

事業評価書（事前）

平成19年8月

評価対象（事業名）	再生医療推進基盤整備事業	
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)

長期戦略指針「イノベーション25」（平成19年6月1日閣議決定）においては、医薬分野がその代表的な事例として掲げられ、日本発の医薬品・医療機器の創出し、国民の保健衛生の向上に資することが目標とされている。中でも、再生医療については、新健康フロンティア戦略（平成19年4月18日新健康フロンティア戦略賢人会議により決定）において対応すべき分野とされているのみならず、優れた日本の技術を育成し、民間への技術移転を可能とするものであることから、再生医療のような研究医療の実施体制の基盤となる医療機関に対して設備・人員を整備する必要性が指摘されている。

※再生医療：細胞、細胞片を用いて培養等により組織を再生し、治療目的で使用する医療。これにより、欠損した臓器・身体機能の補完・強化等が可能となる。

現状・問題分析に関連する指標						
		H14	H15	H16	H17	H18
1	日本において承認された再生医療製品数（単位：数）	—	—	—	—	0
2	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年9月1日施行）に基づく申請件数（単位：件数）	—	—	—	—	0
(調査名・資料出所、備考)						
<ul style="list-style-type: none"> 指標1及び指標2は医薬食品局審査管理課（平成18年12月末現在）による。 なお、FDAデータによれば、米国ではヒト幹細胞を用いた臨床研究はこれまでに4件ある。 						

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
全国8の大学病院等に、再生医療の臨床研究を実施するため、民間が利用可能な動物

(整理番号8)

実験機器、細胞実験機器等の整備を補助する。また、次年度から、再生医療の技術を指導、実施するための研究・医療スタッフを雇用する等の体制整備を補助する。

(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
	—	—	—	—	412
※「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	
再生医療にかかる基礎的研究成果が、研究室レベルから臨床応用されることを実現する。 具体的には、大学発の再生医療に係る研究成果等が、大学発ベンチャーあるいは企業により臨床応用されるといったことが考えられる。	
政策効果が発現する時期	平成22年度
目標達成時期	平成24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	薬事法上の細胞・組織を利用した治験薬・治験用具の品質及び安全性に関する確認申請数	最終的には、再生医療製品に係る治験が開始され、医薬品・医療機器として国民の保健医療の向上に資する。
(調査名・資料出所、備考)		
・ 指標は、医薬食品局審査管理課調べによる。		
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	ヒト幹細胞臨床研究指針による申請臨床研究数	再生医療製品に係る臨床研究が適切に開始され、ひいては医薬品・医療機器として国民の保健医療の向上に資する。
(調査名・資料出所、備考)		
・ 指標は、医政局研究開発振興課への申請数による。		

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)			
再生医療については、大学等で培われた技術の製品化等の実用化が求められる。しかし、生物学的な高度先進医療であることによる技術の高度性、その投資リスクが高いことなどにより、特に基盤整備には行政の積極的関与が希求される。			
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	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他
(理由)			
再生医療の具体化にむけては、散在する複数の大学等研究機関からの研究成果等を統合して行うことが不可欠であり、国が積極的に関与し実用化を推進していく、必要がある。			
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否	
(理由)			
民間に研究的な要素を含む医療として共同研究を実施する場を提供することにより、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)
再生医療推進のための基盤整備→再生医療の研究成果等の具体化→ヒト幹細胞臨床研究申請・確認申請数の増加→再生医療製品の实用化・普遍化
事業の有効性
再生医療推進のための基盤体制構築により、再生医療製品の開発過程の迅速化及び新規製品の出現が期待できる。

(3) 効率性の評価

再生医療推進の基盤体制を拠点化することにより、臨床応用に向けた研究成果等や人材を集中的に確保することができ、新規製品の開発の迅速化、国民への保健衛生の向上に係る貢献を早期に実現できる可能性がある。
--

(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ヶ年戦略」(平成19年文部科学省・厚生労働省・経済産業省) 「基本方針2007」
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。