

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	臨床研究拠点等整備事業		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成19年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(H24.3.30) 「医療イノベーション5か年戦略」(H24.6.6) 「日本再興戦略」(H25.6.14) 「健康・医療戦略」(H26.7.22)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要な治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要であるため、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制及び医薬品等治験基盤を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図る。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	別添のとおり							
実施方法	<input 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)		23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算の状況	当初予算	3,374	4,841	3,403	3,841	4,439	
		補正予算	-	3,309	1,408	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	3,309	1408	-	
		翌年度へ繰越し	-	▲ 3,309	▲ 1408	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	3,374	4,841	6,712	5,249	4,439		
	執行額	3,363	4,623	6,653	-	-		
執行率 (%)	99.7%	95.5%	99.1%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)	
	治験届出数 (()内は、国際共同治験の割合)		成果実績	件	689 (17.6)	556 (23.4)	601 (28.1)	-
			目標値	-	前年度以上	前年度以上	前年度以上	前年度以上
			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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	本事業における選定施設数 ①臨床研究品質確保体制整備事業※平成25年度まで臨床 研究中核病院整備事業 ②早期・探索的臨床試験拠点整備事業 ③日本主導型グローバル臨床研究拠点整備事業		活動実績	件	28	①5 ②5 ③2	①10 ②5 ③2	-
			当初見込み	件	28	①5 ②5 ③2	①10 ②5 ③2	①10 ②5 ③2
			算出根拠	単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
単位当たりコスト	①臨床研究中核病院整備事業 5,466,649千円/10箇所=546,665千円 ②早期・探索的臨床試験拠点整備事業 944,325千円/5箇所=188,865千円 ③日本主導型グローバル臨床研究拠点整備事業 300,736千円/2箇所=150,368千円 単位当たりコスト = X / Y    X:「総事業費」Y:「箇所数」		単位当たりコスト	②511,805千円	①423,845千円 ②451,300千円 ③185,141千円	①546,665千円 ②188,865千円 ③150,368千円	①355,879千円 ②277,887千円 ③150,323千円	
			計算式	X / Y	②2,559,025千円/5 箇所 ○グローバル臨床研究 拠点整備事業 345,070千円(予算額)/2箇所 =172,535千円 ○医薬品等治験基盤 整備事業 172,535千円/1箇所 ○治験拠点病院活 性化事業 249,580千円/20 箇所=14,879千円	①2,119,224千円/5 箇所 ②2,256,500千円/5 箇所 ③370,282千円/2箇 所	①5,466,649千円/10 箇所 ②944,325千円/5箇 所 ③300,736千円/2箇 所	①3,558,792千円/10 箇所 ②1,389,437千円/5 箇所 ③300,646千円/2箇 所
			主な増減理由	「新しい日本のための優先課題推進枠」760				
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求					
	医療施設運営費等補助金	3,839	4,437					
	諸謝金	0.5	0.5					
	職員旅費	0.6	0.6					
	委員等旅費	0.7	0.7					
	医薬品審査等業務庁費	0	0					
	計	3,841	4,439					

事業所管部局による点検・改善				
	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。	○	「医療イノベーション5か年戦略」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められており、国費を投入すべき。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	「医療イノベーション5か年戦略」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、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。	○	「医療イノベーション5か年戦略」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められており、優先度は高い。	
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。	○	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。	
	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。	○	補助事業での実施により、治験・臨床研究基盤の強化を効率的に図ることができている。	
	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。	○	効率的な治験環境の整備により、治験届出数は増加しており、一定の効果が見られている。	
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)	○	<p>本事業は、臨床研究・治験を実施・支援するための体制を整備するために医療機関等への補助を行うものである。</p> <p>219治験活性化対策費は、臨床研究・治験活性化に向けた検討等を行うための本省経費(会議費)である。</p> <p>220臨床研究計画届出適合性確認事業費は、倫理審査委員会の委員名簿、手順書、審査の概要等について一元的に管理し、公表するための倫理審査委員会報告システムの運用・管理を行うものである。</p> <p>224臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業は、臨床研究の支援をする上級者CRCやデータマネージャーや倫理審査委員会委員等の養成を行う事業である。</p> <p>26-021臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の中間評価に係る検討会経費の他、臨床研究情報のポータルサイトの管理・運営経費等である。</p>	
	事業番号	類似事業名		所管府省・部局名
	219	治験活性化対策費		厚生労働省医政局
	220	臨床研究計画届出適合性確認事業費		厚生労働省医政局
	224	臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業		厚生労働省医政局
26-021	臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費	厚生労働省医政局		
点検・改善結果	点検結果	事業目的の効果的な実現のために、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備の進捗管理を適切に実施し、整備を着実に進めることが重要である。一方、治験届出数(変更届含む)については、平成24年度に若干減少しているものの、平成25年度は再度増加しており、また、国際共同治験の割合も増加していることから、引き続き「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、「健康・医療戦略」等に基づいた事業の運用を行っていく。		
	改善の方向性	これまでの事業による効果や執行実態については、各事業者からの報告書や訪問調査により把握している。研究については、国際水準の臨床研究・医師主導治験に精通する医師や企業等で開発経験を持つプログラムディレクターやプログラムオフィサー等を活用し、体制整備を含めた進捗管理を行っている。事業の進捗を適切に管理するために、特に平成25年度から事業を開始した施設を中心に、手厚い訪問調査などを実施し、支援していく方針である。		
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	点検結果も妥当であり、我が国における治験・臨床研究基盤の整備を着実に進める必要があり、一方、治験届出数も一定水準を維持していることから、引き続き、必要な予算額を確保しつつ、適正な執行を行うこと。			
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

○事業仕分け第3弾 平成22年11月17日  
 事業番号A-16「治験拠点病院活性化事業費」  
 評価結果: 予算要求の縮減

とりまとめコメント: 多くの評価者が治験拠点病院の体制整備の重要性は共有しているが、事業自体の効果は大変疑わしいということが相当共通する意見。また、製薬会社がより負担してできるのではないかとこのも共通する意見。ただ、来年度終了することに鑑み、予算縮減、その割合については特に明確にはしないという判定をさせていただきたい。

○新仕分け 平成24年11月17日

事業番号: ライフ①在宅医療連携拠点事業、臨床研究中核病院の整備

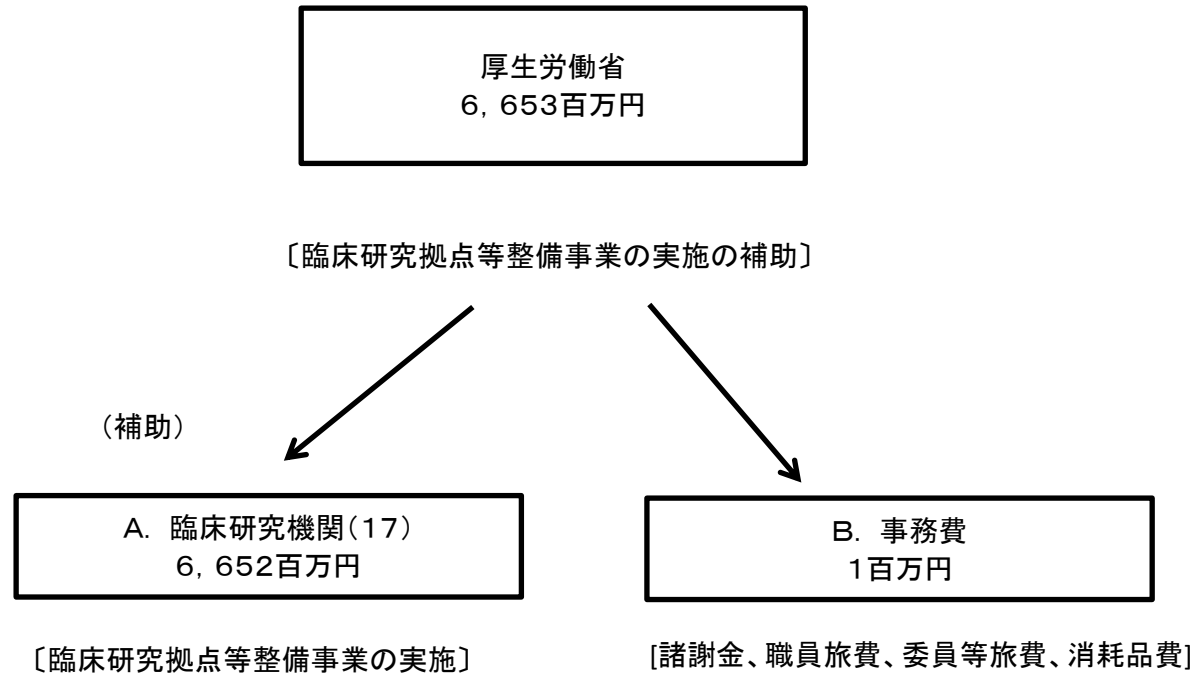
評価結果: 「在宅医療連携拠点事業」地域包括支援センター事業との整理やモデル事業の位置づけの明確化を含め、事業内容を抜本的に見直す。「臨床研究中核病院の整備」人件費に係る補助率の引下げに取り組むなど抜本的に見直す。

とりまとめコメント: 在宅医療連携拠点事業については、「抜本的見直し」を結論とさせていただく。老健局で実施している地域包括支援センター事業との整理も含めて見直していただきたい。評価者からは、「モデル事業の位置づけが明確でない」、「補助事業ではなく診療報酬で対応すべき」、「恒久化したときの財源構成などを明らかにすべき」等の意見があった。臨床研究中核病院の整備については、「本来、臨床研究については民間資金を活用していくべき」、「さらにそれに向けて出口戦略を明確化したロードマップに基づき、段階的に国からの資金の負担率を引き下げていくべき」との意見、「産学連携のための人材充実が不可欠、短期集中の国費投入できちんとした成果をあげられるのかどうか」との疑問の声もあった。医療イノベーションの中で、この治験、臨床研究に重点をおくべきであることは間違いではないが、人件費に係る補助率の引下げ等に取り組んでいただくということで、抜本的な見直しとさせていただく。

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成23年	0206	平成24年	0173	平成25年	200
--	-------	------	-------	------	-------	-----

※平成25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。



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・用途  
 (「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。費目と用途  
 の双方で実情が  
 分かるように記  
 載)

A.国立大学法人千葉大学			E.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
備品購入費	臨床研究備品等	504			
人件費	給与等	192			
役務費	ホームページ作成業務等	24			
使用料及び賃借料	イノベーションプラザ賃借料等	16			
その他	消耗品費、旅費、調査委託費等	27			
計		763	計		0
B.委員(複数)			F.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
諸謝金	会議出席委員への謝金	0.6			
委員等旅費	会議出席委員への旅費	0.2			
計		0.8	計		0
C.			G.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	国立大学法人千葉大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	763		
2	国立大学法人東北大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	514		
3	(独)国立病院機構名古屋医療センター	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	514		
4	国立大学法人岡山大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	514		
5	国立大学法人群馬大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	494		
6	(独)国立成育医療研究センター	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	482		
7	国立大学法人北海道大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	394		
8	国立大学法人名古屋大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	394		
9	国立大学法人京都大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	394		
10	国立大学法人九州大学	早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備	394		

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員(複数)	評価会議出席	0.8	随意契約	
2	職員(複数)	調査出張	0.3	随意契約	
3	スワンベーカー霞ヶ関売店	会議用消耗品販売	0.0	随意契約	

【事業概要】

臨床研究拠点等整備事業

事業概要	<p>○臨床研究品質確保体制整備事業(平成24年度～)※平成25年度までは臨床研究中核病院整備事業 臨床研究中核病院において、大学等発シーズによる国際水準の臨床研究等を行う実施体制を構築するために、医療機関の人材確保、運営に必要な経費について財政支援を行い、実施体制を整備する。 ※24年度は一部復興庁で一括計上し、厚生労働省で執行</p> <p>○早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成23年度～) 早期・探索的臨床試験拠点において、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、大学・研究所発又はベンチャー企業発のシーズについて、そのエビデンスを医師主導治験により確立出来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～) 日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出や、医療の質向上のためのエビデンス確立を図るため、日本主導のグローバル臨床研究を実施する体制を整備する。</p> <p>○未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業(平成27年度～) 日本の臨床研究の中核的役割を担う臨床研究中核病院において、未承認薬等による副作用や諸外国の安全性情報収集の一元化と科学的評価を行うとともに、臨床研究中核病院等以外の臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制を構築することにより、臨床研究のより確実な安全性確保体制を構築する。</p> <p>○医薬品等治験基盤整備事業(平成22年度～平成24年度) 治験の集約的管理を実施できる医療機関に対し、複数の医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験・臨床研究を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にするために必要な管理・支援体制の整備及び維持に必要な人件費等の補助を行い、治験基盤の整備を行う。</p> <p>○グローバル臨床研究拠点整備事業(平成21年度～平成23年度) グローバル臨床研究拠点において、治験、臨床研究に携わる人材育成・確保(医師を含む)、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整、臨床研究の実施に必要な医療機関ネットワークの構築、拡大、国際共同臨床研究関連業務のIT化等の体制整備を行う。</p> <p>○治験拠点病院活性化事業(平成19年度～平成23年度) 治験拠点病院における治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等を通じて、治験・臨床研究の体制整備を行う。 ※補助率 100%</p>
------	---

