

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医療研究開発推進事業費補助金 (革新的医療技術創出拠点プロジェクト)			担当部局庁	大臣官房、医政局			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	厚生科学課、研究開発振興課			権葉 茂樹、神ノ田 昌博				
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 (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)			関係する計画、通知等	・「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)							
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			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程度以内)	アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備も行う。											
事業概要 (5程度以内。別添可)	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											
実施方法	補助											
予算額・執行額 (単位：百万円)			25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求					
	予算の状況	当初予算	-	-	47,358の内数	47,759の内数						
		補正予算	-	-	-	-						
		前年度から繰越し	-	-	-	-						
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-						
		予備費等	-	-	8,895の内数	8,514の内数						
	計		0	0	-	-	0					
	執行額		-	-	4,691	-						
執行率 (%)		-	-	-	-							
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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度	
	医師主導治験届出数 2015年度まで：年間21件 2020年頃まで：年間40件 (2014年度実績：37件)		医師主導治験届出数			成果実績	件	-	-	31	-	-
						目標値	件	-	-	21	-	40
						達成度	%	-	-	147.6	-	-
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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度	
	First in Human (FIH) 試験 (企業治験含む) 2015年度まで：年間26件 2020年頃まで：年間40件 (2014年度実績：26件)		First in Human (FIH) 試験 (企業治験含む)件数			成果実績	件	-	-	16	-	-
						目標値	件	-	-	26	-	40
						達成度	%	-	-	61.5	-	-
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	-	-	44	-	
						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	-	-	100	-	
						計算式	X/Y	-	-	4,408/44	-	
平成28・29年度予算内 (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	政策評価	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	実績値	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標	目標年度			
					-	-	-	-	27	年度	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	%	-	-	100% (2/2)	-	-	100% (2/2)		
				目標値	%	-	-	前年度以上	-	-	前年度以上		
			定量的指標	実績値	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標	目標年度			
					-	-	-	-	32	年度	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% (2/2)	-	-	-		
				目標値	%	-	-	前年度以上	-	-	前年度以上		
			定量的指標	実績値	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標	目標年度			
					-	-	-	-	27	年度	32	年度	
			治験届出数のうち医師主導治験の数	実績値	件	-	-	31	31	-	-		
				目標値	件	-	-	20	20	40			
			定量的指標	実績値	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標	目標年度			
					-	-	-	-	28	年度	年度		
		治験届出数のうち国際共同治験に係るものの割合	実績値	%	-	-	42	-	-	-			
			目標値	%	-	-	29.6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)								
				32年度	前年度の評価を上回る評価を得る								
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	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)										
		32年度	前年度の評価を上回る評価を得る										
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	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いての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。 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つけづらい分野の治験を推進することで、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。 国際共同治験への参加により、日本国内で治験を別に実施することなく薬事承認申請に必要なデータ取得が可能となるため、ドラッグラグ・ディバイスラッグの解消につなげ、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。													
アクション・プログラム	改革項目	分野:	-	-									
		(第一階層) KPI	実績	単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標	目標最終年度				
	(第一階層) KPI	-		-	-	-	-	-					
	(第一階層) KPI	達成度		%	-	-	-	-	-				
	(第二階層) KPI	実績	単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標	目標最終年度					
			(第二階層) KPI	-	-	-	-	-	-				
(第二階層) KPI			達成度	%	-	-	-	-	-				
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係													

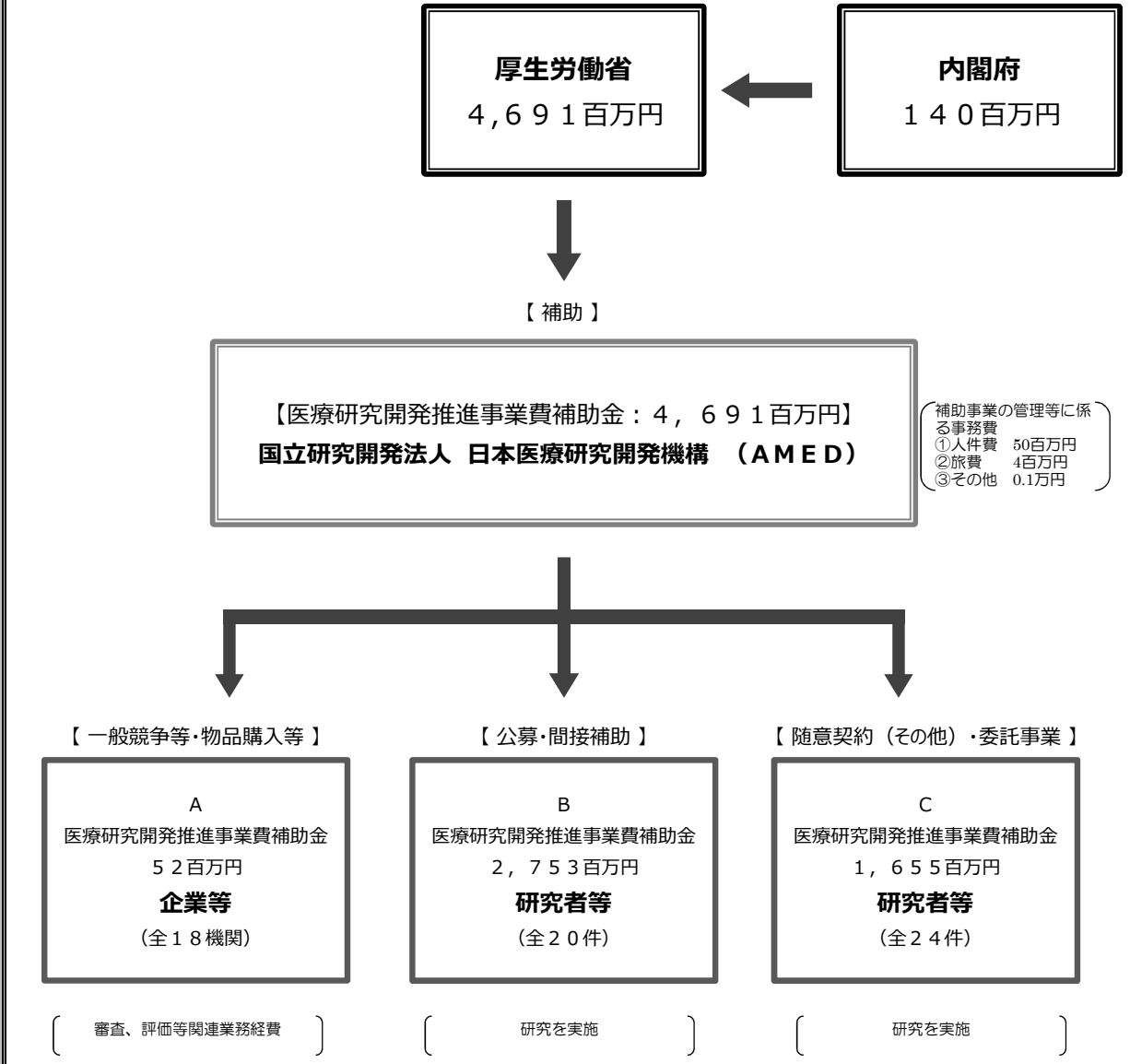
事業所管部局による点検・改善

	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・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。	○	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	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。	○	「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。
	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			
	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・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. 株式会社三菱化学テクノリサーチ			B. 国立がん研究センター		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
役務費	倫理審査委員会認定に係る補助事業	12	物件費	備品、消耗品等の購入費用	121
			旅費	旅費	2
			人件費	人件費	154
			その他	印刷費、外注費等	141
			間接経費	研究遂行に関連して必要な経費	125
計		12	計		543

C. 国立循環器病研究センター			D.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
物品費	消耗品の購入費用等	121			
旅費	旅費	2			
人件費	人件費、謝金	154			
その他	印刷費、外注費等	141			
間接経費	研究遂行に関連して必要な経費	125			
計		543	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	株式会社三菱化学テクニサーチ	5010001022137	倫理審査委員会認定に係る補助事業	12	一般競争入札	3	80.8%	-
2	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	9120905002657	臨床研究倫理指針適合性調査業務	11	一般競争入札	2	88.7%	-
3	株式会社エヌエイチケイエデュケーショナル	4011001003978	AMEDフォーラム運営支援業務	11	一般競争入札	1	77.6%	-
4	特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット	4010005005510	臨床研究コーディネーター等養成研修他	7	一般競争入札	2	94.5%	-
5	ニューコン株式会社	5011501008212	倫理審査委員会報告システム	6	随意契約(その他)	-	100%	-
6	株式会社ぱど	2020001028342	AMEDフォーラム広報	1	随意契約(少額)	-	100%	-
7	飯野海運株式会社	6010001008655	AMEDフォーラムの開催の為、会場借上げ	0.8	随意契約(その他)	-	100%	-
8	株式会社ICSコンベンションデザイン	4010001009408	出展費(按分)	0.6	随意契約(その他)	-	100%	-
9	株式会社メトロアドエージェンシー	1010401067272	AMEDフォーラム広報	0.5	随意契約(少額)	-	100%	-
10	株式会社アートフリーグ	6010001035831	会場設営費(按分)	0.4	随意契約(少額)	-	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	国立がん研究センター	6010005015219	-	544	-	-	-	
2	国立がん研究センター	6010005015219	未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業	299	-	-	-	
3	国立がん研究センター	6010005015219	国立がん研究センター東病院 臨床研究中核病院整備事業	251	-	-	-	
4	国立大学法人大阪大学	4120905002554	革新的医薬品・医療機器等の創出促進に向けた安全性を確保した臨床研究の推進	228	-	-	-	
5	国立大学法人岡山大学	2260005002575	臨床研究品質確保体制整備事業	219	-	-	-	
6	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	6010905002126	臨床研究品質確保体制整備事業	202	-	-	-	
7	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	1013205001281	臨床研究品質確保体制整備事業	194	-	-	-	
8	国立大学法人東北大学	7370005002147	臨床研究に関する安全性サポート体制の構築および強化	171	-	-	-	
9	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	3120905003033	-	148	-	-	-	
10	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	3120905003033	世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業	83	-	-	-	
11	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	3120905003033	臨床試験支援機能構築事業	66	-	-	-	
12	国立大学法人九州大学	3290005003743	次世代に最新最適医療と希望を伝えるAROの構築	132	-	-	-	
13	国立大学法人北海道大学	6430005004014	「信頼される臨床研究－北海道から世界へ－」	132	-	-	-	
14	国立大学法人名古屋大学	3180005006071	臨床研究品質確保体制整備事業	124	-	-	-	

