

令和元年度実施施策に係る政策評価書

(文R1-9-3)

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	部局名	研究振興局 ライフサイエンス課	政策評価実施時期	令和2年9月
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。				
施策に関する内閣の重要施策(主なもの)	健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画				
施策の予算額・執行額 (政策評価調書に記載する額) 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	区 分	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度要求額
	当初予算	58,810,480 ほか復興庁一括計上分 1,583,775	59,256,822 ほか復興庁一括計上分 1,596,775	59,275,313 ほか復興庁一括計上分 1,596,775	73,627,896 ほか復興庁一括計上分 0
		<178,485,411> ほか復興庁一括計上分 <0>	<182,709,796> ほか復興庁一括計上分 <0>	<176,176,999> ほか復興庁一括計上分 <0>	<208,649,018> ほか復興庁一括計上分 <0>
	補正予算	0 ほか復興庁一括計上分 0	0 ほか復興庁一括計上分 0	/	/
		<3,413,349> ほか復興庁一括計上分 <0>	<8,485,079> ほか復興庁一括計上分 <0>	/	/
	繰越し等	△842,712 ほか復興庁一括計上分 0	3,551,514 ほか復興庁一括計上分 0	/	/
		<1,897,313> ほか復興庁一括計上分 <0>	<0> ほか復興庁一括計上分 <0>	/	/
合 計	57,967,768 ほか復興庁一括計上分 1,583,775	62,808,336 ほか復興庁一括計上分 1,596,775	/	/	
	<183,796,073> ほか復興庁一括計上分 <0>	<191,194,875> ほか復興庁一括計上分 <0>	/	/	
執行額【千円】	57,957,557 ほか復興庁一括計上分 1,583,775	62,795,029 ほか復興庁一括計上分 0	/	/	
	<183,644,361> ほか復興庁一括計上分 <0>	<189,761,948> ほか復興庁一括計上分 <0>	/	/	

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。						目標設定の 考え方・根拠	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）、 「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、 平成29年2月17日一部変更）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。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定 の根拠
	H28年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	毎年度		
①創薬支援により新 たに創薬シーズ↑が 見つかった件数 ↑：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	94	82	94	90	114	95	前年度以上	A	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。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目 標値	81	82	94	90	114			
測定指標	基準値	実績値					目標値	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定 の根拠
	—	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2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	4	4	9	14	5件以上	S	【測定指標及び目標値の設定根拠】 「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医療機器開発に関する達成目標 「2020年までの達成目標：5種類以上の革新的医療機器の実 用化」に基づく。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目 標値	—	—	—	—	—			
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。						目標設定の 考え方・根拠	「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）、 「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、 平成29年2月17日一部変更）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。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定 の根拠
	H24年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2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（件）	5	18	16	24	27	16	約17	A	【測定指標及び目標値の設定根拠】 「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10拠点：厚生労働省13拠点(橋渡し研究戦略的推 進プログラムが開始した平成29年度時点)であん分し、17.4 件(=40件×10/23)のため、「約17件」とした。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目 標値	16	16	17	17	17			

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。						目標設定の 考え方・根拠	「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）、 「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、 平成29年2月17日一部変更）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。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定 の根拠
	H23年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度		
①iPS細胞等幹細胞 を用いた課題の臨床 研究への移行（件） （累積）	0	6	7	7	14	15	約15	A	【測定指標及び目標値の設定根拠】 「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 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。 ※健康・医療戦略、推進計画における達成目標の年間35件 については、3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業 省）の合計の目標値であり、そのうちの文部科学省分とし て「約15件」とした。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目 標値	—	—	—	—	—			
測定指標	基準値	実績値					目標値	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定 の根拠
	H30年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R4年度		
②発見された疾患関 連遺伝子候補及び薬 劑関連遺伝子候補数 （累積）	117	—	—	—	117	194	400	A	【測定指標及び目標値の設定根拠】 ゲノム医療の実現に向けた基礎研究の成果として、ゲノム 医療実現推進プラットフォーム事業の実績を記載。平成30 年度～令和4年度までの5年間で、オーダーメイド医療の実 現プログラムの実績（平成25～29年度の5年間で370）を上 回ることを目標として設定。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目 標値	—	—	—	—	—			
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。						目標設定の 考え方・根拠	「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）、 「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、 平成29年2月17日一部変更）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。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定 の根拠
	—	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R3年度		
①次世代がん医療創 成研究事業採択課題 のうち、新規分子標 的薬剤および新規治 療法に資する有望 シーク、早期診断・ 個別化治療予測バイ オマーカーおよび新 規免疫関連有効分子 の数（累積）	—	—	—	2	15	22	15	S	【測定指標及び目標値の設定根拠】 「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 がん剤の有望シークを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。 ※なお、本事業開始後に一部変更された「医療分野研究開 発推進計画」において、がん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。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目 標値	—	—	—	—	—			

