

論点等説明シート

担 当 局 研究振興局

事 業 名 医療分野の研究開発の推進

論 点 等

研究開発のマネジメントとして、

○事業をより効果的に実施するための、今後の事業展開の在り方について

○健康・医療戦略等に基づき、事業の成果は適切に活用されているか

○事業成果検証のために適切なアウトカム、アウトプットは設定されているか

※平成31年以降の表記は、新元号に読み替えることとする。

事業番号 0243

平成31年度行政事業レビューシート (文部科学省)							
事業名	医療分野の研究開発の推進			担当部局庁	研究振興局	作成責任者	
事業開始年度	平成27年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	ライフサイエンス課	ライフサイエンス課長 仙波 秀志	
会計区分	一般会計						
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	健康・医療戦略推進法 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法			関係する 計画、通知等	健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更)、医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月一部変更)		
主要政策・施策	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション、高齢社会対策			主要経費	文教及び科学振興		
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	日本医療研究開発機構において、医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成等を行うことで、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を促進し、健康長寿社会の形成を目指す。						
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更)、医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月一部変更)に基づき、日本医療研究開発機構において、以下のような医療分野の研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進するために必要な経費を措置する。(補助率定額) ○医薬品・医療機器開発への取組 ○臨床研究・治験への取組 ○世界最先端の医療の実現に向けた取組 ○疾病領域ごとの取組 等						
実施方法	補助						
予算額・ 執行額 (単位:百万円)		28年度	29年度	30年度	31年度	32年度要求	
	予算 の 状 況	当初予算	53,682	53,154	53,092	53,063	
		補正予算	-	-	-		
		前年度から繰越し	920	96	186	1,487	
		翌年度へ繰越し	▲96	▲186	▲1,487		
		予備費等	6,329	8,163	8,150		
	計	60,835	61,227	59,941	54,550	0	
	執行額	60,835	61,227	59,941			
	執行率(%)	100%	100%	100%			
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)	113%	115%	113%				
平成31・32年度 予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目	31年度当初予算	32年度要求	主な増減理由			
	医療研究開発推進事業費 補助金	53,063		※金額は単位未満四捨五入して記載していることから、合計が一致しない場合がある			
	計	53,063	0				

成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	/	単位	28年度	29年度	30年度	中間目標		目標最終年度	
								- 年度	31 年度	- 年度	31 年度
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	独立行政法人通則法に基づく主務大臣による業務実績の評価結果のうち、施設・設備に関する計画を除いた項目において、標準評価以上の評価を受けた項目の割合とする。 ※30年度の実績は評価確定後に記載	標準評価(B評価)以上の評価を受けた項目の割合。	/	成果実績	%	100	100		-		-
				目標値	%	100	100		-	100	
				達成度	%	100	100		-	-	
根拠として用いた統計・データ名(出典)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構の各年度における業務の実績に関する評価										
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	/	単位	28年度	29年度	30年度	中間目標		目標最終年度	
								- 年度	- 年度	- 年度	- 年度
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	前年度以上の新たな創薬シーズ件数 ※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の貢献を測るための目安として設定した	創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数(年度)	/	成果実績	件	94	90	114		-	-
				目標値	件	82	94	90		-	-
				達成度	%	114.6	95.7	126.7		-	-
根拠として用いた統計・データ名(出典)	医療分野研究開発推進計画										
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	/	単位	28年度	29年度	30年度	中間目標		目標最終年度	
								- 年度	32 年度	- 年度	32 年度
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	橋渡し研究戦略的推進プログラム(H28まで橋渡し研究加速ネットワークプログラム)において平成32年頃までに約17件の基礎研究課題を治験の段階に移行させる	橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が医薬品医療機器法に基づく医師主導治験の段階に移行した数	/	成果実績	件	16	24	27		-	-
				目標値	件	17	17	17		-	17
				達成度	%	100	150	169		-	-
根拠として用いた統計・データ名(出典)	医療分野研究開発推進計画(革新的医療技術創出拠点プロジェクト(文部科学省事業、厚生労働省事業が連携)のKPI(2020年ごろまでの達成目標:医師主導治験届出数 年間40件)より、文部科学省事業の寄与を反映して設定。)										
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	/	単位	28年度	29年度	30年度	中間目標		目標最終年度	
								- 年度	32 年度	- 年度	32 年度
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいてiPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究又は治験に移行する対象疾患を約15件に拡大	iPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究への移行(件)(累積)	/	成果実績	件	7	7	14		-	-
				目標値	件	-	-	-		-	15
				達成度	%	-	-	-		-	-
根拠として用いた統計・データ名(出典)	「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35件」に基づく。										
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	/	単位	28年度	29年度	30年度	中間目標		目標最終年度	
								- 年度	32 年度	- 年度	32 年度
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて難病患者由来のiPS細胞により同定された新規治療薬候補の臨床応用を5件開始	難病患者由来のiPS細胞により同定された新規治療薬候補の臨床応用(件)(累積)	/	成果実績	件	0	1	4		-	-
				目標値	件	-	-	-		-	5
				達成度	%	-	-	-		-	-
根拠として用いた統計・データ名(出典)	「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年までの達成目標:iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)」に基づく。										
成果目標及び成果実績(アウトカム)欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙1】に記載								チェック	<input checked="" type="checkbox"/>		

活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	28年度	29年度	30年度	31年度 活動見込	32年度 活動見込	
	創業支援の取組における化合物提供件数(累積)	活動実績		件	-	237	471	-	-
当初見込み			件	-	63	678	880		
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	28年度	29年度	30年度	31年度 活動見込	32年度 活動見込	
	創業支援の取組における放射光施設外部利用件数	活動実績		件	-	176	354	-	-
当初見込み			件	-	-	352	532		
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	28年度	29年度	30年度	31年度 活動見込	32年度 活動見込	
	橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数	活動実績		件	819	1,022	1,254	-	-
当初見込み			件	778	999	1,202	1,434	1,614	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	28年度	29年度	30年度	31年度 活動見込	32年度 活動見込	
	再生医療実現拠点ネットワークプログラムで支援するiPS細胞等幹細胞を用いて臨床応用を目指す研究課題(件)(平成25年度からの累積)	活動実績		件	17	17	17	-	-
当初見込み			件	17	17	17	17	17	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	28年度	29年度	30年度	31年度 活動見込	32年度 活動見込	
	再生医療実現拠点ネットワークプログラムで支援する難病等の患者由来のiPS細胞を用いて創薬研究を実施する研究課題(件)(平成25年度からの累積)	活動実績		件	5	19	19	-	-
当初見込み			件	5	19	19	19	19	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	28年度	29年度	30年度	31年度活動見込		
	医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成等、事業が多岐にわたるため、単位当たりコストを算出することは困難。	単位当たりコスト		-	-	-	-	-	-
計算式			/	-	-	-	-	-	
政策評価	政策	9 未来社会に向けた価値創出の取組と経済・社会的課題への対応							
	施策	9-3 健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応							
	測定指標	定量的指標		単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 -年度	目標年度 -年度
		創業支援により新たに創業シーズが見つかった件数	実績値	件	94	90	114	-	-
			目標値	件	82	94	90	-	-
		定量的指標		単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 -年度	目標年度 32年度
		橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が医薬品医療機器法に基づく医師主導治験の段階に移行した数(件)	実績値	件	16	24	27	-	-
			目標値	件	17	17	17	-	17
		定量的指標		単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 -年度	目標年度 32年度
	iPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究への移行(累積) ※32年度の目標値は、右記の数値程度とする	実績値	件	7	7	14	-	-	
目標値		件	-	-	-	-	15		
定量的指標		単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 -年度	目標年度 32年度		
本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
本事業を適切に実行することにより、日本医療研究開発機構における基礎研究から臨床まで一貫した医療分野の研究開発が推進されることで、測定指標に掲げる目標値達成に向けた研究成果等が創出され、施策目標9-3に掲げる生命現象の統合的理解や先端的医療の実現等の目標が達成される。									
新経済・財政再生計画改革工程表 2018	取組事項	分野:	-	-					
	KPI (第一階層)	KPI		単位	計画開始時 -年度	30年度	31年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度
		成果実績	-	-	-	-	-	-	
		目標値	-	-	-	-	-	-	
	達成度	%	-	-	-	-	-	-	
	KPI (第二階層)	KPI		単位	計画開始時 -年度	30年度	31年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度
		成果実績	-	-	-	-	-	-	
目標値		-	-	-	-	-	-		
達成度	%	-	-	-	-	-	-		
本事業の成果と取組事項・KPIとの関係									

