

平成25年行政事業レビュー(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	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)	<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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。</p>							
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" 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			977	—	—	
		補正予算						
		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	—
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 必 費 要 投 入 の 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を考える。							
事業 の 有効性	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の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。							
重複 排除	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。							
	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						

※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〕

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.国立大学法人京都大学			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	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	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	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		