

施策目標 9-3	橋渡し研究戦略的推進プログラム（新規）	平成 29 年度要求額：69 億円
行政事業レビューシート番号 0244		

※「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等に基づき、科学技術・学術審議会等において評価が行われているため、当該評価をもって事前評価書に代えることとする。

【主管課（課長名）】

研究振興局 ライフサイエンス課（原克彦）

【関係局課（課長名）】

【審議会等名称】

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

【審議会等メンバー】

別紙参照

【目標・指標】

○達成目標

これまでに整備されてきた革新的医療技術創出拠点の基盤を活用しつつ、全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す。

○成果指標（アウトカム）

橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が薬事法に基づく医師主導治験の段階に移行した数等

○活動指標（アウトプット）

橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数 等

【費用対効果】

投入する予定の国費総額 69 億円に対して、上記アウトプット及びアウトカムの結果が見込まれ、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日 閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日 健康・医療推進本部決定）に定められた目標の達成に寄与することから、投入額に見合う大きな成果が期待される。

なお、事業の実施に当たっては、事業の効率的・効果的な運営にも努めるものとする。

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

	内 海 英 雄	株式会社 ReMI 代表取締役
	大 滝 義 博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長
	岡 野 栄 之	慶應義塾大学医学部長
○	小 幡 裕 一	理化学研究所バイオリソースセンター長
	桐 野 高 明	東京大学名誉教授
	倉 田 の り	農業・食品産業技術総合研究機構理事 (研究推進担当Ⅱ)
	栗 原 美津枝	株式会社日本政策投資銀行常勤監査役
	小 安 重 夫	理化学研究所理事
	菅 野 純 夫	東京大学大学院新領域創生科学研究科教授
	鈴 木 蘭 美	エーザイ株式会社執行役コーポレートBD部長
	高 井 義 美	神戸大学大学院医学系研究科特命教授
	高 木 俊 明	テルモ株式会社取締役常務執行役員チーフクオリティーオフィサー
	高 木 利 久	東京大学大学院理学系研究科教授
	知 野 恵 子	読売新聞東京本社編集局企画委員
	月 田 早智子	大阪大学大学院生命機能研究科/医学系研究科教授
◎	永 井 良 三	自治医科大学学長
	中 釜 齊	国立がん研究センター理事長
	長 野 哲 雄	東京大学名誉教授、東京大学創薬機構客員教授
	成 宮 周	京都大学医学研究科特任教授
	山 本 晴 子	国立循環器病研究センター臨床試験推進センター長
	山 本 雅 之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長
	山 脇 成 人	広島大学大学院医歯薬保健学研究院精神神経医科学教授

◎ : 主査 ○ : 主査代理

平成28年8月1日現在

事前評価票

(平成 28 年 8 月現在)

1. 課題名 橋渡し研究戦略的推進プログラム

2. 開発・事業期間 平成 29 年度～平成 33 年度

3. 課題概要

施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応

大目標（概要）：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発などを着実に推進するとともに、幅広い研究活動等を促進するため、データベースや生物遺伝資源等の知的基盤を整備する。

中目標（概要）：健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画等に基づき、臨床研究・治験への取組を着実に実施する。

重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、それぞれの項目について研究開発を着実に実施する。

【概要】

我が国の先端医学研究の分野において、ゲノム科学や再生医学等の発展により、これまで基礎研究で大きな成果を上げているにもかかわらず、そのような研究成果を新しい治療薬・治療技術の開発等、実用化に結びつけるための橋渡し研究を推進する体制、研究費等の研究環境整備が十分ではなかった。

平成 19 年度より橋渡し研究支援推進プログラム、平成 24 年度より橋渡し研究加速ネットワークプログラムが開始され、これまで 2 期 10 年にわたり橋渡し研究を推進してきた。橋渡し研究の支援基盤の整備は完了しつつあり、平成 28 年度末までに最低 3 件のシーズを医師主導治験まで到達させることを目標としてきたが、既に 9 拠点中 7 拠点で目標を達成するなど、臨床応用にむけて着実な成果を挙げている。しかしながら、拠点以外の機関における橋渡し研究の推進や拠点の自立化等、いくつかの課題が残されている。橋渡し研究作業部会では、今後強化すべき橋渡し研究の方策として、①拠点以外の機関における橋渡し研究の推進、②産学連携の推進、③拠点機能のさらなる強化、④シーズを継続的に創出するための基礎研究の強化、が挙げられた。

