

※平成31年以降の表記は、新元号に読み替えることとする。

事業番号

0174

平成31年度行政事業レビューシート (内閣府)							
事業名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構出資に必要な経費		担当部局庁	政策統括官(科学技術・イノベーション担当)		作成責任者	
事業開始年度	平成28年度	事業終了(予定)年度	平成55年度以降	担当課室	日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室	企画官 永田 将一	
会計区分	一般会計						
根拠法令 (具体的な条項も記載)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第16条		関係する計画、通知等	健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更)、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、平成29年2月17日一部変更)			
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)	革新的な新薬・医療機器の創出に向けて、産学官が連携して研究開発に取り組むため、リバーstransレーショナルリサーチ(rTR:臨床事象をもとに、非臨床試験による機構解明を経て、創薬や新しい治療法・使用法につなげる科学)基盤の形成・強化、医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化、医療分野の実用化開発を支援することを目的とする。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	①医薬品・医療機器・再生医療等製品・医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成(人材育成を含む。)や共同利用設備の整備等の環境整備 ②産学連携・産産連携等、企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品・医療機器・再生医療等製品・医療技術等の実用化に向けた研究開発 ③シーズ(特許等)に基づく、産学連携の下に行われる医薬品・医療機器・再生医療等製品・医療技術等の実用化開発に係る提案を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が公募・審査し、優れた提案を支援する。平成29年度の公募からは、スタートアップ型のベンチャー企業を支援する枠組みも開始している。						
実施方法	その他						
予算額・執行額 (単位:百万円)		28年度	29年度	30年度	31年度	32年度要求	
	予算状況	当初予算	0	0	0	0	0
		補正予算	55,000	30,000	25,000	-	-
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-
		予備費等	-	-	-	-	-
	計	55,000	30,000	25,000	0	0	
	執行額	55,000	30,000	25,000	-	-	
	執行率(%)	100%	100%	100%	-	-	
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)	100%	100%	100%	-	-		
平成31・32年度 予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目	31年度当初予算	32年度要求	主な増減理由			
	-	0	0				
	計	0	0				

