

事業評価書（事前）

事務事業名	効果的医療技術の確立推進臨床研究経費
事務事業の概要	(1)目的 働き盛りの国民にとっての二大脅威であるがん、心筋梗塞、寝たきりの原因となる脳卒中や、患者数の増加している免疫アレルギー、適用医薬品の限られている小児疾患等について、予防から診断、治療、リハビリテーションまで、より効果的な保健医療技術を確立する上で不可欠な「根拠に基づく医療」(EBM)にいう根拠(エビデンス)作成を行うもの。
	(2)内容 がん、心筋梗塞、脳卒中、痴呆、骨折のみならず、免疫アレルギー、小児疾患等に関して、より効果的な保健医療技術の確立を目指し、日本人の特性や小児の安全性に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施する体制の重点的整備を行い、先端科学技術の医療への実用化を推進するもの。
	予算額(案) 4,407百万円
(3)達成目標	質の高い臨床研究を実施することが可能な拠点を40カ所以上整備する。
評価	(1)必要性 〔国民や社会のニーズに照らした妥当性、公益性、官民の役割分担、緊要性の有無〕 総合科学技術会議において、国がライフサイエンス分野で重点的に取り組むべき領域として、活力ある長寿社会実現のための疾患の予防・治療技術の開発及び先端研究成果を社会に効率良く還元するための研究の推進と制度・体制の構築が挙げられており、本施策は両領域に必要なものである。 なお、産業構造改革・雇用対策本部「中間とりまとめ」の「戦略基盤・融合技術分野への重点投入(産官学総力戦)」に該当する。
	(2)有効性 〔これまでに達成された効果、今後見込まれる効果、効果の発現が見込まれる時期〕 本施策でのEBMの推進により、先端科学技術を最も効果的な方法で実用に供することを通じ、我が国の医療の質の向上が図られる。また、治験の推進、ひいては新薬の患者への早期提供などの効果も伴うものである。なお、効果の発現には一定の時間を要する。 また、経済構造改革行動計画(通商産業省産業政策局)では、医療・福祉分野での雇用規模は1998年の348万人が2010年には480万人、市場規模で38兆円が91兆円程度と予測されているが、この予測の中で、特に医療分野においては医薬品産業の健全な発展が不可欠である。 しかしながら、医薬品開発の治験実施については、臨床試験の体制整備の進んでいる海外に流出している状況にあり、上記の予測程効果が期待できなくなる可能性もあることから、本施策の質の高い臨床研究の実施を可能とする体制整備等の早急な対応が必要。
	(3)効率性 〔手段の適正性〕 がん、心筋梗塞、脳卒中、痴呆、骨折のみならず、免疫アレルギー、小児疾患等も含め、その治療方法等に関する臨床研究について、より効果的な保健医療技術の確立を目指し、ランダム化比較試験などの質の高い大規模な臨床研究を実施する臨床研究チーム体制を重点的に整備することで、より効率的な研究が可能となる。 なお、米国では、医薬品産業等の知的集約型産業の基盤整備に資する研究費として、2000億円を超える臨床研究費用やEBMの根拠の収集のための研究機関には1施設あたり3億円の予算を配分している状況であるが、我が国は、重点的体制整備により同様な基盤整備効果を目指すもの。

(4)その他 (公平性・優先性 など)	
関連事務事業	
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経済財政諮問会議「今後の経済財政運営及び経済社会の構造改革に関する基本方針」(平成13年6月26日閣議決定) ・ 総合科学技術会議 重点分野推進戦略専門調査会「ライフサイエンス分野推進戦略」(平成13年8月30日)等 ・ 産業構造改革・雇用対策本部「中間とりまとめ」(平成13年6月26日決定)
主管課 及び関係課	(主管課)大臣官房厚生科学課