

事業評価書（事前）

平成19年8月

| | | |
|-----------|-----------------|--|
| 評価対象（事業名） | 医療クラスター（仮称）整備事業 | |
| 主管部局・課室 | 医政局研究開発振興課 | |
| 関係部局・課室 | | |
| 関連する政策体系 | | |
| 基本目標 | I | 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・医療機器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 |
| 施策目標 | 9-1 | 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、医療機器等の研究開発を推進すること |
| 個別目標 | 1 | 画期的な医薬品、医療機器等の開発の促進による治癒率の向上、患者のQOLの向上を図ること |

1. 現状・問題分析とその改善方策(事業実施の必要性)

国立高度専門医療センター等の中核的医療機関においては、先導的な医療技術があるにもかかわらず、民間への技術移転が十分に行われていないため、その技術が先進医療に活用されていない状況があり、その発明、発見の企業での利用件数は大学のそれと比べて十分とはいえない。

そのため、先導的な医療技術が先進医療で活用されるようにするために、医療クラスターの整備が必要である。

| | | | | | | |
|---|---------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 現状・問題分析に関連する指標 | | | | | | |
| | | H14 | H15 | H16 | H17 | H18 |
| 1 | 厚生労働省認定TLO技術利用契約数(単位：契約数) | - | 0 | 0 | 3 | 5 |
| (調査名・資料出所、備考) | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 指標1は、(財)ヒューマンサイエンス振興財団調べ。厚生労働省認定TLOについては平成15年度から実施している。 参考として、東京大学TLOは平成18年度にのべ300件の技術利用契約を実施。ただし、医学系のみならず、工学部等の実績を含む。 | | | | | | |
| ※TLO（技術移転機関）：大学等から生み出された研究成果の民間への橋渡しを推進する組織。 | | | | | | |

2. 事業の内容

(1) 事業の実施主体

実施主体：国、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所
都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人
その他（ ）

(2) 事業の内容（概要）

新規・一部新規

平成20年度から、国立高度専門医療センター等を想定した中核的医療機関に隣接して、官民共同研究を推進するための共用動物実験機器、実験設備等を整備する。国立高度専門医療センター等を想定した中核的医療機関に、重点的な開発が必要な難病等の医薬品・機器等の健常人を対象とした第I相試験等を実施するための医療スタッフを雇用する。

(3) 予算

| | | | | | |
|--------------------|-----|-----|-----|-----|-------|
| 一般会計・厚生保険特会・労働保険特会 | | | | | |
| 予算額(単位:百万円) | H16 | H17 | H18 | H19 | H20 |
| | — | — | — | — | 1,500 |
| ※「H20」については予算概算要求額 | | | | | |

3. 事業の目標・達成時期

| | | |
|-------------|------------------|--|
| 事業の目標 | 先進医療技術の実用化を促進する。 | |
| 政策効果が発現する時期 | 平成23年度 | |
| 目標達成時期 | 平成25年度 | |

4. 評価指標

| | | |
|--------------------------------|---------------|--|
| アウトカム指標 | | 本事業と指標の関連についての説明 |
| 1 | TLOによる技術移転件数 | 本事業により、高度専門医療機関で創出された技術が実用として企業に利用された場合の実績 |
| (調査名・資料出所、備考) | | |
| ・ 指標は、(財)ヒューマンサイエンス振興財団の統計による。 | | |
| アウトプット指標 | | 本事業と指標の関連についての説明 |
| 1 | TLOによる技術特許出願数 | 本事業により、高度専門医療機関で創出された技術が知的財産化される実績 |
| (調査名・資料出所、備考) | | |
| ・ 指標は、(財)ヒューマンサイエンス振興財団の統計による。 | | |

5. 評価

(1) 必要性の評価

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| 行政関与の必要性の有無(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) 本事業は、先進技術による国民の保健衛生の向上に果たす国の役割の一環として行うものである。 | | | |
| 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) 当該研究は国立高度専門医療センター等の中核的医療機関が、全国の国民の保健衛生の向上のために行うものである。 | | | |
| 民営化や外部委託の可否 | <input checked="" type="checkbox"/> 可 | <input type="checkbox"/> 否 | |
| (理由) 中核的医療機関において所有している先導的な医療技術が、医療クラスターの整備により、民間への技術移転が促進される。 | | | |
| 他の類似事業(他省庁分を含む)がある場合の重複の有無 | <input type="checkbox"/> 有 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 | |
| (有の場合の整理の考え方) | | | |

(2) 有効性の評価

| |
|---|
| 政策効果が発現する経路(投入→活動→結果→成果) |
| 本事業で実現しようとしている、中核的医療機関を中心とした官民共同研究の仕組みである医療クラスターの設置→医療クラスターによる官民共同研究→知的財産の創出→ |

医療技術の導入による国民の保健衛生の向上

事業の有効性

先端医療技術を創出し、実用化を進展させることで医薬品や医療機器の開発も含めた新たな医療技術の開発が期待できる。

(3) 効率性の評価

出願された知的財産が効率的に実用化されるよう、基礎研究と臨床研究が一貫して実施できる体制とすることで、国民が早期に新たな医療技術による恩恵を受けることができる。

(4) その他(上記の他、公平性及び優先性等、評価すべき視点がある場合に記入)

なし。

(5) 政策等への反映の方向性

評価結果を踏まえ、平成20年度予算概算要求において所要の予算を要求する。

6. 特記事項

①国会による決議等の状況(警告決議、附帯決議等)

なし。

②各種政府決定との関係及び遵守状況

「革新的医薬品・医療機器の創出に関する5か年戦略」(平成19年文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

「新健康フロンティア戦略」(平成19年内閣官房)

③総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の状況

なし。

④会計検査院による指摘

なし。

⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし。