

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	臨床研究拠点等整備事業		担当部局庁	復興庁／厚生労働省医政局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成19年度～		担当課室	統括官付参事官(予算会計担当)／研究開発振興課		尾関 良夫(復) 佐原 康之(厚)		
会計区分	一般会計 東日本大震災特別会計		施策名	IV-1-6 新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(H24.3.30) 「医療イノベーション5か年戦略」(H24.6.6)				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要な治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要であるため、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制及び医薬品等治験基盤を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図る。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	別添のとおり							
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他							
予算額・執行額 (単位:百万円)		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求		
	予算の状況	当初予算	1,150	1,198	3,374	4,842 511(復興庁計上)	8,384	
		補正予算		▲ 44				
		繰越し等						
	計	1,150	1,154	3,374	4,842 511(復興庁計上)	8,384		
	執行額	887	898	3,363				
執行率(%)	77.1%	77.8%	99.7%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標			単位	21年度	22年度	23年度	目標値 (年度)
	治験届出数 ()は、うち国際共同治験の割合)	成果実績			560 (20.2)	632 (21.2)	確認中	-
		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	21年度	22年度	23年度	24年度活動見込
	本事業における選定施設数	活動実績			32	33	28	-
		(当初見込み)				(33)	(28)	(13)
単位当たりコスト	○臨床研究中核病院整備事業 511,056(千円/か所) ○早期・探索的臨床試験拠点整備事業 451,300(千円/か所) ○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 185,141(千円/か所) ○医薬品等治験基盤整備事業 162,947(千円/か所)		算出根拠	○臨床研究中核病院整備事業 2,555,280千円(予算額)/5施設(補助対象)=511,056千円 ○早期・探索的臨床試験拠点整備事業 2,256,500千円(予算額)/5施設(補助事業)=451,300千円 ○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 370,282千円(予算額)/2施設(補助対象)=185,141千円 ○医薬品等治験基盤整備事業 162,947千円(予算額)/1施設(補助対象)=162,947千円				
平成24・25年度予算内訳	費目	24年度当初予算	25年度要求	主な増減理由				
	医療施設運営費等補助金(一般会計)	4,834	7,933	日本再生戦略に関する「特別重点要求」(ライフ分野) 5,360(百万円)				
	医療施設運営費等補助金(復興特会)	0	444					
	諸謝金	3.3	3.3	○臨床研究中核病院整備事業(一般会計)				
	職員旅費	0.8	0.8	対象施設数の増・事業内容の見直しによる減				
	委員等旅費	3.4	3.0	○臨床研究中核病院整備事業(復興特会)				
	医薬品審査等業務庁費	0.0	0.5	事業内容の見直しによる減				
医療施設運営費等補助金(復興庁計上)	511	0.0	○早期・探索的臨床試験拠点整備事業					
計	5,353	8,384	事業内容の見直しによる減					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	評価に関する説明
目的・予算の状況	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	<ul style="list-style-type: none"> ・国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担う基盤となる臨床研究中核病院の創設を「社会保障・税一体改革成案」において求められていることなどから、優先度が高い事業である。 ・国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担う基盤となる臨床研究中核病院の創設を「社会保障・税一体改革成案」において求められていることなどから、本事業は国で行うべき事業である。
	○	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となっていないか。	
	-	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、使途・費目	-	支出先の選定は妥当か。競争性が確保されているか。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該事業に必要な基準額の設定を行っている。 ・交付要綱において補助対象等を定めているので負担関係は妥当である。 ・地域の実情に応じて都道府県が補助先等を選定しており、また概算払いも可能となっていることから、支出を委任している都道府県において、合理的に支出されているものとする。 ・補助事業であり、交付申請書を審査して事業に必要なものに限定して交付決定している。
	○	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・補助事業での実施が最も有効である。 ・効率的な治験環境の整備により、治験届出数は増加しており、一定の成果が見られている。 ・当初見込みどおりの実績となっている。 ・臨床研究中核病院等、研究機関の体制整備を行うことにより質の高い臨床研究、治験が実施出来るようしている。
	○	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。	
	-	類似の事業があるか。その場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。 ※類似事業名とその所管部局・府省名	
	○	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>医薬品等治験基盤整備事業については、平成24年度で廃止。</p> <p>事業目的の実現や効果の観点からの検証は、事業終了後、補助事業者からの事業実績報告書に基づき行われている。今後とも、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、「医療イノベーション5か年戦略」等に基づいた事業の運用を行っていくことが重要。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	臨床研究拠点等整備事業については、治験・臨床研究基盤の強化を図るための事業であり、本事業の必要性や執行の観点からの評価も概ね妥当であることから、引き続き効率的な執行に努めるべき。		
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)			
現状通り	臨床研究拠点等整備事業については、引き続き効率的な執行に努める。		
補記(過去に事業仕分け・提言型政策仕分け・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>○事業仕分け第3弾:事業番号A-16「治験拠点病院活性化事業費」</p> <p>評価結果:予算要求の縮減</p> <p>とりまとめコメント:多くの評価者が治験拠点病院の体制整備の重要性は共有しているが、事業自体の効果は大変疑わしいということが相当共通する意見。また、製薬会社がより負担してできるのではないかというも共通する意見。ただ、来年度終了するということに鑑み、予算縮減、その割合については特に明確にはしないという判定をさせていただきたい。</p>			
関連する過去のレビューシートの事業番号			
平成22年行政事業レビュー	229、230	平成23年行政事業レビュー	0206

