

4法人(国立病院機構・労働者健康福祉機構・年金・健康保険福祉施設整理機構・医薬品医療機器総合機構)の組織・業務全般の見直し当初案

独立行政法人国立病院機構の  
組織・業務全般の見直し当初案について

平成25年8月28日  
厚生労働省

# 独立行政法人国立病院機構の概要

## 1. 設立

- 平成16年4月1日
- 独立行政法人国立病院機構法(平成14年法律第191号)を根拠法として設立された特定独立行政法人

## 2. 機構の行う業務

- ① 医療を提供すること
- ② 医療に関する調査及び研究を行うこと
- ③ 医療に関する技術者の研修を行うこと
- ④ 上記に付帯する業務を行うこと

## 3. 組織の規模(平成25年4月1日現在)

病院数 : 144病院  
運営病床数 : 51,897床(全国シェア3.5%)

一般病床	療養病床	結核病床	精神病床	感染症病床	計
45,784	120	1,878	4,065	50	51,897

臨床研究センター : 12病院

臨床研究部 : 72病院

附属看護師等養成所

看護師課程 : 39校

助産師課程 : 5校

リハビリテーション学院 : 1校

### ☆国立病院機構の病床シェア (政策医療のセーフティネット)

- 1: 心神喪失者等医療観察法 : 58.8%
- 2: 筋ジストロフィー : 95.7%
- 3: 重症心身障害 : 39.1%
- 4: 結核 : 37.1%

## 国立病院機構の理念

私たち国立病院機構は  
国民一人ひとりの健康と我が国の医療の向上のために  
たゆまぬ意識改革を行い、健全な経営のもとに  
患者の目線に立って懇切丁寧に医療を提供し  
質の高い臨床研究、教育研修の推進につとめます

## 4. 患者数(平成24年度実績)

入院患者数(1日平均) 43,674人(対23年度 △395人)

外来患者数(1日平均) 48,354人(対23年度 +334人)

## 5. 役職員数(常勤)

役員数 5人(平成25年4月1日現在)

職員数 55,534人(平成25年1月1日現在)

※医師6千人、看護師36千人、その他14千人

【看護職の副院長を1病院に設置】

## 6. 財務

各病院が自己の診療収入により収支相償を目指しています。平成24年度は、国立病院機構全体で経常利益498億円(経常収支率105.8%)であり、法人発足以降、経常収支プラスを維持しています。

また、個々の病院においても、法人発足時の平成16年度決算(経常収支)において74病院(再編成実施病院除く)あった赤字病院が、平成24年度決算では19病院(△55病院)となり、収支改善が進んでいます。

# 中期目標期間の主な取組と成果の概要

## 診療事業

- セーフティーネット分野の医療の提供  
(全国の病床シェア: 医療観察法58.8%、筋ジストロフィー95.7%、重症心身障害39.1%、結核37.1%)
- 地域医療への貢献 (H24実績: 救急受診後の入院患者数16.1万件(対H20+1.2万件)、紹介率61.6%(対H20+7.7%) 逆紹介率49.4%(対H20+6.7%))
- 東日本大震災時における延1万人日の職員を被災地に派遣
- 新型インフルエンザ発生時における検疫所等への職員派遣、ワクチン接種回数に関する緊急研究実施

## 臨床研究事業

- 難易度の高い治験を積極的に実施し、我が国のH21~24年度の承認薬の約5割の治験に関与
- 国立病院機構の膨大な診療情報データの収集・分析に基づく臨床評価指標(70指標)や診療分析レポートの作成・公表

## 教育研修事業

- 看護大学との連携により高度な実践能力を持ちスキルミックスによるチーム医療ができる看護師の育成、厚労省看護師特定行為・業務試行事業(国のモデル事業)への参画
- 地域の医療従事者を対象として研究会等を実施し、EBMの成果等を普及(平成24年度開催件数3,226件)

## 業務運営の効率化

- 上位基準の取得やコスト削減等の経営改善努力により、各年度経常収支率ほぼ105%以上を達成
- 長期借入金の約定どおりの償還を行い、長期借入金残高を大幅に削減(7,605億円(H16) → 4,579億円(H24))

# 事務及び事業の見直し当初案概要

## 診療事業

- ① 引き続き、国の医療政策として担うべき医療である5疾病・5事業や、在宅医療を推進するための地域連携、他の設置主体では必ずしも実施されないセーフティーネット分野の医療について、診療・臨床研究・教育研修を一体的に実施することにより、我が国の医療政策の実施や医療水準の向上に貢献する。
- ② 災害医療など国の危機管理や積極的貢献が求められる医療について、国立病院機構の人的・物的資源や病院ネットワークを最大限活用し、人材育成を含め中核的な機関としての機能を充実・強化するとともに必要な医療を確実に提供する。
- ③ 老朽化した建物の建替等を計画的に進めることにより、患者の療養環境を改善し、サービスの向上を図る。

# 事務及び事業の見直し当初案概要

## 臨床研究事業

- ① 国立病院機構の病院ネットワークを活用し、迅速で質の高い治験の推進、国際水準の臨床研究の充実・強化により、他の設置主体との連携を取りつつ、医療の標準化と出口戦略を見据えた医薬品・医療機器開発支援に取り組む。
- ② 国立病院機構の病院ネットワークを最大限有効に活用するため、DPCデータ等の診療情報データベースの分析を更に充実するとともに、電子カルテ情報の収集・分析について検討を進め、臨床研究のIT基盤の充実を図る。

# 事務及び事業の見直し当初案概要

## 教育研修事業

様々な診療機能を持つ国立病院機構の病院ネットワークを活用することにより、質の高い医療従事者の育成を行うとともに、地域の医療従事者や地域住民に向けた研修などを実施することにより、我が国の医療の質の向上を図る。

また、チーム医療を推進するため特定行為<sup>(注)</sup>を行う看護師など、高度な専門性の下に多職種による連携・協働ができる専門職種の育成・研修を実施する。

(注)特定行為とは、医師又は歯科医師の指示の下、診療の補助のうち実践的な理解力、思考力及び判断力を要し、かつ、高度な専門知識及び技能をもって行う必要のある行為である。

# 組織の見直し当初案の概要

## 法人形態の見直し

政府による独立行政法人改革の中で医療事業の特性を踏まえた見直しを検討する。

## 非公務員化

法人形態の見直しと併せて非公務員化を検討する。

# 運営の効率化及び自律化の見直し当初案の概要

## 業務運営体制の整備

- ・ ITに係る本部の組織体制を強化することにより、国立病院機構の診療事業・臨床研究事業等におけるITの戦略的投資、セキュリティ対策等の強化を推進する。
- ・ 経営環境を適確に把握し、機動的な経営戦略に基づく自律的な病院運営の実施を可能とするため、本部の経営情報分析体制の強化により、経営情報の収集・分析を進める。
- ・ 効率的な病院支援体制を確立するため、本部組織を再編する。

I. 中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しの当初案整理表

法人名		独立行政法人国立病院機構			府省名	厚生労働省	
沿革		昭和20年12月 厚生省国立病院・国立療養所の発足（旧陸海軍病院、傷痍軍人療養所を引き継ぐ）					
		昭和22年4月 日本医療団の結核療養施設を移管し、国立療養所として運営					
		平成16年4月 独立行政法人国立病院機構の設立（国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所を除く）					
中期目標期間		第1期：平成16年度～平成20年度			第2期：平成21年度～平成25年度		
役員数及び職員数 (平成25年1月1日現在) ※括弧書きで監事の数を記載。 役員数は監事を含めた数字を記載。		役員数（うち、監事の人数）			職員の実員数		
		法定数	常勤の実員数	非常勤の実員数	常勤職員		非常勤職員
		17人（2人）	5人（1人）	10人（1人）	55,534人		12,404人
年度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度(要約)
国からの財政支出額の推移 (単位:百万円)	一般会計	50,395	48,392	37,149	29,766	23,337	
	特別会計	-	-	-	-	-	
	計	50,395	48,392	37,149	29,766	23,337	
	うち運営費交付金	45,972	43,682	36,202	28,623	22,958	
	うち施設整備費等補助金	3,217	3,121	0	0	0	
	うちその他の補助金等	1,206	1,590	946	1,144	378	
	うち政府出資金	0	0	0	0	0	
支出予算額の推移 (単位:百万円)		865,845	867,576	896,792	944,264	991,611	
利益剰余金(又は繰越欠損金)の推移 (単位:百万円)		34,756	49,531	△42,110	△237		
発生要因		平成23年度末に繰越欠損金は△421億円となっている。その発生要因は、国からの運営費交付金で措置されていた整理資源(注)が、平成24年度以降、国立病院機構の収益で負担する方針とされたことから、平成23年度決算において、整理資源に係る退職給付引当金として1,404億円の臨時損失を計上したためである。 (注) 恩給期間(昭和34年以前)に係る退職給付債務の積立不足を補う負担					
見直し内容		平成23年度は、△421億円を計上しているが、平成24年度においては、419億円の純利益を計上し、繰越欠損金を△約2.3億円まで圧縮している。引き続き経営改善を進め、法人の財務基盤の安定化を図る。					
運営費交付金債務残高 (単位:百万円)		0	426	1,105	184		
行政サービス実施コストの推移 (単位:百万円)		18,931	3,918	147,480	△3,311	(見込み)	(見込み)

