

## 橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について

令和 3 年 3 月 31 日  
文部科学省研究振興局長決定

橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について、橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱（以下「実施要綱」という。）第 11 条の規定に基づき、次のとおり定める。

### 1. 認定要件

(1) 実施要綱第 3 条第 1 項第 1 号に該当すると認められるものは、次の事項とする。

- ① 機関において、橋渡し研究支援を実施する拠点（以下「拠点」という。）を設置し、別表 1 に掲げる橋渡し研究支援拠点長（以下「拠点長」という。）を配置していること。

(2) 実施要綱第 3 条第 1 項第 2 号に該当すると認められるものは、次の事項とする。

- ① 拠点において、次の組織体制を整備していること及び別表 1 に掲げる人員を確保していること。

ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制

イ 橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動を実施する体制

ウ 橋渡し研究支援を実施する専門人材が情報交換をする体制

エ シーズを発掘・評価・選定する体制

オ プロジェクトを管理する体制

- ② 拠点において、次の組織体制を整備していること及び別表 2 に掲げる人員を確保していること。ただし、業務上支障がない場合は、同機関内の他組織（以下「他組織」という。）や他機関における組織体制及び人員をもって充てることができる。

ア 非臨床試験を管理する体制

イ 試験物の製造を管理する体制

ウ First-in-Human (FIH) 試験を計画・実施する体制

エ 臨床試験を計画・実施する体制

オ 多施設共同研究を計画・実施する体制

カ 研究データの信頼性を確保する体制

キ 関係法令・指針等を遵守させる体制

ク 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制

ケ データセンターを運用する体制

コ モニタリング体制

- サ 監査体制
- シ 臨床試験ネットワークを運用する体制
- ス 起業・技術移転を支援する体制
- セ 臨床研究について教育・啓発・広報する体制

③ 機関において、次の組織体制を整備している場合及び別表 3 に掲げる人員を確保している場合は、積極的に評価することとする。

- ア 細胞培養加工施設を運用する体制
- イ 製剤製造設備を運用する体制
- ウ 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制
- エ その他特色のある支援体制

(3) 実施要綱第 3 条第 1 項第 3 号に該当すると認められるものは、次の事項とする。

① 拠点において、次の取組を実施していること。

- ア 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援
- イ 実用化を見据えた客観的な評価基準によるシーズの選定
- ウ シーズの進捗管理
- エ シーズのステージアップ又は支援中断・中止の判断を含む評価
- オ 実用化に向けた開発方針の策定の支援及び開発戦略の立案
- カ 企業や異分野の研究者との連携

② 拠点において、次の取組を実施していること。ただし、業務上支障がない場合は、他組織や他機関による実施をもって代えることができる。

- ア 企業とのマッチング及び企業等への導出の支援
- イ 異分野シーズのマッチング・融合
- ウ 戦略的な知的財産の取得及び活用の支援
- エ 拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価

③ ①～②における取組の成果として、別表 4 の基準値を満たしていること。

④ 機関において、次の取組を実施している場合は、積極的に評価することとする。

- ア 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援
- イ シーズの最適化支援
- ウ その他特色のある支援

