

医療分野の研究開発の成果指標（案）について

(1) 医薬品プロジェクト

＜アウトプット＞

- シーズ探索研究に関する指標
 - 有望創薬シーズの創薬支援件数 1,800 件
 - 非臨床 POC の取得 20 件
- 実用化研究に関する指標
 - 臨床 POC の取得 5 件
 - 治験・臨床研究の完遂件数 30 件
- 新たなモダリティや先進的な創薬手法に係る研究開発に関する指標
 - 新モダリティ・先進手法に関する採択課題数 180 件
 - 創薬等の効率化に資する先進手法の開発状況（定性指標）

＜アウトカム＞

- 実用化研究に関する指標
 - シーズの企業導出の件数（非臨床段階、臨床段階を含む） 60 件
 - 薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10 件
- 先進的な創薬手法に関する指標
 - 創薬等の効率化に資する先進手法の企業導出件数 120 件

(2) 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

＜アウトプット＞

- シーズ研究に関する指標
 - 非臨床 POC の取得件数 ●●件
- 医療機器開発に関する指標
 - クラスⅢ・Ⅳの医療機器の開発を目指す採択課題数 70 件
- ヘルスケア関連機器開発に関する指標
 - ヘルスケア関連機器等の実証段階クリア件数 25 件

＜アウトカム＞

- シーズ研究に関する指標
 - 他事業や企業等への導出件数 ●●件
- 医療機器開発に関する指標

- クラスⅢ・Ⅳの医療機器の承認件数 20件
- ヘルスケア関連機器開発に関する指標
 - ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件

(3) 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

<アウトプット>

- 実用化研究に関する指標
 - 臨床研究又は治験に移行した研究課題数 27件（うち遺伝子治療 2件）

<アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
 - 他事業へ導出されたシーズ研究課題数 20件
 - 三大科学誌（CNS：Cell, Nature, Science）及びその姉妹誌への論文掲載状況（定性指標）
 - 関連する国際的なガイドライン等策定への参画（定性指標）
- 再生・細胞医療・遺伝子治療製品の開発に関する指標
 - 薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2件以上
 - 企業へ導出される段階に至った研究課題数 9件（うち遺伝子治療 1件）（うち企業へ導出された件数 2件）
 - 遺伝子治療の要素技術に関わる研究開発（定性指標）

(4) ゲノム・データ基盤プロジェクト

<アウトプット>

- データ基盤の構築に関する指標
 - プラットフォーム構築の状況（連携、解析体制を含む）（定性指標）
- ゲノム情報・データを活用した研究に関する指標
 - データ基盤を活用した研究プロジェクト（企業利用も含む）の活動状況（定性指標）
 - 新たな疾患発症メカニズム解明の件数 11件
 - 疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 26件
 - POC 確立件数 16件
 - 薬剤治験を見据えたコホートの構築開始 5件

<アウトカム>

- ゲノム情報・データを活用した研究に関する指標
 - データ基盤を用いて開発した医薬品等の治験開始件数 1件

- 臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 14 件
- 疾患の原因となる遺伝子変異に基づく新規の診断・治療法の開発件数 5 件

(5) 疾患基礎研究プロジェクト

<アウトプット>

- シーズ研究に関する指標
 - 研究成果の論文数 ●●件

<アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
 - 他の統合プロジェクトや企業等へ導出した研究課題数 35 件

(6) シーズ開発・研究基盤プロジェクト

<アウトプット>

- 研究基盤に関する指標
 - 医師主導治験（体外診断用医薬品については臨床性能試験）の段階に移行した件数 ●●件
- シーズ研究に関する指標
 - 研究成果の論文数 ●●件

<アウトカム>

- 研究基盤に関する指標
 - 医薬品等の製造販売承認申請の件数 ●●件

(参考)

○実行計画における成果目標と最新数値(9PJベース)

プロジェクト名	アウトカム				アウトプット	
	産業・国全体への影響	最新数値	目標の実現度・到達度・成果	最新数値	取組みの進捗・効果等の結果	最新数値
①オールジャパンでの医薬品創出	(該当なし)		●企業への導出(ライセンスアウト) 5件	162件うち創業支援ネットワーク:6件	●相談・シーズ評価 1,500件	1,376件
			●有望シーズへの創業支援 200件		117件	
			●創業ターゲットの同定 10件		33件	
②オールジャパンでの医療機器開発	●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:2017年	●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	(該当なし)	
		●国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円	3.02兆円:2017年			
④再生医療実現	(該当なし)		●iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用(臨床研究又は治験の開始)	—	●臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 35件	42件
			●再生医療等製品の業事承認数の増加	2品目	●iPS細胞技術を活用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言	達成
			●再生医療関係の周辺機器・装置の実用化	—		
⑤疾病克服に向けたゲノム医療実現	(該当なし)		●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・最適化に係るエビデンスの創出	—	●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	—
					●認知症・感覚系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始	—
					●神経・筋腫病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始	—
③革新的医療技術創出拠点	(該当なし)		(該当なし)		●医師主導治験届出数 年間40件	36件
					●First in Human (FIH) 試験(企業治験を含む) 年間40件	22件
⑥ジャパン・キャンサーリサーチ	●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年度	●小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の業事承認・功能追加	0種	●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	14種
			●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)	1件	●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	26種
⑦脳とこころの健康大国実現	(該当なし)		●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)	臨床POC:1件 ガイドライン:4件	●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)	—
			●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)	臨床POC:3件 ガイドライン:3件	●日本発の認知症の疾患修飾薬候補の治験開始	—
					●脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成	—
⑧新興・再興感染症制御	●WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成(結核については2050年までの達成目標)	—	●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業事承認の申請	—	●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	—
			●新たなワクチンの開発	—	●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臨床研究及び治験の実施	—
			●新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発	—		
⑨難病克服	(該当なし)		●新規薬剤の業事承認や既存薬剤の適応拡大を11件以上達成(ALS、遠位型ミオパチー等)	6件	●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
					●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	16件

※最新数値の出典:2019年4月26日健康・医療戦略推進専門調査会における資料3「医療分野研究開発推進計画の実行状況について~統合プロジェクト」(2019年3月31日時点で把握可能な計数)