

橋渡し研究支援総合戦略

令和元年 8 月 7 日

橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会

目次

略語	3
1 はじめに	4
2 橋渡し研究について	5
2.1 橋渡し研究とは	5
2.2 医療分野の研究開発環境	6
2.2.1 他分野との研究開発環境の違い	6
2.2.2 アカデミアを中心としたオープンイノベーションへの期待	7
2.2.3 医療産業における我が国の国際収支状況	8
2.3 各国の橋渡し研究	9
3 これまでの文部科学省及びAMEDの取組	12
3.1 事業の変遷	12
3.2 これまでの成果	13
3.2.1 橋渡し研究支援事業の成果	13
3.2.2 人材育成	14
3.2.3 本事業から実用化された製品の事例	15
3.3 本事業で明らかとなってきた課題	15
4 今後の方向性	18
4.1 橋渡し研究支援の意義	18
4.2 体制	19
4.2.1 橋渡し拠点が担う機能	19
4.2.2 拠点外への支援	20
4.2.3 中核病院との連携	21
4.2.4 適切な拠点の規模と拠点間連携	22
4.2.5 各拠点の組織運営の方向性	22
4.2.6 認定制度の創設	23
4.3 シーズ研究	24
4.3.1 産学連携	24
4.3.2 知財戦略	25
4.3.3 支援すべきフェーズ	26
4.3.4 拠点機能を活用したファンディング	27
4.4 人材育成・教育	27
4.4.1 橋渡し拠点で備えるべき支援者	28
4.4.2 支援者への教育	28
4.4.3 研究者への教育	29

4.4.4	学生への教育	29
4.4.5	キャリアパス・雇用環境	30
4.4.6	支援者の人材流動性	30
5	終わりに	32
6	付録	33
6.1	橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会 名簿	33
6.2	検討の経緯	34
6.3	橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会設置要綱	35
7	参考資料	36

略語

<組織関係>

文科省：文部科学省

厚労省：厚生労働省

AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構

PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

製薬協：日本製薬工業協会

NIH：National Institutes of Health

エヌキャッツ

NCATS：National Center for Advancing Translational Science

<専門用語関係>

橋渡し拠点：橋渡し研究支援拠点

中核病院：医療法（S23 年法律第 205 号）に基づく臨床研究中核病院

ARO：Academic Research Organization

CPC：Cell Processing Center

CRO：Contract Research Organization

IND：Investigational New Drug

KPI：Key Performance Indicator

PI：Principal Investigator

PM：Project Manager

POC：Proof Of Concept

TLO：Technology Licensing Organization

TR：Translational Research

URA：University Research Administrator

VC：Venture Capital

<法令関係>

医薬品医療機器法：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（S35 年法律第 145 号）

再生医療等安全性確保法：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（H25 年法律第 85 号）

臨床研究法：臨床研究法（H29 年法律第 16 号）

健康・医療戦略推進法：健康・医療戦略推進法（H26 年法律第 48 号）

<その他>

S●年、H●年、R●年：昭和●年、平成●年、令和●年

本事業：文部科学省によって実施された第 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：H19 年度～H23 年度末）、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：H24 年度～H28 年度末、H27 年度より AMED に業務移管）、AMED によって実施されている第 3 期「橋渡し研究戦略的推進プログラム」（事業期間：H29 年度～R3 年度末（予定））の総称
本委員会：橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会

1 はじめに

我が国の先端医科学研究分野において、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・治療技術の開発等、実用化に結びつけるための橋渡し研究を推進する体制、研究費等の研究環境整備は十分ではなかったことから、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（H19年4月26日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省決定、H21年2月12日改定）において、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化・拡充、「橋渡し研究拠点」における臨床への橋渡し研究の取組強化、の2点が掲げられた。

H19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：H19年度～H23年度末）が開始され、H24年度からの第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：H24年度～H28年度末）を経て、現在、第3期事業期間である「橋渡し研究戦略的推進プログラム」（事業期間：H29年度～R3年度末（予定））が実施されている。

その間、健康・医療戦略推進法に基づき「健康・医療戦略」（H26年7月22日閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（H26年7月22日健康・医療推進本部決定）が策定され、橋渡し研究の推進を含む臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性が示された。また、同法によりH27年度にAMEDが設置され、以降、AMEDを中心に革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして本事業は厚労省の中核病院と一体的に運営されている。

これまでの12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、橋渡し拠点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が、一方で、各分野のシーズに対応するための強化を行いつつ、橋渡し拠点機能の専門化・高度化に取り組むことが必要となっている。また、橋渡し拠点の自立化、産学連携の推進、実用化研究における人材育成・教育、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。

R1年度は第3期本事業の中間評価年度に該当するため、本委員会では、このような現状や明らかとなってきた課題を踏まえ、今後取り組むべき橋渡し研究についての推進方策や、我が国の橋渡し研究の在り方を明らかにすることを目的として検討を行った。

2 橋渡し研究について

2.1 橋渡し研究とは

橋渡し研究とは英語では Translational Research と呼ばれる研究分野に対応するものであるが、我が国においては、文科省が H17 年 11 月 10 日に「先端医科学研究の臨床への応用の推進に関する懇談会」（H18 年 4 月 18 日より「橋渡し研究戦略作業部会」で継続検討）を開催し、「先端医科学研究の臨床への応用の推進に関する懇談会検討報告書」（H18 年 6 月 28 日科学技術・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決定、以下「懇談会報告書」という。）によって取り組むべき方向性を取りまとめた。また、第 3 期「科学技術基本計画」（H18 年 3 月 28 日閣議決定）に基づき、総合科学技術会議によって策定された「分野別推進戦略」（H18 年 3 月 28 日）において、ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術の一つとして、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が掲げられ、同戦略に基づく文科省の対応について「ライフサイエンスに関する研究開発の推進方策について」（H18 年 7 月 1 日科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会決定）により取りまとめられた。この方針に従い、H19 年度より本事業の第 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：H19 年度～H23 年度末）が開始され、現在、第 3 期事業期間である「橋渡し研究戦略的推進プログラム」（事業期間：H29 年度～R3 年度末（予定））が実施されている。

橋渡し研究の定義に関しては、「懇談会報告書」の中では「大学等において、アカデミア（研究者・医師）が主導し、基礎研究の成果について、シーズの発掘からヒトへの応用を目指した前臨床研究、ヒトを対象に行う臨床研究（非臨床試験を含む）の一部など、最終的には実際の医療に用いることを目指し、製薬企業等が研究開発に参画するなど、実用化の見通しが立つまでの橋渡し研究¹」と定義している。また、NIH が抱える 27 の研究所のうち橋渡し研究を所管する NCATS のウェブサイトにおいては「Translation is the process of turning observations in the laboratory, clinic and community into interventions that improve the health of individuals and the public — from diagnostics and therapeutics to medical procedures and behavioral changes」と定義されている²。

我が国における橋渡し研究の事例としては、本事業での成果としては **3.2** で述べる通りであるが、本事業の支援にかかわらず、有名な事例としては、大阪大学 岸本忠三教授が発見した IL-6 に対する抗体医薬であるアクテムラ（販売名：トシリズマブ）や、H27 年 10 月にノーベル医学・生理学賞を受賞した北里大学 木村智教授が開発したイベルメクチン（販売名：ストロメクトール）、また H30 年 10 月にノーベル医学・生理学賞を受賞した京都大学 本庶佑教授が発見した PD-1 に対する抗体医薬品であるニボルマブ（販売名：オプジーボ）等が挙げられる。

¹ 懇談会報告書の記載をそのまま引用しているが、R1 年 8 月現在、一般的には前臨床試験は非臨床試験と同義とされ、また、非臨床試験は人を対象にしていないため臨床試験に含まれない点に留意が必要である。また、我が国においては、臨床試験は医薬品医療機器法に基づく治験とそれ以外の臨床研究に分けられるが、橋渡し研究で実施されるヒトを対象とした研究としては、一般的に治験を含む「臨床試験」が適切である。

² NIH NCATS ウェブサイトより引用

2.2 医療分野の研究開発環境

2.2.1 他分野との研究開発環境の違い

医療分野の研究開発は、開発品の社会的価値の基本となる有効性と安全性を数度の臨床試験を重ねながら検証していくことが求められ、工学・情報科学等の他分野と比べて異なる極めて特殊な側面を有している。新規医療技術の開発には、医薬品か医療機器か、再生利用等製品かというモダリティの差はあれ、患者や健康人ボランティアの参加が必要な臨床試験を開始するためには、周到な基礎的な非臨床段階での検討が科学的及び倫理的に必要であり、また、臨床開発段階に至っても開発対象品の臨床的な価値を示す検証試験の成果を規定する要因は多岐にわたり、すべての開発作業において期待する成果が得られるとは限らない。このようなことから、この分野においては総じて研究開発期間が他の分野と比べて極めて長く、また、実用化に対する成功確率も著しく低い。

一般的な医薬品の開発の場合、製薬協によると企業主導の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、承認申請準備及び当局による審査に約1年、計9～16年の開発期間を経て承認・販売開始に至り³、さらに販売後も副作用情報の収集等の製造販売後調査を行って開発を続ける必要がある。製薬協の調査では、候補化合物からの非臨床試験段階に至る確率は約0.025%であり、また、到達したもののうち約50%が臨床試験に到達⁴、さらに、臨床試験段階に達したもののうち第1相試験開始から承認取得に至る確率は約10～15%にとどまっている⁵。事実、H25年～H29年までの5年間に、例えば、低分子化合物については624,482化合物が創出されているが、同期間に承認取得した製品数は24件と少なく、最終的な成功確率は単純に換算すると1:26,020という極めて低いものとなっている。また、この確率は、H12年～H16年では1:12,888であったこと⁶を考えると、年々低下の一途をたっており、近年では以前にも増して実用化の困難さを示していることが分かる。さらに、研究開発費（平均値）についても、日本において、H12年は488億円/社であったが、H29年は1,414億円/社と、約3倍に増加している。この傾向は米国でも同様で、2,310百万ドル/社（2000年）から6,951百万ドル/社（2017年）へと、約3倍増加している⁷。このように、企業が研究開発費を増額し、開発期間を延長したとしても、ブロックバスターとなる医薬品を創出することは難しい現状がある。

また、工学・情報科学等の分野との違いとしては、承認前の新規医薬品等の臨床試験に参加する被験者の保護という人道的な見地の問題、それを踏まえた厳しい規制の存在が挙げられる。この観点から安全性は研究に参加する被験者の保護にとって最も重要な項目であり、例えば、塩野義製薬株式会社（以下、「塩野義製薬」という。）が手掛けたHIVインテグラーゼ阻害薬であるドルテグラビルナトリウム（販売名：デビケイ錠）の例では、産学協力体制の下、ターゲット分子を特定した後、度重なる代謝安定性や長期毒性の観点からの安全性の問題により開発中止と候補化合物の改良を繰り返し、患者に届けるためには実に開発開始か

³ 製薬協ガイド 2018-2019 より引用。

⁴ 日本製薬工業協会 DATABOOK2019 P65（出所：日本製薬工業協会調べ）より引用。

⁵ 政策研ニュース No.50 2017年3月「臨床開発の成功率の推移」より引用

⁶ 日本製薬工業協会 DATABOOK2019 P65（出所：日本製薬工業協会調べ）より引用。

⁷ 日本製薬工業協会 DATABOOK2019 P60、61（出所：日本製薬工業協会調べ）より引用。

ら 20 年以上の年月を要している⁸。また、規制については、被験者を保護するため、我が国においては医薬品医療機器法が定められており、品質、有効性、安全性の観点から PMDA が医薬品、医療機器、再生医療等製品として患者へ用いることが可能であるかどうかレギュラトリーサイエンスの考えに基づいて審査し、当該審査結果を基に厚生労働大臣によって承認した製品のみ臨床に用いることができる。アカデミアにおける学術研究であっても患者が参加する介入的な臨床研究においては、臨床研究法及び再生医療等安全性確保法の下での実施が求められている。これらの規制に対する対応も、医療分野の研究開発が他分野と比べて難しい理由の一つとなっている。

さらに、知財について、医療機器や再生医療等製品においては他の工業製品と同様に多くの知財の集合体で改良により製品の性能・機能を向上させていくものであるが、一方、バイオ医薬品を含む医薬品は、基本的に強力な 1 つの知財によって商業化を進めることが多い。また、開発当初にすべての規格等を決定し、最終製品を用いて開発を進める特徴を有していることを理解する必要がある。

2.2.2 アカデミアを中心としたオープンイノベーションへの期待

最近の分子生物学の展開は目覚ましいものがあり、生体における生理活性の仕組みや疾患の原因、病態の進展についての遺伝子レベルを含む様々な解析がなされ、その結果、創薬のターゲットの領域は大きく広がり、一企業の研究所のみでは全てを網羅することが困難となってきている。さらに、2.2.1 に示すように、成功確率の低下、研究開発費の高騰も相まって、世界的な動向として、製薬企業や医療機器企業は自社による基礎研究を自社の得意分野に絞り、ベンチャー企業やアカデミアのシーズを導入して開発を行う、オープンイノベーションの方向に舵を切り、できる限り研究開発費等のリソースを開発後期の臨床試験に集中投資させる方向となっている。

このため新規医療技術の創出に関してはアカデミアが有する役割は非常に大きなものとなっており、事実、最近臨床の現場に提供される革新的な医薬品等の医療手段はアカデミアを起源とするものが主流を占めている。この傾向は特に米国で顕著であり、例えば H22 年に報告された Robert Kneller の調査によると、米国で H10 年から H19 年の 10 年間に承認された医薬品 252 品目のうち、米国を起源とする医薬品は 117.6 品目で、そのうちバイオテック企業で開発された医薬品、若しくは大学から米国のバイオテック企業へ技術移転されて開発された医薬品は 61.4 品目、大学から米国国外のバイオテック企業へ技術移転されて開発された医薬品は 3.3 品目、大学から直接製薬企業へ技術移転されて開発された医薬品は 7.7 品目であり、製薬企業が自ら開発した医薬品は 45.3 品目にとどまっていた一方、我が国を起源とする 23.0 品目のうち、18.8 品目が製薬企業自ら開発した品目であり、バイオテック企業若しくは大学に由来する医薬品は 10 年間でわずか 4.3 品目にとどまっている⁹。また、別の調査によれば、H28 年時点で、米国での第 3 相試験段階にあった低分子化合物 140 品目中、半分の 70 品目は従業員規模が 100 名未満のベンチャー企業が起源であったが、我が国での第 3 相試験段階にあった 39 品目中、26 品目は従業員数 5000 名以上の大規模の企業に由来しており、従業員数 100 名未満のベンチャー企業に由来する低分子医薬品はわずか 1 品目にとどまっていた

⁸ 第 2 回橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会資料 2-3 より引用。

⁹ Robert Kneller : Nature Reviews Drug Discovery, volume 9, pages 867-882 (2010) より引用。なお、複数国がかかわった品目は国数で等分して品目数を算出している。

¹⁰。さらに、米国においては、オープンイノベーションの傾向は、現在ではより強まっており、この数年の米国 FDA で承認されたバイオを含む新規医薬品のほぼ 7 割はバイオベンチャーの開発によるものであり、その大半はアカデミアから生み出されたものとなっている¹¹。以上から、米国はバイオベンチャー企業が介在した産学連携体制によるオープンイノベーションの体制が既に構築されており、結果、後に 2.2.3 で述べるように米国の製薬業界は成長産業として着実に市場規模を拡大していることが分かるが、我が国においてはオープンイノベーションの体制はまだ十分に整っていないことが分かる。

この点に関し、我が国ではバイオベンチャーを介したエコサイクルの構築がまだ途上であると理解されているが、我が国においては 2.1 で述べた通り H19 年より本事業を開始しており、その結果、3.2 に示すような成果が達成され、大学を起源とする研究成果を製薬企業へと導出するという事例も認められつつあり、オープンイノベーションの環境についても徐々に構築されてきているといえる。ただし、2.2.3 で後述するように、我が国の新規医療技術の創出に関する成長率は依然、欧米各国に比べると不十分であり、我が国のその一層の進展のためには今後更にこの流れを加速させていくことが重要である。

2.2.3 医療産業における我が国の国際収支状況

我が国は世界的に見ても数少ない新薬を研究開発し、製造できる国である。医療用医薬品においては、H28 年時点での世界売上げ上位 100 品目の国別起源を比較した際、我が国は第 1 位の米国の 48 品目に次ぎ第 2 位であり、13 品目を占めている¹²。一方、中国は政府がライフサイエンス領域に対する支援を強めており、昨年度の米国での IND の数は米国に次いで 2 位の座を占め存在感が高まっている。

近年、アカデミアあるいはバイオテックより創出された医薬品の大型化が著しいが、H15 年の世界売上げ上位 100 品目のうちアカデミアやバイオテックが創出したのは 13 品目であった一方、H29 年ではこれが全体の 1/3 を占める 34 品目まで増加し、アカデミアあるいはバイオテック由来の品目の有効活用が企業にとっても売上げ増加に対して必要な策の一つとなっていることが伺える¹³。

以上を鑑みると、オープンイノベーションとしての産業化に後れを取っている我が国の医療産業における国際収支状況は必ずしも良好ではない。事実、医療用医薬品に関しては、例えば米国では H15 年時点で 2,216 億ドルの売上高であったのが H29 年には 4,654 億ドルに達し、おおよそ倍増している一方、我が国は 597 億ドルから 846 億ドルへの伸高にとどまっている¹⁴。さらに、我が国の輸入超過状況も更に悪化しており、同じく医療用医薬品においては、H15 年時点では 347,734 百万円の貿易赤字であったのが、H29 年時点では 2,085,625 百万円まで激増しており、その輸入元第 1 位はドイツ（462,156 百万円）で第 2 位が米国

¹⁰ 政策研ニュース No.48 2016 年 7 月 「低分子医薬品の創出品目数と起源企業－ベンチャーの活動をふまえて－」より引用。

¹¹ New Drugs at FDA: CDER's New Molecular Entities and New Therapeutic Biological Products.

