

## 平成 28 年度実施施策に係る事前分析表

(文部科学省 28-9-3)

施策名	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応
施策の概要	「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。さらに、生命倫理問題等が及ぼす倫理的・法的・社会的課題に対し、研究の進展状況を踏まえた施策への反映、研究者等への法令等の遵守の徹底等を通じ、最先端のライフサイエンス研究の発展と社会の調和を目指す。

達成目標 1	医薬品・医療機器開発への取組： 医薬品創出のための支援基盤の整備等により、革新的医薬品・医療機器開発を推進する。						
達成目標 1 の 設定根拠	「健康・医療戦略」(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定)、「医療分野研究開発推進計画」(平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定)において、医薬品・医療機器開発への取組を推進することが掲げられているため。						
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	26 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	毎年度
①創薬支援により新たに 創薬シーズ <sup>†</sup> が見つかった 件数 (創薬等ライフサイエンス 研究支援基盤事業) <sup>†</sup> ：取扱いテーマにおいて 一次スクリーニングで ヒットがあった場合 を 1 とカウントする	81	—	55	79	81	82	前年度 以上
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—	/
	目標値の 設定根拠	ライフサイエンスに係る研究を支援する拠点整備等を通じたイノベーションへの貢献を目的とした事業であるが、事業開始当初、成果がどの程度創出されるか不明であったことから、定量的な指標を設定するため、目安として「新たな創薬シーズが見つかった件数」が前年度以上であることを目標とした。 ※なお、本事業開始後に策定された「医療分野研究開発推進計画」において、医薬品創出に関連する達成目標が示されているが、本事業においては指標の継続性を重視することとし、当初定めた目標を用いることとした。					
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	—年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	30 年度
②革新的医療機器の実用 化に資する成果の件数 (累積)	—	—	—	—	—	3	5 件以上※
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—	/
	目標値の 設定根拠	「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020 年頃までの達成目標：5 種類以上の革新的医療機器の実用化」に基づく。					
活動指標 (アウトプット)	基準値	実績値					目標値
	26 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	毎年度
①創薬支援の取組におけ る化合物提供件数 (累 積)	339	87	178	269	339	432	前年度 以上 (伸び率)
	年度ごとの 目標値	57	117	223	314	379	/

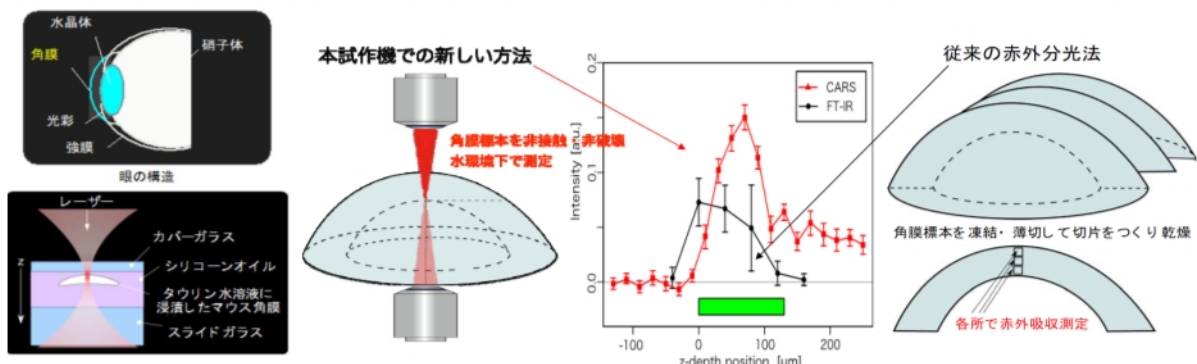
	目標値の設定根拠	ライフサイエンスに係る研究を支援する拠点整備等を通じたイノベーションへの貢献を目的とした事業であるが、事業開始当初、成果がどの程度創出されるか不明であったことから、定量的な指標を設定するため、目安として創薬支援の活動度がわかる「化合物提供数」が前年度までの伸び率以上であることを目標とした。 ※化合物の提供は、近年の創薬研究における一般的な支援の取組の一つであり、支援活動度の向上に応じて増加が見込まれる。					
活動指標 (アウトプット)	基準値	実績値					目標値
	26年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	毎年度
②創薬支援の取組における放射光施設外部利用件数	1024	762	895	1064	1024	1159	前年度以上
	年度ごとの目標値	-	-	-	-	-	
	目標値の設定根拠	ライフサイエンスに係る研究を支援する拠点整備等を通じたイノベーションへの貢献を目的とした事業であるが、事業開始当初、成果がどの程度創出されるか不明であったことから、定量的な指標を設定するため、目安として設備利用の進捗が分かる「放射光施設外部利用件数」が前年度以上であることを目標とした。 ※放射光による構造解析は、近年の創薬研究において重要であり、放射光施設の利用件数は、他の設備利用の数の増加に応じて増加が見込まれる。					
活動指標 (アウトプット)	基準値	実績値					目標値
	27年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	30年度
③成果指標に記載の、革新的医療機器の実用化に資する成果に関する特許出願等の件数(累積)	-	-	-	-	-	43	20件以上※
	年度ごとの目標値	-	-	-	-	-	
	目標値の設定根拠	「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020年頃までの達成目標：5種類以上の革新的医療機器の実用化」に基づく。 ※前身事業における10年分の平均値(1種類の機器当たり平均3.5件の特許出願がされている)を基に計算し、「5種類の機器×特許数4件=20件以上」と算出					

