

**主要国における橋渡し研究基盤整備  
の支援～英国・中国・米国の事例  
中間報告  
第30回研究・技術計画学会年次大会**

**H27年10月11日  
研究開発戦略センター(CRDS)**



**科学技術振興機構**

# 本資料の概要

## 背景と目的

- H27年度、JST-CRDS海外動向ユニットにおいて、『主要国における橋渡し研究基盤整備の支援』と題し、米・英・独・仏・中における取り組みを調査中
- 調査結果の最終版はH27年度末を目処に、CRDSより報告書で公表を計画
- それに先立ち、H27年10月11日に開催された第30回研究・技術計画学会年次大会において英・中・米に関する調査内容の中間報告を実施
- 本資料では、それらの内容を速報として紹介する

## 「橋渡し」の定義について

- 英国・中国・米国調査において、それぞれ調査対象とする「橋渡し」の定義は異なる。以下の各国調査資料の冒頭に定義を注記する。

研究・技術計画学会第30回年次大会

平成27年10月11日

津田憂子(発表番号2H26)

# 主要国における橋渡し研究基盤整備の支援 ～英国の事例

# 背景

## 研究開発における課題

- 優れたアイデアや研究成果がイノベーション創出にまでつながる橋渡し体制が未整備
- 産業界の研究開発が比較的不活発



- 大学等における研究のエクセレンスは世界トップレベル、充実した高等教育制度やビジネス環境
- チャリティーによる研究開発推進や世界トップレベルの企業の活動



- STEM分野やマネジメントスキルのある人材が不足
- 官民全体の研究開発投資は長年低調傾向
- セクター間の垣根を越えた技術移転Technology Transferが相対的に不活発

本稿における「橋渡し」とは、一般に医療分野で用いられるような、基礎研究から臨床へとつなげることを指すのではなく、基礎的な研究成果を、最終段階に近い研究開発、或いは、その先の実用化にまでつなげる (bridge) ことを意味する。

# 課題解決のための政策提言とその結果

## インディペンデント・レビューによる政策提言

- Hermann Hauser博士によるインディペンデント・レビュー“The current and future role of Technology and Innovation Centres in the UK”が発表(2010年)



- 優れたアイデアや研究成果を実用化にまで橋渡しする技術イノベーション拠点 (technology & innovation centres) 構築の必要性

## 結論

- 2010年5月の総選挙の結果発足した保守党政権も同レビューの提言を支持
- 英国には、経済成長に資する、或いは、強化するような研究開発プラットフォームが欠如しているという認識

## 結果

- 英国政府は2010年9月、技術イノベーション拠点形成のために大型の政府投資を行うことを発表
- この拠点形成事業を「カタパルト・プログラム」、また、同事業によって構築される拠点は「カタパルト・センター」と命名

# カタパルト・プログラム

## 何なのか？

- 産業界からの強い要望を受けて、企業間の協働を骨子の一つとして開始された公的プログラム。課題解決型（mission-driven）の研究開発推進を目指す。
- 技術的課題を解決するために企業が利用できる（世界トップレベルの）技術力を高める
- 大企業とSMEsの協力、企業が解決できない部分に関しては大学等の知見を活用
- カタパルトは研究プロジェクトに対してはファンディングしない

## 何のために？

- 企業が技術的課題を解決できるような世界トップレベルの技術力を生み出す場を形成する（←ばらばらに散らばったパーツを分野ごとに一つのセンターにまとめる）
- 経済成長を促し、国益に資するような巨大産業（100億ポンド≒1兆8,300億円規模）を生み出し、ビジネスや研究イノベーションのクリティカルマスを創出する
- 企業が英国内で成功しうる投資案を作り、英国がイノベーションにとって魅力的な国であることを示す

## その方法は？

- 英国が強みを持つ重要な技術分野を選定し、既存インフラを活用した拠点形成
- 世界トップレベルの技術及び専門知識にアクセス
- 世界レベルのサイエンスの知識基盤を活用
- 研究開発の協働プロジェクトや企業等との契約によるプロジェクトを実施

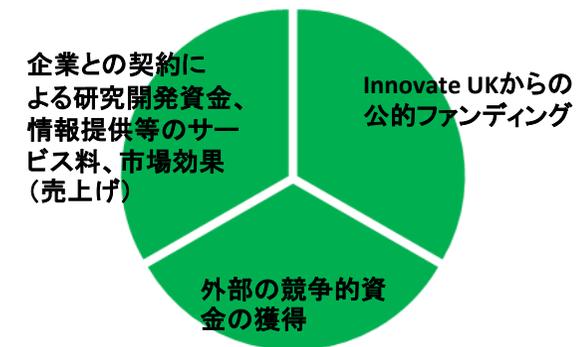
# 運営体制

## カタパルトの位置付け

- ビジネス・イノベーション・技能省 (BIS) 傘下の Innovate UK (旧技術戦略審議会) が所管



センターの予算内訳(想定)



