

## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

|             |                           |                     |
|-------------|---------------------------|---------------------|
| 評価対象(事務事業名) | 地域医療連携のための電子カルテシステム導入補助事業 |                     |
| 担当部局・課      | 主管課                       | 医政局研究開発振興課医療技術情報推進室 |
|             | 関係課                       |                     |

## 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 | 3  | 利用者の視点に立った、効率的で安心かつ質の高い医療サービスの提供を促進すること |
|      | I  | 医療サービスの質の向上を図ること                        |

## (2) 事務事業の概要

|  |       |       |       |          |
|--|-------|-------|-------|----------|
| 事業内容（新規・一部新規）  |       |       |       |          |
| 電子カルテを活用し、地域医療機関連携の促進、地域レベルでの医療の質の向上と医療サービスの効率化を図るため、地域において中心的役割を果たしている医療機関と周辺の医療機関に電子カルテを導入し、医療情報ネットワークを構築し、患者の診療情報を共有すること等により、質が高く効率的なチーム医療・グループ診療の実践が可能な地域医療連携体制の構築を図る。 |       |       |       |          |
| 予算額（概算要求時は要求額）   |       |       |       | （単位：百万円） |
| H 1 1  | H 1 2 | H 1 3 | H 1 4 | H 1 5    |
| -  | -     | -     | -     | 528      |

## (3) 事務事業の目標

| 目標達成年度（又は政策効果発現時期）  | 平成 18 年度              |       |       |       |       | 目標値/基準値                      |
|---|-----------------------|-------|-------|-------|-------|------------------------------|
| アウトプット指標  | H 1 5                 | H 1 6 | H 1 7 | H 1 8 | H 1 9 |                              |
| 普及率   |                       |       |       |       |       | 全国の 400 床以上の病院と全診療所のそれぞれ 6 割 |
| （説明）<br>平成 1 8 年度までに全国の 4 0 0 床以上の病院と全診療所のそれぞれ 6 割以上へ普及を図ることを目標としている。 | （モニタリングの方法）<br>医療施設調査 |       |       |       |       |                              |

## 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="radio"/> 有 無 その他 |
| （理由）<br>医療分野のIT化の推進は政府決定であり、普及の初期段階の期間においては、国の責任の下にIT化を促進するための種々の施策を講じる必要がある。   |  |
| 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="radio"/> 有 無 その他 |
| （理由）<br>IT化の推進は政府決定であり、一律に地方においてこれを行わせる場合には、それ相当の財源措置等が必要であることから、国が主体となって進める必要がある。  |  |
| 民営化や外部委託の可否   | 可 <input checked="" type="radio"/> 否     |
| （理由）<br>質が高く効率的なチーム医療・グループ診療の実践が可能な地域医療連携体制の構築を図ることは、行政の支援と指針の下、医療機関自らが行うものであり、当該支援等は特に国家主導が求められ、民営化や外部委託になじむ事業ではない。                            |  |
| 緊要性の有無  | <input checked="" type="radio"/> 有 無     |
| （理由）<br>平成13年度に政府IT戦略本部が閣議決定した「e-Japan 重点計画」において、「日本が5年以内に世界最先端のIT国家となる」という目標を掲げ、国の施策として早急にIT化へ向けた取り組みを進める必要があり、医療分野のIT化についても同様にその実現を強く求められている。 |  |

### (2) 有効性

|  |
|--|
| 政策効果が発現する経路  |
| 平成14年度に実施する診療情報共有化モデル事業により、情報化がもたらす効果の検証を行い、その結果を明らかにすることにより、情報化への取り組みが本格化するものと考えており、15年度における導入補助事業や医療のIT化推進のために、その最も重要な基盤である医療用語・コード等の標準化についても15年度末までの完成を目指しており、これらの事業を通じ、医療分野のIT化の推進がなされる。 |
| これまで達成された効果、今後見込まれる効果  |
| 医療のIT化推進のために、その最も重要な基盤である医療用語・コード等の標準化について、平成15年度末までの完成を目指し策定中であるが、そのうち「病名」、「手術・処置名」、「臨床検査」、「医薬品」、「医療材料」については、現在、開発を委託している財団法人医療情報システム開発センターが希望する医療機関に対して提供を開始しており、普及・浸透を図っている。              |

