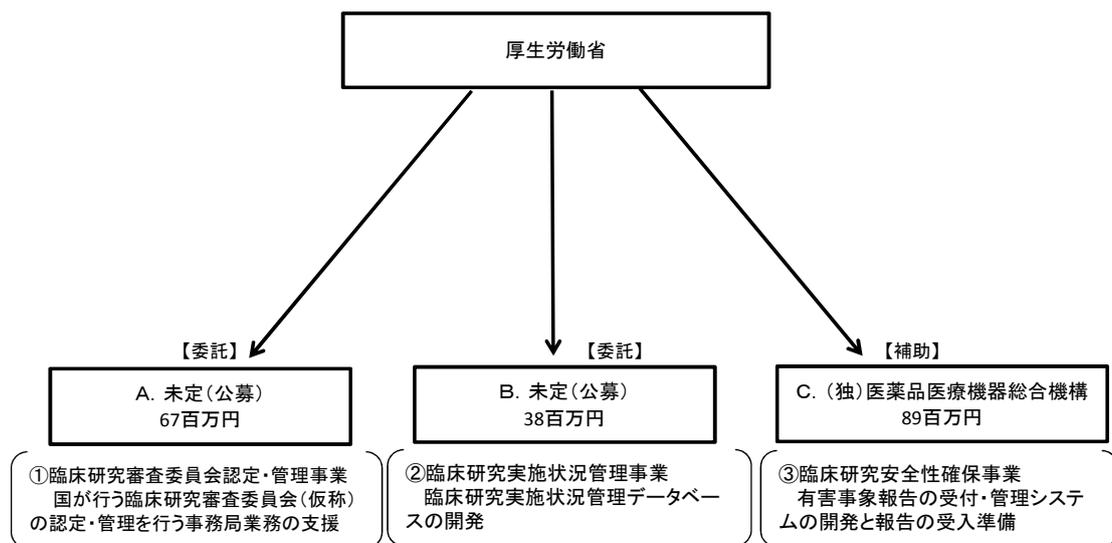


平成27年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

<b>事業名</b>	臨床研究適正化等推進事業			<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28年度	事業終了(予定)年度	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>	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				
<b>根拠法令</b> (具体的な条項も記載)	-			<b>関係する計画、通知等</b>	健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定) 臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書(平成26年12月11日)				
<b>主要政策・施策</b>	医療分野の研究開発関連、科学技術・イノベーション			<b>主要経費</b>	その他の事項経費				
<b>事業の目的</b> (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	認定臨床研究審査委員会(仮称)の認定・管理、臨床研究の実施状況のデータベースでの管理及び有害事象報告の収集により、被験者の保護と我が国での臨床研究の質と信頼性の確保を図る。								
<b>事業概要</b> (5行程度以内。別添可)	①臨床研究審査委員会認定・管理事業：臨床研究の研究計画、実施体制の確認を行う認定臨床研究審査委員会(仮称)を認定し、審査状況の把握、必要に応じた実地調査等により、適切な審査体制の確保を図る。 ②臨床研究実施状況管理事業：認定臨床研究審査委員会(仮称)が確認した臨床研究について、研究概要等をweb経由で登録を求め、管理するためのデータベースを整備する。 ③臨床研究安全性確保事業：臨床研究において生じた有害事象について報告を受付し、管理するためのシステムを構築し、安全性の確保を図る。								
<b>実施方法</b>	委託・請負、補助								
<b>予算額・執行額</b> (単位：百万円)	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	-	-	-	-	194		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
		計	0	0	0	0	194		
	執行額	-	-	-	-	-			
	執行率(%)	-	-	-	-	-			
<b>成果目標及び成果実績</b> (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	
	国際水準に沿って実施される臨床研究の件数が前年度を上回る	国際水準に沿って実施される臨床研究の件数	成果実績	件	-	-	-	-	
			目標値	件	-	-	-	1	
			達成度	%	-	-	-	-	
<b>活動指標及び活動実績</b> (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	
	①臨床研究審査委員会認定・管理事業 委員会の認定数	活動実績	箇所	-	-	-	-		
		当初見込み	箇所	-	-	-	-		
<b>活動指標及び活動実績</b> (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	
	②臨床研究実施状況管理事業 データベースへのアクセス件数	活動実績	件	-	-	-	-		
		当初見込み	件	-	-	-	-		
<b>活動指標及び活動実績</b> (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	
	③臨床研究安全性確保事業 有害事象の報告件数	活動実績	件	-	-	-	-		
		当初見込み	件	-	-	-	-		
<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			単位当たりコスト	千円/件	-	-	-	
	X: 予算執行額 Y: 国際水準に沿って実施される臨床研究の件数		計算式	X / Y		-	-	-	
平成27・28年度予算内 (単位：百万円)	<b>費目</b>	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由					
	医薬品等試験調査委託費	-	105	「新しい日本のための優先課題推進枠」194					
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等勘定運営費交付金	-	89						
	計	0	194						

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。		○	高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究を始めとする不適正事業が相次いだことで、研究結果の信頼性等の観点から社会問題化している。被験者の保護と臨床研究の質・信頼性を確保するための本事業は、国費を投入すべき事業である。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	被験者の保護と我が国の臨床研究の質・信頼性を確保するためには、国の事業として実施すべきである。	
	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。		○	行政自らが審査等を行うよりも、認定臨床研究審査委員会(仮称)が審査等を行うことは、行政の肥大化防止や学問の自由への配慮から適切であり、臨床研究をデータベース化して管理すること、有害事象報告を収集し必要な安全対策措置を講じることは、必要かつ適切な事業である。また、被験者の保護と臨床研究の質・信頼性を確保するものであり、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。		-	-	
	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。		-	-	
	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。		-	-	
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		-	-	
事業性の有効性	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。		-	-	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		-	-	
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	-			
	改善の方向性	-			
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	事業の必要性、効率性及び有効性の観点から、特段問題ない。				
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	-	平成23年度	-	平成24年度	-
平成25年度	-	平成26年度	-		

※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)

A.			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	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					