

橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第8条に基づくフォローアップ指針

令和4年7月26日

令和5年11月13日一部改正

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

本指針は、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、以下「実施要綱」という）第8条に基づき、文部科学大臣が認定を受けた機関（以下「認定機関」という。）の長に行うこととしているフォローアップに関する基本的な考え方を示すものです。

1. フォローアップの実施方法

- (1) 認定機関のフォローアップは、認定を受けた日（以下「認定日」という。）より1年以上経過した認定機関を対象に実施し、1.（2）及び1.（3）について、フォローアップ報告書にて報告を求めます。
- (2) 認定機関における体制・取組等を把握するため、認定日の翌年度に、2.（1）に係る認定日の翌年度の実績等について、最初のフォローアップ（以下「初回フォローアップ」という。）を実施することとします。また、初回フォローアップから1年ごとに、2.（1）に係る前年度の実績等について、フォローアップ（以下「毎年度フォローアップ」という。）を実施することとします。必要に応じてヒアリングによるフォローアップを実施することとします。
- (3) 認定機関における具体的な取組等を把握するため、認定日の翌年度から5年ごとに、2.（2）に係る過去5年間の実績等について、ヒアリングを含む詳細なフォローアップ（以下「詳細フォローアップ」という。）を実施することとします。なお、詳細フォローアップを実施する年度は、毎年度フォローアップを実施しません。
- (4) 実施要綱第8条第2項に基づき、上記フォローアップの確認に際してはあらかじめ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。）から意見を聴くことができるものとします。
- (5) 当該報告書は、5月31日までに文部科学大臣及び機構に提出するものとします。

2. 報告内容

- (1) 毎年度フォローアップで書面にて報告を求める内容については以下の事項とします。

- ・実施要綱第3条第1項第1号及び第2号関係
拠点において整備している組織体制
拠点において確保している人員
 - ・実施要綱第3条第1項第3号関係
臨床試験の届出、企業等への導出、製造販売承認・認証の申請
 - ・実施要綱第3条第1項第4号関係
拠点において実施している人材育成の取組
 - ・前回のフォローアップ時に「橋渡し研究支援機関のフォローアップに係る意見について」別紙で翌年度実施のフォローアップにおいて重点的に確認が必要とした事項（以下、「フォローアップ確認事項」）に関する取組（初回フォローアップにおいては、「橋渡し研究支援機関の認定について（通知）」別紙の記載事項（以下「認定通知記載事項」という。）に関する取組）
- (2) 詳細フォローアップで書面にて報告を求める内容については、実施要綱の認定要件に係る全ての事項及びフォローアップ確認事項に関する取組とします。
- (3) 認定機関としての活動状況の把握については、橋渡し研究プログラムでの支援状況や提出書類も参考にします。
- (4) この他、報告内容の記載が不明・不十分で確認が困難な場合等には、文部科学省及び機構から、必要に応じて、資料の追加や報告書等の差替を求める場合があります。

3. フォローアップの結果を踏まえた対応について

初回フォローアップ、毎年度フォローアップ及び詳細フォローアップの確認の結果、認定要件を満たしていないという疑義がある場合については、実施要綱第7条の規定による対応をとる場合があります。

4. 様式

実施要綱第8条の規定に関する書類の様式については、必ず文部科学省のウェブサイトに掲載する最新の様式を使用して下さい。

5. その他

本指針については、政府全体の政策との整合を図りつつ、今後の研究環境の変化等を踏まえ、必要に応じて、見直すこととします。

以上