事業所管部局による点検・改善

事業所管部局による点検・改善			
項目	評価	評価に関する説明	
国費投入の必要性	○	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	
	○	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	
	○	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	
事業の効率性	○	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	
	有	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	
	有	競争性のない随意契約となったものはないか。	
	○	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	-	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	
	○	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	
	○	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	
	-	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	
	-	繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	
	○	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	
事業の有効性	○	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	
	○	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	
	-	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	-	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	
関連事業	○	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	
		所管府省名	
		事業番号	
		事業名	
		内閣府	
	文部科学省	0244	科学技術イノベーション創造推進費(健康・医療分野) 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

点検・改善結果	点検結果	本事業は個々の設定しているアウトカムにおいて目標を達成しており、医療分野の研究開発の推進に寄与していると考えられる。 なお、汎用的な備品や消耗品等の調達に当たって一括調達や単価契約を行い、効率化を図ることとしている。
	改善の方向性	引き続き政府の全体方針に基づき効果的・有効な事業を推進し、一括調達や単価契約に取り組むとともに、国立研究開発法人間で調達実績等の情報を共有し、引き続き効率的な調達に努める。

外部有識者の所見

行政事業レビュー推進チームの所見

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

備考

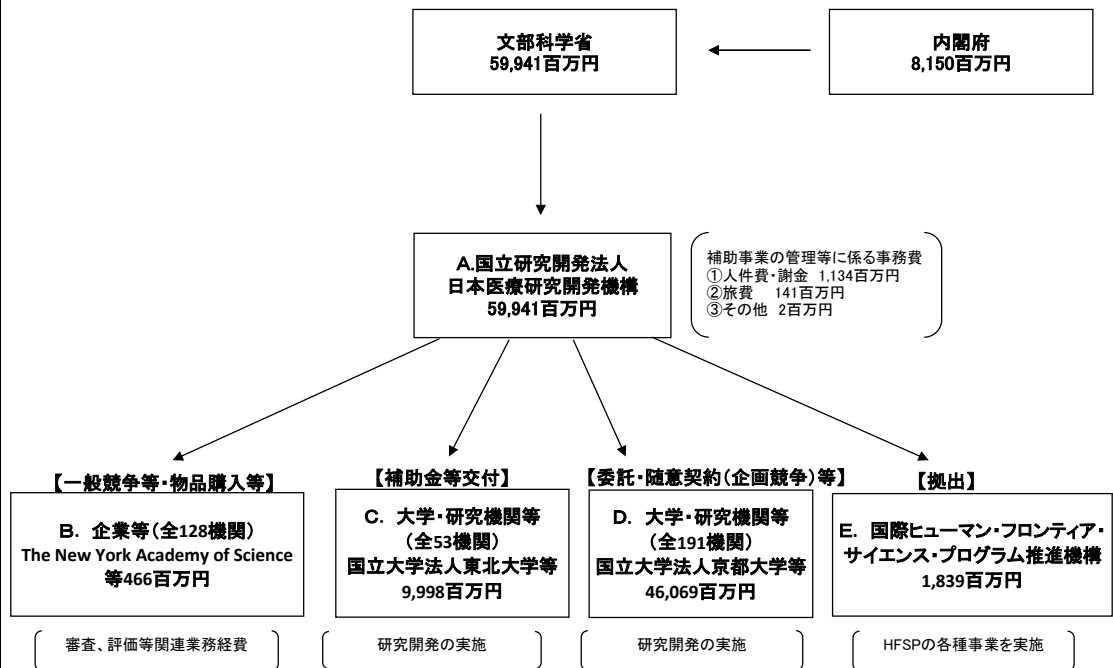
関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	-	平成23年度	-	平成24年度	-	平成25年度	-
平成26年度	26-214、26-215、26-216、 26-224、26-229、26-230	平成27年度	新27-0025	平成28年度	244	平成29年度	252
平成30年度	文部科学省 (0249)						

※平成30年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

なお、金額は単位未満四捨五入して記載していることから、合計が一致しない場合がある。

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)
(単位: 百万円)



費目・使途 〔「資金の流れ」においてブロックごとに最大の金額が支出されている者について記載する。費目と使途の双方で実情が分かるように記載〕	A.国立研究開発法人日本医療研究開発機構			B.The New York Academy of Science		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	補助金	医療分野の研究開発	59,941	業務委託費	Interstellar Initiative開催委託	70
	計		59,941	計		70
	C.国立大学法人東北大学			D.国立大学法人京都大学		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	物品費	備品、消耗品等の購入費用	1,451	物品費	備品、消耗品等の購入費用	1,887
	旅費	旅費	30	旅費	旅費	83
	人件費・謝金	人件費、謝金	1,035	人件費・謝金	人件費、謝金	1,577
	その他	印刷費、外注費等	533	その他	印刷費、外注費等	1,074
間接費	研究遂行に関連して必要な経費	28	間接費	研究遂行に関連して必要な経費	1,365	
計		3,077	計		5,986	
E.国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム推進機構			F.			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
拠出金	HFSPの各種事業を実施するための経費	1,839				
計		1,839	計		0	
費目・使途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載						チェック

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	9010005023796	医療分野の研究開発	59,941	補助金等交付	-	-	

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	The New York Academy of Science	-	国際会議の開催	70	随意契約 (その他)	-	-	
2	有限責任監査法人トーマツ	5010405001703	橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援	60	一般競争契約 (総合評価)	2	65.3%	
3	日鉄日立システムエンジニアリング(株)	3010001025546	オンライン課題評価システム運用保守及び機能拡張	25	随意契約 (その他)	-	-	
4	(NPO)医療ネットワーク支援センター	2013405000693	開発支援事業選考用システム、会議開催支援、他	22	一般競争契約 (最低価格)	1	99%	
5	(株)JTBコミュニケーションデザイン	2010701023536	会議開催支援、他	21	一般競争契約 (総合評価)	2	98.9%	
6	(株)エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所	1010001143390	再生医療等製品と競合技術の比較調査業務、他	21	一般競争契約 (総合評価)	1	95.2%	
7	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構	1012805001385	ゲノム制限共有データベース用ストレージの利用	20	随意契約 (その他)	-	-	
8	富士通エフ・アイ・ピー(株)	6010601024969	ゲノム医療研究支援情報ポータルサイト運用支援、他	17	随意契約 (その他)	-	-	
9	扶桑速記印刷(株)	9010001027784	速記出張録音・テープ起こし業務	17	一般競争契約 (最低価格)	3	100%	
10	(株)ティーケーピー	7010001105955	会議開催会場の借り上げ	17	随意契約 (その他)	-	-	

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立大学法人東北 大学	7370005002147	東北メディカル・メガバンク 計画 他6件	3,077	補助金等交付	-	-	
2	国立大学法人東京 大学	5010005007398	利活用を目的とした日本疾 患バイオバンクの運営・管 理 他16件	1,365	補助金等交付	-	-	
3	国立大学法人大阪 大学	4120905002554	創薬基盤の融合による戦 略的イノベーション創出(化 合物ライブラリー整備と支 援・高度化による創薬研究 の推進) 他11件	824	補助金等交付	-	-	
4	国立大学法人京都 大学	3130005005532	アカデミア発先端医療技術 の早期実用化に向けた実 践と連携 他9件	548	補助金等交付	-	-	
5	国立研究開発法人 理化学研究所	1030005007111	創薬等ライフサイエンス研 究のための相関構造解析 プラットフォームによる支援 と高度化(SPring- 8/SACLAにおけるタンパク 質立体構造解析の支援お よび高度化) 他8件	423	補助金等交付	-	-	
6	大学共同利用機関 法人情報・システム 研究機構	1012805001385	情報発信体制の整備とプロ ジェクトの総合的推進 他 11件	350	補助金等交付	-	-	
7	国立大学法人九州 大学	3290005003743	地域と拠点を結び世界へ 展開する新規医療技術の 研究・開発 他8件	324	補助金等交付	-	-	
8	国立大学法人名古 屋大学	3180005006071	自立可能な好循環型先端 医療開発拠点の創成を目 指した研究 他5件	315	補助金等交付	-	-	
9	国立大学法人長崎 大学	3310005001777	国際的に脅威となる一類感 染症の研究に必要な高度 安全実験施設(BSL-4) に係る設備の整備 他4件	265	補助金等交付	-	-	
10	大学共同利用機関 法人高エネルギー加 速器研究機構	4050005005267	創薬等ライフサイエンス研 究のための相関構造解析 プラットフォームによる支援 と高度化(PFにおけるタン パク質立体構造解析の支 援と高度化、相関構造解析 への展開) 他1件	263	補助金等交付	-	-	

