

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タ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と(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と)。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していただいていることがいいのか心配である。

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真摯に反省して、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。安全事案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、デバイス・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。

