

「医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)  
のフォローアップ(平成28年度終了時点)」

## 医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ

KPI	最新の数値	これまで(平成28年度末時点) のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
<b>Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策</b>				
<b>2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割</b>				
<b>(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施</b>				
<b>○ 医薬品創出</b>				
<b>【2020年までの達成目標】</b>				
・相談・シーズ評価 1,500件	863件 (平成29年3月 月末時点)	・相談・シーズ評価については、大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、効果的な創薬シーズの情報収集を行い、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果について目利き評価・相談を863件行った。	・相談・シーズ評価については、引き続き大学等の研究者からの医薬品開発に関する相談に応じるとともに、大学等への訪問や臨床研究中核病院等との連携構築等を通じて、2020年3月までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。	日本医療研究開発機構による集計
・有望シーズへの創薬支援 200件	58件 (平成29年3月 月末時点)	・有望シーズへの創薬支援については、医薬品としての実用化の可能性が高いと評価された創薬シーズについて、創薬支援ネットワークによる創薬支援を58件実施した。	・有望シーズへの創薬支援については、「創薬支援推進事業」(平成29年度予算額3,519,139千円)等を通じて、2020年3月までの目標件数の達成に向けて推進していく予定である。	日本医療研究開発機構による集計
・企業への導出(ライセンスアウト)5件	15件 (創薬支援 ネットワー ク:2件) (平成29年3月 月末時点)	製薬企業等への円滑な導出による早期の医薬品としての実用化を図るため、製薬企業等の重点開発領域等やニーズを基に活動を行い、製薬企業等への導出を15件行った。	・企業への導出については、企業導出が期待できる創薬シーズが複数あるため、2020年3月までの目標件数は達成しているが、製薬企業等への導出に向けた取組みをさらに推進していく予定である。	日本医療研究開発機構による集計
・創薬ターゲットの同定 10件	8件 (2014年7月 ～2017年3月 の実績)	・創薬ターゲットの同定については、平成27年度までの8つについて、平成28年度は「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成28年度予算額782,940千円)において、知財化等を進めるとともに、新規創薬ターゲットの同定に向けた研究を行った。	・創薬ターゲットの同定については、「革新的先端研究開発支援事業」の一部(平成29年度予算額779,528千円)において、引き続き、創薬ターゲットの同定を目標件数の達成に向けて推進していく予定である。	日本医療研究開発機構による集計

※「最新の数値」は、特記がない限り、平成29年(2017年)3月31日の計数。

KPI	最新の数値	これまで(平成28年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
○ 医療機器開発 【2020年までの達成目標】				
・医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)	6.2千億円 (2015年)	・2015年に6.2千億円を達成した。	・「医工連携事業化推進事業」(平成29年度予算額3,448,234千円)において、医療機器開発支援ネットワークにおける伴走コンサルやJETRO、MEJによる支援を通じて、海外展開の支援施策を実施しており、目標達成に向けて取り組んでいるところ。	薬事工業生産動態統計
・5種類以上の革新的医療機器の実用化	複数種類の革新的医療機器を開発中	・11種のテーマ(平成29年3月現在)で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定しており、着実に執行していくことで、目標達成の見込み。	・平成29年度には新たに2種の医療機器開発を開始予定である。	経産省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」による機器開発数
・国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円	2.75兆円 (2015年)	・2015年に2.75兆円を達成した。	・国内医療機器市場規模の拡大に向けては、「医工連携事業化推進事業」(平成29年度予算額3,448,234千円)や「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(平成29年度予算額4,381,430千円)等を通じて、医療機器の競争力の強化に取組み、目標達成を目指していく予定である。	薬事工業生産動態統計

