

橋渡し研究支援機関の認定に 関する説明会資料

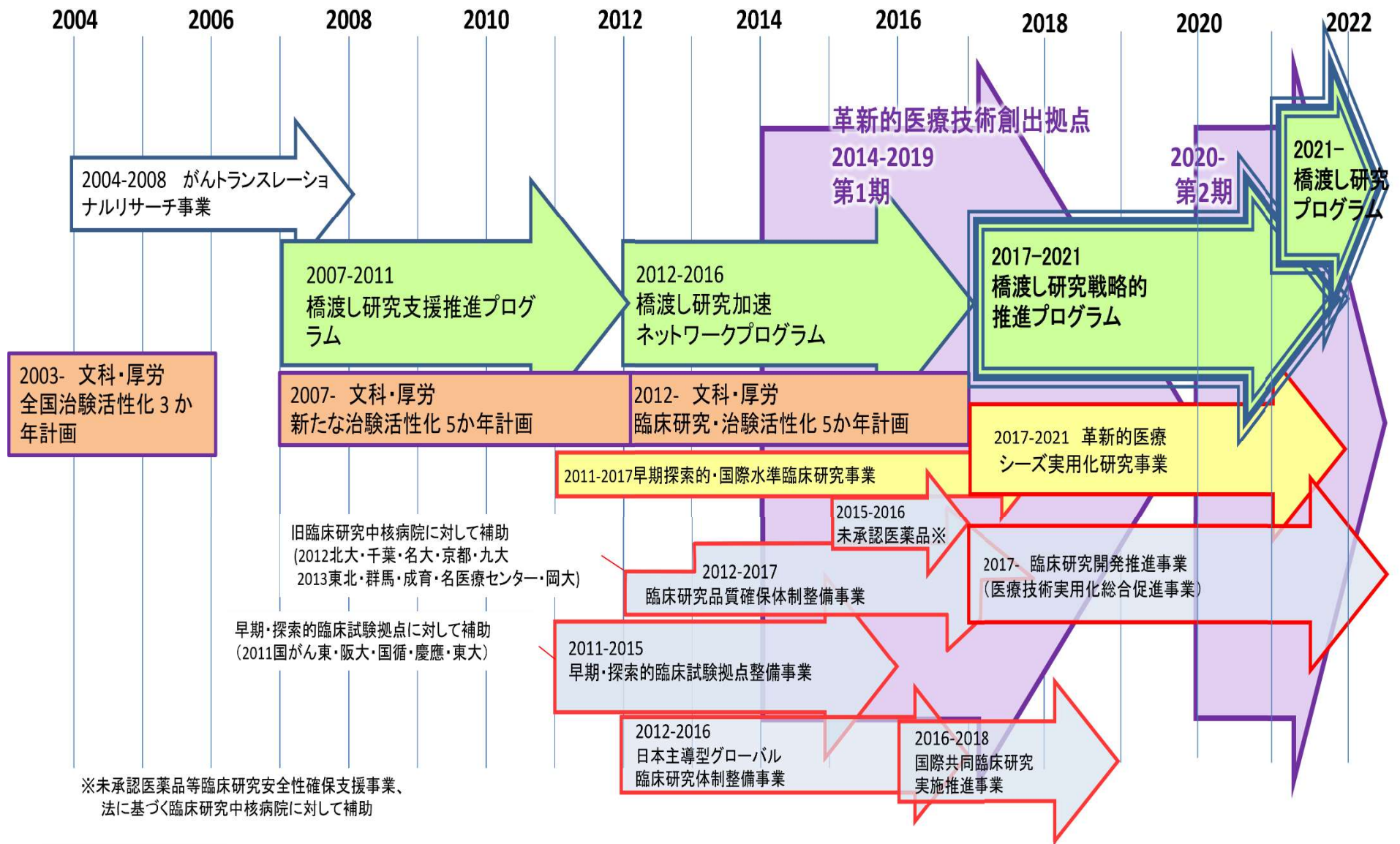
令和4年4月11日

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- Q & A解説
- 今後のスケジュール

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- Q & A解説
- 今後のスケジュール

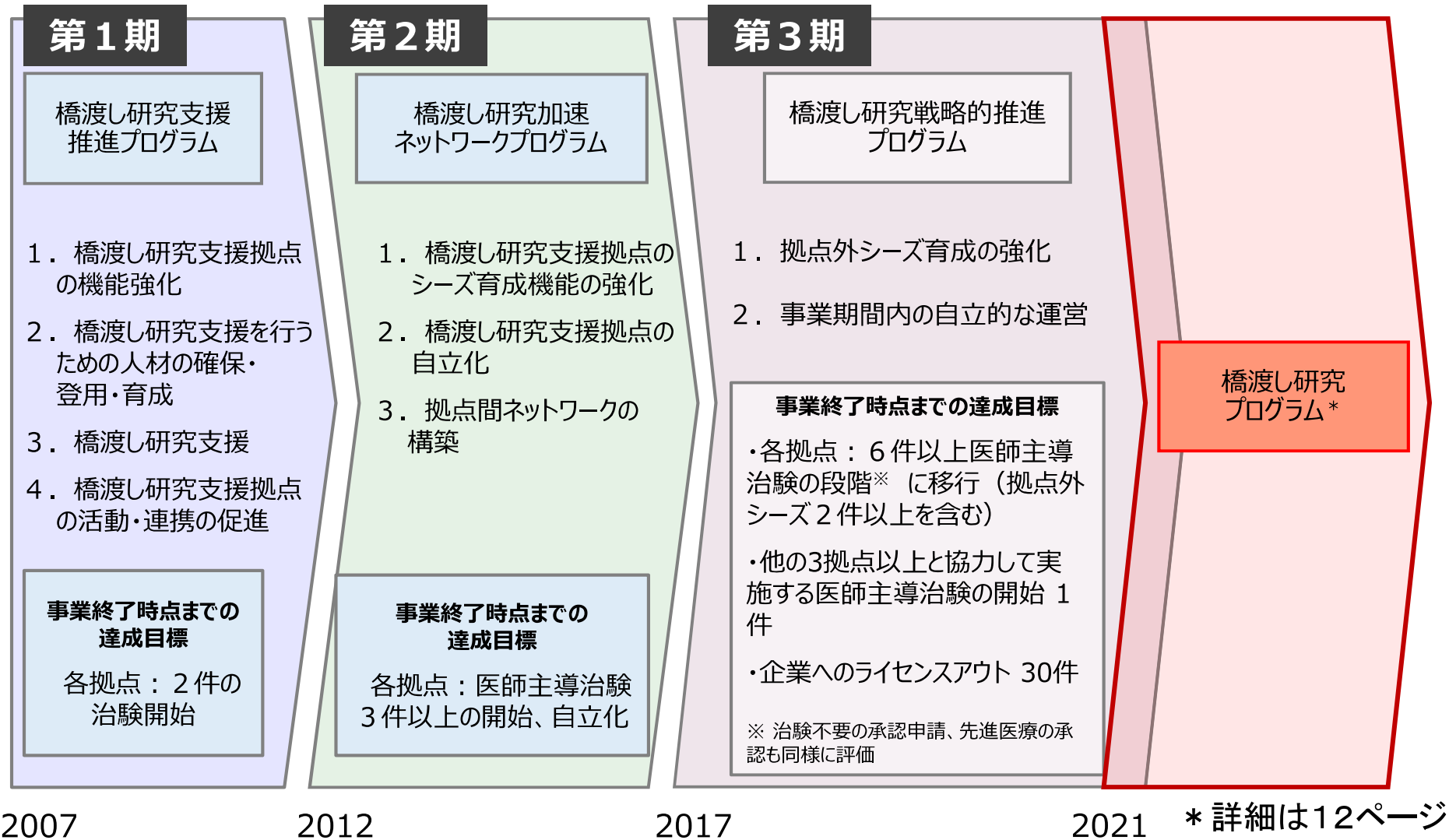
橋渡し研究のこれまでの取組（年表）



橋渡し研究支援事業の変遷（2007年～）



文部科学省



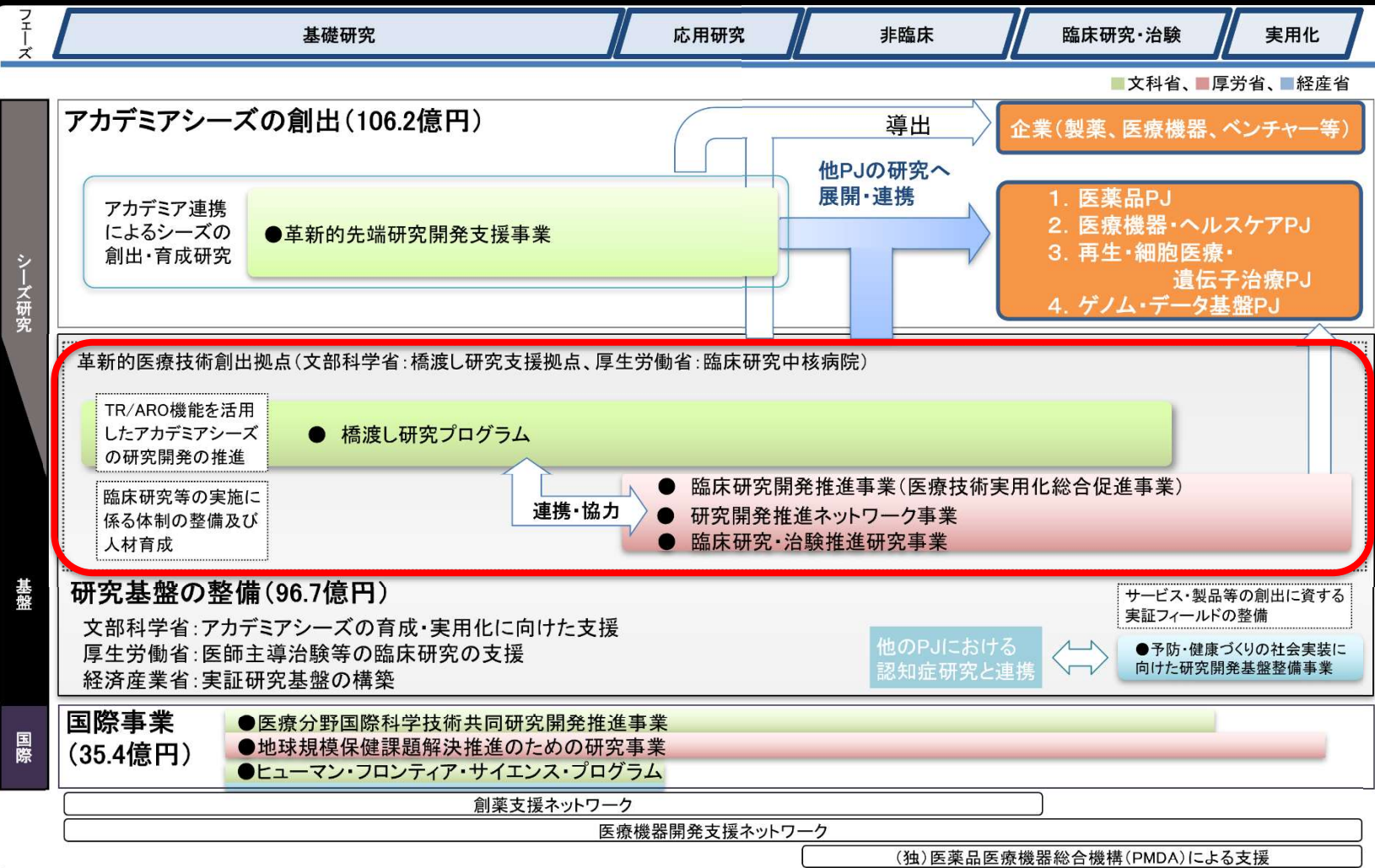


シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおける橋渡し研究支援事業

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額238億円

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モデル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・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。



「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ヘシフトしたが、我が国はまだ十分にシフトしていない。

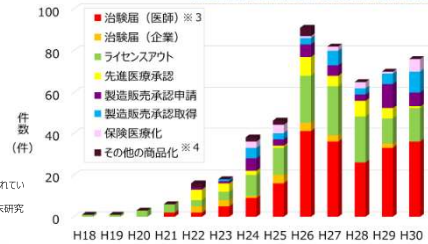
2. 国際的な動向等

- 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、同拠点にバイブライントして登録されているものをシース単位で集計。
 ※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推進研究の総称)として集計していることに留意が必要。
 ※3 同一シースで増減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。