(<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products>) より引用。

¹² 製薬協ガイド 2018-2019 (出所: Copyright © 2019IQVIA. IQVIA World Review をもとに作成 (無断転載禁止)) より引用。

¹³ 政策研ニュース No.55 2018 年 11 月 「革新的医薬品創出の担い手に関する調査－世界売上げ上位医薬品の起源分析より－」(出所: Copyright© 2019 IQVIA. World Review Analyst, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, Evaluate Pharma, Integrity をもとに作成 (無断転載禁止)) より引用。

¹⁴ 日本製薬工業協会 DATABOOK2019 P17 (出所: Copyright © 2019IQVIA. IQVIA World Review 2008 から 2018 をもとに作成 (無断転載禁止)) より引用。

(413,328 百万円) であった¹⁵。

したがって、我が国には様々な新規医療技術のシーズは十分存在しているものの、それを育成して、実用化に結び付け、産業としての成果を十分に発揮できていない状況となっている。我が国が有する高いポテンシャルを生かして、この領域の産業の活性化に結び付ける具体的な方策を産官学一丸となって講ずることが必要である。

2.3 各国の橋渡し研究¹⁶

米国において、主として橋渡し研究に関する事業を担当する機関は NIH の 27 ある研究所の一つである NCATS である。同研究所は、1970 年代以降、医学研究における Ph.D.の割合が急速に増加したものの、同研究所の基礎研究者と臨床研究者の協力を促す設計となっていなかった課題があり、加えて、データ駆動型の医学研究への対応が遅れから生物情報学分野の研究者や臨床統計学分野の研究者を育成する必要性が高まっていたことから、NIH 改革法（2006 年）の成立を受けて、橋渡し研究の加速を目的に、2012 年に新設された。

現在、同研究所の中核的事業としては、2006 年より開始され、年間 500 億円超が投資されている臨床・橋渡し研究資金（Clinical and Translational Science Awards: CTSA）プログラムがある。CTSA の目的は、学術機関・病院における統合的な橋渡し研究の基盤整備であり、次の 5 つの柱で推進されている。

1. 人材育成（ポストク支援、博士研究者トレーニング）
2. 患者と地域社会（大学、産業、患者団体・市民、州政府）をつなぐ
3. 希少疾患、超高齢者、医療が不十分な地域等における統合的な橋渡し研究の推進
4. 複数拠点連携橋渡し研究に係る質と効率を高めるプロセスの構築
5. 最先端の情報科学の利用

CTSA Program ハブは、1 拠点あたり年間約 3 億円から約 20 億円の支援を 5 年間されており、支援対象は、大学院教育、研究人材養成、コーディネータ・イノベーター養成、情報基盤整備、情報学・統計学者育成、ELSI・社会受容まで広範である。また、2016 年から複数拠点連携型の予算を導入されている。

英国においては、Medical Research Council (MRC) が発見（基礎研究）からアーリーな橋渡し、National Institute for Health Research (NIHR) が橋渡し基盤整備、イノベート UK が産学連携、チャリティによる人材支援やがん対応など、機能分担と連携がされている。

MRC においては、戦略目標を「生を変える研究」（2014-2019）と設定し各種事業を運営しており、産業界、チャリティ、研究会議が協働して、国内だけでなく国際的にも重要な課題解決を目指す研究プログラムと協働プラットフォームの構築に取り組んでいる。

一方、NIHR は医科学研究のうち橋渡し研究以降の支援に特化した機関である。2006 年、保健省 (Department of Health and Social Care)の管轄下に開設された期間で、国民保健サービス(NHS)の一部を担っている。

さらに、イノベート UK については、橋渡し、技術移転を所管するファンディングエージェンシーであり、具体的

¹⁵ 日本製薬工業協会 DATABOOK2019 P34、36（出所：財務省「貿易統計」）より引用。

¹⁶ 本項は第 1 回橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会資料 2- 2 より引用。

なプログラムとしては、「カタパルト」や「産業チャレンジ基金」を所管している。イノバート UK の 2017/18 の全体予算約 5.0 億ユーロのうち 1/4 が生命科学分野に充てられている。このうち、「生命科学分野の優先領域」として設定されている分野は以下のとおりであり、橋渡し研究の強化や再生医療等製品等の先進医療の普及もその一つに入っている。

1. 創薬（前臨床段階から臨床段階への橋渡し強化）
2. 先進医療の普及（細胞医薬、遺伝子治療、組織工学）
3. 精密医療（プレジジョン・メディシン）
4. 農産物、家畜の育種技術、精密農業、環境負荷耐性の強化
5. 食糧安全保障、新タンパク源、スマートパッケージ、加工業の革新
6. 合成生物学、バイオインフォマティクス

さらに、イノバート UK のプログラムの一つ「カタパルト」は、ドイツのフ라운ホーファーをモデルとしており、英国が世界をリードする技術・イノベーションの拠点構築を目指すプログラムであり、これらの拠点を産学連携の橋渡しの場として、企業やエンジニア、科学者が協力して最終段階に向けた研究開発を行い、イノベーション創出を推進している。2011 年度から 2014 年度の 4 年間の公的投資は、約 5.3 億ポンドである。また、民間からの投資も積極的にされており、その額は 8.7 億ポンドにのぼり、官民合わせた初期の投資総額は約 14 億ポンドに及ぶ。

ドイツにおいては、一般的に国立研究所（研究協会）で研究、大学は教育と整理されており、大学と国立研究所の物理的近さと教員のクロスアポイントメントが特徴の研究環境が整えられている。医療研究開発も研究協会を中心に行われているが、これらには現場であるベッドがないので、主に大学病院との連携が不可欠であり、大学病院と研究協会傘下の研究所におけるクロスアポイントメントなどの施策が導入されてきた。

ベルリンでは、ベルリン医科大学シャリテと、ヘルムホルツ協会傘下のマックス・デルブリュック分子医学センター（MDC）による共同で、革新的テーマや橋渡し研究の推進のため、連邦政府の戦略で「ベルリン医学研究所（Berlin Institute of Health: BIH）」が 2013 年に設立された。また、BIH professorship という合同ポスト（joint appointment）があり、シャリテ又は MDC と BIH professorship のクロスアポイントメントが行われている。このような取組は、ヘルムホルツ協会のドイツ癌研究センター（DKFZ）とハイデルベルグ大学病院でも全く同様で、国立腫瘍センター（NCT）を設立して、橋渡しを担わせている。

国立研究所の中で、主要なものとしては、マックス・プランクやヘルムホルツ協会が挙げられる。前者は、研究者の自治による基礎研究を担っており、84 の研究機関からなっている。基盤的経費は約 18.1 億ユーロ／年で、約 40 の機関が生物・医学に関係している。例えば、マックス・プランク生化学研究所は年間予算約 49 百万ユーロ（うち約 30 百万ユーロは外部資金）である。後者は 18 の研究センターからなるドイツ最大の研究機関である。健康・医療分野では、ドイツ癌研究センター（DKFZ）、ヘルムホルツ感染症センター（HZI）、ドイツ神経変性疾患センター（DZNE）等が存在する。なお、年間予算約 45 億ユーロである。

このような具体的な施策からは、欧米各国における新規医療技術の創出に対しては科学技術の振興の一翼を担う重要な国家事業として位置づけし、産官学の共同体制を構築して、その維持と育成を図っていることがうかがえる。この領域については、我が国においても文科省における本事業、厚労省における中核病院関連事業、またそれらを統合す AMED の設立など、他国に遜色のない事業が展開されており、これらの事業をい

かに継続・発展させて具体的な成果に結実させるかが求められている。

3 これまでの文部科学省及びAMEDの取組

3.1 事業の変遷

H19年度に、橋渡し研究の支援拠点を整備することを目的とした「橋渡し研究支援推進プログラム」(H19年度～H23年度末まで)を開始した。①橋渡し拠点の機能強化、②橋渡し研究支援を行うための人材の確保・登用・育成、③橋渡し研究支援、④橋渡し拠点の活動・連携の促進、を4つの柱として、H19年度に6拠点(北海道臨床開発機構¹⁷、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団¹⁸)を採択し、併せてこれらの拠点の整備状況を把握し拠点間のネットワーク形成等をサポートする機関を採択した。更にH20年度に1拠点(九州大学)を追加採択した。これら計7拠点に対しては、プログラムの具体的な成果として、「プログラム期間内に、1機関(拠点)あたり有望な基礎研究の成果が、2件ずつ薬事法に基づく治験の段階に移行すること」を目標として課した。また、H23年度には厚労省により早期・探索的臨床試験拠点整備事業が開始され、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、我が国の基礎研究成果を、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備することを目的に5機関が選定され、アカデミア等における最先端の臨床研究の実用化が更に促進された(国立がん研究センター東病院(医薬品/がん分野)、大阪大学医学部附属病院(医薬品/脳・心血管分野)、国立循環器病研究センター(医療機器/脳・心血管分野)、東京大学医学部附属病院(医薬品/精神・神経分野)、慶應義塾大学病院(医薬品/免疫難病分野))。

橋渡し研究支援推進プログラムに続いて、H24年度より「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(H24年度～H28年度末まで)において、画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ提供することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果を臨床研究・治験への橋渡しを更に加速するため、継続採択となった6拠点(北海道臨床開発機構、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、九州大学)と追加された3拠点(H24年度より名古屋大学、H26年度より慶應義塾大学及び岡山大学)を含め全国9拠点の「橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化すること、及び「拠点における自己収入の確保を促進することで恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させる」ことを目的として、橋渡し研究を行う基盤の整備、拠点のシーズ育成能力の強化等、恒久的な橋渡し研究の確立に向けた取組を実施した。

その間、「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」(H25年6月14日閣議決定)において、「日本版NIH」(後のAMED)の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける他、必要に応じて所要の措置を講じ、高度な専門家と十分な体制を有する中央治験審査委員会及び中央倫理審査委員会の整備、ARO(多施設共同研究を始めとする臨床研究・治験を実施・支援する機関)の構築により、ニーズを踏まえた、高度かつ専門的な臨床研究や治験の実施体制を整備することが明記された。加えて、健康・医療戦略推進法がH26年に成立し、同法に基づき「健康・医療戦略」(H26年7月22日閣議決定)及び「医療分野研究開発推進計画」(H26年7月22日健康・医療推進本部決定)が策定され、その中で橋渡し研究の推進を含む臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性が示された。これに伴い、本事業はH26年度より厚労省による「臨床研究中核病院整備事業」(国際水準の質の高い臨床研究・治験の実施環境の整備を実施)等と一体的に運営され、H27年

¹⁷ 北海道大学、旭川医科大学、札幌医科大学により設置。

¹⁸ 先端医療振興財団はH19年度～H23年度のみ参画。なお、同財団はH19年度～H28年度はサポート機関、H29年度は成果活用支援事業請負業者として各橋渡し研究支援拠点のサポートを実施。

度からは両事業ともに同法により新たに設置された AMED へ移管された上で、AMED が「健康医療戦略」に基づく革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして基礎研究段階から実用化までの一貫した支援を行い、革新的な医薬品、医療機器等の創出を更に促進する体制構築が進められてきた。

その上で、我が国における橋渡し研究体制を完成形にするべく、H29 年度からは「橋渡し研究戦略的推進プログラム」（H29 年度から R3 年度末（予定）まで）が開始された。R1 年度現在、橋渡し拠点は、第 2 期事業を実施していた 9 拠点到 1 拠点を加えて 10 拠点を採択し、これら橋渡し拠点を支援中である。

3.2 これまでの成果

3.2.1 橋渡し研究支援事業の成果¹⁹

医療イノベーション創出の基盤とシステムについては、各拠点ではアカデミアシーズの実用化に向けて必要な基盤が整えられ、イノベーション創出のためのインフラとメカニズムは事実上完成し、拠点外シーズを含めたシーズの棚卸し、医師主導治験の実施が一般化した。

橋渡し拠点において支援しているシーズ総数²⁰は、全 10 拠点の合計で、H29 年度は 1,285 件、H30 年度は 1,414 件、R1 年度は 1,601 件（見込み）と着実に増加しており評価できる。シーズパッケージ制度により次の段階へ進んだ（ステージアップ）シーズ数は、全拠点の合計で H29 年度は 57 件、H30 年度は 48 件と着実にステージアップも図られている。また、拠点において支援しているシーズのうち、拠点外の大学等によるシーズは、H29 年度は 335 件、H30 年度は 370 件と着実に増加している。

主要な成果として、全拠点の合計で、H19 年 4 月から R1 年 7 月までに 137 件の治験届が提出された。また、企業へのライセンスアウト 137 件、先進医療承認 29 件、製造販売承認 33 件²¹、保険医療化 18 件が得られている。治験届提出数、製造販売承認数は共に順調な伸びを示し、本事業による成果は着実に得られている。さらに、今後の目標を含めた本事業 5 年間の成果見込みは、治験届提出 160 件、企業へのライセンスアウト 283 件、製造販売承認 48 件、保険医療化 39 件が見込まれており、本事業による革新的な医薬品等の登場がこれから期待される²²。

なお、アカデミアによる治験届は第 1 相試験や第 2 相試験が大半であることを考慮すると、第 3 期事業期間において、H29 年度～H30 年度の実績値及び今後の予定値の合算値として、治験届が毎年平均 32 件提出されており、諸外国の製薬企業また米国の有名大学と比較しても遜色のない件数の治験が橋渡し拠点においても実施されている。したがって、本事業は世界的に見ても、アカデミアシーズの活用策として有効なものとして認識できる。

また、個別の成果の例として、第 1 期プログラムである橋渡し研究支援推進プログラムから支援しているシーズ（北海道大学拠点支援）について、H30 年に本邦初の脊髄損傷に対する再生医療等製品としてヒト

¹⁹ シーズ総数や治験届提出数等は、橋渡し拠点の支援を受けていれば、本事業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いる。各拠点からの申告に基づき、AMED にて集計。

²⁰ 橋渡し拠点にパイプラインとして登録されたシーズの総数。

²¹ 条件・期限付承認を含む。

²² 各橋渡し拠点から提出された H31 年度研究計画に基づき集計。

(自己) 骨髄由来間葉系幹細胞が条件及び期限付承認されているほか、同じく第 1 期プログラムから支援しているシーズ(東京大学拠点支援)も H29 年に肝線維化の診断補助を目的としたオートタキシンによる対外用診断医薬品として承認されており、本プログラムはシーズの着実な橋渡し及び医薬品・医療機器の実用化に有効であることが示されている。H25 年に希少疾患である脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法(京都大学拠点支援)が保険医療化されており、H27 年には再生医療等製品としての骨格筋芽細胞シート(大阪大学拠点支援)が保険収載されている。また、がんウイルス療法(G47Δ)(東京大学拠点支援)は H28 年に先駆け審査指定されているなど、いずれも医療分野の進展に資するものであり、社会的ニーズに対応する成果である。

2.2.1 に示した通り、例えば、低分子化合物については H25 年度～H29 年までの 5 年間の最終的な成功割合は単純に換算すると 1:26,020 という極めて確率の低いものとなっている。一方、本事業においては、モダリティが医薬品に限っていないことや母数が化合物数ではなくシーズ総数である違いがあるために単純比較はできないが、H30 年度のシーズ数と承認取得数の割合はおおよそ、1:130 であり、これほど高い率の成果を示している例は他にない。一般的に示されている製薬企業にはるかに勝り、非常に効率的に製品化までたどり着いていることが分かる。

さらに、我が国における H30 年度の薬事承認数が医薬品 37 件、医療機器 18 件、再生医療等製品 3 件であった²³が、H30 年度に橋渡し拠点が支援して製造販売承認に至った医薬品等の総数は 11 件²⁴であり、大変優れた件数であることが分かる。

3.2.2 人材育成²⁵

また、橋渡し拠点において、開発企画、プロジェクトマネジメント、知的財産、産学連携等の実用化研究に関する人材を日本全国で継続的に育成し、橋渡し拠点のみならず拠点外も含めて人材・ノウハウを供給する仕組みが構築されており、本事業における各拠点における支援人材については、開発企画担当者は 9.5 名(人頭、中央値、以下同様)、プロジェクトマネージャー(以下、「PM」という。)は 15 名、知財担当者は 4 名、産学連携担当者は 3.5 名と、各拠点において各専門人材による支援が行われている。

人材育成については、モニタリング人材の育成において H29 年度に 91 名、H30 年度に 59 名が修了した。さらに、プロジェクトをリードする研究者の意識が成否に重要であるが、それを醸成するには、教育、特にアントレプレナーシップ教育が重要であり、研究者の育成において、Japan Biodesign のフェローシッププログラムを H29 年度に 12 名、H30 年度に 11 名が修了した。Translational Science & Medicine Training Program(以下、「TSMTP」という。)は H29 年度は 31 名、H30 年度は 43 名が受講した。Research Studio は H30 年度より開始され、5 チームが参加した。本プログラムで実施する人材育成プログラムでこれまで多くの人材を輩出している。

このように本事業は、アカデミアシーズの実用化という社会的な意味の強い作業に対する理解の醸成に資するものとしての認識が以前に比して格段に向上している。拠点を中心とした大学などアカデミアにおける本事業

²³ PMDA のウェブサイトより集計。なお、医薬品では新有効成分による承認に限るなど、承認事項一部変更承認(一変承認)を除き集計している。

²⁴ 一変承認を含む件数。

²⁵ 本項は各拠点からの申告に基づき、AMED が集計した調査結果を基に記載。

に対する認識が向上し、我が国においても本事業に携わる希望を有する方々やバイオベンチャーの立ち上げにチャレンジする若い人の増加が認められてきていることは、人材育成の面からもこの事業の価値が示されていることを示している。

3.2.3 本事業から実用化された製品の事例

3.2.1 で述べたとおり、本事業では既に多くの医薬品等が実用化されている。

希少疾患に対する一例として、後天性全身性脂肪萎縮症に対するメトレプレチン（販売名：注射用メトレプレチン）が挙げられる。これは、京都大学拠点が塩野義製薬と産学連携体制で開発した医薬品であり、H6年に米国のロックフェラー大学において同定された肥満遺伝子に由来するホルモンである、レプチンに由来する。本邦発のシーズではないが、京都大学の中尾一和教授が実施した臨床研究の結果、患者に対する高い治療効果が期待されたことから、京都大学拠点が医師主導治験を目指すこととなった。その結果、本事業及び先端医療開発スーパー特区（内閣府事業）の支援の下、当時権利を持っていたアミン社からライセンスを受けた塩野義製薬が京都大学拠点到治験薬を供給し、H21年より京都大学拠点の中尾教授が医師主導治験を実施。治験開始当時、全橋渡し拠点で提出された医師主導治験による治験届数は当該治験を含め2件であり、医師主導治験を経験した医師が十分に存在しなかったため、特に橋渡し拠点の支援と伴走する企業のサポートが重要であり、当該支援の結果、最終的に承認申請に用いるに資する結果が得られた。その後、アミン社の方の米国での承認申請が遅れていたため、米国に先んじて、塩野義製薬が京都大学拠点の治験結果を基に承認申請し、H25年3月に承認取得に至り、日本が最初の承認国となった²⁶。

また、革新的な医療技術の事例としては、H30年12月に条件・期限付承認をニプロ株式会社（以下、「ニプロ」という。）が取得したヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞（販売名：ステミラック注）が挙げられる。本製品は世界でも初めての「脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善」を効能効果とする再生医療等製品であり、従来回復が困難な効果的な治療方法のなかった疾患に対する画期的な治療手段を提供しており、国内外からの注目は極めて高い。ステミラック注は北海道拠点である札幌医科大学の本望修教授による基礎研究を起源とし、H21年より本事業及び橋渡し研究推進合同事業（文部科学省、経済産業省、NEDO、合同事業）の拠点活用研究A（期間内にヒト対象の臨床研究を行う研究課題）の支援の下、本格的に研究開発がなされ、H25年より医師主導治験が開始された。翌年にはニプロへライセンスアウトされ、H26年からはシーズCの支援により、北海道拠点及びニプロの産学連携体制により、更に研究開発が継続、H28年には厚労省よりさきがけ審査指定制度の対象品目に指定され、H30年12月に承認取得に至った。本研究開発において、北海道拠点は、治験薬の品質を担保するためのGCP体制整備支援、治験実施に関する学内調整やプロジェクトマネジメント、産学連携に係る調整等を支援した²⁷。

3.3 本事業で明らかとなってきた課題

H19年度より橋渡し研究支援推進プログラム、H24年度より橋渡し研究加速ネットワークプログラム、H29年度より橋渡し研究戦略的推進プログラムが開始され、既に12年にわたり橋渡し研究を推進してきた。

²⁶ 第2回橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会資料2-3より引用。

²⁷ 健康・医療戦略室が開催した第18回健康・医療戦略推進専門調査会の資料3等より引用。

これにより、橋渡し研究の支援基盤の整備は進み、臨床応用にむけて着実な成果を上げてきた。しかしながら、拠点以外の機関における橋渡し研究の推進や拠点の自立化等、幾つかの課題が残され、H29 年度より開始された橋渡し研究戦略的推進プログラムでは、強化すべき橋渡し研究の方策として、①拠点以外の機関における橋渡し研究の推進、②産学連携の推進、③拠点機能のさらなる強化、④シーズを継続的に創出するための基礎研究の強化、が挙げられた。

さらに、本事業の3年目に、第4回本委員会（R1年7月9日開催、非公開）において本事業の進捗等について評価案を審議したところ、進捗は優れており、本事業の必要性、有効性、効率性は共に高いという意見がまとめられたところである。しかしながら、一方で以下のような課題が指摘された。

○ 自立化・収入・知財

橋渡し拠点の自立化は着実に進みつつあるが、基盤整備費によらない運営が可能となるよう、更に収入の多角化（シーズ支援料収入、知財収入等）を図るべきことを指摘された。アカデミアシーズの実用化においてはいずれかの時点で企業への導出が必要であり、これを目的とした産学連携が必須であるが、現状は十分ではない。通常、製薬企業は導入候補品について一定のクライテリアを設定していることが多く、その思考回路を共有するなど、企業導出を進める方策などを講じてさらなる産学連携の推進の必要性が指摘された。

また、本事業では特許の獲得数を評価基準としてきたが、重要特許の強化よりも数を優先したためにかえって実用化の障害となる例があること、また使用されない特許が多くみられるなどの問題点を指摘された。

○ 特色化・機能の集約化

基礎研究から臨床応用展開を支える基盤づくりは大いに意義があり、本事業ではその基盤づくりが効率的に達成できた。一方で、拠点形成のプロセスが一元的な指導でなされたこともあり、また多くが総合大学に形成された結果、他と同様な拠点が形成されてきた事実があり、本事業の成果を更に有効活用し発展させるために、バランスを考慮しつつ、各橋渡し拠点の強みを生かした特色化を進めるべきことと、橋渡し拠点間で集約し共有すべき機能を検討する必要性が指摘された。

○ 人材

人材育成は継続して取り組む必要があり、費用がかかる点において他の研究資金とは明らかに趣旨が異なり、実用化の基盤としての人員を本事業終了後も自立して整備できるかが懸念された。実用化においては支援人材が果たす役割は非常に大きい、これらの支援人材の育成、キャリアパスが確立されていないことが指摘された。一方で、支援人材は、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院とで求める体制に重なる部分もあり、本事業のネットワーク機能も生かしつつ、革新的医療技術創出拠点プロジェクトを構成する厚労省の臨床研究中核病院とも連携して引き続き取り組む等、支援人材を育成する仕組みが必要であることが指摘された。

○ シーズ・プロジェクトマネジメント

シーズの採択・選考プロセスにおいては、科学の裏付けは必要であり、適切な評価体制を確保することが必要であることや、また、シーズの実用化に対する社会的な意義を理解して開発品の価値を明確にするためには、実際のアンメットニーズの観点からの評価やビジネス上の価値の評価はまだ不十分など多いことが指摘された。これらを踏まえた開発計画の策定、また計画に沿った適正な進捗管理のためのプロジェクトマネジメン

トの必要性が高いことが指摘され、その上で今後の自立化に向けてビジネス的なインパクトを求めるものと、国内の医療制度下ではビジネスにはならないものの社会的ニーズが大きいもの等、適切に実用化を達成するプロセスをたどる必要性が指摘された。

4 今後の方向性

4.1 橋渡し研究支援の意義

これまで、2.1 で述べたとおり、第 1 期事業を開始した H19 年度から 12 年間にわたり本事業を国は推進し、基礎研究からの実用化を進めてきた。一方で、実用化研究を進めることで医科学研究分野において、橋渡し研究が基礎研究の振興に資する重要な役割があることも改めて認識された。医科学分野ではヒトを対象にした学問であるが、実際にヒトを対象として研究を行うためには十分な準備が必要であることは明白である。このため、ヒト、特に疾患研究においては、その治療法を研究する実用化研究、つまり橋渡し研究によって、動物試験、臨床試験を段階的に実施することが必須であり、一方でその過程において思いもよらない科学的に重要な発見に至ることがあり、そこから新たな基礎研究が創出される場合がある。加えて、具体的な候補薬剤が発見されると、その実用化のために産官学医が連携してその疾患研究を行い、その研究によってさらなる病態解明が進むことも期待される。

以上より、医科学研究領域においては、橋渡し研究は実用化に向かうプロセスであると同時に、基礎研究の振興に資するものであることを再度確認しておきたい。

また、橋渡し研究をアカデミア自身が行うべきか否かについても再確認が必要である。そもそも、教育基本法（H18 年法律第 120 号）第 7 条²⁸や、学校教育法（S22 年法律第 26 号）第 83 条第 2 項²⁹において、大学の責務として、研究成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与することが定められている。また、先に述べたように、現在においては新規医療技術の創出はアカデミアがその主役となっていることは明白な事実であり、これらを橋渡し研究によって実用化に導くことは世界的に見てもアカデミアの責務となっている。欧米各国に見られる橋渡し研究に対する様々な支援策は、各国において、自国の重要課題と位置づけられており、我が国における基礎研究のレベルの高さは世界に誇るものがあることを考えれば、この領域において我が国が後れを取ることは新規医療を待ち望んでいる多くの患者にとって許されるものではない。また、我が国においては、ベンチャー企業を介した企業にシーズを導出するエコサイクルが十分醸成していないことを考慮すれば、アカデミア発の優良なシーズを効率よく実用化するためにはアカデミア自らが企業への橋渡しを推進する必要がある。加えて、基礎研究の成果を実用化することは、大学等にとってライセンス収入等により、自立的な大学運営や研究基盤の構築可能とする手段となり得る。また、国の資金により出願された知財についての国外持ち出しを制限することができれば、将来得られる利益の国内への還元も期待される。このようなことから、橋渡し研究をアカデミア自ら実施する十分な必要性があり、社会的な意義も高いものと判断される。

また、橋渡し研究を支援する拠点をアカデミアに設置することに関しては、外部からは気づき得ない医療現場のニーズに起因するシーズの創出と育成に大きなメリットがあり、それは特に医師の技術とセットで開発される医療機器開発に顕著である。また、実用化に対する理解が十分ではない研究者に対しても、実用化に対する具体的な支援が身近なところでなされことにより、研究者の理解が進む利点大きい。加えて、橋渡し拠点が学内にあることで、治験を行うことが当たり前という認識が研究者に醸成されたという事実もある。実際、橋渡し拠点が H19 年に開始して間もない時点である H21 年末時点では医師主導治験は 2 件/6 拠点であったが、H30 年

²⁸ 「大学は、学術の中心として、高い教養と専門的能力を培うとともに、深く真理を探究して新たな知見を創造し、これらの成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。」

²⁹ 「大学は、その目的を実現するための教育研究を行い、その成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。」

度においては 32 件/10 拠点であり、飛躍的に増加しており、医師主導治験の導入時に見られた研究者からの否定的な態度は大きな改善が見られている³⁰。

また、この橋渡し拠点は企業との連携に向けた話し合いにも重要な役割を果たすことが期待される。この仲介によって、企業としてのアカデミアに対する要望が研究者に適正に伝わることを期待でき、シーズの企業導出や共同研究の促進や、特許・開発戦略などを磨きあげることが可能となる。このように、橋渡し拠点がアカデミアに存在することで、研究者へのコンサルティングを随時行うことができ、産業界へのシーズの技術移転を促進することができる。

さらに、アカデミアのシーズによっては企業がまだ事業化できていないほど革新性が極めて高いものや、小児分野・希少疾患等の収益を上げにくい領域での開発品であることも少なくない。これらは、企業も収益性を予測しづらい状況や、製造・研究開発のノウハウを十分に持ち合わせていない等の事情で、アカデミアの伴走なしにシーズを受け取ることは難しい状況も想定される。アカデミアに設置された橋渡し拠点により、アカデミア主導の治験の実施体制が整備されることで、再生医療のようなアカデミアがけん引する新たなモデルの実用化が促進された事例はこのような橋渡し拠点の必要性を示しているものと言える。また、アンメット・メディカルニーズには、アルツハイマー病、血管性認知症、多発性硬化症、膵がんや繊維筋痛症などがあり³¹、これらに対する革新的な治療法としてのアカデミア創薬及びその支援を行う橋渡し研究支援が果たす役割は大きいと考えられる。

以上述べたように、H19 年度から実施してきた本事業は大学の研究者のみならず、大学自体、更に我が国の社会に対して既に大きなインパクトを与えている。研究者に対しては、本事業を通し、従来重要視されてきた論文発表に加え、実用化に対する重要性の意識が醸成され、知財等の知識が向上し、大学自体の本事業に対する重要性や価値に対する認識が改まった。また、3.2 に示したように、これまでに、様々な Disruptive innovation に該当する事例も臨床の現場に提供され、社会的な貢献もなされ始めている。

以上から、橋渡し研究をアカデミアが自ら実施すること、それを国が支援することは大変大きな戦略的とも言える意義があるといえる。

4.2 体制

今後目指すべき橋渡し拠点の体制については、多種多様な橋渡し拠点が担う機能のうち真に重要なものにフォーカスして今後の方向性を検討することが重要である。その上で、拠点外や中核病院との連携を強化、自立化を見据えた組織運営の高度化や収入の増加・多様化を図りつつ、認定制度導入による橋渡し拠点のブランディング化を進めるべきである。

