

平成28年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

事業名	先進医療制度対策費			担当部局庁	医政局		作成責任者		
事業開始年度	平成21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：森光 敬子		
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	厚生労働省の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(医政発0304第2号平成28年3月4日厚生労働省医政局長通知) 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて(医政研発0304第1号平成28年3月4日厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)				
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)	医薬品医療機器等法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等を、一定の要件の下に「先進医療B」として認め、保険診療と併用できることとし、医薬品医療機器等法上の承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	有効性、安全性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、先進医療Bとしてその実施を認める。								
実施方法	直接実施、委託・請負								
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	-	-	-	-	-		
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-		
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-		
		予備費等	-	-	-	-	-		
		計	36	38	37	37	36		
	執行額	33	29	31					
執行率 (%)	92%	76%	84%						
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	
	先進医療B承認件数	前年度の先進医療B承認件数(前年度の実績を目標値としているため中間目標は設定しないこととする)	成果実績	技術	10	17	13	-	-
		目標値	技術	7	10	17	-	13	
		達成度	%	143	170	76	-	-	
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			
	先進医療技術審査部会開催回数(先進医療会議との合同開催回数も含む)	活動実績	回	10	12	13	-		
		当初見込み	回	8	10	12	12		
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			
	先進医療事前相談件数	活動実績	回	130	109	113	-		
		当初見込み	回	50	75	75	85		
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:「先進医療制度対策費 諸謝金、委員等旅費、庁費(1/2)」 Y:「先進医療審査部会開催回数」	単位当たりコスト	円	1,950,650	2,341,850	1,739,115	1,861,542		
		計算式	X/Y	19,506,500円/10回	23,418,500円/12回	22,608,500円/13回	22,338,500円/12回		
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:「先進医療制度対策費 庁費(1/2)」 Y:「先進医療事前相談件数」	単位当たりコスト	円	129,950	130,317	125,703	167,112		
		計算式	X/Y	16,893,500円/130回	14,204,500円/109回	14,204,500円/113回	14,204,500円/85回		
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	6	6	積算の見直しによる減額					
	委員等旅費	2	2						
	医薬品審査等業務庁費	29	28						
計	37	36							

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 28 年度	
			実績値	件	10	17	13	-	-	
		新たに大臣告示された先進医療Bの件数	目標値	件	7	10	17	-	13	
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
	先進医療の大臣告示の件数の増加により、アカデミア主導の臨床研究を活性化させ、患者に新規医療技術を提供する機会が増大することが期待されるうえ、結果的に新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興をより一層促進することができる。									
	アクション・プログラム	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										
国費投入の必要性	項目			評価	評価に関する説明					
	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。			○	医薬品医療機器等法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る目的のため、先進医療Bとして実施を認める上で、有効性・安全性の観点からも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。			○	医薬品医療機器等法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器等を用いた医療技術等を、一定の要件の下に先進医療Bとして認め、保険診療と併用できることとしているため、地方自治体、民間等に委ねることができない。					
	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。			○	未承認薬や適応外薬等の早期承認のためにも優先度が高い事業である。					
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。			△	事業者の選定には一般競争入札を実施することで競争性を確保している。一者応札となった理由としては、CRC経験者等を応札条件としていることかと思われるが、求める業務内容を考えると、一般的な速記等とは異なり、ある程度医療に精通した人員である必要があるからである。					
	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。			有						
	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。			○	毎年、コスト削減に努めている。					
	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、事業目的に基づき適切に実施している。					
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)			○	一般競争入札の落札額が低価格だったことによるものであり、妥当である。					
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。			○	28年度予算においては、積算の見直しにより諸謝金、委員等旅費の減額を行った。						
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。			○	昨年度の成果目標を少し下回る実績となったものの、過去3年の平均実績(11.3件)は上回っており、見合ったものである。					
	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。			○	国が医薬品医療機器等法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器等も用いた医療技術等の審査をするものであり、効果的な手法である。					
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	先進医療技術審査部会の回数が当初見込みより増加し、また、先進医療B申請のための事前相談も、当初見込みを上回っており、活動実績は見込みに見合っている。					
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	事業報告書において成果の報告を受け、実績把握に努めている。					
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)			○	当事業は、先進医療制度の対象となる医療技術の有効性・安全性について国の有識者会議が審査して、先進医療Bとして実施を認める事業である。一方、先進医療評価の迅速・効率化推進事業は、先進医療評価の迅速化・効率化のため、医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療を実施する場合の安全性・有効性について、がん治療に高度の知見を有する外部評価機関による実施計画書の評価体制を整備する事業である。					
	所管府省・部局名	事業番号	事業名							
	厚生労働省医政局	232	先進医療評価の迅速・効率化推進事業							
点検・改善結果	点検結果	平成21年度から開始した先進医療制度については、承認件数が平成21年度の2件から増加(平成22年度13件、平成23年度8件、平成24年度7件、平成25年度10件、平成26年度17件、平成27年度13件)するなど、先進医療の実用化を望む患者や医師からの期待が急増しているため、引き続き、着実に実施していく。								
	改善の方向性	本事業は、先進医療の実用化を望む患者や医師からの期待に応えるため、出来る限り速やかに承認できるよう審査業務等を委託するものであり、今後も執行状況等を踏まえて、事業の内容や予算について改善していく点がある場合には、適格に反映してまいりたい。								