見直しに伴う行政サービス実施コストの改善内容及び改善見込み額	業務の効率化を図り、経費の削減を行う。
<p>中期目標の達成状況 (業務運営の効率化に関する事項等) (平成24年度実績)</p>	<p>職員の適正配置や平均在院日数の短縮等により診療報酬に係る上位基準の取得を推進するとともに、新規患者の増加や材料費等のコスト抑制などの経営改善を実施した結果、各年度で中期目標(経常収支率100%)を上回る高い経常収支を維持した。(平成24年度:498億円、105.8%)また、長期借入金について約定どおりの償還を確実に行之、その残高を大幅に削減した。(平成24年度長期借入金残高:4,579億円(対20年度△1,392億円))</p> <p>具体的な取組内容としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一般管理費の削減(平成24年度:458百万円(対20年度△287百万円、△38.5%))</li> <li>・ 本部業務監査室による全病院の内部監査、監事による病院の抜打監査、会計監査人による全病院の实地監査を実施</li> <li>・ 契約の適正化を図るため、本部及び全病院に契約監視委員会を設置し、随意契約の事前点検等を実施</li> <li>・ 技能職の退職後不補充や非効率病棟の整理・集約等を図る一方で、医療サービスの質の向上のために必要な人材確保は行いながら、人件費率と委託費率を合計した率を抑制(平成24年度:55.3%(対20年度△1.7%))</li> <li>・ 「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本計画」(平成22年12月閣議決定)に基づき、廃止した病院跡地について適切に国庫納付</li> <li>・ 地域の医療機関や医師会等との高額医療機器の共同利用を推進 (平成24年度:CT 33,164件(対20年度+4,658件)、MRI 34,688件(対20年度+7,096件))</li> <li>・ 個別病院毎の経営改善計画として、平成20~22年度に58病院を対象とした再生プランを実施し、平成22年度末に30病院が改善目標額を達成。また、平成24~26年度は減価償却前収支が赤字等となっている24病院を対象としたリスタートプランを実施し、平成24年度は10病院が改善目標(黒字化)を達成。</li> <li>・ レセプトチェックシートを用いた効率的なレセプト点検の実施、委託業者以外の外部業者によるレセプト点検の実施等により、診療報酬請求を適正化</li> <li>・ 医療ソーシャルワーカー等職員間の組織的な連携協力による未収金発生未然防止に係る取組や、病院への個別指導の実施等により、医業未収金比率を低減(平成24年度:0.05%(対20年度△0.06%))</li> <li>・ スケールメリットを活かした医薬品、大型医療機器等の共同入札により、市場価格を下回る価格で購入 (平成24年度から国立高度専門医療研究センター・労働者健康福祉機構との共同実施)</li> </ul> <p>これらの取組により、平成24年度においては、診療事業は、運営費交付金に依存しない経営が可能となり、運営費交付金は、国期間債務(256億円)や、事業の性格上不採算とならざるを得ない臨床研究事業・教育研修事業(4.4億円)のみに措置されている。</p> <p>(このほか、国民に対して提供するサービスその他業務の質に関する事項及び財務改善に関する事項については、【別紙】を参照)</p>

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人国立病院機構				府省名	厚生労働省
事務及び事業名	診療事業・臨床研究事業・教育研修事業					
事務及び事業の概要 (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	国立病院機構は、国の医療政策として担うべき医療である5疾病5事業や、在宅医療を推進するための地域連携、他の設置主体では必ずしも実施されないセーフティーネット分野の医療、国の危機管理等に際して求められる医療について、全国的な病院ネットワークを活用し、診療・臨床研究・教育研修を一体的に提供している。					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	867,576	896,792	944,264	991,611	-
	国からの財政支出額	48,392	37,149	29,766	23,337	-
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	52,303人	53,700人	55,534人	58,471人	-
	非常勤	9,717人	10,897人	12,404人	12,645人	-
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<p>診療事業</p> <p>① 引き続き、国の医療政策として担うべき医療である5疾病・5事業や、在宅医療を推進するための地域連携、他の設置主体では必ずしも実施されないセーフティーネット分野の医療について、診療・臨床研究・教育研修を一体的に実施することにより、我が国の医療政策の実施や医療水準の向上に貢献する。</p> <p>② 災害医療など国の危機管理や積極的貢献が求められる医療について、国立病院機構の人的・物的資源や病院ネットワークを最大限活用し、人材育成を含め中核的な機関としての機能を充実・強化するとともに必要な医療を確実に提供する。</p> <p>③ 老朽化した建物の建替等を計画的に進めることにより、患者の療養環境を改善し、サービスの向上を図る。</p> <p>臨床研究事業</p> <p>① 国立病院機構の病院ネットワークを活用し、迅速で質の高い治験の推進、国際水準の臨床研究の充実・強化により、他の設置主体との連携を取りつつ、医療の標準化と出口戦略を見据えた医薬品・医療機器開発支援に取り組む。</p> <p>② 国立病院機構の病院ネットワークを最大限有効に活用するため、DPCデータ等の診療情報データベースの分析を更に充実するとともに、電子カルテ情報の収集・分析について検討を進め、臨床研究のIT基盤の充実を図る。</p> <p>教育研修事業</p> <p>様々な診療機能を持つ国立病院機構の病院ネットワークを活用することにより、質の高い医療従事者の</p>					

	<p>育成を行うとともに、地域の医療従事者や地域住民に向けた研修などを実施することにより、我が国の医療の質の向上を図る。</p> <p>また、チーム医療を推進するため特定行為（注）を行う看護師など、高度な専門性の下に多職種による連携・協働ができる専門職種の育成・研修を実施する。</p> <p>（注）特定行為とは、医師又は歯科医師の指示の下、診療の補助のうち実践的な理解力、思考力及び判断力を要し、かつ、高度な専門知識及び技能をもって行う必要のある行為である。</p>
<p>上記措置を講ずる理由</p>	<p>引き続き、国の医療政策として担うべき医療である5疾病・5事業や、在宅医療を推進するための地域連携、他の設置主体では必ずしも実施されないセーフティーネット分野の医療について、診療・臨床研究・教育研修を一体的に実施することにより、我が国の医療政策の実施や医療水準の向上に貢献する必要がある。</p> <p>特に、独法発足以降、長期借入金の縮減を優先させたために滞留している老朽建物の建替等（外来約6割・病棟約4割）を進めることにより、患者の療養環境の改善を行うことが必須である。また、第二期中期目標期間より構築を進めている病院ネットワークを活用した研究を推進するため、DPCデータ等の診療情報データベースを更に充実するとともに、電子カルテ情報の収集・分析について検討を進め、臨床研究のIT基盤の充実を図る必要がある。</p> <p>なお、国立病院機構を廃止した場合には、セーフティーネット分野の医療や災害医療などの他の設置主体では必ずしも実施されない医療をはじめ国の医療政策として担うべき医療や地域において必要とされる医療が実施されなくなり、医療提供体制に重大な支障が生じることとなり、国民生活に重大な影響を及ぼす。また、他法人への移管・統合等については、法人の設立経緯、担っている医療内容、事業規模等から困難である。</p>
<p>行政サービス実施コストに与える影響 （改善に資する事項）</p>	<p>業務運営の効率化等により、さらなる経費の節減を行う。</p>

### Ⅲ. 組織の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人国立病院機構	府省名	厚生労働省
見直し項目	法人形態の見直し	非公務員化	
組織の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	政府による独立行政法人改革の中で医療事業の特性を踏まえた見直しを検討する。	法人形態の見直しと併せて非公務員化を検討する。	
上記措置を講ずる理由	現在、政府で検討が進められている独立行政法人改革の中で、医療事業の特性を踏まえた見直しを行うため	簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年法律第47号）第52条を踏まえた対応を行うため	

### Ⅳ. 運営の効率化及び自律化の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人国立病院機構	府省名	厚生労働省
見直し項目	業務運営体制の整備		
運営の効率化及び自律化 の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ITに係る本部の組織体制を強化することにより、国立病院機構の診療事業・臨床研究事業等におけるITの戦略的投資、セキュリティ対策等の強化を推進する。</li> <li>・ 経営環境を適確に把握し、機動的な経営戦略に基づく自律的な病院運営の実施を可能とするため、本部の経営情報分析体制の強化により、経営情報の収集・分析を進める。</li> <li>・ 効率的な病院支援体制を確立するため、本部組織を再編する。</li> </ul>		
上記措置を講ずる理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病院ネットワーク効果の最大化、機動的な経営戦略に基づく病院経営、効率的な病院支援を実行可能な体制を確立するため</li> </ul>		

V 前回の「勧告の方向性」における主な指摘事項の措置状況（平成25年8月現在）

厚生労働省所管（3法人）			
整理番号	法人名（注1）	「勧告の方向性」における主な指摘事項	措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）（注2）
2	国立病院機構（19）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個々の病院ごとに、次期中期目標期間の開始後2年程度を目途に、政策医療と地域医療事情及び経営状況等を総合的に検証し、結果の公表、必要な措置を実施。近隣に国立病院、労災病院等がある場合は、診療連携等の検討。次期中期目標期間終了時まで、病院配置の再編成を含む総合的な検討</li> </ul>	<p>②</p> <p>個々の病院ごとに政策医療に係る機能、地域医療事情、経営状況、病床数の適正化等について総合的な検証を実施し、平成24年3月13日に開催された第36回独立行政法人評価委員会国立病院部会で報告するとともに、その結果を公表した。</p> <p>労災病院との連携については、平成23年4月20日に立ち上げた「国立病院・労災病院等の在り方を考える検討会」において、平成24年2月15日に報告書が取りまとめられ、「両法人間の連携方策を強化することにより、法人統合を行う場合と同様の効果を目指していくことが適当」とされた。</p> <p>これを受けて、平成24年度においては、医薬品、医療機器の共同購入を実施した。</p> <p>また、両法人が主催する研修への相互参加を実施し連携を強化した（労働者健康福祉機構主催の7研修に69名参加、国立病院機構主催の9研修に55名参加）。</p> <p>その他、近隣に労災病院と国立病院がある場合には、引き続き診療連携を進めている。</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律（平成18年法律第47号）第52条の規定を踏まえ、非公務員化について平成20年度に検証</li> </ul>	<p>②</p> <p>平成24年1月20日に「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」が閣議決定され、固有の根拠法に基づき設立される法人とするまでに、職員の非公務員化に伴う問題の解決に向けた所要の調整を行うこととされた。</p> <p>その後、平成25年1月24日の「平成25年度予算編成の基本方針」（閣議決定）において、平成24年1月20日の閣議決定は当面凍結することとされたが、今後、政府の独立行政法人改革の議論の中で国立病院機構についても議論されるものと考えている。</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国立病院機構が担っている政策医療の均てん化の観点から、国立病院機構のネットワークを活用し、診療情報データベースの早期確立と民間を含めた利用の促進</li> </ul>	①	<p>全病院からDPCデータ（対象病院のみ）及びレセプトデータを収集・分析する「診療情報データベース（MIA）」を平成22年10月に構築し、運用を開始した。</p> <p>診療情報データベース（MIA）により収集したデータを用いて、医療の内容（プロセス）や医療の成果（アウトカム）を評価するため、様々な医療領域から70の臨床評価指標を計測・作成し、平成23年度に公表した。</p> <p>また、国立病院機構以外の医療機関においてもこの70指標と同様な指標を作成できるよう、計測に係る分子・分母の定義及び算出方法等を明確にした「計測マニュアル」を作成・公表した。他の医療機関がこの計測マニュアルを使用して指標を作成し、医療の質の改善活動に取り組むことが可能となり、我が国の医療の標準化に貢献している。</p>
--	--	--	---	---

