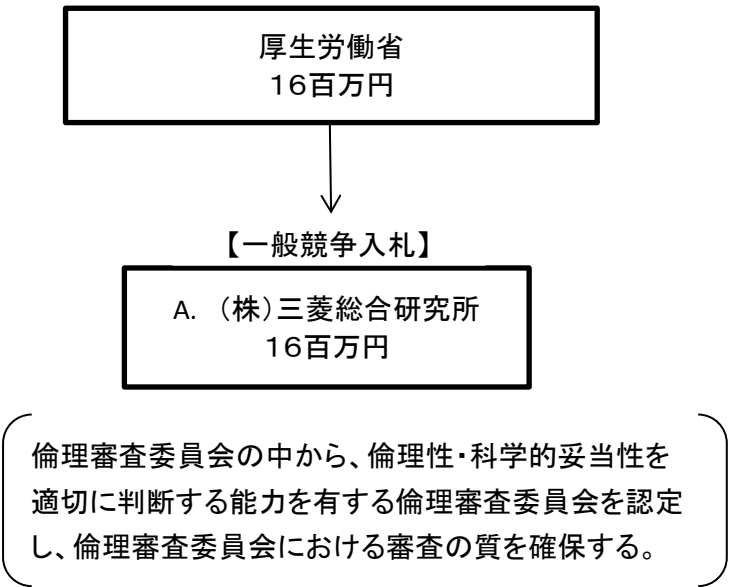


|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
|-----------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|--------|------------|--------|--------------------------------------------|------|-----------|-----------|-----------------|--|--|
| 事業番号                        |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          |                |        |            |        |                                            |      | 0239      |           |                 |  |  |
| 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・治験活性化5か年計画2012推進事業費                                                                                                                                                                                                                      |          |                |        | 担当部局庁      |        | 医政局                                        |      | 作成責任者     |           |                 |  |  |
| 事業開始年度                      |             | 平成26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)         |             | －                                                                                                                                                                                                                                             |          |                |        | 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)                   |      |           |           |                 |  |  |
| 主要政策・施策                     |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          |                |        | 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)  |             | 近年、臨床研究が高度かつ複雑なものとなっており、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を踏まえ、倫理審査委員会の審査の質を担保することを目指すとともに、臨床研究・治験の情報提供について、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、利用しやすいものとなるよう臨床研究・治験ポータルサイトを改修する。<br>平成26年度は「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」及びそのアクションプランの中間年に当たるため、中間評価会議を開催し、進捗状況等を評価し、計画の確実な実施を図る。 |          |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
| 事業概要<br>(5行程度以内。別添可)        |             | ○倫理審査委員会認定制度構築事業<br>一定の基準を満たす質の高い倫理審査委員会を審査・認定するために必要な事務作業等を外部機関に委託する。<br>○臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業<br>国民・患者が利用しやすい臨床研究情報の検索ポータルサイトのシステムの構築・管理・運営を行う。<br>○「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」評価会議運営事業<br>「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の中間評価会議を運営し、進捗状況等の評価を実施する。      |          |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
| 実施方法                        |             | 直接実施、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     |                | －      |            | －      |                                            | 117  |           | 18        |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               | 補正予算     |                | －      |            | －      |                                            | －    |           | －         |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               | 前年度から繰越し |                | －      |            | －      |                                            | －    |           | －         |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               | 翌年度へ繰越し  |                | －      |            | －      |                                            | －    |           | －         |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               | 予備費等     |                | －      |            | －      |                                            | －    |           | －         |                 |  |  |
|                             |             | 計                                                                                                                                                                                                                                             |          | 0              |        | 0          |        | 117                                        |      | 18        |           | 0               |  |  |
|                             |             | 執行額                                                                                                                                                                                                                                           |          | －              |        | －          |        | 64                                         |      |           |           |                 |  |  |
|                             |             | 執行率（％）                                                                                                                                                                                                                                        |          | －              |        | －          |        | 55%                                        |      |           |           |                 |  |  |
| 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 |  |  |