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立大学法人京都大学	3130005005532	再生医療用iPS細胞ストック開発拠点 他92件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	5,986	その他	-	-	
2	国立大学法人東京大学	5010005007398	インフルエンザ制圧を目指した革新的治療・予防法の研究・開発 他147件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	5,277	その他	-	-	
3	国立研究開発法人理化学研究所	1030005007111	革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明(中核拠点) 他60件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	4,189	その他	-	-	
4	国立大学法人大阪大学	4120905002554	老化機構・制御研究拠点 他84件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	3,680	その他	-	-	
5	国立大学法人東北大学	7370005002147	個体・臓器老化研究拠点 他49件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	3,159	その他	-	-	
6	学校法人慶應義塾	4010405001654	iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療 他50件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	1,733	その他	-	-	
7	公益財団法人実験動物中央研究所	9020005009695	霊長類の脳構造・機能マップの作成に寄与する遺伝子改変マウスモデル開発 他4件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	1,569	その他	-	-	
8	国立大学法人北海道大学	6430005004014	人獣共通感染症の克服に向けた国際共同研究開発戦略 他28件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	1,386	その他	-	-	
9	国立大学法人九州大学	3290005003743	DOCKファミリー分子の生体機能と動作原理の理解に基づく革新的医薬品の創出 他34件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	1,361	その他	-	-	
10	国立大学法人東京医科歯科大学	6010005007397	培養腸上皮幹細胞を用いた炎症性腸疾患に対する粘膜再生治療の開発拠点 他33件 契約初年度の課題は「随意契約(企画競争)」、継続課題は「随意契約(その他)」	1,100	その他	-	-	

E

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (百万円)	契約方式等	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム推進機構	-	「ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム」に参加するための拠出金	1,839	その他	-	-	
支出先上位10者リスト欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙3】に記載							チェック	

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

	ブロック名	契約先	法人番号	業務概要	契約額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (契約額10億円以上)
1		-	-	-	-		-	-	

別紙1

成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度
	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において前年度を上回る論文掲載を達成する ※H30年度の実績は集計中	事業の成果としての論文数	成果実績	件	628	764		-	-
目標値			件	394	629	765	-	-	
達成度			%	159.4	121.5		-	-	
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	文科省調べ								
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 30 年度
	バイオ医薬品における製薬企業が抱える技術的課題を解決するとともに次世代技術を創出し、少なくとも1件の革新的バイオ医薬品創出基盤技術を5年以内に企業等へ技術移転する	企業等への技術移転件数	成果実績	件	4	20	16	-	41
目標値			件	-	-	-	-	1	
達成度			%	-	-	-	-	-	
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	文科省調べ								
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 33 年度
	研究基盤として整備している実験動物の系統保存数	バイオリソースの系統保存数の代表例である実験動物(ショウジョウバエ)の系統保存数(系統数)	成果実績	系統数	60,182	62,249	64,651	-	-
目標値			系統数	50,850	58,900	59,000	-	59,500	
達成度			%	118.4	105.7	109.6	-	-	
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	ナショナルバイオリソースプロジェクト申請書 補助事業成果報告書								
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標		単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 33 年度
	研究基盤として整備している実験植物の系統保存数	バイオリソースの系統保存数の代表例である実験植物(イネ)の系統保存数(株数)	成果実績	系統数	26,902	27,273	30,056	-	-
目標値			系統数	24,857	25,710	26,260	-	28,210	
達成度			%	108.2	106.1	114.4	-	-	
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	ナショナルバイオリソースプロジェクト申請書 補助事業成果報告書								

「医療分野の研究開発の推進」のロジックモデル（案）

背景・課題 世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国においては、健康長寿社会形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命を更に伸ばすことが重要。



【参考：上記の施策と関連する健康・医療戦略上のK P I（2020年までの達成目標）】 ※文科省のみならず、関係府省との連携等の上、実現すべきK P I、※数値は、最新の達成数値 / 2020年までの達成目標

<p>（医薬品（創薬支援））：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 相談・シーズ評価：1376 / 1500件 ・ 有望シーズへの創薬支援：117 / 200件 	<p>（革新的医療技術創出拠点（橋渡し））：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験届出数：年間 36 / 40件 ・ FIH試験（企業治験を含む）：年間 22 / 40件 	<p>（再生医療）：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床作用（臨床研究または治験の開始）
---	--	---

※最新の達成数値は、専門調査会（5月17日）の資料から抜粋

健康・医療分野の政策体系について

日本再興戦略 -JAPAN is BACK-（平成25年6月14日閣議決定）

■ 「健康寿命」の延伸

- 医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版NIH）の創設
 - ・司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置
 - ・一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人の創設



- 平成26年5月、健康・医療戦略推進法及び日本医療研究開発機構法が成立。
- 健康・医療戦略推進法に基づき、「健康・医療戦略推進本部」を設置するとともに、本分野における施策の大綱として「健康・医療戦略」を策定。

健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）

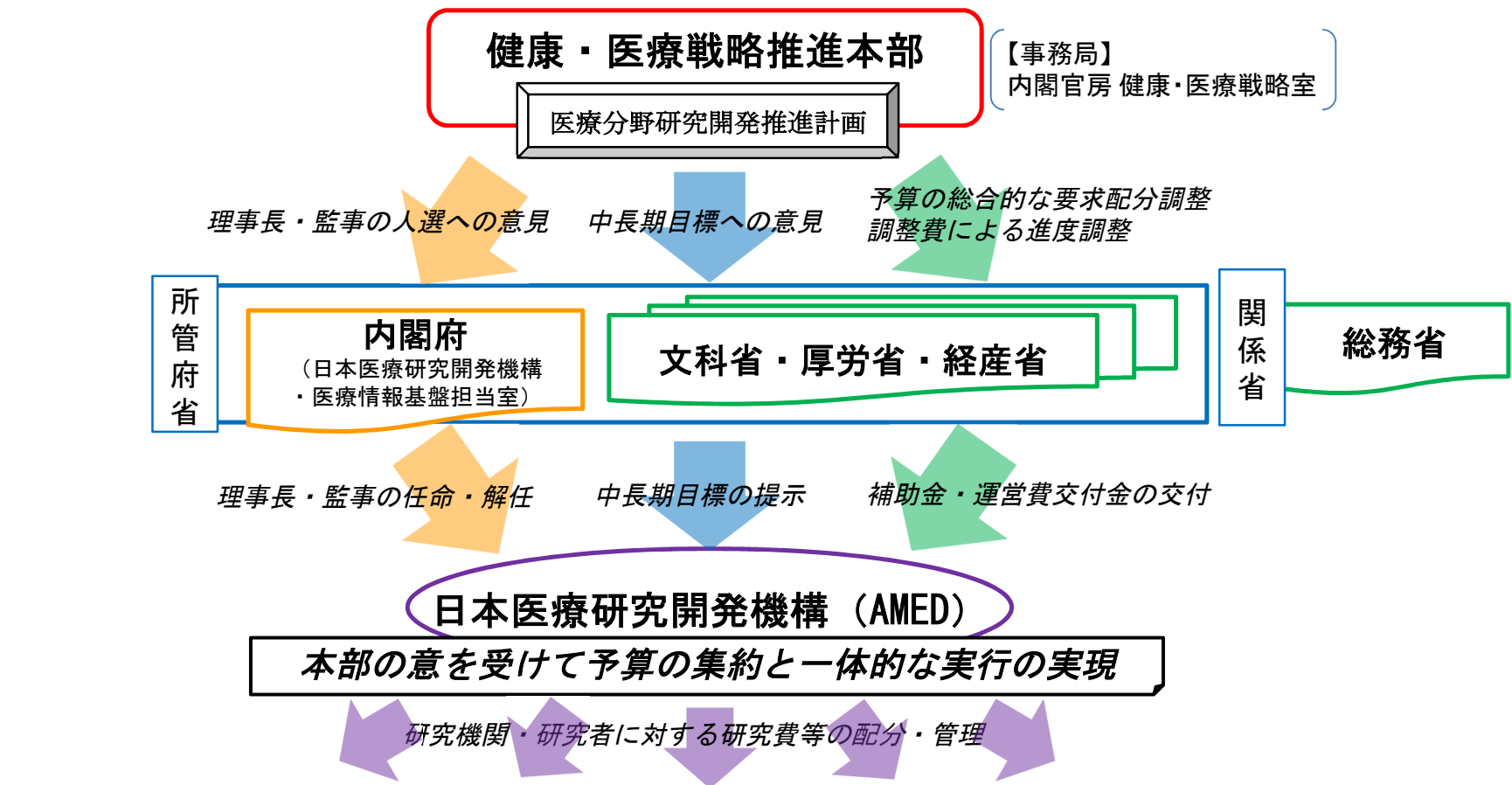
世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあっては、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による、健康寿命の延伸が重要な課題。このため、以下の施策を推進する。

