

平成29年度行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	臨床研究適正化等推進事業			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)	臨床研究法 第14条、第16条、第23条			関係する計画、 通知等	健康・医療戦略(平成26年7月22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)	認定臨床研究審査委員会の認定・管理、臨床研究の実施状況の管理及び有害事象報告の収集により、被験者の保護と我が国での臨床研究の質と信頼性の確保を図る。						
事業概要 (5行程度以内。 別添可)	①臨床研究審査委員会認定・管理事業；臨床研究の研究計画、実施体制の確認を行う臨床研究審査委員会を認定し、審査状況の把握、必要に応じた実地調査等により、適切な審査体制の確保を図る。 ②臨床研究安全性確保事業；臨床研究において生じた有害事象について報告を受付し、管理するためのシステムを構築し、安全性の確保を図る。						
実施方法	委託・請負、交付						
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	-	-	98	146	246
		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	98	146	246	
	執行額	-	-	48			
執行率 (%)	-	-	49%				
当初予算+補正予算に対す る執行額の割合 (%)	#DIV/0!	#DIV/0!	49%				
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			
	独立行政法人医薬品医療 機器総合機構審査等勘定 運営費交付金	94	94	「新しい日本のための優先課題推進枠」100 新たに臨床研究データベースを構築することによる増			
	医薬品等試験調査委託費	52	152				
計	146	246					

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 32 年度	
	臨床研究法に基づいて実施される特定臨床研究の管理監督件数が前年度を上回る	臨床研究法に基づいて実施される特定臨床研究の管理監督件数	成果実績		件	-	-	-	-	-
			目標値		件	-	-	-	-	800
			達成度		%	-	-	-	-	-
根拠として用いた統計・データ名 (出典)	厚生労働大臣への届出数									
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	
	臨床研究審査委員会認定・管理事業; 認定を受けた委員会数	活動実績		箇所	-	-	-	-	-	
		当初見込み		箇所	-	-	-	20	30	
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	
	臨床研究安全性確保事業; 有害事象の報告件数	活動実績		件	-	-	-	-	-	
		当初見込み		件	-	-	-	0	-	
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		
	X / Y		単位当たり コスト	千円	-	-	-	-		
	X: 予算執行額 Y: 臨床研究法に基づいて実施される特定臨床研究		計算式	X/Y	-	-	-	145,808/0		
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	8-1 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								
	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
		-	実績値		-	-	-	-	-	-
			目標値		-	-	-	-	-	-
	本事業の成果と上位施策・測定指標との関係									
本事業により、適切に管理された国際水準に沿った質の高い臨床研究が実施されることにより、被験者の保護が徹底されるのみならず、革新的な医薬品等の開発が進むことになり、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 (第一階層) (第二階層)	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。	○	臨床研究に対する国民や社会の不安を払拭し、適切な臨床研究の実施体制を確保するための重要な事業であり、ニーズを的確に反映している。
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	臨床研究法により、厚生労働省が行うべき事業とされている。臨床研究の被験者は、特定の地域の住民等に限定されず、被験者の保護と国内での臨床研究の適正化を図るためには、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。	○	我が国の臨床研究の信頼性を確保し、適切な実施体制を整備する本事業は、被験者の保護のみならず、我が国の医薬品等の開発のための環境整備にも資する重要な事業である。
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。	-	-
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	-	-
	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。	-	-
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	○	国会において法案が継続審議となり、平成28年度中に成立しなかったことにより、法に基づく本事業の一部が執行ができなかったため。
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。	-	-	
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。	-	-
	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)	-	-
	所管府省名	事業番号	事業名
点検・改善結果	点検結果	予算は確保できたものの、根拠となる臨床研究法が未成立であったため、一部について執行実績がなかった。今般、平成29年4月に成立し、その後公布された。本法令を着実に施行し、臨床研究対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じて、その実施を推進することは、革新的な医療技術の実用化や医薬品産業等の振興の観点からも重要である。	
	改善の方向性	今後の予算執行の状況を踏まえつつ、必要な予算額を確保し、適正な執行に努めてまいりたい。	

外部有識者の所見

臨床研究の体制を整備する事業だが、法令未成立のため28年度の執行率は50%弱であったが、法令成立と共に同事業の円滑な執行が期待される。現状維持としたい。(増田 正志)

