事業番号　200

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	臨床研究拠点等整備事業	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19年度～	担当課室	研究開発振興課	課長：一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（H243.30） 「医療イノベーション5か年戦略」（H24.6.6）	

事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）

世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要な治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要であるため、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制及び医薬品等治験基盤を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図る。

事業概要（5行程度以内。別添可）

別添のとおり

実施方法　□直接実施　□委託・請負　■補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	1,198	3,374	4,841	3,403	5,602
	補正予算	▲ 44		3,309		
	繰越し等			▲3,309	3,309	
	計	1,154	3,374	4,841	6,712	5,602
執行額		898	3,363	4,623		
執行率（%）		77.8%	99.7%	95.5%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
治験届出数 （（　）は、うち国際共同治験の割合）	成果実績	件	632 (21.2)	689 (17.6)	556 （確認中）	－
	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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
本事業における選定施設数	活動実績 （当初見込み）	施設	33	28 (28)	13 (13)	－ (17)

単位当たりコスト

○臨床研究中核病院整備事業
410,345（千円／か所）
○早期・探索的臨床試験拠点整備事業
451,300（千円／か所）
○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業
185,141（千円／か所）
○グローバル臨床研究拠点等整備事業
162,947千円（千円／か所）

算出根拠

○臨床研究中核病院整備事業
2,051,724千円（予算額）／5施設（補助対象）＝410,345千円
○早期・探索的臨床試験拠点整備事業
2,256,500千円（予算額）／5施設（補助事業）＝451,300千円
○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業
370,282千円（予算額）／2施設（補助対象）＝185,141千円
○グローバル臨床研究拠点等整備事業
162,947千円（予算額）／1施設（補助対象）＝162,947千円

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
医療施設運営費等補助金	3,401.0	5,600.0	日本版NIH臨床研究治験支援事業の新規要求に伴う増
諸謝金	0.6	0.5	
職員旅費	0.4	0.5	
委員等旅費	0.6	0.6	
医薬品審査等業務庁費	0.1	0.1	
計	3,403	5,602	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	「医療イノベーション5か年戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められている。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	「医療イノベーション5か年戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められている。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	「医療イノベーション5か年戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められている。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	△	公募により選定しており、妥当。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	必要最低限の経費のみを予算計上している。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	補助事業での実施により、治験・臨床研究基盤の強化を効果的に図ることができている。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	当初見込みどおりの実績となっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	効率的な治験環境の整備により、治験届出数は増加しており、一定の成果が見られている。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。（役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	―	―

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
―	―	―
―	―	―

点検結果

事業目的の効果的な実現のために、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備の進捗管理を適切に実施し、整備を着実に進めることが重要である。一方、治験届出数（変更届含む）については、若干減少していることから、この要因に関する分析を行うとともに、補助事業者からの事業実績報告書等に基づき事業目的の実現や効果の観点からの検証を行い、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、「健康・医療戦略」等に基づいた事業の運用を行っていく。

外部有識者の所見

引き続き適正執行に努めること。（長崎、井出）

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り

臨床研究拠点等整備事業については、治験・臨床研究基盤の強化を図るための事業であり、本事業の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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現状通り

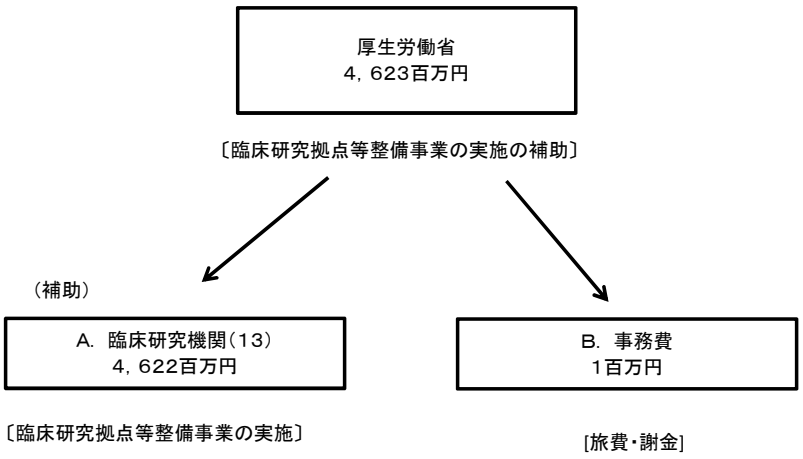
既存事業については、新仕分けの結果を踏まえた対応をしているが、「日本再興戦略」に示されているように「日本版NIH」が創設されることから、「日本版NIH」の下で、革新的な医療技術を実用化するための研究を推進するとともに、医薬品等の実用化に繋がるシーズ数の増加や実用化までのスピードアップを図るための研究体制の強化等を行うために、日本版NIH臨床研究治験支援事業を新規要求している。

備考

○事業仕分け第3弾　平成22年11月17日
事業番号A-16「治験拠点病院活性化事業費」
評価結果：予算要求の縮減
とりまとめコメント：多くの評価者が治験拠点病院の体制整備の重要性は共有しているが、事業自体の効果は大変疑わしいということが相当共通する意見。また、製薬会社がより負担してできるのではないかというのも共通する意見。ただ、来年度終了するということに鑑み、予算縮減、その割合については特に明確にはしないという判定をさせていただきたい。
○新仕分け　平成24年11月17日
事業番号：ライフ①在宅医療連携拠点事業、臨床研究中核病院の整備
評価結果：「在宅医療連携拠点事業」地域包括支援センター事業との整理やモデル事業の位置づけの明確化を含め、事業内容を抜本的に見直す。「臨床研究中核病院の整備」人件費に係る補助率の引下げに取り組むなど抜本的に見直す。
とりまとめコメント：在宅医療連携拠点事業については、「抜本的見直し」を結論とさせていただく。老健局で実施している地域包括支援センター事業との整理も含めて見直していただきたい。評価者からは、「モデル事業の位置づけが明確でない」、「補助事業ではなく診療報酬で対応すべき」、「恒久化したときの財源構成などを明らかにすべき」等の意見があった。臨床研究中核病院の整備については、「本来、臨床研究については民間資金を活用していくべき」、「さらにそれに向けて出口戦略を明確化したロードマップに基づき、段階的に国からの資金の負担率を引き下げていくべき」との意見、「産学連携のための人材充実が不可欠、短期集中の国費投入できちんとした成果をあげられるのかどうか」との疑問の声もあった。医療イノベーションの中で、この治験、臨床研究に重点をおくべきであることは間違いではないが、人件費に係る補助率の引下げ等に取り組んでいただくということで、抜本的な見直しとさせていただく。

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年	229,230	平成23年	0206	平成24年	0173

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 

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.国立大学法人京都大学

費 目	使 途	金 額（百万円）
備品購入費	臨床研究備品等	305
需用費	消耗品費等	71
人件費	給与等	49
役務費	会議会場運営費等	34
その他	人材派遣料等	52
計		511

B.個人（複数）

費 目	使 途	金 額（百万円）
職員旅費	臨床研究拠点等整備のための旅費	1
計		1

C.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

D.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

E.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

F.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

G.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

H.

費 目	使 途	金 額（百万円）
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	国立大学法人京都大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	511		
2	国立大学法人九州大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	511		
3	国立大学法人北海道大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	504		
4	国立がん研究センター東病院	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	498		
5	国立大学法人大阪大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	491		
6	国立循環器病研究センター	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	491		
7	国立大学法人東京大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	486		
8	国立大学法人名古屋大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	467		
9	先端医療振興財団	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	181		
10	国立成育医療研究センター	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	157		

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 （百万円）	入札者数	落札率
1	個人（複数）	臨床研究拠点等整備のための旅費	1		
2	個人（複数）	会議委員旅費	0		
3	個人（複数）	会議委員諸謝金	0		

（別添）

【事業概要】

臨床研究拠点等整備事業

事業概要	○臨床研究中核病院整備事業（平成24年度～） 臨床研究中核病院において、大学等発シーズによる国際水準の臨床研究等を行う実施体制を構築するために、医療機関の人材確保、運営に必要な経費について財政支援を行い、実施体制を整備する。 ※24年度は一部復興庁で一括計上し、厚生労働省で執行 ○早期・探索的臨床試験拠点整備事業（平成23年度～） 早期・探索的臨床試験拠点において、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、大学・研究所発又はベンチャー企業発のシーズについて、そのエビデンスを医師主導治験により確立出来る体制の整備を行う。 ○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業（平成24年度～） 日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出や、医療の質向上のためのエビデンス確立を図るため、日本主導のグローバル臨床研究を実施する体制を整備する。 ○医薬品等治験基盤整備事業（平成22年度～平成24年度） 治験の集約的管理を実施できる医療機関に対し、複数の医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験・臨床研究を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にするために必要な管理・支援体制の整備及び維持に必要な人件費等の補助を行い、治験基盤の整備を行う。 ○グローバル臨床研究拠点整備事業（平成21年度～平成23年度） グローバル臨床研究拠点において、治験、臨床研究に携わる人材育成・確保（医師を含む）、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整、臨床研究の実施に必要な医療機関ネットワークの構築、拡大、国際共同臨床研究関連業務のIT化等の体制整備を行う。 ○治験拠点病院活性化事業（平成19年度～平成23年度） 治験拠点病院における治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等を通じて、治験・臨床研究の体制整備を行う。 ※補助率　100%

事業番号　201

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	医薬品等価格調査費	担当部局庁	医政局	作成責任者
事業開始・終了（予定）年度	昭和27年度～	担当課室	経済課	課長：城　克文
会計区分	一般会計	政策・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）	健康保険法第77条	関係する計画、通知等	＜医薬品価格調査関係＞ 薬価本調査：平成21年6月10日了承「平成21年度に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）について」 信頼性調査：平成22年2月23日医政局経済課長通知「医薬品価格調査の他計調査の実施について」 客体精密化調査：平成22年2月1日医政局経済課長通知「平成21年度客体精密化調査の実施について」 価格妥結状況調査：平成18年3月27日医政局経済課長・保険局医療課長通知「医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正について」 ＜特定保険医療材料価格調査関係＞ 特定保険医療材料価格本調査：平成21年6月10日了承「平成21年度に実施予定の特定保険医療材料価格調査について」 経時変動調査：平成22年10月21日付医政局経済課長通知「特定保険医療材料の他計調査の実施について」 特定保険医療材料に係る客体精密化調査：平成22年1月6日付医政局経済課長通知「平成21年度特定保険医療材料価格調査に係る調査客体精密化調査の実施について」	
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）	健康保険法第76条第2項の規定に基づく診療報酬中の薬剤料の算定基準である「使用薬剤の薬価」（薬価基準）の改正等の基礎資料を得ること。（医薬品等の市場実勢価を把握することで、診療報酬改定時に薬価等を適正な水準に見直しすることが可能となる。）			
事業概要（5行程度以内。別添可）	別添参照			
実施方法	■直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他			

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	154	140	132	141	142
	補正予算					
	繰越し等					
	計	154	140	132	141	142
執行額		39	131	46		
執行率（%）		25.3%	93.6%	34.8%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
医薬品・特定保険医療材料価格調査の目的は、療養の給付における薬剤に関する定めを適正なものとするために行う調査であるため、その調査の成果を定量的に示すことは困難である。	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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
医薬品・特定保険医療材料価格に関する各調査の実施	活動実績（当初見込み）	件	7	10 (10)	7 (9)	— (14)

