

平成23年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	治験審査・指導対策事業		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成15年度		担当課室	審査管理課		課長 赤川 治郎	
会計区分	一般会計		施策名	IV-1-7 新医薬品・医療機器を迅速に提供する			
根拠法令 (具体的な 条項も記載)	-		関係する計画、 通知等	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月26日策定、平成20年5月23日・平成21年2月12日一部改定、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)			
事業の目的 (目指す姿を 簡潔に。3行程 度以内)	<ul style="list-style-type: none"> 平成10年4月より施行された新GCPに基づき、治験が適正に実施されているか実地に査察を行い、臨床試験データの信頼性の確保を図るとともに、医療機関や被験者等、治験に関係する者に対し普及啓発等を行う。 科学的に適切で人権にも配慮された治験が実施できると認められる施設に対し、厚生労働省が認定を行い、認定を受けた施設を公表することにより、医療機関における積極的な治験実施を促すとともに、治験に参加する患者・国民に安心感を与え、より多くの治験参加者が集まることを目指す。 						
事業概要 (5行程度以 内。別添可)	<ul style="list-style-type: none"> 国内及び海外の治験実施機関に対する実地調査等 医療機関や被験者等、治験関係者に対する普及啓発等 認定制度導入に向けた課題や認定要件などの検討 						
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・ 執行額 (単位:百万円)	予算の 状況	当初予算	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求
		補正予算					
		繰越し等					
		計	23	13	11	11	0.471
	執行額	10	10	0.004			
	執行率 (%)	43%	77%	0.04%			
成果目標及び 成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	20年度	21年度	22年度	目標値 (23年度)
	当該事業については、その効果を期間や数量等で計れない性質のものであり、定量的な成果目標を示すのが困難である。	成果実績		-	-	-	-
		達成度	%	-	-	-	
活動指標及び 活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	20年度	21年度	22年度	23年度活動見込
	検討会開催実績	活動実績 (当初見込み)	枚	2	0	1 (3)	— (3)
単位当たり コスト	0.004百万円/回		算出根拠	検討会開催経費(0.004百万円)/開催回数(1回)=0.004百万円			
平成 23 ・ 24 年度 予算 内訳	費目	23年度当初予算	24年度要求	主な増減理由			
	職員旅費	0.335	0.335	平成22年度の事業実績を踏まえ、治験実施状況調査事業費(雑役務費)を見直した			
	印刷製本費	0.136	0.136				
	雑役務費	10.106	-				
計	11	0.471					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的 状況・予算の	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	
	○	国が実施すべき事業であるか。地方自治体、民間等に委ねるべき事業ではないか。	
	○	不用率が大きい場合は、その理由を把握しているか。	
資金の 流れ、 費目・ 使途	-	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	
	○	単位あたりコストの削減に努めているか。その水準は妥当か。	
	-	受益者との負担関係は妥当であるか。	
	-	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。	
活動実績、 成果実績	-	他の手段と比較して実効性の高い手段となっているか。	
	-	適切な成果目標を立て、その達成度は着実に向上しているか。	
	-	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	
	-	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	
	-	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	
点検結果	<p>活動実績 ・治験実施状況調査を行う予定であったが、その準備等に時間を要し、勉強会を開催するのみで実際の調査を行う余裕がなかった。</p> <p>点検結果 ・事業内容を精査し、計画通りの執行が可能となるよう手続きを見直す。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
一部改善	<p>治験審査・指導対策事業について、毎年度恒常的に不用が生じており、予算と執行の乖離の要因等を精査し、予算を縮減すること。</p>		
上記の予算監視・効率化チームの所見を踏まえた改善点(概算要求における反映状況等)			
<p>平成22年度の事業実績を踏まえ、治験実施状況調査事業費を見直したこと等により縮減を行った。引き続き、適正かつ効率的な予算執行に努めることとする。(反映額:▲10百万円)</p>			
補記 (過去に事業仕分け・公開プロセス等の対象となっている場合はその結果も記載)			
<p></p>			

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)

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.			E.			
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
	計			0.000	計		0

支出先上位10者リスト

A. 事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					