

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（疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト）			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			佐原 康之、森光 敬子		
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）	急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝要因や環境要因等の関連性解明の成果を迅速に国民に還元するために、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の原因解明及びこれに対する臨床応用を推進する。									
事業概要 （5行程度以内。別添可）	疾患及び健康者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。									
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	57,311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	-	-	-			
	執行額		-	-	659					
	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 - 年度
			成果実績	-	-	-	-	-	-	-
			目標値	-	-	-	-	-	-	-
			達成度	%	-	-	-	-	-	-

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

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								
「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。				【達成目標及び27年度における進捗の詳細】 ～2015年度までの達成目標～ ・バイオバンクジャパン(BBJ)、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)、東北メディカル・メガバンク(東北MMB)等の連携の構築 →BBJ、NCBN、臨床試験グループが連携し、試料の共同解析や共同保管を、平成27年2月から継続している。また、BBJと東北MMB、日本多施設共同コホート研究、多目的コホート研究の連携により、日本人一般集団約3.4万人のSNPデータセットを構築し(平成26年6月)、疾患関連遺伝子研究のコントロールデータとして活用した。さらに、BBJと日本病理学会の連携により、ゲノム解析用病理組織検体取扱い規約の策定及び規定周知を目的としたセミナーを実施した(平成28年3月)。 ・疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築 →5疾患(薬疹、心筋梗塞、大腸がん、前立腺がん、乳がん)の1041例について全ゲノムシーケンス解析を実施(平成25年10月～平成26年7月)し、2000万個以上の日本人のSNPを含むデータベースを構築した(平成28年3月)。 ・日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定 →東北MMBでは、15万人規模の健康者バイオバンクの構築を目指して、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集した(133,230人:平成28年3月時点)。また、約1000人分の全ゲノム解析を実施(平成25年11月)し、全頻度の遺伝子多型情報を全ゲノムリファレンスパネルとして一般公開(平成27年12月)し、日本人特有のゲノム配列も考慮した解析基盤の構築を進めた。BBJでは、32疾患14万人について追跡率96%平均追跡期間7.7年の予後情報を整備した(平成27年12月)。 ・抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立 →抗てんかん薬適応症例1202例のSNP解析を行い(平成26年12月～平成27年6月)、薬疹の副作用予測に関する遺伝子検査の有用性を検証した。 ～2020年-2030年頃までの達成目標～ ・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善 →2型糖尿病のリスクを1.1～1.2倍に上昇させる新規の遺伝子領域を同定した(平成27年6月)。同定された遺伝子領域の7つのうち3つについては日本人に特徴的であると考えられた。また、2型糖尿病及び脂質異常症の発症への関与が示唆される遺伝子も同定した(平成27年11月)。さらに、心筋梗塞・不安定狭心症と相関する遺伝子領域を複数個と、心房細動の発症に寄与すると考えられるSNPを新たに5つ同定した(平成27年8月)。 ・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立 →抗がん剤ハーセプチンによる心毒性の副作用症例を用いたゲノム解析を終了し、心毒性のバイオマーカー候補となる8多型を同定した(平成27年9月)。 ・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始 →平成25年度より血液サンプルと臨床情報の収集を開始し、平成27年度末までにうつ病360症例、認知症508症例を収集した。 ・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発 →インターフェロンβ療法を受けている多発性硬化症症例のゲノム解析を行い(平成27年1月)、インターフェロンβ治療反応性に関連する可能性をもつと考えられる候補SNPの探索を実施した。 また、肢帯型筋ジストロフィー類縁疾患と診断され、全エクソームシーケンス解析で原因遺伝子が同定されていない症例50例について、全ゲノムシーケンス解析を実施(平成27年3月)、原因遺伝子の探索に着手した。								
				代替目標	代替指標		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
				「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)について、前年度の評価を上回る評価を得る。	実績	%	-	-	100% (4/4)	-	100% (4/4)	
					目標値	%	-	-	前年度以上	-	前年度以上	
					達成度	%	-	-	100	-	100	
代替目標	代替指標		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)について、前年度の評価を上回る評価を得る。	実績	%	-	-	100% (4/4)	-	-					
	目標値	%	-	-	前年度以上	-	前年度以上					
	達成度	%	-	-	100	-	-					

活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標		活動実績 当初見込み	単位 件	25年度 -	26年度 -	27年度 31	28年度活動見込 -	
		契約件数(補助・委託)			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	-	-	82	-	
				計算式	X/Y	-	-	655/8	-	

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	52,430の内数	「新しい日本のための優先課題推進枠」12,965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	4,881の内数							
	計	47,759の内数	57,311の内数							