(4) 実施要綱第3条第1項第4号に該当すると認められるものは、次の事項とする。

① 拠点において、次の取組を実施していること。

ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成

プロジェクトマネージャーを育成するための取組を実施していること。ただし、On-the-Job Training（以下「OJT」という。）は除く。

イ 橋渡し研究を実施する研究者の育成

次の分野を対象とした講習等を提供していること。ただし、OJTは除く。

A 薬事規制

B 知的財産

C 医療技術開発

② 拠点において、次の取組を実施していること。ただし業務上支障がない場合は、他組織や他機関による実施をもって代えることができる。

ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成

次の人材を育成するための取組を実施していること。ただし、OJTは除く。

A 薬事担当者

B 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者

C 試験物品質管理担当者

D 生物統計家

E 知的財産管理担当者

③ 機関において、その他橋渡し研究に必要な人材を育成するために特色のある取組を実施している場合は、積極的に評価することとする。

## 2. 評価

(1) 実施要綱第3条第1項第1号及び第2号については、次の事項により評価する。

① 機関は、橋渡し研究支援機能を十分に発揮させるため、機関の長が主導的な役割を果たし、拠点の運営に必要な組織体制を整備し人員を確保しているか。

② 機関は、橋渡し研究支援機能を十分に発揮させるため、拠点の運営に必要な財政収支の見通しをもって、計画的に運営しているか。

③ 機関は、拠点の運営に一定の独立性を確保するため、必要な人事や予算執行等に関し拠点長がその責任を負う体制を整備しているか。

- ④ 拠点長を中心とした拠点の運営が適切になされているか。
- ⑤ 橋渡し研究支援を実施する専門人材に必要な能力を評価し、専門人材のキャリアアップやそれを通じた研究開発の推進につながっているか。
- ⑥ 他機関に所属する研究者が橋渡し研究支援機能を有する機関の資源を活用して経験を積むことで、橋渡し研究の考え方を理解し、効果的・効率的な研究開発の推進に係るノウハウを普及することに努めているか。
- ⑦ 他機関におけるシーズへの橋渡し研究支援を実施するための体制を整備しているか。
- ⑧ 他組織や他機関との連携により、橋渡し研究支援において、必要となった時に遅滞なく対応できる体制を整備しているか。
- ⑨ 公的資金以外の外部資金獲得や、起業・技術移転を支援する体制を整備しているか。
- ⑩ その他機関の特色はあるか。

(2) 実施要綱第3条第1項第3号については、次の事項により評価する。

- ① 橋渡し研究支援について、これまでの実績は十分にあるか。
- ② 他機関におけるシーズへの橋渡し研究支援について、これまでの実績は十分にあるか。
- ③ シーズや臨床現場からのニーズ等の情報を適切に公開することや、異分野シーズや企業とのマッチングの機会を創出することにより、シーズの医療への実用化を加速させているか。
- ④ 他組織や他機関との連携により、基礎研究から医療への実用化まで一貫したシーズ育成を支援し、また、効果的・効率的な研究開発を推進しているか。
- ⑤ 公的資金以外の外部資金獲得の実績はあるか。
- ⑥ シーズの知的財産の取得及び活用の実績はあるか。

⑦ シーズの国際展開に向けた支援の実績はあるか。

⑧ その他機関の特色はあるか。

(3) 実施要綱第3条第1項第4号については、次の事項により評価する。

① 橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材を育成する体制を整備しているか。

② 橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材を育成するための取組を機関内外の人材に提供しているか。

③ その他機関の特色はあるか。

### 3. 様式

実施要綱第11条の規定に基づき、第4条の認定の申請、第6条の変更の届出・申請及び第7条の認定の取消しに際して必要となる書類の様式については、必ず文部科学省のウェブサイトに掲載する最新の様式を使用すること。

### 4. その他

橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針については、政府全体の政策との整合を図りつつ、今後の研究環境の変化等を踏まえ、必要に応じて、見直すこととする。

(別表 1)

人員の名称	人員の定義	基準値
拠点長	拠点の運営に一定の独立性を確保するために配置され、必要な人事、予算執行等の拠点の活動全般の責任を負う者。	人頭 1
拠点統括	拠点長を補佐し、拠点の運営にあたり必要な人事、予算執行等の拠点の活動全般の実質的な判断を行う者。拠点内外の橋渡し研究の状況を把握し、相互に情報交換を行う者。また、橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動の実施にあたって総括する者。	人頭 1
開発企画担当者	機関が有する橋渡し研究支援機能を踏まえ、臨床現場からのニーズを基に、開発方針を研究者と協働して策定する者。	FTE 1 以上
シーズ発掘担当者	拠点内外のシーズに関する情報収集を行い、科学的・医学的・倫理的な面から、シーズの社会的意義や臨床上の意義、研究開発の可能性を評価し、拠点が支援すべきシーズの発掘を行う者。	FTE 1 以上
シーズ評価担当者	拠点内外のシーズに関し、科学的・医学的・倫理的な面から、シーズの社会的意義や臨床上の意義、研究開発の可能性を評価し、その評価結果を総括する者。	FTE 1 以上
プロジェクトマネージャー	拠点内外のシーズの研究開発において、研究者及び開発企画担当者が策定した開発方針に基づき、実用化に向けた具体的な開発戦略を立案し、シーズの研究開発が滞りなく進むよう管理・推進する者。	FTE 5 以上
拠点間連携担当者・拠点外支援担当者	プロジェクトマネージャーのうち、シーズの研究開発並びに橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成を効果的・効率的に進めるために、情報交換等を通じて拠点間の連携を推進する者。また、拠点外シーズの橋渡し研究支援に際し、拠点外研究機関の事務・経理・知的財産・産学連携等の関係各所との調整を行うことでシーズの研究開発が滞りなく進むように管理・推進する者。	FTE 1 以上

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における人員体制が基準値を満たすこと。

- 2 基準値における FTE は、専門人材が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を指し、小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出すること。
- 3 拠点長を補佐し、拠点の運営に当たり必要な判断を実質的に行う「拠点統括」については、特定の者が一定以上の業務を集中的に果たすことが求められることから、本人員に限り、別表 1 に掲げる人員が従事する業務に対し、エフォート 50%以上の者が就くこと。
- 4 「拠点間連携担当者・拠点外支援担当者」の基準値は、「プロジェクトマネージャー」の基準値の内数とすること。

(別表 2)

人員の名称	人員の定義	基準値	
薬事担当者	日米欧の規制当局において、承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認業務に関する実務経験を 1 年以上有する者。また、開発時の関係法令・指針等の遵守を促すとともに、開発方針策定や、薬事規制について助言する者。	/	FTE27.9 以上
メディカルライター	臨床研究に係るプロトコル、治験薬概要報告書、総括報告書等の作成支援業務を行う者。		
非臨床（安全性・動態）品質管理担当者	医薬品・医療機器等の安全性評価において、必要な非臨床試験の概要を策定し、得られた試験結果に対し、研究開発を進める妥当性について助言する者。		
試験物品質管理担当者	原薬・製剤の開発や品質規格の評価・分析において、Good Manufacturing Practice (GMP) 等の関係法令・指針等の知見を有し、助言する者。	FTE0.2 以上	
臨床研究コーディネーター	臨床研究の実施に係る被験者対応、同意説明の補助、文書の作成支援業務を行う者。	/	
データマネージャー	臨床研究に関するデータ管理業務に関する実務経験を 2 年以上有する者。また、臨床研究の実施に係る被験者登録、データマネジメント、品質管理の業務を行う者。		
生物統計家	シーズの研究開発において、研究デザインや解析計画を策定し、プロトコルの作成、研究結果の解釈	FTE 1 以上	

	について統計学的観点から助言する者。		
安全性情報担当者	医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、臨床研究に係る安全管理業務を行う者。		
情報システム担当者	シーズの研究開発における IT（情報技術）システムの運用管理を行う者。		
モニター	臨床研究が適正に行われることを確保するためのモニタリング業務又は特定臨床研究に係る文書・記録の点検業務などのモニタリング関連業務を行う者。		
監査担当者	個別の臨床研究の監査業務を行う者。		
研究倫理相談員	研究倫理に関する相談、必要な情報の提供、助言その他の支援業務を行う者。		
法務担当者	シーズの研究開発関連の契約・取引において、法的観点から助言する者。		
起業・資金調達支援者	研究者による起業を支援する者。また、公的資金や外部資金の獲得に向けた情報を収集し、橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材に提供するとともに、申請の支援を行う者。		
産学連携担当者	企業のニーズの把握、企業への情報開示の仕組み作り及び企業とのマッチング機会の創出により、シーズの研究開発における企業との共同研究や企業等への導出を支援する者。	FTE0.5 以上	
知的財産管理担当者	シーズの知的財産管理・技術移転に関する必要な知見を有しており、特定臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務を行う者。	FTE0.5 以上	
広報担当者	橋渡し研究の意義・成果や橋渡し研究支援機関の役割・取組等について、啓発・広報を図る業務を行う者。		
教育担当者	橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成に関する取組を計画し、実施する者。また、橋渡し研究を実施する研究者に対する講習等を計画し、実施する者。		

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における人員体制が基準値を満たすこと。
- 2 基準値における FTE は、専門人材が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を指し、小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出すること。
- 3 個別の基準値が設定されていない各人員においても、FTE が 0 とならないよう

にすること。

(別表 3)

人員の名称	人員の定義	基準値
Chemistry, Manufacturing and Control (CMC) 試験担当者	原薬・製剤の開発、品質規格の設定及び評価分析の知見を有し、必要な試験を計画し、実施する者。	
安全性試験担当者	医薬品・医療機器等の安全性評価の知見を有し、必要な試験を計画し、実施する者。	
国際対応実務担当者	国際共同臨床研究・治験の計画・策定から、シーズの国際展開を見据えた規制当局への対応や企業交渉までの対応またはその支援を行う者。	

(別表 4)

	①基本特許 (物質、用途) あり	②周辺特許あり (①を除く)	③特許なし
臨床試験の届出件数	1 件以上		
	6 件以上		
	10 件以上		
企業等への導出件数	10 件以上		
	15 件以上		
製造販売承認・認証の申請件数	2 件以上		

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去 5 年間の実績が基準値を満たすこと。
- 2 「基本特許 (物質、用途) あり」、「周辺特許あり」及び「特許なし」において、シーズの研究開発を行う研究者が所属する機関又は発明者個人により、特許の出願がなされているものを特許があるものとみなす。
- 3 「臨床試験」とは、医師主導治験、臨床性能試験、先進医療 B、第一種再生医療等・研究、特定臨床研究 (未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を除く。) を指す。
- 4 「企業等への導出件数」とは、橋渡し研究支援機関の支援により、特許 (出願

中を含む。) 若しくはノウハウの実施又は臨床データの利用を企業に許諾する段階に移行したシーズ件数を指す。