

事業評価書（事前）

平成20年8月

| | | | |
|-----------|-----------------|---|--|
| 評価対象（事業名） | グローバル臨床研究拠点整備事業 | | |
| 主管部局・課室 | 医政局研究開発振興課 | | |
| 関係部局・課室 | | | |
| 関連する政策体系 | | | |
| 基本目標 | I | 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること | |
| 施策目標 | 9 | 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること | |
| 施策目標 | 9-1 | 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること | |
| 個別目標 | 1 | 画期的な医薬品、医療機器等の開発の促進による治癒率の向上、患者のQOLの向上を図ること | |
| 個別目標 | 2 | 研究開発を支援すること | |
| 個別目標 | 3 | 治験環境を整備すること | |
| 個別目標 | 4 | 医薬品・医療機器産業の動向を把握すること | |
| 個別目標 | 5 | 後発医薬品の使用を促進すること | |
| 個別目標 | 6 | 取引慣行の改善による公正な競争を実現すること | |
| 個別目標 | 7 | 流通の効率化等を促進すること | |

1. 現状・問題分析とその改善方策(事業実施の必要性)

| | | | | | | |
|---|---------------------|-----|-----|-----|-----|------|
| <p>医薬品・医療機器の開発について国際競争が激しくなり世界同時開発が進む中、我が国においても、そのような研究が実施されることで最先端の医療を迅速に国民に提供することは非常に重要であることから、国際共同臨床研究を実施できる体制・基盤づくりが早急に必要である。</p> | | | | | | |
| 現状・問題分析に関連する指標 | | | | | | |
| | | H15 | H16 | H17 | H18 | H19 |
| 1 | 治験届のうち国際共同治験を実施した割合 | | | | | 7.6% |
| 2 | 国際共同治験届出数 | | | | | 35件 |
| (調査名・資料出所、備考) | | | | | | |
| ・医薬食品局審査管理課調べ。(数字は19.4~20.2に提出されたのもの) | | | | | | |

2. 事業の内容

(1) 事業の実施主体

| |
|---|
| 実施主体：国、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ） |
|---|

(2) 事業の内容（概要）

| |
|---|
| 新規・一部新規 平成21年度から、治験拠点医療機関等に対して、国際共同臨床研究を行うための医 |
|---|

(整理番号7)

師、臨床研究コーディネーター、外国語対応が可能なスタッフ等の確保、外国語対応可能な倫理審査委員会の設置等の人的な体制確保及び多様な研究に対応できる設備等の充実を図り、国際共同臨床研究に十分対応可能な体制整備を行う。

(3) 予算

| 一般会計・年金特会・労働保険特会・その他 () | | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|------------|
| 予算額 (単位: 百万円) | H17 | H18 | H19 | H20 | H21 |
| | | | | | 600 () |
| ※「H21」については予算概算要求額 ※ () は、一部新規事業の拡充部分に係る予算額 | | | | | |

3. 事業の目標

| | |
|-------------|------------------|
| 事業の目標 | 先進医療技術の実用化を促進する。 |
| 政策効果が発現する時期 | 平成24年度 |

4. 評価指標

| アウトカム指標 (達成水準/達成時期) | 本事業と指標の関連についての説明 |
|-------------------------------------|---|
| 1 国際共同治験届出数 | 本事業により国際的な共同研究がどのくらい実施されるようになったか |
| (調査名・資料出所、備考) ・指標は、医薬食品局審査管理課調べ。 | |
| アウトプット指標 (達成水準/達成時期) | 本事業と指標の関連についての説明 |
| 1 グローバル臨床研究拠点数 | 本事業によりグローバル(世界的規模で展開する)臨床研究拠点がいくつ整備されたか |
| (調査名・資料出所、備考) ・指標は、医薬食品局審査管理課調べ。 | |

5. 評価

(1) 必要性の評価

| | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| 行政関与の必要性の有無(主に官民の役割分担の観点から) | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> その他 |
| (理由) 本事業は、優れた医療技術の臨床応用を可能とする体制・基盤を整備し、より良い医薬品、医療機器等をより迅速に提供することにより、国民の保健衛生の向上を果たすという国の役割の一環として行うものである。 | | | |
| 国で行う必要性の有無(主に国と地方の役割分担の観点から) | <input checked="" type="checkbox"/> 有 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> その他 |
| (理由) 当該事業は、治験拠点医療機関等(国立高度医療センターを含む)が、全国の国民の保健衛生の向上のために行うものである。 | | | |
| 民営化や外部委託の可否 | <input checked="" type="checkbox"/> 可 | <input type="checkbox"/> 否 | |
| (理由) 本事業が軌道に乗り国際共同治験等が促進されれば、治験拠点医療機関等が自らの負担や医薬品、医療機器メーカーからの負担等により、実施可能。 | | | |
| 他の類似事業(他省庁分を含む)がある場合の重複の有無 | <input type="checkbox"/> 有 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 | |
| (有の場合の整理の考え方) | | | |

(2) 有効性の評価

| |
|--|
| 政策効果が発現する経路（投入→活動→結果→成果） |
| 本事業で実施しようとしているグローバル臨床研究拠点整備→グローバル臨床研究拠点による国際共同臨床研究の実施→国際共同治験等の増加→より良い医薬品、医療機器等をより迅速に国民に提供可能→国民の保健衛生の向上 |
| 事業の有効性 |
| 国際共同臨床研究を積極的に行うことにより、すぐれた医療技術の臨床応用が促進され、医薬品や医療機器の開発も含めた新たな医療技術の迅速な開発が期待される。 |

(3) 効率性の評価

| |
|---|
| 国際共同治験等が促進されることにより、医薬品等の承認審査が迅速かつ効率的に実施されることとなり、国民が早期に新たな医薬品等による恩恵を受けることができる。 |
|---|

(4) その他(上記の他、公平性及び優先性等、評価すべき視点がある場合に記入)

| |
|----|
| なし |
|----|

(5) 政策等への反映の方向性

| |
|------------------------------------|
| 評価結果を踏まえ、平成21年度概算要求において所要の予算を要求する。 |
|------------------------------------|

6. 特記事項

| |
|--|
| ①国会による決議等の状況（警告決議、附帯決議等） なし |
| ②各種政府決定との関係及び遵守状況 ○「革新的医薬品・医療機器の創出に関する5か年戦略」（平成20年5月23日一部改定 内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省） 「・臨床研究・治験については、中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。（平成21年度から措置；厚生労働省）」 |
| ③総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の状況 なし |
| ④会計検査院による指摘 なし |
| ⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項 なし |