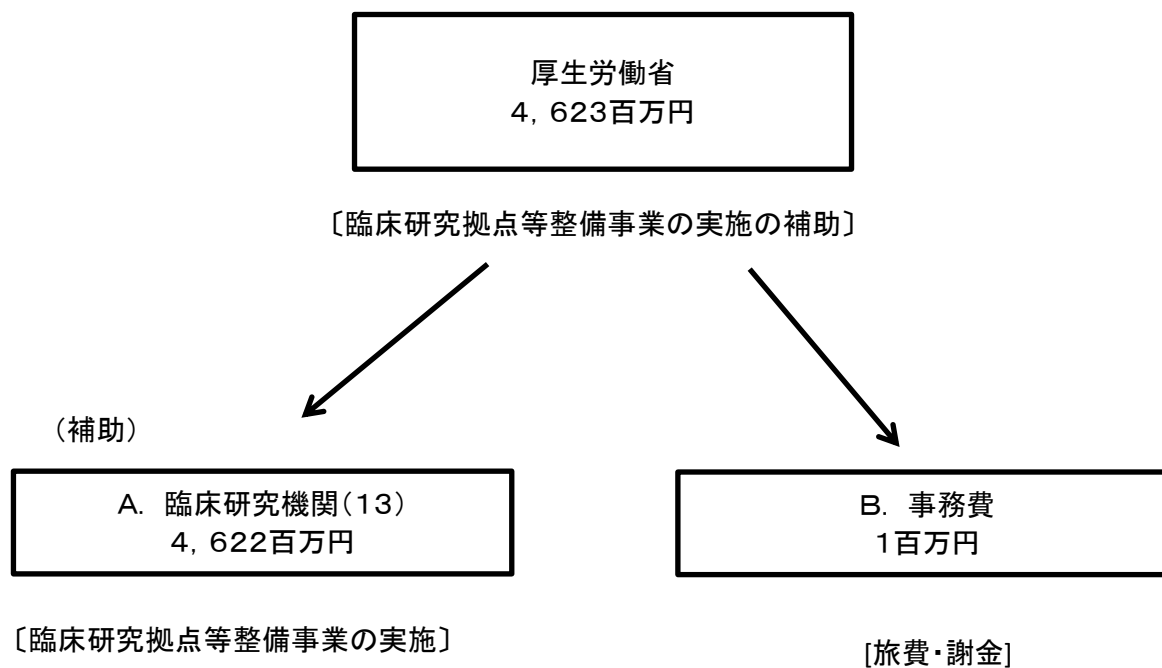


平成25年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	臨床研究拠点等整備事業		担当部局庁	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	研究開発振興課		課長:一瀬 篤	
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-8-1 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			
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)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	
	当初予算	1,198	3,374	4,841	3,403	5,602	
	補正予算	▲44		3,309			
	繰越し等			▲3,309	3,309		
	計	1,154	3,374	4,841	6,712	5,602	
	執行額	898	3,363	4,623			
	執行率(%)	77.8%	99.7%	95.5%			
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	24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 件	632 (21.2)	689 (17.6)	556 (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	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
	本事業における選定施設数		活動実績 (当初見込み) 施設	33	28 (28)	13 (13)	- (17)
単位当たりコスト	○臨床研究中核病院整備事業 410,345(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) ○グローバル臨床研究拠点等整備事業 162,947千円(千円/か所)		算出根拠	○臨床研究中核病院整備事業 2,051,724千円(予算額)/5施設(補助対象)=410,345千円 ○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 ○グローバル臨床研究拠点等整備事業 162,947千円(予算額)/1施設(補助対象)=162,947千円			
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由			
	医療施設運営費等補助金	3,401.0	5,600.0	日本版NIH臨床研究治験支援事業の新規要求に伴う増			
	諸謝金	0.6	0.5				
	職員旅費	0.4	0.5				
	委員等旅費	0.6	0.6				
	医薬品審査等業務庁費	0.1	0.1				
	計	3,403	5,602				

