

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

平成28年度行政事業レビューシート（厚生労働省）											
事業名	医療研究開発推進事業費補助金（オールジャパンでの医療機器開発）				担当部局庁	大臣官房、医政局			作成責任者		
事業開始年度	平成27年度	事業終了（予定）年度	終了予定なし	担当課室	厚生科学課、経済課			佐原 康之、大西 友弘			
会計区分	一般会計										
根拠法令 （具体的な条項も記載）	・健康・医療戦略推進法 （平成26年5月30日法律第48号） ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構法 （平成26年5月30日法律第49号）				関係する計画、通知等	・「第5期科学技術基本計画」（平成28年1月22日閣議決定） ・「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定） ・「日本再興戦略2016」（平成28年6月2日閣議決定） ・「科学技術イノベーション総合戦略2016」（平成28年5月24日閣議決定） ・「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定） ・「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）					
主要政策・施策	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション				主要経費	文教及び科学振興					
事業の目的 （目指す姿を簡潔に。3行程度以内）	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。										
事業概要 （5行程度以内。別添可）	医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。										
実施方法	補助										
予算額・執行額 （単位：百万円）			25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求				
	予算 の状 況	当初予算	-	-	47,358の内数	47,759の内数	57,311の内数				
		補正予算	-	-	-						
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-				
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-					
		予備費等	-	-	8,895の内数	8,514の内数					
	計	0	0	-	-	-					
	執行額		-	-	1,416						
	執行率（％）		-	-	-						
成果目標及び成果実績 （アウトカム）	定量的な成果目標		成果指標			単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 27 年度
	医療機器開発・実用化促進のためのガイドライン新たに10本策定		医療機器開発・実用化促進のためのガイドライン新規策定件数		成果実績	件	-	-	15	-	15
					目標値	件	-	-	10	-	10
					達成度	％	-	-	150	-	150
成果目標及び成果実績 （アウトカム）	定量的な成果目標		成果指標			単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度
	国内医療機器市場規模の拡大（2011年2.4兆円→2015年2.7兆円、2020年3.2兆円）		国内医療機器市場規模		成果実績	兆円	-	-	2.8 （2014年）	-	-
					目標値	兆円	-	-	2.7	-	3.2
					達成度	％	-	-	104	-	-
成果目標及び成果実績 （アウトカム）	定量的な成果目標		成果指標			単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度
	医療機器の輸出額倍増（2011年約5千億円→約1兆円）		医療機器の輸出額		成果実績	千億円	-	-	5.7 （2014年）	-	-
					目標値	千億円	-	-	-	-	10
					達成度	％	-	-	-	-	-
成果目標及び成果実績 （アウトカム）	定量的な成果目標		成果指標			単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 32 年度
	5種類以上の革新的医療機器の実用化		革新的医療機器の実用化件数		成果実績	件	-	-	複数種類の革新的医療機器を開	-	-
					目標値	件	-	-	-	-	5
					達成度	％	-	-	-	-	-

