

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 (再生医療の実現化ハイウェイ構想)			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		椎葉 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行程度以内)	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。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	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。								
実施方法	補助								
予算額・執行額 (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	-	-	-	-	-		
		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	-	-	3,021					
	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 27 年度
	ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数約10件	ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数	成果実績	件	-	-	21	-	21
			目標値	件	-	-	10	-	10
			達成度	%	-	-	210	-	210
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 27 年度
	iPS細胞を用いた創薬技術の開発	iPS細胞を用いた創薬技術の開発件数	成果実績	件	-	-	-	-	-
			目標値	件	-	-	-	-	-
			達成度	%	-	-	-	-	-
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
	iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用	iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用件数	成果実績	件	-	-	-	-	-
			目標値	件	-	-	-	-	-
			達成度	%	-	-	-	-	-
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
	再生医療等製品の薬事承認数の増加	再生医療等製品の薬事承認数	成果実績	品目	-	-	4	-	-
			目標値	品目	-	-	前年度までの累計以上(2品目以上)	-	前年度までの累計以上
			達成度	%	-	-	-	-	-
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
	臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大約15件	臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大数	成果実績	件	-	-	21	-	-
			目標値	件	-	-	-	-	15
			達成度	%	-	-	-	-	-

		定量的な目標が設定できない理由		定性的な成果目標と25～27年度の達成状況・実績					
定量的な成果目標の設定が困難な場合	定量的な目標が設定できない理由及び定性的な成果目標	上記定量的な目標のほか、「医療分野研究開発推進計画」に位置づけられた達成目標として定性的なものもあり、これらについても進捗の詳細を把握し、事業の検証を行っている。		<p>【達成目標及び27年度における進捗の詳細】</p> <p>～2015年度までの達成目標～</p> <ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞を用いた創薬技術の開発 →疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託が順調に進捗し、ヒトiPS細胞から目的細胞に分化誘導する方法も確立されつつある。また、分化誘導した細胞を用いた創薬スクリーニングが実施され、候補化合物が同定された例(平成26年9月)も認められている。 <p>～2020年頃までの達成目標～</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応用 →難病由来の血液細胞や線維芽細胞からiPS細胞の樹立が行われ、創薬等研究において、ドラッグ・リポジショニングの可能性を示す報告がなされた(平成26年9月)。 また、ヒトiPS細胞から血管内皮細胞、骨・軟骨細胞、神経細胞等を分化誘導する方法が確立されつつあるなど、iPS細胞技術を活用して新規治療薬を作製する研究は、臨床応用に向けて順調に進捗している。 ・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化 →平成27年度に試作したiPS細胞の細胞製造システムによる細胞培養検証及び幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発等、個々の要素技術開発について計画どおり進捗している。 ・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 研究班で開発した心毒性評価系の検証試験等の進捗状況を、米国等で開催された複数の国際会議(平成27年5月(ボストン、北京)、同9月(プラハ))で報告し、新たな心毒性評価法の国際標準化に向けた国際的な議論に引き続き参加している。 また、これまで進めていた検証試験が終了し、その結果を踏まえたさらなる国際検証試験の計画を立案。 					
		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	-	-	81	-		
		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	-	-	37	-		
		計算式	X/Y	-	-	2,971/81	-		
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					
	医療分野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	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)	実績値	%	-	-	100%	-	100%
		※「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。	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)	実績値	%	-	-	100%(5/5)	-	-
		※「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。	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。						

生アクション・プログラムとの関係	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。										
アクション・プログラム	改革項目	分野:	-	-						
	(第一階層)	KPI (第一階層)		成果実績 目標値 達成度	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
					-	-	-	-	-	-
					%	-	-	-	-	-
	(第二階層)	KPI (第二階層)		成果実績 目標値 達成度	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
					-	-	-	-	-	-
					%	-	-	-	-	-
	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									
国費投入の必要性	項目			評価	評価に関する説明					
	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。					
	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	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。					
	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)	-	-			
	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。			
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)	○	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。 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。 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。)			
	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		再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業			
	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)

厚生労働省
3,021百万円

内閣府
245百万円

【補助】

【医療研究開発推進事業費補助金: 3,021百万円】
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

補助事業の管理等に係る事務費
①人件費 41百万円
②旅費 3百万円
③その他 0.3百万円

【一般競争等・物品購入等】

A
医療研究開発推進事業費補助金
5百万円
企業等
(全17機関)

〔 審査、評価等関連業務経費 〕

【随意契約(公募等)・委託事業】

B
医療研究開発推進事業費補助金
2,971百万円
研究者等
(全81件)

〔 研究を実施 〕

※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. 東武トップツアーズ株式会社			B. 国立大学法人大阪大学		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
役務費	平成27年度再生医療公開シンポジウム運営支援業務	2	物品費	備品、消耗品等の購入費用	188
			旅費	旅費	10
			人件費	人件費	52
			その他	印刷費、外注費等	61
			間接経費	研究遂行に関連して必要な経費	93
計		2	計		404

