

平成29年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

|                                    |   |                |        |                |  |          |     |
|------------------------------------|---|----------------|--------|----------------|--|----------|-----|
| 事業名                                | 再生医療促進事業費   |                |        | 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<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)            | -   |                |        | 関係する計画、<br>通知等 | 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)<br>再生医療等の安全性の確保等に関する法律<br>(平成25年法律第85号) |          |     |
| 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) | 再生医療については、患者(国民)の期待が高い一方、実用化に際しての安全性に課題があった事を受け、平成25年度に再生医療等の安全性の確保等に関する法律が公布され、平成26年度に施行された。本法の施行に伴い、各医療機関等には再生医療等提供計画等の書類の提出が義務づけられることとなったため、当該書類等の作成支援を行うポータルサイトの構築・運営及び提出された提供計画等の情報を長期的・多角的に把握し、広く国民へ正確な知識を普及させるとともに、施行状況等を確認し、法律の規定を検討する際の資料とすることを目的とする。  |                |        |                |  |          |     |
| 事業概要<br>(5行程度以内。<br>別添可)           | ○細胞培養加工施設許可調査事業<br>細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合するかどうかについて調査するための体制整備を行う。<br>○再生医療等提供情報管理委託事業<br>再生医療等の提供計画が厚生労働省に届け出された後の提供計画等の台帳管理、また長期的に再生医療等の提供状況を把握できるよう提供前に届け出された提供計画と再生医療等の提供後の定期報告とを連結する仕組みの構築とともに、ヒト幹細胞情報を集約しているヒト幹細胞データベースと連携させ、広く国民へ再生医療の正確な知識を普及させるための方策を整備する。また、施行状況等を確認し、法律の規定を検討する際の資料を作成する。<br>※補助率 100% |                |        |                |  |          |     |
| 実施方法                               | 委託・請負、交付  |                |        |                |  |          |     |
| 予算額・<br>執行額<br>(単位:百万円)            |   | 26年度           | 27年度   | 28年度           | 29年度   | 30年度要求   |     |
|                                    | 予算<br>の<br>状<br>況   | 当初予算           | 140    | 122            | 107  | 107      | 107 |
|                                    |   | 補正予算           | -      | -              | -  | -        | -   |
|                                    |   | 前年度から繰越し       | -      | -              | -  | -        | -   |
|                                    |   | 翌年度へ繰越し        | -      | -              | -  | -        | -   |
|                                    |   | 予備費等           | -      | -              | -  | -        | -   |
|                                    | 計   | 140            | 122    | 107            | 107  | 107      |     |
|                                    | 執行額   | 128            | 117    | 101            |  |          |     |
|                                    | 執行率(%)  | 91%            | 96%    | 94%            |  |          |     |
| 当初予算+補正予算に対す<br>る執行額の割合(%)         | 91%   | 96%            | 94%    |                |  |          |     |
| 平成29・30年度<br>予算内訳<br>(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         |  |          |     |
|                                    | 独立行政法人医薬品医療<br>機器総合機構審査等勘定<br>運営費交付金  | 58             | 58     |                |  |          |     |
|                                    | 医薬品等試験調査委託費   | 49             | 49     |                |  |          |     |
|                                    |   |                |        |                |  |          |     |
|                                    | 計   | 107            | 107    |                |  |          |     |