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	成果実績 目録値 達成度	単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 40 年度	
	・成功終了率			・事後評価実施課題(累計)のうち、成功終了となった課題数(累計) ※備考欄参照	%	-	-	-	-	-
			%	-	-	-	-	100		
			%	-	-	-	-	-		
根拠として用いた 統計・データ名 (出典)	医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)公募要領									
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標		活動実績 当初見込み	単位	28年度	29年度	30年度	31年度 活動見込	32年度 活動見込	
	・各年度の開発費支出件数			件	-	17	14	-	-	
			件	-	-	-	-	-		
単位当たり コスト	算出根拠		単位当たり コスト 計算式	単位	28年度	29年度	30年度	31年度活動見込		
	・年度あたりの開発費支出額/開発支出件数			百万円	-	2,956	2,067			
			百万円/ 件	-	50,250百万円/17件	28,932百万円/14件				
政策評価、新経済・ 財政再生計画との関係	政策									
	施策									
	測定指標	定量的指標		実績値 目標値	単位	28年度	29年度	30年度	中間目標 - 年度	目標年度 - 年度
					-	-	-	-	-	-
				-	-	-	-	-	-	
		定性的指標	目標	目標年度	施策の進捗状況(目標)					
		-	-	-	施策の進捗状況(実績)					
		-	-	-						
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
	-									
新経済・財政再生 計画改革工程表 2018	取組事項	分野:	-	-						
	(第一階層) KPI	KPI (第一階層)		成果実績 目録値 達成度	単位	計画開始時 - 年度	30年度	31年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度
					-	-	-	-	-	-
					%	-	-	-	-	-
	(第二階層) KPI	KPI (第二階層)		成果実績 目録値 達成度	単位	計画開始時 - 年度	30年度	31年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 - 年度
					-	-	-	-	-	-
					%	-	-	-	-	-
本事業の成果と取組事項・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。	○	本事業は、「未来への投資を実現する経済対策(平成28年8月2日閣議決定)」及び「新しい経済政策パッケージ」(平成29年12月8日閣議決定)としてそれぞれ措置され、民間企業が単独で事業化することが困難な、開発リスクが高い課題等を対象に、国がリスクを負担し開発を支援する優先度の高い事業であり、国民や社会のニーズを的確に反映している。また、革新的な新薬等の開発・実用化をより一層推進するため、平成30年度2次補正において、さらなる出資金を措置し、平成31年3月から新たな公募(第4回)を行っている。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	民間企業が単独で事業化することが困難な、開発リスクが高い課題等を対象に、国がリスクを負担し開発を支援する優先度の高い事業であり、地方自治体、民間等に委ねることができない事業である。
	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。	○	本事業は「未来への投資を実現する経済対策(平成28年8月2日閣議決定)」及び「新しい経済政策パッケージ」(平成29年12月8日閣議決定)としてそれぞれ措置され、民間企業が単独で事業化することが困難な、開発リスクが高い課題等を対象に、国がリスクを負担し開発を支援する優先度の高い事業である。また、革新的な新薬等の開発・実用化をより一層推進するため、平成30年度2次補正において、さらなる出資金を措置し、平成31年3月から新たな公募(第4回)を行っている。
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。	○	
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約(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	開発課題を広く公募で募集し、AMEDに設置された外部有識者からなる課題評価委員会により選定を行っている。
	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。	○	開発課題を広く公募で募集し、AMEDに設置された外部有識者からなる課題評価委員会により選定を行っており、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。	○	開発課題を広く公募で募集し、AMEDに設置された外部有識者からなる課題評価委員会により選定を行っており、単位当たりコスト等の水準は妥当である。
	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。	○	開発課題を広く公募で募集し、AMEDに設置された外部有識者からなる課題評価委員会により選定を行っており、合理的と認められる支出のみとなっている。
	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。	○	開発課題を広く公募で募集し、AMEDに設置された外部有識者からなる課題評価委員会により選定を行っており、真に必要な費目・使途に限定されている。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-
繰越額が大きい場合、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。	-	-	
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	-	-
	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。	○	大学等の革新的技術・シーズを実用化へと繋げるため、効果的・低コストで事業を実施している。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	平成29年度に新設されたスタートアップ型のベンチャー企業を支援する枠組みを含め、慎重な検討を経て、開発課題を広く公募で募集した。AMEDに設置された外部有識者からなる課題評価委員会により厳格な判断基準に基づく選定を行った上で、採択することとしており、見込みに見合ったものである。
整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	-	
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)	-	
	所管府省名	事業番号	事業名
点検・改善結果	点検結果		本事業は「未来への投資を実現する経済対策(平成28年8月2日閣議決定)」及び「新しい経済政策パッケージ」(平成29年12月8日閣議決定)の趣旨に基づき、AMEDにおいて、民間企業が単独で事業化することが困難な、開発リスクが高い課題等を対象に、公募を行っているところである。また、革新的な新薬等の開発・実用化をより一層推進するため、平成30年度2次補正において、さらなる出資金を措置し、平成31年3月から新たな公募(第4回)を行っている。開発実施に当たっては、AMEDに設置された外部有識者からなる課題評価委員会、プログラム・スーパーバイザー(PS)及びプログラム・オフィサー(PO)の指導・助言の下で実施することとしている。これらによる管理・チェックの下、効率的かつ有望な課題を支援していく体制となっている。
	改善の方向性		AMEDが適切に民間企業等に支出・回収するよう事業管理に努める。
外部有識者の所見			