施策・指標に関するグラフ・図等

### 革新的医療機器の実用化に資する成果例

「分子構造指標を用いた生体関連分子の細胞内動態観察装置の実用化」

- 東京農工大学大学院、ワイヤード(株)において細胞内動態観察装置の開発を実施(平成24～27年度)。
- 関連特許は、東京農工大学が取得。
- 平成28年2月に、ワイヤード(株)にライセンスアウトされ、試作機を用いた実証が終了。



従来可視化が困難であった、生体中の低分子化合物の局在分布と動態を、その場で分子構造を同定しながら画像化する「位相制御コヒーレントラマン顕微鏡」  
(角膜内部に浸透した薬剤のラマン信号を指標にして深さ方向の濃度分布を測定)

○今後、医療機器として眼底・皮膚等の観察・解析への応用に期待。

達成手段 (事業)			
名称 (開始年度)	平成 28 年度当初予算額 (平成 27 年度予算額) 【百万円】	AP との関係	行政事業レビューシート 番号
医療分野の研究開発の推進のうち、 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 (24 年度)	医療分野の研究開発の推進（一般会計）： 53,682 の内数  (医療分野の研究開発の推進（一般会計）： 57,548 の内数)	—	0244
医療分野の研究開発の推進のうち、 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業 (26 年度)	医療分野の研究開発の推進（一般会計）： 53,682 の内数  (医療分野の研究開発の推進（一般会計）： 57,548 の内数)	—	0244
医療分野の研究開発の推進のうち、 革新的先端研究開発支援事業 (14 年度)	医療分野の研究開発の推進（一般会計）： 53,682 の内数  (医療分野の研究開発の推進（一般会計）： 57,548 の内数)	—	(0176), 0244
医療分野の研究開発の推進のうち、 医療分野研究成果展開事業 (内訳) ○先端計測分析技術・機器開発プログラム（16 年度） ○研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)（21 年度） ○戦略的イノベーション創出プログラム(S-イノベ)（21 年度） ○産学共創基礎基盤研究プログラム（22 年度） ○産学連携医療イノベーション創出プログラム（27 年度）	医療分野の研究開発の推進（一般会計）： 53,682 の内数  (医療分野の研究開発の推進（一般会計）： 57,548 の内数)	—	(0176), 0244
国立研究開発法人理化学研究所運営費 交付金に必要な経費 (平成 15 年度)	51,591 (51,481)	—	0173
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構運営費交付金に必要な経費	21,558 (9,017)	—	0228
関連する独立行政法人の事業			
名称 (開始年度)	平成 28 年度当初予算額 (平成 27 年度予算額) 【百万円】	事業の概要	
国立研究開発法人理化学研究所 健康・医療フロンティアプロジェクト 事業等 (26 年度)	国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金に必要な経費： 51,591 の内数 (国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金に必要な経費： 51,481 の内数)	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断的先端研究等を推進するとともに、ライフサイエンスの横断的取組による超高齢社会課題解決に向けた取組を推進する。	

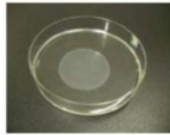
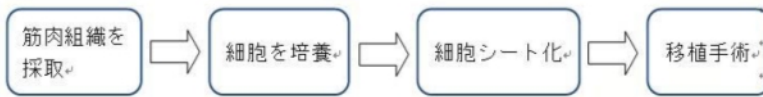
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線の医学的利用に関する研究開発事業 (13年度)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 運営費交付金に必要な経費（一般会計）： 21,558 の内数 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 運営費交付金に必要な経費（復興特別会計）： 555 の内数 (国立研究開発法人放射線医学総合研究所運営費交付金に必要な経費（一般会計）：9,017 の内数) (国立研究開発法人放射線医学総合研究所運営費交付金に必要な経費（復興特別会計）： 433 の内数)	近い将来に国民の二人に一人が罹患するとされるがんや、患者が増加している精神・神経疾患等についての診断及び治療に資する、重粒子線がん治療及び分子イメージング技術に関する研究を推進。
平成 27 年度評価からの変更点	—	
行政事業レビューとの連携状況	—	

