

# 実績評価書

(厚生労働省2(XIII-2-1))

<p><b>施策目標名</b></p>	<p>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 (施策目標XIII-2-1) 基本目標XIII:国民生活の向上に関わる科学技術及び医薬品等の研究開発の振興並びに保健衛生分野の調査研究の充実を図ること 施策大目標2:研究を支援する体制を整備すること</p>					
<p><b>施策の概要</b></p>	<p>本施策は、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ために研究を支援する体制整備を実施している。具体的には以下のような取組を実施している。</p> <p>このほか、新型コロナウイルス感染症対策として、ワクチン・治療薬の開発等を支援している。</p> <p>① 厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進 ・ 厚生労働行政の各分野の政策立案、基準策定のための基礎資料や科学的根拠を得るための研究及び各分野の政策の推進、評価に関する研究等を推進する。 ※ 医療分野の研究開発は、AMEDを通じた支援をしており、医療分野の研究開発以外の厚生労働行政の推進に資する研究について、厚生労働省において実施しているもの。</p> <p>【研究分野の例】 医療データの利用拡大のための基盤整備/人工知能(AI)の社会実装/地球規模の保健課題解決に日本がリーダーシップを発揮するための戦略/次世代を含めた全ての人の健やかな生活習慣形成等/良質な介護予防サービスの提供や障害者支援を推進する地域づくり/食品の安全性確保/事業場における労働者の安全と健康の確保/医療安全対策/化学物質の安全対策/地域における健康危機管理/水道水や生活環境の安全対策/薬剤耐性アクションプランの推進</p> <p>② AMEDにおける研究開発支援 ・ 医療分野の研究開発及び健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出・活性化に関し、政府が総合的かつ長期的に講ずべき施策を定めた「健康・医療戦略」(平成26年7月閣議決定)、医療分野の研究開発に関する施策について、基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた「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。平成29年2月17日一部変更)が策定されており、①医薬品開発、②医療機器開発、③臨床研究中核病院などの革新的な医療技術創出拠点、④再生医療、⑤ゲノム医療、⑥がん、⑦精神・神経疾患、⑧感染症、⑨難病の9分野で重点的に研究支援をしていくこととされた。</p> <p>・ そのための中核的役割を担う機関として、各省の医療分野の研究開発関連事業を集約し、基礎段階から実用化まで切れ目のない支援を実現するため、平成27年4月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が設立された。</p> <p>・ AMEDを通じた基礎から実用化までの一貫した研究支援を行い、その成果を円滑に実用化することで、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発を支援している。</p> <p>③ 国立高度専門医療研究センターにおける研究開発 ・ 国立高度専門医療研究センター<sup>※1</sup>(ナショナルセンター。以下「NC」という)は、平成22年度に独立行政法人、平成27年度からは研究開発成果の最大化を目的とする国立研究開発法人へと組織を変えつつ、国民の健康に重大な影響がある特定の疾患等に係る医療の提供だけでなく、その調査・研究及び技術開発にも取り組んできている。</p> <p>※1 NCとは、国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センターのこと。</p>					
<p><b>施策実現のための背景・課題</b></p>	<p>1</p>	<p>厚生労働科学研究においては、厚生労働科学研究の振興を促すことにより、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図るとともに、その成果を広く社会に還元することが必要である。</p>	<p>2</p>	<p>継続的かつ統一的なエビデンスに基づいた戦略的かつ効果的な資源配分により、AMEDを核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図り、健康長寿社会の形成に向けた健康寿命延伸という目標に寄与することが課題となっている。</p>	<p>3</p>	<p>NCも含めた我が国の研究機関における論文数の国際的なランキングは低下傾向にある中で、NCが我が国の医療研究開発において強い牽引力を発揮することが期待されている。 また、NCを取り巻く関係機関との関係においては、牽引しつつ、下支えしながら我が国全体で研究開発成果の最大化を目指すために国内において利他的、かつ、双方の連携に取り組む役割を担っていくべきであり、NCの更なる機能強化に向けた支援が必要となっている。</p>
<p><b>各課題に対応した達成目標</b></p>	<p><b>達成目標/課題との対応関係</b></p>		<p><b>達成目標の設定理由</b></p>			
<p>目標1 (課題1)</p>	<p>厚生労働科学研究における研究成果をより多く国民、社会へ還元等すること。</p>		<p>厚生労働行政の各分野の政策立案、基準策定のための基礎資料や科学的根拠を得るための研究、各分野の政策の推進・評価に関する研究等を推進することで、新たな知見を得ることに止まらず、科学技術や研究の成果を国民に還元するとともに、国民の需要を踏まえた応用を進めることが重要であるため。</p>			
<p>目標2 (課題2)</p>	<p>「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2(一部令和2~令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成すること。</p>		<p>基礎から実用化までの一貫した研究支援を行い、その成果を円滑に実用化することで、医療分野研究開発推進計画で定めた成果目標が達成され、ひいては世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発が実施されることとなるため。</p>			
<p>目標3 (課題3)</p>	<p>高度な診療機能と直結した研究開発機能を有するNC等でなければ確保できない基盤的及び実用化研究に取り組むこと。</p>		<p>世界的な医療課題になっているがん、循環器疾患、感染症、認知症、生活習慣病、精神・神経疾患等について、NCがそれぞれの疾患分野ごとに、臨床と直結した研究を実施し、中心的な役割を担い続けることは、我が国の医療研究開発の推進に資するものであるため。</p>			
<p><b>施策の予算額・執行額等</b></p>	<p>区分</p>	<p>平成29年度</p>	<p>平成30年度</p>	<p>令和元年度</p>	<p>令和2年度</p>	<p>令和3年度</p>
<p>予算の状況(千円)</p>	<p>当初予算(a)</p>	<p>84,539,804</p>	<p>85,502,957</p>	<p>86,747,667</p>	<p>87,124,920</p>	<p>84,371,482</p>
<p></p>	<p>補正予算(b)</p>	<p>2,982,088</p>	<p>220,061</p>	<p>579,573</p>	<p>31,491,819</p>	<p>—</p>
<p></p>	<p>繰越し等(c)</p>	<p>5,686,413</p>	<p>2,219,071</p>	<p>16,019,019</p>	<p>24,625,987</p>	<p>—</p>
<p></p>	<p>合計(a+b+c)</p>	<p>93,208,305</p>	<p>87,942,089</p>	<p>103,346,259</p>	<p>143,242,726</p>	<p>—</p>
<p></p>	<p>執行額(千円、d)</p>	<p>90,270,793</p>	<p>87,615,811</p>	<p>93,768,050</p>	<p>119,703,415</p>	<p>—</p>
<p></p>	<p>執行率(%、d/(a+b+c))</p>	<p>96.8%</p>	<p>99.6%</p>	<p>90.7%</p>	<p>83.6%</p>	<p>—</p>

