

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の事後評価結果

令和5年1月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

研究計画・評価分科会委員名簿

◎岸本	喜久雄	国立教育政策研究所フェロー、東京工業大学名誉教授
●高梨	弘毅	国立研究開発法人日本原子力研究開発機構先端基礎研究センター長、東北大学名誉教授
春日	文子※	国立研究開発法人国立環境研究所特任フェロー
濱口	道成※	国立研究開発法人科学技術振興機構顧問、国立研究開発法人日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター長
明和	政子	京都大学大学院教育学研究科教授
村山	裕三	同志社大学名誉教授
安浦	寛人	九州大学名誉教授、国立情報学研究所副所長学術基盤チームディレクター・特任教授
五十嵐	道子	フリージャーナリスト
出光	一哉	九州大学大学院工学研究院教授
上田	正仁	東京大学大学院理学系研究科教授
上田	良夫	大阪大学大学院工学研究科教授
上村	靖司	長岡技術科学大学工学研究院教授
佐々木	久美子	株式会社グルーヴノーツ代表取締役会長
高梨	千賀子	東洋大学経営学部教授
田中	隆章	京セラコミュニケーションシステム株式会社コンサルティング事業本部・理念・教育コンサルティング部・責任者
塚本	恵	J, S. Held, LLC 上席顧問、一般社団法人デジタルソサエティフォーラム代表理事
長谷山	美紀	北海道大学副学長、大学院情報科学研究院長
林	隆之	政策研究大学院大学教授
原澤	英夫	元国立研究開発法人国立環境研究所理事
水澤	英洋※	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター理事長特任補佐・名誉理事長
宮園	浩平※	国立研究開発法人理化学研究所理事／東京大学大学院医学系研究科卓越教授
李家	賢一	東京大学大学院工学系研究科教授

◎：分科会長、●分科会長代理

※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11期）委員名簿

（敬称略、50音順）

有田 正規	国立遺伝学研究所教授
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学教授
加藤 忠史	順天堂大学精神医学教授
金倉 譲	一般財団法人住友病院院長
※金田 安史	大阪大学理事・副学長
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	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・メガバンク機構副機構長
※熊ノ郷 淳	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学教授
倉根 一郎	国立感染症研究所名誉所員
古関 明彦	理化学研究所生命医科学研究センター副センター長
後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科教授
鈴木 蘭美	モデルナジャパン株式会社代表取締役社長
※武部 貴則	東京医科歯科大学医学部統合研究機構教授
谷岡 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長、 京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
辻 篤子	中部大学特任教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科特任研究員
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
中村 幸夫	理化学研究所バイオリソース研究センター細胞材料開発室室長
○ 西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センターセンター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役
◎ ※宮園 浩平	国立研究開発法人理化学研究所理事、 東京大学大学院医学系研究科卓越教授
※宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	医薬品医療機器総合機構医務管理監理事長特任補佐

◎：主査 ○：主査代理

※：利害関係者のため、この研究開発課題の評価には加わらない

令和5年1月現在

橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

1. 課題実施期間及び評価実施時期

平成 29 年度～令和 3 年度

中間評価 令和元年 8 月 事後評価 令和 5 年 1 月

2. 研究開発概要・目的

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。

3. 研究開発の必要性等

<必要性>

本プログラムは、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月閣議決定、平成 29 年 2 月一部変更）等に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) を中心に、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院を活用した他事業と密な連携を図っている。基礎研究のシーズを応用研究から非臨床試験段階、臨床試験段階へ順につなぎ実用化を目指す一貫通貫の体制をとっているが、臨床研究中核病院は主に臨床試験段階の支援としていることから、基礎研究から臨床試験段階へつなぐ本プログラムの必要性は高い。支援した課題のうち治験を開始した課題、製造販売承認を取得した課題も十分あり、実用化は十分に図られていることから、科学的・技術的意義及び社会的意義は高い。

<有効性>

本プログラムで強化を目指している拠点外での橋渡し研究の推進について、拠点外シーズ支援枠・シーズ応募枠の設定により拠点外シーズ数は増加しており、有効に機能している。また、本プログラムでは、第 1 期プログラムの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について薬事承認を取得する等、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。また、橋渡し研究支援拠点において、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、本プログラムの有効性は高い。

