

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	先進医療評価の迅速・効率化推進事業			担当部局庁	医政局	作成責任者			
事業開始年度	平成25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) 「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)				
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)	先進医療に対する規制緩和を図り、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続きを簡素化する								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	先進医療の評価・確認手続きの簡素化を図るため、一定の要件を満たす医療機関が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、外部機関による実施計画書の評価体制を整備する。								
実施方法	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	39	39	38	28	28		
	執行額	39	13	38					
執行率(%)	100%	33%	100%						
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	0	0	1	-	-
			目標値	技術	1	1	1	-	1
			達成度	%	-	-	-	-	-
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			
	抗がん剤に係る先進医療評価委員会開催回数	活動実績	回	1	0	1	-		
		当初見込み	回	6	6	6	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			
	単位当たりコスト = X / Y X:「予算額」 Y:「先進医療外部評価機関数」	単位当たりコスト	円	39,169,000	39,238,000	37,703,000	27,748,000		
		計算式	X/Y	39,169,000円/1機関	39,238,000円/1機関	37,703,000円/1機関	27,748,000円/1機関		
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					
	医薬品等試験調査委託費	28	28						
	計	28	28						

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1-8-1)										
	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
		新たに大臣告示された先進医療Bの件数					実績値	0	0	1	-
						目標値	1	1	1	-	1
	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								
		KPI (第一階層)	KPI	単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標	目標最終年度		
					-	-	-	-			
年度					年度	年度	年度				
成果実績		-	-	-	-	-	-				
目標値		-	-	-	-	-	-				
達成度		%	-	-	-	-	-				
KPI (第二階層)		KPI	単位	計画開始時	27年度	28年度	中間目標	目標最終年度			
				-	-	-	-				
				年度	年度	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。				○	新成長戦略(H22.6.18閣議決定)などにおいて、先進医療の評価・確認手続きを簡素化することが求められていることから、国が実施すべき事業である。					
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。				○	医療上必要性の高い抗がん剤を、一定の要件の下に先進医療として認め、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。				○	医療上必要性の高い抗がん剤の先進医療の迅速・効率化に繋げるため必要な事業であり、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。				△	事業者の選定は、従来も企画競争を実施することで競争性を確保しているが、今年度は公募を検討する。					
	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。				○	国内未承認等の医療上必要性の高い抗がん剤の有効性・安全性を審査する機関に係るコストとして水準は妥当である。					
	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、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)				-	-						
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。				○	平成28年度予算においては、委託内容の見直しにより、大幅な減額を行ったところ。						
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。				△	評価委員会の開催については、当初目標を下回っているところであり、26年度中に要件の拡大の検討を行い中医協に諮ったが否決されたところであるが、今後も事業拡大を図ってまいりたい。					
	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。				○	他の事業と比較して実効性の高い手段と言える。					
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。				△	評価委員会の開催については、当初目標を下回っているところであるが、一昨年度より開催が増え、申請期間との事前相談等の事業を適切に実施しているところ。					
	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。一方、先進医療制度対策費に係る事業は、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。					
	所管府省・部局名	事業番号	事業名								
	厚生労働省医政局	229	先進医療制度対策費								
点検・改善結果	点検結果	抗がん剤に係る先進医療評価の迅速・効率化推進事業については、平成25年度については開始するための準備等に時間を要し活動実績が見込みを下回った。平成26年度においては評価対象となる医療上の必要性の高いとされた抗がん剤は3薬剤5案件のみであったことから、要件の拡大について検討を行い中医協に諮ったが認められなかった。平成27年度は当事業で最初の先進医療B承認がなされた。今後も着実な実施に努めていく。									
	改善の方向性	平成27年度以降には体制整備が出来て来たことから、抗がん剤に係る先進医療評価委員会の年間の開催日程を決めるなど、着実な実施に努めていく。今後、執行状況等を踏まえて、事業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

現状通り

先進医療の評価・確認手続きの簡素化を図るため、一定の要件を満たす医療機関が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、外部機関による実施計画書の評価体制を整備するために必要な経費であり、平成27年度においては、執行率100%となっていることから、引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行に努めること。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況


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	新25-014	平成26年度	228	平成27年度	236	

※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
38百万円



【随意契約(企画競争)】

A. (独) 国立がん研究センター
38百万円

(医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療
における外部機関での評価等業務)

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)

