

平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	臨床研究計画届出適合性確認事業費	担当部局庁	医政局	作成責任者			
事業開始・終了(予定)年度	平成20年度～	担当課室	研究開発振興課	課長:佐原康之			
会計区分	一般会計	施策名	IV-1-6 新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	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)第3(4)	関係する計画、通知等	-				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	臨床研究に関する倫理指針(以下、倫理指針という。)に基づき臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について調査審議を行っている倫理審査委員会の活動内容を把握、確認することにより、倫理審査委員会における審査の質の向上及び透明化を図る。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	倫理審査委員会の設置者より報告された倫理審査委員会の委員名簿、手順書、実施した議論の概要等の活動内容をデータベースとして管理するとともに、国民に対してその内容を公表する。						
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額 (単位:百万円)		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求	
	予算の状況	当初予算	91	77	23	23	13
		補正予算					
		繰越し等					
		計	91	77	23	23	13
		執行額		12	5		
	執行率(%)	0.0%	15.6%	21.7%			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	21年度	22年度	23年度	目標値 (年度)
	各年度で達成すべきステップが異なるため、量的な成果実績および達成度の記載は困難(21年度・仕様書作成、22年度・仕様書に基づくシステム構築、23年度・構築されたシステムを用いての登録と公表)	成果実績		-	-	-	-
		達成度	%	-	-	-	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込
	各年度で達成すべきステップが異なるため、量的な活動実績および達成度の記載は困難であるが、倫理審査委員会の質の向上・透明化を図れるもの。	活動実績 (当初見込み)		-	-	-	-
				(-)	(-)	(-)	
単位当たりコスト	22,920(千円/1システム)	算出根拠	臨床研究倫理審査委員会報告システム委託・管理費用				
平成24・25年度予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由			
	医薬品等試験調査委託費	23	13	事業内容の見直しによる減			
計	23	13					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	<p>・臨床研究の適切な実施や被験者保護のため、倫理審査委員会の審査の質の向上・透明化を図るために必要な事業である。</p> <p>・「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、倫理審査委員会の活動内容を管理し、国民に対して公表することとなっていることから、国が実施すべき事業である。</p> <p>・23年度事業については、前年度にシステムの設計及び運用の受託実績のある業者が随意契約により実施している。</p>
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業となっていないか。	
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の流れ、費目・使途	×	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	<p>・23年度事業については、前年度にシステムの設計及び運用の受託実績のある業者が随意契約により実施しており、選定は妥当であるが、競争性が確保されているとは言い難い。</p> <p>・23年度事業については、前年度と同様の業者が随意契約により実施しており、執行上はコスト削減に努めている。</p> <p>・予算の執行は、全て厚生労働省で直接行っており、事業目的に基づき適切に実施している。</p>
	△	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	
	-	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	-	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	
	○	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	
活動実績、成果実績	○	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	<p>・倫理審査委員会の質の向上・透明化を図れるものであることから、本事業は有効な手段となっている。</p> <p>・「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、本事業を実施することにより、指針の効率的な運用が図れている。</p>
	-	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	
	-	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	-	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。 ※類似事業名とその所管部局・府省名	
	○	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	
点検結果	<p>予算の執行は全て厚生労働省で直接執行しており、支出先はすべて把握している。</p> <p>「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、本事業を実施することにより、指針の効率的な運用が図れることから、今後も適切な運用を心がけて事業を行っていく。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	<p>臨床研究計画届出適合性確認事業費については、毎年度恒常的に不用が生じており、予算と執行の乖離の要因等を精査し、予算を縮減すべき。</p>		
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
縮減	<p>臨床研究計画届出適合性確認事業費について、事業実績を踏まえ、事業内容を見直したことによる削減。 (平成24年度予算:23百万円 → 平成25年度予算概算要求:13百万円 ※10百万円の削減)</p>		
補記 (過去に事業仕分け・提言型政策仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	238	平成23年行政事業レビュー	0213

※平成23年度実績を記入

厚生労働省
5百万円

(倫理審査委員会の活動内容を把握、確認する)



【随意契約】

A. ニューコン株式会社
5百万円

(臨床研究倫理審査委員会報告システムの運用)

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)

A.ニューコン株式会社			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
人件費	臨床研究倫理審査委員会報告システムの運用	5			
計		5	計		0
B.			F.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	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

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。費目と使途の双方
 で実情が分かるように記載)

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ニューコン株式会社	臨床研究倫理審査委員会報告システムの運用	5	随意契約	