総合特別区域評価・調査検討会における評価結果［ライフ・イノベーション分野］

平成25年度

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

正：平成25年3月末までに計画が認定された地区／準：平成25年3月末時点では計画が認定されていない地区

Ⅰ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

ｉ）＋ⅱ）の平均値　　(3.5＋3.9)／2＝3.7　　**B**

ｉ）取組の進捗（下記より該当するものを選択）

レ 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（厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』の増加）	代替指標
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）			

レ 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（『薬事工業生産動態調査』の1月～12月の月報値積み上げ）	C
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　(5×1＋4×0＋3×1＋2×0＋1×0)／2＝4.0　①…　4.0

■ 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））

・「医療機器生産金額」の目標値は非常に意欲的なものであるが、達成状況は厳しい。達成可能な水準に回復するかは疑問である。
・「新規医療機器製造登録業者数」の評価指標は具体的であり、評価に有用であると言えるが、施設数の増加自体が目的にならないようにすべきである。

考慮事項から、目標設定の考え方等が特に優れている：+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…　−0.1

ｉ）の評価　①＋②　3.9

※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、3×0.2＋3×0.1＋2×0.7＝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。

ⅱ）今後の取組の方向性

方向性
A（5点）
B（4点）
C（3点）
D（2点）
E（1点）

番号	評価指標	専門家評価
1	医療機器生産金額（厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』の増加）	C
2	新規医療機器製造登録業者数	B

（専門家所見（主なもの））

・「医療機器生産金額」の目標値は非常に意欲的なものであるが、達成状況は厳しい。より現実的な根拠の把握や、さらなる支援体制の強化が必要である。
・「新規医療機器製造登録業者数」は十分に成果が上がっていると評価できる。今後は、登録企業の生産額向上を図るための方策を積極的に考案し、支援すべきである。

ⅱ）の評価

評価指標毎の評価の平均値　（5×0＋4×1＋3×1＋2×0＋1×0）／2＝3.5　3.5

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　（3.5+3.4）／2＝3.4　C

ⅰ）-① 規制の特例措置を活用した事業等の評価

［■規制の特例措置を活用した事業］
●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））
・非治験臨床性能評価制度の適用拡大が実現したことで、実効性のある成果が得られたことを評価する。　3.5

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））
・国から単年度のみの予算措置があるが、活用実績はあるものの額が少なく、自治体予算の措置はない。　3.5

ⅰ）-① ＋ ⅰ）-② の平均値（注）　（3.5+3.5）／2＝3.5　3.5

ⅱ） 地域独自の取組の状況の評価

・各県において実効性のある独自の取組みが行われていると評価する。

3.4

Ⅲ 現地調査時の指摘事項及び対応状況

特になし

Ⅳ 総合評価（Ⅰ～Ⅲ）

（3.7+3.4）／2+0.0＝3.6

「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））

・有機的なプログラムが展開されているが、参入企業の増加が生産金額へ反映される施策が必要である。
・事業の方向性は良いが、目標達成までの推進力、道筋がやや不明確である。数値目標の精査とともに、達成に向けた具体的方策を考える必要がある。血液・血管医療の特区内での位置付けがやや見えにくい。

このため、Ⅰ及びⅡの平均値（3.58）に上記所見を加味（+0.00）し、総合評価結果をB（3.6）とする。

B

（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。