<効率性>

橋渡し研究支援拠点が支援を行っているシーズは、シーズパッケージ制度や橋渡し拠点の支援により効率よく次の段階に進んでいる（ステージアップ）。また、シーズの進捗状況を検討することにより、橋渡し研究支援拠点において支援中止を判断されている課題も複数あり、課題評価が適切に行われていることから、効率的な研究推進のための適切な実施計画と体制が橋渡し研究支援拠点において形成されていると言える。また、AMED では課題評価委員会による課題

評価が実施されており、条件付支援継続や支援中止に至った課題もある。さらに、毎年1回、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(P0)が橋渡し研究支援拠点を訪問し、拠点関係者と討論を行う拠点調査会議(サイトビジット)を実施している。AMEDによる戦略的なシーズの評価、育成、中止決定等を含めた進捗管理は適切に行われており、効率性は高い。

4. 予算の変遷

年度	H29(初年度)	H30	R1	R2	R3	総額
予算額 (百万円)	4,347	4,752	4,982	4,982	3,257	22,320
調整費 (百万円)	1,416	1,500	201	0	33	3,150

5. 課題実施機関・体制

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)、国立大学法人東北大学、国立大学法人東京大学、国立大学法人京都大学、国立大学法人大阪大学、国立大学法人九州大学、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学、学校法人慶應義塾、国立大学法人岡山大学、国立大学法人筑波大学

6. その他

「健康・医療戦略」に基づき、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院と連携している。

橋渡し研究戦略的推進プログラム

背景・課題

健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、文部科学省が全国の大学等に整備してきた橋渡し研究支援拠点を活用し、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、rTR、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を整備する。

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

- プロジェクトの管理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
- 令和3年度までの自立化を目指す

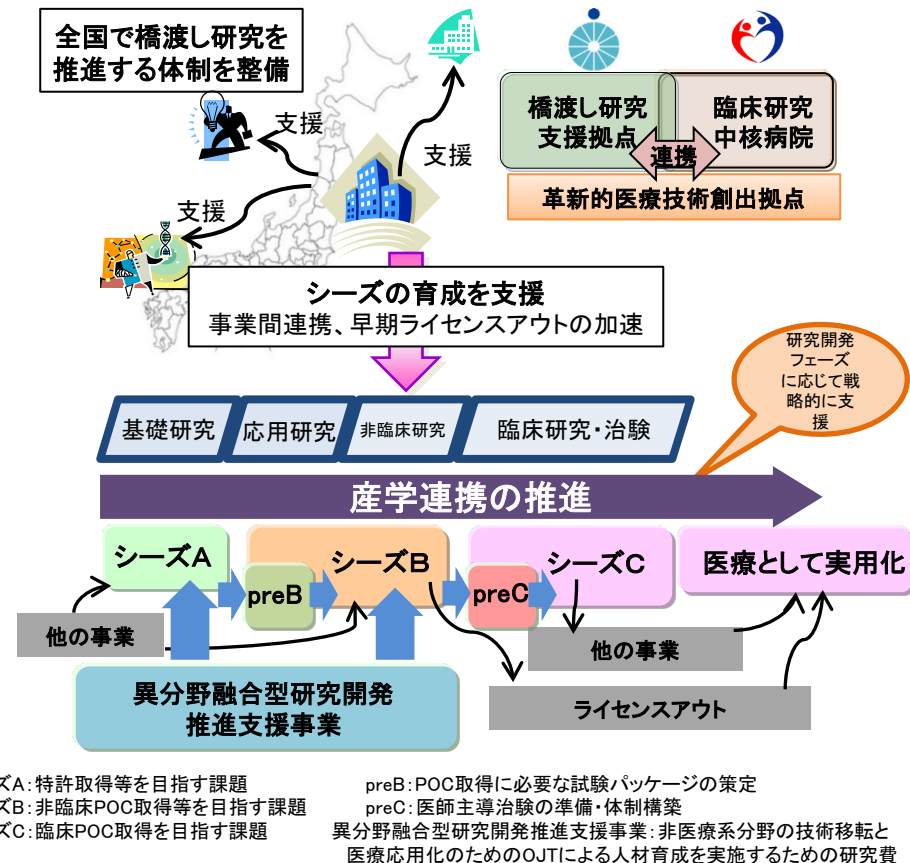
※拠点:北海道大学(分担:旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化

- 専門人材及びアントレプレナー等を育成

○シーズの育成

- 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



事後評価票

(令和5年1月現在)