	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	国立循環器病研究センター	1040005005972	-	269	-	-	-	
2	国立循環器病研究センター	1040005005972	救急使用～安全な長期使用が可能な世界最小・最軽量・最高性能の次世代型心肺補助システムの開発・臨床応用と製品化・世界展開	155	随意契約 (その他)	-	100%	-
3	国立循環器病研究センター	1040005005972	Bridge to Decisionを目的とした超小型補助循環システム並びに頭蓋内・心血管治療用の新規多孔化薄膜カバードステントに関する医師主導型治験及び実用化研究	114	随意契約 (その他)	-	100%	-
4	国立大学法人大阪大学	4120905002554	-	165	-	-	-	
5	国立大学法人大阪大学	4120905002554	脳/心血管領域におけるアンメットニーズに対応する創薬研究	114	随意契約 (その他)	-	100%	-
6	国立大学法人大阪大学	4120905002554	薬事申請を目指した、治療法の無い難治性多汗症に対する新規ラパマイシン外用薬の有効性を検討する医師主導治験	51	随意契約 (その他)	-	100%	-
7	国立大学法人千葉大学	2040005001905	-	137	-	-	-	
8	国立大学法人千葉大学	2040005001905	アカデミック臨床研究機関(ARO)によるプロジェクト管理型 Investigator Initiated Trial (IIT)	82	随意契約 (その他)	-	100%	-
9	国立大学法人千葉大学	2040005001905	ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第II相試験	55	随意契約 (その他)	-	100%	-
10	国立大学法人名古屋大学	3180005006071	-	134	-	-	-	
11	国立大学法人名古屋大学	3180005006071	構造並びに機能再生を目指す脂肪組織由来幹細胞治療の開発	82	随意契約 (その他)	-	100%	-
12	国立大学法人名古屋大学	3180005006071	ドラッグ・リポジショニングによる軟骨無形成症治療薬の開発研究	52	随意契約 (その他)	-	100%	-
13	国立大学法人東北大学	7370005002147	-	117	-	-	-	
14	国立大学法人東北大学	7370005002147	医療機器・難病・希少疾患などに対するアカデミア主導の臨床研究	64	随意契約 (その他)	-	100%	-
15	国立大学法人東北大学	7370005002147	重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	54	随意契約 (その他)	-	100%	-
16	学校法人慶応義塾	4010405001654	免疫難病に対する先駆的治療薬開発—生物製剤を中心とした早期臨床試験拠点の医・薬集学的整備によるFIMの実施とPOCの確立	114	随意契約 (その他)	-	100%	-
17	国立大学法人東京大学	5010005007398	アルツハイマー病の根本治療・予防を目指すβアミロイド抑制薬のfirst in man, proof of concept試験	114	随意契約 (その他)	-	100%	-
18	国立研究開発法人国立がん研究センター	6010005015219	国立がん研究センターPhase Iセンター早期開発研究	94	随意契約 (その他)	-	100%	-
19	国立大学法人京都大学	3130005005532	京都大学臨床研究ハイウェイを活用した難治疾患・がん等の新規治療法の開発	82	随意契約 (その他)	-	100%	-
20	国立大学法人北海道大学	6430005004014	新規医薬品・医療機器等の創出、難治性疾患の治療法の開発および最適な治療法の確立に関する研究	82	随意契約 (その他)	-	100%	-

