

平成27年度行政事業レビューシート

(厚生労働省)

|                              |   |                             |          |                   |   |              |                |
|------------------------------|---|-----------------------------|----------|-------------------|---|--------------|----------------|
| <b>事業名</b>                   | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業及び医療機器研究開発促進支援ネットワーク整備事業   |                             |          | <b>担当部局庁</b>      | 医政局   | <b>作成責任者</b> |                |
| <b>事業開始年度</b>                | 平成26年度  | <b>事業終了(予定)年度</b>           | 平成30年度   | <b>担当課室</b>       | 経済課   | 課長：城 克文      |                |
| <b>会計区分</b>                  | 一般会計  |                             |          | <b>政策・施策名</b>     | 1-8-1 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること                  |              |                |
| <b>根拠法令(具体的な条項も記載)</b>       | -   |                             |          | <b>関係する計画、通知等</b> | 「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)<br>「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係9閣僚申し合わせ) |              |                |
| <b>主要政策・施策</b>               | 医療分野の研究開発関連   |                             |          | <b>主要経費</b>       | その他の事項経費  |              |                |
| <b>事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程以内)</b> | 医療機器の研究開発の経験が豊富な医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するとともに、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図る。   |                             |          |                   |   |              |                |
| <b>事業概要(5行程以内。別添可)</b>       | ①医療機器企業から派遣される人材に対して、医療機関内の実臨床部門との往來を可能にするプログラムを作成するとともに、機関内の必要な体制を整備する。<br>②医療機器企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して、医療機器の実用化に向けて考慮すべき戦略的事項(市場性、薬事承認、医療保険適用など)に関するプランの立て方等の研修を実施する。<br>③国内外の医療機関から医療機器に関する開発要求事項を収集し、医療機器を開発する企業と共有する。<br>④1年に1回程度、医療機器の開発人材の交流及び発掘のためのセミナー等を開催する。<br><br>平成27年度より「916厚生労働科学研究費補助金(医療研究開発推進事業費補助金を含む)」で実施 |                             |          |                   |   |              |                |
| <b>実施方法</b>                  | 補助  |                             |          |                   |   |              |                |
| <b>予算額・執行額(単位:百万円)</b>       | 予算の状況   | 当初予算                        | 24年度     | 25年度              | 26年度  | 27年度         | 28年度要求         |
|                              |   | 補正予算                        | -        | -                 | 64  | -            | -              |
|                              |   | 前年度から繰越し                    | -        | -                 | -   | -            | -              |
|                              |   | 翌年度へ繰越し                     | -        | -                 | -   | -            | -              |
|                              |   | 予備費等                        | -        | -                 | -   | -            | -              |
|                              |   | 計                           | 0        | 0                 | 64  | 0            | 0              |
|                              | 執行額   | -                           | -        | 62                | -   | -            |                |
|                              | 執行率(%)  | -                           | -        | 97%               | -   | -            |                |
| <b>成果目標及び成果実績(アウトカム)</b>     | 定量的な成果目標  | 成果指標                        | 単位       | 24年度              | 25年度  | 26年度         | 目標最終年度<br>30年度 |
|                              | 医療機関にて研修を受ける医療機器開発人材数を前年度より増加させる  | 研修を受ける人材数(延べ人数)(目標値「前年度以上」) | 成果実績     | 人                 | -   | -            | 1,660          |
|                              |   |                             | 目標値      | 人                 | -   | -            | 8              |
|                              |   |                             | 達成度      | %                 | -   | -            | 20,750%        |
| <b>活動指標及び活動実績(アウトプット)</b>    | 活動指標  |                             | 単位       | 24年度              | 25年度  | 26年度         | 27年度活動見込       |
|                              | 本事業に参入する医療機関数   |                             | 活動実績     | 機関                | -   | -            | 11             |
|                              |   |                             | 当初見込み    | 機関                | -   | -            | 8              |
| <b>単位当たりコスト</b>              | 算出根拠  |                             | 単位       | 24年度              | 25年度  | 26年度         | 27年度見込         |
|                              | 単位当たりコスト=X/Y<br>X:「国産医療機器創出促進基盤整備等事業予算額(万円)」<br>Y:「医療機関にて研修を受ける医療機器開発人材数(人)」  |                             | 単位当たりコスト | 万円                | -   | -            | 3.9            |
|                              |   |                             | 計算式      | X/Y               | -   | -            | 6400/1,660     |
| 平成27・28年度予算内訳(単位:百万円)        | 費目  | 27年度当初予算                    | 28年度要求   | 主な増減理由            |   |              |                |
|                              |   |                             |          |                   |   |              |                |
|                              |   |                             |          |                   |   |              |                |
|                              |   |                             |          |                   |   |              |                |
|                              |   |                             |          |                   |   |              |                |
|                              | 計   | 0                           | 0        |                   |   |              |                |