4.2.1 橋渡し拠点が担う機能

橋渡し拠点は時として民間の CRO 事業と対比されることがあるが、CRO とは異なる重要な機能を有しており、①収益化しづらい分野の研究開発支援、②シーズ発掘・育成事業及びプロジェクトマネジメント、③研究者

³⁰ 橋渡し拠点からの申告に基づく集計。

²⁴ 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団「平成 26 年度（2014 年度） 国内基盤技術調査報告書 - 60 疾患の医療ニーズ調査と新たな医療ニーズ -」より引用

に沿ったコンサルティング機能、④実用化研究に係る人材育成・教育、が挙げられる。

①については、小児分野・希少疾患等の収益を上げにくい領域は企業だけでは開発が難しいことが多く、関係学会と連携してアカデミアたる橋渡し拠点が開発を主導すべき案件の好例であろう。また、再生医療等、ヒトの試料を活用する開発も、新規性の強いものが多く、アカデミアによる開発が向いている。加えて、近年のアカデミアシーズ由来の開発を進める現在の医薬品等の産業界の動向を考えると、CRO だけでなく、橋渡し拠点がオープンイノベーション機能として、積極的にアカデミアから産業界への橋渡しを行う役目を担うべきである。

②については、効率的なシーズのインキュベーションのために重要であり、橋渡し研究支援の根幹である。シーズ発掘においては、国直轄では発掘できない粒度、つまりラボ単位、地方も含めた拠点外の各大学、医歯薬系学部以外の学部や研究機関を含めて、拠点の PM 等のスタッフが直接訪問し、実用化に資するシーズを探し出すことが重要である。また、発掘したシーズを資金面、特許面、マーケティング、医療ニーズ、産学連携、薬事、技術的課題の克服、等、様々な面から滞りなくシーズ開発が進むよう管理する、「プロジェクトマネジメント」が重要である。これは、研究課題の適切な go/no-go の判断も含まれ、適正な時期での適正な判断による開発中止の決定を行い、実用化の見込みが高い有望なシーズに開発資源を集中するよう、決断することも橋渡し研究支援に必要である。

③については、②とも関連するが、研究者に対して適切に実用化に進むよう、開発戦略を提供するための助言機能である。研究者はサイエンスのプロであるが、必ずしも実用化研究の知識を持ち合わせていない。したがって、適切なタイミングで、次に何を行うべきか、橋渡し拠点の PM 等により研究者に対してプランを提供し、PMDA や企業等との必要な交渉を研究者側に立ちサポートすることは重要である。

④については、主に支援者の教育、研究者の教育、学生への教育の3つが存在する。教育の在り方については 4.4.3 で論じるが、支援者も研究者も座学 (see one) だけでなく、OJT による教育 (do one) 、そして後任への指導 (teach one) を通して、人材育成・教育を行っている。CRO が備える教育機能はそのターゲットが異なり、アカデミアに対する教育は橋渡し拠点が担える機能と言える。

4.2.2 拠点外への支援

シーズの数は有限であり、広く種を植え、育てる必要があるという認識を持つべきであるが、その点において、橋渡し拠点内のみならず、拠点外からも優れたシーズが生まれてくる現状や幅広いシーズを発掘して醸成することが橋渡し研究支援の根幹であるため、拠点外施設への支援を推進する必要性は高い。第3期事業においては、拠点外への支援を柱の一つとして掲げて注力しており、第3期以降、シーズ A に関し、拠点外シーズの数は第2期終了時点から数えて 21%増加しており³²、順調に成果を上げつつある。ただし、同時に、①橋渡し拠点の拠点外への支援が十分に理解されていないという課題と、②拠点外には実用化研究に関する環境が十分に備わっていないために拠点外の研究者が実用化の研究を行う際に様々な困難に遭遇するという課題がある。

³² シーズ A (脚注 35 参照) のみを対象とした際の、H28 年度の拠点外シーズ割合 (全拠点) から H29 年度の同割合の増加量。AMED 調べ。

①については、拠点外との継続的な連携が重要である。例えば、橋渡し拠点に拠点外等からの相談を受け付ける窓口の設置や、拠点外の研究者に向けて学会等での支援活動の紹介等をより積極的に行うことが有効と考えられる。さらに、橋渡し拠点と拠点外との人事交流は根本的な解決のために将来実施すべきことであろう。

②については、拠点外の研究者に対する橋渡し拠点からの実用化研究の教育・研修を ICT やシーズ発掘・シーズ研究費の公募説明会等の機会に定期的実施することなどが有効であろう。さらに、橋渡し拠点のみならず、拠点外施設及び研究者が自ら努力することも極めて重要である。産学連携や学の連携による専門家の招聘を行うことによって、実用化研究に向けた具体的な組織づくりが活発になり、実用化研究に向けた文化が醸成されやすくなる。その他、**4.4.4** に示すような学生への継続的・段階的な教育が将来的な実用化研究の文化醸成には必要と考えられる。

また、拠点外シーズの発掘には、現在のシーズ A³³、シーズ B³⁴、シーズ C³⁵の拠点外シーズ枠の制度は非常に大きなインセンティブとして機能しており、今後も発展的継続をすべきである。特に実用化研究の導入部分をサポートするマイクロファンディングのスキームであるシーズ A は重要であり、AMED 採択歴がない拠点外の研究者が実用化研究を目指す端緒となる事例が多く見られている。

4.2.3 中核病院との連携

橋渡し拠点は大学、中核病院は病院であるが、相互補完、連携深化をすべきであり、**3.1** に示したように、本事業では H26 年度より、段階的に厚労省の中核病院と連携しており、AMED が設置された H27 年度以降、革新的医療技術創出拠点 PJ として両方で連携した形で事業を進めている。しかし、橋渡し拠点と中核病院との両方に指定されている拠点（いわゆる、ダブル拠点）が多く存在する点を注目すべきである。ダブル拠点においては、例えば、以下のようなメリット等が観察される。

- － 両拠点機能は切り分けが難しいほど有機的に連携されており、結果、基礎から臨床へスムーズにシーズ開発を進めることができている。
- － 橋渡し拠点はシーズ発掘や基礎と臨床をつなぐプロジェクトマネジメント機能を保持する一方、中核病院は臨床研究を支援・管理する ARO 機能を保持することがそれぞれ重要であり、ダブル拠点になることで結果的に双方の機能を互いに補うことができている。
- － 橋渡し拠点で求める臨床試験段階で必要な体制について特に、中核病院に任せることも可能である。

以上を鑑みると、片方のみの指定をうけている拠点（いわゆる、シングル拠点）の処遇を考慮しつつ、橋渡し拠点と中核病院とのより強固な連携方法を検討すべきである。あわせて、ダブル拠点において予算及び体制に一部重複があるため、これらの合理化も必要である。

例えば、予算の合理化については、文科省は研究費、厚労省はそれ以外の事業費、を中心に行うことも一案である。他方、体制の合理化については、橋渡し拠点は特に臨床部分を中核病院に委ねつつ、主として研

³³ シーズ A：2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題、上限500万円/1課題・1年間、各拠点へ交付し、拠点の裁量で各シーズへ配分

³⁴ シーズ B：3年以内に非臨床 POC（Proof of concept）取得及び治験届提出を目指す課題、上限7000万円/1課題（間接経費込み）/年・3年間、拠点内の審査及びそれに続く AMED 課題選考委員会による審査に基づき採択

³⁵ シーズ C：治験・先進医療を実施し3年以内に臨床 POC 取得を目指す課題、上限1億円/1課題（間接経費込み）/年・3年間、シーズ B と同様に選考・採択

究・教育を担う大学機能を用いる部分に注力すべきである。その他、中核病院との連携ではないが、橋渡し拠点においては、産学連携部門等に関し、学内の施設との連携を進めることにより合理化の可能性がある。

ただし、これらについては、シングル拠点への十分な配慮が必要である。この点については、例えば、橋渡し拠点側のシングル拠点と中核病院側のシングル拠点が連携し、ダブル拠点と同等の体制を構築することが解決法の一つとして考える。

4.2.4 適切な拠点の規模と拠点間連携

本事業では、全国の優れたシーズを漏れなく掘り起こすため、3期にわたり橋渡し拠点を全国に10拠点まで拡大整備してきた。第3期事業では、これの拠点を恒久化するために事業期間内（R3年度中）での自立化を目指す方針を採り、幾つかの課題がありつつも、概ね着実に自立化に向けて進んでいる。しかし、米国でも自立化しているAROはそれ程多くは見られないこと、また、運営費交付金の減少を考えると、全ての拠点が一律に完全な自立を達成することは現実的ではない。特に、シーズB、シーズCの採択数が10拠点という拠点数に対しては不足している事実も踏まえ、国の予算や人材確保の事情を考えると、第3期終了後も現在の10拠点をそのままの規模で維持することが妥当かは慎重に検討する必要がある。

その上で、妥当な拠点数の規模については、拠点間の連携・機能の分担等を確認の上、十分な議論をすべきである。現在の10拠点は徐々に得意分野・不得意分野が明らかになりつつあるものの、特色化は十分には進んでいない。第2期事業までは、日本全国に同等の性能を持つ拠点を一律に整備することを目指しており、CPCや、Phase 1 Unit等の整備を国が求めたことも背景にあるため、特色化がしづらい状況であった。今後は、拠点の強みを生かした特色を明確に示し、現在の拠点がお互いを補完し合う形で連合体を作ることによって集約化を進め、幅広いエリアをカバーしていく方策は一つの方向性として考えられる。

ただし、開発段階が進むにつれてシーズ開発の成功率が徐々に低下する事実を念頭に、シーズの発掘を担うシーズA段階を担う拠点の規模と非臨床試験以降を担うシーズB以降を担う拠点の規模は、適切なバランスとなるよう留意することが必要である。また、知財や倫理に関する問題を解決するための機能については、拠点間が連携し合う効率的な連携体制が必要であり、今後その具体的方策は検討すべきである。

4.2.5 各拠点の組織運営の方向性

本事業では各拠点が整備すべき体制・機能については各事業期間の最初の拠点公募・選考時に公募要領にて示しており、その中には、4.2.4でも言及した通り、CPC、Phase 1 Unit等の設備も一律に求めていた。しかし、真に橋渡し研究支援に重要な機能としては、4.2.1に示したように、①収益化しづらい分野の研究開発、②シーズ発掘・育成及びプロジェクトマネジメント、③コンサルティング機能、④実用化研究に係る人材育成・教育、であるため、今後は国から最低限として求める機能は以上4つの機能に限るべきである。また、フェーズについても、4.2.3に示した方向を達成する場合においては、橋渡し拠点側で必ずしも臨床試験段階の体制整備を行うことは必要ではなく、中核病院側の機能に役割を委譲することが妥当である。

その上で、自立化に向け、これらの機能を更に高度化することが必要である。具体的には、中核病院との連携を強化する際においては、「中核病院の臨床試験段階の部門」と「橋渡し拠点の非臨床試験以前の部門」との連絡体制が必要である。

また、橋渡し拠点の運営においては、弁理士や企業・VC等の学外有識者、PMDA等の経験者の活用を

積極的に検討すべきである。特に、先の③や④においては、シーズを評価・選定する体制（多くの拠点は委員会制を取っている）において、学内有識者のみならず、拠点外に所属する有識者や弁理士、企業・VC等の有識者等、学外有識者も参加する体制に切り替えるべきである。

加えて、4.2.4でも述べたように、各拠点においては、得意分野、不得意分野が明らかとなってきたので、橋渡し拠点も拠点の特色化を図るべきである。その際、AI等の医歯薬以外の分野とも連携した異分野融合を推進する体制を目指すべきかどうかを考慮すべき点である。

さらに、従来の拠点は原則として、医学部・大学病院に機能・人員・設備を集約していたが、中核病院だけでなく、学内のURAの組織やTLO等との連携を進めることで、組織のスリム化を図れるかもしれない。今後、橋渡し拠点を大学のどの部門に設置するべきかについては検討が必要である。

その他、自立化のためには収入の増加・多様化も必要な観点である。第3期事業以降、国は各拠点に対してTR/AROサービスの対価としての支援料による収入（いわゆる、支援料収入）の強化を求めてきた。そのために、料金表の整備を各拠点は進めているところであり、料金表に基づく支援料収入の確保が実現し、支援料が増加傾向にある。臨床研究段階については支援の種類・手続が固まっているので料金表の整備が容易であるが、一方で、非臨床試験以前の支援については支援の種類も多種多様であるため、料金表を整備することが難しい状況である。したがって、非臨床試験以前の料金表が整備しづらい支援については、例えば、獲得研究費から必要な対価を一律徴収するなどの方法も検討が必要である。また、臨床試験段階の部門の支援料収入においては、医師主導治験などへの支援料で収入を維持することが重要である。

ライセンス収入に関しては、ようやく第1期事業期間からの成果が上がりつつある段階であるため、現時点においてはまだ十分な収入源ではないが、将来的に強化すべき財源であることは言うまでもない。その上で、多くの拠点では、学内の本部と部局との配分ルールが不合理であり、拠点が自立的に維持できるまでの収入が配分されないルールとなっている拠点多く、極めて問題である。まずは、各橋渡し拠点はこのような学内ルールを合理化するよう大学本部と交渉していくことが重要である。さらに、収入増加のためには、医療分野の特許にたけた有能な弁理士を雇用するなど商業的に強い特許を構築する体制を整えつつ、法務部門等を強化し、ライセンスアウトの契約を拠点に有利な条件で契約できるように取り組むべきである。加えて、一時収入だけではなく、マイルストーン契約や、エクイティによる収入も加える等、持続可能な拠点運営に資する契約を目指すべきである。

なお、以上の取組を行った上での将来的な方向性として、大学組織内に橋渡し拠点を設置することは学外ルールのためにカネ・ヒトを柔軟に活用できない現状があり、安定的な組織運営の観点で課題が残る。したがって、第3期事業終了時点ではまだ難しいが、将来的に法人化による大学からの独立の可能性も検討していくことは、橋渡し拠点の恒久化の方策の一つとしてあり得ると考える。

4.2.6 認定制度の創設

現在の橋渡し拠点事業においては、事業の採択期間として各橋渡し拠点を定義しているため、第3期事業期間が終了し次第、一度、橋渡し拠点の名称は消失することになる。しかし、橋渡し拠点の自立化のためには、研究者が支援を受ける際などの判断材料となるよう、ブランディング化や各拠点が有する機能の見える化は重要であり、また事業終了後も橋渡し拠点の体制を維持・管理するためにも、これまで“予算”と“看板”が一体となっていた橋渡し拠点において、これらを分離し、“看板”を付与する認定制度を文科省主導で創設することが必

要である。認定制度の詳細に当たっては今後検討の必要があるが、大きな方針としては、以下の点に留意が必要である。

- － 認定する拠点の機能の範囲については、**4.2.1** で示した機能を中心に検討すべきである。
- － 各拠点が持つ機能に応じた認定制度、例えば非臨床試験以前の段階、臨床試験以後の段階、に分けて認定する可能性を検討すべきである。その際、シーズAからシーズCまでシームレスなシーズの受渡しが可能となるよう、それぞれの認定をうけた機関間や中核病院との連携を十分考慮した革新的医療技術創出拠点プロジェクト全体として制度設計とすべきである。
- － AMED 等による橋渡し拠点への実地調査の実施や認定された橋渡し拠点からの年次報告書提出について制度に盛り込むべきか検討すべきである。
- － 認定を受けた橋渡し拠点に対して業績を評価すべきである。その際、拠点の成果のみならず、ユーザーからの拠点への評価結果を考慮した枠組みが可能か検討すべきである。
- － 制度の立ち上げは本事業の終了翌年度（R4 年度）早々には認定を受けた拠点が活動できるよう、スケジュールは十分配慮すべきである。