- 予算

### 【初期政府投資(2011-2014)】

- 2億ポンド(≒366億円)
- 7分野のカタパルト設置

### 【追加政府投資】

- 3億2,800万ポンド(≒600億円)
- 既存カタパルトの整備、2分野のカタパルトの新設



### 【その他の追加政府投資】

- 細胞治療: 細胞治療製造センターの新設に5,500万ポンド(≒101億円)
- 高価値製造: 6,100万ポンド(≒1,12億円)の追加投資 + 次世代の技術製品を開発する国立製剤センターの新設に2,800万ポンド(≒51億円)

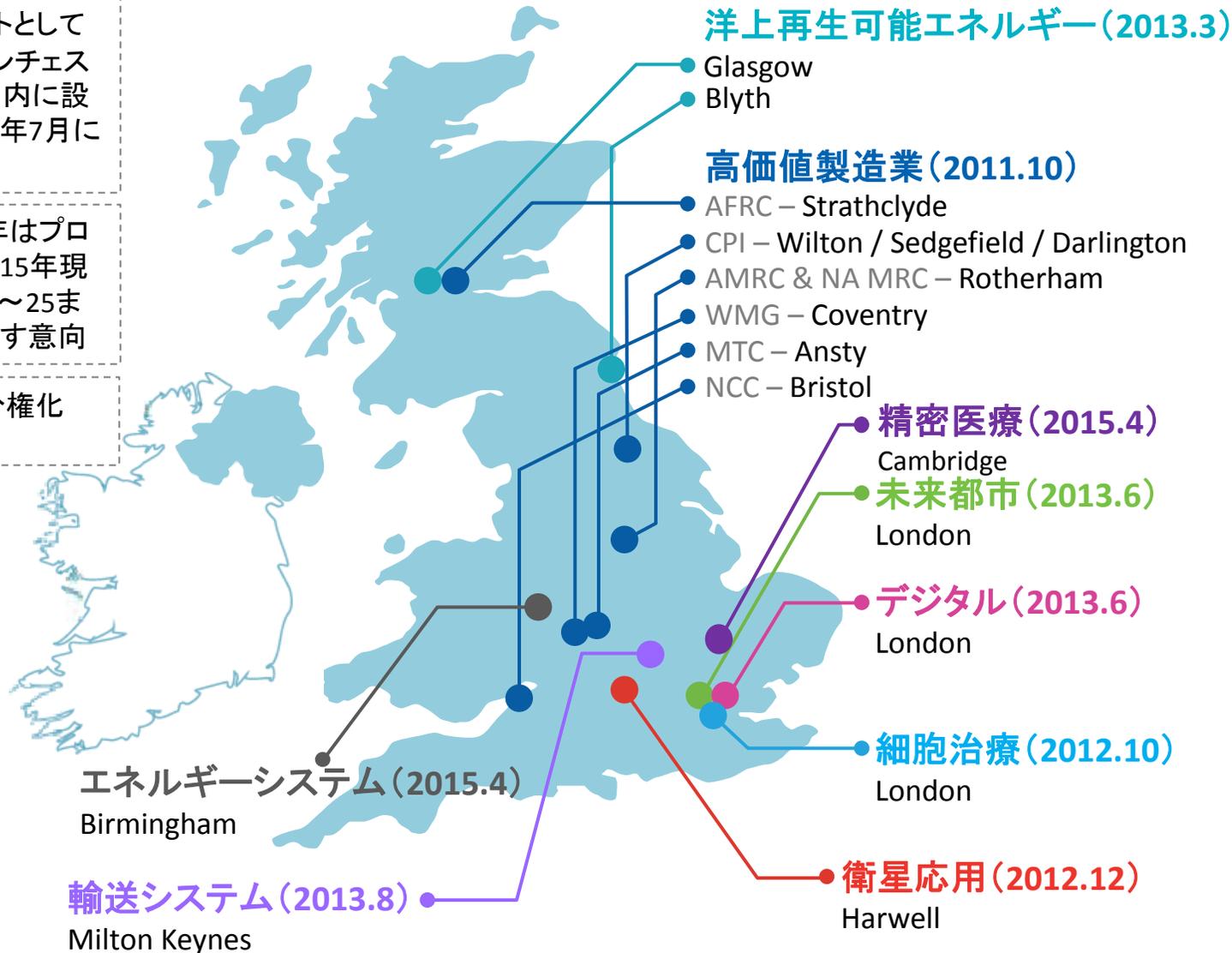
- 産業界も合わせたカタパルトへの投資額合計は約14億ポンド(≒2,562億円)

