

平成29年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

事業名	治験活性化対策費			担当部局庁	医政局	作成責任者	
事業開始年度	平成19年度	事業終了 (予定)年度	平成28年度	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	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(H24.3.30) 「医療イノベーション5か年戦略」(H24.6.6) 「日本再興戦略」(H25.6.14) 「健康・医療戦略」(H26.7.22)		
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)	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」などに基づき、臨床研究・治験の質の確保、活性化のために必要な事項を検討し、臨床研究・治験の活性化、信頼性の確保等を図る。						
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	有識者からなる検討会を設置し、臨床研究・治験の質の向上、信頼性確保、活性化のために必要な方策等について検討を実施する。						
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	5	3	3	0	0
		補正予算	-	-	-	-	-
		前年度から繰越し	-	-	-	-	-
		翌年度へ繰越し	-	-	-	-	-
		予備費等	-	-	-	-	-
	計	5	3	3	0	0	
	執行額	4	0.4	0.1	-	-	
執行率 (%)	80%	13%	3%	-	-		
当初予算+補正予算に対す る執行額の割合 (%)	80%	13%	3%	-	-		
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			
	計	0	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 - 年度		
	前年度以上の治験届出数 達成を目指す。	治験届出数	成果実績	件	601	657	645	-	-		
			目標値	件	601	601	657	-	-		
			達成度	%	100	109.3	98.1	-	-		
根拠として用いた 統計・データ名 (出典)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて受理した治験届出数										
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 - 年度		
	前年度以上の国際共同治 験の割合達成を目指す。	国際共同治験の割合	成果実績	%	29.6	42	37.2	-	-		
			目標値	%	28.1	29.6	42	-	-		
			達成度	%	105.3	141.9	88.6	-	-		
根拠として用いた 統計・データ名 (出典)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて受理した治験届のうち国際共同治験の割合										
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		
	臨床研究・治験関係の協議会・検討会等開催回数	活動実績	回数	9	4	4	-	-			
		当初見込み	回数	5	5	5	-	-			
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 X:「執行額(百万円)」 Y:「協議会開催数」			単位当たり コスト	百万円	0.4	0.1	0	-		
				計算式	X / Y	4百万/9回	0.4百万/4回	0.1百万/4回	-		
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 - 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	1,500,000	1,110,776	1,607,601	-	-		
	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「治験届出数」及び「国際共同治験の割合」は、国内における治験及び国際共同治験の活性度を示す指標であり、これらの指標が増加することにより、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。										
	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

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。	○	日本の治験を活性化することは、国民の健康医療水準の向上の観点のみならず、産業育成、雇用拡大等も期待できることから、極めて重要であり、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。	○	「臨床研究・治験活性化5か年計画」の実施上の課題と問題等について協議を行い、今後の事業へ反映させる必要があることから、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。	○	日本の治験を活性化することは、国民の健康医療水準の向上の観点のみならず、産業育成、雇用拡大等も期待できることから、極めて重要であり、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。	○	事業費や研究費等の状況に応じて実施しており、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・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。	○	予算の執行は、全て厚生労働省で直接行っており、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)	○	会議開催数及び事務経費の見込み相違のため。
繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-	
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。	○	単位当たりコストの低減に努めており妥当である。	
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。	○	28年度においては目標値をわずかに上回ることはできなかったが、長期的にみて治験届出数は増加しており(参考:平成24年度555件、平成25年度601件)、成果目標に見合った実績を上げている。
	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。	○	当初見込み並みの実績となっている。
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	-	検討会の検討結果については、HPへ掲載するなど広く公表し、各種施策へ活用している。
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)	○	
	所管府省名	事業番号	事業名
	厚生労働省	0225	臨床研究拠点等整備事業
		0236	臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費
点検・改善結果	点検結果	予算は全て厚生労働省で直接執行しており、全ての支出先を把握している。28年度においては目標値をわずかに上回ることはできなかったが、長期的にみて治験届出数は増加していることから(参考:平成24年度555件、平成25年度601件)、一定程度の実績を維持しており、妥当であると考えられる。今後も臨床研究・治験活性化に関する検討会の結果を踏まえ、適切に執行していく必要がある。	
	改善の方向性	本事業については、臨床研究や治験の活性化に必要な事業であり、事業の目的は達成できているが、本事業個別事業として実施するのではなく、他事業と統合することにより効率化をはかってまいりたい。	

**外部有識者の所見**

H27/H28と執行率が低調であり、2か年の見込み違いはマネジメント能力にかかわりかねないので、精査をお願いしたい。(井出 健二郎)

**行政事業レビュー推進チームの所見**

終了予定

事業は当初の予定通りの成果を達成したため、平成28年度をもって終了すること。  
 なお、外部有識者の所見を踏まえ、今後、類似事業を実施するに当たっては、予算額の妥当性を一層精査した上で、予算計上を行うこと。

**所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況**

予定終了通り

事業は当初の予定通りの成果を達成したため、平成28年度をもって終了する。  
 外部有識者の所見を踏まえ、今後、類似事業を実施するに当たっては、予算額の妥当性を一層精査した上で、予算計上を行うこととする。

**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	237	平成23年度	212	平成24年度	179		
平成25年度	206	平成26年度	219	平成27年度	228		
平成28年度	227						

※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  
0.1百万円



A.事務費  
0.1百万円

(旅費等)

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	0.1			
	計		0.1	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	0.1	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

	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		-	-	-	-		-	-	