※「最新の数値」は、特記がない限り、平成29年(2017年)3月31日の計数。

KPI	最新の数値	これまで(平成28年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
○ 革新的な医療技術創出拠点 【2020年までの達成目標】				
・医師主導治験届出数 年間40件	23件	・文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額7,208,146千円、うち調整費1,204,000千円)と厚生労働省事業で整備を実施している「臨床研究開発推進事業」(「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」(平成28年度予算額1,766,820千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成28年度予算額434,440千円))等により拠点の活性化を図ると共に、拠点における進捗管理や成果報告会を一体的に実施し、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進した。なお、平成28年度の医師主導届出数は23件で、順調に進捗した。	・平成29年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラム(平成29年度予算額4,347,365千円)と厚生労働省事業で整備を実施している医療技術実用化総合促進事業(平成29年度予算額2,199,842千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成29年度予算額192,735千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。	平成28年度拠点調査により算出
・First in Human (FIH) 試験(企業治験を含む。)年間40件	24件	・文部科学省事業で整備を実施している「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成28年度予算額7,208,146千円、うち調整費1,204,000千円)と厚生労働省事業で整備を実施している「臨床研究開発推進事業」(「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」(平成28年度予算額1,766,820千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(平成28年度予算額434,440千円))等により拠点の活性化を図ると共に、拠点における進捗管理や成果報告会を一体的に実施し、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進した。なお、平成28年度のFIH試験数は24件で、順調に進捗した。	・平成29年度においても、引き続き、橋渡し研究戦略的推進プログラム(平成29年度予算額4,347,365千円)と厚生労働省事業で整備を実施している医療技術実用化総合促進事業(平成29年度予算額2,199,842千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成29年度予算額192,735千円)等による拠点の活性化を一体的に進め、革新的医薬品、医療機器等の創出のための医師主導治験やFIH試験の実施を推進する。	平成28年度拠点調査により算出
○ 再生医療 【2020年までの達成目標】				
・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床応用又は治験の開始)	—	難病患者由来の血液細胞や線維芽細胞からiPS細胞の樹立が行われ、iPS細胞から血管内皮細胞、骨・軟骨細胞、神経細胞等を分化誘導する方法が確立されつつある。iPS細胞技術を活用して新規治療薬を創出する研究では、ドラッグ・リポジショニングにより、開発候補品が見出され、臨床応用に向けて進捗している。	・引き続き、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。	—
・再生医療等製品の薬事承認数の増加	4品目	平成29年3月時点における再生医療等製品の薬事承認数は4品目。 なお、平成28年9月には、既承認品目の「ヒト(自己)表皮由来細胞シート」に対する効能追加(先天性巨大色素性母斑の追加)が承認された。	・引き続き、再生医療等製品の迅速な審査に取組つつ、企業等による製品化を支援しつつ、再生医療等製品の実用化を促進する。	平成28年度末までの承認状況に基づき集計

