

厚生労働省所管独立行政法人が実施する業務 に関する各国の状況

諸外国において国立健康・栄養研究所に相当する機関の概要

(独)国立健康・栄養研究所

国名	機関名	組織形態	人員	機関概要
米国	National Institute of Health (NIH), DHHS	国立	約 18,000 (うち研究者約 6,000)	世界最大の医科学・健康に関連する国立研究組織(米国保健福祉省管轄の27研究所の複合体)であり、基礎研究、臨床試験、エビデンスレビュー、情報発信、ファンディングエージェンシー(研究費の配分、審査等)の機能を併せ持つ。食事摂取基準、各種ガイドライン、ヘルシーヒープル2010、サプリメント等の問題に関する研究を直接的・間接的に実施している。
オーストラリア	CSIRO Human Nutrition Centre, Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation	国立	約 6,500人	産業振興を促進させるとともに、人類と地域の健康を向上させるため、人間の栄養に関して公衆衛生、運動生理学、消費者心理など多面的に捉えて研究を実施する機関。
英国	Medical Research Council (MRC)	準国立 (公的資金による運営)	約 4,000人	人々の健康づくりを目指した医学研究推進を目的とする研究機関。研究助成事業も積極的に進めている。特に、Epidemiology Unitは、身体活動関係の大規模調査を実施している。また、Collaborative Centre for Human Nutrition Researchも、栄養関係で国際的に重要な役割を果たしてきた実績をもつ。
フィンランド	National Institute of Health and Welfare	国立	約 1,400人	National Public Health Institute(KTL)とNational Research and Development Centre for Welfare and Healthが統合して2009年1月に設立された国立研究所(管轄:保健福祉省)。国民の健康増進・福利向上および疾病予防を目的とした研究業務を実施している。
フランス	French Institute for Public Health Surveillance	国立	約 384人	厚生省の指示のもと、国民健康調査および疾病サーベイランスを実施する機関である。

ドイツ	Federal Research Institute of Nutrition and Food	国立	約 135人	食品分野における健康・消費者保護に関わる研究を実施する国立研究所である(管轄:食品・農業・消費者保護省)主な研究分野に健康食品の栄養評価、食品加工法の開発、野菜・動物性食品の品質保持、国民の所栄養改善に向けたアプローチおよび栄養に関する情報発信の強化があげられる。
オランダ	National Institute for Public Health and the Environment	国立	約 1,500人	国民の公衆衛生改善および健康で安全な生活のための環境改善を目的として研究を実施している国立研究所(管轄:福利・厚生・スポーツ省)。これらの研究を通じて政府への政策提言を行っている。この一部門である Centre for Nutrition and Healthが栄養分野の研究および国民栄養調査(特に、食事摂取調査)を実施している。
ベルギー	Scientific Institute of Public Health	国立	約 500人	政府の健康政策に関わる科学的研究を実施する国立研究所であり、公衆衛生分野の公的サービスも提供している。この他、主な活動に感染症/非感染性疾患のサーベイランス等があげられる。
ノルウェー	The Norwegian Institute of Public Health	国立	約 860人	特に、疫学、精神保健、感染症コントロール、環境医学分野の研究を通じて、国民の公衆衛生向上を目的とする国立研究機関(管轄:社会保健省)である。
ベトナム	National Institute of Nutrition	国立	約 130人	1980年に設立された単独の国立栄養研究所(管轄:保健省)である。栄養、食品科学、臨床栄養の分野の研究、研修および同国各地で地域ベースのプログラムを実施している。これらの活動の中でも国民栄養調査は政府の栄養政策(例:食生活指針)への提言および様々な栄養問題のモニタリングにおいて重要な位置づけをもつ。
マレーシア	Institute of Public Health, Ministry of Health	国立	約 102人	公衆衛生院は保健省管轄下の国立研究所であり、その一部門である Nutrition Research Divisionが栄養・食品安全分野の研究および研修を行っている。公衆衛生院は同国で10年に一度、実施されている National Health Morbidity Survey の実施機関であり、 Nutrition Research Division は栄養調査を担当している。

(独) 労働安全衛生総合研究所に係る海外の類似事業

国名	事業内容	予算	人員	実施主体	特記事項
米国	<ul style="list-style-type: none"> ○労働安全衛生研究／災害防止に関する勧告 ○労働安全衛生研究・教育訓練の振興（補助金等の交付） ○教育・情報提供 ○保護具等の試験・認証等 	約 270 億円 (2009 年度)	1,242 人	国立労働安全衛生総合研究所 (NIOSH)	<p>欧州では、英・独・仏のほか、スペイン、イタリア、ベルギー、オランダ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、チェコ、ポーランドに同様の研究所が設置されており、これらの研究所が加盟するネットワーク組織が設けられている。</p> <p>また、アジア地域においては、日本のほか、韓国、中国、台湾、マレーシア、タイ、フィリピン等においても同様に研究所が設置されており、数年前より、アジア地域労働安全衛生研究機関会合が開催されている (H21.10 に第 3 回会合が中国・北京で開催)</p>
英国	<ul style="list-style-type: none"> ○労働安全衛生研究 ○災害調査及び原因分析 ○その他のサービス（助言・相談、危険性評価、訓練等） 	約 55 億円 (2009 年度)	384 人	国立安全衛生研究所 (HSL)	
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ○労働安全衛生研究 ○情報提供／相談・援助サービス ○設備・機材のリスク評価・安全認証 	約 70 億円 (2009 年度)	621 人	連邦労働安全衛生研究所 (BAuA)	
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ○労働安全衛生研究 ○技術的・医学的支援 ○情報提供 	約 100 億円 (2010 年度)	約 650 人	国立労働安全研究所 (INRS)	

