

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

別添2

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
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				
2. 新たな医療分野の研究開発体制が担うべき役割				
(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				
○ 医薬品創出				
【2015年度までの達成目標】				
・相談・シーズ評価 400件	287件 (2015年3月31日時点)	・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ずるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床試験拠点等16機関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287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ずるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床拠点等との連携構築等を通じて、2015年度末の目標件数の達成にむけて推進していく予定である。	・創薬支援ネットワークによる集計
・有望シーズへの創薬支援 40件	25件 (2015年3月31日時点)	・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25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27年度予算額3,399,544千円)等を通じて、2015年度末の目標件数の達成に向けて推進していく予定である。	・創薬支援ネットワークによる集計
・企業への導出(ライセンスアウト) 1件	0件 (2015年3月31日時点)	・企業への導出については、製薬企業等への円滑な導出による早期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の情報収集を行うとともに、導出に向けて日本製薬工業協会との意見交換を行った。	・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、2015年度末の目標件数の達成に向けて推進していく予定である。	・創薬支援ネットワークによる集計
【2020年頃までの達成目標】				
・相談・シーズ評価 1500件	287件 (2015年3月31日時点)	・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ずるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床試験拠点等16機関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287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ずるとともに、大学等への訪問や早期・探索的臨床拠点等との連携構築等を通じて、2020年頃までの目標件数の達成にむけて推進していく予定である。	・創薬支援ネットワークによる集計
・有望シーズへの創薬支援 200件	25件 (2015年3月31日時点)	・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25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27年度予算額3,399,544千円)等を通じて、2020年頃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。	・創薬支援ネットワークによる集計
・企業への導出(ライセンスアウト) 5件	0件 (2015年3月31日時点)	・企業への導出については、製薬企業等への円滑な導出による早期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の情報収集を行うとともに、導出に向けて日本製薬工業協会との意見交換を行った。	・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年頃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。	・創薬支援ネットワークによる集計
・創薬ターゲットの同定 10件	2件 (2014年7月～2015年3月の実績)	・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」(平成26年度においては一部を戦略的創造研究推進事業(CREST)として実施)(平成26年度予算額7,033,234千円(運営費交付金中における推計額、調整費(1,009,347千円)を含む))において、2つの新規創薬ターゲットについて、1つは培養細胞系で形質転換能を確認し、1つはマウスでの造腫瘍性を証明した。また、インフルエンザウイルスの亜型を超えて反応可能な複数のヒトモノクローナル抗体作出に成功した。	・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」(平成27年度予算額764,091千円)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。	科学技術振興機構による集計

KPI	最新の数値	これまで(平成26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				
【2015年度までの達成目標】				
・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定	6本 (2014年3月31日時点)	・2014年度までに6本策定した。	・2015年度に4本以上策定予定である。	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
・国内医療機器市場規模の拡大(2011年2.4兆円→2.7兆円)	2.68兆円 (2013年)	・2013年に2.68兆円を達成した。	・国内医療機器市場規模の拡大に向けては、「医療機器開発支援ネットワーク」、「医工連携推進事業」や「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」等を通じて、医療機器の競争力の強化に取り組み、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
【2020年頃までの達成目標】				
・医療機器の輸出額を倍増(2011年約5千億円→約1兆円)	5.3千億円 (2013年)	・2013年に5.3千億円を達成した。	・2014年度には医療機器開発支援ネットワークを立ち上げ、伴走コンサルやJETRO、MEJI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 (2014年)	・2014年度より6テーマの医療機器開発を新たに開始した。	・2015年度にはさらに3テーマ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	2.68兆円 (2013年)	・2013年に2.68兆円を達成した。	・国内医療機器市場規模の拡大に向けては、「医療機器開発支援ネットワーク」、「医工連携推進事業」や「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」等を通じて、医療機器の競争力の強化に取り組み、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
○ 革新的な医療技術創出拠点				
【2015年度までの達成目標】				
・医師主導治験届出数 年間21件	8 (2014年4～7月の実績)	・文部科学省事業で整備を実施している橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円))と厚生労働省事業で整備を実施している早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成26年度予算額640,775千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成26年度予算額2,519,917千円)、臨床試験支援機能構築事業(平成26年度予算額379,912千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するなど、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、順調に進捗している。	・2015年度においては、橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成27年度予算額6,004,146千円の内数))と早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成27年度予算額236,395千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成27年度予算額1,446,410千円))、臨床試験支援機能構築事業(平成27年度予算額358,176千円)、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業(平成27年度予算額363,248千円))の整備を一体的に進め、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予定である。	平成26年度拠点調査により算出

