

ワーキンググループA 評価コメント

事業番号A-11 (独)国立病院機構運営費交付金

評価者のコメント

- キャッシュフローには十分に余裕があり、診療報酬改定の影響も加味する必要がある。設備投資等の計画も全く具体的でなく、経営能力を疑わざるを得ない。早急に明確な計画を第三者も含めて策定すべきである。
- 将来の設備投資計画、債務償還計画をきちんと作成し、専門家の査定を受ける必要がある。
- 会計的にガバナンスが存在していない。専門性を持った担当者をスカウトし、抜本的に改善する。
- 半額削減といった半端な削減にすると、今後はこれ以上減らされないようにどんどん設備投資がなされ、新たな民業圧迫となる。
- 潤沢なキャッシュフローが存する。必要適正な設備投資額を計算の上、余剰分につき運営費交付金を削減すべき。
- ブロック事務所を廃止。非競争の契約の見直しを進めることで、(診療報酬改定ともあいまって)利益は更に増える。従って、もはや国立病院は自収自弁の事業者として自立しており、交付金は不要(努力には敬意を表したい)。これ以上、交付金を続けることは、民業圧迫になる。
- B/Sを見ると純資産が21期末で4,128億円あり、資産の売却(民間と競合する病院の統廃合等)により、投資することは可能ではないか。そもそも国立病院機構は民間病院と担っている機能は大きく変わらない。
- 国立病院機構の経営マネジメントが欠落していることが明らかになった。特に会計のアカウントビリティは存在せず、組織としてのガバナンスが成立していない以上、国費(税金)を投入するわけにはいかない。来年度は一旦予算計上を見送り、会計責任者を外部から新たに雇用して、適正な投資計画を踏まえて事業を進められる経営陣を構築すべきである。
- 独立採算を前提として、運営費交付金の対象から外すべき。資金計画を精査して、他の病院との統合も含めて検討することが先決。
- 設備投資の計画が全く見えない。利益が出ているなら運営費交付金は減らすべきだが、今後の設備投資計画が不明なので、本当の収支の状況がわからない。
- 財政上の計画や今後の病院経営の全体計画がないのではないか(役人的経営をしている。ガバナンスに問題があるのではないか。)。自立的運営が可能な診療事業、臨床研究事業、教育研修事業についての運営費交付金は不要と思われる。
- 収益構造が継続的に改善し、診療報酬改定も加わって、さらに利益をあげられる状況にあると考えられる。独立採算を前提とした組織であることから、明確なルール分を除いた部分は自らの経営責任として負担すべき。

- 独法の会計・経理(投資計画をはじめ)を、担当者人事を含め抜本的に年内に立て直さねばならない。

WGの評価結果

(独)国立病院機構運営費交付金

判定不能

- ① 国の事業として廃止 1名
- ② 来年度の予算計上は見送り 2名
- ③ 予算要求の縮減 8名
 - a.半額 2名
 - b.1/3程度を縮減 1名
 - c.その他 5名
- ④ 予算要求通り 0名
- ⑤ コメントのみ 1名

とりまとめコメント

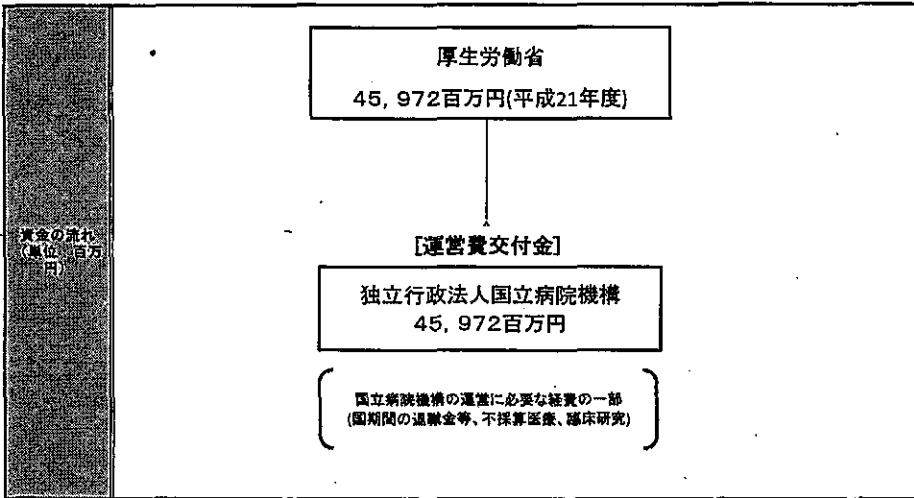
今の状況では判定しようがない。判定しようがないような会計の状況、ガバナンスの状況であり、これを抜本的に見直していただく。

少なくとも設備投資計画、その償還計画、キャッシュの計画、これらを作成し、第三者のチェックを受けて、それをきちんと説明できる体制を早急に作ること。そもそも今の状況で独立して経営をいただいていることがいいのか心配である。

事業シール (厚生労働省)

事業実施主体	国立病院機構運営費交付金	担当部署	医政局	作成責任者		
事業実施年度	平成16年度	担当部署	政策医療課	室長 宇口 比呂志		
会計区分	一般会計	上位区分				
所屬法令	独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第48条	関係する計画				
事業の目的	独立行政法人国立病院機構が行う業務(医療の提供、医療に関する調査及び研究、医療に関する技術者の研修及びこれらの附帯業務)にかかる経費の一部に充てることにより、同機構の業務の円滑な実施及び同業務の推進に資すること。					
事業概要	独立行政法人国立病院機構の業務に係る経費のうち、国の在職期間にかかる退職手当、既退職者にかかる年金費用の負担額等の滞り期間にかかる過去債務に關する費用、救急医療・産産期医療・災害医療等の診療事業に關する費用、臨床研究に關する費用等の一部に相当する額を運営費交付金として交付。 平成23年度概算要求における内訳 過去債務にかかる費用 31,912百万円、診療事業 1,945百万円、臨床研究事業 3,074百万円、教育研究事業等 981百万円					
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> その他					
予算額(執行額)(百万円)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要請
	当初予算	49,848	47,854	45,972	43,682	37,912
	補正予算	49,848	47,854	45,972	43,682	
	繰越金等	0	0	0	0	
	合計	49,848	47,854	45,972	43,682	37,912
	執行率	49,848	47,854	45,972	43,682	
執行率(%)		100%	100%	100%		
活動実績(アウトプット)	【診療事業の実施】					
	・ 結核、重症心身障害、筋ジストロフィーに対する医療、心神喪失者等医療観察法に基づく医療などの設置主体では必ずしも実施されなれおそれのある医療の実施					
	・ 4疾病5事業(4疾病:がん、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病、5事業:救急医療、災害医療、へき地医療、産産期医療、小児医療)に対する医療の実施等					
	【臨床研究事業の実施】					
	・ 全国的な病院ネットワークを活用することで、EBM(根拠に基づく医療)研究の推進など臨床現場と一体となった大規模臨床研究を実施。研究成果は学会などで発表					
	・ 入院治療をはじめとする難易度の高い治療の実施など病院ネットワークを活用した迅速で質の高い治療を推進					
	【教育研修事業の実施】					
	・ 質の高い医師、看護師等の育成					
	・ 災害医療研修、セカンドオピニオン制度に係る研修、EBMの研修など、臨床・研究と一体となった質の高い医療従事者の資質向上					
	・ 地域医療に貢献する医療従事者への研修の実施					
	活動項目名	単位	19年度	20年度	21年度	
	1日平均患者数(全病床合計)	人	46,000	44,943	44,278	
	1日平均患者数(うち結核合計)	人	1,718	1,547	1,463	
	1日平均患者数(うち重症心身障害者)合計	人	7,321	7,344	7,377	
	1日平均患者数(うち筋ジストロフィー児)合計	人	2,115	2,119	2,088	
	1日平均患者数(うち心神喪失者等医療観察法対象患者)合計	人	273	348	361	
	救急患者数	人	627,668	584,931	593,235	
	うち小児救急患者数	件	180,324	139,766	161,443	
	治療実施症例数	件	4,803	4,250	4,484	
	臨床研修医受入数	件	763	713	714	
	専修医・レジデント受入数	件	770	816	802	
	看護師等養成所卒業生数	件	3,298	2,497	2,589	
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果目標名	単位	19年度	20年度	21年度	目標値(22年度)
	(別紙のとおり)	S-D	S=5,A=9	S=6,A=8	S=6,A=8	
達成度	注1)中期計画を大幅に上回っている。注2)中期計画を上回っている。注3)中期計画にほぼ合致している。注4)中期計画を若干下回っている。注5)中期計画を若干下回っている。注6)達成度が低い。					
達成率						