施策に関する内閣の重要政策(施政方針演説等のうち主なもの)	施政方針演説等の名称	年月日	関係部分(概要・記載箇所)
	施政方針演説(安倍内閣総理大臣)	平成27年2月12日	4月から日本医療研究開発機構が始動します。革新的ながん治療薬の開発やiPS細胞の臨床応用などに取り組み、日本から、医療の世界にイノベーションを起こします。 日本を「世界で最もイノベーションに適した国」にする。世界中から超一流の研究者を集めるため、世界最高の環境を備えた新たな研究開発法人制度を創ります。ITやロボット、海洋や宇宙、バイオなど、経済社会を一変させる挑戦的な研究を大胆に支援してまいります。

達成目標1について		厚生労働科学研究における研究成果をより多く国民、社会へ還元等すること								
測定指標	指標1 研究成果の活用状況 (厚生労働科学研究データベース(報告書)へのアクセス件数) 【新経済・財政再生計画 関連:社会保障分野②iii】 (アウトカム)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠								
		「厚生労働科学研究分野における研究成果をより多く国民、社会へ還元する」という目標の一指標として、厚生労働科学研究成果を閲覧できる厚生労働科学研究データへのアクセス数を測定指標とし、目標値を前年度以上と設定した。 【新経済・財政再生計画に掲げられた研究事業を含む全研究事業の研究成果の活用状況を測定指標としている。】 (参考)平成27年度実績:320,452件								
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
		平成30年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	毎年度		
	707,825件	289,684件	526,403件	707,825件	532,781件	265,539件	前年度以上	○	△	
	年度ごとの目標値		前年度(320,452件)以上	前年度(289,684件)以上	前年度(526,403件)以上	前年度(707,825件)以上	前年度(532,781件)以上			

