実績評価書（案）

資料４－１

（厚生労働省27（Ⅺ－２－１））

施策目標名	厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施及び医薬品等の研究開発の促進並びに保健衛生分野の調査研究の充実を図ること（施策目標Ⅺ－２－１）
施策の概要	本施策は、研究評価体制及び医薬品等の研究開発を促進するための体制整備を実施している。
施策の背景・枠組み（根拠法令、政府決定、関連計画等）	厚生労働科学研究では、厚生労働行政の各分野の適切な施策立案のための科学的知見の収集・確立に関する研究を実施しているところである。特に、国際協力のための事業と密接な関係のある地球規模の保健課題、効率的かつ効果的な医療提供体制の構築に取り組むとともに、食品の安全確保、労働者の安全と健康の確保、化学物質による健康被害対策、さらには地域における健康危機管理、テロ対策、水の安全確保、生活環境における安全対策等の国民の安全確保に必要な研究を実施しているところである。したがって、厚生労働省が実施する重要な施策の展開のため、厚生労働科学研究の適切かつ効率的な実施を確保することが必要となっている。 また、「社会保障・税一体改革大綱」（平成24年2月閣議決定）、「日本再興戦略」（平成25年6月閣議決定（平成26年6月改訂））、「健康・医療戦略」（平成26年7月閣議決定）及び「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）において、日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を世界に先駆けて開発することとされており、その実現に向けた体制整備を行うことが必要となっている。

施策の予算額・執行額等

区分		24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求額
予算の状況（千円）	当初予算（a）	56,179,157	54,194,584	56,287,398	58,652,448	58,371,018	
	補正予算（b）	1,013,132	0	449,950	207,909		
	繰越し等（c）	593,116	632,345	6,601,712	8,898,830	467,920	
	合計（a＋b＋c）	57,785,405	54,826,929	63,339,060	67,759,187	58,838,938	
執行額（千円、d）		57,647,431	54,680,186	62,380,543	67,450,490		
執行率（%、d/(a＋b＋c)）		99.8%	99.7%	98.5%	99.5%		

関連税制	－		
施策に関係する内閣の重要政策（施政方針演説等のうち主なもの）	施政方針演説等の名称	年月日	関係部分（概要・記載箇所）
	施政方針演説（安倍内閣総理大臣）	2015/2/12	4月から日本医療研究開発機構が始動します。革新的ながん治療薬の開発やiPS細胞の臨床応用などに取り組み、日本から、医療の世界にイノベーションを起こします。 日本を「世界で最もイノベーションに適した国」にする。世界中から超一流の研究者を集めるため、世界最高の環境を備えた新たな研究開発法人制度を創ります。ITやロボット、海洋や宇宙、バイオなど、経済社会を一変させる挑戦的な研究を大胆に支援してまいります。

測定指標

【指標1】
研究成果の活用状況
（厚生労働科学研究データベース（報告書）へのアクセス件数）

指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠

厚生労働科学研究及び厚生労働科学研究事業の適切かつ効率的な実施のために必要な研究評価推進事業の目標は保健医療、福祉等の各分野に係る行政施策の科学的な推進及び技術水準の向上であるが、研究の目的や成果は研究課題毎に異なるため、これらの成果を一律の測定指標で示すことは難しい。
このため、「厚生労働科学研究分野における研究成果をより多く国民、社会へ還元する」という目標の一指標として、厚生労働科学研究成果を閲覧できる厚生労働科学研究データへのアクセス数を測定指標とし、目標値を前年度以上と設定した。

基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
26年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	毎年度		
344,096	330,728	287,878	365,168	344,096	320,452	前年度以上	○	△
年度ごとの目標値	150,000以上	330,728以上	287,878以上	365,168以上	344,096以上			

【指標2】
治験届出件数のうち医師主導治験の数

指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠

医師主導治験によって、革新的な医薬品・医療機器等の開発や、希少疾病・難病等の企業が手がけづらい分野の治験を促進するため指標として選定した。「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）」において、臨床研究品質確保体制整備事業及び早期・探索的臨床試験拠点整備事業における目標数を定めていることから、目標を同様に設定した。

基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
26年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	27年度末 32年度末		
22	－	13	13	22	31	20件 40件	○	○
年度ごとの目標値	－	－	－	－	20			