23年度要請内訳	国期間に係る債務の精算に必要な経費: 国期間分退職手当	14,529百万円	平成23年度	14,529百万円	平成22年度	(16,737百万円)
	国期間に係る債務の精算に必要な経費: 退職公務員年金負担	17,113百万円	17,113百万円	(17,991百万円)		
23年度要請内訳	国期間に係る債務の精算に必要な経費: 医療廃棄物等処理費	270百万円	270百万円	(0百万円)		
	診療事業に係る経費	1,945百万円	1,945百万円	(4,898百万円)		
	臨床研究事業に係る経費	3,074百万円	3,074百万円	(3,074百万円)		
	教育研修事業に係る経費	981百万円	981百万円	(981百万円)		
出分付の結果/取りまとめコメント						
〈事業番号/事業名〉 B-5-(1) 診療事業						
〈結果〉 当該法人が実施し、事業規模は縮減 病院のガバナンスについては抜本的見直し 本部経費削減、ブロック事務所は廃止を含めて検討 他の公的病院との再編等についても広く検討						
〈とりまとめコメント〉 国立病院機構の診療事業については、13人の評価者が、当該法人が実施すると判定しており、これをWGの結論とさせていただきます。13人のうち7名が事業規模は縮減しているため、これを実施していただきたい。ガバナンスの評価を見直すべきという意見も7名あり、ガバナンスについてさまざまな議論があったのでそれも踏まえて改革を行っていただきたい。 非公務員化についてもさまざまな議論があったが、特に、非公務員化の際に、厚労省の意向がそのまま継続することのないような対応について是非検討していただきたい。 さらに本部経費の削減、ブロック事務所の削減あるいは廃止も含め見直すべきという意見が出ているので検討をお願いします。						
対応状況(平成22年度概算要求への反映/制度見直し等)						
今後の方針で対応予定						
○当該法人が実施し、事業規模は縮減 ・非公務員化のメリットを最大限活かした地域医療への貢献、病院運営 ・5万人規模の国家公務員の削減(一般職の国家公務員の約15%) ・診療事業に係る交付金(49億円)のうち、国の医療政策上特に体制確保が求められている救急医療、産産期医療及び災害医療に充てられる費用を除き、30億円を削減。(概算要求済み) ・26年度に普通病棟と香川小児病院を統合 ・再編計画により、廃止した7病院の跡地を、現物により国庫納付(57億円(簿価)) ・(旧十勝、旧豊前、旧西甲府、旧岐阜、旧山形若松、旧鳥取、旧筑後) ・個々の病院ごとの総合的検証、自治体等地元の関係者や患者の状況等を踏まえながら、中長期的な視点に立って、病院の規模や機能について必要な見直しを実施 ○病院のガバナンスについては抜本的見直し ・非公務員化後の機構のガバナンス強化を図れるよう、国との人事交流のあり方を見直し ○本部経費削減、ブロック事務所は廃止を含めて検討 ・国時代長期債務の共同負担等のための拠出金率を現状39%から2.4%へ引き下げ、業務見直しによる本部・ブロック事務所職員数の更なる削減、本部・ブロック事務所の運営に係る経費についても国時代として▲44.1%(▲24.1億円)の30.6億円となっている。 ○他の公的病院との再編等についても広く検討 ・個々の病院ごとの総合的検証、自治体等地元の関係者や患者の状況等を踏まえながら、中長期的な視点に立って、病院の規模や機能について必要な見直しを実施(再編) ○その他 ・契約監視委員会の指摘事項を踏まえ、原則一般競争入札化、競争性・公正性・透明性の確保、一者応募の解消に向けて、徹底した取組を進めていく(対応済) ・共同入札で購入する医薬品リストの見直し、共同入札対象とする医療機器の機種拡大等に取り組み、診療事業等に要する費用のさらなるコスト削減を図っていく						
事業担当部署による自己点検(見直しの余地)						
行政刷新会議の事業仕分け等において提示した改革案において、運営費交付金のうち、診療事業にかかる費用分49億円のうち30億円を平成23年度に削減することとしている。 また、国期間の過去債務にかかる費用分のうち、既退職者にかかる年金費用の負担金については、他の独立行政法人と同様に国家公務員共済組合連合会等への直接払いへ移行するよう協議を行っている。						
予算監視/効率化チームの所見等						
(レビューシート番号・事業名) 119 独立行政法人国立病院機構運営費						
〈チームの所見〉 一部改善(事業の優先度を勘案し削減) 行政刷新会議等の事業仕分け結果を踏まえ、診療事業に係る交付金を削減する必要がある。						
対応状況(平成23年度概算要求への反映/制度見直し等)						
運営費交付金のうち、診療事業にかかる費用分49億円のうち30億円を平成23年度概算要求額で削減している。						
特記事項						



国立病院機構					
費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
国期間に係る債務(過去債務)の精算に必要な費用	職員の退職手当にかかる費用のうち国の職員であった期間に係るもの	18,717			
	恩給期間を有する退職公務員の年金に係る費用負担(整理資源・恩給負担金)	13,774			
	国の国立病院・療養所の再編成計画により移譲・廃止した施設の医療廃棄物等の処理に要する経費	109			
	診療事業に係る費用	7,524			
臨床研究事業に係る費用	国立病院機構が実施する政策医療等に係る臨床研究に要する研究費・経費の一部	4,237			
教育研修事業等に係る費用	国立病院機構が運営する看護師等養成所の運営等に要する経費の一部(民間等の看護師等養成所に対する補助金相当等)	1,611			
計		45,972	計		0

A.支出先上位10者リスト(B以降についても作成)

順位	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国家公務員共済組合連合会	整理資源	13,717	—	—
2	長崎医療センター	診療事業(小児救急、周産期、救命救急、救急勤務医支援、産科医等確保、精神医療、臨床研修)、教育研修事業、臨床研究事業等	944	—	—
3	北海道医療センター	診療事業(結核医療、小児救急、救命救急、救急勤務医支援、臨床研修、再編成)、教育研修事業、臨床研究事業等	854	—	—
4	災害医療センター	診療事業(救命救急、救急勤務医支援、臨床研修、災害医療)、教育研修事業、臨床研究事業等	572	—	—
5	大阪医療センター	診療事業(救命救急、救急勤務医支援、産科医等確保、臨床研修、災害医療)、教育研修事業、臨床研究事業等	528	—	—
6	名古屋医療センター	診療事業(救急勤務医支援、産科医等確保、臨床研修、災害医療)、教育研修事業、臨床研究事業等	503	—	—
7	水戸医療センター	診療事業(救命救急、救急勤務医支援、臨床研修)、教育研修事業、臨床研究事業等	422	—	—
8	東京医療センター	診療事業(救急勤務医支援、産科医等確保、臨床研修)、教育研修事業、臨床研究事業等	417	—	—
9	九州医療センター	診療事業(救急勤務医支援、産科医等確保、臨床研修、災害医療)、教育研修事業、臨床研究事業等	404	—	—
10	京都医療センター	診療事業(小児救急、救命救急、救急勤務医支援、産科医等確保、臨床研修)、教育研修事業、臨床研究事業等	381	—	—

一次支出先が独立行政法人、公益法人の場合は下記にも記入すること。(22年4月1日現在)

法人名	独立行政法人国立病院機構				※職員総数は、22年1月1日現在		
役員総数 (官庁OB/役員数)	1/17	非勤役員数	1/6	非常勤役員数	0/9	理事数	0/2
職員総数	51,058	内:官庁OB	0	役員報酬総額	124,503千円	官庁OB職員 総額総額	52,607千円 (21年度実績 職員1名、非常勤1名)

中期目標・中期計画期間(平成21年4月～平成26年3月)

○患者の目標に立った医療の提供

・分かりやすい説明と相談しやすい環境作り
・診療がドラインの適切な活用
・医療報酬による説明
・セカンドオピニオン制度の充実 → 全施設に普及
・レセプト説明書の発行 → 全施設
・患者の自己管理(セルフマネージメント)を支援する取組

○安心・安全な医療の提供

・医療情報の提供
各病院の診療委員会の統廃・運営状況の把握と改善
倫理的事項に關し教育を行う研修を院内に実施
・医療安全対策の充実
ヒヤリット事例の適正な分析などリスク管理を推進
病院での感染チェックなど医療安全対策の標準化と情報共有

○質の高い医療の提供

・クリティカルパスの活用 → 12%以上の増加(20%)
・EBMの推進
研究成果の臨床への反映、臨床評価制度の充実
診療情報データベースの構築と活用を含めた利用促進
・患者のQOLの向上
優良環境の向上、優良介護体制の強化
・組織間の協働・チーム医療の推進

○個別病院に期待される機能の発揮等

・西設計画を踏まえ地域医療への一層の貢献
地域医療機能の適正強化 → 施設数27.4%、3営業病床の増
増設・増設率54%以上増加(20%)
災害時における避難などに関する役割の強化
救急医療・小児救急医療について体制強化 → 救急室による受入
救急搬送・小児救急搬送に關し12%以上の増加(20%)
・救急医療の適切な実施
①救急センターネットワークとして機能を果たす
救急医療ネットワークの構築
②救急医療の受け皿となるモデル等への実施

○個別病院ごとの総合的な検証、改善等
・総合的な検証、結果の公表、必要に応じて改善(12年度実施)
・近隣の住民病院との診療連携等の検討

○エイズへの取組推進

○本部・ブロック機能の強化
・本部・ブロック職員合計 221名(2008年)
・内部監査を実施する組織の明確化と専任職員の配置

○弾力的な組織の構築

・地域連携員の専任職員の配置 120名(2008年) → 全施設
○職員業績評価等の適切な実施
○監事監査、外部監査等の充実
・会計監査人による監査 → 実施、全施設に実施
○経営意識の向上
・経営人材の確保や経営研修の充実

○業務運営コストの削減

・役員報酬の削減促進 → 数量シェア30%以上
・大規模修繕費の共同化の推進
○医療資源の有効活用
・医療資源の有効活用 → 10%以上の増加(20%)
・病院の業務効率化

○収入の確保

・医療収入の増進と診療報酬の改善 → 医療収入比率の増進
○経営の改善
・経営の改善促進として施設を果たす
・経営の改善促進として施設を果たす
○固定負債割合の改善
・原則、借入額に對する担保割合の削減・見直し など

(厚生労働省独立行政法人評価委員会)

○評価結果(第1期中期計画)

Table with 5 columns: 評価項目, 平成18年度 評定, 平成19年度 評定, 平成20年度 評定, 最終評定. Rows include 1. 患者の目標に立った医療の提供, 2. 安心・安全な医療の提供, etc.