ただし、認定制度を創設しても、それを生かす政策が必要である。認定制度創設の検討に当たっては、例えば、認定をうけた大学等のみが、第3期終了後に新たに開始する研究費事業に応募できる等、並行して認定を取得することに対するインセンティブの付与の方策について国は十分に検討すべきである。

4.3 シーズ研究

シーズ研究を進めるには適切な産学連携体制を構築した上で、知財戦略の強化を図ることが重要である。その上で、本事業の研究費で支援すべきフェーズを再整理しつつ、橋渡し拠点を活用したファンディングに関し、今後、拠点の公募・選考プロセスの更なる向上を図ること、また、研究費での拠点の支援への対価や支援人材の人件費の適切な反映方法や、さらには企業のからのリソース提供を求めると等の産学連携の強化を検討すべきである。

4.3.1 産学連携

旧来の医療分野における産学連携においては、応用研究段階までをアカデミアが担当し、シーズを学から産へ引渡した上で、それ以降を産業界が実施するという縦の連携が主であった。しかし、近年の開発技術の複雑化・高度化やオープンイノベーションによる開発動向、さらには小児分野・希少疾患等を考慮すると、学から産への単なるシーズの引き渡しによる産学連携ではなく、産学が互いの役割を認識し、共通の開発目標に向けて、開発の早期から製品化段階に至るまで相互補完的に両者が伴走しながら連携する形へ転換すべきである。

具体的な産業界の役割としては、究極的には製造販売業者として薬事承認の取得・製造・販売であるが、研究開発段階においては、製品化という最終目標を見据えた資金調達面、特許面、技術面、製造面等で橋渡し拠点を通して早期にアカデミアに開発助言することがあげられる。また、重要なこととしては、エコサイクルの醸成を図ることであり、アカデミアやアカデミア発ベンチャーへの大型出資や技術を早期に受け入れる体制の構築に、今後更に力を入れるべきである。

アカデミアの役割としては、企業が研究開発を引き継ぎ、製品化できるよう、企業の助言を受けた開発計

画を橋渡し拠点とともに立てて、企業が開発主体を担えるまでの最低限のデータパッケージ、特許網構築を図ることが重要である。加えて、企業と異なりアカデミアは患者へのアクセスが可能で、効率的な臨床試験の実施のため、臨床データの収集からそれをを用いた研究開発の推進を行うべきである。

なお、その際に連携先とする企業については、知財は日本に留まるように配慮する必要があるが、必ずしも国内企業に限る必要はなく、グローバル企業も産学連携の相手として認識すべきである。また、産学の連携のみならず、早期からの薬事戦略・開発方針の確定のため、薬事当局であるPMDAの協力を仰ぎ、できる限り最短の非臨床試験の実施や合理化された臨床試験の実施を目指すべきである。

4.3.2 知財戦略

本事業により医療分野における研究者への知財教育が浸透しつつあり、特許取得数も増加しているが、一方、特許の質についてはいまだ商業的に優位性の高い状態にまでは達しておらず、質の低迷がライセンスアウトの障壁となっている実態がある。したがって、知財の「数」を稼ぐのではなく、「質」の向上を図る段階へと到達しており、質の向上を図る方策を早急に検討すべきである。

例えば、特許の「取得数」を KPI とすることで、安易に特許が取得される可能性があり、KPI の設定を「取得数」から「質」を問う指標に見直すべきである。具体的には、エクイティも加味した「ライセンス収入の金額」を KPI とすべきではあるものの、十分なライセンス収入の評価指標が得られるまでの間、工学・情報科学等の他分野の領域と比較を行わない前提で「ライセンスアウト数」を一時的な KPI として用いることは過渡期における選択肢の一つとしてあり得る。

加えて、医療実用化の特許においては、医療分野にたけた有能な弁理士の支援の下、類似の開発をできるだけ広く排除できる特許を取得することが重要である。ただし、商業的に戦える知財を手掛ける弁理士は国内では限られており、米国の知財弁護士等の活用も視野に入れるべきであるが、その場合、有能な弁理士は高給であるため、国費で支援するのは適さないかもしれない。あくまでも、各拠点がライセンス収入等の自主財源で支出し、強い特許を育て、ライセンス収入を更に伸ばすという好循環を築くべきである。

また知財をサポートする拠点の機能については **4.2.5** でも指摘したが、最低限の知財に係る業務や基本的な教育を行うための体制を各拠点到整備する必要がある点については言うまでもない。しかし、医療分野の知財戦略にたけた専門家は多くないため、各拠点で高度な知財戦略を立てることは難しく、したがって、これらを担当機能は全拠点到求めるのではなく、外部有識者の活用や第三者への委任も含め、集約化すべきである。

他方、論文公表と特許取得の関係についても重要な論点である。基本的に、知財にするためには情報公開を避けるが、アカデミアの評価は論文に基づく事情があるため、タイミング・発表内容に関する、特許取得と論文発表とのバランスは両者で意識が異なるため、共同研究開始前によく考慮すべきである。

最後に、もっとも重要なことは、**4.2.5** に示した通り、各橋渡し拠点は自らのライセンス収入を増やすための取組を行うことである。まず、ライセンス収入によって次のシーズを開発する好循環が生まれるよう、ライセンス収入の学内配分については、各拠点が本部と交渉し、適切なルールを整備すべきである。その上で、ライセンスアウトの契約に関しては、アカデミアは一時収入のみならず、今後はエクイティによる対価獲得も目指すべきであり、法務部門の強化や法務に精通した人材の確保を合わせて行うべきである。

4.3.3 支援すべきフェーズ

本事業の達成目標としては、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品等として患者に届けることを目的としており、現在、シーズ開発が死の谷に落ちて途切れることを避けるため、あえてシーズ A、シーズ B、シーズ C と、応用研究段階から臨床試験段階までの一貫通貫の研究費支援を行っている。

その上で、シーズ A から C までの資金の配分については、医療分野の開発は他の工学・情報科学等の分野の研究開発と異なって開発の成功確率は極めて低く、開発ステージが進むにつれて技術的問題・商業的問題等により開発中止するものが多く存在することを留意するべきである。したがって、シーズ A はシーズ発掘のために幅広く支援すべきである一方、シーズ B、シーズ C は技術的・商業的に優れたシーズに集中投資すべきである。なお、その際、集中投資するためにはシーズの評価を適切に行う必要があり、4.2.5 に示したように、適切な評価を行える外部人材の登用が強く求められる。

また、しばしば国の研究費として臨床 POC 取得までアカデミアで支援するべきか議論されるが、4.1 や 4.2.1 で示したように、企業がまだ事業化できていないほど革新性が極めて高いものであることや小児分野・希少疾患等の収益を上げにくい領域であることが多く、そのような場合、産学連携の下、臨床 POC を取得する探索的検証までは医師主導治験や臨床研究によって開発を進め、検証的段階から企業主導治験に移行することが、円滑な技術移転の観点だけでなく患者アクセスの観点からも適切である。

その上で、多くの AMED 等の競争的資金で支援する実用化研究において、非臨床 POC を取得して終わってしまう研究者がこれまで多く存在するとの指摘がある。その原因は、主として企業の資金面等の貢献が不足しているためだが、前述の収益性が確保しづらいシーズについては臨床 POC 取得までアカデミアが主導する必要がある。その場合においては、研究者に対する臨床試験を行うための研究資金が用意されていない問題に起因する。つまり、研究者自身が具体的な臨床試験実施のための資金の目途がつかないために臨床 POC の取得の準備が先延ばしになってしまい、臨床試験以降のプロトコル等を考慮せずに非臨床 POC の取得がされているためである。本事業では、シーズ C の研究費があることで研究者が非臨床 POC のみで開発を中断する状況に陥りにくくする状況を作り出しており、したがってシーズ C の研究費を引き続き支援することは妥当と考えられる。

ただし、シーズ C の課題管理については、AMED が中心となって、文科省だけでなく治験・臨床研究制度を所管する厚労省の協力も得られる課題管理体制とするようにすべきである。

なお、上記の論点以外に、シーズ A とシーズ B、シーズ B とシーズ C の間で切れてしまう小さな死の谷が存在している課題が H30 年度までの革新的医療技術創出拠点 PJ 拠点調査（AMED による各拠点への訪問調査）で明らかになった。つまり、シーズの最適化、GLP 非臨床試験、製剤化検討、GMP 対応被験薬の製造等、シーズ B やシーズ C でカバーする範囲が広範であるため、シーズ A 若しくはシーズ B からステップアップしたばかりのシーズが応募したとしても、達成目標である非臨床 POC 取得、臨床 POC の取得が 3 年間で取得することが難しく、不採択になってしまう問題である。このような状況を乗り越えるためには、例えば、間をつなぐための少額・単年度の gap fund（いわゆる、preB/preC）を設け、真に支援すべき優れたシーズについては、シーズ A からシーズ C まで長いスパンでシーズを育てていく方向とすべきである。

4.3.4 拠点機能を活用したファンディング

シーズを公募・選考する体制は、**4.2.1** で指摘した橋渡し拠点の重要な機能の一つであり、本事業では、これらを活用した研究費事業を実施している。具体的には、マイクロファンディングの一種であるシーズ A は橋渡し拠点自らが公募・選考を行い、AMED を介さずに配分している。また、シーズ B・C については AMED が公募・選考を行うものの、応募に当たっては橋渡し拠点からの推薦が必要なため、橋渡し拠点が推薦するシーズを公募・選考して選別しており、実質的には一次選考を橋渡し拠点、二次選考を AMED が担う二段階選考制をとっている。今後、このファンディングを更に有効なものとするためには、採択基準を特許戦略・開発戦略はもちろん、確かな科学的根拠があるかを重視したものとするとともに、**4.2.5** で指摘した通り学外有識者を積極的に活用し、サイエンスとビジネスの両面でデータを適切に検証できる専門家の意見を汲み入れられる体制とすることが重要である。

また、本事業の研究費は、一般的な科研費等の研究費とは異なり、**4.2.1** に示したような橋渡し拠点からのプロジェクトマネジメントやコンサルテーションの支援を受けて実用化を図る目的で実施されている。したがって、**4.4.1** に示したような PM 等の支援者の助けを借りることが前提である。しかし、現状においては、PM 等の支援者のエフォートを適切に評価する体制にはなっておらず、したがって、その人件費を適切に反映した研究費設計にはなっていない。加えて、**4.2.5** でも述べたように、シーズ B 以前の橋渡し拠点からの支援については画一的な料金設定が難しい事情があるため適切な支援に対する対価を橋渡し拠点が受け取れていないとの指摘もある。以上を加味すると、今後は、橋渡し拠点を活用した研究費においては、PM 等の支援者のエフォートを可視化した設計とした上でエフォートに応じた当該支援者の人件費の執行を前提とした設計とすること、シーズ B 以前においては橋渡し拠点が研究費から一律の割合で支援料を徴収可能なかたちとすること、の 2 点を検討すべきである。

加えて、研究費の設計の中においても産学連携の考えをより強固に取り入れていくべきである。現在の研究費では、企業との連携を応募の条件としておらず、また企業からの提供リソースやビジネスプランの確認は行っていない。橋渡し拠点が受け入れるシーズについては、**4.1** や **4.2.1** 等で述べたように、簡単には企業が開発の決定を下せない収益化が難しいものが多いため、早期段階において全てのシーズについて企業との連携を必須とすることは難しいが、臨床試験段階ではどのようなシーズにおいても導出先候補の企業は定まっていないと製品化は不可能である。したがって、少なくとも臨床試験段階であるシーズ C においては、**4.3.1** に述べたように産学の役割を明確にすべく、例えば、応募の際に企業からの提供リソースやビジネスプランの提案を条件とすることなどを検討すべきである。

さらに、シーズ単位の小さな産学連携だけでなく、例えば、複数企業が産業界として橋渡し拠点への出資し、基金等によって橋渡し拠点を場としたシーズやアカデミア発ベンチャーのインキュベーションを行うような大きな産学連携についてもその可能性を検討していくことが必要である。

4.4 人材育成・教育

橋渡し拠点には PM 等の支援人材の活躍が必須である。また、実用化研究に携わる者への教育は、**4.2.1** でも示したように橋渡し拠点の重要な機能の一つであるが、特に支援者への教育や研究者は橋渡し拠点の支援を支える根幹部分である。また、研究者への OJT での実用化研究への教育や、次世代への実用化

研究への意識づけを目的とした学生への段階的かつ断続的な教育も併せて行うべきである。また、育成した人材が活躍するためには適切なキャリアパスや雇用環境を橋渡し拠点に整備することが重要であると同時に、持続可能な橋渡し拠点の運営のためには、同時に、学学間人材交流や産学間人材交流をより積極的に進めるべきである。

4.4.1 橋渡し拠点で備えるべき支援者

橋渡し拠点は応用研究・非臨床試験段階から臨床研究段階まで幅広い領域にわたり、多種多様な人材を必要としている。4.2.3 で指摘したように、臨床試験段階は中核病院に移管していく方向性を鑑みて、非臨床試験以前のフェーズに特化して考えると、4.2.1 に示した橋渡し拠点のプロジェクトマネジメント機能を担うPMは必要である。また、知財はシーズの優劣を早期に決めるものであるため、医療分野に精通した知財の担当者は橋渡し拠点にとって重要であり、薬事戦略を早期に固めることは開発スケジュール全体に大きく影響しうるため、企業やPMDA等を経験した薬事担当者は重要である。さらに、産学連携の担当者、シーズを磨くために実験等を実施するテクニカルスタッフも重要である。

4.4.2 支援者への教育

橋渡し拠点の支援を実施するに当たり、当然ながら4.4.1や4.2.1に示したような支援人材が必要であるが、現状、多くの橋渡し拠点が企業OBを採用している。しかしながら、アカデミアでは企業と比べて十分な待遇を用意しづらいこと、企業で必要とされるスキルとアカデミアで必要とされるスキルとは完全には一致しないこと等から、必ずしも企業OBが活躍できるわけではなく、やはり一定数、自前で支援人材を教育・育成する必要がある。

その上で、PM等の多くの支援人材においては能力を示すための明確な資格がなく、また教材やカリキュラムが整備されていないためにOJTでしか教育できない点が課題である。特に、支援者の中でも、橋渡し拠点の支援機能の柱の一つが4.2.1に示す通りプロジェクトマネジメントであるため、人材面における橋渡し拠点の自立化のためには、PMの人材育成を早急に強化する必要がある。

また、本事業では監査やモニタリングの人材育成をそれぞれ東京大学拠点、東北大学拠点が中心となって取り組んでいるところである。これらは臨床試験の実施のためには極めて重要であり、シーズを実用化させる段階で必ず必要になる支援人材を供給する意義のあるプログラムである。これまでの取組で、教本や講習会の方策についても一定の方向性が見えてきており、教育方法について確立しつつある。しかしながら、その一方で、臨床研究法がH30年4月に施行され同法に規定される特定臨床研究の実施に当たっては監査・モニタリングの実施が義務づけられたこと、また4.2.3で示した通り、臨床試験段階の体制整備については中核病院に委ねるといった考え方もあり得ること等の事情から、本事業で実施してきた監査やモニタリングの人材育成プログラムについて、治験・臨床研究の制度と結びついた人材育成として更にブラッシュアップすべく、これら制度を所管する厚労省へ事業を委譲した上で発展的継続を行うことも検討すべきである。

その他、CPC等の開発の現場で活躍する技術面をサポートする支援者の育成も重要との指摘がある。このような人材はシーズの製品化のために産業界でもアカデミアから人材供給する必要があり、橋渡し拠点は継続

して育成していく必要がある。

また、知財に関する教育をどのように行っていくべきか、支援者教育という観点で実施すべきか、若しくは研究者教育という観点で実施すべきか、という観点も含め、今後検討していくべきである。

4.4.3 研究者への教育

研究者教育については実用化研究を進める上で、橋渡し研究という文化をアカデミアに根付かせるべく、最も重要なことのひとつである。これを進めるために本事業においては、座学による教育として TSMTP、実践的な教育としては、Japan Biodesign Program や Research Studio を支援しているところである。また、研究者教育に関しては、アントレプレナーシップ教育も重要であるが、Japan Biodesign Program や Research Studio ではアントレプレナーシップの醸成にも寄与している。