| 成果目標及び<br>成果実績<br>(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<br>- 年度   | 目標最終年度<br>31 年度 |
|--|---|--|--------------|-------|---------------|------------------|----------------|----------------|-----------------|
|  | 平成31年度に細胞培養加工施設の許可及び認定件数を70件まで引き上げる                             | 細胞培養加工施設の許可及び認定件数                            | 成果実績         | 件     | 0             | 42               | 57             | -              | -               |
|  |   |  | 目標値          | 件     | 1             | -                | -              | -              | 70              |
|  |   |  | 達成度          | %     | 0             | -                | -              | -              | -               |
| 成果目標及び<br>成果実績<br>(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<br>- 年度   | 目標最終年度<br>31 年度 |
| 平成31年度に再生医療等提供計画、認定再生医療等委員会及び細胞培養加工施設(届出)の認定等の件数を6,500件まで引き上げる   | 再生医療等提供計画の届出件数、認定再生医療等委員会の認定件数及び細胞培養加工施設(届出)の届出件数               | 成果実績   | 件            | 5     | 5,327         | 6,170            | -              | -              |                 |
|  |   | 目標値  | 件            | 5     | -             | -                | -              | 6,500          |                 |
|  |   | 達成度  | %            | 100   | -             | -                | -              | -              |                 |
| 活動指標及び<br>活動実績<br>(アウトプット)   | 活動指標  |  |              | 単位    | 26年度          | 27年度             | 28年度           | 29年度<br>活動見込   | 30年度<br>活動見込    |
| 細胞培養加工施設への実地調査件数   | 活動実績  | 件  | 7            | 42    | 57            | -                | -              |                |                 |
|  | 当初見込み   | 件  | 5            | 10    | 50            | 65               | 70             |                |                 |
| 活動指標及び<br>活動実績<br>(アウトプット)   | 活動指標  |  |              | 単位    | 26年度          | 27年度             | 28年度           | 29年度<br>活動見込   | 30年度<br>活動見込    |
| 再生医療等提供計画、認定再生医療等委員会、細胞培養加工施設(届出)の認定等の件数   | 活動実績  | 件  | 5            | 5,327 | 6,170         | -                | -              |                |                 |
|  | 当初見込み   | 件  | 5            | 2,000 | 5,700         | 6,300            | 6,400          |                |                 |
| 単位当たり<br>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<br>コスト | 円     | 8,330,286     | 1,651,771        | 3,839,400      | 7,198,875      |                 |
|  | X:「執行額」<br>Y:「当該年度の細胞培養加工施設数への実地調査件数」                           |  | 計算式          | X/Y   | 58,312,000/7  | 57,812,000/35    | 57,591,000/15  | 57,591,000/8   |                 |
| 単位当たり<br>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<br>コスト | 円     | 13,932,000    | 11,161           | 51,117         | 378,761        |                 |
|  | X:「執行額」<br>Y:「当該年度の再生医療等提供計画数、認定再生医療等委員会数及び細胞培養加工施設(届出)の認定等の件数」 |  | 計算式          | X/Y   | 69,660,000/5  | 59,400,000/5,322 | 43,092,000/843 | 49,239,000/130 |                 |
| 政策<br>施策   | 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                     |  |              |       |               |                  |                |                |                 |
|  | 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<br>指標  | 定量的指標  |              | 単位    | 26年度          | 27年度             | 28年度           | 中間目標<br>- 年度   | 目標年度<br>29 年度   |
|  |   | 再生医療等安全性確保法において新たに届出された再生医療等提供計画(臨床研究に限る)の件数 | 実績値          | 件     | -             | -                | -              | -              | -               |
| 目標値  | 件   |  | -            | -     | -             | -                | 2,887          |                |                 |
| 本事業の成果と上位施策・測定指標との関係   |   |  |              |       |               |                  |                |                |                 |
| 各種書類の作成を支援するポータルサイトの構築及び運営を行うことにより、細胞培養加工施設や認定再生医療等委員会、再生医療等提供計画に係る許認可及び届出の迅速化を図り、再生医療の実用化に向けた研究を推進することができる。 |   |  |              |       |               |                  |                |                |                 |
| 政策評価、<br>経済・財政<br>再生<br>アクション・<br>プログラムとの<br>関係  | 改革<br>項目  | 分野:  | -            | -     |               |                  |                |                |                 |
|  | (第一<br>KPI<br>層)  | KPI<br>(第一階層)                                |              | 単位    | 計画開始時<br>- 年度 | 28年度             | 29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<br>KPI<br>層)  | KPI<br>(第二階層)                                |              | 単位    | 計画開始時<br>- 年度 | 28年度             | 29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

