

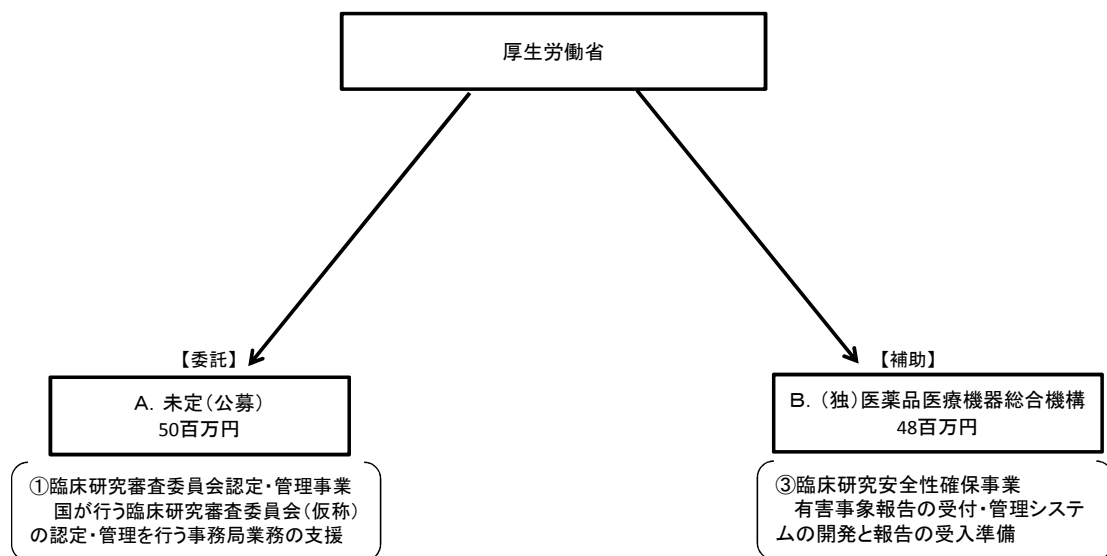
## 平成28年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

|                                    |                                                                                                                                                                |                      |        |                      |                                                              |      |                   |              |                 |  |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|----------------------|--------------------------------------------------------------|------|-------------------|--------------|-----------------|--|
| 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<br>(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<br>(具体的な<br>条項も記載)            | 臨床研究法案(平成28年5月13日国会提出)<br>第14条、第16条、第23条                                                                                                                       |                      |        | 関係する計画、<br>通知等       | 健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)<br>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<br>(目指す姿を簡<br>潔に。3行程度以<br>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<br>(5行程度以内。<br>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。<br>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・<br>執行額<br>(単位：百万円)            | 予算<br>の状<br>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   | 146               |              |                 |  |
|                                    |                                                                                                                                                                | 前年度から繰越し             | -      | -                    | -                                                            | -    |                   |              |                 |  |
|                                    |                                                                                                                                                                | 翌年度へ繰越し              | -      | -                    | -                                                            | -    |                   |              |                 |  |
|                                    |                                                                                                                                                                | 予備費等                 | -      | -                    | -                                                            | -    |                   |              |                 |  |
|                                    |                                                                                                                                                                | 計                    | 0      | 0                    | 0                                                            | 98   | 146               |              |                 |  |
|                                    | 執行額                                                                                                                                                            | -                    | -      | -                    |                                                              |      |                   |              |                 |  |
|                                    | 執行率(%)                                                                                                                                                         | -                    | -      | -                    |                                                              |      |                   |              |                 |  |
| 成果目標及び成<br>果実績<br>(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<br>- 年度 | 目標最終年度<br>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<br>動実績<br>(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<br>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<br>動実績<br>(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<br>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<br>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<br><br>X:予算執行額<br>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<br>コスト         | 千円     | -                    | -                                                            | -    | -                 |              |                 |  |
|                                    |                                                                                                                                                                | 計算式                  | X / Y  | -                    | -                                                            | -    | -<br>(法施行は29年度以降) |              |                 |  |
| 平成28・29年度予算内訳<br>(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                   | 53     | 「新しい日本のための優先課題推進枠」93 |                                                              |      |                   |              |                 |  |
|                                    | 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                   | 93     |                      |                                                              |      |                   |              |                 |  |
|                                    |                                                                                                                                                                |                      |        |                      |                                                              |      |                   |              |                 |  |
|                                    |                                                                                                                                                                |                      |        |                      |                                                              |      |                   |              |                 |  |
|                                    | 計                                                                                                                                                              | 98                   | 146    |                      |                                                              |      |                   |              |                 |  |

|                             |                                                                                                         |            |                                             |     |     |     |                                                                                                         |    |               |      |      |              |                |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------|-----|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------|------|------|--------------|----------------|
| 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<br>- 年度 | 目標年度<br>- 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<br>- 年度 | 27年度 | 28年度 | 中間目標<br>- 年度 | 目標最終年度<br>- 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<br>- 年度 | 27年度 | 28年度 | 中間目標<br>- 年度 | 目標最終年度<br>- 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。                                                                             |            |                                             |     |     | ○   | 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。 |    |               |      |      |              |                |
| 事業の効率性                      | 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。                  |    |               |      |      |              |                |
|                             | 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・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。                                                                          |            |                                             |     |     | -   | -                                                                                                       |    |               |      |      |              |                |
|                             | 不用率が高い場合、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。                                                                             |            |                                             |     |     | -   | -                                                                                                       |    |               |      |      |              |                |
|                             | 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。                                                                                    |            |                                             |     |     | -   | -                                                                                                       |    |               |      |      |              |                |
| 関連事業                        | 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                |                              |        |   |        |        |
|-------------------------|------------------------------|--------|---|--------|--------|
| 点検対象外                   |                              |        |   |        |        |
| 行政事業レビュー推進チームの所見        |                              |        |   |        |        |
|                         | 事業の必要性、効率性及び有効性の観点から、特段問題ない。 |        |   |        |        |
| 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行っているかについて補足する)  
(単位: 百万円)

| 費目・使途<br>(「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.  |     |              | B.  |     |              |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------------|-----|-----|--------------|
|                                                                          | 費 目 | 使 途 | 金 額<br>(百万円) | 費 目 | 使 途 | 金 額<br>(百万円) |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          |     |     |              |     |     |              |
|                                                                          | 計   |     | 0            | 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<br>(百万円) | 契約方式 | 入札者数<br>(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<br>(支出額10億円以上) |
| 1  | -     | -       | -       | -              | -    | -              | -   | -                                               |

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<br>(百万円) | 契約方式 | 入札者数<br>(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<br>(契約額10億円以上) |
|---|-------|-------|---------|---------|--------------|------|----------------|-----|-------------------------------------------------|
| 1 |       | -     | -       | -       | -            | -    | -              | -   | -                                               |