

平成25年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	日本版NIH実現化事業費		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26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	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、日本版NIHの取り組みに十分に対応できる体制を確保することを目的とする。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	別添のとおり						
実施方法	<input checked="" 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				147	
		補正予算					
		繰越し等					
	計					147	
	執行額						
執行率(%)							
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)
	シーズ数	成果実績	件				
		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
	本事業における選定施設数	活動実績(当初見込み)	施設				
		算出根拠					
単位当たりコスト							
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	-	81	「新しい日本のための優先課題推進枠」88			
	諸謝金	-	3				
	委員等旅費	-	4				
	庁費	-	1				
	医薬品審査等業務庁費	-	59				
	計	-	147				

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。		○	「日本再興戦略」において臨床研究・治験の拠点整備について、国が助成することが求められている。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	「日本再興戦略」において臨床研究・治験の拠点整備について、国が助成することが求められている。		
	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。		○	「日本再興戦略」において臨床研究・治験の拠点整備について、国が助成することが求められている。		
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。					
	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。					
	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。					
	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	新規事業として、平成26年度概算要求					
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						
-	日本版NIH実現化事業費については、国際水準の質の高い臨床試験拠点において、日本版NIHの取組に十分に対応できる体制を確保することを目的とするものであり、必要性の観点から優先度の高い経費である。					
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
2,213百万円

〔日本版NIH臨床研究治験支援事業の実施の補助〕



(補助)

A. 臨床研究機関(15機関)

〔日本版NIH臨床研究治験支援事業の実施〕

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)

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					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

【事業概要】

日本版NIH実現化事業費

<p>事業概要</p>	<p>○日本版NIH臨床研究治験支援事業 基礎研究から実用化まで切れ目のない支援を実施して実用化までのスピードアップを図るとともに、臨床研究中核病院だけでなく早期・探索的臨床試験拠点においても共同倫理/治験審査委員会を設置するなどARO機能を強化する。</p> <p>○早期・探索的臨床試験拠点整備事業 日本発の革新的な医薬品等を創出するために、世界に先駆けてヒトに初めて新医薬品等を使用する臨床試験拠点となる医療機関を選定し、当該機関がエビデンスを医師主導治験により確立できる体制の整備を行う。</p> <p>○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業(平成24年度～) 日本発の革新的な医薬品、医療機器に関する世界同時承認申請ができるよう、日本が主導してグローバル臨床研究を支援する体制を整備する。</p> <p>※補助率 100%</p>
-------------	--