※「最新の数値」は、特記がない限り、平成29年(2017年)3月31日の計数。

KPI	最新の数値	これまで(平成28年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	28件	<p>・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成28年度予算額9,473,067千円、うち調整費480,000千円)等で推進する研究開発について、加齢黄斑変性等9件の研究が臨床研究又は治験へ移行した。</p> <p>・「再生医療実用化研究事業」(平成28年度予算額2,780,835千円、うち調整費295,000千円)等で推進する研究開発について、食道狭窄予防、急性期脳梗塞等19件の研究が臨床研究又は治験を開始した。</p>	<p>・引き続き、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成29年度予算額8,993,067千円)及び「再生医療実用化研究事業(平成29年度予算額2,585,268千円)」等において、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行う。</p>	平成28年度末までの研究開発状況に基づき集計
・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化	—	<p>間葉系幹細胞が軟骨・骨に分化する性質を測定するキット及び再生医療製品製造用自動観察機能付インキュベータの開発等、個々の要素技術開発について計画どおり進捗している。</p>	<p>引き続き、iPS細胞等の大量培養システム、細胞加工システム等の技術開発を推進するとともに、開発した技術の実用化を見据えた実験・評価を行い、再生医療関連の周辺産業基盤を構築する。また、iPS細胞等から分化誘導される各種臓器等の細胞を応用し、医薬品候補化合物の安全性等評価基盤技術を構築し、幹細胞の創薬応用の促進を図る。</p>	—
・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言	—	<p>研究班で開発した心毒性評価系の検証試験等の進捗状況を、米国等で開催された複数の国際会議(平成27年5月(ボストン、北京)、同9月(プラハ))で報告し、新たな心毒性評価法の国際標準化に向けた国際的な議論に引き続き参加している。</p> <p>また、これまで進めていた大規模検証試験が終了し、ヒトiPS細胞由来心筋細胞はヒト心電図データを反映すること、精度よく不整脈リスクを予測できることを明らかにした。</p>	<p>・「医薬品等規制調和・評価研究事業」(平成29年度予算額1,157,091千円)において、標準細胞及び標準的試験法の開発を推進する。また、国際検証試験に参加し、その検証試験等の結果を国際会議に報告するなど、新たな心毒性評価法の国際標準化に向けた国際的な議論に引き続き参加する。</p>	—
○ オーダーメイド・ゲノム医療				
【2020年までの達成目標】				
・糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出	—	<p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額2,083,164千円、うち調整費150,000千円)では、2型糖尿病について、1000ゲノムプロジェクト phase3を用いたインピュテーションの後にゲノムワイド関連解析を行い、複数領域において2型糖尿病との関連を認めた(平成28年5月)。このうち同定された糖代謝と関連する遺伝子のミスセンス変異について、タンパク質立体構造に影響を及ぼす可能性が示唆された(平成28年7月)。また、心房細動の発症に寄与すると考えられる感受性領域を同定した(平成28年2月)。</p>	<p>・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成29年度予算額1,913,832千円)のもと、引き続き、生活習慣病の発症・重症化予測等に向けた研究を実施する。</p>	—

※「最新の数値」は、特記がない限り、平成29年(2017年)3月31日の計数。

KPI	最新の数値	これまで(平成28年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始	—	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額2,083,164千円、うち調整費150,000千円)では、大腸がん患者を対象に累計1955人分の検体を収集し(平成29年1月現在)、収集を継続している。抽出した全てのDNAの質を評価し、解析可能ながん/正常DNAにつきターゲットシーケンスを実施した。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成29年度予算額1,913,832千円)のもと、引き続き、発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立に向けた研究を実施する。	—
・認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始	—	・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成28年度予算額1,568,707千円、うち調整費170,000千円)では、認知症の疾患関連遺伝子解析に向けて、平成25年度より血液サンプルと臨床情報の収集を開始し、うつ病469症例、認知症712症例を収集した(平成29年2月現在)。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成29年度予算額1,913,832千円)のもと、引き続き、うつ、認知症のゲノム医療に係る研究を実施する。	—
・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法に係る臨床研究の開始	—	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成28年度予算額2,083,164千円、うち調整費150,000千円)では、試料の追加を実施し、インターフェロンβ治療を受けた多発性硬化症患者の累計216例の検体、インターフェロンβ治療以外の治療を受けている患者や類縁疾患のサンプルを合計すると全340検体がバイオバンクに収集できた(平成28年12月)。追加された検体を含めたGWAS解析を実施し、薬剤反応性、副作用に関連する解析に着手した(平成29年1月)。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(平成29年度予算額1,913,832千円)のもと、引き続き、神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発等に向けた研究を実施する。	—
○ 疾患に対応した研究<がん> 【2020年までの達成目標】				
・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出	10種 (平成29年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」(2014年3月関係3大臣確認)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成28年度予算額9,037,971千円、うち調整費978,000千円)では、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、10課題が治験に導出された。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成29年度予算額8,003,909千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	革新的がん医療実用化研究事業の導出件数
・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	20種 (平成29年3月末時点)	・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成28年度予算額9,037,971千円、うち調整費978,000千円)では、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する20課題が治験に導出された。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて「革新的がん医療実用化研究事業」(平成29年度予算額8,003,909千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	革新的がん医療実用化研究事業の導出件数
・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	0種 (平成29年3月末時点)	・目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、医師主導治験等を計39課題、支援した。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成29年度予算額8,003,909千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	革新的がん医療実用化研究事業の導出件数