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り

当業務を通じて得られた知見を基に、AMEDが適切に民間企業等に支出・回収するよう事業管理に努め、効果的・効率的な予算要求及び予算執行を行うこと。

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

所見を踏まえて、引き続き、当業務を通じて得られた知見を基に、AMEDが適切に民間企業等に支出・回収するよう事業管理に努め、効果的・効率的な予算要求及び予算執行を行うことができるよう努めてまいりたい。

備考

アウトカム指標である「事後評価実施課題(累計)のうち、成功終了となった課題数(累計)の割合」について、各課題の実施期間の終了後に事後評価を行うため、未記載。

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		平成28年度		平成29年度	0158
平成30年度	内閣府 (0165)						

※平成30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。

内閣府

【出資】

平成28年度 55,000百万円
 平成29年度 30,000百万円
 平成30年度 25,000百万円

A. 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

国立研究開発法人日本医療研究開発機構出資に必要な経費
 (医療研究開発革新基盤創成事業)

【前年度残高】34,750百万円

【収入】	【支出】(契約額)
出資: 25,000	事業費: 28,932
合計: 25,000	合計: 28,932
※平成30年度出資は平成30年度の公募後。	

実用化開発等を実施する民間企業等に開発費を支出

委託【随意契約(企画競争)】
 平成30年度 28,932百万円

B. 民間企業等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構より委託を受け、
 大学等の革新的技術を用いた企業等が行う実用化開発等
 を実施。優れた課題を採択するため公募を実施し、順次課
 題を採択することとしているところ。

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. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構			B.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
出資	実用化開発等を実施する民間企業等に開 発費を支出(※第3回公募後)	25,000	委託費	開発費(原則として一課題あたり最大100億 円)。14課題。	28,932	
計		25,000	計		28,932	

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	実用化開発等を実施する民間企業に開発費を支出	25,000	その他	-	-	

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	一般財団法人化学 及血清療法研究所	6330005006672	リバースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
2	参天製薬株式会社	5120001051819	遺伝性眼科疾患に対する遺伝子治療の研究開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
3	参天製薬株式会社	5120001051819	病的近視に対する光線架橋療法の研究開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
4	千寿製薬株式会社	7120001082721	網膜中心動脈閉塞症に対する網膜神経保護薬の開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
5	田辺三菱製薬株式 会社	9120001077463	血友病Bに対する遺伝子治療用製品の研究開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
6	帝人株式会社	8120001077489	フレイルの予防薬・治療薬の研究開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
7	Meiji Seikaファルマ 株式会社	3010001034951	新規迅速遺伝子診断法ならびに非臨床PK/PD理論を活用した新規β-ラクタマーゼ阻害剤(OP0595)の単味製剤の研究開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
8	大原薬品工業株式 会社	9160001005346	肝硬変の生命予後を改善する革新的抗線維化薬の研究開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
9	株式会社日本医療 機器技研	5260002015949	至適分解性により術後遠隔期に血管再生を促す生体吸収性マグネシウム合金スキャフォールドの非臨床・臨床POC取得	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
10	日本臓器製薬株式 会社	4120001077617	アルツハイマー病の新規治療薬の創出	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
11	ネクスジェン株式 会社	8011001110572	造血幹細胞の体外増幅技術の開発と移植医療への応用	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
12	ファイメクス株式 会社	6021001063994	Tribを標的とする急性骨髄性白血病の創薬研究	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
13	レグセル株式会社	6130001056758	制御性T細胞の減弱作用と分子標的阻害による新規固形がん治療法の開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
14	株式会社四国核酸 化学	3470001015352	液相セグメント合成法による核酸大量製造法開発	-	随意契約 (企画競争)	52	-	
30	-	-	-	-	-	-	-	※応募者数について、3回目の公募による応募者数が52件となっている。 ※本事業は競争環境にある企業等主体の研究開発というフェーズへの支援であり、広く公表することにより開発規模が社会に伝わることで競争上著しく不利になるおそれがあり、開発に支障を来すおそれがあることから、個々の支出額等は非公表。