

平成19年度事業評価書（事前）要旨

評価実施時期：平成19年8月

担当部局名：医政局研究開発振興課

事業名	再生医療推進基盤整備事業																																			
政策体系上の位置付け	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>																																			
事業の概要	<p>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。</p>																																			
施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等	<p>【評価結果の概要】</p> <p>(1) 必要性の評価</p> <table border="1" data-bbox="368 819 1458 1379"> <tr> <td data-bbox="368 819 1166 853">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)</td> <td data-bbox="1166 819 1246 853"><input checked="" type="checkbox"/> 有</td> <td data-bbox="1246 819 1326 853"><input type="checkbox"/> 無</td> <td data-bbox="1326 819 1458 853"><input type="checkbox"/> その他</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="368 853 1458 958">(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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 958 1166 992">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)</td> <td data-bbox="1166 958 1246 992"><input checked="" type="checkbox"/> 有</td> <td data-bbox="1246 958 1326 992"><input type="checkbox"/> 無</td> <td data-bbox="1326 958 1458 992"><input type="checkbox"/> その他</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="368 992 1458 1097">(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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1097 1166 1131">民営化や外部委託の可否</td> <td data-bbox="1166 1097 1246 1131"><input checked="" type="checkbox"/> 可</td> <td data-bbox="1246 1097 1326 1131"><input type="checkbox"/> 否</td> <td data-bbox="1326 1097 1458 1131"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="368 1131 1458 1236">(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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1236 1166 1270">他の類似事業(他省庁分を含む)がある場合の重複の有無</td> <td data-bbox="1166 1236 1246 1270"><input type="checkbox"/> 有</td> <td data-bbox="1246 1236 1326 1270"><input checked="" type="checkbox"/> 無</td> <td data-bbox="1326 1236 1458 1270"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="368 1270 1458 1379">(有の場合の整理の考え方)</td> </tr> </table> <p>(2) 有効性の評価</p> <table border="1" data-bbox="368 1458 1458 1570"> <tr> <td data-bbox="368 1458 1458 1491">事業の有効性</td> </tr> <tr> <td data-bbox="368 1491 1458 1570">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。</td> </tr> </table> <p>(3) 効率性の評価</p> <table border="1" data-bbox="368 1648 1458 1760"> <tr> <td data-bbox="368 1648 1458 1760">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。</td> </tr> </table> <p>(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。 (概算要求額:412百万円)</p>	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)				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。	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。
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)																																				
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。																																				
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。																																				

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

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。		

関係する施政方針演説等内閣の重要政策(主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)