【実施内容】

今後、これらの課題を克服し、我が国における橋渡し研究体制を完成形にするべく、以下について強化する。

○拠点以外の機関の支援、産学連携強化のための拠点機能を強化

拠点以外の機関に眠っている有望なシーズの実用化を加速するために、拠点機能を更に強化して拠点以外の機関の支援・ネットワークを強固なものとし、オールジャパンの橋渡し研究体制を構築する。また、素早い意思決定や対応により有効な知財化を進めること、産学連携体制の強化等により、シーズの価値を最大限に高め研究成果の早期企業導出や実用化が加速され、研究の成果を効果的・効率的に国民へ提

供することが可能となる。拠点は、これまでの自立化に向けた取組を強化するとともに、他機関を支援することなどによる収入の多様化・増加を図り、事業期間中2-5年後には拠点整備費の補助がなくとも運用できることを目指して体制を整備する。

○シーズの育成

アカデミアを中心とした研究機関において基礎研究を強化すること、また、異分野の研究者や企業との連携によって多くのシーズをパイプラインに組み入れ、戦略的にシーズの育成・進捗管理を行うことでシーズの実用化を促進する。

○質の高い研究実施体制の強化

シーズやニーズのカタログ化により、企業や異分野の研究者と拠点のマッチングを促しシーズの実用化を加速する。また、橋渡し研究を推進するリサーチ・アドミニストレーター等の人材育成を強化する。さらに、これまで築き上げた拠点間ネットワーク、地域ネットワークを活用し、更に臨床研究中核病院との連携強化を図り、リソースの共有やシーズ・専門人材の評価方法の策定を行うなど、これまで以上に質の高い研究を遂行する。

【本事業の目標】

○基礎研究から得られた革新的な医薬品・医療機器を国民に提供することを大きな目標としつつ、橋渡し研究プログラムとしてより適切な指標（拠点以外の機関における治験実施件数、企業へのライセンスアウト件数、ステップアップしたシーズ件数、より開発後期の日本医療研究開発機構(AMED)他事業への橋渡し件数等）の達成。

○拠点強化による人員の定員化等を通じた自立化を目指した体制整備。

4. 各観点からの評価

(1) 必要性

以下のように、健康・医療分野に関する国民の期待は高く、橋渡し研究は、ライフサイエンス分野における次世代の産業を振興していくための戦略的展開として、その重要性は増しており、本プログラムを更に強化・発展させる必要がある。

○健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療推進本部決定）に基づき、AMEDを中心に、革新的医療技術創出拠点の整備等を着実に推進することとしている。

○第5期「科学技術基本計画」（平成28年1月22日閣議決定）において、超高齢化・人口減少社会等に対応する持続可能な社会の実現のため、「世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成」が重要政策課題の一つに設定されている。また、イノベーション創出に向けた人材、知、資金の好循環システムの構築を強力に推進することとしている。

○平成28年4月に文部科学省が発表した「科学技術イノベーションによる未来社会創造プラン」においても、世界一の健康長寿命社会実現に向け、iPS細胞等を用いた再生医療研究やがん研究、認知症等の疾病克服を目指した老化・加齢メカニズムの解明・制御研究、感染症対策研究、医療機器開発につながる基礎的な研究開発を加速させることが提言されている。

- 平成 28 年 5 月に閣議決定された「医療機器基本計画」においても、基礎研究の強化、産学官連携の強化、医療ニーズを見出す人材育成を強化する事が提言されており、本プログラムにおいて推進する必要がある。
- 日本再興戦略 2016（平成 28 年 6 月閣議決定）においても、日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場獲得・国際貢献のために、「医療分野の研究開発の推進」が一つの柱とされ、AMED において、基礎研究から実用化まで切れ目ない研究管理・支援を一体的に行うことにより、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進することが提言されており、本プログラムが果たす役割は大きいと考える。

