

平成24年行政事業レビューシート (復興庁・経済産業省)

事業名	福島県医療機器開発・安全性評価センター整備事業		担当部局	復興庁統括官付参事官(予算会計担当)		作成責任者	参事官 尾関 良夫 室長 覚道 崇文	
事業開始・終了(予定)年度	平成25年度(福島県基金)		担当課室	経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室				
会計区分	東日本大震災復興特別会計		施策名	-				
根拠法令(具体的な条項も記載)			関係する計画、通知等	医療イノベーション5か年戦略 2012年6月6日閣議決定 日本再生戦略 2012年7月31日閣議決定 福島復興再生基本方針 2012年7月13日閣議決定				
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	「医療イノベーション5か年戦略」及び「福島復興再生基本方針」に基づき、福島県において、電気等安全確認、動物試験、手技トレーニング等を行う医療機器の開発・安全対策、事業化支援に資する機能を整備することで、我が国医療機器産業の競争力を強化するとともに、福島県の産業集積を活かして国内外の医療機器メーカー等からの量産や部材供給、OEM供給に応じることができると「医療機器設計・製造ハブ拠点」を形成し、福島県の実現を図る。							
事業概要(5行程度以内。別添可)	<p>我が国医療機器産業、学会、医療機関、大学等と連携し、全国各地の医療機器の開発・安全対策、事業化を支援する機能を福島県に構築するため、以下の事項についての詳細を検討・決定し、必要となる建屋の建設、設備の導入、人材の確保等を行い、自立運営に向けた支援を行う。</p> <p>①安全性評価機能 海外の規制にも対応した安全性評価・豚等の大型動物試験等</p> <p>②マッチング機能 国内外の医療機器メーカー等からの部材供給、量産・OEM供給に応じることができるよう、県内ものづくり企業のコーディネート</p> <p>③コンサルティング・情報発信機能 全国各地の中小企業等を対象に、研究開発への助言・指導、市販後データの蓄積・分析による医療機器改良ニーズの提供、薬事法業許可取得・認可申請等の支援</p> <p>④人材育成・訓練機能 全国各地の中小企業、医師・看護師・臨床工学技士、販売員等の研修・訓練等</p> <p>⑤プロジェクト機能 産学官による災害医療機器の開発・実証・訓練(研修)の一体的な取組推進</p> <p>※平成25年度は復興庁に計上し、経済産業省で実施する事業。</p>							
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他							
予算額・執行額(単位:百万円)	予算の状況	当初予算	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求	-14,470(復興庁計上)
		補正予算	-	-	-	-	-	-
		繰越し等	-	-	-	-	-	-
		計	-	-	-	-	-	14,470
	執行額	-	-	-	-	-	-	-
	執行率(%)	-	-	-	-	-	-	-
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果指標		単位	21年度	22年度	23年度	目標値(29年度)	
	医療機器の開発・安全性評価・事業化支援の件数	成果実績	件				200以上	
		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	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込	
	医療機器の売上高	活動実績(当初見込み)	件		()	()	()	
単位当たりコスト	年間の支援一件あたりのコスト 1.45(億円/件)		算出根拠	予算額/年間支援件数(=145億円/100件)				
平成24-25年度予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由				
	建設費		12,465					
	運営費		4,025					
	運営収入		-2,020					
	計	0百万円	14,470百万円					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	<p>これまで自動車・電気産業を支えてきた中小企業の医療分野への新規参入による「ものづくり産業」の持続的な発展、医工連携による医療機器開発・実用化による我が国医療の質の向上、医療機器産業の競争力強化による経済成長・雇用創出への貢献、そして、福島県原発被害からの復興の実現など、全てにおいて経済産業省が担うべきものであり、単独事業者・業界では実施困難であるため、経済産業省が関係省庁、医療機器産業、学会、医療機関、福島県と連携の上、実施すべきものである。</p> <p>なお、本件は、医療イノベーション5か年戦略、福島復興再生基本方針においても、経済産業省が実施主体として整理されている。</p>
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業となっていないか。	
	—	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の流れ、用途・費目	—	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	—
	—	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	
	—	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	—	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。	
	—	費目・用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。	
活動実績、成果実績	—	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	—
	—	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	
	—	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	—	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	
	—	※類似事業名とその所管部局・府省名	
—	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		
点検結果		<p>医療機器の実用化・早期の海外展開のためには、国内外の規制に準じた専門的な電気等安全確認、動物試験、手技トレーニング等を行うことが必要不可欠であるが、現状ではこうした機能及び人材は足りていない。こうした状況下、我が国医療機器産業の競争力強化と福島県原発被害からの復興を同時に実現するため、全国各地の医療機器の開発・安全対策、事業化を支援する機能を福島県に整備する必要がある。</p>	
予算監視・効率化チームの所見			
—		<p>事業目的の達成に向けて、着実、かつ効率的に事業を進めていくこと。</p>	
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点（概算要求における反映状況等）			
—		—	
補記（過去に事業仕分け・提言型政策仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載）			
—			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	—	平成23年行政事業レビュー	—