達成目標 2	臨床研究・治験への取組： 全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築する。						
達成目標 2 の設定根拠	「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）において、大学などの研究機関で実施される基礎研究の成果を円滑に実用化へつなげることや橋渡し研究支援拠点等を活用して臨床研究及び治験を推進することが掲げられているため。						
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	23 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	32 年度
①橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が薬事法に基づく医師主導治験の段階に移行した数	5	5	5	11	16	16	約 16
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	
	目標値の設定根拠	「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020 年頃までの達成目標：医師主導治験届出数 年間 40 件」に基づく。 ※ 健康・医療戦略、推進計画における達成目標の年間 40 件については、文部科学省と厚生労働省の合計の目標値であるため、文科省 9 拠点：厚労省 14 拠点であん分し、15.7 件（=40 件×9/23）のため、「約 16 件」とした					
活動指標 (アウトプット)	基準値	実績値					目標値
	23 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	毎年度
①橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数	110	110	193	251	410	663	前年度以上
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	
	目標値の設定根拠	事業開始当初、成果がどの程度創出されるか不明であったことから、定量的な指標を設定するため、目安として橋渡し研究支援拠点の支援状況が分かる「支援しているシーズ数」が前年度以上であることを目標とした。					

### 橋渡し研究支援拠点で支援したシーズの橋渡し成果例

#### 1. アカデミア発医療技術が実用化(薬事承認)

骨格筋芽細胞シートが薬事承認を取得。患者自身の骨格筋芽細胞を培養しシート化したものを心臓表面に移植することにより、標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療が可能になった。



重症心不全の病態が改善

細胞シートが移植された心臓  
(イメージ)

#### 2. 革新的医療技術の医師主導治験開始

主に発展途上国の居住者や旅行者に発症する腸管下痢症に対し、保存性や衛生面での利便性を飛躍的に向上させたコメ型経口ワクチンの医師主導治験が開始となった。



ワクチン  
冷蔵保存困難

医療用廃棄物  
処理困難



← ワクチン遺伝子導入

← GMP対応栽培システム

← 腸管粘膜免疫誘導

達成手段  
(事業)

名称 (開始年度)	平成28年度当初予算額 (平成27年度予算額) 【百万円】	APとの関係	行政事業レビューシート 番号
医療分野の研究開発の推進のうち、 橋渡し研究加速ネットワーク プログラム (平成23年度)	医療分野の研究開発の推進: 53,682 の内数  (医療分野の研究 開発の推進: 57,548の内数)	—	0244
平成27年度評価 からの変更点		—	
行政事業レビューと の連携状況		—	



達成目標 3	世界最先端の医療の実現に向けた取組： iPS 細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発の推進を図るとともに、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進する。						
達成目標 3 の 設定根拠	「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）において、再生医療及びゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進等が掲げられているため。						
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	32 年度
① iPS 細胞等幹細胞 を用いた課題の臨床 研究への移行数 (件) (累積)	0	0	0	3	5	6	約 15
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—	
	目標値の 設定根拠	「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている再生医療に関する達成目標「2020 年頃までの達成目標：臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約 15 件」に基づく。					
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	25 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	29 年度
② 発見された疾患関連 遺伝子候補及び 薬剤関連遺伝子候補 数 (累積)	66	—	—	66	196	283	300
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—	
	目標値の 設定根拠	平成 25 年度から実施しているオーダーメイド医療の実現プログラムの前身事業終了時 (平成 24 年度) の実績を上回ることを目標として設定。					

施策・指標に関するグラフ・図等

## iPS 細胞等幹細胞を用いた課題の成果例

### 1. 再生医療用 iPS 細胞ストックの提供開始

#### 研究概要

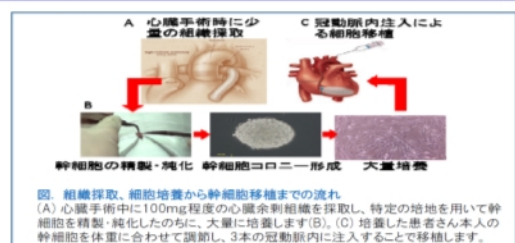
多くの患者に低廉な費用で再生医療を提供するため、免疫拒絶が起こりにくいとされている細胞の型 (HLA 型) を有した健康なドナーからあらかじめ iPS 細胞を作り、備蓄することにより、日本人の大半に使用できる再生医療用 iPS 細胞ストックを構築している。平成 27 年 8 月 6 日に外部機関への提供を開始した。