# カタパルト・センターの所在地

・10つ目のカタパルトとして「医療技術」が南マンチェスターのAlderley Park 内に設置されることが2015年7月に発表された。

・少なくとも今後10年はプログラム継続予定(2015年現在)。将来的には20~25までセンター数を増やす意向

・研究開発の地方分権化(devolution)に貢献



# 科学技術・イノベーション新戦略

## 「成長計画：科学とイノベーション」(2014年12月発表)

- 現在の英国における科学技術・イノベーション戦略の中核
- 英国がサイエンスとビジネスにおいて世界で最も適した国になるために6つの柱を設定

- ① 優先分野の決定
- ② 優れた人材の育成
- ③ 科学インフラへの投資
- ④ 科学研究に対する支援
- ⑤ イノベーションの促進
- ⑥ グローバルなレベルで科学・イノベーション活動に参加

# 項目⑤の背景

## 低調な研究開発投資

- 「科学・イノベーション投資枠組み2004-2014(2004年)」
  - ⇒ 10年後(2014年)の全体の投資目標をGDPの2.5%(政府0.8%、民間1.7%)に
- 実際には、全体の投資が2.5%に到達することは英国の経済情勢等をかんがみて非常に厳しい
- 直近の2014年12月に発表された新戦略では、英国の研究開発投資は1990年初め以降低調で、GDPの1.8%あたりでずっと維持されてきていることを率直に認める



研究開発予算が限られているなか、世界トップレベルの研究を維持するために何が一番必要か？

# ⑤イノベーションの促進

## 産業界を巻き込んだイノベーション・エコシステムの構築

- カタパルト・プログラムは重要な取組
  - カタパルト・ネットワークに引き続き投資し、政府の財政状況が改善されるに応じて、その規模を拡大していく
  - 2015年中に2セクター(エネルギーシステム、精密医療)を開所する
- SMEsに対する技術サポート等の提供を含め、高価値製造業カタパルト・センター支援、また、次世代の技術製品を開発する「国立製剤センター(National Formulation Centre)」新設のための追加投資。

# まとめ

## 考察と今後の課題

- プログラムの評価、各プロジェクトの評価をどうするか。
- カタパルト・センターごとの運営は多様。センター間のネットワーク構築をどうするか。
- 限られた研究開発予算の中、既存の施設の活用。インフラの優先度を考慮して投資バランスに引き続き配慮。

研究・技術計画学会第30回年次大会

平成27年10月11日

周少丹(発表番号2H27)

# 主要国における橋渡し研究基盤整備の支援 ～中国の事例

## 発表内容の構成

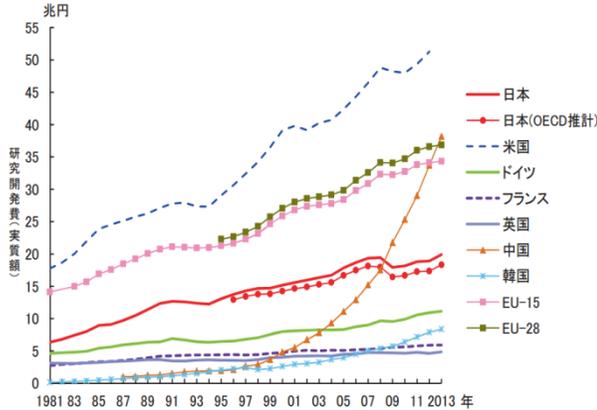
- 中国研究開発の概要
- 中国科学院(CAS)の概要と取り組みの動向
- 橋渡し研究基盤整備の支援策: STSプログラム  
(目標、協力領域、協力類型、推進体制)
- 考察

本稿における「橋渡し」とは、一般に医療分野で用いられるような、基礎研究から臨床へとつなげることを指すのではなく、基礎的な研究成果を、最終段階に近い研究開発、或いは、その先の実用化にまでつなげる(bridge)ことを意味する。

# 中国研究開発の概要

## 急増するインプット・アウトプット (出典: NISTEP 「科学技術指標2015」「科学研究のベンチマーク2015」)

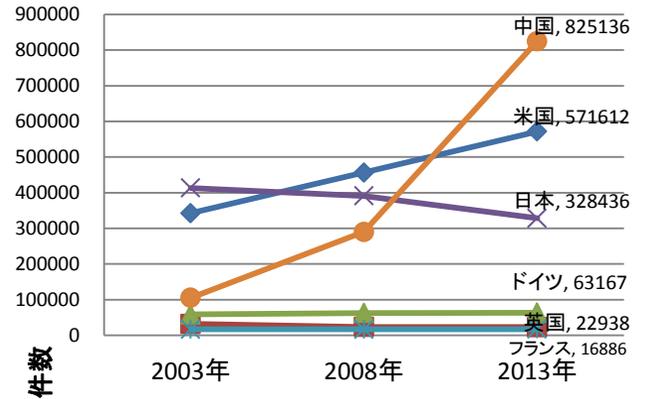
主要国研究開発費(実質額)  
実質額(2005年基準; OECD購買力平価換算)