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	東武トップツアーズ株式会社	4013201004021	平成27年度再生医療公開シンポジウム運営支援業務	2	一般競争入札	3	98.6%	-
2	株式会社東京国際フォーラム	6010001082469	平成27年度再生医療公開シンポジウム(仮称)の会場施設利用	2	随意契約(その他)	-	100%	-
3	アサヒビジネス株式会社	3010001000045	事業紹介パンフレット作成	0.3	随意契約(少額)	-	100%	-
4	扶桑速記印刷株式会社	9010001027784	出張録音・テープ起こし業務	0.3	一般競争入札	6	88.6%	-
5	株式会社ICSコンベンションデザイン	4010001009408	出展料(按分)	0.1	随意契約(その他)	-	100%	-
6	株式会社オーエムシー	9011101039249	ロゴデザイン・商標登録	0.1	随意契約(少額)	-	100%	-
7	テクノレント株式会社	5010701006298	ノートPCレンタル	0.1	随意契約(少額)	-	100%	-
8	二光事務器株式会社	5010001006057	事務用品購入	0	随意契約(少額)	-	100%	-
9	エクコムグローバル	4011001045715	海外対応WiFiルーターレンタル	0	随意契約(少額)	-	100%	-
10	株式会社あさの	3010001009193	弁当代	0	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	国立大学法人大阪大学	4120905002554	-	403	-	-	-	-
2	国立大学法人大阪大学	4120905002554	重症心不全に対するiPS細胞由来心筋細胞シート移植の治験を目指した心筋再生治療の実現化研究	100	随意契約 (公募)	5	100%	-
3	国立大学法人大阪大学	4120905002554	iPS細胞等の安定供給と臨床利用のための基盤整備	83	随意契約 (その他)	-	100%	-
4	国立大学法人京都大学	3130005005532	-	224	-	-	-	-
5	国立大学法人京都大学	3130005005532	同種血小板輸血製剤の上市に向けた開発	72	随意契約 (公募)	24	100%	-
6	国立大学法人京都大学	3130005005532	難治性疾患創薬シーズの探索と薬剤安全性評価法開発	55	随意契約 (その他)	-	100%	-
7	公益財団法人先端医療振興財団	5140005020322	-	180	-	-	-	-
8	公益財団法人先端医療振興財団	5140005020322	有害事象発生時の科学的な細胞検証を通じて細胞治療の安全性向上を目指す臨床用細胞保管・検査拠点	57	随意契約 (その他)	-	100%	-
9	公益財団法人先端医療振興財団	5140005020322	自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	47	随意契約 (その他)	-	100%	-
10	国立大学法人東京医科歯科大学	6010005007397	-	172	-	-	-	-
11	国立大学法人東京医科歯科大学	6010005007397	滑膜幹細胞による半月板・関節軟骨の治癒促進・再生	70	随意契約 (その他)	-	100%	-
12	国立大学法人東京医科歯科大学	6010005007397	滑膜幹細胞による変形性膝関節症(軟骨・半月板)の再生医療の実用化	56	随意契約 (公募)	24	100%	-
13	国立医薬品食品衛生研究所	6000012070001	-	168	-	-	-	-
14	国立医薬品食品衛生研究所	6000012070001	ヒト幹細胞の造腫瘍性における病態解明とその克服に関する研究	115	随意契約 (その他)	-	100%	-
15	国立医薬品食品衛生研究所	6000012070001	ヒトiPS細胞等由来分化細胞の安全性に対するレシピエントの免疫状態の影響評価法の開発に関する研究	18	随意契約 (その他)	-	100%	-
16	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	6010905002126	-	138	-	-	-	-
17	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	6010905002126	臨床利用のための新規ES細胞の樹立とストック作製に関する研究	70	随意契約 (公募)	1	100%	-
18	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	6010905002126	小児難病患者及び成育疾患患者由来iPS細胞の樹立と薬剤スクリーニング系の確立	45	随意契約 (その他)	-	100%	-
19	国立大学法人東京大学	5010005007398	-	135	-	-	-	-
20	国立大学法人東京大学	5010005007398	長期保存型3次元再生皮下軟骨の医師主導治験の実施	48	随意契約 (その他)	-	100%	-
21	国立大学法人東京大学	5010005007398	疾患由来iPS細胞を利用した難治性疾患の創薬研究	44	随意契約 (その他)	-	100%	-
22	国立大学法人熊本大学	2330005002106	-	123	-	-	-	-
23	国立大学法人熊本大学	2330005002106	臨床研究に活用するiPS細胞の安定性・安全性を保持した保存体制の確立	53	随意契約 (その他)	-	100%	-
24	国立大学法人熊本大学	2330005002106	外来因子フリー難病由来iPS細胞のライブラリー構築とそれを使った疾患モデルと薬剤開発	50	随意契約 (その他)	-	100%	-
25	国立研究開発法人国立がん研究センター	6010005015219	-	121	-	-	-	-