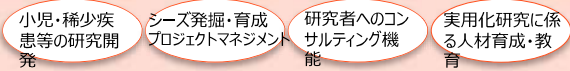
橋渡し研究をアカデミアで行うことで、①医療ニーズに起因するシーズの創出と育成が加速し、また②実用化への支援を研究者の身近な環境で行うことで研究者の実用化への理解が進む。

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。

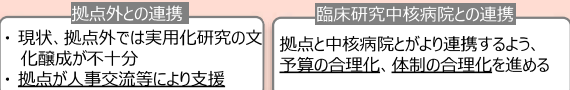
「橋渡し研究支援」を支える3つの柱

1. 体制整備

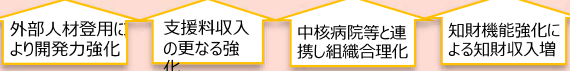
1. 拠点が担うべき機能を4つに整理



2. 拠点外・臨床研究中核病院と連携強化



3. 収益力の強化



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

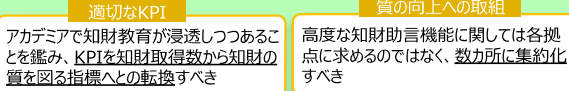
「拠点のブランディング化」や「拠点機能の見える化」、さらに事業終了後も橋渡し拠点の体制を維持・管理するため、**拠点の認定制度を創設**すべき

2. シーズ研究

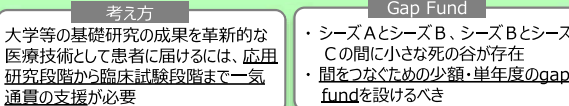
1. 縦の産学連携から横の産学連携へ転換



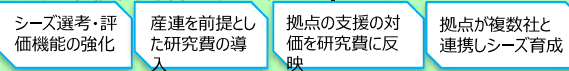
2. 知財の「数」から「質」へ転換



3. 支援すべきフェーズ

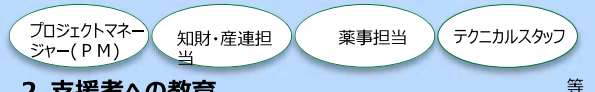


4. 拠点機能を活用したファンディング

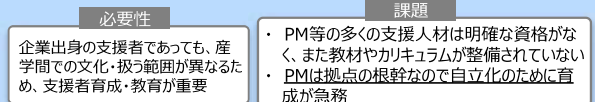


3. 人材育成・教育

1. 拠点を備えるべき支援者(臨床試験段階は除く)



2. 支援者への教育



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

「橋渡し研究支援」を支える3つの柱: I 体制整備

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（文科省）と中核病院（厚労省）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の体制を維持・管理するため、**拠点の認定制度を創設**すべき