1. 課題名 橋渡し研究戦略的推進プログラム			
2. 上位施策（研究開発計画又はその他の分野別戦略・計画）との関係			
施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応			
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：「生命現象の統合的理解」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	シーズ開発・研究基盤プログラム 概要：アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティ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。		
上位施策	第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定） 健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更） 医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定、令和3年4月6日一部変更）		
プログラム全体に関連するアウトプット指標	過去3年の状況		
	令和元年度	令和2年度	令和3年度
橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数	1,457	1,534	1,557
プログラム全体に関連するアウトカム指標	過去3年の状況		
	令和元年度	令和2年度	令和3年度
治験届出件数のうち医師主導治験の数	24	21	31

3. 評価結果

(1) 課題の達成状況

○事業の概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点（以下、「橋渡し拠点」という。）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した。また、橋渡し拠点における重要な役割を担うプロジェクトマネージャー（PM）等の支援人材の育成や、アカデミアのシーズを実用化していくという意識の醸成につなげるアントレプレナー等の人材育成を推進した。

本事業を通じて、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が構築され、実用化の可能性のある拠点内外のシーズが着実に増加した。また、支援人材やアントレプレナーシップ等の人材育成も着実に実施し、多くの人材を輩出した。

主な成果は以下の通り。

○本課題の成果

<拠点体制の構築及びシーズ育成について>

本プログラムでは、橋渡し拠点として10拠点を採択した。これら橋渡し拠点に対して基盤整備を行った結果、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が構築された。拠点の自立化については、収入の多角化等の取り組みにより、全10拠点において事業期間内に基盤整備費に頼らない拠点運営を達成した。

橋渡し拠点において支援しているシーズ総数¹は、全10拠点の合計で、平成29年度は1,156件、平成30年度は1,264件、令和元年度は1,457件、令和2年度は1,534件、令和3年度は1,557件と着実に増加した。シーズパッケージ制度²により次の段階へ進んだ（ステージアップ）シーズ数は、全拠点の合計で平成29年度は60件、平成30年度は53件、令和元年度は52件、令和2年度は62件、令和3年度は66件であり、シームレスな橋渡しが実施された。

また、本プログラムの目標である治験届提出¹（6件/5年・拠点）については、橋渡し拠点によって差が認められるものの、すべての橋渡し拠点で達成した。治験届提出数は、全拠点の合計で平成29年度は31件、平成30年度は32件、令和元年度は24件、令和2年度は21件、令和3年度は31件と、合計139件であった。このうち、橋渡し拠点以外の機関が実施責任組織となる医師主導治験への支援を2件以上含むこととしているが、すべての拠点で目標を達成した。4拠点以上が参画して実施する臨床研究は1件/5年・拠点の目標が掲げられており、9拠点が達成した。1拠点で達成できなかった理由として、支援課題は症例数が少ない分野の課題であり、当該分野の先駆的な研究者が存在する限定的な少数施設との共同治験として実施せざるを得ない状況であったことが考えられる。また、企業へのライセンスアウト数30件/5年・拠点の目標を達成した橋渡し拠点は9拠点であった。具体的には全拠点の合計として、平成29年度は124件、平成30年度は154件、令和元年度は186件、令和2年度は98件、令和3年度は78件であり、着実な成果を挙げてきているが、一部の機関において目標が達成されなかったことから、企業との連携を更に進

めていく必要がある。

一方、事業目標の設定はないが、全拠点での製造販売承認数は合計で平成 29 年度は 9 件、平成 30 年度は 13 件、令和元年度は 9 件、令和 2 年度は 8 件、令和 3 年度は 11 件であった。また、全拠点での保険医療化数は合計で平成 29 年度は 1 件、平成 30 年度は 12 件、令和元年度は 4 件、令和 2 年度は 6 件、令和 3 年度は 10 件であり、優れた基礎研究の成果の臨床研究・実用化への橋渡しが着実に実施されている。