### 2. 小児心不全に対する幹細胞移植

#### 研究概要

岡山大学では、これまで心臓移植しか治療法がなかった重症小児心不全に対する、幹細胞を用いた心筋再生医療製品の開発を行い、平成 25 年より第 2 相臨床試験を実施し解析を行っている。今後、企業により再生医療等製品として承認取得・製造販売を目指しており、企業主導の治験を開始する予定である (平成 28 年 2 月には「先駆け審査指定制度」における対象品目として指定された)。



### 3. iPS 細胞等の細胞製造システムの設計

#### 研究概要

大阪大学では、大学内に集中研を整備し、無菌環境下で iPS 細胞を段階的にスケールアップできる細胞製造システムにおいて細胞培養の検証及び運用手順の開発を行った。また、成育医療研究センターからの開発グループでは幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発に成功し、民間企業による事業化も開始した。



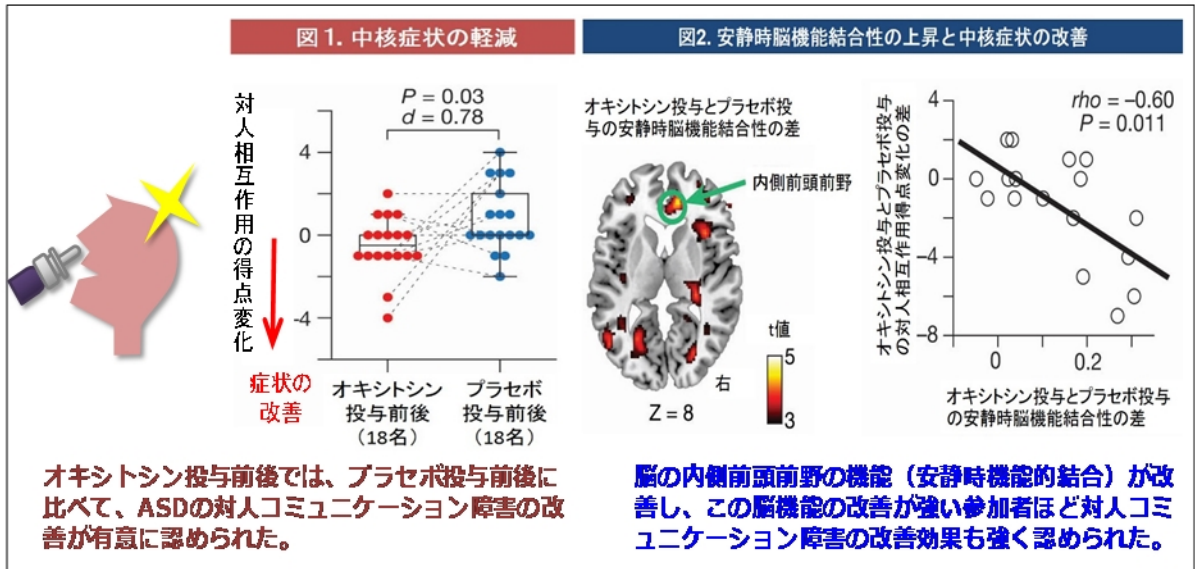
達成手段 (事業)			
名称 (開始年度)	平成28年度当初予算額 (平成27年度予算額) 【百万円】	APとの関係	行政事業レビューシート 番号
医療分野の研究開発の推進のうち、 再生医療実現拠点ネットワーク プログラム (25年度)	医療分野の研究開発の 推進(一般会計): 53,682の内数 医療分野の研究開発の 推進(一般会計): 57,548の内数	—	(0176), 0244
医療分野の研究開発の推進のうち、 東北メディカル・メガバンク計画 (23年度)	医療分野の研究開発の 推進(一般会計): 53,682の内数、 医療分野の研究開発の 推進(復興特別会計): 1,218 (医療分野の研究開発 の推進(一般会計): 57,548の内数) (医療分野の研究開発 の推進(復興特別会計): 2,957)	—	0244, 復-0062
医療分野の研究開発の推進のうち、 オーダーメイド医療の実現プログラム (25年度)	医療分野の研究開発の 推進(一般会計): 53,682の内数 (医療分野の研究開発 の推進(一般会計): 57,548の内数)	—	0244
国立研究開発法人理化学研究所運営費 交付金に必要な経費 (平成15年度)	51,591 (51,481)	—	0173
関連する独立行政法人の事業			
名称 (開始年度)	平成28年度当初予算額 (平成27年度予算額) 【百万円】	事業の概要	
国立研究開発法人理化学研究所 健康・医療フロンティアプロジェクト 事業等 (26年度)	国立研究開発法人理化学 研究所運営費交付金 に必要な経費 (一般会計):51,591の 内数  (国立研究開発法人理 化学研究所運営費交付 金に必要な経費 (一般会計):51,481の 内数)	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野 の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強 化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研 究・分野横断的先端研究等を推進するとともに、ライ フサイエンスの横断的取組による超高齢社会課題解 決に向けた取組を推進する。	
平成27年度評価 からの変更点	・成果指標②の実績値を精査、修正した。		
行政事業レビューと の連携状況	—		

