

平成27年度行政事業レビューシート

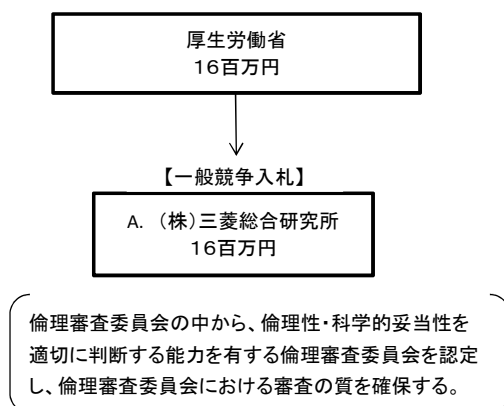
(厚生労働省)

<b>事業名</b>	臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費			<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26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>	「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)			
<b>主要政策・施策</b>				<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>	近年、臨床研究が高度かつ複雑なものとなってきており、「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。 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。							
<b>事業概要(5行程度以内。別添可)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○倫理審査委員会認定制度構築事業 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。</li> <li>○臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業 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。</li> <li>○「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」評価会議運営事業 「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。</li> </ul>							
<b>実施方法</b>	直接実施、委託・請負							
<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	0	0	117	18	21	
	執行額	-	-	65	-	-		
	執行率(%)	-	-	56%	-	-		
<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	
	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%	-
<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		
	倫理審査委員会審査数	活動実績	数	-	-	234	-	
		当初見込み	数	-	-	100	234	
<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		
	①倫理審査委員会認定単位当たりコスト = X / Y X:「委託費用(百万円)」 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	
<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		
	②ポータルサイト改修単位当たりコスト = X / Y X:「委託費用(百万円)」 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	
<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	1	2					
	職員旅費	0	1					
	委員等旅費	2	3					
	医薬品審査等業務庁費	15	15					
	医薬品等試験調査委託費	0	0					
	計	18	21					

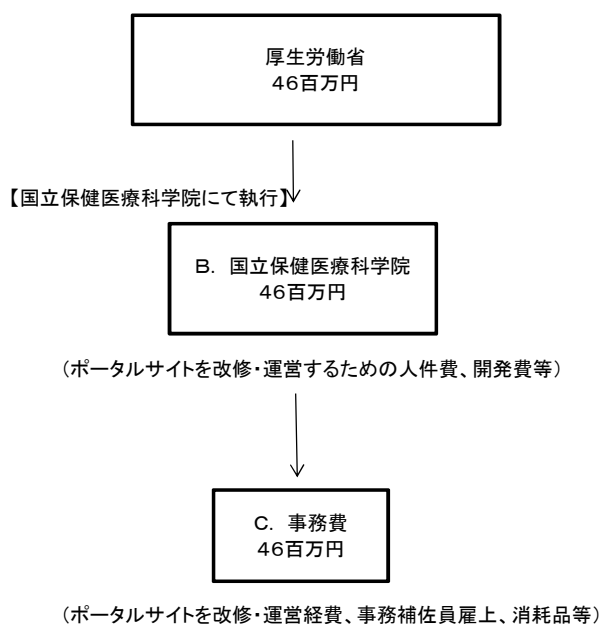
事業所管部局による点検・改善					
項目		評価	評価に関する説明		
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。		○	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を着実に遂行し、全国的な臨床研究・治験の活性化を図るための事業であり、国費を投入しなければ事業目的が達成できない。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」は国で策定しているものであり、中間評価や計画を遂行していくための補助は、国が実施すべきものである。	
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。		○	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。	
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		○	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。	
	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。	
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。		○	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 0228治験活性化対策費 0229臨床研究計画届出適合性確認事業費 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	
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。 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					
事業実施方法の変更に伴い予算を減額しており、妥当である。(長崎)					
行政事業レビュー推進チームの所見					
現状通り	平成27年度において、事業の見直しに伴い、必要な見直しを行っていること、また、目標を上回る成果も出ていることから、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。 なお、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た事業については、同機構と連携し、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	日本医療研究開発機構の下で実施する事業については同機構と連携して課題を確認し、適切に事業が実施できるよう取り組むなど、引き続き適切な執行に努めていく。				
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。

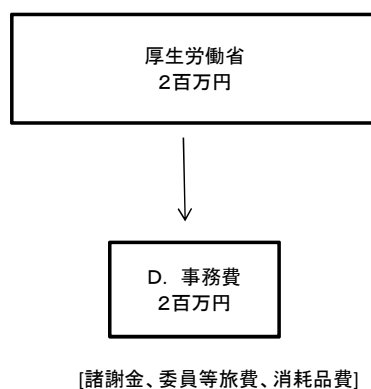
○倫理審査委員会認定制度構築事業



○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  
し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.(株)三菱総合研究所			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
人件費	研究員人件費	10			
雑役務費	書類審査補助等	2			
その他	旅費、消耗品費等	4			
計		16	計		0
B.国立保健医療科学院			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	システム改修・運営経費	46			
計		46	計		0
C.フェイス・ソリューション・テクノロジーズ株式会社			G.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
雑役務費	情報検索ポータルサイトの運用保守等	9			
雑役務費	情報検索ポータルサイト改修等一式	9			
計		18	計		0
D.検討会委員			H.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
諸謝金	検討会出席謝金	1			
旅費	検討会出席旅費	0.8			
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 (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 (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 (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 (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	スワンペーカリー霞ヶ関売店	会議消耗品販売	0	随意契約	—