

事業名	橋渡し研究プログラム（新規） 令和3年度要求額：3,062百万円 （研究事業総額：未定） 研究事業期間：令和3年度～
------------	---

※研究開発事業に関する評価については、科学技術・学術審議会等において、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等を踏まえ、事前評価が行われているため、当該評価をもって政策評価の事前評価に代えることとする。

【主管課（課長名）】

ライフサイエンス課（武田憲昌課長）

【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 ライフサイエンス委員会

【審議会等メンバー】

別紙参照

【目標・指標】

アカデミアの優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを大きな目標としつつ、事業として短期的な指標（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AMED他事業への橋渡し件数等）を達成する。

【費用対効果】

投入する予定の国費総額に対して、上記指標の結果が見込まれることから、投入額よりも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)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構特任教授 東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本 部長
高木 利久	富山国際大学学長
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任 者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
◎永井 良三	自治医科大学長
中釜 斉	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
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役／社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特 任補佐
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

◎：主査 ○：主査代理

令和2年2月現在

※ 利害関係を有する可能性のある者が評価に加わった場合には、その理由や利害関係の内容を明確に記載すること。

橋渡し研究費事業（仮称）【概要（案）】

概要

- 平成19年度から文部科学省が全国の大学等に整備してきた橋渡し研究支援拠点は、規制・特許・産学連携等で、基礎研究段階から臨床試験段階までの一貫した支援機能をもつ拠点として基盤が整備された。
- 文部科学省が認める質の高い橋渡し研究支援機能を有する機関を活用し、実用化が期待されるアカデミア発の優れた研究（以下、「シーズ」という）から革新的な医薬品・医療機器等を創出する。

主なポイント

- 毎年、安定的にシーズ開発を行うため、現在の橋渡し研究戦略的推進プログラムの終了を待たず、複数年支援課題を先行実施する。
- 医療分野への実用化を目指した、医歯薬系分野以外にも含めた広範なシーズを支援の対象とする。開発段階に応じてシーズを区分し、各段階の事後評価の結果をシーズ採択時の評価指標に加えることで、シーズの円滑な移行を促進させる。
- 本事業を機動的かつ円滑に運営するために必要なスキームを確立させるため、橋渡し研究支援機関が単独では対応が困難な支援等の機能を有するシステムの構築及び運用、並びに国際的な取組みの参画を行う支援班を設置する。
- 新型コロナウイルス感染症を契機とし、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応するための研究開発等を推進する。

橋渡し研究費

①シーズA

- ・ 知財戦略を立案し関連特許出願を目指す基礎研究課題
- ・ 医歯薬系分野以外との異分野融合による医療応用・実用化を目指す基礎研究課題

②シーズB

- ・ 非臨床試験パッケージを策定し、非臨床POC取得を及び治験届提出を目指す課題

③シーズC

- ・ 医師主導治験の準備を行い、医師主導治験等を実施し、臨床POC取得を及び薬事申請用臨床データ取得を目指す課題

質の高い橋渡し研究支援機能を有する機関

支援班

事前評価票

(令和2年7月現在)

1. 課題名 橋渡し研究費事業（仮称）

2. 開発・事業期間 令和3年度～

3. 課題概要

【概要】

近年、ライフサイエンス分野における科学技術の進展は目覚ましいものがあり、その英知の活用により次々と革新的な医療技術の創出が世界的に行われている。これら新規医療技術の源はその多くがアカデミア（大学等）に見出されており、これらの創出においてアカデミアは主要な役割を担っている。一方で、我が国においても先端医科学研究の分野における、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おり、日本のアカデミアは革新的な医療技術を生み出す大きなポテンシャルを有し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・治療技術の開発など、実用化に結びつけるための橋渡し研究を推進する体制、研究費などの研究環境整備が十分ではなかった。これを推進し国益に資するため、これまで橋渡し研究支援事業では橋渡し研究の取組強化を進めてきた。

平成19年度より第1期事業である「橋渡し研究支援推進プログラム」（事業期間：平成19年度～平成23年度末）が開始され、第2期事業である「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（事業期間：平成24年度～平成28年度末）を経て、現在、第3期事業である「橋渡し研究戦略的推進プログラム」（事業期間：平成29年度～令和3年度末（予定））が実施されている。これまでの13年にわたる本事業の推進により、アカデミアの医師・研究者において、アカデミア発シーズの実用化への意識の変革が促され、橋渡し研究支援拠点（以下「橋渡し拠点」という。）が支援するシーズ数は急増しており、加えて橋渡し拠点の基盤整備はほぼ完了したと考えられる。しかしながら、医療実用化を目指した広範なシーズに対応するための強化を行いつつ、橋渡し研究支援機能の専門化・高度化に取り組むことが必要となっている。また、産学連携の推進やシーズを継続的に創出するためのさらなる基礎研究の強化等の課題も明らかとなってきた。橋渡し研究作業部会では、橋渡し拠点を活用する事業の今後の方策として、①継続的なシーズ開発が可能な事業設計、②TRC/AROという組織を活かした実用化、産学連携推進、③非臨床試験段階以前における適切な支援料の研究費への計上、が挙げられた。

また、2019年12月ごろから中国湖北省武漢市を中心として発生したとされる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）においては、2020年3月11日には世界保健機関（WHO）から「世界的な大流行（パンデミック）」が宣言され、国内でも改正新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言が発令され、人々の日常生活の在り方や教育・医療・交通などの公共サービスの在り方や産業分野におけるサプライチェーンの在り方など、日常及び経済社会活動に多大な影響を与えている。新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発に

については、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（2020年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定、2020年5月25日変更）など、政府が定める方針のもと、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する必要がある。

