

| 平成２９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（オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト）                                                                                                             |            |            |           | 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）<br>・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）<br>・「国の研究開発評価に関する大網的指針」（平成28年12月21日内閣総理大臣決定）<br>・「日本再興戦略2016」（平成28年6月2日閣議決定）<br>・「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）<br>・「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）<br>・「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）   | 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。                                                                            |            |            |           |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
| 事業概要（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。 |            |            |           |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
| 実施方法                     | 補助                                                                                                                                               |            |            |           |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
| 予算額・執行額（単位：百万円）          |                                                                                                                                                  |            | 26年度       | 27年度      | 28年度       | 29年度                                                                                                                                                                                                                            | 30年度要求 |      |              |                 |
|                          | 予算の状況                                                                                                                                            | 当初予算       | -          | 47,358の内数 | 47,759の内数  | 47,227の内数                                                                                                                                                                                                                       |        |      |              |                 |
|                          |                                                                                                                                                  | 補正予算       | -          | -         | 5,844の内数   |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          |                                                                                                                                                  | 前年度から繰越し   | -          | -         | 22         | 15                                                                                                                                                                                                                              |        |      |              |                 |
|                          |                                                                                                                                                  | 翌年度へ繰越し    | -          | ▲ 22      | ▲ 15       |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          |                                                                                                                                                  | 予備費等       | -          | 8,895の内数  | 9,839の内数   |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          | 計                                                                                                                                                |            | 0          | -         | -          | -                                                                                                                                                                                                                               | 0      |      |              |                 |
|                          | 執行額                                                                                                                                              |            | -          | 11,233    | 10,812     |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          | 執行率（％）                                                                                                                                           |            | -          | -         | -          |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          | 当初予算＋補正予算に対する執行額の割合（％）                                                                                                                           |            | #DIV/0!    | #DIV/0!   | #DIV/0!    |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
| 平成29・30年度予算内訳（単位：百万円）    | 歳出予算目                                                                                                                                            |            | 29年度当初予算   | 30年度要求    | 主な増減理由     |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          | 医療研究開発推進事業費補助金                                                                                                                                   |            | 41,953の内数  |           |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          | （保健衛生医療調査等推進事業費補助金）                                                                                                                              |            | 5,274の内数   |           |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          |                                                                                                                                                  |            |            |           |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
|                          | 計                                                                                                                                                |            | 47,227の内数  | 0         |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
| 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         | 26年度                                                                                                                                                                                                                            | 27年度   | 28年度 | 中間目標<br>- 年度 | 目標最終年度<br>32 年度 |
|                          | 相談・シーズ評価<br>2015年度までに400件<br>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    | 863  | -            | -               |
|                          |                                                                                                                                                  |            |            | 目標値       | 件          | -                                                                                                                                                                                                                               | 400    | -    | -            | 1,500           |
|                          |                                                                                                                                                  |            |            | 達成度       | %          | -                                                                                                                                                                                                                               | 105.2  | -    | -            | -               |
| 根拠として用いた統計・データ名（出典）      | 「医療分野研究開発推進計画」の実行状況について～統合プロジェクト～                                                                                                                |            |            |           |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
| 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         | 26年度                                                                                                                                                                                                                            | 27年度   | 28年度 | 中間目標<br>- 年度 | 目標最終年度<br>32 年度 |
|                          | 有望シーズへの創薬支援<br>2015年度までに40件<br>2020年頃までに200件                                                                                                     |            | 支援件数       | 成果実績      | 件          | -                                                                                                                                                                                                                               | 44     | 58   | -            | -               |
|                          |                                                                                                                                                  |            |            | 目標値       | 件          | -                                                                                                                                                                                                                               | 40     | -    | -            | 200             |
|                          |                                                                                                                                                  |            |            | 達成度       | %          | -                                                                                                                                                                                                                               | 110    | -    | -            | -               |
| 根拠として用いた統計・データ名（出典）      | 「医療分野研究開発推進計画」の実行状況について～統合プロジェクト～                                                                                                                |            |            |           |            |                                                                                                                                                                                                                                 |        |      |              |                 |
| 成果目標及び成果実績               | 定量的な成果目標                                                                                                                                         |            | 成果指標       |           | 単位         | 26年度                                                                                                                                                                                                                            | 27年度   | 28年度 | 中間目標<br>- 年度 | 目標最終年度<br>32 年度 |
|                          | 企業への導出（ライセンス                                                                                                                                     |            |            | 成果実績      | 件          | -                                                                                                                                                                                                                               | 0      | 15   | -            | -               |

