

平成23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: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			
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新かつ質の高い医療のエビデンスの発信に必要な治験・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、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点、医薬品等治験基盤及び治験拠点病院を整備し、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"/> 業務委託等 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他						
予算額・執行額(単位:百万円)		20年度	21年度	22年度	23年度	24年度要求	
	予算の状況	当初予算	750	1,150	1,198	3,374	8,188
		補正予算			▲ 44		
		繰越し等					
		計	750	1,150	1,154	3,374	8,188
	執行額	738	887	898			
執行率(%)	98.4%	77.1%	77.8%				
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果指標		単位	20年度	21年度	22年度	目標値(年度)
	治験届出数()内は国際共同治験の割合		成果実績	524(15.6)	560(20.2)	632(21.2)	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標		単位	20年度	21年度	22年度	23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)	30	32	33 (33)	— (38)
単位当たりコスト	○臨床研究中核病院整備事業(仮称) 511,056千円/機関 ○早期・探索的臨床試験拠点整備事業 511,805千円/機関 ○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 197,381千円/機関 ○グローバル臨床研究拠点整備事業 172,535千円/機関 ○医薬品等治験基盤整備事業 172,535千円/機関 ○治験拠点病院活性化事業 14,879千円/機関		算出根拠	○臨床研究中核病院整備事業(仮称) 5,110,056千円(予算額)÷10施設(補助対象機関)=511,060千円 ○早期・探索的臨床試験拠点整備事業 2,559,025千円(予算額)÷5施設(補助対象機関)=511,805千円 ○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 592,143千円(予算額)÷3施設(補助対象機関)=197,381千円 ○グローバル臨床研究拠点整備事業 345,070千円(予算額)÷2施設(補助対象機関)=172,535千円 ○医薬品等治験基盤整備事業 172,535千円(予算額)÷1施設(補助対象機関) ○治験拠点病院活性化事業 249,580千円(予算額)÷20施設(補助対象機関)=14,879千円			
平成23・24年度予算内訳	費目	23年度当初予算	24年度要求	主な増減理由			
	医療施設運営費等補助金	3,374	8,188	臨床研究中核病院整備事業(仮称)及び日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業を24年度から開始するため。			
計	3,374	8,188					

事業所管部局による点検			
	評価	項目	特記事項
目的・状況・予算の	○	広く国民のニーズがあり、優先度が高い事業であるか。	
	○	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ではないか。	
	—	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。	
	○	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。	
	○	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。	
	○	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担となっているか。	
	○	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>治験拠点病院活性化事業については、平成23年度で廃止。事業終了後、補助事業者から提出された実績報告書に基づきチェックしている。したがって、事業目的の実現や効果の観点からの検証は行われている。</p>		
予算監視・効率化チームの所見			
現状通り	<p>事業仕分けの結果を適切に踏まえており、本事業の必要性、執行の観点からの評価としては、概ね妥当であるが、引き続き効率的な執行に努めること。</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)			
<p>執行状況・成果実績等を踏まえ、より効率的に事業を実施してまいりたい。</p>			
補記 (過去に事業仕分け・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)			
<p>○治験拠点病院活性化事業 事業仕分け第3弾 事業番号 A-16 事業名 治験拠点病院活性化事業費 WGの評価結果 予算要求の縮減 コメント 事業自体の効果は大変疑わしい、製薬会社がより負担すべき</p>			

※平成22年度実績を記入

厚生労働省
898百万円

〔臨床研究拠点等整備事業の実施の補助〕



(補助)

A. 治験拠点病院(30病院)
588百万円

〔医薬品等治験基盤整備事業、治験拠点病院
活性化事業の実施〕



(補助)

B. 臨床研究機関(2)
309百万円

〔グローバル臨床研究拠点整備事業の実施〕



(委託)

C. 株式会社等
31百万円

〔グローバル臨床研究拠点整備事業の実施〕

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.自治医科大学附属病院			E.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
給与費	給与	23			
賃金	事務補助員	1			
需用費	消耗品	1			
役務費	通信運搬費	0			
計		25	計		0
B.北里大学臨床薬理研究所			F.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
給与費	SC、CRA、DM、SE、事務給与等	86			
委託費	ソフトウェアトレーニング費等	31			
備品購入費	EDCシステムソフトウェア導入費	29			
需用費	海外臨床研究協力者旅費	9			
旅費	海外臨床研究協力者旅費	7			
計		162	計		0
C.株式会社 d-Solutions			G.		
費目	使 途	金 額 (百万円)	費目	使 途	金 額 (百万円)
人件費	ソフトウェアトレーニング費、教材作成費等	18			
計		18	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	自治医科大学附属病院	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	25		
2	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	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	25		
3	順天堂大学医学部附属順天堂医院	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	25		
4	東京都立小児総合医療センター	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	25		
5	日本大学医学部附属板橋病院	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	25		
6	神奈川県立こども医療センター	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	25		
7	東海大学医学部附属病院	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	25		
8	新潟大学医学部総合病院	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	25		
9	静岡県立静岡がんセンター	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	25		
10	浜松医科大学医学部附属病院	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	25		

B.

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	北里大学臨床薬理研究所	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	162		
2	慶応義塾大学医学部	治験、臨床研究に携わる人材育成・確保、国内外の臨床研究機関間の連絡・調整等の体制整備	147		
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

C.

	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 d-Solutions	文書整備支援業務等	18		
2	株式会社 アイエムエス	Eラーニングシステム構築	5		
3	株式会社 ポール	臨床研究プログラム開発	5		
4	STUDIO G7	英語教材作成	3		
5					
6					
7					
8					
9					
10					

【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(仮称) 臨床研究中核病院(仮称)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。</p> <p>○日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 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>○早期・探索的臨床試験拠点整備事業 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>○グローバル臨床研究拠点整備事業 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>○医薬品等治験基盤整備事業 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>○治験拠点病院活性化事業 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>
-------------	--