測定指標	基準						判定		
②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）の疫学研究及び治療薬、迅速診断法等の研究開発の進捗	実績	H28年度	インドネシアにおいて高病原性鳥インフルエンザウイルスH5N1に対するヒトの抗体保有調査によって多数の不顕性感染者の存在を世界で初めて示し、また薬剤耐性菌の耐性を阻害し、感受性を回復させる候補薬剤を見いだした等の成果を創出。				A		
		H29年度	全てのデングウイルスについてウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の取得に成功し、また薬剤耐性菌についてサーベイランスや感染予防に有用となる迅速簡便な検出方法を開発した等の成果を創出。						
		H30年度	薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発に向けて特定の薬剤耐性菌を検出する基盤技術を確立し、また多剤耐性結核菌に有効な新規抗菌薬の候補物質を複数見出す等の成果を創出。						
		R元年度	インド・コルカタ地域におけるコレラ菌の生態、疫学調査およびコレラ菌病原性因子の解析を進め、メタゲノム解析によりコレラ菌の無症状保菌者の存在を見出し、またコレラ流行域での感染伝播の解析を通じてコレラ菌が環境水中で長期間生存する因子の存在の可能性を明らかにする等の感染経路の解明に資する成果を創出。						
	目標	R2年度	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)の流行株の予測や感染経路の解明、治療候補の同定、迅速検出系の構築等を図る。						
	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠		【測定指標及び目標値の設定根拠】 医療分野研究開発推進計画」において設定されている新興・再興感染症に関する達成目標「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」に基づく。 【出典】 文部科学省調べ						
測定指標	基準値	実績値					目標値	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	毎年度		
③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発表された論文数	—	393	628	764	788	1007	平成26年：課題数x5を上回る論文掲載を達成する 平成27年以降：前年度を上回る論文掲載を達成する	A	【測定指標及び目標値の設定根拠】 精神・神経疾患の克服に向けた知見の蓄積を成果として示すため、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発表された論文数を指標とした。平成26年については課題数x5を上回る論文掲載を達成することを目標とした。平成27年以降は前年度を上回る論文掲載を達成することを目標とした。 【出典】 文部科学省調べ
	年度ごとの目標値	338	394	629	765	789			
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。					目標設定の考え方・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。		
測定指標	基準値	実績値					目標値	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	—	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	毎年度		
①提供した実験動物・植物等を用いて発表された論文数	800	883	951	803	1031	調査中	前年度以上	A	【測定指標及び目標値の設定根拠】 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」が前年度以上の実績値であることを目標とした。 ※各年度の実績値については行政事業レビューシート作成時の集計値であり、集計後に、提供先から発表された論文が報告されることもあるため、過去の実績値も含め、増加する可能性がある。 【出典】 文部科学省調べ
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—			

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。					目標設定の考え方・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。		
測定指標	基準値	実績値					目標値 毎年度	判定	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	H23年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1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	0	2	1	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)	A	【測定指標及び目標値の設定根拠】 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。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目標値	0	0	0	0	0			
評価結果	目標達成度合いの測定結果		目標達成				10の測定指標について、うち8件は判定が「A」であり、うち2件は目標を大幅に上回った「S」判定であり、いずれも目標を達成した。（調査中の1件を除いて）全ての測定指標で目標が達成され、「S」判定は1つのみであるため、「目標達成」とした。		
	施策の分析		<p>【必要性】本施策は健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえて実施されたものであり、健康・医療分野の成果創出に向けた研究開発やライフサイエンス研究の基盤整備、生命倫理に関する規制や安全確保等といった、国民や社会のニーズを反映した、国として優先度が高く重要な事業であり、政策目標の達成手段に対応するものである。</p> <p>【効率性】健康・医療戦略推進本部の下、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の健康・医療分野の研究開発予算を一本化するとともに、日本医療研究開発機構において基礎から実用化までの一貫した研究管理を実施しており、各省が連携して、重複を排除しつつ必要な施策を推進する体制がとられている。</p> <p>【有効性】医療分野の研究開発については、法律に基づき、高い専門性を有する日本医療研究開発機構において効果的に実施することとされており、それぞれの施策において、健康・医療戦略推進本部により設定された各目標を適切に実施する体制となっている。</p>						
	次期目標等への反映の方向性		<p>ライフサイエンス分野の研究開発の評価については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省内では、第10期研究計画・評価分科会において、研究開発プログラム評価の試行的実施に関する議論のまとめと新たな取組についての議論が進んでいる、 ・内閣官房において、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画によって設定されているKPI等に基づき、健康・医療推進本部の下で、厚生労働省や経済産業省も含めた政府一体として実施される評価がある、 <p>という状況である。 本政策評価における次期目標等の検討に当たっては、これらの既存の取組状況も踏まえ、互用性のある適切な目標を検討する。</p> <p>また、令和2年3月27日に閣議決定された「健康・医療戦略」及び健康・医療戦略推進本部において決定された「医療分野研究開発推進計画」に基づき、必要な施策を推進する。概算要求においては、以下の事業の新規拡充要求を検討中。1.及び2.については、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会、3.については、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会脳科学委員会において審議している。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ゲノム医療実現バイオバンク利活用事業（仮称） 2. 橋渡し研究費事業（仮称） 3. 脳とこころの研究推進プログラム（仮称） 						
学識経験を有する者の意見	<ul style="list-style-type: none"> ・達成目標2や3に関しては、他省庁とも連携の上施策の推進及び統一的な評価を実施していくとともに、時期目標の検討に当たって互用性のある目標を設定することは非常に重要である。 ・殆どの測定指標について選定理由と目標値設定の根拠が明示されている点は評価できる。 ・COVID-19の治療に向けた研究開発等の一層の推進を願いたい。 								