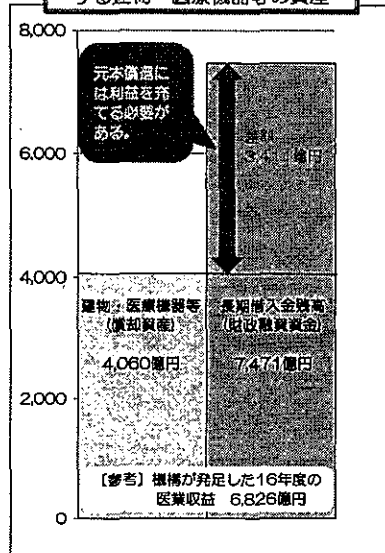
○評価結果(第2期中期計画)

Table with 2 columns: 評価項目, 平成21年度 評定. Rows include 1. 患者の目標に立った医療の提供, 2. 安心・安全な医療の提供, etc.

国立病院機構の抱える長期債務等の状況

参考資料

機構発足時に国から承継した巨額の長期債務とそれに対応する建物・医療機器等の資産



国立病院機構は、7,471億円もの巨額の長期債務を国から承継したが、一方でこれに対応する建物等の償却資産は4,060億円であった。この差額3,411億円については、機構として運営を行って行く中で得られた「利益」を償還の原資に充てていかなければならないという、大変厳しい財務状況のもとに置かれている。

○長期借入金残高(財政融資資金)の状況 (単位:億円)

Table with 7 columns: 16年度, 17年度, 18年度, 19年度, 20年度, 21年度. Rows: 期末残高, 7,400, 7,193, 6,865, 6,391, 5,891, 5,419

○長期借入金の償還額と償還の財源となるべき償却償却費の状況 (単位:億円)

Table with 7 columns: 16年度, 17年度, 18年度, 19年度, 20年度, 21年度, 合計. Rows: 償還額(a), 減価償却費(b), 過不足(a-b)

※減価償却費は、建物、構築物、医療用器械備品に属する減価償却費。
※繰越処理の関係で、合計が一致しない場合がある。

平成21年度までの実績でも、減価償却費のみでは償還財源が547億円不足 → 利益を充当

国立病院機構運営費交付金の削減

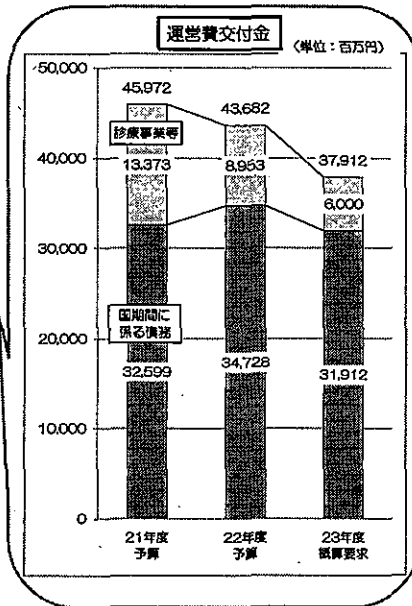
平成23年度概算要求について

- ① 事業仕分け(前回)の結果を踏まえ、診療事業に係る運営費交付金を30億円削減。
② 概算要求においては、上記に加え、さらに運営費交付金を28億円、施設整備費補助金を17億円、合計45億円を削減。

トータルで対前年度75億円の削減(▲16%)

Table with 5 columns: 運営費交付金, 21年度 予算, 22年度 予算, 対前年度 対前年度, 23年度 概算要求, 対前年度. Rows: 診療事業等, 診療事業, 教育研修事業, etc.

施設整備費補助金 3,217 3,121 ▲96 1,402 ▲1,719
※繰越処理の関係で、合計が一致しない場合がある。



公経済負担金、整理資源の費用負担について

国立病院機構は、他の独立行政法人と異なり、国立印刷局、造幣局とともに、極めて例外的に国庫負担の肩代わりを行うこととされている。

- 公経済負担金
基礎年金の国庫負担分を国の肩代わり。(22年度115億円)
- 整理資源
恩給公務員期間に係る年金の費用負担。(22年度179億円) ←全額交付金措置



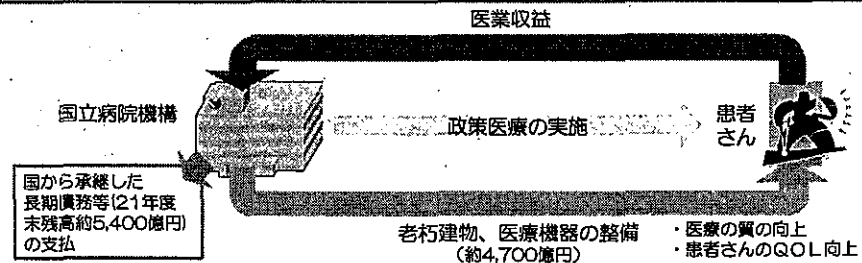
- ① 公経済負担金・整理資源を自己財源で負担している非公務員型独立行政法人はない。
- ② 国立病院機構以外の医療事業を行う独立行政法人は、公経済負担金・整理資源を負担していない。
- ③ 交付金を必要としない独立行政法人でも、公経済負担金・整理資源を負担しているのは、公務員型独立行政法人である国立印刷局と造幣局のみ。



これらの負担については、国立病院機構の非公務員化に合わせて、他の非公務員型独立行政法人との整合性を図るべき。

医療機関の「利益」は患者さんに還元すべき

患者さんへの医療提供の対価(医業収益)により得られた「利益」は、国から承継した巨額の長期債務の償還を確実に行うとともに、現有の医療機能を維持するための建物・医療機器等の整備を行うため、ひいては医療の質と患者さんのQOLの向上を図るために不可欠。



○第2期中期計画期間中(21~25年度)の必要な投資

- ① 国立病院機構の病院は老朽化が著しく、第2期中期計画期間中に耐用年数(築39年)を経過する病棟・外来建物等が共に約4割を占めていることから、最低限これらを整備するために必要な資金

病棟	17,637床	1,764億円
外来建物等	60病院	2,053億円
 - ② 医療機器を更新整備するために必要な資金 850億円
- 計(①+②) 4,667億円

(予算担当部局用)

事業番号 A-11

論点等説明シート(予算担当部局用)

事業名 (独)国立病院機構運営費交付金

平成22年度当初予算額	平成23年度概算要求額
43,682 百万円	37,912 百万円

事業予算についての論点等

① 行政刷新会議の評価結果(H22.4.23)

- (1) 診療事業
当該法人が実施し、事業規模は縮減
病院のガバナンスについては抜本的見直し
本部経費縮減、ブロック事務所は廃止を含めて
検討
他の公的病院との再編案についても広く検討。
- (対象事業)
・事業の実施は各自治体/民間の判断に任せる 1名
・当該法人が実施13名
(事業規模縮減7名、現状維持5名、拡充1名)
・当該法人が実施1名(事業規模縮減)
- (見直しを行う場合の内容)
・不要資産の国庫返納 1名
・自己収入の拡大 1名
・特定法人との継続的な取引関係の見直し 1名
・ガバナンスの強化 7名

② 経常損益等の年度別推移

●経常損益は6期連続のプラス(21年度388億円)。他方、毎年度400億円を超える運営費交付金を交付。

経常損益の推移

	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
経常収益	7,461億円	7,665億円	7,677億円	7,989億円	8,078億円	8,270億円
経常費用	△7,459億円	△7,629億円	△7,553億円	△7,700億円	△7,686億円	△7,882億円
経常利益	2億円	36億円	124億円	289億円	392億円	388億円

運営費交付金の推移

	16年度(実績)	17年度(実績)	18年度(実績)	19年度(実績)	20年度(実績)	21年度(実績)	22年度(予算)	23年度(要求)
交付金合計	515億円	509億円	498億円	490億円	486億円	444億円	437億円	379億円
①診療事業分	35億円	40億円	45億円	55億円	66億円	76億円	49億円	19億円
②研究・教育分	31億円	43億円	46億円	49億円	57億円	71億円	41億円	41億円
③経営資源(03の年金)	202億円	193億円	187億円	173億円	142億円	137億円	173億円	171億円
④国庫間の還贈手当て	247億円	233億円	220億円	213億円	221億円	160億円	167億円	148億円

③ 運営費交付金の考え方

● 独立移行時の懇談会報告書では「将来的には運営費交付金依存状態から脱却を目指す」とされている。

「国立病院・療養所の独立行政法人における財政運営と効率化方策に関する懇談会」報告書について(抜粋)平成15年4月

Ⅲ. 財政運営のあり方

2. 国の関与のあり方

(1) 運営費交付金

② 運営費交付金に関する主な考え方
国立病院機構は、国民負担の軽減という観点から踏まえ、将来的には運営費交付金依存状態から脱却できるよう体制を強化していくことが肝要である。

(中略)

また、退職手当のうち国での勤務期間に係るもの、整理資源、今後の再編成費用など、国の業務と債権債務とを承継することによって国立病院機構が処理することとなる費用については、独立行政法人の円滑な業務運営を確保する観点から、移行に当たっての措置として、運営費交付金算定上の手当を検討する必要があると考えられる。