諸外国における高齢者の就業促進施策

(独)高齢・障害者雇用支援機構

項目	ドイツ				フランス			アメリカ	イギリス	
事業名	中高齢者向けの職業継続訓練の促進(Fbw)	高齢労働者の賃金補償(EGS)	中高年者・統合助成金(EGZ)	中高齢者統合パッケージ(EGG)	「被用者の職業人生にわたる訓練機会」に関する全国業種横断的協約	雇用主導契約(CIE)	求職者を採用する使用者に対する選抜支援(ADE)	高齢者地域社会サービス雇用事業	ニューディール50プラス(New Deal 50+)	エイジ・ポジティブ
対象者適用範囲	従業員250人未満の企業の満45歳以上の労働者で職業継続訓練に参加する者	50歳以上の失業者で失業給付の受給残日数が120日以上ある者	事業主	事業主	全ての企業の全被用者	事業主	事業主	55歳以上で低所得の者	50歳以上で、本人又は配偶者が求職者給付(拠出制及び所得調査制)、就労不能給付などを6か月以上受給している者。なお、プログラムへの参加は任意。	事業主
事業概要	・訓練期間中の訓練受講料、交通費、子の養育費、泊り込みの場合の宿泊・食事費用を支給。	・再就職した対象者は、失業前の手取賃金と新たな職の手取賃金の差額の一部(1年目50%、2年目30%)を補填する。2年間受給可能。 ・2011年1月1日以降は、それ以前に請求権が発生した場合のみ支給され、遅くとも2012年12月31日に終了する。	・50歳以上で採用前に6か月以上失業していた者を雇い入れる事業主に対し、対象労働者の賃金の30～50%を支給。支給期間は12～36か月。 ・ただし、1年ごとに助成は最低10%減額(2010年12月末日までに届けられたものについて有効)。	・50歳以上で12か月以上失業しており、受給残日数が120日以上ある者を、社会保険加入義務のある、週最低15時間以上の労働に1年以上雇い入れる事業主に対して、統合助成金を支払う約束手形。	・フランスの企業は、被用者への訓練機会の付与が法律で義務づけられており、労使が高齢労働者・熟練労働者のための様々な訓練参加権を労働協約で規定し、被用者の訓練への参加を促進。 (例) 45歳以上か20年以上の職務経験がある被用者で勤続1年以上の者は、優先的に技能検定を受講できる他、時間外の職業訓練を受講する場合は、給与の50%相当の教育訓練手当が企業から支給される。	・雇用局とCIE協定を結び、高齢者や障害者等就職に困難を抱える者をCIEに基づいて雇用した事業主に対し、最低賃金(SMIC)の47%を上限に、最長2年間の賃金補助を実施。	・50歳以上で失業期間12か月以上の失業保険給付受給者を、期間の定めのない雇用契約(CDI)又は12～18か月の有期雇用契約(CDD)により雇用した企業に対し対象者の賃金助成を実施(最長3年間)。	・州・地方政府や指定を受けた非営利団体が、事業の全経費は連邦政府の負担で、事業を実施。 ・対象者は、最低賃金相当の賃金を得ながら週20時間程度、福祉サービスに従事。	・公共職業安定所(ジョブセンター・プラス)で、プログラムを通して同一のパーソナル・アドバイザーが対象者に対し、就職促進のため、職業相談に応じ、履歴書の書き方の指導、訓練機会の提供、ボランティアの仕事の提供等を実施。 ・このプログラムの対象者を採用した事業主は対象者の在職訓練のための訓練補助金の受給が可能。	・年齢差別は正キャンペーンであり、ウェブサイト上で政府の年齢差別是正政策や好事例についての情報提供等を実施。
実施主体	公共職業安定所	公共職業安定所	公共職業安定所	公共職業安定所		労働基準監督署、公共職業安定所	全国商工業雇用連合及び地域商工業雇用協会	州・地方政府や指定を受けた非営利団体	公共職業安定所(ジョブセンター・プラス)	事務局は雇用年金省に置かれている。

資料出所: ・JLPT「データブック国際比較2009」
 ・厚生労働省「2005～2006 海外情勢報告」
 ・ドイツ連邦労働社会省「社会法典概論」(独文)