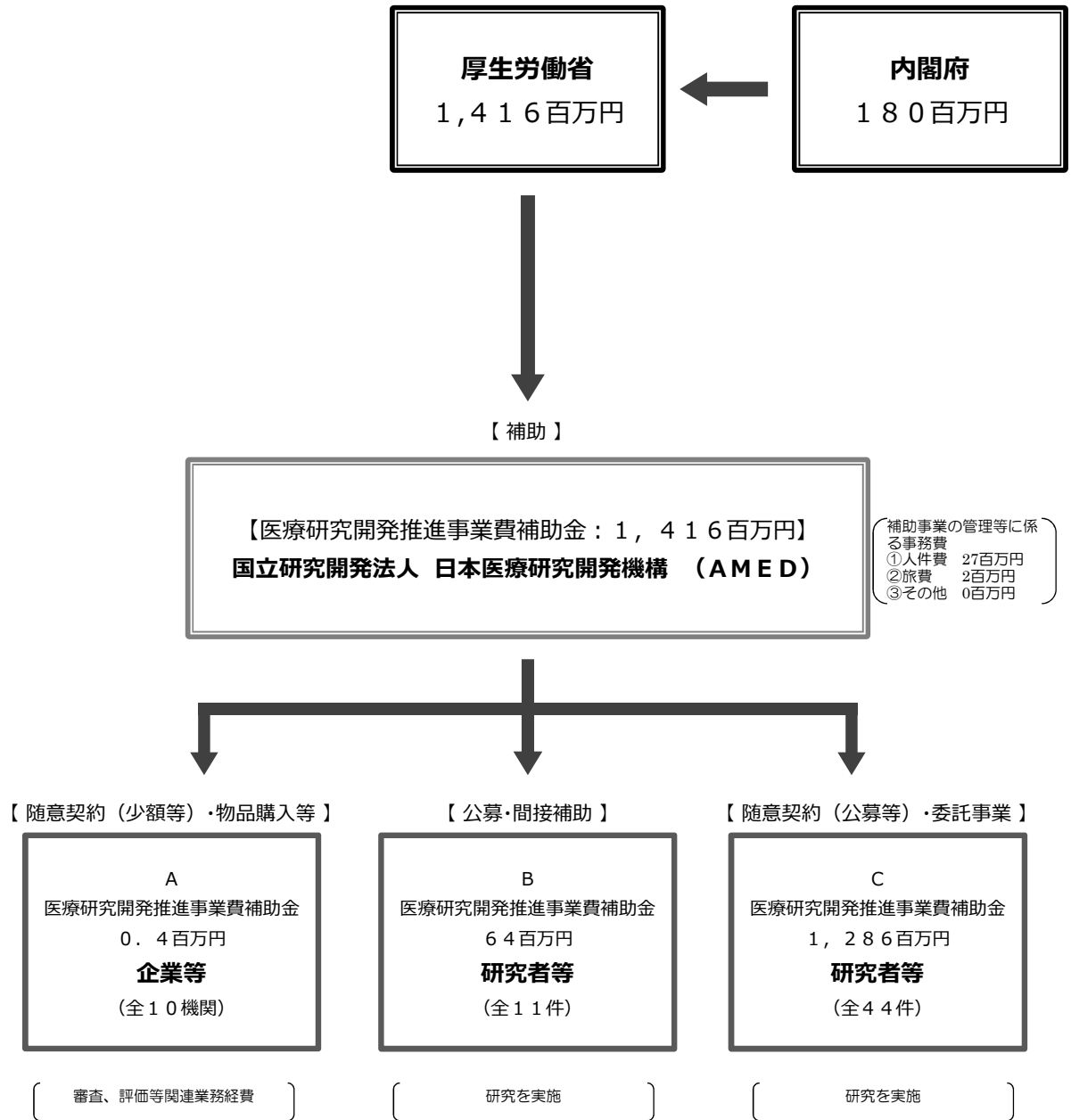
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込				
	契約件数(補助・委託)			活動実績	件	-	-	55	-			
				当初見込み	件	-	-	-	-			
					単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
単位当たり コスト	算出根拠			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込				
	X:「執行額」/Y:「契約件数(補助・委託)」			百万円	-	-	25	-				
				計算式	X/Y	-	-	1,350/55	-			
平成28・29年度予算 内訳(単位:百万円)	歳出予算目		28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由							
	医療研究開発推進事業費補助金		43,355の内数	52,430の内数	「新しい日本のための優先課題推進枠」12,965の内数							
	(保健衛生医療調査等推進事業費補助金)		4,404の内数	4,881の内数								
	計		47,759の内数	57,311の内数								
政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策評価	政策施策	研究を支援する体制を整備すること 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施及び医薬品等の研究開発の促進並びに保健衛生分野の調査研究の充実を図ること									
		測定指標	定量的指標				単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標年度 27年度
			「医療分野研究開発推進計画」の実行状況～各省連携プロジェクト～(健康・医療戦略推進専門調査会による2015年までの各達成目標の進捗に係る評価) (順調に進捗している/(順調に進捗している+進捗が不十分)の割合) ※「現時点では評価が困難」とされたものについては母数から除く。			実績値	%	-	-	100% (2/2)	-	100% (2/2)
						目標値	%	-	-	前年度以上	-	前年度以上
			定量的指標				単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標年度 32年度
			「医療分野研究開発推進計画」の実行状況～各省連携プロジェクト～(健康・医療戦略推進専門調査会による2020年(一部2020～2030年)頃までの各達成目標の進捗に係る評価) (順調に進捗している/(順調に進捗している+進捗が不十分)の割合) ※「現時点では評価が困難」とされたものについては母数から除く。			実績値	%	-	-	100%	-	-
						目標値	%	-	-	前年度以上	-	前年度以上
		定量的指標				単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標年度 28年度	
		医療機器の開発拠点となる医療機関で研修を行う者			実績値	人	-	-	2,000	-	-	
					目標値	人	-	-	1,660人	-	2,000	
		定性的指標			目標	目標年度	施策の進捗状況(目標)					
		健康・医療戦略推進専門調査会による「医療分野研究開発推進計画」の実行状況に係るフォローアップの結果(全体評価)			前年度の評価を上回る評価を得る	32年度	前年度の評価を上回る評価を得る 施策の進捗状況(実績) 全体として、順調に進捗していると評価する。					
		定性的指標			目標	目標年度	施策の進捗状況(目標)					
		健康・医療戦略推進専門調査会による「医療分野研究開発推進計画」の実行状況に係るフォローアップの結果(達成目標の進捗)			前年度の評価を上回る評価を得る	32年度	前年度の評価を上回る評価を得る 施策の進捗状況(実績) 【2015年度の達成目標等】 各達成目標の進捗に係る評価は、妥当であり、未達となった若干の項目を考慮しても、研究開発全体としては、順調に進捗したものと評価する。 【2020年頃までの達成目標等】 各達成目標の進捗に係る評価は、妥当であり、順調に進捗したものと評価する。					
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係											
医療分野研究開発推進計画は、健康・医療戦略推進本部の下でPDCAサイクルを回すことになっており、すべての施策のフォローアップを行うこととなっている。健康・医療戦略推進法第21条に規程される医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に係る専門的な事項の調査を任務とする健康・医療戦略推進専門調査会においてのフォローアップ結果の評価を高めることで、厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施及び医薬品等の研究開発の促進並びに保健衛生分野の調査研究の充実を図る。 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ことで、厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施及び医薬品等の研究開発の促進並びに保健衛生分野の調査研究の充実を図る。												
アクション・プログラム	改革項目	分野:	-	-								
	KPI (第一階層)	KPI		単位	計画開始時 -年度	27年度	28年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度			
		成果実績	-	-	-	-	-	-	-			
		目標値	-	-	-	-	-	-	-			
	KPI (第二階層)	KPI		単位	計画開始時 -年度	27年度	28年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度			
		成果実績	-	-	-	-	-	-	-			
		目標値	-	-	-	-	-	-	-			
	達成度	%	-	-	-	-	-	-				
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係												