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
・First in Human(FIH)試験(企業治験含む)年間26件	11 (2014年4～7月の実績)	・文部科学省事業で整備を実施している橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円))と厚生労働省事業で整備を実施している早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成26年度予算額640,775千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成26年度予算額2,519,917千円)、臨床試験支援機能構築事業(平成26年度予算額379,912千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するなど、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、順調に進捗している。	・2015年度においては、橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成27年度予算額6,004,146千円の内数))と早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成27年度予算額236,395千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成27年度予算額1,446,410千円))、臨床試験支援機能構築事業(平成27年度予算額358,176千円)、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業(平成27年度予算額363,248千円))の整備を一体的に進め、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予定である。	平成26年度拠点調査により算出
【2020年頃までの達成目標】				
・医師主導治験届出数 年間40件	8 (2014年4～7月の実績)	文部科学省事業で整備を実施している橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円))と厚生労働省事業で整備を実施している早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成26年度予算額640,775千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成26年度予算額2,519,917千円)、臨床試験支援機能構築事業(平成26年度予算額379,912千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するなど、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、順調に進捗している。	2015年度においては、橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成27年度予算額6,004,146千円の内数))と早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成27年度予算額236,395千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成27年度予算額1,446,410千円))、臨床試験支援機能構築事業(平成27年度予算額358,176千円)、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業(平成27年度予算額363,248千円))の整備を一体的に進め、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予定である。	平成26年度拠点調査により算出
・First in Human(FIH)試験(企業治験含む)年間40件	11 (2014年4～7月の実績)	・文部科学省事業で整備を実施している橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成26年度予算額8,117,179千円、うち調整費1,605,087千円))と厚生労働省事業で整備を実施している早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成26年度予算額640,775千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成26年度予算額2,519,917千円)、臨床試験支援機能構築事業(平成26年度予算額379,912千円))の整備を進めるとともに、それらの拠点における進捗管理や成果報告会を一体化して実施するなど、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、順調に進捗している。	・2015年度においては、橋渡し研究支援拠点(橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成27年度予算額6,004,146千円の内数))と早期・探索的臨床試験拠点等(早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成27年度予算額236,395千円)、臨床研究品質確保体制整備事業(平成27年度予算額1,446,410千円))、臨床試験支援機能構築事業(平成27年度予算額358,176千円)、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業(平成27年度予算額363,248千円))の整備を一体的に進め、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予定である。	平成26年度拠点調査により算出

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
○ 再生医療				
【2015年度までの達成目標】				
・ヒト幹細胞等を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数約10件 (例:加齢黄斑変性、角膜疾患、膝半月板損傷、骨・軟骨再建、血液疾患)	7件 (2015年3月31日時点)	・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成26年度予算額12,532,475千円、うち調整費3,539,408千円)等で推進する研究開発について、脊髄損傷・脳梗塞・水疱性角膜症・半月板損傷・加齢黄斑変性・肝硬変・軟骨欠損に関する研究が臨床研究又は治験へ移行した。	・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27年度予算額8,993,067千円)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。	2014年度末までの研究開発状況に基づき集計。
・iPS細胞を用いた創薬技術の開発	—	・疾患特異的iPS細胞の樹立・寄託が順調に進捗し、ヒトiPS細胞から目的細胞に分化誘導する方法も確立されつつある。また、分化誘導した細胞を用いた創薬スクリーニングが実施され、候補化合物が同定された例も認められている。	・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。	—
【2020年頃までの達成目標】				
・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用	—	・難病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、創薬等研究において、ドラッグ・リポジショニングの可能性を示す報告がなされた。また、ヒト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など、iPS細胞技術を活用して新規治療薬を作製する研究は、臨床応用に向けて順調に進捗している。	・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	2品目 (2015年3月31日時点)	・平成19年10月及び平成24年7月に医療機器として承認された自家培養表皮製品及び自家培養軟骨製品が、平成26年11月の改正薬事法施行により再生医療等製品とみなされ、再生医療等製品の薬事承認数は2品目となる。なお、平成26年度には、新たに2品目の新再生医療等製品の承認申請があったところである。	・引き続き、再生医療等製品の迅速な審査に取り組みつつ、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。	2014年度末までの承認状況に基づき集計
・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件	7件 (2015年3月31日時点)	・再生医療実現拠点ネットワークプログラム等で推進する研究開発について、脊髄損傷・脳梗塞・水疱性角膜症・半月板損傷・加齢黄斑変性・肝硬変・軟骨欠損に関する研究が臨床研究又は治験へ移行した。	・引き続き、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。	2014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	—	・細胞製造の自動化に向けた自動培養システムの設計と試作や、iPS細胞等の半自動化無攪拌浮遊培養装置による細胞培養の成功など、個々の要素技術開発について計画どおり進捗している。	・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化を目指し、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し、再生医療関連の周辺産業の基盤整備を進める。	—
・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	国際会議発表2回	・iPS細胞技術を応用した心毒性評価法の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で開催された国際会議(12月、3月)で報告し、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加している。	・研究班で実施した検証試験等の結果を国際会議に報告し、新たな心毒性評価法の国際的な議論に引き続き参加する。	—