|                                 | 項目   | 評価  | 評価に関する説明  |                     |
|---------------------------------|--|---|---|---------------------|
| 国<br>必<br>費<br>投<br>入<br>の<br>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。                                | ○   | 再生医療は迅速な実用化のため、国が主体的に取り組むよう求められており、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。                                 | ○   | 再生医療は迅速な実用化のため、国が主体的に取り組むよう求められており、民間にゆだ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。                   | ○   | 再生医療は迅速な実用化のため、国が主体的に取り組むよう求められていることから優先度が高い。   |                     |
| 事<br>業<br>の<br>効<br>率<br>性      | 競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。                                   | ○   | 総合評価入札を利用するなど、競争性を確保しながら支出先を選定しているところではあるが、一者応札となったため、公告期間の延長及び入札情報の周知方法の検討を行う等、次回の入札に向け対策を講じてまいりたい。                                  |                     |
|                                 | 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。  | ○   | 当該事業の実施に必要な経費のみを予算計上している。   |                     |
|                                 | 単位当たりコスト等の水準は妥当か。  | ○   | 当該事業に必要な経費のみを対象と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。                              | ○   | 必要最低限の経費のみを支出している。  |                     |
|                                 | 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。                             | ○   | 事業内容の達成のために必要な経費のみの計上となっている。  |                     |
|                                 | 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。     | ○  | 必要のない作業を行わないよう、事業者とは事業の方向性等について定期的に打ち合わせを行っている。   |   |                     |
| 事<br>業<br>の<br>有<br>効<br>性      | 成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか。                                   | ○   | 目標達成に向け、着実に件数を伸ばしており、成果目標に見合っている。   |                     |
|                                 | 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。   | ○   | 国が主体的に取り組むことにより、再生医療の迅速な実用化を図ることができるため、効果的である。  |                     |
|                                 | 活動実績は見込みに見合ったものであるか。                                       | ○   | 見込みを超える実績となった。  |                     |
|                                 | 整備された施設や成果物は十分に活用されているか。                                   | ○   | 法律に規定する認定等に関する業務において活用している。   |                     |
| 関<br>連<br>事<br>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) | ○   | 類似事業では、ヒト幹細胞の情報データベースの構築、再生医療実用化研究実施拠点の整備、細胞培養加工施設の許可に係る調査、法律に基づき厚生労働省に提出された再生医療等の提供計画等の台帳管理及び検証等を実施しており、本事業とは役割が異なるため、適切な役割分担となっている。 |                     |
|                                 | 所管府省名  | 事業番号  |   | 事業名                 |
|                                 | 厚生労働省  | 0231  |   | ES細胞・iPS細胞臨床研究指针对策費 |
|                                 | 厚生労働省  | 0234  |   | ヒト幹細胞情報化推進事業        |
|                                 |  |   |   |                     |
| 点<br>検<br>・<br>改<br>善<br>結<br>果 | 点検結果   | 再生医療の各種申請書の作成支援を行うポータルサイトの運営の効果もあり、提供計画等の件数は平成27年度に引き続き増加しており、再生医療の実用化の促進に一定の効果あげている。                         |   |                     |
|                                 | 改善の方向性   | 再生医療の提供計画の提出件数は増加傾向にあり、手続業務を行うには、各種申請書の作成支援を行うポータルサイトの運営が必須となる件数となっているため、引き続き当該事業を継続するとともに、今後とも適切な執行に努めて参りたい。 |   |                     |

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

現  
状  
通  
り

再生医療の実用化に資するためには、本事業は必要であり、成果実績等も一定の成果が出ていることから、引き続き、必要な予算額を確保し、適正な執行に努めること。

所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況

現  
状  
通  
り

—

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26-022 | 平成27年度 | 240 |  |
| 平成28年度 | 235 |        |         |        |     |  |

※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  
101百万円

・細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合するかどうかについての調査費用を独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ交付。  
・届出された再生医療等の提供計画等の台帳管理や提供計画と定期報告との連結、ヒト幹細胞データベースとの連携等、広く国民へ再生医療の正確な知識を普及させるための方策を整備。

【運営費交付金交付】

A. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
58百万円

細胞培養加工施設の構造設備等が基準に適合するかどうかについての調査の実施

【一般競争契約(総合評価)】

B. 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社  
43百万円

再生医療等の提供計画等のデータの保管や提供状況の管理を行い、さらには、安全性等を事後的に検証するために専門家を集め議論を行う。また、再生医療等の提供状況の公表資料を作成する。

【随意契約(その他)】

C. 株式会社エスケイワード  
12百万円

再生医療等提供状況の申請および報告等のWEB管理システムの開発・専用サーバ整備。

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)