単位当たりコスト	92百万円（百万円／回　）	算出根拠	平成23年度・24年度予算執行額／薬価改定・特定保険医療材料価格改定

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
諸謝金	4	4	統一単価の変更に伴う増
職員旅費	4	4	
医薬品審査等業務庁費	75	75	客対数の変更に伴う減
薬事経済調査委託費	59	59	
計	141	142	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	本事業は、薬価及び材料価格の基準改正の基礎資料を得る目的等で、実施する調査であり、正確かつ公正な健康保険制度を維持するために必要な事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	本事業は、調査対象は全国を対象に販売側、購入側双方に対して、任意でデータを提出していただく必要がある。特に、販売側である企業については、企業秘密も多分に含まれており、全国を対象にしていることから国で実施することが望ましい事業である。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	本事業は、国の健康保険制度を維持するためという調査の趣旨から国で実施すべき事業である。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	－	－
	受益者との負担関係は妥当であるか。	－	－
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	必要最低限の経費のみ予算計上しており、執行においても単位あたりコストが削減されるよう努めている。
	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。	○	必要最低限の経費のみ予算計上しており、執行においても必要不可欠な費目・使途に限定するよう努めている
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	－	－
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	概ね見込みどおりの活動実績となっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	国の健康保険制度を維持するためという調査であり十分に活用されている
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果	本事業は、薬価改定および特定保険医療材料価格改定の基礎資料を得るために行われているが、一般競争入札の実施等による執行額の削減を踏まえ、予算額の減額が行われている。 今後も執行状況等を踏まえ、事業の見直しや予算要求を行っていきたい。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り	医薬品等価格調査費については、健康保険法に基づく価格調査を行うための事業であり、本事業の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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現状通り	－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	232	平成23年	0207	平成24年	174

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 厚生労働省 46百万円 医薬品等の取引価格及び取引数量を調査するとともに、取得したデータを集計・補正・分析する。 A.事務費 35百万円 調査関係費用、諸謝金、旅費、人件費、消耗品費 B.都道府県（47） 11百万円 薬事経済調査委託費 薬価本調査等の信頼性を確保するための経費

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.個人（複数）

費 目	使 途	金 額（百万円）
人件費	事務補佐員雇上経費	7
計		7

B.東京都

費 目	使 途	金 額（百万円）
通信運搬費	調査票郵送費等	0.9
消耗品費	調査に必要な消耗品	0.5
その他	賃金、旅費等	0.1
消費税	消費税	0.1
計		1.5

C.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

D.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

E.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

F.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

G.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

H.

費 目	使 途	金 額（百万円）
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	個人（複数）	事務補佐員雇上経費	7		
2	個人（複数）	医薬品・特定保険医療材料価格に関する各調査のための旅費	3		
3	法人（複数）	医薬品経時変動調査諸謝金	3		
4	（株）シーディーエス	平成24年度医薬品価格調査入力及び集計・分析業務	3	随意契約	
5	（株）日本経営データ・センター	平成24年度特定保険医療材料経時変動調査入力及び集計・分析	1	随意契約	
7	大和綜合印刷（株）	感謝状印刷	1	随意契約	
6	（株）じほう	医薬品等価格調査に必要な書籍	0	随意契約	
8	協新流通デベロッパー（株）	感謝状の封入	0	随意契約	
9	友愛書房	医薬品等価格調査に必要な書籍	0	随意契約	
10	（株）医薬経済社	医薬品等価格調査に必要な書籍	0	随意契約	

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 （百万円）	入札者数	落札率
1	東京都	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	1.5	随意契約	
2	大阪府	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.7	随意契約	
3	福岡県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.4	随意契約	
4	神奈川県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.4	随意契約	
5	北海道	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.4	随意契約	
6	愛知県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.4	随意契約	
7	広島県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.3	随意契約	
8	兵庫県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.3	随意契約	
9	埼玉県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.3	随意契約	
10	静岡県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	0.3	随意契約	

（別添）

【事業概要】
①医薬品等価格調査費

事業概要	＜医薬品価格調査関係＞ 【医薬品価格本調査】 　薬価改定のための基礎資料を得ることを目的として実施する調査。 【信頼性調査】 　医薬品価格調査データ補完のため、立入検査方式により実施する調査。 【客体精密化調査】 　医療用医薬品価格調査の調査客体を的確に把握するために実施する調査。 【価格妥結状況調査】 　医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入の状況を把握するために実施する調査。 ＜特定保険医療材料価格調査関係＞ 【特定保険医療材料価格本調査】 　材料価格基準改定のための基礎資料を得ることを目的として実施する調査。 【経時変動調査】 　特定保険医療材料価格調査データ補完のため、立入検査方式により実施する調査。 【客体精密化調査】 　本調査の調査客体を的確に把握するために実施する調査。

事業番号　202

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	医薬品等産業振興費	担当部局庁	医政局	作成責任者
事業開始・終了（予定）年度	昭和27年度～	担当課室	経済課	課長：城　克文
会計区分	一般会計	政策・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）	①厚生労働省設置法第4条第16項、厚生労働省組織令第38条第1，2項 ②薬事工業生産動態統計調査規則、統計法、統計法施行令	関係する計画、通知等	・「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」（平成19年10月10日医政発第1010001号） ・後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成25年4月） ・「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」（平成24年6月29日医政経発0629第1号、薬食安発0629第1号） ・「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成20年3月28日医政経発第038001号）	
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）	医薬品産業・医療機器産業に関する諸情報の収集・分析及び総合的な調査研究を行い、積極的に産業政策の企画立案に取り入れていく。			
事業概要（5行程度以内。別添可）	別添参照			
実施方法	■直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他			

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	218	175	191	229	228
	補正予算					
	繰越し等					
	計	218	175	191	229	228
執行額		139	144	149		
執行率（%）		63.8%	82.3%	78.0%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
医薬品・医療機器産業実態調査の実施回数	成果実績	回	1	1	1	1
	達成度	%	100	100	100	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
医薬品・医療機器産業実態調査の回答率	活動実績（当初見込み）	%	75 (80)	75 (80)	69 (80)	— (80)

単位当たりコスト	３．０（万円／回）	算出根拠	平成24年度執行額／平成24年度実施回数

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
諸謝金	2	2.6	統一単価の変更に伴う増
職員旅費	4	3	後発品使用促進対策費にかかる新規事業による増
委員等旅費	1.5	1.4	
庁費	9.5	5	
医薬品審査等業務庁費	42	42	
薬事経済調査委託費	131	135	
薬事工業生産動態統計調査委託費	39	39	
計	229	228	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	医薬品、医療機器の製造販売業、製造業及び卸売業の経営実態等を把握し、医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るために必要な事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るという調査の趣旨等から国で実施すべき事業である。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	医薬品、医療機器の製造販売業、製造業及び卸売業の経営実態等を把握し、医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るために必要な事業である。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	一般競争入札等を行うことにより競争性を確保している。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	本事業の実施にあたっては、事前に契約内容を示し、受益者の負担が過度にならないように取り組んでいる。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	事業の実施にあたって、単位あたりのコストの削減に努めている。 ※医薬品・医療機器産業実態調査データ入力・結果集計業務 24年度予算　2，709千円　→　25年度予算　2，192千円
	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。	○	事業に必要なものに限定された執行を行っている。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	○	不要額については、理由を把握するように努めている。 ※主に後発品委託事業における入札差金
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	目的を達成するため客体の見直しをするなど、調査の効率化、精度向上に努めている。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	活動実績は、概ね見込みどおりとなっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	調査によって得たデータは「新医薬品産業ビジョン」の策定等、施策の基礎資料として活用されている。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果	
	医薬品・医療機器産業実態調査に係る予算要求については、不用額が増大するこことがないように近年の調査対象客対数に基づいた要求を行っており、今後も引き続き、研究開発状況等の医薬品産業界及び医療機器産業界の動向を把握し、健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るため、調査の効率化、精度向上に努める。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り	医薬品等産業振興費については、医薬品産業・医療機器産業に関する諸情報の収集・分析及び総合的な調査研究を行い、積極的に産業政策の企画立案に取り入れていくための経費であり、本事業の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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現状通り	－

備考

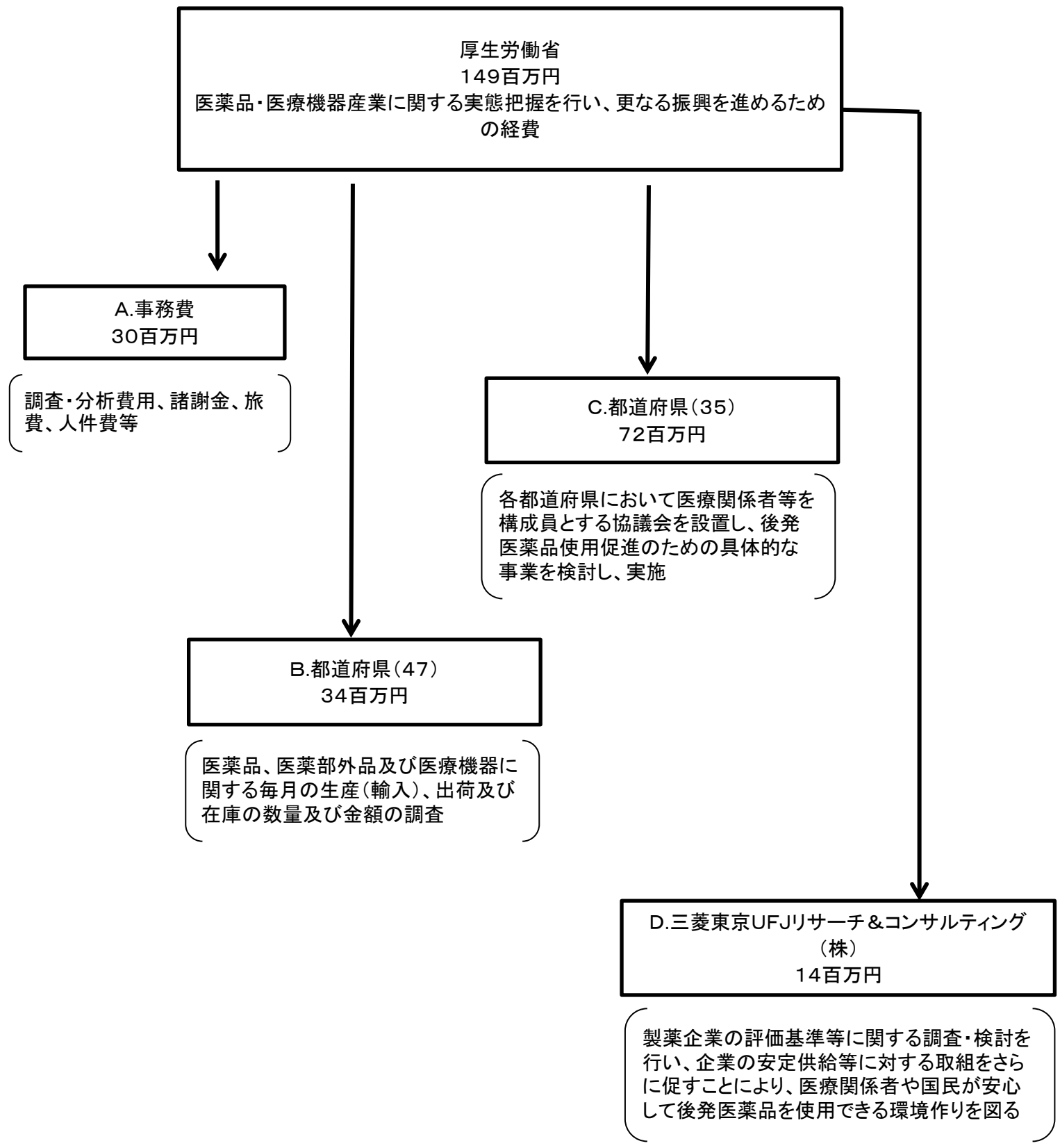
○提言型政策仕分け　　実施年月日：平成23年11月22日
事業番号：B5－3 社会保障：後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策
提言（とりまとめ）：先発品の薬価は後発医薬品(ジェネリック)の薬価を目指して大幅に引き下げ、医療費の支出と国民の負担を最小限にすべき。あわせて、先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担とすることについて検討すべき。加えて、医師・薬剤師から主な先発品・後発品のリストを患者に提示する義務を課すことについても検討すべき。後発医薬品の推進のロードマップを作成し、行政刷新会議に報告すること。ビタミン剤など市販品類似薬については、自己負担割合の引き上げを試行するべき。さらに、一部医療保険の対象から外すことについても検討すること。