達成目標2について		「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2(一部令和2～令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成すること								
測定指標	指標2 「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令和2年(一部令和2～令和12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/順調に進捗していない+進捗が不十分の割合) (アウトカム)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠								
		・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になっており、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フォローアップを行っている。 ・このため、健康・医療戦略推進専門調査会における医療分野研究開発推進計画に定める令和2年(一部令和2～令和12年)頃までの達成すべき成果目標(KPI)の進捗状況の評価～各省連携プロジェクト～(順調に進捗している/順調に進捗していない+進捗が不十分)※)を測定目標とし、目標値を前年度以上と設定した。 ※「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。 (参考)平成27年度実績:96%								
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
		平成30年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和2年頃(一部令和2～令和12年頃)		
	87.5%	97.2%	92.8%	87.5%	81.0%	93.5%	前年度以上	○	○	
	年度ごとの目標値		前年度(96%)以上	前年度(97.2%)以上	前年度(92.8%)以上	前年度(87.5%)以上	前年度(81.0%)以上			
測定指標	指標3 治験届出件数のうち医師主導治験の数 (アウトカム)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠								
		医師主導治験によって、革新的な医薬品・医療機器等の開発や、希少疾病・難病等の企業が手がつけづらい分野の治験を促進する。 「健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)」において、革新的医療技術創出拠点における目標数を定めていることから、目標を同様に設定。 (参考)平成27年度実績:31件								
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
		平成29年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和2年度末		
	23件	24件	33件	36件	21件	26件	40件		△	
	年度ごとの目標値		前年度(31件以上)	前年度(24件)以上	前年度(33件)以上	前年度(36件)以上	40件			
測定指標	指標4 治験届出件数のうち国際共同治験に係るものの割合 (アウトカム)	指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠								
		国際共同治験への参加を増やすことにより、日本国内で治験を別に実施することなく薬事承認申請に必要なデータ取得が可能となるため、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消につながる。 「健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)」において、国際共同治験の推進に向けた体制整備が求められていることを踏まえ、国際共同治験の治験計画届出件数の割合を目標に設定。 (参考)平成27年度実績:42%								
		基準値	実績値					目標値	主要な指標	達成
		平成28年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	毎年度		
	37.2%	37.2%	46.6%	50.9%	53.7%	57.0%	前年度以上		○	
	年度ごとの目標値		前年度(42%)以上	前年度(37.2%)以上	前年度(46.6%)以上	前年度(50.9%)以上	前年度(53.7%)以上			

		指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
測定指標	指標5 医療機器の開発拠点となる 医療機関で研修を行う者 (アウトカム)	医療機器の研究開発の経験が豊富な医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、開発人材の育成や国内外の医療ニーズを満たす開発を推進する。 (参考)平成27年度実績:2,000人							目標値	主要な指標	達成
		基準値	実績値					前年度以上			
		平成28年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	毎年度			
		2,500人	2,500人	2,200人	-	2,400人	5,500人	前年度以上			
	年度ごとの目標値		前年度 (2,000人) 以上	前年度 (2,500人) 以上	前年度 (2,200人) 以上	前々年度 (2,200人) 以上	前年度 (2,400人) 以上				○
	指標6 6つの重点領域(ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援)のうち、AIの構築に必要なデータベースを構築した領域数 【新経済・財政再生計画 関連:社会保障分野39-iv】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】 (アウトカム)	「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2年(一部令和2~令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成する」という目標の一指標として、6つの重点領域(ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援)のうち、AIの構築に必要なデータベースを構築した領域数を測定指標とし、目標値を前年度以上と設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】 (参考)平成27年度実績:0領域							目標値	主要な指標	達成
		基準値	実績値					令和2年度末			
		平成30年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和2年度末			
		4領域(データベース構築に着手している領域数)	0領域	0領域	4領域	4領域	6領域	6領域			○
	年度ごとの目標値		-	-	0領域	4領域以上	4領域以上				
指標7 6領域(ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援)における、AI技術の製品化等、現場での実用化に至った領域数 【新経済・財政再生計画 関連:社会保障分野39-iv】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】 (アウトカム)	「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2年(一部令和2~令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成する」という目標の一指標として、6領域(ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援)における、AI技術の製品化等、現場での実用化に至った領域数を測定指標とし、目標値を前年度以上と設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】 (参考)平成27年度実績:0領域							目標値	主要な指標	達成	
	基準値	実績値					令和2年度末				
	平成30年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和2年度末				
	0領域	0領域	0領域	1領域	1領域	1領域	1領域			○	
年度ごとの目標値		-	-	0領域	1領域	1領域					
指標8 認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立 【新経済・財政再生計画 関連:社会保障分野20】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】 (アウトカム)	「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2年(一部令和2~令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成する」という目標の一指標として、認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立を測定指標とし、目標値を前年度以上と設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】 (参考)平成27年度実績:0件							目標値	主要な指標	達成	
	基準値	実績値					令和7年				
	平成30年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和7年				
	0件	0件	0件	0件	0件	1件	3件			○	
年度ごとの目標値		-	-	0件	前年度(0件)以上	前年度(0件)以上					
指標9 日本発の認知症の疾患修飾候補の治験開始 【新経済・財政再生計画 関連:社会保障分野20】 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPI】 (アウトカム)	「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2年(一部令和2~令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成する」という目標の一指標として、日本発の認知症の疾患修飾候補の治験開始を測定指標とし、目標値を前年度以上と設定した。 【新経済・財政再生計画 改革工程表のKPIは、施策の達成状況を表すものになっており、同KPIと同じ指標を測定指標として設定】							目標値	主要な指標	達成	
	基準値	実績値					令和7年				
	平成30年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和7年				
	0件	0件	0件	0件	0件	1件	1件			○	
年度ごとの目標値		-	-	0件	前年度(0件)以上	前年度(0件)以上					