(注1)「法人名」欄における括弧書きの数字は、見直し実施年度を示す。

(注2)措置状況には、具体的措置内容や措置時期を記載する。未措置の場合には、その理由を記載する。

診療事業

患者の目線に立った医療の提供

○患者満足度の向上

- ・分かりやすい説明  
入院4.589(対20年度+0.012)  
外来4.199(同+0.022)
- ・相談しやすい環境づくり  
入院4.542(同+0.026)  
外来4.153(同+0.038)
- ・各病院でも自施設の結果を分析した上で様々な取組を実施し、前年度の平均値が低かった多くの病院で着実に改善
- ・全病院で接遇やコミュニケーションに関する研修を実施する等分かりやすい説明の取組を推進
- ・多様な診療時間の設定及び待ち時間対策の様々な取組を推進
- ・MSWを135病院 368名に増員(対20年度 +22病院、+139名)

○セカンドオピニオン制度の充実

- 141病院(対20年度 +12病院)
- ・全病院への窓口設置を目指し、環境整備に努力
- ・各病院の取組状況の共有化

安心・安全な医療の提供

○患者のプライバシーへの配慮

- ・相談窓口の個室化 132病院(対20年度 +6病院)
- ・建替時における外来ブースの工夫、面談室の増設を推進

○医療安全対策の充実

- ・病院間で相互に医療安全対策をチェックする体制を整備するため、各ブロック 3病院 計18病院において相互チェックを試行し、参加病院の意見を踏まえて「病院間における医療安全相互チェック実施要綱」を作成

- ・感染管理認定看護師  
103病院で135名配置 ※全国登録者の8.4%(対20年度 +48名、+32病院)

○長期療養患者が使用する人工呼吸器の取扱いについて

- ・機種選定のための基本7要件を示すことで、機種の高度化等の実情に応じた標準化を推進

質の高い医療の提供

○臨床評価指標の公表及び改善

- ・国立病院機構以外の医療機関でも同様な臨床評価指標の作成を可能とする計測マニュアルを公表し、我が国の医療の標準化に貢献
- ・本部診療情報分析部と2病院が協力して、「PDCAサイクル」に基づく医療の質の改善に向けた取り組みを実施し、結果を公表

○クリティカルパスの実施件数

- 286,226件(対20年度 +42,497件)
- ・医療の標準化、チーム医療の推進、分かりやすい説明を行うためのクリティカルパスが増加
- ・地域連携クリティカルパスの普及・進展 87病院(対20年度 +34病院)

○長期療養患者をはじめとする患者のQOLの向上

- ・全病院に面談室を設置するとともに140病院でボランティアを積極的に受け入れ
- ・長期療養患者のQOL向上を目指した病棟建替については、25病院が完成し20病院が工事を実施
- ・療養介助職を 63病院 1,076名に増員(対20年度 +14病院 +513名)

○チーム医療の推進

- ・NST、呼吸器ケアチームなど医療の質向上を目指したチーム活動の推進
- ・病棟薬剤師の配置及び専門・認定看護師等の資格取得を推進
- ・豊富な診療現場・人材を活用し、高度な実践能力を持ちスキルミックスによるチーム医療を提供できる看護師を育成し、平成24年度は14名が看護師特定行為・業務試行事業に指定された10病院で活動

個別病院に期待される機能の発揮

○地域医療への貢献

- ・地域医療支援病院 51病院(対20年度 +18病院)
- ・紹介率 61.6%(対20年度 +7.7%)
- ・逆紹介率 49.4%(対20年度 +6.7%)
- ・救急受診後の入院患者数161,419件(対20年度 +12,411件)

○政策医療の適切な実施

- ・医療計画(4疾病・5事業)に対応し地域のニーズにあった医療の提供
- ・セーフティネットとしての機能の発揮(病床シェア)心神喪失者等医療観察法58.8%、筋ジストロフィー95.7%、重症心身障害39.1%、結核37.1%

○災害対応体制の充実

- ・東日本大震災の経験を踏まえ、国立病院機構防災業務計画の改正等を行い、災害時の対応体制を再構築、訓練実施
- ・災害急性期における情報収集・医療救護活動等の重要性を踏まえ、当該活動を行う初動医療班を創設し、研修を実施

臨床研究事業

臨床研究事業

○独立行政法人理化学研究所との連携・協力

- ・理化学研究所との先端医科学・医療分野に関する包括的な連携協定に基づき、細胞培養施設の整備等を行い、症例登録を開始

○国が実施する臨床研究中核病院整備事業への申請

- ・国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う「臨床研究中核病院」に申請(平成25年4月19日に名古屋医療センターが選定)

○ドラッグラグ解消に向けた治験の推進

- 治験実施症例数 4,593例(対20年度 +343例)
- ・平成21～24年度の承認医薬品の約5割について治験を実施
- ・常勤CRCを70病院で203名配置
- ・医師主導治験の体制整備を行い、「糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬(シロスタゾール)の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験」の症例登録及び治験薬の投与を開始

○EBM推進のための診療情報分析

- ・全144病院を分析対象として、近隣病院との比較や患者住所地別の分析など、より多角的な視点で診療機能分析を行い、結果を解説編とともに公表

○外部競争的資金の獲得に向けての体制整備の推進

- ・新たに30病院の臨床研究部及び本部総合研究センターが、文部科学省科学研究費補助金が申請できる指定機関に認定

教育研修事業

教育研修事業

○厚生労働省の看護師特定行為・業務試行事業への参加

- ・豊富な診療現場・人材を活用し、高度な実践能力を持ちスキルミックスによるチーム医療を提供できる看護師を育成し、平成24年度は14名が看護師特定行為・業務試行事業に指定された10病院で活動

○良質な医師を育てる研修の充実

- ・国立病院機構のネットワークを活用し、各領域の専門性に秀でた指導医による若手医師を対象とした実地研修を充実
- ・平成24年度から、労災病院の医師も受講し、両法人間の連携を強化

○病院におけるリーダー育成研修の実施

- ・病院の将来を担う医師を中心とした複数職種リーダー研修を実施

○NHOFellowシップの構築に向けた取組

- ・機構病院内の若手医師が、専門領域の異なる他機構病院で一定期間修練する制度の基盤を整備

○質の高い治験を推進するための研修会の実施

- ・CRC等を対象とした研修を実施し、中核となる人材を養成
- ・初級CRCを対象に、日本臨床薬理学会の認定を受けた充実した内容の研修を実施するとともに、外部からの参加者も積極的に受入

○地域医療に貢献する研修の実施 3,226件(対20年度 +44.1%)

- ・各病院が地域での研修を積極的に開催し、医療情報発信に貢献

## 総合的事項

### 総合的事項

#### ○エイズへの取組推進

- ・各ブロック拠点病院を中心に、全科対応による総合的な診療、臨床研究、人材育成の取組を推進
- ・各ブロック拠点病院において、大学病院等の中核拠点病院等との連絡会議の開催、研修の実施等を通じて連携を図り、HIV感染症医療の均てん化を推進

#### ○総合研究センターにおける取組

- ・全144病院を分析対象として、近隣病院との比較や患者住所地別の分析など、より多角的な視点で診療機能分析を行い、結果を解説編とともに公表
- ・研究成果について、学会や専門誌等において積極的に発表

#### ○労働者健康福祉機構との連携

- ・平成24年2月の検討会報告書を踏まえ、医薬品及び医療機器の共同購入を実施するなど連携を強化
- ・両法人が主催する研修への相互参加を実施、連携を強化

## 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置

### 効率的な業務運営体制

- 内部統制の充実
- 地域医療連携室への専任職員の配置  
138病院(対20年度+21病院)
- 医療安全管理室への専任職員の配置  
144病院(対20年度+3病院)
- 病院の経営情報分析機能の強化  
本部に経営情報分析部門を設置
- 外部評価の活用
  - ・日本医療機能評価機構の病院評価受審病院数 51病院(対20年度+5病院)
  - ・ISO9001:5病院 赤ちゃんにやさしい病院:9病院等
- 全職員への業績評価の円滑な実施

### 業務運営の見直しや効率化による収支改善(経営意識の向上、業務運営コストの節減)

- 後発医薬品の利用促進
  - 数量ベース 30.5%(対20年度+14.1%)
  - 購入金額ベース 9.8%(対20年度+1.5%)
- 一般管理費の削減  
458百万円(対20年度△287百万円)
- 共同入札の実施
  - ・国立高度医療研究センター及び労働者健康福祉機構と医薬品、大型医療機器等について実施
  - ・リバースオークション方式(LED蛍光灯)の実施
- QC活動を推進し、過去最高水準の取組件数