事業所管部局による点検						
	項目		評価	評価に関する説明		
国 必 費 投 入 の 要 求	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。		○	「医療イノベーション5か年戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められている。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	「医療イノベーション5か年戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められている。		
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。		○	「医療イノベーション5か年戦略」において臨床研究中核病院等の整備について、国が助成することが求められている。		
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。		△	公募により選定しており、妥当。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。		○	必要最低限の経費のみを予算計上している。		
	単位当たりコストの水準は妥当か。		○	最小限の費用で効果的な成果を見出した。		
	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。		○	事業内容を達成するため、必要な経費のみの計上と考える。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		-	-		
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。		○	補助事業での実施により、治験・臨床研究基盤の強化を効果的に図ることができている。		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	当初見込みどおりの実績となっている。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	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。		
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。 (役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)		-	-		
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名			
	-	-	-			
点 検 結 果	事業目的の効果的な実現のために、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の整備の進捗管理を適切に実施し、整備を着実に進めることが重要である。一方、治験届出数(変更届含む)については、若干減少していることから、この要因に関する分析を行うとともに、補助事業者からの事業実績報告書等に基づき事業目的の実現や効果の観点からの検証を行い、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、「健康・医療戦略」等に基づいた事業の運用を行っていく。					
	外部有識者の所見					
引き続き適正執行に努めること。(長崎、井出)						
行政事業レビュー推進チームの所見						
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。					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
現 状 通 り	既存事業については、新仕分けの結果を踏まえた対応をしているが、「日本再興戦略」に示されているように「日本版NIH」が創設されることから、「日本版NIH」の下で、革新的な医療技術を実用化するための研究を推進するとともに、医薬品等の実用化に繋がるシーズ数の増加や実用化までのスピードアップを図るための研究体制の強化等を行うために、日本版NIH臨床研究治験支援事業を新規要求している。					
備考						
○事業仕分け第3弾 平成22年11月17日 事業番号A-16「治験拠点病院活性化事業費」 評価結果: 予算要求の縮減 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このも共通する意見。ただ、来年度終了するというに鑑み、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。 ○新仕分け 平成24年11月17日 事業番号: ライフ①在宅医療連携拠点事業、臨床研究中核病院の整備 評価結果: 「在宅医療連携拠点事業」地域包括支援センター事業との整理やモデル事業の位置づけの明確化を含め、事業内容を抜本的に見直す。「臨床研究中核病院の整備」人件費に係る補助率の引下げに取り組むなど抜本的に見直す。 とりまとめコメント: 在宅医療連携拠点事業については、「抜本的見直し」を結論とさせていただく。老健局で実施している地域包括支援センター事業との整理も含めて見直しをいただきたい。評価者からは、「モデル事業の位置づけが明確でない」、「補助事業ではなく診療報酬で対応すべき」、「恒久化したときの財源構成などを明らかにすべき」等の意見があった。臨床研究中核病院の整備については、「本来、臨床研究については民間資金を活用していくべき」、「さらにそれに向けて出口戦略を明確化したロードマップに基づき、段階的に国からの資金の負担率を引き下げていくべき」との意見、「産学連携のための人材充実が不可欠、短期集中の国費投入できちんとした成果をあげられるのかどうか」との疑問の声もあった。医療イノベーションの中で、この治験、臨床研究に重点をおくべきであることは間違いではないが、人件費に係る補助率の引下げ等に取り組んでいただくということで、抜本的な見直しとさせていただく。						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
	平成22年	229,230	平成23年	0206	平成24年	0173

※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
し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.国立大学法人京都大学			E.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
備品購入費	臨床研究備品等	305			
需用費	消耗品費等	71			
人件費	給与等	49			
役務費	会議会場運営費等	34			
その他	人材派遣料等	52			
計		511	計		0
B.個人(複数)			F.		
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
職員旅費	臨床研究拠点等整備のための旅費	1			
計		1	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

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	国立大学法人京都大学	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の整備	511		
2	国立大学法人九州大学	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の整備	511		
3	国立大学法人北海道大学	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の整備	504		
4	国立がん研究センター東病院	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の整備	498		
5	国立大学法人大阪大学	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の整備	491		
6	国立循環器病研究センター	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の整備	491		
7	国立大学法人東京大学	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の整備	486		
8	国立大学法人名古屋大学	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の整備	467		
9	先端医療振興財団	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の整備	181		
10	国立成育医療研究センター	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の整備	157		

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	個人(複数)	臨床研究拠点等整備のための旅費	1		
2	個人(複数)	会議委員旅費	0		
3	個人(複数)	会議委員諸謝金	0		

【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>
--------------------	---