平成26年行政事業レビューシート

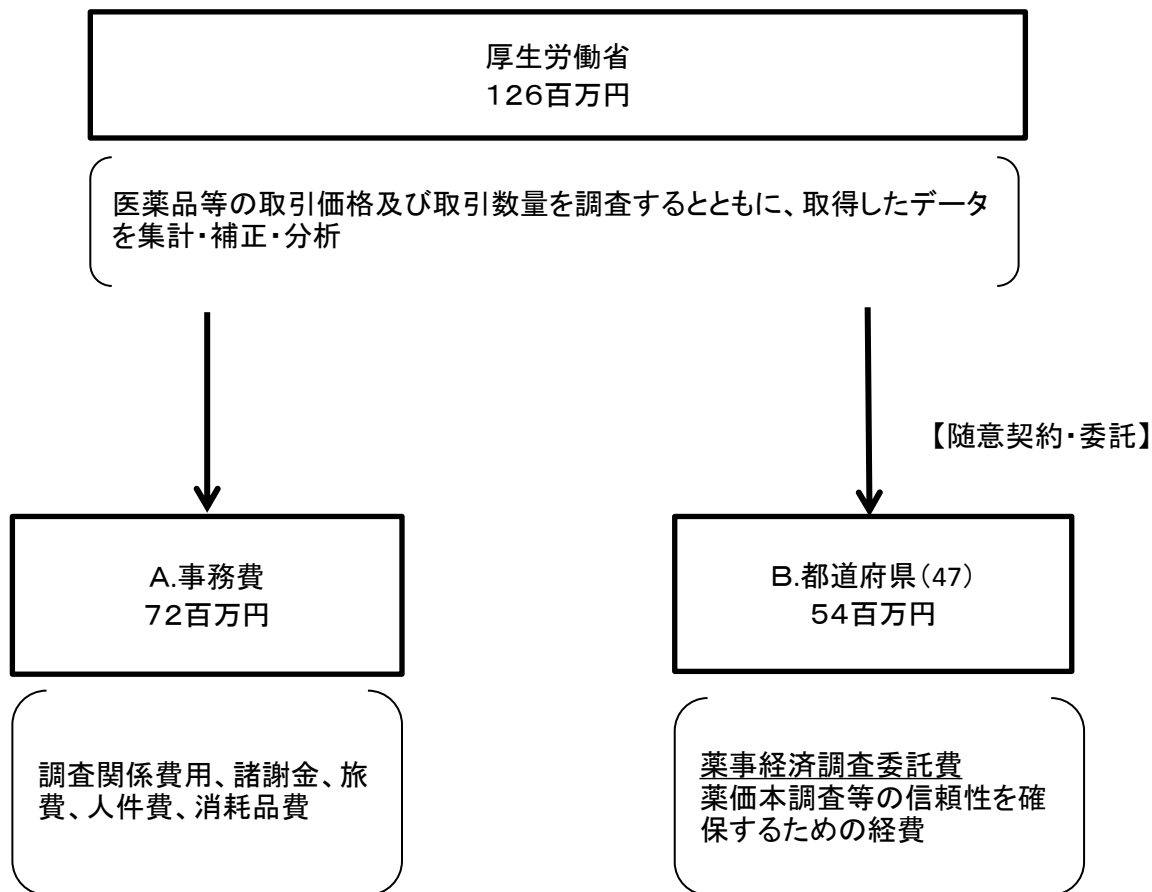
(厚生労働省)

事業名	医薬品等価格調査費		担当部局	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:昭和27年度 終了(予定)年度:終了予定なし		担当課室	経済課		課長:城 克文		
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)	健康保険法第77条		関係する計画、通知等	<p>&lt;医薬品価格調査関係&gt;                      薬価本調査:平成21年6月10日了承「平成21年度に実施する医薬品価格調査(薬価本調査)について」                      信頼性調査:平成22年2月23日医政局経済課長通知「医薬品価格調査の他計調査の実施について」                      客体精密化調査:平成22年2月1日医政局経済課長通知「平成21年度客体精密化調査の実施について」                      価格妥結状況調査:平成18年3月27日医政局経済課長・保険局医療課長通知「医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正について」</p> <p>&lt;特定保険医療材料価格調査関係&gt;                      特定保険医療材料価格本調査:平成21年6月10日了承「平成21年度に実施予定の特定保険医療材料価格調査について」                      経時変動調査:平成22年10月21日付医政局経済課長通知「特定保険医療材料の他計調査の実施について」                      特定保険医療材料に係る客体精密化調査:平成22年1月6日付医政局経済課長通知「平成21年度特定保険医療材料価格調査に係る調査客体精密化調査の実施について」</p>				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	健康保険法第76条第2項の規定に基づく診療報酬中の薬剤料の算定基準である「使用薬剤の薬価」(薬価基準)の改正等の基礎資料を得ること。(医薬品等の市場実勢価を把握することで、診療報酬改定時に薬価等を適正な水準に見直しすることが可能となる。)							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<p>&lt;医薬品価格調査関係&gt;                      【医薬品価格本調査】薬価改定のための基礎資料を得ることを目的として実施する調査。                      【信頼性調査】医薬品価格調査データ補完のため、立入検査方式により実施する調査。                      【客体精密化調査】医療用医薬品価格調査の調査客体を的確に把握するために実施する調査。                      【価格妥結状況調査】医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入の状況を把握するために実施する調査。</p> <p>&lt;特定保険医療材料価格調査関係&gt;                      【特定保険医療材料価格本調査】材料価格基準改定のための基礎資料を得ることを目的として実施する調査。                      【経時変動調査】特定保険医療材料価格調査データ補完のため、立入検査方式により実施する調査。                      【客体精密化調査】本調査の調査客体を的確に把握するために実施する調査。</p>							
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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
	予算 の 状 況	当初予算	140	132	141	142	146	
		補正予算	—	—	—	—	—	
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—	
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—	—	
		予備費等	—	—	—	—	—	
	計		140	132	141	142	146	
	執行額		131	46	126	—	—	
執行率(%)		93.6%	34.8%	89.4%	—	—		
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		医薬品価格調査					
			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (年度)	
	医薬品・特定保険医療材料価格調査の目的は、療養の給付における薬剤に関する定めを適正なものとするために行う調査であるため、その調査の成果を定量的に示すことは困難であるが、診療報酬改定時に、適正な価格水準を保つために今後も調査の回収率向上に努める。		成果実績	%	68.6	—	72.1	—
			目標値	%	100	—	100	
			達成度	%	—	—	—	
			特定保険医療材料価格調査					
			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (年度)	
			成果実績	%	67.2	—	68.8	—
			目標値	%	100	—	100	
			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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	医薬品・特定保険医療材料価格に関する各調査の実施		活動実績	回	10	7	14	—
			当初見込み	回	10	9	14	11
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	百万円	85	88.5	86	134
	X:「前年度・本年度の予算執行額 (例:予算執行額23年度(131)、24年度(46)=177)」 Y:「薬価改定・特定保険医療材料価格改定」		計算式	X / Y	170/2	177/2	172/2	268/2
内訳 (単位:百万円)	平成26・27年度予算	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由			
		諸謝金	4	4	特定保険医療材料調査について、平成27年度4月より医療機器販売業の届出を特別区及び保健所設置市に移管されることに伴い送付先が増えるため。			
		職員旅費	3	3				
		医薬品審査等業務庁費	75	77				
		薬事経済調査委託費	60	62				
		計	142	146				



事業所管部局による点検・改善						
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。		○	本事業は、薬価及び特定保険医療材料価格の基準改正の基礎資料を得る目的等で、実施する調査であり、正確かつ公正な健康保険制度を維持す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。		○	本事業は、調査対象である販売側、購入側双方に対し、任意でデータを提出していただく必要がある。特に販売側である企業については企業秘密も多分に含まれており、全国を対象としていることから国で実施することが望ましい事業である。		
	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。		○	本事業は、薬価及び特定保険医療材料の実勢価を調査するものであり、国の健康保険制度を維持するという政策目的達成に向けて、優先度の高い事業である。		
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。		-	-		
	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。		○	必要最低限の経費のみ予算計上しており、執行においても単位あたりコストが削減されるよう努めている。		
	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。		○	必要最低限の経費のみ予算計上しており、執行においても必要不可欠な費目・使途に限定するように努めている。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		○	事業に必要な経費が、入札による差額で不用となったため。		
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。		○	概ね見込みどおりの活動実績になっている。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	国の健康保険制度を維持するためという調査であり十分に活用されている。		
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・ 改善結果	点検結果	本事業は、薬価改定および特定保険医療材料価格改定の基礎資料を得るために行われているが、一般競争入札の実施等による執行額の削減を踏まえ、予算額の減額が行われている。				
	改善の 方向性	執行状況等を踏まえ、事業の見直しや必要な予算要求を実施する。				
外部有識者の所見						
薬価の調査は重要な業務であると認識している。予算の執行状況を見ると、地方自治体に調査を依頼しているが、配分予算は僅少な額であり、有効な調査を期待できているのかに疑問。予算の執行率も、24年度の34.8%は例外として考えても、25年度の89.4%からして、予算削減を検討すること(増田)						
行政事業レビュー推進チームの所見						
事業 内容の 改善 の一	当該事業は、薬価基準の改正等の基礎資料を得るために必要な経費であるが、外部有識者の所見にもある通り、過去の執行内容を検証し、今後の執行見込みを精査した上で、予算要求を行うこと。					
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	地方自治体へは、厚生労働省が作成した調査票等を調査客体へ配布、回収する業務や立ち入り検査方式の調査業務等を依頼しており、発送費用や旅費等必要な経費については交付している。有効な調査は実施できており、地方自治体より調査費用が不足しているとの特段の意見はない。過去の執行状況については、要求時点で調査回数が決定していない点や入札により不用額が出たことが考えられるが、今後とも、必要に応じ精査していく。					
備考						
-						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	0207	平成24年	0174	平成25年	201

※平成25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。



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・用途  
 (「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。費目と用途  
 の双方で実情が  
 分かるように記  
 載)

A.(株)シーディーエス			E.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役無費	医薬品価格調査等委託費	30			
計		30	計		0
B.東京都			F.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
謝金	委員等謝金	2.4			
通信運搬費	調査表郵送費等	3.2			
消耗品費	調査に要する用紙代等	0.8			
賃金	補助者賃金	0.3			
消費税	消費税	0.3			
計		7	計		0
C.			G.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
計		0	計		0
D.			H.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	(株)シーディーエス	医薬品価格調査(経時変動調査)の集計・分析等	15	1	96%
		医薬品価格調査(本調査)の集計・分析等	10	1	78%
		医薬品価格調査(その他)の集計・分析等	5	随意契約	
2	一般財団法人 医療情報システム開発センター	特定保険医療材料価格本調査集計・分析等業務	10	1	64%
3	期間業務職員(複数)	事務補佐	7	随意契約	
4	(有限)タケマエ	消耗品等販売	7	随意契約	
5	音羽印刷株式会社	医薬品価格調査本調査の調査票印刷	3	随意契約	
6	大和総合印刷(株)	特定保険医療材料価格調査の調査票印刷等	3	随意契約	
7	職員旅費	情報収集のための出張	3		
8	富士マイクロ(株)	特定保険医療材料価格調査回答用CD-R複写等	3	随意契約	
9	委員(複数)	外部有識者委員への謝金	3		
10	協新流通デベロッパー(株)	特定保険医療材料価格調査における各都道府県への梱包発送業務	2	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	東京都	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	7	随意契約	
2	大阪府	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	2.9	随意契約	
3	福岡県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	2.8	随意契約	
4	神奈川県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	2.5	随意契約	
5	北海道	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	2.1	随意契約	
6	愛知県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	2	随意契約	
7	広島県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	1.9	随意契約	
8	宮城県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	1.9	随意契約	
9	兵庫県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	1.8	随意契約	
10	埼玉県	医薬品信頼性、材料経時、薬価客体精密化などの調査実施	1.8	随意契約	

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等産業振興費		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度: 昭和27年度 終了(予定)年度: 終了予定なし		担当課室	経済課		課長: 城 克文		
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)	①厚生労働省設置法第4条第16項、厚生労働省組織令第38条第1, 2項 ②薬事工業生産動態統計調査規則、統計法、統計法施行令		関係する計画、通知等	<ul style="list-style-type: none"> <li>「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」(平成19年10月10日医政発第1010001号)</li> <li>後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(平成25年4月)</li> <li>「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について(平成24年6月29日医政経発0629第1号、薬食発0629第1号)</li> <li>「医療機器等へのバーコード表示の実施について」(平成20年3月28日医政経発第038001号)</li> </ul>				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品産業・医療機器産業に関する諸情報の収集・分析及び総合的な調査研究を行い、積極的に産業政策の企画立案に取り入れていく。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	<p>① 不適切な取引慣行を改善するために、懇談会を開催し検討を行うとともに、医薬品卸売業者が出席する全国地区会議に出席し流通改善に向けた取組状況の把握・指導を行うことにより、流通の適正化を図る。</p> <p>② 「薬事工業生産動態統計」を作成するにあたっての都道府県事務委託費、年報・月報冊子の印刷配布用経費、調査用資材の印刷・購入経費。(システムにかかる経費を除く)</p> <p>③ 「医薬品産業実態調査報告書」及び「医療機器産業実態調査報告書」を作成するにあたって、調査票・報告書の印刷用経費、調査対象に対する調査票の発送用経費、報告書作成のための集計用経費。</p> <p>④ 後発医薬品使用促進のため、一般国民向けリーフレットの作成配布及び医療関係者向けのセミナーの開催等を行う。</p> <p>⑤ 各都道府県において、医療関係者等を構成員とする協議会を設置し、国民・医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、地域の実情に応じた使用促進のための具体的な事業を検討し、実施する。</p> <p>⑥ 医薬品及び医療機器のコード化に向けた取組は、厚生労働省通知に基づき業界の協力を得ながら推進しているところであり、取組の進捗状況を把握することにより、表示状況を踏まえた普及促進を図る。</p> <p>⑦ 必須医療機器の安定供給を確保するため、医療機器業界向けにアンケート調査及び関係企業等のヒアリングを行い、有事対応を円滑に行うための情報を整理する。</p>							
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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
	予算 の 状 況	当初予算	175	191	229	226	224	
		補正予算	—	—	—	—	—	
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—	
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—	—	
		予備費等	—	—	—	—	—	
	計		175	191	229	226	224	
	執行額		144	149	154	—	—	
執行率 (%)		82.3%	78.0%	67.2%	—	—		
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度 (参考)	24年度	25年度	目標値 (29年度末)
	後発医薬品の数量シェア		成果実績	%	39.9	—	46.9	—
	※後発医薬品の数量/(後発医薬品のある先発医薬品の数量+後発医薬品の数量)		目標値	%	—	—	—	60以上
			達成度	%	66.5 (対29年度末目標)	—	78.2 (対29年度末目標)	—
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度 (参考)	24年度	25年度	目標値 (29年度末)
	医薬品・医療機器産業実態調査の公表時期		成果実績	公表年月日	平成24年5月25日	平成25年3月25日	平成26年3月31日	—
	※統計法に基づき年次、周期調査は1年以内に公表する。		目標値	%	100	100	100	100
			達成度	%	100	100	100	—
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (年度)
	薬事工業生産動態統計調査は、省内各部局が実施している各種政策に必要な基礎資料を得ることを目的として実施しているものであり、年次・周期調査は1年以内に公表する。		成果実績	公表年月日	平成23年11月8日	平成24年8月21日	平成25年11月1日	—
			目標値	%	100	100	100	100
			達成度	%	100	100	100	—
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
	後発医薬品安心使用促進事業の実績		活動実績	%	94.6	94.6	100	—
	※後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数/37(予算積算上の実施都道府県数)		当初見込み	%	100	100	100	100
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
	医薬品・医療機器産業実態調査の回答率		活動実績	%	69.5	68.7	73.0	—
			当初見込み	%	80.0	80.0	80.0	80.0

