

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	臨床研究拠点等整備事業			担当部局庁	医政局	作成責任者					
事業開始年度	平成19年度	事業終了(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										
根拠法令 (具体的な 条項も記載)				関係する計画、 通知等	「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)						
主要政策・施策				主要経費	その他の事項経費						
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程以内)	世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要な治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要であるため、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制及び医薬品等治験基盤を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図る。										
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	事業目的の効果的な実現のために、臨床研究品質確保体制整備事業、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、日本主導型グローバル臨床研究拠点整備事業、未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業の進捗管理を適切に実施し、治験・臨床研究基盤の強化を進める。本事業については、平成27年度から日本医療研究開発機構の下で一体的に実施している。										
実施方法	直接実施										
予算額・ 執行額 (単位:百万円)	予算 の 状 況	25年度		26年度		27年度		28年度		29年度要求	
		当初予算	3,403	3,841	2	1					
		補正予算	1,408	831	-	-					
		前年度から繰越し	3,309	1,408	831	-					
		翌年度へ繰越し	▲ 1,408	▲ 831	-	-					
		予備費等	-	-	-	-					
		計	6,712	5,249	833	1					0
執行額	6,653	4,669	757								
執行率 (%)	99%	89%	91%								
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標		成果指標	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 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	601	601	657	-	-		
				目標値 件	556	601	601	-	657		
				達成度 %	108.1	100	109.3	-	-		
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	定量的な成果目標		成果指標	単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 年度		
	前年度以上の国際共同治 験届出数の割合達成を目 指す。		国際共同治験の割合	成果実績 %	28.1	29.6	42	-	-		
				目標値 %	23.4	28.1	29.6	-	42		
				達成度 %	120.1	105.3	141.9	-	-		
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	臨床研究品質確保体制整備事業における選定施設 数			活動実績 件	10	9	8	-			
	※平成25年度まで臨床研究中核病院整備事業			当初見込み 件	10	10	9	6			
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	早期・探索的臨床試験拠点整備事業における選定施設 数			活動実績 件	5	5	3	-			
				当初見込み 件	5	5	5	-			
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	日本主導型グローバル臨床研究拠点整備事業にお ける選定施設数			活動実績 件	2	2	2	-			
				当初見込み 件	2	2	2	2			
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業			活動実績 件	-	-	4	-			
				当初見込み 件	-	-	2	8			
単位当たり コスト	算出根拠			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	①臨床研究品質確保体制整備事業 757,000千円/8箇所=94,625千円 単位当たりコスト = X / Y X:「総事業費」Y:「箇所数」			単位当たり コスト 千円	215,758	221,221	71,056.6	217			
				計算式 総事業費/ 箇所数	5,466,649/10	2,519,917/9	568,453/8	1302/6			
単位当たり コスト	算出根拠			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	②早期・探索的臨床試験拠点整備事業 757,000千円/3箇所=252,333千円 単位当たりコスト = X / Y X:「総事業費」Y:「箇所 数」			単位当たり コスト 千円	188,865	128,155	62,375	-			
				計算式 総事業費/ 箇所数	944,325/5	640,775/5	187,125/3	-			
単位当たり コスト	算出根拠			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	③日本主導型グローバル臨床研究拠点整備事業 757,000千円/2箇所=378,500千円 単位当たりコスト = X / Y X:「総事業費」Y:「箇所 数」			単位当たり コスト 千円	150,368	150,323	305.5	651			
				計算式 総事業費/ 箇所数	300,736/2	300,646/5	611/2	1302/2			
単位当たり コスト	算出根拠			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込			
	④未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 757,000千円/4箇所=189,250千円 単位当たりコスト = X / Y X:「総事業費」Y:「箇所 数」			単位当たり コスト 千円	-	-	152.8	162.8			
				計算式 総事業費/ 箇所数	-	-	611/4	1302/8			

平成28・29年度予算内訳 (単位:百万円)	歳出予算目	28年度当初予算	29年度要求	主な増減理由
	諸謝金	0.4		
	職員旅費	0		
	委員等旅費	0.6		
	医薬品審査等業務庁費	0		
	計	1	0	