<具体的な成果例>

- ・がんのウイルス療法（開発名「G47Δ」）：R3.6 製造販売承認取得（販売名「デリタクト注」）
がん細胞のみで増殖して細胞を破壊するウイルスによって、がん細胞を死滅させる。
研究代表者：東京大学 藤堂 具紀、開発企業：第一三共株式会社、支援拠点：東京大学
支援期間：2009～2021 年度
- ・高精度陽子線治療のための 2 軸コーンビーム CT（CBC T）および 2 軸四次元 CBC T 機能の開発：R2.9 製造販売承認取得
陽子線治療において、腫瘍の動きが大きい場合、腫瘍に確実に放射線を照射するためには、少し広めに照射範囲を設定せざるを得ず、近傍の危険臓器への放射線照射の抑制が難しいことがあった。動きのある腫瘍に対して、日々の体形変化と腫瘍の形状を明瞭にとらえることで、陽子線治療の効果を最大限に引き出し、より副作用の少ない陽子線治療の実現が可能となった。
研究代表者：北海道大学 清水 伸一、開発企業：株式会社日立製作所、支援拠点：北海道大学
支援期間：2018～2020 年度
- ・糖鎖ナノテクノロジーを用いたウイルス検査キットの開発：R2.10 製造販売承認取得（販売名「SGNP nCoV/Flu PCR 検出キット」）
糖鎖固定化ナノ粒子（SGNP）を用いたウイルスを高感度に検出するキットの開発
研究代表者：鹿児島大学 隅田 泰生、開発企業：株式会社スティックスバイオテック、
支援拠点：九州大学 支援期間：2019～2021 年度

令和元年度より実施した異分野融合型研究開発推進支援事業³については、橋渡し拠点のうち 4 拠点（東北大学、慶應義塾、京都大学、大阪大学）を採択した。シーズの採択数は 4 拠点の合計で 207 件であり、そのうち拠点外シーズは 116 件であった。シーズ A ヘステージアップした件数は 4 拠点の合計で 29 件であった。さらに、企業と連携した上で特許出願もしくは特許網を構築した件数は 23 件であり、医薬系以外との異分野融合シーズが創出され、実用化に向けた取組が推進された。

<具体的な成果例>

- ・「過硝酸を用いた新規殺菌装置の開発」
研究代表者：大阪大学 北野 勝久、支援拠点：大阪大学、支援年度：2019～2021 年度
工学部のシーズとの融合。その後、実用化に向けて進展（シーズ B へと進展）
- ・「脳機能計測に向けたナノ薄膜からなるフレキシブル多点神経電極とデコーディング技術の開発」
研究代表者：東京工業大学 藤枝 俊宣、支援拠点：慶應義塾大学、支援年度：2019～2020 年度
工学と臨床研究者とのマッチングが行われ、その後、実用化に向けて進展（他事業）。

<ネットワークの強化について>

本プログラムにおいて、各拠点で開発企画担当者 11.5 名（人頭、中央値、以下同様）、PM16 名、知財担当者 4.5 名、産学連携担当者 6 名等を確保し、各専門人材による支援が効果的に行われた。

人材育成については、モニタリング人材の育成に関して平成 29 年度に 91 名、平成 30 年度に 59 名、令和元年度に 23 名、令和 2 年度に 25 名、令和 3 年度に 19 名が初級研修会を修了した。PM 育成に係る取り組みについては、PM 育成プログラムへの参加及び認定が各拠点合計で 19 名であった。また、研究者の育成について、医療機器のイノベーションエコシステム実現のため、Japan Biodesign のフェローシッププログラム⁴で平成 29 年度～令和 3 年度に延べ 21 チーム、71 名を育成した。医薬品のトランスレーショナルリサーチ推進人材を育成するための Translational Science & Medicine Training Program（以下、「TSMTP」という。）⁵には、平成 29 年度～令和 3 年度に延べ 228 名が受講した。海外展開やアントレプレナーシップ育成のための Research Studio⁶は平成 30 年度より開始され、合計 23 チーム（74 名）が参加した。これらのプログラムを通じて、拠点の支援人材、医療機器イノベーションを先導する人材、アントレプレナーシップ等の人材育成が着実に実施され、多くの人材を輩出した。

¹ シーズ総数や治験届提出数等は、橋渡し拠点で登録・支援を受けているもので本プログラム以外の研究費によって遂行されるものも含め、各拠点からの申告に基づき AMED で集計している。

² シーズ A：特許取得等を目指す課題、preB：非臨床 POC 取得に必要な試験パッケージの策定、
シーズ B：非臨床 POC 取得等を目指す課題、preC：医師主導治験の準備・体制構築、
シーズ C：臨床 POC 取得を目指す課題