|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              |              |        |        |    |  |
|-----------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|-----------------|---------------|--------------|--------------|--------|--------|----|--|
| (アウトカム)                     |            | アウト)                                                                                                                                                                                                                                  | 2015年度までに1件<br>2020年頃までに5件                                                                                                                                     | 導出件数            | 目標値         | 件               | -             | 1            | -            | -      | 5      |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 | 達成度         | %               | -             | 0            | -            | -      | -      |    |  |
| 根拠として用いた統計・データ名(出典)         |            | 「医療分野研究開発推進計画」の実行状況について～統合プロジェクト～                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              |              |        |        |    |  |
| 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          | 26年度            | 27年度          | 28年度         | 中間目標         | 目標最終年度 |        |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               | -            | 年度           | 32     | 年度     |    |  |
|                             |            | 創薬ターゲットの同定<br>2020年頃までに10件                                                                                                                                                                                                            | 同定件数                                                                                                                                                           | 成果実績            | 件           | -               | 8             | 8            | -            | -      |        |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                | 目標値             | 件           | -               | -             | -            | -            | 10     |        |    |  |
| 達成度                         | %          |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                | -               | -           | -               | -             | -            |              |        |        |    |  |
| 根拠として用いた統計・データ名(出典)         |            | 「医療分野研究開発推進計画」の実行状況について～統合プロジェクト～                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              |              |        |        |    |  |
| 活動指標及び活動実績(アウトプット)          |            | 活動指標                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                | 単位              | 26年度        | 27年度            | 28年度          | 29年度<br>活動見込 | 30年度<br>活動見込 |        |        |    |  |
|                             |            | 契約件数(補助・委託)                                                                                                                                                                                                                           | 活動実績                                                                                                                                                           | 件               | -           | 393             | 361           | -            | -            |        |        |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       | 当初見込み                                                                                                                                                          | 件               | -           | -               | -             | -            | -            |        |        |    |  |
| 単位当たりコスト                    |            | 算出根拠                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                | 単位              | 26年度        | 27年度            | 28年度          | 29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              | 26            | -            |              |        |        |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       | 計算式                                                                                                                                                            | X/Y             | -           | 9,694/393       | 9,560/361     | -            |              |        |        |    |  |
| 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                                                                                                                                                          |                 | 単位          | 26年度            | 27年度          | 28年度         | 中間目標         | 目標年度   |        |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              | -            | 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)<br>(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)<br>※「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%<br>(3/3) | 75%<br>(3/4) | -            | -      |        |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                | 目標値             | %           | -               | 前年度以上         | 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                                                                                                              | 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)     |               |              |              |        |        |    |  |
|                             |            | 「医療分野研究開発推進計画」について、2020 年までの達成目標等の進捗に係る評価は妥当であり、現時点で評価が困難、進捗が不十分となった若干の項目を考慮しても、全体として、順調に進捗している                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              |              |        |        |    |  |
|                             |            | 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<br>年度   | 28年度         | 29年度         | 中間目標   | 目標最終年度 |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              | -            | 年度     |        | 年度 |  |
| -                           | 成果実績       |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              |              |        |        |    |  |
|                             | 目標値        |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              |              |        |        |    |  |
|                             | 達成度        |                                                                                                                                                                                                                                       | %                                                                                                                                                              |                 |             |                 |               |              |              |        |        |    |  |
| (第二階層) KPI                  | KPI (第二階層) |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                | 単位              | 計画開始時<br>年度 | 28年度            | 29年度          | 中間目標         | 目標最終年度       |        |        |    |  |
|                             |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               | -            | 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              |            |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                 |             |                 |               |              |              |        |        |    |  |
|                             | 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。<br>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。                                                                                                                                                      |
|          | 一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(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                                 | 応札を辞退した事業者に対し、その理由を確認するためのアンケート調査を行うとともに、辞退理由を共有フィードバックすることにより可能な改善を行い、複数者応札へ取り組む。                                                                                                                                                          |
|          | 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)                               |      | -                                 | -                                                                                                                                                                                                                                           |
|          | 繰越額が大きい場合、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。                                   |      | ○                                 | 目標最終年度の32年度に向けて、順調に達成している。                                                                                                                                                                                                                  |
|          | 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。                                                                               |
|          | 所管府省名                                                      | 事業番号 | 事業名                               |                                                                                                                                                                                                                                             |
|          | 厚生労働省                                                      | 0887 | 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を含む) |                                                                                                                                                                                                                                             |
|          | 文部科学省                                                      |      | 医療分野の研究開発の推進                      |                                                                                                                                                                                                                                             |

