事業番号　0236

平成２９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・治験活性化５か年計画２０１２推進事業費			担当部局庁	医政局	作成責任者
事業開始年度	平成２６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	「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）	近年、臨床研究が高度かつ複雑なものとなってきており、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を踏まえ、倫理審査委員会の審査の質を担保することを目指すとともに、臨床研究・治験の情報提供について、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、利用しやすいものとなるよう臨床研究・治験ポータルサイトを運用する。					
事業概要（5行程度以内。別添可）	○倫理審査委員会認定制度構築事業 一定の基準を満たす質の高い倫理審査委員会を審査・認定するために必要な事務作業等を外部機関に委託する。 ○臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業 国民・患者が利用しやすい臨床研究情報の検索ポータルサイトのシステムの構築・管理・運営を行う。 ○「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」評価会議運営事業 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の評価会議を運営し、進捗状況等の評価を実施する。					
実施方法	直接実施、委託・請負					

予算額・執行額（単位：百万円）

		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度要求
予算の状況	当初予算	117	18	20	55	
	補正予算	－	－	－		
	前年度から繰越し	－	－	－		
	翌年度へ繰越し	－	－	－		
	予備費等	－	－	－		
	計	117	18	20	55	0
執行額		65	15	14		
執行率（%）		56%	83%	70%		
当初予算＋補正予算に対する執行額の割合（%）		56%	83%	70%		

平成29・30年度予算内訳（単位：百万円）

歳出予算目	29年度当初予算	30年度要求	主な増減理由
医薬品審査等業務庁費	51		
諸謝金	2		
委員等旅費	2		
職員旅費	0		
計	55	0	

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	26年度	27年度	28年度	中間目標 － 年度	目標最終年度 29 年度
	臨床研究に関する情報を国民に適切に提供するため、国立保健医療科学院のポータルサイトの閲覧件数を前年度以上にする。	ポータルサイト閲覧件数	成果実績	件	1,110,776	1,607,601	4,534,926	－	－
			目標値	件	150,000	1,110,776	1,607,601	－	4,534,926
			達成度	%	740.5	144.7	282.1	－	－
根拠として用いた統計・データ名（出典）	国立保健医療科学院ポータルサイトの閲覧件数集計（非公開）								

活動指標及び活動実績（アウトプット）	活動指標		単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込	30年度活動見込
	倫理審査委員会審査数	活動実績	数	234	87	83	－	
		当初見込み	数	100	234	100	100	

単位当たりコスト	算出根拠		単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込
	①倫理審査委員会認定単位当たりコスト ＝ X ／ Y X:「委託費用（百万円）」 Y:「審査した委員会数」	単位当たりコスト	百万円	0.1	0.2	0.2	0.2
		計算式	X / Y	16／234	15／87	14／83	20／100

単位当たりコスト	算出根拠		単位	26年度	27年度	28年度	29年度活動見込
	②ポータルサイト改修・調査分析業務単位当たりコスト ＝ X ／ Y X:「委託費用（百万円）」 Y:「システム数」	単位当たりコスト	百万円	47	－	－	35
		計算式	X / Y	47/1件	－	－	35/1件

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	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（Ｉ－８）
		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（Ｉ－８－１）

測定指標	定量的指標		単位	26年度	27年度	28年度	中間目標 － 年度	目標年度 29 年度
	臨床研究登録情報の検索ポータルサイト閲覧数	実績値	件	1,110,776	1,607,601	4,534,926	－	－
		目標値	件	150,000	1,110,776	1,607,601	－	4,534,926

本事業の成果と上位施策・測定指標との関係

成果目標の成果指標である「ポータルサイト閲覧件数」は、測定指標である「臨床研究登録情報ポータルサイト閲覧件数」と同じ指標であり、「臨床研究登録情報ポータルサイト閲覧件数」の増加により、国民・患者に取っての利用のしやすさの向上を表していると考えられるため、その数値を上申させることにより、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:	－	―

KPI（第一階層）		単位	計画開始時 － 年度	28年度	29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	%	－	－	－	－	－