- ・ 基礎から実用化までの一貫した医療分野の研究開発並びにその環境の整備、成果の普及
 - ⇒ 世界最高水準の技術を用いた医療の提供を可能に
- ・ 健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化、海外展開の促進
 - ⇒ 我が国経済の成長、海外における医療の質の向上に寄与

AMEDを活用した医療分野の研究開発等の推進体制

【本部による総合調整】

【機構による一体的な業務運営】



- 研究費等のワンストップサービス化
 - ・研究支援と研究環境整備の一体的な実施 (例えば、国際水準の臨床研究の実施環境の整備を研究支援と体制整備の両面からサポート)
 - ・研究費等の配分を受ける研究機関・研究者の事務負担の軽減
- 基礎から実用化までの一貫した研究管理
 - ・基礎から実用化までの切れ目のない研究支援の実現 (知財戦略等についても基礎段階から総合的にサポート)
 - ・基礎から実用化までの一貫した研究マネジメントの実現 (研究段階に応じた専門的・技術的な助言、公正かつ適正な研究の実施の確保等)

(参考)9つの各省連携プロジェクト

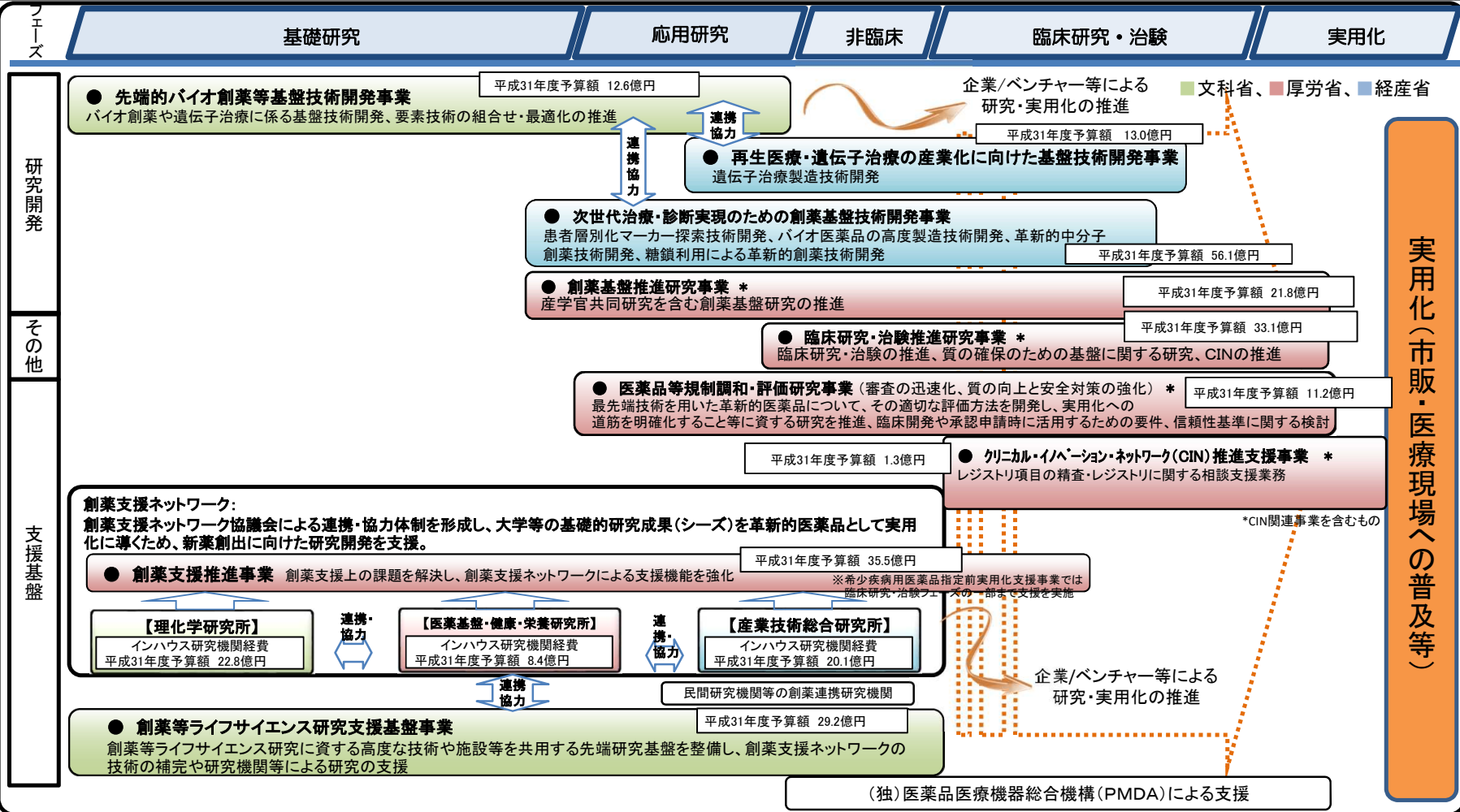
1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
4. 再生医療実現プロジェクト
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト
6. ジャパンキャンサーリサーチ・プロジェクト
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト
9. 難病克服プロジェクト

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 214億円

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 51億円

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



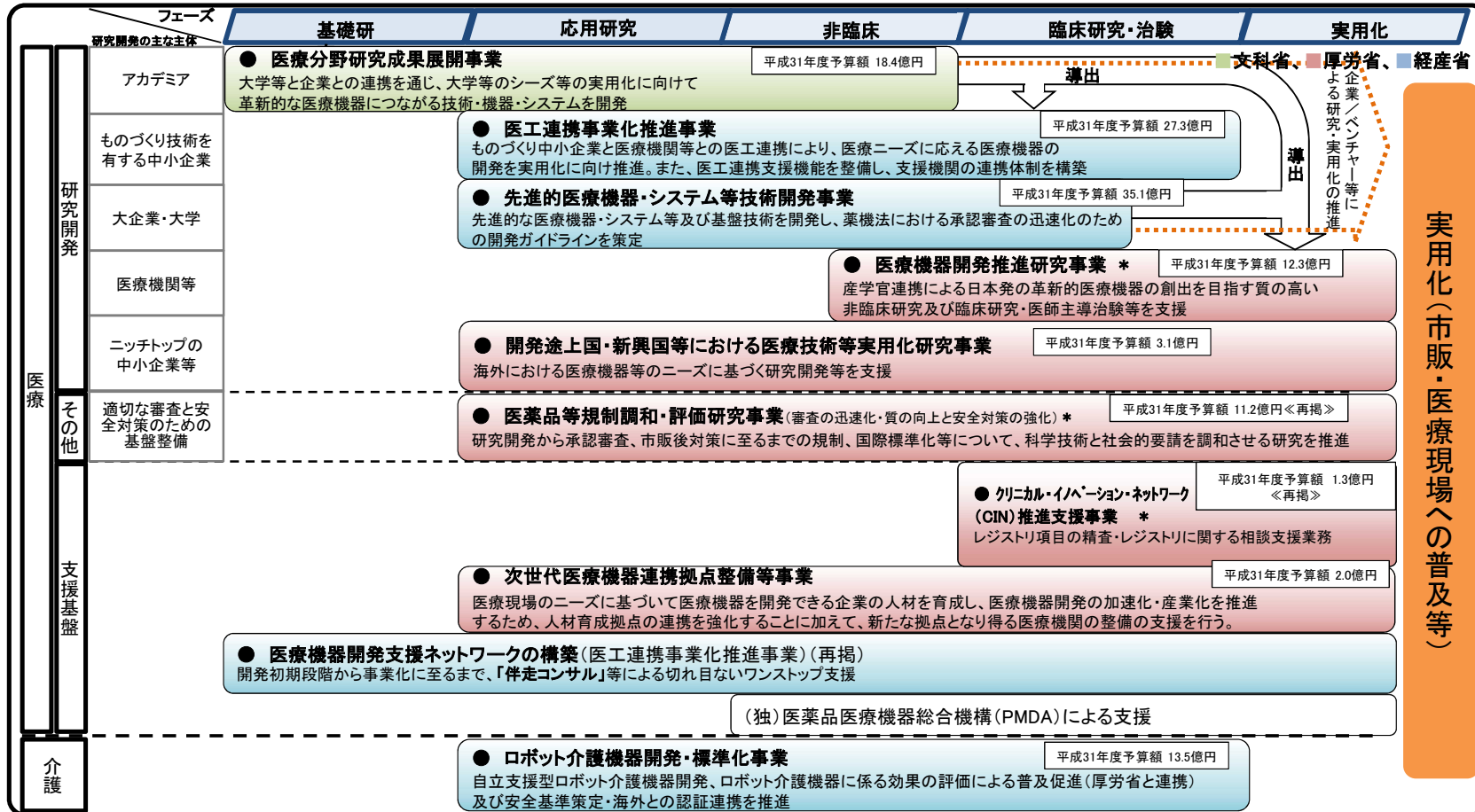
【2020年までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 1500件
- 有望シーズへの創薬支援 200件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- 創薬ターゲットの同定 10件