諸外国における障害者雇用施策

(独)高齢・障害者雇用支援機構

項目	ドイツ	フランス	アメリカ	イギリス
1.障害者雇用に関する制度 (1)雇用率制度	<ul style="list-style-type: none"> 企業及び官公庁の重度障害者雇用について一定割合の雇用義務を課し、雇用を促進 現行5% 	<ul style="list-style-type: none"> 企業及び官公庁の障害者雇用の義務化 現行6% 	<ul style="list-style-type: none"> 雇用率制度なし 	<ul style="list-style-type: none"> 雇用率制度なし
(2)負担金の徴収方法	<ul style="list-style-type: none"> 州の社会統合事務所が、雇用率の達成状況により、負担調整賦課金を事業主から徴収する。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用者は、毎年雇うべき障害者1人につき決められた拠出金を障害者職業編入基金(AGEFIPH)に納付する。 	/	/
(3)助成方法	<ul style="list-style-type: none"> 州の社会統合事務所は負担調整賦課金の30%を連邦の負担調整賦課金基金に納付。州の社会統合事務所は、負担調整賦課金を用いて、障害者の必要に応じて職場を改築したり設備を整備する費用や障害者を雇用するために特別に大きい支出を必要とする場合の費用等に援助する。 	<ul style="list-style-type: none"> AGEFIPHが拠出金を使用者から徴収し、一般雇用されている障害者の賃金保障、就業している障害者やその使用者に対する訓練、雇用継続のための資金、職場改善のための資金として助成している。 		
2.施策の概要 (1)職業評価・相談サービス	<ul style="list-style-type: none"> 職業安定所に、障害者のための特別職業相談部門を設置(情報提供、相談等の実施)。また、社会統合専門機関の専門家による職業評価等を実施。 	<ul style="list-style-type: none"> 各県に設置される障害者権利・自立委員会(CDAPH)が障害者の判定を実施した後、雇用、保護的就労、訓練等進路の指導を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 一般向けの援助を障害者にも適用(地域雇用事務所で専任の障害者担当者を配置) 障害者向けに準備されたもの(職業訓練、評価、カウンセリング、生活費、介助費の支給、職業紹介等、企業との連携による職リハサービスの提供) 自営援助(自営する場合の立上げ資金援助、中小企業庁による障害者援助融資基金) 	<ul style="list-style-type: none"> ジョブセンタープラスの障害者雇用アドバイザーによって実施 雇用評価(技能や能力、職業経験、適した仕事)によって障害者の能力と適性を明確にする。 評価結果をもとに、雇用目標を設定し、目標達成のためのアクションプラン(訓練、職業準備プログラム等)をたてる。
(2)職業訓練	<ul style="list-style-type: none"> ①青少年職業訓練センター(若年障害者を対象) ②離職者職業訓練センター(中途障害で元の職業につけない成人障害者対象) ③企業内訓練(連邦雇用機構の支援により障害者が参加) 	<ul style="list-style-type: none"> 障害者の専門訓練センター(CRP)と一般の成人職業訓練校 民間CRPの大半(約80校)が障害者リハビリテーション施設事業連合会(FAGERH)に加入。FAGERHと成人職業訓練協会(APPA)は、2006年6月、障害労働者へのサービスを協力して提供する旨の合意文書に署名している。 	<ul style="list-style-type: none"> 職業訓練パートナーシップ法に基づく事業所内訓練 リハビリテーション法に基づく職業訓練 	<ul style="list-style-type: none"> 一般の職業訓練への参加条件緩和 障害者のための職業訓練サービス環境を整えた施設内で専門のスタッフにより個々のニーズに合わせた訓練(最長12ヶ月)を実施。

項目	ドイツ	フランス	アメリカ	イギリス
(3)企業に対する施策	<ul style="list-style-type: none"> ・障害者雇用に必要な費用の補助 ・重度障害者を雇用した場合一定期間の賃金補助(統合助成金の一環) 	<ul style="list-style-type: none"> ・障害者雇用に必要な費用の補助 ・合理的配慮の義務化及びその免除に関する要件(不釣り合いな負担)を規定 	<ul style="list-style-type: none"> ・差別禁止(リハビリテーション法に基づくもの、障害をもつアメリカ人法(ADA)に基づくもの、州及び地方自治体の公正雇用法に基づくもの) ・雇用主への税控除 	<ul style="list-style-type: none"> ・差別禁止(障害者差別禁止法(DDA)に基づく) ・障害者を新たに雇用する事業主に試用期間中の賃金を助成する職業導入制度 ・障害者が仕事をする上で必要な職場環境整備などの費用を補助する職業アクセス(手話通訳者、朗読者、学習障害の特別コーチ、仕事をスムーズにする特別な装置、特別の通勤費)
3.担当機関	<ul style="list-style-type: none"> ・労働社会省 障害者に関する法律、障害者の職業参加を担当 ・社会統合事務所 社会統合事務所(各州にあり州に所属)―社会法典第9編に基づき負担調整賦課金の徴収と配分・障害者の解雇からの保護 ・連邦雇用機構(公法人) 実施機関である職業安定所で失業給付、職業相談、職業指導、職業紹介及び職業訓練の実施、各種助成金の支給。 ・社会統合専門機関 州の社会統合事務所、リハビリテーション担当機関からの委託を受けて、重度障害者の評価・相談、雇用主の支援、職場開拓などを担当する独立の第3者機関。 	<ul style="list-style-type: none"> ・労働・連帯・公務省労働総局 労働及び雇用の地方局、雇用機構(Pôle Emploi)、成人職業訓練協会(AFPA)等のネットワーク組織を運営。 ・成人職業訓練協会(AFPA)、障害者リハビリテーション施設事業連合会(FAGERH) 障害者への職業訓練サービスを提供。 ・障害者職業編入基金(AGEFIPH) 労働法典の規程により創設された団体。雇用率制度で納付される拠出金の徴収・分配。 ・障害者権利・自立委員会(CDAPH) 県単位に設置され、障害者のための施策の全体調整、障害状態を認定し、職業訓練、一般雇用、保護雇用等の方向を指導。 	<ul style="list-style-type: none"> ・労働省障害者雇用政策局 労働力投資法、職業訓練パートナーシップ法を所管。 ・ワンストップキャリアセンター(全国に配置された雇用関係の総合窓口) 初期相談を担当し、職業評価、職業訓練、職業紹介などの専門サービス機関につなぐ。 ・教育省リハビリテーションサービス局(リハビリテーション法に基づくサービス等を担当、州段階では、州職業リハビリテーション事務所が管轄) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ジョブセンタープラス 雇用年金省所管。障害者雇用支援サービス(職業紹介、職業リハビリテーションサービス、雇用関連給付)を実施。