活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標		単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
		薬事工業生産動態統計調査は、統計法に基づき年次・周期調査は1年以内に公表する。	活動実績	公表年月日	平成23年11月8日	平成24年8月21日	平成25年11月1日	—
			当初見込み	年度内	(23年度内)	(24年度内)	(25年度内)	(26年度内)
単位当たりコスト		算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト = X / Y X:「後発医薬品安心使用促進事業の都道府県執行額」 Y:「事業実施都道府県数」	単位当たりコスト	百万円	2.5	2.1	1.9	2.8
			計算式	X / Y	86/35	72/35	71/37	104/37
単位当たりコスト		算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト = X / Y X:「医薬品・医療機器産業実態調査の執行額」 Y:「医薬品・医療機器産業実態調査の実施回数」	単位当たりコスト	百万円	2.3	3.0	2.5	4.1
			計算式	X / Y	2.3 / 1	3.0 / 1	2.5 / 1	4.1 / 1
単位当たりコスト		算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		薬事工業生産動態調査委託費の執行率 単位当たりコスト = X / Y X:「薬事工業生産動態調査委託費執行額」 Y:「薬事工業生産動態統計年報発行回数」	単位当たりコスト	百万円	37	34	32	40
			計算式	X / Y	37/1	34/1	32/1	40/1
単位当たりコスト		算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
		単位当たりコスト = X / Y X:「後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業の執行額」 Y:「委託調査の実施回数」 (※平成25年度限り)	単位当たりコスト	百万円	—	—	23	—
			計算式	X / Y	—	—	23/1	—
平成26・27年度予算内訳(単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	2	2	一部事業の廃止による減 一部事業の廃止による減 後発医薬品の使用促進に係る新規事業の要求による増				
	職員旅費	3	3					
	委員等旅費	1	1					
	庁費	5	4					
	医薬品審査等業務庁費	41	35					
	薬事経済調査委託費	134	139					
	薬事工業生産動態統計調査委託費	40	40					
計	226	224						

事業所管部局による点検・改善				
	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。	○	国民の生命・健康に直結する医薬品、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るための事業、後発医薬品の使用を促進するための事業であり、広く国民のニーズがあり、国費を投入しなければ事業目的が達成できない。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るといった調査の趣旨、ロードマップを策定し後発医薬品の使用を促進していることから、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、医療機器の製造販売業、製造業及び卸売業の経営実態等を把握するものであり、医薬品及び医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるといった政策目的、後発医薬品の数量シェア60%以上という目標の達成に向けて、優先度の高い事業である。	
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。	○	一般競争入札等を行うことにより競争性を確保している	
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	本事業の実施にあたっては、事前に契約内容を示し、受益者の負担が過度にならないよう取り組んでいる。	
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	実施要綱に基づき、都道府県は実施計画を立て、必要な事業を実施している。また、国は事業の内容及び支出予定額について、委託額決定前に確認しており、コスト水準の妥当性は図られている。	
	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。	○	事業に必要なものに限定された執行を行っている。	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	不用額については、理由を把握するよう努めている。 ※主に後発医薬品安心使用促進事業の地区協議会の実施都道府県が少なかったこと、後発品委託事業の入札差金	
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。	○	報告のオンライン化推進を行い調査票の配布やFD配布を減らし低コスト化を図っている。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	活動実績は、概ね見込みどおりとなっている。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	調査によって得たデータは「新医薬品産業ビジョン」の策定等、施策の基礎資料として活用されている。	
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・改善結果	点検結果	後発医薬品安心使用促進事業(委託事業)の実施都道府県数が、予算積算上の実施都道府県数と同数になり、全国的に後発医薬品の使用促進に係る取組が行われていることがわかる。平成29年度末における後発医薬品の数量シェア60%という目標値に向け、引き続き都道府県に事業実施を促すことが必要。		
	改善の方向性	後発医薬品安心使用促進事業(委託事業)については、後発医薬品の数量シェアを上げるために都道府県に事業実施を促すとともに、実施状況等を踏まえ、適宜事業の見直しを行う。また、国独自の事業についても、目標値を達成するために必要な予算を要求していく。		
外部有識者の所見				
25年での予算執行率は67%と低く、基本的に過去実績を基にした予算額とすることが必要。ただ、後発医薬品の普及は医療費負担の軽減となるため、調剤薬局にとってのインセンティブを含め、なお一層の啓蒙、患者への周知・理解が必要。(増田)				
行政事業レビュー推進チームの所見				
事業内容の改善	当該事業は、医薬品産業・医療機器産業に関する諸情報の収集・分析等を行い、積極的に産業政策の企画立案に取り入れていくために必要であるが、外部有識者の所見にもある通り、平成25年度の執行率が低いことから、執行内容を検証の上、縮減すること。			
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況				
縮減	一部事業について、執行率を踏まえ平成26年度限りで廃止した。また、後発医薬品安心使用促進事業(都道府県委託事業)については、平成29年度末における後発医薬品の数量シェア60%という目標に向け、当該事業の更なる活用を促した。			

備考

○提言型政策仕分け 実施年月日:平成23年11月22日  
 事業番号:B5-3 社会保障:後発医薬品の使用促進など薬の有効な使用策  
 提言(とりまとめ):先発品の薬価は後発医薬品(ジェネリック)の薬価を目指して大幅に引き下げ、医療費の支出と国民の負担を最小限にすべき。あわせて、先発品薬価と後発品薬価の差額の一部を自己負担とすることについて検討すべき。加えて、医師・薬剤師から主な先発品・後発品のリストを患者に提示する義務を課すことについても検討すべき。後発医薬品の推進のロードマップを作成し、行政刷新会議に報告すること。ビタミン剤など市販品類似薬については、自己負担割合の引き上げを試行すべき。さらに、一部医療保険の対象から外すことについても検討すること。

○新仕分け 実施年月日:平成24年11月17日  
 事業番号:社会保障③市販品類似薬  
 評価結果:市販品類似薬については、公的医療保険を持続可能なものにするためにも、自己負担率の引き上げや、真に保険給付の対象とすべきか否か等について毎年検証を行い必要な対応を行うべきである。後発医薬品の使用促進については、①先発品薬価の大幅な引き下げ及び後発医薬品の価格見直しなど、価格について抜本的に検討、②先発品薬価と後発品薬価の差額の一部自己負担化の検討、③後発医薬品使用促進のための実効性あるロードマップ作成、といった取り組みを積極的に行うべきである。  
 とりまとめコメント:市販品類似薬については、公的医療保険を持続可能なものにするためにも、自己負担率の引き上げや、真に保険給付の対象とすべきか否か等について毎年検証を行い必要な対応を行うべき。後発医薬品については、医療機関及び国民・患者の双方の理解を得るための取組を積極的に進めていただくことが前提。そのためにも、先発医薬品の薬価大幅な引き下げの検討を行うと同時に、後発医薬品の価格見直しなど価格について抜本的に検討することが必要である。これに併せて、後発医薬品の使用促進のための実効性のあるロードマップの作成、先発薬価と後発医薬品の差額の一部自己負担化の検討に積極的に取り組んでいただきたい。

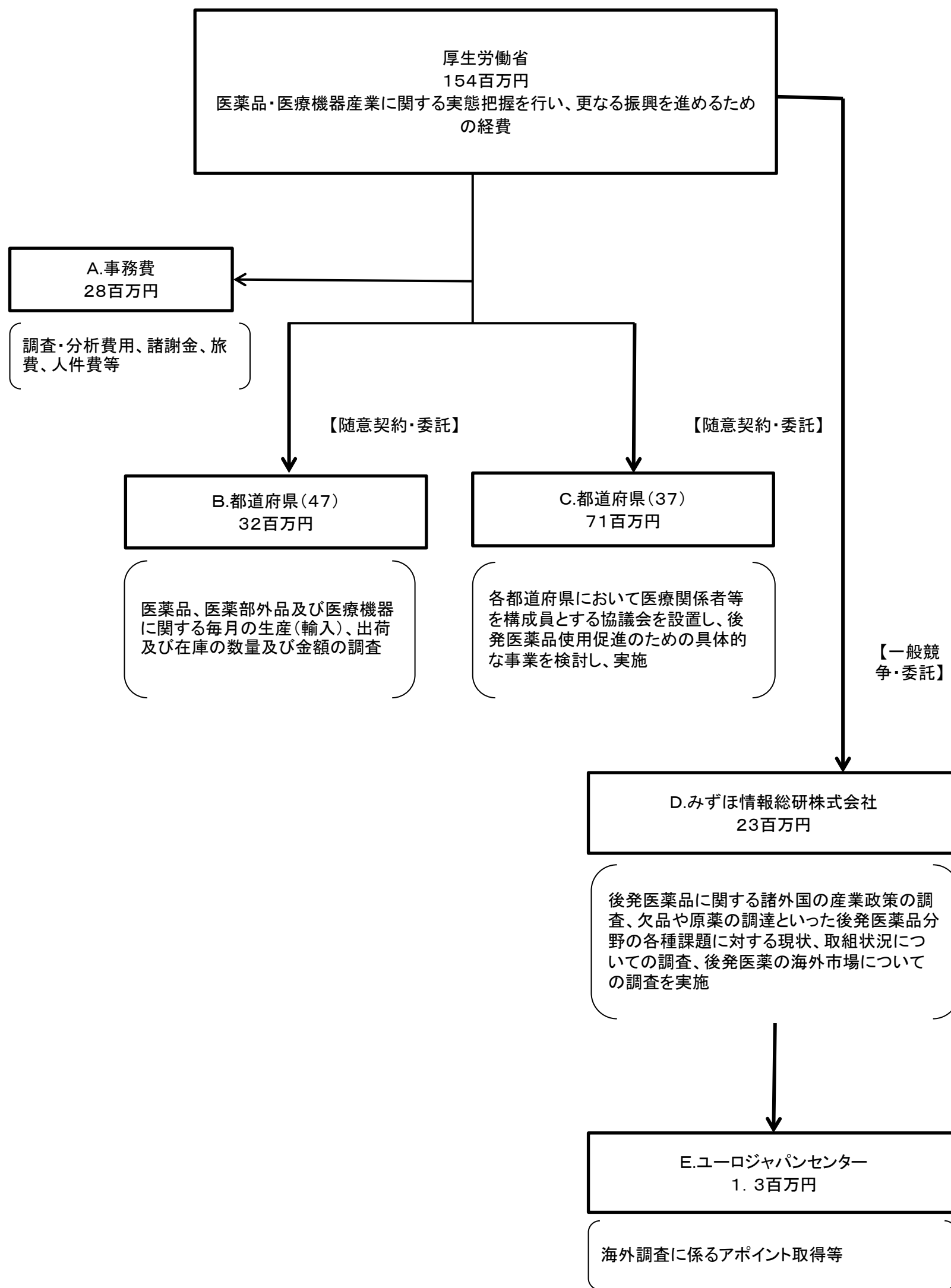
○秋のレビュー(平成25年11月15日)  
 テーマ:安心・信頼してかけられる医療の確保に関する事業(後発医薬品の使用促進等)  
 指摘事項:  
 ①後発医薬品の使用促進のロードマップにおける目標値の引き上げや達成時期の前倒しを行い、先発品の薬価引下げ等を進めるべきではないか。  
 ②この場合、先発薬と後発薬の競争を促しつつ、双方の薬価を下げるとともに、価格差を縮小させることを通じ、医療費の国民負担を下げることを最重要課題として取り組む必要がある。  
 ③こうした観点から、後発品の数量シェアの引上げ目標を設定すべきではないか。  
 ④市販品と同一の有効成分の医療用医薬品に係る負担については、公的医療保険の対象外とする等により患者負担とする取組を進めていくべきではないか。対応状況:平成26年度予算で計上された「ロードマップ検証検討事業」において、後発医薬品メーカーや都道府県におけるロードマップの達成状況について調査等を行うとともに、国内や諸外国の後発医薬品のシェアや後発医薬品メーカーの供給能力を把握する。その結果に基づいて目標の引き上げや達成時期の前倒しについても判断していく。

関連する過去のレビューシートの事業番号

	平成23年	0208	平成24年	0175	平成25年	202
--	-------	------	-------	------	-------	-----



※平成25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。



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.みずほ情報総研株式会社			E.ユーロジャパンセンター		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究業務	6	人件費	アポイント取得にかかる人件費	1
計		6	計		1
B.東京都			F.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
通信運搬費	調査票郵送費等	1.7			
消耗品費	調査に要する用紙代等	1.2			
調査員手当	調査員に対する手当	0.7			
賃金	事務補助者賃金	1.2			
消費税	消費税	0.2			
計		5	計		0
C.福岡県			G.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
謝金	委員等謝金等	1			
旅費	委員等旅費等	1			
庁費	推進事業実施に係る役務費、借料等	19			
消費税	消費税	1			
計		22	計		0
D.みずほ情報総研株式会社			H.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
人件費	コンサルタント人件費	10			
諸謝金	検討会委員謝金等	0.4			
旅費	現地調査旅費	6			
庁費	印刷製本費、賃金、通訳費	2			
委託費	海外調査アポイント取得に係る委託料	1			
その他	一般管理費、消費税	3			
計		22	計		0

