

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か年計画」 (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	<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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	
		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		成果実績	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			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		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
	書面調査及び実地調査(ヒアリング等)を行った施設数			施設	9 (10)	8 (10)	10 (10)	- (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・用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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p>					
	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	<p>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。</p>					
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

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)

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
し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
 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			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	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	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	(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%