

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	<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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		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 (当初見込み)	件	—	—	63	—
					—	(—)	(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必要がある。(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	—	平成23年	新24-0008	平成24年	新24-007

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

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)

A.(独)医薬基盤研究所			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	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	計		0
B.(公財)先端医療振興財団			F.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	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	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

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)

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	-