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

|  |
|--|
|  |
|--|

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

|             |                                  |            |
|-------------|----------------------------------|------------|
| 評価対象(事務事業名) | 国立がんセンターにおけるがん予防・検診研究センター（仮称）の開設 |            |
| 担当部局・課      | 主管課                              | 国立病院部政策医療課 |
|             | 関係課                              | 国立病院部経営指導課 |

## 1. 事務事業の内容

|   |       |       |       |          |
|---|-------|-------|-------|----------|
| 事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）  |       |       |       |          |
| <p>メディカル・フロンティア戦略に基づき、がん対策の充実の一環として、国立がんセンターにおける新たながん予防のための最新の検診技法の研究開発<br/>最新の検診技術による標準的ながん検診手法の確立及び全国への技術移転等を推進するためのがん予防・検診研究センター（仮称）を開設する。</p> |       |       |       |          |
| 予算額   |       |       |       | (単位：百万円) |
| H 1 1   | H 1 2 | H 1 3 | H 1 4 | H 1 5    |
| -   | -     | -     | -     | 1,389    |

## 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="radio"/> 有 無 その他 |
| <p>（理由）現在我が国の死亡原因の第一位を占めるがんに関する研究のうち、研究の遅れが指摘されているがん検診分野やがん予防分野の研究については国が率先して取り組む必要がある。また、これらは先駆的分野の研究であり、直接収益を生むような性格の事業ではないので、民間による取り組みには限界がある。</p> |  |
| 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="radio"/> 有 無 その他 |
| <p>（理由）現在我が国の死亡原因の第一位を占めるがんに関する研究のうち、研究の遅れが指摘されているがん検診分野やがん予防分野の研究については国が率先して取り組む必要がある。地方では地域医療における基本的・一般的医療を中心に医療の提供を行うこととなるため、地方による取り組みには限界がある。</p> |  |
| 民営化や外部委託の可否   | 可 <input checked="" type="radio"/> 否     |
| <p>（理由）直接収益を生むような性格の事業ではないので、単純な民営化は困難である。国立がんセンターがこれまで蓄積してきた能力を用いて本事業を行うことが効率的であり、外部委託を行うことは非効率的である。</p>   |  |
| 緊要性の有無  | <input checked="" type="radio"/> 有 無     |
| <p>（理由）がんは国民の死亡原因の第一位を占め、また、がんによる死亡者数も増加し続けている状況であり、本事業の早期実施が求められている。</p>   |  |

(2) 有効性

|  |
|--|
| 政策効果が発現する経路  |
| がん予防・検診研究センターが開設されることにより、がん予防のための先端的検診技法の研究開発、最新検診技術による標準的ながん検診手法の確立及び全国への技術移転などが進み、最終的には国民の健康寿命の延伸に繋がる。 |
| これまで達成された効果、今後見込まれる効果  |
| 現在、がん検診分野やがん予防分野の研究は研究の遅れが指摘されているところであるが、本事業を行うことにより、それらの分野の研究が飛躍的に進むものである。                              |
| 政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項   |
| 他の要因の影響。   |

(3) 効率性

|   |       |            |
|---|-------|------------|
| 手段の適正性  |       |            |
| がん検診分野やがん予防分野の研究については、これまで相対的に力点が置かれてこなかったことが問題であるが、この事業は、それらの分野の研究を飛躍的に進めるために、これらの分野の研究の国家的中核的拠点施設を国が整備するものであり、手段として適正である。 |       |            |
| 効果と費用との関係に関する分析   |       |            |
| (単位 百万円)  |       |            |
| <b>社会便益</b>   |       | 貨幣価値換算困難 4 |
| 直接 国民の健康寿命の延伸   |       | +          |
| がんによる死亡者数の減少  |       | +          |
| 間接 国民の健康寿命の延伸に伴う医療費の減少  |       | +          |
| 新たな医療機器等の開発による経済的効果   |       | +          |
| <b>社会費用</b>   | 4,845 |            |
| 直接 がん予防・検診研究センター（仮称）整備費   | 3,456 |            |
| がん予防・検診研究センター（仮称）経費   | 1,389 |            |
| <b>純社会便益</b>  | 4,845 | + 4        |
| がん予防・検診研究センター（仮称）の開設により生じる社会便益については測定が困難ではあるが、国民の生命<br>というかけがえのないものの損失を避けることに 繋がる事業でありその便益は非常に大きいものである。                     |       |            |
| 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)      |