資料出所:独立行政法人高齢・障害者雇用支援機構「障害者職業総合センター資料シリーズNo41 諸外国における障害者雇用施策の現状と課題」(2008年4月)を一部修正

諸外国における労働政策研究機関について

国名	イギリス	アメリカ	ドイツ	フランス	EU	韓国
機関の名称	ビジネス・イノベーション・技能省 雇用市場分析研究部門	労働省労働統計局 (BLS)	労働市場・職業研究所 (IAB)	教育・訓練・雇用センター (CEREQ)	欧州生活・労働条件改善財団(EU財団)	韓国労働研究院 (KLI)
事業内容	労働市場、労使関係、雇用における機会均等に関連した政府の政策立案に貢献する研究	政策決定に資する労働市場、労働条件、物価等に関する情報を収集、分析し、広報すること	雇用・職業訓練等の実態調査結果を通じて労働政策に貢献するとともに、調査結果をメディアを通じて広く公開	職業訓練と雇用の関係に関する研究、統計調査による中央・地方の行政機関の政策立案と運営支援、労使(ソーシャルパートナー)が実施する教育訓練及び人事労務管理サポート	生活条件、労働条件、労使関係に関しEU加盟各国間の比較研究、分析	労働政策に係わる調査研究。行政に要請される労働分野の総合的研究。要請に応じ法案も作成
職員	—	2,393人 (2010年)	299人 (2009年)	120人 (2010年)	89人 (2008年)	51人 (2010年)
実施主体	国	国	公的機関	公的機関	公的機関	公的機関

諸外国における労働職員研修機関について

国名	アメリカ		ドイツ	フランス
機関の名称	労働省人的資源センター Human Resource Center	労働省各部局の Training Center	ドイツ連邦行政研修所 (FHBund)	国立労働雇用職業訓練研 修所 (INTEFP)
事業内容	<ul style="list-style-type: none"> -新規採用職員研修(導入教育,オリエンテーションを含む) -資格向上研修 -職員資質向上研修 -管理職研修 -キャリア・カウンセリング 	専門分野の基礎知識、政策や法律に関する知識に関する研修	各種専門行政分野について研修を実施	雇用連帯住宅省の労働基準、雇用、職業訓練の業務を担当する職員のための研修を実施
人員	—	—	354人	80人
実施主体	国	国	国	公的機関

諸外国の職業訓練（失業者を対象としたもの）の比較

(独)雇用・能力開発機構

	イギリス	フランス	ドイツ
制度の概要	<p>○ニューディール ジョブセンター・プラスを通じて、主に失業給付受給の若年失業者、長期失業者を対象に、パーソナルアドバイザーによる一貫した就職支援とその中での訓練を実施。</p> <p>実績：若年失業者7.8万人、長期失業者5.5万人（2008年8月現在）</p> <p>実施機関等：国（ジョブセンター・プラス）が制度を管理運営し、民間機関等が訓練の実施を担当。</p>	<p>○失業者向け訓練 職業安定所に登録した求職者を対象に、個々の計画に基づき、再就職支援とその中での訓練を実施。 実績：18.4万人が訓練を受けつつ手当を受給。（2007年）</p> <p>○特殊な雇用契約による訓練 16-25歳の若年者、26歳以上の求職者を対象に、企業負担で、就業時間の25%以内で訓練を受講し、資格取得や就職・再就職を目指す。 実績：22万6千人（2000年）</p> <p>実施機関等 国（経済産業雇用省）が制度を管理運営し、主に以下の機関が訓練の実施を担当。 ・全国成人職業訓練協会（AFPA） 国、経営者、労組代表により運営。約130の訓練センターを運営 職業訓練（失業者の職業訓練が中心）、オリエンテーション、人事関連のコンサルティング活動等を行う。 ・民間職業訓練機関</p>	<p>○失業者向け訓練 失業者を対象に、訓練機関によって提供されているコースを利用して4~12ヶ月の訓練を実施。連邦雇用庁が手当・宿泊費用を負担。</p> <p>実績：31万8,123人（2002年）</p> <p>実施機関等 国（連邦雇用エージェンシー）が制度の管理運営を行い、職業団体、民間教育訓練機関、企業及び雇用者団体付属の訓練機関に訓練の実施を委託。</p>