○新仕分け　　実施年月日：平成24年11月17日
事業番号：社会保障③市販品類似薬
評価結果：市販品類似薬については、公的医療保険を持続可能なものにするためにも、自己負担率の引き上げや、真に保険給付の対象とすべきか否か等について毎年検証を行い必要な対応を行うべきである。 後発医薬品の使用促進については、①先発品薬価の大幅な引き下げ及び後発医薬品の価格見直しなど、価格について抜本的に検討、②先発品薬価と後発品薬価の差額の一部自己負担化の検討、③後発医薬品使用促進のための実効性あるロードマップ作成、といった取り組みを積極的に行うべきである。
とりまとめコメント：市販品類似薬については、公的医療保険を持続可能なものにするためにも、自己負担率の引き上げや、真に保険給付の対象とすべきか否か等について毎年検証を行い必要な対応を行うべき。後発医薬品については、医療機関及び国民・患者の双方の理解を得るための取組を積極的に進めていただくことが前提。そのためにも、先発医薬品の薬価大幅な引き下げの検討を行うと同時に、後発医薬品の価格見直しなど価格について抜本的に検討することが必要である。これに併せて、後発医薬品の使用促進のための実効性のあるロードマップの作成、先発薬価と後発医薬品の差額の一部自己負担化の検討に積極的に取り組んでいただきたい。

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	233	平成23年	0208	平成24年	175

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



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.みずほ情報総研株式会社

費 目	使 途	金 額（百万円）
人件費	平成24年度ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究業務	7
計		7

B.東京都

費 目	使 途	金 額（百万円）
借料及び損料	推進事業に係る借料及び損料	2
通信運搬費	推進事業に係る通信運搬費	2
消耗品費	推進事業に係る消耗品費	0.3
調査員手当	推進事業に係る調査員手当	0.7
計		5

C.福岡県

費 目	使 途	金 額（百万円）
雑役務費	推進事業に係る役務・雑費等	18
諸謝金	講師謝金	1
その他	委員等旅費　等	2
消費税	消費税	1
計		22

D.三菱UFJリサーチ＆コンサルティング（株）

費 目	使 途	金 額（百万円）
人件費	研究員等の人件費	10
物件費	消耗品、郵便料金、旅費　等	3
計		13

E.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

F.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

G.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

H.

費 目	使 途	金 額（百万円）
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	みずほ情報総研株式会社	平成24年度ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究業務	7	総合評価	
2	（株）アイネット	ジェネリック医薬品Ｑ＆Ａ　印刷	4	6	63%
5	大和綜合印刷（株）	医薬品・医療機器産業実態調査　医薬品製造販売業調査票・報告書等印刷	3	随意契約	
6	個人（複数）	職員旅費	3		
3	株式会社メール	ジェネリック医薬品Ｑ＆Ａパンフレット発送	1	随意契約	
4	協新流通デベロッパー（株）	ジェネリック医薬品Ｑ＆Ａ小冊子梱包発送・感謝状封入業務	1	随意契約	
7	（株）アイ・ティ・シー	医薬品・医療機器産業実態調査データ入力、結果集計業務	1	随意契約	
9	（株）イマージュ	医療用医薬品及び医療機器における情報化進捗状況調査集計・分析業務	1	随意契約	
8	（株）東京ロイヤルホテル都市センターホテル	会場借上経費	0	随意契約	
10	個人（複数）	諸謝金	0		

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額（百万円）	入札者数	落札率
1	東京都	薬事工業生産動態調査の実施	5	随意契約	
2	大阪府	薬事工業生産動態調査の実施	2	随意契約	
3	千葉県	薬事工業生産動態調査の実施	2	随意契約	
4	神奈川県	薬事工業生産動態調査の実施	2	随意契約	
5	埼玉県	薬事工業生産動態調査の実施	2	随意契約	
6	兵庫県	薬事工業生産動態調査の実施	2	随意契約	
7	静岡県	薬事工業生産動態調査の実施	1	随意契約	
8	富山県	薬事工業生産動態調査の実施	1	随意契約	
9	京都府	薬事工業生産動態調査の実施	1	随意契約	
10	滋賀県	薬事工業生産動態調査の実施	1	随意契約	

C.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額（百万円）	入札者数	落札率
1	福岡県	後発医薬品使用促進対策	22	随意契約	
2	長崎県	後発医薬品使用促進対策	5	随意契約	
3	宮崎県	後発医薬品使用促進対策	5	随意契約	
4	兵庫県	後発医薬品使用促進対策	4	随意契約	
5	山口県	後発医薬品使用促進対策	3	随意契約	
6	熊本県	後発医薬品使用促進対策	3	随意契約	
7	北海道	後発医薬品使用促進対策	3	随意契約	
8	徳島県	後発医薬品使用促進対策	2	随意契約	
9	石川県	後発医薬品使用促進対策	2	随意契約	
10	鹿児島県	後発医薬品使用促進対策	2	随意契約	

D.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額（百万円）	入札者数	落札率
1	三菱UFJリサーチ＆コンサルティング（株）	ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討事業	14	4	82.8

（別添）

【事業概要】

事業概要	①不適切な取引慣行を改善するために、懇談会を開催し検討を行うとともに、医薬品卸売業者が出席する全国地区会議に出席し流通改善に向けた取組状況の把握・指導等を行うことにより、流通の適正化を図る。 ②「薬事工業生産動態統計」を作成するにあたっての都道府県事務委託費、年報・月報冊子の印刷配布用経費、調査用資材の印刷・購入経費。（システムにかかる経費を除く） ③「医薬品産業実態調査報告書」及び「医療機器産業実態調査報告書」を作成するにあたって、調査票・報告書の印刷用経費、調査対象に対する調査票の発送用経費、報告書作成のための集計用経費。 ④後発医薬品使用促進のため、一般国民向けリーフレットの作成配布及び医療関係者向けのセミナーの開催等を行う。 ⑤各都道府県において、医療関係者等を構成員とする協議会を設置し、国民・医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、地域の実情に応じた使用促進のための具体的な事業を検討し、実施する。 ⑥医薬品及び医療機器のコード化に向けた取組は、厚生労働省通知に基づき業界の協力を得ながら推進しているところであり、取組の進捗状況を把握することにより、表示状況を踏まえた普及促進を図る。 ⑦必須医療機器の安定供給を確保するため、医療機器業界向けにアンケート調査及び関係企業等のヒアリングを行い、有事対応を円滑に行うための情報を整理する。

事業番号　203

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	薬価システム費	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11年度～	担当課室	経済課	課長：城　克文
会計区分	一般会計	政策・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）	健康保険法第77条	関係する計画、通知等	昭和62年中医協　薬価算定方式に関する建議 平成3年中医協　薬価算定方式に関する建議 平成20年中医協　薬価制度改革の骨子	
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）	1　医薬品価格調査においてオンラインによるデータ収集を行うことにより、調査の一層の効率化、調査客体（卸売販売業者）の負担軽減を図る 2　本調査データの信頼性向上、後発品の流通価格及び数量等の経時的変動の的確な把握（経時変動調査）			
事業概要（5行程度以内。別添可）	○経時変動調査 調査実施機関：厚生労働省 調査内容：医療機関等に対する販売価格 調査対象品目：薬価基準に収載されている全品目 調査対象客体：日本医薬品卸業連合会加盟業者、日本ジェネリック医薬品販社協会加盟業者など医療用医薬品の取り扱いが多い医薬品卸売販売業者のすべての本支店営業所等 調査対象月：6月、7月、9月、10月、1月の全取引			
実施方法	□直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他			

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	43	38	33	－	－
	補正予算					
	繰越し等					
	計	43	38	33	－	－
執行額		28	15	20		
執行率（%）		65.1%	39.5%	60.6%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
医薬品価格調査の目的は、療養の給付における薬剤に関する定めを適正なものとするために行う調査であるため、その調査の成果を定量的に示すことは困難である。	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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
経時変動調査の実施回数	活動実績（当初見込み）	回	5	4 (4)	5 (5)	－ （　－　）

単位当たりコスト	4百万円（百万円／回）	算出根拠	平成24年度執行額／調査回数（5回）

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
医薬品審査等業務庁費	－	－	－
計	－	－	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	本事業は、薬価基準改正の基礎資料を得る目的で実施する調査であり、健康保険制度を維持するために必要な事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	本事業は全国の医薬品販売業者に対して企業秘密である医薬品の取引価格を調査しており、地方自治体や民間に委託することは適当ではない。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	健康保険制度の維持という趣旨で行う事業であり優先度は高い。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	事業の実施にあたっては、一般競争入札を実施するなど、競争性が確保されるよう取り組んでいる。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	－	－
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	必要最低限の経費のみが予算計上されており、執行においても単位あたりコストが削減されるよう努めており、その水準は適当であると考えている。
	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。	○	必要最低限の経費のみ予算計上しており、執行においても必要不可欠な費目・使途に限定するよう努めている。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	－	－
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	見込通りの活動実績となっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	健康保険制度のを維持するための調査であり活用されている。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果

23年度実績を踏まえ、不用を生じた理由を分析した結果、25年度予算要求において事業の見直しを行い、事業の実施に必要な所要額を医薬品等価格調査費に組み替えることとした。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

－　　－

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

－　　－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年	234	平成23年	0209	平成24年	176

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 厚生労働省 20百万円 （医薬品価格調査データの集計・分析を行うために必要な経費） ↓ 【一般競争】 A.（(株)シーディーエス） 20百万円 （医薬品価格調査集計・分析業務）

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）シーディーエス

費　目	使　途	金　額（百万円）
役務費	医薬品価格調査集計・分析業務等	20
計		20

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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)シーディーエス	医薬品価格調査集計・分析業務等	20	2	86%

事業番号　204

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	薬事工業生産動態統計システム経費	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12年度～	担当課室	経済課	課長：城　克文
会計区分	一般会計	政策・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）	薬事工業生産動態統計調査規則、統計法、統計法施行令	関係する計画、通知等	統計調査等業務の業務・システム最適化計画	

事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）

統計法に基づく基幹統計調査として、医薬品、医薬部外品、衛生材料及び医療機器に関する毎月の生産（輸入）等の実態を明らかにする「薬事工業生産動態統計」を作成している。統計を効率的に作成するため、「薬事工業生産動態統計システム」を整備・運用することにより、迅速に統計表を公表することを目的とする。