(4) その他

|  |
|--|
| がんは国民の死亡原因の第一位を占め、また、がんによる死亡者数も増加し続けている状況であり、他の事業に優先して実施する必要がある。 |
|--|

事業評価書要旨（**事前**・事後）

平成14年12月

|             |  |                     |
|-------------|--|---------------------|
| 評価対象(事務事業名) | 生物学的製剤に起因する感染症に関する安全性関連情報収集システムの構築、維持管理、その利用に関する事業 |                     |
| 担当部局・課      | 主管課  | 大臣官房厚生科学課（国立感染症研究所） |
|             | 関係課  | 医薬局安全対策課            |

## 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 | 6  | 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療用具を国民が適切に利用できるようにすること |
|      |    | 安全性を確保するために、医薬品の情報を医療関係者等へ広く提供すること       |

## (2) 事務事業の概要

| 事業内容（新規・一部新規）  |     |     |     |          |
|--|-----|-----|-----|----------|
| <p>生物学的製剤に起因する感染症に関する情報について、国内外の学会会議、論文、感染症対策機関からの出版物より収集する。感染研内病原体専門部門からの生物学的製剤に起因する感染症の情報収集を行い、これらを統括、管理、評価する。情報源としては、情報センターでは、既存のサーベイランスデータ、国際機関及び外国の感染症対策施設からの出版物とメーリングリスト情報及び感染症対策に関する国内外の学会とし、感染研内病原体専門部については、該当する専門分野の学会雑誌及び国内外の学会とする。系統的な情報収集体制を樹立して、キーワードを設定して情報を収集し、内容を確認してその重要性を評価して、速やかに情報センター担当者に集約する。情報センターでは、集約された情報を抄訳とともに、データベースサーバに登録、管理、維持し、その重要度レベルに従って、研究所内評価委員会（仮称）あるいは即座に厚生労働省担当部局に情報提供を行う。必要であれば、感染研内でさらに関連情報を収集、評価し、事例の確認に努める。また、既存のWWWサーバを強化して、上記のデータベースサーバとリンクすることにより、厚生労働省をはじめとする関連機関との情報共有を行い、必要なときにWWWサーバを利用して、迅速で適切な情報提供が可能となるIT環境を樹立する。また、データベースサーバにリンクする解析ツールを作成し、膨大な情報からリスク評価・管理システムを樹立する。</p> |     |     |     |          |
| 予算額  |     |     |     | (単位：百万円) |
| H11  | H12 | H13 | H14 | H15      |

## (4) 事務事業の目標

|                    |     |     |             |     |     |         |
|--------------------|-----|-----|-------------|-----|-----|---------|
| 目標達成年度（又は政策効果発現時期） |     |     |             |     |     |         |
| アウトプット指標           | H15 | H16 | H17         | H18 | H19 | 目標値/基準値 |
| リスク評価・管理システムの構築状況  |     |     |             |     |     |         |
| （説明）<br>定性的な指標である。 |     |     | （モニタリングの方法） |     |     |         |

## 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）<br>本事業は国家の健康安全保障に関わることであり、その対策には行政的施策が不可欠であるため。   |                                       |                                       |                              |
| 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）<br>本事業の達成には、国際機関あるいは外国の感染症対策機関との密接な連携が不可欠であり、行政との迅速な情報共有体制が必要であるため。   |                                       |                                       |                              |
| 民営化や外部委託の可否  | <input type="checkbox"/> 可            | <input checked="" type="checkbox"/> 否 |                              |
| （理由）<br>上記理由、および恒常的に行う事業であり、利潤を期待できるものではないので、民営化や外部委託に適さない。  |                                       |                                       |                              |
| 緊要性の有無   | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無            |                              |
| （理由）<br>これまでの脳硬膜移植によるクロイツフェルトヤコブ病の感染や血液製剤によるHIV感染事例にしても、情報の遅れから対策自体が遅れる結果となり、甚大な健康被害が発生した。今年に入ってから、インドにおけるポリオワクチンとビタミンAの一斉投与の際の死亡例、あるいはキューバにおける麻疹ワクチン投与に関連した感染症の発生例などが報告されており、幸運にもこれらは国際的なリスクとはならなかったものの、こういった危険な現在も常に存在しており、緊急を要すると考えられる。 |                                       |                                       |                              |

