

文部科学省事前評価書（研究開発）

研究開発	橋渡し研究プログラム（重要技術特化型（仮称））（新規）		
研究開発の概要	（別添）P. 1 のとおり。		
予算額 （予算総額）	11,782百万円 （一百万円）	評価実施時期	令和 8 年 8 月
担当部局	研究振興局 ライフサイエンス課	担当部局長	中田 栄介 （ライフサイエンス課長）
政策体系	政策目標 9 未来社会に向けた価値創出の取組と経済・社会的課題への対応 施策目標 9－3 健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応		
学識経験を有する者の 知見の活用	（別添）委員名簿のとおり。		
評価結果	（別添）P. 7 のとおり。		
使用した資料 その他の情報	・健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定） ・医療分野研究開発推進計画（令和 7 年 2 月 18 日健康・医療戦略推進本部決定） ・経済財政運営と改革の基本計画 2026（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定） ・日本成長戦略（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）		

ライフサイエンス分野に関する 研究開発課題の事前評価結果④

令和 8 年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

第 13 期科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会委員等名簿

相 澤 彰 子	国立情報学研究所コンテンツ科学研究系研究主幹
○五十嵐 仁 一	公益社団法人日本工学アカデミー 副会長
岩 井 一 宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
上 田 良 夫	追手門学院大学理工学部教授
岡 本 美津子	東京藝術大学大学院映像研究科 教授
上 村 靖 司	長岡技術科学大学工学研究科機械系教授
川 辺 みどり	東京海洋大学名誉教授
菅 野 了 次	東京科学大学総合研究院全固体電池研究センター長、特命教授
久保田 孝	明治大学理工学部 特任教授
佐々木 久美子	株式会社 KUMI Lab 代表取締役
田 中 明 子	国立研究開発法人産業技術総合研究所 地質調査総合センター 地圏資源環境研究部門 招聘研究員
土 屋 武 司	東京大学大学院工学系研究科教授
富 田 章 久	国立研究開発法人情報通信研究機構量子 ICT 協創センター主管研究員
永 井 由佳里	北陸先端科学技術大学院大学 理事・副学長
中 北 英 一	京都大学総長特別補佐・名誉教授、日本気象協会常勤顧問
長 根 裕 美	千葉大学 大学院社会科学研究院 教授
原 田 尚 美	東京大学大気海洋研究所 教授
本 郷 尚	株式会社三井物産戦略研究所 国際情報部 シニア研究フェロー
◎水 本 哲 弥	独立行政法人日本学術振興会 上席参与
宮 澤 理 稔	京都大学防災研究所 教授
明 和 政 子※	京都大学大学院教育学研究科 教授
山 崎 直 子	一般社団法人 Space Port Japan 代表理事
山 本 章 夫	名古屋大学大学院工学研究科教授

◎：分科会長、○分科会長代理

(50 音順)

※本評価には参加していない

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13期）委員名簿

（敬称略、50音順）

天谷 雅行	理化学研究所生命医科学研究センター センター長
有田 正規	国立遺伝学研究所教授
◎ 岩井 一宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
大津 敦	公益財団法人がん研究会研究本部本部長、 公益財団法人がん研究会がんプレシジョン医療研究センター所長
大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 感染症臨床政策 部長、副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）、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
風間 北斗	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センター副センター長
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化学生物学会 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・メガバンク機構筆頭副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学総長
倉永 英里奈	京都大学大学院薬学研究科教授
坂田 麻実子	筑波大学医学医療系血液内科教授、 トランスボーダー医学研究センター教授
朔 啓太	国立研究開発法人国立循環器病研究センター循環動態制御部研究室長
桜井 公美	プレモパートナー株式会社代表取締役
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部嘱託教授
杉本 亜砂子	東北大学理事・副学長（研究担当）、 東北大学大学院生命科学研究科教授
滝田 恭子	株式会社読売新聞東京本社執行役員メディア局長
武部 貴則	東京科学大学総合研究院教授、大阪大学大学院医学系研究科教授
○ 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相談役
坂内 博子	早稲田大学理工学術院教授
宮田 敏男	東北大学副理事（共創研究担当）・大学院医学系研究科教授
森尾 友宏	東京科学大学理事・副学長（国際担当） 総合研究院 免疫・分子医学研究室 特命教授

◎：主査 ○：主査代理

令和8年4月現在

※ 熊ノ郷委員は、現行事業に拠点メンバーとして参画しており、武田委員は、現行事業で実施している課題に参画しており、利害関係者のため、評価に加わらない。

橋渡し研究プログラム（重要技術特化型（仮称））（新規）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和9年度～令和13年度