(注1) 自取自弁の独法である印刷局、造幣局は、退職手当、整理資源ともに全額独法が負担している。
(注2) 国立病院機構の国期間の退職手当は、独法化法案に対する衆・参の附帯決議で「国の期間に係る退職手当の財源については、運営費交付金の中で措置されるよう検討すること」と決議されている。

事業番号 A-11

④ ブロック事務所について

- 国立病院機構のブロック事務所は、ブロック内の職員の募集採用・人事等を行っており、職員数は164人、事務所経費は約16億円(21年度決算)である。
- 今春の事業仕分けでは「ブロック事務所は廃止を含めて検討」することとされている。
- ブロック事務所の廃止を行い、収支の改善を図り、今後の運営費交付金の削減を図る必要があるのではないか。

⑤ 国立病院機構の契約状況

- 20年度契約件数約1万件のうち随意契約2.5万件(26%)。競争契約の約3割が一者応札・一者応募となっている。
- 今春の厚労省内仕分けで「随意契約の廃止や一者応札・一者応募の解消」を求められるとともに、「OB創業企業との不透明な取引」が指摘されている。
- 随意契約の廃止や一者応札・一者応募の解消を行い、収支の改善を図り、今後の運営費交付金の削減を図る必要があるのではないか。

平成20年度の契約

○ 件数：9,558件 金額：2,309億円

☆ 随意契約 2,483件(26.0%) 363億円(15.7%)

☆ 競争契約 7,075件(74.0%) 1,946億円(84.3%)

うち一者応札・一者応募となった契約
⇒ 1,987件(28.1%) 294億円(15.1%)

ワーキンググループA 評価コメント

事業番号A-17 (独)医薬品医療機器総合機構

(1)審査関連業務

(2)安全対策業務

評価者のコメント

- 平成 22 年 4 月の事業仕分け結果である2つの要件のうち、①事業規模の拡充は実現されているが、もう一つの②ガバナンスの抜本的改革・強化は全く不十分であった。特に、①で人材強化を進めているにもかかわらず、申請ラグ、審査待ちラグの解消は進んでおらず、審査ラグのみの解消しか見えてこなかったことは残念である。申請ラグ・審査待ちラグ解消のため書類不備を減らす対策をすべき。PMDAの業務の絞り込みが不可欠である。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの短縮に向けて体制強化を積極化する。厚生労働省との人事異動については、きちんと独立性を担保して、厚生労働省からの出向者を減らす。
- 独法仕分けの際に評価となった「ガバナンスの改善」が実現の方向にない。管理職についての現役出向は早期に停止すべきである。4～5年ではなく3年程度で実現していただきたい。ドラッグ・ラグについては、開発期間・承認期間合わせて短縮を目指す。
- 出向のあり方を検討し、4年以内にプロパーの管理職登用率を50%以上とする。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ、それぞれ平成 23 年度、25 年度までの確実な解消。
- 十分な人材確保が容易でない中、相談等業務も審査短縮に資するものに専念し、業務の集中を進めるべき。
- これまで何故審査官の育成が遅れてきたのか、求人しても適格者が少なく採用数に採用人員が満たないということを実感に反省して、海外に人材を求めかつ国内においても教育機関の充実度を図っていただきたい。現実には海外留学を重ねて学位もあり優秀な人材がすでに米国を中心として海外に流れてしまっているという現実がある。それは単に給与体系の問題なのか、厚生労働省を頂点とする日本国内の医療・薬事の世界が彼らにとって魅力ある環境になっていないということもあるのか、大いに反省していただきたいと思う。いわゆるお役所仕事が多いのではないのか。
- 厚生労働省からの出向者削減等、人事を中心とするガバナンスの改革が引き続き重要。「本来はPMDAという独法ではなく厚生労働省がやるべき業務」と発言するような理事長に改革の力量があるかは疑問。
- 人員増の計画を具体的に作るべき。PMDAでやる必要のない業務は止めるべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消に向けた戦略(具体的方針)が見えない。提出されてくる数字が「年」「月」とバラつき、不明瞭。
- 人材確保については修士卒の薬剤師だけなのか、境界領域の専門課程卒業生も募集すべ

き。

- 厚生労働省出向者の「片道切符」でプロパー化を急ぐ。
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは解消したと評価できるのか？解消していないとしたら、何故解消しないのか、いつまでに解消するのか？特にデバイス・ラグについては治療機器、診断機器のいずれで解消しているのか？要因の検証をすべき。
- 企業の申請時期を遅らせることで審査ラグだけを縮めることがないように、事前相談業務のあり方を見直すべき。
- ドラッグ・ラグとデバイス・ラグを解消するために審査期間の短縮化のために特化した努力をすべき。一般消費者からの相談業務などよりは審査業務に傾注すべき。安全事業については厚生労働省が最終的な処分権限を有しているため、適切に役割分担すべきであって、まず審査業務の充実をはかるべきである。
- 問題意識は感じるが、当該業務に重点化する体制への移行が不十分。目標期間内に確実にラグを解消することを求める。
- 現役出向は全廃(2年以内に戻るか転籍)。ドラッグ・ラグの解消も難しいとの説明。この独法の最大の問題は、競争の中で鍛えられていないことにある。FDA承認薬・機器については、3ヶ月程度で承認するようにし、実質的にFDAと競争させることで、本質的な審査のスピードアップが図れる。
- 事業仕分け第2弾の評価結果の追加として、申請ラグ解消の新目標設定をすべき。

WGの評価結果

(独)医薬品医療機器総合機構(1)審査関連業務(2)安全対策業務

事業仕分け第2弾の評価結果(当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化)が一部

反映されていない

- ① 反映されていない 6名
- ② 一部反映されていない 8名
- ③ 反映されている 0名

事業仕分け第2弾の評価結果の追加等(主要業務への重点化、効率的な人材確保)

- ① 事業仕分け第2弾の評価結果の確実な実施 2名
- ② 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等 12名
 - ア. 主要業務への重点化(学会出張、相談等の縮減) 10名
 - イ. 一般管理費等の縮減 5名
 - ウ. 効率的な人材確保 12名
 - エ. その他 3名
- ③ 予算要求通り(現行通り) 0名

とりまとめコメント

事業仕分け第2弾の評価結果については一部反映されていない。第2弾の仕分け結果に効率的な人材確保、主要業務への重点化に注力していただきたい旨を追加する。

効率的な人材確保、さらに広く言えばガバナンスの確保が不十分である。厚生労働省からの出向者の削減とともに、それ以外の人材確保にも一層努めていただきたい。

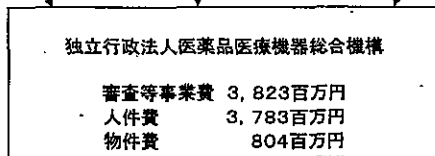
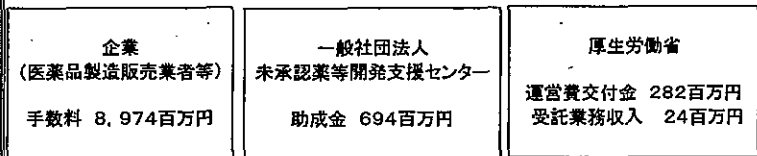
全般的にドラッグ・ラグ、デバース・ラグの解消に向けた具体的戦略が不明瞭であるので明確化を図っていただきたい。

事業番号 A-17(1)

