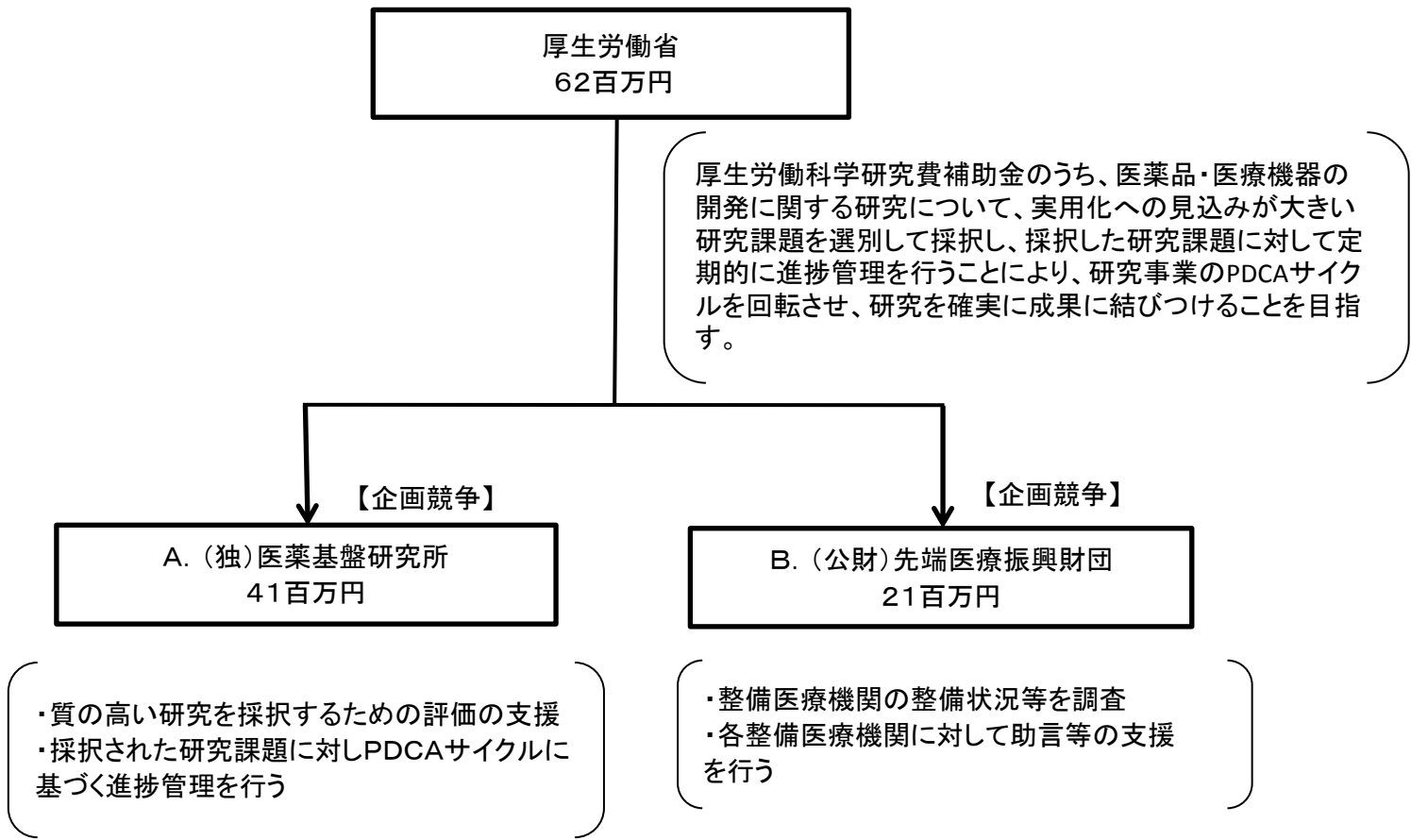


事業番号										0235				
平成 2 7 年度行政事業レビューシート（厚生労働省）														
事業名		医薬品等開発研究PDCAパイロット事業				担当部局庁		医政局		作成責任者				
事業開始年度		平成 2 4 年度		事業終了 （予定）年度		終了予定なし		担当課室		研究開発振興課 課長：神ノ田 昌博				
会計区分		一般会計				政策・施策名		I－8－1 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること						
根拠法令 （具体的な条項も記載）		－				関係する計画、通知等		第4期科学技術基本計画						
主要政策・施策		医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション				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）		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サイクルに基づく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		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		108		60		62		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		108		60		62		0		0		
		執行額		54		60		62						
執行率（％）		50%		100%		100%								
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 29 年度		
		研究のマネジメント実施を 毎年目標値以上とする		研究のマネジメント実施		成果実績	件	63	118	134				
						目標値	件	70	70	70	130			
						達成度	％	90%	169%	191%				
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				
		薬事承認取得件数		活動実績	件	0	1	0						
				当初見込み	件	0	0	0	3					
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				
		執行額／研究のマネジメント件数		単位当たりコスト	千円	856	508	304	232					
				計算式	千円/件数	53,954千円／63件	59,940千円／118件	40,775千円／134件	36,698千円／130件					
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。			○	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。	
	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。			○	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適当と判断した。	
	受益者との負担関係は妥当であるか。			-	-	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。			○	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）			-	-	
事業の有効性	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			-	—	
	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、十分な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。			-	—	
	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。	
関連事業	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。	
	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	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27年度以降は、日本医療研究開発機構に移管されたため、機構と連携し実施していく。				
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						
【医薬品等開発研究PDCAマネジメント業務】 平成25～28年度 国庫債務負担行為						
【臨床研究中核病院等におけるPDCAマネジメント業務】 平成25～28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	—	平成23年度	新24-0008	平成24年度	新24-007	
平成25年度	213	平成26年度	226			

※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。



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 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	人件費	人件費、諸謝金	19			
	借料及び損料	機器借料等	10			
	その他	消耗品費、通信運搬費	5			
	旅費	職員旅費、委員等旅費	4			
	消費税	消費税	3			
	計		41	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)
	会議費	合同会議代	8			
	人件費	人件費、諸謝金	5			
	旅費	職員旅費、委員等旅費	4			
	消費税	消費税	2			
	印刷製本費	報告書作成等	1			
	その他	管理費等	1			
	計		21	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)医薬基盤研究所	医薬品等研究開発PDCAマネジメント業務(国庫債務負担行為)	41	-	-
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(国庫債務負担行為)	21	-	-