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

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                       |     |  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|
|                                                  | 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                                                                       |   | 開光等推進のため、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。) |     |  |
|                                                  | 内閣府                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 戦略的イノベーション創造プログラム(健康・医療分野)                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                       |     |  |
| 点検結果<br>改善                                       | 点検結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 平成28年度において、最終目標年度の成果目標に対して着実に成果実績が達成され、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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 適切に予算を執行し、事業の目標が達成できており、このまま継続して事業を実施する。                                                       |   |                                                                                                                                                                                                                       |     |  |
| 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28年度                                           | 88101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                       |     |  |
| 資金の流れ<br>(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)<br>(単位：百万円) | ※平成28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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                       |     |  |
|                                                  | <div><div>厚生労働省<br/>10,812百万円</div><div>内閣府<br/>1,025百万円</div><div>【 補助金等交付 】</div><div>【医療研究開発推進事業費補助金：10,812百万円】<br/>国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 （AMED）</div><div>補助事業の管理等に係る事務費<br/>①人件費 396百万円<br/>②旅費 30百万円<br/>③その他 0.8百万円</div><div><div>【一般競争契約（最低価格）等<br/>・物品購入等】<br/>A<br/>医療研究開発推進事業費補助金<br/>482百万円<br/>企業等<br/>(全100機関)</div><div>【 随意契約（公募等）・間接補助 】<br/>B<br/>医療研究開発推進事業費補助金<br/>1,030百万円<br/>研究者等<br/>(全82件)</div><div>【 随意契約（公募等）・委託事業 】<br/>C<br/>医療研究開発推進事業費補助金<br/>8,530百万円<br/>研究者等<br/>(全279件)</div></div><div><div>〔 審査、評価等関連業務経費 〕</div><div>〔 研究を実施 〕</div><div>〔 研究を実施 〕</div></div></div> |                                                                                                |   |                                                                                                                                                                                                                       |     |  |