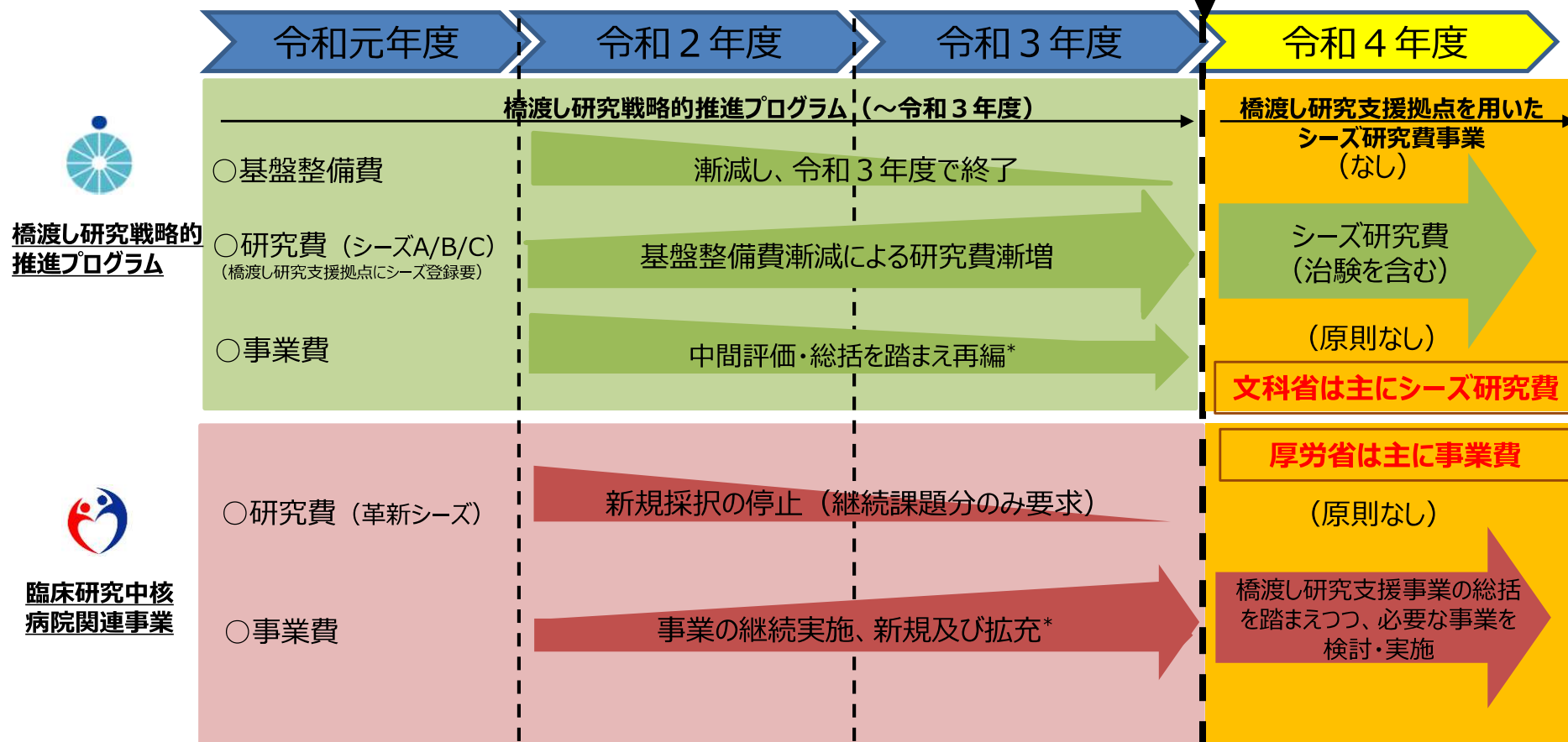




「革新的医療技術創出拠点」に係る事業再編について

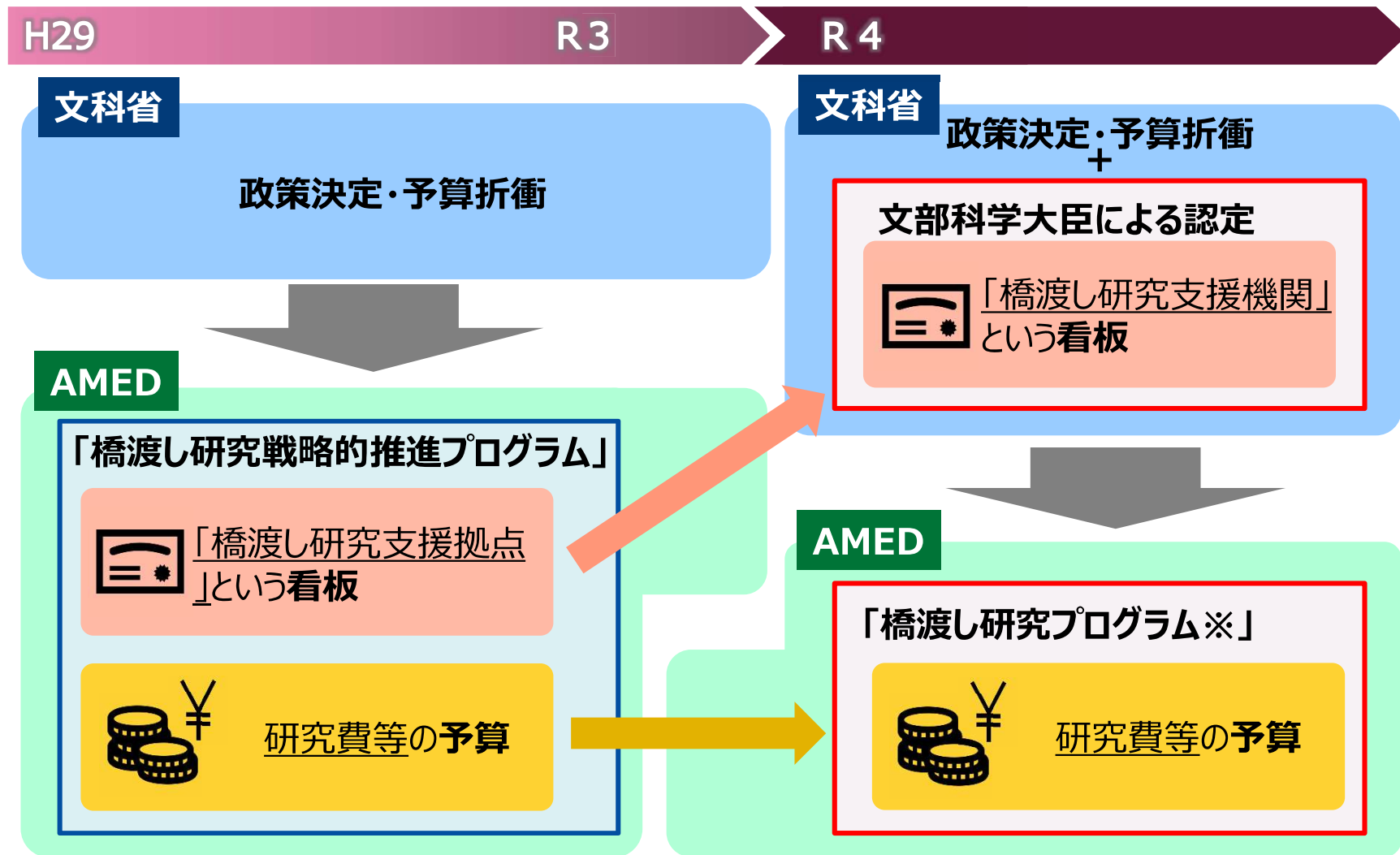
- 第2期健康・医療戦略の策定及び再編に伴い、革新的医療技術創出拠点を構成する文科省・厚労省の各事業について、研究費については文科省の事業、事業費については厚労省の事業として、それぞれに集約していく方針を進める。
- 令和2年度から両省事業の整理を行い、以下のとおり、橋渡し研究戦略的推進プログラムが終了する令和3年度末までに、対象となる事業の移行を進め、令和4年度より新事業体制を開始する。

橋渡し研究戦略的推進プログラムの終了・総括



* 監査WG/モニタリングWGは令和2年度から文科省から厚労省へ移管。

橋渡し研究支援機関認定制度について



※複数年支援課題については、R3年度より先行実施。

橋渡し研究支援機関認定制度のポイント



文部科学省

概要

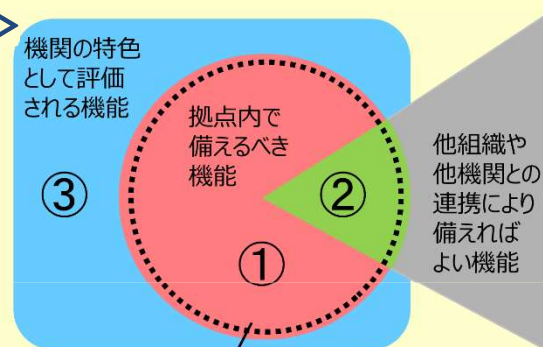
大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「**橋渡し研究支援機関**」として**文部科学大臣が認定**し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

認定制度のポイント

1. 橋渡し研究支援機能を3つに分類

<イメージ図>

- ① 拠点内で備えるべき機能
- ② 他組織や他機関との連携により備えればよい機能
- ③ 機関の特色として評価される機能



認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

2. 認定要件

- A) 橋渡し研究支援を実施する拠点を設置していること
- B) 橋渡し研究支援に必要な組織体制を整備し人員を確保していること
- C) 橋渡し研究支援を実施している実績があること
- D) 橋渡し研究に必要な人材を育成していること

3. 橋渡し研究プログラムへの参画

令和4年度より本格実施するAMEDによる**橋渡し研究プログラムは、認定機関を対象に実施。**

橋渡し研究プログラム 令和4年度の予算

令和4年度予算額
(前年度予算額)

