

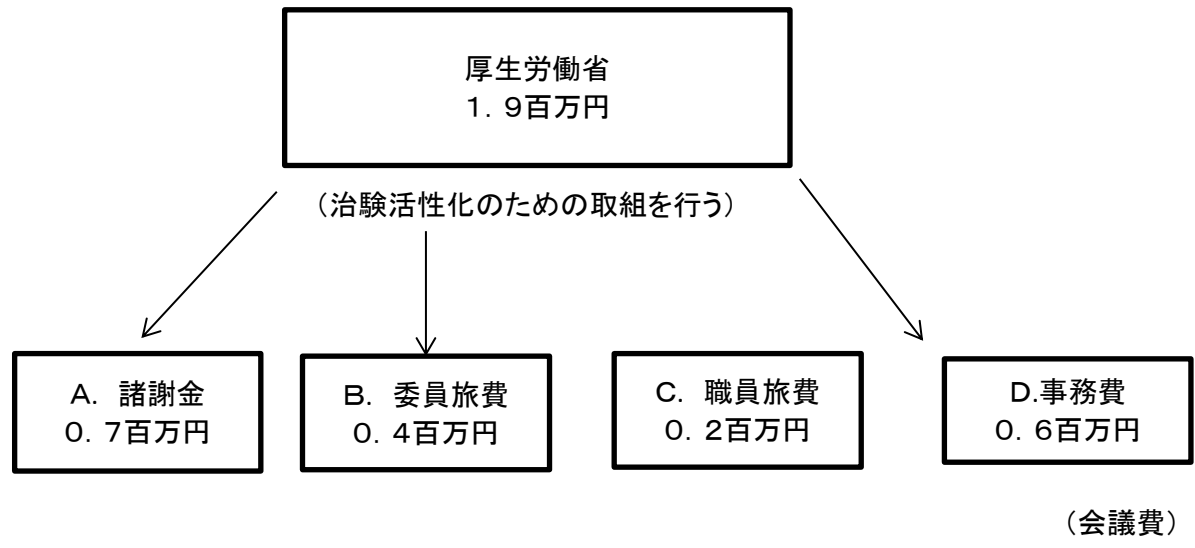
平成25年行政事業レビューシート

(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カ年計画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	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input 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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		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		成果実績	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				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		活動実績 (当初見込み)	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			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か年計画」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か年計画」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

※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。



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・用途
 (「資金の流れ」に
 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。費目と用途
 の双方で実情が
 分かるように記
 載)

A.個人(複数)			E.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
諸謝金	検討会出席謝金	0.7			
計		0.7	計		0
B.個人(複数)			F.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
委員旅費	検討会出席旅費	0.4			
計		0.4	計		0
C.個人(複数)			G.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
職員旅費	調査のための旅費	0.2			
計		0.2	計		0
D.(株)大和プリント			H.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	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	