

平成29年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

事業名	治験適正推進費			担当部局庁	医政局			作成責任者	
事業開始年度	平成12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)	厚生労働科学研究費補助金取扱規程(平成10年4月9日厚生省告示第130号)第12条2項 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)			関係する計画、 通知等	「新たな治験活性化5カ年計画」 (平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省) 「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」 (平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省)				
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)	厚生労働科学研究費補助金を受けている研究事業のうち臨床研究を実施しているものについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針という。)の遵守状況の調査を行い、倫理的な臨床研究の実施の確保を図る。								
事業概要 (5行程度以内。別添可)	厚生労働科学研究費補助金を現に受けている、臨床研究を実施する研究事業を行う臨床研究機関及びその倫理審査委員会に対し、臨床研究機関及び倫理審査委員会における倫理指針への遵守状況について書面調査及び実地調査(ヒアリング等)を行う。倫理指針からの逸脱が確認された場合、倫理指針の周知及び啓発を行う。								
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	7	0.4	0.4	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		7	0.4	0.4	0	0		
	執行額		5	0.3	0				
	執行率(%)		71%	75%	0%				
当初予算+補正予算に対する執行額の割合(%)		71%	75%	-					
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
	書面調査及び実地調査(ヒアリング等)の結果、改善が必要となった施設については、改善が実施されるようにする。	書面調査及び実地調査(ヒアリング等)を受けて改善を行った施設数	成果実績	数	8	14	14	-	-
			目標値	数	7	14	14	-	-
			達成度	%	114.3	100	100	-	-
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	倫理指針適合性調査報告書(AMED)								
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	
	書面調査及び実地調査(ヒアリング等)を行った施設数	活動実績	数	8	14	14	-	-	
		当初見込み	数	7	14	14	-	-	
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:「費用(千円)」 Y:「施設数」	単位当たりコスト	千円	668	23.6	0	-		
		計算式	X / Y	5,345/8	330/14	0/14	-		

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( 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 - 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	-	-
	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「書面調査及び実地調査(ヒアリング等)を受けて改善を行った施設数」は、指針の効率的な運用を図り、倫理的な臨床研究の実施環境の確保を示す指標であり、これらの指標が増加することにより、国民の臨床研究への信頼回復、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回復、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

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。	○	臨床研究の適切な実施や被験者保護のため、倫理審査委員会の手続きの透明化を図るためには、国費を投入すべき。					
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	臨床研究機関及び倫理審査委員会において、国で策定している臨床研究に関する倫理指針が遵守されているか調査するとともに倫理指針の周知及び啓発を行うものであり、民間等に委ねることはできない。					
	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。	○	昨今の臨床における不適切事案なども踏まえ、臨床研究の適切な実施や被験者保護のため、倫理審査委員会の手続きの透明化を図る必要があり、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。	○	実績も踏まえ、必要最低限の経費のみを計上しており、妥当である。					
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	書面調査、実地調査、体制を踏まえ、単位当たりのコストは妥当である。					
	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・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。	○	費目、使途については、旅費、謝金、会議費等必要最低限に限定されている。					
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	検討会開催がなかったため					
繰越額が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-						
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。	○	日本医療研究開発機構と一体的に実施することにより、効率的に事業が実施されている。						
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。	○	成果目標を達成しており、見込みどおりの成果実績となっている。					
	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。	○	成果実績からみて実効性の高い手段といえる。					
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	当初見込みどおりの活動実績となっている。					
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	調査結果を対象施設にフィードバックし、改善に向けて対応してもらっている。事業終了後、調査結果(総括報告書)を様式とともにHP上に掲載し、対応が不十分な部分や傾向について他施設の参考となるよう情報発信している。					
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)							
	<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		書面調査、実地調査の結果を受けて、改善に取り組んでおり、指針の効率的な運用を図り、倫理的な臨床研究の実施環境の確保のために今後も適切に取り組んでいく。 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、本事業を実施することにより、指針の効率的な運用が図れることから、今後も適切な運用を心がけて事業を行っていく。					
	改善の方向性		これまでの執行実態については、委託先から提出される実地調査の速報(報告書)や総括報告書、書面調査の調査票を元に把握している。本事業については、平成27年度より日本医療研究開発機構の下で一体的に実施しており、同機構と連携を取り、適切に執行されるよう取り組んでいく。 倫理指針からの逸脱が確認された場合に検討会等を開催するための費用については、平成28年度は執行実績はなかった。また、事業規模が小さいことから、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図ってまいりたい。					

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

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。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

予定通り  
終了

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	242	平成23年度	216	平成24年度	183		
平成25年度	210	平成26年度	223	平成27年度	232		
平成28年度	230						