### 業務運営の見直しや効率化による収支改善(医療資源の有効活用)

- 高額医療機器の共同利用数
  - CT 33,164件(対20年度+4,658件)
  - MRI 34,688件(対20年度+7,096件)
  - ・積極的に共同利用を推進し、利用数が大幅に拡大
- 附属看護師養成所の適正な運営
  - ・看護師国家試験合格率 97.7%(全国平均94.1%)
  - ・医療機関等への就職率及び進学率 97.5%(全国平均96.0%)
  - ・養成所評価指標を用いた個別病院毎の活動評価
- 医事会計システムの標準化  
105病院(対20年度+105病院)

### 業務運営の見直しや効率化による収支改善(収入の確保)

- 医業未収金比率 0.05%(対20年度△0.06%)
- 診療報酬請求の適正化
  - ・レセプトチェックシートを用いた効率的なレセプト点検の実施
  - ・診療報酬請求適性化研修の実施による職員の資質向上
  - ・委託業者以外の外部業者によるレセプト点検の実施
  - ・請求漏れ防止の取組事例の共有
- 外部競争的資金の獲得 約24億円

## 予算、収支計画及び資金計画

### 経営の改善

- 経常収支 498億円(105.8%)
  - ・より効率的・効果的な体制とする取組みを進めることで診療報酬の上位基準の取得等による収益増及びコスト抑制による経営改善を行った結果、経常収支率は105.8%となり、高い水準を維持
- 個別病院毎の経営改善計画の実施
  - ・運営費相当の収入を確保できずに借入金に依存せざるを得ない病院に重点化して、病院改革による経営の再建、改善を図ることを目的とした「機構病院リスタートプラン」を実施した結果、平成24年度は、10病院が黒字化

### 固定負債割合の改善など

- 長期借入金残高の削減 4,579億円(対20年度△1,392億円)
  - ・内部資金を活用して病院機能向上のために必要な整備量を確認し、約定どおりの償還を確実にし、長期借入金残高を大幅に削減
- 医療機器、建物への投資
  - ・21～24年までの累計 2,371億円(中期計画期間中の目標 3,370億円)
- 不要財産の国庫返納
  - ・廃止病院の跡地について2病院の国庫納付を行い、2病院の返納準備を実施

## その他主務省令で定める業務運営に関する事項

- 人事に関する計画、広報に関する事項
- 技能職の削減 △173名(目標値:△142名)
- 医師、看護師等の適正な配置と確保対策の推進
- 積極的な広報・情報発信の実施
- 職場環境・医療ニーズの変化に応じた研修の実施
  - ・新たにメンタルヘルス研修、初動医療班研修、診療情報管理に関する研修を実施

**(独)労働者健康福祉機構**

**組織・業務全般の見直し当初案**

# 現中期目標期間における業務の効率化等の取組状況

## 1 事務・事業の廃止

- ・ 海外勤務健康管理センター (平成21年度廃止)
- ・ 労災リハビリテーション工学センター (平成21年度廃止)
- ・ 小規模事業場産業保健活動支援促進助成金事業 (平成22年度廃止)
- ・ 自発的健康診断受診支援助成金事業 (平成22年度廃止)
- ・ 労災リハビリテーション作業所の順次廃止 (平成27年度中に全作業所廃止)

※ 6 作業所 (平成21年度) → 3 作業所 (平成24年度末)

## 2 事業運営の効率化

- ・ 産業保健推進センターの集約化 (平成22年度末～24年度末)
- ・ 本部の効率化による人件費等の削減 (平成21年4月1日：117人→平成24年度末：111人)
- ・ 国立病院機構との共同購入 (医薬品、医療機器) (平成24年度より実施)

※ 3 2センターを統廃合し、業務の縮減、管理部門の集約化・効率化を実施

※ 経費の削減、事務手続きの効率化を実施

## 3 経営改善

- ・ 上位施設基準の取得、医療連携及び救急体制の強化による患者確保
- ・ 給与カーブのフラット化、後発医薬品の採用拡大  
→平成22年度に単年度黒字へ転換。

## I 事務・事業の見直し

### 1 労働者健康福祉機構の政策的機能の充実・強化

「すべての労働者が安心して働ける社会の実現」のため、①事業場における疾病予防を含めた労働者の健康確保への支援（産業保健・予防医療）、②疾病への適切な治療の提供（労災医療）、③円滑な職場復帰や治療と就労の両立支援（職場復帰支援・両立支援）の各分野において、適切なサービスが提供可能な体制を構築し、労働者の業務上疾病等に係る予防・治療・職場復帰を一貫して実施する。

併せて、労災病院においては、各病院の特性を活かしつつ、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療サービスを提供することにより、地域医療に貢献していく。

### 2 産業保健三事業一元化による産業保健支援の充実・強化

産業保健三事業（産業保健推進センター事業、地域産業保健事業、メンタルヘルス対策支援事業）を一元化することにより、三事業を有機的に連動させ、事業場の産業保健活動への支援を効率的・効果的に行う。

### 3 両立支援・職場復帰支援／労働者の健康支援に係る研究の取組

産業保健支援の枠組みと相まって医療を提供する労災病院グループの特徴を活かし、がんや脳卒中等の患者に対して、労災疾病研究で得た知見を活用して、職場復帰や治療と就労の両立支援に向けた取組を行う。

また、就労年齢の延長に伴い、基礎疾患を有する労働者が増加するなかで、作業と関連した疾患増悪リスク、就労を視野においた支援や治療方針の選択等について、事業場と病院でデータを収集し、解析する。

### 4 労災疾病等に係る研究開発の推進

現在の13分野研究について見直しを行うとともに、研究支援体制の整備（研究データ収集を行う事務補助スタッフの確保等）、病職歴データベースの整備・活用等により、研究開発の推進を図る。

### 5 優秀な人材の確保、育成

質の高い医療の提供及び安定した運営基盤を構築するため、優秀な人材（特に医師）の確保、定着、育成について充実・強化を図る（大学への働きかけ、公募医師の活用、医療機器等の整備、研究体制の整備、看護師の養成、労務・福利の整備等）。

## 6 燕労災病院（新潟県燕市）の再編

「県央基幹病院基本構想策定委員会」（「救命救急センター及び併設病院等のあり方検討会議及び第11回知事・市町村長・医療合同会議」の結論を受け設置）における検討状況を踏まえつつ、燕労災病院の再編について検討を行う。

「救命救急センター及び併設病院等のあり方検討会議及び第11回知事・市町村長・医療合同会議」（平成25年2月4日）における結論

- 救命救急センターを併設した県央基幹病院の整備に向け、燕労災病院と厚生連三条総合病院を統合再編すること
- 県央基幹病院の整備・運営形態は、「公設民営」とすること

## 7 労災リハビリテーション作業所の完全廃止

在所者の退所先の確保を図りつつ、施設（平成24年度末：3施設）の廃止に取り組み、平成27年度末までに全施設を廃止する。

## Ⅱ 業務運営の効率化・財務内容の改善についての見直し

### 1 厚生年金基金の見直し等

繰越欠損金の解消を図るため、厚生年金基金制度の見直しに関する法改正を踏まえ、国への代行返上及び新たな企業年金制度への移行を速やかに実現するとともに、更なる収入確保・支出削減対策に取り組む。

### 2 本部事務所の移転

本部事務所の移転を図り、経費の削減を行う。

### 3 個別病院単位での財務関係書類の作成

個別病院毎の財務状態及び運営状況を体系的・統一的に捉えるため、個別病院単位で財務関係書類を作成し、ガバナンス機能の向上を図る。

### 4 国立病院機構との連携の推進

両法人間の連携（医薬品や医療機器等の共同購入、治験の共同実施等）をより推進し、業務運営の効率化・財務内容の改善を図る。

I. 中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しの当初案整理表（案）

法人名		独立行政法人労働者健康福祉機構			府省名	厚生労働省	
沿革		昭和32年7月 労働福祉事業団 設立 平成16年4月 独立行政法人労働者健康福祉機構 発足					
中期目標期間		平成21年4月～平成26年3月					
役員数及び職員数 (平成25年1月1日現在) ※括弧書きで監事の数を記載。 役員数は監事を含めた数字を記載。		役員数（うち、監事の人数）			職員の実員数		
		法定数	常勤の実員数	非常勤の実員数	常勤職員		非常勤職員
		7人（2人）	6人（1人）	1人（1人）	15,609人		3,617人
年度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度(要)
国からの財政支出額の推移 (単位:百万円)	一般会計	—	—	—	—	—	—
	特別会計	32,418	31,019	30,979	33,741	28,556	未確定
	計	32,418	31,019	30,979	33,741	28,556	未確定
	うち運営費交付金	10,694	9,477	9,049	8,230	7,144	未確定
	うち施設整備費等補助金	2,747	1,187	2,457	2,662	2,661	未確定
	うちその他の補助金等	18,977	20,355	19,473	22,849	18,751	未確定
	うち政府出資金	—	—	—	—	—	—
支出予算額の推移 (単位:百万円)		307,828	315,828	322,447	336,627	329,658	—
利益剰余金（又は繰越欠損金）の推移 (単位:百万円)		▲38,400	▲37,100	▲38,300	▲38,000		
発生要因		① 独立行政法人移行に伴う資産の再減価償却の減価償却 △約140億円 ② 廃止労災病院の累積損失額 △約71億円 ③ サプライムローン等の影響による厚生年金資産の減少に伴う退職給付費用の増 △約215億円 (20年度△36億円、21年度△49億円、22年度△35億円、23年度△42億円、24年度△53億円)					
見直し内容		繰越欠損金の解消を図るため、厚生年金基金制度の見直しに関する法改正を踏まえ、国への代行返上及び新たな企業年金制度への移行を速やかに実現するとともに、更なる収入確保・支出削減対策に取り組む。					
運営費交付金債務残高 (単位:百万円)		548	509	654	442		
行政サービス実施コストの推移 (単位:百万円)		41,978	30,469	30,947	24,688	(見込み)	(見込み)