³ 非医療分野の技術移転と医療応用のための人材育成を実施

⁴ 医療現場におけるニーズの発掘、コンセプト創造、事業化というデザイン思考をもとにしたイノベーションのプロセスを実践的に習得するためのプログラム

⁵ 日本製薬工業協会および米国 NIH/NCATS と連携した橋渡し人材育成プログラム

⁶ 3 日間のブートキャンプ、10 コマのグループワーク、2 回の英語ピッチを行う医療系のアクセラレーションプログラム

<AMED における事後評価の結果>

AMED は、外部有識者からなる本事業の課題評価委員会を設置し、委員による書面審査を含め、令和 4 年 7 月～10 月に事後評価を実施した。課題評価委員会は 7 月 14 日と 8 月 25 日の 2 回開催した。委員会では、橋渡し拠点として採択された 10 課題および異分野融合型研究開発推進支援事業として採択された 4 課題について評価を実施した。

本プログラムでは、基礎研究から得られた革新的な医薬品・医療機器等を国民に提供するために、本プログラム期間内に各橋渡し拠点において、①大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果によるシーズについて、6 件以上薬機法に基づく医師主導治験の段階に移行すること（このうち、拠点以外の大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果によるシーズについて、拠点以外の機関が実施責任組織となる医師主導治験開始を支援 2 件以上含むこと）、②他の 3 拠点以上と協力して実施する医師主導治験の開始 1 件、③企業へのライセンスアウト 30 件、を達成することを目標とし、さらに、本プログラムでは橋渡し研究支援基盤の上に立つ特色化・専門化を推進していることから、拠点が自

ら定めた指標についても達成することが望まれるとしている。

①の目標についてはすべての橋渡し拠点で達成した。②の目標については9拠点が達成し、1拠点が達成できなかった。③の目標については9拠点が達成し、1拠点が達成できなかった。達成できなかった拠点について、シーズ育成機能の強化は順調に進んでいるが、今後の支援において、早期シーズからステージアップする過程での選択と集中による B/C シーズ増加を導くことが求められると評価している。

総合的な評価として、橋渡し拠点については極めて優れた拠点活動が実施されたと評価された拠点が1機関、大変優れた拠点活動が実施されたと評価された拠点が4機関、優れた拠点活動が実施されたと評価された拠点が5機関であった。また、異分野融合型研究開発推進支援事業については、大変優れた取り組みがなされたと評価された拠点が3機関、優れた取り組みがなされたと評価された拠点が1機関であり、すべての課題について高く評価された。

<必要性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
科学的・技術的意義（独創性、革新性）、国費を用いた研究開発としての意義、政策的意義	定性的	・ 橋渡し研究支援拠点の強化 ・ 拠点のオープンアクセス化 ・ 特色化・専門化	前・中・後
	定量的	・ 臨床で実用化に至ったシーズ数 ・ 他機関のシーズの支援により目標を達成したシーズ数	
社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化）	定性的	・ 橋渡し研究支援拠点の強化 ・ 拠点のオープンアクセス化 ・ 特色化・専門化	中・後
	定量的	・ 臨床で実用化に至ったシーズ数 ・ 他機関のシーズの支援により目標を達成したシーズ数	

本プログラムは、健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）及び「医療分野研究開発推進計画」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定、令和3年4月6日一部変更）に基づき、AMEDを中心に、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院を活用した他事業と密な連携を図ってきた。アカデミアの革新的なシーズを実用化するためには、基礎研究段階のシーズを応用研究から非臨床試験段階、臨床試験段階へ順につなぎ実用化を目指す一貫通貫の体制をとる必要がある。臨床研究中核病院は主に臨床試験段階の支援であるため、基礎研究段階から臨床試験段階へつなぐ本プログラムの必要性は高い。

各拠点でARO (Academic Research Organization) 体制を充実させるとともに、一部の拠点ではポートフォリオマネジメントの実施、疾患領域別チームによる支援の実施など、

プロジェクトマネジメントの効率化や質の向上につながる取り組みを実施し、シーズ支援をより強化した。

また、本プログラムで提供した On the Job Training による教育や Japan Biodesign、Research Studio、TSMTP 等の人材育成プログラム等により、「〇本課題の成果」のとおり、橋渡し拠点が先を見通した計画を自ら立案できる人材を多数輩出し、各拠点の支援機能を強化した。