事業概要（5行程度以内。別添可）

「薬事工業生産動態統計」のための調査票を効率的にとりまとめるため、以下①～③で構成される「薬事工業生産動態統計システム」を円滑に運用させるための経費。
①政府統計共同利用システムに対応した調査票を作成するための事業者用ソフトウェアの作成・運用支援業務
②①で作成された管轄事業者の調査票をとりまとめるための都道府県担当者用ソフトウェアの作成・運用支援業務
③厚生労働省用システムを使用し、全調査票データを取りまとめ、データベースの管理や統計表を作成するための業務

実施方法　■直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	44	36	36	32	29
	補正予算					
	繰越し等					
	計	44	36	36	32	29
執行額		35	25	34		
執行率（%）		79.5%	69.4%	94.4%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
この事業は、省内各部局が実施している各種施策に必要な基礎資料を得ることを目的として実施するものであるため成果目標を設定していない。	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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
統計法に基づき年次・周期調査は1年以内の公表を目標とする。	活動実績（当初見込み）		平成23年2月8日公表（22年度内）	平成23年11月8日公表（23年度内）	平成24年8月21日公表（24年度内）	―（25年度内）

単位当たりコスト	－	算出根拠	－

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
職員旅費	0.2	0.2	
医薬品審査等業務庁費	32	29	システムサポート費等の積算見直しによる減
計	32.2	29.2	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	統計法に基づく基幹統計調査であり、厚生労働行政をはじめ各種施策の基礎資料を得ることを目的とするため、国が実施すべき事業である。また、経産省所管の鉱工業指数等に使用されるなど公共性は高い。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	統計法に基づく基幹統計調査であり、厚生労働行政をはじめ各種施策の基礎資料を得ることを目的とするため、国が実施すべき事業である。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	統計法に基づく基幹統計調査であり、厚生労働行政をはじめ各種施策の基礎資料を得ることを目的とするため、国が実施すべき事業である。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	事業の実施にあたっては、一般競争入札を実施するなど、競争性が確保されるよう取り組んでいる。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	－	－
	単位当たりコストの水準は妥当か。	－	－
	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。	○	必要最低限の費目・使途に限定した執行を行っているところ。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	－	－
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	見込みに見合ったものである。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	調査データにおいては、施策の基礎資料、都道府県別の薬事統計作成や経産省所管の鉱工業指数等に使用され公共性の高い事業である。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	―	―

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
―	―	―
―	―	―

点検結果

統計体系の根幹となる基幹統計を作成するための調査として位置づけられ、医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する生産の実態等を明らかにすることを目的として、毎月調査を実施している。薬事工業生産動態統計調査を例年実施、公表することにより、施策の基礎資料としての活用のほか、業界団体における調査研究等に利用されている。また、経済産業省所管の鉱工業指数や都道府県別の薬事統計作成用に調査データを提供している。統計データ処理業務やシステムサポート業務については、一般競争入札を行い競争性の確保をしている。

外部有識者の所見

執行率を勘案し予算額への反映が必要。（長崎、井出）

行政事業レビュー推進チームの所見

事業内容の改善

薬事工業生産動態統計システム経費については、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。

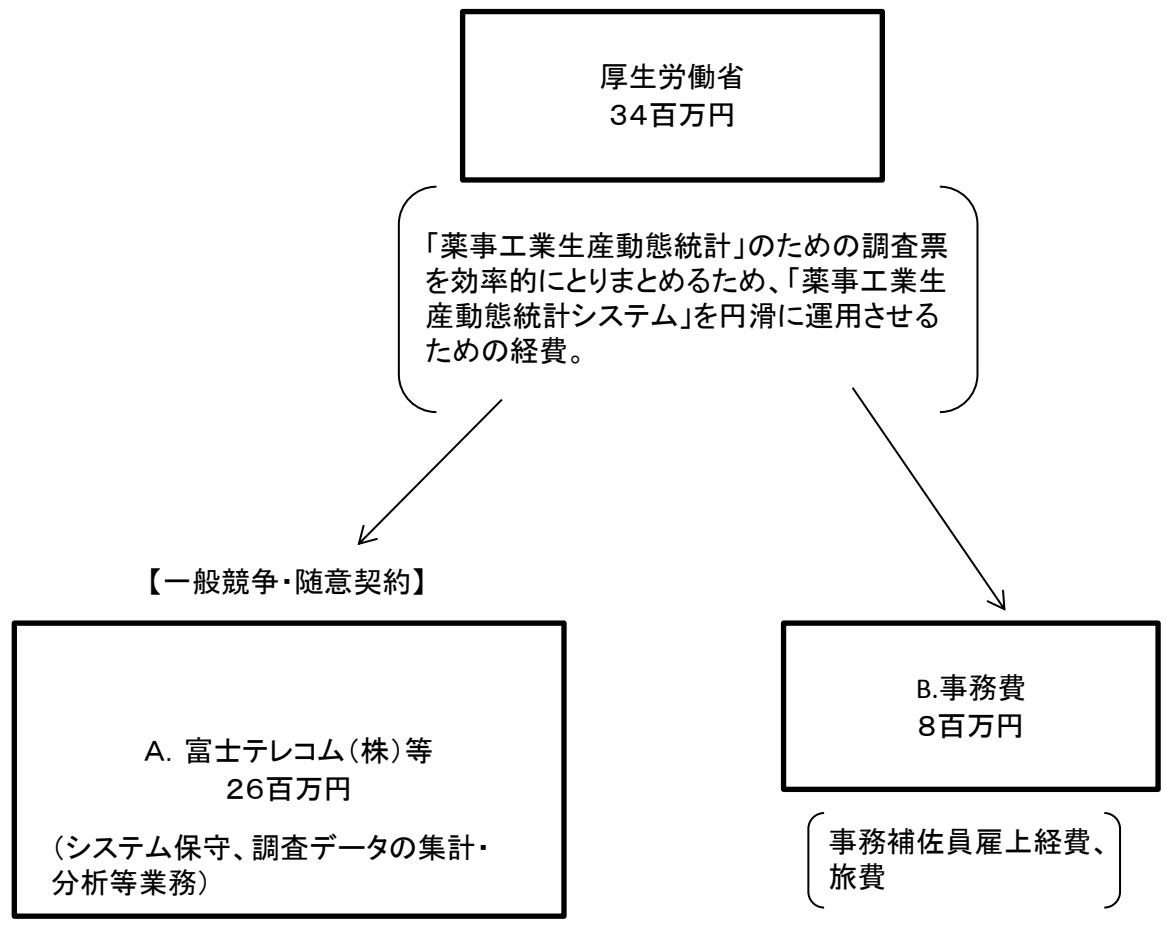
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

縮減

執行状況を踏まえ、システムサポート費等に係る経費を見直したことによる削減（反映額：約3百万）

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	235	平成23年	0210	平成24年	177

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 

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.富士テレコム（株）

費 目	使 途	金 額（百万円）
人件費	システム機器保守、データ処理等	14
計		14

B.事務費

費 目	使 途	金 額（百万円）
人件費	事務補佐員雇上経費	7
計		7

C.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

D.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

E.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

F.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

G.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

H.

費 目	使 途	金 額（百万円）
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	富士テレコム（株）	システム機器保守、データ処理等業務	14	3	72%
2	統計印刷工業（株）	薬事工業生産動態統計月報印刷	3	随意契約	
3	協新流通デベロッパー（株）	薬事工業生産動態統計における梱包・発送	2	随意契約	
4	インフォテック（株）	平成24年度薬事工業生産動態統計システムサポート業務	3	2	89%
5	（株）太陽美術	平成23年薬事工業生産動態統計年報印刷	2	随意契約	
6	大和綜合印刷（株）	薬事工業生産動態統計調査票第一号様式等の印刷	2	随意契約	
7	（株）メディア総合研究所	翻訳業務	0	随意契約	
8	富士マイクロ（株）	薬事工業生産動態統計調査事業者システム　CD－ROM製造	0	随意契約	

B.

	支　出　先	業　務　概　要	支　出　額 （百万円）	入札者数	落札率
1	個人	事務補佐員雇上経費	7		
2	個人（複数）	出張旅費	1		

事業番号　205

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	医薬品等研究開発動向等調査費	担当部局庁	医政局	作成責任者
事業開始・終了(予定)年度	昭和63年度～	担当課室	研究開発振興課	課長:一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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	－	

事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）

医薬品等の研究開発を促進するためには先進的な研究開発の動向を把握し、今後の施策の方向性を検討するほか、振興策が必要な各分野別の状況に応じて施策を実施する必要がある。

事業概要（5行程度以内。別添可）

先進的な研究開発の動向を文献、学会等との意見交換の場、視察等の機会を利用して把握し、振興策や必要な規制等の検討を行う。日本古来の漢方の原料となる薬用植物の栽培研究への支援、日本への導入が望まれながらも患者数が少ない等の理由により開発が進まない希少疾病医薬品等の開発を支援するために必要な情報の収集等を行う。

実施方法　■直接実施　□委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位:百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	20	20	20	19	19
	補正予算					
	繰越し等					
	計	20	20	20	19	19
執行額		19	11	17		
執行率（%）		95.0%	55.0%	85.0%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
施策の立案・検討を行う事業のため、定量的評価は困難であるが、医薬品等の研究開発の促進に繋がるものである。	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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
施策の立案・検討を行う事業のため、定量的評価は困難であるが、医薬品等の研究開発の促進に繋がるものである。	活動実績（当初見込み）	－	－	－（　－　）	－（　－　）	－（　－　）

単位当たりコスト　－

算出根拠　施策の立案・検討を行う事業のため、定量的評価は困難であるため。

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
諸謝金	2	2	－
職員旅費	1	2	
委員等旅費	1	1	
医薬品審査等業務庁費	14	14	
計	19	19	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	医薬品の研究開発等は、広く国民からのニーズがあるものであることから、調査や情報収集を行うためにも優先度が高い事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品等の研究開発の促進のため、国の採るべき政策の検討、必要性が高いが患者数が少なく研究開発が進んでいない医薬品等の開発支援のための情報収集等について、国が実施すべきものである。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	医薬品の研究開発等は、広く国民からのニーズがあるものであることから、調査や情報収集を行うためにも優先度が高い事業である。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	－	－
	受益者との負担関係は妥当であるか。	－	－
	単位当たりコストの水準は妥当か。	－	－
	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。	○	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。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	○	出席者数の見込み相違や会場借料の減のため。
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	－	－
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	－	－
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	調査や情報収集等の成果報告を受け、事業への反映に努めている。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果

予算の執行は全て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。
医薬品等の研究開発を促進するためには先進的な研究開発の動向を把握し、今後の施策の方向性を検討するほか、振興策が必要な各分野別の状況に応じて施策を実施する必要があるため、今後も適切な運用を心がけて事業を行っていく。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り

医薬品等研究開発動向調査費については、先進的な研究開発の動向を把握、振興策や規制等の検討を行うための経費であり、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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

