

令和2年度実施施策に係る事前分析表

(文R2-9-3)

施策名	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応				部局名	研究振興局ライフサイエンス課	作成責任者	武田 憲昌			
施策の概要	「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。さらに、生命倫理問題等が及ぼす倫理的・法的・社会的課題に対し、研究の進展状況を踏まえた施策への反映、研究者等への法令等の遵守の徹底等を通じ、最先端のライフサイエンス研究の発展と社会の調和を目指す。						政策評価実施予定時期	令和5年度以降に実施予定			
施策の予算額・執行額 (千円)	令和元年度予算額 (執行額)		令和2年度 当初予算額		施策に関する内閣の 重要施策(主なもの)		健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画				
	60,126,430 (60,113,329)		59,275,313								
達成目標1	医薬品・医療機器開発への取組： 医薬品創出のための支援基盤の整備等により、革新的医薬品・医療機器開発を推進する。					目標設定の 考え方・根拠	「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）、「健康・医療戦略（第2期）」（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、平成29年2月17日一部変更）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において、医薬品・医療機器開発への取組を推進することが掲げられているため。				
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠			
	H28年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	毎年度	ライフサイエンスに係る研究を支援する拠点整備等を通じたイノベーションへの貢献を目的とした事業であるが、事業開始当初、成果がどの程度創出されるか不明であったことから、定量的な指標を設定するため、目安として「新たな創薬シーズが見つかった件数」が前年度以上であることを目標とした。 ※なお、本事業開始後に策定された「医療分野研究開発推進計画」において、医薬品創出に関連する達成目標が示されているが、本事業においては指標の継続性を重視することとし、当初定めた目標を用いることとした。 【出典】文部科学省調べ			
①創薬支援により新たに創薬シーズが見つかった件数 注：取扱いテーマにおいて一次スクリーニングでヒットがあった場合を1とカウントする	94	82	94	90	114	95	前年度以上				
	年度ごとの目標値	81	82	94	90	114					
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠			
	—	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	【測定指標及び目標値の設定根拠】 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020年までの達成目標：5種類以上の革新的医療機器の実用化」に基づく。 【出典】文部科学省調べ			
②革新的医療機器の実用化に資する成果の件数(累積)	—	3	4	4	9	14	5件以上				
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—					

達成手段 (開始年度)	令和元年度予算額 (執行額) 【百万円】	令和2年度 当初予算額 【百万円】	関連する 指標	行政事業レビュー 番号	備考
医療分野の研究開発の推進 (平成14年度)	56,615 (56,615)	53,297	①②	0244	—
国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金 に必要な経費 (平成15年度)	53,618の内数 (53,618の内数)	53,549の内数	①②	0177	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断的の先端研究等の取組を推進する。
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 運営費交付金に必要な経費【9-1の再掲】 (平成13年度)	21,583 (21,583)	21,535	①②	0228	近い将来に国民の二人に一人が罹患するとされるがんや、患者が増加している精神・神経疾患等についての診断及び治療に資する、重粒子線がん治療及び分子イメージング技術に関する研究を推進。
昨年度事前分析表からの変更点					

達成目標2	臨床研究・治験への取組： 全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築する。						目標設定の 考え方・根拠	「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）、「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）、において、大学などの研究機関で実施される基礎研究の成果を円滑に実用化へつなげることや橋渡し研究支援拠点等を活用して臨床研究及び治験を推進することが掲げられているため。
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	H24年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	
①橋渡し研究支援拠点の支援により基礎研究の成果が薬事法に基づく医師主導治験の段階に移行した数（件）	5	18	16	24	27	16	約17	【測定指標及び目標値の設定根拠】 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている革新的な医療技術創出拠点に関する達成目標「2020年までの達成目標：医師主導治験届出数 年間40件」に基づく。 ※健康・医療戦略、推進計画における達成目標の年間40件については、文部科学省と厚生労働省の合計の目標値であるため、文科省10拠点：厚労省13拠点（橋渡し研究戦略的推進プログラムが開始した平成29年度時点）であん分し、17.4件（=40件×10/23）のため、「約17件」とした。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの 目標値	16	16	17	17	17		
達成手段 (開始年度)		令和元年度予算額 (執行額) 【百万円】		令和2年度 当初予算額 【百万円】		関連する 指標	行政事業レビュー 番号	備考
医療分野の研究開発の推進 (平成14年度)		56,615 (56,615)		53,297		①	0244	—
昨年度事前分析表からの変更点								