事業概要		事業内容 (厚生労働省)																																																									
事業年度	審査関連業務	担当部署	厚生労働省医薬食品局 作成責任者																																																								
事業開始年度	昭和36年度(現行薬事法の施行年)	担当部署	審査管理課 成田 昌徳																																																								
会計区分	国費については一般会計	上位取組	-																																																								
組織法(具体的な取組も記載)	薬事法第14条の2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 第15条第1項第5号、第2項	関係する計画・通知等	中期目標、中期計画																																																								
事業の目的 (目標達成の達成率等)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。																																																										
事業概要 (行進率等)	<p>薬事法に基づき、以下の業務を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等の承認審査 ・治験等に関する指導及び助言 ・承認申請や再審査・再評価の承認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査 ・GMP調査、QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 ・再審査、再評価の承認 等 <p>審査終了後、薬事・食品衛生審議会に諮った後、厚生労働大臣が承認を行う。</p> <p>※GCPとは医薬品等の臨床試験の実施の基準、GLPとは医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準、QMSとは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 のことを指す。</p>																																																										
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input 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)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> <th>21年度</th> <th>22年度</th> <th>23年度要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>当初予算</td> <td>7,233</td> <td>8,054</td> <td>9,839</td> <td>10,405</td> <td>10,300</td> </tr> <tr> <td>補正予算</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>1,664</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>繰越金等</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>7,233</td> <td>8,054</td> <td>11,504</td> <td>10,405</td> <td>10,300</td> </tr> <tr> <td>執行額</td> <td>6,285</td> <td>7,460</td> <td>8,411</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>執行率(%)</td> <td>86.8%</td> <td>92.6%</td> <td>73.1%</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>						19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求	当初予算	7,233	8,054	9,839	10,405	10,300	補正予算	-	-	1,664	-	-	繰越金等	-	-	-	-	-	合計	7,233	8,054	11,504	10,405	10,300	執行額	6,285	7,460	8,411	-	-	執行率(%)	86.8%	92.6%	73.1%	-	-												
		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求																																																					
当初予算	7,233	8,054	9,839	10,405	10,300																																																						
補正予算	-	-	1,664	-	-																																																						
繰越金等	-	-	-	-	-																																																						
合計	7,233	8,054	11,504	10,405	10,300																																																						
執行額	6,285	7,460	8,411	-	-																																																						
執行率(%)	86.8%	92.6%	73.1%	-	-																																																						
活動実績 (アウトプット)	<p>新医薬品、新医療機器の承認件数の実績は以下のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>活動計画名</th> <th>単位</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> <th>21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新医薬品の承認件数(通常品目、平成16年度以降申請分)</td> <td>件</td> <td>53</td> <td>53</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>新医薬品の承認件数(優先審査品目、平成16年度以降申請分)</td> <td>件</td> <td>20</td> <td>24</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>新医療機器の承認件数(通常品目、平成16年度以降申請分)</td> <td>件</td> <td>19</td> <td>12</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>新医療機器の承認件数(優先審査品目、平成16年度以降申請分)</td> <td>件</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>					活動計画名	単位	19年度	20年度	21年度	新医薬品の承認件数(通常品目、平成16年度以降申請分)	件	53	53	92	新医薬品の承認件数(優先審査品目、平成16年度以降申請分)	件	20	24	15	新医療機器の承認件数(通常品目、平成16年度以降申請分)	件	19	12	33	新医療機器の承認件数(優先審査品目、平成16年度以降申請分)	件	4	4	3																													
活動計画名	単位	19年度	20年度	21年度																																																							
新医薬品の承認件数(通常品目、平成16年度以降申請分)	件	53	53	92																																																							
新医薬品の承認件数(優先審査品目、平成16年度以降申請分)	件	20	24	15																																																							
新医療機器の承認件数(通常品目、平成16年度以降申請分)	件	19	12	33																																																							
新医療機器の承認件数(優先審査品目、平成16年度以降申請分)	件	4	4	3																																																							
成果目標及び 達成実績 (7/7/7/7)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成果目標名</th> <th>単位</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> <th>21年度</th> <th>目標値 (21年度)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新医薬品の総審査期間(通常品目) (平成16年度以降申請分)</td> <td>所要月数</td> <td>20.7</td> <td>22.0</td> <td>19.2</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td></td> <td>達成率</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>新医薬品の総審査期間(優先品目) (平成16年度以降申請分)</td> <td>所要月数</td> <td>12.3</td> <td>15.4</td> <td>11.9</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td></td> <td>達成率</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>新医療機器の総審査期間(通常品目) (平成16年度以降申請分)</td> <td>所要月数</td> <td>15.1</td> <td>14.4</td> <td>11.0</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td></td> <td>達成率</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>新医療機器の総審査期間(優先品目) (平成16年度以降申請分)</td> <td>所要月数</td> <td>15.7</td> <td>28.8</td> <td>13.9</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td></td> <td>達成率</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					成果目標名	単位	19年度	20年度	21年度	目標値 (21年度)	新医薬品の総審査期間(通常品目) (平成16年度以降申請分)	所要月数	20.7	22.0	19.2	19		達成率	-	-	-	-	新医薬品の総審査期間(優先品目) (平成16年度以降申請分)	所要月数	12.3	15.4	11.9	11		達成率	-	-	-	-	新医療機器の総審査期間(通常品目) (平成16年度以降申請分)	所要月数	15.1	14.4	11.0	21		達成率	-	-	-	-	新医療機器の総審査期間(優先品目) (平成16年度以降申請分)	所要月数	15.7	28.8	13.9	18		達成率	-	-	-	-
	成果目標名	単位	19年度	20年度	21年度	目標値 (21年度)																																																					
新医薬品の総審査期間(通常品目) (平成16年度以降申請分)	所要月数	20.7	22.0	19.2	19																																																						
	達成率	-	-	-	-																																																						
新医薬品の総審査期間(優先品目) (平成16年度以降申請分)	所要月数	12.3	15.4	11.9	11																																																						
	達成率	-	-	-	-																																																						
新医療機器の総審査期間(通常品目) (平成16年度以降申請分)	所要月数	15.1	14.4	11.0	21																																																						
	達成率	-	-	-	-																																																						
新医療機器の総審査期間(優先品目) (平成16年度以降申請分)	所要月数	15.7	28.8	13.9	18																																																						
	達成率	-	-	-	-																																																						
単位当たり コスト	-																																																										
その他の 取組内容	<p>(予算内訳を費目ごとに記載)</p> <p>業務経費 8,794百万円(うち人件費 4,227百万円) 一般管理費 1,506百万円(うち人件費 530百万円)</p>																																																										

仕分けの結果/取りまとめコメント	
事業番号/事業名	B-14-(1)
結果	<p>当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化</p> <p>(とりまとめコメント) 医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。 (審査関連業務(医薬品・医療機器)) 当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。 国民からの要請もあり、事業規模は拡充とする。ガバナンスの強化が重要である。国民的な疑問の呈されている厚生労働省からの現役出向を計画的に解消し、独立性の担保をしっかりとしていただきたい。優秀な人材をどうやって確保していくのかを、真摯に議論していただきたい。 また、医薬品と医療機器が薬事法の中で規制されているということで、手数料が全体として高額になるとの指摘もあり、医療分野を成長戦略として捉える中で課題になっていないか、という指摘もある。</p>
対応状況(平成22年度予算案への反映/制度見直し等)	<p>○ 事業規模拡充 ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向け、中期計画に沿った人員増等の審査関連業務の拡充の推進 -関係企業等のニーズを踏まえた相談体制の充実 → 「医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業」を「元気な日本復活特別枠」で要望</p> <p>○ ガバナンスの強化 -国からの現役出向者数を削減し、課長級以上の全職員のうち、プロパー職員の割合を4年以内に60%以上にする。 -キャリアパスや現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議を設置する。</p>
事業担当部署による自己点検(見直しの余地)	
<運営費交付金業務>	<p>継続的に見直しを行っており、22年4月の独立行政法人の事業仕分けの際においても、事業の見直しを行ったところ。なお、22年度予算の時点で、20年度比28.1%の減少となっており、既に中期目標(25年度において△18%程度)以上の削減がなされている。</p>
予算監視/効率化チームの所見等	
(レビューシート番号・事業名)	
(公開プロセスの結果・取りまとめコメント) ※公開プロセス対象事業の場合、記入	
(チームの所見)	<p>一部改善(事業を一部見直し、概算要求に反映) 審査関連業務、安全対策業務といったPMDAの重要な業務に対する運営費交付金であるが、より効率化を図るべきである。</p>
対応状況(平成23年度予算案への反映/制度見直し等)	
審査関連業務の事業の見直し、効率化による削減(△9千万円)	
総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成19年度から新薬審査部門の定員を3年間で296名増員し、体制の強化を図っている。	
「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月11日)に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度から医療機器審査部門の定員を5年間で69名増員し、体制の強化を図っている。	
【事業開始】 昭和36年から(現行薬事法の施行年) 【実施主体の変遷】 承認審査体制 厚生省 → 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター(平成9年) → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(平成16年)	

※平成21年度実績を記入



〔 審査関連業務 〕

資金の振り
込み先は同表
の通りである
が、(単位
百万円)

費目	A.			費目	使 途	金額 (百万円)
	費目	使 途	金額 (百万円)			
人件費	審査関連業務に従事する職員人件費		3,783			
事業費	旅費、事務庁費等		3,823			
物件費	一般管理費		804			
計			8,410	計		0

A支出先上位10者リスト(日以降についても作成)

支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	得札率
富士ゼロックス(株)	医薬品申請書類等の電子媒体変換業務	447	1	94%
富士テレコム(株)	医薬品等審査システムに係る運用支援、保守及び統計処理業務	48	2	76%
JA三井リース(株)	医薬品等の新申請・審査システム機器賃貸等一式	43	随意契約	—
日立ビジネスソリューション(株)	医療機器Web申請プラットフォームに係るソフトウェア調達等業務	35	1	87%
(財)日本薬理研究所センター	平成21年度臨床研究コーディネーター等養成研修事業	27	1	100%
日立ビジネスソリューション(株)	医療機器Web申請プラットフォーム開発等業務	23	5	27%
富士フィルム(株)	平成21年度医療機器等承認原簿・添付資料電子媒体変換業務	21	1	89%
兼松エレクトロニクス(株)	医薬品申請書類の電子媒体変換業務に係るサーバ等機材及びシステムプログラムの調達	19	3	45%
(株)シーエーシー	新薬審査関係システム及びeCTD関係システムの改善・開発に係る運抄管理等支援業務	17	1	98%
日本ユニシス(株)	添加物前例データベース構築業務	16	5	22%

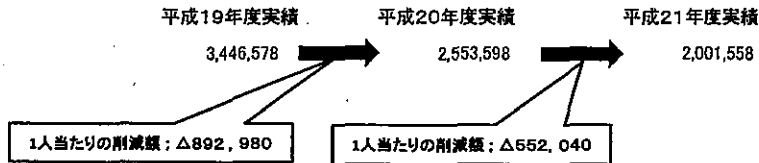
一次支出先が独立行政法人、公益法人の場合は下記にも記入すること。(22年4月1日現在)