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
○ オーダーメイド・ゲノム医療 【2015年度までの達成目標】				
・バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築	—	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム(BBJ)」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)において、NCや臨床試験グループとの共同研究を実施するため、連携支援事務局を整備し、生体試料や臨床情報の取扱い調整、共同研究の進捗管理等を実施した。</p> <p>・東北メディカル・メガバンク(東北MMB)の健常人1万人分のSNP解析をBBJにおいて実施し、BBJ登録患者20万人分のSNPデータのコントロールとして活用した。</p> <p>・BBJと日本病理学会との協同により、組織病理検体の品質管理を目的とした組織病理検体取扱規約案を策定した。また、策定した規約の周知を目的とした病理標準化センターを整備した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額2,149,616千円)でNCや大学、臨床試験グループとの連携を継続し、がん、神経・筋難病、小児疾患等の共同研究を推進する。また、日本病理学会と連携し、病理検体品質管理機能の更なる充実化を目的とした規約の改定や、病理標準化センターでの講習会の定期開催等を進める。</p>	—
・疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築	—	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、前立腺がん、乳がん、心筋梗塞症例について全ゲノム解析を実施し、既存のデータベースに登録されていない新規の遺伝子多型500万個を含む1500万個以上の遺伝子多型を同定した。</p>	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額2,149,616千円)においてがん・循環器疾患・薬疹を対象に1000例選択して全ゲノム解析を実施しており、平成27年度には解析を完了し、データベースを構築する予定である。</p>	—
・日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定	—	<p>・「東北メディカル・メガバンク計画」(平成26年度予算額4,061,904千円、うち調整費420,000千円)では、東北地方約1000人分の全ゲノム解析を実施し、日本人標準ゲノム配列(ドラフト版)を決定するとともに、2400万個の遺伝子多型(1200万個を超える新規遺伝子多型を含む)を同定することに成功した。また、このうち430万個の遺伝子多型を、標準ゲノム配列と合わせて全ゲノムリファレンスパネル(ドラフト版)として一般公開し、日本人特有のゲノム配列も考慮したゲノム解析ができる基盤構築を進めた。</p> <p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、BBJ登録患者20万人分のSNP解析データについて、臨床情報を追加収集しつつ、データクリーニングを実施。利用可能な17万人分のSNPデータについて、健常人2.8万人分のSNPデータと併せてデータベースを構築した。</p>	<p>・「東北メディカル・メガバンク」(平成27年度予算額3,556,000千円)では、標準ゲノム配列の精緻化や、次世代を担う子どもの健康に大きな影響を与える産科的疾患、アトピー性皮膚炎などの原因遺伝子等の探索を目指したゲノム解析、ゲノム情報等を元にした疾患発症リスク予測法の構築に向けた解析等を実施する。「オーダーメイド医療の実現プログラム」では、引き続き、構築したSNPデータ等を基にした疾患予後遺伝子の同定を進め、臨床応用可能な遺伝子の検証を行う。</p>	—
・抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立	—	<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、抗てんかん薬適応症例1200例のSNP解析を行い、解析結果に基づき、副作用(薬疹)予測に関する遺伝子検査の有用性を検証した。中間解析の結果では、遺伝子検査を行うことにより、抗てんかん薬誘発薬疹の発症率が3.4%から1.6%と約半分抑えられた。現在最終解析を実施中である。</p>	<p>・引き続き抗てんかん薬誘発薬疹遺伝子検査の検証を進める。</p>	—

