

(別添2)健康・医療戦略 達成すべき成果目標(KPI)のフォローアップ
(平成27年度終了時点)

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
ア)世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策				
○ 医薬品創出【2020年頃までの達成目標】				
・相談・シーズ評価 1,500件	421件 (2016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18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421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
・有望シーズへの創薬支援 200件	44件 (2016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44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」(2016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 (2016年3月31日 時点)	・企業への導出については、現時点で支援を行っているシーズには、企業導出が期待できるものが複数あることから、今後、導出の可能性が期待できる。	・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	8件 (2016年3月31日 時点)	・創薬ターゲットの同定については、2014年度の2つに加え、2015年度は「革新的先端研究開発支援事業」の一部(2015年度予算額:764,091千円)において、2つは動物での造腫瘍能を確認し、1つは培養細胞系でがん化能を確認し、1つは治療後再発を予測するためのバイオマーカーであることを確認し、1つは抗がん剤による治療可能性を確認し、1つはインフルエンザ発症に関する宿主因子標的として有用であることを確認した。また、培養細胞で高増殖能を有するインフルエンザウイルスを作出した。	・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」の一部(2016年度予算額:782,940千円)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

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
○ 医療機器開発 【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)	5.7千億円 (2014年)	・2014年に5.7千億円を達成した。	・医療機器開発支援ネットワーク(「医工連携事業化推進事業」(2016年度予算額:3,500,000千円)の一部)、「医工連携事業化推進事業」(2016年度予算額:3,500,000千円)により、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 (2015年)	・9種のテーマ(2016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。	・2016年度には新たに1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	2.79兆円 (2014年)	・2014年に2.79兆円を達成した。	・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」(「医工連携事業化推進事業」(2016年度予算額:3,500,000千円)の一部)、「医工連携事業化推進事業」(2016年度予算額:3,500,000千円)や「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(2016年度予算額:4,390,000千円)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

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
○ 革新的な医療技術創出拠点 【2020年頃までの達成目標】				
・医師主導治験届出数 年間40件	31件 (2016年3月31日時点)	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2015年度予算額:7,621,146千円、うち調整費:1,617,000千円)と「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」(2015年度予算額:363,248千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(2015年度予算額:1,446,410千円)、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業」(2015年度予算額:236,395千円)、「臨床試験支援機能構築事業」(2015年度予算額:358,176千円))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た。なお、2015年度の医師主導届出数は31件で、順調に進捗した。	・2016年度においても、引き続き、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2016年度予算額:6,004,146千円の内数)と「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」(2016年度予算額:1,766,820千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(2016年度予算額:434,440千円))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。	2015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	16件 (2015年4月～2016年3月)	・「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2015年度予算額:7,621,146千円、うち調整費:1,617,000千円)と「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」(2015年度予算額:363,248千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(2015年度予算額:1,446,410千円)、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業」(2015年度予算額:236,395千円)、「臨床試験支援機能構築事業」(2015年度予算額:358,176千円))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た。なお、2014年度の実績(26件)や研究開発の性質を踏まえれば、2015年度も概ね順調に進捗した。	・2016年度においても、引き続き、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2016年度予算額:6,004,146千円の内数)と「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」(2016年度予算額:1,766,820千円)、「臨床研究品質確保体制整備事業」(2016年度予算額:434,440千円))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。	2015年度拠点調査により算出

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
○ 再生医療【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、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	4品目 (2016年3月31日時点)	・2015年9月に、「ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート」及び「ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞」が承認され、再生医療等製品の薬事承認数は4品目となっている。	・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、再生医療等製品の实用化を促進する。	KPI及び最新の数値は2015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	21件 (2016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」(2015年度予算額:9,953,067千円、うち調整費:960,000千円)等で推進する研究開発について、逸脱を伴う半月板損傷・加齢黄斑変性等に関する研究8件が臨床研究又は治験へ移行した。 ・「再生医療実用化研究事業」(2015年度予算額:3,027,142千円、うち調整費:245,000千円)等で推進する研究開発について、小児心不全・表皮水疱症等13件の研究が臨床研究又は治験を開始した。	・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。	KPIについては2014年5月時点での研究開発状況に基づき設定。最新の数値は2015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・装置の实用化	—	・2015年度に試作したiPS細胞の細胞製造システムによる細胞培養検証や幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発など、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・装置の实用化を目指し、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。	—

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
・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	-	・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(2015年5月(ボストン、北京)、2015年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。また、これまで進めていた検証試験が終了し、その結果を踏まえたさらなる国際検証試験の計画を立案した。	・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。	—
○ オーダーメイド・ゲノム医療 【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」(2015年度予算額:3,259,616千円、うち調整費:1,110,000千円)では、2型糖尿病のリスクを1.1~1.2倍に上昇させる新規の遺伝子領域を同定した(2015年6月)。同定された遺伝子領域の7つのうち3つについては日本人に特徴的であると考えられた。また、2型糖尿病及び脂質異常症の発症への関与が示唆される遺伝子も同定した(2015年11月)。さらに、心筋梗塞・不安定狭心症と相関する遺伝子領域を複数個と、心房細動の発症に寄与すると考えられるSNPを新たに5つ同定した(2015年8月)。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2016年度予算額:1,933,000千円)のもと、引き続き、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」(2015年度予算額:3,259,616千円、うち調整費:1,110,000千円)では、抗がん剤ハーセプチンによる心毒性の副作用症例を用いたゲノム解析を終了し、心毒性のバイオマーカー候補となる8多型を同定した(2015年9月)。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2016年度予算額:1,933,000千円)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。	—

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
・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」(2015年度予算額:3,259,616千円、うち調整費:1,110,000千円)では、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と臨床情報の収集を開始し、2015年度末までにうつ病360症例、認知症508症例を収集した。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2016年度予算額:1,933,000千円)のもと、引き続き、うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究を行う。	—
・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」(2015年度予算額:2,959,616千円、うち調整費:810,000千円)では、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(2015年1月)、インターフェロンβ治療反応性に関連する可能性をもつと考えられる候補SNPの探索を実施した。また、肢帯型筋ジストロフィー類縁疾患と診断され、全エクソームシーケンス解析で原因遺伝子が同定されていない症例50例について、全ゲノムシーケンス解析を実施(2015年3月)、原因遺伝子の探索に着手した。	・「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」(2016年度予算額:1,933,000千円)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、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> 【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	6種 (2016年3月31日時点)	・「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」(2015年度予算額:9,635,156千円、うち調整費:971,200千円)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、6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」(2016年度予算額:8,059,971千円)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

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
・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	9種 (2016年3月31日時点)	・「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」(2015年度予算額:9,635,156千円、うち調整費:971,200千円)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9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」(2016年度予算額:8,059,971千円)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 (2016年3月31日時点)	・目標年度までの薬事承認、効能追加を目指し、「革新的がん医療実用化研究事業」(2015年度予算額:9,635,156千円、うち調整費:971,200千円)により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」(2016年度予算額8,059,971千円)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
・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 (2013年)	・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研究を実施した。	・「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」(2016年度予算額:8,059,971千円)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

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
・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 (2016年3月31日時点)	・「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」(2015年度予算額:9,635,156千円、うち調整費:971,200千円)では、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を計48課題実施した。	・「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」(2016年度予算額:8,059,971千円)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。	革新的がん医療実用化研究事業の導出件数
○ 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>【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	—	・「認知症研究開発事業」(2015年度予算額:1,104,341千円、うち調整費:458,000千円)により、認知症の人やその前段階(前臨床期・軽度認知障害等)の人の全国的レジストリ体制や、臨床研究の実施支援体制の整備など、大規模臨床研究への即応体制の構築を開始した(2015年9月)。また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2015年度予算額:2,706,161千円、うち調整費:600,000千円)により、アルツハイマー病の原因の脳神経細胞の脱落を抑制する化合物群を動物実験で見いだした(2015年12月)。	・引き続き、「認知症研究開発事業」(2016年度予算額:826,486千円)等を通じて認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進を図ることを予定している。また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2016年度予算額:2,162,500千円)においては、新規事業「融合脳」を開始し、認知症やうつ病等の精神・神経疾患の新規治療薬創出等の研究開発を推進する。	—
・精神疾患の客観的診断法の確立	—	・「脳科学研究戦略推進プログラム」(2015年度予算額:2,706,161千円、うち調整費:600,000千円)により、自閉スペクトラム症の簡便かつ客観的な診断補助器として、視線計測装置(Gazefinder)が有用であることを示した(2016年3月)。	・引き続き、「障害者対策総合研究開発事業」(2016年度予算額:311,304千円)を通じて、精神疾患患者(双極性障害・うつ病・統合失調症・自閉スペクトラム症)と健常者から末梢血液検体を用いて、精神疾患の判別や重症度を予測可能な血液バイオマーカーを同定し、実用化を目指す予定である。また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2016年度予算額:2,162,500千円)においては、新規事業「融合脳」を開始し、うつ病・双極性障害・発達障害・統合失調症等の精神疾患の診断バイオマーカーの研究開発等を推進する。	—

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
・精神疾患の適正な薬物治療法の確立	—	<p>・「障害者対策総合研究開発事業」(2015年度予算額:446,473千円、うち調整費:92,700千円)により、治療抵抗性統合失調症のクロザピン治療での副作用バイオマーカー候補を同定した(2016年2月)。</p> <p>また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2015年度予算額:2,706,161千円、うち調整費:600,000千円)により、自閉スペクトラム症の中核症状がオキシトシン点鼻剤の連続投与で改善することを実証した(2016年9月)。</p>	<p>・引き続き、「障害者対策総合研究開発事業」(2016年度予算額:311,304千円)を通じて、また、「脳科学研究戦略推進プログラム」(2016年度予算額:2,162,500千円)においては新規事業「融合脳」の開始を通じて、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薬物治療法の確立のための研究開発を推進する。</p>	—
・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	—	<p>・「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」(2015年度予算額:3,730,945千円)により、マクロレベルマッピングでは神経線維結合マップの解析法を用いたマップ作成を推進、ミクロレベルマッピングでは3Dトレーサーマップデータを蓄積し電子顕微鏡によるデータ取得を開始(2016年3月)、さらにこれらデータを融合するための解析技術の開発に着手した(2016年1月)。</p>	<p>・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」(2016年度予算額:3,674,606千円)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。2016年度末までに、マクロレベルマッピングでは、引き続きMRI等による脳画像データ取得を進めつつ、3D標準脳の構築に着手し、マップデータを展開するベースとなるシステムを開発する。また、ミクロレベルマッピングでは電子顕微鏡によるデータ計測を蓄積し、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を予定している。</p>	—
			—	

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
○ 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>				
【2020年頃までの達成目標】				
・得られた病原体(インフルエンザ・ Dengue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」(2015年度予算額:2,783,303千円、うち調整費:600,000千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2015年度予算額:1,998,355千円、うち調整費:70,000千円)において、全ゲノムデータベースを利用し、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・実用化に向けた基盤整備を行った(2016年3月時点)。	・「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」(2016年度予算額:2,072,040千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2016年度予算額:1,928,355千円)において構築した全ゲノムデータベースについて、対象となる病原体の拡大、海外情報の収集等更なるデータベースの拡充を図り、2020年を目標に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・実用化を進める予定である。	—
・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」(2015年度予算額:2,783,303千円、うち調整費:600,000千円)において、 ・多量体IgA抗体の存在と効果を世界で初めて発見し、経鼻インフルエンザワクチンの効果を裏付ける結果を確認した(2015年6月)。 ・国内初の不活化経鼻インフルエンザワクチン第I相臨床試験を開始した(2015年10月)。	・「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」(2016年度予算額:2,072,040千円) ・経鼻インフルエンザワクチンについては実用化に向け、宿主免疫応答の解析やワクチン製造方法等の検討を進める。 ・ノロウイルスワクチンについては、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」(2015年度予算額:2,783,303千円、うち調整費:600,000千円)において、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た(2015年6月)。	・「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」(2016年度予算額:2,072,040千円)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。	—

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
・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」(2015年度予算額:2,783,303千円、うち調整費:600,000千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2015年度予算額:1,998,355千円、うち調整費:70,000千円)とにおいて、「デングウイルス増殖阻害剤開発研究」について、化合物スクリーニングを実施し、有効な化合物を見いだした(2016年3月)。抗デング熱薬剤開発でも天然抽出物を中心としたスクリーニング支援を行い、創薬支援に向けた取組を行った(2016年3月)。	・「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」(2016年度予算額:2,072,040千円)と「感染症研究国際展開戦略プログラム」(2016年度予算額:1,928,355千円)において、新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の研究開発を進める。	—
・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)	—	・麻疹の排除状態の維持及び風しん排除に資する研究の一環として、2016年3月までに麻しんリアルタイムPCR法を確立し、地方衛生研究所を対象に本法の精度管理を実施した。 ・ポリオの根絶に資する研究の一環として、ポリオ直接検出法(ECRA法)を改良し、2016年3月までに従来よりも5~10倍程度回収効率を上げることに成功した。 ・結核DNAワクチン開発については2015年12月までに非臨床安全性試験が完了した。	・麻しんの排除状態の維持及び風しん排除に資する研究を引き続き推進する。 ・ポリオの根絶に資する研究を引き続き推進する。	—
○ 疾患に対応した研究<難病> 【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)	3件 (2016年3月31日時点)	・「難病克服プロジェクト」(2015年度予算額:9,617,692千円、うち調整費:1,444,100千円)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、2015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」(2016年度予算額:8,592,693千円)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。	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推進	—	・「難病克服プロジェクト」(2015年度予算額:9,617,692千円、うち調整費:1,444,100千円)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」(2016年度予算額:8,592,693千円)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。	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)

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
イ)健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策				
【2020年までの達成目標】				
<p>・健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)</p>	<p>5.5兆円 (2015年度)</p>	<p>・「次世代ヘルスケア産業協議会」及び、その下の「健康投資WG」における検討結果を踏まえ、以下の取組を実施した。</p> <p>①東京証券取引所と経済産業省が共同で、優れた健康経営の取組を行う企業を「健康経営銘柄」を選定。(2015年3月に22社、2016年1月に25社)</p> <p>②中小企業に対して、健康経営のノウハウを提供するため、東京商工会議所を中心に、優良事例集としての「健康経営ハンドブック」の策定と、企業に健康経営を普及・啓発していく「健康経営アドバイザー」制度を整備。</p> <p>・「次世代ヘルスケア産業協議会」及び、その下の「新事業創出WG」における検討結果等を踏まえ、以下の取組を実施した。</p> <p>①産業競争力強化法のグレーゾーン解消制度を活用し、ヘルスケア産業分野で全19件の個別事例について解消。</p> <p>②厚生労働省・農林水産省・経済産業省の連名で、「地域包括ケアシステム構築に向けた公的介護保険外サービスの参考事例集」を策定。</p> <p>③「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」を設置促進。(全国5ブロック、15道府県、9市、合計27カ所で設置)</p> <p>④健康増進・予防サービスの質の確保を行うため、健康運動サービスに関する第三者認証制度を創設。加えて、地域で期待が高まっているヘルスツーリズムに関しても、サービス品質の評価を行うため、検討会を設置し評価基準等を策定。</p> <p>⑤(株)地域経済活性化支援機構(REVIC)がヘルスケア産業関連企業13社に出資。</p> <p>⑥地域を支える安全・安心なヘルスケアサービスを提供する次世代のヘルスケア事業者を発掘・育成することを目的として、厚生労働省や日本医師会等とともに、国内外のヘルスケア関連のイベント・プログラムと広く連携し、ジャパン・ヘルスケア・ビジネスコンテストを開催。</p>	<p>・次世代ヘルスケア産業協議会等の検討結果を踏まえ、健康経営を行う企業の推進体制の整備や情報開示を促進するとともに、中小企業に普及するため、中小企業等の取組を顕彰する制度の創設と優遇措置の拡大を実施する等の具体策を実施していく。</p> <p>また「地域版次世代ヘルスケア産業協議会」の設置促進、地域包括ケアシステム構築に向けた「医福・産学金」連携の枠組みと、地域版協議会を核とした医療関係者との連携強化、インターネット等を活用した保険外サービスの見える化と、利用者にとっての安心安全を確保するための科学的根拠に基づいた質の評価の仕組みの構築、ファンドや地域資源の活用促進等に向けた具体策を検討・実施していく。</p>	<p>各種経済統計より推計(2015年度3月末時点で集計・合算)</p>