評価項目：科学的・技術的意義、政策的意義、国費を用いた研究開発としての意義（国や社会のニーズへの適合性）

評価基準：橋渡し研究支援拠点の強化、拠点のオープンアクセス化、特色化・専門化（臨床で実用化に至ったシーズ数、他機関のシーズの支援により目標を達成したシーズ数）

（2）有効性

- 第 2 期の橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて、橋渡し研究支援拠点が支援しているシーズ数は、平成 24 年度 178 件、平成 25 年度 239 件、平成 26 年度 472 件、平成 27 年度 616 件、平成 28 年 797 件と急激に増加しており、また、本事業において、平成 27 年度末までに治験届提出に至ったシーズが 69 件（医師主導治験 57 件、企業主導治験 12 件）、製造販売承認等に至ったシーズが 20 件等、着実に成果を上げている。第 2 期プログラムを土台とした橋渡し研究を推進することは、2020 年の KPI（革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして医師主導治験届出数年間 40 件等）達成に向けて有効と考えられる。
- 知財支援人材やプロジェクトマネージャー、医療機器開発リーダー等の教育訓練等による研究支援人材の育成により、拠点だけでなく拠点以外の機関のシーズについても実用化まで一貫して支援できる体制を強化することができ、質の高い研究を推進するための体制構築に有効である。
- 拠点間のネットワークにおいて、橋渡し研究を推進する専門人材に必要なスキル、能力の評価指標や革新的な医薬品・医療機器につながるシーズを見極める評価方法を作成することは専門人材の育成、研究の進展に有効である。

評価項目：新しい知（医薬品・医療機器等）の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、研究開発支援基盤の整備への貢献、事業の研究成果による（見込まれる）直接的・間接的波及効果、人材の育成

評価基準：シーズの橋渡しが加速され、国民へ医薬品・医療機器等として提供されるか、有望なシーズを次々と革新的医療として実用化するための人員等の整備が図られるか（高い能力を有する専門人材が育成されたか、拠点や拠点以外の機関におけるライセンスアウト等の成果の件数、拠点の収入）

(3) 効率性

- 第1期、第2期橋渡し研究の研究基盤を生かしつつ、さらに、産学連携やネットワーク形成等拠点が有する機能を更に強化、支援することで効率的に基礎研究の成果を国民に還元することが可能となる。
- 第1期では基盤整備が主たる目的であったが、第2期においては研究費部分を拡充し、研究者、拠点が成功体験を積み、効率的・効果的な支援が行えるようになった。第3期では拠点以外の機関、そこに所属する研究者が拠点のリソース等を活用し成功体験を積むことで橋渡し研究の考え方を理解し、全国裾野まで効果的・効率的な研究開発のノウハウが波及することが期待される。
- 医療法に基づく臨床研究中核病院が創設されたことにより、厚生労働省によって整備が進められた拠点との連携を強化し、基礎研究から実用化まで一貫して支援する体制が整備されつつある。シーズを研究開発のプロセスに沿って分類し、次の開発段階への移行を目標として進捗管理しているが、目標として企業への導出や厚生労働省拠点を活用した臨床研究事業への導出を目指したプロセスを進めることで、効果的・効率的な開発が期待される。また、この機会に更に集中的な支援を行うことで、拠点や拠点以外の機関に埋もれている多数のシーズの発掘、支援を更に促進する等により、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進することが可能となる。

評価項目：計画・実施体制の妥当性

評価基準：目的の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な実施計画と体制が形成され実施されているか
(プロジェクトマネジメントの体制整備状況、次の開発段階に進んだシーズ数)

5. 総合評価

【実施の可否】

- 以上の点を考慮すると、本事業は積極的に推進すべき課題と判断する。

【中間評価・事後評価の実施時期】

- 中間評価については3年目をめどに、事後評価については事業終了後に実施する。

【留意事項】

- 厚生労働省との積極的な連携が重要である。
- 非効率的な取組の中止等、的確な判断がなされる体制とすべきである。
- 適正な拠点の規模を維持するために必要な費用と収入の見通しを見極め、大学一丸となって計画的に進めていくことが必要である。
- 拠点共通で集約して持つべき機能と、拠点ごとに持つ必要がある機能を効率性の観点から見極めることが必要である。
- AMEDの他事業ともうまく役割分担・連携できる体制としていく必要がある。

