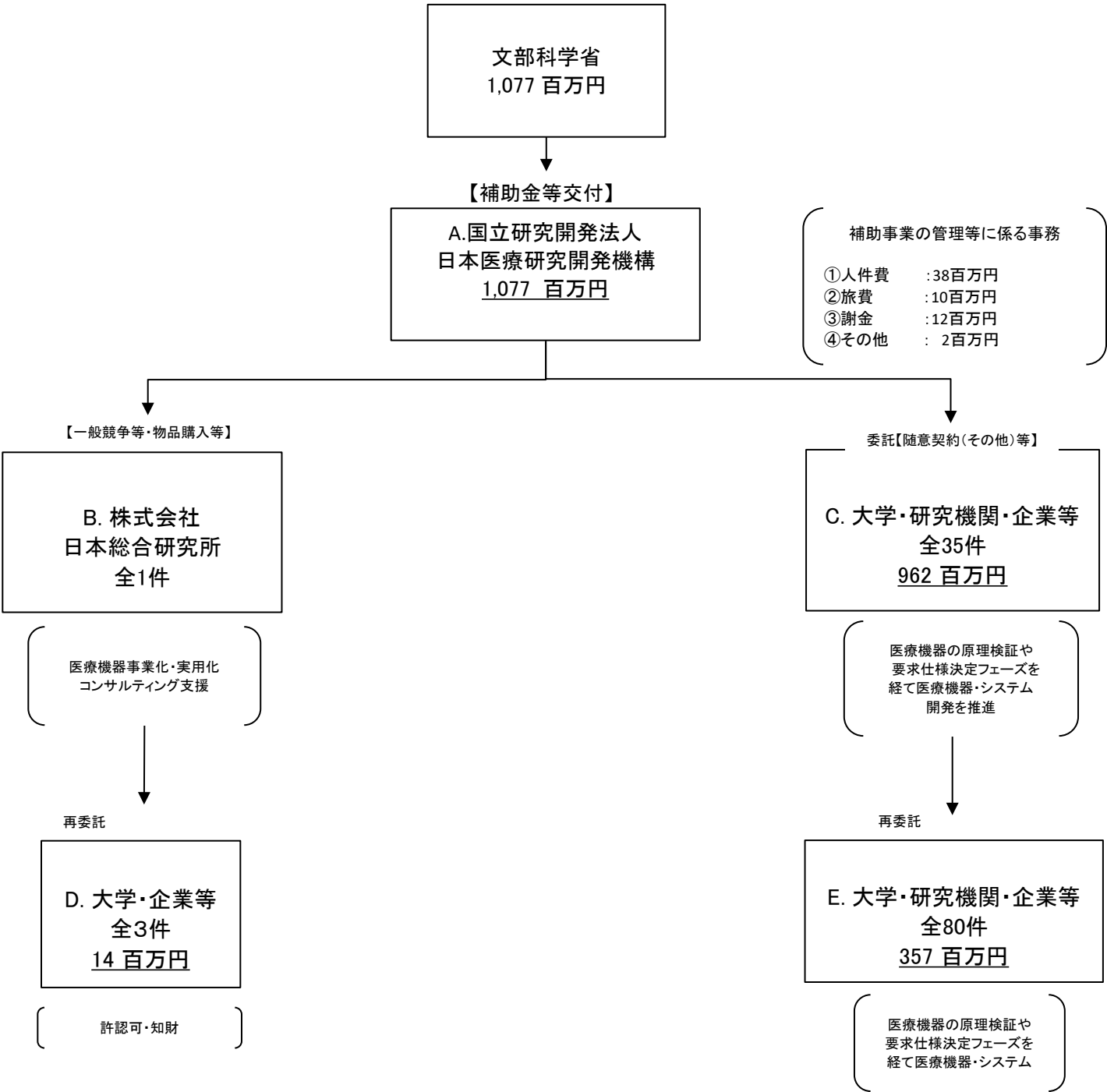


令和5年度行政事業レビューシート			(文部科学省)				
事業名	医療機器等研究成果展開事業			担当部局庁	研究振興局	作成責任者	
事業開始年度	平成16年度	事業終了 (予定)年度	令和11年度	担当課室	研究振興戦略官付	研究振興戦略官 大月 光康	
会計区分	一般会計						
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	健康・医療戦略推進法 国立研究開発法人日本医療研究開発機構法			関係する 計画、通知等	健康・医療戦略(第1期:平成26年7月閣議決定、平成29年2月一部変更、第2期:令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)、医療分野研究開発推進計画(第1期:平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月一部変更、第2期:令和2年3月27日健康・医療戦略推進本部決定)、「統合イノベーション戦略2020」(令和2年7月17日閣議決定)、「バイオ戦略(基本的施策)」(令和2年6月26日統合イノベーション戦略推進会議決定)、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画(第1期:平成28年5月31日閣議決定、第2期:令和4年5月31日閣議決定)		
政策	9 未来社会に向けた価値創出の取組と経済・社会的課題への対応			主要経費	科学技術振興費		
施策	9-3 健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応						
政策体系・評価書URL	https://www.mext.go.jp/content/20221215-mxt_kanseisk01-000026547-29.pdf						
事業の目的 (5行程度以内)	平均寿命は年々延びて男女ともに世界最高水準に達しており、1994 年に 14%、2007 年に 21%を超えた高齢化率(65 歳以上人口割合)は、2018 年には 28.1%に達するなどますます高齢化が進展している。総人口が減少する中で高齢化率は今後も上昇が見込まれるとともに、現役世代の減少は加速し、2040 年には現役世代 1.5人で 65 歳以上の者 1 人を支えることになると予想される。加えて、健康寿命も順調に延びており、2016 年には男性 72.14 歳、女性 74.79 歳となっている。健康寿命と平均寿命との差、すなわち疾病などの健康上の理由により日常生活に制限のある不健康期間は、2010 年から 2016 年の間に男女ともに約 0.3 年が短縮されたものの、依然として 10 年近くの間を占めており、更なる短縮に向けた取組を実施することで、健康長寿社会の形成を目指す。 以上を踏まえ、医療機器等研究成果展開事業においては、アカデミア、企業及び臨床医の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズ活用した、「新しい」予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。						