2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 124億円(一部再掲)

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関(産総研、医療機器センター等)・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。



実用化(市販・医療現場への普及等)

【2020年までの達成目標】

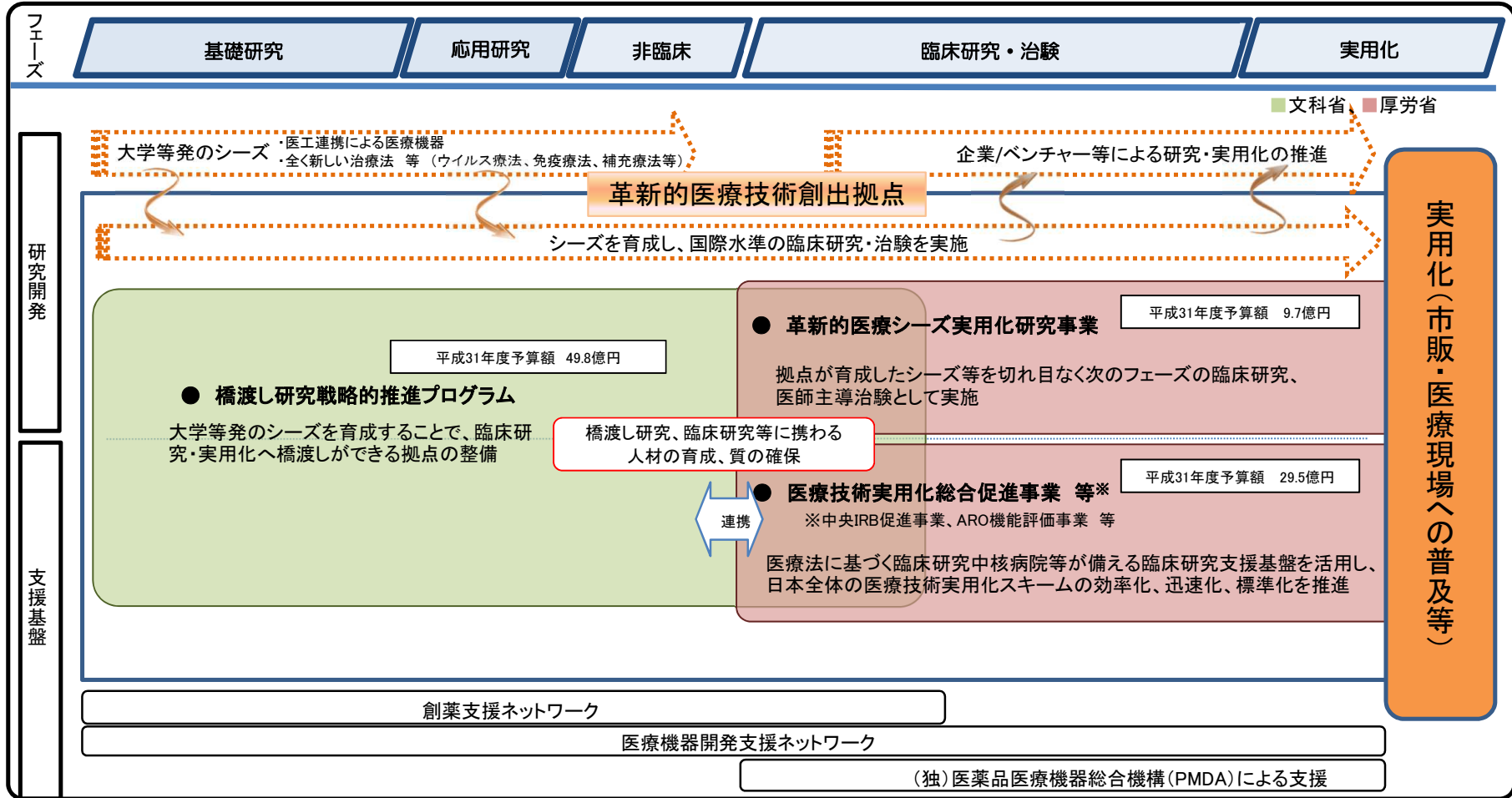
- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 89億円

大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進める。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進する。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を進める。

※ARO：Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織



【2020年までの達成目標】

○医師主導治験届出数

年間40件

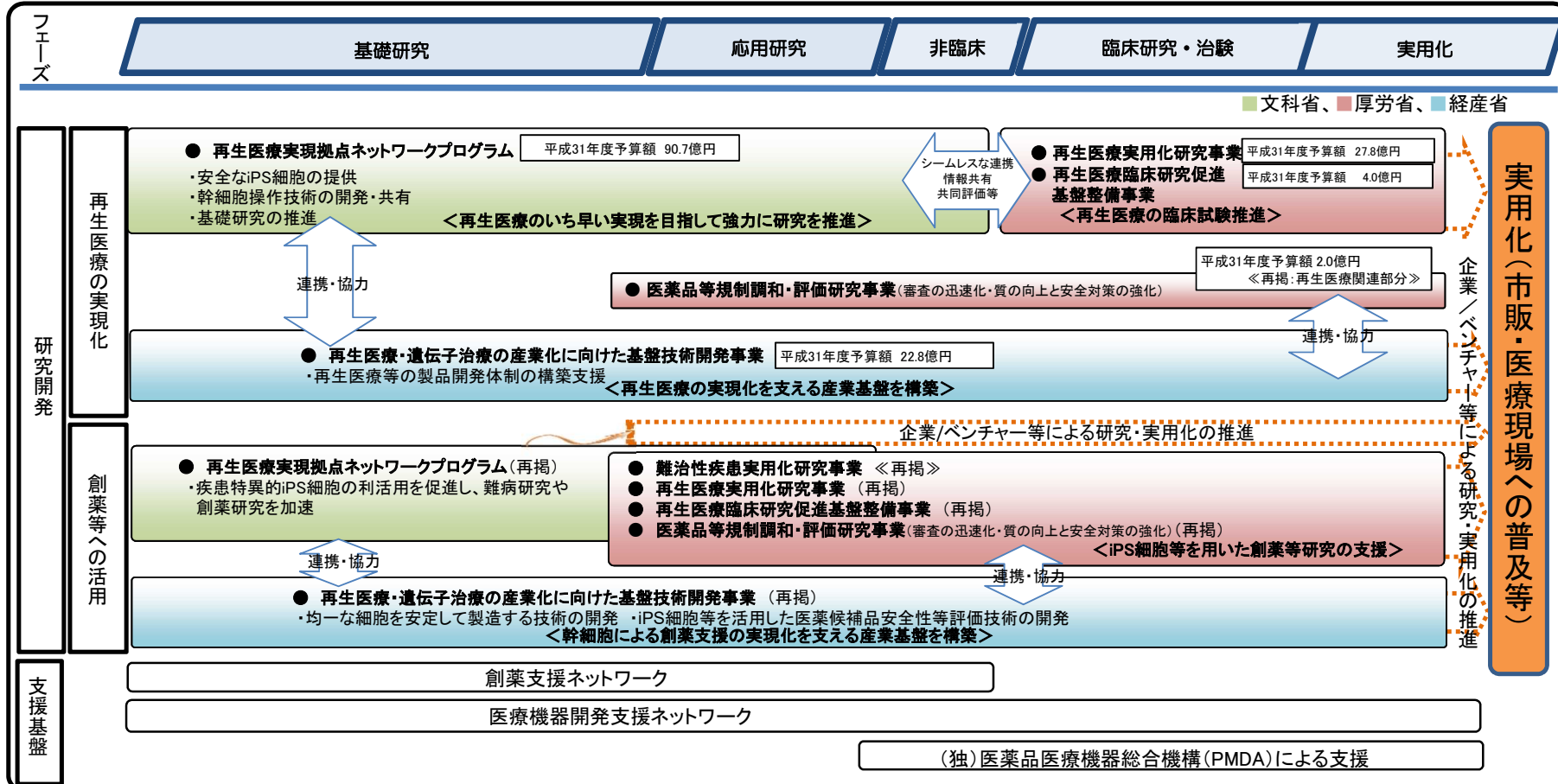
○First In Human (FIH) 試験(企業治験を含む。)