		指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠										
測定指標	指標10 治験受入件数(製造販売後 臨床試験を含む) (アウトプット)	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立研究開発法人国立高度専門医療研究センターは、中長期計画において治験を推進することを目標としている。</li> <li>新薬・新医療機器等の研究及び治験を実施することで、その有効性や安全性の検証のもと新規開発が促進される。より良い医療をより早く患者に提供することを目的とした政策医療推進のため、臨床研究における治験受入件数を測定指標とし、過去の実績を踏まえ目標値を第4期最終年度目標値を第3期最終年度比で20%増とした。</li> </ul> (参考)平成27年度実績:842件										
			基準値					実績値		目標値	主要な指標	達成
			平成28年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度			
		847件	847件	907件	1,037件	1,062件	1,273件	第4期最終年度目標値を第3期最終年度比で20%増	○	○		
	年度ごとの目標値		前年度(842件)以上	28年度実績に対して4%増(881件)	28年度実績に対して8%増(915件)	28年度実績に対して12%増(949件)	28年度実績に対して16%増(983件)					
			指標の選定理由及び目標値(水準・目標年度)の設定の根拠									
			<ul style="list-style-type: none"> <li>国立研究開発法人国立高度専門医療研究センターは、中長期計画において臨床研究を推進することを目標としている。</li> <li>国際的に評価される専門誌等で論文を発表することで、新たな知見の普及や更なる研究の推進につながることから、発表論文数を測定指標とし、過去の実績を踏まえ目標値を第4期最終年度目標値を第3期最終年度比で10%増とした。</li> </ul> (参考)平成27年度実績:2,541件									
		基準値					実績値		目標値	主要な指標	達成	
		平成28年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				
		2,677件	2,677件	2,936件	2,870件	3,089件	3,449件	第4期最終年度目標値を第3期最終年度比で10%増		○		
年度ごとの目標値		前年度(2,541件)以上	28年度実績に対して2%増(2,731件)	28年度実績に対して4%増(2,784件)	28年度実績に対して6%増(2,838件)	28年度実績に対して8%増(2,891件)						
		実績値										
		平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度						
	【参考】指標12 研修会受入人数	24,115人	23,130人	24,687人	22,829人	34,118人						
		実績値										
		平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度						
	【参考】指標13 ホームページアクセス件数	95,146,657件	131,157,614件	191,478,176件	218,375,779件	188,255,366件						

