

東九州メディカルバレー構想特区 [指定：平成23年12月、認定：平成24年7月]

正

準

I 目標に向けた取組の進捗に関する評価

i) + ii) の平均値 (4.9 + 4.0) / 2 = 4.5

A

i) 取組の進捗 (下記より該当するものを選択)

目標値に対する実績に基づく進捗度 (当年度実績)

進捗	番号	評価指標	進捗度
A(5点)	1	医療機器生産金額の増加: 大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額(薬事工業生産動態統計(年報)による実績値)	代替指標
B(4点)	2	新規医療機器製造登録業者数: 大分県・宮崎県内の新規医療機器製造登録業者数	A
C(3点)			
D(2点)			
E(1点)			

代替指標に基づく進捗度 (当年度実績)

進捗	番号	評価指標	進捗度
A(5点)	1	医療機器生産金額の増加: 大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額(薬事工業生産動態統計(月報)の1月~12月の各月の和)	B
B(4点)			
C(3点)			
D(2点)			
E(1点)			

当初目標に対する取組の定性的な事業進捗(専門家評点)

進捗	番号	評価指標	専門家評価
A(5点)			
B(4点)			
C(3点)			
D(2点)			
E(1点)			

評価指標毎の進捗の評価の平均値  $(5 \times 1 + 4 \times 1 + 3 \times 0 + 2 \times 0 + 1 \times 0) / 2 = 4.5$

①... 4.5

■ 地方公共団体による特記事項

※外部要因による数値への大幅な影響等があれば記載 なし

■ 専門家考慮事項(妥当性) 目標設定の考え方、数値目標の根拠又は計画の進行管理の方法等、各事業の連携効果

(専門家所見(主なもの))

・政策課題である「革新的医療機器の研究開発拠点づくり」を推進するためには、医療機器生産金額の増加が不可欠である、との観点から指標としては妥当である。ただし、もう少し具体的な事例をあげて説明しないと、各事業の連携による効果について説得力がない。  
 ・「新規医療機器製造登録業者数」について、目標値を大幅に上回る実績であるが、寄付講座の下地が効果をもたらしたと言えるのではないか。

考慮事項から、目標設定の考え方が特に優れている:+1、妥当である:±0、改善の余地がある:-1とし、加点又は減点する ②... 0.4

i) の評価 ①+②

4.9

※目標値に対する実績値及び代替目標値に係る評価の例

- ・本特区の目標値(代替指標を含む)に対する各評価指標の評価を合計し、平均値を算出することにより評価とする。(評価指標1の評価D、2の評価D、3の評価D、4の評価Cの場合、 $(2+2+2+3) / 4 = 2.25$  四捨五入で「2.3」とする。)
- ・「当初目標に対する取組の定性的な事業進捗(専門家評点)」の評価については、数値目標の達成に向けた取組の状況について定性的に評価する。
- ・各評価指標に複数の数値目標がある場合、各数値目標の評価を寄与度に応じて加重平均したものとする。(例)評価指標1について、a、b、cという3つの数値指標があり、各数値指標の進捗度および寄与度がa:C20%、b:C10%、c:D70%の場合、 $3 \times 0.2 + 3 \times 0.1 + 2 \times 0.7 = 2.3$  四捨五入で「2」であるため、評価指標1の評価は「D」となる。

正：平成24年3月末までに計画が認定された地区／準：平成24年3月末時点では計画が認定されていない地区

ii) 今後の取組の方向性

方向性	番号	評価指標	専門家評価
A(5点)	1	医療機器生産金額の増加	C
B(4点)	2	新規医療機器製造登録業者数	A
C(3点)			
D(2点)			
E(1点)			

(専門家所見(主なもの))

- ・「医療機器生産金額の増加」について、今年度は目標未達となっているが、今後、両県の主要メーカーが生産ラインを増設すること、地場企業の参入が見込めることを鑑みると、現在の取組の方向性は適正であるものと評価する。
- ・地場企業の医療機器産業参入は目標以上の成果があった。産学官の協働による成果と思われる。次年度は生産金額に結びつける具体的方策が必要。

ii) の評価

評価指標毎の評価の平均値

$$(5 \times 1 + 4 \times 0 + 3 \times 1 + 2 \times 0 + 1 \times 0) / 2 = 4.0$$

4.0

## II 支援措置の活用と地域独自の取組の状況(A~E)

i) + ii) の平均値  $(4.2+4.6) \div 2 = 4.4$

B

### i) - ① 規制の特例措置を活用した事業等の評価

[■国との協議の結果、現時点で実施可能なことが明らかになった措置]

#### ●非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大

(概要)

・国と地方の協議の結果、認証申請とは異なる観点からヒトを用いた試験を行う場合、第三者に対して未承認・未認証医療機器の提供・貸与等を行うことなく、企業内で試用することは、一定の条件の下、現行制度においても可能であることが確認された。

(専門家所見(主なもの))

・国との協議の結果、現行制度内での運用可能性について整理がなされ、現実適用に結びついた点は評価できる。

4.2

### i) - ② 財政・税制・金融支援の活用実績の評価

(専門家所見(主なもの))

特になし。

※平成24年度末には経済産業省「課題解決型医療機器等開発事業」150,000千円の予算配分が認められ、平成25年度に向けて医療機器産業参入促進事業が促進されることが期待される。

4.2

i) - ① + i) - ② の平均値(注)

$(4.2+4.2) \div 2 = 4.2$

4.2

### ii) 地域独自の取組の状況の評価

(専門家所見(主なもの))

・大学における寄付講座設置、地場企業からなる研究会の組織化など地域独自の取組を評価できる。

4.6

## III 現地調査時の指摘事項及び対応状況

平成24年度は委員による現地調査は行われていない。

## IV 総合評価(I ~ III)

$(4.5+4.4) \div 2 + 0.20 = 4.7$

「I + IIの平均値」に「III及び地方公共団体による総合評価の状況(評価書7)」を加味して算出

(専門家所見(主なもの))

- ・全体的な進捗状況、今後の方向性について、概ね順調かつ適切なものと評価できる。
- ・参入企業の増加と生産金額の減少が見られた。両者の関係の要因分析が必要。
- ・地域の成長と特区の関連がわかるように、施策がどのように効果を発現したか、具体的に検証することが必要。

このため、I及びIIの平均値(4.45)に上記所見を加味(+0.20)し、総合評価結果をA(4.7)とする。

A

(注) i) - ①、i) - ②のいずれかに該当がない場合は「—」とし、他の項目の点数をi)の点数とする。