年間40件

4. 再生医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 147億円(一部再掲)

基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備ならびに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。



【2020年までの達成目標】

- iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)
- 再生医療等製品の薬事承認数の増加
- 臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件
- 再生医療関係の周辺機器・装置の実用化
- iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 98億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 18億円

疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかにした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

研究開発

●ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(目標設定型の先端ゲノム研究開発)

平成31年度予算額 18.9億円

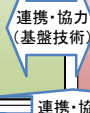
研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析やオミックス解析等を実施する疾患を対象とした研究等を支援

- 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患等の多因子疾患研究
- 革新的基盤技術開発 等

●臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 平成31年度予算額 6.0億円
がん、難病等の臨床情報及びゲノム情報を集積・統合し、遺伝子変異・多型と疾患の発症の関連を評価・検証するため「統合データベース」を構築・公開し、ゲノム医療の実用化を推進する。

●ゲノム診断支援システム整備事業 インハウス研究機関経費 平成31年度予算額 3.8億円
NCIに「臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤」を整備し、ゲノム医療の提供を推進

●NCIにおける治験・臨床研究推進事業 インハウス研究機関経費 平成31年度予算額 3.5億円
高度専門的な病院機能を具備したNCを活用した臨床研究・治験を推進



●ゲノム創薬基盤推進研究事業

ゲノム医療をより一層推進する観点から、ゲノム情報の患者還元等に係る諸課題の解決、ゲノム医療の推進等に資する基盤的研究を支援

平成31年度予算額 3.0億円

医薬品創出プロジェクト
創薬基盤推進研究事業 等
導出

●革新的がん医療実用化研究事業 平成31年度予算額 23.9億円 <再掲:ゲノム関連部分>
がんゲノム医療の実用化に向けた技術開発、人材育成やゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発 等

●認知症研究開発事業 平成31年度予算額 0.8億円 <再掲:ゲノム関連部分>
バイオマーカー開発等を推進、認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化を推進

●難治性疾患実用化研究事業 平成31年度予算額 11.9億円 <再掲:ゲノム関連部分>

希少・難治性疾患の遺伝学的解析等を行う研究基盤の構築、創薬につながる原因遺伝子の同定など

●ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム活用システム)(再掲)

研究の推進 研究の推進
研究基盤の利活用促進 試料・情報のワンストップサービス等により研究基盤の利活用を促進 研究基盤の利活用促進

支援基盤

●ゲノム研究バイオバンク事業(バイオバンク・ジャパン)

構築した世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン(BBJ)の利活用を促進

平成31年度予算額 3.4億円

●ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)

NCを受診した患者の手術切除検体等と臨床情報を活用したゲノムコホート研究や特定の疾患へのゲノム情報を用いた臨床応用を推進

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 10.7億円

●東北メディカル・メガバンク計画

被災地を中心とした健常人15万人規模のゲノムコホート研究を実施し、地域医療の復興に貢献するとともに、次世代医療体制の構築を図る。さらに、バイオバンク構築や収集した試料・情報の分譲等の実施により、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進

平成31年度予算額 30.5億円



■文科省、■厚労省

実用化(市販・医療現場への普及等)

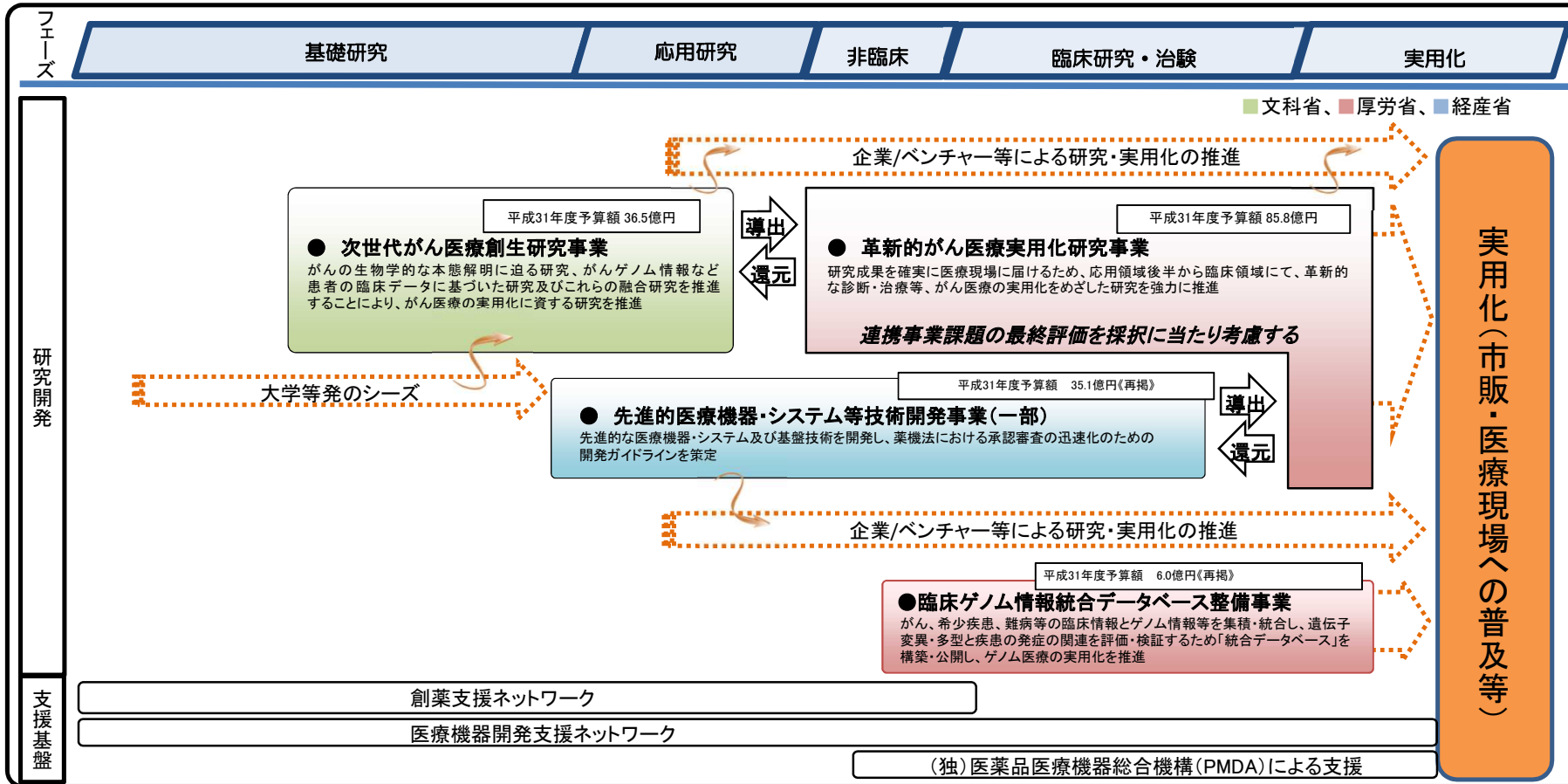
【2020年までの達成目標】

- 糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出
- 認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始
- 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 163億円(一部再掲)

「がん研究10か年戦略」に基づいて、基礎研究の有望な成果を厳選し臨床研究等へ導出することや、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することで、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。