法人名	役員総数 (常任OB/役員数)	常勤役員数	非常勤役員数	監事等
	/	/	/	/
職員総数	内、官庁OB	役員報酬総額	官庁OB役員報酬総額	

予算等の財源内訳

		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
		当初予算	7,233	8,054	11,504	10,405
予算額(執行額) (百万円)	助成金	0	0	1,664	1,281	99
	運営費交付金	365	356	282	219	129
	委託費	0	0	49	0	0
	自己財源等	6,868	7,698	9,508	8,904	10,071
執行額	助成金	6,265	7,469	8,411		
	運営費交付金	0	0	527		
	委託費	482	379	201		
	自己財源等	0	5	24		
		5,783	7,076	7,658		

1人当たりの一般管理費の削減状況(単位:円)



組織運営の改善のための取組み

1. 民間出身者の登用

・平成20年4月、民間出身の近藤達也が理事長に就任。
・平成22年4月、民間出身の前川行久が監事に就任。

2. PMDAの理念の策定(平成20年9月)

・全役職員が一丸となって、医薬品、医療機器の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくための行動理念を策定

3. 理事長と職員の直接意見交換の更なる充実(平成21年11月～)

・理事長等が職員と直接意見交換を行う「職員の意見を聴く会」や昼食時に各部職員と懇談する「ランチミーティング」を実施

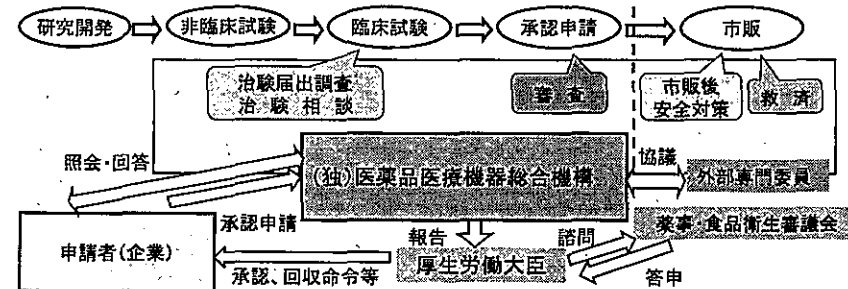
4. キャリアパス、現役出向の在り方等の検討(平成22年10月～)

・プロパー職員を課長級以上に積極的に登用。全体の19%(平成16年4月)から42%(平成22年10月)に
・若手職員による将来像検討チームや「PMDA業務適正化調査委員会」による提言、調査結果を踏まえ、今後、外部有識者会議等において各種課題につき検討

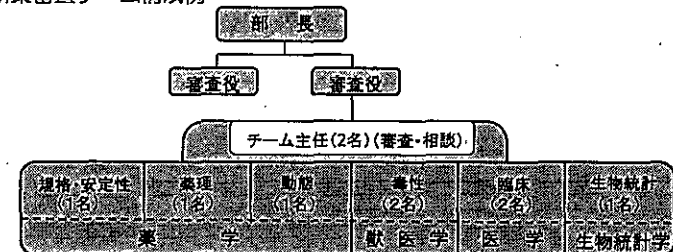
5. 国際化に向けた取組とレギュラトリーサイエンスの普及推進

・「PMDA国際戦略」を策定し(平成21年2月)、ICHを始めとする国際調和活動を推進するとともに、欧州(EMA)及び米国(USP)に職員を派遣
・連携大学院構想を推進するとともに、国際基準の策定にも寄与

医薬品医療機器に係る業務の流れ



(参考) 新薬審査チーム構成例



医薬品の承認審査体制の拡充強化等



対策

- 治験相談体制の拡充強化
 - 人員の拡充・研修
 - ・新医薬品の審査・相談人員を236名増
 - 治験相談の質・量の向上
 - ・開発期間等の改善を促す助言
 - ・企業の申請準備期間の短縮 等
- 審査体制の拡充強化
 - 人員の拡充・研修 (同左)
 - 審査業務の充実・改善
 - ・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等
 - 国際連携の強化
 - ・FDA等海外規制当局との連携強化
- 承認審査のあり方や基準の明確化
 - ・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

実績

新医薬品(優先品目)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
総審査期間	13. 7月	12. 3月	15. 4月	14. 8月
うち行政側期間	8. 4月	4. 9月	7. 3月	3. 6月
うち申請者側期間	6. 0月	8. 5月	6. 8月	6. 4月
承認件数	20	20	24	15

※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。

新医薬品(通常品目)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
総審査期間	20. 3月	20. 7月	22. 0月	19. 2月
うち行政側期間	12. 8月	12. 9月	11. 3月	10. 5月
うち申請者側期間	6. 9月	7. 9月	7. 4月	6. 7月
承認件数	29	53	53	82

※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。
※ FDAの総審査期間 13. 0月(21年)

医療機器の承認審査体制の拡充強化等



対策

- 治験相談体制の拡充強化
 - 人員の拡充・研修
 - ・医療機器の審査・相談人員を69名増
 - 治験相談の質・量の向上
 - ・開発期間等の改善を促す助言
 - ・相談区分の見直し 等
- 審査基準等の明確化
 - ・加速安定性試験適用の明確化
 - ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等
- 審査体制の拡充強化
 - 人員の拡充・研修 (同左)
 - 審査業務の充実・改善
 - ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
 - ・短期審査方式の導入
 - ・事前評価制度の導入 等
 - 審査の重点化
 - ・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行

実績

新医療機器(優先品目)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
総審査期間	14. 2月	15. 7月	28. 8月	13. 9月
うち行政側期間	5. 7月	8. 6月	5. 8月	6. 0月
うち申請者側期間	-	-	-	7. 月
承認件数	1	4	4	3

※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。申請者側期間については、平成21年度から目標を設定。

新医療機器(通常品目)

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度
総審査期間	15. 7月	15. 1月	14. 4月	11. 0月
うち行政側期間	3. 2月	7. 7月	9. 8月	6. 6月
うち申請者側期間	-	-	-	7. 月
承認件数	14	19	12	33

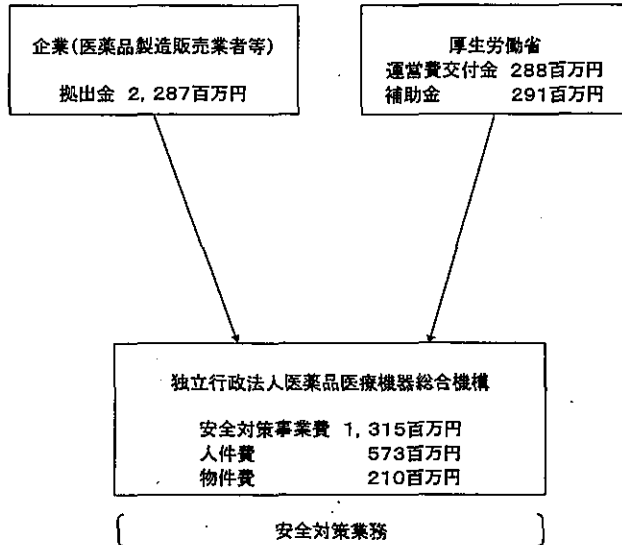
※ 数値は平成16年度以降申請分の中央値。申請者側期間については、平成21年度から目標を設定。
※ FDAの総審査期間 14. 5月(17年度(18年度以降は未公表))

事業番号 A-17(2)

事業シール		(厚生労働省)				
予算事業名	安全対策業務	担当部署	厚生労働省医薬食品局 安全対策課			
事業開始年度	昭和42年度	担当課長	依木 登美子			
会計区分	国費については一般会計	上位区分	-			
関係法令(具体的な条項6箇条)	薬事法第77条の4の5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 第15条第1項第5号	関係する計画・通知等	中期目標、中期計画			
事業の目的(目指す成果を簡潔に3行程度以内)	医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報収集・解析、相談及び情報提供等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。					
事業概要(5行程度以内)	薬事法に基づき、以下の業務を実施している。 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機関などが一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省と連携して安全対策業務を的確に実施					
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input type="checkbox"/> 業務委託等 <input 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)		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要求
	当初予算	2,008	1,859	3,223	3,373	3,112
	補正予算	-	-	-	-	-
	繰越金等	-	-	-	-	-
	合計	2,008	1,859	3,223	3,373	3,112
	執行額	1,741	1,652	2,098	-	-
執行率(%)	86.7%	88.9%	65.1%	-	-	
活動実績(アウトプット)	医薬品関係の副作用例等報告件数等の実績については、以下のとおりである。					
	活動指標名	単位	19年度	20年度	21年度	
	医薬品関係の副作用例等報告件数	件	129,829	155,542	183,806	
	医療機器関係の不具合症例等報告件数	件	17,578	7,581	7,894	
	くすり相談の電話件数	件	8,696	8,479	9,316	
医療機器相談の電話件数	件	584	639	558		
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果目標名	単位	19年度	20年度	21年度	目標値(25年度)
	医薬品医療機器情報提供ホームページアクセス回数	百万回	497	642	754	20年度実績の倍増
	医療用医薬品の添付文書改訂の指示から添付文書のWebへの掲載が2日以内の割合	%	100	100	100	100%
	医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュ型メール配信サービス)の登録者数(累計)	件	11,955	20,707	27,410	150,000
	達成率	%	8.0	13.8	18.3	
単年度予算(百万円)	-					
予算内訳(費目ごとに記載)	-					
23年度予算内容	業務経費 2,728百万円(うち人件費 1,053百万円) 一般管理費 384百万円(うち人件費 112百万円)					