トップ1%論文数及び順位

全分野 (整数カウント)	2001-2003年平均		2011-2013値平均	
	論文数	順位	論文数	順位
米国	4461	1	6304	1
英国	982	2	1969	3
ドイツ	783	3	1695	4
フランス	520	4	1130	5
日本	491	5	693	12
中国	264	10	1971	2

主要国特許総出願数



## 課題

- 科学技術が国民経済の発展に繋がっていない
  - とりわけ、如何にして、科学技術でエネルギー消費と環境負荷を軽減し、持続的発展可能な経済を実現するかが大いに期待されている
- ⇒ 近年、中国政府は科学技術の産業への橋渡し、産業化を強化し、科学制度の改革をスタート

# 中国科学院(CAS)の概要と取り組みの動向

## 中国科学院の概要



- 中国最大の国立研究機関
  - ・全国で104の研究所、22の企業を所有
  - ・職員64,672名(うち研究者52,550名 2012年時点)
  - ・Natureの研究機関評価:研究レベルは中国1位
  - ・運営交付金約3,600億円(中国政府科学技術予算の3.7% 2012年時点)
- 研究活動に留まらず、各省庁と同格で、国の重要な科学技術政策に影響

## 取り組みの動向

- ・2013年7月 習近平主席がCASを視察した際に、イノベーションに合わない古い体制を改革し、科学技術発展と経済成長をつなげる仕組みを強調
- ・2014年10月 CASは組織改革を開始
  - ・改革の内容の1例: 技術成果の橋渡しを推進するSTSプログラム

# 橋渡し研究基盤整備の支援策：STSプログラム

## 目標と方法

- 研究開発体制の改革により、戦略に基づいた出口向けの研究開発に方向転換し、中国全土をカバーし、国のイノベーションに資するネットワークを構築
- 地域行政、企業、大学及び他研究機関の需要に応じて、共同研究を

## 支援領域

- ・戦略的新興産業の形成に係わる領域
- ・中堅企業技術高度化に係わる領域
- ・農業の近代化に係わる領域
- ・自然資源・生体系保護に係わる領域
- ・都市化・都市環境ガバナンスに係わる領域

# 支援領域の詳細

## 戦略的新興産業の形成に係わる領域

- ・社会参加・情報公開向けのICT技術の開発と応用
- ・中小企業向けの産業用ロボットシステムの開発
- ・ヘルスケア技術の地域的応用
- ・新型薬品・医療機器の研究開発へのサポート

## 中堅企業技術高度化に係わる領域

- ・重点産業の省エネ・環境保護技術
- ・資源・エネルギーの効率化利用技術
- ・食品栄養と安全技術

## 農業の近代化に係わる領域

- ・農作物の増産技術
- ・塩害農地の改良技術
- ・農業・養殖用水の除染技術
- ・新型農業経営システムと農村発展戦略技術

## 自然資源・生体系保護に係わる領域

- ・生態系のモニタリングと生態系保全プロジェクトの評価技術
- ・西北地域脆弱生態系のロバスト性評価技術
- ・西南地域生物多様性の保全とカルスト生態系の構築
- ・長江下流地域及びチベット高原の環境保全と地質災害予測技術
- ・南部地域土壌の重金属汚染モニタリング、土壌改良技術

## 都市化・都市環境ガバナンスに係わる領域

- ・大型都市・巨大型都市の複雑環境モニタリング、安全評価システムの構築

# 地域行政、企業、大学などとの協力類型

## 協力の類型

- 技術開発・技術移転一体型
- 共同研究プロジェクト型
- 委託研究開発/コンサルティング型
- テスト・プラットフォーム提供型
- 知財運営支援型

研究成果橋渡しに関連

## イノベーションの五段階

I 知識の習得・獲得 (Build Knowledge)

II 実現可能性の検証 (Determine Feasibility)

III 実用性の検証 (Test Practicality)

IV 収益性の検証 (Prove Profitability)

V ライフサイクル管理 (Manage Life Cycle)

# 地域行政、企業、大学などとの協力類型

## 技術開発・技術移転一体型

- 対象：大手企業、中小企業、地方行政
- 提供する業務内容：
  - ①CASが蓄積した要素技術を生かし、研究開発する
  - ②対象者に生産設備の設計、生産プロセス制御、製品テストを含めて、技術移転を行う
- 資金の拠出：Ⅰ、Ⅱの研究成果に対して、企業資金を誘致する必要な資金を提供