資料出所：日本労働研究機構（2003）「教育訓練制度の国際比較調査」等

(独) 労働者健康福祉機構 (労災病院事業) に係る海外の類似事業

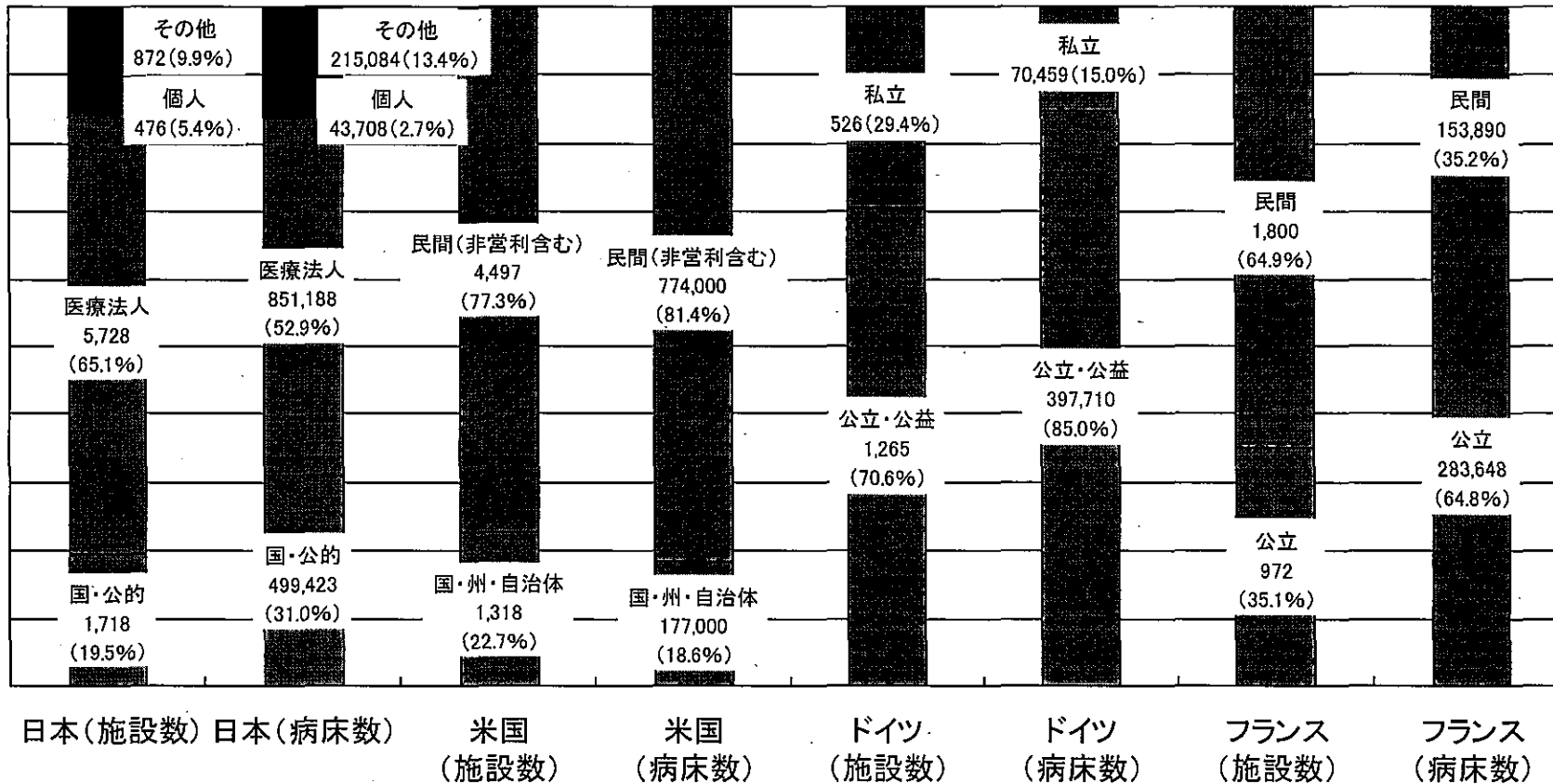
国名	事業内容	人員	実施主体	特記事項
米国	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ・じん肺について、連邦健康福祉省健康資源・サービス局 (HHS/HRSA) 指定の「じん肺重点病院 (Black Lung Clinics)」において、じん肺患者支援策 (医療行為、教育、リハビリ等) を実施。 ・これら病院における患者 (じん肺患者証を所持する者) の診療費は、連邦政府が負担。 (※ 労災専門病院は存在せず一般の病院 (公営・民営) において治療を行う。)
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ○労災保険組合 (法律上の労災保険の保険者) による病院の設置 ○可能な限りの早期治療と、労災に関する専門・効果的かつ特別の治療サービスの実施 ○治療の初期段階からの職場への早期復帰を目指した各種リハビリテーションの実施 	—	労災保険組合 (約40団体、法律上の行政機関)	職業病専門病院2施設、災害専門病院9施設が設置されている。 なお、災害専門病院については、最先端の機器を有し、重傷やけど・複雑骨折等の災害に専門特化した救急病院であり、大部分の患者は交通事故・スポーツ (スキー等) 等労災以外である。
イタリア	<ul style="list-style-type: none"> ○診療所 (メディカルセンター) における外来療養の実施 ○整形外科、眼科、耳科、神経病、外科、血清予防、破傷風予防に関する実施可能な診断や専門的措置の実施 	約600人 (職員である労働医学・法医学の専門医が常駐)	全国労災保険公社 (労災保険の制度管理運営機関、250の支局にあるメディカルセンターが実施)	全国労災保険公社の支局にあるメディカルセンターでは、初期治療に必要な医療器具・設備を有し、複雑困難な治療が生じた場合、専門病院へ紹介するなどの措置を講じている。 治療費は保険料により賄われている。