見直しに伴う行政サービス実施コストの改善内容及び改善見込み額	現在、検証中
<p style="text-align: center;"><b>中期目標の達成状況</b>  <b>（業務運営の効率化に関する事項等）（平成 24 年度実績）</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務運営の効率化については、中期目標期間中は、毎年度評価は「A」であった。</li> <li>・機構の組織運営体制の見直しについては、機構本部に設置している経営改善推進会議や個別病院協議等による本部の経営指導・支援体制の強化に取り組むとともに、医師不足への対応や医療機器の共同購入等を進めた。また、各労災病院が計画した経営目標の進捗状況についても、本部が適宜フォローアップ等を行い、理事長自らが個別に病院長と協議するなど、業務運営の効率化に向けて、本部のガバナンスを発揮し、着実に成果をあげている。</li> <li>・一般管理費（退職手当を除く。）及び事業費（労災病院、医療リハビリテーションセンター及び総合せき損センターを除く。）の削減については、平成 20 年度を起点として、一般管理費については毎年度 3 %程度削減し、5 年間で 15% を、事業費については毎年度 2 %程度を削減し、5 年間で 10%に相当する額をそれぞれ削減することが目標となっているが、人件費の削減、随意契約の見直し等による調達コストの削減、「独立行政法人の事務・事業の見直し基本方針」（平成 22 年 12 月 7 日閣議決定）に基づく、産業保健推進センターの段階的集約化等に取り組んだ結果、平成 24 年度においては、平成 20 年度に比べ、一般管理費は 12.1%削減、事業費は 42.5%削減するなど、効率化が図られ、着実に取組が進んでいる。</li> <li>・また、医療リハビリテーションセンター及び総合せき損センターの総支出に占める運営費交付金の割合は、診療収入の増等による自己収入の確保に努めつつ、事業費等の削減に取り組んだ結果、平成 20 年度の水準を維持し、中期計画に沿った着実な成果を上げた。</li> </ul>

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構		府省名	厚生労働省		
事務及び事業名	労災病院の運営					
事務及び事業の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全国に 30 の労災病院を有し、労災病院ネットワークを形成。</li> <li>・ 労災疾病等に関する予防から治療、リハビリテーション、職場復帰に至る一貫した高度・専門的医療の提供。</li> <li>・ 労災病院の運営、施設整備は、全て自前収入（医業収入）により賄われ、交付金、補助金は交付されていない。</li> </ul> <p style="text-align: center;">※ 平成 16 年 3 月の「労災病院の再編計画」により、労災病院機能の再編強化を図り、再編の対象外となる労災病院を廃止又は統合。（5 病院を廃止、4 病院を 2 病院に統合）</p>					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度 (要求)
	支出予算額	268,548	275,527	285,690	286,553	未確定
	国からの財政支出額	—	—	—	—	未確定
事務及び事業に係る職員数 (毎年1月1日現在。ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	13,453 人	13,859 人	14,140 人	14,981 人	未確定
	非常勤	2,998 人	3,169 人	3,215 人	3,342 人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 燕労災病院（新潟県燕市）の再編 「県央基幹病院基本構想策定委員会」（「救命救急センター及び併設病院等のあり方検討会議及び第 11 回知事・市町村長・医療合同会議」の結論を受け設置）における検討状況を踏まえつつ、燕労災病院の再編について検討を行う。</li> </ul>					
上記措置を講ずる理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新潟県央医療圏の病院再編に貢献するため。</li> </ul> <p>なお、「救命救急センター及び併設病院等のあり方検討会議及び第 11 回知事・市町村長・医療合同会議」（平成 25 年 2 月 4 日）において、以下の結論が取りまとめられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救命救急センターを併設した県央基幹病院の整備に向け、燕労災病院と厚生連三条総合病院を統合再編すること</li> <li>・ 県央基幹病院の整備・運営形態は、「公設民営」とすること</li> </ul>					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今後の検討過程において検証</li> </ul>					

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構		府省名	厚生労働省		
事務及び事業名	労災疾病研究（労災疾病研究センターの運営等）					
事務及び事業の概要	<p>・ 従来から発生している職業由来の労災疾病（じん肺、振動病等）や、産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病（アスベスト、メンタルヘルス等）の13分野について、高度・専門的医療、モデル医療・モデル予防法の研究・開発を行い、その普及を行う（13センター）。</p> <p>・ 労災病院グループのネットワークを通じて、労災疾病等の臨床データ、「職歴調査票」による職歴と疾病に関するデータ等の収集を行い、これらを活用した研究を行っている。</p>					
事務及び事業に係る予算額 （単位：百万円）		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度（要求）
	支出予算額	762	612	619	618	未確定
	国からの財政支出額	762	612	619	618	未確定
事務及び事業に係る職員数 （各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在）	常勤（注）	0人	0人	0人	0人	未確定
	非常勤（注）	0人	0人	0人	0人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 （又は見直しの方向性）	<p>・ 労災疾病等に係る研究開発の推進 現在の13分野研究について見直しを行うとともに、研究支援体制の整備（研究データ収集を行う事務補助スタッフの確保等）、病職歴データベースの整備・活用等により、研究開発の推進を図る。</p>					
上記措置を講ずる理由	<p>・ 現在の13分野研究について、現在の政策課題等を的確に反映させるため、必要な見直しを行う。</p> <p>・ また、研究データの収集等を行う補助者を確保し、研究を行う医師の負担を軽減することにより、研究開発の推進を図る。</p>					
行政サービス実施コストに与える影響 （改善に資する事項）	<p>・ 現在、検証中</p>					

（注） 労災疾病研究（労災疾病研究センターの運営等）に係る全職員（常勤・非常勤）は、労災病院の運営との兼務である。

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	予防医療等事業〔過労死予防等の推進（勤労者予防医療センターの運営）〕					
事務及び事業の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 就業環境等の変化に伴い増加が懸念されている過重労働による健康障害や勤労者のメンタルヘルス不調の予防対策を推進するため、勤労者予防医療センター（9箇所）を設置。</li> <li>・ 作業関連疾患の発症の予防及び増悪の防止に関する労働者に対する健康相談及び指導、作業態様と疾病の発症との因果関係及び当該疾病の増悪の防止に関する情報の収集並びに予防医療に関する効果的な指導方法等の調査研究等を実施。</li> </ul>					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	902	896	882	785	未確定
	国からの財政支出額	832	823	813	719	未確定
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	54人	54人	54人	54人	未確定
	非常勤	8人	9人	9人	12人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 両立支援・職場復帰支援／労働者の健康支援に係る研究の取組 産業保健支援の枠組みと相まって医療を提供する労災病院グループの特徴を活かし、がんや脳卒中等の患者に対して、労災疾病研究で得た知見を活用して、職場復帰や治療と就労の両立支援に向けた取組を行う。</li> <li>また、就労年齢の延長に伴い、基礎疾患を有する労働者が増加するなかで、作業と関連した疾患増悪リスク、就労を視野においた支援や治療方針の選択等について、事業場と病院でデータを収集し、解析する。</li> </ul>					
上記措置を講ずる理由	<p>人口・疾病構成や産業構造、就業構造が変化する中で労働者が健康を管理しつつ就労を継続することの重要性が高まっており、従来から行っていた過労死予防対策等の予防医療だけでなく、労働者の早期職場復帰や治療と就労の両立支援を行うことが政策医療の観点からも重要となってきた。</p>					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、検証中</li> </ul>					

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	予防医療等事業〔産業保健関係者に対する研修・相談及び産業保健に関する情報の提供（産業保健推進センターの運営）〕					
事務及び事業の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・労働者 50 人以上の事業者には、労働安全衛生法により、産業医による産業保健活動が義務づけられている。</li> <li>・このため、地域の医師会等関係団体と連携し、産業医、産業保健スタッフ等がその職務を履行する上で必要な専門的かつ実践的な知識を付与する研修等を行っている。</li> <li style="padding-left: 20px;">※ 平成 24 年度末までに 32 か所の集約化を実施済み（平成 24 年度末：15 か所）</li> <li>・小規模事業場産業保健活動支援促進助成金の支給等を実施。（平成 24 年度末で終了）</li> </ul>					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度 (要求)
	支出予算額	3,074	2,854	2,602	1,858	未確定
	国からの財政支出額	3,061	2,841	2,592	1,852	未確定
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	150 人	136 人	115 人	91 人	未確定
	非常勤	103 人	104 人	116 人	130 人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・産業保健三事業一元化による産業保健支援の充実・強化</li> <li>産業保健三事業【産業保健推進センター事業（事業主体：労働者健康福祉機構）、地域産業保健事業（事業主体：国（委託）、メンタルヘルス対策支援事業（事業主体：国（委託））を一元化することにより、三事業を有機的に連動させ、事業場の産業保健活動への支援を効果的・効率的に行う。</li> </ul>					
上記措置を講ずる理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「産業保健を支援する事業の在り方に関する検討会報告書」（平成 25 年 6 月）において、以下のとおり提言された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産業保健推進センター事業、地域産業保健事業及びメンタルヘルス対策支援事業を一元化し、心とからだの一元的相談などを、ワンストップサービスとして支援を提供すべきであること</li> <li>・ 一元化後の事業は独立行政法人労働者健康福祉機構が実施主体となり、医師会が専門性を生かして積極的に関与して事業を実施する体制とするべきであること</li> <li>・ 事業の管理部門について効率化しつつ、各都道府県に事業実施の拠点を設置して、必要な人員・機能を確保すべきであること</li> </ul> </li> </ul>					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、検証中</li> </ul>					

