

平成20年度事業評価書（事前）要旨

評価実施時期：平成20年8月

担当部局名：医政局研究開発振興課

事業名	グローバル臨床研究拠点整備事業																																				
政策体系上の位置付け	<p>基本目標 I 安心・信頼してかかることのできる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること</p> <p>施策目標 9 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること</p> <p>施策目標 9-1 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること</p>																																				
事業の概要	<p>平成21年度から、治験拠点医療機関等に対して、国際共同臨床研究を行うための医師、臨床研究コーディネーター、外国語対応が可能なスタッフ等の確保、外国語対応可能な倫理審査委員会の設置等の人的な体制確保及び多様な研究に対応できる設備等の充実を図り、国際共同臨床研究に十分対応可能な体制整備を行う。</p>																																				
施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等	<p>【評価結果の概要】</p> <p>(1) 必要性の評価</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">行政関与の必要性の有無(主に官民の役割分担の観点から)</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 有</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> 無</td> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> その他</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(理由) 本事業は、優れた医療技術の臨床応用を可能とする体制・基盤を整備し、より良い医薬品、医療機器等をより迅速に提供することにより、国民の保健衛生の向上を果たすという国の役割の一環として行うものである。</td> </tr> <tr> <td>国で行う必要性の有無(主に国と地方の役割分担の観点から)</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 有</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 無</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> その他</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(理由) 当該事業は、治験拠点医療機関等（国立高度医療センターを含む）が、全国の国民の保健衛生の向上のために行うものである。</td> </tr> <tr> <td>民営化や外部委託の可否</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 可</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 否</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">(理由) 本事業が軌道に乗り国際共同治験等が促進されれば、治験拠点医療機関等が自らの負担や医薬品、医療機器メーカーからの負担等により、実施可能。</td> </tr> <tr> <td>他の類似事業(他省庁分を含む)がある場合の重複の有無</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 有</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 無</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">(有の場合の整理の考え方)</td> </tr> </table> <p>(2) 有効性の評価</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">事業の有効性</td> <td>国際共同臨床研究を積極的に行うことにより、すぐれた医療技術の臨床応用が促進され、医薬品や医療機器の開発も含めた新たな医療技術の迅速な開発が期待される。</td> </tr> </table> <p>(3) 効率性の評価</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">国際共同治験等</td> <td>国際共同治験等が促進されることにより、医薬品等の承認審査が迅速かつ効率的に実施されることとなり、国民が早期に新たな医薬品等による恩恵を受けることができる。</td> </tr> </table> <p>(政策等への反映の方向性) 評価結果を踏まえ、平成21年度予算概算要求において所要の予算を要求する。 (概算要求額:600百万円)</p>	行政関与の必要性の有無(主に官民の役割分担の観点から)	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他	(理由) 本事業は、優れた医療技術の臨床応用を可能とする体制・基盤を整備し、より良い医薬品、医療機器等をより迅速に提供することにより、国民の保健衛生の向上を果たすという国の役割の一環として行うものである。				国で行う必要性の有無(主に国と地方の役割分担の観点から)	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他	(理由) 当該事業は、治験拠点医療機関等（国立高度医療センターを含む）が、全国の国民の保健衛生の向上のために行うものである。				民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否		(理由) 本事業が軌道に乗り国際共同治験等が促進されれば、治験拠点医療機関等が自らの負担や医薬品、医療機器メーカーからの負担等により、実施可能。				他の類似事業(他省庁分を含む)がある場合の重複の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無		(有の場合の整理の考え方)				事業の有効性	国際共同臨床研究を積極的に行うことにより、すぐれた医療技術の臨床応用が促進され、医薬品や医療機器の開発も含めた新たな医療技術の迅速な開発が期待される。	国際共同治験等	国際共同治験等が促進されることにより、医薬品等の承認審査が迅速かつ効率的に実施されることとなり、国民が早期に新たな医薬品等による恩恵を受けることができる。
行政関与の必要性の有無(主に官民の役割分担の観点から)	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他																																		
(理由) 本事業は、優れた医療技術の臨床応用を可能とする体制・基盤を整備し、より良い医薬品、医療機器等をより迅速に提供することにより、国民の保健衛生の向上を果たすという国の役割の一環として行うものである。																																					
国で行う必要性の有無(主に国と地方の役割分担の観点から)	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他																																		
(理由) 当該事業は、治験拠点医療機関等（国立高度医療センターを含む）が、全国の国民の保健衛生の向上のために行うものである。																																					
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否																																			
(理由) 本事業が軌道に乗り国際共同治験等が促進されれば、治験拠点医療機関等が自らの負担や医薬品、医療機器メーカーからの負担等により、実施可能。																																					
他の類似事業(他省庁分を含む)がある場合の重複の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無																																			
(有の場合の整理の考え方)																																					
事業の有効性	国際共同臨床研究を積極的に行うことにより、すぐれた医療技術の臨床応用が促進され、医薬品や医療機器の開発も含めた新たな医療技術の迅速な開発が期待される。																																				
国際共同治験等	国際共同治験等が促進されることにより、医薬品等の承認審査が迅速かつ効率的に実施されることとなり、国民が早期に新たな医薬品等による恩恵を受けることができる。																																				

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

アウトカム指標 (達成水準/達成時期)		本事業と指標の関連についての説明
1	国際共同治験届出数	本事業により国際的な共同研究がどのくらい実施されるようになったか
(調査名・資料出所、備考) ・指標は、医薬食品局審査管理課調べ。		
アウトプット指標 (達成水準/達成時期)		本事業と指標の関連についての説明
1	グローバル臨床研究拠点数	本事業によりグローバル（世界的規模で展開する）臨床研究拠点がいくつ整備されたか
(調査名・資料出所、備考) ・指標は、医薬食品局審査管理課調べ。		

関係する施政方針演説等内閣の重要政策 (主なもの)	施政方針演説等	年月日	記載事項(抜粋)
	「革新的医薬品・医療機器の創出に関する5か年戦略」	平成20年5月13日改定	・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。（平成21年度から措置；厚生労働省）