現状・課題 (5行程度以内)	「産学連携による医薬品・医療機器等の研究開発の推進の在り方に関する検討会報告書」(令和3年6月)で、医療分野の研究開発において、革新的な医薬品・医療機器等の創出に関して、アカデミアやベンチャー企業が有する役割は非常に大きなものとなっており、我が国の成長率は依然、欧米に比べると不十分であり、一層の進展のためには加速させていくことが重要である。今後の方向性が取りまとめられたことを踏まえ、「医療分野研究成果展開事業」を整理・改善し、令和4年度より開始した事業として「医療機器等研究成果展開事業」を開始。 「健康・医療戦略」、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)等を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広くシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援より人材育成と、ステージゲートにより効率的に絞り込み、事業化における不確実性を低減し、研究開発促進に貢献することを目指す。						
事業概要 (5行程度以内)	本事業では、医療機器開発の基礎研究から応用研究のアカデミア、研究機関等に所属する研究者等を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを新たな重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けた企業やAMED他事業へ導出し、医療機器・システム開発を推進している。研究フェーズに応じた研究開発課題及び実用化支援機関の公募を実施することにより、革新的な医療機器・システムを実用化に必要な切れ目ない研究開発支援を実施している。						
事業概要URL	https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/013.html						
実施方法	補助						
補助率等	国立研究開発法人日本医療研究開発機構が実施する医療機器等研究成果展開事業について、当該経費の補助を行うもの【補助率:定額】						
予算額・ 執行額 (単位:百万円) (インプット)			令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度要求
	予算の 状況	当初予算(A)	1,230	862	1,072	1,024	1,216
		補正予算(B)	-	-	-	-	
						-	
						-	
						-	
						-	
						-	
		前年度から繰越し(C)	-	12	5	-	-
		翌年度へ繰越し(D)	▲ 12	▲ 5	-	-	
		予備費等(E)	-	-	-	-	
	計(F) =(A)+(B)+(C)+(D)+(E)	1,218	869	1,077	1,024	1,216	
	執行額(G)		1,218	869	1,077		
	執行率(%) =(G)/(F)		100%	100%	100%		
	当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%) =(G)/[{(A)+(B)}]		99%	101%	100%		
令和5・6年度 予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算項・目		令和5年度当初予算	令和6年度要求	主な増減理由(・要望額・予備費)		
	(項)	研究開発推進費			重要政策推進枠 293百万円		
		医療研究開発推進事業費補助金	1,024	1,216			
		その他	0	0			
	計(A)		1,024	1,216			