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
【2020年-2030年頃までの達成目標】				
・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善	—	・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、糖尿病関連遺伝子データから発症、重症化等と強く関連する疾患関連遺伝子を同定するため、糖尿病、高脂血症、腎不全、動脈硬化症の各疾患の新規サンプルを収集し、SNP解析を実施中である。また、同定した3個の疾患関連遺伝子について、機能解析を実施中である。	・引き続き、「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額2,149,616千円)で、生活習慣病の発症・重症化予測等、臨床応用に向けた研究を実施する。	—
・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	—	・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、抗がん剤(ハーセプチン)による副作用症例を用いてゲノム解析を実施し、副作用に関連する薬剤関連遺伝子の探索を実施中である。	・引き続き、「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額2,149,616千円)で、抗がん剤の副作用予測等、臨床応用に向けた研究を実施する。	—
・うつ、認知症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26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、うつ、認知症の疾患関連遺伝子解析に向けた臨床研究として、2013年度より血液サンプル、臨床情報の収集を開始した。2014年末までにうつ病161症例、認知症266症例を収集した。	・引き続き、「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額2,149,616千円)で、引き続きサンプルや臨床情報の収集を行う。	—
・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発	—	・「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成26年度予算額3,629,596千円、うち調整費1,800,000千円)では、発達障害、遺伝性筋疾患における診断未確定症例のゲノム解析を行い、新規疾患原因遺伝子の探索を実施中である。また、インターフェロンβ療法を受けている多発性硬化症症例のゲノム解析を行い、インターフェロンβの治療効果に関連する薬剤関連遺伝子の探索を実施中である。	・引き続き、「オーダーメイド医療の実現プログラム」(平成27年度予算額2,149,616千円)で、発達障害や遺伝性筋疾患の未診断疾患に対する遺伝子診断法の開発、多発性硬化症における治療効果予測等、臨床応用に向けた研究を実施する。	—
○ 疾患に対応した研究<がん>				
【2015年度までの達成目標】				
・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得	4件 (2015年3月31日時点)	・「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、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(平成26年度予算額5,928,973千円)では、次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する治験等に利用可能な化合物等の研究を推進し、平成26年度末時点で、4種のシーズを取得した。	・現在取得している有望シーズのほかに企業折衝等の導出に向けたステージまで進んでいる研究課題があり、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(平成27年度予算額5,101,167千円)で研究開発を「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて推進し、2015年度末までの目標達成が見込まれる。	・次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムによる集計
・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	2件 (2015年3月31日時点)	・「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、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(平成26年度予算額5,928,973千円)では、次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、診断・治療薬に資する治験等に利用可能な化合物等の研究を推進し、平成26年度末時点で、2種のバイオマーカーを取得した。	・現在取得しているマーカーのほかに企業折衝等の導出に向けたステージまで進んでいる研究課題があり、「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(平成27年度予算額5,101,167千円)で研究開発を「がん研究10か年戦略」(平成26年3月関係3大臣確認)に基づいて推進し、2015年度末までの目標達成が見込まれる。	・次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムによる集計
・がんによる死亡率を20%減少(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)	人口10万対 92.4(H17) →80.1 (H25)	・「がん対策推進基本計画」(平成24年6月閣議決定)に基づいて、総合的かつ計画的にがん対策を推進した。	・2015年6月に予定している「がん対策推進基本計画」中間評価を踏まえて、がん対策を推進する。	人口動態調査

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
【2020年頃までの達成目標】				
・5年以内に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	3件 (2015年3月31日時点)	・「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26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)では、GLP準拠の非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を推進し、3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27年度予算額8,663,956千円)で、GLP準拠の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6種類以上の治験への導出	3件 (2015年3月31日時点)	・「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26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)では、GLP準拠の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3課題が治験に導出された。	・「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27年度予算額8,663,956千円)で、GLP準拠の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件 (2015年3月31日時点)	・「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26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)では、GLP準拠の非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を計40課題推進した。	・「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27年度予算額8,663,956千円)で、GLP準拠の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
・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)	・「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26年度予算額8,663,956千円、調整費1,549,500千円)では、GLP準拠の非臨床試験及び国際基準に準拠した臨床試験を計40課題推進した。	・「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27年度予算額8,663,956千円)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
・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 (2015年3月31日時点)	・「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26年度予算額10,213,456千円、うち調整費1,549,500千円)では、標準治療確立に資する多施設共同臨床研究を計43課題、推進した。	・「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27年度予算額8,663,956千円)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>				
【2015年度までの達成目標】				
・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立	—	・超早期認知症診断方法については、「認知症研究開発事業」(平成26年度予算額546,341千円)により家族性アルツハイマー病のコホートの整備等を推進している。平成26年度では、アミロイドイメージングの実用化に向け、ガイドライン策定を進めた。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成27年度予算額646,341千円)を通じて超早期認知症診断方法の確立を推進していく予定である。例えば、アミロイドイメージングなどのプレクリニカル期における客観的画像診断・評価法について、2015年度末までに研究の基盤を確立する予定である。	—