※「最新の数値」は、特記がない限り、平成29年(2017年)3月31日の計数。

KPI	最新の数値	これまで(平成28年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	開発着手ラ グ 37.5ヶ月 (H25) (平成29年3 月末時点)	・希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験を実施した。	・「がん研究10か年戦略」に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成29年度予算額8,003,909千円)で、非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進していく。	厚生労働科学研究研究班による調査
・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)	0件 (平成29年3 月末時点)	・小児・高齢者のがん、希少がん等に関する標準治療確立に資する多施設共同臨床研究等を計60課題実施した。	・「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて、「革新的がん医療実用化研究事業」(平成29年度予算額8,003,909千円)で、標準治療確立に資する多施設共同臨床研究を推進していく。	厚生労働科学研究研究班による調査
○ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患> 【2020年までの達成目標】				
・認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの確立(臨床POC取得1件以上)	—	・「認知症研究開発事業」(平成28年度予算額1,226,486千円、うち調整費400,000千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成28年度予算額2,577,500千円、うち調整費415,000千円)を通じて、血液を用いたアルツハイマー病の簡便な早期診断法・治療効果測定法に資するバイオマーカー探索として、アミロイドβ(Aβ)分子種間比、Aβと前駆物質との比、Aβ関連ペプチド、コレステロール代謝産物、エクソソーム等における標的分子同定や測定法開発、検証を開始・強化した。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成29年度予算額843,875千円)及び「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成29年度予算額2,530,500千円)を通じて、脳画像や血液等を用いた認知症の診断・治療効果に資するバイオマーカーの探索について、これまでのコホート研究やレジストリ研究で集積した生体試料や情報を活用しつつ、新たな標的分子同定や測定法、診断技術の開発等の検証を継続する。	—
・日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	—	・「認知症研究開発事業」(平成28年度予算額1,226,486千円、うち調整費400,000千円)を通じて、臨床治験にスムーズに登録できるよう認知症の人等(前臨床期、MCI、軽度・中等度・進行期)の全国的な情報登録・追跡システムであるオレンジレジストリを構築し、新たに稼働した(平成28年5月)。 また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成28年度予算額2,577,500千円、うち調整費415,000千円)を通じて、レビー小体型認知症の疾患修飾薬候補化合物を創製し、特許出願した(平成29年3月)。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成29年度予算額843,875千円)を通じて、認知症やその前段階の人の全国的なレジストリ体制を強化し、認知症の評価・検査方法の標準化等による臨床研究の実施支援体制の整備など、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を推進する。 また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成29年度予算額2,530,500千円)を通じて、これまでの取組みに加え、認知症の革新的な治療法を指向し、従来の仮説とは異なる発想に基づくシーズ探索研究や、臨床データ等から有望視されている萌芽的な治療方法の実証的研究についても推進する。	—

