

事業番号												0229			
平成 2 7 年度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				
事業開始年度		平成 2 0 年度		事業終了 (予定) 年度	終了予定なし	担当課室		研究開発振興課			課長：神ノ田 昌博				
会計区分		一般会計				政策・施策名		I－8－1 革新的な医療技術の実用化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)		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)第6 4				関係する計画、通知等		—							
主要政策・施策		医療分野の研究開発関連				主要経費		その他の事項経費							
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		委託・請負													
予算額・執行額 (単位:百万円)				24年度		25年度		26年度		27年度		28年度要求			
		予算 の 状 況	当初予算		23		13		13		0				
			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		13		13		0		0			
		執行額		6		4		6							
		執行率 (%)		26%		31%		46%							
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		定量的な成果目標		成果指標				単位	24年度		25年度		26年度		目標最終年度 — 年度
		—		—		成果実績	—	—	—	—	—				
						目標値	—	—	—	—	—				
						達成度	%	—	—	—					
定量的な成果目標の設定が困難な場	定量的な目標が設定できない理由及び定性的な成果目標		定量的な目標が設定できない理由					定性的な成果目標と24～26年度の達成状況・実績							
	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。24～26年度の達成状況・実績については活動実績欄を参照。												
	事業の妥当性を検証するための代替的な達成目標及び実績		代替目標		代替指標				単位	24年度		25年度		26年度	
倫理審査委員会の適切な登録の推進		倫理審査委員会登録システムに関する問い合わせ対応件数		実績	件	265	176	647							
				目標値	件	100	100	100	100						
				達成度	%	265%	176%	647%							
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標						単位	24年度		25年度		26年度		27年度活動見込
		倫理審査委員会の登録件数				活動実績	件	1,299	1,328	1,393					
						当初見込み	件	1,211	1,299	1,328	1,393				
単位当たりコスト		算出根拠						単位	24年度		25年度		26年度		27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	5,807	4,169	6,201	12,920				
						計算式	X/Y	5,807千円/1	4,169千円/1	6,201千円/1	12,920千円/1				
平成 2 7 ・ 2 8 年度予算内訳 (単位:百万円)	費 目		27年度当初予算		28年度要求		主な増減理由								
	—		—												
	計		0		0										

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	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。		○	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、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。		
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。		○	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。		-	-		
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。		○	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。		
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか		-	-		
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか		○	倫理審査委員会の質の向上・透明化を図れるものであり、実績は妥当である。		
	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。		
関連事業	関連する事業がある場合、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）		○	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。 0223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。 0228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。 0233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。 0239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。		
	所管府省・部局名	事業番号	事業名			
	厚生労働省医政局	①0223 ②0228 ③0233 ④0239	①臨床研究拠点整備事業 ②治験活性化対策費 ③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 ④臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費			
点検・改善結果	点検結果	予算の執行は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増加しており、今後も適切な運用を心がけて事業を行うことで、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。本事業は、平成27年度より日本医療研究開発機構の下で実施されることとなるため、同機構と連携しながら、登録内容の精査を行うなど、適切な運用に努めていく。				
外部有識者の所見						
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						
【臨床研究倫理審査委員会報告システム】 平成25～29年度 国庫債務負担行為						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
平成22年度	238	平成23年度	213	平成24年度	180	
平成25年度	207	平成26年度	220			

※平成26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 6百万円



(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
6百万円

(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.ニューコン株式会社			E.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	人件費	システムの運用保守作業等	3			
	賃料及び損料	専用サーバー、ネットワーク一式等	2.8			
	その他	備品、消耗品等	0.5			
	計		6.3	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(国庫債務負担行為)	6	—	—