このような人材育成プログラムは大変重要で、継続が重要である。したがって、原則として、寄附金獲得や企業へも門戸を広げた研修会の実施などによる収入、その他、修了生認定制度による認定更新料等、あらゆる収入の可能性を探りつつ、最終的には自立化する方向を検討すべきである。

一方、主要な研究者教育としては、4.2.1 で言及したように、橋渡し拠点が実際のプロジェクトマネジメント等の支援を通じた、薬事・産連・知財等の実用化研究への必要なノウハウについてのものである。橋渡し拠点の PM 等がいかに研究者とコミュニケーションを取り、コンサルティングを行うかが研究者教育の重要なポイントである。ただし、この教育にはそれ相応のコストが研究者側、支援者側双方に生じうる。したがって、Japan Biodesign Program 等の教育プログラムだけではなく、シーズ A 等の研究費と教育育成機能とを合わせた形の教育機能付き研究費の創設も今後検討すべき点である。

4.4.4 学生への教育

次世代への実用化研究への意識づけや、特に実用化研究の文化がまだ醸成途上の拠点外においては特に、実用化研究の文化を根付かせるために、学生への段階的かつ断続的な教育も支援者や研究者への教育と併せて行うべきである。このような問題意識は以前からあり、医学部のコアカリキュラムや医師国家試験の出題範囲に現状でも含まれている。しかしながら、実際は学生が学ぶ量が多く、十分な教育時間が取れない現状である。

この点については、すべての学生に一定レベルの知識を教え込むのではなく、むしろ将来何人かの学生が実用化研究に携わりたいと意識づけられるように、集中講義スタイル等、追加的な教育として今後進めていくべきである。特に、医学部の学生に対しては、高学年になると国家試験や診療に直結するかに関心が集中するため、できるだけ早い段階で視野を広げる取組を行うべきであり、学部低学年の段階で、一度マインドセットを変えるための教育を行うべきとの指摘がある。

また、医学部以外にも、薬学部、看護学科等の医療従事者を養成する学部学科の学生や、その他、理学部生物科学科等のバイオ系の学生や工学部の学生に対しても幅広く医療分野の実用化研究に関する教育を、段階的、断続的に行っていくべきである。

4.4.5 キャリアパス・雇用環境

大学は特殊な組織体であり、安定的雇用、キャリアアップ、給与面、待遇等の基本的な面が非常に脆弱という課題があり、4.4.2 や 4.4.3 で示したような人材育成を行ったとしても、アカデミアに根付かないという問題がある。その上で、これら課題については支援者と研究者で力点が異なる。

支援者については、第一に、給与面やキャリアアップのスキームの不十分さがあるため、有能な人材を確保しづらいという点が問題である。また、第二にキャリアアップや経済的支援を行う仕組みが十分ではないという問題である。解決方法としては、例えば、4.3.4 でも述べたように、研究費の中でしっかりと支援者のエフォートや貢献を評価する体制とした上で、支援者の人件費を研究費の中に入れ込むことで、支援者の給与面の課題解決や大学への貢献が示せる可能性がある。加えて、支援者は必ずしも医師免許や Ph.D.を有していないため、事務職扱いの俸給表となっている場合がある。支援者用の俸給表を各橋渡し拠点で大学本部と交渉の上整備することが問題解決に有効であろう。

一方、実用化研究に取り組む研究者においては別の問題がある。具体的には、一つ目の問題として、論文による評価中心のアカデミアにおいて、実用化等の社会貢献に対する評価が十分に進んでおらず、キャリアの障がいとなりかねないという点である。もう一つの問題としては、一つ目と関連するが、実用化研究に取り組む PI の部下の若手研究者について、実用化研究を進めると論文にまとめることができない膨大な業務（PMDA 相談のための実験等）が発生するものの、十分な論文をまとめることができずにキャリアが途絶えてしまうという問題である。こちらについては、全学的でないにせよ、例えば 4.2.6 で言及した橋渡し拠点の認定制度創設の際に、医歯薬系学部内において、実用化研究に取り組む研究者を適切に評価する体制が整っているかを認定条件の一つに入れることも一案かもしれない。また、別の観点としては、これまでに取得した知財の質やライセンスアウト収入の額、実用化した製品等の評価すべき観点を国で整理することも一案かもしれない。

4.4.6 支援者の人材流動性

人材流動性の確保は、ノウハウの他機関への共有という観点、キャリアパスの確立という観点、の 2 点において重要である。しかし、アカデミアの人材流動性のうち、研究者については徐々に硬直性が改善されつつあるが、支援者においては依然硬直したままであり、結果、支援者の職歴に応じた昇進や昇給の機会に恵まれないという問題に直面している。人材流動性が活性化すると、将来的に、例えば橋渡し拠点で働く支援者が、企業にヘッドハントされ、彼らが OB として新たな業務を橋渡し拠点に依頼することで好循環が生まれる可能性もあるかもしれない。

他方、あわせて、4.2.2 に示したように、拠点外に実用化研究に取り組むための文化を醸成するため、橋渡し拠点と拠点外との学学人事交流を進めることは必要な取り組みである。特に PM は橋渡し拠点の根幹であるが、そのプロジェクトマネジメント能力は OJT でしか身につかないため、橋渡し拠点でないと育成が困難である。したがって、橋渡し拠点で育った PM が拠点外へ異動し、そこで実際に拠点外のシーズを支援することは PM のキャリアアップのみならず、拠点外の実用化研究への能力向上に寄与するものであり、このような人材流動性は高めるべきである。また、テクニカルスタッフ等の専門人材について、複数の拠点間における交流を図り人材流動

性を高めることは、再生医療等製品の開発を含め、実用化研究の推進には重要と思われる。

また、支援人材については産学間の人材交流も重要な観点である。しかし、**4.4.1**でも指摘したように、必ずしも企業OBが活躍できるわけではなく、双方向による人事交流を進め、相互理解を深めることが重要である。そのため、例えば、クロスアポイント制度を活用するなどにより、企業の人材を橋渡し拠点で雇用しつつ、アカデミアのルール・文化を学び取り、企業に戻り次第、円滑な産学連携体制の構築をすることは意義がある。また、橋渡し拠点の人材が同制度により企業に出向して企業のノウハウを学び取って持ち帰るといふ、逆もあり得る。

それ以外に、**4.2.1**に示したように、橋渡し拠点は教育機能を有するという性質に鑑み、薬学部等からの新卒採用を積極的に進め、5年間の任期中に幅広い領域について教育を行い、任期終了後に産業界等へ人材供給し、産学連携の橋渡し人材を社会に供給する試みも重要である。

5 終わりに

本報告書では、大学等発の基礎研究成果を革新的医療技術として実用化につなげる橋渡し研究支援について、支援体制の整備、シーズ研究、人材の育成の観点から、現状と課題、今後の在り方を述べてきた。

橋渡し研究支援事業は、健康・医療戦略推進本部のもと、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、関係府省連携のもと、画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ提供することを目指し、体制が構築されてきた。成果の現れとして、大学等から臨床現場としての病院、実用化・産業化の場としての企業まで一連の流れで推進する体制が構築され、各種の専門支援人材が育成され、更に実用化された革新的医療技術が現れてきつつある。

しかしながら、橋渡し研究を今後持続的に遂行するには、本報告書で述べてきた課題を克服する必要がある。そのためには AMED や厚労省や他省庁との連携のもと国を挙げて更に取り組む必要がある。さらに大学等における実用化研究のための研究資金については、大学における研究資金の自由度を高くする基金化等を含むファンディングの問題もあり、当該拠点の大学本部を含め関係する多方面から検討していく必要がある。加えて、AMED においては、事業間連携等、本事業が国全体の医療分野の実用化研究を後押しできるよう、必要な措置を行っていくことが強く求められている。

本報告書の内容が今後の施策に反映されることで、橋渡し研究が今後更に推進され、一日も早く成果が国民のもとに届くことを期待する。

6 付録

6.1 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会 名簿

評価委員 9名 (敬称略、50音順) ◎：主査 ○：副主査

五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
池野 文昭	スタンフォード大学医学部 主任研究員
稲葉 太郎	レミジェス・ベンチャーズ株式会社 代表取締役
井上 克枝	山梨大学大学院総合研究部医学域 教授
◎金倉 議	一般財団法人 住友病院 院長
○小安 重夫	理化学研究所 理事
澤田 拓子	塩野義製薬株式会社 取締役 副社長
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科 教授
高橋 淳	京都大学 iPS 細胞研究所 教授

オブザーバー 9名

猿田 享男 ^{※1}	革新的医療技術創出拠点 PJ プログラム・ディレクター (PD) ／慶應義塾大学 名誉教授
岩崎 甫 ^{※1}	革新的医療技術創出拠点 PJ PD ／山梨大学 副学長
中西 洋一 ^{※2}	革新的医療技術創出拠点 PJ プログラム・スーパーバイザー (PS) ／北九州市立病院機構 理事長
楠岡 英雄	革新的医療技術創出拠点 PJ PS ／国立病院機構 理事長
稲垣 治	革新的医療技術創出拠点 PJ プログラム・オフィサー (PO) ／日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営委員
永井 洋士 ^{※2}	革新的医療技術創出拠点 PJ PO ／神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター センター長
渡邊 裕司	革新的医療技術創出拠点 PJ PO ／浜松医科大学 理事・副学長
北島 政樹 ^{※3}	革新的医療技術創出拠点 PJ 課題評価委員長 ／国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長
菊地 眞 ^{※3}	橋渡し研究戦略的推進プログラム 課題評価委員長 ／公益財団法人 医療機器センター 理事長

※1：H31年3月末までは猿田PDがPDを務め第1回のみ御出席し、H31年4月以降はPSであった岩崎PDがPDに就任された。

※2：H31年4月1日より就任。第2回以降御参加。

※3：R1年5月末までは北島評価委員長が評価委員長を務め、第2回まで御出席し、その後は菊地評価委員長が就任され、第3回以降御出席された。

第1回での発表者（委員、オブザーバー以外。第1回のみ御出席）

福島 雅典	神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI) センター長
島津 博基	科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS） ライフサイエンス・臨床医学ユニット ユニットリーダー

6.2 検討の経緯

1. 本委員会の目的

- ①中間評価： 橋渡し研究戦略的推進プログラム（H29年度～R3年度末（予定））の進捗状況を中間評価する。なお、中間評価に当たっては、並行してAMEDが実施する各拠点の個別評価の結果を踏まえて、本委員会では事業全体の必要性・有効性・効率性を評価する。
- ②在り方検討： 今後の橋渡し研究支援の在り方について検討する。

2. 中間評価委員会スケジュール

第1回目 評価委員会【公開】 H31年3月28日実施

- ・ 事業の概要・進捗状況
- ・ 進め方について
- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第2回目 評価委員会【公開】 H31年4月16日実施

- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第3回目 評価委員会【公開】 R1年6月19日実施

- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第4回目 評価委員会【非公開；守秘情報を含むため】 R1年7月9日実施

- ・ AMED中間評価の報告（骨子）
- ・ 総合討論

第5回目 評価委員会【公開】 R1年7月23日実施

- ・ 中間評価票案及び在り方報告書案の確認

6.3 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会設置要綱

1. 設置の目的

橋渡し研究戦略的推進プログラムの進捗状況等を評価し、今後の橋渡し研究の在り方について検討するため、外部の有識者による「橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

2. 検討事項

- (1) 事業の評価に関すること
- (2) 橋渡し研究の推進の在り方に関すること

3. 委員の任命

- (1) 委員は、有識者から文部科学省研究振興局長が任命する。
- (2) 委員の任期は、委嘱した日から2020年3月末日までとする。

4. 委員会の運営

- (1) 委員会に主査を置き、委員会に属する委員のうちから文部科学省研究振興局長が指名する者が、これに当たる。
- (2) 主査は、委員会の事務を掌理する。
- (3) 主査は、委員会の会議を召集する。
- (4) 主査は、委員会の会議の議長となり、議事を整理する。
- (5) 主査は、必要に応じて当該委員会の委員のうちから副主査を指名することができる。副主査は、主査に事故等があるときは、その職務を代理する。
- (6) 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開会することができない。
- (7) 主査が必要と認めるときは、委員は、テレビ会議システムを利用して会議に出席することができる。

5. 設置期間

委員会の設置が決定された日から2020年3月末日までとする。

6. 情報公開

- (1) 委員会は原則公開とし、会議終了後に議事録等を公表することとする。
- (2) 当事者又は第三者の利益を害する可能性のある議事等、非公開とすることが適当と主査が判断する議事については、全部又は一部を非公開とすることができる。その際、非公開とされた部分の議事録等は非公表とし、議事要旨を会議終了後に公表するものとする。

7. 守秘義務

委員は、本委員会において知り得た情報について他に漏らしてはならない。

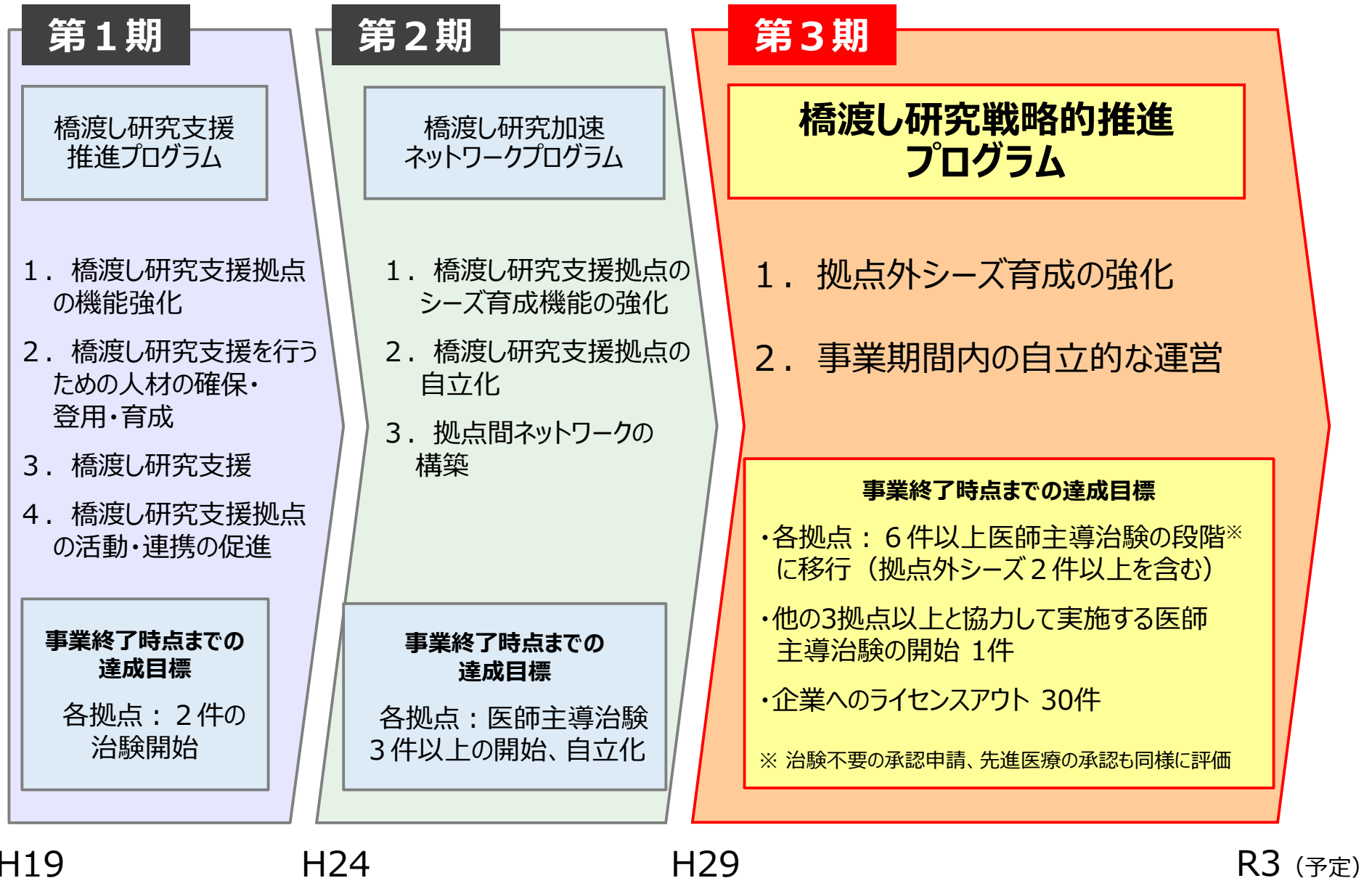
8. 庶務

委員会の庶務は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課において処理する。

9. 雑則

この要綱に定めるもののほか、委員会の議事の手続きその他委員会の運営に関し必要な事項は、主査が委員会に諮って定める。

7. 参考資料 橋渡し研究支援事業の変遷 (H19～R3 (予定))