※「最新の数値」は、特記がない限り、平成29年(2017年)3月31日の計数。

KPI	最新の数値	これまで(平成28年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
・精神疾患の客観的診断法の確立(臨床POC取得4件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	ガイドライン 1件	・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成28年度予算額2,577,500千円、うち調整費415,000千円)を通じて、自閉スペクトラム症を脳のMRI画像を用いて脳回路から見分ける先端人工知能技術を開発した(平成28年4月)。また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成28年度予算額371,304千円、うち調整費60,000千円)を通じて、うつ病の重症度、および「死にたい気持ち(自殺念慮)」に関連する血中代謝物を同定し、自殺念慮の有無や強さを予測するアルゴリズムを開発した(平成28年12月)。「日本うつ病学会治療ガイドライン」(第2回改訂)を策定した(平成28年7月)。	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成29年度予算額2,530,500千円)を通じて、うつ病・双極性障害等の精神疾患に対する血液等を用いたバイオマーカー探索や、MRI・PET等の脳画像を用いた診断法の開発を推進する。また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成29年度予算額295,739千円)を通じて、診療ガイドラインの作成を継続して進めるとともに、精神疾患の客観的診断法の導出に資する研究を実施する。	—
・精神疾患の適正な治療法の確立(臨床POC取得3件以上、診療ガイドライン策定5件以上)	ガイドライン 1件	・「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成28年度予算額2,577,500千円、うち調整費415,000千円)を通じて、自閉スペクトラム症治療薬を目指し、オキシトシン点鼻剤を6回から1回噴霧に改良し、医師主導治験(Ph1)を開始した(平成29年2月)。また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成28年度予算額371,304千円、うち調整費60,000千円)を通じて、「日本うつ病学会治療ガイドライン」(第2回改訂)を策定した(平成28年7月)。	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成29年度予算額2,530,500千円)及び「障害者対策総合研究開発事業」(平成29年度予算額295,739千円)を通じて、うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神疾患の適正な治療法を確立するため、基礎から臨床にわたる研究開発を推進する。診療ガイドラインの作成を継続して進める。また、薬物依存症、アルコール依存症、ギャンブル等依存症等の依存症対策に資する研究を実施する。	—
・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	—	・「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」(平成28年度予算額3,874,606千円、うち調整費200,000千円)を通じて、マーマセツ脳内の遺伝子データベースサイト(平成28年8月)、及び脳画像データの3D化や動画をデータポータル(平成29年3月)で公開し、今後のマップ(データベース)作成の方向性を示した。	・引き続き、「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」(平成29年度予算額3,224,606千円)を通じて、脳全体の神経回路の構造と活動に関するデータ蓄積・マップ作成とともに、これに寄与する革新的な技術開発を推進する。平成29年度末までに、平成30年度にデータ公開を目指す構造マップのベースとなる3D標準脳を構築し、MRI等による脳画像データ取得を進め、3DトレーサーマップデータとDTI(拡散テンソル画像)データの連携を解析する技術開発の確立を目指す。また、機能マップ作成に向けてfMRI、脳内視鏡、2光子顕微鏡等のデータ蓄積も進める。	—
○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症> 【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	—	4大重点疾患を対象とした支援を行うことで、国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学・岡山大学・大阪大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体サンプル収集・解析・ゲノムデータ共有の拡充をさらに進めた。また、デング熱及び下痢症感染症ではゲノムデータベースの国立感染症研究所(GenEpid-J)への集約を開始した。	引き続き、「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成29年度予算額1,968,438千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成29年度予算額1,729,236千円)において、グローバルな病原体・臨床情報の共有を進めると共に構築した全ゲノムデータベースをもとに、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を2020年を目標に進めていく。	—
・ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請	—	・ノロウイルスワクチンについては、ワクチンシーズを企業導出に向けて、当該企業と調整を行った。 ・経鼻インフルエンザワクチンについても企業導出を行い、現在第II相試験の実施に向けて必要なワクチン製造法・評価法の技術的な検討を引き続き行った。	「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成29年度予算額1,968,438千円)において、経鼻インフルエンザワクチンについては実用化に向け、第II相試験の実施に向けて必要なワクチン製造法・評価法の技術的な検討を引き続き行う。ノロウイルスワクチンについては、ワクチンシーズの企業導出に向けて引き続き支援を行う。	—

