

平成28年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

<b>事業名</b>	医療研究開発推進事業費補助金（オールジャパンでの医薬品創出）			<b>担当部局</b>	大臣官房	<b>作成責任者</b>			
<b>事業開始年度</b>	平成27年度	<b>事業終了（予定）年度</b>	終了予定なし	<b>担当課室</b>	厚生科学課	椎葉 茂樹			
<b>会計区分</b>	一般会計								
<b>根拠法令</b> （具体的な条項も記載）	・健康・医療戦略推進法 （平成26年5月30日法律第48号） ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構法 （平成26年5月30日法律第49号）			<b>関係する計画、通知等</b>	・「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） ・「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）				
<b>主要政策・施策</b>	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション			<b>主要経費</b>	文教及び科学振興				
<b>事業の目的</b> （目指す姿を簡潔に。3行程度以内）	創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。								
<b>事業概要</b> （5行程度以内。別添可）	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。								
<b>実施方法</b>	補助								
<b>予算額・執行額</b> （単位：百万円）	予算の状況	当初予算	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求		
		補正予算	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	22	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	▲ 22	-	-		
		予備費等	-	-	8,895の内数	8,514の内数	-		
		計	0	0	-	-	0		
	執行額	-	-	11,233	-	-			
	執行率（％）	-	-	-	-	-			
<b>成果目標及び成果実績</b> （アウトカム）	定量的な成果目標	成果指標	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度	
	相談・シーズ評価 2015年度までに400件 2020年頃までに1,500件	ガイドライン策定本数	成果実績	件	-	-	421	-	-
			目標値	件	-	-	400	-	1,500
			達成度	％	-	-	105.2	-	-
<b>成果目標及び成果実績</b> （アウトカム）	定量的な成果目標	成果指標	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度	
	有望シーズへの創薬支援 2015年度までに40件 2020年頃までに200件	支援件数	成果実績	件	-	-	44	-	-
			目標値	件	-	-	40	-	200
			達成度	％	-	-	110	-	-
<b>成果目標及び成果実績</b> （アウトカム）	定量的な成果目標	成果指標	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度	
	企業への導出（ライセンスアウト） 2015年度までに1件 2020年頃までに5件	導出件数	成果実績	件	-	-	0	-	-
			目標値	件	-	-	1	-	5
			達成度	％	-	-	0	-	-
<b>成果目標及び成果実績</b> （アウトカム）	定量的な成果目標	成果指標	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度	
	創薬ターゲットの同定 2020年頃までに10件	同定件数	成果実績	件	-	-	8	-	-
			目標値	件	-	-	-	-	10
			達成度	％	-	-	-	-	-

活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込		
	契約件数(補助・委託)	活動実績		件	-	-	393	-	
			当初見込み	件	-	-	-	-	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込		
	X:「執行額」/Y:「契約件数(補助・委託)」	単位当たりコスト		百万円	-	-	25	-	
			計算式	X/Y	-	-	9,694/393	-	
平成28・29年度予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目	28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由					
	医療研究開発推進事業費補助金	43,355の内数							
	(保健衛生医療調査等推進事業費補助金)	4,404の内数							
	計	47.759の内数	0						
政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策	研究を支援する体制を整備すること							
	施策	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							
	測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標年度 27年度
		「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。	実績値	%	-	-	67% (2/3)	-	67% (2/3)
			目標値	%	-	-	前年度以上	-	前年度以上
		定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標年度 32年度
		「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。	実績値	%	-	-	100%	-	-
			目標値	%	-	-	前年度以上	-	前年度以上
	定性的指標		目標	目標年度	施策の進捗状況(目標)				
	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)	前年度の評価を上回る評価を得る	32年度	前年度の評価を上回る評価を得る					
		施策の進捗状況(実績)		全体として、順調に進捗していると評価する。					
	定性的指標		目標	目標年度	施策の進捗状況(目標)				
	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)	前年度の評価を上回る評価を得る	32年度	前年度の評価を上回る評価を得る					
		施策の進捗状況(実績)		【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。 【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。					
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係								
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いる。健康・医療戦略推進法第21条に規程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けるフォローアップ結果の評価を高めることで、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。									
改革項目	分野:	-	-						
アクション・プログラム	KPI (第一階層)			単位	計画開始時 -年度	27年度	28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)			単位	計画開始時 -年度	27年度	28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	%	-	-	-	-	-	-		
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係									