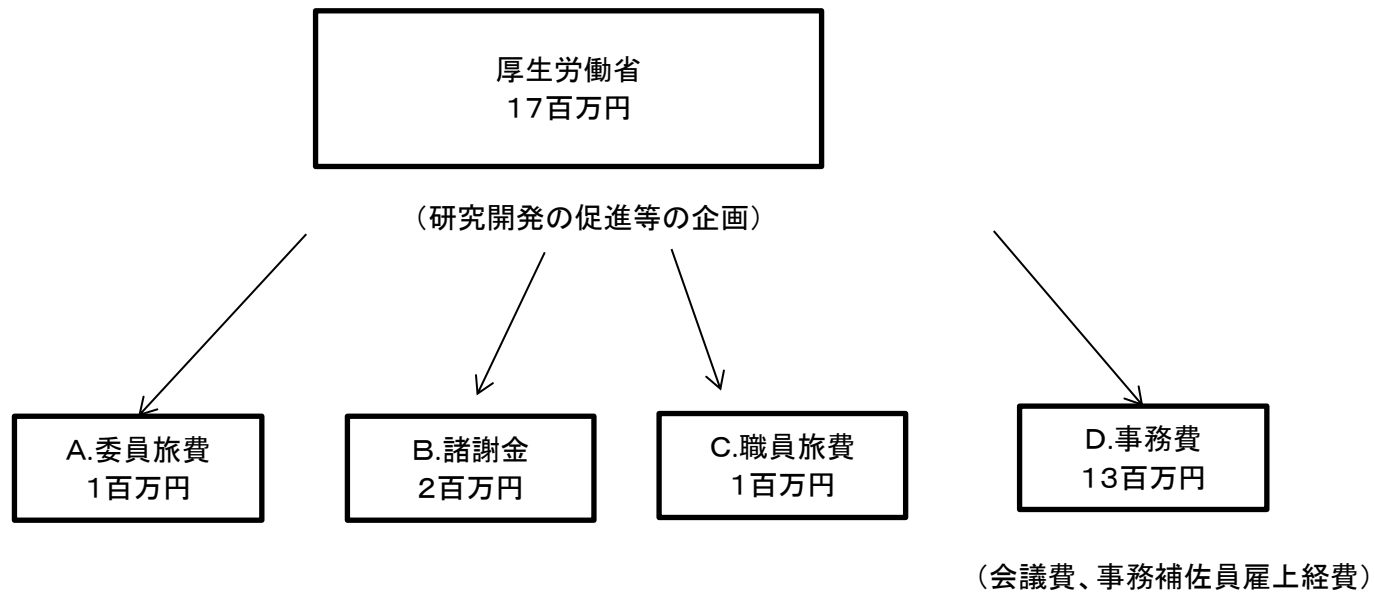
現状通り

－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	236	平成23年	0211	平成24年	178

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 

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.個人（複数）

費　目	使　途	金　額（百万円）
委員旅費	検討会のための旅費	1
計		1

B.個人（複数）

費　目	使　途	金　額（百万円）
諸謝金	検討会のための諸謝金	2
計		2

C.個人(複数)

費　目	使　途	金　額（百万円）
職員旅費	調査のための旅費	1
計		1

D.個人等

費　目	使　途	金　額（百万円）
人件費	事務補佐員雇上経費	11
計		11

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	個人(複数)	検討会のための旅費	1		

B.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額（百万円）	入札者数	落札率
1	個人(複数)	検討会のための諸謝金	2		

C.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額（百万円）	入札者数	落札率
1	個人(複数)	調査のための旅費	1		

D.

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額（百万円）	入札者数	落札率
1	個人A	事務補佐員雇上経費	4		
2	個人B	事務補佐員雇上経費	4		
3	個人C	事務補佐員雇上経費	3		
4	東京ワークショップ	議事録作成	1	随意契約	
5	アカデミアジャパン（株）	翻訳業務	1	随意契約	

事業番号　206

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	治験活性化対策費	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19年度～	担当課室	研究開発振興課	課長：一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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	「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） 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24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）	以下の①～③の事業の実施により「新たな治験活性化5カ年計画」に示された重点的取組事項（アクションプラン）の確実な進捗を図る。 ①治験拠点病院活性化事業の補助対象である、治験拠点医療機関の質を確保する。 ②治験拠点医療機関等の相互に連携させることで、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築する。 ③臨床研究計画の審査を行う倫理審査委員会等の委員を育成、確保し審査の質を向上させる。			
事業概要（5行程度以内。別添可）	①有識者からなる「拠点医療機関事前評価会議」を設置し、治験拠点病院活性化事業の補助対象である治験拠点医療機関を選定し、体制整備の進捗を評価する。 ②「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」を開催し、治験拠点医療機関等における治験・臨床研究体制整備の進捗状況、「新たな治験活性化5カ年計画」の実施上の課題とその問題等について協議を行う。 ③臨床研究計画の審査を行う倫理審査委員会等の委員を教育・指導する立場の者を対象とした研修を実施する。			
実施方法	■直接実施　□委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他			

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	5	5	5	5	5
	補正予算					
	繰越し等					
	計	5	5	5	5	5
執行額		3	3	1.9		
執行率（%）		60.0%	60.0%	38.0%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
1.「治験中核病院・拠点医療機関等協議会運営幹事会」の開催回数 2.「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」の　開催回数	成果実績		1．2回 2．2回	1．2回 2．2回	確認中	1．2回 2．2回
	達成度	%	100	100	－	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」への参加施設数	活動実績 （当初見込み）	施設	54 (54)	54 (44)	確認中 (54)	― (54)

単位当たりコスト	1,274（千円／1回当たりの開催・運営費）	算出根拠	5,096÷４（協議会開催数）＝1,274

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
諸謝金	1.5	1.6	―
職員旅費	0.2	0.2	
委員等旅費	1.2	1.2	
医薬品審査等業務庁費	1.8	1.8	
計	4.7	4.8	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	日本の治験を活性化することは、国民の健康医療水準の向上の観点のみならず、産業育成、雇用拡大等も期待できることから、極めて重要である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	「新たな治験活性化5か年計画」の実施上の課題と問題等について協議を行い、今後の事業へ反映させる必要があることから国が実施すべき事業である。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	日本の治験を活性化することは、国民の健康医療水準の向上の観点のみならず、産業育成、雇用拡大等も期待できることから、極めて重要である。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	－	－
	受益者との負担関係は妥当であるか。	－	－
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	毎年削減に努めており妥当である。
	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。	○	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。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	○	出席者数の見込み相違や会場借料の減のため。
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	成果実績及び活動実績から見て他の手段と比較して実効性の高い手段と言える。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	当初見込みを上回る活動実績となっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	協議会の検討結果については広く公表し、各種施策へ活用している。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果	予算の執行は全て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。 本事業については「新たな治験活性化5カ年計画」に基づく治験活性化に必要な事業であり、継続して実施してまいりたい。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り	治験活性化対策費については、「新たな治験活性化5ヵ年計画」に示されたアクションプランの確実な進捗を図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。

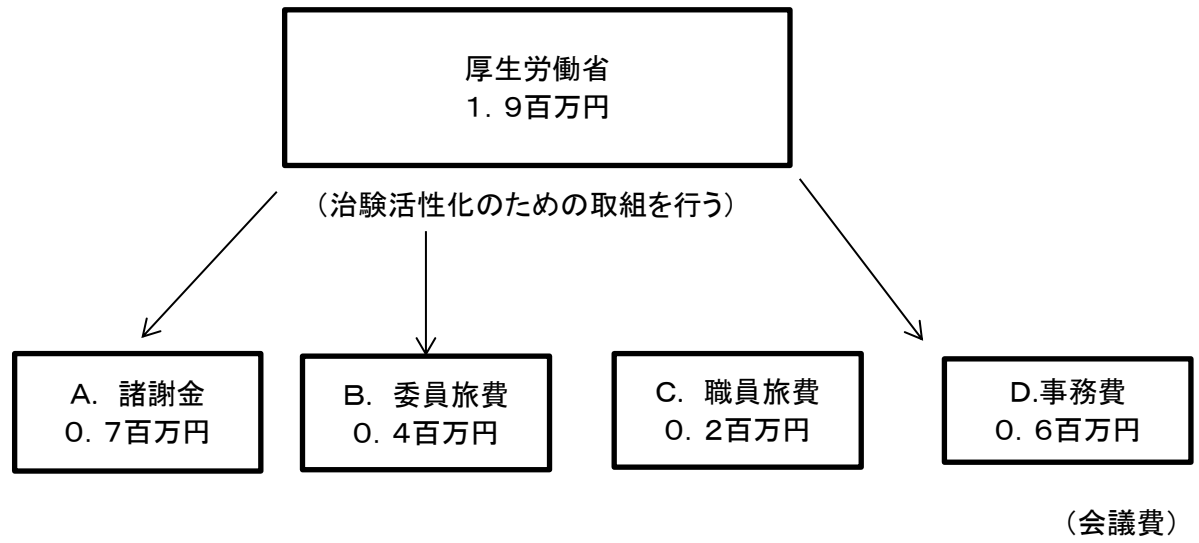
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現状通り	－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年	237	平成23年	0212	平成24年	179

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 

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.個人(複数)

費 目	使 途	金 額（百万円）
諸謝金	検討会出席謝金	0.7
計		0.7

B.個人（複数）

費 目	使 途	金 額（百万円）
委員旅費	検討会出席旅費	0.4
計		0.4

C.個人（複数）

費 目	使 途	金 額（百万円）
職員旅費	調査のための旅費	0.2
計		0.2

D.（株）大和プリント

費 目	使 途	金 額（百万円）
印刷製本費	平成２４年度「治験・臨床研究倫理審査委員研修」の修了証書　印刷	0.2
計		0

E.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

F.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

G.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

H.

費 目	使 途	金 額（百万円）
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	個人（複数）	検討会出席謝金	0.7		

B.

	支　出　先	業　務　概　要	支　出　額 （百万円）	入札者数	落札率
1	個人（複数）	検討会出席旅費	0.4		

C.

	支　出　先	業　務　概　要	支　出　額 （百万円）	入札者数	落札率
1	個人（複数）	調査のための旅費	0.2		

D.

	支　出　先	業　務　概　要	支　出　額 （百万円）	入札者数	落札率
1	（株）大和プリント	平成24年度「治験・臨床研究倫理審査委員研修」の修了証書　印刷	0.2	随意契約	
2	（財団）日本航空協会	会場借り上げ費用	0.2	随意契約	
3	東京ワークショップ	議事録作成	0.1	随意契約	
4	扶桑速記印刷（株）	議事録作成	0.1	随意契約	

事業番号　207

平成２５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:一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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）	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　□直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位:百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	77	23	23	13	13
	補正予算					
	繰越し等					
	計	77	23	23	13	13
執行額		12	5	6		
執行率（%）		15.6%	21.7%	26.1%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
本事業の目的は、倫理審査委員会における審査の質と透明性を向上するものであり、量的な成果実績及び達成度の記載は困難	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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
倫理審査委員会の登録件数	活動実績	件	1,014	1,211	確認中	－
	（当初見込み）		－	（　－　）	（　－　）	（　－　）

単位当たりコスト　5,807（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25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
医薬品等試験調査委託費	13	13	－
計	13	13	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	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。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	「臨床研究に関する倫理指針」では倫理審査委員会の活動内容を管理し、国民に公表することとなっており、国が実施すべき事業である。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	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。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	一般競争入札により選定しており、妥当である。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	－	―
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	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。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	○	一般競争入札の落札額が低価格だったことによるものであり、妥当である。
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	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。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	―
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	―
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	―	―

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
―	―	―
―	―	―

点検結果	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。 本事業の報告システムへの倫理審査委員会の登録件数は伸びており、今後も適切な運用を心がけて事業を行うことで、臨床研究に関する倫理指針の効率的な運用を図る。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り	臨床研究計画届出適合性確認事業費については、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ための事業であり、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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現状通り	－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	238	平成23年	0213	平成24年	180

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）

厚生労働省
平成24年度 6百万円

（倫理審査委員会の活動内容を把握、確認する）

↓

【一般競争入札】

A. ニューコン株式会社
6百万円

（臨床研究倫理審査委員会報告システムの運用）

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.ニューコン株式会社

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	6
計		6

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	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	6	1	100%