【指標3】
治験届出件数のうち国際共同治験に係るものの割合

指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠

国際共同治験への参加を増やすことにより、ドラッグラグ・デバイス・ラグの解消を図るため、指標として選定した。「医療分野の研究開発に関する総合戦略（報告書）」において、臨床研究品質確保体制整備事業及び早期・探索的臨床試験拠点整備事業における目標数を定めていることから、目標を同様に設定した。

基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
26年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	毎年度		
29.6%	17.6%	23.4%	28.1%	29.6%	42.0%	前年度以上		○
年度ごとの目標値	21.2%	17.6%	23.4%	28.1%	29.6%			

	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠								
【指標4】 医療機器の開発拠点となる医療機関で研修を行う者	医療機器に係る研究開発を促進するためには、開発拠点となる医療機関で研修を行うことが有益であるため、この人数を指標とした。本事業の参考としたスタンフォード大学のバイオデザインプログラムの受講生が8名であり、同等の人数を目標としたが。引き続き、企業人材の育成を幅広く進め、今後はその人数を上伸させることを目標とする。								
	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	26年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	30年度		
	1,660人	－	－	－	1,660人	2,000人	前年度以上		○
年度ごとの目標値		－	－	－	8人	1,660人以上			

	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠								
【指標5】 「医療分野研究開発推進計画」の実行状況～各省連携プロジェクト～（健康・医療戦略推進専門調査会による2015年度までの各達成目標の進捗に係る評価） （順調に進捗している/（順調に進捗している＋進捗が不十分）の割合）（「現時点では評価が困難」とされたものについては母数から除く。） ※本指標は平成27年度事前分析表には記載はないが、本施策の評価を行うために必要なものとして、平成28年度事前分析表より設定しているため、記載している。	・医療分野研究開発推進計画は、健康・医療戦略推進本部の下でPDCAサイクルを回すことになっており、すべての施策のフォローアップを行うこととなっており、健康・医療戦略推進法第21 条に規定される医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査を任務とする健康・医療戦略推進専門調査会においてフォローアップを行っている。 ・このため、健康・医療戦略推進専門調査会における医療分野研究開発推進計画に定める2015年までの達成すべき成果目標（KPI）の進捗状況の評価～各省連携プロジェクト～（順調に進捗している/（順調に進捗している＋進捗が不十分））を測定目標とし、目標値を前年度以上と設定した。								
	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	26年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	毎年度		
	100% (20/20)	－	－	－	100% (20/20)	91% (20/22)	前年度以上	○	△
年度ごとの目標値		－	－	－	－	前年度以上			

	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠								
【指標6】 「医療分野研究開発推進計画」の実行状況～各省連携プロジェクト～（健康・医療戦略推進専門調査会による2020年（一部2020～2030年）頃までの各達成目標の進捗に係る評価） （順調に進捗している/（順調に進捗している＋進捗が不十分）の割合）（「現時点では評価が困難」とされたものについては母数から除く。） ※本指標は平成27年度事前分析表には記載はないが、本施策の評価を行うために必要なものとして、平成28年度事前分析表より設定しているため、記載している。	・医療分野研究開発推進計画は、健康・医療戦略推進本部の下でPDCAサイクルを回すことになっており、すべての施策のフォローアップを行うこととなっており、健康・医療戦略推進法第21 条に規定される医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査を任務とする健康・医療戦略推進専門調査会においてフォローアップを行っている。 ・このため、健康・医療戦略推進専門調査会における医療分野研究開発推進計画に定める2020年（一部2020～2030年）頃までの達成すべき成果目標（KPI）の進捗状況の評価～各省連携プロジェクト～（順調に進捗している/（順調に進捗している＋進捗が不十分））を測定目標とし、目標値を前年度以上と設定した。								
	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	26年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	毎年度		
	92.9% (26/28)	－	－	－	92.9% (26/28)	100% (28/28)	前年度以上	○	○
年度ごとの目標値		－	－	－	－	前年度以上			