(独) 労働者健康福祉機構 (賃金立替払い事業) に係る海外の類似事業

国名	事業内容	実施主体	特記事項
米国	○未払賃金の立替払の実施 (要件) ・企業が事業を停止し、かつ賃金を支払う財政能力を有していないこと (範囲) ・すべての労働者 ・事業停止前 60 日以内の通常賃金 (金額上限あり)	州 (労働産業局)	(オレゴン州) 事業開始: 1985年 財源負担: 事業主
英国	○未払賃金の立替払の実施 (要件) ・法律上の倒産 (範囲) ・雇用契約が終了した労働者 ・倒産日前の 8 週間分を超えない賃金、各種保証金 (金額上限あり)	ビジネス・イノベーション技術省	事業開始: 1975年 財源負担: 事業主、労働者
ドイツ	○未払賃金の立替払の実施 (要件) ・法律上の倒産、事実上の倒産 (範囲) ・すべての労働者 (家業従事者除く) ・破産手続前の最後 3 ヶ月分の労働のすべての対価 (金額上限あり)	連邦雇用機関 (具体的支払事務は地方の労働局)	事業開始: 1974年 財源負担: 事業主
フランス	○未払賃金の立替払の実施 (要件) ・法律上の倒産 (範囲) ・すべての労働者 ・倒産手続開始前及びその後一定期間内の賃金、賞与、契約解除保証金等 (金額上限あり)	全国商工業雇用連合 (労働者債権保障制度管理協会 (使用者団体設置) から委託)	事業開始: 1973年 財源負担: 事業主

病院における開設者別にみた施設数及び病床数の各国比較

- 我が国では、個人及び民間医療機関(医療法人)が病院数で7割、病床数で5割超を占めており、日本の医療の中核を担っている。
- 米国では、民間病院の比率が高い。
- ドイツ・フランスでは、施設数・病床数ともに公的セクターが大きな比率を占める。



注: 日本の「国・公的」は、国立、公立、独法、日赤、済生会、共済組合等。「その他」は、民法法人、学校法人、社会福祉法人等。ドイツの「公益」とは教会系等の社会奉仕団体。
 (出所)平成20年医療施設調査(厚生労働省統計情報部)。アメリカ医療関連データ集【2009年版】、フランス医療関連データ集【2009年版】、ドイツ医療関連データ集【2009年版】(医療経済研究機構)。

日米欧における審査体制等の比較

(独)医薬品医療機器総合機構

	① 日本	② 米国	③ 欧州
審査機関	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁 (EMA)
人員	605人(2010年度) (うち審査部門 389人) (うち安全対策 123人)	4,911人(2009年度) CDER(医薬品審査研究センター)、CBER(生物学的製 品審査研究センター)、CDRH(医療機器放射線保健セ ンター)の合計 (注)FDAでは審査とともに研究等も行っている。	約470人(2008年) (注1)動物用医薬品担当者を含む庁全体の人数 (注2)審査時には加盟国の審査担当当局から推薦され た4,500名を超える各国の専門家ネットワークを活用
審査体制等	新薬審査5部、生物系審査2部、医療機器 審査2部、安全2部等の体制	新薬CDER、生物学的製剤CBER、医療機器CDRH の体制	ヒト用医薬品開発・評価部門の下に、特別領域部、医薬 品安全性有効性部、医薬品品質部の3部を置く体制
年間予算 (日は2009年度、 米は2008年度、 欧州は2008年)	約145億円 (うち国費約7%、約10億円) (審査等勘定)	約1,190百万ドル(約1,071億円) (うち国費約63%、約746百万ドル (約671億円)) (CDER、CBER、CDRHの合計) [1ドル90円で換算]	約183百万ユーロ(約229億円) (うち国費約25%、約46百万ユーロ (約58億円)) (EMA全体) [1ユーロ125円で換算]
新薬審査期間実績	優先:11.9月、通常:19.2月 (2009年度)	優先:6.0月、通常:13.0月 (2008年度)	—————
審査手数料 (日、米は2009年度、 欧州は2009年)	約3,600万円(新薬) 約100万円(後発薬)	約1,247千ドル(約1億1,200万円)(新薬) 約703千ドル(6,300万円)(後発薬) [1ドル90円で換算]	約308千ユーロ(約3,900万円)(新薬) 約135千ユーロ(約1,700万円)(後発薬) [1ユーロ125円で換算]
承認件数 (日は2009年度、 米は2008年度、 欧州は2008年)	医薬品 107件※1 医療機器 36件※2 (※1) 新薬の件数。 (※2) 新医療機器の件数。	CDER 80件※3 CBER 60件※4 CDRH 23件※5 (※3) 新薬の件数。 (※4) 生物学的製剤(ワクチン等、一部医療機器を含 む)の件数。 (※5) 新医療機器の件数。	医薬品 60件※6 医療機器 (注:医療機器審査は行っていない。) (※6) 新薬の件数。
医療機器 審査制度	クラスIは承認等不要。 クラスIIは原則として第三者認証。 クラスIII及びクラスIVは国による承認が 必要。	クラスIIは原則として承認等不要。 クラスII、III、IVは原則として国による承認が必 要。	クラスIは承認等不要。 クラスII、III、IVは第三者認証。
国の医療機器 審査手数料	937万円 (臨床あり、クラスIV、含適合性調査)	218千ドル(1,962万円) [1ドル90円で換算]	民間の認証機関による認証のため統一価格は ない。