政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係	政策		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						
	施策		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						
	測定指標	定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 -年度	目標年度 -年度
		臨床研究登録情報の検索ポータルサイト閲覧数	実績値	件	-	1,110,776	1,607,601	-	-
			目標値	件	-	150,000	1,110,776	-	-
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係								
	成果目標の成果指標である「治験届出数」及び「国際共同治験の割合」は、国内における治験及び国際共同治験の活性化を示す指標であり、これらの指標が増加することにより、測定指標である「臨床研究登録情報ポータルサイト閲覧件数」も増加することが考えられる。臨床研究登録情報ポータルサイトの閲覧件数の増加は、国民・患者にとっての利用のしやすさの向上を表していると考えられるため、その数値を上申させることにより、医薬品産業等の振興をより一層促進することができる。								
	改革項目	分野	-	-					
	(第一階層) KPI	KPI (第一階層)		単位	計画開始時 -年度	27年度	28年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度
		成果実績	-	-	-	-	-	-	
目標値		-	-	-	-	-	-		
達成度	%	-	-	-	-	-	-		
(第二階層) KPI	KPI (第二階層)		単位	計画開始時 -年度	27年度	28年度	中間目標 -年度	目標最終年度 -年度	
	成果実績	-	-	-	-	-	-		
	目標値	-	-	-	-	-	-		
達成度	%	-	-	-	-	-	-		
本事業の成果と改革項目・KPIとの関係									

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。	○	「医療イノベーション5か年戦略」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められており、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。	○	「医療イノベーション5か年戦略」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められている。
	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。	○	「医療イノベーション5か年戦略」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められており、優先度は高い。
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。	-	
	一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。	無	
	競争性のない随意契約となったものはないか。	無	
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	必要最低限の経費のみを予算計上している。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出した。
	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。	-	
事業の有効性	費目・用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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	
	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。	○	事業実施者の将来的な自立化を進めるため、補助額を縮減していくなど効率化を進めている。
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○	治験届出数及び国際共同治験の割合は増加しており、成果目標に見合った実績を上げている。
関連事業	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。	○	日本医療研究開発機構と一体的に補助事業を実施することにより、治験・臨床研究基盤の強化を効率的に図ることができている。
	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。	○	効率的な治験環境の整備により、治験届出数は増加しており、一定の効果が見られている。
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)	○	本事業は、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日本医療研究開発機構と一体的に医療機関等への補助、支援を行うものである。
	所管府省・部局名	事業番号	事業名
	厚生労働省医政局	①227 ②234	①治験活性化対策費 ②臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費

0227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。
0234臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費は、

点検・改善結果	点検結果	事業目的の効果的な実現のために、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備の進捗管理を適切に実施し、整備を着実に進めることが重要である。これらの進捗により、平成27年度における治験届出数及び国際共同治験の割合はともに増加している。本事業については、平成27年度から日本医療研究開発機構の下で一体的に実施しており、引き続き「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、「健康・医療戦略」等に基づいた事業の運用を図っていく。	「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。
	改善の方向性	これまでの事業による効果や執行実態については、各事業者からの報告書や訪問調査により把握している。研究については、国際水準の臨床研究・医師主導治験に精通する医師や企業等で開発経験を持つプログラムディレクターやプログラムオフィサー等を活用し、体制整備を含めた進捗管理を行っている。本事業については、平成27年度から日本医療研究開発機構の下で一体的に実施しており、引き続き事業の進捗を適切に管理するために、同機構との連携を進め、訪問調査などを実施し、支援していく方針である。	

外部有識者の所見

行政事業レビュー推進チームの所見

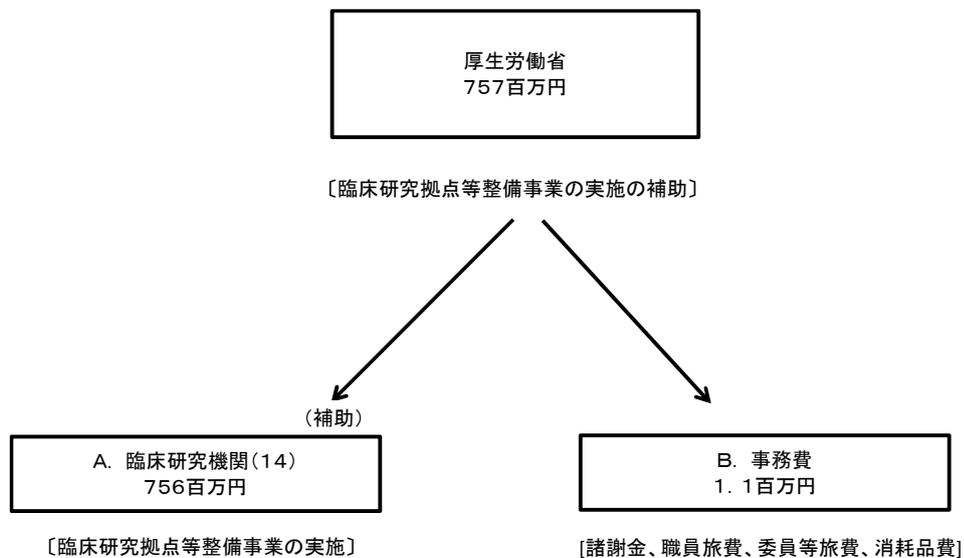
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

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	229、230	平成23年度	206	平成24年度	173		
平成25年度	200	平成26年度	214	平成27年度	223		

※平成27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)