	指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠								
【指標7】 健康・医療戦略推進専門調査会による「医療分野研究開発推進計画」の実行状況に係るフォローアップの結果（全体評価） ※本指標は平成27年度事前分析表には記載はないが、本施策の評価を行うために必要なものとして、平成28年度事前分析表より設定しているため、記載している。	・医療分野研究開発推進計画は、健康・医療戦略推進本部の下でPDCAサイクルを回すことになっており、すべての施策のフォローアップを行うこととなっており、健康・医療戦略推進法第21 条に規定される医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査を任務とする健康・医療戦略推進専門調査会においてフォローアップを行っている。 ・このため、健康・医療戦略推進専門調査会における医療分野研究開発推進計画の進捗状況の評価を測定指標と設定した。								
	基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
	26年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	毎年度		
	全体として、順調に進捗していると評価する。	－	－	－	全体として、順調に進捗していると評価する。	全体として、順調に進捗していると評価する。	前年度の評価を上回る評価を得る		○
年度ごとの目標値		－	－	－	－	前年度の評価を上回る評価を得る			

<table>
<tr><td rowspan="6"></td><td rowspan="3">【指標8】
健康・医療戦略推進専門調査会による「医療分野研究開発推進計画」の実行状況に係るフォローアップの結果（達成目標の進捗）

※本指標は平成27年度事前分析表には記載はないが、本施策の評価を行うために必要なものとして、平成28年度事前分析表より設定しているため、記載している。</td><td colspan="8">指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠</td></tr>
<tr><td colspan="8">・医療分野研究開発推進計画は、健康・医療戦略推進本部の下でPDCAサイクルを回すことになっており、すべての施策のフォローアップを行うこととなっており、健康・医療戦略推進法第21 条に規定される医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査を任務とする健康・医療戦略推進専門調査会においてフォローアップを行っている。
・このため、健康・医療戦略推進専門調査会における医療分野研究開発推進計画に定める達成すべき成果目標（KPI）の進捗状況の評価を測定指標と設定した。</td></tr>
<tr><td>基準値</td><td colspan="5">実績値</td><td>目標値</td><td>主要な指標</td><td>達成</td></tr>
<tr><td>26年度</td><td>23年度</td><td>24年度</td><td>25年度</td><td>26年度</td><td>27年度</td><td>毎年度</td><td rowspan="4"></td><td rowspan="4">○</td></tr>
<tr><td rowspan="2">全体として、順調に進捗していると評価する。</td><td rowspan="2">－</td><td rowspan="2">－</td><td rowspan="2">－</td><td rowspan="2">全体として、順調に進捗していると評価する。</td><td>【2015年度の達成目標等】
各達成目標の進捗に係る評価は、妥当であり、未達となった若干の項目を考慮しても、研究開発全体としては、順調に進捗したものと評価する。</td><td rowspan="2">前年度の評価を上回る評価を得る</td></tr>
<tr><td>【2020年頃までの達成目標等】
各達成目標の進捗に係る評価は、妥当であり、順調に進捗したものと評価する。</td></tr>
<tr><td>年度ごとの目標値</td><td></td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>前年度の評価を上回る評価を得る</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">－</td><td colspan="8">実績値</td></tr>
<tr><td></td><td>23年度</td><td>24年度</td><td>25年度</td><td>26年度</td><td>27年度</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