達成目標 4	疾病領域ごとの取組： がん、精神・神経疾患、感染症等の疾患克服に向けた研究開発等を推進する。						
達成目標 4 の 設定根拠	「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）において、疾患に対応した研究の推進が掲げられているため。						
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	23 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	27 年度
①次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム採択課題のうち、新規抗がん剤の有望シーズ、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーの数（累積）	0	0	0	0	6	27	15
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—	
	目標値の設定根拠	「医療分野研究開発推進計画」において設定されているがんに関する達成目標「2015 年頃までの達成目標：新規抗がん剤の有望シーズを 10 種取得、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを 5 種取得」に基づく。					
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	23 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	28 年度
②グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築数	0	0	0	0	0	4	4
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—	
	目標値の設定根拠	「医療分野研究開発推進計画」において設定されている振興・再興感染症に関する達成目標「2015 年頃までの達成目標：グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明及びアジア地域における病原体マップの作成（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため）」に基づく。					
活動指標 (アウトプット)							
①精神・神経疾患の克服に向けた知見の蓄積	基準	—年度	—				
	進捗状況	25 年度	アルツハイマー病の原因タンパク質の蓄積を制御する遺伝子を発見し、その蓄積に関するメカニズムを解明。				
		26 年度	頭皮の毛根細胞を利用した非侵襲的かつ簡便な統合失調症のバイオマーカーを発見。				
		27 年度	自閉スペクトラム症の成人男性患者に対するオキシトシン経鼻剤の医師主導臨床試験において、連日投与による治療効果を世界で初めて実証。				
	目標	28 年度	認知症やうつ病、発達障害等の精神・神経疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立に向けた成果を創出。				
	目標の設定根拠	「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている精神・神経疾患に関する達成目標「2020 年頃までの達成目標：日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立」に基づく。					
②精神・神経疾患克服の基盤となる脳機能ネットワーク（神経回路）の解明	基準	—年度	—				
	進捗状況	25 年度	—				
		26 年度	霊長類の脳構造と活動のマクロレベルのマップ作成を行う「中核拠点」及び中核拠点と緊密な連携の下でヒトの精神・神経疾患等の克服に向けた研究開発を行う「臨床研究グループ」及び中核拠点の目標達成を補完・加速させるための「技術開発個別課題」による実施体制を構築。				
		27 年度	詳細な脳機能マップ作成のための基盤技術として、マームセットの大脳皮質で長期間にわたり数百個の神経細胞の神経活動を同時に計測する新規技術を開発。				
	目標	32 年度	脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成				
	目標の設定根拠	「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている精神・神経疾患に関する達成目標「2020 年頃までの達成目標：脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成」に基づく。					



精神・神経疾患の克服に向けた成果例

自閉スペクトラム症 (ASD) の中核症状である対人場面でのコミュニケーションの障害が、オキシトシン点鼻剤の連続投与によって改善すること、及び、脳機能の改善を伴うことを世界で初めて実証した。



(注) 自閉スペクトラム症 (ASD:Autistic Spectrum Disorder) : 対人相互作用の障害やこだわりなどを特徴とする発達障害。以前は自閉症と、知能障害や言語の障害を伴わないアスペルガー障害に分けられていたが、これら症状には連続性があることから、現在はまとめて自閉スペクトラム症と呼ばれている。

オキシトシン治療 : 脳の下垂体後葉から分泌されるホルモン一種のオキシトシンを用いた対人コミュニケーション治療。オキシトシンは他者と信頼関係を築きやすくする効果などが報告され注目されている。

達成手段 (事業)

名称 (開始年度)	平成 28 年度当初予算額 (平成 27 年度予算額) 【百万円】	AP との関係	行政事業レビューシート番号
医療分野の研究開発の推進のうち、脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト (20 年度)	医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 53,682 の内数 (医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 57,548 の内数)	—	0244
医療分野の研究開発の推進のうち、感染症研究国際展開戦略プログラム (27 年度)	医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 53,682 の内数 (医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 57,548 の内数)	—	0244
国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金に必要な経費 (平成 15 年度)	51,591 (51,481)	—	0173