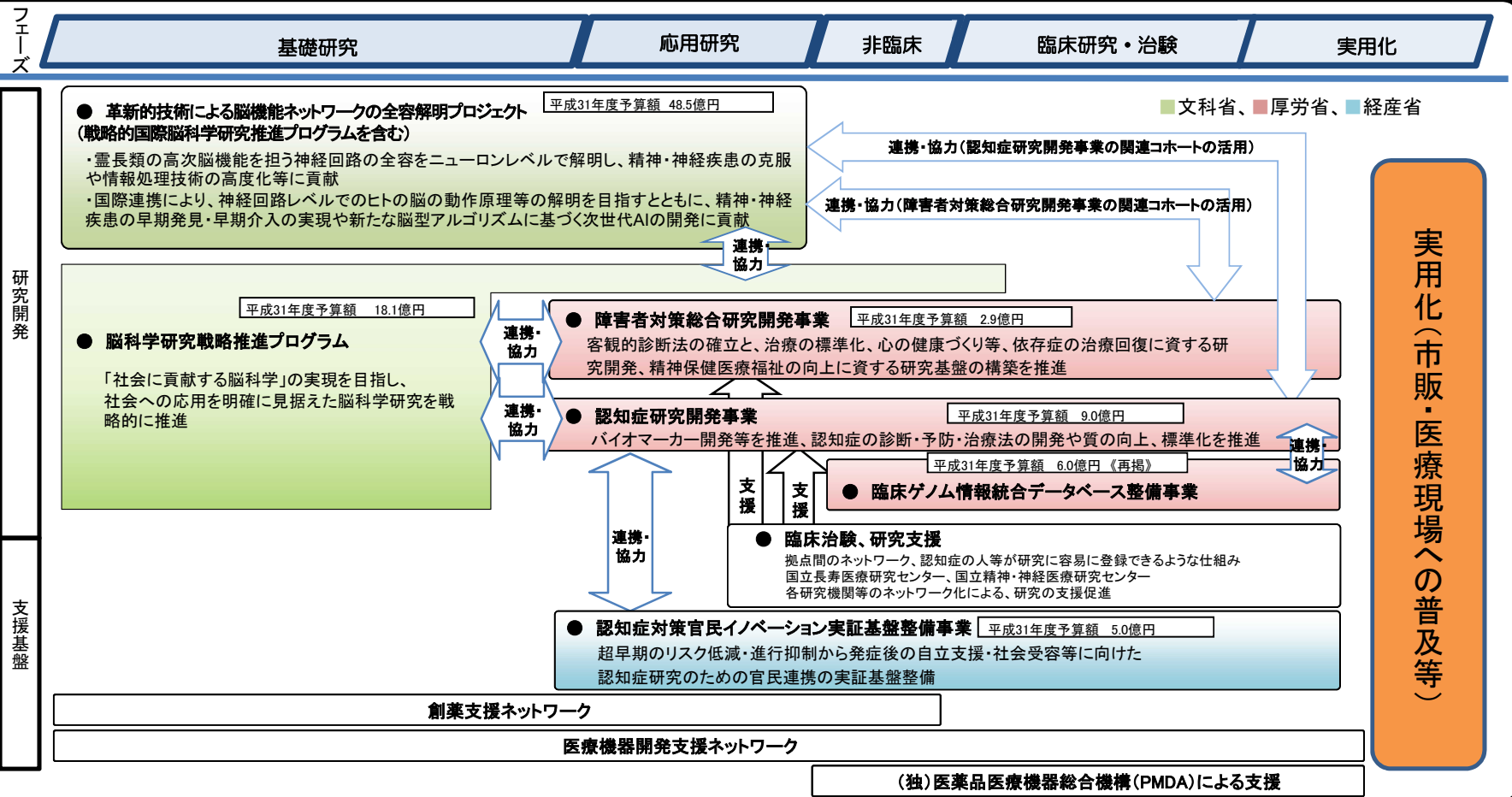
【2020年までの達成目標】

- 日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 90億円(一部再掲)

脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神・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を目指す。



【2020年までの達成目標】

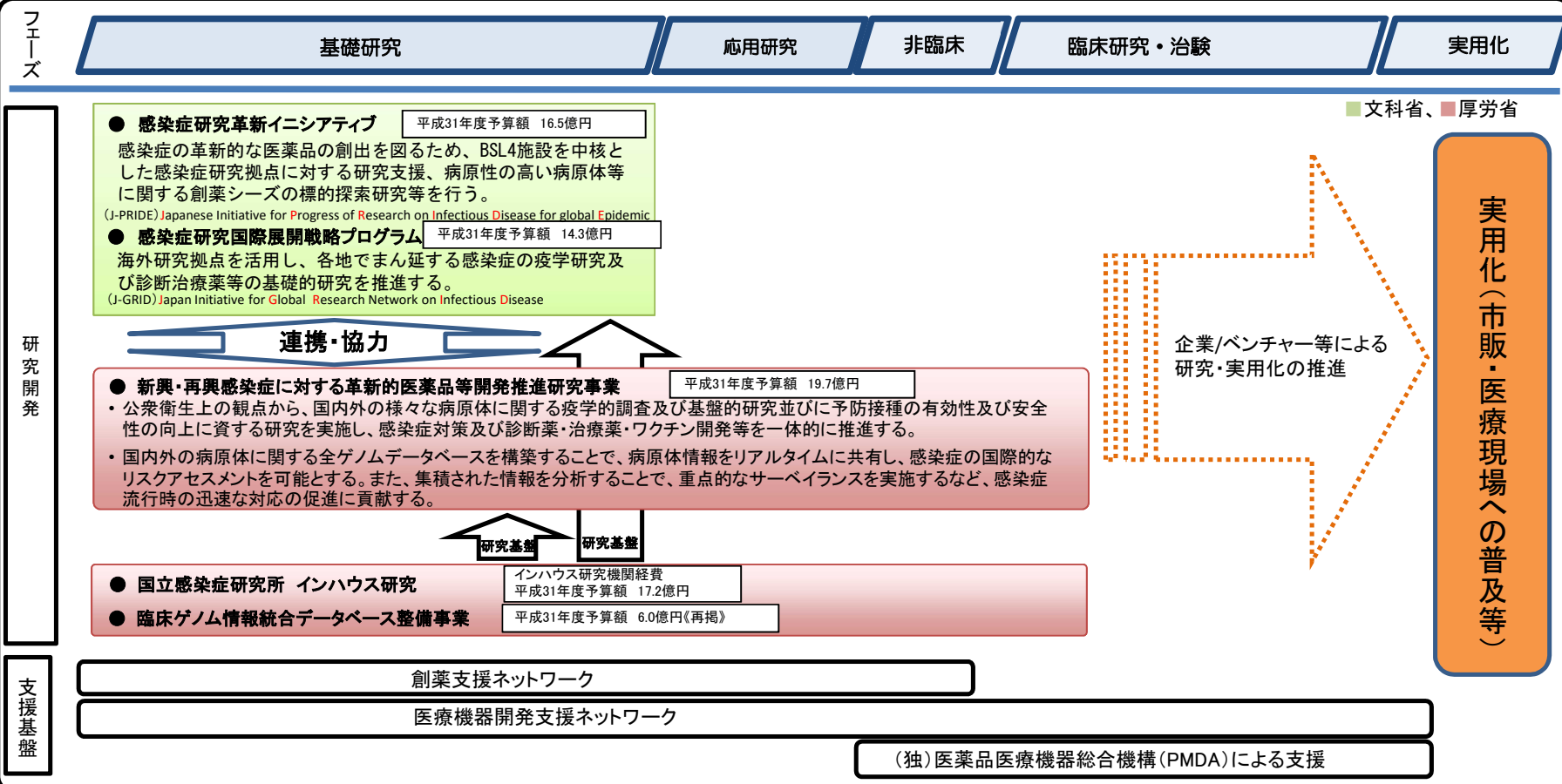
- 認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立 (臨床POC取得1件以上)
- 精神疾患の適正な治療法の確立 (臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)
- 日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成
- 精神疾患の客観的診断法の確立 (臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 57億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 17億円