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。	○	少子高齢化の進展、疾病構造の変化、国民を取り巻く社会環境の変化、国民のニーズの多様化・高度化及び世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国における健康長寿社会の形成などに的確に対応した厚生労働行政が広く国民より求められている。 それらのニーズに対応するためには、産官学の各分野が協力して新しい知見を生み出し、適切妥当な科学的根拠に立脚した行政施策の実施、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する必要があるため、これらの施策を達成するには国費を投入する必要がある。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」、「第5期科学技術基本計画」、「科学技術イノベーション総合戦略2016」等に基づく医療分野研究開発事業であり、国が実施すべきである。
	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。	○	各研究課題ごとに成果目標等は異なるが、国内の試験研究機関や大学等に所属する研究者や医療分野に係る基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進する日本医療研究開発機構に対して、当該研究課題を達成するために必要な経費の補助を行っているため、政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業である。また、厚生労働行政が所管する医療分野のなかでも特に推進すべき諸課題に関する研究を実施するため、優先度が高い事業となっている。
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。	○	研究開発の委託等の支出先の選定に当たっては、課題等の採択プロセスにおいて、第三者の委員により構成される採択審査委員会等を開催し、専門的かつ厳格な審査を行っており妥当である。 また、調達に関しては、支出先の選定に当たり、執行機関の日本医療研究開発機構においては原則として一般競争入札を選定しているが、新たに随意契約を締結することとなる案件については、機構内に設置された契約審査委員会に報告し、会計規定との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることとなっており、監事及び外部有識者によって構成する契約監視委員会において事後点検を行い、その審議概要を公表するなど専門的かつ厳格な審査を行っており妥当である。
	一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	無	
	競争性のない随意契約となったものはないか。	無	
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	申請のあった研究計画に対してAMEDが評価を行った上で、必要な経費を交付する、という研究費の性質に鑑みるに受益者との負担関係は妥当である。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	研究課題毎に必要な研究費の額は異なるため一概には比較できないが、概ね研究計画にそって事業を実施できているため妥当である。
	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。	○	AMEDにおける支出は、審査等の、事業の遂行に必要な経費に限定されており、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。	○	事業の適切な遂行について、必要な経費に限定されている。
事業の有効性	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	—
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか。	○	「競争的資金における使用ルール等の統一について」(平成27年3月31日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)等に基づき、研究者及び研究機関が研究資金を効果的・効率的に活用できるよう、所要の見直しを行うなど工夫を順次行っている。
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○	成果実績は概ね目標どおりとなっている。
	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。	-	—
事業の有効性	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	成果は、論文等により社会に発信され、また、AMEDホームページ等での公表により研究者・研究機関及び国民に活用されている。

