

ライフサイエンス委員会による
研究開発課題の中間評価結果②
(案)

令和5年8月

ライフサイエンス委員会

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（第12期）委員名簿

（敬称略、50音順）

有田 正規	国立遺伝学研究所教授
大津 敦	国立がん研究センター東病院長
大曲 貴夫	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院国際感染症センター長
岡田 随象	東京大学大学院医学系研究科教授
加藤 忠史	順天堂大学大学院医学研究科主任教授
金倉 譲	一般財団法人住友病院長
金田 安史	大阪大学理事・副学長
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	特定非営利活動法人情報計算法学生物学会 CBI 研究機構、 量子構造生命科学研究所長
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授、 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学大学院医学系研究科教授
桜井 公美	プレモパートナー株式会社代表取締役
澤田 拓子	塩野義製薬株式会社取締役副会長
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部教授
杉本 亜砂子	東北大学大学院生命科学研究科教授
鈴木 蘭美	モデルナ・ジャパン株式会社代表取締役社長
武部 貴則	東京医科歯科大学統合研究機構教授
辻 篤子	中部大学特任教授
豊島 陽子	東京大学名誉教授
西田 栄介	国立研究開発法人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
坂内 博子	早稲田大学理工学術院教授
◎ 宮園 浩平	国立研究開発法人理化学研究所理事、 東京大学大学院医学系研究科卓越教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立研究開発法人国立循環器病研究センターデータサイエンス部長

◎：主査 ○：主査代理

令和5年8月現在

橋渡し研究プログラムの概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和3年度～

中間評価 令和5年度（以降4～5年毎に実施を予定）

2. 研究開発目的・概要

・目的

アカデミアの優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しし、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献することを目的とする。

・概要

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。）を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指す。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内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。

具体的には、研究の開発フェーズに応じた6つの支援のスキームを設定し、特許出願等を目指す段階から臨床POC取得を目指す段階まで幅広い開発フェーズに対応した研究費等の支援を行う。

○シーズA

特許取得等を目指す課題を橋渡し研究支援機関が主体となって発掘・育成。

○preF

非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題。

○シーズF

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のための産学協働でPOC取得を目指す課題。

○シーズB

非臨床POC取得を目指す課題

○シーズC

臨床POC取得を目指す課題。

○異分野融合型研究事業

医歯薬系以外の異分野の先端技術・知識を利活用し、医療実用化を目指した広範なシーズを橋渡し研究支援機関が主体となって発掘・育成。

※事前評価時の内容を具体化し、「シーズA」、「シーズB」、「シーズC」の三つのフェーズに加え、「preF」、「シーズF」、「異分野融合型研究事業」を記載した。

3. 研究開発の必要性等

<必要性>

健康・医療分野に関する国民の期待は高く、橋渡し研究は、革新的な医薬品・医療機器等を創出し、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が増している。

<有効性>

2007年から実施してきた橋渡し研究事業（旧事業）で全国に整備された拠点を基盤に、質の高い橋渡し研究支援機能を有するとして文部科学大臣の認定を受けた機関（橋渡し研究支援機関）を通じて支援することにより、着実に橋渡し研究を推進することができるため、本事業は有効性がある。

<効率性>

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。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。

4. 予算（執行額）の変遷

年度	R3(初年度)*	R4	R5	翌年度以降	総額
予算額	5,223 百万	5,548 百万	5,548 百万	—	—
執行額	5,223 百万	5,548 百万	5,548 百万 (見込額)	—	—

※ 橋渡し研究戦略的推進プログラムを含む。

5. 課題実施機関・体制

国立大学法人北海道大学、国立大学法人東北大学、国立大学法人東京大学、国立大学法人京都大学、国立大学法人大阪大学、国立大学法人九州大学、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学、学校法人慶應義塾、国立大学法人岡山大学、国立大学法人筑波大学、国立がん研究センター

6. その他

「健康・医療戦略」に基づき、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院と連携している。

中間評価票

(令和5年8月現在)

1. 課題名 橋渡し研究プログラム

2. 関係する分野別研究開発プラン名と上位施策との関係

プラン名	ライフサイエンス分野研究開発プラン
プランを推進するにあたっての大目標	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応（施策目標9-3） 概要：「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端的医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。
プログラム名	シーズ開発・研究基盤プログラム 概要：アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、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、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点において、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とともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。
上位施策	第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定） 統合イノベーション戦略2023（令和5年6月9日閣議決定） 健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更） 医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定、令和3年4月6日一部変更）