中間評価 令和11年度、事後評価 令和14年度を予定

2. 研究開発目的・概要

・目的

我が国が先行する革新性の高いアカデミア発シーズを実用化に繋げていくために、製薬企業等の投資判断に資する後期の臨床研究の成果をアカデミアで提示できるよう、橋渡し研究支援機関の機能を強化することで、革新的シーズの実用化の促進を目指す。

・概要

橋渡し研究支援機関のうち、免疫等に代表される日本の強みとなる基礎研究の実用化に特化した重要技術特化型拠点を構築し、オールジャパンの体制のもとで、革新的シーズの実用化や創薬開発人材育成を行う。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R9(初年度)
概算要求予定額	調整中

4. その他

本事業は日本医療研究開発機構（AMED）の橋渡し・臨床加速化プロジェクトの中で、基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援に向けて、内閣府及び厚生労働省と連携の上、切れ目のない支援を実施する。

事前評価票

(令和 8 年 8 月現在)

1. 課題名 橋渡し研究プログラム（重要技術特化型（仮称））（新規）	
2. 開発・事業期間 令和 9 年度～令和 13 年度	
3. 課題概要	
(1) 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：「生命現象の総合的理解」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	橋渡し・臨床加速化プログラム 概要：「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した橋渡し研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を実施するとともに、医療への実用化を加速するため、医療系スタートアップ伴走支援等の取組を実施する。また、研究者の研究活動と大学病院・医学部としての研究環境改善に係る取組とを一体的に支援する。
上位施策	健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定） 医療分野研究開発推進計画（令和 7 年 2 月 18 日健康・医療戦略推進本部決定） 経済財政運営と改革の基本計画 2026（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定） 日本成長戦略（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）
(2) 目的	
- 近年、医薬品の研究開発コストは国際的にも大きく増加しており、ハイリスクな研究開発領域となるとともに、グローバルファーマの巨額資本による量的な開発競争が進んでいる。こうしたなかで、我が国の創薬力を確保するためには、我が国が強みを有するアカデミア発の先駆的な基礎研究のシーズの実用化を進め、我が国発のファーストインクラス・ベストインクラス製品（FIC、BIC 製品*）を開発していくことが重要な勝ち筋となる。 *全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの、同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの - 創薬・先端医療は、高市内閣において日本の成長戦略として掲げられた 17 の成長分野として位置づけられており、このような認識のもと、FIC、BIC 製品の官民投資ロードマップにおいて、免疫等の基礎研究力の更なる充実による創薬シーズの創出と橋渡しによる	

実用化の促進が必要とされている。

- ・ 橋渡し研究プログラムにおいては、文部科学大臣が認定する橋渡し研究支援機関を通じて、基礎研究から臨床研究までの一貫した研究開発支援を行い、製薬企業への導出等を通じて産学連携の推進やシーズを継続的に創出するための更なる基礎研究の強化等、実用化推進支援を行ってきた。
- ・ 今後、官民投資ロードマップが目指す FIC、BIC 製品の開発を具体化していくためには、ノーベル賞を受賞した T-reg 細胞を活用した創薬等、我が国が先行する革新性の高いアカデミア発シーズを実用化に繋げていくことが喫緊の課題であるが、アカデミア発の創薬シーズは、その革新性の高さゆえに、製薬企業側としては高度な臨床開発パイプラインの開発ノウハウの不足、メカニズム・類似例に基づく成功確率や開発後期で上昇するコストの予見等が課題となり、製薬企業の投資判断を得て導出していくための課題が存在している。このような官民投資の隘路を解消するため、本事業においては、橋渡し研究支援拠点の臨床研究開発機能を強化することで、革新的シーズ創出促進を目指す。

（３）概要

- ・ 世界の医薬品市場は 200 兆円規模であり、大きく成長するなか、日系企業の販売金額は 11.6 兆円、シェアは 6.9% である。我が国は世界 2 位のノーベル受賞数を誇る高い基礎研究力を有しており、そうした革新的シーズの社会実装を加速するためには、我が国が強みを持つ分野の基礎研究の充実や、橋渡しによる実用化の推進が必要となる。
- ・ 文部科学省においては、基礎研究の臨床への橋渡し研究の取組強化等を目的として、平成 19 年度から第 1 期事業として「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始し、令和 3 年度からは現行の「橋渡し研究プログラム」を実施しており、橋渡し拠点と臨床研究中核病院との一体的な運用を行い、アカデミア発のシーズの発掘・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、リバーズ・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の整備に取り組んできた。
- ・ 一方で、橋渡し研究支援機関は共通の認定基準に基づき認定されており、FIC・BIC 製品に繋がるような革新的シーズの創出・実用化を進めるためには、開発後期にも対応した臨床研究開発費用の確保や、細胞調整施設等の高度な研究基盤とそれを活用する高度な研究開発支援体制の構築が不可欠であり、こうした支援については従来のプログラムでは手当が不十分であったところ。
- ・ このため、本事業では、橋渡し研究支援プログラムに追加する新たな取組として、革新的医薬品等を創出するための設備・研究実績等について卓越した能力を有する拠点を採択し、免疫等に代表される日本の強みとなる特定分野の基礎研究の実用化に特化した重要技術特化型拠点を構築することで、革新的シーズの迅速な実用化を目指す。