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

事業内容の一部改善

先進医療Bの承認件数の増加や先進医療の事前相談件数について、高水準を維持するなど、一定の成果がある一方、一般競争入札の落札額が低価格であったことにより、執行率が低くなっているため、予算額を縮減すること。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

縮減

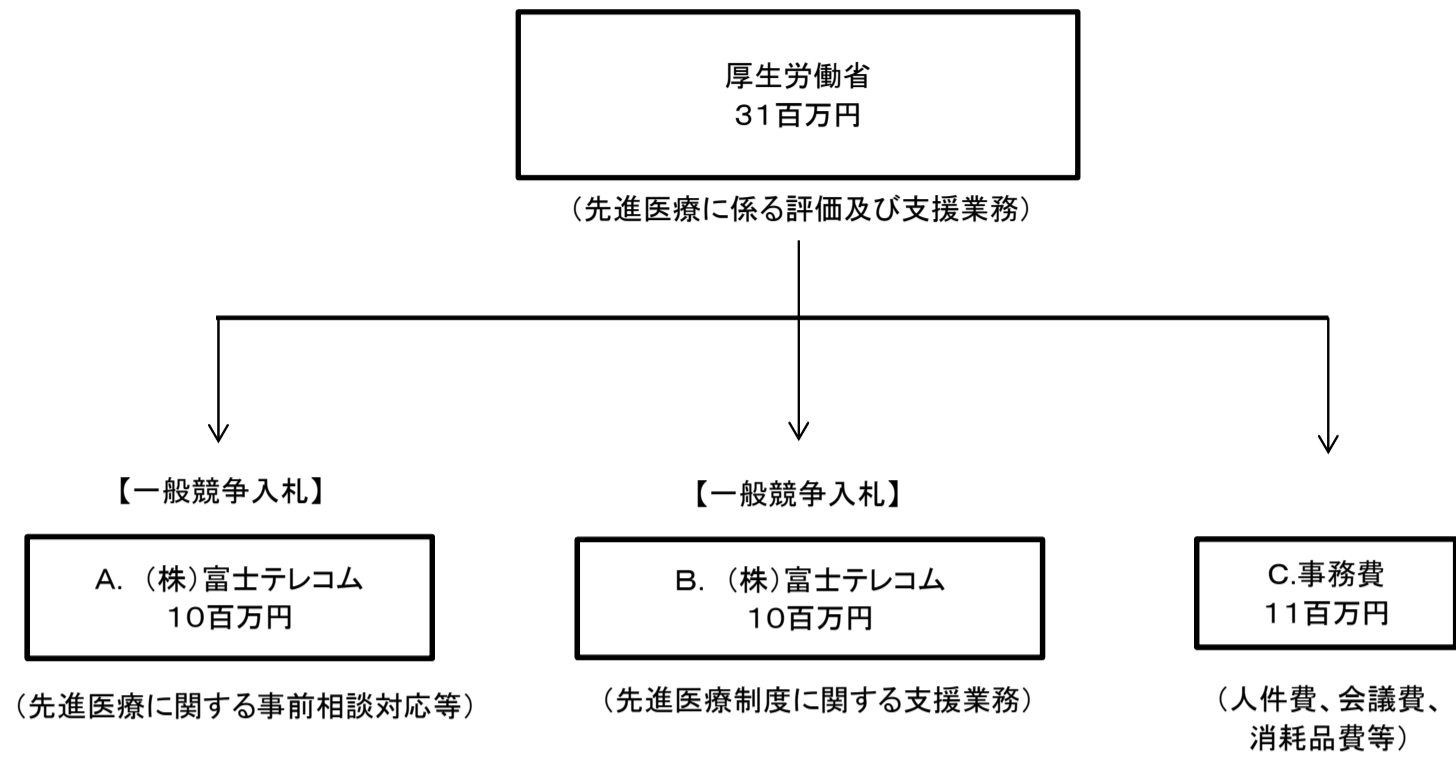
29年度予算概算要求においては、積算の見直しにより減額を行った。

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	241	平成23年度	215	平成24年度	182	
平成25年度	209	平成26年度	222	平成27年度	231	

※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  
しているかについて補足する)  
(単位:百万円)