| 事業所管部局による点検・改善  |  |   |          |   |   |
|---|--|---|----------|---|---|
| 項目  |  | 評価  | 評価に関する説明 |   |   |
| 国費投入の必要性  | 事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。  |   | ○        | 医療関連産業は、「日本再興戦略」で健康長寿産業として戦略的分野の一つに位置づけられており、社会のニーズを的確に反映している。  |   |
|   | 地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。   |   | ○        | 医療関連産業は、「日本再興戦略」で健康長寿産業として戦略的分野の一つに位置づけられており、特に本事業は国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発と人材育成を行うための事業であり、国で実施すべき事業であり、民間に委ねることはできない。 |   |
|   | 政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。   |   | ○        | 「健康・医療戦略」に医療機器の企画からビジネスプラン等の策定を一貫してマネジメントができ、リーダーシップがとれる人材を育成することとされており、優先度の高い事業である。                                |   |
| 事業の効率性  | 競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。   |   | △        | 支出先については、公募後評価を行い、選定している。   |   |
|   | 受益者との負担関係は妥当であるか。  |   | -        | -   |   |
|   | 単位当たりコスト等の水準は妥当か。  |   | -        | -   |   |
|   | 資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。  |   | ○        | 資金の流れを把握して、合理的なものとなっている。  |   |
|   | 費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。   |   | ○        | 事業の内容等の報告を確認し、適切に執行した。  |   |
|   | 不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)   |   | -        | -   |   |
| 事業の有効性  | 成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか  |   | ○        | 成果目標を超えており、見合った成果実績となっている   |   |
|   | 事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。   |   | -        | -   |   |
|   | 活動実績は見込みに見合ったものであるか。   |   | ○        | 見込み以上の活動実績となっている。   |   |
|   | 整備された施設や成果物は十分に活用されているか。   |   | -        | -   |   |
| 関連事業  | 関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)   |   | -        | -   |   |
|   | 所管府省・部局名   | 事業番号  | 事業名      |   |   |
|   |  |   |          |   |   |
| 点検・改善結果   | 点検結果   | 本事業は、医療機器の研究開発の経験が豊富な医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、開発人材の育成や国内外の医療ニーズを満たす開発を推進する事業である。11の医療機関においては、研修や臨床現場の見学等が実施されるとともに、企業との連携など進めている。 |          |   |   |
|   | 改善の方向性   | 平成26年度は、各施設の事業の実施状況を把握しながら、実施した。平成27年度より日本医療研究開発機構の下で実施されることとなったため、同機構と適宜連携しながら、適切な運用に努めていく。  |          |   |   |
| 外部有識者の所見  |  |   |          |   |   |
| ・活動指標(受入機関数)、成果目標(研修人数)共に超過達成しており、執行率も問題ない。研修人数が151人/機関と多くなっており、一過性の研修に留まらず専門人材を育成する事業内容になっているか、成果を検証しながら進めて頂きたい。(栗原) |  |   |          |   |   |
| 行政事業レビュー推進チームの所見  |  |   |          |   |   |
| 終了予定  | 事業は当初の予定通りの成果を達成したため、平成26年度をもって終了すること。なお、平成27年度より日本医療研究開発機構の下で事業を実施することになるが、同機構と連携の上、事業の成果を検証しつつ、事業を進めていくこと。 |   |          |   |   |
| 所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況   |  |   |          |   |   |
| 予定通り終了  | 平成27年度以降は、日本医療研究開発機構に移管されたため、機構と連携し実施していく。   |   |          |   |   |
| 備考  |  |   |          |   |   |
| 関連する過去のレビューシートの事業番号   |  |   |          |   |   |
| 平成22年度  | -  | 平成23年度  | -        | 平成24年度  | - |
| 平成25年度  | -  | 平成26年度  | 新26-020  |   |   |

※平成26年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

厚生労働省  
62百万円

医療機関の評価、選定  
選定された医療機関に対する補助を実施



【公募・補助】

A. 医療機器の研究開発の経験が豊富な医療機関  
(鳥取大学他10件)  
62百万円

医療機器を開発する企業の人材に対する研修の実施  
医療ニーズの集約  
医療機関の取組についてシンポジウムの実施

資金の流れ  
(資金の受け取り先が何を  
しているかについて補足する)  
(単位:百万円)

費目・使途  
 (「資金の流れ」に  
 おいてブロックご  
 とに最大の金額  
 が支出されている  
 者について記載  
 する。費目と使途  
 の双方で実情が  
 分かるように記  
 載)

| A.国立大学法人鳥取大学 |       |             | E. |    |             |
|--------------|-------|-------------|----|----|-------------|
| 費目           | 使途    | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
| 役務費          | 雑役務費  | 3.6         |    |    |             |
| 借料及び賃借料      | 会場借料等 | 1.1         |    |    |             |
| 需用費          | 印刷製本費 | 0.9         |    |    |             |
| 旅費           | 出張旅費  | 0.5         |    |    |             |
| 報償費          | 講師謝金  | 0.3         |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
| 計            |       | 6.4         | 計  |    | 0           |
| B.           |       |             | F. |    |             |
| 費目           | 使途    | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
| 計            |       | 0           | 計  |    | 0           |
| C.           |       |             | G. |    |             |
| 費目           | 使途    | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
| 計            |       | 0           | 計  |    | 0           |
| D.           |       |             | H. |    |             |
| 費目           | 使途    | 金額<br>(百万円) | 費目 | 使途 | 金額<br>(百万円) |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
|              |       |             |    |    |             |
| 計            |       | 0           | 計  |    | 0           |

支出先上位10者リスト

A.

|    | 支出先                  | 業務概要                 | 支出額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|----|----------------------|----------------------|--------------|------|-----|
| 1  | 国立大学法人鳥取大学           | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 6.4          | -    | -   |
| 2  | 国立大学法人浜松医科大学         | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 6.4          | -    | -   |
| 3  | 国立大学法人神戸大学           | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 6.4          | -    | -   |
| 4  | 学校法人東京女子医科大学         | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 6.4          | -    | -   |
| 5  | 国立大学法人九州大学           | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 6.4          | -    | -   |
| 6  | 国立大学法人信州大学           | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 6.3          | -    | -   |
| 7  | 国立大学法人東北大学           | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 6.1          | -    | -   |
| 8  | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 5.5          | -    | -   |
| 9  | 国立大学法人岡山大学           | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 5.4          | -    | -   |
| 10 | 国立大学法人大分大学           | 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の実施 | 3.2          | -    | -   |