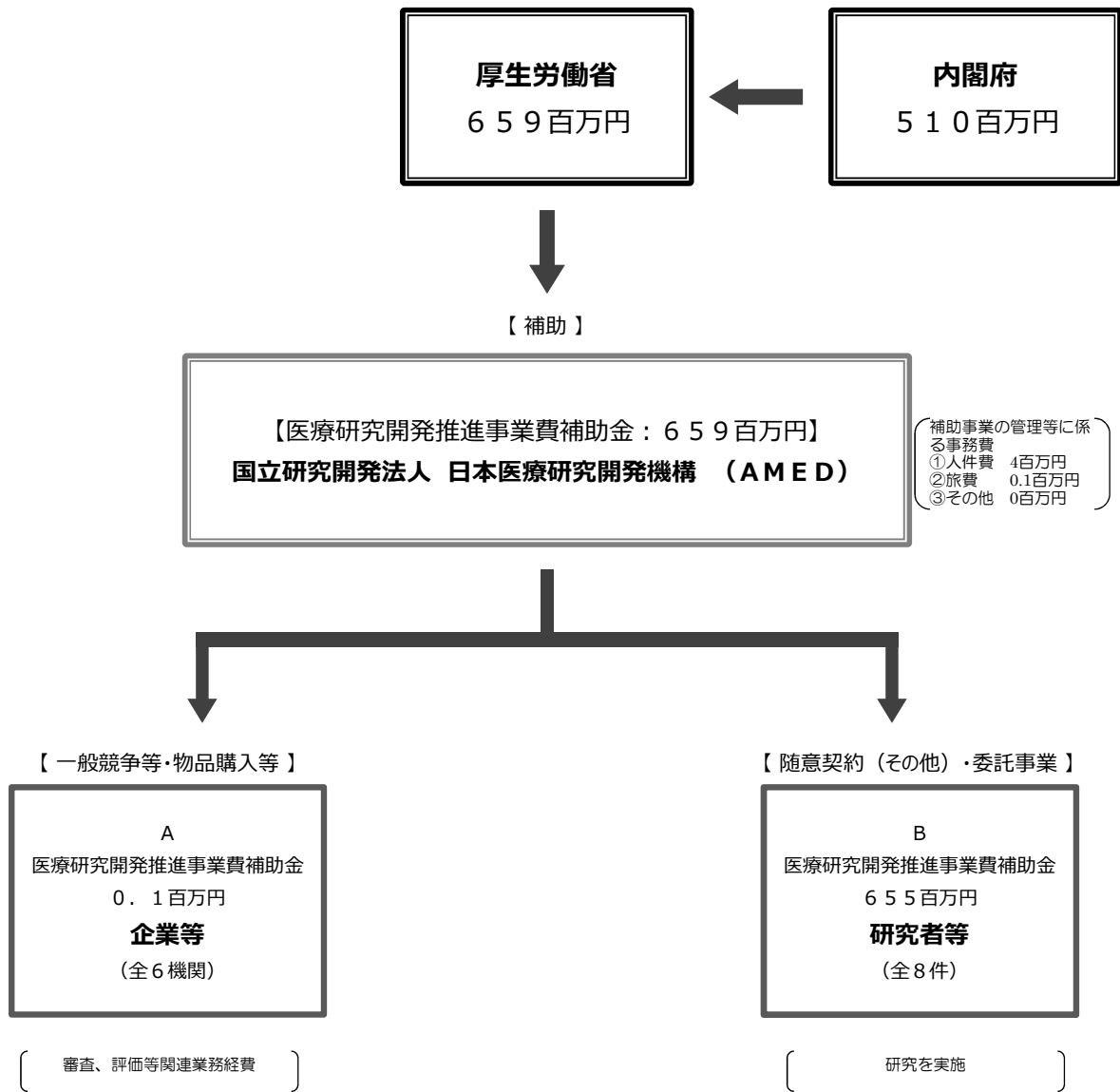
政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策評価	測定指標	政策	研究を支援する体制を整備すること									
			施策	厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施及び医薬品等の研究開発の促進並びに保健衛生分野の調査研究の充実を図ること									
				定量的指標				単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標年度 27年度
				「医療分野研究開発推進計画」の実行状況～各省連携プロジェクト～(健康・医療戦略推進専門調査会による2015年までの各達成目標の進捗に係る評価) (順調に進捗している/(順調に進捗している+進捗が不十分)の割合) ※「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	%	-	-	100% (4/4)	-	100% (4/4)
							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% (4/4)	-	-
							目標値	%	-	-	前年度以上	-	前年度以上
			定性的指標			目標		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		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。													

経済・財政再生 アクション・プログラム	改革項目	分野:	-	-							
	(第一階層) KPI	KPI (第一階層)			単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標	目標最終年度	
						- 年度			- 年度	- 年度	
	(第二階層) KPI	KPI (第二階層)			単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標	目標最終年度	
						- 年度			- 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											
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。				○						
	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。				無	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。					
	競争性のない随意契約となったものはないか。				無						
	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		
	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					
引き続き、研究委託先への経費審査の徹底と調達先への競争性の確保、あるいは、随意契約での価格交渉をしていただきたい。（井出 健二郎）					
行政事業レビュー推進チームの所見					
事業内容の改善	急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝要因や環境要因等の関連性解明の成果を迅速に国民に還元するために、解析基盤の強化を図るために必要な経費であり、引き続き、研究委託先への経費審査の徹底と調達先への競争性の確保、あるいは、随意契約での価格交渉をすること。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
執行等改善	期末検査に加えて年度中間時点での検査（中間検査）を実施することにより、研究委託先への経費審査を徹底し、また、調達における競争性確保のため、調達先のさらなる多様化を目指し調達情報ホームページのリニューアルを行った。				
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.			B. 国立研究開発法人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)
			物品費	備品、消耗品等の購入費用	177
			旅費	旅費	9
			人件費	人件費	22
			その他	印刷費、外注費等	96
			間接経費	研究遂行に関連して必要な経費	70
計		0	計		374

A

B

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

[illegible]