新型インフルエンザ等の感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。



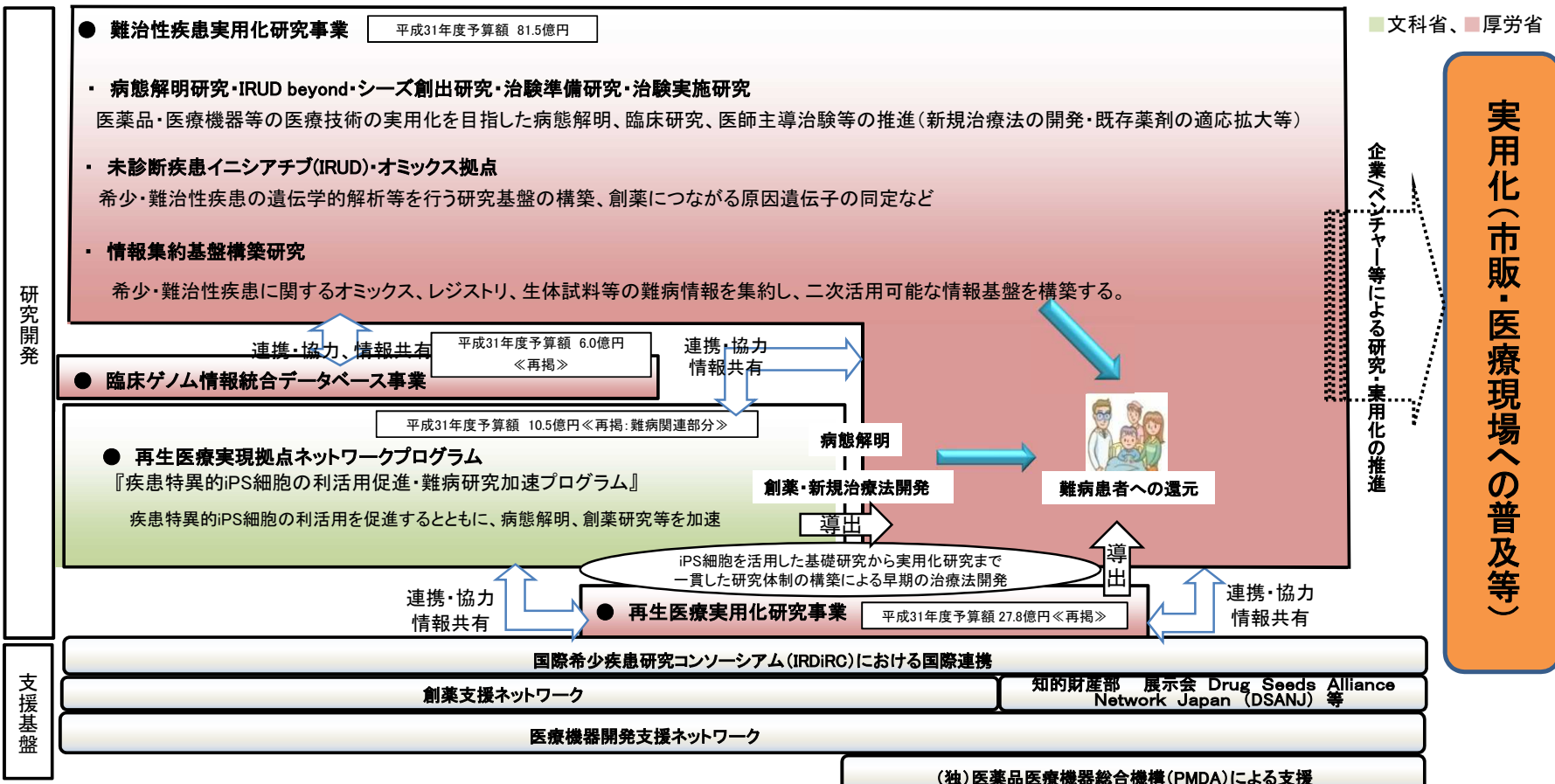
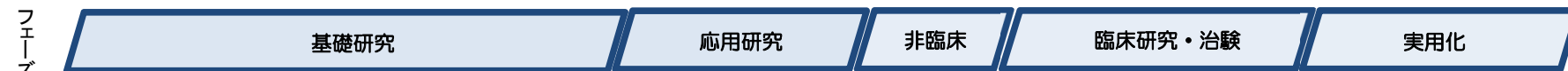
【2020年までの達成目標】

- 得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化
- ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床試験及び治験の実施及び薬事承認の申請

9. 難病克服プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 126億円（一部再掲）

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進する。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。



【2020年までの達成目標】

- 新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (ALS、遠位型ミオパチーなど)
- 欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始
- 未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成

政策・施策・事業整理票

研究振興局

政策

政策目標	9 未来社会に向けた価値創出の取組と経済・社会的課題への対応
概要	「超スマート社会」を世界に先駆けて実現するための取組を強化するとともに、国内外で顕在化している重要政策課題に対応する研究開発や国家戦略上重要な基幹技術開発を重点的に推進する。



施策

※平成30年度事前分析表より転記

施策の概要及び達成目標のどこを達成しようとしているのかわかるよう、該当部分を下線・太字で表記する。

達成目標のうち、当該事業が具体的にどの達成目標にあたるのかわかるよう、該当部分を灰色に塗りつぶす。

施策目標	9-3 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関与を目指す。
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。



事業

※平成31年度レビューシートより転記

施策の達成目標と当該事業の目的・事業概要の関連を整理し、また当該事業の成果と上位施策との関係を明確にする。

当該事業の目的・概要・アウトカム・アウトプットのうち、どこが特に関連しているかわかるよう、該当部分を下線・太字で表記する。

事業名	医療分野の研究開発の推進	
事業の目的	日本医療研究開発機構において、 医療分野の研究開発及びその環境の整備、研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成等を行うことで、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を促進し、健康長寿社会の形成を目指す。	
事業概要	健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更)、医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月一部変更)に基づき、 日本医療研究開発機構において、以下のような医療分野の研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進するために必要な経費を措置する。 (補助率定額) ○ 医薬品・医療機器開発への取組 ○ 臨床研究・治験への取組 ○ 世界最先端の医療の実現に向けた取組 ○ 疾病領域ごとの取組 等	
アウトカム	①	定量的な成果目標 独立行政法人通則法に基づく主務大臣による業務実績の評価結果のうち、施設・設備に関する計画を除いた項目において、標準評価以上の評価を受けた項目の割合とする。 成果指標 標準評価(B評価)以上の評価を受けた項目の割合。
	②	定量的な成果目標 前年度以上の新たな創薬シーズ件数 ※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の貢献を測るための目安として設定した 成果指標 創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数(年度)
	③	定量的な成果目標 橋渡し研究戦略的推進プログラム(H28まで橋渡し研究加速ネットワークプログラム)において平成32年度までに約17件の基礎研究課題を治験の段階に移行させる 成果指標 橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が医薬品医療機器法に基づく医師主導治験の段階に移行した数
	④	定量的な成果目標 再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいてiPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究又は治験に移行する対象疾患を約15件に拡大 成果指標 iPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究への移行(件)(累積)
	⑤	定量的な成果目標 再生医療実現拠点ネットワークプログラムにおいて難病患者由来のiPS細胞により同定された新規治療薬候補の臨床応用を5件開始 成果指標 難病患者由来のiPS細胞により同定された新規治療薬候補の臨床応用(件)(累積)
	⑥	定量的な成果目標 脳科学研究戦略的推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトにおいて前年度を上回る論文掲載を達成する 成果指標 事業の成果としての論文数
	⑦	定量的な成果目標 バイオ医薬品における製薬企業が抱える技術的課題を解決するとともに次世代技術を創出し、少なくとも1件の革新的バイオ医薬品創出基盤技術を5年以内に企業等へ技術移転する 成果指標 企業等への技術移転件数
	⑧	定量的な成果目標 研究基盤として整備している実験動物の系統保存数 成果指標 バイオリソースの系統保存数の代表例である実験動物(ショウジョウバエ)の系統保存数(系統数)
	⑨	定量的な成果目標 研究基盤として整備している実験植物の系統保存数 成果指標 バイオリソースの系統保存数の代表例である実験植物(イネ)の系統保存数(株数)
アウトプット	(1)	創薬支援の取組における化合物提供件数(累積)
	(2)	創薬支援の取組における放射光施設外部利用件数
	(3)	橋渡し研究支援拠点で支援しているシーズ数
	(4)	再生医療実現拠点ネットワークプログラムで支援するiPS細胞等幹細胞を用いて臨床応用を目指す研究課題(件)(平成25年度からの累積)
	(5)	再生医療実現拠点ネットワークプログラムで支援する 難病等の患者由来のiPS細胞を用いて創薬研究を実施する研究課題(件) (平成25年度からの累積)
本事業の成果と上位施策との関係	本事業を適切に実行することにより、日本医療研究開発機構における基礎研究から臨床まで一貫した医療分野の研究開発が推進されることで、測定指標に掲げる目標値達成に向けた研究成果等が創出され、施策目標9-3に掲げる生命現象の統合的理解や先端医療の実現等の目標が達成される。	