## 共同研究プロジェクト型

- 対象：大手企業
- 提供する業務内容：
  - ①業界をリードする大手企業とMOUを締結、全面的前略的パートナーシップを構築
  - ②企業の需要に応じて、CASの蓄積した段階Ⅰの技術を段階Ⅱまで技術開発
  - ③企業の要望に応じて、企業と共同で段階Ⅲまで技術開発
- 資金の拠出：基本的に企業側が拠出 或いは 地方政府・企業共同ファンドの設立

# 地域行政、企業、大学などとの協力類型

## 委託研究開発/コンサルティング型

- 対象: 中央省庁、地方行政、大手企業
- 提供する業務内容:
  - ①国・地域の重大発展戦略、大手企業の発展戦略に対して、CASの研究所が受注
  - ②ソリューションや評価報告書を依頼側に提出
- 資金の拠出: ①基本的に依頼側が拠出する
  - ②途中で興味深い研究テーマを見つけた場合、CAS研究所が本部に研究費の追加申請が可能 その研究成果の知財権について、別途に契約

# 推進体制

CAS・科学技術促進発展局

## インセンティブ

- ・事前に決めたプロジェクト評価基準に達成すれば、促進局は研究所の負担分を賞金として賞与
- ・輝かしい成果を挙げた研究グループ、研究者に多額な賞金を伴う「科学技術促進発展賞」を授与

申請

- ・許可・承認
- ・調整役、POの派遣

CAS側負担額の7割

CAS研究所A

CAS研究所B

CAS研究所C

研究資金

情報交換

企業、地方行政など

## 人材面支援

- ・国・地方の人材誘致計画の活用
- ・研究機関の科学技術マネジメント人材の企業進出
- ・CAS/大手企業 共同人材育成センター設立

## STSセンターの設立

- ・STS地域センター
- ・STS産業センター
- ・STS大学・研究機関共同研究センター
- ・STS大手企業共同研究センター
- ・STSエンジニアリングセンター

# 考察

- CASはSTSプログラムを通じて諸研究所の院地協力事業を一元化し、より広い範囲で、より多くの研究資源を利用して、より複雑な課題に対応することが可能
- 企業や地方行政と協力する場合、CASは大学と比較すると、研究施設、研究資金、企業と協力する経験面で有利な条件に恵まれている

★STSプログラムはCAS諸研究者にどれだけの魅力があるのか？

★研究資金が豊富な個別のCAS研究所にとって、STSプログラムがどれだけの拘束力があるのか？

★研究開発と市場の両方に精通する人材を育成する有効な手段があるのか？

研究・技術計画学会第30回年次大会

平成27年10月11日

峯畑昌道(発表番号2H28)

# 主要国における橋渡し研究基盤整備の支援 ～米国の事例

# 国立衛生研究所(NIH)

## 近年の課題と改革

### 概要

- NIHは現在27の研究所・センターを要する世界最大の医学研究ファンディング機関
- 年間300億ドルを超える予算の下、多様なグラント・プログラムと大規模臨床施設を駆使し、保健医療に関する米国の国家利益を体現するのみならず、世界の医学研究を牽引