厚生労働省
3,363百万円

〔臨床研究拠点等整備事業の実施の補助〕



(補助)

A. 治験拠点病院(20病院)
298百万円

〔治験拠点病院活性化事業の実施〕



(補助)

B. 臨床研究機関(7)
3,065百万円

〔グローバル臨床研究拠点等整備事業の実施〕



(随意契)

C. 株式会社(8)
29百万円

〔グローバル臨床研究拠点等整備事業の実施〕

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.自治医科大学附属病院			E.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	人件費	給与等	15			
	その他	旅費、需用費、使用料及び賃借料	0			
	計		15	計		0
	B.学校法人慶應義塾			F.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	備品購入費	臨床試験備品	417			
	人件費	給与等	69			
	旅費	職員旅費等	57			
	委託料	臨床試験システムバリデーション等	42			
	役務費	国債テレビ会議通信費等	26			
	賃金	研究職員賃金等	19			
使用料及び賃借料	医療機器使用料等	8				
その他	需用費、講師謝金等	5				
計		643	計		0	
C.株式会社あすも臨床薬理研究所			G.			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
人件費	治験病床構築支援業務	10				
計		10	計		0	
D.			H.			
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)	
計		0	計		0	

支出先上位10者リスト

A.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	学校法人自治医科大学	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
2	国立大学法人浜松医科大学	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
3	国立大学法人名古屋大学	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
4	国立大学法人三重大学	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
5	公立大学法人大阪市立大	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
6	学校法人近畿大学	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
7	地方独立行政法人大阪府立病院機構	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
8	国立大学法人岡山大学	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
9	国立大学法人広島大学	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		
10	国立大学法人徳島大学	治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等	15		

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	学校法人慶應義塾	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	643		
2	独立行政法人国立がん研究センター	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	550		
3	国立大学法人東京大学	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	510		
4	国立大学法人大阪大学	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	510		
5	独立行政法人国立循環器病研究センター	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	510		
6	学校法人北里研究所	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	173		
7	独立行政法人国立成育医療研究センター	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	170		

C.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社あずも臨床薬理研究所	治験病床構築支援業務等	10	随意契約	
2	株式会社UMC	早期探索的臨床試験施設の開設支援業務	4	随意契約	
3	株式会社d-Solutions	Medidata Raveを用いた医師主導治験に必要なSOPの作成支援	4	随意契約	
4	株式会社アジャスト	Web割付システム	3	随意契約	
5	富士通株式会社	治験病棟システム設計業務	3	随意契約	
6	株式会社ジェービーエス	臨床研究に係わるファイナンス管理業務	3	随意契約	
7	株式会社CSセンター	International Conference on Affective Disorders(シンポジウム)のための企画運営	2	随意契約	
8	株式会社ジー・サーチ	Webサイト・Webシステム運用のQ&Aサポート	0.6	随意契約	

【事業概要】

臨床研究拠点等整備事業

<p>事業概要</p>	<p>○臨床研究中核病院整備事業(平成24年度～) 臨床研究中核病院において、大学等発シーズによる国際水準の臨床研究等を行う実施体制を構築するために、医療機関の人材確保、運営に必要な経費について財政支援を行い、実施体制を整備する。 ※24年度は一部復興庁で一括計上し、厚生労働省で執行</p> <p>○早期・探索的臨床試験拠点整備事業(平成23年度～) 早期・探索的臨床試験拠点において、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、大学・研究所発又はベンチャー企業発のシーズについて、そのエビデンスを医師主導治験により確立出来る体制の整備を行う。</p> <p>○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業(平成24年度～) 日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出や、医療の質向上のためのエビデンス確立を図るため、日本主導のグローバル臨床研究を実施する体制を整備する。</p> <p>○医薬品等治験基盤整備事業(平成22年度～平成24年度) 治験の集約的管理を実施できる医療機関に対し、複数の医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験・臨床研究を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にするために必要な管理・支援体制の整備及び維持に必要な人件費等の補助を行い、治験基盤の整備を行う。</p> <p>○グローバル臨床研究拠点整備事業(平成21年度～平成23年度) グローバル臨床研究拠点において、治験、臨床研究に携わる人材育成・確保(医師を含む)、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整、臨床研究の実施に必要な医療機関ネットワークの構築、拡大、国際共同臨床研究関連業務のIT化等の体制整備を行う。</p> <p>○治験拠点病院活性化事業(平成19年度～平成23年度) 治験拠点病院における治験、臨床研究に携わる人材育成及び確保、治験等にかかる手続きのIT化、治験・臨床研究に関する医療機関間の情報交換の促進等を通じて、治験・臨床研究の体制整備を行う。</p> <p>※補助率 100%</p>
--------------------	---