関連する独立行政法人の事業		
名称 (開始年度)	平成 28 年度当初予算額 (平成 27 年度予算額) 【百万円】	事業の概要
国立研究開発法人理化学研究所 健康・医療フロンティアプロジェクト 事業等 (26 年度)	国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金 に必要な経費 (一般会計)：51,591 の 内数  (国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金に必要な経費 (一般会計)：51,481 の 内数)	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断的先端研究等を推進するとともに、ライフサイエンスの横断的取組による超高齢社会課題解決に向けた取組を推進する。
平成 27 年度評価 からの変更点	・医療分野の研究開発の推進のうち、平成 27 年度から開始された感染症研究国際展開戦略プログラムでゲノムデータベースの構築が整い、定量的評価が可能となったことから、成果指標②を追加。	
行政事業レビューとの 連携状況	-	

達成目標 5	幅広いライフサイエンス分野の取組の推進： ライフサイエンス研究基盤の整備、国際共同研究等の幅広いライフサイエンス分野の取組を推進。						
達成目標 5 の 設定根拠	医療等のライフサイエンス分野の研究の発展のために、研究基盤の整備や国際共同研究等の取組を推進することが重要であるため。						
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	一年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	毎年度
①実験動植物等の提供先から発表された論文数	-	868	929	913	907	883	前年度と同程度
	年度ごとの目標値	-	-	-	-	-	
	目標値の設定根拠	ライフサイエンス研究の発展に資する実験動植物等の収集・保存・提供を通じた研究基盤の整備を目標としており、目安として基盤整備の推進指標がわかる「提供先から発表された論文数」が前年度と同程度の実績値であることを目標とした。					
活動指標 (アウトプット)	基準値	実績値					目標値
	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	28 年度
①研究基盤として整備している実験動物・植物等の系統保存数（代表例として、上段：ショウジョウバエ系統数、下段：イネ）	42,182 17,967	42,776 18,981	49,963 20,007	54,132 20,375	55,440 21,756	59,052 23,110	50,850 24,857
	年度ごとの目標値	39,400 18,591	46,600 19,483	48,790 20,533	49,850 21,645	50,850 22,807	
	目標値の設定根拠	ライフサイエンス研究の発展に資する実験動植物等の収集・保存・提供を通じた研究基盤の整備を目標としており、定量的な指標を設定するため、目安として基盤整備の活動状況が分かる「代表的な実験動物・植物等の系統保存数」について、年度ごとに、系統保存を行う機関において、これまでの実績等から目標値を検討・設定している。					

参考指標	基準値	実績値					目標値
	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	32年度
①HFSP 採択後、ノーベル賞を受賞した研究者数（累積数）	16	18	18	23	25	26	30
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—	
	目標値の設定根拠	人類の幸福の向上につながる研究成果の実現					

施策・指標に関するグラフ・図等

### 実験動物・植物等の提供による成果例

#### リソースの特長

- 世代交代時間が短く、実験が迅速
- 遺伝子工学が発達
- 全遺伝子の7割がヒトと相同  
→ヒトと共通の生命現象解明に有用！



#### NBRPショウジョウバエ

- 世界最大規模（第2位）の55000系統の品揃え
- 登録ユーザーは2000人超で、NBRPリソース利用論文は急増。特にセル、ネイチャー、サイエンスなど国際的評価の高い学術誌が多いことが特徴

#### ライフサイエンスの発展

- ヒト生命現象の理解に向けた応用研究が増加。
- 「免疫システムの基本原理解明」にショウジョウバエの研究が貢献(2011年ノーベル医学生理学賞)



**ヒト疾患等の基礎医学研究への幅広い応用！**

#### 研究成果例

Cell(2015)

性成熟や免疫を調節する仕組み解明！

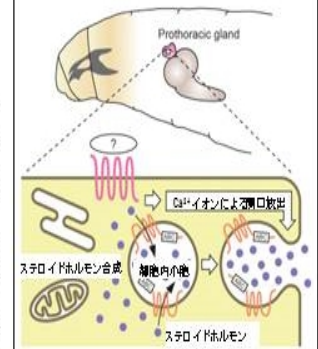
ステロイドホルモンの細胞外分泌機構解明

問題点：ステロイドホルモンは性成熟や免疫を調節する重要な分子であるが、その分泌機構は未解明であった。

研究成果：ステロイドホルモンが細胞外に分泌される機構について、NBRPショウジョウバエを用いて初めて明らかにされた。「組織特異的な遺伝子発現ノックダウン技術」や「二重変異体技術」など、ショウジョウバエリソースの特長が成果に結びついた。

社会貢献：ヒトの性成熟や免疫力強化に関わる新しい治療法開発に期待。

本研究で解明されたステロイドホルモンの放出メカニズム



(図の説明)  
細胞で合成されたステロイドホルモンは、細胞内小胞に取り込まれ、Ca<sup>2+</sup>イオンによる小胞開口放出によって細胞外に分泌される。

達成手段  
(事業)