達成目標3	世界最先端の医療の実現に向けた取組： iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発の推進を図るとともに、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進する。						目標設定の 考え方・根拠	「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）、「健康・医療戦略（第2期）」（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、平成29年2月17日一部変更）、「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）において、再生医療及びゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進等が掲げられているため。
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	H23年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	
①iPS細胞等幹細胞を用いた課題の臨床研究への移行（件）（累積）	0	6	7	7	14	15	約15	【測定指標及び目標値の設定根拠】 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」において設定されている再生医療に関する達成目標「2020年までの達成目標：臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約35件」（※）に基づく（令和元年度まで）。 また、「医療分野推進計画（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）」において設定されている再生医療に関する達成目標「臨床研究に移行した研究課題数（目標値設定なし）」に基づく（令和2年度）。 ※健康・医療戦略、推進計画における達成目標の年間35件については、3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の合計の目標値であり、そのうちの文部科学省分として「約15件」とした。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—		
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
	H30年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R4年度	
②発見された疾患関連遺伝子候補及び薬剤関連遺伝子候補数（累積）	117	—	—	—	117	194	400	【測定指標及び目標値の設定根拠】 ゲノム医療の実現に向けた基礎研究の成果として、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の実績を記載。平成30年度～令和4年度までの5年間で、オーダーメイド医療の実現プログラムの実績（平成25～29年度の5年間で370）を上回ることを目標として設定。 【出典】文部科学省調べ
	年度ごとの目標値	—	—	—	—	—		
達成手段 （開始年度）	令和元年度予算額 （執行額） 【百万円】		令和2年度 当初予算額 【百万円】			関連する 指標	行政事業レビュー 番号	備考
医療分野の研究開発の推進 （平成14年度）	56,615 (56,615)		53,297			①②	0244	—
国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金 に必要な経費 （平成15年度）	53,618の内数 (53,618の内数)		53,549の内数			①②	0177	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断的先端研究等の取組を推進する。
昨年度事前分析表からの変更点								

達成目標4	疾病領域ごとの取組： がん、精神・神経疾患、感染症等の疾患克服に向けた研究開発等を推進する。						目標設定の 考え方・根拠	「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）、「健康・医療戦略（第2期）」（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、平成29年2月17日一部変更）、「医療分野研究開発推進計画（第2期）」（令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定）において、疾患に対応した研究の推進が掲げられているため。
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠
①次世代がん医療創成研究事業採択課題のうち、新規分子標的薬剤および新規治療法に資する有望シーズ、早期診断・個別化治療予測バイオマーカーおよび新規免疫関連有効分子の数（累積）	—	—	—	2	15	22	15	【測定指標及び目標値の設定根拠】 「医療分野研究開発推進計画」において設定されているがんに関する達成目標「2015年頃までの達成目標：新規抗がん剤の有望シーズを10種取得、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得」に基づく。 ※なお、本事業開始後に変更された「医療分野研究開発推進計画」において、がんに関連する達成目標が示されているが、本事業においては指標の継続性を重視することとし、当初定めた目標を用いることとした。 【出典】文部科学省調べ
測定指標	基準値	—						
②新興・再興感染症の疫学研究及び治療薬、迅速診断法等の研究開発の進捗	実績	H28年度	インドネシアにおいて高病原性鳥インフルエンザウイルスH5N1に対するヒトの抗体保有調査によって多数の不顕性感染者の存在を世界で初めて示し、また薬剤耐性菌の耐性を阻害し、感受性を回復させる候補薬剤を見いだした等の成果を創出。					
		H29年度	全てのデングウイルスについてウイルス増殖阻害効果を示す候補化合物の取得に成功し、また薬剤耐性菌についてサーベイランスや感染予防に有用となる迅速簡便な検出方法を開発した等の成果を創出。					
		H30年度	薬剤耐性結核の迅速診断キットの開発に向けて特定の薬剤耐性菌を検出する基盤技術を確立し、また多剤耐性結核菌に有効な新規抗菌薬の候補物質を複数見出す等の成果を創出。					
		R1年度	インド・コルカタ地域におけるコレラ菌の生態、疫学調査およびコレラ菌病原性因子の解析を進め、メタゲノム解析によりコレラ菌の無症状保菌者の存在を見出し、またコレラ流行域での感染伝播の解析を通じてコレラ菌が環境水中で長期間生存する因子の存在の可能性を明らかにする等の感染経路の解明に資する成果を創出。					
	目標	R8年度	新興・再興感染症の流行株の予測や感染経路の解明、治療薬候補の同定、迅速検出系の構築等を図る。					
	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠		【測定指標及び目標値の設定根拠】 R元年度以前は、「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）中の、新興・再興感染症に関する達成目標「2020年までの達成目標：得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化」に基づき、対象とする病原体を限定した形での目標設定としていた。しかし、R2年度事後評価書策定時の外部有識者からの意見や、本指標の対応事業の在り方検討会議における議論及び「健康・医療戦略（第2期）」（令和2年3月27日閣議決定）と同推進計画中の「新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築」の記述等を踏まえ、R2年度以降については、新型コロナウイルスをはじめとした新興感染症及びインフルエンザやデング熱等の再興感染症の両方について、各時点での感染症の発生・流行状況等に即した疫学研究、治療薬等の研究開発の推進状況を評価するための測定指標と目標設定に内容を変更した。 【出典】文部科学省調べ					

