事業番号 10

# 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: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（平成19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）、及びデータマネージャー養成研修を実施する。<br>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。<br>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 | □直接実施　■業務委託等　□補助　□貸付　□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 | | | | 9 | 9 |
| | 補正予算 | | | | | |
| | 繰越し等 | | | | | |
| | 計 | | | | 9 | 9 |
| 執行額 | | | | | | |
| 執行率（%） | | | | | | |

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（23年度） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 日本全体の上級者CRCおよびデータマネージャー数 | 成果実績 | 人 | － | － | － | 750 |
| | 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 | 20年度 | 21年度 | 22年度 | 23年度活動見込 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 本事業の養成数 | 活動実績（当初見込み） | 人 | － | － | －<br>（　　） | －<br>（ 100 ） |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 単位当たりコスト | 9（千円／人） | 算出根拠 | 平成23年度の予算額 ÷ 本事業の養成数<br>9,025千円 ÷ 100人 ＝ 9千円／人<br>※平成23年度から実施する事業のため、予想されるコストである。 |

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

| | 評 価 | 項　　目 | 特記事項 |
|---|---|---|---|
| 目的・予算の状況 | ○ | 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、費目・使途 | － | 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 | 治験のみならず種々の臨床研究指針に精通した、指導的立場の人材はまだ少なく、また、臨床研究は日進月歩で進歩しており、こういったリアルタイムな動きに関する情報は国以外ではなかなかフォローできないことから、このような情報を有した国自らが臨床研究コーディネーターの研修を行うことが必要である。<br>平成23年度の実施状況を踏まえ、改善策等を検討したい。 | | |

## 予算監視・効率化チームの所見

本事業は、ドラッグラグ・デバイスラグを解消するため、臨床研究の支援に携わる人材である臨床研究コーディネーター、データマネージャー養成研修を行うものであり、事業目的の妥当性や重要性の観点から優先度が高い事業である。

## 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）

－

## 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）

| | |
|---|---|
| **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22年度実績を記入 |

**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.

| 費 目 | 使 途 | 金 額（百万円） |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 計 | | 0 |

B.

| 費 目 | 使 途 | 金 額（百万円） |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 計 | | 0 |

C.

| 費 目 | 使 途 | 金 額（百万円） |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 計 | | 0 |

D.

| 費 目 | 使 途 | 金 額（百万円） |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 計 | | 0 |

E.

| 費 目 | 使 途 | 金 額（百万円） |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 計 | | 0 |

F.

| 費 目 | 使 途 | 金 額（百万円） |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 計 | | 0 |

G.

| 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<br>（百万円） | 入札者数 | 落札率 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |