

第2期医療分野研究開発推進計画の実行状況に関する フォローアップについて（案）

令和3年2月26日

○健康・医療戦略推進専門調査会における第2期医療分野研究開発推進計画のフォローアップについては、第2期計画に掲げられた具体的施策（Plan）を関係府省の連携の下で実施（Do）した結果について、統合プロジェクトを中心に、以下の観点でフォローアップを行う（Check）こととしてはどうか。

【専門調査会において確認すべき視点の例】

- ①第2期医療分野研究開発推進計画において定められている2024年度末までの成果目標（KPI）に向けた進捗は順調か。顕著な成果は何か。
- ②進捗状況が芳しくない項目については、どのような事項が課題であるか。またその解決策は何か。
- ③内外の状況変化、研究開発動向等を踏まえ、次年度に向けて重点的に議論・提案すべき項目は何か。それについて、どのような点に留意して研究開発を推進すべきか。

○また、フォローアップの結果を次年度の資源配分方針に反映させることより、次年度以降の取組を見直す（Action）こととしてはどうか。

【毎年のフォローアップに係るスケジュール】

専門調査会①（毎年春～初夏頃）

- 前年度における計画の実行状況について報告
- 前年度までの達成目標等の進捗に係る評価
- 次年度の取組の重点的事項（資源配分方針等に盛り込むべき事項）についての意見聴取

専門調査会②（毎年6月～夏頃）

- 関係省庁から次年度の取組の重点的事項を説明
- 次年度の資源配分方針に係る調査・検討（意見の反映）

(参考1) 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）

4. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

4.2 フォローアップ

推進本部の下で、内閣官房は関係府省とともにPDCAサイクルを回していく。具体的には、本計画に掲げた具体的施策(Plan)を関係府省の連携の下で実施し(Do)、定期的に進捗状況をフォローアップにより把握・検証し(Check)、その検証結果に基づき、必要に応じて施策の実施内容を見直すとともに予算への反映等の必要な措置を講じる(Action)。

(参考2) 第2期医療分野研究開発推進計画における2024年度末までの成果目標(KPI)

① 医薬品プロジェクト

<アウトプット>

○シーズ研究に関する指標

- ・非臨床POC¹の取得件数 25件
- ・創薬支援ネットワークの活動による有望創薬シーズの企業導出件数 10件

○実用化に関する指標

- ・臨床POCの取得件数 5件

○新たなモダリティや先進的な創薬手法に関する指標

- ・新モダリティ・先進手法に関する採択課題の割合 75%

(その他管理指標)

○シーズ研究に関する指標

- ・創薬支援ネットワークの活動状況
 - 3独法（国立研究開発法人理化学研究所／国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所／国立研究開発法人産業技術総合研究所）による支援の状況
 - 支援継続／終了の状況

○新たなモダリティや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開発状況

<アウトカム>

○実用化に関する指標

- ・シーズの企業への導出件数 60件
- ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 10件

○新たなモダリティや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

(その他管理指標)

○実用化に関する指標

- ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

<アウトプット>

¹ Proof of Conceptの略。新たな発見や概念、仮説について実証すること。

- シーズ研究に関する指標
 - ・非臨床 POC の取得件数 25 件
- 医療機器の開発に関する指標
 - ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の開発を計画する採択課題の割合 25%
- ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標
 - ・ヘルスケア関連機器等の実証完了件数 35 件

<アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
 - ・シーズの他事業や企業等への導出件数 15 件
- 医療機器の開発に関する指標
 - ・クラスⅢ・Ⅳ医療機器の薬事承認件数 20 件
- ヘルスケア関連機器等の開発に関する指標
 - ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10 件
- (その他管理指標)
- 医療機器の開発に関する指標
 - ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

<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 25 件（うち遺伝子治療 5 件）
 - ・研究成果の科学誌（インパクトファクター²5 以上）への論文掲載件数 400 件
- 実用化に関する指標
 - ・治験に移行した研究課題数 20 件（うち遺伝子治療 2 件）
- (その他管理指標)
- 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 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況
- 実用化に関する指標
 - ・臨床研究に移行した研究課題数（うち遺伝子治療の研究課題数）

<アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
 - ・シーズの他事業への導出件数 30 件
- 実用化に関する指標
 - ・企業へ導出される段階に至った研究課題数 10 件（うち遺伝子治療 2 件）
（うち企業へ導出された件数 2 件）
 - ・薬事承認件数（新薬、適応拡大） 2 件以上
- (その他管理指標)
- シーズ研究に関する指標

² 学術雑誌の影響度を測る指標。

- ・ 関連する国際的なガイドライン等策定への参画状況
- 実用化に関する指標
 - ・ 研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況
 - ・ 遺伝子治療の製造に関する要素技術の研究開発の進展状況

④ ゲノム・データ基盤プロジェクト

<アウトプット>

- データ基盤を活用した研究に関する指標
 - ・ 非臨床 POC の取得件数 5 件
 - ・ 臨床 POC の取得件数 10 件
 - ・ 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 900 件
 - ・ 新たな疾患発症メカニズム解明件数 10 件
 - ・ 新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定数 25 件

（その他管理指標）

- データ基盤構築・活用に関する指標
 - ・ データ基盤構築の状況（連携、解析体制を含む）
 - ・ アカデミア、企業によるデータ基盤の利活用実績
- データ基盤を活用した研究に関する指標
 - ・ 研究成果の科学誌（インパクトファクター 5 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

<アウトカム>

- データ基盤を活用した研究に関する指標
 - ・ シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 25 件
 - ・ 臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数 15 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

（その他管理指標）

- 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 未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

<アウトカム>

- シーズ研究に関する指標
 - ・ シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 10 件

⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクト

<アウトプット>

○シーズ研究に関する指標

- ・研究成果の科学誌（インパクトファクター5以上）への論文掲載件数
550件

○研究基盤に関する指標

- ・医師主導治験届の提出件数（体外診断用医薬品については臨床性能試験の申請件数） 170件

（その他管理指標）

○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未満等の他の科学誌）への論文掲載状況

<アウトカム>

○シーズ研究に関する指標

- ・シーズの他の統合プロジェクトや企業等への導出件数 125件

○研究基盤に関する指標

- ・医薬品等の薬事承認申請の件数 30件