活動内容① (アクティビティ)		「医療分野研究開発推進計画」(令和3年4月6日一部変更 健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、基礎研究から応用研究において、アカデミア等研究者に対し、独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出し、AMED他事業や企業へと導出して、早期実用化を目指す研究開発、実用化に必要なコンサルティングの支援を推進する。								
↓										
活動目標及び活動実績 ① (アウトプット)		活動目標	活動指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	5年度 活動見込	6年度 活動見込
		アカデミア等研究者が持つ独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムのコンセプト及び性能決定し、医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機の完成のため基礎的な研究開発課題を支援する。	研究課題の支援数 ※令和6年度活動見込は、令和6年度予算額に基づき設定するため未記載。令和5年度、令和4年度は前身事業と本事業の合算値、令和3年度、令和2年度は前身事業の医療分野研究成果展開事業の実績を記載。	活動実績	件	47	33	29	－	－
			当初見込み	件	48	33	29	39	－	
↓	成果目標①-1の 設定理由 (アウトプット からのつながり)	本事業では、シーズ研究開発に関する指標として、医療分野の特殊性で、早期開発段階から法規制を念頭においた研究開発が必要であり、基礎研究段階から臨床試験段階まで一貫して効率的にシーズ研究開発を行うため、プロトタイプ機作製の前段階で要となる、非臨床POCの新しいアイデアなどの実現可能性の検証完了を短期アウトカムとして設定した。 POC:Proof of Conceptの略。新たな発見や概念、仮説について実証すること。								
成果目標及び成果実績 ①-1 (短期アウトカム)		成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標年度 6 年度	
		医療機器・システムにおいて、非臨床POCの取得を目指す。	非臨床POCの取得件数 (令和2年～令和6年で累積25件)	成果実績	件	23	16	2	－	
				目標値	件	5	5	5	5	
				達成度	%	460	320	40	－	
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績		「健康・医療戦略」(令和3年4月9日一部改定 閣議決定)に基づく「医療分野研究開発推進計画」(令和3年4月6日一部変更 健康・医療戦略推進本部決定)における医療機器・ヘルスケアプロジェクトの成果目標(KPI)に基づき設定。 ※達成目標の25件については、3省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)の合計の目標値であるが、本件については各省連携の下に一貫した支援を行っており、各省ごとのに目標値を按分することができないことから、実績値・目標値とも3省の合計とする。 ※各年度の目標値は25件÷5年＝5件/年とする。								
↓	成果目標①-2の 設定理由 (短期アウトカム からのつながり)	本事業で開発する医療機器・システムにおいて、基礎研究・開発が進み、非臨床POCの取得から製品開発のための要求仕様が決定し、プロトタイプ機が作製され、性能を評価することで、その後の非臨床試験、臨床試験(治験)、承認申請・審査といった事業化・実用化に移行するのに耐える、魅力的な研究開発課題はAMED他事業や企業への導出することで効率的に早期実用化を促進する。								
成果目標及び成果実績 ①-3 (長期アウトカム)		成果目標	定量的な成果指標		単位	令和2年度	令和3年度	令和4年度	目標最終年度 6 年度	
		医療機器・システムにおいて、シーズの他事業や企業等への導出を目指す。	シーズの他事業や企業等への導出件数(令和2年～令和6年で累積15件)	成果実績	件	6	3	5	－	
				目標値	件	3	3	3	3	
				達成度	%	200	100	166.7	－	
成果実績及び目標値の 根拠として用いた 統計・データ名(出典) /定性的なアウトカムに 関する成果実績		「健康・医療戦略」(令和3年4月9日一部改定 閣議決定)に基づく「医療分野研究開発推進計画」(令和3年4月6日一部変更 健康・医療戦略推進本部決定)における医療機器・ヘルスケアプロジェクトの成果目標(KPI)に基づき設定。 ※達成目標の15件については、3省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)の合計の目標値であるが、本件については各省連携の下に一貫した支援を行っており、各省ごとのに目標値を按分することができないことから、実績値・目標値とも3省の合計とする。 ※各年度の目標値は15件÷5年＝3件/年とする。								
アウトカム設定について の説明		アクティビティ①について定性的なアウトカムを設定している理由								
		－								
		アクティビティ①についてアウトカムが複数設定できない理由								
		－								
事業に関連する KPIが定められて いる閣議決定等	名称	健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)、医療分野研究開発推進計画(令和3年4月6日健康・医療戦略推進本部決定)								
	URL	https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/index.html								
	該当箇所	－								

[illegible]

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)