費目・用途  
 (「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。費目と用途  
 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	みずほ情報総研株式会社	ジェネリック医薬品使用促進の取組事例とその効果に関する調査研究業務	6	2	77%
2	大和総合印刷(株)	医薬品・医療機器産業実態調査 調査票印刷	6	随意契約	
3	職員(複数)	資料梱包発送業務	4		
4	東京都個人タクシー協同組合	調査に要する道路運送業務	3	随意契約	
5	協新流通デベロッパー(株)	資料梱包発送業務	2	随意契約	
6	委員	懇談会出席	1		
7	(株)アイ・ティ・シー	情報化進捗状況調査集計・分析業務	1	随意契約	
8	(株)イメージ	情報化進捗状況調査集計・分析業務	0.9	随意契約	
9	(有限)タケマエ	消耗品販売	0.8	随意契約	
10	グランドアーク半蔵門	会場貸出、消耗品販売	0.4	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	東京都	薬事工業生産動態調査の実施	5	随意契約	
2	大阪府	薬事工業生産動態調査の実施	2.1	随意契約	
3	千葉県	薬事工業生産動態調査の実施	1.9	随意契約	
4	神奈川県	薬事工業生産動態調査の実施	1.5	随意契約	
5	兵庫県	薬事工業生産動態調査の実施	1.5	随意契約	
6	埼玉県	薬事工業生産動態調査の実施	1.4	随意契約	
7	静岡県	薬事工業生産動態調査の実施	1.3	随意契約	
8	富山県	薬事工業生産動態調査の実施	1.1	随意契約	
9	京都府	薬事工業生産動態調査の実施	0.9	随意契約	
10	滋賀県	薬事工業生産動態調査の実施	0.9	随意契約	

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	福岡県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	22	随意契約	
2	兵庫県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	4.4	随意契約	
3	長崎県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.9	随意契約	
4	栃木県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.7	随意契約	
5	熊本県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.6	随意契約	
6	北海道	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.3	随意契約	
7	宮崎県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	2.3	随意契約	
8	富山県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	1.9	随意契約	
9	石川県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	1.9	随意契約	
10	茨城県	後発医薬品安心使用促進事業の実施	1.9	随意契約	

D.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	みずほ情報総研株式会社	諸外国における後発医薬品の産業政策、課題と取り組み状況、海外市場等の調査	23	1	76%

E.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ユーロジャパンセンター	海外調査のアポイント取得等	1	随意契約	

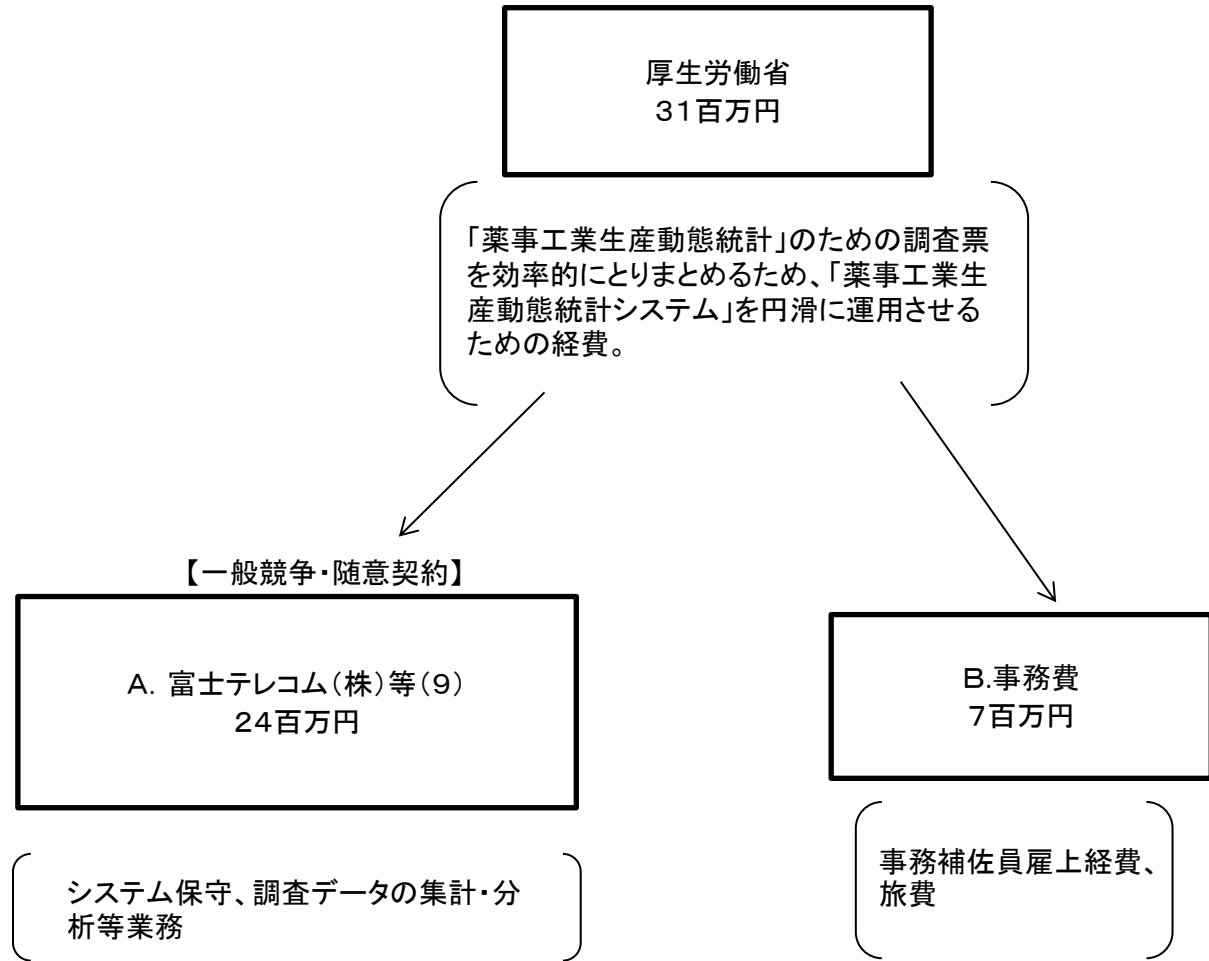
平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	薬事工業生産動態統計システム経費		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成12年度 終了(予定)年度:終了予定なし		担当課室	経済課		課長:城 克文		
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)	薬事工業生産動態統計調査規則、統計法、統計法施行令		関係する計画、通知等	統計調査等業務の業務・システム最適化計画				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	統計法に基づく基幹統計調査として、医薬品、医薬部外品、衛生材料及び医療機器に関する毎月の生産(輸入)等の実態を明らかにする「薬事工業生産動態統計」を作成している。統計を効率的に作成するため、「薬事工業生産動態統計システム」を整備・運用することにより、迅速に統計表を公表することを目的とする。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	「薬事工業生産動態統計」のための調査票を効率的にとりまとめるため、以下①～③で構成される「薬事工業生産動態統計システム」を円滑に運用させるための経費。 ①政府統計共同利用システムに対応した調査票を作成するための事業者用ソフトウェアの作成・運用支援業務 ②①で作成された管轄事業者の調査票をとりまとめるための都道府県担当者用ソフトウェアの作成・運用支援業務 ③厚生労働省用システムを使用し、全調査票データを取りまとめ、データベースの管理や統計表を作成するための業務							
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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	36	36	32	29	29	
		補正予算	—	—	—	—	—	
		前年度から繰越し	—	—	—	—	—	
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—	—	
		予備費等	—	—	—	—	—	
	計	36	36	32	29	29		
執行額	25	34	31	—	—			
執行率(%)	69.4%	94.4%	96.9%	—	—			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値(年度)	
	この事業は、省内各部局が実施している各種政策に必要な基礎資料を得ることを目的として実施しているものであり、年次・周期調査は1年以内に公表する。		成果実績	年月日	平成23年11月8日 公表	平成24年8月21日 公表	平成25年11月1日 公表	—
			目標値	100	100	100	100	100
			達成度	%	100	100	100	—
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	統計法に基づき年次・周期調査は1年以内に公表する。		活動実績	年月日	平成23年11月8日 公表	平成24年8月21日 公表	平成25年11月1日 公表	—
			当初見込み	年度内	(23年度内)	(24年度内)	(25年度内)	(26年度内)
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	薬事工業生産動態統計システム経費の執行率  単位当たりコスト = X / Y X:「薬事工業生産動態統計システム経費執行額」 Y:「薬事工業生産動態統計年報発行回数」		単位当たりコスト	百万円	25	34	31	29
			計算式	X / Y	25 / 1	34 / 1	31 / 1	29 / 1
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	職員旅費	0.2	0.2					
	医薬品審査等業務庁費	29	29					
計	29	29						

事業所管部局による点検・改善						
		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。		○	統計法に基づく基幹統計調査であり、厚生労働行政をはじめ各種施策の基礎資料を得ることを目的とするため、国が実施すべき事業である。また、経産省所管の鉱工業指数等に使用されるなど公共性は高く、国費を投入すべき。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	統計法に基づく基幹統計資料であり、厚生労働行政をはじめ各種施策の基礎資料を得ることを目的とするため、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。		○	統計法に基づく基幹統計資料であり、厚生労働行政をはじめ各種施策の基礎資料を得ることを目的とするため、国が実施すべき事業であり、優先度が高い。		
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。		○	統計データ処理業務やシステムサポート業務については、一般競争入札を実施し、競争性が確保されるようにしている。		
	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。		○	必要最低限の経費のみ予算計上しており、執行においても単位あたりコストが削減されるよう努めている。		
	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。		○	必要最低限の費目・使途に限定した予算執行を行っている。		
	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。		-	-		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	見込みに見合ったものである。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	調査データにおいては、施策の基礎資料、都道府県別の薬事統計作成や経産省所管の鉱工業指数等に使用され、公共性の高い事業である。		
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・改善結果	点検結果	統計体系の根幹となる基幹統計を作成するための調査として位置づけられ、医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する生産の実態等を明らかにすることを目的として毎月調査を実施し、これらをまとめた年次・周期調査を1年以内に公表している。薬事工業生産動態統計調査を例年実施・公表することにより、施策の基礎資料としての活用のほか、業界団体における調査研究等に利用されている。また、経済産業省所管の鉱工業指数や都道府県別の薬事統計作成用に調査データを提供している。統計データ処理業務やシステムサポート業務については、一般競争入札を行い競争性を確保している。				
	改善の方向性	年次・周期調査の公表について、統計法第8条において1年以内に公表することになっている。平成21年までの年次・周期調査は1年以内の公表ができなかったが、集計を速めた結果、平成22年以降の年次・周期調査は1年以内の公表を行っている。25年の年次・周期調査も1年以内に公表予定。				
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	点検結果も妥当であり、当該システムを活用した「薬事工業生産動態統計」を作成し、計画通りに公表をしていることから、引き続き、必要な予算額を確保しつつ、適正な執行を行うこと。					
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23年	0210	平成24年	0177	平成25年	204

※平成25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。



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.富士テレコム(株)			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
雑役務費	薬事工業生産動態統計データ処理業務等	13			
計		13	計		0
B.			F.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
賃金等	期間業務職員の賃金等	7			
計		7	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  
 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	富士テレコム(株)	薬事工業生産動態統計データ処理業務等	13	随意契約	
2	インフォテック(株)	薬事工業生産動態統計システムサポート業務	3	6	93.5%
3	統計印刷工業(株)	薬事工業生産動態統計月報印刷	2	随意契約	
4	(株)太陽美術	薬事工業生産動態統計年報等印刷	2	随意契約	
5	大和総合印刷(株)	薬事工業生産動態統計調査票印刷	2	随意契約	
6	協新流通デベロッパー(株)	薬事工業生産動態統計月報の梱包発送業務等	1	随意契約	
7	株式会社医薬情報研究所	薬価基準収載医薬品コード設定及びマスター更新作業	0.9	随意契約	
8	(株)メディア総合研究所	翻訳(日→英)薬事工業生産動態統計年報概要	0.1	随意契約	
9	富士マイクロ(株)	薬事工業生産動態統計調査事業者システムCD-ROM製造	0.0	随意契約	
10					

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	期間業務職員	事務補佐	7		
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					



平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	医薬品等研究開発動向等調査費		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度: 昭和63年度 終了(予定)年度: 終了予定なし		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	-				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	医薬品等の研究開発を促進するためには先進的な研究開発の動向を把握し、今後の施策の方向性を検討するほか、振興策が必要な各分野別の状況に応じて施策を実施する必要がある。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	先進的な研究開発の動向を文献、学会等との意見交換の場、視察等の機会を利用して把握し、振興策や必要な規制等の検討を行う。日本古来の漢方の原料となる薬用植物の栽培研究への支援、日本への導入が望まれながらも患者数が少ない等の理由により開発が進まない希少疾病医薬品等の開発を支援するために必要な情報の収集等を行う。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input 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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	20	20	19	18	16	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	20	20	19	18	16		
	執行額	11	17	11	-	-		
執行率 (%)	55.0%	85.0%	57.9%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25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、研究期間終了後(研究期間は約3年間)に初めて判明する性質のものなので、平成25年度の成果実績及び達成度は記載できない。		成果実績	-	-	-	-	
			目標値	件数	-	-	-	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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	厚生労働科学研究費評価委員会、高血圧治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会等の会議開催回数		活動実績	回	12	12	19	-
			当初見込み	回	12	12	12	19
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y X: 執行額 Y: 厚生労働科学研究費評価委員会、高血圧治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会等の会議開催回数		単位当たりコスト	百万円	0.9	1.4	0.6	0.9
			計算式	X / Y	11/12	17/12	11/19	18/19
平成26・27年度予算内訳 (単位: 百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	2	2	会議出席委員数の見直し及び執行実績を考慮し、印刷製本費や消耗品費の見直しを行ったため。				
	職員旅費	1	1					
	委員等旅費	0.7	0.7					
	医薬品審査等業務庁費	14	13					
	計	18	16					