※医療機器は国際基準に基づきクラス分類されており、人体等に及ぼす危険度に応じ、最も危険度が低いものがクラスIに、最も危険度が高いものがクラスIVに分類される。

副作用症例報告件数の比較(年間)

	日本	米国※1	欧州※2	英国
総件数	約18万件 [2009年度]	約49万報告※3 [報告システム受理件数] [2009年]	約49万報告 [2009年]	約13万報告 [2008/2009年]
国内症例 報告件数	約3.1万件 [2009年度]	約30.1万報告※3 [2009年]	約26.8万報告 [2009年]	約2.5万報告 [2008/2009年]
外国症例 報告件数	約14.1万件 [2009年度]	約17.8万報告※3 [2009年]	約22.0万報告※2 [2009年]	約10.6万報告 [2008/2009年]

※1 ワクチンについてはCBERが担当で本表から除外。

※2 欧州の規制当局EMAは、域内規制当局の調整機関(coordination body)。欧州の報告件数は英国分を含む。また、「外国」はEU域外を指す。

※3 米国では、58万件程度の報告があるが、副作用報告システムAERS (Adverse Event Reporting System)に受理されない規定外の症例が約9万件ある。また、国内・外国のいずれか不明のものが約1.2万件あり、表からは除外。

国名	機関名	組織形態	人員	機関概要
米国	National Institutes of Health (NIH), DHHS	国立	約 18,000人 (うち研究者約 6,000人)	世界最大の医科学・健康に関連する国立研究機関(米国保健社会福祉省管轄の27研究所の複合体)。自ら行う研究として基礎研究、臨床試験、医療に係る各種情報発信等を実施するとともに、研究管理者であるプログラムオフィサー等を活用して外部に研究費の配分を行う機能も併せて有している。2010年予算は約310億ドル(約2兆7千億円)。
	National Science Foundation (NSF)	国立	約2,100人	医学・健康に関する基礎研究から臨床応用までの研究費支援を行う国立研究機関。2010年予算約69億ドル(約5千9百億円)のうち、ライフサイエンス分野は約53億ドル(約4千5百億円)。
	Oregon National Primate Research Center (ONPRC)	国立	230人(研究者)	連邦支援による8施設の国立霊長類研究センターの一つであり、アカゲザル、ニホンザル、ミドリザル、ヒヒ、カニクイザルから構成されるサルのコロニーを育てている。基礎及び応用生物医学研究を目的として、受精率、初期胚発生、メスの健康、脳の発達と変性、及びエイズ関連物質を中心とした新出現ウイルスなどの研究を行っている。
	The Office Of Orphan Products Development (OOPD)	国立	—	アメリカ食品医薬局 (FDA) の一部門であり、希少疾病用医薬品・医療機器の研究開発において、臨床研究の費用の税額控除、研究開発への公的助成・支援、さらに、FDAへの承認申請手数料の免除等を行っている。

英国	Royal Botanic Gardens, Kew	国立 (王立)	約800人	1759年に宮殿併設の庭園として始まり、今では世界で最も有名な植物園として膨大な資料を有している。2003年にユネスコ世界遺産に登録された。多くの薬用植物を維持、保存するとともに、貴重な薬用植物標本も多数保管されている。
	National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)	国立	約300人	英国における国家検定機関であり、①生物製剤のバッチリリース、②WHO(世界保健機構)の標準品の整備(参照品の製造及び標準化と管理)、③ワクチン開発時の技術的アドバイスを行っている。
	Medical Research Council (MRC)	国立	約4,000人	大学・医療機関等における医科学研究を支援する国立研究機関で、自身の研究所で行う研究、大学・医療機関等への研究費支援、大学との共同研究等を実施。2008年予算で約7億ポンド(約940億円)の研究費を助成。
カナダ	Canadian Institutes of Health Research (CIHR)	国立	—	基礎医学、臨床研究、医療制度等に係る研究費の支援を行う、13の組織から構成される国立研究機関で、大学や医療機関等に属する1万3千人の研究者を支援。2009年予算は約9億8千カナダドル(約810億円)
フランス	Centre national de la recherche scientifique (CNRS)	国立	26,080人(うち研究者11,664人)	フランス最大の政府基礎研究機関であり、10つの科学部門で生命科学(SDV)等の幅広い研究を行っている。
欧州	Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)	国立	—	欧州医薬品審査庁(EMA)の委員会で、希少疾病用医薬品の指定を行っている。この指定により、治験実施計画書の作成支援、各種申請手数料の減額又は免除の措置を受けるとことや、EUや加盟国のプログラムにより、研究開発支援のための助成金を受けられる資格が与えられる。
シンガポール	バイオポリス	国立、産官学共同研究	約2,000人	シンガポール国立大学等の公的研究機関や各国製薬企業の研究開発拠点が集積し、大規模診断装置等の最新鋭の機材が整備され、40社、2千人以上の研究者がバイオに係る研究開発を実施。今後15~20年の間に150億シンガポールドル(約9600億円)を投じてバイオ分野等支援する計画。