【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維持・発展するべく、文部科学省が認める質の高い橋渡し研究支援機能を有する機関（以下、「橋渡し研究支援機関」という。なお、令和3年度は、現在の橋渡し研究戦略的推進プログラム（以下「現事業」という。）で採択された橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院を想定。）を対象に、以下について実施する。

○実用化が期待されるアカデミア発の優れた研究（以下、「シーズ」という。）開発の持続化のための事業の先行実施

橋渡し研究費事業（仮称）は、現事業の令和3年度末の事業終了を待たず、複数年支援課題を先行実施する。これにより、非臨床試験段階から臨床試験段階の支援を途切れず、安定的にシーズ開発を行うことが可能となる。

○円滑なシーズ移行の促進

医療分野への実用化を目指した、医歯薬系分野以外も含めた広範なシーズを支援の対象とする。基礎研究段階から臨床試験段階まで開発段階に応じてシーズを区分し、各段階の事後評価の結果をシーズ採択時の評価指標に加える。これにより、基礎研究段階から臨床試験段階まで一貫した継続的な支援が可能となり、シーズの円滑な移行が促進される。

○支援班の設立

本事業を機動的かつ円滑に運営するために必要なスキームを確立させるため、橋渡し研究支援機関が単独では対応が困難な支援等の機能を有するシステムの構築及び運用、国際的な取組みの参画を行う支援班を設置する。

○新型コロナウイルス感染症を契機とした、緊急事態に対応するための研究開発等の推進

新型コロナウイルス感染症の流行を契機とし、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応するシーズを対象に支援することで、革新的な医薬品・医療機器等（治療薬、ワクチン、医療機器、検査薬、再生医療等製品等）の創出に向けた研究開発を推進する。さらに、通常のシーズ公募に加え、緊急時に随時公募することができる仕組みを設ける。

【本事業の目標】

○アカデミアの優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを大きな目標としつつ、事業として短期的な指標（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AMED他事業への橋渡し件数等）の達成。

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、本事業をさらに強化・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。第 2 期は令和 2 年 3 月 27 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。第 2 期は令和 2 年 3 月 27 日 健康・医療推進本部決定）に基づき、日本医療研究開発機構 (AMED) を中心に、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR)、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備することとしている。
- 統合イノベーション戦略 2020（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）においても、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や国際共同研究を推進することが謳われている。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備することとしている。加えて、新型コロナウイルス感染症については、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進するとともに、医療に係る規制の緊急時の適用の在り方等の課題も念頭において、必要な対策を検討することとしており、当面の間、新型コロナウイルス感染症に係る研究開発等を強化する必要がある。
- 成長戦略フォローアップ（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）においても、「健康・医療戦略」等の下、多様な疾患に柔軟かつ機動的に対応できる、モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の下、基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進することが提言されており、本事業プログラムが果たす役割は大きい。

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：

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 3 期の橋渡し研究戦略的推進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 29 年度は 1,285 件、平成 30 年度は 1,414 件、平成 31（令和元）年度は 1,601 件（見込み）¹と急激に増加しており、このうち、治験届提出に至ったシーズが 86 件（医師主導治験 82 件、企業主導治験 4 件）、製造販売承認に至ったシーズが 23 件など、着実に成果を挙げている。この実績は、従来報告されている医薬品などの成功確率に比すと、大変高いものであり、本事業の高い効率性を示している。旧事業（第 1 期～第 3 期）を土台とした橋渡し研究を推進することは、毎年の KPI 達成に向けて有効と考えられる。
- また、支援班が提供する機能を積極的に活用することで、橋渡し研究支援機関が単独では対応が困難な高度な知財戦略策定やシーズの国際展開等が期待される。

○一般的な新薬開発においては、基礎研究に2～3年、非臨床試験に3～5年、臨床試験に3～7年かかると言われており、他領域に比べ長い期間の支援が必要である。旧事業（第1期～第3期）は1期5年間の事業期間であったが、事業期間の切れ目に支援が途切れ、臨床試験が中止に至る事例が発生した。臨床試験はヒトを対象とした試験であり、国の施策を理由に中止することはあってはならない。新規事業においては、これらの事例を踏まえ、事業期間がない形で戦略的創造研究推進事業のように基盤とした事業とすべきと考えられる。

¹ シーズ総数や治験届提出数等は、橋渡し拠点で登録・支援を受けているもので本プログラム以外の研究費によって遂行されるものも含めて集計しており、各拠点からの申告に基づきAMEDにて集計している。

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

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
（橋渡し研究支援機関や橋渡し研究支援機関以外におけるライセンスアウト等の成果の件数）

（3）効率性

○旧事業（第1期～第3期）で整備された基盤を活かしつつ、さらに、高度な知財戦略策定やシーズの国際展開等、各橋渡し研究支援機関で対応困難な機能を更に強化、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。

○橋渡し研究支援機関を活用することで、全国の研究者、機関がより効率的・効果的に成功体験を積むことができ、全国裾野まで研究開発のノウハウが波及することが期待される。

○各橋渡し研究支援機関が有効なネットワークを作り、相互の連携や補完体制を作ることが期待される。

○医療法に基づく臨床研究中核病院との連携により、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。この機会にさらに臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、集中的な支援を行うことで、橋渡し研究支援機関や橋渡し研究支援機関以外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、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

(次の開発段階に進んだシーズ数)

5. 総合評価

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。

【中間評価の実施時期】

中間評価については4～5年程度を目安に実施する。

【留意事項】

- 革新的医療技術創出拠点で連携している厚生労働省に加え、経済産業省等の関係機関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、柔軟に対応できる体制とすべきである。
- 安定的なシーズ開発を実施するために必要な研究費を見極め、定期的に見直しを検討していく必要がある。
- 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。
- 各橋渡し研究支援機関において支援しているシーズを見える化し、機関を超えたシーズのマッチング機能等が必要である。