5,548百万円
5,223百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和4年度予算のポイント

(事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、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。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、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革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠（シーズF）を新設。
- 優れた基礎・応用研究の価値を最大化し、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化（preF）。
- 企業とのマッチングや研究開発早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制（支援班）を構築

※ AMED「革新的医療技術創出拠点」として、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院と緊密に連携。



研究費に応じた支援

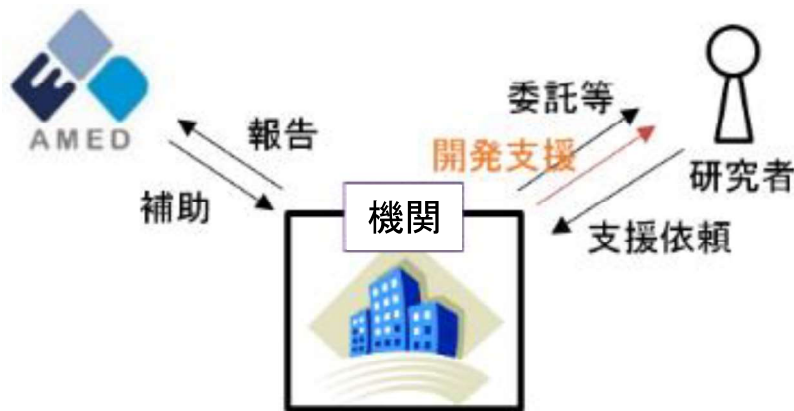
フェーズに応じた戦略的シーズ開発

◆ Early phase: 基礎～応用

【シーズA】

【異分野融合型研究開発推進支援事業】

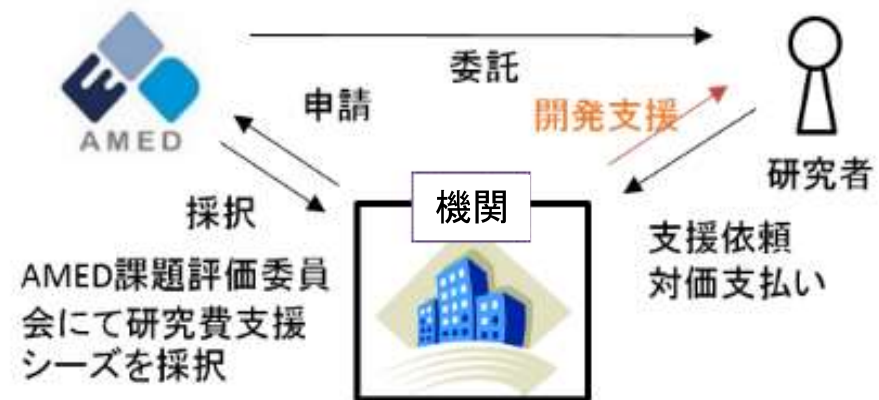
機関内外の支援依頼シーズについて、機関内の評価委員会の判定に基づき機関の裁量で研究費を配分



◆ Late phase: 応用～臨床、産学協働

【preF】、【シーズF】、【シーズB】、【シーズC】

機関内外からの支援依頼シーズのうち、研究費支援を希望するシーズについて、機関がAMEDに支援候補シーズとして申請



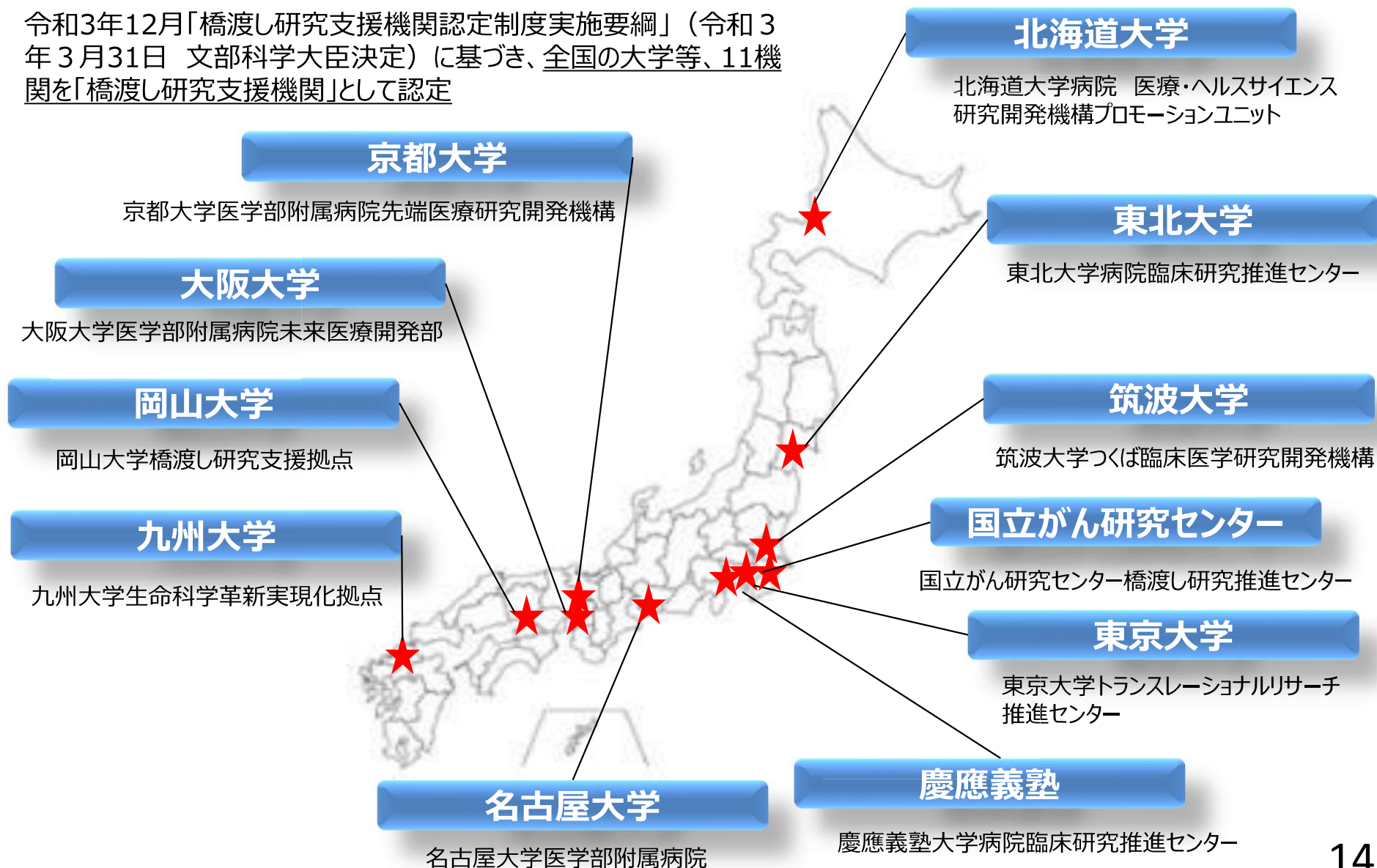
- これらの6つのスキームは、橋渡し研究支援機関内外の優れた基礎研究成果を発掘し、特許出願に必要な研究と予算を見極めて「シーズ」に育てる早期開発段階(シーズA、異分野)と、機関の支援によって開発が進み、実用化のための研究を行う後期開発段階(preF、シーズF、シーズB、シーズC)の2つのタイプに分けられます。
- 特に特許取得等を目指す課題を発掘・育成するシーズAは、認定を受けた全橋渡し研究支援機関で実施する補助事業によるプログラムとなります。またシーズB、C、F等の委託研究費プログラムへの応募は、橋渡し研究支援機関を通じてのみ可能となります。

令和3年度認定の橋渡し研究支援機関



文部科学省

令和3年12月「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」（令和3年3月31日 文部科学大臣決定）に基づき、全国の大学等、11機関を「橋渡し研究支援機関」として認定



橋渡し研究プログラム パンフレットについて



文科省 橋渡し研究支援機関HPより詳細をまとめたパンフレットがダウンロード可能です。

https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

橋渡し研究プログラム

AMEDの橋渡し研究プログラムは、基礎研究と応用研究の橋渡しを目的として、基礎研究の成果を応用研究に活かすことを目指しています。本プログラムは、基礎研究の成果を応用研究に活かすことを目指しています。本プログラムは、基礎研究の成果を応用研究に活かすことを目指しています。