測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠	
	—	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	毎年度		
③脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトにおいて発表された論文数（令和2年より累積、R3年度より脳とこころの研究推進プログラムにおいて発表された論文数に変更予定）	—	393	628	764	788	1007	平成27年以降：前年度を上回る論文掲載を達成する 令和6年：340を上回る論文掲載を達成する	【測定指標及び目標値の設定根拠】 精神・神経疾患の克服に向けた知見の蓄積を成果として示すため、脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトにおいて発表された論文数を指標とした。平成26年については課題数x5を上回る論文掲載を達成することを目標とした。平成27年以降は前年度を上回る論文掲載を達成することを目標とした。 令和2年以降は第2期の「健康・医療戦略」および「医療分野研究開発推進計画」において設定されている疾患基礎研究プロジェクトのシーズ研究に関する指標「研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数400件」に基づき、本事業分として約340件とした。 【出典】文部科学省調べ	
	年度ごとの目標値	338	394	629	765	789			
達成手段 (開始年度)		令和元年度予算額 (執行額) 【百万円】		令和2年度 当初予算額 【百万円】		関連する 指標	行政事業レビュー 番号	備考	
医療分野の研究開発の推進 (平成14年度)		56,615 (56,615)		53,297		①②	0244	—	
国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金 に必要な経費 (平成15年度)		53,618の内数 (53,618の内数)		53,549の内数		①②	0177	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断的先端研究等の取組を推進する。	
昨年度事前分析表からの変更点		令和2年以降は第2期の「健康・医療戦略」および「医療分野研究開発推進計画」において設定されている疾患基礎研究プロジェクトのシーズ研究に関する指標「研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数400件」に基づき、本事業分として約340件とした。							

