

平成27年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

<b>事業名</b>	治験活性化対策費			<b>担当部局</b>	医政局		<b>作成責任者</b>			
<b>事業開始年度</b>	平成19年度	<b>事業終了(予定)年度</b>	終了予定なし	<b>担当課室</b>	研究開発振興課		課長：神ノ田 昌博			
<b>会計区分</b>	一般会計			<b>政策・施策名</b>	1-8-1 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					
<b>根拠法令(具体的な条項も記載)</b>	-			<b>関係する計画、通知等</b>	「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)					
<b>主要政策・施策</b>	医療分野の研究開発関連			<b>主要経費</b>	その他の事項経費					
<b>事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)</b>	「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。									
<b>事業概要(5行程度以内。別添可)</b>	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。									
<b>実施方法</b>	直接実施									
<b>予算額・執行額(単位:百万円)</b>	予算の状況	当初予算	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求			
		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	3	3			
	執行額	2	1	4						
	執行率(%)	40%	20%	80%						
<b>成果目標及び成果実績(アウトカム)</b>	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	27年度	
	前年度以上の治験届出数達成を目指す。	治験届出数	成果実績	件	556	601	601			
			目標値	件	689	556	601	601		
			達成度	%	92.7%	100.2%	100.2%			
<b>成果目標及び成果実績(アウトカム)</b>	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	27年度	
	前年度以上の国際共同治験の割合達成を目指す。	国際共同治験の割合	成果実績	%	23.4	28.1	29.6			
			目標値	%	17.6	23.4	28.1	29.6		
			達成度	%	133%	120.1%	105.3%			
<b>活動指標及び活動実績(アウトプット)</b>	活動指標			単位	24年度	25年度	26年度	27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	回数	4	5	9				
		当初見込み	回数	4	5	5	5			
<b>単位当たりコスト</b>	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 X:「執行額(百万円)」 Y:「協議会開催数」		単位当たりコスト		0.5	0.2	0.4	0.2		
	計算式	百万円/開催数	2百万/4回	1百万/5回	4百万/9回	1百万/5回				
平成27・28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						
	諸謝金	1	1							
	職員旅費	0	0							
	委員等旅費	1	1							
	医薬員審査等業務庁費	1	1							
	計	3	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		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。	○	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。	
		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。	○	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。	-	-	
		単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	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。	
		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	○	単位当たりコストの低減に努めており妥当である。	
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	○	治験届出数は増加しており、成果目標に見合った実績を上げている。	
		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。	○	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。	
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)	○	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。 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。 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。 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 ②0229 ③0233 ④0239	①臨床研究拠点等整備事業 ②臨床研究計画届出適合性確認事業費 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、臨床研究の制度の在り方検討会の結果に基づく対応等の状況を踏まえ、適切に執行していく必要がある。治験届出数については、平成26年度は前年度と同数だったものの、国際共同治験の割合は増加しており、本事業による臨床研究・治験の活性化の成果が出ているものと考えている。			
	改善の方向性	本事業については、臨床研究や治験の活性化に必要な事業であり、事業や研究費等の状況等も踏まえ、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					
現状通り	治験届出数や国際共同治験の割合も増加し、一方、平成26年度執行率は平成25年度執行率は改善するとともに、平成27年度予算額において、過去の執行率を踏まえ、一定の見直しを行っていることから、引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行に努めること。				
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22年度	237	平成23年度	212	平成24年度	179
平成25年度	206	平成26年度	219		

※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  
4百万円

(治験活性化のための取組を行う)



A. 事務費  
4百万円

[諸謝金、職員旅費、委員等旅費、消耗品費]

**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.検討会議委員(複数)			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
諸謝金	検討会議の委員への謝金	2			
計		2	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  
 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	委員(複数)	検討会議出席	2	—	—
2	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	0.8	随意契約	—
3	一般財団法人主婦会館	会場貸出及び会議消耗品販売	0.6	随意契約	—
4	扶桑速記印刷(株)	議事録作成	0.2	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	0.2	随意契約	—
6	職員(複数)	調査出張	0.1	—	—
7	スワンペーカー霞ヶ関売店	会議消耗品販売	0	随意契約	—