諸外国の年金資金運用機関との比較

名 称	OASDI (アメリカ)	CPPIB (カナダ)	GPF-G (ノルウェー)	AP1~4 (スウェーデン)	GPIF (日本)	
		ソーシャルセキュリティ	カナダ年金制度投資委員会	政府年金基金(GPF-G) ノルウェー中央銀行投資運用局(NBIM)	国民年金基金1~4	年金積立金管理運用独立行政法人
実施主体	政府	公的な性格を有する特別法人 (政府からは独立)	ノルウェー中央銀行 投資運用局による運用	公的な性格を有する特別法人 (政府からは独立)	独立行政法人	
資産残高※	約236兆円 【市場運用なし】 (2009年12月末)	約12兆円 (2010年3月末)	約43兆円 【全て海外資産】 (2010年3月末)	約11兆円(各基金約2兆円) (2009年12月末)	約123兆円 (2010年3月末)	
基本(参照)ポートフォリオ	債券 100% 全て非市場性 財務省証券	債券 35% 株式 65%	債券 40% 全て海外資産 株式 60%	債券 33% 株式 65% 不動産、ヘッジ ファンド等 2%	債券 75% 株式 20% 短期資産 5%	
運用実績	2009年度	4.9%	14.9%	25.5%	21.6%	7.9%
	直近5年平均 (2005-2009年度) ※各年度の相乗平均	5.2% (暦年(1-12月))	4.0% (4-3月)	3.4% (4-3月)	5.0% (AP4、暦年(1-12月))	0.8% ※手数料等控除前 (4-3月)
職員	-	566人 (2010年3月末)	249人 (2009年12月末)	204人(合計) (2009年12月末)	75人 (2010年3月末)	
役員	-	理事12名 執行役員(CEO等)29名	中央銀行の理事7名	各基金に、理事9名程度 執行役員(CEO等)6~9名	理事長1名 理事1名	

※為替レートは資産残高計上当時

諸外国におけるNCの研究部門に相当する機関の状況

NC(ナショナルセンター)

日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	その他
国立がん研究センター	National Cancer Institute (NCI) 国立がん研究所	The Institute of Cancer Research (ICR) がん研究所	German Cancer Research Centre (dkfz) ドイツがんセンター	The French National Cancer Institute (InCa) フランスがん研究所(フランス) the National Cancer Center Korea (NCCK) 韓国がんセンター(韓国)
国立循環器病研究センター	National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) 国立心臓・肺・血液研究所	National Heart and Lung Institute (NHLI) 国立心臓・肺研究所	Max-Planck Institute for Heart and Lung Research マックスプランク心肺研究所	Karolinska Institutet カロリンスカ研究所(スウェーデン)
国立精神・神経医療研究センター	National Institute of Mental Health (NIMH) 国立精神保健研究所 National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) 国立神経疾患・脳卒中研究所	Institute of Psychiatry (IoP) 精神医学研究所 Centre for Neuromuscular Diseases (CNMD) 神経筋疾患センター	Max-Planck Institute of Psychiatry マックスプランク精神研究所 Max-Planck Institute of Neurological Research マックスプランク神経研究所	Institute of Neuroscience 中国科学院神経科学研究所(中国) Institut de Myologie, INSERM 国立医療研究センター 筋研究所(フランス)
国立国際医療研究センター	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK) 国立糖尿病・消化器疾患・腎疾患研究所 National Institute of Allergy and Infectious Disease (NIAID) 国立アレルギー感染症研究所	Centre for Obesity and Related Metabolic Diseases 肥満・代謝異常センター MRC Human Immunology Unit 医学研究会議免疫研究部	Max-Planck Institute of Immunobiology マックスプランク免疫研究所 Helmholtz Centre for Infection Research (HZI) ヘルムホルツ感染症研究センター	Institute of Infection and Immunity, CIHR 感染症免疫研究所(カナダ)
国立成育医療研究センター	National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) 国立小児保健・発達研究所	Institute of Child Health (ICH) 小児保健研究所	Max-Planck Institute for Human Development マックスプランク発達研究所	Hôpital Robert Debré ロベルト・デブレ病院(フランス)
国立長寿医療研究センター	National Institute on Aging (NIA) 国立老化研究所	the Institute for Ageing and Health (IAH) 加齢保健研究所	Max-Planck Institute for Human Cognitive and Brain Sciences マックスプランク認知研究所	Institute of Aging, CIHR 加齢研究所(カナダ)
研究機関運営の状況	アメリカ健康福祉省(HHS)の下に国立衛生研究所(NIH)を設置。メリーランド州ベセスダに20の分野別研究所と臨床研究専門病院等を国立の機関として設置している。	イギリスイノベーション・大学・技能省(DIUS)の下に研究会議(RCs)、保健省(DH)の下に国立衛生研究所(NIHR)を設置。分野別の研究所を運営する資金を大学等に交付している。米国のように1ヶ所に研究所を集中させていない。	ドイツ連邦教育研究省(BMBF)と州政府が共同で研究を支援しており、大学のほか、4つの政府系研究機関(マックスプランク学術振興協会、フラウンホーファー応用研究促進協会、ヘルムホルツドイツ研究センター、ゴットフリート・ウィルヘルム・ライブニッツ学術連合)に研究費交付を行っている。各政府系研究機関は多数の傘下研究所を持っており、各分野について国を代表する研究機関として位置づけられている。	/

※各機関のHPの記載等に基づき作成
※各機関の和名は臨床研究係で仮訳