※ 平成24年度から平成28年度は第3期基本計画期間である。

	<p>目標達成度合いの測定結果 (各行政機関共通区分)③【相当程度進展あり】</p> <p>(判定結果) B【達成に向けて進展あり】</p> <p>(判定理由) 【達成目標1: 厚生労働科学研究における研究成果をより多く国民、社会へ還元等すること】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標1(厚生労働科学研究データベース(報告書)へのアクセス件数)については、平成28年度から平成30年度にかけて順調に増加したが、令和元年度及び2年度については実績が目標を下回り、判定基準を機械的に当てはめると、「×」(目標未達)となる。しかしながら、これは、新型コロナウイルスの影響で研究者等の研究活動が一時的に停止したこと、厚生労働科学研究成果データベースの改修のため一定期間システムが停止していたことが一因として考えられる。これらは外部要因による影響であると考えられることを踏まえ、達成区分は「△」(概ね達成)と判断した。</li> </ul> <p>【達成目標2: 「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2(一部令和2～令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成すること】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標2(医療分野研究開発推進計画の実行状況)については、平成29年度～令和元年度にかけて実績が前年度実績を下回ったが、対前年度比90%程度であるため、目標は概ね達成している。また、令和2年度から第2期「医療分野研究開発推進計画」(※1)で定められている各達成目標のもと運用されているが、順調に進捗した研究が多く、令和2年度は前年度実績値を上回り、目標を達成している。 ※1 政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るもの。健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略に即して策定。第1期は平成26年度～令和元年度までの6年間、第2期は令和2年度から令和6年度までの5年間。</li> <li>指標3(治験届出件数のうち医師主導治験の数)については、令和2年度実績値は目標値を下回っており(達成率45%)、判定基準を機械的に当てはめると、「×」(目標未達)となる。しかしながら、令和4年度の新事業体制(有効性の評価欄参照)開始を目指し、令和2年度から事業の組換えを開始したため、新規課題採択枠を縮小した影響によるものであり、外部要因による影響と考えられることを踏まえ、達成区分は「△」(概ね達成)と判断した。</li> <li>指標4(治験届出件数のうち国際共同治験に係るものの割合)については、令和2年度は目標値を上回り、目標を達成している。</li> <li>指標5(医療機器の開発拠点となる医療機関での研修受講者数)については、令和2年度は前年度実績値を上回り、目標を達成している。なお、平成30年度については、改めて精査したところ、開発拠点からのデータの一部分が欠損していたことが判明し、集計の完了が困難なため、実績値が「-」となっている。</li> <li>指標6～9については、令和2年度は目標値を上回り、目標を達成している。</li> </ul> <p>【達成目標3: 高度な診療機能と直結した研究開発機能を有するNC等でなければ確保できない基盤的及び実用化研究に取り組むこと】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標10(治験受入件数(製造販売後臨床試験を含む))及び指標11(発表論文数)について、今回の実績評価の対象期間である平成28年度から令和2年度までの実績値において毎年度目標値を上回っていることから、当該施策は有効に機能していると評価できる。</li> </ul> <p>・ 以上から、本施策目標については測定指標として11指標が設定され、このうち主要な指標は3指標(指標1、指標2及び指標10)設定されている。主要な指標を含め、いずれの指標も達成状況が「○」(目標達成)又は「△」(概ね目標達成)となったことから、判定基準に照らすと、測定結果は③、総合判定はBとなる。</p>
総合判定	<p>(有効性の評価)</p> <p>【達成目標1: 厚生労働科学研究における研究成果をより多く国民、社会へ還元等すること】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標1(厚生労働科学研究データベース(報告書)へのアクセス件数)については、厚生労働科学研究は、すべての研究課題において研究成果報告書を厚生労働科学研究成果データベースで公開しており、それに対し年度毎にばらつきはあるものの、一定のアクセス数が得られていることから、有効性の高い取組と評価できる。</li> </ul> <p>【達成目標2: 「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2(一部令和2～令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成すること】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標2(医療分野研究開発推進計画の実行状況)については、医療分野研究開発推進計画の進捗状況を測定するものであるが、同計画の実施の推進等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より、新型コロナウイルスによる研究現場への影響や、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と評価を得ており、有効に機能していると評価できる。</li> <li>指標3(治験届出件数のうち医師主導治験の数)については、令和2年度実績値は目標値を下回った。これは、令和元年度末に策定された、第2期健康・医療戦略及びAMEDで実施しているプロジェクトの再編に伴い、医師主導治験の推進を担ってきた「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」を構成する文部科学省・厚生労働省の各事業について、研究費は文科省、事業費は厚労省に集約する方針で令和4年度に新事業体制を開始することを目指し、令和2年度から事業の組換えを開始したため、新規課題採択枠を縮小したことによるものである。令和元年度実績値が目標値を下回った要因としても、同様に、事業再編に先立ち、令和元年度より新規課題採択枠を縮小した影響であると考えられる。</li> <li>しかしながら、医師主導治験では、自ら治験を実施するものの業務は多岐にわたり、ARO(※2)による支援なくしては実施が困難であるところ、平成30年度までは実績値が目標値を上回っていたことから、革新的医療技術創出拠点のARO機能は、治験届出提出を目指す医師主導治験の実施の推進に有効に機能したと評価できる。</li> <li>※2 ARO: Academic Research Organizationの略。研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織をいう。</li> <li>指標4(治験届出件数のうち国際共同治験に係るものの割合)については、短期間に多くの症例登録を行うことができ、スピーディーな治療開発に繋がるため、より良い治療をより早く届けるという観点で重要なものであり、AMEDにおいて、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築をしている。令和2年度末にかけて順調に割合が増加していることから、有効に機能していると評価できる。</li> </ul>

- ・ 指標5(医療機器の開発拠点となる医療機関での研修受講者数)については、平成26年度から平成30年度は、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」により、医療機器の研究開発を行う全国11の医療機関で、医療機器開発の拠点を担うための体制を整備し、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成する取組を行ってきた。
- ・ 令和元年度以降は、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」において、医療機器の研究開発を行う全国14の医療機関で、新規参入を目指す企業や既存の医療機器開発企業の人材を対象とした育成プログラムの実施体制・ルールを整備し、臨床現場研修や規制セミナー等、医療機器を開発する上で有用な知見を得られるプログラムの企画・実施等を行っている。こうした研修への参加者数が目標値を大きく上回っており、医療ニーズを見出す人材の育成のための仕組みは有効に機能していると評価できる。