事業所管部局による点検・改善					
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。	○	医薬品の研究開発等は、広く国民からのニーズがあるものであることから、調査や情報収集を行うためにも優先度が高く、国費を投入すべき。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医薬品等の研究開発の促進のため、国の採るべき政策の検討、必要性が高いが患者数が少なく研究開発が進んでいない医薬品等の開発支援のための情報収集等について、国が実施すべきものである。		
	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。	○	医薬品の研究開発等は、広く国民からのニーズがあるものであることから、調査や情報収集を行うためにも優先度が高い事業である。		
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。	—	—		
	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。	○	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)	○	会議費用の削減のため。		
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。	—	—		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	調査や情報収集等の成果報告を受け、事業への反映に努めている。		
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・改善結果	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、全ての支出先を把握している。平成25年度は、新たに高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会等を実施し、平成26年4月11日に報告書を取りまとめたところ。今後も、状況に応じて施策を実施し、適切な運用を心がけて事業を行っていく。			
	改善の方向性	平成26年度以降は、調査や情報収集等の進め方について、工夫を行っていく。また、平成26年度からは新たに臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会を実施する予定であり、本検討会についても着実に遂行する。			
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					
事業内容の改善の一部	当該事業については、医薬品等の研究開発を促進するためには先進的な研究開発の動向を把握し、今後の施策の方向性を検討するために必要であるが、平成25年度の執行率が低いことから、執行内容を検証し、予算を縮減すること。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
縮減	会議出席委員数の見直し及び執行実績を考慮した消耗品費等の見直しを行い、予算を縮減した。				
備考					
—					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成23年	0211	平成24年	0178	平成25年	205

※平成25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  
11百万円

(研究開発の促進等の企画)



A.事務費  
11百万円

(諸謝金、旅費、会議費、事務補佐員雇上経費)

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  
 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.期間業務職員			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
賃金等	期間業務職員の賃金等	4			
計		4	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	期間業務職員	事務補佐	4		
2	職員(複数)	調査出張	2		
3	検討会委員	検討会出席	1		
4	大和綜合印刷(株)	検討資料印刷	1		
5	独立行政法人国立印刷局	検討資料印刷等	0.7		
6	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	議事録作成	0.6		
7	個人	海外施設調査の現地通訳	0.4		
8	一般財団法人日本航空協会	会場貸出及び会議消耗品販売	0.4		
9	扶桑速記印刷(株)	議事録作成	0.2		
10	(有限)タケマエ	備品費	0.2		

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					

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

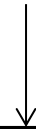
事業名	治験活性化対策費		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成19年度 終了(予定)年度:終了予定なし		担当課室	研究開発振興課		課長:一瀬 篤		
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-8-1 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	「新たな治験活性化5か年計画」 (平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省) 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」 (平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省) 「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」などに基づき、臨床研究・治験の質の確保、活性化のために必要な事項を検討し、臨床研究・治験の活性化、信頼性の確保等を図る。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	有識者からなる検討会を設置し、臨床研究・治験の質の向上、信頼性確保、活性化のために必要な方策等について検討を実施する。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input 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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	5	5	5	5	3	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	5	5	5	5	3		
執行額	3	2	1	-	-			
執行率(%)	60.0%	40.0%	20.0%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)	
	治験届出数( )内は国際共同治験数)		成果実績	数	689(17.6)	556(23.4)	601(28.1)	-
			目標値	数	600	600	600	前年度以上
			達成度	%	100	93	100	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	臨床研究・治験関係の協議会・検討会等開催回数		活動実績	件数	4	4	5	-
			当初見込み	件数	4	4	5	5
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y X:「執行額(百万円)」 Y:「協議会開催数」		単位当たりコスト	百万円	0.75	0.5	0.2	1
			計算式	X / Y	3百万/4回	2百万/4回	1百万/5回	5百万/5回
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	2	1	前年度の不用額を反映させたため。				
	職員旅費	0.2	0.1					
	委員等旅費	1	0.9					
	医薬品審査等業務庁費	2	1					
	計	5	3					

事業所管部局による点検・改善					
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。		○	日本の治験を活性化することは、国民の健康医療水準の向上の観点のみならず、産業育成、雇用拡大等も期待できることから、極めて重要であり、国費を投入する必要がある。	
	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・治験活性化5か年計画」の実施上の課題と問題等について協議を行い、今後の事業へ反映させる必要があることから、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。		○	日本の治験を活性化することは、国民の健康医療水準の向上の観点のみならず、産業育成、雇用拡大等も期待できることから、極めて重要であり、優先度が高い。	
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。		○	事業費や研究費等の状況に応じて実施しており、妥当である。	
	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)		○	事務経費の見込み相違のため。	
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。		○	当初見込み並みの実績となっている。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	検討会の検討結果については、HPへ掲載するなど広く公表し、各種施策へ活用している。	
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)		○	本事業は、治験活性化対策費は、臨床研究・治験活性化に向けた検討等を行うための本省経費(会議費)である。214臨床研究拠点等整備事業は、臨床研究・治験を実施するための体制を整備するために医療機関等への補助を行うものである。220臨床研究計画届出適合性確認事業費は、倫理審査委員会の委員名簿、手順書、審査の概要等について一元的に管理し、公表するための倫理審査委員会報告システムの運用・管理を行うものである。224臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業は、臨床研究の支援をする上級者CRCやデータマネージャーや倫理審査委員会委員等の養成を行う事業である。26-021臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の中間評価に係る検討会経費の他、臨床研究情報のポータルサイトの管理・運営経費等である。	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名		
	214	臨床研究拠点等整備事業	厚生労働省医政局		
	220	臨床研究計画届出適合性確認事業費	厚生労働省医政局		
	224	臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業	厚生労働省医政局		
26-021	臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費	厚生労働省医政局			
点検・改善結果	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、全ての支出先を把握している。一定程度の実績を維持しており、妥当であると考えられる。今後、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しや臨床研究中核病院の法制化等の状況を踏まえ、適切に執行していく必要がある。			
	改善の方向性	本事業については、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づく治験活性化に必要な事業であり、事業や研究費の状況等も踏まえ継続して実施してまいりたい。			
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					
事業内容の改善	当該事業は、臨床研究・治験の質の向上、信頼性確保、活性化のために必要な方策等について検討を実施するために必要であるが、平成25年度執行実績が低いことから執行内容を検証の上、予算を縮減すること。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
縮減	これまでの執行実績を踏まえ、平成27年度概算要求において対前年度比率65.5%まで縮減した。				
備考					
-					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成23年	0212	平成24年	0179	平成25年	206

※平成25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  
1百万円

(治験活性化のための取組を行う)



A. 事務費  
1百万円

(職員旅費、消耗品費)

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.(株)紀伊國屋書店			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
消耗品費	参考文献購入	0.4			
計		0	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

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	(株)紀伊國屋書店	参考文献販売	0.4	随意契約	
2	丸善(株)	参考文献販売	0.3	随意契約	
3	職員(複数)	調査出張	0.2		
4	ユサコ(株)	参考文献販売	0.2	随意契約	
5	独立行政法人国立印刷局	官報掲載	0.1	随意契約	
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					

平成26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	開始年度:平成20年度 終了(予定)年度:終了予定なし	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)		23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
	予算の状況	当初予算	23	23	13	13	13	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	23	23	13	13	13		
	執行額	5	6	4	-	-		
執行率(%)	21.7%	26.1%	30.8%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25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 倫理審査委員会の内容を一元的に管理し、公表することで、審査の質と透明性を向上させる。		成果実績	-	-	-	-	
			目標値	-	-	-	-	
			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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	倫理審査委員会の登録件数		活動実績	件	1,211	1,299	1,328	-
			当初見込み	件	-	-	-	1,350
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	4,169千円/1システム 単位当たりコスト = X / Y X:「システム委託・管理費用」 Y:「システム数」		単位当たりコスト	千円	4,803	5,807	4,169	6,201
			計算式	X / Y	4,803千円/1	5,807千円/1	4,169千円/1	6,201千円/1
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27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・改善						
		項目	評価	評価に関する説明		
国 必 要 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り、国費を投入して実施すべきである。		
		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り、優先度は高い。		
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。	○	毎年度増加傾向にあり、実績は妥当である。		
		整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	倫理審査委員会のデータを一元管理し、国民へ情報提供することで質の向上と透明性を確保している。		
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)	○	本事業は、倫理審査委員会の委員名簿、手順書、審査の概要等について一元的に管理し、公表するための倫理審査委員会報告システムの運用・管理を行うものである。 214臨床研究拠点等整備事業は、臨床研究・治験を実施するための体制を整備するために医療機関等への補助を行うものである。 219治験活性化対策費は、臨床研究・治験活性化に向けた検討等を行うための本省経費(会議費)である。 224臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業は、臨床研究の支援をする上級者CRCやデータマネージャーや倫理審査委員会委員等の養成を行う事業である。 26-021臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の中間評価に係る検討会経費の他、臨床研究情報のポータルサイトの管理・運営経費等である。		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	214	臨床研究拠点等整備事業	厚生労働省医政局			
	219	治験活性化対策費	厚生労働省医政局			
	224	臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業	厚生労働省医政局			
	26-021	臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費	厚生労働省医政局			
点 検 ・ 改 善 結 果	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、支出先は全て把握している。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。				
	改善の方向性	執行実態については、委託先からの報告によって把握している。現行のシステムでは、PDFを貼り付けていく形態であり、さらなる登録内容の精査を行うため、平成26年度以降は入力方式にする予定である。				
外部有識者の所見						
引き続き適正執行に努めること。ただし、過去3年、予算執行率が30%を切っているため予算計上額の見直しを検討すること。(横田)						
行政事業レビュー推進チームの所見						
一 部 改 善 の 事 業 内 容 の	当該事業は、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し、その内容を公表するための必要であるが、過去の執行率が低いことから、執行内容を検証の上、予算を縮減すること。					
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	昨今の臨床研究の不正事案等を踏まえ、倫理審査委員会の審査の質の向上及び透明性の確保を図ることが求められており、本事業の必要性が増している。また、さらなる入力内容の精査を行うため、現行のPDFを貼り付ける形式から入力形式にするなどの検討を行っており、それらの費用を確保しておく必要があるため。					
備考						
-						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	0213	平成24年	0180	平成25年	207

※平成25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  
平成25年度 4百万円

(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  
4百万円

(臨床研究倫理審査委員会報告システムの運用・保守)

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  
 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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	システムの運用保守作業等	2.4			
賃料及び損料	専用サーバー、ネットワーク一式等	1.4			
その他	備品、消耗品等	0.4			
計		4	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・保守	4	2	40%

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	ES細胞・iPS細胞臨床研究指针对策費		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成21年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究(以下、「ヒト幹細胞臨床研究」という。)を実施する機関における研究の実施状況、海外における再生医療等に係る指針の整備状況等について調査を行い、調査結果を再生医療推進のための企画・立案に役立てることを目的とする。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	ヒト幹細胞臨床研究を実施する全国の大学医学部、研究機関等における研究の実施状況、海外における再生医療等に係る指針の整備状況等について委託調査を行う。							
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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	14	14	14	14	9	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	14	14	14	14	9		
	執行額	12	14	14	-	-		
執行率(%)	85.7%	100.0%	100.0%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)	
	実態を把握した機関数	成果実績	機関	109	81	108	-	
		目標値	機関	-	-	-	100	
		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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	調査票を送付した機関数	活動実績	機関	124	139	130	-	
		当初見込み	機関	130	139	130	130	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	円	105,963	167,222	125,417	118,000
	X:「執行額」 Y:「実態を把握した機関数」		計算式	X / Y	11,550,000/109	13,545,000/81	13,545,000/108	11,880,000/100
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	医薬品等試験調査委託費	14	9	再生医療等の安全性の確保等に関する法律が平成26年11月から施行されることに伴い、従来医療機関等に調査を行っていた事項の一部については、法律で規定する申請書類等において確認することができるようになったことから、経費の見直しを図ったもの。				
計	14	9						



事業所管部局による点検・改善						
		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。		○	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おり、国費を投入すべき。		
	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ことから優先度は高い。		
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。		○	総合評価入札で選定しており、妥当。		
	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。		○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。		
	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。		○	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。		○	当初の見込み通り調査票を送付できた。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		△	回答数が前年度より少なかったが、十分回答を得られたので、再生医療の迅速な実用化に向けた政策決定に活用できた。		
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)		○	類似事業では、ヒト幹細胞の情報データベースの構築、細胞培養加工トレーニング施設の整備、再生医療実用化研究実施拠点の整備、細胞培養加工施設の許可に係る調査、法律に基づき厚生労働省に提出された再生医療等の提供計画等の台帳管理及び検証等を実施しており、本事業とは役割が異なるため、適切な役割分担となっている。		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	225	ヒト幹細胞情報化推進事業	厚生労働省医政局			
	227	再生医療の臨床応用への実用化推進事業	厚生労働省医政局			
	229	再生医療実用化研究実施拠点整備事業	厚生労働省医政局			
26-022	再生医療促進事業費	厚生労働省医政局				
点検・改善結果	点検結果	平成25年度は前年度に比べて実態を把握した機関数が増加しているが、再生医療は成長分野なので、研究情勢の変化が速い。そのため、必要に応じ調査項目を変更したり、よりよい調査とするため、今後とも適切な予算措置をしていきたい。				
	改善の方向性	平成26年度には再生医療等の安全性の確保等に関する法律が施行されるため、従来の調査項目から新法の枠組みに沿った調査項目へ変更したうえで引き続き医療機関等での研究実施状況等について調査し、今後の政策決定に活用していきたい。				
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						
現状通り	点検結果も妥当であり、ヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する機関における研究の実施状況等の調査を行い、企画・立案に役立てることを目的としていることから、引き続き、必要な予算額を確保しつつ、適正な執行を行うこと。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮減	平成27年度概算要求においては、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴い、従来の調査項目から新法の枠組みに沿った調査項目へ変更するなど、効率化できる経費について予算の縮減(26年度予算額から▲5百万円)を行った。					
備考						
—						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	0214	平成24年	0181	平成25年	208

※平成25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  
平成25年度 14百万円

(ES細胞やiPS細胞を使用した臨床研究を検討している施設に対し実地調査を行う)



【一般競争入札】

A.三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社  
14百万円

(ES細胞やiPS細胞を使用した臨床研究を検討している施設に対し実地調査を行う)

