

|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
|---------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-----------|-----------------|
| 事業番号                            |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         | 0232      |                 |
| 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                             |            | 治験適正推進費                                                                                                                                            |                 |                                 | 担当部局庁      |       | 医政局                                                                                              |         |         | 作成責任者     |                 |
| 事業開始年度                          |            | 平成 1 2 年度                                                                                                                                          | 事業終了<br>(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<br>(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<br>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)                                                         |                 |                                 | 関係する計画、通知等 |       | 「新たな治験活性化5カ年計画」<br>(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)<br>「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」<br>(平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省) |         |         |           |                 |
| 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<br>(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、「人を対象とする医学系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<br>(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。 |                 |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
| 実施方法                            |            | 委託・請負                                                                                                                                              |                 |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
| 予算額・執行額<br>(単位:百万円)             |            |                                                                                                                                                    |                 | 24年度                            | 25年度       | 26年度  | 27年度                                                                                             | 28年度要求  |         |           |                 |
|                                 |            | 予算<br>の<br>状<br>況                                                                                                                                  | 当初予算            | 6                               | 14         | 7     | 0.4                                                                                              |         |         |           |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    | 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          | 14    | 7                                                                                                | 0.4     | 0       |           |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 | 執行額                             | 6          | 6     | 5                                                                                                |         |         |           |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 | 執行率(%)                          | 100%       | 43%   | 71%                                                                                              |         |         |           |                 |
| 成果目標及び成果実績<br>(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<br>27 年度 |
|                                 |            | 書面調査及び実地調査(ヒアリング等)の結果、改善が必要となった施設については、改善が実施されるようにする。                                                                                              |                 | 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                                                                                                | 10      | 7       | 8         |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 |            | 目標値   | 数                                                                                                | 10      | 7       | 7         | 14              |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 |            | 達成度   | %                                                                                                | 100%    | 100%    | 114.3%    |                 |
| 活動指標及び活動実績<br>(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  |                 |
|                                 |            | 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          | 10    | 7                                                                                                | 8       |         |           |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 | 当初見込み                           | 数          | 10    | 7                                                                                                | 7       | 14      |           |                 |
| 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    |                 |
|                                 |            | 単位当たりコスト = X ÷ Y<br>X:「委託費用(千円)」<br>Y:「施設数」                                                                                                        |                 |                                 | 単位当たりコスト   | 千円    | 557                                                                                              | 508     | 668     | －         |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 | 計算式        | X ÷ Y | 5,565/10                                                                                         | 3,559/7 | 5,345/8 | －         |                 |
| 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    |                 |
|                                 |            | 単位当たりコスト = X ÷ Y<br>X:「執行額(千円)」<br>Y:「施設数」                                                                                                         |                 |                                 | 単位当たりコスト   | －     | －                                                                                                | －       | －       | 32        |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 | 計算式        | /     | －                                                                                                | －       | －       | 448/14    |                 |
| 平成 2 7 ・ 2 8 年度予算内訳<br>(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                                                                                           |         |         |           |                 |
|                                 | 諸謝金        |                                                                                                                                                    | 0.1             |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
|                                 | 委員等旅費      |                                                                                                                                                    | 0.3             |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
|                                 | 医薬品審査等業務庁費 |                                                                                                                                                    | 0               |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
|                                 |            |                                                                                                                                                    |                 |                                 |            |       |                                                                                                  |         |         |           |                 |
|                                 | 計          |                                                                                                                                                    | 0.4             |                                 | 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。             |     |  |
|                         | 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。                   |                                                                                                                                                                                                                       | ○   | 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。                                                                          |     |  |
|                         | 単位当たりコスト等の水準は妥当か。                                          |                                                                                                                                                                                                                       | ○   | 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。                                                                      |     |  |
|                         | 利用率が大きい場合、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。                                                                      |     |  |
|                         | 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                                 |                                                                                                                                                                                                                       | ○   | 委託先において効率的に事業が実施されており、妥当である。                                                                             |     |  |
| 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                                    |                                                                                                                                                                                                                       | ○   | 成果目標を達成しており、見込みどおりの成果実績となっている。                                                                           |     |  |
|                         | 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。   |                                                                                                                                                                                                                       | ○   | 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。 |     |  |
| 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） |                                                                                                                                                                                                                       | -   | -                                                                                                        |     |  |
|                         | 所管府省・部局名                                                   | 事業番号                                                                                                                                                                                                                  | 事業名 |                                                                                                          |     |  |
|                         | -                                                          |                                                                                                                                                                                                                       | -   |                                                                                                          |     |  |
|                         | -                                                          |                                                                                                                                                                                                                       | -   |                                                                                                          |     |  |
| 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。<br>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。<br>「人を対象とする医学系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。本事業については、平成27年度より日本医療研究開発機構の下で実施するため、同機構と連携を取り、適切に執行されるよう取り組んでいく。                                                                                       |     |                                                                                                          |     |  |
| 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                      |                                                            |                                                                                                                                                                                                                       |     |                                                                                                          |     |  |
|                         |                                                            |                                                                                                                                                                                                                       |     |                                                                                                          |     |  |
| 関連する過去のレビューシートの事業番号     |                                                            |                                                                                                                                                                                                                       |     |                                                                                                          |     |  |
| 平成22年度                  | 242                                                        | 平成23年度                                                                                                                                                                                                                | 216 | 平成24年度                                                                                                   | 183 |  |
| 平成25年度                  | 210                                                        | 平成26年度                                                                                                                                                                                                                | 223 |                                                                                                          |     |  |

※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。

```
graph TD; A[厚生労働省  
5百万円] --> B["(「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。)"]; B --> C["(一般競争入札・委託)"]; C --> D[A.(独) 医薬基盤研究所  
5百万円]; D --> E["(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)"];
```

厚生労働省  
5百万円

(「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) 医薬基盤研究所  
5百万円

(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)

**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.(独)医薬基盤研究所 |               |              | E.  |     |              |
|--------------|---------------|--------------|-----|-----|--------------|
| 費 目          | 使 途           | 金 額<br>(百万円) | 費 目 | 使 途 | 金 額<br>(百万円) |
| 人件費          | プログラムオフィサー人件費 | 3.9          |     |     |              |
| 旅費           | 現地調査旅費        | 0.7          |     |     |              |
| その他          | 消耗品費、通信運搬費    | 0.7          |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
| 計            |               | 5.3          | 計   |     | 0            |
| B.           |               |              | F.  |     |              |
| 費 目          | 使 途           | 金 額<br>(百万円) | 費 目 | 使 途 | 金 額<br>(百万円) |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
| 計            |               | 0            | 計   |     | 0            |
| C.           |               |              | G.  |     |              |
| 費 目          | 使 途           | 金 額<br>(百万円) | 費 目 | 使 途 | 金 額<br>(百万円) |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
|              |               |              |     |     |              |
| 計            |               | 0            | 計   |     | 0            |
| D.           |               |              | H.  |     |              |
| 費 目          | 使 途           | 金 額<br>(百万円) | 費 目 | 使 途 | 金 額<br>(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<br>(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 | 51             | 1    | 87% |