事業番号　208

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	ES細胞・iPS細胞臨床研究指針対策費	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：一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）	

事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下、「ヒト幹細胞臨床研究」という。）を実施する機関における研究の実施状況、海外における再生医療等に係る指針の整備状況等について調査を行い、調査結果を再生医療推進のための企画・立案に役立てることを目的とする。

事業概要（5行程度以内。別添可）

ヒト幹細胞臨床研究を実施する全国の大学医学部、研究機関等における研究の実施状況、海外における再生医療等に係る指針の整備状況等について委託調査を行う。

実施方法　□直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	16	14	14	14	14
	補正予算	▲ 8				
	繰越し等					
	計	8	14	14	14	14
執行額		3	12	14		
執行率（%）		37.5%	85.7%	100.0%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
実態を把握した機関数	成果実績	機関	103	109	81	―
	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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
調査票を送付した機関数	活動実績（当初見込み）	機関	130	124 （130）	139 （139）	― （　―　）

単位当たりコスト　167,222（円／機関）

算出根拠　13,545,000円／81機関（実態を把握した機関数）＝167,222円／機関

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
医薬品等試験調査委託費	14	14	―
計	14	14	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	総合評価入札で選定しており、妥当。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	必要最低限の経費のみを予算計上している。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考え
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	国が主体的に取り組むことにより、再生医療の迅速な実用化を図ることができるため、効果的な手法である。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	十分調査票が送付できた。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	△	回答数が前年度より少なかったが、十分回答を得られたので、再生医療の迅速な実用化に向けた政策決定に活用できた。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果	再生医療は成長分野なので、研究情勢の変化が速い。そのため、必要に応じ調査項目を変更したり、よりよい調査とするため、今後とも適切な予算措置をしてまいりたい。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

事業内容の改善	ES細胞・iPS細胞臨床研究指針対策費については、ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関における研究の実施状況等について調査を行うための事業であり、本事業の必要性や執行の観点からの評価も概ね妥当であるが、必要に応じ予算の縮減に努めるべき。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

縮減	平成26年度概算要求においては、これまでの執行状況等を踏まえ、効率化できる経費について予算の縮減（25年度予算額から▲766百万円）を行った。

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	240	平成23年	0214	平成24年	181

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）

厚生労働省
平成24年度 14百万円

↓

（ES細胞やiPS細胞を使用した臨床研究を検討している施設に対し実地調査を行う）

【一般競争入札】

A.三菱UFJﾘｻｰﾁ&ｺﾝｻﾙﾃｨﾝｸﾞ株式会社
14百万円

（ES細胞やiPS細胞を使用した臨床研究を検討している施設に対し実地調査を行う）

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.三菱UFJﾘｻｰﾁ&ｺﾝｻﾙﾃｨﾝｸﾞ株式会社

費　目	使　途	金　額（百万円）
人件費	研究員に係る人件費	8
需用費	業務にかかる消耗品費、通信運搬費等	5
旅費	研究員に係る旅費	0.4
計		13

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	三菱UFJﾘｻｰﾁ&ｺﾝｻﾙﾃｨﾝｸﾞ株式会社	ES細胞・iPS細胞を用いた臨床研究実施計画についての審査業務	14	3	95.50%

事業番号　209

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	先進医療制度対策費	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:一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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	厚生労働省の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（医政発0731第2号平成24年7月31日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）

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等を、一定の要件の下に「先進医療B」として認め、保険診療と併用できることとし、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、先進医療Bとしてその実施を認める。

実施方法　■直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位:百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	37	37	37	36	44
	補正予算					
	繰越し等					
	計	37	37	37	36	44
執行額		17	14	20		
執行率（%）		45.9%	37.8%	54.1%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
先進医療B承認件数	成果実績	件	13	8	7	－
	達成度	%	130	80	70	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
先進医療技術審査部会開催回数【先進医療B事前相談回数】	活動実績（当初見込み）	回	8【89】	7【92】（8）（【50回】）	9【94】（8）（【50回】）	－（　－　）

単位当たりコスト　先進医療技術審査部会　1,228,718（円／回）【先進医療B事前相談　88,079（円／回）】

算出根拠　7,806,807円（諸謝金＋委員等旅費＋庁費／2）÷9回＝1,228,718円【8,279,460円（庁費／2）÷94回＝88,079円】

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求
諸謝金	1	5
委員等旅費	1	4
医薬品審査等業務庁費	34	35
計	36	44

主な増減理由

日本再興戦略（平成２５年６月１４日閣議決定）において、新たに外部機関等による最先端の医療（抗がん剤、再生医療、医療機器等）の専門評価体制を創設し、評価の迅速化を図る「最先端医療迅速評価制度（仮称）」（先進医療ハイウェイ構想）を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大するとされた。
そのため、抗がん剤以外の再生医療、医療機器等の分野に係る具体的な取組に係る予算として、先進医療技術審査部会経費を増額したため。

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	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、先進医療B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。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	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等を、一定の要件の下に先進医療Bとして認め、保険診療と併用できることとしているため、地方自治体、民間等に委ねることができない。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	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。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	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。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	－	－
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	毎年、コストの削減に努めている。
	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。	○	予算の執行は、事業目的に基づき適切に実施している。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	○	一般競争入札の結果、コストが縮減されたことによる。
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	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。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	先進医療技術審査部会の回数が前年度より増加（7→9）している。また、先進医療B申請のための事前相談は、前年度より増加（92→94）している。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	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。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果

平成21年度から開始した先進医療制度については、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、平成24年度7件）するなど、先進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。

外部有識者の所見

引き続き適正執行に努めること。（長崎、井出）

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り

先進医療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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

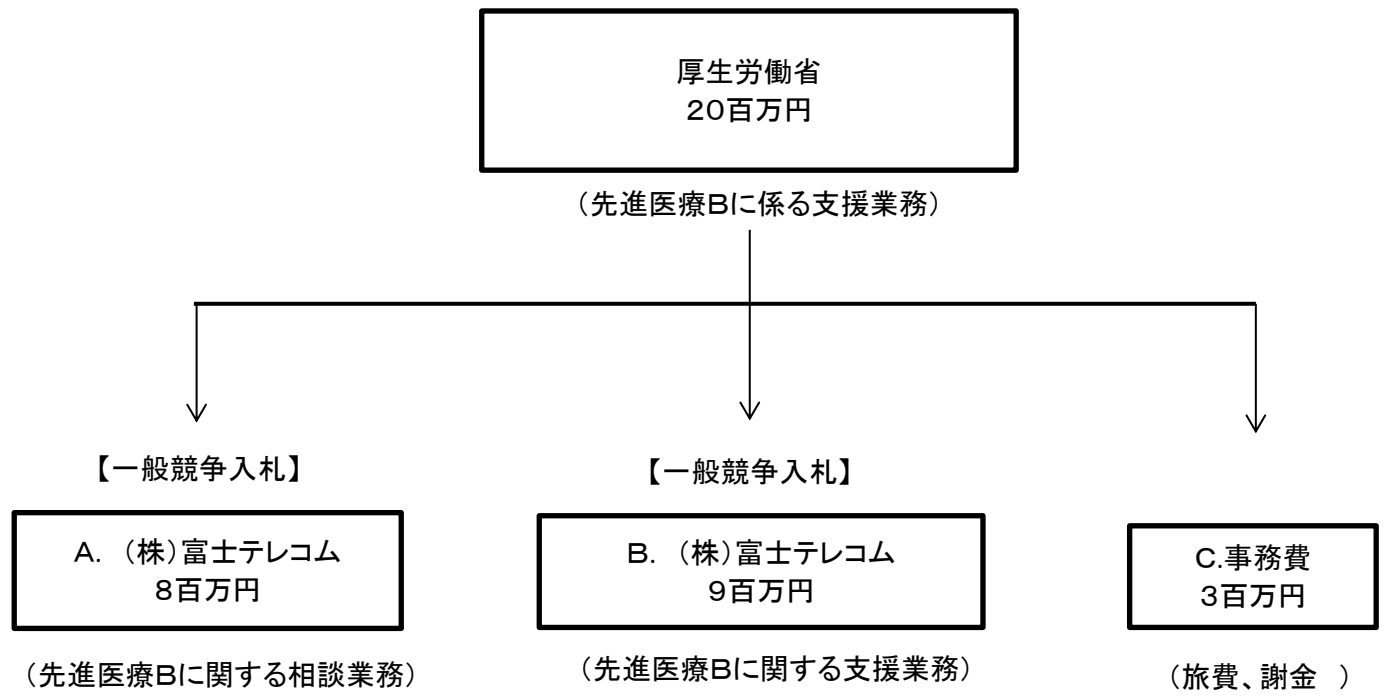
現状通り

－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	241	平成23年	0215	平成24年	182

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 

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

費　目	使　途	金　額（百万円）
人件費	先進医療Bに関する相談業務	8
計		8

B.（株）富士テレコム

費　目	使　途	金　額（百万円）
人件費	先進医療Bに関する支援業務	9
計		9

C.個人（複数）

費　目	使　途	金　額（百万円）
諸謝金	検討会議に係る委員諸謝金	2
計		2

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	先進医療Bに関する相談業務	8	1	78%

B.

	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	先進医療Bに関する支援業務	9	1	99%

C.

	支　出　先	業　務　概　要	支　出　額 （百万円）	入札者数	落札率
1	個人(複数)	検討会議に係る委員諸謝金	2		
2	個人(複数)	検討会議に係る委員旅費	1		

事業番号　210

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	治験適正推進費	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12年度～	担当課室	研究開発振興課	課長:一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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）	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） 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24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。

実施方法

□直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位:百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算	6	6	6	14	15
	補正予算					
	繰越し等					
	計	6	6	6	14	15
執行額		6	5	6		
執行率（%）		100.0%	83.3%	100.0%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
書面調査及び実地調査（ヒアリング等）を受けて改善を行った施設数	成果実績	施設	9	8	10	－
	達成度	%	90	80	100	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
書面調査及び実地調査（ヒアリング等）を行った施設数	活動実績（当初見込み）	施設	9 (10)	8 (10)	10 (10)	ー (10)

単位当たりコスト

612（千円/施設数）

算出根拠：臨床研究倫理指針適合性調査委託費用

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
諸謝金	4	4	－
委員等旅費	4	4	
医薬品審査等業務庁費	1	1	
医薬品等試験調査委託費	6	6	
計	14	15	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	臨床研究の適切な実施や被験者保護のため、倫理審査委員会の手続きの透明化を図るために必要な事業である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	臨床研究機関及び倫理審査委員会において、臨床研究に関する倫理指針が遵守されているか調査するとともに倫理指針の周知及び啓発を行い、国として倫理的な臨床研究の実施の確保に繋げるため必要なもの。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	臨床研究の適切な実施や被験者保護のため、倫理審査委員会の手続きの透明化を図るために必要な事業である。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	△	企画競争を行い競争性の確保を図っている。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	毎年度、必要最低限の経費のみを予算計上しているため妥当である。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	予算の執行は、事業目的に基づき適切に実施している。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	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。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	当初見込みどおりの活動実績となっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	臨床研究に関する倫理指針の遵守状況にかかる書面調査及び実地調査は概ね目標通り実施しているが、さらに、日本の倫理的な臨床研究の実施の確保できるよう継続して事業を実施する必要がある。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果

予算の執行は全て厚生労働省で直接執行しており、支出先は全て把握している。
書面調査、実地調査の結果を受けて改善を実施した施設も平成24年度に100%になっており、指針の効率的な運用を図り、倫理的な臨床研究の実施環境の確保のために、今後も適切な運用を心がけていく。
「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。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り

治験適正化推進費については、「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況の調査を行うための経費であり、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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現状通り

－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	242	平成23年	0216	平成24年	183

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）

厚生労働省
平成24年度 6百万円

↓

（「臨床研究に関する倫理指針」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。）

（一般競争入札・委託）

A.（公財）先端医療振興財団
6百万円

（倫理指針への遵守について書面調査及び実地調査を行う）

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.公益財団法人先端医療振興財団

費 目	使 途	金 額（百万円）
人件費	書面調査及び実地調査	4
旅費	実地調査旅費	1
その他	消耗品費、通信運搬費等	1
計		6

B.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

C.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

D.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

E.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

F.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

G.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

H.