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.三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	研究員に係る人件費、委員謝金	10			
需用費	雑役務費、一般管理費	3			
旅費	研究員に係る旅費	0.5			
計		14	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	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社	ES細胞・iPS細胞を用いた臨床研究実施計画についての審査業務	14	1	95

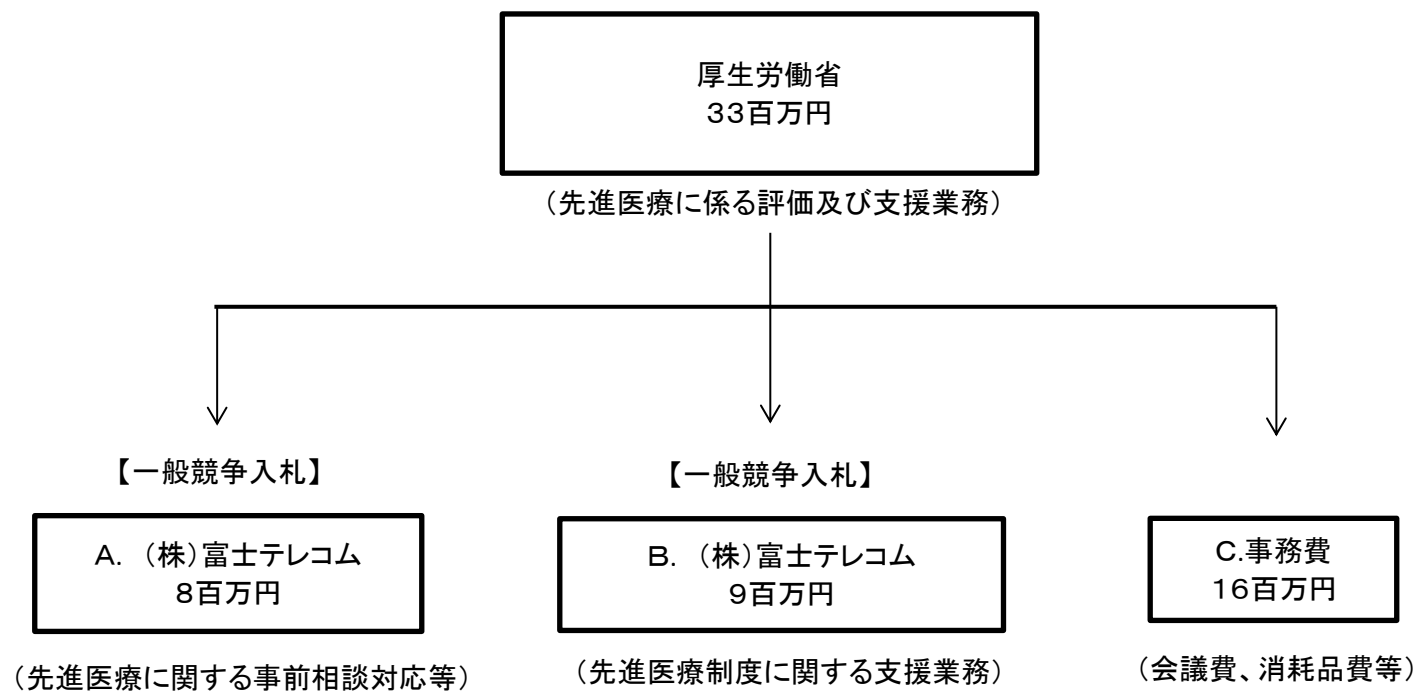
平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	先進医療制度対策費		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成21年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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	厚生労働省の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(医政発0731第2号平成24年7月31日厚生労働省医政局長通知)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等を、一定の要件の下に「先進医療B」として認め、保険診療と併用できるとし、薬事法上の承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	有効性、安全性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、先進医療Bとしてその実施を認める。							
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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	37	37	36	38	38	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	37	37	36	38	38		
	執行額	14	20	33	-	-		
執行率(%)	37.8%	54.1%	91.7%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)	
	先進医療B承認件数		成果実績	技術	8	7	10	-
			目標値	技術	13	8	7	10
			達成度	%	62%	88%	143%	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	先進医療技術審査部会開催回数 【先進医療事前相談件数】		活動実績	回【件】	7【92】	9【94】	10【130】	-
			当初見込み	回【件】	8【50】	8【50】	8【50】	12【75】
			算出根拠	単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y X:「先進医療制度対策費(諸謝金、委員等旅費、庁費(1/2))」 Y:「先進医療技術審査部会開催回数」 【X:「先進医療制度対策費 庁費(1/2)」 Y:「先進医療事前相談件数」】		単位当たりコスト	円	2,816,571【184,098円】	2,190,666【180,181円】	1,950,650【129,950円】	1,951,542【189,393円】
			計算式	X / Y	19,716,000/7回【16,937,000円/92回】	19,716,000/9回【16,937,000円/94回】	19,506,500/10回【16,893,500円/130回】	23,418,500/12回【14,204,500円/75回】
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	6	6	-				
	委員等旅費	3	3					
	医薬品審査等業務庁費	28	28					
計	38	38						

事業所管部局による点検・改善					
	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。		○	薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る目的のため、先進医療Bとして実施を認める上で、有効性・安全性の観点からも国費を投入すべき事業である。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等を、一定の要件の下に先進医療Bとして認め、保険診療と併用できることとしているため、地方自治体、民間等に委ねることができない。	
	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。		○	未承認薬や適応外薬等の早期承認のためにも優先度が高い事業である。	
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。		○	事業者の選定には一般競争入札を実施することで競争性を確保している。	
	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。		○	毎年、コストの削減に努めている。	
	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、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。		○	国が薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等の審査するものであり、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。		○	先進医療技術審査部会の回数が前年度より増加(9→10)し、先進医療B申請のための事前相談も、前年度より増加(94→130)しており、活動実績は見込みに見合っている。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	事業報告書において成果の報告を受け、実績把握に努めている。	
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)		○	当事業は、先進医療制度の対象となる医療技術の有効性・安全性について国の有識者会議が審査して、先進医療Bとして実施を認める事業。一方、先進医療評価の迅速・効率化推進事業は、先進医療評価の迅速化・効率化のため、医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療を実施する場合の安全性・有効性について、がん治療に高度の知見を有する外部評価機関による実施計画書の評価体制を整備する事業。	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名		
	228	先進医療評価の迅速・効率化推進事業	厚生労働省医政局		
点検・ 改善 結果	点検結果	平成21年度から開始した先進医療制度については、承認件数が平成21年度の2件から増加(平成22年度13件、平成23年度8件、平成24年度7件、平成25年度10件)するなど、先進医療の実用化を望む患者や医師からの期待が急増しているため、引き続き、着実に実施していく。			
	改善の 方向性	本事業は、先進医療の実用化を望む患者や医師からの期待に応えるため、できるかぎり速やかに承認できるよう審査業務等を委託するものであり、今後も執行状況等を踏まえて、事業の内容や予算について改善していく点がある場合には、的確に反映してまいりたい。			
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					
現状 通り	点検結果も妥当であり、承認件数は一定水準以上を維持し、成果が出ていることから、引き続き、必要な予算額を確保しつつ、適正な執行を行うこと。				
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23年	0215	平成24年	0182	平成25年	209

※平成25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。



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・用途  
 (「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。費目と用途  
 の双方で実情が  
 分かるように記  
 載)

A.富士テレコム(株)			E.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	先進医療に関する事前相談対応、届出書の確認作業等	9			
計		9	計		0
B.富士テレコム(株)			F.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
雑役務費	先進医療制度に関する支援業務	9			
計		9	計		0
C.期間業務職員(複数)			G.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
賃金等	期間業務職員の賃金等	10			
計		10	計		0
D.			H.		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	富士テレコム(株)	先進医療に関する事前相談対応、届出書の確認作業等	9	1	98.6

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士テレコム(株)	先進医療制度に関する支援業務	9	1	96.7

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	期間業務職員(複数)	事務補佐	10		
2	委員(複数)	先進医療評価の検討会議出席	2	随意契約	
3	日本郵便株式会社	資料郵便	2	随意契約	
4	一般財団法人日本航空協会	先進医療評価の検討会議出席	0.4	随意契約	
5	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	議事録作成	0.4	随意契約	
6	(有限)タケマエ	備品購販売	0.2	随意契約	
7	スワンベーカーリー霞ヶ関売店	会議消耗品販売	0.0	随意契約	

平成26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	開始年度:平成12年度 終了(予定)年度:終了予定なし	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。 さらに、臨床研究を実施する主な機関を対象として、モニタリング・統計解析やその教育等に必要の人材を確保し、体制を整備する。(平成27年度～)							
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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	6	6	14	7	291	
		補正予算	—	—	—	—		
		前年度から繰越し	—	—	—	—		
		翌年度へ繰越し	—	—	—	—		
		予備費等	—	—	—	—		
	計	6	6	14	7	291		
執行額	5	6	6					
執行率(%)	83.3%	100.0%	42.9%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26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		成果実績	数	8	10	7	
			目標値	数	10	10	7	7
			達成度	%	80	100	100	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	23年度	24年度	25年度	26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		活動実績	数	8	10	7	—
			当初見込み	数	10	10	7	7
			算出根拠	単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
単位当たりコスト	単位当たりコスト = X / Y X:「委託費用」 Y:「施設数」		単位当たりコスト	千円	613	557	508	751
			計算式	X / Y	4,900,000/8	5,565,000/10	3,558,884/7	5,253,769/7
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	0.1	0.1	「新しい日本のための優先課題推進枠」260				
	委員等旅費	0.3	0.3					
	医薬品審査等業務庁費	0	0					
	医薬品等試験調査委託費	6	31					
	医療施設運営費等補助金	—	260					
	計	7	291					

事業所管部局による点検・改善						
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は、国費を投入すべき。		
	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、国で策定している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うものであり、民間等に委ねることはできない。		
	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。		○	昨今の臨床における不適切事案なども踏まえ、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必要があり、優先度の高い事業である。		
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。		○	実績も踏まえ、必要最低限の経費のみを計上しており、妥当である。		
	単位当たりコストの水準は妥当か。		○	書面調査、実地調査、体制を踏まえ、単位当たりのコストは妥当である。		
	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。		○	費目、使途については、旅費、謝金、会議費等必要最低限に限定されている。		
	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であ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。		○	成果実績からみて実効性の高い手段といえる。		
	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。		○	調査結果を対象施設にフィードバックし、改善に向けて対応してもらっている。事業終了後、調査結果(総括報告書)を様式とともにHP上に掲載し、対応が不十分な部分や傾向について他施設の参考となるよう情報発信している。		
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・改善結果	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、支出先は把握している。書面調査、実地調査の結果を受けて、改善した施設も平成25年度には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、今後も適切に取り組んでいく。「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。				
	改善の方向性	これまでの執行実態については、委託先から提出される実地調査の速報(報告書)や総括報告書、書面調査の調査票を元に把握している。現在、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを実施しているところであり、調査項目が増えることが想定されるため、調査方法や体制について、今後見直していく必要がある。				
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						
事業内容の一部	当該事業は、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係るヒアリング等を行うために必要であるが、平成25年度の執行率が低いことから、平成25年度の執行内容を検証し、今後の必要経費については、十分精査の上、概算要求に反映させること。					
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	臨床研究に関する倫理指針の見直しに伴い、新たにモニタリング等が義務づけられることから、指針の見直し後も必要な臨床研究が適切に実施されるよう医療機関の支援が必要である。また、昨今の臨床研究の不正事案等を踏まえ、倫理審査委員会の審査の質の向上及び透明性の確保を図ることが強く求められており、本事業の重要性が増していることから、適切に事業を実施していくために必要な経費を確保して概算要求を行っている。					
備考						
-						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
平成23年	0216	平成24年	0183	平成25年	210	

※平成25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  
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.(独法)医薬基盤研究所  
4百万円

(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)

B. 事務費  
2百万円

(諸謝金、委員等旅費、印刷製本費)

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)

<b>費目・用途</b> (「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。費目と用途 の双方で実情が 分かるように記 載)	A.独立行政法人医薬基盤研究所			E.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	人件費	プログラムオフィサー1名	2.1			
	旅費	実地調査(7機関)等	0.8			
	その他	賃金、消費税など	0.7			
	計		3.6	計		0
	B.委員(複数)			F.		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	諸謝金	検討会議の委員への謝金	1			
	委員等旅費	検討会議の委員への旅費	1			
計		2	計		0	
C.			G.			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)	
計		0	計		0	
D.			H.			
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	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	独立行政法人医薬基盤研究所	臨床研究倫理指針の適合性調査業務	4	1	79%

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員(複数)	検討会議出席	2	/	/
2	大和総合印刷(株)	検討資料の印刷	0	随意契約	/

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成23年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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	「新たな治験活性化5カ年計画」 (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)	日本発のイノベーションを目指した臨床研究の実施のためにはCRCの育成のみならず、研究者自身が計画の立案から結果の取り纏めを行う臨床研究の支援に携わる上級者CRCの育成と、集積されたデータを適切に管理し、高水準な質を維持できるデータマネージャーの育成、並びに質の高い臨床研究及び治験を倫理性、科学性の側面から適正に審査することができる臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員の育成が必要である。臨床研究力を強化し、日本発のイノベーション創出が図れるように、臨床研究の支援に携わる人材の育成を目的とする。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	研究の立案からデータの取り纏めまで幅広い知識と経験でサポートできる上級者CRC(臨床研究コーディネーター)、並びにデータマネージャーの養成研修、及び臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修を実施する。 CRC:質の高い臨床研究を倫理的な配慮下に科学的に適正かつ円滑に進めるため、治験等にかかる業務の支援を行う者。 データマネージャー:治験・臨床研究におけるデータの管理業務に携わる者。治験・臨床研究で得られるデータの品質管理を行う。 また、臨床研究中核病院等において、医師を対象とした研究に係る技術を含めた1~2ヶ月程度の集中研修を実施する。(平成27年度~) 臨床試験の適性かつ円滑な実施に貢献できる人材を確保するため、民間事業者が7、受験資格、試験の出題基準、実施方法などの要件を定め、上級者CRCを認定するとともに、合格者名簿の管理・資格の更新等を行うものを補助する。(平成27年度~)							
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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	9	9	9	9	176	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
		計	9	9	9	9	176	
執行額	9	9	9	-	-			
執行率(%)	100.0%	100.0%	100.0%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)	
	本事業における受講者数		成果実績	人	125	131	227	-
			目標値	人	100	120	180	200
			達成度	%	100	100	100	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	本事業の養成数 (CRC=臨床研究コーディネーター、DM=データマネージャー、IRB委員=臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員)		活動実績	人	125 (CRC72、DM53)	131 (CRC85、DM46)	227 (CRC98、DM52、IRB委員77)	-
			当初見込み	人	100	120	180	200
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y  X:「予算額」 Y:「本事業の養成数」		単位当たりコスト	千円	72.2千円/人	69千円/人	38千円/人	40千円/人
			計算式	X / Y	9,025千円 / 125人	8,973千円 / 131人	8,710千円 / 227人	8,062千円 / 200人
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	医薬品等試験調査委託費	9	9	「新しい日本のための優先課題推進枠」34				
	医療関係者研修費等補助金	-	133					
	医療施設等運営費補助金	-	34					
計	9	176						