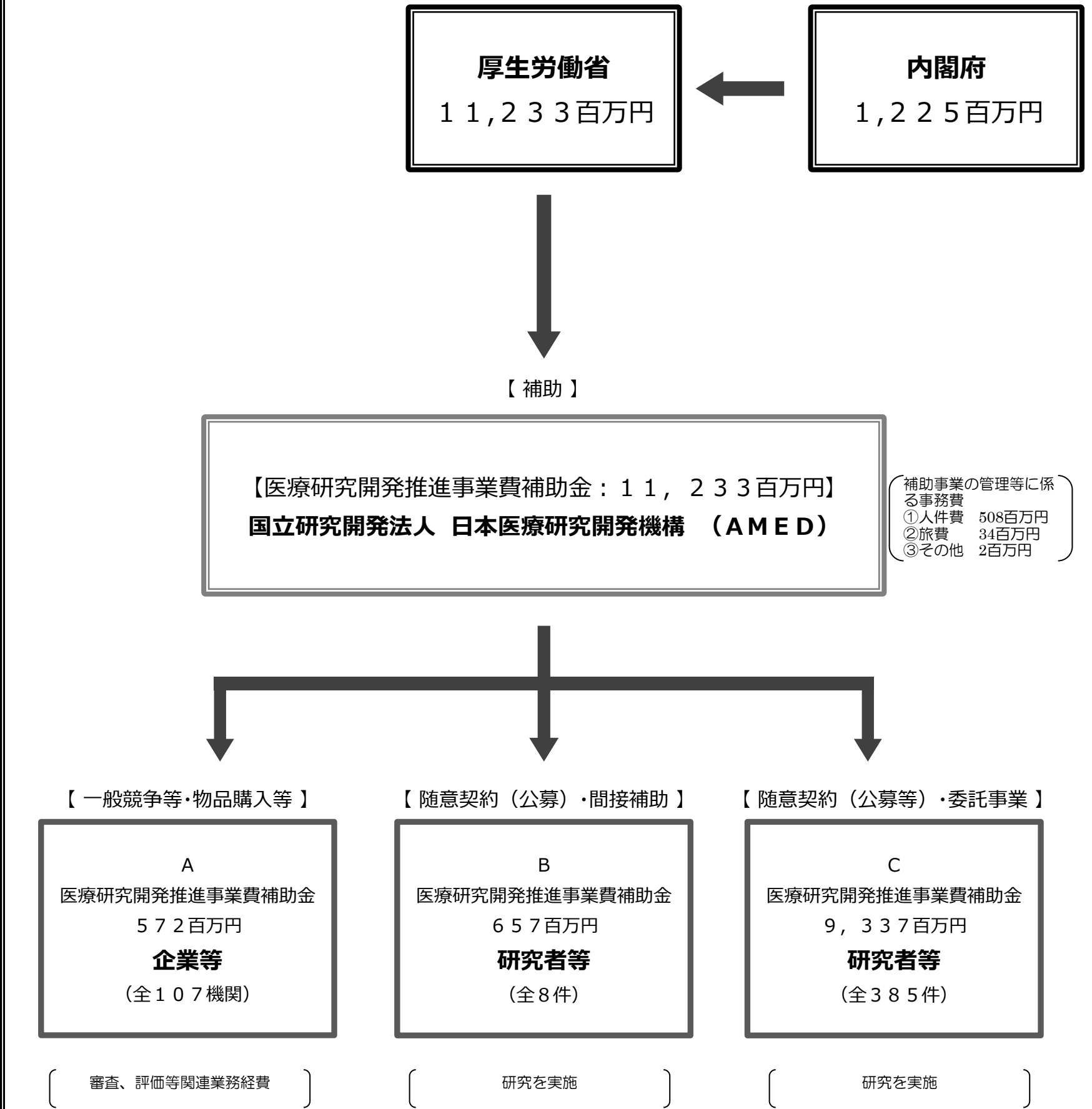
事業所管部局による点検・改善

	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。	○	少子高齢化の進展、疾病構造の変化、国民を取り巻く社会環境の変化、国民のニーズの多様化・高度化及び世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国における健康長寿社会の形成などに的確に対応した厚生労働行政が広く国民より求められている。 それらのニーズに対応するためには、産官学の各分野が協力して新しい知見を生み出し、適切妥当な科学的根拠に立脚した行政施策の実施、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する必要があるため、これらの施策を達成するには国費を投入する必要がある。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」、「第5期科学技術基本計画」、「科学技術イノベーション総合戦略2016」等に基づく医療分野研究開発事業であり、国が実施すべきである。
	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。	○	各研究課題ごとに成果目標等は異なるが、国内の試験研究機関や大学等に所属する研究者や医療分野に係る基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する日本医療研究開発機構に対して、当該研究課題を達成するために必要な経費の補助を行っているため、政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業である。また、厚生労働行政が所管する医療分野のなかでも特に推進すべき諸課題に関する研究を実施するため、優先度が高い事業となっている。
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。	○	研究開発の委託等の支出先の選定に当たっては、課題等の採択プロセスにおいて、第三者の委員により構成される採択審査委員会等を開催し、専門的かつ厳格な審査を行っており妥当である。 また、調達に関しては、支出先の選定に当たり、執行機関の日本医療研究開発機構においては原則として一般競争入札を選定しているが、新たに随意契約を締結することとなる案件については、機構内に設置された契約審査委員会に報告し、会計規定との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることとなっており、監事及び外部有識者によって構成する契約監視委員会において事後点検を行い、その審議概要を公表するなど専門的かつ厳格な審査を行っており妥当である。
	一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(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。	有	
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	申請のあった研究計画に対してAMEDが評価を行った上で、必要な経費を交付する、という研究費の性質に鑑みるに受益者との負担関係は妥当である。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	研究課題毎に必要な研究費の額は異なるため一概には比較できないが、概ね研究計画にそって事業を実施できているため妥当である。
	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。	○	AMEDにおける支出は、審査等の、事業の遂行に必要な経費に限定されており、合理的なものとなっている。
