

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		担当部局庁	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: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	「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カ年計画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、並びに質の高い臨床研究及び治験を倫理性、科学性の側面から適正に審査することができる臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員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)、並びにデータマネージャーの養成研修。、及び臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員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	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求	
		当初予算	9	9	9	9	
		補正予算					
		繰越し等					
	計	9	9	9	9		
	執行額	9	9				
執行率(%)		100.0%	100.0%				
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 (25年度)	
	本事業における受講者数	成果実績	-	-	125	131	180
		達成度	%	-	100	100	
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	
	本事業の養成数 (上級者CRC、データマネージャー、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員)	活動実績 (当初見込み)	人		125 (CRC72、DM53) (100)	131 (CRC85、DM46) (120)	- (180)
		算出根拠	予算額 8,973千円 ÷ 本事業の養成数 131人 = 69千円/人				
単当たりコスト	69(千円/人)						
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					
	項目		評価	評価に関する説明	
国費投入の 必要性	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。		○	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。	
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。		○	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おり、国以外でフォローすることは困難であるため、国自ら上級者CRC等の研修を行う必要がある。	
	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・治験の効率的・効果的な推進のための人材の育成・確保が求められている。	
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。		△	企画競争を行い競争性の確保を図っている。	
	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。		○	国が主体的に取り組むことにより、効果的な実績を上げることができた。	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		○	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。	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		○	必要な人材の育成により、臨床研究・治験の効率的・効果的な推進が図られている。	
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	<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。          本事業で実施する研修については、見込み以上の人数が受講しており、上級者CRC、データマネージャー、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員の養成が適切に実施できていることから、今後も質の高い治験および臨床研究の実施を図るため、適切な運用を心がけて事業を行っていく。</p>				
	外部有識者の所見				
点検対象外					
行政事業レビュー推進チームの所見					
現状 通り	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られるように、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。				
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	-				
備考					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年	-	平成23年	新23-0010	平成24年	856

厚生労働省  
平成24年度 9百万円

(臨床研修コーディネーター(CRC)等の養成を行う)

【随意契約(企画競争)】

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)

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.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

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ア	臨床研修コーディネーター(CRC)等養成研修業務の実施	9	随意契約	-