KPI（第一階層）		単位	計画開始時 － 年度	28年度	29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・治験活性化5か年計画2012」を着実に遂行し、全国的な臨床研究・治験の活性化を図るための事業であり、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。	○	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」は国で策定しているものであり、中間評価や計画を遂行していくための補助は、国が実施すべきものである。
	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。	○	臨床研究・治験の活性化という政策目的達成に向けて、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。	○	一般競争入札で選定しており、競争性は確保されている。 なお、臨床試験情報のデータに関して専門的な知識を持つ業者が非常に少ないため、結果として1者応札となったもの。 今後においては、 専門知識を持つ業者に入札参加の声掛けを行う等、改善を図る。
	一般競争契約、指名競争契約又は随意契約（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。	○	基本的に国で実施する業務を委託しており、妥当である。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	最小限の費用で効果的な成果を見出せた。
	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。	-	ー
	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。	○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	○	評価会議を実施する予定だったが、臨床研究法案の審議が28年度中に実施されず、評価会議が後倒しになったため。
	繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）	-	ー
	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。	○	見込み数以上の審査を実施するなど効率的な運営が実施されており、妥当である。
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。	○	事業が適切に実施され、着実な成果を挙げており、成果実績は妥当である。
	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。	○	国が主体的に取り組むことにより、効果的な実績を上げることができた。
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	平成27年度は前年度の申請数が多かったため、当初見込みが多すぎたが、平成28年度はおおむね見込みどおりの審査数となっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	ポータルサイトの閲覧件数等から、成果物は着実に活用されている。
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）	○	臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の中間評価に係る検討会経費の他、臨床研究情報のポータルサイトの管理・運営経費等である。 0222臨床研究拠点等整備事業は、臨床研究・治験を実施・支援するための体制を整備するために医療機関等への補助を行うものである。 0227治験活性化対策費は、臨床研究・治験活性化に向けた検討等を行うための本省経費（会議費）である。

所管府省名	事業番号	事業名
厚生労働省		①臨床研究拠点等整備事業 ②治験活性化対策費

点検・改善結果	点検結果	予算の執行は厚生労働省及び国立保健医療科学院で実施しており、全て把握している。 倫理審査委員会認定制度構築事業については、これまでの実施に当たって出てきた課題を確認し、平成29年度以降適切に事業が実施できるよう取り組んでいく。 臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業については、閲覧件数等から、成果物は着実に活用されていると考えられ、今後も適切に運営していく必要がある。 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」評価会議運営事業については、臨床研究法の施行状況等を勘案しながらの会議開催が必要である。
	改善の方向性	倫理審査委員会認定制度構築事業については、平成27年度から日本医療研究開発機構の下で一体的に実施しており、同機構と連携しながら、適切に事業が運営されるよう努めていく。 臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業については、引き続き、国民、患者が求めている情報を調査・検討し、より利用しやすいものとなるよう運用していく。 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」評価会議運営事業については、臨床研究法の施行状況等を勘案しながら、平成29年度以降、評価会議を運営していく予定である。

