

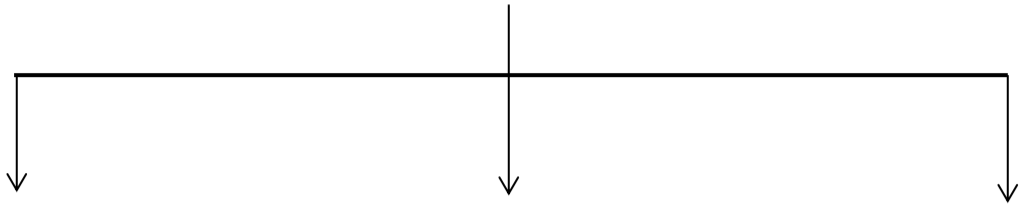
平成24年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	高度医療評価制度対策費	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21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)	-	関係する計画、通知等	高度医療に係る申請等の取り扱い及び実施上の留意事項について(平成21年3月31日付医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知)					
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	高度医療評価制度は、薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術を、一定の要件の下に「高度医療」としてみとめ、保険診療と併用できるとし、薬事法上の承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	有効性、安全性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、高度医療としてその実施を認める。							
実施方法	<input checked="" 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	37	37	37	37	36	
		補正予算						
		繰越し等						
		計	37	37	37	37	36	
		執行額	19	17	14			
	執行率(%)	51.4%	45.9%	37.8%				
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)
	高度医療承認件数	成果実績	件	2	13	8	-	
		達成度	%	20	130	80		
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
	高度医療評価会議開催回数 【高度医療事前相談回数】	活動実績 (当初見込み)	回	9 【145】	8 【89】	7 【92】	-	
						(8) 【50回】	( )	
単位当たりコスト	高度医療評価会議 1,115,258(円/回) 【高度医療事前相談 64,222(円/回)】		算出根拠	7,806,807円(諸謝金+委員等旅費+庁費/2)÷7回=1,115,258円 【5,908,397円(庁費/2)÷92回=64,222円】				
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				
	諸謝金	2	1					
	委員等旅費	1	1					
	医薬品審査等業務庁費	34	34					
計	37	36						

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・状況・予算の	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認薬や適応外薬等の早期承認のためにも優先度が高い事業である。</li> <li>・薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る目的のため、高度医療として実施を認める上で、有効性・安全性の観点からも国が行うべき事業である。</li> </ul>
	○	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、使途・費目・	○	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業者の選定には一般競争入札を実施することで競争性を確保している。</li> <li>・毎年削減に努めている。</li> <li>・毎年見直しを行っており妥当である。</li> <li>・予算の執行は、事業目的に基づき適切に実施している。</li> </ul>
	○	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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・成果実績から見ても他の手段と比較して実効性の高い手段と言える。</li> <li>・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。</li> <li>・平成23年度は、東日本大震災の対応及び夏の節電対応のため、高度医療評価会議の回数が前年度より減少(8→7)している影響で承認件数も減少(13→8)してしまっているが、概ね目標通り実施している。また、高度医療申請のための事前相談は、前年度より増加(89→92)している。</li> <li>・事業報告書において成果の報告を受け、実績把握に努めている。</li> </ul>
	○	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>平成21年度から開始した高度医療評価制度については、承認件数が平成21年度の2件から増加(平成22年度13件、平成23年度8件)するなど、高度医療の実用化を望む患者や医師からの期待が急増している。本事業はその期待に応えるため、できるかぎり速やかに承認できるよう審査業務等を委託するものであり、今後も執行状況等を踏まえて、事業の内容や予算について改善していく点がある場合には、的確に反映してまいりたい。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	<p>高度医療評価制度対策費については、薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術を、一定の要件の下に高度医療として認めるための経費であり、必要性や執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。</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)			
現状通り	<p>高度医療評価制度対策費については、引き続き効率的な執行に努める。</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	241	平成23年行政事業レビュー	0215

厚生労働省  
14百万円

(高度医療に係る支援業務)



【一般競争入札】

A. (株)富士テレコム  
8百万円

(高度医療に関する相談業務)

【一般競争入札】

B. 新日本有限責任監査法人  
4百万円

(高度医療に関する支援業務)

C.事務費  
2百万円

(会議費、消耗品費)

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。費目と使途の双方で実情が分かるように記載)

A.(株)富士テレコム			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	高度医療に関する事前相談対応等業務	8			
計		8	計		0
B.新日本有限責任監査法人			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	高度医療に関する支援業務	4			
計		4	計		0
C.事務費			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
需用費	高度医療評価委員会議の会議費、議事録作成費等	0.2			
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

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	(株)富士テレコム	高度医療に関する事前相談対応等業務	8	1	97

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	新日本有限責任監査法人	高度医療に関する支援業務	4	2	95

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京ワークショップ	議事録作成費	0.2	随意契約	