※23年度は第2期基本計画期間、24年度から27年度は第3期基本計画期間である。

評価結果と 今後の方向性	目標達成度合いの測定結果	（各行政機関共通区分）③
	総合判定	（判定結果）Ａ
		（判定理由） 全ての測定指標の達成状況が達成又は概ね達成であり、かつ主要な指標である指標2、指標6が目標を達成していること、 指標1は93%と100%以上の目標達成には至らなかったが、これは平成27年度に設立された日本医療研究開発機構に厚生労働科学研究の大宗を占める医療分野研究開発事業が移行したことが大きな要因と考えられること、 指標5～8は目標達成に向けた取組について進捗していると評価を得ていること、 以上の理由から、施策目標の達成に向けて現行の取組が有効かつ効率的に実施されていることから、目標を達成していると判定した。
	施策の分析	（有効性の評価） 以下の理由により、本施策の実施は有効に機能していると評価できる。 【指標1】 研究成果の活用状況（厚生労働科学研究データベース（報告書）へのアクセス件数）については、平成27年度に設立された日本医療研究開発機構に厚生労働科学研究の大宗を占める医療分野研究開発事業が移行したことが大きな要因と考えられ、これを踏まえると93%の実績値は研究成果の活用状況が大幅に伸びていると評価できる。 【指標2】 治験届出件数のうち医師主導治験の数については、早期・探索的臨床試験拠点整備事業（平成23年度より開始）、臨床研究品質確保体制整備事業（平成24年度より開始）等により、医師主導治験を実施できる体制の強化が図られたことによって、高い水準で推移しているものと考えられる。 【指標3】 国際共同治験に係るものの割合は、日本主導型グローバル臨床研究拠点（平成24年度より開始）により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出する体制を整備したこと等から増加しているものと考えられる。 【指標4】 国産医療機器創出促進基盤整備等事業により、医療現場と企業人材が交流する仕組みが定着しつつあるため、研修人数が増加したものと考えられる。 【指標5～8】 日本医療研究開発機構に移行した医療分野の研究開発予算については、「医療分野研究開発推進計画」に定める目標達成に向けた取組について、同計画の実施の推進等に係る専門的な事項の調査を任務とする健康・医療戦略推進専門調査会により進捗していると評価を得ている。
		（効率性の評価） 以下の理由により、本施策の実施は効率的な取組が行われていると評価できる。 【指標1、指標5～8】 厚生労働科学研究の実施については、個々の研究について競争的な環境の下で公募を行い、提出のあった事業計画について専門家等からなる評価委員会での審議を経て採択される。これらの過程により効率化を図っている。 また、「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成27年3月31日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）等に基づき、研究者及び研究機関が研究資金を効果的・効率的に活用できるよう、所要の見直しを行うなど工夫を順次行っている。 【指標2】【指標3】 治験実施医療機関の体制整備にあたっては、より効率的な事業の実施のため、対象医療機関の定期的な評価を行う等、絶えず効率化を図っている。 【指標4】 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の補助先の選定等に当たっては、前年度の事業実績に応じて評価を行っている等、効率化を図っている。
		（現状分析） 【指標1】 日本医療研究開発機構に厚生労働科学研究の太宗を占める医療分野研究開発事業が移行したという特殊要因もあり、100%以上の目標達成には至らなかったが、引き続き厚生労働科学研究分野における研究成果をより多く国民、社会へ還元することに努める。 【指標2】【指標3】 効率的な治験環境の整備により、治験届出数は増加しており、治験については、一定の成果が見られる。 【指標4】 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の着実な実施により、研修人数は増加しており、一定の成果が見られる。 【指標5～8】 医療分野の研究開発予算については、「医療分野研究開発推進計画」に定める目標達成に向けた取組について、同計画の実施の推進等に係る専門的な事項の調査を任務とする健康・医療戦略推進専門調査会により進捗していると評価を得ており、一定の成果が見られるが、引き続き目標達成に向けて努力する。

	次期目標等への 反映の方向性	（施策及び測定指標の見直しについて） 　本施策のより適切な評価のため、医療分野に係る研究開発予算について、平成28年度事前分析表より、指標５～８を測定指標と設定した。 　治験の促進について、今後は、優れた基礎研究の成果をより迅速に薬事承認につなげるための取組が求められており、「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）等に基づき、質の高い臨床研究を実施するための体制整備を行っていく必要がある。 医療機器に係る研究開発の促進については、国産医療機器創出促進基盤整備等事業を通じて、前年度以上の実績が得られるよう、引き続き国立研究開発法人日本医療研究開発機構と協力して効率的・効果的に事業を進めていく。 （予算要求について） （税制改正要望について） （機構・定員について）

学識経験を有する者の知見の活用	

参考・関連資料等	「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） 「第５期科学技術基本計画」（平成28年1月22日閣議決定） 「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定） 「日本再興戦略2016」（平成28年6月2日閣議決定） 「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） 関連事業の行政事業レビューシート（http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/gyousei_review_sheet/2015/h26_11-2-1.html） 厚生労働科学研究成果データベース（指標１関係）http://mhlw-grants.niph.go.jp/ 第10回 健康・医療戦略推進専門調査会(指標５～８関係)http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai10/gijisidai.html 第11回 健康・医療戦略推進専門調査会(指標５～８関係)http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai11/gijisidai.html 競争的資金における使用ルール等の統一について（平成27年3月31日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ） http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/siyouruuru.pdf

担当部局名	大臣官房厚生科学課 医政局経済課 医政局研究開発振興課	作成責任者名	佐原　康之 大西　友弘 森光　敬子	政策評価実施時期	平成２８年６月