

平成29年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	臨床研究実施体制確保対策費			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：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)	医療法(昭和23年法律第205号)第25条3項			関係する計画、通知等	「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(H27.3.31)						
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)	医療法(昭和23年法律第205号)第25条第3項の規定に基づく立入検査により、臨床研究中核病院がその有する人員若しくは医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、臨床研究中核病院を科学的で、かつ、適正な臨床研究を行う場にふさわしいものとするを目的とする。										
事業概要 (5行程度以内。別添可)	医療法第25条第3項に基づく立入検査については、厚生労働大臣の承認を得た臨床研究中核病院の各施設に赴き、法令により定められている人員及び構造設備等を有し、適正な管理が行われているかを検査し、不適切な場合は指導等を通じ改善を図る。										
実施方法	直接実施										
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	-	-	0.5	0.5					
		補正予算	-	-	-	-					
		前年度から繰越し	-	-	-	-					
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-					
		予備費等	-	-	-	-					
	計		0	0	0.5	0.5	0				
	執行額		-	-	0.5						
執行率(%)		-	-	100%							
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		#DIV/0!	#DIV/0!	100%							
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						
	職員旅費		0.5								
	-		-								
	-		-								
	-		-								
	計		1	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
	全臨床研究中核病院に立入検査を実施する。		立入病院数		成果実績	箇所	-	-	8	-	-
					目標値	箇所	-	-	8	-	11
					達成度	%	-	-	100	-	-
根拠として用いた統計・データ名(出典)		立入検査を行った実績数									
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
	改善等の指導(口頭を含む)を行った病院数				活動実績	箇所	-	-	8	-	
					当初見込み	箇所	-	-	8	11	
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	
	単位当たりコスト=X / Y				単位当たりコスト	百万円	-	-	0	0	
X: 予算執行額 Y: 立入病院数				計算式	X / Y	-	-	0.5百万 / 8	0.5百万 / 11		

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	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	26年度	27年度	28年度	中間目標 -年度	目標年度 29年度
		臨床研究登録情報ポータルサイト閲覧件数	実績値	件	1,110,776	1,607,601	4,534,926	-	-
			目標値	件	1,500,000	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								
	<p>成果目標の成果指標である「立入病院数」は、医療法(昭和23年法律第205号)第25条第3項の規定に基づく立入検査により、臨床研究中核病院がその有する人員若しくは医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査実施状況を示す指標であり、この指標を着実に実施することにより、国民の臨床研究への信頼向上につながるものと考えており、国民の臨床研究への信頼向上により、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」も増加することが考えられる。臨床研究登録情報ポータルサイトの閲覧件数の増加は、国民・患者にと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。</p>								
	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	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	%		-	-	-	-	-		
(第二階層) KPI	KPI (第二階層)		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。	○	医療法に基づき実施するものであり、国費を投入する必要がある。					
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているかについて国が確認する必要がある。					
	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。	○	臨床研究の中核的な役割と担う臨床研究中核病院について、医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているかについて国が確認するものであり、政策目的の達成手段として適切かつ、優先度は高い。					
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。	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。	○	旅費法に基づいた所要額のみ支出である。					
	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。	○	職員の旅費のみに支出している。					
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-					
繰越額が大きい場合、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。	○	検査に必要な人員のみを対象としている。また、旅費の支出にあたってパック等を利用することによりコスト削減につとめている。						
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。	○	臨床研究中核病院として承認した全ての病院に対して実施している。					
	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。	-	-					
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	検査の結果、必要な指導を行っている。					
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	-					
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)	-	-					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>所管府省名</th> <th>事業番号</th> <th>事業名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	所管府省名	事業番号	事業名			-	
所管府省名	事業番号	事業名						
		-						
点検・改善結果	点検結果	医療法第25条第3項に基づく立入検査については、厚生労働大臣の承認を得た臨床研究中核病院の各施設に赴き、法令により定められている人員及び構造設備等を有し、適正な管理が行われているかを検査し、不適切な場合は指導等を通じ改善を図ることを目的としており、28年度は臨床研究中核病院として承認した全ての病院に対して実施している。執行については、立入検査に必要な最低限の旅費のみの支出となっており、今後も適切に実施していく必要がある。						
	改善の方向性	法律に基づく臨床研究中核病院の立入検査に必要不可欠な事業であり、28年度は立入検査を行った全ての病院に必要な指導も行った。臨床研究中核病院を科学的で、かつ、適正な臨床研究を行う場にふさわしいものとするを目的とし、今後も継続して実施してまいりたい。						
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28-014		
平成28年度	新28-011						

※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。

厚生労働省
立入検査に必要な旅費 0.5百万円



A. 事務費
立入検査に必要な旅費 0.5百万円

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)

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.職員（複数）			B.		
	費目	使途	金額 （百万円）	費目	使途	金額 （百万円）
	職員旅費	調査出張	0.5			
	計		0.5	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	職員（複数）	-	調査出張	0.5	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

	ブロック 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		-	-	-	-		-	-	