橋渡し研究戦略的推進プログラム

(平成29～33年度：中間評価 平成31年度：事後評価 平成34年度)

概要・目的

これまでに整備されてきた革新的医療技術創出拠点の基盤を活用しつつ、全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す

事業の主な取組

○拠点機能の強化

他機関への支援・産学連携推進

- ・知財支援人材やプロジェクトマネージャー、医療機器開発リーダー人材等の支援人材の充実や教育訓練等により、他機関のシーズについても実用化まで一貫して支援できる体制を強化
- ・シーズの早期導出、創薬や医療機器の実用化を加速するため産学連携を推進
- ・強化された機能を維持するため、事業期間中2-5年内の自立化を目指して体制整備

○シーズの育成

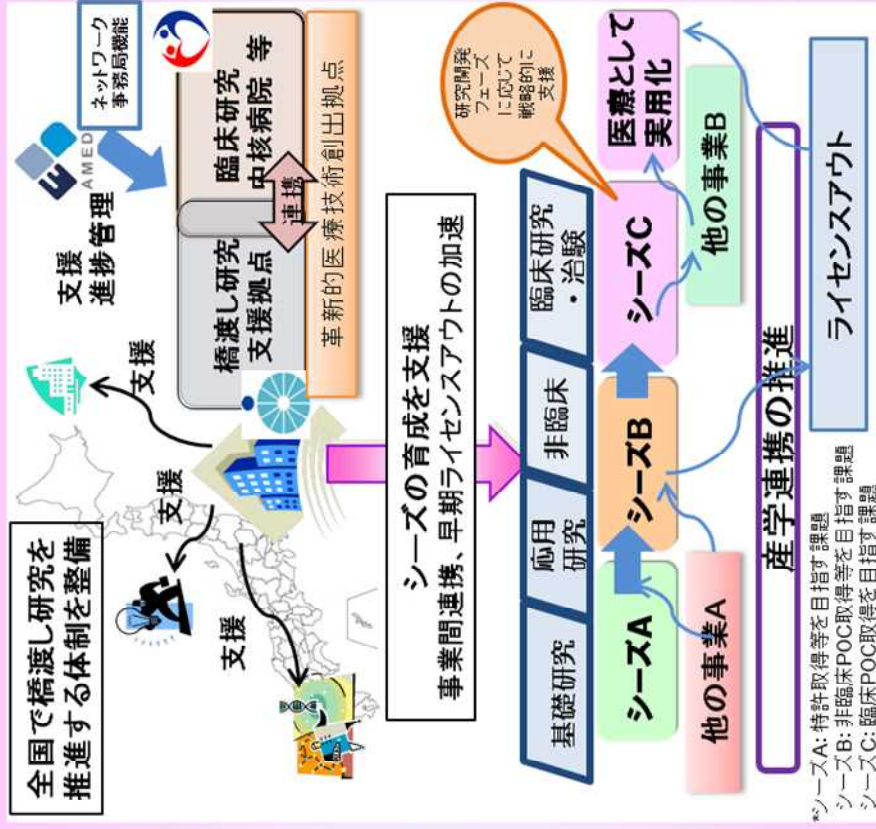
基礎から非臨床フェーズのシーズを中心に戦略的なマネージメント

- ・これまでに構築した拠点の機能・ノウハウを活用し、シーズの進捗管理を徹底し、革新的なシーズの企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進

○質の高い研究推進のためのネットワーク強化

マッチング機能や人材育成の強化

- ・シーズやニーズのカタログ化により企業や異分野の研究者と拠点のマッチングによりシーズ開発を加速
- ・橋渡し研究を推進する専門人材を育成
- ・拠点の特色を活かしたネットワーク形成による医療イノベーションの加速



*シーズA: 特許取得等を目指す課題
 シーズB: 非臨床POC取得等を目指す課題
 シーズC: 臨床POC取得を目指す課題

年度	H29 (初年度)	H30	H31	H32	H33
概算要求 予定額 (内訳)	調整中	調整中	調整中	調整中	調整中
	調整中	調整中	調整中	調整中	調整中