

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等開発研究PDCAパイロット事業		担当部局	医政局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成24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	I-8-1 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること			
根拠法令(具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	第4期科学技術基本計画			
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のうち、医薬品・医療機器の開発に関する研究について、実用化への見込みが大きい研究課題を選別して採択し、採択した研究課題に対して定期的に進捗管理を行うことにより、研究事業のPDCAサイクルを回転させ、研究を確実に成果に結びつけることを目指す。						
事業概要(5行程度以内。別添可)	研究を確実に実用化に結びつけるため、実用化への見込みが大きい研究課題を選択し、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター(PD)、プログラム・オフィサー(PO)を導入することによって研究の進捗管理、指導・助言までを一貫して行うパイロット事業を実施する。特に臨床研究については、申請課題の審査を現在の研究計画書に対してだけでなく、高度医療評価制度での審査手法を活用し、専門的な知見から臨床研究プロトコルに対する厳正な審査も併せて実施する。						
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)	予算の状況	当初予算	/	/	/	108	106
		補正予算	/	/	/	/	/
		繰越し等	/	/	/	/	/
		計	/	/	/	108	106
	執行額	/	/	/	/	/	
	執行率(%)	/	/	/	/	/	
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)
	臨床研究については、研究期間終了後、治験、薬事承認申請に結びついた研究課題数を現状より増加させる。なお、当該成果目標は、研究期間終了後に初めて評価が可能となるので、平成24年度の成果目標値は設定できない。	成果実績	-	-	-	-	-
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
	プロトコル審査を行う申請課題数、研究の進捗管理を行う課題数	活動実績(当初見込み)	課題	-	( - )	( - )	(130)
単位当たりコスト	-		算出根拠	-			
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	108	106				
	計	108	106				

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・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>・医薬品・医療機器の開発に関する研究においてPDCAサイクルを活用することで研究を確実に成果に結びつけるために必要な事業である。</li> <li>・採択された研究課題を確実に実用化に結びつけるため、また、厚生労働科学研究費補助金の適正執行のためにも国が実施すべき事業である。</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、 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。	
	-	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。	
	-	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	平成24年度事業の実施状況を踏まえ、事業の見直し等を検討したい。		
予算監視・効率化チームの所見			
		<p>医薬品等開発研究PDCAパイロット事業については、厚生労働科学研究のうち医薬品・医療機器の開発に関する研究について、実用化への見込みが大きい研究課題の進捗管理、指導・助言までを一貫して行うための事業であり、必要性の観点から優先度の高い事業である。</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)			
		-	
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	-	平成23年行政事業レビュー	新24-0008

※平成23年度実績を記入

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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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

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					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					