橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A

令和６年３月１日
（随時更新予定）

【１.「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」関連】

問１－１　橋渡し研究支援機関の公募は毎年度実施される予定なのか。

（答）

毎年度公募を実施することを予定しています。ただし、予算の状況等により、公募を実施しない場合もあります。詳細なスケジュールについては、文部科学省のウェブサイトをご確認ください。

問１－２　認定する橋渡し研究支援機関の数は決まっているのか。

（答）

認定する橋渡し研究支援機関の数は決まっていません。実施要綱第３条等に基づき、文部科学省が定める認定要件のいずれにも該当すると認められる機関を橋渡し研究支援機関として認定する予定です。

問１－３　実施要綱第３条に「機関において、橋渡し研究支援を実施する拠点を設置していること」とあるが、設置に当たっての機関内での位置付け等について指定はあるか。

（答）

拠点の機関内における位置付けについて、具体的な指定はありませんが、拠点長が拠点の運営に当たり、機関から一定の独立性の下に、必要な人事、予算執行等に関しその責任を負う位置付けとなっていることが求められます。

問１－４　認定に際し、機関が申請した内容等について、変更が求められることはあるのか。

（答）

実施要綱第４条第３項に基づき、認定に際し、必要に応じて条件を付すことがあります。また、認定に際し、必要に応じて、当該申請者と協議を行った後、申請に係る事項に変更を求めることがあります。

問１－５　実施要綱第６条第２項に「当該機関が有する橋渡し研究支援機能の実効性に関し影響を及ぼす可能性があると認められるとき」に変更申請が必要とあるが、具体的にはどのようなケースが想定されるのか。

（答）

認定後に基本的な事項を大幅に変更することは原則認められませんが、実効性に関し影響を及ぼす可能性がある場合の例としては、以下が想定されます。

・拠点長・拠点統括等の交代
・機関内の組織改正に伴う拠点の位置付けの変更
・人員体制の大幅な変更　等

また、実効性への影響に加え、機関の特色として評価される機能に影響があると考えられる場合についても変更申請手続きを行ってください。

詳細については、文部科学省ライフサイエンス課にお問い合わせください。

【２．「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」関連】

問２－１　「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」（以下、方針という）の１．（２）①に、「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」とあるが、体制整備と人員確保の関係性はどのようになっているのか。

（答）

方針１．（２）①のア～オは、拠点に求められる橋渡し研究支援機能の具体的な内容とそれを実現するために必要な体制について記載したものです。一方、別表１は、その体制構築に当たり必要となる人員の拠点内での役職や役割を詳述したものです。なお、別表２及び３についても同様です。

問２－２　方針１．（２）①に、「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」とあるが、「情報交換をする体制」とは具体的にどのようなものを指すのか。

（答）

別表１に掲げる専門人材が拠点内外から集まり、シーズの研究開発について情報交換をする場を想定しています。

問２－３　方針１．（２）②に「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」とあるが、「他組織や他機関」とは具体的にどのようなものが該当するのか。

（答）

同機関内の他組織の例としては、臨床研究中核病院や大学本部に設置されている産学連携組織、橋渡し研究支援機関認定制度関連事業以外の各事業等によって設置された産学連携等支援組織等を想定しています。また、他機関の例としては、臨床研究中核病院を設置する他機関や CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）、SMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）を主に想定しています。

問２－４　方針１．（２）②に「他組織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」とあるが、他組織や他機関からその旨が具体的に記載された文書の提出が求められるのか。

（答）

他機関における組織体制及び人員を充てる場合、申請時には他機関との関係性の明確化及び橋渡し研究支援機能の質の担保のため、具体的な内容が記載された文書の写しを添付書類として求めることとしています。また、同機関内の他組織における組織体制及び人員を充てる場合、具体的な内容の記載を求めることとしています。

問２－５　方針１．（２）②に「他組織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」とあるが、「他機関」として、民間企業や海外の機関における組織体制及び人員を充てることは認められるのか。