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.		
	費 目	使 途	金 額 （百万円）	費 目	使 途	金 額 （百万円）
	補助金	医療分野の研究開発	1,077	その他	コーチング研修及び企業マッチング業務	53
	計		1,077	計		53
	C.			D.		
	費 目	使 途	金 額 （百万円）	費 目	使 途	金 額 （百万円）
	人件費・謝金	人件費・謝金	22	人件費	人件費	12
	物品費	設備・備品費・消耗品費	15			
	間接経費	一般管理費	15			
	その他	その他	12			
	旅費	旅費	1			
	計		65	計		12
	E.			F.		
	費 目	使 途	金 額 （百万円）	費 目	使 途	金 額 （百万円）
	その他	その他	12			
	間接経費	一般管理費	4			
	旅費	旅費	1			
	計		17	計		0
費目・使途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載					チェック	

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）	契約方式等	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	国立研究開発法人日本医療 研究開発機構	9010005023796	医療分野の研究開発	1,077	補助金等交付	-	-	-
B								
	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 （百万円）	契約方式等	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	株式会社日本総合研究所	4010701026082	コーチング研修及び企業マッ チング業務	53	一般競争契約 （総合評価）	2	75.6%	-
C								
	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 （百万円）	契約方式等	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	慶應義塾	4010405001654	腎臓の構造的・機能的修復を可能にする生体コラーゲ ン材料を用いた新しい注入用ゲル剤の開発【随意契約 （公募）令和元年度～令和4年度】	65	随意契約（その 他）	-	-	-
2	慶應義塾	4010405001654	レーザーを用いた新たな整形外科インブ ラント設置強度解析法【随意契約（公募） 令和2年度～令和4年度】	22	随意契約（その 他）	-	-	-
3	国立大学法人東海国立大学 機構	3180005006071	All Japan 大規模レジストリデータを背景と した間質性肺炎の治療プログラム及びデ バイスの開発	26	随意契約（公 募）	64	-	-
4	国立大学法人東海国立大学 機構	3180005006071	体外ホウ素中性子捕捉療法(Ex Vivo BNCT)による自家造血幹細胞移植のため の中性子照射システムの開発研究	26	随意契約（公 募）	64	-	-
5	国立大学法人東海国立大学 機構	3180005006071	ビデオゲームを用いた実行機能介入によ る注意欠如多動症の治療機器の研究開発	26	随意契約（公 募）	64	-	-
6	三菱電機株式会社口	4010001008772	PtB-PETに代わる認知症画像診断のための高感度磁 気粒子イメージング装置の開発【随意契約（公募）令和 元年度～令和4年度】	61	随意契約（その 他）	-	-	-
7	国立大学法人 横浜国立大 学	6020005004971	新生児黄疸治療最適化のためのスマート 光線治療器の開発【随意契約（公募）令和 2年度～令和5年度】	60	随意契約（その 他）	-	-	-
8	国立大学法人筑波大学	5050005005266	前眼部疾患AI診断支援システ ムに関する研究開発	59	随意契約（公 募）	64	-	-
9	国立大学法人北海道大学	6430005004014	固相法によるアスタチン標識 化合物自動合成装置の開発	26	随意契約（公 募）	64	-	-
10	国立大学法人北海道大学	6430005004014	高齢心不全患者におけるフレイル自動診 断を支援する新医療機器プログラムに関 する研究開発	21	随意契約（公 募）	64	-	-
11	国立大学法人北海道大学	6430005004014	皮膚症状を緩和する温度応答性ソル-ゲ ル転移型皮膚保護材の開発【随意契約 （公募）令和2年度～令和4年度】	11	随意契約（その 他）	-	-	-
12	学校法人愛知医科大学	9180005007452	胆管バルーンアブレーション システムの開発	33	随意契約（公 募）	40	-	-
13	学校法人福岡学園	2290005001277	Collagen嵌合現象を応用したLaser組織接 合システムの開発研究【随意契約（公募） 令和2年度～令和4年度】	31	随意契約（その 他）	-	-	-
14	東京都公立大学法人	6011105002701	生体関節コンピュータージョナルモデルの患者別迅速 精密生成 ～関節外科手術の術前・術中支援～【随意契 約（公募）令和2年度～令和4年度】	28	随意契約（その 他）	-	-	-
15	国立大学法人島根大学	4280005002142	局所温度制御とノンファウリング技術により人工肺の耐 久性と生体適合性改善を目指す新規高機能人工肺の 開発研究【随意契約（公募）令和2年度～令和4年度】	27	随意契約（その 他）	-	-	-
D								
	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 （百万円）	契約方式等	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	国立大学法人東北大学	7370005002147	許認可	12	随意契約（その 他）	-	-	-
2	公益財団法人神戸医療産業 都市推進機構	5140005020322	許認可	2	随意契約（その 他）	-	-	-
3	株式会社シード・プランニング	9010001144299	知財	0.4	随意契約（その 他）	-	-	-

E

[illegible]