

平成28年度行政事業レビューシート(厚生労働省)

事業名	治験活性化対策費			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」(H243.30) 「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行程度以内)	「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。									
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	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。									
実施方法	直接実施									
予算額・ 執行額 (単位:百万円)	予算 の 状 況	当初予算	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求			
		補正予算	5	5	3	3				
		前年度から繰越し	-	-	-	-				
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-				
		予備費等	-	-	-	-				
		計	5	5	3	3	0			
	執行額	1	4	0.4						
執行率(%)		20%	80%	13%						
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	%	100.2	100.2	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・治験関係の協議会・検討会等開催回数	活動実績	回数	5	9	2	-			
		当初見込み	回数	5	5	5	5			
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		
	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	百万円	0.2	0.4	0.1	0.6		
			計算式	X / Y	1百万/5回	4百万/9回	0.4百万/4回	3 / 5		
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		1							
	職員旅費		0.2							
	委員等旅費		0.8							
	医薬員審査等業務庁費		1							
計		3	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	施策大目標8 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(施策目標Ⅰ－8－1)											
	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度を示す指標であり、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・患者にとつ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。												
	経済・財政再生アクション・プログラム	改革項目	分野	－									
		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			－	－	－	－	－	－					
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。					○	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。					－	－					
	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。					－	－					
	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。					
	不利用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)					○	会議開催数及び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。					
	所管府省・部局名	事業番号	事業名			0222臨床研究拠点等整備事業は、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医療機関等への補助を行うものである。						
	厚生労働省医政局	①222 ②234	①臨床研究拠点等整備事業 ②臨床研究・治験活性化5か年計画			0234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。						
	－	－	－			－						
	－	－	－			－						

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・治験活性化に関する検討会の結果を踏まえ、適切に執行していく必要がある。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							
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	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27年度	228		

※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。

厚生労働省
0.4百万円



A.事務費
0.4百万円

(旅費、会議費等)

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)

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.一般財団法人主婦会館			B.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	医薬品審査等業務庁費	会議会場借り上げ	0.1			
	計		0.1	計		0

支出先上位10者リスト

A.

	支 出 先	法 人 番 号	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (支出額10億円以上)
1	一般財団法人主婦会館	4010005002805	会議貸し出し及び会議消耗品購入	0.1	随意契約 (少額)	-	100%	-
2	職員(複数)	-	調査出張	0.1	-	-	-	-
3	(福祉)日本盲人職能開発センター東京ワークショップ	1011105000981	議事録作成	0.1	随意契約 (少額)	-	100%	-
4	大和総合印刷(株)	6010001021699	印刷業務	0.1	随意契約 (少額)	-	100%	-
5	(有限)タケマエ	3010002049767	会議物品販売	0	随意契約 (少額)	-	100%	-

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

	ブロック名	契 約 先	法 人 番 号	業 務 概 要	契約額 (百万円)	契約方式	入札者数 (応募者数)	落札率	一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策 (契約額10億円以上)
1		-	-	-	-	-	-	-	-