仕分けの結果/取りまとめコメント	
事業仕分け番号	B-14-(2)
結果	当該法人が実施し、事業規模は拡充 ガバナンスの抜本的改革・強化
とりまとめコメント	医薬品・医療機器分野は、国民の命・安全を守る重要な分野であることを考慮して、より良い業務を行っていただきたい。 (安全対策業務) 当WGとしては、当該法人が実施し、事業規模は拡充との結論とする。 ガバナンスの強化を抜本的に求めていきたい。
対応状況(平成22年度予算への反映(制度見直し等))	
<input type="checkbox"/> 事業規模拡充 ・中期計画に沿って、人員増等の安全対策業務の拡充を図る。 <input type="checkbox"/> ガバナンスの強化 ・国からの現役出向者数を削減し、課長級以上の全職員のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上にする。 ・キャリアパスや現役出向の在り方等の検討のための外部有識者会議を設置する。	
事業担当部署による自己点検(見直しの余地)	
<運営費交付金業務> 継続的に見直しを行っており、22年4月の独立行政法人の事業仕分けの際においても、事業の見直しを行ったところ。なお、22年度予算の時点で、20年度比28.1%の減少となっており、既に中期目標(25年度において△18%程度)以上の削減がなされている。 <医薬品副作用等被害救済事務費等補助(安全対策体制強化経費)> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の安全対策に係る人員(47人分)の人員費及び管理費のみで構成される補助金のため、見直しの余地は限られるが、事務所の賃貸借契約の見直しなどの際に、見直しの余地は発生するため、今後とも見直しが可能になった際には、積極的に見直しを行いたい。	
予算監視(効率化チームの所見等)	
(レジュメシート番号・事業名) <公開プロセスの結果・取りまとめコメント> ※公開プロセス対象事業の場合、記入	
チームの所見	
<運営費交付金業務> 一部改善(事業の一部見直し、概算要求に反映) 審査関連業務、安全対策業務といったPMDAの重要な業務に対する運営費交付金であるが、より効率化を図るべきである。 <医薬品副作用等被害救済事務費等補助(安全対策体制強化経費)> 一部改善(執行状況を予算要求に反映) 医薬品の安全性に関する情報の収集、分析、評価体制の充実に必要な経費であるが、管理費などについては効率化を図るべきである。	
対応状況(平成23年度概算要求への反映(制度見直し等))	
<医薬品副作用等被害救済事務費等補助(安全対策体制強化経費)> 管理経費の見直しによる削減(△4百万円)	
業者肝炎訴訟の和解により、厚生労働大臣の下に設置された「業者肝炎の検証及び再発防止のための検討委員会」から、業者再発防止のため、医薬品医療機器総合機構の安全部門の増員・体制強化が提言され(平成20年度 中間取りまとめ及び第一次提言)、平成21年度から安全部門の定員を100名増員し、体制強化を図っている。 副作用報告の電子化、電子的なデータベースによる管理、重要情報の抽出のためのデータマイニングシステムの導入により、効率的な安全対策業務に取り組んでいる。	
[事業開始] 昭和42年から [実施主体の取組] 厚生省 → 厚生労働省(平成13年) → 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(平成16年)	

※平成21年度実績を記入



資金の残れ
（資金の受け
取り先が何な
らざるに
て）

費目 (資金の残れ において、ロ ックに属する 金額が支出さ れている者につ いて記載する。使 途と費目の双方 で集計が分かる ように記載)	人			費目	使途	金額 (百万円)
	費目	使途	金額 (百万円)			
事業費	旅費、事務庁費等		1,315			
人件費	安全部門に従事する職員人件費		573			
物件費	一般管理費		210			
計			2,098	計		0

A 支出先上位10者リスト(Bに際についても作成)

順位	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札有無	採利率
1	富士通(株)	医薬品医療機器情報提供システムに係る改修及び機能追加	84		92%
2	国立大学法人京都大学	医療機器の不具合対応体制の構築のための支援業務(冠動脈ステントに関する調査の実施)一式	54	公募	-
3	富士通(株)	医薬品医療機器情報提供システム運用支援業務	46		100%
4	アイ・エム・エス・ジャパン(株)	医薬品の市場統計調査情報及び医療統計調査情報からなる電子的データの購入	45	公募	-
5	日立ビジネスソリューション(株)	医薬品安全対策支援システムの機能追加及び改修業務	43		49%
6	(株)じほう	日本薬局方原案のデータ整備業務	42		87%
7	東京センチュリーリス(株)	医薬品医療機器情報提供システム機器借上一式	39	随意契約	-
8	(株)日本医療データセンター	診療報酬明細書が有する情報の電子化されたデータ購入	32	公募	-
9	(株)ヘルスクリック	埋込み型補助人工心臓の稼働状況等データ収集評価システム整備事業	30	企画競争	-
10	富士通(株)	副作用等情報管理システムに係る運用支援業務	25		100%

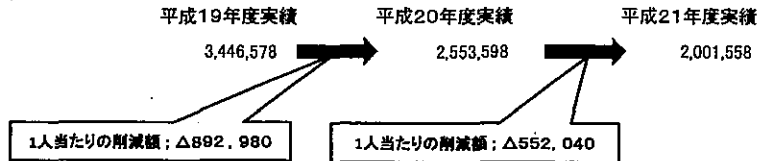
一次支出先が独立行政法人、公益法人の場合は下記にも記入すること。(22年4月1日現在)

法人名							
役員総数 (常務/役員数)	/	常勤役員数	/	非常勤役員数	/	監事等	/
職員総数	内、官庁OB		役員報酬総額		官庁OB役員報酬総額		

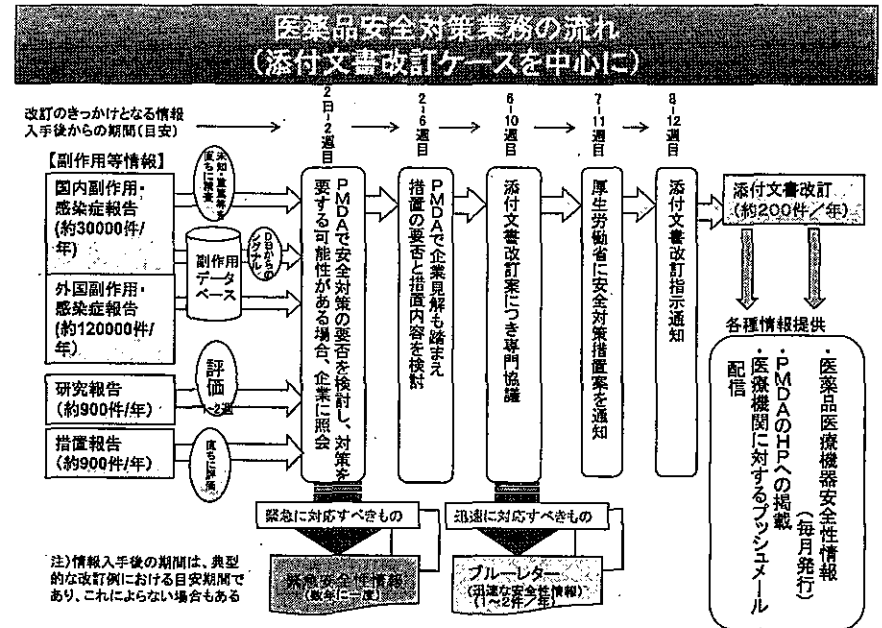
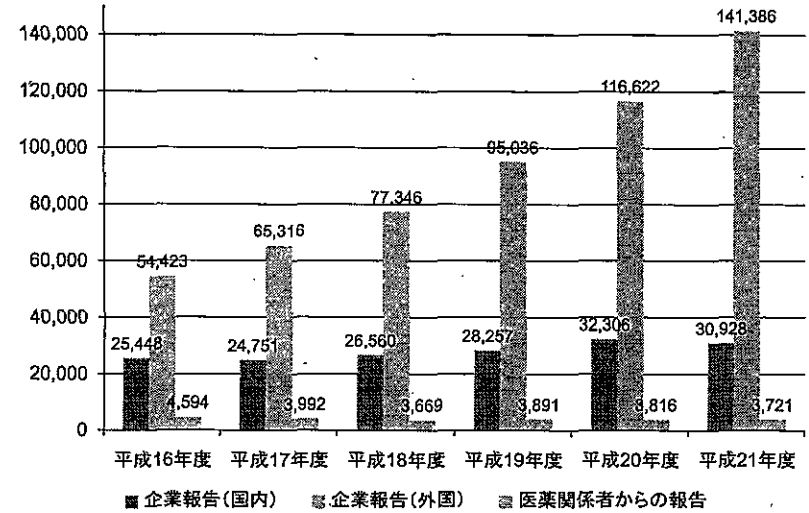
予算等の財源内訳

		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度要請
予算額 (執行額) (単位:百万円)	当初予算	2,008	1,859	3,223	3,373	3,112
	国庫費交付金	282	259	288	224	224
	補助金	0	0	395	502	498
	自己財源等	1,726	1,600	2,540	2,648	2,391
	執行額	1,741	1,652	2,098		
	国庫費交付金	270	247	210		
	補助金	0	0	291		
	自己財源等	1,471	1,405	1,597		

1人当たりの一般管理費の削減状況(単位:円)