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
・精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了	—	・「障害者対策総合研究開発事業」(平成26年度予算額240,235千円)により、精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補の同定を推進している。平成26年度では、統合失調症患者の見極めに一定程度の有効性を期待できるバイオマーカーを同定し、血液による検査方法を開発した。	・引き続き、「障害者対策総合研究開発事業」(平成27年度予算額353,773千円)を通じて、精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補の同定を推進する。2015年度末までに、臨床データを蓄積し、血液・髄液・リンパ芽球等のオミックス解析を行い、精神疾患(統合失調症、双極性障害、大うつ病、自閉症スペクトラム症)鑑別のための候補バイオマーカーの有用性・妥当性の検証を進める予定である。	—
【2020年頃までの達成目標】				
・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始	—	・認知症の根本治療薬については、「認知症研究開発事業」(平成26年度予算額546,341千円)により、バイオリソースの解析による、診断、予防、治療法のシーズの探索等を推進している。2014年度では、孤発性や家族性のアルツハイマー病に対する遺伝的要因の探索等が行えるよう体制を整備し、研究を開始したところである。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(平成27年度予算額646,341千円)を通じて認知症の根本治療薬の検討を推進する。2015年度末までに、孤発例のアルツハイマー病の網羅的ゲノム配列解析等を進めることを予定している。	—
・精神疾患の客観的診断法の確立	—	・精神疾患の客観的診断法の確立については、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成26年度予算額2,549,252千円)の推進により、自閉症スペクトラム障害をもつ青年期男性が、健康人と比べて安静状態での脳領域間の機能的連結が弱いことを、MRIの手法を用いて発見した。また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成26年度予算額240,235千円)の推進により、幾つかのバイオマーカーによるコンビネーションパターンを用いて、うつ病等の客観的診断が可能である見込みを得つつある。	・引き続き、「脳科学研究戦略推進プログラム」(平成27年度予算額2,106,161千円)を通じて、精神・神経疾患や発達障害の関連遺伝子探索、病態解明、早期診断マーカーや治療法の開発研究を推進する。2015年度末までに、関連遺伝子の同定、バイオマーカー及び治療法の有効性の確認研究を予定している。 ・また、「障害者対策総合研究開発事業」(平成27年度予算額353,773千円)を通じて、精神疾患の客観的診断法の確立を推進する。2020年度頃までに、精神疾患(統合失調症、双極性障害、大うつ病、自閉症スペクトラム症)を高感度かつ高精度に区別するバイオマーカーの検証を完了、血液サンプルを用いたバイオマーカー評価システムの完了を目指す。	—
・精神疾患の適正な薬物治療法の確立	—	・「障害者対策総合研究開発事業」(平成26年度予算額240,235千円)により、精神疾患の適正な薬物治療法の確立を推進している。平成26年度では、治療抵抗性統合失調症(TRS)に対する非定型抗精神病薬持効性注射薬の上乗せ切り替え投与について、ドパミン過感受性精神病(DSP)の予防法と治療法の選択肢を確立した。一方、うつ病等の精神疾患に対する科学的知見は不足している。	・引き続き、「障害者対策総合研究開発事業」(平成27年度予算額353,773千円)を通じて、精神疾患の適正な薬物治療法の確立のための研究開発を推進する。2020年頃までに、大うつ病性障害と双極性障害の早期の鑑別診断が可能となることにより、薬物治療選択が適切に行われることを目指す。	—
・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26年度予算額2,933,945千円)により、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップ作成を推進している。平成26年度では、マクロレベルマッピングについては、神経線維結合マップの解析法の開発を進め、予備的マップデータを作成した。ミクロレベルマッピングについては、高密度3Dトレーサーマッピングのデータ計測を開始した。	・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27年度予算額3,730,945千円)を通じて、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップ作成を推進する。2015年度末までに、マクロレベルマッピングでは2014年度に開発した神経線維結合マップの解析法を用いたマップ作成の本格化、ミクロレベルマッピングでは高密度3Dトレーサーマップデータの蓄積、さらにマクロ・ミクロレベルのデータを融合するための技術開発を予定している。	—