|                             |             | 臨床研究に関する情報を国民に適切に提供するため、国立保健医療科学院のポータルサイトの閲覧件数を前年度以上にする。                                                                                                                                                                                      |          | ポータルサイト閲覧件数    |        | 成果実績       | 件      | －                                          | －    | 1,110,776 |           |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          |                |        | 目標値        | 件      | －                                          | －    | 150,000   | 1,110,776 |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          |                |        | 達成度        | ％      | －                                          | －    | 740.5%    |           |                 |  |  |
| 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        |  |  |
|                             |             | 倫理審査委員会審査数                                                                                                                                                                                                                                    |          | 活動実績           |        | 数          | －      | －                                          | 234  |           |           |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          | 当初見込み          |        | 数          | －      | －                                          | 100  | 234       |           |                 |  |  |
| 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          |  |  |
|                             |             | ①倫理審査委員会認定単位当たりコスト＝X／Y<br>X:「委託費用(百万円)」<br>Y:「審査した委員会数」                                                                                                                                                                                       |          |                |        | 単位当たりコスト   |        | －                                          | －    | 0.1       | 0.1       |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          |                |        | 計算式        | /      | －/－                                        | －/－  | 16/234    | 16/234    |                 |  |  |
| 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          |  |  |
|                             |             | ②ポータルサイト改修単位当たりコスト＝X／Y<br>X:「委託費用(百万円)」<br>Y:「システム数」                                                                                                                                                                                          |          |                |        | 単位当たりコスト   |        | －                                          | －    | 47        | 18        |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          |                |        | 計算式        | /      | －/－                                        | －/－  | 47/1件     | 18/1件     |                 |  |  |
| 平成27・28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         |                                                                                                                                                                                                                                               | 1        |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
|                             | 職員旅費        |                                                                                                                                                                                                                                               | 0        |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
|                             | 委員等旅費       |                                                                                                                                                                                                                                               | 2        |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
|                             | 医薬品審査等業務庁費  |                                                                                                                                                                                                                                               | 15       |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
|                             | 医薬品等試験調査委託費 |                                                                                                                                                                                                                                               | 0        |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
|                             |             |                                                                                                                                                                                                                                               |          |                |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |
| 計                           |             | 18                                                                                                                                                                                                                                            |          | 0              |        |            |        |                                            |      |           |           |                 |  |  |