（重要技術特化型拠点における取組内容）

- ① 【非臨床段階】非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す研究開発課題について、バイオ医薬品を例とする革新的シーズの臨床研究の開始に向けた研究開発及び体制整備支援。
- ② 【臨床第Ⅰ相】関連特許出願及び非臨床 POC 取得済の臨床研究課題で、健常人または患者を対象とした臨床 POC 取得を目指す課題の研究開発支援。

- ③ 【臨床第Ⅱ相（一部）】第Ⅰ相試験を終了した研究開発課題について、企業導出を含む産業化を見据えた第Ⅱ相試験実施に対する研究開発支援。
- ④ 上記取り組みを実施するための拠点機能の強化

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５年	令和６年	令和７年
拠点採択数※ ¹	—	—	—
課題採択数※ ²	1,270	1,340	1,443

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５年	令和６年	令和７年
重要技術特化型拠点形成数※ ¹	—	—	—
FIC、BIC 製品の創出に貢献する研究開発課題件数※ ¹	—	—	—
治験計画届の届出数※ ^{2、3}	32	27	29
薬事承認申請を行った数※ ²	12	4	8

※¹ 重要技術特化型事業のためのアウトプットとして記載するもの。

※² 現行の橋渡し研究支援プログラムのアウトプット指標として設定しているもの。

※³ 令和６年までは医師主導治験のみ、令和７年は企業治験を含む治験計画届の届出数。

４．各観点からの評価

（１）必要性

評価項目	評価基準	
科学的・技術的意義	定性的	独創性、先導性のある研究成果の創出が期待されるか
国費を用いた研究開発としての意義	定性的	国や社会のニーズへの適合性、国の関与の必要性を有しているか

（科学的・技術的意義）

世界の医薬品市場は 200 兆円規模と大きく成長するなか、日系企業の販売金額は 11.6 兆円で、シェアは 6.9%にとどまるとともに、バイオ医薬品は輸入超過になるなど、成長力強化や医療安全保障の確保から我が国の創薬力の強化が喫緊の課題となっている。

2025 年に大阪大学の坂口教授がノーベル生理学・医学賞を免疫分野の研究で受賞したことに代表されるように、我が国では世界をけん引する研究成果が多く創出されている。本事業においては、こうした我が国が持つ世界トップレベルの研究と大学病院における臨床研究開発を有機的に連携させ、基礎・臨床のアジャイルな研究開発を加速する。これにより、我が国が強みを有する基礎研究の成果を世界に先駆けて実用化に繋げることが可能となり、FIC、BIC 製品のように我が国の成長戦略がターゲットとする主要技術・製品に直結する研究成果の創出が期待される。

（国費を用いた研究開発としての意義）

我が国では、「日本成長戦略」及び「経済財政運営と改革の基本計画 2026」において創薬・先端医療分野が戦略分野の 1 つとして位置づけられており、FIC、BIC 製品の創出のため、免疫・再生医療等の基礎研究力の強化や、AMED による大学と製薬企業との橋渡し・実用化推進が施策として掲げられている。

研究成果の迅速な実用化に向けた手段の 1 つとしてスタートアップの創出・育成が重要であるが、国内の製薬企業やベンチャーキャピタル（VC）の投資規模・投資能力は海外と比較して低く、有望な研究シーズやスタートアップが海外市場・海外資本へ直接向かう「世界直行型」の開発が進んでいる。こうした現在の市場環境での開発競争に対応することは必要である一方で、我が国における持続的な創薬エコシステムを中長期的に構築するためには、研究開発成果、人材、資金等が国内で循環し、再投資される仕組みを整備することが重要である。

本事業においては、FIC、BIC 製品に繋がる可能性を持つものの、その革新性の高さから国内の製薬企業等が投資判断の予見可能性が困難となるアカデミア発の革新的なシーズについて、橋渡し研究支援機関を通じた臨床研究開発支援を国費により新たに実施する。これにより、アカデミアにおいて革新的なシーズのヒトでの概念実証（PoC）取得等を可能とすることで、製薬企業等における予見可能性を向上し、企業導出を通じた民間投資を誘起することで、我が国の創薬エコシステムの強化への貢献が期待される。

