

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>	治験適正推進費			<b>担当部局庁</b>	医政局			<b>作成責任者</b>
<b>事業開始年度</b>	平成12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>	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 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)			<b>関係する計画、通知等</b>	「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省) 「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」(平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省)			
<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>	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。							
<b>事業概要(5行程度以内。別添可)</b>	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。							
<b>実施方法</b>	委託・請負							
<b>予算額・執行額(単位:百万円)</b>	<b>予算の状況</b>	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	6	14	7	0.4	0.4	
		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	0.4	
	執行額	6	6	5				
執行率(%)	100%	43%	71%					
<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	
	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%	
<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		
	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	
<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:「委託費用(千円)」 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	—	
<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(千円)」 Y:「施設数」	単位当たりコスト	—	—	—	32		
		計算式	/	—	—	—	448/14	
<b>平成27・28年度予算内訳(単位:百万円)</b>	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	0.1					
	委員等旅費	0.3	0.3					
	医薬品審査等業務庁費	0	0					
	計	0.4	0.4					

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。	
	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であったことによるものであり、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。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。「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					
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	書面調査、実地調査の結果を受けて、改善した施設が平成25年度には100%になっており、成果が出ている。一方、平成27年度から事業の大半が日本医療研究開発機構の下で実施することになるが、同機構と連携し、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	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。

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)

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	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 (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	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		87%