（答）

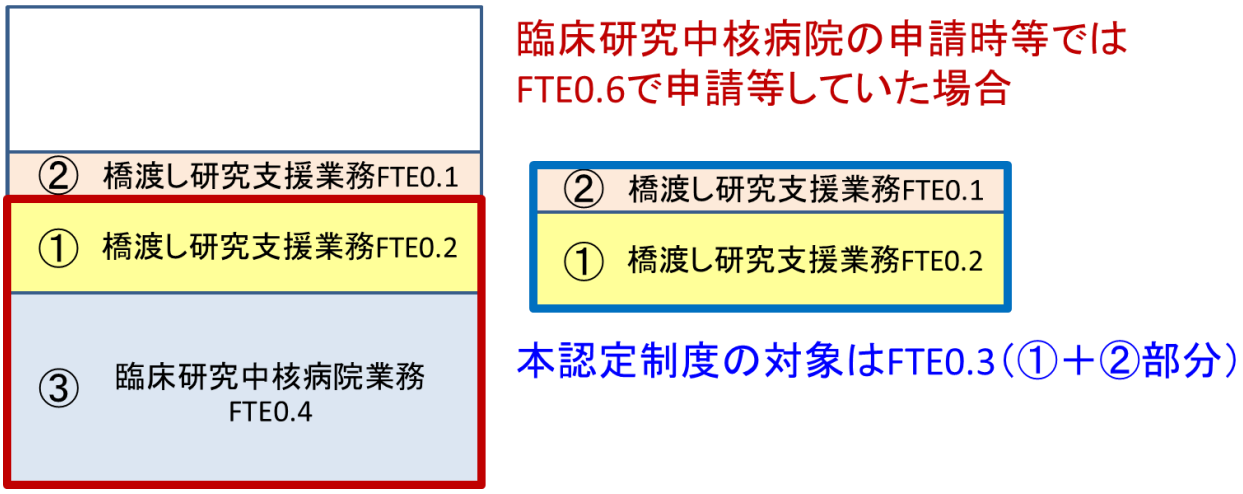
民間企業及び海外の機関における組織体制及び人員を充てることは認められます。ただし、「他組織や他機関における組織体制及び人員をもって充てることができる」のは業務上支障がない場合ですので、実際に橋渡し研究支援に係る業務に従事いただくことが前提となります。また、申請時には他機関との関係性の明確化及び橋渡し研究支援機能の質の担保のため、具体的な内容が記載された文書の写しを添付書類として求めることとしています。

問２－６　方針１．（２）②に「他組織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」とあるが、同機関の臨床研究中核病院とは一体的な運用を予定している場合、人員体制においてはどのように FTE を算出すべきか。

（答）

当該機関が臨床研究中核病院の申請時又は業務報告書の提出時（以下「申請時等」）に算出していた専門人材の FTE のうち、橋渡し研究支援機関としての業務に係る FTE（①部分）については、本認定制度の申請においても算出することができます。その際、臨床研究中核病院の申請時等には算出されておらず、今般新たに橋渡し研究支援機関としての業務（②部分）として算出する分がある場合は、その分を加えて算出することも可能です（①＋②部分）。

ただし、一義的に臨床研究中核病院のためのものと認められる業務に従事する分(③)を、橋渡し研究支援機関としての業務の FTE に算出することはできませんので、ご留意ください。



問２－７　方針１．（２）②に「他組織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」とあるが、「他組織や他機関」の数に上限や下限はあるか。

（答）

「他組織や他機関」の数に上限や下限は設けませんが、あくまで業務上支障がない場合に充てることができるとの趣旨であり、問２－４の回答に記載のとおり、他機関における組織体制及び人員を充てる場合、具体的な内容が記載された文書の写しを添付書類として求めることとしています。また、同機関内の他組織における組織体制及び人員を充てる場合、具体的な内容の記載を求めることとしています。したがって、徒に実質を伴わない連携先を増やすことは推奨しておりません。

問２－８　方針１．（２）③の「その他特色のある支援体制」は、具体的にどのような体制が該当するのか。

（答）

バイオバンクや Phase Ⅰ ユニット、医療機器開発センター、がんゲノム医療中核拠点病院等を運用する体制を想定しています。

問２－９　方針１．（３）②の「拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価」は、具体的にどのような取組が該当するのか。

（答）

シーズのもととなる基礎研究等で、研究結果の再現性を担保するための取り組みが該当します。例えば、使用した機器・試薬類や試験条件の実験ノート等への記録およびその保管に関する取り組みの評価、ならびに、異なる条件下あるいは複数の研究者による試験結果の検証に関する取り組みの評価等を想定しています。