| <b>費目・使途</b><br>(「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.第一三共RDノバーレ株式会社 |                                     |              | B.国立医薬品食品衛生研究所 |              |              |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|--------------|----------------|--------------|--------------|
|                                                                                 | 費 目              | 使 途                                 | 金 額<br>(百万円) | 費 目            | 使 途          | 金 額<br>(百万円) |
|                                                                                 | 役務費              | 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 | 76           | 物件費            | 備品、消耗品等の購入費用 | 261          |
|                                                                                 |                  |                                     |              | 旅費             | 旅費           | 38           |
|                                                                                 |                  |                                     |              | 人件費・謝金         | 人件費、謝金       | 68           |
|                                                                                 |                  |                                     |              | その他            | 印刷費、外注費等     | 73           |
|                                                                                 |                  |                                     |              |                |              |              |
|                                                                                 | 計                |                                     | 76           | 計              |              | 440          |
|                                                                                 | C.公益社団法人日本医師会    |                                     |              | D.             |              |              |
|                                                                                 | 費 目              | 使 途                                 | 金 額<br>(百万円) | 費 目            | 使 途          | 金 額<br>(百万円) |
|                                                                                 | 物件費              | 備品、消耗品等の購入費用                        | 33           |                |              |              |
|                                                                                 | 旅費               | 旅費                                  | 39           |                |              |              |
|                                                                                 | 人件費・謝金           | 人件費、謝金                              | 202          |                |              |              |
|                                                                                 | その他              | 印刷費、外注費等                            | 719          |                |              |              |
|                                                                                 | 間接経費             | 研究遂行に関連して必要な経費                      | 177          |                |              |              |
|                                                                                 |                  |                                     |              |                |              |              |
|                                                                                 | 計                |                                     | 1,170        | 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<br>(百万円) | 契約方式等            | 入札者数<br>(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<br>(支出額10億円以上) |
|----|--------------------------|---------------|-------------------------------------|----------------|------------------|----------------|-------|-------------------------------------------------|
| 1  | 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 | 76             | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 2  | 株式会社イナリサーチ               | 5100001020627 | -                                   | 46             |                  | -              | -     | -                                               |
| 3  | 株式会社イナリサーチ               | 5100001020627 | 化合物Xの非GLP安全性試験業務                    | 25             | 一般競争契約<br>(最低価格) | 2              | 81.1% | -                                               |
| 4  | 株式会社イナリサーチ               | 5100001020627 | アカゲザルにおける味覚確認試験業務                   | 9              | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 5  | ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社 | 5390001008172 | メタボローム解析業務                          | 39             | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 6  | 神戸天然物化学株式会社              | 3140001022497 | -                                   | 30             |                  | -              | -     | -                                               |
| 7  | 神戸天然物化学株式会社              | 3140001022497 | 化合物DNW-14013の生産菌培養及び精製業務            | 20             | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 8  | 神戸天然物化学株式会社              | 3140001022497 | 化合物DNW-14013の生産菌培養及び精製試験業務          | 10             | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 9  | 株式会社トランスジェニック            | 9330001006698 | 遺伝子改変マウスを用いた薬理試験業務                  | 27             | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 10 | オーピーバイオファクトリー株式会社        | 6360001010865 | -                                   | 25             |                  | -              | -     | -                                               |
| 11 | オーピーバイオファクトリー株式会社        | 6360001010865 | 天然物由来単離化合物及び中分子ライブラリーの提供業務          | 14             | 一般競争契約<br>(最低価格) | 1              | 98.6% | -                                               |
| 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活性成分分離精製等業務              | 11             | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 13 | 日本チャールス・リバー株式会社          | 7020001035961 | -                                   | 21             |                  | -              | -     | -                                               |
| 14 | 日本チャールス・リバー株式会社          | 7020001035961 | ジストロフィンタンパク質欠損ラットを用いた薬理試験業務         | 18             | 一般競争契約<br>(最低価格) | 1              | 98.3% | -                                               |
| 15 | 日本チャールス・リバー株式会社          | 7020001035961 | 実験的自己免疫性脳脊髄炎モデル試験業務                 | 2              | 随意契約<br>(その他)    | -              | 98.4% | -                                               |
| 16 | 株式会社KMO                  | 3120001136951 | -                                   | 20             |                  | -              | -     | -                                               |
| 17 | 株式会社KMO                  | 3120001136951 | 事務所賃貸借一式                            | 19             | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 18 | 株式会社KMO                  | 3120001136951 | 事務所電気料金                             | 0.8            | 随意契約<br>(その他)    | -              | 100%  | -                                               |
| 19 | アロイトドーマンコンサルティング合同会社     | 7010001088960 | 公的創薬支援における実用化事例の動向調査                | 19             | 一般競争契約<br>(総合評価) | 1              | 95.2% | -                                               |