## (2) 有効性

|  |
|--|
| 政策効果が発現する経路  |
| 迅速な情報収集システムの樹立により、生物学的製剤の安全性に関する情報が早期に把握することが可能になり、これにより、行政当局は最新の情報をもって、生物学的製剤の安全性に関する行政判断を行い、施策につなげることができる。これらにより、偶発的に病原体が混入した生物学的製剤による国民の健康被害を最小に押さえることができることが見込まれる。 |

これまで達成された効果、今後見込まれる効果

- 1．一般に使用されている生物学的製剤になんらかの偶発的な病原体の混入があった場合、迅速な行政対応をとることが可能となり、国民の健康被害を最小限に抑えることができる。
- 2．生物学的製剤の安全性および透明性について、国民より高い信頼が得られる。
- 3．国の医薬品政策全般について、国民からの高い信頼性が得られる。
- 4．生物学的製剤の知識の普及により、適正使用が推進される。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

生物学的製剤による感染症発生は、あらかじめ予期できないものであるため、なんらかの問題が探知されてはじめて、対策を行うことができるという制限より、本邦で頻用されている製剤の場合には、早期に探知したとしても、ある程度の被害は防止できない。

## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

|             |                               |                         |
|-------------|-------------------------------|-------------------------|
| 評価対象(事務事業名) | 医薬品の安全性に関する情報の科学的・体系的収集、解析、評価 |                         |
| 担当部局・課      | 主管課                           | 大臣官房厚生科学課（国立医薬品食品衛生研究所） |
|             | 関係課                           | 医薬局安全対策課                |

## 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、信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること<br>と安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること             |
| 施策目標 | 6  | 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療用具を国民が適切に利用できるようにすること<br>食品の安全性を確保すること                   |
|      |    | 安全性を確保するために、医薬品の情報を医療関係者等へ広く提供すること<br>食中毒等食品による衛生上の被害の発生を減らし、食品の安全性の確保を図ること |

## (2) 事務事業の概要

|   |       |       |       |          |
|---|-------|-------|-------|----------|
| 事業内容（新規・一部新規）   |       |       |       |          |
| 国内外の主要な専門誌の医薬品副作用情報や国際機関・殊国機関の規制情報、緊急情報等を収集・調査し、重要と思われる事例や疑わしい事例を専門的立場から抽出して科学的に解析、評価を行う。これらの検討で得られた結果は厚生労働省に報告し医薬品による健康被害防止のための行政施策に反映させる日また、調査した情報や解析・評価結果を安全性情報データベースに蓄積し、今後の調査や検討に活用すると共に、医薬品の安全確保のために情報をわかりやすい形に整理し公開する。 |       |       |       |          |
| 予算額   |       |       |       | (単位：百万円) |
| H 1 1   | H 1 2 | H 1 3 | H 1 4 | H 1 5    |
| -   | -     | -     | -     | 1 4 6    |

## (3) 事務事業の目標

|                             |       |       |                                    |       |       |         |
|-----------------------------|-------|-------|------------------------------------|-------|-------|---------|
| 目標達成年度（又は政策効果発現時期）          |       |       |                                    |       |       |         |
| アウトプット指標                    | H 1 5 | H 1 6 | H 1 7                              | H 1 8 | H 1 9 | 目標値/基準値 |
| 報告書、公開 Web ページ              |       |       |                                    |       |       |         |
| (説明)<br>情報を収集、解析、評価した結果は報告書 |       |       | (モニタリングの方法)<br>報告書数、Web ページのアクセス件数 |       |       |         |