- ・ 指標6(重点領域のうちAIの構築に必要なデータベースを構築した領域数)及び指標7(重点領域におけるAI技術の製品化等、現場での実用化に至った領域数)については、令和2年度末時点で、重点領域とした6領域の全てにおいて、AI開発の基盤となるデータベースが整備され、画像診断支援の領域では、AI技術の製品化等、現場での実用化に至っていることから、保健医療分野におけるAI活用推進の取組は有効に機能していると評価できる。

- ・ 指標8(認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立)についてはバイオマーカー(※3)開発等を推進、認知症の診断・予防・治療法の開発や質の向上、標準化の推進を図る、認知症研究開発事業等を実施している。

※3 疾患の状況を把握する指標

- ・ アルツハイマー病は認知症の原因として最も頻度の高い疾患であり、認知症症状の発症に先行して脳内で潜在性にアミロイドβ及びタウタンパク質の蓄積が進行することがその主因と考えられている。令和元年度段階で血液からアミロイドβを検出する開発方法に成功し、令和2年度には実用化したことで目標を達成しており、認知症の予防に向けた研究開発は有効に機能していると評価できる。

- ・ 指標9(日本発の認知症の疾患修飾候補の治験開始)については、疾患の発症メカニズムに作用し、疾患の進行過程を遅延させる治療薬が「疾患修飾薬」であるが、この候補の治験が令和2年度から開始されたことから、認知症の革新的な治療法の開発に向けた取組は有効に機能していると評価できる。

【達成目標3: 高度な診療機能と直結した研究開発機能を有するNC等でなければ確保できない基盤的及び実用化研究に取り組むこと】

- ・ 指標10(治験受入件数(製造販売後臨床試験を含む))及び指標11(発表論文数)について、今回の実績評価の対象期間である平成28年度から令和2年度までの実績値において毎年度目標値を上回っていることから、当該施策は有効に機能していると評価できる。

**(効率性の評価)**

【達成目標1: 厚生労働科学研究における研究成果をより多く国民、社会へ還元等すること】

- ・ 指標1について、厚生労働科学研究の実施では、個々の研究について競争的な環境の下で公募を行い、提出のあった事業計画について専門家等からなる評価委員会での審議を経て採択される。これらの過程により効率化を図っている。

- ・ また、競争的研究費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。

【達成目標2: 「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2(一部令和2～令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成すること】

- ・ 指標2～9については、いずれも、る「健康・医療戦略」(閣議決定)及び「医療分野研究開発推進計画」(健康・医療戦略推進本部決定)に関連するものである。

- ・ 医療分野の研究開発に係る司令塔として、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」(以下「推進本部」という。)が設置されており、医療分野に関する総合戦略として、「健康・医療戦略」(以下「戦略」という。)が策定されている。また、国として戦略的に行うべき研究を、基礎から実用化まで一元的に管理する実務を担う役割をAMEDが担っている。

- ・ 医療分野研究開発推進計画(以下「推進計画」という。)は、政府が講ずべき医療分野の研究開発、その環境整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、推進本部が健康・医療戦略に基づき策定する計画である。

- ・ 医療分野の研究開発に当たっては、推進本部は、毎年度の概算要求に合わせて、医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算の配分方針を作成し、関係府省に提示し、関係府省は、同方針に基づき、内閣官房との間で推進計画の着実な実施の観点から必要な調整を行った上で、内閣官房と共同して医療分野の研究開発関連予算の概算要求を行うこととしており、こうした総合的な予算要求配分調整の下で、国の財政状況も踏まえつつ、毎年度必要な確保に努めている。一方で、推進本部では、毎年度、戦略及び推進計画の実行状況のフォローアップも行っており、こうしたスキームにより、効率的な実施体制が確保されている。

【達成目標3: 高度な診療機能と直結した研究開発機能を有するNC等でなければ確保できない基盤的及び実用化研究に取り組むこと】

- ・ 指標10(治験受入件数(製造販売後臨床試験を含む))及び指標11(発表論文数)について、今回の実績評価の対象期間である平成28年度から令和2年度までの実績値において毎年度目標値を達成していることから、効率的な取組が行われていると評価できる。

**(現状分析)**

【達成目標1: 厚生労働科学研究における研究成果をより多く国民、社会へ還元等すること】

- ・ 指標1(厚生労働科学研究データベース(報告書)へのアクセス件数)については、令和2年度実績値は、新型コロナウイルスの影響で研究者等の研究活動が一時的に停止したこと、厚生労働科学研究成果データベースの改修のため一定期間システムが停止していたこと等により、目標達成ができなかったと考えられる。国民に広く厚生労働科学研究成果データベースの存在を知っていただくことが重要となるが、今後は厚生労働省のホームページに厚生労働科学研究成果データベースへのリンクを設け、国民に広く存在を知っていただくことで、閲覧件数増加につなげたい。引き続き厚生労働科学研究分野における研究成果をより多く国民、社会へ還元することに努める。