プログラム全体に関連する アウトプット指標	過去3年程度の状況		
	令和2年度	令和3年度	令和4年度
橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数	-	1,326	1,501

プログラム全体に関連する アウトカム指標	過去3年程度の状況		
	令和2年度	令和3年度	令和4年度
治験届出件数のうち医師主導治験の数	-	21	19

プログラム全体に関連する アウトカム指標	過去3年程度の状況		
	令和2年度	令和3年度	令和4年度
シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数	-	78	82

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

①事業の進捗状況

平成19年度から令和3年度まで3期15年に渡って実施された橋渡し研究事業により、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築した。本プログラムでは、これまで構築した基盤を活かし、我が国における橋渡し研究体制を維持・発展するべく、質の高い橋渡し研究支援機能を有すると文部科学省が認める機関を「橋渡し研究支援機関」と認定する仕組みを創設し、医療実用化を目指した広範なシーズに対応するための研究費支援や産学連携の推進等に取り組んでいる。

具体的には、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、各段階に応じた研究費支援^{※1}を行っている。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、シーズを円滑に開発後期へ移行することができる。また、企業連携を必須とするシーズ枠を設置することで、産学連携を強化するとともに、非医療分野の技術移転や医療応用を実施する異分野融合型研究開発推進支援事業を実施している。

本プログラムでは、橋渡し研究支援機関を活用した研究費の支援について、シーズAでは、認定を受けた全機関（令和5年8月時点で11機関）で、特許取得等を目指すシーズを発掘・選定するとともに、研究費の配分を実施している。

preF、シーズF、シーズB、シーズCは各機関で発掘・選定されたシーズをAMEDが審査・採択している。令和4年度、令和5年度の採択状況は表1の通り。

異分野融合型研究開発推進支援事業では、橋渡し研究支援機関のうち、5機関が採択された。採択機関では、医歯薬系以外の異分野領域から医療応用に向けて開発するシーズを早期の段階から発掘・選定し、補助事業費の総額の範囲内でシーズ研究開発費を配分、シーズの育成を行うとともに、医療応用に向けたセミナー・シンポジウム等を実施した。

	令和4年度		令和5年度	
	採択数	採択率	採択数	採択率
preF	31	34%	18	19%
シーズF	6	25%	4	18%
シーズB	6	16%	3	9%
シーズC (a)	2	20%	2	18%
シーズC (b)	5	28%	2	33%

表1 シーズ採択状況

各機関の支援シーズ数の合計は令和3年度は1,326件、令和4年度は1,501件であり、一定数を維持している。より後期の開発ステージに進んだステージアップ件数は令和3年度に61件、令和4年度に45件、他事業へ橋渡しした件数は令和3年度に35件、令和4年度に42件、医師主導治験の開始件数は令和3年度に21件、令和4年度に19件、企業導出件数は令和3年度に43件、令和4年度に40件であり、着実に成果を挙げている。

※2

※1 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、preF：非臨床 POC 取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題、シーズ F：企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のための産学協働で POC 取得を目指す課題

※2 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、各拠点からの申告に基づき AMED で集計している。

②今後の方向性

「事業の進捗状況」に記載のとおり、医師主導治験や企業への導出については現行の橋渡し研究プログラムで着実に成果を上げている。一方、シーズによっては起業により研究を推進する方が実用化に結び付きやすく、橋渡し研究支援機関で支援するシーズのうち起業意思があるシーズ件数は2020年度に43件、2022年度は247件^{※3}と、着実に増加しているが、橋渡し研究支援機関における支援は医師主導治験や企業導出を主眼としたものであり、起業に向けた支援については不十分な状況。

他方、近年、医療分野では世界的にスタートアップがイノベーションの源となっているが、医療系スタートアップの設立件数において、日本は米国、英国及びドイツと比べ立ち遅れている状況。また、世界のスタートアップのうち医療分野は数割程度である一方、大学発スタートアップに限ると、5割強が医療分野であり、大学発医療系スタートアップは革新的な医薬品・医療機器等の開発・産業発展において不可欠なプレイヤーである。