名称 (開始年度)	平成28年度当初予算額 (平成27年度予算額) 【百万円】	APとの関係	行政事業レビューシート 番号
医療分野の研究開発の推進のうち、 ナショナルバイオリソース プロジェクト (14年度)	医療分野の研究開発の 推進（一般会計）： 53,682の内数 (医療分野の研究開発 の推進（一般会計）： 57,548の内数)	—	0244

<p>医療分野の研究開発の推進のうち、 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 (内訳) ○地球規模課題対応国際科学協力プログラム (SATREPS) ※1 (20年度) ○戦略的国際科学技術協力推進事業 (SICORP) ※1 (21年度) ○戦略的国際科学技術協力推進事業 (SICP) ※1 (15年度) ○社会システム改革と研究開発の一体的推進 ※2 (25年度) ○アフリカにおける顧みられない熱帯病 (NTDs) 対策のための国際共同研究 ※3 (27年度)</p>	<p>医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 53,682 の内数 (医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 57,548 の内数)</p>	<p>—</p>	<p>※1 (0176), 0244 ※2 0190, 0244 ※3 0244</p>
<p>医療分野の研究開発の推進のうち、 ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム (26年度)</p>	<p>医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 53,682 の内数 (医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 1,844)</p>	<p>—</p>	<p>0244, 0243</p>
<p>医療分野の研究開発の推進のうち、 革新的先端研究開発支援事業 (再掲)</p>	<p>医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 53,682 の内数 (医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 57,548 の内数)</p>	<p>—</p>	<p>(0176), 0244</p>
<p>医療分野の研究開発の推進のうち、 医療分野研究成果展開事業 (再掲)</p>	<p>医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 53,682 の内数 (医療分野の研究開発の推進 (一般会計) : 57,548 の内数)</p>	<p>—</p>	<p>(0176), 0244</p>
<p>国立研究開発法人科学技術振興機構運営費交付金に必要な経費 (平成 25年度)</p>	<p>100,888 (100,553)</p>	<p>—</p>	<p>0176</p>
<p>国立研究開発法人科学技術振興機構施設整備に必要な経費 (平成 21年度)</p>	<p>0 (486)</p>	<p>—</p>	<p>0177</p>
<p>国立研究開発法人科学技術振興機構設備整備費補助 (平成 21年度)</p>	<p>0 (948)</p>	<p>—</p>	<p>0178</p>
<p>国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金に必要な経費 (平成 15年度)</p>	<p>51,591 (51,481)</p>	<p>—</p>	<p>0173</p>
<p>国立研究開発法人理化学研究所施設整備に必要な経費 (平成 15年度)</p>	<p>0 (902)</p>	<p>—</p>	<p>0174</p>
<p>国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構運営費交付金に必要な経費 (平成 13年度)</p>	<p>21,558 (9,017)</p>	<p>—</p>	<p>0228</p>
<p>国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構施設整備に必要な経費 (平成 13年度)</p>	<p>4,724 (730)</p>	<p>—</p>	<p>0229</p>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構運営費交付金に必要な経費 (平成 27 年度)	5,024 (4,910)	—	0245
関連する独立行政法人の事業			
名称 (開始年度)	平成 28 年度当初予算額 (平成 27 年度予算額) 【百万円】	事業の概要	
国立研究開発法人科学技術振興機構 ライフサイエンスデータベース統合 推進事業 (23 年度)	国立研究開発法人科学 技術振興機構運営費 交付金：100,888 の内数  (国立研究開発法人科 学技術振興機構運営費 交付金：100,553 の内数)	様々な研究機関等によって作成されるライフサイエ ンス分野データベースの統合に向けた、戦略の立案、 ポータルサイトの構築・運用及び研究開発を推進。	
国立研究開発法人理化学研究所 健康・医療フロンティアプロジェクト 事業等 (26 年度)	国立研究開発法人理化学 研究所運営費交付金 に必要な経費 (一般会計)：51,591 の 内数  (国立研究開発法人理 化学研究所運営費交付 金に必要な経費 (一般会計)：51,481 の 内数)	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の 基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強 化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研 究・分野横断的先端研究等を推進するとともに、ライ フサイエンスの横断的取組による超高齢社会課題解 決に向けた取組を推進する。	
国立研究開発法人量子科学技術研究 開発機構 放射線の医学的利用に関する研究開発 事業 (13 年度)	国立研究開発法人量子 科学技術研究開発機構 運営費交付金に必要な 経費 (一般会計)： 21,558 の内数 国立研究開発法人量子 科学技術研究開発機構 運営費交付金に必要な 経費 (復興特別会計)： 555 の内数 (国立研究開発法人放 射線医学総合研究所運 営費交付金に必要な経 費 (一般会計)：9,017 の内数) (国立研究開発法人放 射線医学総合研究所運 営費交付金に必要な経 費 (復興特別会計)：433 の内数)	近い将来に国民の二人に一人が罹患するとされるが んや、患者が増加している精神・神経疾患等につい ての診断及び治療に資する、重粒子線がん治療及び分子 イメージング技術に関する研究を推進。	
平成 27 年度評価 からの変更点	<ul style="list-style-type: none"> <li>達成手段に日本医療研究開発機構運営費交付金を追加した。</li> <li>行政事業レビューの指標の見直しに伴い、活動指標③を追加した。</li> </ul>		
行政事業レビューと の連携状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>行政事業レビューの指標の見直しに伴い、活動指標③を追加した。</li> </ul>		

