

行政事業レビューシート (厚生労働省)						
予算事業名	治験適正推進費	事業開始年度	平成12年度	作成責任者		
担当部局庁	厚生労働省医政局	担当課室	研究開発振興課	椎葉 茂樹 研究開発振興課長		
会計区分	一般会計	上位政策	—			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	厚生労働科学研究費補助金取扱規程(平成10年4月9日厚生省告示第130号)第12条2項 臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)	関係する計画、通知等	新たな治験活性化5カ年計画 (平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	厚生労働科学研究費補助金を受けている研究事業のうち臨床研究を実施しているものについて、「臨床研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針という。)の遵守状況の調査を行い、倫理的な臨床研究の実施の確保を図る。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	厚生労働科学研究費補助金を現に受けている、臨床研究を実施する研究事業を行う臨床研究機関及びその倫理審査委員会に対し、臨床研究機関及び倫理審査委員会における倫理指針への遵守状況について書面調査及び実地調査(ヒアリング等)を行う。倫理指針からの逸脱が確認された場合、倫理指針の周知及び啓発を行う。					
実施状況	書面調査及び実地調査を(財)先端医療振興財団に委託し、調査実績は8施設である。(平成21年度)					
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)	6	6	6	6	6
	執行額	6	6	6		
	執行率	100%	100%	100%		
	総事業費(執行ベース)	6	6	6		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	委託費については、事業終了後、委託事業者から提出された実績報告書に基づきチェックしている。したがって、事業目的の実現や効果の観点からの検証は行われている。 その他の事務費については、厚生労働省で直接執行しており、全ての支出先を把握している。				
	見直しの余地					
予算監視の効率化	本事業の必要性、執行の観点からの評価としては、概ね妥当であるが、引き続き効率的な執行に努めること。					
補記						

厚生労働省
6百万円



【公募・委託】

A. (財)先端医療振興財団
5百万円

(倫理指針への遵守状況について書面調査及び実地調査を行う)

その他事務費
1百万円

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)

A.(財)先端医療振興財団			E.		
費目	用途	金額	費目	用途	金額
人件費	書面調査及び実地調査	4			
旅費	実地調査旅費	1			
計		5	計		0
B.			F.		
費目	用途	金額	費目	用途	金額
計		0	計		0
C			G.		
費目	用途	金額	費目	用途	金額
計		0	計		0
D.			H.		
費目	用途	金額	費目	用途	金額
計		0	計		0

費目・用途
 (「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。
 用途と費目の
 双方で実情が
 分かるように記
 載)