

平成28年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

<b>事業名</b>	生物学的製剤の安全性情報収集、解析、評価に係る研究事業費			<b>担当部局</b>	国立感染症研究所		<b>作成責任者</b>		
<b>事業開始年度</b>	平成15年度	<b>事業終了(予定)年度</b>	終了予定なし	<b>担当課室</b>	総務部会計課		猪股 研次		
<b>会計区分</b>	一般会計								
<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>	-				
<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>	文教及び科学振興				
<b>事業の目的</b> (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	国内・国外での生物学的製剤に起因する感染症に関する科学及び疫学情報を系統的、持続的、積極的に収集し、感染研内の専門家によって、リアルタイムに感染症としての面からの情報のリスク評価を行い、これを厚生労働省担当部局と直ちに共有することにより、速やかな行政対応に繋げ、対策遅れによる被害を防止し、国の責務として国民に安全な生物製剤を供給する。								
<b>事業概要</b> (5行程度以内。別添可)	(1)生物学的製剤に起因する感染症事例の情報を論文等から系統的・持続的に収集し、(2)感染研の各病原体専門家が事例を評価し、(3)毎月の評価委員会で情報の重要性和影響をリスク評価し、(4)健康危険情報を評価結果および科学的エビデンスをつけ厚生労働省担当部局に報告することが、事業の流れである。								
<b>実施方法</b>	直接実施								
<b>予算額・執行額</b> (単位:百万円)		25年度	26年度	27年度	28年度	29年度要求			
	当初予算	54	11	3	3				
	補正予算	-	-	-	-				
	前年度から繰越し	-	-	-	-				
	翌年度へ繰越し	-	-	-	-				
	予備費等	-	-	-	-				
	計	54	11	3	3	0			
	執行額	18	11	3					
執行率 (%)	33%	100%	100%						
<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	25年度	26年度	27年度	中間目標 - 年度	目標最終年度 28 年度
	情報のリスク評価を行って、100%行政対応につなげる	情報実績	情報のリスク評価を行って、行政対応につながった件数	件	16	16	12	-	
		目標値		件	16	16	16	-	15
		達成度		%	100	100	75	-	
<b>活動指標及び活動実績</b> (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	
	感染研の各部および事務局が、生物学的製剤に起因する感染症事例の情報を論文等からスクリーニングし、それを評価委員会で協議した上で、リスク評価を付けて行政対応(厚生労働省への報告)する。	活動実績	スクリーニング件数	50	48	33			
		当初見込み	スクリーニング件数	50	48	48	33		
<b>活動指標及び活動実績</b> (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	
	感染研の各部および事務局が、生物学的製剤に起因する感染症事例の情報を論文等からスクリーニングし、それを評価委員会で協議した上で、リスク評価を付けて行政対応(厚生労働省への報告)する。	活動実績	委員会への評価結果報告件数	21	26	13			
		当初見込み	委員会への評価結果報告件数	21	20	20	13		
<b>単位当たりコスト</b>	算出根拠			単位	25年度	26年度	27年度	28年度活動見込	
	X/Y X:執行額 Y:行政対応へつながった件数	単位当たりコスト	百万円	1.1	0.7	0.3	0.2		
		計算式	X/Y	18百万円/16	11百万円/16	3百万円/12	3百万円/15		

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
	試験研究費	3		
	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	国立試験研究機関の適正かつ効果的な運営を確保すること								
		施策	国立試験研究機関の適正かつ効果的な運営を確保すること							
	測定指標		定量的指標		単位	25年度	26年度	27年度	中間目標 28年度	目標年度 29年度
		国立感染症研究所における研究課題評価(毎年度実施)において3.5点以上の獲得を目指す。	実績値	点	4.4	4				
			目標値	点	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
	国内外の生物学的製剤に起因する感染症に関する科学・疫学情報を収集、リスク評価し、厚生労働省担当部局と共有することにより、速やかな行政対応及び対応の遅れによる被害を防止するとともに、国の責務として国民に安全な生物製剤を提供することに資するもの。									
	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			-	-	-	-	-	-		
	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	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。	○	生物製剤の安全性に関わる情報を把握し、安全な医療を提供することについて、広く国民のニーズがあり、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。	○	感染症法等の国の責務を踏まえて実施している事業であり、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。	○	国の責務として国民に安全な生物製剤を供給するうえでも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、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	少額の随意契約であっても複数社から見積書を徴収し、最も安価な業者を選定する等、会計法に基づき適切に契約を行っている。
	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。	○	昨年度に比べコストが減少しており、引き続きコスト削減に努める。
	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。	○	事業の適切な遂行について、必要な経費に限定されている。
不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-	
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。	○	少額の随意契約であっても複数社から見積書を徴収し、最低価格で購入するなど、コスト削減に努めている。
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。	○	成果実績は前年度を下回っているものの、リスク評価に必要な情報を十分検知しており、適切に行政対応がとられている。今後もよりいっそう生物製剤に係る情報検知に努める。
	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。	○	感染症を専門とする唯一の国立研究機関として、効果的なコストパフォーマンスを実現している。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	活動実績は前年度を下回っているものの、リスク評価に必要な情報を十分検知しており、適切に評価結果報告されている。今後もよりいっそう生物製剤に係る情報検知に努める。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	当該事業の評価報告に基づき、必要な行政対応が執られていることから、成果物は十分に活用されている。

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)		-
	所管府省・部局名	事業番号	事業名
点検・改善結果	点検結果	本事業により、生物学的製剤に起因する感染症情報の収集・分析や厚生労働省への評価報告・情報共有が継続的に行われており、また健康危機管理調整会議においても協議する場が設けられている。諸外国の事例に学び、日本の生物学的製剤に起因する感染症のリスクを一層低下させる努力を継続することは重要である。海外における臓器移植による感染症事例も探知されており、海外で移植を受ける日本人についての対応の一環として、検討していくことも重要である。	
	改善の方向性	平成25年度よりスクリーニング方式を変更したが、日本の生物学的製剤に起因する感染症の評価報告について一定数の事例を探知している。今後も、情報のピックアップ感を継続的に評価していくことも重要である。	

**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	631	平成23年度	572	平成24年度	509
平成25年度	891	平成26年度	891	平成27年度	901

※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)

```

      graph TD
        A["国立感染症研究所  
3百万円  
生物学的製剤の安全情報収集、解析、評価に係る研究事業"]
        B["C.非常勤職員A  
1.4百万円  
賃金"]
        C["A.職員A他1名  
0.2百万円  
職員旅費"]
        D["B.ユサコ株式会社他2社  
1.4百万円  
オンライン文献利用料"]
        E["【随意契約(少額)】"]
        
        A --- B
        A --- C
        A --- D
        A --- E
      
```

