

平成24年行政事業レビューシート

(厚生労働省)

事業名	臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業		担当部局	医政局		作成責任者	
事業開始・終了(予定)年度	平成23年度～		担当課室	研究開発振興課		課長:佐原康之	
会計区分	一般会計		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	「新たな治験活性化5カ年計画」 (平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)  「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」 (平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省)			
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	日本発のイノベーションを目指した臨床研究の実施のためにはCRCの育成のみならず、研究者自身が計画の立案から結果の取り纏めを行う臨床研究の支援に携わる上級者CRCの育成と、集積されたデータを適切に管理し、高水準な質を維持できるデータマネージャーの育成が必要である。臨床研究力を強化し、日本発のイノベーション創出が図れるように、臨床研究の支援に携わる人材の育成を目的とする。						
事業概要 (5行程度以内。別添可)	研究の立案からデータの取り纏めまでを幅広い知識と経験でサポートできる上級者CRC(臨床研究コーディネーター)、及びデータマネージャー養成研修を実施する。 CRC: 質の高い臨床研究を倫理的な配慮下に科学的に適正かつ円滑に進めるため、治験等にかかる業務の支援を行う者。 データマネージャー: 治験・臨床研究におけるデータの管理業務に携わる者。治験・臨床研究で得られるデータの品質管理を行う。						
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input 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)	予算の状況	当初予算	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度要求
		補正予算			9	9	9
		繰越し等					
		計			9	9	9
	執行額			9			
	執行率(%)			100.0%			
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)
	日本全体の上級者CRCおよびデータマネージャー数	成果実績	人	-	-	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
	本事業の養成数 (上級者CRC、データマネージャー)	活動実績 (当初見込み)	人	-	-	125 (CRC72、DM53) (100)	-  (120)
単位当たりコスト	72(千円/人)	算出根拠	予算額 9,025千円 ÷ 本事業の養成数 125人 = 72千円/人				
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			
	医薬品等試験調査委託費	9	9				
	計	9	9				

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"> <li>・質の高い治験および臨床研究を実施する上で、適切に実施体制を管理する者や治験等のデータを管理する者が必要であるため優先度が高い事業である。</li> <li>・治験のみならず種々の臨床研究指針に精通した指導的立場の人材は少ない上、臨床研究は日々進歩している中で、国以外でフォローすることは困難であることから、国自ら上級者CRC等の研修を行う必要がある。</li> </ul>
	○	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"> <li>・企画競争を行い競争性の確保を図っている。</li> <li>・毎年削減に努めている。</li> <li>・毎年見直しを行っており妥当である。</li> <li>・予算の執行は、事業目的に基づき適切に実施している。</li> </ul>
	○	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"> <li>・成果実績から見ても他の手段と比較して実効性の高い手段と言える。</li> <li>・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。</li> <li>・上級者CRC等の養成状況は概ね目標通り実施しているが、さらに、日本の臨床研究の支援に携わる人材を確保できるよう継続して事業を実施する必要がある。</li> <li>・事業実績報告書において成果の報告を受け、実績把握に努めている。</li> </ul>
	○	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>予算の執行は全て厚生労働省で直接執行しており、支出先はすべて把握している。 本事業を実施することにより、質の高い治験および臨床研究の実施が図れることから、今後も適切な運用を心がけて事業を行っていく。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	<p>臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業については、臨床研究力を強化し、日本発のイノベーション創出が図れるように、臨床研究の支援に携わる人材の育成を目的とする事業であり、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。</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)			
現状通り	<p>臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業については、引き続き効率的な執行に努める。</p>		
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)			
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	-	平成23年行政事業レビュー	新23-0010

※平成23年度実績を記入

厚生労働省  
9百万円

(臨床研修コーディネーター(CRC)等の養成を行う)



【一般競争入札】

A.株式会社メディカルアソシア  
9百万円

(臨床研修コーディネーター(CRC)等養成研修業務の実施)

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)

A.株式会社メディカルアソシア			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
人件費	人件費、講師謝金等	6			
需用費	印刷製本費等	1			
その他	会場借料、旅費等	2			
計		9	計		0
B.			F.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	計		0
C.			G.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
計		0	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

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)

## 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	株式会社メディカルアソシ	臨床研修コーディネーター(CRC)等養成研修業務の実施	9	2	100