

平成28年度行政事業レビューシート (厚生労働省)									
事業名	臨床研究適正化等推進事業			担当部局庁	医政局			作成責任者	
事業開始年度	平成28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)	臨床研究法案(平成28年5月13日国会提出) 第14条、第16条、第23条			関係する計画、通知等	健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定) 臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書(平成26年12月11日)				
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)	認定臨床研究審査委員会の認定・管理、臨床研究の実施状況の管理及び有害事象報告の収集により、被験者の保護と我が国での臨床研究の質と信頼性の確保を図る。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	①臨床研究審査委員会認定・管理事業：臨床研究の研究計画、実施体制の確認を行う臨床研究審査委員会を認定し、審査状況の把握、必要に応じた実地調査等により、適切な審査体制の確保を図る。 ②臨床研究安全性確保事業：臨床研究において生じた有害事象について報告を受付し、管理するためのシステムを構築し、安全性の確保を図る。								
実施方法	委託・請負、補助								
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	-	-	-	98			
		前年度から繰越し	-	-	-	-			
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-			
		予備費等	-	-	-	-			
		計	0	0	0	98	0		
	執行額	-	-	-	-	-			
	執行率(%)	-	-	-	-	-			
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 30 年度
	国際水準に沿って実施される臨床研究の件数が前年度を上回る	国際水準に沿って実施される臨床研究の件数	成果実績	件	-	-	集計中	-	-
			目標値	件	-	-	1	-	600
			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		
	①臨床研究審査委員会認定・管理事業 委員会の認定数	活動実績	箇所	-	-	-	-		
		当初見込み	箇所	-	-	-	50		
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		
	②臨床研究安全性確保事業 有害事象の報告件数	活動実績	件	-	-	-	-		
		当初見込み	件	-	-	-	0		
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: 予算執行額 Y: 国際水準に沿って実施される臨床研究の件数	単位当たりコスト	千円	-	-	-	-		
		計算式	X / Y	-	-	-	-		
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	50							
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等勘定運営費交付金	48							
	計	98	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	政策評価	政策	政策大目標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	8-1 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
				実績値	-	-	-	-	-	-
		目標値	-	-	-	-	-	-		
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
	本事業により、適切に管理された国際水準の質の高い臨床研究が実施されることにより、被験者の保護が徹底されるのみならず、革新的な医薬品等の開発が進むこととなり、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:	-	-					
		(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
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	
		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。	○	臨床研究に対する国民や社会の不安を払拭し、適切な臨床研究の実施体制を確保するための重要な事業であり、ニーズを的確に反映している。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	本事業は、臨床研究法案により、厚生労働省が行うべき業務とされる予定である。臨床研究の被験者は、特定の地域の住民等に限定されず、被験者の保護と国内での臨床研究の適正化を図るためには、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。	○	我が国の臨床研究の信頼性を確保し、適切な実施体制を整備する本事業は、被験者の保護のみならず、我が国の医薬品等の開発のための環境整備にも資する重要な事業であり、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。	-	
	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。	-	
	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・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。	-	
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。	-	
	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。	-	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	
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	-	
	改善の方向性	-	

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

--

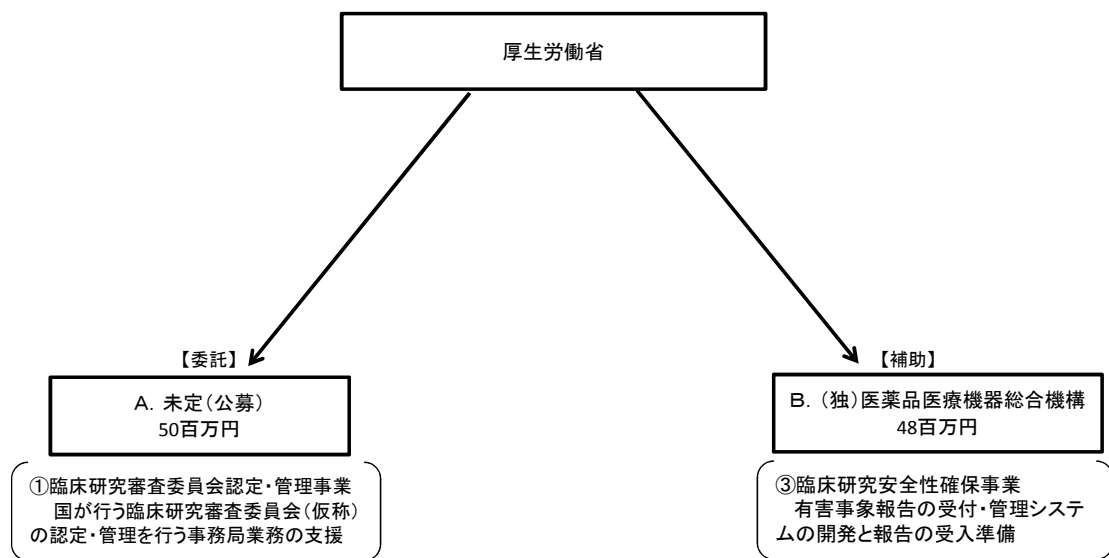
備考

--

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	-	平成23年度	-	平成24年度	-		
平成25年度	-	平成26年度	-	平成27年度	新28-15		

※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)