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	

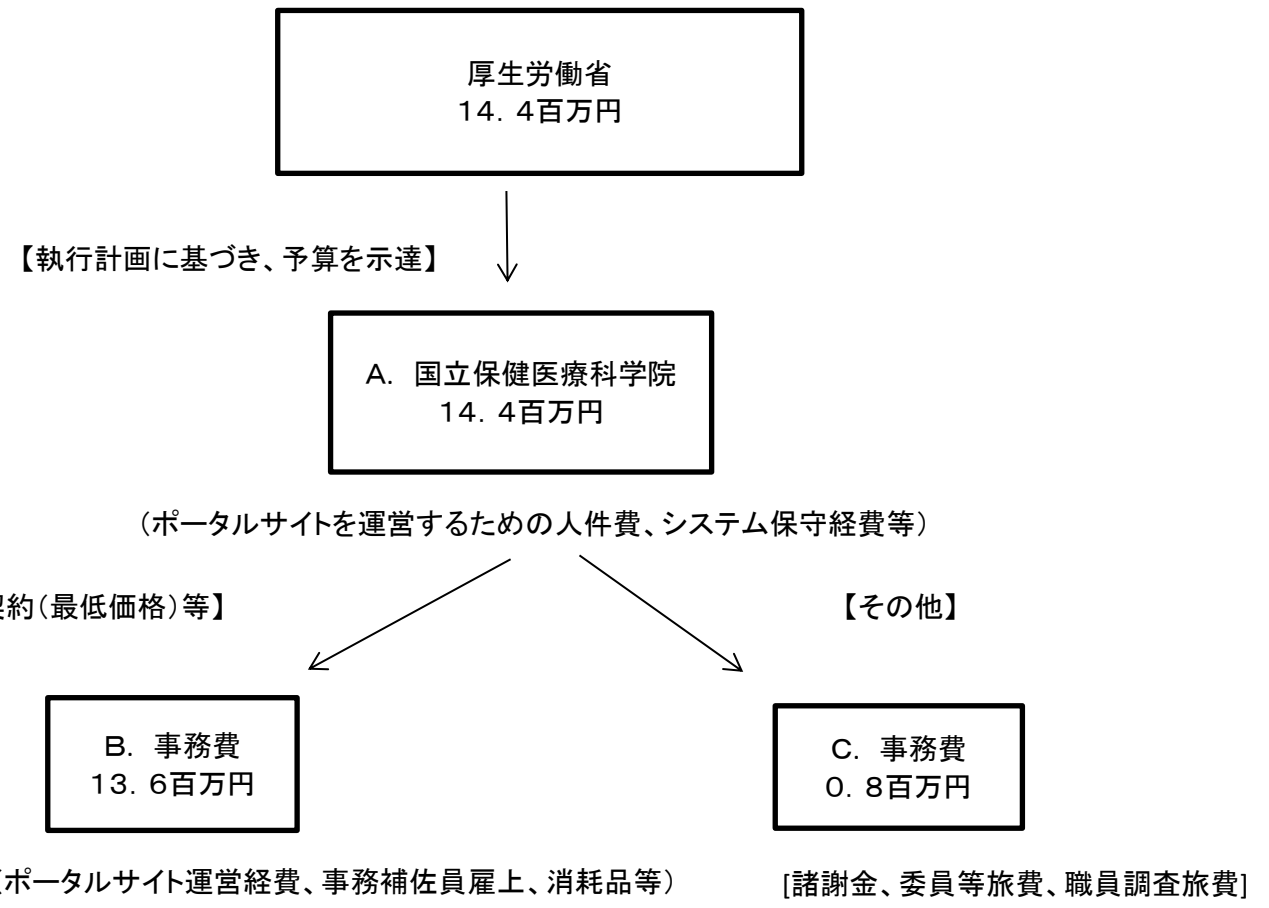
備考

関連する過去のレビューシートの事業番号							
平成22年度	－	平成23年度	－	平成24年度	－		
平成25年度	－	平成26年度	新26-021	平成27年度	239		
平成28年度	234						

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）

※平成28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。

〇臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営業務



費目・使途
（「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.国立保健医療科学院		
費　目	使　途	金　額 （百万円）
雑役務費　等	臨床研究情報検索ポータルサイト運用保守業務　等	14.4
計		14.4

B.フェイス・ソリューション・テクノロジーズ株式会社		
費　目	使　途	金　額 （百万円）
雑役務費	臨床研究情報検索ポータルサイト運用保守業務	7.6
計		7.6

C.会議出席委員（複数）		
費　目	使　途	金　額 （百万円）
委員等旅費	会議出席	0.5
計		0.5

D.		
費　目	使　途	金　額 （百万円）
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 （百万円）	契約方式等	入札者数 （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 （支出額10億円以上）
1	国立保健医療科学院	－	臨床研究情報検索ポータルサイト運用保守業務　等	14.4	その他	－	－	－

B

	支　出　先	法　人　番　号	業　務　概　要	支　出　額 （百万円）	契約方式等	入札者数 （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 （支出額10億円以上）
1	フェイス・ソリューション・テクノロジーズ株式会社	9010701015683	臨床研究情報検索ポータルサイト運用保守業務	7.6	一般競争契約 （最低価格）	1	99%	－
2	期間業務職員（複数）	－	事務補助業務（賃金）	2.1	その他	－	－	－
3	スタートコム（株）	7011601003474	臨床研究ポータルサイト委員会運営等業務	0.8	随意契約 （少額）	－	100%	－
4	スタートコム（株）	7011601003474	調達仕様書案作成	0.7	随意契約 （少額）	－	100%	－
5	一般財団法人日本医薬情報センター	4011005003784	JAPIC医薬品添付文書情報関連データ使用許諾	0.6	随意契約 （少額）	－	100%	－
6	職員（複数）	－	論文掲載　等	0.6	その他	－	－	－
7	（株）丸善ジュンク堂書店	9010001134416	図書販売	0.2	随意契約 （少額）	－	100%	－
8	（福祉）日本盲人職能開発センター東京ワークショップ	－	議事録作成	0.1	随意契約 （少額）	－	100%	－
9	（株）西田文具	7010401021439	物品販売	0.1	随意契約 （少額）	－	100%	－
10	美津野商事（株）	8010001007639	物品販売	0.1	随意契約 （少額）	－	100%	－
11	株式会社東京カップ	4010401020534	産学官連携功労者表彰	0.1	随意契約 （少額）	－	100%	－

C

	支出先	法人番号	業務概要	支出額（百万円）	契約方式等	入札者数（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（支出額10億円以上）
1	会議出席委員（複数）	－	会議出席（旅費）	0.5	その他	－	－	－
2	職員（複数）	－	調査出張（旅費）	0.2	その他	－	－	－
3	会議出席委員（複数）	－	会議出席（謝金）	0.1	その他	－	－	－

国庫債務負担行為等による契約先上位10者リスト

	ﾌﾞﾛｯｸ名	契約先	法人番号	業務概要	契約額（百万円）	契約方式	入札者数（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（契約額10億円以上）
1		－	－	－	－		－	－	－