評価結果と  
今後の方向性

施策の分析

【達成目標2:「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2(一部令和2～令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成すること】

《医療分野研究開発推進計画の実行状況》

・ 指標2については、医療分野研究開発推進計画に定める目標達成に向けた取組について、同計画の実施の推進等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より新型コロナウイルスによる研究現場への影響や、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と評価を得ており、一定の成果が見られるが、引き続き関係省庁と連携して目標達成に努める。

《革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術の創出の推進》

・ 医師主導治験とは、製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験するものであり、治験の準備から管理を医師自ら行うこととなる。医師自らが、治験実施計画書等の作成から始まり、治験計画届の提出、治験の実施、モニタリングや監査の管理、試験結果を取りまとめた総括報告書の作成など、実施医療機関と協力しながら治験のすべての業務の実施並びに統括しなければならない。

・ しかし、医師主導治験は、医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない研究に対して治験を実施し、医薬品や医療機器の薬事承認を取得し、臨床の現場で適切に使用することを可能とするものである。

・ 国際共同治験では、短期間に多くの症例登録を行うことができ、スピーディーな治療開発に繋がるため、より良い治療をより早く届けるという観点で重要なものであるが、国際共同治験をリードして実施するためには、人材や研究費等の課題もある。

・ そこで、AMEDにおいて、研究者が国際共同臨床研究・治験を円滑に実施するための体制構築や、他施設の臨床研究従事者等の養成等、革新的医薬品・医療機器等の実用化を総合的に支援する取組を実施しており、治験届出件数のうち医師主導治験の数(指標3)や治験届出件数のうち国際共同治験に係るものの割合(指標4)は増加傾向にある。

・ こうしたことから、医薬品、医療機器等及び医療技術の創出の推進のため取組が着実に進んでいる。

《真の医療ニーズを見出す人材を育成するための仕組みの整備及び医療人材と開発人材の交流》

・ 医療機器の開発拠点となる医療機関での研修受講者数(指標5)が増加傾向にあるなど、医療機器を開発する企業の人材を、研究開発を行う医療機関で受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、医療ニーズを見出す人材育成が進んでいる。

・ また、医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器関連企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して研修や1年に1回程度のセミナー等を開催し、医療人材と医療機器の開発に係る人材の交流を推進している。

・ こうした取組により、最先端の医療機器の開発に必要な人材の育成等が進んでいる。

《保健医療分野におけるAI活用推進》

・ 保健医療分野におけるAI開発及び利活用促進に向けた取組として、本邦にて取り組むべき事項を検討するため保健医療分野AI開発加速コンソーシアムを設置し、令和元年6月28日に報告書(「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム議論の整理と今後の方向性」)を取りまとめた。この中で、各領域における工程表を作成した。

・ また、令和2年6月18日には、上記報告書を踏まえた工程表を策定したが、重点6分野のうち取組が進んでいる、画像診断支援領域以外の5領域において、考慮すべき開発段階、各段階におけるロードブロック(開発の障壁)が何か、また、画像診断支援領域でのそれらと異なるものがあるか等を検討し、ロードブロック解消に向けた工程表した。

・ こうした取組より、指標6(重点領域のうちAIの構築に必要なデータベースを構築した領域数)及び指標7(重点領域におけるAI技術の製品化等、現場での実用化に至った領域数)が示すように、着実に取組が進んでいる。

《認知症研究開発の推進》

・ 令和元年度にとりまとめられた認知症施策推進大綱(認知症大綱)においては「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進していくこととしており、予防に向けた取組の一つとして認知症の発症や進行の仕組の解明や予防法・診断法・治療法等の研究開発を強化することとされている。

・ 認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(指標8)や日本発の認知症の疾患修飾候補の治験開始(指標9)については、令和2年度までに目標としていた1件をいずれも達成しており、認知症の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立に向けた取組が着実に進んでいる。

【達成目標3:高度な診療機能と直結した研究開発機能を有するNC等でなければ確保できない基盤的及び実用化研究に取り組むこと】

・ 指標10(治験受入件数(製造販売後臨床試験を含む))及び指標11(発表論文数)について、今回の実績評価の対象期間である平成28年度から令和2年度までの実績値において毎年度目標値を達成出来ていることから、着実に施策が進められていると評価できる。