本プログラムで橋渡し拠点が拠点外機関にも訪問・支援等を行うことによりオープンアクセス化を有効に機能させ、近隣の他大学との連携ネットワークを構築することにより、拠点外における研究者の実用化研究への志向を醸成した。

さらに、例えば慶応義塾大学拠点では重点研究開発領域として免疫疾患、再生医療及びがんを設定、東北大学拠点では医療機器開発拠点として専門性の高い人材の育成も含めて取り組み、東京大学拠点では特定の疾患領域やモダリティに特化するのではなく幅広い支援を特色とするなど、各拠点で特色・専門化を推進した。

また、「〇本課題の成果」で示したとおり、本プログラムで支援したシーズのうち、治験を開始したシーズや製造販売承認を取得したシーズが多数あり、実用化が図られていることから、科学的・技術的意義及び社会的・経済的意義は高い。

「〇本課題の成果」で示したとおり、拠点以外の機関が実施責任組織となる医師主導治験の支援を2件以上含むこととしている目標について、すべての拠点で達成した。

以上のことから、本プログラムの必要性はあったと評価する。

<有効性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
新しい知（医薬品・医療機器等）の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、研究開発支援基盤の整備への貢献、事業の研究成果による（見込まれる）直接的・間接的波及効果、人材の育成	定性的	<ul style="list-style-type: none"> ・シーズの橋渡しが加速され、国民へ医薬品・医療機器等として提供されるか ・有望なシーズを次々と革新的医療として実用化するための人員等の整備が図られるか ・高い能力を有する専門人材が育成されたか 	前・中・後
	定量的	<ul style="list-style-type: none"> ・拠点や拠点以外の機関におけるライセンスアウト等の成果の件数 ・拠点の収入 	

本プログラムでは、例えば、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、本邦初の脊髄損傷に対する再生医療等製品としてヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞が条件及び期限付承認されたほか、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体外用診断医薬品として承認されている。また、

「〇本課題の成果」のとおり、製造販売承認や保険医療化を毎年度 10～20 件程度着実に達成しているなど、アカデミアの優れたシーズを医薬品・医療機器として実用化に至るまでのシームレスな体制を構築することで、シーズの橋渡しが加速されている。

また、拠点に関わる人員の拡充によるシーズ育成・研究管理機能の強化、海外での医療技術開発経験を有する人員の確保、機関内他部門との連携による機能強化など、有望なシーズを次々と革新的医療として実用化するための人員等の整備が行われた。

令和元年度より実施した異分野融合型研究開発推進支援事業では、「〇本課題の成果」に記載のとおり、4 拠点で拠点外シーズを含めた支援を実施し、ステージアップや他研究費事業における採択、特許出願など、医歯薬系以外の分野の先端技術・知識について医療応用・実用化を目指す仕組みを確立した。

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を構築した。さらに、プロジェクトをリードする研究者の意識を醸成するには、特にアントレプレナーシップ教育が重要であるが、本プログラムの人材育成プログラムにより多くの人材を輩出した。地方大学を含む拠点外においても、専門人材が配置され、アカデミアにおける実用化研究への志向が醸成された。

本プログラムによるライセンスアウトの件数等の成果は「〇本課題の成果」のとおりであるが、拠点外シーズ支援枠・シーズ応募枠の設定により、拠点内シーズだけでなく、拠点外シーズ数についても増加・育成することができ、拠点内外問わず橋渡し研究を推進した。

さらに、各拠点の収支状況については、拠点ごとに差がみられるものの、事業期間内での支援に関する料金表の設定や臨床研究データの提供、試験の受託等により、企業治験等の収入や ARO サービス対価の収入が増加傾向にある。一方、知財権を活用した対価収入の確保など、依然として課題が残っており、引き続き対応の検討が必要である。

以上のことから、本プログラムの有効性はあったと評価する。

<効率性>

評価項目	評価基準		評価項目・評価基準の適用時期
計画・実施体制の妥当性	定性的	・ 目的の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な実施計画と体制が形成され実施されているか ・ プロジェクトマネジメントの体制整備状況	前・中・後
	定量的	次の開発段階に進んだシーズ数	
目標・達成管理の向上方策の妥当性	定性的	・ 目的の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な実施計画と体制が形成され実施されているか	中・後