医療系スタートアップについては、開発段階で治験等の規制対応が必要となるなど、他分野にはない特殊性を有しており、特別な支援が不可欠。しかし、我が国においても、医療系スタートアップの支援を関連省庁で推進しているものの、シード期（非臨床段階）における資金提供、事業・知財等に係る伴走支援といったアクセラレーター機能、人材育成に関する支援等が不十分な状況にある。実際、橋渡し研究支援機関を対象にしたヒアリングでは、特にシード期（非臨床段階）の研究費等のスタートアップ支援費の不足やアントレプレナー人材の不足、薬事規制や経営等に関する支援人材の不足がボトルネック課題として挙げられた。

このため、これまで橋渡し研究支援機関で一定の成果を挙げてきた医師主導治験や企業導出に向けた支援は引き続き推進しつつ、国内外の動向や課題等を踏まえ、これまで構築してきた橋渡し研究支援のノウハウを活用し、新たに大学発医療系スタートアップのシード期の伴走支援、シードマネー供給、人材育成等の取組を実施する。

※3 拠点支援シーズデータベース（BRIDGE）に登録されているシーズ（支援終了も含む）のうち、橋渡し研究支援機関が支援するシーズについて、起業意思ありと回答したシーズを集計。

（2）各観点の再評価

<必要性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
科学的・技術的意義	定量的	臨床で実用化に至ったシーズ数	前
		新規課題公募における採択件数及び採択率	中
政策的意義	定量的	臨床で実用化に至ったシーズ数	前
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）	定量的	橋渡し研究支援機関で支援している拠点内外のシーズ数	前・中
	定性的	・政府方針に合致するか ・国内外の動向に沿った実用化支援を実施しているか	中

本プログラムは、健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）及び「医療分野研究開発推進計画」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定、令和3年4月6日一部変更）に基づき、AMEDを中心に、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院と密な連携を図ってきた。アカデミアの革新的なシーズを実用化するためには、基礎研究段階のシーズを応用研究から非臨床試験段階、臨床試験段階へ順につなぎ実用化を目指す一貫通貫の体制をとる必要がある。臨床研究中核病院は主に臨床試験段階の支援であるため、基礎研究段階から臨床試験段階へつなぐ本プログラムの必要性は高い。実際、「事業の進捗状況」で示したとおり、本プログラムで支援したシーズのうち、医師主導治験を開始したシーズや企業導出したシーズが一定数あり、実用化が着実に図られていることから、本プログラムがシーズの実用化に果たす役割は大きい。一方で、薬事承認取得等により臨床で実用化するためには、十年単位の期間がかかるため、本プログラムによる支援の成果としては長期間を見込む必要があり、必ずしも適切な評価ができるとは言えないことから、別途指標を設定する。

「事業の進捗状況」に記載のとおり、橋渡し支援機関で支援しているシーズ数は令和3年度に1,326件、令和4年度は1,501件と、各機関平均100件以上を支援している。一方で、シーズの採択件数及び採択率は表1のとおりであり、橋渡し研究支援機関で支援しているシーズの中から各機関が選抜して応募した上での採択状況であることを考慮すると、採択率は低くなっており^{※4}、本プログラムによる支援の必要性は高い。

なお、大学発医療系スタートアップの支援に関して、「経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）」で「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、（略）大学発を含むスタートアップへの伴走支援（略）等を推進する」とされており、今後、大学発医療系スタートアップへの支援を強化することとしている。

以上より、科学的・技術的意義や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）の観点から、本プログラムの必要性は高いと評価する。

※4 科研費の採択率は令和3年度27.9%、令和4年度28.6%（「科研費の主な研究種目における応募件数、採

<有効性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
新しい知（医薬品・医療機器等）の創出への貢献	定量的	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における支援シーズ数、ステージアップ件数、他事業へ橋渡しした件数、医師主導治験の開始件数、橋渡し研究支援機関の支援により起業した件数、企業導出の件数）	前・中
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			

「事業の進捗状況」に記載のとおり、各機関の支援シーズ数、より後期の開発ステージに進んだステージアップ件数、他事業へ橋渡しした件数、医師主導治験の開始件数、企業導出の件数について、一定の成果を挙げていることから、文部科学省の認定する橋渡し研究支援機関によるシームレスな支援により、研究開発の質の向上に貢献するとともに、シーズの橋渡しが加速され、医薬品、医療機器としての実用化へ向けて進んでいる。

また、橋渡し研究支援機関内だけではなく機関外のシーズ支援を必須とし、橋渡し研究支援機関としての認定を受けていない大学等にも訪問・支援等を行うことによりオープンアクセス化を有効に機能させ、近隣の他大学との連携ネットワークを構築することにより機関外における研究者の実用化研究促進にも寄与している。

なお、大学発医療系スタートアップの支援に関しても機関外支援を必須とし、機関外における研究者の実用化研究を促進する予定。

以上より、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・間接的波及効果の観点から、本プログラムの有効性は高いと評価する。

<効率性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
計画・実施体制の妥当性	定量的	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）	前・中

		<ul style="list-style-type: none"> ・他事業へ橋渡しした件数 ・ステージゲート評価の実施状況 	中
--	--	---	---

橋渡し研究支援機関は「健康・医療戦略」に基づき、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院と連携している。これにより基礎・応用研究から臨床研究・治験まで、シームレスな研究支援が可能となっている。

また、「事業の進捗状況」に記載のとおり、より後期の開発ステージに進んだステージアップ件数が多数あることから、橋渡し研究支援機関を活用することで、研究者は医薬品や医療機器等としての実用化に向けた効率的な研究実施計画と体制を形成・実施することが可能であると言える。さらに、「事業の進捗状況」に記載のとおり、他事業へ橋渡しした件数も多数あり、本プログラムと他事業との連携により、効率的に研究を実施している。

シーズFでは2年度目、シーズCでは1年度目終了時にステージゲート評価を設けており、進捗状況に応じて研究継続可否を判断する効率的な研究体制を構築している。なお、令和4年度はシーズC(a)の2課題でステージゲート評価を実施したが、2課題とも継続と判断された。

以上より、計画・実施体制の妥当性の観点から、本プログラムの効率性は高いと評価する。

(3) 科学技術・イノベーション基本計画等の上位施策への貢献状況

本事業では、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しする機能を持つ、全国の大学等の橋渡し研究支援機関において、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出している。

「科学技術・イノベーション基本計画」(令和3年3月閣議決定)では、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき医療分野の研究開発を推進することとされており、「健康・医療戦略」では、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とともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ、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されている。

本プロジェクトでは、臨床研究中核病院と連携しつつ、橋渡し研究支援機関で整備されたシーズの発掘・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活用して一貫した研究支援を実施していることから、同基本計画等に貢献していると考えられる。

(4) 事前評価結果時の指摘事項とその対応状況

<指摘事項>

- ・ 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。
- ・ 各橋渡し研究支援機関において支援しているシーズが見える化し、機関を超えたシーズのマッチング機能等が必要である。

<対応状況>

- ・ 橋渡し研究支援機関が支援シーズに対して、本事業だけではなく厚生労働省や経済産業省の事業を紹介する等、必要に応じて関連機関と連携している。
- ・ シーズ F やシーズ C ではステージゲート評価を導入し、一定の基準を下回るシーズについては研究期間の途中で支援を中止する体制をとっている。
- ・ 世界的な動向を踏まえ、安定的なシーズ開発を実施するため、スタートアップの起業等も念頭に置き、新たに大学発医療系スタートアップの支援を実施する。
- ・ 「事業の進捗状況」に記載のとおり、既に AMED 他事業への橋渡し実績は一定数あり、連携体制は構築している。
- ・ 拠点支援シーズ情報データベース (BRIDGE) で各機関の支援シーズが見える化されている。シーズのマッチングについては、BRIDGE 登録シーズと企業の連携を促進する機能を追加している。

(5) 今後の研究開発の方向性

本課題は「**継続**」、「中止」、「方向転換」する。

理由：上記で示したとおり、進捗状況は順調である。また、スタートアップ支援を加えた見直し後のプログラムについても、これまで構築してきた橋渡し研究支援機関の基盤を活用し、世界的にイノベーションの源となっている大学発医療系スタートアップの支援を行うものであり意義が大きいことから、本事業は「継続」すべきと評価できる。

(6) その他

特になし