

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 $(4.0 + 3.5) / 2 = 3.8$

3.8

i) 取組の進捗

目標値に対する実績に基づく進捗度(当年度実績)

	評価指標	進捗度	評点
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	70%	3
2	新規医療機器製造登録業者数	233%	5

評価指標毎の進捗の評価の平均値 $(5 \times 1 + 4 \times 0 + 3 \times 1 + 2 \times 0 + 1 \times 0) / 2 = 4.0$

4.0

※1つの評価指標に複数の数値目標がある場合は、各数値目標の評価を寄与度に応じて加重平均する。
(例)評価指標1について、a、b、cという3つの数値目標があり、各数値目標の評点・寄与度がa:5・20%、b:4・10%、c:3・70%の場合、 $5 \times 0.2 + 4 \times 0.1 + 3 \times 0.7 = 3.5$ で、四捨五入して評価指標1の評価は「4」となる。

■ 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

ii) 取組の方向性に対する評価

専門家による評価の平均値

3.5

II 支援措置の活用と地域独自の取組の状況に関する評価

i)、ii)、iii)の平均値 $(3.3 + 3.6 + 3.4) / 3 = 3.4$

3.4

i) 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、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置による事業の実績及び評価(事項)

・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。

専門家による評価の平均値

3.3

ii) 財政・税制・金融支援の活用実績の評価

専門家による評価の平均値

3.6

iii) 地域独自の取組の状況の評価

専門家による評価の平均値

3.4

正：平成26年3月末までに計画が認定された地区／準：平成26年3月末時点では計画が認定されていない地区

Ⅲ 総合評価

(専門家所見(主なもの))

3.2

- ・新規医療機器製造登録業者数の増加は評価できるが、これらのうち特区の目的である血液・血管分野を中心とした医療機器産業に関連するもの割合についても評価指標を立てて示すべきである。
- ・特区における活動が研究開発から製品化、上市に至るまでどのように地域企業に影響を与えたのか、客観的指標に基づく評価により、具体的に支援の効果を可視化する必要がある。
- ・新規参入企業数が増加しているにも関わらず、医療機器生産額の増加額が頭打ちになっている現状について、何が原因なのかをより詳細に検討する必要がある。また目標値と実績値の乖離の拡大については、十分な原因究明の上、積極的介入をすべきである。

専門家による評価(専門家の総合的な所見)の平均値

3.2

評価結果

I、II及びIIIを平均して算出 $(3.8+3.4+3.2)/3=3.5$

3.5

(注)評価に係る評点の考え方については以下のとおり。

・評価は5～1(評点)で行う。

・進捗度は、100%以上を5、80%以上100%未満を4、60%以上80%未満を3、40%以上60%未満を2、40%未満を1とする。

・進捗度以外の評価項目における評点は、5:著しく優れている、4:十分に優れている、3:適当である、2:適当であると認めるには不十分である、1:適当であると認められないとする。