橋渡し研究戦略的推進プログラム（H29～R3（予定））

背景・課題

健康・医療戦略（H26年7月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（H26年7月健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、**全国に橋渡し研究支援拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。**

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、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ができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築

- ・プロジェクトマネジメントや知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築。
- ・事業期間中2-5年内の自立化を目指す。

※橋渡し研究支援拠点（平成29年度時点）：

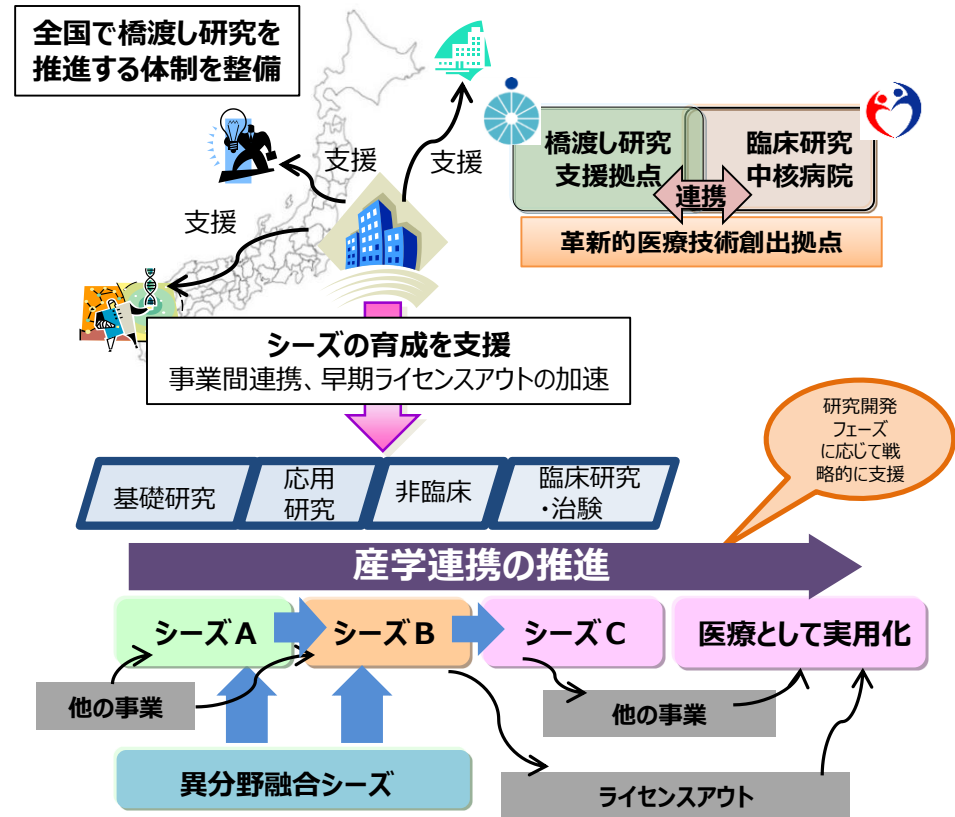
北海道大学（分担：旭川医科大学、札幌医科大学）、東北大学、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化

- ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速。
- ・専門人材の育成。

○シーズの育成

- ・橋渡し研究支援拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進。
- ・特に、医工連携やICT活用等による異分野融合シーズの創出を推進。

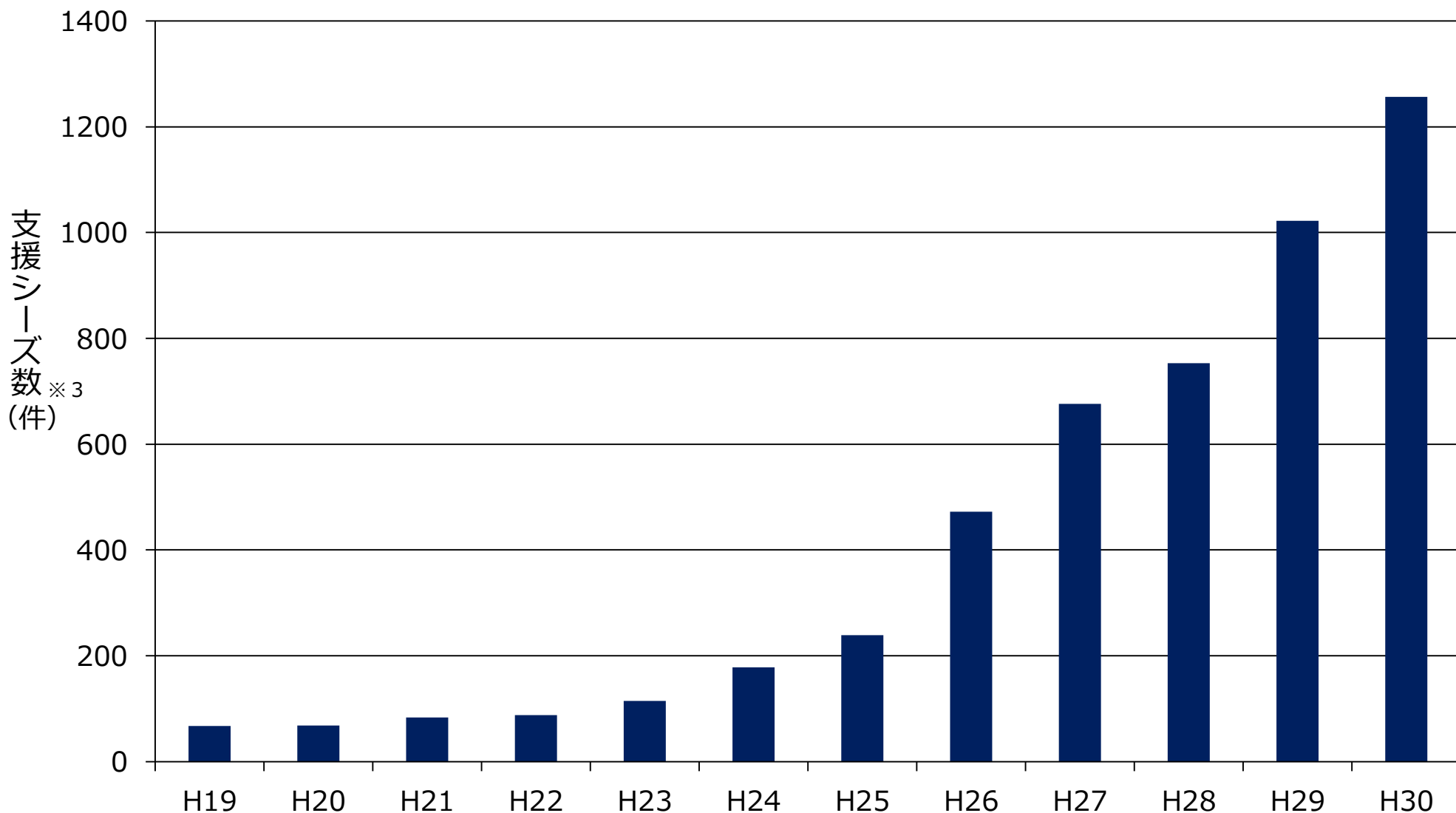


シーズA：特許取得等を目指す課題 シーズB：非臨床POC取得等を目指す課題 シーズC：臨床POC取得を目指す課題

橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点体制の構築

橋渡し研究支援推進プログラム 採択年度	橋渡し研究加速ネットワークプログラム 採択年度	橋渡し研究戦略的推進プログラム 採択年度	橋渡し研究支援拠点 研究課題名	実施機関
H19年度	H24年度	H29年度	新規医療技術の持続的創出を実現する オープンアクセス型拠点形成	【代表機関】 国立大学法人北海道大学 【分担機関】 北海道公立大学法人札幌医科大学 国立大学法人旭川医科大学
			医工連携を基盤としたオープン・イノベーション・ プラットフォーム構築	国立大学法人東北大学
			「知の協創の世界拠点」を目指した TR の戦略的推進と展開	国立大学法人東京大学
			アカデミア発先端医療技術の 早期実用化に向けた実践と連携	国立大学法人京都大学
			戦略的TR 推進による 自立循環型新規医療創出拠点の実現	国立大学法人大阪大学
H20年度			地域と拠点を結び世界へ展開する 新規医療技術の研究・開発	国立大学法人九州大学
	H24年度		自立可能な好循環型先端医療開発拠点の 創成を目指した研究	国立大学法人名古屋大学
	H26年度		基礎臨床一体型モデル/首都圏ネットワーク融合に よる橋渡し研究推進と革新的医療実現	学校法人慶應義塾
			健康寿命の延伸を目指した 次世代医療橋渡し研究支援拠点	国立大学法人岡山大学
		H29年度	オープンイノベーションの推進により 世界のつくばから医療の未来を加速開拓する事業	国立大学法人筑波大学

橋渡し研究支援拠点が支援するシーズ数^{※1、2}



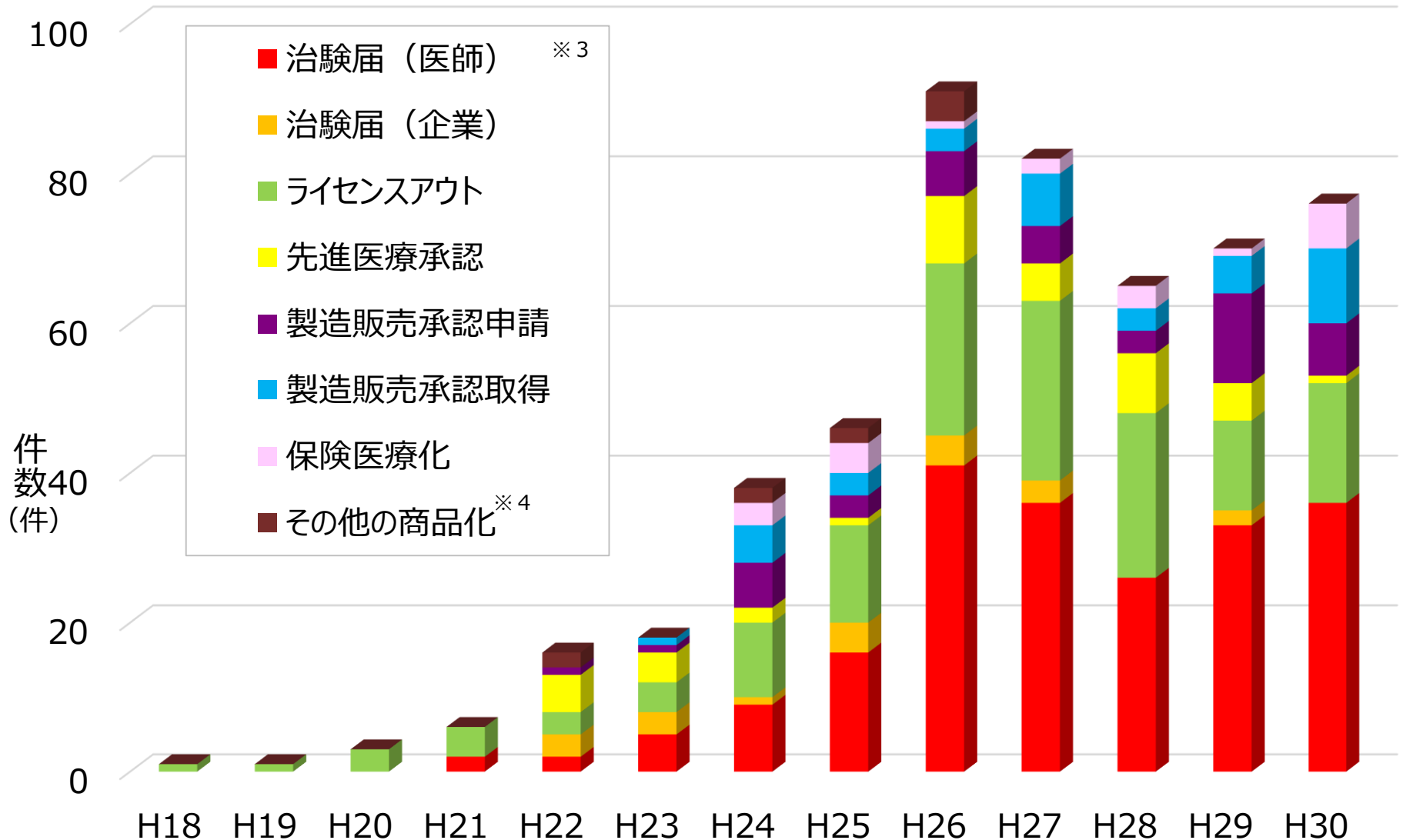
※1 本事業による研究費の有無にかかわらず、橋渡し研究支援拠点的支援が有り、同拠点到パイプラインとして登録されているものをシーズ単位で集計。

※2 橋渡し研究支援拠点が段階的に参画していることに留意が必要。

※3 橋渡し研究支援拠点到パイプラインとして登録されているシーズを集計。

革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける開発実績 ※1、2

(H31年3月31日現在、年度別実績件数の推移)



※1 本事業による研究費の有無にかかわらず、橋渡し研究支援拠点の支援があり、同拠点にパイプラインとして登録されているものをシーズン単位で集計。

※2 革新的医療技術創出拠点（文科省の橋渡し研究支援拠点、厚労省の早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院の総称）として集計していることに留意が必要。

※3 同一シーズンで複数該当するものについては重複計上している。

※4 医薬品医療機器法の適用を受けない試験薬/機器の商品化。

プログラム登録シーズの開発実績 1/3

(集計期間：H19年8月～H31年3月。R1年7月時点)

H19年度～H23年度 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム
 H24年度～H28年度 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
 H29年度～R3年度(予定) 文部科学省 橋渡し研究戦略的推進プログラム

医師主導治験 治験届 (計 137件)

