

事業評価書（事前・事後）

平成14年12月

評価対象(事務事業名)	身体機能解析・補助・代替機器開発プロジェクト	
担当部局・課	主管課	医政局研究開発振興課
	関係課	大臣官房厚生科学課

## 1. 事務事業の内容

## (1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	9	新医薬品・医療用具の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
		バイオ技術、ナノ技術等の先端技術を活用し、画期的な医薬品、医療用具等の研究開発を推進すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）				
近年のナノテクノロジー等を始めとした技術進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化し、ニーズからみたシーズの選択・組み合わせを行い、企業等との密接な連携により高機能画像診断機器や人工臓器等の医療技術・機器開発を推進する。				
予算額				(単位：百万円)
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
-	-	-	-	7 0 0

## (3) 問題分析

## 現状分析

医療・福祉機器の開発については、我が国の製造技術を活かすべく研究開発を行っているものの、結果として実用化に結びつかない場合が多い。

## 原因分析

原因としては、個別のテクノロジーからの発想が基礎になっており、使用される現場のニーズが反映されないことが挙げられる。また、技術と医療現場の結びつきが弱いこと等が指摘されている。

## 問題点

上記のように、研究開発に投じた予算が十分活かされない。我が国の優れた科学技術が、医療・福祉分野に応用されない結果として、画期的で革新的な機器が患者や利

用者に届けられないといった問題点がある。

事務事業の必要性

こうしたことから、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化し、ニーズからみたシーズの選択・組み合わせを行い、企業等との密接な連携により高機能画像診断機器や人工臓器等の医療技術・機器開発を推進するため、当該事業を実施していく必要がある。

(4) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）		2010年頃				
アウトカム指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
機器の臨床応用・薬事承認	-	-	-	-	-	数値目標の設定不可
（説明）ナノテクノロジー・IT等を活用した医療機器等の開発			（モニタリングの方法）外部委員からなる評価委員会を設置し、計画の変更や中止等も含め事前・中間・事後評価を実施			

2. 評価

(1) 必要性

公益性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他
（理由） 我が国の今後の医療・福祉の進展のため、機器開発のテーマを設定する必要があるが、医療・福祉は公的な性格が強く、営利主導の民間企業のみでは必要な分野の研究開発が進まないおそれがある。			
国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他
（理由） 特に医療技術として必要性の高いものの評価は医療制度、医療保険制度を所管している国で行うことが適当であり、また、その方が機器開発も重点的に行える。			
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否	
（理由） 補助金事業により民間団体等で実施予定			
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
（理由） 医療機器については、平成当初は輸入と輸出が均衡していたが、その後徐々に輸入が超過してきており、特に治療機器分野についてはその傾向が強い。こうした状態を放置すると、我が国において治療機器開発が行われなくなることが予想されることから、打開策は緊急の課題となっている。			

(2) 有効性

政策効果が発現する経路
国および産業界の合意による研究開発テーマ設定

テーマ毎にプロジェクトリーダーを設置

テーマ毎に金銭的・人材的に参画する企業を公募

研究開発

評価および臨床試験の実施

薬事承認申請および審査

医療機器価格の設定

販売

これまで達成された効果、今後見込まれる効果

平成15年度からこの「身体機能解析・補助・代替機器開発プロジェクト」を開始することにより、先進的医療・福祉機器を世界に先駆けて開発・提供することを目指した体制が整うこととなる。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

### (3) 効率性

手段の適正性

この事業を行わなかった場合は、我が国における医療・福祉機器の研究開発はますます、海外に遅れをとることとなる。

また、他に従来のようにシーズ毎に研究開発費を支援するような仕組みの拡充も考えられるが、この場合も非効率である。

効果と費用との関係に関する分析

これまでの民間企業等による研究開発予算等の実体が不明なため、分析は困難であるが、少なくとも、非常に効率的な資源の配分が可能になるものと考えられる。

他の類似施策（他省庁分を含む）がある場合の重複の有無

有  無

（有の場合の整理の考え方）

### (4) その他

--

### 3 . 特記事項

学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし。

各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし。

会計検査院による指摘

なし。