達成目標5	幅広いライフサイエンス分野の取組の推進： ライフサイエンス研究基盤の整備、国際共同研究等の幅広いライフサイエンス分野の取組を推進。						目標設定の 考え方・根拠	医療等のライフサイエンス分野の研究の発展のために、研究基盤の整備や国際共同研究等の取組を推進することが重要であるため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠	
	—	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	毎年度		
①提供した実験動物・植物等を用いて発表された論文数	900	883	951	803	1031	調査中	前年度以上	【測定指標及び目標値の設定根拠】 ライフサイエンス研究の発展に資する実験動物等の収集・保存・提供を通じた研究基盤の整備を目標としており、目安として基盤整備の推進指標がわかる「提供先から発表された論文数」が前年度以上の実績値であることを目標とした。 ※各年度の実績値については行政事業レビューシート作成時の集計値であり、集計後に、提供先から発表された論文が報告されることもあるため、過去の実績値も含め、増加する場合がある。 【出典】文部科学省調べ 基準値は第4期（平成24年度～平成28年度）の平均	
	年度ごとの 目標値	—	—	—	—	—			
達成手段 (開始年度)		令和元年度予算額 (執行額) 【百万円】			令和2年度 当初予算額 【百万円】		関連する 指標	行政事業レビュー 番号	備考
医療分野の研究開発の推進 (平成14年度)		56,615 (56,615)			53,297		①	0244	—
国立研究開発法人科学技術振興機構運営費交付金に必要な経費 (平成15年度)		100,723.4 (100,723.4)			100,272		①	0175	様々な研究機関等によって作成されるライフサイエンス分野データベースの統合に向けた、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用及び研究開発を推進。
国立研究開発法人科学技術振興機構施設整備に必要な経費 (平成21年度)		1,271.4 (1,172.5)			189.2		①	0176	
国立研究開発法人理化学研究所運営費交付金に必要な経費 (平成15年度)		53,618の内数 (53,618の内数)			53,549の内数		①	0177	理化学研究所のポテンシャルを生かした医療分野の基礎・基盤研究として、創薬支援ネットワークの強化・再生医療に向けた基盤研究・疾患克服に向けた研究・分野横断的先端研究等の取組を推進する。
国立研究開発法人理化学研究所施設整備に必要な経費 (平成15年度)		2,238の内数 (2,229の内数)			2,702の内数		①	0178	
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構運営費交付金に必要な経費【9-1の再掲】 (平成13年度)		21,583 (21,583)			21,535		①	0228	近い将来に国民の二人に一人が罹患するとされるがんや、患者が増加している精神・神経疾患等についての診断及び治療に資する、重粒子線がん治療及び分子イメージング技術に関する研究を推進。
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構施設整備に必要な経費【9-1の再掲】 (平成13年度)		7,043 (6,920)			632		①	0229	
国立研究開発法人日本医療研究開発機構運営費交付金に必要な経費 (平成27年度)		6,139 (6,139)			5,925		①	0245	日本医療研究開発機構に係る人件費、管理費等の基盤的経費を措置することで、同機構が実施する医療分野の研究開発事業の円滑な実施を図る。
昨年度事前分析表からの変更点									

達成目標6	研究の発展・動向を踏まえ、生命倫理に関する法令・指針に基づいた規制を適切に実施する。						目標設定の考え方・根拠	生命倫理に関する法令・指針は、ライフサイエンス研究の実施に伴って生じうる倫理的・法的・社会的課題を踏まえて制定されたものであり、当該法令・指針に基づく規制を適切に実施することは、研究の発展と社会の調和を図る上で不可欠であるため。	
測定指標	基準値	実績値					目標値	測定指標の選定理由及び目標値（水準・目標年度）の設定の根拠	
	H23年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	毎年度		
①生命倫理に関わる法令・指針への不適合事案の発生件数	0	0	0	0	2	1	0 (不適合事案が発生した場合は、適切に処理するとともに、再発防止策を講じる)	【測定指標及び目標値の設定根拠】 生命倫理に関する法令・指針に基づく規制を周知徹底し、その遵守を図るため、法令・指針への不適合事案が発生しないことを目標値としている。 【出典】文部科学省調べ	
	年度ごとの目標値	0	0	0	0	0			
達成手段 (開始年度)		令和元年度予算額 (執行額) 【百万円】			令和2年度 当初予算額 【百万円】		関連する 指標	行政事業レビュー 番号	備考
ライフサイエンス研究開発推進経費 (平成23年度)		54.4 (41.3)			52.9		①	0243	—
ポータルサイトを通じた情報提供 (平成17年度)		—			—		①	—	生命倫理に関するポータルサイト（文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理に関する取組」）において、法令・指針の本文、ガイダンス、通知等の関連情報を一元的に掲載し、適時更新することにより、法令・指針の趣旨や内容を周知・徹底している。（同サイトには、法令・指針の策定・改正時に開催した説明会の資料や、法令・指針の原案について審議した会議の資料・議事録、法令・指針の内容等に関する照会先等も掲載。）
昨年度事前分析表からの変更点									