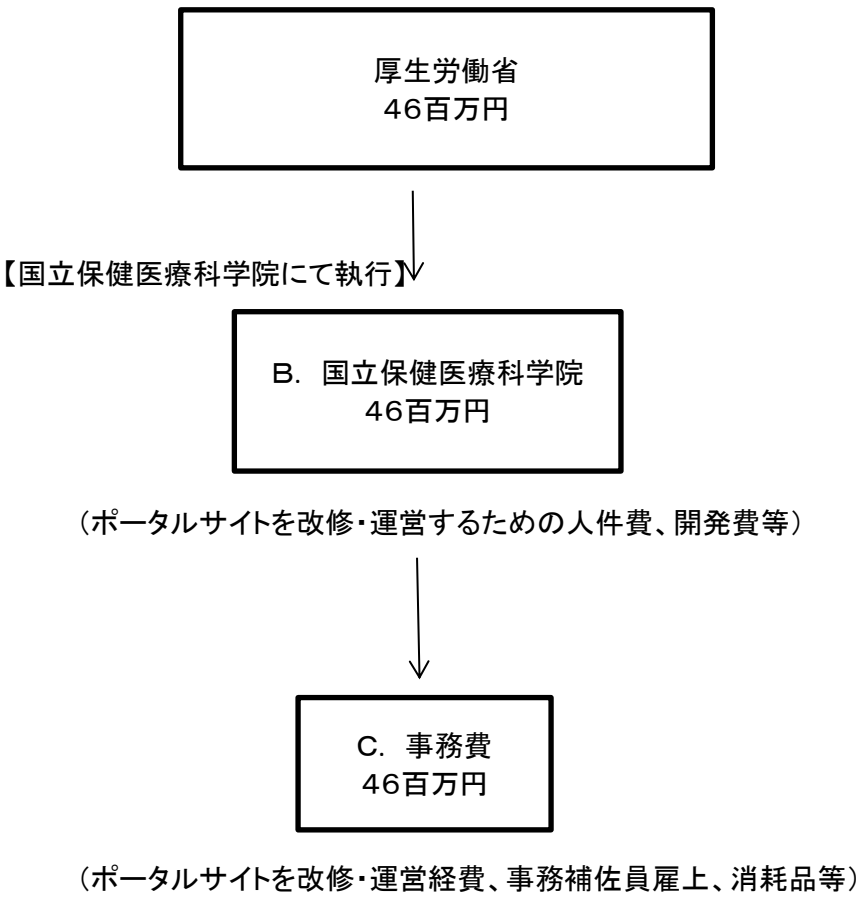
| 事業所管部局による点検・改善          |                                                            |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                            |                                                                                              |  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                         | 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・治験活性化5か年計画2012」を着実に遂行し、全国的な臨床研究・治験の活性化を図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。                                 |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」は国で策定しているものであり、中間評価や計画を遂行していくための補助は、国が実施すべきものである。                     |                                                                                              |  |
|                         | 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・治験の活性化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。                                   |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | 一般競争入札で選定しており、競争性は確保されている。                                                                 |                                                                                              |  |
|                         | 受益者との負担関係は妥当であるか。                                          |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | 基本的に国で実施する業務を委託しており、妥当である。                                                                 |                                                                                              |  |
|                         | 単位当たりコスト等の水準は妥当か。                                          |                                                                                                                                 | －                                                                                   | －                                                                                          |                                                                                              |  |
|                         | 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。                             |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | 人件費や会議費など必要最低限のものに限定している。                                                                  |                                                                                              |  |
|                         | 不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）                               |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | 倫理審査委員会に認定制度構築事業について、12月に委託契約を締結したため、委託期間が当初の予定より短期間となったため。                                |                                                                                              |  |
|                         | 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                                 |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | 見込み数以上の審査を実施するなど効率的な運営が実施されており、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                                    |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | 事業が適切に実施され、着実な成果を挙げており、成果実績は妥当である。                                                         |                                                                                              |  |
|                         | 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。   |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | 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。                                   |                                                                                                                                 | ○                                                                                   | ポータルサイトの閲覧件数等から、成果物は着実に活用されている。                                                            |                                                                                              |  |
| 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・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                                                                                 |                                                                                            | 0223臨床研究拠点等整備事業は、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。                              |  |
|                         | 厚生労働省医政局                                                   | ①0223<br>②0228<br>③0229<br>④0233                                                                                                | ①臨床研究拠点等整備事業<br>②治験活性化対策費<br>③臨床研究計画届出適合性確認事業費<br>④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 |                                                                                            | 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。                                           |  |
|                         | -                                                          |                                                                                                                                 | -                                                                                   |                                                                                            | 0229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。 |  |
| 点検・改善結果                 | 点検結果                                                       | 予算の執行は厚生労働省及び国立保健医療科学院で実施しており、全て把握している。<br>倫理審査委員会認定制度構築事業については、平成26年度が初年度であり、その実施に当たって出てきた課題を確認し、平成27年度以降適切に事業が実施できるよう取り組んで行く。 |                                                                                     |                                                                                            |                                                                                              |  |
|                         | 改善の方向性                                                     | 倫理審査委員会認定制度構築事業については、平成27年度から日本医療研究開発機構の下で実施することになっていることから、同機構と連携しながら、適切に事業が運営されるよう努めていく。                                       |                                                                                     |                                                                                            |                                                                                              |  |
| 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                      |                                                            |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                            |                                                                                              |  |
|                         |                                                            |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                            |                                                                                              |  |
| 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                                                                                                                          | －                                                                                   | 平成24年度                                                                                     | －                                                                                            |  |
| 平成25年度                  | －                                                          | 平成26年度                                                                                                                          | 新26-021                                                                             |                                                                                            |                                                                                              |  |