費 目	使 途	金 額（百万円）
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	（公財）先端医療振興財団	臨床研究倫理指針の適合性調査業務	6	1	98%

事業番号　211

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業	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23年度～	担当課室	研究開発振興課	課長：一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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	「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） 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24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）	日本発のイノベーションを目指した臨床研究の実施のためにはCRCの育成のみならず、研究者自身が計画の立案から結果の取り纏めを行う臨床研究の支援に携わる上級者CRCの育成と、集積されたデータを適切に管理し、高水準な質を維持できるデータマネージャーの育成、並びに質の高い臨床研究及び治験を倫理性、科学性の側面から適正に審査することができる臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員の育成が必要である。臨床研究力を強化し、日本発のイノベーション創出が図れるように、臨床研究の支援に携わる人材の育成を目的とする。			
事業概要（5行程度以内。別添可）	研究の立案からデータの取り纏めまでを幅広い知識と経験でサポートしできる上級者CRC（臨床研究コーディネーター）、並びにデータマネージャーの養成研修。、及び臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修を実施する。 CRC：質の高い臨床研究を倫理的な配慮下に科学的に適正かつ円滑に進めるため、治験等にかかる業務の支援を行う者。 データマネージャー：治験・臨床研究におけるデータの管理業務に携わる者。治験・臨床研究で得られるデータの品質管理を行う。			
実施方法	□直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他			

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算		9	9	9	9
	補正予算					
	繰越し等					
	計		9	9	9	9
執行額			9	9		
執行率（%）			100.0%	100.0%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（25年度）
本事業における受講者数	成果実績	―	－	125	131	180
	達成度	%	－	100	100	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
本事業の養成数（上級者CRC、データマネージャー、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員）	活動実績（当初見込み）	人		125（CRC72、DM53）（100）	131（CRC85、DM46）（120）	―（180）

単位当たりコスト	算出根拠
69（千円／人）	予算額　÷　本事業の養成数 8,973千円　÷　131人　＝　69千円／人

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
医薬品等試験調査委託費	9	9	－
計	9	9	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	質の高い治験および臨床研究を実施する上で、適切に実施体制を管理する者や治験等のデータを管理する者が必要である。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	臨床研究指針に精通した指導的立場の人材は少ない上、臨床研究は日々進歩しており、国以外でフォローすることは困難であるため、国自ら上級者CRC等の研修を行う必要がある。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	「医療イノベーション5か年戦略」において臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材の育成・確保が求められている。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	△	企画競争を行い競争性の確保を図っている。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	必要最低限の経費のみを予算計上している。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	―
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	国が主体的に取り組むことにより、効果的な実績を上げることができた。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	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。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	必要な人材の育成により、臨床研究・治験の効率的・効果的な推進が図られている。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	―	―

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
―	―	―
―	―	―

点検結果

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。
本事業で実施する研修については、見込み以上の人数が受講しており、上級者CRC、データマネージャー、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員の養成が適切に実施できていることから、今後も質の高い治験および臨床研究の実施を図るため、適切な運用を心がけて事業を行っていく。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り

臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業については、臨床研究力を強化し、日本発のイノベーション創出が図れるように、臨床研究の支援に携わる人材の育成を目的とする事業であり、本事業の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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現状通り

－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年	―	平成23年	新23－0010	平成24年	856

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）

厚生労働省
平成24年度 9百万円

（臨床研修コーディネーター（CRC）等の養成を行う）

↓

【随意契約（企画競争）】

A.株式会社メディカルアソシア
9百万円

（臨床研修コーディネーター（CRC）等養成研修業務の実施）

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.株式会社メディカルアソシア

費　目	使　途	金　額（百万円）
人件費	人件費、講師謝金等	6
需用費	印刷製本費等	1
その他	会場借料、旅費等	2
計		9

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	株式会社メディカルアソシア	臨床研修コーディネーター（CRC）等養成研修業務の実施	9	随意契約	－

事業番号　212

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	ヒト幹細胞情報化推進事業	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24年度～	担当課室	研究開発振興課	課長：一瀬篤
会計区分	一般会計	政策・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	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）	

事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）

国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を一元化し、国内外の研究者、患者等に対して情報の提供を行うヒト幹細胞データベースの構築を行うことにより、ヒト幹細胞臨床研究を促進し、患者が幹細胞治療や使用されているヒト幹細胞の利点欠点等を知ることができるようにすることを目的とする。

事業概要（5行程度以内。別添可）

国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞（iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。）の作成・保存方法、性質等の情報を取りまとめ、国内外の研究者、患者等に対して情報の提供を行うヒト幹細胞データベース（日本語版・英語版）を構築する。

実施方法　□直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算			261	123	110
	補正予算					
	繰越し等					
	計			261	123	110
執行額				260		
執行率（%）				99.6%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（　年度）
データベースへのアクセス数	成果実績	件	―	―	500	15,000
	達成度	%		―	3.3%	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
データベースに登録された細胞数	活動実績（当初見込み）	細胞	―	― （　―　）	207 （20）	― （100）

単位当たりコスト　1,256,788（円／細胞数）

算出根拠　260,155,135円／207細胞数（登録された細胞数）＝1,256,788円／細胞数

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
医薬品等試験調査委託費	123	110	―
計	123	110	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	△	企画競争で選定。より競争性を高めるため次年度より、総合評価入札を実施。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	必要最低限の経費のみを予算計上している。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	国が主体的に取り組むことにより、再生医療の迅速な実用化を図ることができるため、効果的な手法である。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	学会等を通じての周知方法が成功し、予想以上に成果が出た。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	情報を一元管理することにより、再生医療の実用化が進むと考えられる。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果
本年度は当初見込みより細胞を集めることが出来たので、この調子で本事業を軌道に乗せ、再生医療の研究がより進むよう、効率的で効果的な事業展開を目指し、事業を進めていきたい。

外部有識者の所見

引き続き適正執行に努めること。（長崎、井出）

行政事業レビュー推進チームの所見

事業内容の改善	**ヒト幹細胞情報化推進事業については、ヒト幹細胞に関する情報を一元化し、情報の提供を行うヒト幹細胞データベースの構築を行うことにより、ヒト幹細胞臨床研究を促進する等のための事業であり、本事業の必要性や執行の観点からの評価も概ね妥当であるが、必要に応じ予算の縮減に努めるべき。**

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

縮減	事業計画に沿った縮減を行った。

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	－	平成23年	新24－0007	平成24年	新24-006

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）

厚生労働省
平成24年度 260百万円

国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を一元化し、国内外の研究者、患者等に対して情報の提供を行うヒト幹細胞データベースの構築を行う。
ヒト幹細胞臨床研究を促進し、患者が幹細胞治療や使用されているヒト幹細胞の利点欠点等を知ることができるようにする。

↓

【随意契約（企画競争）】

A.学校法人慶應義塾
260百万円

【研究者への情報提供、データベースの構築】

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.学校法人慶應義塾

費　目	使　途	金　額（百万円）
需用費	備品購入費、消耗品費、印刷製本費等	169
人件費	給与費、諸謝金等	67
その他	旅費、手数料等	24
計		260

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	学校法人慶應義塾	ヒト幹細胞に関する情報化の推進	260	随意契約	ー

事業番号　213

平成２５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	担当部局庁	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：一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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）

現在、医薬品・医療機器等の開発に係る研究に対して、厚生労働科学研究費補助金で支援を行っているが、質の高い研究を採択するための評価方法や、採択後の研究マネジメントを行う体制が十分ではなく、研究成果が薬事承認等、実用化に結びついていないとの指摘がある。そこで、本事業では、医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究に対して、より質の高い研究を採択するとともに適切な研究マネジメントを実施することにより、研究成果を確実に実用化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）

本事業では、厚生労働科学研究費補助金のうち、医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究に対して、新規採択時に、（1）基礎研究・非臨床研究について効率的な評価を行うための事前書面評価を実施し、（2）臨床研究について臨床研究プロトコールの内容の評価及び問題点等の整理を行う臨床研究評価会議を組織・運営を行うことにより、より質の高い研究の採択につなげる。また、（3）採択された研究課題に対して、PDCAサイクルに基づく一貫した研究マネジメントを行うことにより、研究成果を確実に実用化に結びつけることを目指す。

実施方法　□直接実施　■委託・請負　□補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算			108	60	60
	補正予算					
	繰越し等					
	計			108	60	60
執行額				54		
執行率（%）				50.0%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（29年度）
先進医療、治験又は薬事承認申請への導出件数。 ※本成果実績は、研究期間（通常5年）終了後に初めて判明する性質のものなので、平成24年度の成果実績及び達成度は記載できない。	成果実績	―	―	―	―	15
	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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
研究のマネジメント実施件数	活動実績	件	―	―	63	―
	（当初見込み）		―	（　―　）	（130）	（70）

単位当たりコスト　―　　算出根拠　―

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
医薬品等試験調査委託費	60	60	―
計	60	60	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	国費で実施している医薬品・医療機器等の開発に係る研究を確実に実用化に結び付け、国民に還元するためには、適切な研究マネジメントが必要。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	採択された研究課題に対して、厚生労働科学研究費補助金を適正に執行するためにも国が実施すべき事業である。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	医薬品・医療機器等の開発に係る研究を確実に実用化に結び付けるためには、適切な研究マネジメントが必要。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	△	適切な研究進捗管理を実施するためには、コスト以上に事業者のマネジメント能力が重要であるため、企画競争での募集が適当と判断。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	－	－
	単位当たりコストの水準は妥当か。	－	－
	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。	○	事業者から提案された事業計画を精査し適切に執行した。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	○	事業者から提案された事業計画を精査し適切に執行したため。
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	－	－
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	△	本事業の効率的な実施を目的として、研究マネジメント対象を平成24年新規採択課題に重点化したため。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	本事業で実施した研究マネジメントの報告書は、次年度の当該研究の評価に活用しており、より適切に研究評価が実施できている。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果	国費で支援している医薬品・医療機器等の開発に係る研究を国民に還元するため、研究成果を確実に実用化に結びつけることを目指し、本事業では、研究マネジメント能力の高い事業者を選定した。当該事業者においては、事業計画どおり効率的・効果的にマネジメントを実施された。 今後も、研究成果を確実に実用化に結びつけるために、研究期間を通してマネジメントを行っていくことが主要であり、引き続き本事業を実施していく。

外部有識者の所見

支出実績に照らして予算を減額していることは妥当である。平成24年度からの事業であるが今後PDCAサイクルのCAについて具体的に明らかにし、シート上反映させることが必要。（長崎、井出）

行政事業レビュー推進チームの所見

現状通り	**医薬品等開発研究PDCAパイロット事業については、医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究に対して、より質の高い研究を採択するとともに適切な研究マネジメントを実施することにより、研究成果を確実に実用化に結びつけることを目指すための事業であり、本事業の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。**

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現状通り	－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	ー	平成23年	新24－0008	平成24年	新24-007

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）

厚生労働省
平成24年度 54百万円

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。

【随意契約（企画競争）】

A.（独）医薬基盤研究所
45百万円

・質の高い研究を採択するための評価の支援
・採択された研究課題に対しPDCAサイクルに基づく進捗管理を行う

【随意契約（企画競争）】

B.（公財）先端医療振興財団
9百万円

・整備医療機関の整備状況等を調査調査
・各整備医療機関に対して助言等の支援を行う

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.（独）医薬基盤研究所

費 目	使 途	金 額（百万円）
人件費	人件費、諸謝金	27
消耗品費	備品・消耗品費	7
旅費	職員旅費、委員等旅費	6
その他	会議費、通信運搬費等	5
計		45

B.（公財）先端医療振興財団

費 目	使 途	金 額（百万円）
人件費	人件費、諸謝金	7
旅費	旅費	1
その他	会議費	1
計		9

C.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

D.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

E.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

F.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

G.