達成目標 6	研究の発展・動向を踏まえ、生命倫理に関する法令・指針に基づいた規制を適切に実施する。						
達成目標 6 の 設定根拠	生命倫理に関する法令・指針は、ライフサイエンス研究の実施に伴って生じうる倫理的・法的・社会的課題を踏まえて制定されたものであり、当該法令・指針に基づく規制を適切に実施することは、研究の発展と社会の調和を図る上で不可欠であるため。						
成果指標 (アウトカム)	基準値	実績値					目標値
	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度	27 年度	毎年度
①生命倫理に関わる 法令・指針への不適 合事案の発生件数	0	0	0	1 (他府省 と共管)	0	0	0 (不適合事 案が発生した 場合は、適切 に処理すると ともに、再発 防止策を講じ る)
	年度ごと の目標値	—	—	—	—	—	
	目標値の 設定根拠	生命倫理に関する法令・指針に基づく規制を周知徹底し、その遵守を図るため、法令・指針への不適合事案が発生しないことを目標値としている。					
施策・指標に関するグラフ・図等							
—							
達成手段 (事業)							
名 称 (開始年度)	平成 28 年度当初予算額 (平成 27 年度予算額) 【百万円】		AP の関係		行政事業レビューシート 番号		
ライフサイエンス研究開発推進経費 (23 年度)	66 (125)		—		0242		
達成手段 (諸会議・研修等)							
名 称 (実施年度)	概 要						担当課 (関係課)
ポータルサイトを通じた 情報提供 (17 年度)	生命倫理に関するポータルサイト(文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理に関する取組」)において、法令・指針の本文、ガイダンス、通知等の関連情報を一元的に掲載し、適時更新することにより、法令・指針の趣旨や内容を周知・徹底している。(同サイトには、法令・指針の策定・改正時に開催した説明会の資料や、法令・指針の原案について審議した会議の資料・議事録、法令・指針の内容等に関する照会先等も掲載。)						ライフサイエ ンス課生命倫 理・安全対策 室
平成 27 年度評価 からの変更点	・行政事業レビューの指標の見直しに伴い、成果指標①を変更した。						
行政事業レビューと の連携状況	・行政事業レビューの指標の見直しに伴い、成果指標①を変更した。						



施策の予算額・執行額					
(※政策評価調書に記載する予算額)					
		26年度	27年度	28年度	29年度要求額
予算の状況 【千円】 上段：単独施策に係る予算 下段：複数施策に係る予算	当初予算			58,770,946 ほかに復興庁一括 計上分 1,217,836 <178,761,345> ほかに復興庁一括 計上分 <554,720>	70,512,038 ほかに復興庁一括 計上分 1,592,780 <210,528,286> ほかに復興庁一括 計上分 <420,609>
	補正予算				
	繰越し等				
	合計				
執行額 【千円】					

施策に関する内閣の重要政策（施政方針演説等のうち主なもの）		
名称	年月日	関係部分抜粋
日本再興戦略改訂 2016 -第4次産業革命に向けて-	平成28年6月2日 (閣議決定)	P68 2. 世界最先端の健康立国へ (2) iv) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場獲得・国際貢献
科学技術イノベーション 総合戦略 2016	平成28年5月24日 (閣議決定)	P34 第2章(1)II i) 世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成 P73 第3章(2) 知の基盤の強化
健康・医療戦略	平成26年7月22日 (閣議決定)	
医療分野研究開発推進 計画	平成26年7月22日 (健康・医療戦略推進本部決定)	

主管課（課長名）	研究振興局 ライフサイエンス課（原 克彦）
関係課（課長名）	研究振興局 研究振興戦略官（松岡 謙二）、 研究振興局 ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室（杉江 達也） 研究振興局 基礎研究推進室（齊藤 卓也） 科学技術・学術政策局 産業連携・地域支援課（坂本 修一） 科学技術・学術政策局 科学技術・学術戦略官付（国際担当）（竹内 英）

評価実施予定時期	平成34年度
----------	--------