	費目・用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。	○	事業の適切な遂行について、必要な経費に限定されている。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-
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。	○	成果実績は概ね目標どおりとなっている。
	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。	○	成果は、論文等により社会に発信され、また、AMEDホームページ等での公表により研究者・研究機関及び国民に活用されている。

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)		○		<p>厚生労働科学研究のうち、医療分野の研究については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構に一元化することとなったが、その他の厚生労働行政の推進に資する研究(食品安全、労働安全衛生、健康安全・危機管理等に係る研究)については、引き続き厚生労働省で行うこととなっており、性質を異にするもので、適切な役割分担となっている。</p> <p>日本医療研究開発機構に、医薬品、医療機器等及び医療技術に係る医療分野の研究開発業務に関し、国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約し、一体的な資金配分を行うとともに、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、プログラムディレクター(PD)の目利き機能を生かした基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントのもと、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。</p> <p>基礎研究から出口(実用化・事業化)までを見据えた研究開発等推進のため、戦略的イノベーション創造プログラムにおいて内閣府に計上される調整費は、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」(平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定)に基づき、健康・医療戦略推進本部決定により現場の状況・ニーズに対応した予算配分及び推進本部による機動的な予算配分がなされるもので、医療研究開発推進事業費補助金とは性質を異にするもので、適切な役割分担となっている。(執行は一体として行う。)</p>	
	所管府省・部局名	事業番号	事業名			
	厚生労働省大臣官房厚生科学課	880	厚生労働科学研究費補助金(厚生労働行政推進調査事業費補助金)			
	文部科学省研究振興局	223	医療分野の研究開発の推進			
	経済産業省		次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業			
	内閣府 政策統括官(科学技術・イノベーション担当)		戦略的イノベーション創造プログラム(健康・医療分野)			
点検・改善結果	点検結果	平成27年度において、成果目標に対する成果実績も達成され、執行率はほぼ100%であり、各研究事業の適切かつ効果的な実施及び研究費予算の効率的な執行を図ったところである。				
	改善の方向性	引き続き、各研究事業の適切かつ効果的な実施及び研究費予算の効率的な執行を図る必要がある。				
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	-	平成27年度	914	