		・プロジェクトマネジメントの体制整備状況	
	定量的	次の開発段階に進んだシーズ数	

各拠点では、支援シーズの進捗状況を踏まえて支援中止としている課題も複数存在するなど、課題評価が適切に行われ、効率的な研究推進のための適切な実施計画と体制が形成されている。AMED では課題評価委員会による課題評価が実施されており、条件付支援継続や支援中止に至った課題もあった。さらに、毎年1回、PD、PS 及び PO が橋渡し拠点を訪問し、拠点関係者と討論を行う拠点調査会議（サイトビジット）を実施した。AMED による戦略的なシーズの評価、育成、中止決定等を含めた進捗管理についても適切に行われた。

また、すべての橋渡し拠点は、プロジェクトマネジメントの体制を整備し、効率的な支援を実施している。

さらに、次の開発段階に進んだシーズ数（ステージアップしたシーズ数）は「〇本課題の成果」のとおりであり、橋渡し拠点が支援を行っているシーズは、シーズパッケージ制度やプロジェクトマネジメント等により、毎年度平均 60 件程度がステージアップしている。

以上のことから、本プログラムの効率性はあったと評価する。

（2）科学技術基本計画又は科学技術・イノベーション基本計画等への貢献状況

本事業では、全国の大学等の橋渡し拠点において、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、多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出した。

「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月閣議決定）では、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき医療分野の研究開発を推進することとされており、「健康・医療戦略」では、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、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を整備することとされている。

本プロジェクトでは、臨床研究中核病院と連携しつつ、橋渡し拠点において、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したことから、同基本計画に貢献したと考えられる。

（3）中間評価結果時の指摘事項とその対応状況

【自立化・収入・知財】

- ・収入の多角化の必要性に関する指摘に関しては、収入源の多角化等により各拠点における収入は増加傾向となったが、より安定的な運営のため、知財権を活用した対価収入など、引き続き対応の検討が必要である。
- ・適正な産学間の契約が可能な体制を構築すべきという指摘に関しては、令和3年度より公募を開始した橋渡し研究支援機関認定制度⁷における橋渡し研究支援機関の認定要件で法務担当者の確保を要件の一つとし、適正な体制の構築を推進している。
- ・知財の質を評価すべきという指摘に関しては、知財収入は各拠点、各年度に大きな差が認められるが、一因に機関ごとの発明規定や契約等による拠点への収入還元の仕組みが異なることが挙げられる。知財に関する評価として、質も評価するかどうかは引き続き検討が必要である。
- ・企業へのインセンティブを検討すべきとの指摘に関しては、本事業の後継事業である「橋渡し研究プログラム」では、企業との連携を応募条件としたシーズ枠であるシーズFを新設し、プログラムとして企業連携を推進している。

⁷大学等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（令和3年度より公募開始）。

【特色化】

- ・各拠点の強みを活かした特色化を進めるべきという指摘に関しては、本プログラムでは、例えば重点研究開発領域を設定する拠点や特定のモダリティを得意とする拠点、反対に特定の疾患領域やモダリティに特化するのではなく幅広い支援を特色とする拠点など、各拠点で特色・専門化を達成した。

【人材】

- ・支援人材を育成する仕組みが必要であるという指摘に関しては、橋渡し研究支援拠点と革新的医療技術創出拠点を構成する厚生労働省の臨床研究中核病院とで求める体制に重なる部分もあるため、本プログラムのネットワーク機能も生かしつつ、臨床研究中核病院とも連携して取り組んだ。なお、本プログラムの後継事業である「橋渡し研究プログラム」では人材育成事業は厚生労働省に移管している。

【シーズ・プロジェクトマネジメント】

- ・実用化まで時間のかかるものでも良質のシーズを支援すべきであるという指摘に対しては、本プログラムでは、有識者で構成される課題評価委員会で評価し、シーズを採択しているが、実用化や社会的インパクト、経済的な視点を踏まえた評価の実施や採択課題数の設定については、引き続き検討が必要である。
- ・シーズAにおいて研究費拡大を図り、幅広く支援すべきだとの指摘に関しては、シーズ開発の裾野となる基礎～応用研究に対する研究費であるシーズAについて、各拠点に配分された予算の範囲内で各拠点がシーズを採択することとなっているが、多くの課題に研究費支援することが将来の実用化につながると考えられることから、令和2年度より各拠点に配分する予算額を増加し、幅広い支援を可能とした。