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
・健康・医療分野における官民ファンドと民間からの協調出資がなされた件数の比率を100%	100% (2015年度)	・これまでの協調出資については、100%の比率を達成。(産業革新機構において、2015年度、健康・医療分野の企業に対し5件の出資を実施した。中小機構において、健康医療分野のベンチャー企業や中小企業等へ資金供給するファンドに対し、3件のLP出資を実施した。)	・引き続き、官民ファンドと民間からの協調出資がなされた件数の比率100%を目指す。	出資実績
・海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→10カ所程度)	14	・日本の医療拠点をロシア、インド、インドネシア、ベトナム、ミャンマー、ブラジル、中国、フィリピン、カタール、モンゴルにおいて14拠点創設した。また、タイ、カンボジア等での案件を推進した。	・引き続き「医療国際展開タスクフォース」等において、関係府省や一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)等の関係機関と連携して具体的案件の進捗を図る。	企業ヒアリング等
【2030年までの達成目標】				
・日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円	医療機器の輸出額:約5,720億円、 医薬品の輸出額:約1,260億円 (2014年)	・「医療国際展開タスクフォース」等において、関係府省や一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)等の関係機関と連携して、海外における日本の医療拠点の創設やインバウンドの環境整備等を推進した。	①医療機器の海外市場規模及び②医薬品の海外市場規模に加え、③海外における日本の医療拠点等の獲得市場規模及び④来日する患者が受ける医療サービスの市場規模等(海外における医療拠点でのコンサルト料や、来日する患者が支払う医療費を含む)の拡大を目指す。	厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」等

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
ウ)健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興・人材の確保等に関する施策				
【2020年までの達成目標】				
・国民の健康寿命を1歳以上延伸	男性: +0.77歳 女性: +0.59歳 (2013年(2010年対比))	・国民の健康寿命については、2013年の数値が男性: 71.19歳、女性: 74.21歳となっており、2010年対比で男性: +0.77歳、女性: +0.59歳となっている。	・引き続き、健康日本21(第二次)の理念に基づき、生活習慣の改善を図るとともに、国をはじめ社会全体として、国民の健康づくりの取組の支援すること等を通じて、健康寿命の更なる延伸を図る。	国民生活基礎調査(大規模調査)の結果を基に厚生労働省において算出
・メタボ人口を2008年度比25%減	・メタボ該当者及び予備群減少率(特定保健指導の対象者減少率をいう): 16.0% ・メタボ該当者及び予備群の減少率: 3.47% (2013年度<2008年度比>)	・「メタボ該当者及び予備群減少率(特定保健指導対象者減少率をいう)」については、2013年度: 16.0%となっている。なお、「メタボ該当者及び予備群減少率」については、3.47%となっている。	・都道府県内の保険者を構成員として設置される保険者協議会において、特定健診等に係る受診率向上のための普及啓発を実施することを予定している。	2013年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況について
【2020年頃までの達成目標】				
・健診受診率(40~74歳)を80%(特定健診を含む)	66.2% (2013年)	・健診受診率(40~74歳)については、2013年の国民生活基礎調査において、66.2%となっている。	・健診受診率の向上に向け、地域・職域連携の推進等による特定健診・がん検診の受診率向上のための方策(普及啓発を中心としたスマート・ライフ・プロジェクト、保険者によるデータ分析に基づく保健事業(データヘルス)の実施等)の更なる推進を図る。	国民生活基礎調査(大規模調査)

KPI	最新の数値	これまで(2015年度末時点)のKPIの進捗状況	今後の取組方針	KPIの出典
エ)世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策				
【2020年までの達成目標】				
<p>・レセプトデータに加え、これまで利活用されていない検査データ等を含む医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、臨床研究及び治験、コホート研究等で(現在は利用不可能な)医療等情報を利用</p>	—	<p>・次世代医療ICT基盤協議会及びそのもとに設置された各ワーキンググループにおいて、当該基盤の構築に向けた具体的検討を実施している。</p>	<p>・医療現場への次世代ICT導入促進を行うワーキンググループにおいて、診断・治療およびそれを支える病院内の関連業務を通じた診療の質の向上に向けた医療のデジタル化を検討し、実装を促進するとともに、「代理機関」(仮称)制度の創設に向けた検討についても、2016年3月にワーキンググループを立ち上げたところであり、取りまとめに向けて検討を進める。</p>	—