医薬品副作用・感染症症例報告数の推移



安全対策の拡充強化

1. 審査部門と安全部門の連携強化

・市販後部門の職員が治験・審査・市販後を一貫してリスクマネジメントする体制

2. 情報の収集、分析評価の充実強化

副作用症例に関する分析評価の質・量的な充実強化
 安全対策措置の透明化
 米国FDA、欧州EMA等との連携強化

3. 新たな分析・評価手法、リスク管理手法の導入

データマイニング手法
 医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学手法
 Pharmacogenomicsによる副作用リスクの高い患者群の予測 等

4. 安全対策を担当する組織・体制の充実・強化

市販後安全対策業務に係る人員を100名増員(平成21年度～)

人員体制の推移

【機構の常勤役職員数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成22年 10月1日	※2期目 10月1日 (予定)
機構全体 (役職員含む)	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	607名	751名 (予定)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	395名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	115名	
うち出向者	186名	171名	156名	146名	131名	121名	122名	118名	

※4年以内に、課長級以上の職員の5割以上をプロパー職員とすることになっている。

独立行政法人の概要 (その1)

【NO】048 所管 厚労省 法人名 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 職員の身分 非公務員

法人概要	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済 薬事法に基づく医薬品、医療機器等の承認審査 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・分析・提供 等
沿革	54.10認可法医薬品副作用救済基金 → 55.2.10認可法医薬品副作用救済・研究議員基金 → 56.4認可法医薬品副作用救済・研究議員基金 → H16.4独立行政法人医薬品医療機器総合機構 56.6財団法人医療機器センター(業務の一部) → H16.4独立行政法人医薬品医療機器総合機構 59.7国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター → H17.4研究開発業務を独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ移管
事業名	健康被害救済業務
概要	① 医薬品副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務。(以下、「医薬品副作用等救済」) ② スモン患者、H1V感染者等への健康管理手当等の支払い業務 ③ C型肝炎救済特別措置法に基づく感染被害者に対する給付金等の支払い業務
事業の概要	薬事法に基づく以下の業務を実施。 ・ 医薬品や医療機器等の承認審査 ・ 治験等に関する指導及び助言 ・ 承認申請や再審査、再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査 ・ GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 ・ 再審査、再評価の確認 等 ※GCPとは医薬品等の臨床試験の実施の基準、GLPとは医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準、QMSとは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 のことを指す。
安全対策業務	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機関などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省と連携して安全対策業務を的確に実施する。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
役員総数(常任0名)(任期1年)	6 (2)	6 (1)	6 (1)	6 (0)
常勤役員数	6 (2)	5 (1)	5 (1)	5 (0)
非常勤役員数	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)
常勤職員数(常任0名)(任期1年)	344	424	527	601 [11] (116)
非常勤職員数(常任0名)(任期1年)	128 [12] (12)	158 [15] (15)	232 [14] (14)	298 [2] (2)
非交代業務以外の常任0名(任期1年)	102 [7] (7)	103 [1] (1)	104 [4] (4)	104 [0] (0)
交代業務の常勤職員数(任期1年)	102 [7] (7)	103 [1] (1)	104 [4] (4)	104 [0] (0)

国からの財政支出額の推移(百万円)	年度			
	平成21年度(当初)	平成22年度(当初)	平成23年度(要求)	平成23年度(特別特)
一般会計	1,267	1,327	1,228	462
うち運営費交付金	570	443	353	-
うち施設整備費補助金	-	-	-	-
うちその他の補助金等	697	884	875	462
特別会計	-	-	-	-
うち運営費交付金	-	-	-	-
うち施設整備費補助金	-	-	-	-
うちその他の補助金等	-	-	-	-
計	1,267	1,327	1,228	462
支出予算額の推移(百万円)	30,891	31,754	22,110	462
収入予算額の推移(百万円)	34,558	31,786	22,740	462
国の財政支出(収入予算額)(%)	3.7%	4.2%	5.4%	100.0%

財務三つのうち(平成21年度末)百万円	資産合計	43,030	うち流動資産	17,051
	負債合計	33,432	純資産合計	9,598
			うち利益剰余金	9,061

※平成22年度の役員総数、常勤職員数、非常勤職員数については10月1日現在のものである。

【項目名】
【詳 決】
【反映の状況】

【項目名】
【詳 決】
【反映の状況】

独立行政法人の概要 (その2)

【NO】048 所管 厚労省 法人名 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○事務・事業の構造等 (平成21年度)

事務・事業名	事務・事業のスキーム(個別事業分限ごとの決定スキーム(関係法条等))	支出予算額(平成21年度合計)	収入予算額(平成21年度合計)		特定関連会社・公益法人への支出(平成21年度合計)
			内訳(名称)	額	
健康被害救済業務	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に基づき、以下の業務を実施している。 ① 医薬品副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害を受けた者に対する救済給付の支給等に関する業務。 (以下、「医薬品副作用等救済」) ② スモン患者、H1V感染者等への健康管理手当等の支払い業務 ③ C型肝炎救済特別措置法に基づく感染被害者に対する給付金等の支払い業務 (関係法令) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号、第2号、附則第15条、第17条、第18条	17,826	合計	21,729	
			国費		
			運営費交付金	-	
			施設整備補助金	-	
			医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	193	
			医薬品事故被害者対応事業委託費	110	
			(拠出金等)	21,426	
審査関連業務	薬事法に基づき、以下の業務を実施している。 ・ 医薬品や医療機器等の承認審査 ・ 治験等に関する指導及び助言 ・ 承認申請や再審査、再評価の確認申請の添付資料についてのGCP、GLP等の基準への適合性の調査 ・ GMP/QMS調査による製造設備、工程、品質管理の調査 ・ 再審査、再評価の確認 等 ※GCPとは医薬品等の臨床試験の実施の基準、GLPとは医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準、GMPとは医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準、QMSとは、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 のことを指す。	9,839	合計	9,853	
			国費		
			運営費交付金	282	(社)日本薬剤師会(救済、安全) 6百万円
			施設整備補助金	-	(財)日本薬剤師研修センター(審査、安全) 30百万円
			〇〇費補助金	-	(財)日本規格協会(安全) 1百万円
			ベッパ企業支援のための治験等相談事業	49	(財)日本公定書協会(審査、安全) 1百万円
			(手数料等)	9,522	(財)健康医学協会(共通) 4百万円 (財)日本医療情報センター(救済、審査) 3百万円
安全対策業務	薬事法に基づき、以下の業務を実施している。 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報を医薬品等製造業者や医療機関などから一元的に収集し、科学的な調査・検討を行い、厚生労働省と連携して安全対策業務を的確に実施 (関係法令) 薬事法第7条の4の5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号	3,223	合計	2,977	
			国費		
			運営費交付金	288	
			施設整備補助金	-	
			医薬品副作用等被害救済事務費等補助金	395	
			〇〇委託費	-	
			(拠出金等)	2,294	

○国からの財政支出のうち特別会計からの支出の状況(特別会計別内訳)

<平成21年度予算合計>

特別会計	法人合計	合計		
		〇〇特別会計	〇〇特別会計	〇〇特別会計

(金額:百万円)

(金額:百万円)

(行革担当部局用)

事業番号A-17

論点等説明シート(行革担当部局用)																								
独立行政法人名	医薬品医療機器総合機構																							
事業名	審査関連業務 安全対策業務																							
論点等																								
<p>○ 事業仕分けの趣旨であるドラッグ・ラグ（新薬承認期間が他の先進国と比べて長い）とデバイス・ラグ（新医療機器承認期間が他の先進国と比べて長い）の解消のため、どのように取り組んでいるのか。</p> <p>(注) ドラッグ・ラグ等の問題検討においては、</p> <ul style="list-style-type: none">①新薬等の安全性という社会的利益（公共の福祉）②保険適用の遅延（保険者の経済的利益） <p>等のバランスの考慮が必要であるが、厚生労働省との連携も含め、どのように対応しているのか。</p> <p>○ ドラッグ・ラグ等の解消のための人員計画は、目標と比較し、順調に進んでいるのか。優秀な人材獲得における課題は何か。また、課題解決に向けどのような取り組みを行っているのか。</p> <p>役職員数の推移</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>21年4月1日</th><th>22年4月1日</th><th>22年10月1日</th><th>25年度末見込</th></tr></thead><tbody><tr><td>計画</td><td>—</td><td>695名</td><td>—</td><td>751名</td></tr><tr><td rowspan="3">実績</td><td>機構全体</td><td>521名</td><td>605名</td><td>607名</td></tr><tr><td>うち審査部門</td><td>350名</td><td>389名</td><td>395名</td></tr><tr><td>うち安全部門</td><td>82名</td><td>123名</td><td>115名</td></tr></tbody></table> <p>○ 事業仕分け結果である「出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化」を踏まえて、</p> <ul style="list-style-type: none">①厚生労働省からの出向者が約2割を占め、かつ、機構の主要ポストに多数在籍していることから、機構の主体性、独立性が確保されていないのではないか②安全対策業務等に係る厚生労働省と機構の関係については、副作用情報等の情報の一元化が図られているか、業務が二元的とならないよう役割分担の整理や責任の所在の明確化が十分に図られているのか <p>等の問題点については、どのような措置を講じているのか。</p>			21年4月1日	22年4月1日	22年10月1日	25年度末見込	計画	—	695名	—	751名	実績	機構全体	521名	605名	607名	うち審査部門	350名	389名	395名	うち安全部門	82名	123名	115名
	21年4月1日	22年4月1日	22年10月1日	25年度末見込																				
計画	—	695名	—	751名																				
実績	機構全体	521名	605名	607名																				
	うち審査部門	350名	389名	395名																				
	うち安全部門	82名	123名	115名																				