

# 概要 「橋渡し研究支援総合戦略」 (令和元年8月6日橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会)



## 現状・これまでの成果

### 1. 医療分野の研究開発環境

- ・ 技術的課題や規制等のため、医療分野の研究開発は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。
- ・ 米国の製薬業界では、自社研究からアカデミア、ベンチャー企業が介在したオープンイノベーションによる開発へシフトしたが、我が国はまだ十分にシフトしていない。

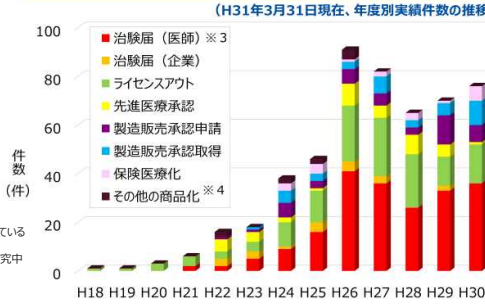
### 2. 国際的な動向等

- ・ 米国、英国、ドイツ等の主要国においても、政府による大型投資により橋渡し研究を推進する拠点整備を継続的に支援。

※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有り、同拠点にバイ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 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。

### 3. これまでの我が国の取組と成果

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)



- ・ アカデミア発の優れた基礎研究を円滑に実用化につなげ、革新的医療技術を患者に届けることを目的に、平成19年度より全国の大学等に橋渡し研究支援拠点（令和元年8月現在10拠点）を整備。
- ・ 拠点における支援シーズは着実に増加し、H30年度末までに、医師主導治験137件、ライセンスアウト142件、先進医療承認29件、製造販売承認33件、保険医療化18件の著しい成果が既に得られている。
- ・ アカデミア発シーズの実用化への意識は醸成され、拠点の基盤整備はほぼ完了したものの、拠点機能の専門化・高度化、拠点運営の自立化、産学連携の推進、実用化研究における人材育成、基礎研究の強化にはいくつか課題も残されている。

## 今後の方向性

### 橋渡し研究支援の意義

- ・ 教育基本法、学校教育法で、「大学は研究成果を広く社会に提供し、社会の発展に寄与しなければならない」と定められていること、現在のイノベーションはアカデミアが中心であることから、橋渡し研究を推進・支援することはアカデミアの責務となっている。
- ・ 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過程で、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。

- ・ 橋渡し研究をアカデミアで行うことで、①医療ニーズに起因するシーズの創出と育成が加速し、また②実用化への支援を研究者の身近な環境で行うことで研究者の実用化への理解が進む。
- ・ 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再生医療等のシーズや、小児分野・希少疾患等の収益を上げにくい領域の研究開発が進み、革新的な医薬品・医療機器が患者に提供されることで、社会にインパクトを与えることができる。

## 「橋渡し研究支援」を支える3つの柱

### 1. 体制整備

#### 1. 拠点が担うべき機能を4つに整理

- 小児・稀少疾患等の研究開発
- シーズ発掘・育成プロジェクトマネジメント
- 研究者へのコンサルティング機能
- 実用化研究に係る人材育成・教育

#### 2. 拠点外・臨床研究中核病院と連携強化

- 拠点外との連携
  - ・ 現状、拠点外では実用化研究の文化醸成が不十分
  - ・ 拠点が人事交流等により支援
- 臨床研究中核病院との連携
  - ・ 拠点と中核病院とがより連携するよう、予算の合理化、体制の合理化を進める

#### 3. 収益力の強化

- 外部人材登用により開発力強化
- 支援料収入の更なる強化
- 中核病院等と連携し組織合理化
- 知財機能強化による知財収入増

#### 4. 将来的な拠点の規模

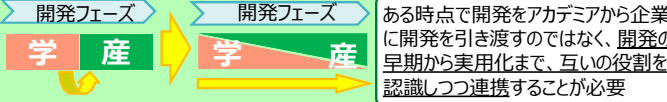
- ・ 第3期終了後も現在の規模を維持するべきか、今後慎重に検討すべき
- ・ 拠点間の連携・機能の分担等を確認の上、十分な議論を今後行う

#### 5. 拠点の認定制度創設

- 「拠点のブランディング化」や「拠点機能の見える化」、さらに事業終了後も橋渡し拠点を維持・管理するため、**拠点の認定制度を創設**すべき

### 2. シーズ研究

#### 1. 縦の産学連携から横の産学連携へ転換



#### 2. 知財の「数」から「質」へ転換

- 適切なKPI
  - ・ アカデミアで知財教育が浸透しつつあることを鑑み、KPIを知財取得数から知財の質を図る指標への転換すべき
- 質の向上への取組
  - ・ 高度な知財助言機能に関しては各拠点に求めるのではなく、**数カ所に集約化**すべき

#### 3. 支援すべきフェーズ

- 考え方
  - ・ 大学等の基礎研究の成果を革新的な医療技術として患者に届けるには、**応用研究段階から臨床試験段階まで一気通貫の支援**が必要
- Gap Fund
  - ・ シーズAとシーズB、シーズBとシーズCの間に小さな死の谷が存在
  - ・ 間をつなぐための少額・単年度のgap fundを設けるべき

#### 4. 拠点機能を活用したファンディング

- シーズ選考・評価機能の強化
- 産連を前提とした研究費の導入
- 拠点の支援の対価を研究費に反映
- 拠点が複数社と連携しシーズ育成

### 3. 人材育成・教育

#### 1. 拠点が備えるべき支援者（臨床試験段階は除く）

- プロジェクトマネージャー（PM）
- 知財・産連担当
- 薬事担当
- テクニカルスタッフ

#### 2. 支援者への教育

- 必要性
  - ・ 企業出身の支援者であっても、産学間での文化・扱う範囲が異なるため、支援者育成・教育が重要
- 課題
  - ・ PM等の多くの支援人材は明確な資格がなく、また教材やカリキュラムが整備されていない
  - ・ PMは拠点の根幹なので自立化のために育成が急務

#### 3. 研究者への教育

- ・ 座学だけでなく、OJTの教育が重要
- ・ 継続性が重要なため、教育プログラムも自立化を見据えた運営が必要
- ・ 教育機能付研究費も検討すべき

#### 4. 学生への教育

- ・ 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重要

#### 5. キャリアパス・雇用環境

- ・ 支援者の待遇・キャリアパスの改善が必要
- ・ 改善のためには、支援者の適切な評価が必要
- ・ 同時に、実用化研究に取り組む研究者に対しても、論文に頼らない評価が必要