はじめに

橋渡し研究プログラムの目的と意義、支援対象の研究分野、申請の留意点などについて説明しています。

橋渡し研究支援の仕組み

橋渡し研究支援機関の認定、研究費の支援、審査の仕組み、申請の流れなどについて説明しています。

橋渡し研究プログラムの概要

橋渡し研究プログラムの目的と意義、支援対象の研究分野、申請の留意点などについて説明しています。

橋渡し研究支援機関の紹介

橋渡し研究支援機関の紹介、認定された機関のリスト、各機関の特色などについて説明しています。

橋渡し研究プログラムの効果

橋渡し研究プログラムの効果、成果の事例、今後の展望などについて説明しています。

橋渡し研究プログラムの効果

橋渡し研究プログラムの効果、成果の事例、今後の展望などについて説明しています。

橋渡し研究プログラムの効果

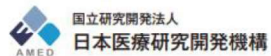
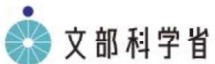
橋渡し研究プログラムの効果、成果の事例、今後の展望などについて説明しています。

橋渡し研究プログラムの効果

橋渡し研究プログラムの効果、成果の事例、今後の展望などについて説明しています。

橋渡し研究プログラムの効果

橋渡し研究プログラムの効果、成果の事例、今後の展望などについて説明しています。



- 認定制度創設の背景
- **認定制度の概要**
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- Q & A解説
- 今後のスケジュール

橋渡し研究支援機関認定制度について1



文部科学省

目的

大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「**橋渡し研究支援機関**」として**文部科学大臣が認定**し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

- 橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱
(以下、「要綱」という。)

令和3年3月31日
文部科学大臣決定

- 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。)

令和3年3月31日
文部科学省研究振興局長決定

橋渡し研究支援機関認定制度について 2



(要綱第2条)

橋渡し研究とは、大学等において、高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通して、**医療への実用化を最終目標とする研究**をいう。

橋渡し研究支援機能について

(要綱第2条)

1. 高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通じた実用化支援機能
2. 実用化支援が滞りなく進むよう管理・推進する
プロジェクトマネジメント機能
3. 研究者に寄り添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機能
5. その他橋渡し研究支援に関する機能

認定制度が対象とする「機関」について



(要綱第2条)

大学等とは・・・

1. 国の施設機関
2. 地方公共団体の附属試験研究機関
3. 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学及び同附属試験研究機関
4. 研究開発部門を有する企業
5. 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
6. 研究を主な事業目的とする独立行政法人及び地方独立行政法人

橋渡し研究支援機関の認定要件について



(要綱第3条)

1. 橋渡し研究支援を実施する拠点を設置していること。
2. 橋渡し研究支援に必要な組織体制を整備し
人員を確保していること。
3. 橋渡し研究支援を実施している実績があること。
4. 橋渡し研究に必要な人材を育成していること。

認定の申請について

(要綱第4条)

1. 認定を受けようとする機関の長（以下「申請者」という。）は、公募期間中、橋渡し研究支援機関認定申請書及び添付書類を文部科学大臣及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）に提出するものとする。
2. 文部科学大臣は、前項の規定による申請の内容について、認定要件に合致すると認めるときは、当該機関を橋渡し研究支援機関として認定し、その結果を通知するものとする。
3. 文部科学大臣は、前項の認定に際し、必要に応じて条件を付すものとする。
4. 文部科学大臣は、第2項の認定を行わないときは、当該申請者に対してその旨を通知するものとする。
5. 文部科学大臣は、第2項で認定した機関に関する情報を文部科学省ウェブサイト等で公表するものとする。

認定の取消しについて

(要綱第7条)

1. 認定の申請又は変更の届出・申請の提出内容に虚偽の内容が含まれていた場合
2. 変更申請の内容確認、フォローアップ又は報告で認定要件を満たさないと文部科学大臣が判断した場合
3. 認定機関長から認定の取消しの申出があった場合
4. 法令に違反する事実又は公益に反する事実があり、文部科学大臣が橋渡し研究支援機関として不適當であると判断した場合

変更の届出・申請（要綱第6条）

- 変更届出書
認定機関長の氏名又は当該機関の名称若しくは住所表示に変更が生じたとき
- 変更申請書
変更により、当該機関が有する橋渡し研究支援機能の実効性に影響を及ぼす可能性があると認められるとき

フォローアップ[°]（要綱第8条）

文部科学大臣は、橋渡し研究支援機関のフォローアップのため、認定機関長に報告を求めるものとする。

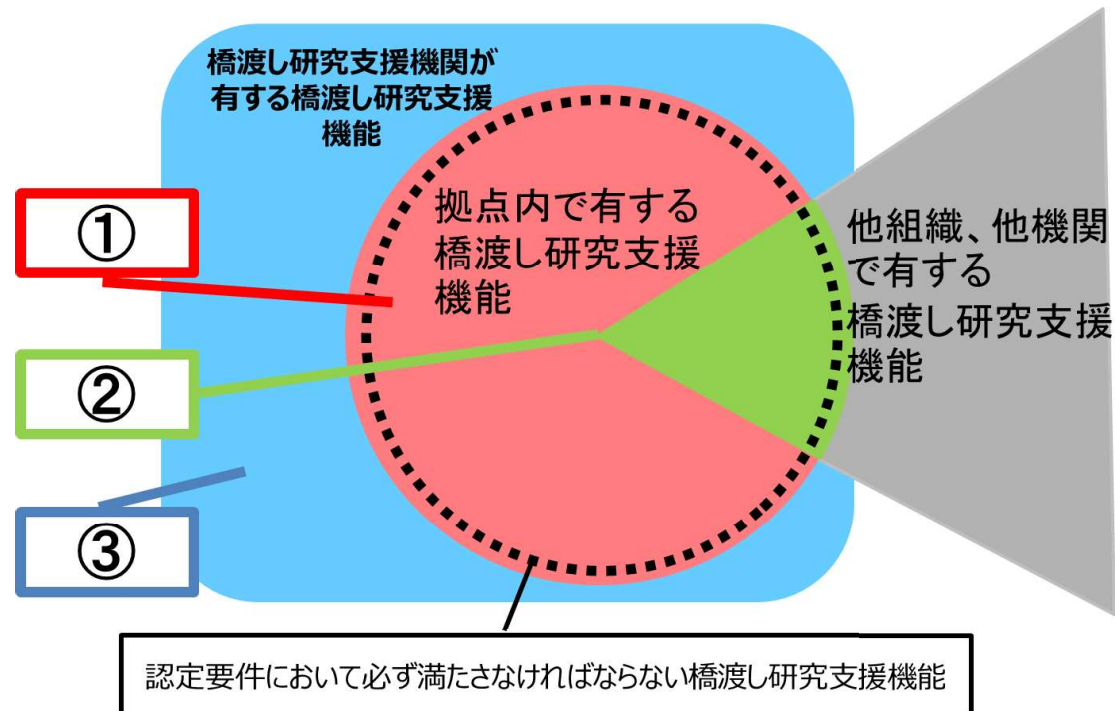
文部科学大臣への報告（要綱第9条）

文部科学大臣は、本制度の適切な実施に当たって必要があると認める場合、認定機関長に対して報告を求めるものとする。

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- **認定要件の概要**
- 申請書の記入と添付書類
- Q & A解説
- 今後のスケジュール