事業所管部局による点検・改善						
		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。		○	質の高い治験および臨床研究を実施する上で、適切に実施体制を管理する者や治験等のデータを管理する者が必要であり、それらの人材を全国的に育成するためには、国費を投入すべき。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	臨床研究指針に精通した指導的立場の人材は少ない上、臨床研究は日々進歩しており、国以外でフォローすることは困難であるため、国自ら上級者CRC等の研修を行う必要がある。		
	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。		○	「医療イノベーション5か年戦略」「健康・医療戦略」において臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材の育成・確保が求められており、優先度は高い。		
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。		○	研修開催の謝金、旅費、会議費等の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。		○	事業内容を達成するために必要な経費のみの計上と考える。		
	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。		○	国が主体的に取り組むことにより、効果的な実績を上げることができた。		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上している。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	必要な人材の育成により、臨床研究・治験の効率的・効果的な推進が図られている。		
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)		○	本事業は、臨床研究の支援をする上級者CRCやデータマネージャーや倫理審査委員会委員等の養成を行う事業である。		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	214	臨床研究拠点等整備事業	厚生労働省医政局			
	219	治験活性化対策費	厚生労働省医政局			
	220	臨床研究計画届出適合性確認事業費	厚生労働省医政局			
26-021	臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費	厚生労働省医政局				
点検・改善結果	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、支出先は全て把握している。本事業で実施する研修については、見込み以上の人数が受講しており、上級者CRC、データマネージャー、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員の養成が適切に実施できていることから、今後も質の高い治験及び臨床研究の実施を図るため、引き続き適正に事業を行っていく。				
	改善の方向性	研修の実施状況やプログラム内容等については、委託先と定期的に打ち合わせを実施し、きちんと進捗管理を行っている。委託先からも詳細な報告書も提出されており、執行状況を把握している。高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会の報告書においても臨床研究に携わる者への教育・研修の内容、頻度等について明確化し、徹底して実施すべきとされており、これも踏まえて今後の効果的なプログラムや実施方法について検討していく必要がある。				
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	点検結果も妥当であり、CRCなどの受講者数は当初見込みを上回るなどの成果が出ていることから、引き続き、必要な予算額を確保するとともに、適正な執行を行うこと。					
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23年	新23-0010	平成24年	0856	平成25年	211

※平成25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  
平成25年度 9百万円

(臨床研修コーディネーター(CRC)等の養成を行う)

【一般競争入札】

A. 特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット  
9百万円

(臨床研修コーディネーター(CRC)等養成研修業務の実施)

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)



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.特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット			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、講師謝金等	4.4			
旅費	スタッフ、講師等旅費	1.4			
借料、損料	会場使用料	1.2			
その他	消耗品費、印刷製本費等	1.7			
計		8.7	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	特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット	臨床研修コーディネーター(CRC)等養成研修業務の実施	9	2	97%

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	ヒト幹細胞情報化推進事業		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成24年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を一元化し、国内外の研究者、患者等に対して情報の提供を行うヒト幹細胞データベースの構築を行うことにより、ヒト幹細胞臨床研究を促進し、患者が幹細胞治療や使用されているヒト幹細胞の利点欠点等を知ることができるようにすることを目的とする。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞(iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。)の作成・保存方法、性質等の情報を取りまとめ、国内外の研究者、患者等に対して情報の提供を行うヒト幹細胞データベース(日本語版・英語版)を構築する。							
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)	予算の状況	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	-	261	123	113	100	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	-	261	123	113	100		
	執行額	-	260	91	-	-		
執行率(%)	-	99.6%	74.0%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値(26年度)	
	データベースへのアクセス数	成果実績	件	-	500	53,868	-	
		目標値	件	-	-	15,000	60,000	
		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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	データベースに登録された細胞数	活動実績	細胞数	-	207	165	-	
		当初見込み	細胞数	-	20	100	100	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	円	-	1,256,788	548,745	991,320
	X:「執行額」 Y:「登録された細胞数」		計算式	X / Y	-	260,155,135 / 207	90,542,904 / 165	99,132,000 / 100
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	医薬品等試験調査委託費	113	100	事業を運営するために必要な人件費を見直し減額したもの。				
計	113	100						

事業所管部局による点検・改善						
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。		○	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おり、国費を投入すべき。		
	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おり、優先度が高い。		
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。		○	総合評価入札で選定しており、妥当。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。		○	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。		○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		○	総合評価入札での価格競争による入札差金が生じたものであり、妥当と考える。		
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。		○	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。		○	学会等を通じての周知方法が成功し、予想以上に成果が出た。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	情報を一元管理することにより、再生医療の実用化が進むと考えられる。		
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)		—	類似事業では、国内におけるヒト幹細胞研究の実態調査や海外での再生医療等に係る指針の整備状況を調査し、再生医療推進のための企画・立案、細胞培養加工トレーニング施設の整備、再生医療実用化研究実施拠点の整備、細胞培養加工施設の許可に係る調査、法律に基づき厚生労働省に提出された再生医療等の提供計画等の台帳管理及び検証等を実施しており、本事業とは役割が異なるため、適切な役割分担となっている。		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	221	ES細胞・iPS細胞臨床研究指针对策費	厚生労働省医政局			
	227	再生医療の臨床応用への実用化推進事業	厚生労働省医政局			
	229	再生医療実用化研究実施拠点整備事業	厚生労働省医政局			
26-022	再生医療促進事業費	厚生労働省医政局				
点検・改善結果	点検結果	平成25年度は当初見込みより細胞を集めることが出来たので、この調子で今後も細胞の収集を行うとともに、本事業を軌道に乗せ、再生医療の研究がより進むよう、効率的で効果的な事業展開を目指し、事業を進めていきたい。				
	改善の方向性	平成26年度には再生医療等の迅速かつ安全な提供を図るための法律が施行されることもあり、再生医療の研究がより進むよう研究者にとって有益な情報の提供を行うとともに、患者等に対してもヒト幹細胞を用いる臨床研究を行う医療機関等の情報について広く周知を行いたい。				
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						
事業内容の一部改善	当該事業は、国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞の作成・保存方法、性質等の情報を取りまとめ、国内外の研究者、患者等に対して情報の提供を行うものであり、公表したデータベースのアクセス数は目標を大きく上回るなどの成果を出していることから、引き続き、事業を継続する必要があるが、平成25年度の執行率が低いことから、平成25年度の執行内容を検証の上、必要に応じて、予算を縮減すべき。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
縮減	執行率については、総合評価入札での価格競争による入札差金が生じたものであるが、平成27年度概算要求においては所見を踏まえて、効率化できる経費について予算の縮減(26年度予算額から▲13百万円)を行った。					
備考						
—						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成23年	新24-0007	平成24年	新24-006	平成25年	212

※平成25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  
平成25年度 91百万円



国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を一元化し、国内外の研究者、患者等に対して情報の提供を行うヒト幹細胞データベースの構築を行う。ヒト幹細胞臨床研究を促進し、患者が幹細胞治療や使用されているヒト幹細胞の利点欠点等を知ることができるようにする。

【一般競争入札】

A.学校法人慶應義塾  
91百万円

【研究者への情報提供、データベースの構築】

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.学校法人慶應義塾			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
需用費	備品購入費、消耗品費、印刷製本費等	35			
人件費	給与費、諸謝金等	35			
その他	旅費、手数料等	21			
計		91	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	学校法人慶應義塾	ヒト幹細胞に関する情報化の推進	91	1社	88%

平成26年行政事業レビューシート

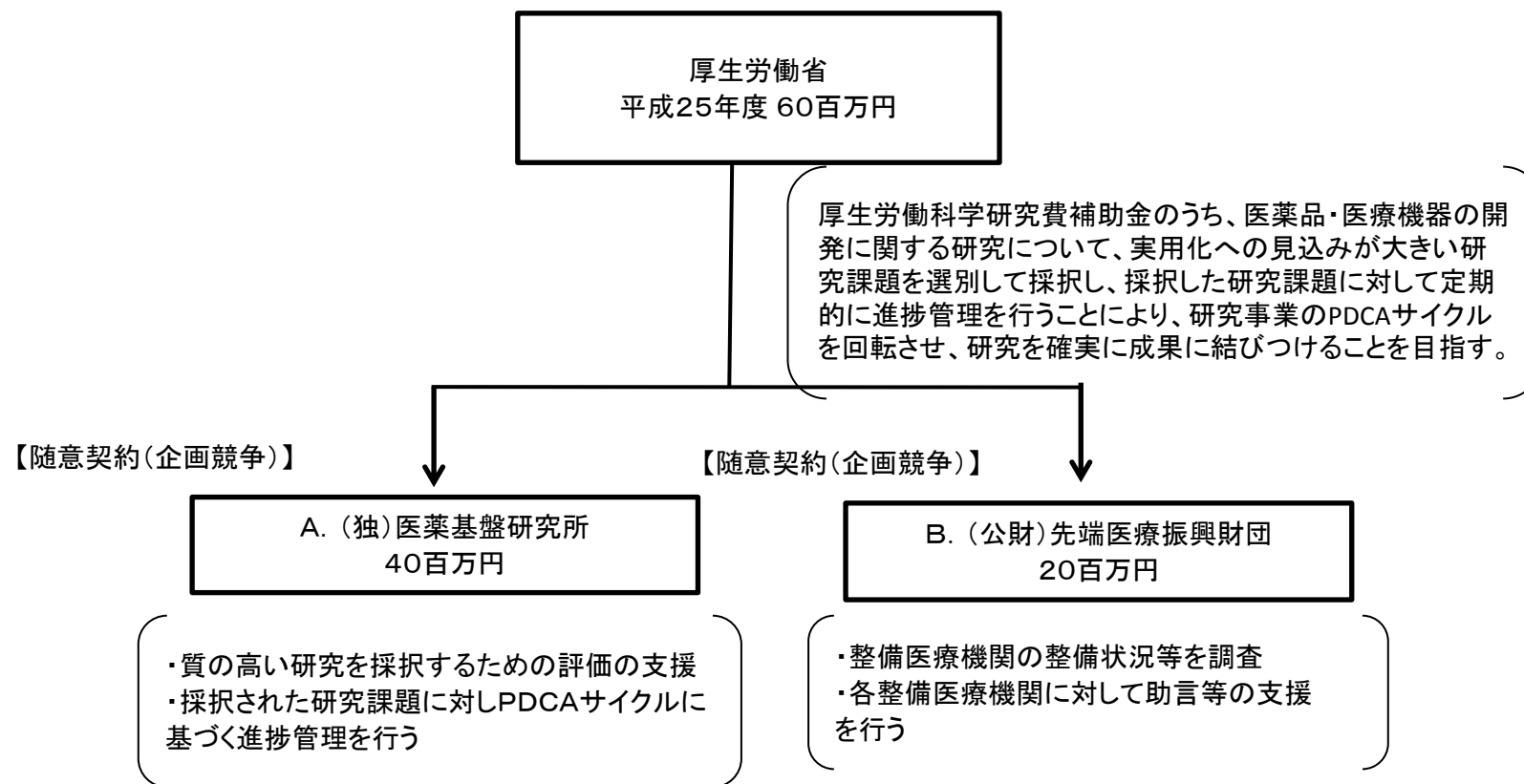
(厚生労働省)

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	開始年度:平成24年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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サイクルに基づき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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	-	108	60	62	62	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計	-	108	60	62	62		
	執行額	-	54	60	-	-		
執行率(%)	-	50.0%	100.0%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25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、研究期間終了後に初めて判明する性質のものなので、平成25年度の成果実績及び達成度は記載できない。		成果実績	-	-	-	-	
			目標値	件	-	-	-	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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	研究のマネジメント実施件数		活動実績	件	-	63	118	-
			当初見込み	件	-	130	70	135
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	執行額/研究のマネジメント実施件数=X/Y		単位当たりコスト	千円	-	856千円	508千円	457千円
			計算式	千円/件数	-	53,954千円/63件	59,940千円/118件	61,652千円/135件
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	医薬品等試験調査委託費	62	62					
	計	62	62					



事業所管部局による点検・改善					
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。		○	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つけ、国民に還元するための事業であり、国費を投入しなければ事業目的が達成できない。	
	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の事業であり、民間等に委ねることはできない。	
	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つけるという政策目的のためには、適切なマネジメントが必要であり、優先度の高い事業である。	
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。		△	適切な研究進捗管理を実施するためには、コスト以上に一定の知識と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妥当と判断した。	
	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。		○	最小限のコスト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。		○	事業者から提出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)		○	事業者から提出された事業計画を精査し、適切に執行した。	
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。		○	マネジメント実施件数も伸びており、妥当である。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	定期的に評価会議を開催し、指摘事項をフィードバックすることで、よりよい事業展開に向けて成果を十分活用している。	
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 ・ 改 善 結 果	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、事業計画通り効率的・効果的にマネジメントを実施し、着実に件数が伸びている。 今後も研究成果を確実に実用化に結びつけるために、研究機関を通してマネジメントを行っていくことが必要である。			
	改善の方向性	これまでの事業による効果や執行実態については、実施者から提出される報告書とともに訪問調査へ同行し、適宜把握している。 平成26年度以降は、文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」等、他省庁との連携が求められており、進捗管理の方法等の進め方について、今後工夫を行っていく。			
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	点検結果も妥当であり、研究のマネジメント件数は着実に増えていることから、引き続き、必要な予算額を確保しつつ、適正な予算執行を行うこと。				
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23年	新24-0008	平成24年	新24-007	平成25年	213