以上の科学的・技術的意義や、国費を用いた研究開発としての意義を踏まえ、本事業の必要性は高いと判断できる。

（２）有効性

評価項目	評価基準
------	------

研究開発の質の向上への貢献	定性的	FIC・BIC 製品開発に向け勝ち筋となる分野に強みを持つ橋渡し研究支援機関を通じて全国の臨床研究開発の質の向上に貢献しているか
人材の養成	定性的	事業化を見据えた創薬開発人材育成に貢献しているか

（研究開発の質の向上への貢献）

橋渡し研究支援機関は、事業計画立案、知財、薬事、製造・品質管理等の医療分野の研究開発に特有の知見を持つ機関が、臨床研究開発の現場となる大学病院と密に連携しながら、全国の有望なシーズの実用化を研究費や伴走支援を通じて進めている。

本事業は、全国に 12 ある橋渡し研究支援機関から、免疫等の我が国が強みを持つ研究領域について、その臨床研究開発を加速するための研究開発、設備、支援等について高い実績を持つ拠点を選定し、選抜された拠点を通じて高度な研究支援を進めることで、全国の研究シーズの実用化の質の向上に貢献するものである。

また、こうした特定の領域に特色化・集約化した機能を追加した拠点を中核に全国の研究シーズの支援を行うことで、知見の蓄積と支援機能の高度化、高度な人材の育成、標準化による全国展開を行うことで、我が国全体の橋渡し研究の質の向上に向けた好循環を構築する施策となることが期待される。

（人材の養成）

重要技術特化型拠点においては、従来の橋渡し研究支援拠点が担ってきた、海外で実施された First-in-Human (FIH) 試験の成果を国内開発へ導入・展開する役割にとどまらず、我が国発の研究成果に基づく革新的なモダリティについて、自ら FIH 試験を実施し、世界に先駆けて臨床開発を推進できる体制の構築を目指す。このような取組を通じて、我が国において最先端のモダリティに関する臨床開発の経験と知見を蓄積するとともに、研究開発初期段階から実用化を見据えた、薬事承認申請に必要な品質を担保したデータを適切に取得・管理できる専門的人材、FIH 試験の企画・運営・評価を担う研究者、臨床医、研究支援人材等の育成を促進することが期待される。また、革新的な研究成果を国内で迅速に臨床開発へと展開できる環境を整備することで、海外への依存を低減し、我が国が創薬イノベーションの創出から初期臨床開発までを主導する基盤の強化に繋がる。本事業は、我が国の臨床研究・治験実施能力の向上や国際競争力の向上を通して、事業化を見据えた研究開発人材の養成に貢献するものである。

(3) 効率性

評価項目	評価基準	
計画・実施体制の妥当性	定性的	目標の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な体制が形成されているか

本事業で想定する重要技術特化型拠点は、文部科学大臣の認定する橋渡し認定機関を軸として政策を展開することで、本事業開始段階から、基礎研究に対するアドバイザー、薬事、ビジネス等を統括する質の高い人材を活用できる。新たな体制を一から構築するよりも円滑かつ着実な支援運営が期待され、実効性及び履行可能性の向上が見込まれる。

また、本プログラムは日本医療研究開発機構のマネジメントにより、重要技術特化型支援拠点における円滑な連携が図れることが期待できるとともに、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、及びプログラムオフィサー（PO）による、評価、進捗管理、指導及び助言等の対応を行うことを予定しており、効率的・効果的な研究体制であると評価できる。

5. 総合評価

(1) 評価概要

以上、免疫分野等、我が国が強みを持つ基礎研究分野に特化した橋渡し研究支援拠点の機能を強化することで、革新的シーズの実用化に向けたボトルネックを解消し、製薬企業等からの投資の誘発や国内創薬エコシステムの構築に繋がるプログラムとなっている。また、高度化された拠点を中核として全国的な支援を推進することで研究の質を効果的に向上することが期待するとともに、高度な専門性を有する臨床試験人材の育成にも貢献する仕組みとなっており、各視点に照らして評価を総合的に踏まえると本事業を実施することは妥当である。

中間評価については、事業開始から3年度目となる令和11年度に実施する。

(2) 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見込み

「日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）」、「健康・医療戦略」等に基づき、免疫等の日本の強みとなる基礎研究の実用化に向けて、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進することが求められている。本事業はこうした課題にも対応するものである。

(3) 本課題の改善に向けた指摘事項

特になし

(4) その他

本事業では、非効率的な取組の中止等、柔軟に対応できる体制とするほか、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。