

平成23年度個別施策ヒアリング資料(優先度判定)【文部科学省】

施策番号	24005	施策名		橋渡し研究加速ネットワークプログラム			
新規/継続	新規	領域	ライフ・イノベーション	国際的位置付け	世界最先端	AP施策	○
競争的資金		e-Rad	○	社会還元			
施策の目的及び概要	医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を臨床へとつなげるパイプラインを形成するための、橋渡し研究支援拠点を整備するとともに、これら拠点を中核として、地域性や開発ニーズの特性を生かしたネットワークを形成することで、取組の加速を図る。						
達成目標及び達成期限	平成23年度までに、7つの橋渡し研究支援拠点それぞれにおいて、最低2件のシーズを治験まで到達させる。また、平成27年度までに、拠点を中核として、地域性や開発ニーズの特性を生かしたネットワークを形成する。						
研究開発目標及び達成期限	平成23年度までに、橋渡し研究支援拠点の整備を完了する。 具体的には、 ○GMP, GLP基準に準拠したレベルでの拠点設備の整備 ○橋渡し研究の支援を行う人材の確保、登用、育成できる体制の整備を実施する。						
23年度の研究開発目標	全ての橋渡し研究支援拠点において、 ○最低2件のシーズを治験まで到達させること ○GMP, GLP基準に準拠したレベルでの拠点設備の整備 ○橋渡し研究の支援を行う人材の確保、登用、育成できる体制の整備を実施するとともに、以下の取組を推進。 ○シーズの先進医療制度・高度医療評価制度への申請、及び企業へのライセンスアウトを促進する。 ○拠点の維持・発展のために、運営の自立化の具体策を策定する。 ○大学・医療施設等と連携し、橋渡し研究の加速を図るネットワークの構築に着手する。						
施策の重要性	がん、脳梗塞及びその他の生活習慣病、アルツハイマー病などの認知症など、国民を悩ます病の克服や元気に暮らせる社会実現に対する国民のニーズは高い。しかしながら、我が国は臨床研究や臨床に大きな進展をもたらす可能性のある基礎研究成果を有しながらも、臨床への橋渡し研究に対する支援体制等の基盤が十分に整備されていないために、国内におけるその後の医薬品・医療機器研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や、製品化の遅れを招いている。本事業は、基礎研究の成果を臨床・治験に結びつけ、「新成長戦略」に掲げるライフ・イノベーションへ大きく貢献する重要な施策である。						
実施体制	全国7か所に整備した拠点において、橋渡し研究の支援を実施している。平成23年度より、これら拠点を中核として、地域性や開発ニーズの特性を生かしたネットワークを形成することで、取組の加速を図る。併せて、プログラムのこれら拠点の整備状況を把握し拠点間のネットワーク形成などをサポートする機関、さらには、プログラム全体の運営に対して提言を行うプログラムディレクター(PD)とプログラムオフィサー(PO)を配置している。						
H22予算額(百万円)				H23概算要求額(百万円)			
2,398				3,000			
独立行政法人名(運営費交付金施策のみ)							
H23概算要求額の内訳	○橋渡し研究支援拠点の運営に係る経費 1,400 ○橋渡し研究ネットワークの形成等に係る経費 1,450 ○サポート機関の運営に係る経費 150						
期間	H19~H25			資金投入規模(億円)		136	

<p>これまでの成果 (継続のみ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○治験まで到達したシーズ数4件(H22.7時点)</li> <li>○先進医療制度・高度医療評価制度へ申請したシーズ数5件(H22.7時点)</li> <li>○企業へライセンスアウトしたシーズ数10件(H22.7時点)</li> </ul>		
<p>社会情勢・技術の変化(継続のみ)</p>	<p>我が国においては、少子高齢化が急速に進んでおり、世界に先駆けて、がんや認知症などの加齢に関連した疾病の増加といった課題に直面することが予測され、その克服に向けて、革新的な予防・診断・治療法等を開発していくことが求められている。また、現在我が国が直面する不況や少子高齢化等の諸課題を解決するため、「新成長戦略」において、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略が提唱された。このような状況から、優れた生命科学の成果を活用し、新しい治療法や医薬品・医療機器等として、社会に還元していくための橋渡し研究の強力な推進が不可欠であり、本事業をさらに強化していく必要がある。</p>		
<p>昨年度優先度判定(継続のみ)</p>	<p>優先</p>	<p>優先度判定時の指摘への対応(継続のみ)</p>	<p>【前年度優先度判定時の指摘】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○引き続き、拠点ごとにさらなる特色化、ネットワーク化及びオープンアクセス化を図るとともに、更に人材育成の強化を進めるべきである。</li> <li>○また、厚生労働省の事業等との連携を強化し、橋渡し研究から臨床研究への移行を効率的に進める必要がある。</li> </ul> <p>【指摘事項への対応状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○平成23年度より構築する「橋渡し研究ネットワーク」は、拠点の特色化とネットワーク化及びオープンアクセス化の加速により、地域性や開発のシーズの特性に応じたネットワークを構築するものである。</li> <li>○厚生労働省・経済産業省との連携を引き続き推進している。</li> </ul>
<p>国民との科学・技術対話推進への対応(対象施策のみ)</p>	<p>公募要領(H19)において、採択の必要条件として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○企業との連携を進めるための事務機能</li> <li>○基礎研究者・臨床研究者・理工系研究者・医薬品の審査担当者のような橋渡し研究に関わる人材が情報交換する場の設置</li> <li>○橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための普及・啓発活動</li> <li>○患者の安全・安心の確保</li> </ul> <p>等の各種アウトリーチ活動を課しており、各拠点では広報・臨床コーディネーター等の専門家を配置し、各種アウトリーチ活動を実践している。</p>		