※平成27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。

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)



※表示単位未満を四捨五入して記載しているため、各項目の足し上げ額と記載の合計額とは一致しない場合がある。

費目・用途  
(「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。費目と用途の双方で実情が分かるように記載)

A. 株式会社新日本科学			B. 株式会社リボミック		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
役務費	新規抗がん薬のマウス及びヒイヌにおける薬物動態試験	6	物件費	備品、試薬等の購入費用	73
役務費	新規ニーマンピック病C型治療薬の安全性試験及び薬物代謝試験	87	人件費	人件費	32
			その他	試験・分析業務費等	90
計		93	計		195
C. 公益社団法人日本医師会			D.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
物品費	消耗品の購入費用等	42			
旅費	旅費	45			
人件費	人件費、謝金	165			
その他	印刷費、外注費等	745			
間接経費	研究遂行に関連して必要な経費	249			
計		1,246	計		0

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	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	株式会社新日本科学	7010401083041	-	93	-	-	-	-
2	株式会社新日本科学	7010401083041	新規抗がん薬のマウス及びイスにおける薬物動態試験	6	一般競争入札	4	31.9%	-
3	株式会社新日本科学	7010401083041	新規ニーマンピック病C型治療薬の安全性試験及び薬物代謝試験	87	一般競争入札	1	87.6%	-
4	第一三共RDノバーレ株式会社	2011701015993	産学協働スクリーニングコンソーシアム用化合物ライブラリーの維持管理業務	67	一般競争入札	1	97.1%	-
5	株式会社シミックバイオリサーチセンター	4090001011851	-	54	-	-	-	-
6	株式会社シミックバイオリサーチセンター	4090001011851	DNW-14012-001の非臨床安全性試験	35	一般競争入札	4	52.8%	-
7	株式会社シミックバイオリサーチセンター	4090001011851	熱帯熱マラリア原虫ワクチン開発の製剤非臨床安全性試験業務	17	一般競争入札	4	39%	-
8	東洋紡株式会社	2120001059666	-	41	-	-	-	-
9	東洋紡株式会社	2120001059666	熱帯熱マラリア原虫ワクチン開発の製剤規格試験安定性試験業務	23	一般競争入札	1	100%	-
10	東洋紡株式会社	2120001059666	熱帯熱マラリアノ微粒子ワクチンの開発における製剤	18	随意契約 (その他)	-	100%	-
11	次世代天然物化学技術研究組合	6010605002392	アッセイ系の構築及び天然物スクリーニングの実施に関する試験業務	38	一般競争入札	1	97.8%	-
12	オーピーバイオファクトリー株式会社	6360001010865	天然物スクリーニングの実施に関する試験業務	33	一般競争入札	1	99.5%	-
13	神戸天然物化学株式会社	3140001022497	-	32	-	-	-	-
14	神戸天然物化学株式会社	3140001022497	微生物由来DNW-14013の生産菌培養及び精製試験一式	23	一般競争入札	1	77.2%	-
15	神戸天然物化学株式会社	3140001022497	抗生物質の大量培養および精製方法の確立	2	随意契約 (少額)	-	100%	-
16	株式会社LSIメディエンス	1010401068675	-	25	-	-	-	-
17	株式会社LSIメディエンス	1010401068675	DNW-14013のin vitro、in vivo抗菌活性測定	15	一般競争入札	1	90.1%	-
18	株式会社LSIメディエンス	1010401068675	熱帯熱マラリア原虫ワクチン開発における製剤の薬効薬理試験業務	10	一般競争入札	2	98.2%	-
19	株式会社トランスジェニック	9330001006698	遺伝子改変マウスの作製	17	随意契約 (その他)	-	100%	-
20	国立大学法人三重大学	2190005003044	ゼブラフィッシュ脊損モデル評価系最適化およびクリア細胞可視化体作製試験	16	随意契約 (その他)	-	100%	-

