

行政事業レビューシート (厚生労働省)

予算事業名	ES細胞・iPS細胞臨床研究指针对策費	事業開始年度	平成21年度	作成責任者		
担当部局庁	厚生労働省医政局	担当課室	研究開発振興課	椎葉 茂樹 研究開発振興課長		
会計区分	一般会計	上位政策	-			
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-	関係する計画、通知等	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (平成18年厚生労働省告示第425号)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年厚生労働省告示第425号)が改正され、万能幹細胞であるES細胞やiPS細胞も指針の対象となり、当該幹細胞を用いた臨床研究実施計画が提出されることになる。ES細胞やiPS細胞は既存の幹細胞と比べ未知の危険性も潜んでいることから、新たな臨床研究指針への適合性評価を行う必要がある。そのため、審査体制を整備するものである。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直し後、申請されたES細胞・iPS細胞を用いた臨床研究実施計画について審査を行うもの。					
実施状況	平成21年5月より、ES細胞・iPS細胞を用いる臨床研究に関する問題点について専門委員会(当初予定7回)で議論を行い、平成22年4月に改正指針(案)がまとまったところである(実際は平成21年度は10回を要し、平成22年度は施行までに5回開催予定)。しかし、指針は平成22年9月公示予定のため、平成21年度は事業を実施できなかった。					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)			0	16	14
	執行額			0		
	執行率			0.00%		
	総事業費(執行ベース)			0		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正がまだ施行されておらず(平成22年9月公示予定)、新しい指針に基づいた臨床研究実施計画が提出されていないので、申請はない。				
	見直しの余地	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正後、新しい指針に基づいた臨床研究実施計画が提出されてくることになるが、その申請件数等をみながら、事業の実施方法や実施体制等の適正を見極め、適切な執行に努めたい。				
予算チームの監視・効率化	一部改善(事業の優先度を勘案し縮減) 平成21年度は補正予算にて減額しているところであるが、本事業の必要性を見直し、実地調査旅費等を見直すなど効率化を図ること。					
補記						

厚生労働省
16百万円

(ES細胞やiPS細胞を使用した臨床研究を検討
している施設に対し実地調査を行う。)



【公募・委託】

16百万円

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)

※平成21年度は執行が無かったため、平成22年度予算額ベースで作成