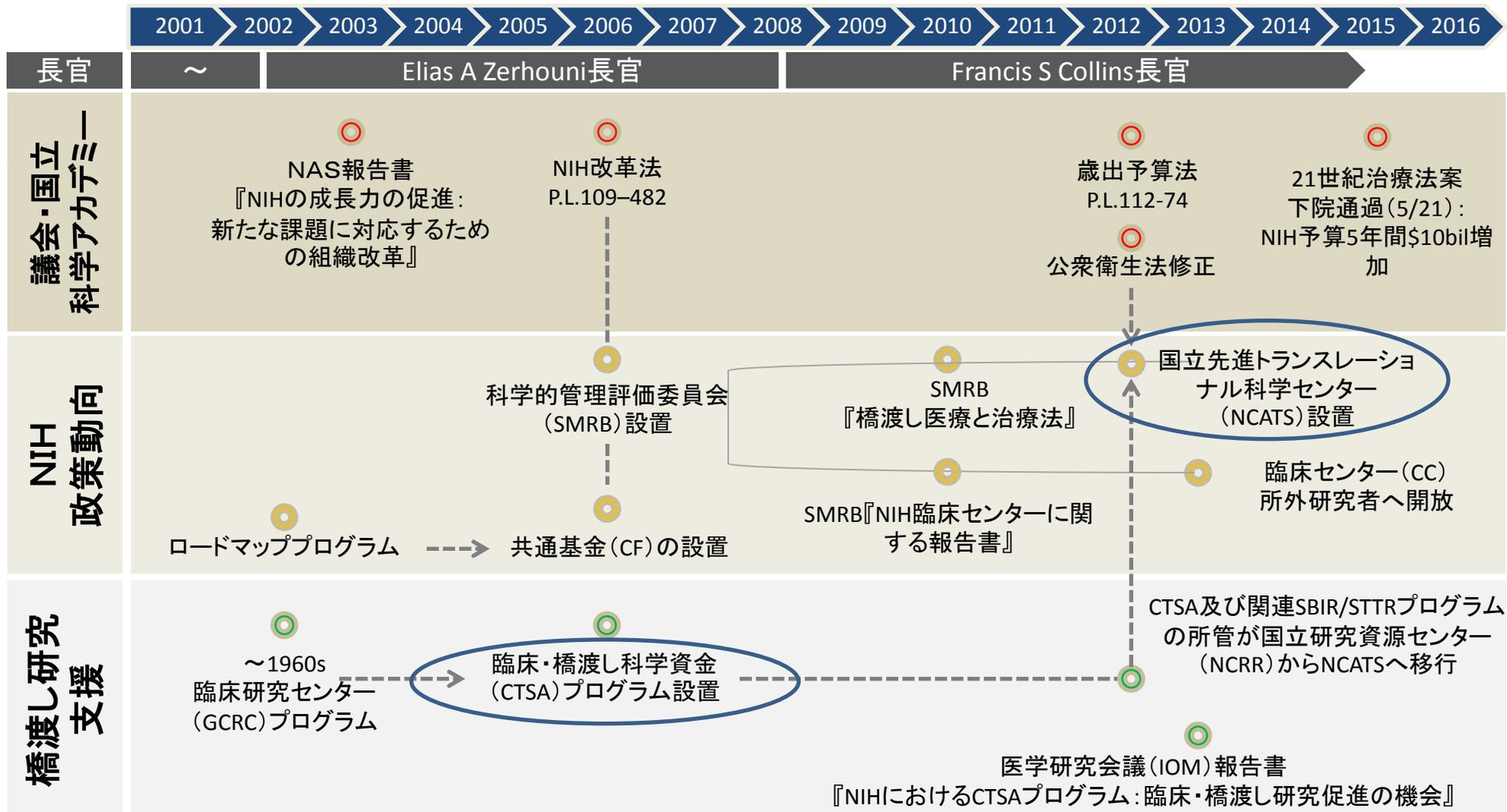
### 主な課題

- 【組織管理】この20年間での急速な成長(約3倍)に伴いNIH組織は肥大化し、組織の効率的な運営管理が困難、また分野横断型研究への効果的な対応も重要な課題
- 【研究助成】ここ20年間の生命科学分野研究者の増加にグラント予算の成長が追いつかず、近年のNIHグラント採択率低下(特に若手研究者の採択率低下)は懸念すべき状況
- 【橋渡しの課題】基礎研究者と医師の研究経路の断絶・各種データの散在・治験審査の複雑化・多施設患者参加の難点・統計学・情報学分野の人材不足

本稿における「橋渡し研究」は、基礎研究及び前臨床研究からヒトを用いた研究(臨床研究)への橋渡し、また、臨床試験結果や承認薬の臨床現場への橋渡しまでを広く定義する

IOM (2013) *The CTSA Program at NIH: Opportunities for Advancing Clinical and Translational Research*. National Academy Press: Washington, D.C.

# NIHにおける近年の主な改革と 臨床・橋渡し科学資金(CTSA)プログラム



長官室によるNIHマネジメント機能の強化および長官室直轄の研究部門・研究プログラムの創設、また臨床・橋渡し研究の強化およびNIH既存のリソースの再配置などが中心的に進められてきた