※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。

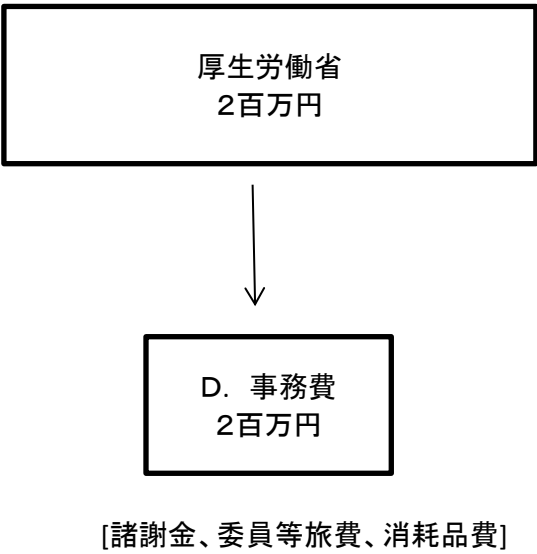
○倫理審査委員会認定制度構築事業



○臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営業務



○「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」評価会議運営事業



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)



|  |   |  |     |   |  |   |
|--|---|--|-----|---|--|---|
|  |   |  |     |   |  |   |
|  |   |  |     |   |  |   |
|  | 計 |  | 1.8 | 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 | (株)三菱総合研究所 | 倫理審査委員会の中から、倫理性・科学的妥当性を適切に判断する能力を有する倫理審査委員会を認定し、倫理審査委員会における審査の質を確保する。 | 16             | 1    | 24% |

B

|   | 支 出 先     | 業 務 概 要                    | 支 出 額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|-----------|----------------------------|----------------|------|-----|
| 1 | 国立保健医療科学院 | ポータルサイトを改修・運営するための人件費、開発費等 | 46             | —    | —   |

C

|    | 支 出 先                  | 業 務 概 要                         | 支 出 額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率   |
|----|------------------------|---------------------------------|----------------|------|-------|
| 1  | フェイス・ソリューション・テクノロジー(株) | 臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトの運用保守等       | 9              | 1    | 87.2% |
| 2  | フェイス・ソリューション・テクノロジー(株) | 臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト改修等          | 9              | 1    | 98.3% |
| 3  | スタートコム(株)              | 臨床研究(試験)情報情報収集業務                | 8              | 1    | 90.4% |
| 4  | スタートコム(株)              | 患者の会、学会及びJPRN登録機関等との連携体制構築業務    | 7              | 1    | 98.4% |
| 5  | (株)mokha               | 臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトへの類義語機能等導入業務 | 3              | 1    | 68.6% |
| 6  | (株)mokha               | 臨床研究(試験)サイト用サーバ等の購入及び設定作業       | 3              | 1    | 82.8% |
| 7  | 期間業務職員(複数)             | 事務補佐                            | 3              | —    | —     |
| 8  | (株)西田文具                | システム関係備品                        | 1              | 随意契約 | —     |
| 9  | バリューデザイン株式会社           | 仕様書作成業務                         | 1              | 随意契約 | —     |
| 10 | (株)フォーサイト              | システム関係消耗品                       | 0.6            | 随意契約 | —     |
| 11 | トランス・パシフィック・ネットワーク     | 資料翻訳                            | 0.6            | 随意契約 | —     |
| 12 | 堀内電機(株)                | 備品費                             | 0.5            | 随意契約 | —     |
| 13 | (株)イトーキ                | 移設作業                            | 0.4            | 随意契約 | —     |

D

|   | 支 出 先                      | 業 務 概 要 | 支 出 額<br>(百万円) | 入札者数 | 落札率 |
|---|----------------------------|---------|----------------|------|-----|
| 1 | 検討会委員                      | 検討会出席   | 2              | —    | —   |
| 2 | (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   | 0.2            | 随意契約 | —   |
| 3 | スワンベーカーリー霞ヶ関売店             | 会議消耗品販売 | 0              | 随意契約 | —   |