

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	<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)		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 (当初見込み)	件	1,014	1,211	確認中	-
					-	(-)	(-)
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 必 費 投 入 の	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した。		
	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

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)

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.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	6			
計		6	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	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%