

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	治験審査・指導対策事業	事業開始年度	昭和63年度	作成責任者		
担当部局庁	医薬食品局	担当課室	審査管理課	課長 成田 昌稔		
会計区分	一般会計	上位政策	医薬品の承認審査等の推進に必要な経費			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	—	関係する計画、通知等	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略 (平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改定、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	<ul style="list-style-type: none"> 平成10年4月より施行された新GCPに基づき、治験が適正に実施されているか実地に査察を行い、臨床試験データの信頼性の確保を図るとともに、医療機関や被験者等、治験に関係する者に対し普及啓発等を行う。 科学的に適切で人権にも配慮された治験が実施できると認められる施設に対し、厚生労働省が認定を行い、認定を受けた施設を公表することにより、医療機関における積極的な治験実施を促すとともに、治験に参加する患者・国民に安心感を与え、より多くの治験参加者が集まることを目指す。 					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 国内及び海外の治験実施機関に対する実地調査等 医療機関や被験者等、治験関係者に対する普及啓発等 認定制度導入に向けた課題や認定要件などの検討 					
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> 国立精神・神経センターへの治験視察を実施。 GCP実地調査を実施。 外部調査機関への委託事業として、治験の実施状況等についての調査を実施。 東アジア人における遺伝子多型の民族差に関する研究。 					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)	51	23	13	11	11
	執行額	20	10	10		
	執行率	39%	43%	77%		
	総事業費(執行ベース)	20	10	10		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	<ul style="list-style-type: none"> 国立精神・神経センターへの治験視察及びGCP実地調査のため、職員旅費を支出。(133千円) 治験の実施状況等を把握するため、外部調査機関に委託し調査実施。(4, 410千円) 東アジア人における遺伝子多型の民族差に関するデータ分析について、国立医薬品食品衛生研究所に支出委任して実施。(5, 500千円) 				
	見直しの余地	<ul style="list-style-type: none"> 引き続き、新GCPに基づき治験が適正に行われるよう、治験実施機関へのGCP実地調査を実施するとともに、医療機関等に対する普及啓発等を実施する。 外部調査機関への委託事業については、総合評価落札方式等の契約方式により、調査内容の質の確保、並びに契約の透明性及び公平性の確保を図る。 				
予算監視の・効率化	国内及び海外の治験実施機関に対する実地調査等に必要な経費であるが、ここ数年不用額が生じているものの、22年度予算において見直しを行っており、引き続き効率的な執行に努めること。					
補記						

厚生労働省
10百万円
治験の実施状況等の調査業務

【一般競争入札】

A. (株)日本能率協会総合研究所
4百万円
治験の実施状況等の調査業務(諸外国への現地調査、文献等調査、報告書作成等)

【支出委任】

B. 国立医薬品食品衛生研究所
6百万円
東アジア人における遺伝子多型の民族差に関するデータ分析

※ うち事務費1百万円

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。使途と費目の双方で実情が分かるように記載)

A. ㈱日本能率協会総合研究所			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	治験の実施状況等についての調査	4			
計		4	計		0
B. 国立医薬品食品衛生研究所			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
備品費	検査分析機器購入費	2.4			
消耗品費	消耗品購入費	1.6			
賃金	賃金	1			
光熱水料	光熱水料	1			
計		6	計		0
C.			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	計		0