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>				
【2015年度までの達成目標】				
・グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)	—	「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)と「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)とにおいて、サーバー等のハード面の整備を行った。デングウイルスについては、アジア地域からのゲノムデータの収集が開始された。「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」において、高病原性鳥インフルエンザウイルス(H5N1亜型)のヒト感染において、発症・重症化しない不顕性感染が存在することを明らかにした。「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」において、厚生労働省院内感染対策サーベイランスの海外への展開を進め、アジア・アフリカにおける薬剤耐性菌について動態を明らかにするための体制整備を行った。	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27年度予算額2,183,303千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成27年度予算額1,928,355千円)とにおいて、グローバルな病原体・臨床情報の共有を進める。	—
【2020年頃までの達成目標】				
・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	—	「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)と「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)とにおいて、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・実用化につなげるための、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の構築を行った。	「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27年度予算額2,183,303千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成27年度予算額1,928,355千円)とにおいて構築した全ゲノムデータベースをもとに、2020年を目標に進める予定である。	—
・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	—	「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)において、以下の進捗があった。 ・経鼻インフルエンザワクチンについては、臨床試験を行い、抗体の誘導等について免疫学的な解析を行った。 ・ノロウイルスワクチンについては、平成28年にワクチンシーズを公開することを目指した開発研究を展開した。	「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27年度予算額2,183,303千円)において、今後以下のように取り組む予定である。 ・経鼻インフルエンザワクチンの実用化に向けた研究を推進する。 ・ノロウイルスワクチンについては、平成28年にワクチンシーズを公開することを目指した開発研究を展開する。	—
【2030年までの達成目標】				
・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)	—	「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)において、無毒化エボラウイルスのワクチンとしての効果検証試験をサルで行い、当該ウイルスを免疫したサルは、エボラウイルス感染を防御するとの結果を得た。	「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27年度予算額2,183,303千円)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開発を進める。	—
・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発	—	「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26年度予算額3,208,651千円、うち調整費1,360,000千円)と「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム」(平成26年度予算額2,128,355千円、うち調整費300,000千円)とにおいて、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発に資する感染症の病態の解明等を行った。	「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27年度予算額2,183,303千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(平成27年度予算額1,928,355千円)とにおいて、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発を進める。	—

KPI	最新の数値	これまで(平成26年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組み方針	KPIの出典
・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)	—	・2015年3月、WHO西太平洋事務局により、麻しんの排除認定を受けたところ。 ・ポリオの根絶に向けては、継続して、発生動向調査や定期的予防接種の推進といった取組を行っているところ。	・麻しんの排除の維持、ポリオの根絶に向けて、引き続き取組を行っていく。	—
○ 疾患に対応した研究<難病> 【2015年度までの達成目標】				
・薬事承認を目指した新たな治験導出件数7件以上の達成 (重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病などのプリオン病等)	14 (2015年3月31日時点)	・「難病克服プロジェクト」(平成26年度予算額9,363,067千円)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26年度末の段階で、14件の医師主導治験が行われている。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成27年度予算額9,617,692千円)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。	厚生労働省調べ (研究者に対する調査)
【2020年頃までの達成目標】				
・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)	1 (2015年3月31日時点)	・「難病克服プロジェクト」(平成26年度予算額9,363,067千円)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26年度は難病に対する新たな医薬品の1件の薬事承認、医療機器の1件の薬事承認申請が行われた。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成27年度予算額9,617,692千円)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。	厚生労働省調べ (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推進	—	・「難病克服プロジェクト」(平成26年度予算額9,363,067千円)内の個別研究班において、国際共同治験の計画が立案されている。	・引き続き、「難病克服プロジェクト」(平成27年度予算額9,617,692千円)内の個別研究班において、計画されている国際共同治験実現に向けて支援を行っていく予定である。	厚生労働省調べ (研究者に対する調査)