としてまとめると共に、わかりやすい形に整理して Web で公開する。

## 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="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他 |
| (理由) 国際機関や外国機関の医薬品副作用情報・規制情報等を迅速に収集して科学的・体系的に評価する体制を整備し、そこで得られた結果を厚生労働省の行政施策に反映させることを目的とする本事業は、医薬品による健康被害防止策に直結しており公益性は極めて高い。   |  |
| 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 type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他            |
| (理由) 国内外で新たに明らかになった医薬品副作用情報や国外の規制情報に関する確かつ迅速な行政対応は国レベルで行うべきものである。本事業は、医薬品による健康被害を防止するための国の行政施策の一端を担うものであることはもとより、国の研究機関として実施することによって国際機関や外国政府機関からのより迅速かつ広範な情報収集が可能となり、かつ医薬品の安全情報に関する国際協力体制も構築できる。 |  |
| 民営化や外部委託の可否   | <input type="radio"/> 可 <input checked="" type="radio"/> 否                           |
| (理由) 上記の理由により、本事業は民営化や外部委託になじまないものとする。  |  |
| 緊要性の有無  | <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無                           |
| (理由) 医薬品の副作用や相互作用等による健康被害は今も多発しており、医薬品安全情報の科学的・体系的収集・評価体制の整備は緊急を要すると考えられる。  |  |

### (2) 有効性

|  |
|--|
| 政策効果が発現する経路  |
| 外国機関、国際機関の規制情報や緊急情報及び専門誌の副作用情報等を専門家が常時チェックし疑わしい情報あるいは重要と思われる情報を抽出して解析、評価することにより、外国の重要な規制情報や副作用情報の入手の遅れによる医薬品の重大な健康被害の防止をはかることが期待される。 |
| これまで達成された効果、今後見込まれる効果  |
| 1) 国内外の副作用情報、規制情報など医薬品の安全性情報を専門家が科学的かつ客観的な立場から収集・解析・評価する体制が構築される。  |
| 2) 収集した情報や評価結果をデータベース化することにより、情報の蓄積、再利用及び効率的かつ迅速な情報検索が可能になる。   |
| 3) この結果、新たに明らかになった重大な副作用情報等を迅速に入手して評価し、行政の対策に反映させて医薬品による国民の健康被害防止をはかることができる。   |
| 政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項   |
| なし   |

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

|             |               |            |
|-------------|---------------|------------|
| 評価対象(事務事業名) | 疾患関連タンパク質解析研究 |            |
| 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）   |     |     |     |          |
| 公的研究機関及び製薬企業等からなるコンソーシアム(共同体)を設置し、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として、疾患からのアプローチによる集中的プロテオーム(特定細胞タンパク質)解析により、新薬シーズ(新技術)の発見につながるタンパク質の研究を行うもの。 |     |     |     |          |
| 予算額  |     |     |     | (単位:百万円) |
| H11  | H12 | H13 | H14 | H15      |
| -  | -   | -   | -   | 500      |

## (3) 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   |
| 新薬シーズとなるタンパク質探索への寄与                              | -  | -   | -   | -   | -   | 数値目標の設定不可 |
| (説明)画期的新薬への疾患関連タンパク質データベースの構築及びデータを活用したタンパク質解析研究 | (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を含め事前・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）   | 有 無 <input checked="" type="checkbox"/> その他 |
| （理由）保健医療技術の向上及び経済活性化に資する基盤技術の確立を図るため、官民共同で実施する必要がある。   |   |
| 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 無 その他 |
| （理由）ゲノム解析研究及びポストゲノムとしてのタンパク質解析研究の分野は、欧米各国が国策として研究費を投資しており、近年の研究開発競争は熾烈である。したがって当該分野へ研究資源を国策として投入することは、科学技術創造立国を目指す我が国にとって必要不可欠である。 |   |
| 民営化や外部委託の可否  | <input checked="" type="checkbox"/> 可 否     |
| （理由）補助金事業による民間団体等が実施予定。  |   |
| 緊要性の有無   | <input checked="" type="checkbox"/> 有 無     |
| （理由）新薬シーズの発見の競争に遅れないためには、来年度から早急に実施する必要がある。  |   |

### (2) 有効性

|  |
|--|
| 政策効果が発現する経路  |
| 疾患アプローチによるプロテオーム解析の実施 疾患タンパク質の基盤データの確立 製薬企業や公的研究機関における活用 新薬シーズの発見、疾患機序の解明 新薬の開発、治療法、診断薬等の開発 画期的医薬品を必要な患者に提供、国内製薬企業の活性化に伴う経済活性化 |
| これまで達成された効果、今後見込まれる効果  |
| 今後、疾患関連タンパク質のデータを活用することにより、我が国の製薬企業での新薬開発や研究機関での疾患発現メカニズムの解明につながるものと見込まれる。   |
| 政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項   |
|  |