|    |           |               |                                |    |               |   |      |   |
|----|-----------|---------------|--------------------------------|----|---------------|---|------|---|
| 20 | ナミキ商事株式会社 | 3011101015528 | 化合物J-227,J-329,J-330,J331の合成業務 | 18 | 随意契約<br>(その他) | - | 100% | - |
|----|-----------|---------------|--------------------------------|----|---------------|---|------|---|

B

|    | 支 出 先            | 法 人 番 号       | 業 務 概 要                                  | 支 出 額<br>(百万円) | 契約方式等         | 入札者数<br>(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<br>(支出額10億円以上) |
|----|------------------|---------------|------------------------------------------|----------------|---------------|----------------|------|-------------------------------------------------|
| 1  | 国立医薬品食品衛生研究所     | 6000012070001 | -                                        | 440            |               | -              | -    | -                                               |
| 2  | 国立医薬品食品衛生研究所     | 6000012070001 | バイオ医薬品の安全性評価・品質管理に関する研究                  | 90             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 3  | 国立医薬品食品衛生研究所     | 6000012070001 | 高機能性薬物キャリアを利用した医薬品の品質確保に関する研究            | 70             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 4  | ノーベルファーマ株式会社     | 5010001083303 | -                                        | 111            |               | -              | -    | -                                               |
| 5  | 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              | 60             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 6  | ノーベルファーマ株式会社     | 5010001083303 | マラリアワクチン                                 | 47             | 随意契約<br>(その他) | -              | 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                       | 100            | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 8  | 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               | 81             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 9  | SBIバイオテック株式会社    | 2010401044056 | 膿疱性乾癬の治療薬                                | 65             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 10 | 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 | 57             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 11 | 富士フィルムRIファーマ株式会社 | 6010001048783 | 悪性神経膠腫の治療用放射性医薬品                         | 51             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 12 | クリングルファーマ株式会社    | 7120901027189 | 組換えヒトHGF蛋白質による脊髄損傷急性期治療薬                 | 50             | 随意契約<br>(公募)  | 8              | 100% | -                                               |
| 13 | 国立感染症研究所         | 6000012070001 | -                                        | 48             |               | -              | -    | -                                               |
| 14 | 国立感染症研究所         | 6000012070001 | ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究                  | 19             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 15 | 国立感染症研究所         | 6000012070001 | アジュバント安全性評価データベースの構築研究                   | 9              | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 16 | 株式会社レクメド         | 8012301002732 | ポリ硫酸ペントサンナトリウム (NaPPS)                   | 25             | 随意契約<br>(公募)  | 8              | 100% | -                                               |

C

|    | 支 出 先                 | 法 人 番 号       | 業 務 概 要                                                     | 支 出 額<br>(百万円) | 契約方式等         | 入札者数<br>(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<br>(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                                      | 1,170          | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 2  | 国立研究開発法人国立がん研究センター    | 6010005015219 | -                                                           | 986            |               | -              | -    | -                                               |
| 3  | 国立研究開発法人国立がん研究センター    | 6010005015219 | 産学連携全国がんゲノムスクリーニングプログラム：SCRUM-Japanを活用したプレシジョンメディスン推進基盤構築研究 | 300            | 随意契約<br>(公募)  | 1              | 100% | -                                               |
| 4  | 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                       | 284            | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 5  | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 | 9120905002657 | -                                                           | 891            |               | -              | -    | -                                               |
| 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                                      | 234            | 随意契約<br>(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 | 多階層データの統合モデリングによる薬物動態予測システムの構築                              | 207            | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 8  | 国立大学法人京都大学            | 3130005005532 | -                                                           | 446            |               | -              | -    | -                                               |
| 9  | 国立大学法人京都大学            | 3130005005532 | 進行性骨化性線維異形成症に対する新規治療薬の開発                                    | 69             | 随意契約<br>(その他) | -              | 100% | -                                               |
| 10 | 国立大学法人京都大学            | 3130005005532 | イマチニブをツールとした自己免疫性水疱症における創薬研究                                | 60             | 随意契約<br>(公募)  | 9              | 100% | -                                               |
| 11 | 国立大学法人東京大学            | 5010005007398 | -                                                           | 380            |               | -              | -    | -                                               |



