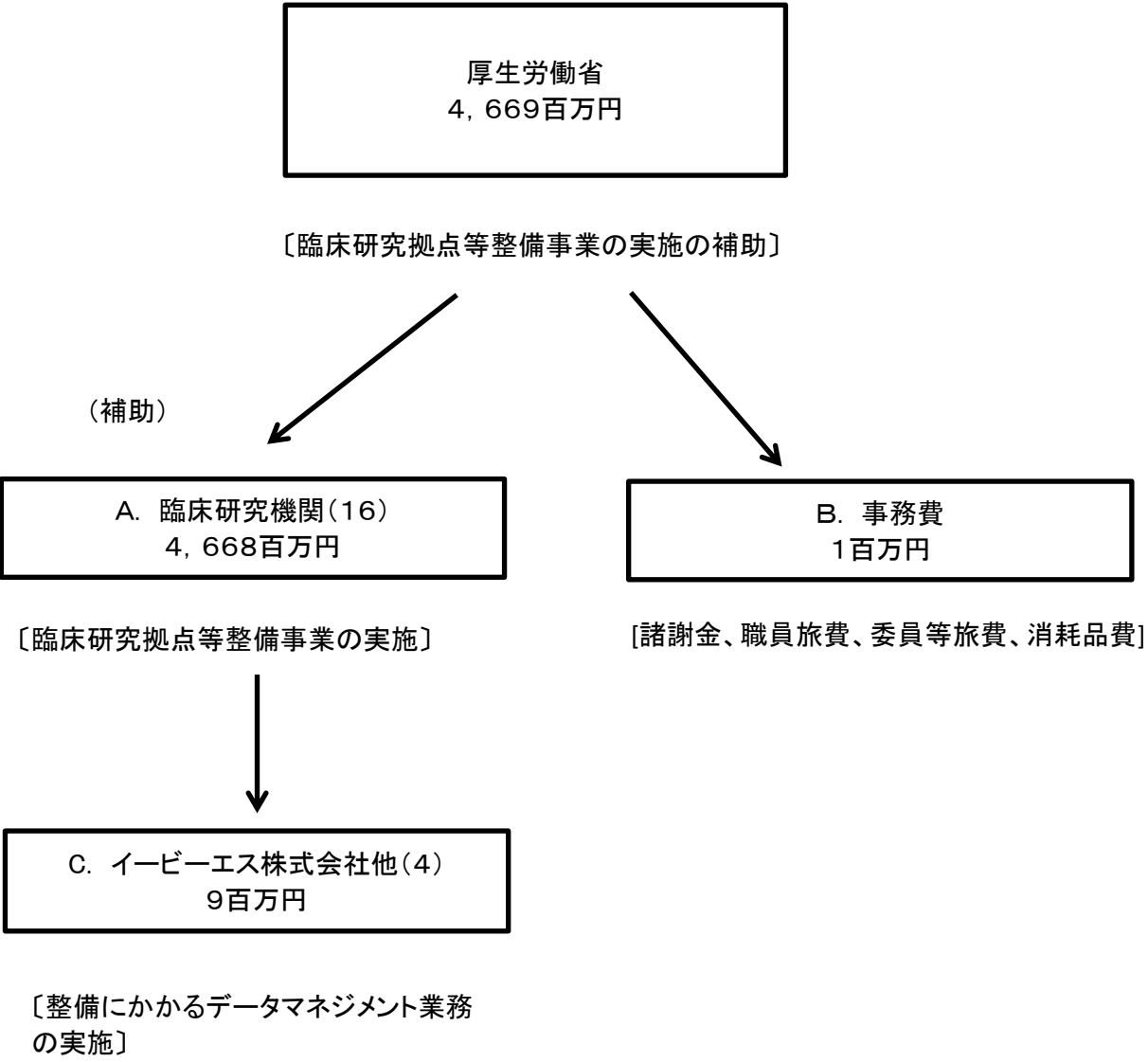


事業番号										0223				
平成 2 7 年度行政事業レビューシート (厚生労働省)														
事業名		臨床研究拠点等整備事業				担当部局庁		医政局		作成責任者				
事業開始年度		平成 1 9 年度		事業終了 (予定) 年度	終了予定なし	担当課室		研究開発振興課		課長：神ノ田 昌博				
会計区分		一般会計				政策・施策名		I－8－1 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること						
根拠法令 (具体的な条項も記載)		－				関係する計画、通知等		「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(H243.30) 「医療イノベーション5か年戦略」(H24.6.6) 「日本再興戦略」(H25.6.14) 「健康・医療戦略」(H26.7.22)						
主要政策・施策		医療分野の研究開発関連				主要経費		その他の事項経費						
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、臨床研究品質確保体制整備病院、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		委託・請負												
予算額・執行額 (単位:百万円)				24年度		25年度		26年度		27年度		28年度要求		
		予算 の 状 況	当初予算		4,841		3,403		3,841		2			
			補正予算		3,309		1,408		831		－			
			前年度から繰越し		－		3,309		1,408		831			
			翌年度へ繰越し		▲ 3,309		▲ 1,408		▲ 831		－			
			予備費等		－		－		－		－			
		計		4,841		6,712		5,249		833		0		
		執行額		4,623		6,653		4,669						
		執行率（％）		95%		99%		89%						
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		定量的な成果目標		成果指標				単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 27 年度		
		前年度以上の治験届出数達成を目指す。		治験届出数		成果実績	件	556	601	601				
						目標値	件	689	556	601	601			
						達成度	％	80.7%	108.1%	100%				
		成果目標及び成果実績 (アウトカム)		定量的な成果目標		成果指標				単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 27 年度
前年度以上の国際共同治験届出数の割合達成を目指す。				国際共同治験の割合		成果実績	％	23.4	28.1	29.6				
						目標値	％	17.6	23.4	28.1	29.6			
						達成度	％	133%	120.1%	105.3%				