橋渡し研究支援機能の分類

- ① 拠点内で備えるべき機能
- ② 他組織や他機関との連携により備えればよい機能
- ③ 機関の特色として評価される機能



方針「1. 認定要件」の概要



機能分類	要綱第3条第1項第1号及び第2号		要綱第3条第1項第3号		要綱第3条第1項第4号
	組織体制	人員	取組	取組の成果	取組
①	<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制 橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動を実施する体制 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 シーズを発掘・評価・選定する体制 プロジェクトを管理する体制 	<ul style="list-style-type: none"> 拠点長 拠点統括 開発企画担当者 シーズ発掘担当者 シーズ評価担当者 プロジェクトマネージャー 拠点間連携担当者・拠点外支援担当者 	<ul style="list-style-type: none"> 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援 実用化を見据えた客観的な評価基準によるシーズの選定 シーズの進捗管理 シーズのステージアップ又は支援中断・中止の判断を含む評価 実用化に向けた開発方針の策定の支援及び開発戦略の立案 企業や異分野の研究者との連携 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の届出件数（直近5年間） 企業等への導出件数（直近5年間） 製造販売承認・認証の申請件数（直近5年間） 	<ul style="list-style-type: none"> 専門人材の育成 プロジェクトマネージャー 研究者の育成 薬事規制 知的財産 医療技術開発
②	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床試験を管理する体制 試験物の製造を管理する体制 First-in-Human (FIH) 試験を計画・実施する体制 臨床試験を計画・実施する体制 多施設共同研究を計画・実施する体制 研究データの信頼性を確保する体制 関係法令・指針等を遵守させる体制 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制 データセンターを運用する体制 モニタリング体制 監査体制 臨床試験ネットワークを運用する体制 起業・技術移転を支援する体制 臨床研究について教育・啓発・広報する体制 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事担当者 メディカルライター 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者 試験物品質管理担当者 臨床研究コーディネーター データマネージャー 生物統計家 安全性情報担当者 情報システム担当者 モニター 監査担当者 研究倫理相談員 法務担当者 起業・資金調達支援者 産学連携担当者 知的財産管理担当者 広報担当者 教育担当者 	<ul style="list-style-type: none"> 企業とのマッチング及び企業等への導出の支援 異分野シーズのマッチング・融合 戦略的な知的財産の取得及び活用の支援 拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の届出件数（直近5年間） 企業等への導出件数（直近5年間） 製造販売承認・認証の申請件数（直近5年間） 	<ul style="list-style-type: none"> 専門人材の育成 薬事担当者 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者 試験物品質管理担当者 生物統計家 知的財産管理担当者
③	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養加工施設を運用する体制 製剤製造設備を運用する体制 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制 その他特色のある支援体制 	<ul style="list-style-type: none"> CMC試験担当者 安全性試験担当者 国際対応実務担当者 	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援 シーズの最適化支援 その他特色のある支援 		<ul style="list-style-type: none"> その他特色のある取組

要件の評価について（方針2.（1））



- ① 機関は、橋渡し研究支援機能を十分に発揮させるため、機関の長が主導的な役割を果たし、拠点の運営に必要な組織体制を整備し人員を確保しているか。
- ② 機関は、橋渡し研究支援機能を十分に発揮させるため、拠点の運営に必要な財政収支の見通しをもって、計画的に運営しているか。
- ③ 機関は、拠点の運営に一定の独立性を確保するため、必要な人事や予算執行等に関し拠点長がその責任を負う体制を整備しているか。
- ④ 拠点長を中心とした拠点の運営が適切になされているか。
- ⑤ 橋渡し研究支援を実施する専門人材に必要な能力を評価し、専門人材のキャリアアップやそれを通じた研究開発の推進につながっているか。

要件の評価について（方針2.（1））



- ⑥ 他機関に所属する研究者が橋渡し研究支援機能を有する機関の資源を活用して経験を積むことで、橋渡し研究の考え方を理解し、効果的・効率的な研究開発の推進に係るノウハウを普及することに努めているか。
- ⑦ 他機関におけるシーズへの橋渡し研究支援を実施するための体制を整備しているか。
- ⑧ 他組織や他機関との連携により、橋渡し研究支援において、必要となった時に遅滞なく対応できる体制を整備しているか。
- ⑨ 公的資金以外の外部資金獲得や、起業・技術移転を支援する体制を整備しているか。
- ⑩ その他機関の特色はあるか。

要件の評価について（方針2.（2））



- ① 橋渡し研究支援について、これまでの実績は十分にあるか。
- ② 他機関におけるシーズへの橋渡し研究支援について、これまでの実績は十分にあるか。
- ③ シーズや臨床現場からのニーズ等の情報を適切に公開することや、異分野シーズや企業とのマッチングの機会を創出することにより、シーズの医療への実用化を加速させているか。
- ④ 他組織や他機関との連携により、基礎研究から医療への実用化まで一貫したシーズ育成を支援し、また、効果的・効率的な研究開発を推進しているか。
- ⑤ 公的資金以外の外部資金獲得の実績はあるか。
- ⑥ シーズの知的財産の取得及び活用の実績はあるか。
- ⑦ シーズの国際展開に向けた支援の実績はあるか。
- ⑧ その他機関の特色はあるか。

要件の評価について（方針2.（3））

- ① 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体制を整備しているか。
- ② 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。
- ③ その他機関の特色はあるか。

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- **申請書の記入と添付書類**
- Q & A解説
- 今後のスケジュール

申請書の入手先（文部科学省HP）



トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > [橋渡し研究支援機関認定制度](https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm)
https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

文部科学省 MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY - JAPAN

> サイトマップ > English 文字サイズの変更 小 中 大

検索

会見・報道・お知らせ | 政策・審議会 | 白書・統計・出版物 | 申請・手続き | 文部科学省の紹介

トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > 橋渡し研究支援機関認定制度

○ 橋渡し研究支援機関認定制度

目的

文部科学省では、これまで橋渡し研究（大学等において、高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通して、医療への実用化を最終目標とする研究）を支援する事業を実施してきました。大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定することを通じ、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指します。

- 1 [橋渡し研究支援機関認定制度（概要）（PDF154KB）](#)

実施要綱等

※掲載されている申請書等については、修正する可能性がありますので、適宜HPをご確認いただくようお願いいたします。

- 1 [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱（PDF92KB）](#)
- 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（PDF150KB）](#)
- 1 [橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A（PDF339KB）](#)
- 1 [橋渡し研究支援機関認定申請書（Word90KB）](#)
- 1 [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請において必要な添付書類について（PDF137KB）](#)
- 1 [変更届出書（Word23KB）](#)
- 1 [変更申請書（Word22KB）](#)

**最新の様式を確認
してください**

申請書の記入1 (申請書* p4~, 2. 組織体制)

I. 拠点内において整備する組織体制 (方針1. (2) ①)

ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	

(注) 専門人材のキャリアアップ体制についても記載すること。

ア～オについて部門名称、部門責任者役職・氏名、機能等をご記入ください。

- ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制
- イ 橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動を実施する体制
- ウ 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
- エ シーズを発掘・評価・選定する体制
- オ プロジェクトを管理する体制



申請書の記入2 (申請書 p5~, 2. 組織体制)

II. 他組織や他機関における組織体制をもって充てることができる組織体制 (方針1. (2) ②)

他組織や他機関における組織体制をもって充てる場合は、橋渡し研究支援機能の質の担保の観点から、どのような連携をとっているのかもご記載ください。

- ア 非臨床試験を管理する体制
- イ 試験物の製造を管理する体制
- ウ First-in-Human (FIH) 試験を計画・実施する体制
- エ 臨床試験を計画・実施する体制
- オ 多施設共同研究を計画・実施する体制
- カ 研究データの信頼性を確保する体制
- キ 関係法令・指針等を遵守させる体制
- ク 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制
- ケ データセンターを運用する体制
- コ モニタリング体制
- サ 監査体制
- シ 臨床試験ネットワークを運用する体制
- ス 起業・技術移転を支援する体制
- セ 臨床研究について教育・啓発・広報する体制

ク 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
関連するウェブサイト URL	
機能:	
業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法:	

機関名がわかるよう
にご記載下さい

(注) 治験審査委員会 (IRB)・倫理審査委員会設置規程、IRB・倫理審査委員会手順書、認定臨床研究審査委員会 (CRB) 設置規程、運用規程等の保管方法と管理方法、臨床試験に係る利益相反ポリシー、利益相反委員会設置規程、運用規程等の保管方法と管理方法について記載すること。

ア～セについて、**機関・部門名称、部門責任者役職・氏名、URL、機能等**をご記入ください。

(注) にある関係する文書、諸記録等の**保管と管理方法**をご記載ください。

申請書の記入3 (申請書 p 10~, 2. 組織体制)

III. 特色のある支援体制 (方針1. (2) ③)

本項目の組織体制を整備している場合は、積極的に評価します。

- ア 細胞培養加工施設を運用する体制
- イ 製剤製造設備を運用する体制
- ウ 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制
- エ その他特色のある支援

ア～エについて部門名称、部門責任者役職・氏名、機能等をご記入ください。

ウ 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	
業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法：	

申請書の記入4 (申請書 p 11~15, 3. 人員)

- I. 拠点内において確保する人員 (方針1. (2) ①別表1)
- II. 他組織や他機関における人員をもって充てることができる人員 (方針1. (2) ②別表2)
- III. 特色のある支援を実施する人員 (方針1. (2) ③別表3)