|    |                         |               |                                                                         |     |           |    |      |   |
|----|-------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|----|------|---|
| 12 | 国立大学法人東京大学              | 5010005007398 | 肺がんに対する $\gamma\delta$ T細胞治療                                            | 50  | 随意契約（公募）  | 35 | 100% | － |
| 13 | 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 | 48  | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |
| 14 | 国立研究開発法人理化学研究所          | 1030005007111 | －                                                                       | 345 |           | －  | －    | － |
| 15 | 国立研究開発法人理化学研究所          | 1030005007111 | インフォマティクスとシミュレーションを融合した多面的心毒性予測システムの構築                                  | 205 | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |
| 16 | 国立研究開発法人理化学研究所          | 1030005007111 | 多階層的データの統合モデリングによる薬物動態予測システムの構築                                         | 79  | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |
| 17 | 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター | 6012705001563 | －                                                                       | 338 |           | －  | －    | － |
| 18 | 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター | 6012705001563 | 難病、希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム（患者レジストリ）の構築       | 100 | 随意契約（公募）  | 27 | 100% | － |
| 19 | 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター | 6012705001563 | 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                                   | 83  | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |
| 20 | 国立大学法人大阪大学              | 4120905002554 | －                                                                       | 298 |           | －  | －    | － |
| 21 | 国立大学法人大阪大学              | 4120905002554 | PCA-1を分子標的とするfirst-in-classのがん治療創薬－作用メカニズムの解明とHTS assay法の構築及び現リードの最適化研究 | 72  | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |
| 22 | 国立大学法人大阪大学              | 4120905002554 | COX活性化による新規ミトコンドリア病治療薬の探索－天然物のスクリーニングとヒット化合物のプロファイリング                   | 34  | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |
| 23 | 国立大学法人九州大学              | 3290005003743 | －                                                                       | 253 |           | －  | －    | － |
| 24 | 国立大学法人九州大学              | 3290005003743 | 高性能国産新規RNAウイルスベクターによる虚血肢治療製剤の開発                                         | 70  | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |
| 25 | 国立大学法人九州大学              | 3290005003743 | 患者レジストリを活用した難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群の病態解明と11 $\beta$ -HSD1阻害剤の臨床開発  | 57  | 随意契約（公募）  | 35 | 100% | － |
| 26 | 国立大学法人神戸大学              | 5140005004060 | －                                                                       | 188 |           | －  | －    | － |
| 27 | 国立大学法人神戸大学              | 5140005004060 | 医薬品としての薬事承認申請をめざしたアンチセンス核酸による福山型筋ジストロフィー治療薬探索と非臨床試験                     | 64  | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |
| 28 | 国立大学法人神戸大学              | 5140005004060 | 小児難治性ネフローゼ症候群に対する新規治療法の開発を目指した全国多施設共同臨床試験                               | 40  | 随意契約（その他） | －  | 100% | － |

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

|   | ブロック名 | 契約先 | 法人番号 | 業務概要 | 契約額<br>(百万円) | 契約方式 | 入札者数<br>(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<br>(契約額10億円以上) |
|---|-------|-----|------|------|--------------|------|----------------|-----|-------------------------------------------------|
| 1 |       | －   | －    | －    | －            |      | －              | －   | －                                               |