活動指標及び活動実績 (アウトプット)				活動指標						単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込
		臨床研究品質確保体制整備事業業における選定施設数 ※平成25年度まで臨床研究中核病院整備事業				活動実績	件	5	10	9				
						当初見込み	件	5	10	10	9			
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標						単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込		
		早期・探索的臨床試験拠点整備事業における選定施設数				活動実績	件	5	5	5				
						当初見込み	件	5	5	5	5			
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標						単位	24年度	25年度	26年度	27年度活動見込		
		日本主導型グローバル臨床研究拠点整備事業における選定施設数				活動実績	件	2	2	2				
						当初見込み	件	2	2	2	2			
単位当たりコスト		算出根拠						単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込		
		①臨床研究品質確保体制整備事業 2,212,208千円/10箇所＝221,221千円 単位当たりコスト＝X／Y X:「総事業費」Y:「箇所数」				単位当たりコスト	千円	410,345	215,758	221,221	160,712			
						計算式	総事業費/箇所数	2,119,224千円/5箇所	5,466,649千円/10箇所	2,519,917千円/9箇所	1,446,410千円/9箇所			
単位当たりコスト		算出根拠						単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込		
		②早期・探索的臨床試験拠点整備事業 640,775千円/5箇所＝128,155千円 単位当たりコスト＝X／Y X:「総事業費」Y:「箇所数」				単位当たりコスト	千円	451,300	188,865	128,155	47,279			
						計算式	総事業費/箇所数	2,256,500千円/5箇所	944,325千円/5箇所	640,775千円/5箇所	236,395千円/5箇所			

単位当たり コスト		算出根拠			単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込
		③日本主導型グローバル臨床研究拠点整備事業 300,646千円/2箇所＝150,323千円 単位当たりコスト＝X／Y　X:「総事業費」Y:「箇所 数」		単位当たり コスト	千円	185,141	150,368	150,323	124,059
				計算式	総事業費/ 箇所数	370,282千円/2箇所	300,736千円/2箇所	300,646千円/5箇所	248,118千円/2箇所
平成 27・28 年度 （単位：百万円）	費　目	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由					
	諸謝金	0							
	職員旅費	1							
	委員等旅費	1							
	医薬品審査等業務庁費	0							
	計	2	0						