【その他】

- ・他のプログラムとの連携を AMED 事務局が中心として検討すべきであるという指摘に関しては、実用化を加速するため、産学連携や AMED 内の他事業との連携に向けた取組をしているが、引き続き推進すべきである。

(4) 総合評価

① 総合評価

本プログラムは、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）等に基づき、AMED を中心に、革新的医療技術創出拠点として、厚生労働省の臨床研究中核病院を活用した他事業と密な連携を図っている。基礎研究のシーズを応用研究から非臨床試験段階、臨床試験段階へ順につなぎ実用化を目指す一貫通貫の体制をとっているが、臨床研究中核病院は主に臨床試験段階の支援とすることから、基礎研究から臨床試験段階へつなぐ本プログラムの必要性は高い。支援した課題から、治験を開始した課題、製造販売承認を取得した課題も十分あり、実用化は十分に図られていることから、科学的・技術的意義及び社会的意義はあったと評価する。

本プログラムでは、拠点外シーズ支援枠・シーズ応募枠の設定により、拠点内シーズだけでなく、拠点外シーズ数についても増加・育成することができ、拠点内外問わず橋渡し研究を強化した。また、本プログラムでは、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が薬事承認を取得する等、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。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、本プログラムの有効性はあったと評価する。

各拠点では、支援シーズの進捗状況を踏まえて支援中止としている課題も複数存在するなど、課題評価が適切に行われ、効率的な研究推進のための適切な実施計画と体制が形成されている。AMED においては、課題評価委員会による課題評価が実施されており、条件付支援継続や支援中止に至った課題もある。さらに、毎年1回、PD、PS 及び PO が橋渡し拠点を訪問し、サイトビジットを実施している。AMED による戦略的なシーズの評価、育成、中止決定等を含めた進捗管理は適切に行われており、効率性はあったと評価する。

以上より、必要性、有効性、効率性を踏まえると、本事業は、事業全体として、橋渡し研究支援体制の整備が十分になされ、また、実用化の可能性があるシーズを確実に実用化につなげる道筋・体制が確立されたといえることから、橋渡し支援研究を通じて、国民への成果還元を強化したと評価する。

② 評価概要

必要性、有効性、効率性を踏まえると、本プログラムでは、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しており、国民への成果還元を強化したと評価する。

(5) 今後の展望

健康・医療分野への国民の期待は高く、優れた基礎研究の成果を新しい医薬品、医療機

器等の開発など、実用化に結び付ける橋渡し研究の重要性は増している。

「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)では、橋渡し研究の体制、シーズ研究にあたっての産学連携や知財戦略、人材育成・教育等について課題を挙げ、今後の橋渡し研究の方向性をまとめた。これを元に、本プログラムの後継事業として、令和3年度より橋渡し研究プログラムが実施されている。令和4年度より同プログラムでは、橋渡し研究支援機関認定制度により認定を受けた橋渡し研究支援機関を活用し、橋渡し研究支援を行っている。さらに、企業との連携を必須とする新たなシーズ枠を設置し、産学連携の強化を図っている。また、革新的医療技術創出拠点を効果的に推進していく観点から、同プログラムの支援は研究費に、事業費は厚生労働省所管の臨床研究中核病院を活用する事業に集約することとなり、臨床研究中核病院とのさらなる連携を図っているところである。

このように、橋渡し研究支援機能を発展させるため、新しい体制の下で新たなプログラムが開始している一方、社会的インパクトがある革新的なシーズの発掘・選定や、優れたアカデミアのシーズの実用化の加速については更なる取り組みが必要である。

このため、他事業で発掘した画期的なシーズを橋渡し研究支援機関が支援する事業間連携の強化や、実用化に向けて企業との連携を必須とするシーズ枠の強化にさらに取り組んでいくべきである。

一方で、各拠点においては収入の多角化や運営の効率化等、より安定的な拠点運営のための方策等を引き続き検討していく必要がある。また、国においては、質の高い橋渡し研究支援を継続的に実施していくため、橋渡し研究支援機関認定制度における質的な観点をより重視しつつ、渡し研究支援の在り方を適切なタイミングで評価・見直ししていくことが必要である。

橋渡し研究支援機関はアカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ結びつけるための重要な基盤であり、これまでの蓄積を生かしつつ、上記の対応を行い、橋渡し研究支援機能を更に発展していく必要がある。