B

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (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 (支出額10億円以上)
1	株式会社リボミック	7010401056971	抗FGF2アプタマーを用いた軟骨無形成症治療薬の開発	195	随意契約 (公募)	18	100%	-
2	ノーベルファーマ株式会社	5010001083303	-	184	-	-	-	-
3	ノーベルファーマ株式会社	5010001083303	遠位型ミオパチーに対するN-アセチルノイラミン酸の開発	98	随意契約 (公募)	18	100%	-
4	ノーベルファーマ株式会社	5010001083303	マラリアワクチン	62	随意契約 (公募)	18	100%	-
5	グラクソ・スミスクライン株式会社	2011001026329	全身性アミロイドーシスに対するGSK2315698及びGSK2398852の開発	129	随意契約 (公募)	18	100%	-
6	SBIバイオテック株式会社	2010401044056	膿疱性乾癬の治療薬	88	随意契約 (公募)	18	100%	-
7	旭化成ファーマ株式会社	2010001017825	抗凝固作用を有する薬剤の新規効能追加	53	随意契約 (公募)	18	100%	-
8	富士フィルムRIファーマ株式会社	6010001048783	悪性神経腫瘍の治療用放射性医薬品	7	随意契約 (公募)	18	100%	-

C

	支出先	法人番号	業務概要	支出額 (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 (支出額10億円以上)
1	公益社団法人日本医師会	5010005004635	医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究	1,247	随意契約 (公募)	25	100%	-
2	国立医薬品食品衛生研究所	6000012070001	-	1,150	-	-	-	-
3	国立医薬品食品衛生研究所	6000012070001	官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発	339	随意契約 (公募)	3	100%	-
4	国立医薬品食品衛生研究所	6000012070001	ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究	190	随意契約 (公募)	5	100%	-
5	国立研究開発法人医薬基盤健康栄養研究所	9120905002657	-	1,006	-	-	-	-
6	国立研究開発法人医薬基盤健康栄養研究所	9120905002657	アジュバント安全性評価データベースの構築研究	272	随意契約 (その他)	-	100%	-
7	国立研究開発法人医薬基盤健康栄養研究所	9120905002657	肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究	160	随意契約 (公募)	2	100%	-
8	国立大学法人京都大学	3130005005532	-	456	-	-	-	-
9	国立大学法人京都大学	3130005005532	血中PD-1リガンド検出エライザー法によるPD-1抗体がん治療の有効性診断薬開発	62	随意契約 (その他)	-	100%	-
10	国立大学法人京都大学	3130005005532	抗HIV-1核酸系逆転写酵素阻害薬アバカビルの成人T細胞白血病への適応拡大に関する臨床研究	54	随意契約 (その他)	-	100%	-
11	国立大学法人大阪大学	4120905002554	-	319	-	-	-	-
12	国立大学法人大阪大学	4120905002554	ハイリスク大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁植込み術の有用性の評価-日本における大動脈弁狭窄症に対する総括的治療戦略の構築-ハイリスク大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁植込み術の有用性の評価-日本における大動脈弁狭窄症に対する総括的治療戦略の構築-	62	随意契約 (その他)	-	100%	-
13	国立大学法人大阪大学	4120905002554	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II	49	随意契約 (その他)	-	100%	-
14	国立大学法人東京大学	5010005007398	-	305	-	-	-	-
15	国立大学法人東京大学	5010005007398	肺がんの分子診断法および分子標的治療法の開発	60	随意契約 (その他)	-	100%	-
16	国立大学法人東京大学	5010005007398	ドラッグ・リポジショニングによる難治性小児肝内胆汁鬱滞症の特効薬開発を指向したフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性の検討を目的とした臨床研究	32	随意契約 (公募)	28	100%	-
17	国立研究開発法人国立がん研究センター	6010005015219	-	285	-	-	-	-
18	国立研究開発法人国立がん研究センター	6010005015219	多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発	85	随意契約 (公募)	3	100%	-
19	国立研究開発法人国立がん研究センター	6010005015219	不溶性フィブリンに特異的な抗体を用いたがん治療薬の開発-ADCの薬効評価	54	随意契約 (その他)	-	100%	-
20	学校法人北里研究所	6010405001652	-	271	-	-	-	-
21	学校法人北里研究所	6010405001652	官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発	251	随意契約 (公募)	3	100%	-

