事業番号　0233

平成２７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
事業開始年度	平成２３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）	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しできる上級者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	補助					

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	9	9	9	0	
	補正予算	ー	ー	ー	－	
	前年度から繰越し	ー	ー	ー	－	
	翌年度へ繰越し	ー	ー	ー	－	
	予備費等	ー	ー	ー	－	
	計	9	9	9	0	0
執行額		9	9	8		
執行率（%）		100%	100%	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
本事業の研修により臨床研究を支援する人材等を育成するため、研修の受講者数を前年度以上確保する	本事業における受講者数	成果実績	人	131	227	297	
		目標値	人	120	180	200	260
		達成度	%	100%	100%	100%	

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
本事業の養成数（CRC=臨床研究コーディネーター、DM＝データマネージャー、IRB委員＝倫理審査委員会・治験審査委員会委員）	活動実績	人	131（CRC85,DM46）	227（CRC98,DM52,IRB委員77）	297（CRC72,DM122,IRB委員103）	
	当初見込み	人	120	180	200	260

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
予算額／本事業の養成数	単位当たりコスト	千円／人	69	38	27.1	35
	計算式	予算額／本事業の養成数	8,973千円／131人	8,710千円／227人	8,062千円／297人	9,089千円／260人

平成27・28年度予算内訳（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
－	－		
計	0	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。	○	質の高い臨床研究等を実施する上で、適切に実施体制を管理する者やデータを管理する者が必要であり、それらの人材を全国的に育成するためには、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。	○	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。
	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。	○	「健康・医療戦略」等において臨床研究・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。	○	一般競争入札を行い、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。	○	研修開催の謝金、旅費、会議費等の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せた。
	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に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）	○	一般競争入札の落札額が低価格であったことによるものであり、妥当である。
	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	-	–
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか	○	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。
	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。
関連事業	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。 0223臨床研究拠点等整備事業は、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。 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	①0223 ②0228 ③0229 ④0239	①臨床研究拠点等整備事業 ②治験活性化対策費 ③臨床研究計画届出適合性確認事業費 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	予算は全て厚生労働省で直接執行しており、支出先は全て把握している。 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及び臨床研究の実施を図るため、引き続き適正に事業を行っていく。
	改善の方向性	研修の実施状況やプログラム内容等については、委託先と定期的に打ち合わせを実施し、きちんと進捗管理を行っている。委託先からも詳細な報告書も提出されており、執行状況を把握している。 高血圧症治療薬の臨床研究に関する検討委員会の報告書においても臨床研究に携わる者への教育・研修の内容、頻度等について明確化し、徹底して実施すべきとされており、これも踏まえて、日本医療研究開発機構の下で実施される本事業についてもより効果的に実施できるよう今後のプログラムや実施方法を検討していく必要がある。

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

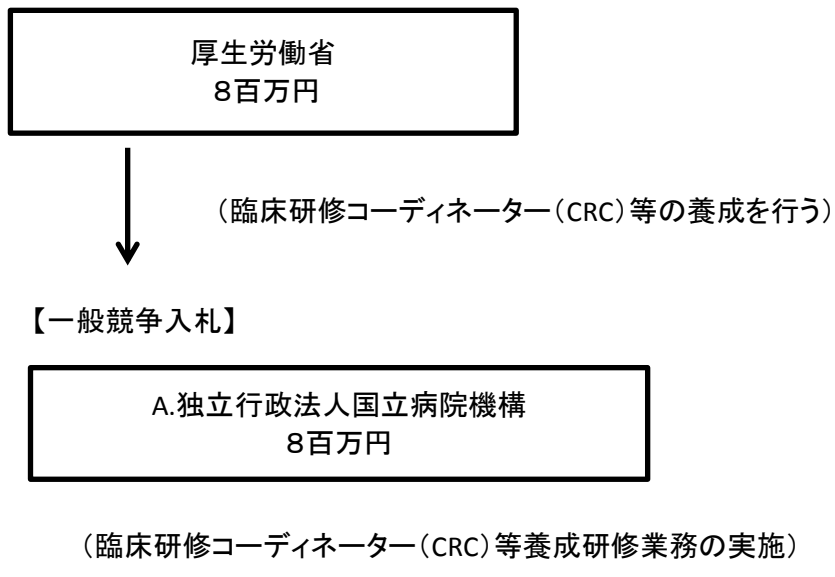
備考

関連する過去のレビューシートの事業番号

平成22年度	-	平成23年度	新23-0010	平成24年度	856	
平成25年度	211	平成26年度	224			

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）

※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。



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.独立行政法人国立病院機構

費　目	使　途	金　額（百万円）
人件費	事務局員人件費	4
消耗品費	用紙類等	2
旅費	講師旅費等	1
その他	印刷製本費、会議費等	1
計		8

E.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

B.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

F.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

C.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

G.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

D.

費　目	使　途	金　額（百万円）
計		0

H.

費　目	使　途	金　額（百万円）
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	独立行政法人国立病院機構	臨床研修コーディネーター（CRC）等養成研修業務の実施	8	2	89%