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	被災労働者の社会復帰支援事業等（医療リハビリテーションセンターの運営）					
事務及び事業の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 労働災害等による四肢、脊椎の障害、頭部外傷等による中枢神経麻痺などの障害を被った勤労者に対し、高度かつ専門的な医療水準の治療及び医学的リハビリテーションを行うため、医療リハビリテーションセンター（1箇所）を設置。</li> <li>・ 病気やけがの機能障害レベル、生活様式・職業・家庭状況などを総合的に判断し、治療プログラムを作成するなどにより、言語聴覚士（ST）、医療ソーシャルワーカー（MSW）など専門のリハビリテーションスタッフが対応。また、生活支援機器等の開発も実施している。</li> <li>・ 隣接する職業リハビリテーションセンター（（独）高齢・障害・求職者雇用支援機構が運営）との連携のもとに、職場・自宅復帰を図る。</li> </ul>					
事務及び事業に係る予算額 （単位：百万円）		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度（要求）
	支出予算額	1,889	1,831	1,860	1,780	未確定
	国からの財政支出額	54	33	149	97	未確定
事務及び事業に係る職員数 <small>（各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在）</small>	常勤	116人	116人	116人	116人	未確定
	非常勤	33人	34人	33人	34人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 （又は見直しの方向性）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 四肢、脊椎の障害、中枢神経麻痺患者に係る高度・専門的な医療を提供し、更に地域との連携を密にして、今後においても、医学的に職場・自宅復帰可能である退院患者を（80%以上）確保する。（具体的数値は検討中）</li> </ul>					
上記措置を講ずる理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 四肢、脊椎の障害、中枢神経麻痺患者に対する職業・社会復帰を支援する。</li> </ul>					
行政サービス実施コストに与える影響 （改善に資する事項）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、検証中</li> </ul>					

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	被災労働者の社会復帰支援事業等（総合せき損センターの運営）					
事務及び事業の概要	<p>・労働災害等による外傷により脊椎、脊髄に重度の障害を被った勤労者に対し、受傷直後から一貫したチーム医療を実施するとともに、高度かつ専門的な医療水準の治療及び医学的リハビリテーションを行い、早期の職場・自宅復帰を図るため、総合せき損センター（1箇所）を設置。</p> <p>・麻痺を克服し、生活自立を目指すため、治療からリハビリテーション、さらに重度障害者の支援機器等の開発を行うなど総合的な脊髄損傷の専門施設。</p>					
事務及び事業に係る予算額 （単位：百万円）		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度（要求）
	支出予算額	2,754	4,607	5,124	5,350	未確定
	国からの財政支出額	220	1,991	2,470	2,660	未確定
事務及び事業に係る職員数 （各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在）	常勤	133人	133人	133人	141人	未確定
	非常勤	40人	34人	34人	36人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 （又は見直しの方向性）	<p>・外傷による脊椎、脊髄障害患者に係る高度・専門的な医療を提供し、更に地域との連携を密にして、今後においても、医学的に職場・自宅復帰可能である退院患者を（80%以上）確保する。（具体的数値は検討中）</p>					
上記措置を講ずる理由	<p>・外傷による脊椎、脊髄障害患者に対する職業・社会復帰を支援する。</p>					
行政サービス実施コストに与える影響 （改善に資する事項）	<p>・現在、検証中</p>					

## II. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	被災労働者の社会復帰支援事業等（労災リハビリテーション作業所の運営）					
事務及び事業の概要	<p>・労働災害により外傷性せき髄損傷の障害を受けた者や両下肢に重度の障害を受けた者で、自立更生しようとしている者を宿舎に受け入れ、健康管理や生活指導を行い各種の勤労作業に従事させて、その自立更生を支援するため、労災リハビリテーション作業所を設置。</p>					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	592	555	459	356	未確定
	国からの財政支出額	523	503	418	340	未確定
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	29人	28人	24人	18人	未確定
	非常勤	28人	22人	13人	14人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<p>・労災リハビリテーション作業所の完全廃止          在所者の退所先の確保を図りつつ、施設（平成24年度末：3施設）の廃止に取り組み、平成27年度末までに全施設を廃止する。</p>					
上記措置を講ずる理由	<p>① 独立行政法人労働者健康福祉機構の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性          （平成19年12月21日付け政委第29号）（抄）</p> <p>6 労災リハビリテーション作業所業務の廃止          労災リハビリテーション作業所は、労働災害により、外傷性せき髄損傷等の障害を被った労働者を社会復帰させるための施設であるが、新規入所者数の減少、在所者の長期滞留化・高齢化が進んでおり、社会復帰までの通過型施設としての機能の発揮が困難になっていることから、在所者の退所先の確保を図りつつ、縮小廃止するものとする。</p> <p>② 独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）（抄）          ○ 労災リハビリテーション作業所は、在所者の退所先の確保を図りつつ、縮小廃止する。</p> <p>③ 独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針（平成22年12月7日閣議決定）（抄）          ○ 労災リハビリテーション作業所は、現入居者の退所先を確保しつつ順次廃止する。（23年度から実施）</p>					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	<p>・労災リハビリテーション作業所の完全廃止による支出予算額の削減</p>					

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構		府省名	厚生労働省		
事務及び事業名	被災労働者の社会復帰支援事業等（納骨堂の運営）					
事務及び事業の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 労働災害により殉職された方々を慰霊するため建立されたもの（1ヶ所）でその運営を行う。</li> <li>・ 開堂以来、毎年秋に各都道府県の遺族代表をはじめ政財界、労働団体の代表等の参列の下、産業殉職者合祀慰霊式を実施。</li> </ul>					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	306	203	74	48	未確定
	国からの財政支出額	292	187	58	36	未確定
事務及び事業に係る職員数 (毎年1月1日現在。ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	2人	2人	2人	2人	未確定
	非常勤	0人	0人	0人	0人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺族等に対する満足度調査の結果を踏まえつつ、納骨堂の運営、産業殉職者合祀慰霊式の開催について改善を行う。</li> </ul>					
上記措置を講ずる理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産業災害殉職者の慰霊の場にふさわしい環境整備を行い、利用者の満足度の向上を図る。</li> </ul>					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、検証中</li> </ul>					

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構		府省名	厚生労働省		
事務及び事業名	未払賃金立替払事業					
事務及び事業の概要	<p>・「賃金の支払の確保等に関する法律」に基づき、労働基準監督署や破産管財人等によって確認・証明された未払賃金の立替払請求について、支払事務を行うとともに、立替払により代位取得した賃金債権の求償事務を行っている。</p> <p>・立替払の原資は、国からの補助金の形で交付され、その全額が立替払に充てられている。</p>					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	26,720	27,369	32,715	26,243	未確定
	国からの財政支出額	20,370	19,450	22,815	18,701	未確定
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	15人	15人	14人	14人	未確定
	非常勤	0人	10人	10人	10人	未確定
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<p>① 立替払の迅速化 審査を適正に行うとともに、効率化を図ること等により、請求書の受付日から支払日までの期間について、今後においても、迅速な支払に努める。</p> <p>② 立替払金の求償 代位取得した賃金債権について適切な債権管理及び求償を行い、今後においても、破産財団からの配当等について確実な回収を行う。</p>					
上記措置を講ずる理由	<p>・未払賃金の立替払制度は、企業が倒産したために賃金が支払われないまま退職した労働者とその家族の生活の安定を図るためのセーフティネットであり、迅速な支払が必要である。</p> <p>・また、立替払金の確実な回収により、国からの財政支出額（未払賃金立替払事業費補助金）を抑制する。</p>					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	<p>・立替払金の確実な回収により、国からの財政支出額（未払賃金立替払事業費補助金）を抑制</p>					

### Ⅲ. 組織の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構	府省名	厚生労働省
見直し項目	組織体制の整備		
組織の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	労働者健康福祉機構の政策的機能の充実・強化	優秀な人材の確保、育成	
上記措置を講ずる理由	<p>「すべての労働者が安心して働ける社会の実現」のため、①事業場における疾病予防を含めた労働者の健康確保への支援（産業保健・予防医療）、②疾病への適切な治療の提供（労災医療）、③円滑な職場復帰や治療と就労の両立支援（職場復帰支援・両立支援）の各分野において、適切なサービスが提供可能な体制を構築し、労働者の業務上疾病等に係る予防・治療・職場復帰を一貫して実施する。</p> <p>併せて、労災病院においては、各病院の特性を活かしつつ、地域の実情に応じた効果的かつ効率的な医療サービスを提供することにより、地域医療に貢献していく。</p>	<p>質の高い医療の提供及び安定した運営基盤を構築するため、優秀な人材（特に医師）の確保、定着、育成について充実・強化を図る（大学への働きかけ、公募医師の活用、医療機器等の整備、研究体制の整備、看護師の養成、労務・福利の整備等）。</p>	

IV. 運営の効率化及び自律化の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人労働者健康福祉機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	業務運営の効率化・財務内容の改善			
運営の効率化及び自律化の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	厚生年金基金の見直し等	本部事務所の移転	個別病院単位での財務関係書類の作成	国立病院機構との連携の推進
上記措置を講ずる理由	繰越欠損金の解消を図るため、厚生年金基金制度の見直しに関する法改正を踏まえ、国への代行返上及び新たな企業年金制度への移行を速やかに実現するとともに、更なる収入確保・支出削減対策に取り組む。	本部事務所の移転を図り、経費の削減を行う。	個別病院毎の財務状態及び運営状況を体系的・統一的に捉えるため、個別病院単位で財務関係書類を作成し、ガバナンス機能の向上を図る。	両法人間の連携（医薬品や医療機器等の共同購入、治験の共同実施等）をより推進し、業務運営の効率化・財務内容の改善を図る。