(施策及び測定指標の見直しについて)

【達成目標1:厚生労働科学研究における研究成果をより多く国民、社会へ還元等すること】

・ 指標1については、国民・社会への還元度を測定する指標として、厚生労働科学研究成果データベースへのアクセス件数を指標としてきたが、ホームページのアクセス件数は直接国民生活への還元を意味するものではなく、予め件数を見込むことも困難であり、指標として設定するのは相応しくない。

・ そのため、令和3年度事前分析表より、アクセス件数ではなく、国民・社会への還元をより直接的に測定するという観点から、「厚生労働科学研究の成果による論文数」を新たな指標として設定し、目標値は年度ごとのばらつきも考慮し、「過去5年度分実績の平均」とする。

	<p>次期目標等への反映の方向性</p>	<p>【達成目標2:「医療分野研究開発推進計画」(平成26年度7月健康・医療戦略推進本部決定)で定める令和2(一部令和2～令和12年)頃までに達成すべき成果目標(KPI)を達成すること】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標2～9については、令和2年度から第2期「医療分野研究開発推進計画」が運用されており、令和6年度までに達成すべき成果目標(KPI)が定められていることから、令和3年度事前分析表より、これまでの測定指標を改め、新たに全16項目を測定指標として設定する。今後も健康・医療戦略推進本部で決定される「医療分野研究開発推進計画」に基づき、関係省庁と連携して目標達成に取り組んでいく。</li> </ul> <p>【達成目標3:高度な診療機能と直結した研究開発機能を有するNC等でなければ確保できない基盤的及び実用化研究に取り組むこと】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>指標10(治験受入件数(製造販売後臨床試験を含む))及び指標11(発表論文数)について、順調に推移していることから、引き続き、高度な診療機能と直結した研究開発機能を有する法人としての特色を活かし、基盤的及び実用化研究に取り組む。</li> </ul>
--	----------------------	---

<p>学識経験を有する者の知見の活用</p>	<p>第10回政策評価に関する有識者会議福祉・年金ワーキング(令和3年8月2日開催)で議論いただいたところ、以下の点について意見があり、これを踏まえ、以下に示すような評価書の修正を行った。</p> <p>○ 指標1(厚労科研データベースへのアクセス件数)及び指標3(治験届出件数のうち医師主導治験の数)については、令和2年度実績値が目標値を下回っているため、達成状況が「×」となっている。しかし、指標1については、新型コロナウイルスの影響で研究者等の研究活動が一時的に停止したこと、データベースの改修のため一定期間システムが停止していたといった外部要因によるもの。指標3については、プロジェクトの再編に伴う事業組換えにより、令和元年度より新規課題採択枠を縮小した影響によるものであり、外部要因による影響と考えられる。そのため、いずれについても、「×」と「△」に引き上げることが妥当ではないか。</p> <p>⇒ 指摘を踏まえ、指標1及び指標3の達成区分を「×」から「△」に変更するとともに、総合判定結果を③(相当程度進展あり)のB(達成に向けて進展あり)に修正した。あわせて、判定理由として、指標1及び指標3については、機械的に判断すれば達成状況は「×」となるが、外部要因により目標未達となったものであるため、「△」と判断した旨を追記した。</p>
------------------------	--

<p>参考・関連資料等</p>	<p>「健康医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)  「健康医療戦略」(令和2年3月27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)  第2期「医療分野研究開発推進計画」(令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)  「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)  関連事業の行政事業レビューシート(<a href="https://www.mhlw.go.jp/jigyoshiwake/gyousei_review_sheet/2020/2019_13-2-1_saisyu.html">https://www.mhlw.go.jp/jigyoshiwake/gyousei_review_sheet/2020/2019_13-2-1_saisyu.html</a>)  厚生労働科学研究成果データベース(指標1関係)<a href="https://mhlw-grants.niph.go.jp/">https://mhlw-grants.niph.go.jp/</a>  健康・医療戦略推進専門調査会(指標2～9関係)<a href="https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/kaisai.html">https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/kaisai.html</a>  競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ(<a href="https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/">https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/</a>)</p>
-----------------	---

<p>担当部局名</p>	<p>大臣官房厚生科学課  医政局経済課  医政局研究開発振興課  医政局医療経営支援課  老健局総務課認知症施策推進室</p>	<p>作成責任者名</p>	<p>厚生科学課長 佐々木 昌弘  経済課長 安藤 公一  研究開発振興課長 笠松 淳也  医療経営支援課長 岩下 正幸  認知症施策推進室長 菱谷 文彦</p>	<p>政策評価実施時期</p>	<p>令和3年8月</p>
--------------	--	---------------	---	-----------------	---------------