I. に該当する人員

- 拠点長
- 拠点統括
- 開発企画担当者
- シーズ発掘担当者
- シーズ評価担当者
- プロジェクトマネージャー
- 拠点間連携担当者・拠点外支援担当者

II. に該当する人員

- 薬事担当者
- メディカルライター
- 非臨床 (安全性・動態) 品質管理担当者
- 試験物品質管理担当者
- 臨床研究コーディネーター
- データマネージャー
- 生物統計家
- 安全性情報担当者
- 情報システム担当者
- モニター
- 監査担当者
- 研究倫理相談員
- 法務担当者
- 起業・資金調達支援者
- 産学連携担当者
- 知的財産管理担当者
- 広報担当者
- 教育担当者

III. に該当する人員

- *CMC試験担当者
- 安全性試験担当者
- 国際対応実務者担当者

*Chemistry, Manufacturing and Control

申請書の記入5 (申請書 p 11~15, 3. 人員)

専門人材の名称の定義は「方針」別表をご参照ください。

人頭とFTEの基準値も「方針」別表をご確認ください。

申請書 人員 I (方針1. (2) ① 別表1)

(年 月 日現在)

橋渡し研究支援を実施する専門人材	人頭	担当者	当該業務に従事した期間	FTE	専門人材別 FTE	合計 FTE	当該業務に関する必要な知識及び経験を有していることの説明
拠点長							
拠点統括							
開発企画担当者							
シーズ発掘担当者							

- 数値は申請時時点で最新としてください。
- FTEは個人、専門人材別、合計をそれぞれ算出してください。
- 必要がある専門人材では代表者氏名の前に○をつけ、IV へ代表者の情報を記載してください。

申請書の記入6 (申請書 p 11~15, 3. 人員)

人員の基準値について (方針1. (2) の別表1~3)

別表1は人頭と専門人材別FTEが、基準値に含まれます。

別表1

人員の名称	人員の定義	基準値
拠点長	拠点の運営に一定の独立性を確保するために配置され、必要な人事、予算執行等の拠点の活動全般の責任を負う者。	人頭 1
拠点統括	拠点長を補佐し、拠点の運営にあたり必要な人事、予算執行等の拠点の活動全般の実質的な判断を行う者。拠点内外の橋渡し研究の状況を把握し、相互に情報交換を行う者。また、橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動の実施にあたって総括する者。	人頭 1
開発企画担当者	機関が有する橋渡し研究支援機能を踏まえ、臨床現場からのニーズを基に、開発方針を研究者と協働して策定する者。	FTE 1 以上
シーズ発掘担当者	拠点内外のシーズに関する情報収集を行い、科学的・医学的・倫理的な面から、シーズの社会的意義や臨床上の意義、研究開発の可能性を評価し、拠点	FTE 1 以上

別表2は専門人材別FTEと合計FTEが基準値に含まれます。

別表2

人員の名称	人員の定義	基準値
薬事担当者	日米欧の規制当局において、承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認業務に関する実務経験を1年以上有する者。また、開発時の関係法令・指針等の遵守を促すとともに、開発方針策定や、薬事規制について助言する者。	FTE27.9 以上
メディカルライター	臨床研究に係るプロトコル、治験薬概要報告書、総括報告書等の作成支援業務を行う者。	
非臨床(安全性・動態)品質管理担当者	医薬品・医療機器等の安全性評価において、必要な非臨床試験の概要を策定し、得られた試験結果に対し、研究開発を進める妥当性について助言する者。	FTE0.2 以上
試験物品質管理担当者	原薬・製剤の開発や品質規格の評価・分析において、Good Manufacturing Practice (GMP) 等の関係法令・指針等の知見を有し、助言する者。	
臨床研究コ	臨床研究の実施に係る被験者対応 同意説明の補	

FTE: full time equivalent

専門人材が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合。申請書には小数点以下1位まで記載

個別の基準値が設定されていない各人員もFTE>0としてください。



申請書の記入7 (申請書 p 18~, 4. 取組)

- I. 拠点において実施する取組 (「方針」1. (3) ①)
- II. 他組織や他機関による実施をもって代えることができる取組 (「方針」1.(3)②)
- III. 特色のある取組 (方針1. (3) ③)

I. に該当する要件	II. に該当する要件	III. に該当する要件
ア 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援 イ 実用化を見据えた客観的な評価基準によるシーズの選定 ウ シーズの進捗管理 エ シーズのステージアップ又は支援中断・中止の判断を含む評価 オ 実用化に向けた開発方針の策定の支援及び開発戦略の立案 カ 企業や異分野の研究者との連携	ア 企業とのマッチング及び企業等への導出の支援 イ 異分野シーズのマッチング・融合 ウ 戦略的な知的財産の取得及び活用の支援 エ 拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価	ア 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援 イ シーズの最適化支援 ウ その他特色のある支援

I ~ IIIについては、(注)を参照し、具体的な取組を記載してください。

- 4. 取組
 - I. 拠点において実施する取組 (方針 1. (3) ①)

ア 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援

(注) 「IV. 取組の成果」の概要を記載すること。

申請書の記入8 (申請書 p22~, 4. 取組)

IV. 取組の成果

- (1) 臨床試験の届出 (「方針」1. (3) 別表④)
- (2) 企業への導出 (「方針」1. (3) 別表④)
- (3) 製造販売承認・認証の申請 (「方針」1. (3) 別表④)
- (4) 特許出願
- (5) 特許取得
- (6) 企業連携
- (7) 製造販売承認・認証以外の実用化 (保険医療化、試薬等の商品化等)
- (8) 省令、日本薬局方、添付文書、通知、診療ガイドライン等への反映

申請機関は、申請前月又は前年度から過去5年間における、別表4の基準値を満たす必要があります。

(4) ~ (6) は開発早期段階にある研究への支援の評価として、(7) (8) は製造販売承認(認証)以外の実用化として、申請の際に記載が必要な項目です。

「方針」1. (3) の別表④

	①基本特許 (物質、用途) あり	②周辺特許あり (①を除く)	③特許なし
臨床試験の届出件数	1件以上		
	6件以上		
	10件以上		
企業等への導出件数	10件以上		
	15件以上		
製造販売承認・認証の申請件数	2件以上		

項目の定義や記入する内容については、**各表の下にある(注)**をよくご確認ください。

申請書 IV (1) 臨床試験の届出

(注) 1 ...

番号	シーズの管理番号及び名称	種別	臨床研究名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	疾病等分類	フェーズ (Phase)	特許	自機関	支援内容
1											
2											

(注) 1 ...

申請書の記入9 (申請書 p32~, 5.人材育成)

- I. 拠点において実施する取組 (方針1. (4) ①)
- II. 他組織や他機関による実施をもって代えることができる取組 (方針1. (4) ②)
- III. 特色のある取組 (方針1. (4) ③)

I. に該当する要件

- ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成
プロジェクトマネージャーを育成するための取組を実施していること。ただし、On-the-Job Training (以下「OJT」という。) は除く。
- イ 橋渡し研究を実施する研究者の育成
次の分野を対象とした講習等を提供していること。ただし、OJTは除く。
 - A 薬事規制
 - B 知的財産
 - C 医療技術開発

II. に該当する要件

- ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成
次の人材を育成するための取組を実施していること。ただし、OJTは除く。
 - A 薬事担当者
 - B 非臨床 (安全性・動態) 品質管理担当者
 - C 試験物品質管理担当者
 - D 生物統計家
 - E 知的財産管理担当者

III. に該当する要件

その他特色のある支援

申請書には、分野・内容・対象・実施回数等を記載ください。

他組織や他機関、他事業による実施をもって代える場合は、連携内容についても記載をお願いします。

- ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成
 - A 薬事担当者



申請に必要な添付書類一覧表 2



文部科学省

(要綱第4条第1項)

●は「方針」にある該当する項目の評価に必要な書類

例： 番号18 「拠点の活動を紹介するパンフレット」
は「方針」2の(1) - ⑥と(2) - ③に●

「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」

2.(1) - ⑥ 他機関に所属する研究者が橋渡し研究支援機能を有する機関の資源を活用して経験を積むことで、橋渡し研究の考え方を理解し、効果的・効率的な研究開発の推進に係るノウハウを普及することに努めているか。

2.(2) - ③ シーズや臨床現場からのニーズ等の情報を適切に公開することや、異分野シーズや企業とのマッチングの機会を創出することにより、シーズの医療への実用化を加速させているか。

* 対象期間の記載がない場合は、申請時直近の書類を添付してください。

申請書記入の留意事項について

- 令和3年度 書面審査前の体裁等の確認において認められた記載不備等の留意事項をまとめておりますので、申請書記入時には必ずご確認ください。

トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > 橋渡し研究支援機関認定制度
https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm



トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > 橋渡し研究支援機関認定制度

● 橋渡し研究支援機関認定制度

目的

文部科学省では、これまで橋渡し研究(大学等において、高度かつ先進性の高い基礎研究成果やそれを最終目標とする研究)を支援する事業を実施してきました。大学等が有する橋渡し研究支援機能の大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指

- 橋渡し研究支援機関認定制度(概要) (PDF:154KB)
- 橋渡し研究支援機関 機関一覧

実施要綱等

※掲載されている申請書等については、修正する可能性がありますので、適宜HPをご確認いただく

- 橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱 (PDF:92KB)
- 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 (PDF:150KB)
- 橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A(令和3年5月31日更新) (PDF:381KB)
- 橋渡し研究支援機関認定申請書(令和4年4月11日 P11,14,15を更新) (Word:86KB)
- 橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請において必要な添付書類について (PDF:137KB)
- 橋渡し研究支援機関認定制度に係る申請書記載の留意事項
- 変更届出書 (Word:23KB)
- 変更申請書 (Word:22KB)

本資料は、令和3年度公募における修正事例を基に作成したものです。
申請書を作成する際に必ずご確認ください。

橋渡し研究支援機関認定制度に係る申請書の記載留意事項

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
AMEDシーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

公募説明会後にアップロード予定

申請書の記載留意事項の見方

2. 組織体制
機関における構成し研究支援機能の全体を示す組織図

①

(注) 各部門の機関内における位置づけ及び関係を示すとともに、他組織や他機関における組織体制をもって充てる場合は、それらの関係も記載すること。

拠点の運営体制

②

(注) 拠点の運営に必要な財政収支の見通し、公的資金以外の外部資金獲得状況についても記載すること。

①・「2. 組織体制」に記載されている部門や連携する他組織・他機関については、すべて組織図に含めているか。

- ・組織図が複雑になる場合、図が複数になってもよい。
- ・組織体制中に、拠点と部門、あるいは部門間のつながりや関係性を示す線があるか。
- ・機関における拠点の位置づけが明確になるように記載する。

①・「2. 組織体制」に複数の図を含む場合、図間で部門名が統一されているか。また、以降のア、イ、ウとの間で統一されているか。

- ・拠点内組織の詳細が分かる図を追加する。「2. 組織体制」のⅠ、Ⅱ、Ⅲにある部門（連携がある場合を含む）の位置づけがわかるように、組織図を記載する。
- ・拠点内で備えるべき機能が、拠点外（機関内）にあるなどの矛盾がないか。
- ・拠点長や拠点統括が拠点を構成する一部門の長である場合、拠点全体を統括する観点でのガバナンス体制が構築されることを説明する。同様に、拠点＝センターにも関わらず、拠点＝センター長になっていない、などの場合、拠点の適切な運営が図れるかを記載する。

②・収入計画（特に収入増）の根拠が不明な場合、収入増の根拠を記載すること。

- ・収支中の年度に誤記がないかを

本項以降を含めて、表記のゆれが散見されます。一貫性/整合性の再確認をお願いいたします。

- 申請書様式の該当する箇所に①、②等の番号を付し、箇条書きで記載方法や遵守いただきたい事項を記載しています。
- 黄色塗りは、多くの機関で記載不備のあった事項ですので、必ずご確認ください。色なしは、一部の機関で記載不備のあった事項ですが、自機関が該当しないか、ご確認ください。
- 必要に応じて、吹き出しで補足しております。数値要件に関わる項目は、必ずご確認ください。

確認期間中の申請書内容についての留意点



- 申請書の書面・ヒアリング確認には、5ヶ月程度の期間を必要とします。
- 申請後、申請書上の内容に修正が必要になる場合には、迅速にAMEDまで御連絡ください。
- 組織改編（例えば10月1日時点）など、提出前から予定されている確認期間中の変更は、あらかじめご相談ください。
- また、申請書の修正が必要か否か判断に迷う場合も、早めにAMEDまでご相談ください。

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- **Q & A解説**
- 今後のスケジュール

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。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、予算執行等の拠点の活動全般を行うことが可能な位置付けとなっていることが推奨されます。

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。

「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」関連 Q&A



文部科学省

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。

問 1 - 6 実施要綱第 8 条のフォローアップの詳細についてはどのように定められるのか。

(答)

フォローアップについては、追って「フォローアップ基本方針（仮称）」を策定・公表する予定ですので、そちらをご参照ください。

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。別紙に両者の関係性を整理した表を載せておりますので、そちらもご参照ください。

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。

「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 Q&A



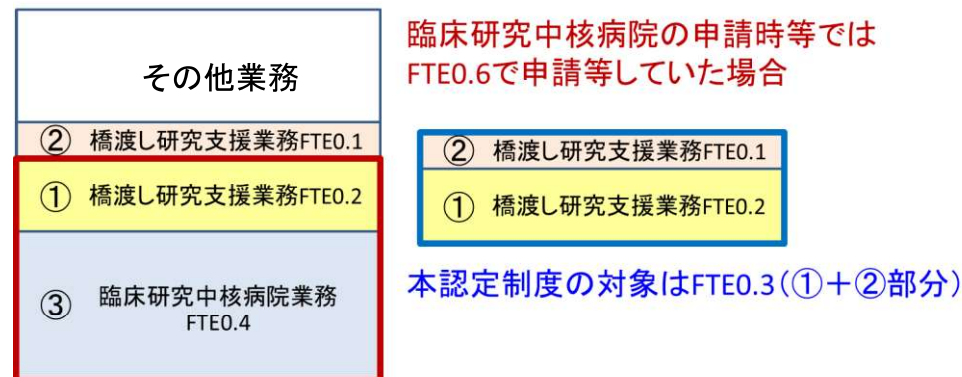
文部科学省

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、ご注意ください。



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の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べきものです。

問 2 - 13 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)

フォローアップについては、追って「フォローアップ基本方針（仮称）」を策定・公表する予定ですが、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、基本的に認定後も満たしていただくことを想定しています。

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、複数年度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 - 14 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、ご注意ください。

問 2 - 15 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 - 16 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 - 17 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。

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- Q & A解説
- 今後のスケジュール

認定までのスケジュール

- HP公開：令和4年3月1日
- 公募説明会：令和4年4月11日
- 公募期間：令和4年3月1日～
令和4年6月3日【正午】（厳守）
- 書面確認：令和4年6月～8月（予定）
- ヒアリング：令和4年9月頃（予定）
- 認定可否の通知：令和4年10月末（予定）

- 橋渡し研究支援機関認定申請書
- 橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請において必要な添付書類

公募期間内にファイル共有サービスへのアップロードにより提出し、以下の宛先及び件名にて、提出したことを電子メールで連絡してください。共有サービスのURLについては、申請1ヶ月前までに以下の宛先に問い合わせて入手してください。

公募期間締め切り直前は、アクセス集中により不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。公募期間内に受領メールが届かない場合には照会をお願いします。

期間内に提出が完了していない場合は書類を受理しません。

宛先： mext-trcontact@amed.go.jp

件名：（機関名）橋渡し研究支援機関認定制度 申請書の提出

申請書類提出の留意点

- ファイルはすべてPDF形式にてご提出下さい。
- ファイル名は以下の通りとし、**書類一覧表をご提出下さい(様式任意)**。

ファイル名：番号_書類の名称(任意)_機関名

※同番号のファイルが複数ある場合は、番号の後に枝番を付記

- 例) 00_申請書_〇〇大学
 01_拠点の財政収支の実績_〇〇大学
 04-1_支援料徴収の手順書_〇〇大学
 04-2_支援料徴収の手順書_〇〇大学

添付文書							
番号	文書内容 ※対象期間を定めていない場合には、申請時点で直近の文書を添付するものとする。	(1)-①	(1)-②	(1)-③	(1)-④	(1)-⑤	(1)-⑥
1	拠点の財政収支の実績（申請の前月又は前年度から過去5年間）		●				
2	拠点の支援に関する料金規程、料金表		●				
3	契約管理体制図、研究契約書雛形		●		●		
4	支援料徴収の手順書、各種様式		●				
5	EDCシステムの管理・運用体制図				●		

【認定制度の内容全般】

文部科学省
研究振興局ライフサイエンス課
TEL : 03-6734-4104
E-mail : life@mext.go.jp

【申請書等の記載及び提出】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課
TEL : 03-6870-2229
E-mail : mext-trcontact@amed.go.jp