費 目	使 途	金 額（百万円）
計		0

H.

費 目	使 途	金 額（百万円）
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	（独）医薬基盤研究所	医薬品等研究開発PDCAマネジメント業務	45	随意契約	－

B.

	支　出　先	業　務　概　要	支　出　額 （百万円）	入札者数	落札率
1	（公財）先端医療振興財団	臨床試験拠点体制整備に係る支援業務	9	随意契約	－

事業番号　214

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	再生医療の臨床応用への実用化推進事業	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24年度	担当課室	研究開発振興課	課長：一瀬　篤	
会計区分	一般会計	政策・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	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）		
事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）	iPS細胞研究がノーベル賞を受賞するなど、再生医療研究に関する国際競争は、激化してきており、日本のiPS細胞研究等について、技術習得を含め、更に推進する施策の早期実施が必要。 そこで、研究者・医師がiPS細胞等の樹立・調製や人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するための体制の整備の推進を目的とする。				
事業概要（5行程度以内。別添可）	・　iPS細胞等の樹立・調製を適切に実施する技術を習得するための医師等の受入体制 ・　樹立・調製した細胞の人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するための医師等の受入体制 上記の体制を整備し、iPS細胞等を用いる技術の安全性を確保し、臨床応用を行うことができる人材を養成する。				
実施方法	□直接実施　□委託・請負　■補助　□負担　□交付　□貸付　□その他				

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算				―	―
	補正予算			2,215		
	繰越し等			▲2,215	2,215	
	計				2,215	―
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	22年度	23年度	24年度	目標値（29年度）
技術を習得するための医師等の受入人数	成果実績	人	―	―	0	400
	達成度	%	―	―	0.0%	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
細胞培養加工等トレーニングセンターを整備した機関数	活動実績（当初見込み）	機関	―	― （　―　）	0 （2）	2 （2）

単位当たりコスト	0（円／機関）	算出根拠	2,212,515千円／0機関（細胞培養加工等トレーニングセンターを整備した機関数）＝0円／機関

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
―	―	―	―
計	―	―	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	△	公募により選定しており、妥当。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	交付基準額を適切に設定し、必要最低限の経費のみを予算計上している。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	国が主体的に取り組むことにより、再生医療の迅速な実用化を図ることができるため、効果的な手法である。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	初期体制の確保のため、機関の選定を見込みどおり実施できた。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	本事業により人材育成のための体制ができると考える。 再生医療の迅速な実用化に繋がると考える。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果	本年度より、本格的に人材育成を実施していくため、機関の選定を見込みどおり実施できた。再生医療の迅速な実用化に向け、引き続き必要な措置をして

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

－	－

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

－	－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	－	平成23年	－	平成24年	－

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 厚生労働省 0百万円 ↓ 【公募】 A.病院等　2機関 〔細胞培養加工等トレーニングセンターの体制整備〕

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.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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					

B.

	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					

事業番号　215

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	iPS細胞等の臨床研究の安全基盤整備支援事業	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24年度	担当課室	研究開発振興課	課長：一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）	

事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）

iPS細胞研究がノーベル賞を受賞するなど、再生医療研究に関する国際競争は、激化してきており、日本のiPS細胞研究等について、安全対策を含め、更に推進する施策の早期実施が必要。
そこで、iPS細胞等の移植後の検証が可能となるよう、臨床研究時のiPS細胞等を保管するための「ヒト幹細胞アーカイブ」の設置等の推進を目的とする。

事業概要（5行程度以内。別添可）

・　移植に用いたヒト幹細胞の長期的保管体制
・　他の医療機関等と連携し、ヒト幹細胞を受入する体制
・　移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を検証する体制
上記の体制を整備し、移植に用いたiPS細胞等のヒト幹細胞を保存用タンクに保管しておき、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を遡って検証が可能となる保管体制を整備する。

実施方法　□直接実施　□委託・請負　■補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算				―	―
	補正予算			977		
	繰越し等					
	計			977	―	―
執行額				951		
執行率（%）				97.3%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（29年度）
ヒト幹細胞アーカイブの確立	成果実績	件	―	―	0	6
	達成度	%	―	―	0.0%	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
ヒト幹細胞アーカイブを整備した機関数	活動実績（当初見込み）	機関	―	―（　―　）	6（6）	―（　―　）

単位当たりコスト　158,558,833（円／機関）

算出根拠　951,353千円／6機関（ヒト幹細胞アーカイブを整備した機関数）＝158,558,833円／機関

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
―	―	―	―
計	―	―	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	再生医療は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	公募により選定しており、妥当。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	交付基準額を適切に設定し、必要最低限の経費のみを予算計上している。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	国が主体的に取り組むことにより、再生医療の迅速な実用化を図ることができるため、効果的な手法である。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	初期体制の確保を見込みどおり実施できた。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	本事業により次年度以降の研究体制が構築できたと考える。再生医療の迅速な実用化に繋がると考える。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果	ヒト幹細胞アーカイブの研究のため、初期体制の確保を実施できた。再生医療の迅速な実用化に向け、引き続き必要な措置をしていきたい。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

－　　－

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

－　　－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	－	平成23年	－	平成24年	－

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 厚生労働省 951百万円 ↓ 【公募】 A.病院等　6機関 951百万円 〔ヒト幹細胞アーカイブの研究の体制整備〕

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.国立大学法人京都大学

費　目	使　途	金　額（百万円）
部品購入費	臨床試験備品	158
需用費	消耗品費等	3
工事費	備品設置に係る工事費	2
計		163

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	国立大学法人京都大学	iPS細胞等の臨床研究安全基盤の構築	163		
2	国立大学法人大阪大学	iPS細胞等の臨床研究安全基盤の構築	163		
3	公益財団法人先端医療振興財団	iPS細胞等の臨床研究安全基盤の構築	163		
4	学校法人東京女子医科大学	iPS細胞等の臨床研究安全基盤の構築	162		
5	国立大学法人熊本大学	iPS細胞等の臨床研究安全基盤の構築	156		
6	独立行政法人国立成育医療研究センター	iPS細胞等の臨床研究安全基盤の構築	145		

事業番号　216

平成２５年行政事業レビューシート　（厚生労働省）

事業名	iPS細胞を利用した創薬研究支援事業	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24年度	担当課室	研究開発振興課	課長：一瀬　篤
会計区分	一般会計	政策・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	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）	

事業の目的（目指す姿を簡潔に。3行程度以内）

iPS細胞研究がノーベル賞を受賞するなど、再生医療研究に関する国際競争は、激化してきており、日本のiPS細胞研究について、創薬研究を含め、更に推進する施策の早期実施が必要。
そこで、iPS細胞の研究の促進を図るための機器等の基盤整備を補助し、各種疾患に対する創薬のための開発環境の整備の推進を目的とする。

事業概要（5行程度以内。別添可）

・　難病等の患者由来のiPS細胞を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索する体制
・　iPS細胞を肝細胞等に分化させ、その細胞を利用した薬剤候補物質の安全性を評価する体制
上記の体制を整備し、iPS細胞を利用し、画期的な新薬を開発する。

実施方法　□直接実施　□委託・請負　■補助　□負担　□交付　□貸付　□その他

予算額・執行額（単位：百万円）

		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算の状況	当初予算				―	―
	補正予算			1,992		
	繰越し等					
	計			1,992	―	―
執行額				1,967		
執行率（%）				98.7%		

成果目標及び成果実績（アウトカム）

成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値（29年度）
iPS細胞を利用した新薬候補物質数	成果実績		―	―	0	9
	達成度	%	―	―	0.0%	

活動指標及び活動実績（アウトプット）

活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
創薬研究体制を整備した機関数	活動実績（当初見込み）	機関	―	―（　―　）	9（8）	―（　―　）

単位当たりコスト　218,551,444（円／数）

算出根拠　1,966,963千円／9機関（創薬研究体制を整備した機関数）＝218,551,444円／数

平成25・26年度予算内訳

費　目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由
―	―	―	―
計	―	―	

事業所管部局による点検

	項　目	評　価	評価に関する説明
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	iPS細胞を利用した創薬は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	iPS細胞を利用した創薬は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
	明確な政策目的（成果目標）の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	iPS細胞を利用した創薬は迅速な実用化が求められており、国が主体的に取り組むよう求められている。
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	△	公募により選定しており、妥当。
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	交付基準額を適切に設定し、必要最低限の経費のみを予算計上している。
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	－	－
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	○	国が主体的に取り組むことにより、iPS細胞を利用した創薬の迅速な実用化を図ることができるため、効果的な手法である。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	初期体制の確保を見込みどおり実施できた。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	本事業により次年度以降の研究体制が構築できたと考える。iPS細胞を利用した創薬の迅速な実用化に繋がると考える。
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 （役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）	－	－

事業番号	類似事業名	所管府省・部局名
－	－	－
－	－	－

点検結果

iPS細胞を利用した創薬研究のため、初期体制の確保を実施できた。iPS細胞を利用した創薬研究の迅速な実用化に向け、引き続き必要な措置をしていきたい。

外部有識者の所見

点検対象外

行政事業レビュー推進チームの所見

－　　－

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

－　　－

備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成22年	－	平成23年	－	平成24年	－

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）	※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。 厚生労働省 1,967百万円 ↓ 【公募】 A.病院等　9機関 1,967百万円 〔iPS細胞を利用した創薬研究の体制整備〕

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.学校法人自治医科大学

費　目	使　途	金　額（百万円）
備品購入費	創薬研究備品	240
その他	機器保守料等	9
計		249

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	学校法人自治医科大学	iPS細胞を利用した創薬研究事業	249		
2	国立大学法人東京大学	iPS細胞を利用した創薬研究事業	249		
3	学校法人慶應義塾大学	iPS細胞を利用した創薬研究事業	249		
4	国立大学法人大阪大学	iPS細胞を利用した創薬研究事業	249		
5	独立行政法人医薬基盤研究所	iPS細胞を利用した創薬研究事業	249		
6	独立行政法人国立成育医療研究センター	iPS細胞を利用した創薬研究事業	224		
7	国立大学法人九州大学	iPS細胞を利用した創薬研究事業	213		
8	国立大学法人熊本大学	iPS細胞を利用した創薬研究事業	205		
9	国立大学法人京都大学	iPS細胞を利用した創薬研究事業	80		
10					