行政事業レビュー推進チームの所見

現
状
通
り

臨床研究法を着実に施行し、臨床研究対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることは大変重要である。臨床研究法の施行に伴い、執行率も改善すると見込まれることから、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

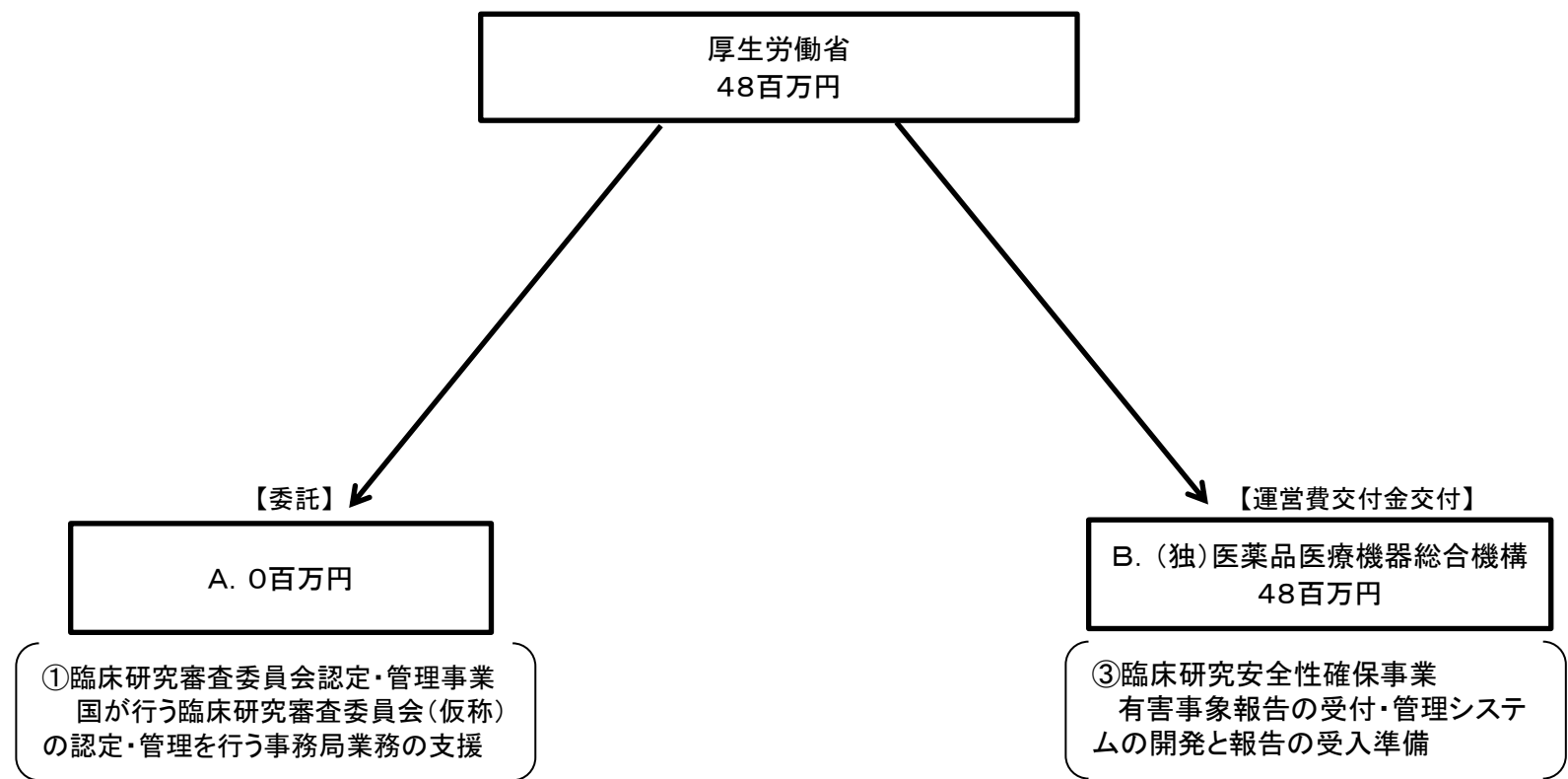
臨床研究法の施行を踏まえ、引き続き必要な予算額を確保し、適正な執行に努める。

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	-	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28-15	
平成28年度	新28-12					

※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。



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)

