

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

令和4年6月30日改正

(目的)

第1条 この要綱は、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た橋渡し研究支援を促進する制度の実施について、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

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。

2 橋渡し研究支援機関とは、次の各号に掲げる機能（第6条第2項において「橋渡し研究支援機能」という。）を有する機関として文部科学大臣が認定するものをいう。

- 一 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
- 二 前号で定める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
- 三 研究者に寄り添ったコンサルティング機能
- 四 実用化研究に係る人材育成機能
- 五 その他橋渡し研究支援に関する機能

3 大学等とは、次の各号に掲げる機関をいう。

- 一 国の施設機関
- 二 地方公共団体の附属試験研究機関
- 三 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
- 四 研究開発部門を有する企業
- 五 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
- 六 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

(認定要件)

第3条 文部科学大臣は、大学等から申請があった場合において、当該大学等が次の各号に掲げる要件（以下「認定要件」という。）のいずれにも該当すると認められるものを、別に定めるところにより、橋渡し研究支援機関として認定するものとする。

- 一 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。
- 二 機関において、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。
- 三 機関において、橋渡し研究支援を実施している実績があること。
- 四 機関において、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）

第4条 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。

（国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの意見聴取）

第5条 文部科学大臣は、前条第2項の認定に際し、あらかじめ機構から意見を聴くものとする。その際、機構は、前条第1項の規定により提出のあった橋渡し研究支援機関認定申請書及び添付書類を確認するとともに、申請者に対してヒアリングを行うものとする。

（変更の届出・申請）

第6条 認定を受けた機関の長（以下「認定機関長」という。）は、第4条第1項に規定する申請内容のうち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は、変更届出書を速やかに文部科学大臣及び機構に提出するものとする。

- 2 認定機関長は、第4条第1項に規定する申請内容のうち、その変更により、当該機関が有する橋渡し研究支援機能の実効性に関し影響を及ぼす可能性があると認められるときは、変更申請書に変更内容の詳細が分かる書面を添え、速やかに文部科学大臣及び機構に提出するものとする。
- 3 文部科学大臣は、前項の規定による変更申請の内容を確認し、認定要件に合致すると認めるときは、当該機関の変更の認定を行い、その旨を当該認定機関長に通知するものとする。

- 4 文部科学大臣は、前項の変更の認定に際し、あらかじめ機構から意見を聴くことができる。その際、機構は、認定機関長に対して必要な書類の提出を求めるとともに、必要に応じてヒアリングを行うものとする。

(認定の取消し)

第7条 文部科学大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合は、認定を取り消すことができるものとする。

- 一 第4条又は第6条の提出内容に虚偽の内容が含まれていた場合
 - 二 第6条第3項の確認、第8条のフォローアップ又は第9条の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
 - 三 認定機関長から認定の取消しの申出があった場合
 - 四 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
- 2 文部科学大臣は、前項の取消しに際し、必要に応じて機構から意見を聴くものとする。その際、機構は、認定機関長に対して必要な書類の提出を求めるとともに、ヒアリングを行うものとする。
- 3 文部科学大臣は、認定を取り消すときは、その旨及び取消しの理由を当該認定機関長に通知するものとする。

(フォローアップ)

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。

- 2 文部科学大臣は、前項のフォローアップの確認に際し、あらかじめ機構から意見を聴くことができる。その際、機構は、認定機関長に対して必要な書類の提出を求めるとともに、必要に応じてヒアリングを行うものとする。

(文部科学大臣への報告)

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。

(事務局)

第10条 本制度に関する事務は、研究振興局ライフサイエンス課において行う。

(その他)

第11条 この要綱の実施に関し必要な事項は研究振興局長が定める。