事業評価書要旨（**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（ <b>新規</b> ・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) |
| H11   | H12 | H13 | H14 | H15      |
| -   | -   | -   | -   | 700      |

## (3) 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 無 その他 |
| （理由）<br>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 無 その他 |
| （理由）<br>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 否     |
| （理由）<br>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 無     |
| （理由）<br>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す |

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

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

|             |             |            |  |
|-------------|-------------|------------|--|
| 評価対象(事務事業名) | 大規模治験ネットワーク |            |  |
| 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）   |     |     |     |          |
| 今後5年間で、ネットワーク事務局を中心に、疾患群毎に複数の医療機関とネットワークを形成（大規模治験ネットワーク）治験実施基盤を整備するもの。 |     |     |     |          |
| 予算額  |     |     |     | （単位：百万円） |
| H11  | H12 | H13 | H14 | H15      |
| -  | -   | -   | -   | 850      |

## (3) 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   |
| 治験の実施による医薬品の承認数の増加                      | -  | -   | -   | -   | -   | 数値目標の設定不可 |
| （説明）大規模治験ネットワークを活用した治験の実施及びそのデータの承認への活用 | （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 無 その他 |
| （理由）医師主導の治験を実施するための環境整備（大規模治験ネットワーク）を国が行うことは、その結果として、患者にとっては、先端医療へのアクセスが可能となること、医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベルアップにつながることで、我が国の保健医療水準の向上が期待されることから公益性は担保される。   |   |
| 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 無 その他 |
| （理由）医師主導の治験の実施については、国内の体制整備等を含めて未熟な部分が多く、当該事業を実施するうえで国が主体となって行うことは、医療上必要な画期的新薬が「治験実施 新薬開発 申請 承認 市場流通」を経て使用されることにより、我が国の保健医療水準の向上につながることから必要である。   |   |
| 民営化や外部委託の可否   | <input checked="" type="checkbox"/> 可 否     |
| （理由）補助金事業により民間団体等が実施予定。   |   |
| 緊要性の有無  | <input checked="" type="checkbox"/> 有 無     |
| （理由）「ゲノム創薬」の成果及び「テーラーメイド医療」の世界が本格的に実現する 10 年後において、我が国の医薬品産業が国際競争力を有しているためには、国と製薬企業が現状や課題、将来像等において認識を共有し、製薬企業にあっては競争に勝ち抜くための戦略的な経営を、国にあっては、今すぐ国家戦略として必要な支援を進めなければ間に合わない状況下で、本事業は創薬環境整備のために不可欠なものである。 |   |

（ 2 ）有効性

|   |
|---|
| 政策効果が発現する経路   |
| <p>疾患群毎の大規模治験ネットワーク準備</p> <p>疾患群毎の大規模治験ネットワークの設置</p> <p>医師主導の治験及び企業主導の治験の実施</p> <p>    医薬品等の承認申請</p> <p>    医薬品等の承認</p> <p>    薬価の設定</p> <p>    販 売</p>                 |
| これまで達成された効果、今後見込まれる効果   |
| <p>平成 15 年度から、大規模治験ネットワークの準備・設置により、医療上必要だが不採算等の理由から企業が実施しない治験について医師主導での実施が可能になる。</p> <p>また、企業主導の治験についても、医療上の必要性の高い医薬品について本ネットワークを活用することで、治験の時間が著しく短縮されるものと見込まれ、患者にと</p> |

って必要な新薬へのアクセスが速くなる。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

|             |              |        |
|-------------|--------------|--------|
| 評価対象(事務事業名) | 老人医療費適正化推進事業 |        |
| 担当部局・課      | 主管課          | 保険局総務課 |
|             | 関係課          |        |

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 | 1 1 | 全国民に必要な医療を保障できる安定的・効率的な医療保険制度を構築すること |
|      |     | 適正かつ安定的・効率的な医療保険制度を構築すること            |

