

令和4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	科学技術・イノベーション推進事務局	作成責任者				
事業開始年度	平成28年度	事業終了 (予定)年度	令和26年度	担当課室	日本医療研究開発機構担当室	参事官 大畠 大				
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、令和2年3月27日第2期閣議決定)、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、令和2年3月27日第2期健康・医療戦略推進本部決定)					
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行程度以内)	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、リバーストランス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産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品・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産学連携の下で実施する医薬品・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に係る提案を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が公募・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。 また、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進するため、令和2年度第1次及び第3次補正予算において、さらなる出資金を措置し、第3次補正予算を活用して、令和4年3月から新たな公募(第7回)を行っている。									
実施方法	その他									
予算額・ 執行額 (単位:百万円)			令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度要求			
	予算 の 状 況	当初予算	0	0	0	0	0			
		補正予算	-	38,000	-	-	-			
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-			
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-			
		予備費等	-	-	-	-	-			
		計	0	38,000	0	0	0			
	執行額		0	38,000	0	-	-			
	執行率(%)		-	100%	-	-	-			
	当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		-	100%	-	-	-			
令和4・5年度 予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目		令和4年度当初予算	令和5年度要求	主な増減理由					
	-		-	-						
	計		0	0						
活動内容 (アクティビティ)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、企業や大学等の様々な組合せの混成チームまたはスタートアップ型のベンチャー企業が行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援する。									
活動目標及び 活動実績 (アウトプット)	活動目標	活動指標		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度 活動見込	5年度 活動見込	
	産学官共同による革新的な医薬品・医療機器等の研究開発の推進	・各年度の開発費支出件数	活動実績	件	9	17	5	-	-	
			当初見込み	件	-	-	-	-	-	
単位当たり コスト	算出根拠			単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	4年度活動見込		
	・年度あたりの開発費支出額/開発支出件数			単位当たりコスト	百万円	1,797	1,882.1	989.4	-	
				計算式	百万円/件	16,176百万円/9件	31,995百万円/17件	4,947百万円/5件	-	
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		単位	令和元年度	令和2年度	令和3年度	中間目標 -年度	目標最終年度 10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)	成果実績	%	100	100	100	-	-	
			目標値	%	100	100	100	-	100	
			達成度	%	100	100	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							

政策評価、新経済・財政再生計画との関係	政策評価	政策			
	施策		政策評価書 URL	-	
			該当箇所	-	
	新経済・財政再生計画改革工程表 2021	取組事項	分野:	-	-
			(新経済・財政再生計画改革工程表 2021) URL:	-	-
該当箇所			-	-	

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)」を初めとして措置され、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、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進するため、令和2年度第1次及び第3次補正予算において、さらなる出資金を措置し、第3次補正予算を活用して、令和4年3月から新たな公募(第7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)」を初めとして措置され、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、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進するため、令和2年度第1次及び第3次補正予算において、さらなる出資金を措置し、第3次補正予算を活用して、令和4年3月から新たな公募(第7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。	○	開発課題を広く公募で募集し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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。
	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	
	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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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・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。	○	開発課題を広く公募で募集し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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・用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。	○	公募で募集した開発課題は、事後評価を実施しており、目標に見合った成果を上げている。
	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。国立研究開発法人日本医療研究開発機構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)				-
	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)」等の趣旨に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、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、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進するため、令和2年度第1次及び第3次補正予算において、さらなる出資金を措置し、令和4年3月から新たな公募(第7回)を行っている。			
	改善の方向性	国立研究開発法人日本医療研究開発機構が適切に民間企業等に資金を支出・回収するよう事業管理に努める。			
外部有識者の所見					
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					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
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	0165				
令和元年度	内閣府	-	0174		
令和2年度	内閣府		0181		
令和3年度	2021	府	20	0185	

※令和3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
 令和 2年度 38,000百万円

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】 20,646.9百万円

【収入】

出資:0百万円
 合計:0百万円

【支出】(契約額)

事業費: 4,946.9百万円
 合計: 4,946.9百万円

【今年度残高】 15,700百万円

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)】

令和 3年度 4,946.9 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
 し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)

A.国立研究開発法人日本医療研究開発機構			B.民間企業等		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
-	-	-	委託費	開発費(原則として一課題あたり最大100億円)。5課題	4,946.9
計		0	計		4,946.9

支出先上位10者リスト

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	クリングルファーマ株式会社	7120901027189	組換えHGFタンパク質を用いた難治性線維症治療薬の開発	-	随意契約 (企画競争)	46	-	-
2	株式会社リコー	2010801012579	脊磁計による神経機能情報を活用した新たな診断技術の確立	-	随意契約 (企画競争)	46	-	-
3	ネクスジェン株式会社	8011001110572	遺伝子導入長期造血幹細胞を用いた小児難治性稀少疾患の治療	-	随意契約 (企画競争)	46	-	-
4	楽天メディカル株式会社	8010401130437	抗CD25抗体-色素複合体(RM-1995)を用いた制御性T細胞を標的とした革新的がん治療法の開発	-	随意契約 (企画競争)	46	-	-
5	株式会社JUNTEN BIO	7010601053447	臓器移植において免疫寛容を誘導する誘導型抑制性T細胞製剤の安定供給及び普及のための技術開発	-	随意契約 (企画競争)	46	-	-
6								※応募者数について、6回目の公募による応募者数である。 ※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。