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）		○	厚生労働科学研究のうち、医療分野の研究については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構に一元化することとなったが、その他の厚生労働行政の推進に資する研究（食品安全、労働安全衛生、健康安全・危機管理等に係る研究）については、引き続き厚生労働省で行うこととなっており、性質を異にするもので、適切な役割分担となっている。 日本医療研究開発機構に、医薬品、医療機器等及び医療技術に係る医療分野の研究開発業務に関し、国が戦略的に行う研究費等の配分機能等を集約し、一体的な資金配分を行うとともに、各省それぞれが実施してきた医療分野の研究開発について、プログラムディレクター(PD)の目利き機能を生かした基礎から実用化まで一貫した研究マネジメントのもと、知的財産の専門家による知的財産管理などの研究支援等も含め、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を一体的に行うこととしている。 基礎研究から出口（実用化・事業化）までを見据えた研究開発等推進のため、戦略的イノベーション創造プログラムにおいて内閣府に計上される調整費は、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、健康・医療戦略推進本部決定により現場の状況・ニーズに対応した予算配分及び推進本部による機動的な予算配分がなされるもので、医療研究開発推進事業費補助金とは性質を異にするもので、適切な役割分担となっている。（執行は一体として行う。）		
	所管府省・部局名		事業番号	事業名		
	厚生労働省大臣官房厚生科学課		880	厚生労働科学研究費補助金（厚生労働行政推進調査事業費補助金）		
	文部科学省研究振興局		223	医療分野の研究開発の推進		
	経済産業省			未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 ロボット介護機器開発・導入促進事業 医工連携事業化推進事業		
	内閣府 政策統括官（科学技術・イノベーション担当）			戦略的イノベーション創造プログラム（健康・医療分野）		
点検・改善結果	点検結果	平成27年度において、成果目標に対する成果実績も達成され、執行率はほぼ100%であり、各研究事業の適切かつ効果的な実施及び研究費予算の効率的な執行を図ったところである。				
	改善の方向性	引き続き、各研究事業の適切かつ効果的な実施及び研究費予算の効率的な執行を図る必要がある。				
外部有識者の所見						
AMEDでの支出状況（競争性）に留意する等適正執行に努めること。（長崎 武彦）						
行政事業レビュー推進チームの所見						
現状通り	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進するための経費であり、引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行に努めること。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現状通り	引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行に努める。					
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	-	平成27年度	914	

※平成27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。

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



※表示単位未満を四捨五入して記載しているため、各項目の足し上げ額と記載の合計額とは一致しない場合がある。

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.			B. 大阪大学		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
			旅費	旅費	2
			人件費	人件費	3
			その他	印刷費、外注費等	1
			間接経費	研究遂行に関連して必要な経費	0.7
計		0	計		6.7

C. 大阪大学			D.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
物品費	消耗品の購入費用等	53			
旅費	旅費	16			
人件費	人件費、謝金	44			
その他	印刷費、外注費等	90			
間接経費	研究遂行に関連して必要な経費	61			
計		264	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	有限会社エフテック	7010802019544	公募説明会配信業務一式	0.4	随意契約 (少額)	—	100%	—
2	扶桑速記印刷株式会社	9010001027784	テーブル起こし業務	0.2	一般競争入札	6	88.6%	—
3	株式会社あさの	3010001009193	弁当代	0	随意契約 (少額)	—	100%	—
4	株式会社明治座	7010001058757	弁当代	0	随意契約 (少額)	—	100%	—
5	株式会社読売新聞東京本社	8010001079224	会場使用料(按分)	0	随意契約 (少額)	—	100%	—
6	日経印刷株式会社	7010001025732	資料印刷(按分)	0	随意契約 (少額)	—	100%	—
7	株式会社 カクヤス	2011501000964	飲料代	0	随意契約 (少額)	—	100%	—
8	トライコーン株式会社	5011101040706	ウェブ用顧客管理ツール パッケージ使用料(按分)	0	随意契約 (少額)	—	100%	—
9	銀座スエヒロカフェテリアサービス株式会社	6010001041144	飲料代	0	随意契約 (少額)	—	100%	—
10	セブン-イレブン	1010001088181	飲料代	0	随意契約 (少額)	—	100%	—