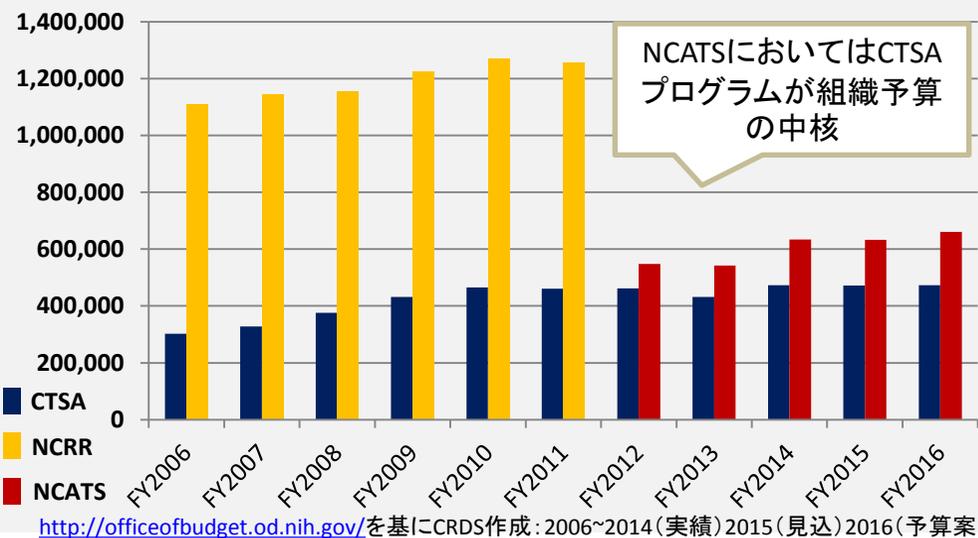
# NCATSにおける臨床・橋渡し科学資金(CTSA)プログラム

## CTSA概要

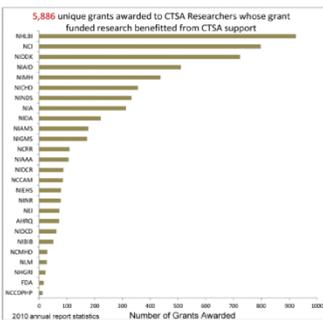
- NIH年間プログラム予算約500億円
- 1拠点年間約約4億円から約9億円の支援
- 31州62拠点(2015年10月時点)



## NCATS予算の約8割をCTSAに利用 (千ドル)



## NIH Grant Researchers' Support & Publications



2010年までに、約5,800名の研究者(NIH Grant保有者)がCTSAの施設・サービスを利用

### Scientific Publications 2015

- September 2015
- A Novel Role for Thrombospondin in Regulating Osteoclast Development in Humans and Mice • *Journal of Cellular Physiology* • September 1, 2015 • CTSA
- August 2015
- Fractures in Biphasic Osteoporosis: In Osteoporosis Prevalence Syndrome (OPPS) • *pQCT Shows Poor Bone Density and Structure* • *Bone* • August 1, 2015 • CTSA
  - Regional Variation of Bone Tissue Properties at the Human Hand/Wrist • *Bone* • August 1, 2015 • CTSA
- July 2015
- IFN $\gamma$  Responses to Pre-erythrocytic and Blood-stage Malaria Antigens Exhibit Different Associations with Past Exposure and Subsequent Protection • *Journal of Infectious Diseases* • July 1, 2015 • CTSA
  - Estrogens and Their Precursors in Postmenopausal Women with Early Breast Cancer: Racially Associated • *Shreds* • July 1, 2015 • CTSA
  - Replication Study of the Mestagen Inhibitor for Subtypes of Trichostema-Adult: Results in a Clinically Characterized Sample • *Behavior Modification* • July 1, 2015 • CTSA
  - Second Malignant Neoplasms Among Children, Adolescents and Young Adults with Wilms Tumor • *Pediatric Blood & Cancer* • July 1, 2015 • CTSA
  - Prevalence of Post-Thrombotic Syndrome after Cardiac Catheterization • *Pediatric Blood & Cancer* • July 1, 2015 • CTSA

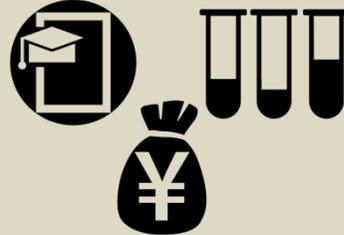
2015年1月~9月時点でのCTSA論分数は150程度(その他のNIH Grantとの重複在り)

# NIH-CTSAプログラムの狙い (橋渡し研究の統合的推進)



## A データ整備

- ・患者情報・基礎データ・臨床の統合的研究利用環境整備
- ・情報学分野人材の教育



## B 教育と機関内グラント

- ・橋渡し人材の教育(治験手続き、臨床研究関連規制、もしくは起業)
- ・パイロット・グラント(機関内小規模グラント)



## C 研究方法・設計の相談

- ・生物統計学・疫学・研究デザイン
- ・機関・州・連邦レベルにおける倫理・治験審査に関する規制関連サポート



## D 利害関係者を広く含んだ組織化

- ・地域医療機関、産業界、患者団体、人種団体から、拠点の運営部局・教育プログラムへの参加



## E 患者の研究参加支援

- ・特定患者集団の参加促進(小児・高齢、マイノリティ・低所得)にむけた所内・所外データベースの連結
- ・匿名化・同意手続



## F 治験・患者参加ネットワークの全国化

- ・治験審査手続きユニットの設置及び多施設参加支援センター(TIC)、多施設治験支援センター(RIC)との連携

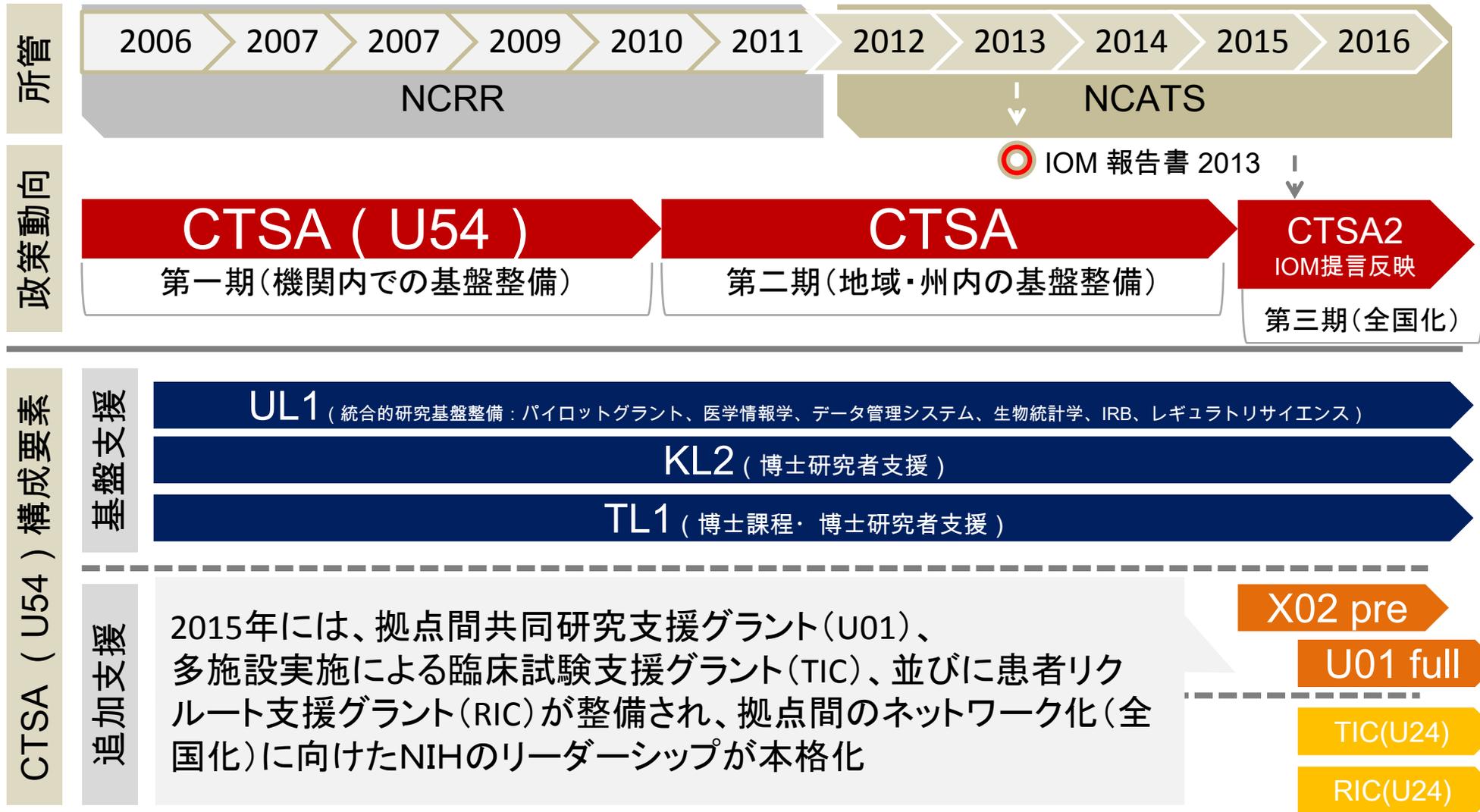


## G 研究人材キャリア支援プログラム

- ・ポスドク研究グラント・博士課程トレーニング

- ・ 実際の拠点整備においては、それぞれの大学が特定の項目について専門性を発揮して研究推進の基盤を形成してきた。
- ・ 本プログラムを所管するNCATSとしては、大きなプログラムの方向性は示しながらも、個別具体的な拠点整備のあり方は大学・病院の裁量に任せてきた。

# CTSA支援の枠組み



# CTSA成果と課題CTSA拠点ヒアリング

## 成果

- 特に中堅大学の基盤整備における効果は大きい
- 個人の研究者も、グラント獲得・論文の公表がしやすくなった
- 現在の医療研究のトレンドは急速に変化するため、橋渡しに必要な研究基盤を更新可能
- 現在のCTSA拠点が米国内で今後の医学研究の重要な一端を担う可能性は小さくない(データ駆動型研究、個別化医療など)

## 課題

- 拠点間ネットワーク(医療情報管理の一元化、生体試料取り扱い手続きの一元化、臨床研究承認プロセスの一元化)におけるNCATSのリーダーシップ不足
- 成功事例共有のためのネットワーク100を超える小委員にふくれあがりPIの時間を圧迫
- CTSA予算(分野横断型の拠点整備)はNIH予算全体の中ではいまだ極めて小規模、NIHの伝統的な疾患別の研究所の中には、分野横断型予算の増加に対する懸念もあり
- 産業界においても本当にNCATSの橋渡し加速の取り組みが、本当にイノベーションに繋がるか懸念も存在