事業所管部局による点検・改善						
	項 目			評 価	評価に関する説明	
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。			○	「医療イノベーション5か年戦略」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」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おり、国費を投入すべき。	
	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」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」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。	
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。			○	「医療イノベーション5か年戦略」「日本再興戦略」「健康・医療戦略」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おり、優先度は高い。	
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。	
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。			○	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）			○	事業対象者を見直したことによるものであり、妥当である。	
事業の有効性	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか			○	事業実施者の将来的な自立化を進めるため、補助額を縮減していくなど効率化を進めている。	
	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか			○	治験届出数は増加しており、成果目標に見合った実績を上げている。	
	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率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。	
関連事業	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、一定の効果が見られている。	
	関連する事業がある場合、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）			○	本事業は、臨床研究・治験を実施・支援するための体制を整備するために医療機関等への補助を行うものである。0228治験活性化対策費は、臨床研究・治験活性化に向けた検討等を行うための本省経費（会議費）である。0229臨床研究計画届出適合性確認事業費は、倫理審査委員会の委員名簿、手順書、審査の概要等について一元的に管理し、公表するための倫理審査委員会報告システムの運用・管理を行うものである。0233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は、臨床研究の支援をする上級者CRCやデータマネージャーや倫理審査委員会委員等の養成を行う事業である。0239臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の中間評価に係る検討会経費の他、臨床研究情報のポータルサイトの管理・運営経費等である。	
	所管府省・部局名	事業番号	事業名			
	厚生労働省医政局	①0228 ②0229 ③0233 ④0239	①治験活性化対策費 ②臨床研究計画届出適合性確認事業費 ③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 ④臨床研究・治験活性化5か年計画2012推進事業費			
点検・改善結果	点検結果	事業目的の効果的な実現のために、臨床研究品質確保体制整備病院、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。治験届出数(変更届含む)については、平成26年度は前年度と同数だったものの、国際共同治験の割合は増加している。本事業については、平成27年度から日本医療研究開発機構の下で実施されることになるが、引き続き「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図っていく。				
	改善の方向性	これまでの事業による効果や執行実態については、各事業者からの報告書や訪問調査により把握している。研究については、国際水準の臨床研究・医師主導治験に精通する医師や企業等で開発経験を持つプログラムディレクターやプログラムオフィサー等を活用し、体制整備を含めた進捗管理を行っている。本事業については、平成27年度から日本医療研究開発機構の下で実施されることになるが、引き続き事業の進捗を適切に管理するために、同機構との連携を進め、訪問調査などを実施し、支援していく方針である。				
外部有識者の所見						
行政事業レビュー推進チームの所見						
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況						
備考						
関連する過去のレビューシートの事業番号						
平成22年度	229、230	平成23年度	206	平成24年度	173	
平成25年度	200	平成26年度	214			

※平成26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.国立大学法人岡山大学			E.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
人件費	給与費等	156			
備品購入費	検査機器等購入費	117			
役務費	プログラム開発費等	60			
使用料及び賃借料	サーバ利用料、データベース利用料等	36			
需用費	消耗品費、印刷製本費、会議費等	34			
旅費	委員旅費等	11			
委託料	データマネジメント業務にかかる委託料	8			
報償費	委員謝金等	3			
計		425	計		0
B.委員(複数)			F.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
諸謝金	会議出席委員への謝金	0.5			
委員等旅費	会議出席委員への旅費	0.4			
計		0.9	計		0
C.イービーエス株式会社			G.		
費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
人件費	データマネジメント業務にかかる人件費等	4.7			
計		4.7	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	国立大学法人岡山大学	臨床研究中核病院等の整備	425	－	－
2	国立大学法人東北大学	臨床研究中核病院等の整備	408	－	－
3	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	臨床研究中核病院等の整備	400	－	－
4	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	臨床研究中核病院等の整備	364	－	－
5	国立研究開発法人国立がん研究センター	早期・探索的臨床試験拠点等の整備	295	－	－
6	国立大学法人北海道大学	臨床研究中核病院等の整備	290	－	－
7	国立大学法人千葉大学	臨床研究中核病院等の整備	290	－	－
8	国立大学法人名古屋大学	臨床研究中核病院等の整備	290	－	－
9	国立大学法人九州大学	臨床研究中核病院等の整備	290	－	－
10	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	早期・探索的臨床試験拠点等の整備	281	－	－

B

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	検討会議委員	検討会出席	0.9	－	－
2	スワンペーカリー霞ヶ関売店	会議消耗品販売	0	随意契約	－

C

	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	イービーエス株式会社	臨床研究拠点等整備にかかるデータマネジメント業務の実施	4.7	随意契約	－
2	関西ディー・エル・オー株式会社	臨床研究拠点等整備にかかるデータマネジメント業務の実施	1.5	随意契約	－
3	Rainbow BioScience,LLC	臨床研究拠点等整備にかかるデータマネジメント業務の実施	1.2	随意契約	－
4	テックマネッジ株式会社	臨床研究拠点等整備にかかるデータマネジメント業務の実施	1.1	随意契約	－

【事業概要】
臨床研究拠点等整備事業

事業概要	○臨床研究品質確保体制整備事業(平成24年度～)※平成25年度までは臨床研究中核病院整備事業 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 ○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。 ○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。 ○未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業(平成27年度～) 日本の臨床研究の中核的役割を担う臨床研究中核病院において、未承認薬等による副作用や諸外国の安全性情報収集の一元化と科学的評価を行うとともに、臨床研究中核病院等以外の臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制を構築することにより、臨床研究のより確実な安全性確保体制を構築する。 ○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。 ○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。 ○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。 ※補助率 100%
------	---