## V 前回の「勧告の方向性」における主な指摘事項の措置状況（平成 25 年 8 月現在）

厚生労働省所管			
整理 番号	法人名 (注 1)	「勧告の方向性」における主な指摘事項	措置状況 (①措置済み、②対応中、③未措置) (注 2)
1	労働者健康福祉機構 (19)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個々の労災病院ごとに、次期中期目標期間の開始後 2 年程度を目途に、政策医療と地域医療事情及び経営状況等を総合的に検証し、結果の公表、必要な措置を実施。近隣に労災病院、国立病院等がある場合は、診療連携等の検討。次期中期目標期間終了時まで、病院配置の再編成を含む総合的な検討</li> </ul>	<p>① 個々の労災病院の政策医療に係る機能・地域医療事情、経営状況等について総合的検証を行い、個別病院ごとの医療提供体制等を明らかにするとともに、平成 24 年 3 月に、その検証結果を労働者健康福祉機構 HP で公表した。</p> <p>また、「国立病院・労災病院等の在り方を考える検討会報告書」(平成 24 年 2 月 15 日)を踏まえ、両法人間の連携(医薬品や医療機器の共同購入、治験の共同実施等)に取り組んだ。</p> <p>なお、上記報告書において、個別病院の再編は、地域医療の中での役割等を踏まえて慎重に検討すべきである旨の指摘を受けている。</p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 繰越欠損金の解消に向けた抜本的な改革を検討し、投資の効率化、人件費の削減その他の必要な措置を講ずることにより、平成 20 年度に収支相償させるとともに、平成 28 年度までを目途に繰越欠損金を解消する。</li> </ul>	<p>② 繰越欠損金の解消に向けて、計画的な収益確保、費用の縮減を図るため、上位施設基準の取得等による収入確保や、医療機器の共同購入等による費用の縮減に取り組んでいる。</p> <p>併せて、平成 22 年 7 月には平均 2.5%の俸給月額引下げとなる給与改定を実施し、平成 23 年 4 月から健康保険料の労使折半を実施するなど、人件費の抑制に取り組んでいる。</p> <p>さらに、平成 28 年度までを目途に繰越欠損金を解消するため、厚生年金基金制度の見直しに関する法改正を踏まえ、</p>

				国への代行返上及び新たな企業年金制度への移行を速やかに実現するとともに、更なる収入確保・支出削減対策に取り組むこととしている。
		● 労災疾病研究センターの研究体制について、診療実績や労災患者数、専門医等研究スタッフの配置状況等を勘案した集約化	①	平成 21 年度において、13 分野 19 テーマを選定し、各研究センターが有する臨床研究機能を維持しながら、管理部門を本部に集約化するなど、研究体制の見直しを行った。
		● 海外勤務健康管理センター等、労災リハビリテーション工学センター、労災リハビリテーション作業所業務の廃止	①	海外勤務健康管理センター、労災リハビリテーション工学センターについては、平成 21 年度末をもって廃止した。 労災リハビリテーション作業所については、在所者の退所先の確保を図りつつ、施設（平成 24 年度末：3 施設）の廃止に取り組み、平成 27 年度末までに全施設を廃止する。
		● 産業保健推進センター業務の集約化及び効率化	①	産業保健推進センターの統廃合（ブロック化）を段階的に進め集約化を図り、平成 24 年度末において、推進センター15 所、連絡事務所 32 所とした。 また、小規模事業場産業保健活動支援促進助成金事業及び自発的健康診断受診支援助成金事業を平成 22 年度末で廃止した。
		● 労働安全衛生総合研究所との統合	③	「独立行政法人の抜本的な見直し」（平成 21 年 12 月 25 日閣議決定）により、労働安全衛生総合研究所との統合は凍結となった。

（注 1）「法人名」欄における括弧書きの数字は、見直し実施年度を示す。

（注 2）措置状況には、具体的措置内容や措置時期を記載する。未措置の場合には、その理由を記載する。

**(独)年金・健康保険福祉施設整理機構(H26.4以降(独)地域  
医療機能推進機構)の組織・業務の見直し当初案について**

**平成25年8月28日  
厚生労働省**

## 1. 法律の趣旨

独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構（RF0）を年金福祉施設等の整理合理化を目的とした組織から、独立行政法人地域医療機能推進機構に改組して、地域医療に貢献しつつ安定的な病院運営を行う組織とする。

## 2. 改組法人の概要

### (1) 目的

救急医療等の5事業、リハビリ等地域医療・介護を提供する機能の確保を図り、もって公衆衛生の向上、住民福祉の増進に寄与すること。

### (2) 業務

病院、介護老人保健施設及び看護師養成施設の設置及び運営の業務を行う。

### (3) 病院等の譲渡

病院等のうち、譲渡後も地域において必要とされる医療機能が確保されるものについては、譲渡することができる（この場合においては、地元地方自治体の意見を聴取）。

※緊急の必要がある場合を除き、業務の財源に充てるための交付金は交付されない。

## 3. その他

- 地域医療機能推進機構（機構）への改組時期は、公布の日（平成23年6月24日）から3年以内の政令で定める日。※政令で平成26年4月1日と規定。

## 年金・健康保険福祉施設整理機構

### <目的>

年金福祉施設等の整理を図り、もって厚生年金保険事業、健康保険事業等の適切な財政運営に資すること

### <業務>

年金福祉施設等の譲渡、それまでの間の施設の管理・運営

病院等の運営は特例民法法人等に委託（病院職員は特例民法法人等の職員）

### <役職員>

理事長、監事2名（非常勤）、理事1名（非常勤）、職員23名（H25. 7時点）

改組

## 地域医療機能推進機構

### <目的>

救急医療等の5事業、リハビリ等地域医療を提供する機能の確保を図り、もって公衆衛生の向上、住民福祉の増進等に寄与すること

### <業務>

病院、介護老人保健施設、看護師養成施設の設置及び運営等

病院等の運営は直営（病院職員は独立行政法人の職員）

### <役職員>

理事長、監事2名、常勤理事5名、非常勤理事5名、職員は約2万人前後（推計）

## 事務・事業の見直し当初案について

地域において必要とされる医療・介護機能の確保を図るという機構の目的を果たすため、以下のような方針で事業を実施。

### 【見直し当初案のポイント】

- 各病院及び老健施設の強みを活かして全国規模のグループとして「急性期医療～回復期リハビリ～介護」を含むシームレスなサービスを提供し、地域医療・介護の確保に取り組む。
  - ・ 地域での取組が十分でない分野について積極的に補完
  - ・ 地域医療支援機能の体制整備（地域の医療機関との連携、地域の医療従事者に対する教育、地域医療に係る情報発信等）
  - ・ 5事業（救急事業、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療）やリハビリテーションの実施
  
- 約半数の病院に老健施設が附属しているという特色を踏まえて、複合的なサービスが一体的に提供される拠点として地域包括ケアの推進に取り組む。

## 組織・運営の見直し当初案について

これまで運営を委託していた病院等について、来年4月以降は（独）地域医療機能推進機構（現（独）年金・健康保険福祉施設整理機構）が直営することになる。これに伴い、全国規模の病院グループとして、透明性・説明責任を確保しつつ、スケールメリットを活かした組織・運営を実現していく。

### 【見直し当初案のポイント】

- 機構の病院間で人事異動を行うなど、法人内で適切な人員配置を実現。
- 経営指導など病院運営について、機構本部が積極的に関与。
- 職員の適正配置、共同入札の実施等により、効率的な運営を実施。

I. 中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しの当初案整理表（案）

法人名		(独)年金・健康保険福祉施設整理機構(H26.4以降(独)地域医療機能推進機構)			府省名	厚生労働省	
沿革		平成17年10月 発足 平成26年4月 (独)地域医療機能推進機構に改組(予定)					
中期目標期間		第1期:平成17年10月1日から平成26年3月31日まで					
役員数及び職員数 (平成25年1月1日現在) ※括弧書きで監事の数を記載。 役員数は監事を含めた数字を記載。		役員数(うち、監事の人数)			職員の実員数		
		法定数	常勤の実員数	非常勤の実員数	常勤職員		非常勤職員
		4人(2人)	1人(0人)	3人(2人)	24人		8人
年度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度(要)
国からの財政支出額の推移 (単位:百万円)	一般会計	0	0	0	0	0	0
	特別会計	0	0	0	0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0
	うち運営費交付金	0	0	0	0	0	0
	うち施設整備費等補助金	0	0	0	0	0	0
	うちその他の補助金等	0	0	0	0	0	0
	うち政府出資金	0	0	0	0	0	0
支出予算額の推移 (単位:百万円)		100,444	104,238	25,472	28,737	34,321	未定
利益剰余金(又は繰越欠損金)の推移 (単位:百万円)		87,108	110,630	111,092	112,229		
発生要因		年金福祉施設等の譲渡収入、運営委託契約解除に伴う施設委託先の特別会計清算金によるところが大きい。					
見直し内容		特に見直しは行っていない。					
運営費交付金債務残高 (単位:百万円)		—	—	—	—		
行政サービス実施コストの推移 (単位:百万円)		8,903	17,889	14,763	1,139	(見込み) 13,433	(見込み) 未定
見直しに伴う行政サービス実施コストの改善内容及び改善見込み額		—					

**中期目標の達成状況  
(業務運営の効率化に関する事項  
等) (平成 24 年度実績)**

- ・中期目標にて、「一般管理費（人件費除く）については、中期目標期間の最終の事業年度において、対平成 17 年度比 18%以上の額を節減すること。」となっているが、一般管理費（人件費除く）は、平成 24 年度末時点において、対平成 17 年度比 60%の額の節減となっている。

