

行政事業レビューシート (厚生労働省)						
予算事業名	治験推進助成事業	事業開始年度	平成19年度	作成責任者		
担当部局庁	厚生労働省医政局	担当課室	研究開発振興課	椎葉 茂樹 研究開発振興課長		
会計区分	一般会計	上位政策	-			
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)	治験・臨床研究を実施する人材を育成・確保することで治験・臨床研究を推進し、医薬品・医療機器の開発の迅速化、ドラッグラグの解消を図る。					
事業概要 (5行程度以内。別添可)	治験等をサポートするCRC(臨床研究コーディネーター)の初級者及び上級者養成研修並びにデータマネージャー養成研修を実施する。 CRC(臨床研究コーディネーター): 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。					
実施状況	平成21年度は(独)医薬品医療機器総合機構に委託しており、実績は以下のとおりである。 初級者CRC養成研修: 講義・実技(5日間)及び医療機関における実地研修(3週間) 上級者CRC養成研修: 講義及びグループディスカッション(2日間×2カ所(東京、大阪)) データマネージャー養成研修: 講義・実技(2日間)					
予算の状況 (単位:百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	予算額(補正後)	90	89	86	67	0
	執行額	90	89	86		
	執行率	100%	100%	100%		
	総事業費(執行ベース)	90	89	86		
自己点検	支出先・用途の把握水準・状況	事業終了後、交付先の決算報告書に基づき支出状況を確認している。				
	見直しの余地	「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告において、より早期・探索的治験等の実施の体制整備に重点を置くことが必要とされたところであり、より高度な知識を有している人材、治験・臨床研究で得られるデータの品質管理を行う者等の需要が高まっている。今後は、医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある上級者CRCの養成や、医療機関において治験等のデータマネジメント業務に携わるデータマネージャーの養成に重点を置き実施していくこととする。				
予算チームの監視・効率化	平成22年度までの事業とされているところであり、平成22年度についても予算の効率的な執行が図られるよう努めること。					
補記						

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を
しているかについて補足する)
(単位:百万円)

厚生労働省
86百万円



【交付金】
A.(独)医薬品医療機器総合機構
86百万円



【委託】
B(財)日本薬剤師研修センター
27百万円
(CRC研修の実施)

A.(独)医薬品医療機器総合機構			E.		
費目	用途	金額	費目	用途	金額
諸謝金	謝金	6			
次期繰越	次期繰越	53			
委託費	委託経費	27			
計		86	計		0
B.(財)日本薬剤師研修センター			F.		
費目	用途	金額	費目	用途	金額
諸謝金	謝金	4			
旅費	出張旅費	2			
印刷製本費	印刷製本費	1			
借料及び損料	会場借料	3			
労務費	労務費	17			
計		27	計		0
C			G.		
費目	用途	金額	費目	用途	金額
計		0	計		0
D.			H.		
費目	用途	金額	費目	用途	金額
計		0	計		0

費目・用途
 (「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。用途と費目の双方で実情が分かるように記載)