問２－10　方針１．（３）④の「シーズの最適化支援」は、具体的にどのような取組が該当するのか。

（答）

ここでの「シーズの最適化」とは、医薬品・医療機器等の製品としての価値を向上させるべく、医薬品・医療機器が使われる現場での使用実態を想定して医療現場でのニーズに合った使いやすさを目指したり、あるいは、企画段階で立案したターゲットプロダクトプロファイルに合致させるべく、化合物等の改良・改善あるいは構造修飾を繰り返すことを指します。それらの研究への支援を想定しています。

問２－11　方針１．（４）①イの「次の分野を対象とした講習等を提供していること」は、具体的にどのような取組が該当するのか。

（答）

拠点が実施する講義やワークショップ等が該当します。加えて、他組織や関連学会を含む他機関が実施する同様の取組への参加の機会を提供することも含まれます。

問２－12　方針２．（１）④の「拠点の運営が適切になされているか」は、どのように評価されるのか。

（答）

拠点の運営については、例えば複数年間拠点を運営した実績があることや、拠点設置前の大学全体の活動も含めて必要な体制を継続的に運用していることが認められる等により、適正なシーズの発掘・選定・育成等がなされている場合に評価されることを想定しています。

問２－13　方針２．（３）②の「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。」は、どのように評価されるのか。

（答）

例えば継続的に機関内外の研究者や専門人材が受講可能な人材育成プログラムを提供している等、所属によらず受講可能な人材育成に関する取組が実施されている場合に評価され

ることを想定しています。

問２－14　方針別表に記載の認定要件の人員及び支援実績の基準値について、一つでも満たさない項目がある機関は、申請時点で審査の対象外となるのか。

（答）

認定要件で定める人員及び支援実績の基準値は、橋渡し研究支援機関として備えるべき最低限のものとして設定していることから、全て満たしていただく必要があります。

問２－15　方針別表に記載の認定要件の人員及び支援実績について、認定後も同じ基準値を維持することがフォローアップにおいて求められるのか。

（答）

「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第８条に基づくフォローアップ指針（令和４年７月 26 日文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）」にお示しのとおり、方針別表に記載の認定要件の人員及び支援実績の基準値については、認定後も満たしていただくことが必要です。ただし、別表４に掲げる取組の成果としての基準値については、本認定の申請に際しても過去５年間の実績を求めていることから、５年間の実績をフォローアップすることを想定しています。

問２－16　拠点長及び拠点統括は、他の役職を兼任することは可能か。

（答）

拠点長及び拠点統括は、他の役職を兼任することは可能です。また、拠点長が拠点統括を兼任することも可能です。ただし、拠点統括については、別表１の注にも記載のとおり、「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」を求めておりますので、ご留意ください。

問２－17　方針別表に記載の FTE の算出に当たり、非常勤職員を含めることは可能か。その場合、例えば契約が週 32 時間勤務の場合、32 時間勤務すると FTE が１となるのか。

（答）

別表１及び２ともに、非常勤職員を算出に含めることは可能です。なお、非常勤職員の FTE 算出に当たっては、仮に当該者が常勤職員であった場合の FTE を分母（例えば、当該機関における常勤の勤務時間が１日８時間、週５日勤務の場合は週 40 時間を分母）として算出し

てください。

問２－18　方針別表に記載の FTE の算出に当たり、機関に直接の雇用関係にない者を含むことは可能か。

（答）

別表１に掲げる各人員については、当該機関と直接の雇用関係にある方に限られますが、別表２に掲げる各人員については、業務上支障がない限り、直接の雇用関係にない方を含めることは可能です。

問２－19　方針別表に記載の FTE の算出に当たり、外部委託職員を含めることは可能か。その場合、どのように外部委託職員の FTE を算出したらよいか。

（答）

別表１に掲げる各人員は、問２－14 の回答のとおり、当該機関と直接の雇用関係にある方に限られるため、外部委託職員を含めることはできません。一方、別表２に掲げる各人員については、業務上支障がない限り、直接の雇用関係にない方を含めることが可能であるため、外部委託職員も FTE 算出に含めることが可能です。なお、外部委託職員の FTE 算出に当たっては、外部委託の契約内容を踏まえ、仮に当該者が常勤職員であった場合の FTE を分母（例えば、当該機関における常勤の勤務時間が１日８時間、週５日勤務の場合は週 40 時間を分母）として算出してください。