※「最新の数値」は、特記がない限り、平成29年(2017年)3月31日の計数。



KPI	最新の数値	これまで(平成28年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
<b>【2030年までの達成目標】</b>				
・新たなワクチンの開発 (例: インフルエンザに対する万能ワクチンなど)	—	エボラウイルスワクチンの製造システムの構築に着手し、マスターセルバンク及びマスターウイルスバンクの確立を行った。ジカウイルスワクチンについては、企業と研究機関等と連携し、ワクチンシーズの開発等を推進した。	「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成29年度予算額1,968,438千円)において、エボラ出血熱を含めた病原体に対するワクチンの研究開発を進める。「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成29年度予算額1,729,236千円)では、優れた季節性インフルエンザワクチンの実用化を目指し、開発を引き続き進める。	—
・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発	—	抗デングウイルス薬について、天然抽出物を中心としたスクリーニング支援を開始し、創薬推進に向けた取組みを行った。また、カルバペネム耐性菌に関しては化合物スクリーニングを実施し抗菌薬候補物質を見いだした。一方、MERSの原因ウイルスの感染を効果的に阻害する薬剤をドラッグリプロファイリングにより見いだした。	「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(平成29年度予算額1,968,438千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成29年度予算額1,729,236千円)とにおいて、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の研究開発を引き続き進める。	—
・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹等の感染症の根絶・排除の達成 (結核については2050年までの達成目標)	—	・麻しんについては排除認定の維持に向けた取組みを引き続き支援している。平成28年度は152例の麻しん患者を同定し、これらは全て海外からの入国者であることを確認した。 ・風しんについては平成28年度は98例の風しん患者を同定し、これもベトナムやインドからの輸入事例が多いことを確認した。 ・ポリオについては、ポリオを含むエンテロウイルスの基盤研究及び新規ワクチン開発に向けた検討を推進した。 ・結核ワクチンについては、一部は非臨床試験の実施を支援し、現在治験実施に向けた研究開発を支援した。	麻しんの排除の維持、風しん排除及びポリオの根絶に向けて、引き続き取組を行っていく。結核ワクチンについては、治験開始に向けた研究開発を引き続き支援する。	—
<b>○ 疾患に対応した研究&lt;難病&gt;</b>				
<b>【2020年までの達成目標】</b>				
・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成 (筋萎縮性側索硬化症(ALS)、遠位型ミオパチーなど)	3件 (平成29年3月末時点)	・「難病克服プロジェクト」(平成28年度予算額13,526,832千円、うち調整費1,296,000千円)において、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験、および、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進している。この中で、平成27年度までに難病に対する新たな医薬品1件、医療機器2件の3件の薬事承認を取得している。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成29年度予算額14,178,088千円)において、難病の克服につながるような、医薬品や医療機器の実用化を目指した医師主導治験および治験移行を目的とした非臨床試験、および、疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・治療法開発研究を推進していく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成29年度予算額2,590,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。	国立研究開発法人日本医療研究開発機構調べ(研究者に対する調査)
・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の開始	1件 (平成29年3月末時点)	・「難病克服プロジェクト」(平成28年度予算額13,526,832千円、うち調整費1,296,000千円)内の個別研究班において、1件の国際共同臨床試験が開始された。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成29年度予算額14,178,088千円)において、国際共同臨床研究および治験を行う研究を推進していく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成29年度予算額2,590,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。	国立研究開発法人日本医療研究開発機構調べ(研究者に対する調査)
・未診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を5件以上達成	6件 (平成29年3月末時点)	・「難病克服プロジェクト」(平成28年度予算額13,526,832千円、うち調整費1,296,000千円)内の個別研究班において、新規疾患または新規原因遺伝子の発見が5件なされた。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成29年度予算額14,178,088千円)内の個別研究班において、新規原因遺伝子又は新規疾患の発見に向けて支援を行っていく予定である。 注)平成29年度より、「再生医療実用化研究事業」(平成29年度予算額2,590,000千円)を本プロジェクト予算として再掲。	国立研究開発法人日本医療研究開発機構調べ(研究者に対する調査)

※「最新の数値」は、特記がない限り、平成29年(2017年)3月31日の計数。