## (2) 事務事業の概要

|  |       |       |       |          |
|--|-------|-------|-------|----------|
| 事業内容（ <u>新規</u> ）・一部新規）  |       |       |       |          |
| 老人医療費の伸びの適正化を推進するための施策の一環として、都道府県及び市町村が実施するレセプト点検や医療機関への重複・頻回受診者に対する適切な指導等の事業に対して助成等を行う。 |       |       |       |          |
| 予算額  |       |       |       | (単位：百万円) |
| H 1 1  | H 1 2 | H 1 3 | H 1 4 | H 1 5    |
| -  | -     | -     | -     | 3,504    |

## (3) 事務事業の目標

|   |       |       |             |       |       |         |
|---|-------|-------|-------------|-------|-------|---------|
| アウトプット指標  | H 1 5 | H 1 6 | H 1 7       | H 1 8 | H 1 9 | 目標値/基準値 |
| -   | -     | -     | -           | -     | -     | -       |
| (説明)<br>老人医療費の伸びの適正化を図るための指針の策定の検討に合わせ、検討していくこととしているため、現時点では記述困難。 |       |       | (モニタリングの方法) |       |       |         |

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）   | (有) 無 その他 |
| (理由)<br>本事業は、老人医療の実施者であり、住民や地域の状況を把握している市町村及びそれに対して適切な支援を行いうる都道府県が行うことは合理的であり、老人医療費の適正化は全保険者・公費負担の額に影響を与えるものであるから、公益性は高いと考えられる。  |           |
| 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）   | (有) 無 その他 |
| (理由)<br>老人医療費の伸びの適正化を推進していくためには、国が行う制度改正や診療報酬の見直し等の施策とともに、地域行政の担い手である都道府県が、医療費の適正化の観点から自ら施策を講ずるとともに、市町村に対して必要な支援を行っていくことが重要である。<br>また、市町村においても、レセプトの点検等にとどまらず、幅広い取組が求められる。<br>特に、老人医療費の地域格差が存在する中で、こうした格差を是正していくためには、各地域における医療費の動向を十分に分析し、地域の実情を踏まえた対策を総合的な観点から進めていくことが重要であり、そのためには、国の関与及び支援が必要不可欠である。 |           |
| 民営化や外部委託の可否  | 可 (否)     |
| (理由)<br>当該事業は、都道府県及び市町村の取組に対する支援であり、民営化や外部委託にはなじまない。   |           |
| 緊要性の有無   | (有) 無     |
| (理由)<br>老人医療費が今後さらに上昇していく中で、その伸びの適正化を図ることが今日の医療保険制度の安定維持のための重要な課題であり、そのための施策を講ずることが緊要となっている。   |           |

(2) 有効性

|  |                                   |                      |
|--|-----------------------------------|----------------------|
| 政策効果が発現する経路  |                                   |                      |
| 助成金<br>人的資源<br>(投入)  | レセプト点検<br>重複・頻回受診者に対する指導等<br>(活動) | 老人医療費の適正化<br>(結果・成果) |
| これまで達成された効果、今後見込まれる効果  |                                   |                      |
| これまで、老人保健事業推進費補助金（医療費適正化分）として実施<br>平成12年度に達成された効果<br>レセプト点検過誤調整結果の状況<br>(件数について) |                                   |                      |

レセプト件数：350百万件、過誤調整レセプト件数：610万件  
過誤調整率：1.74%

(金額について)

レセプト請求金額：104,362億円、過誤調整結果額：1,083億円  
過誤調整率：1.04%

#### 今後見込まれる効果

平成15年度予算要求においては、従来の老人保健事業推進費補助金(医療費適正化分)を改組し、新たな事業として適正化を推進するため、都道府県と市町村が連携・協力したモデル事業の実施を追加する等の充実・強化を図ることとしていることから、これまで以上の効果が見込まれる。

「新重点4分野」として要求する理由

医療保険制度を将来にわたり持続可能で安定的な制度としていくためには、急速に増大する老人医療費の伸びの適正化を図ることが不可欠となっている。

このため、施策の一環として、都道府県及び市町村が行う老人医療費の伸びの適正化を図る取組を支援することにより、「新重点4分野(公平で安心な高齢化社会)」の構築に寄与するものである。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

-