B

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立大学法人大阪大学	4120905002554	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	7	-	-	-	-
2	学校法人東京女子医科大学	5011105000937	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	7	-	-	-	-
3	国立大学法人信州大学	3100005006723	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	7	-	-	-	-
4	国立大学法人東北大学	7370005002147	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	7	-	-	-	-
5	国立大学法人鳥取大学	4270005002614	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	7	-	-	-	-
6	国立大学法人浜松医科大学	6080405003188	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	7	-	-	-	-
7	国立大学法人岡山大学	2260005002575	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	7	-	-	-	-
8	国立大学法人大分大学	3320005001974	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	4	-	-	-	-
9	国立大学法人神戸大学	5140005004060	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	4	-	-	-	-
10	国立大学法人九州大学	3290005003743	国産医療機器創出促進基盤整備等事業	4	-	-	-	-

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者 数)	落札率	一者応札・一者応募又は 競争性のない随意契約となった 理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	国立大学法人大阪大学	4120905002554	－	263	－	－	－	－
2	国立大学法人大阪大学	4120905002554	難治性神経障害性疼痛に対する在宅治療用反復経頭蓋磁気刺激装置の医師主導治験	60	随意契約 (公募)	32	100%	－
3	国立大学法人大阪大学	4120905002554	カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床試験	60	随意契約 (公募)	72	100%	－
4	国立大学法人東京大学	5010005007398	－	202	－	－	－	－
5	国立大学法人東京大学	5010005007398	三大合併症を阻止する先端的な多機能人工膝関節の実用化に関する橋渡し研究	72	随意契約 (その他)	－	100%	－
6	国立大学法人東京大学	5010005007398	非侵襲血中RI濃度測定を可能にするウェアラブル・サブミリ解像度PET装置の開発	57	随意契約 (その他)	－	100%	－
7	国立大学法人筑波大学	5050005005266	－	105	－	－	－	－
8	国立大学法人筑波大学	5050005005266	脳血管障害による片麻痺の歩行・下肢体幹運動機能改善効果を得るための新たな医療機器、下肢着装型ロボットスーツ HALIに関する医師主導治験	60	随意契約 (公募)	72	100%	－
9	国立大学法人筑波大学	5050005005266	加速器型治療装置によるホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の医師主導治験	45	随意契約 (公募)	32	100%	－
10	国立大学法人九州大学	3290005003743	腹腔鏡下超音波検査を簡単操作に変える手首運動を再現した遠隔回転中心を有する多自由度自在電動アーム	66	随意契約 (その他)	－	100%	－
11	国立大学法人浜松医科大学	6080405003188	内視鏡および顕微鏡による低侵襲手術を支援する3D超音波診断装置の実用化開発と臨床研究	59	随意契約 (公募)	72	100%	－
12	国立大学法人東北大学	7370005002147	－	59	－	－	－	－
13	国立大学法人東北大学	7370005002147	在宅医療における新規口腔ブランク除去機器の開発	36	随意契約 (その他)	－	100%	－
14	国立大学法人東北大学	7370005002147	非侵襲血中RI濃度測定を可能にするウェアラブル・サブミリ解像度PET装置の開発	20	随意契約 (その他)	－	100%	－
15	公立大学法人横浜市立大学	5020005005343	磁性抗がん剤を用いた医療機器の開発	57	随意契約 (その他)	－	100%	－
16	国立大学法人信州大学	3100005006723	－	49	－	－	－	－
17	国立大学法人信州大学	3100005006723	世界初・日本発のカーボンナノチューブ複合ポリエチレンソケットを使用した人工関節の実用化研究	35	随意契約 (その他)	－	100%	－
18	国立大学法人信州大学	3100005006723	在宅人工呼吸器の遠隔監視システムの開発	14	随意契約 (公募)	72	100%	－
19	国立大学法人徳島大学	4480005002568	生体内分解性素材を用いた国産治療デバイスの開発-経カテーテルの心房中隔欠損孔閉鎖デバイスの開発-	49	随意契約 (その他)	－	100%	－
20	学校法人東京女子医科大学	5011105000937	集束超音波治療機器とドラッグデリバリーシステムを組合せた音響力学的療法の実用化開発	41	随意契約 (公募)	32	100%	－

[illegible]