※平成25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。



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)

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	25			
旅費	職員旅費、委員等旅費	4			
消耗品費	備品・消耗品費	2			
その他	会議費、通信運搬費等	9			
計		40	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	6			
雑役務費	成果報告会開催支援	6			
旅費	サイトビジット旅費等	3			
印刷製本費	成果報告会抄録集作成等	2			
その他	消耗品、一般管理費等	3			
計		20	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	40	1	-

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	20	1	-

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	再生医療の臨床応用への実用化推進事業		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成24年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成25年法律第85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、技術習得を含め、更に推進する施策の早期実施が必要。 そこで、研究者・医師がiPS細胞等の樹立・調製や人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するための体制の整備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"> <li>iPS細胞等の樹立・調製を適切に実施する技術を習得するための医師等の受入体制</li> <li>樹立・調製した細胞の人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するための医師等の受入体制</li> </ul> 上記の体制を整備し、iPS細胞等を用いる技術の安全性を確保し、臨床応用を行うことができる人材を養成する。							
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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	-	-	-	-		
		補正予算	-	2,215	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	2,215	-		
		翌年度へ繰越し	-	▲ 2,215	-	-		
		予備費等	-	-	-	-		
	計	-	0	2,215	-	-		
	執行額	-	-	2,208	-	-		
執行率(%)	-	-	99.7%	-	-			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (29年度)	
	技術を習得するための医師等の受入人数	成果実績	人	-	0	0	-	
		目標値	人	-	0	0	400	
		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	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	細胞培養加工等トレーニングセンターを整備した機関数	活動実績	機関	-	0	2	-	
		当初見込み	機関	-	2	2	-	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	円	-	0	1,104,182,500	-
	X:「執行額」 Y:「細胞培養加工等トレーニングセンターを整備した機関数」		計算式	X / Y	-	-	2,208,365,000 / 2	-
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	-	-	-	-				
	-	-	-	-				
	-	-	-	-				
	-	-	-	-				
	計	-	-	-				

事業所管部局による点検・改善					
	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。	○	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おり、国費を投入すべき。		
	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おり、優先度が高い。		
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。	—	国の直接執行によるものであり、合理的である。		
	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と考える。		
	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。	○	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。	○	初期体制の確保のため、機関の選定を見込みどおり実施できた。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	本事業により人材育成のための体制ができると考える。再生医療の迅速な実用化に繋がると考える。		
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)	—	類似事業では、国内におけるヒト幹細胞研究の実態調査や海外での再生医療等に係る指針の整備状況を調査し、再生医療推進のための企画・立案、ヒト幹細胞の情報データベースの構築、再生医療実用化研究実施拠点の整備、細胞培養加工施設の許可に係る調査、法律に基づき厚生労働省に提出された再生医療等の提供計画等の台帳管理及び検証等を実施しており、本事業とは役割が異なるため、適切な役割分担となっている。		
	事業番号	類似事業名			所管府省・部局名
	221	ES細胞・iPS細胞臨床研究指針対策費			厚生労働省医政局
	225	ヒト幹細胞情報化推進事業			厚生労働省医政局
	229	再生医療実用化研究実施拠点整備事業			厚生労働省医政局
26-022	再生医療促進事業費	厚生労働省医政局			
点検・改善結果	点検結果	細胞培養装置や細胞凍結保存システムを整備し、人材育成の実施のために、iPS細胞等の樹立・調製を適切に実施する技術を習得するための体制を整えることができた。今後は、医師の養成について本格的に実施される。			
	改善の方向性	平成26年度には再生医療等の迅速かつ安全な提供を図るための法律が施行される等、再生医療の臨床応用への早期実用化が望まれているところである。そのためにも、iPS細胞等を用いる技術の安全性を確保し、臨床応用を行うことができる人材を養成することは重要であり、事業終了後も各施設の活動実績の把握に努めたい。			
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					
現状通り	事業の達成状況等を検証し、廃止の妥当性を検討すること。				
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	事業の達成状況等を踏まえ、予定通り廃止する。				
備考					
—					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成23年	—	平成24年	—	平成25年	214

※平成25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  
2,208百万円

〔細胞培養加工等トレーニングセンターの体制整備〕



【補助】

A.病院等 2機関  
2,208百万円

〔細胞培養加工等トレーニングセンターの体制整備〕

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  
 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.国立大学法人大阪大学			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
工事費及び工事請負費	システム設置工事費等	21			
備品購入費	細胞培養装置、細胞凍結保存システム等	1,086			
計		1,107	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	国立大学法人大阪大学	細胞培養加工等トレーニングセンターの体制整備	1,108		
2	学校法人東京女子医科大学	細胞培養加工等トレーニングセンターの体制整備	1,101		

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	先進医療評価の迅速・効率化推進事業		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成25年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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	厚生労働省の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(医政発0731第2号平成24年7月31日厚生労働省医政局長通知) 「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)	先進医療に対する規制緩和を図り、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続きを簡素化する							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	先進医療の評価・確認手続きの簡素化を図るため、一定の要件を満たす医療機関が医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療を実施する場合の安全性・有効性について、外部機関による実施計画書の評価体制を整備する。							
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)			23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求	
	予算 の 状 況	当初予算	-	-	39	39	38	
		補正予算	-	-	-	-	-	
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-	
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-	
		予備費等	-	-	-	-	-	
	計		-	-	39	39	38	
	執行額		-	-	39	-	-	
執行率(%)		-	-	100.0%	-	-		
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	23年度	24年度	25年度	目標値 (26年度)
	先進医療承認件数			技術	-	-	0	-
	※事業の性質上、組織内に先進医療評価室の設置や必要な体制整備を図るなど、事業開始の準備に時間を要したため、平成25年度の成果実績は0となっている。		目標値	技術	-	-	1	1
			達成度	%	-	-	0%	-
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込
	抗がん剤に係る先進医療評価委員会開催回数		活動実績	回	-	-	1	-
			当初見込み	回	-	-	6	6
単位当たりコスト	算出根拠			単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込
	単位当たりコスト = X / Y X:「予算額」 Y:「先進医療外部評価機関数」		単位当たりコスト	円	-	-	39,169,000円	39,238,000円
			計算式	X / Y	-	-	39,169,000円 / 1機関	39,238,000円 / 1機関
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	医薬品試験調査委託費	39	38	業務に係る時間数の見直しによる減				
	計	39	38					

事業所管部局による点検・改善					
	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。		○	新成長戦略(H22.6.18閣議決定)などにおいて、先進医療の評価・確認手続きを簡素化することが求められていることから、国が実施すべき事業である。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	医療上必要性の高い抗がん剤を、一定の要件の下に先進医療として認め、保険診療と併用できるとしているため、地方自治体、民間等に委ねることができない。	
	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。		○	医療上必要性の高い抗がん剤の先進医療の迅速・効率化に繋げるため必要な事業であり、優先度が高い。	
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。		○	事業者の選定は公募の上、企画競争を実施することで競争性を確保している。	
	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。		○	国内未承認等の医療上必要性の高い抗がん剤の有効性・安全性を審査する機関に係るコストとして水準は妥当である。	
	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、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。		○	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。		△	平成25年度は開始するための準備に時間を要し、見込みを下回るものとなった。また、当該事業の初年度であるため、組織内に先進医療評価室の設置し、必要な体制整備を図るなどを行った。平成26年度以降は体制整備ができていることから、評価委員会の着実な開催に努めていく。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	事業報告書において成果の報告を受け、実績把握に努めている。	
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)		○	当事業は、先進医療評価の迅速化・効率化のため、医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療を実施する場合の安全性・有効性について、がん治療に高度の知見を有する外部評価機関による実施計画書の評価体制を整備する事業。一方、先進医療制度対策費に係る事業は、先進医療制度の対象となる医療技術の有効性・安全性について国の有識者会議が審査して、先進医療Bとして実施を認める事業。	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名		
	222	先進医療制度対策費	厚生労働省医政局		
点検・改善結果	点検結果	抗がん剤に係る先進医療評価の迅速・効率化推進事業については、開始するための準備等に時間を要し、活動実績が見込みを下回ったが、平成26年度以降は体制整備ができていることから、着実な実施に努めていく。			
	改善の方向性	平成26年度以降は体制整備ができていることから、抗がん剤に係る先進医療評価委員会の年間の開催日程を決めるなど、着実な実施に努めていく。今後、執行状況等を踏まえて、事業内容や予算について改善していく点がある場合には、的確に反映してまいりたい。			
外部有識者の所見					
25年度初事業、体制整備のための年度であり成果は今後期待。企画競争の体裁であるが、独法との契約であり、調達形態は昨今の事情から十分に精査すること。(井出)					
行政事業レビュー推進チームの所見					
事業内容の改善の一部	当該事業は、先進医療の評価・確認手続きの簡素化を図るため、一定の要件を満たす医療機関が医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療を実施する場合の安全性・有効性について、外部機関による実施計画書の評価体制を整備するために必要であるが、外部有識者の所見の通り、調達形態については、見直しの検討を行うこと。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
執行等改善	調達の際、より広く周知するなどの改善方策を実施し、複数のがん治療に高度の知見を有する機関が応れられるように努める。				
備考					
-					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成23年	-	平成24年	25新-0008	平成25年	新25-014

※平成25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  
39百万円



【企画競争】

A. 国立がん研究センター  
39百万円

(医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療  
における外部機関での評価等業務)

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.独立行政法人国立がん研究センター			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	先進医療評価室員	36			
その他	委員等旅費、会議費等	3			
計		39	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	独立行政法人国立がん研究センター	医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療における外部機関での評価等業務	39	1	

平成26年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	再生医療実用化研究実施拠点整備事業		担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	開始年度:平成26年度 終了(予定)年度:終了予定なし		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) 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) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	ヒト幹細胞臨床研究の中心的役割を担う基盤として、ヒト幹細胞の臨床応用の標準的な方法、基準値などを確立する研究、ヒト幹細胞アーカイブの整備の研究等、再生医療の臨床研究や創薬研究を実施する病院、研究所の連携を図り、各々の研究成果を集約するとともに、実用化のための各種基準を作り出し、再生医療実用化を促進するための体制を整備することを目的とする。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	ヒト幹細胞臨床研究の中心的役割を担う基盤として、病院、研究所の連携を図り、各々の研究成果を集約するとともに、実用化のための各種基準の作成。							
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	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度要求		
		当初予算	-	-	-	290		
		補正予算	-	-	365	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	365		
		翌年度へ繰越し	-	-	▲ 365	-		
		予備費等	-	-	-	-		
	計	-	-	0	365	290		
	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	23年度	24年度	25年度	目標値(28年度)	
	iPS細胞を用いた臨床研究数	成果実績	研究数	-	-	0		
		目標値	研究数	-	-	0	2	
		達成度	%	-	-	0		
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	23年度	24年度	25年度	26年度活動見込	
	再生医療実用化研究実施拠点数	活動実績	機関	-	-	0	-	
		当初見込み	機関	-	-	2	2	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	23年度	24年度	25年度	26年度見込	
	単位当たりコスト = X / Y		単位当たりコスト	円	-	-	0	183
	X:「執行額」 Y:「iPS細胞を用いた臨床研究数」		計算式	X / Y	-	-	0/2	365/2
平成26・27年度予算内訳 (単位:百万円)	費目	26年度当初予算	27年度要求	主な増減理由				
	医療施設運営費等補助金	-	290	「新しい日本のための優先課題推進枠」290				
	計	-	290					

事業所管部局による点検・改善					
	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。	○	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おり、国費を投入すべき。		
	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おり、民間に委ねることはできない。		
	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ことから、優先度は高い		
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。	○	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。	—	—		
	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。	—	国の直接執行によるものであり、合理的である。		
	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と考える。		
	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。	○	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が図れると考えるため、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。	—	—		
	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)		—	類似事業では、国内におけるヒト幹細胞研究の実態調査や海外での再生医療等に係る指針の整備状況を調査し、再生医療推進のための企画・立案、ヒト幹細胞の情報データベースの構築、細胞培養加工トレーニング施設の整備、細胞培養加工施設の許可に係る調査、法律に基づき厚生労働省に提出された再生医療等の提供計画等の台帳管理及び検証等を実施しており、本事業とは役割が異なるため、適切な役割分担となっている。	
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名		
	221	ES細胞・iPS細胞臨床研究指针对策費	厚生労働省医政局		
	225	ヒト幹細胞情報化推進事業	厚生労働省医政局		
	227	再生医療の臨床応用への実用化推進事業	厚生労働省医政局		
26-022	再生医療促進事業費	厚生労働省医政局			
点 検 ・ 改 善 結 果	点検結果	平成25年度は、再生医療等の提供機関の連携を図り研究成果を集約する拠点としての医療機関の選定は見込み通り実施できたが、補正予算であったため年度内での執行は間に合わず平成26年度へ全額繰越しをした。平成26年度においては早期の執行が必要である。			
	改善の方向性	平成26年度には平成25年度から繰り越された予算について早期に執行するとともに、再生医療等の迅速かつ安全な提供を図るための法律が施行されることも踏まえ、再生医療等の早期の実用化がに向けて新たな拠点機関の整備等が必要であり、そのためにも適切な予算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					
現 状 通 り	点検結果も妥当であるが、平成25年度補正予算であり、やむを得ない理由で、平成26年度に全額繰り越していることから、早期執行すること。また、当該事業は、再生医療実用化を促進する上では必要な事業であることから、引き続き、必要な予算額を確保すること。				
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23年	—	平成24年	—	平成25年	新26-018



※平成25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。

(イメージ)

厚生労働省  
365百万円



【公募】

A.病院等 2機関  
365百万円

〔再生医療実用化のための各種基準を作成するために必要な人材、医療機器等の体制整備〕

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  
 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.			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
計		0	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					
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					