DARTS人工手関節	北海道	ルビプロストン	東北	人工真皮	京都	骨格筋芽細胞シート	大阪
AMU001	北海道	PET001	東北	レプチン	京都	骨髄間葉系細胞 (JR-031)	大阪
SVN-2Bペプチドワクチン(P I)	北海道	ニムスチン	東北	抗PD-1抗体	京都	次世代トラベラーズマリアワクチン	大阪
自家骨髄間葉系幹細胞 (脳梗塞、DBT)	北海道	経頭蓋超音波治療装置	東北	レザフィリン、PD レーザ	京都	KOI 2	大阪
自家骨髄間葉系幹細胞 (脳梗塞、単群、非盲検)	北海道	ファスジル	東北	輪部支持型ハードコンタクトレンズCS-100	京都	アミノ酸トランスポーター阻害薬OKY-034	大阪
SVN-2Bペプチドワクチン(P II)	北海道	ピリドキサミン	東北	dHGF (声帯癒痕)	京都	HVJ envelope (HVJ-E)	大阪
自家骨髄間葉系幹細胞 (脊髄損傷)	北海道	ミストブレー口腔ブランク除去	東北	ヘルツマブ T DM1	京都	KCMC-001	大阪
自家培養表皮ジエイ	北海道	小児用補助人工心臓	東京	アバカビル (1592U89)	京都	ラパマイシン	大阪
①TAB-UC1-MNZ、②TAB-UC1-AMPC ③TAB-UC1-TC	北海道	遺伝子組換えヘルペスウイルス	東京	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合物	京都	Ad-SGE-REIC	岡山
PSO17	北海道	S-588410	東京	bFGF+ハイドロゲル	京都	評価方法	岡山
羊膜MSC	北海道	インプラント型再生軟骨	東京	キナーゼ阻害剤 (抗ウイルス) (1)	京都	ビタバスタチン封入PLGANO粒子 (虚血肢)	九州
自家骨髄間葉系幹細胞 (慢性期脊髄損傷)	北海道	オートタキシン	東京	Surv.m-CRA-1	京都	プリリアントブルー-G250	九州
自家骨髄間葉系幹細胞 (慢性期脳卒中)	北海道	IMSUT-MR1501	東京	VCP阻害剤	京都	ビタバスタチン封入PLGANO粒子 (重症高血圧症) 単回投与	九州
自家骨髄間葉系幹細胞 (慢性期脳損傷 (脳卒中以外))	北海道	E-バックWT1(aAVC-WT1)	東京	人工気管	京都	スルファサラジン	九州
自家骨髄間葉系幹細胞 (認知症①)	北海道	IMSUT-CORD	東京	シロリムス	京都	ATL-DC-101	九州
自家骨髄間葉系幹細胞 (認知症②)	北海道	再生気管軟骨	東京	キナーゼ阻害剤 (抗ウイルス) (2)	京都	BK-UM (胃癌)	九州
アルギン酸ナトリウム	北海道	TBI-1201	慶應	シルクエラスチン	京都	ビタバスタチン封入PLGANO粒子 (重症肺高血圧症) 反復投与	九州
ONO-1101	北海道	TBI-1301	慶應	企業等発/アカデミア発	京都	3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体	九州
N-アセチルノイラミン酸 (1)	東北	レノグラスチム	慶應	ヒトiPS細胞由来ドバミン神経前駆細胞	京都	11β-HSD阻害剤	九州
ボルテゾミブ	東北	リバピリン	慶應	羊膜を基質として用いる口腔粘膜上皮シート	京都	経皮的人工弁周囲逆流閉鎖デバイス	九州
N-アセチルノイラミン酸 (2)	東北	リツキシマブ	慶應	TK-98	京都	プリリアントブルー-G250	九州
DUOLITH SD1	東北	BMIニューロリハシステム	慶應	FIT039CT	京都	トシリズマブ	九州
重症狭心症に対する超音波治療	東北	PET診断薬 (1)	慶應	ボスチニブ	京都	TBI-1301-A	九州
バイポーラRFAシステム	東北	RK-NKT	慶應	次世代トラベラーズマリアワクチン	大阪	アドレノデュリン	九州
歯科用PJD装置	東北	シロリムス	慶應	卵巣がんを対象とした分子標的治療薬BK-UM (HB-EGF阻害剤)	大阪	ビタバスタチン封入PLGANO粒子 (重症肺高血圧症) 反復投与	九州
TM5509 (1)	東北	AEX20	慶應	ラパマイシン外用剤による結節性硬化症皮膚病変治療	大阪	PRI-724	九州
バイポーラRFAシステム	東北	PET診断薬 (2)	慶應	癌遺伝子治療のためのHVJ envelope vector (HVJ-E) (1)	大阪	α-GalCer/DC	九州
ラジカル殺菌歯周病治療器	東北	新規ALS治療薬	慶應	骨格筋芽細胞シート	大阪	T-DM1	九州
TM5509 (2)	東北	ch14.18/CHO	名古屋	癌遺伝子治療のためのHVJ envelope vector (HVJ-E) (2)	大阪	SIV-hPEDF	九州
TM5509 (3)	東北	ポリリスタット	名古屋	自家培養口腔粘膜細胞シート移植による角膜再生治療法	大阪	ONO-4538	筑波
DU17振動スケーラ	東北	NY-ESO-1 TCR改変T細胞	名古屋	癌遺伝子治療のためのHVJ envelope vector (HVJ-E) (3)	大阪	ロミプロスチム	筑波
TM5614	東北	レーザ血栓溶解治療システム	名古屋	ラパマイシン外用剤による難治性多汗症の治療	大阪	アテゾリズマブ	筑波
TM5509 (4)	東北	細胞遠心機	名古屋	ラパマイシン外用剤による神経線維腫症の治療	大阪		
N-アセチルノイラミン酸 (3)	東北	ハンドインキュベーター	名古屋				
蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬併用所動注療法	東北	塩酸メクリジン	名古屋				
ヒト組換えHGF蛋白質	東北	Gazefinder	名古屋				

※ 1 本事業による研究費の有無にかかわらず、橋渡し研究支援拠点の支援がり、同拠点にパイプラインとして登録されているものをシーズ単位で集計。

※ 2 橋渡し研究支援拠点名は以下の通り略している (次項以降同様)

北海道 = 北海道大学 (分担機関: 札幌医科大学、旭川医科大学)、東北 = 東北大学、東京 = 東京大学、慶應 = 慶應義塾大学、名古屋 = 名古屋大学、京都 = 京都大学、大阪 = 大阪大学、九州 = 九州大学、筑波 = 筑波大学

※ 3 開発実績は各橋渡し研究支援拠点からの提出資料に基づきAMEDが集計。シーズの名称は当該資料に基づく。

プログラム登録シーズの開発実績 2/3

(集計期間：H19年8月～H31年3月。R1年7月時点)

H19年度～H23年度 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム
 H24年度～H28年度 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
 H29年度～R3年度(予定) 文部科学省 橋渡し研究戦略的推進プログラム

ライセンスアウト (計 142件)

GVHD研究用試薬	北海道	リコンビナント細胞分離酵素剤 (4)	東北	リアルタイムPCR技術 (微小手術支援ロボット開発の基盤技術)	慶應	強度を持つ三次元コーゲン軟骨補填剤	大阪
iGold	北海道	N固溶による高Crステンレス鋼を磁気シールドに用いたNiレス歯科用磁性アタッチメント (1)	東北	老視治療薬	慶應	上肢カッピングガイド	大阪
胃癌アッセイキット	北海道	胎児心電図装置 (1)	東北	近視進行抑制法	慶應	卵巣がんを対象とした分子標的治療薬BK-UM (HB-EGF阻害剤)	大阪
SyncTraX	北海道	胎児心電図装置 (2)	東北	分化誘導促進剤	慶應	自己骨格筋芽細胞シート移植	大阪
ADAMU-AEADAMU-CEADAMU-CC	北海道	がん特異的抗体薬 (1)	東北	未分化幹細胞純化培地 (1)	慶應	多能性幹細胞フィーダーフリー・ゼノフリー培養基材	大阪
自家骨髄間葉系幹細胞 (脳梗塞)	北海道	胎児心電図装置 (3)	東北	遺伝子導入iPS細胞	慶應	癌遺伝子治療のためのHVJ envelope vector (HVJ-E)	大阪
自家骨髄間葉系幹細胞 (脊髄損傷)	北海道	胎児心電図装置 (4)	東北	水素ガス/水素ガス吸入装置	慶應	不妊治療効率向上を目的とした低侵襲子宮着床能測定装置	大阪
ドッピー	北海道	胎児心電図装置 (5)	東北	未分化幹細胞純化培地 (2)	慶應	炎症性腸疾患の鑑別判断方法、および炎症性腸疾患等慢性炎症の鑑別方法	大阪
AMU001	北海道	検査キット (2)	東北	脂肪由来血小板	慶應	ラパマイシン外用剤による結節性硬化症皮膚病変治療	大阪
ヒトMAIT細胞を用いた線維筋痛症の診断技術	北海道	生体内置換型骨再生材料	東北	ALS治療薬	慶應	hANP	大阪
歯周病治療薬	北海道	多孔質基板電極体及びその製造方法 (2)	東北	角膜内皮細胞	慶應	経口がんワクチン	大阪
自家培養表皮ジエイズ	北海道	N固溶による高Crステンレス鋼を磁気シールドに用いたNiレス歯科用磁性アタッチメント (2)	東北	メトホルミン	慶應	BK-SE36/CpG-ODN	大阪
賦活化自己幹細胞による治療	北海道	N固溶による高Crステンレス鋼を磁気シールドに用いたNiレス歯科用磁性アタッチメント (3)	東北	慢性炎症の治療薬	慶應	アミノ酸トランスポーター阻害薬OKY-034	大阪
生体内置換型骨再生材料	東北	Gタンパク質共役型受容体のシグナル解析方法	東北	CFRP製構骨遠位端骨折用掌側プレート	名古屋	痛みを客観的に自動抽出可能なシステム	大阪
早期腎障害の高感度測定法の臨床提供による診断法の確立	東北	がん特異的抗体薬 (2)	東北	マルチプレックスPCRキット	名古屋	ペリオスチン中和抗体	大阪
独創的低侵襲医療デバイスの創製およびその臨床応用 (1)	東北	神経活動計測用極微細蛍光内視鏡システムの開発	東北	創外固定器	名古屋	メチルコバラミン局所徐放製剤	大阪
独創的低侵襲医療デバイスの創製およびその臨床応用 (2)	東北	新規脳梗塞治療薬	東北	手術ロボット支援システム	名古屋	CAR-T細胞	大阪
新しい酸化ストレス分子Cyclophilin Aを用いた心血管病の早期発見・予防法・治療法開発	東北	ヒト化抗CD26抗体	東京	骨格矯正手術シミュレーションシステム	名古屋	注射用ホスファチジルコリン (PC) 製剤	大阪
高力価ヒトIgG抗ヒトTACE抗体作製とそれによる骨破壊性疾患の阻止	東北	培養骨芽細胞様細胞	東京	骨髄由来 Muse 細胞 (1)	名古屋	STS型人工網膜	大阪
多孔質基板電極体及びその製造方法 (1)	東北	トレハロース	東京	骨髄由来 Muse 細胞 (2)	名古屋	BK-SE36/CpG	大阪
体重増加制御剤	東北	ナニセル	東京	PiggyBac CD19.CAR-T	名古屋	WT1ペプチド癌ワクチン	大阪
Niレス歯科用磁性アタッチメント	東北	抗FGF2アプタマー	東京	チタンデバイス	京都	ポジロン断層撮影 (PET) 診断技術	大阪
検査方法	東北	画像処理装置及びプログラム (1)	東京	人工真皮	京都	再生医療・細胞医薬製品	岡山
ミトコンドリア病治療薬	東北	gPhe-HMRG	東京	レプチン	京都	レクチノール(株)食の科学舎	岡山
治療薬	東北	セラミーゴ®	東京	レザフィリン	京都	リン酸化プルラン	岡山
Zr基ガラス casting合金	東北	画像処理装置及びプログラム (2)	東京	食道癌PDT専用プローブ	京都	企業A	岡山
ヒト胎盤由来幹細胞を用いた再生医療研究	東北	頭蓋内電極	東京	PD レーザ	京都	プリリアントブルー-G250	九州
インプラント材料	東北	画像処理装置及びプログラム (3)	東京	TLR3シグナル阻害剤	京都	細胞プラグおよび製造方法	九州
癌治療薬	東北	経鼻インフルエンザワクチン	東京	VCP阻害剤	京都	がんの浸潤・転移を抑制する低分子化合物	九州
強皮症皮膚治療薬 (1)	東北	高速視野計測アルゴリズム (1)	東京	リアルタイム臓器投影システム	京都	腫瘍を標的破壊するワクシニアウイルス製剤	九州
検査キット (1)	東北	画像処理装置及びプログラム (4)	東京	人工気管	京都	ATL-DC-101	九州
強皮症皮膚治療薬 (2)	東北	高速視野計測アルゴリズム (2)	東京	シリウムス	京都	SIV-hPDF	九州
金属ガラス矯正アンカースクリュー	東北	高速視野計測アルゴリズム (3)	東京	抗PD-1抗体	京都	免疫受容体抗体医薬 (1)	筑波
AAV-mVChR1	東北	遺伝子変異抗原ペプチドワクチン	東京	RFID	京都	免疫受容体抗体医薬 (2)	筑波
Ti-Ni合金を用いた耐キンス Tent	東北	IMSUT-MR1501	東京				
リコンビナント細胞分離酵素剤 (1)	東北	胃癌・膵癌バイオマーカー	東京				
リコンビナント細胞分離酵素剤 (2)	東北	結紮を必要としない微細縫合糸	東京				
リコンビナント細胞分離酵素剤 (3)	東北						

プログラム登録シーズの開発実績 3/3

(集計期間：H19年8月～H31年3月。R1年7月時点)
 H19年度～H23年度 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム
 H24年度～H28年度 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
 H29年度～R3年度(予定) 文部科学省 橋渡し研究戦略的推進プログラム

先進医療承認 (計 29件)		製造販売承認 (★) ※・認証 (☆) (計 33件)		保険医療化 (計 18件)	
C-MET100 (1)	北海道	NH-Y100★	北海道	NH-Y100	北海道
PROBEAT-RT	北海道	iGold★	北海道	iGold	北海道
C-MET100 (2)	北海道	SyncTraX★	北海道	SyncTraX	北海道
PROBEAT-RT (切除不能肝細胞癌)	北海道	PROBEAT-RT★	北海道	PROBEAT-RT	北海道
PROBEAT-RT (肝内胆管癌)	北海道	コーンビームCT拡張機能★	北海道	AMU001	北海道
PROBEAT-RT (切除可能肝細胞癌)	北海道	ドッピー★	北海道	CVSスパイナルシステム	北海道
PROBEAT-RT (前立腺癌)	北海道	短飛程治療用器具★	北海道	自家骨髄間葉系幹細胞 (脊髄損傷)	北海道
脾島移植及び脾島移植に使用する免疫抑制剤	東北	DARTS人工手関節★	北海道	NUDT15 R139C遺伝子検査キット	東北
遠赤外線乾式均等和温装置	東京	AMU001★	北海道	頻脈症治療薬	東京
水素ガス/水素ガス吸入装置	慶應	Real Time Image Gating System for Proton Beam Therapy Systems★	北海道	オートタキシン	東京
ヒドロキシクロロキン	慶應	CVSスパイナルシステム★	北海道	レプチン	京都
トラスツズマブ、ドセタキセル併用	慶應	自家骨髄間葉系幹細胞 (脊髄損傷)★	北海道	レザフィリン、PD レーザ	京都
HD羊膜	名古屋	自家培養表皮ジェイス★	北海道	チタンデバイス	京都
骨髄由来間葉系細胞 (骨形成性細胞)	名古屋	歯科切削加工用レジンディスク☆	東北	人工真皮	京都
脾島	京都	胎児心電図装置★	東北	上肢カッピングガイド	大阪
γδ型T細胞 (腎癌)	京都	メラ金属コネクタ★	東北	上肢カスタムメイドプレート	大阪
ゼラチンハイドロゲル-bFGF (下肢血管再生)	京都	頻脈症治療薬★	東京	自己骨格筋芽細胞シート移植	大阪
レプチン	京都	小児用補助人工心臓★	東京	ラパマイシン	大阪
γδ型T細胞 (乳がん)	京都	オートタキシン★	東京		
経口的ロボット支援手術	京都	結紮を必要としない微細縫合糸★	東京		
急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ	大阪	手術ロボット支援システム★	名古屋		
自己嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法	大阪	レプチン★	京都		
自家培養口腔粘膜細胞シート移植による角膜再生治療法	大阪	レザフィリン、PD レーザ★	京都		
上肢カッピングガイドとプレート	大阪	輪部支持型ハードコンタクトレンズCS-100★	京都		
hANP	大阪	人工真皮★	京都		
コラーゲン半月板補填材	大阪	チタンデバイス★	京都		
クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル	九州	経口的ロボット支援手術★	京都		
重粒子線	九州	ベルツズマブ TDM1★	京都		
前立腺がん陽子線治療	筑波	RFIDマーキングシステム★	京都		
		上肢カッピングガイド☆	大阪		
		上肢カスタムメイドプレート★	大阪		
		自己骨格筋芽細胞シート移植★	大阪		
		ラパマイシン外用剤による結節性硬化症皮膚病変治療★	大阪		

※ 条件・期限付承認を含む