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

<b>法人名</b>	(独)年金・健康保険福祉施設整理機構 (H26.4以降(独)地域医療機能推進機構)		<b>府省名</b>	厚生労働省		
<b>事務及び事業名</b>	診療事業等					
<b>事務及び事業の概要</b> (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	病院や介護老人保健施設等を運営し、地域に必要な医療及び介護を提供する機能を確保する。					
<b>事務及び事業に係る予算額</b> (単位：百万円)		<b>22年度</b>	<b>23年度</b>	<b>24年度</b>	<b>25年度</b>	<b>26年度(要求)</b>
	<b>支出予算額</b>	-	-	-	-	未定
	<b>国からの財政支出額</b>	-	-	-	-	0
<b>事務及び事業に係る職員数</b> (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	-	-	-	-	-
	非常勤	-	-	-	-	-
<b>事務及び事業の見直しに係る具体的措置</b> (又は見直しの方向性)	<p>○ 各病院及び老健施設の強みを活かして全国規模のグループとして「急性期医療～回復期リハビリ～介護」を含むシームレスなサービスを提供し、地域医療・介護の確保に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域での取組が十分でない分野について積極的に補完</li> <li>・ 地域医療支援機能の体制整備（地域の医療機関との連携、地域の医療従事者に対する教育、地域医療に係る情報発信等）</li> <li>・ 5事業（救急事業、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療）やリハビリテーションの実施</li> </ul> <p>○ 約半数の病院に老健施設が附属しているという特色を踏まえて、複合的なサービスが一体的に提供される拠点として地域包括ケアの推進に取り組む。</p>					
<b>上記措置を講ずる理由</b>	<p>○ 平成26年4月に改組により発足する予定の(独)地域医療機能推進機構は、病院や介護老人保健施設を運営し、5事業・リハビリテーションその他地域に必要とされる医療及び介護を提供する機能を確保することを目的とされている。</p> <p>○ 各病院等はこれまでそれぞれの地域で強みを活かしてきたが、今後は全国規模のグループとして、各地域の他の医療機関等とも連携しながら、機構の目的に取り組んでいくこととなる。</p>					

<p>行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)</p>	<p>—</p>
---	----------

### Ⅲ. 組織の見直しに係る当初案整理表

法人名	(独)年金・健康保険福祉施設整理機構(H26.4以降(独)地域医療機能推進機構)		府省名	厚生労働省	
見直し項目	法人形態の見直し	支部・事業所等の見直し	組織体制の整備		非公務員化
<p style="text-align: center;"><b>組織の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</b></p>	<p>独立行政法人として業務を行う。</p>	<p>改組に伴いサテライトオフィスは廃止の予定である。また、新機構においては本部と病院が連携し、内部統制の確立した組織運営を行う。</p>	<p>来年4月以降、機構の病院間で人事異動を行うなど、機構内で適切な人員配置を実現していく。</p>		<p>当初から職員は非公務員である。</p>
<p style="text-align: center;"><b>上記措置を講ずる理由</b></p>	<p>平成23年6月に成立した独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構法の一部を改正する法律(議員立法)により、病院等の年金福祉施設等の譲渡を目的とする(独)年金・健康保険福祉施設整理機構は、病院等の運営を目的とする(独)地域医療機能推進機構へ改組することとされている。</p>	<p>これまで委託先団体ごとに異なった病院の運営を行っていたが、来年4月以降、地域医療機能推進機構が直営することとなるため、一元的な規程等に基づく内部統制の確立した運営が求められるため。</p>	<p>これまで病院運営については委託先団体に委託していたが、来年4月以降、地域医療機能推進機構が直営することとなる。全国規模のグループとしてスケールメリットを活かしていく必要がある。</p>		

#### IV. 運営の効率化及び自律化の見直しに係る当初案整理表

法人名	(独)年金・健康保険福祉施設整理機構(H26.4以降(独)地域医療機能推進機構)		府省名	厚生労働省	
見直し項目	業務運営体制の整備	随意契約の見直し	給与水準の適正化		保有資産の見直し
<p align="center"><b>運営の効率化及び自律化 の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</b></p>	<p>経営指導など病院運営について機構本部が積極的に関与する。</p>	<p>「独立行政法人における随意契約の適正化の推進について(依頼)」(平成19年11月15日総務省事務連絡)に基づき、随意契約の適正化を図る。</p>	<p>来年4月以降、約2万人の職員を有することとなるが、病院事業を行う独法としてふさわしい給与水準とする。</p>		<p>遊休資産は本年度末までに売却を行った上で、新機構においては保有する資産(土地・建物)を適正かつ効率的に運用管理する。</p>
<p align="center"><b>上記措置を講ずる理由</b></p>	<p>これまで運営を委託していた病院等について、来年4月以降、地域医療機能推進機構が直営することとなり、全国規模のグループとして病院を運営していく。</p>	<p>一般競争、公募・企画競争など、競争性のある契約形態への移行に際し、契約の内容に応じて適切な手続を行う必要がある。</p>	<p>これまで運営を委託していた病院等について、来年4月以降、地域医療機能推進機構が直営することとなり、国民の理解を得られる給与水準としていく必要がある。</p>		<p>病院を直轄運営する独立行政法人として、不要な資産は売却等を行った上で、資産管理を適切に行う必要がある。</p>

法人名	(独)年金・健康保険福祉施設整理機構(H26.4以降(独)地域医療機能推進機構)		府省名	厚生労働省	
見直し項目	自己収入の増大	官民競争入札等の導入			
<p align="center"><b>運営の効率化及び自律化 の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域に必要な医療及び介護の実施による収入の確保。</li> <li>・ 職員の適正配置及び共同入札等の実施による効率的な運営の実施。</li> </ul>	<p>売買、賃借、請負その他の契約の内容に応じて、官民競争入札等を導入する。</p>			
<p align="center"><b>上記措置を講ずる理由</b></p>	<p>これまで運営を委託していた病院等について、来年4月以降、地域医療機能推進機構が直営することとなり、全国規模のグループとしてスケールメリットなどを活かしていく必要がある。</p>	<p>独立行政法人が行う契約に関し、競争入札を実施するなど、品質の向上、費用の縮減等に配慮するとともに、契約過程の透明性及び効率性を図るため。</p>			

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構の  
組織・業務全般の見直し当初案について**

**平成25年8月28日**

# 医薬品医療機器総合機構の組織・業務全般の見直し当初案について

## 基本方針

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。

このため、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化と、そのために必要な戦略的な人材確保のあり方についての検討を行う。

また、併せて必要な事務・事業の見直しを行う。

# 事務・事業の見直し

## 1. 健康被害救済給付業務

健康被害救済制度は、セイフティ・トライアングルの一 corner を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う。

### 《見直し当初案》

- **必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけるための仕組みづくり**  
ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自体が広報メディアとして「救済制度の利用への橋渡し役」となっていただけのように、関係者に働きかけを行う。
- **請求事案の迅速な処理**  
原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。

## 2. 審査等業務

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高める。

このため、必要な体制強化を図る。

### 《見直し当初案》

#### ○ 2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向けた施策の充実

再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な審査を行う。特に、医療機器については、薬事法改正案を念頭に置きつつ、審査・相談等のさらなる充実に努める。

海外主要国における医薬品の承認状況等に係るデータベースを充実し、未承認薬・適応外薬解消に向けて取り組む。

治験相談については、更なる運用の改善に努めつつ、引き続き申し込みのあった全ての案件に対応する。

#### ○ 開発ラグ解消の支援に向けた施策の充実

創薬支援ネットワークや現在検討がなされている日本版NIHと緊密に連携しつつ、開発初期段階からPMDAが積極的に関与するため、薬事戦略相談へのロードマップ相談の導入や、相談事業の整備・強化など、相談業務を大幅に拡充する。あわせて、PMDA-WEST(医薬品医療機器総合機構関西支部)構想への対応として、関西地区でも薬事戦略相談やGMP調査を実施する。

## ○ **再生医療の実用化支援**

薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化を図るほか、京大iPS細胞研究所（CiRA）との連携強化を図る。

細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。市販後に再生医療製品の全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進める。

## ○ **難病・希少疾病等への対応**

難病・希少疾病治療薬について、審査ガイドラインの整備や相談体制の充実など、実用化を迅速に進めるための取り組みを推進する。

## ○ **審査・相談の質の高度化**

科学委員会を含め高度な知見を有する外部専門家を活用し、最新の科学的知見を踏まえて先進的分野の審査・相談に対応する。

連携大学院や医工連携拠点を含む大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法の確立を進める。

PMDA自らが臨床データ等を活用した解析や研究を推進する体制を構築し、審査・相談対応能力強化につなげる。

## ○ **さらなる国際化への対応**

審査やGMP・GCP調査に関し、医薬品ではICH、IGDRP、PICS、医療機器ではIMDRFなどを通じて、国際的なハーモナイゼーションを促進する。このため、日米欧などの審査当局が審査や相談、調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。また、アジア諸国の臨床データや製造施設のデータを適切に整理し、アジア地域の医療に貢献する。

### 3. 安全対策業務

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実する。

このため、必要な体制強化を図る。

#### 《見直し当初案》

##### ○ 医薬品リスク管理計画（RMP）を通じた適切な安全対策の実施

新たに導入されたRMPに基づく「医薬品安全性監視活動」及び「リスク最小化計画」が適切に実施されるよう、相談・監督体制の強化・充実を実施する。

##### ○ 市販後情報収集体制の強化

企業や医療機関、海外等から収集した副作用関連情報の分析・評価を引き続き適切に行う。

副作用報告収集窓口がPMDAに一元化されることに伴い、迅速かつ総合的な評価・分析につなげる。また、前中期計画期間中に試行開始された患者副作用報告を本格的に運用する。

##### ○ 安全対策の高度化

大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1,000万人規模のデータを蓄積できるよう、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

# 組織・運営の見直し

## 《見直し当初案》

### ○ 体制強化

医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。また、そのために専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。

### ○ PMDA関西支部（PMDA-WEST）の対応

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望を受け、平成25年10月に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部」を先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置することとした。また、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等に係る我が国の技術力を最大限に引き出し、医療関連イノベーションを促進することとしている。

（備考）

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）においてもPMDA-WESTとして記載されている。

## ○ **取引関係の見直し**

コストの削減や透明性を図る観点から、政府の定める計画等に基づき、引き続き改善に向けた取り組みを推進する必要がある。

## ○ **人件費・管理運営の適正化**

国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。

## ○ **PMDAの役割にふさわしい財政基盤の検討**

PMDAの収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。あわせて、健康・医療戦略で指摘されているように、PMDAの医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

I. 中期目標期間終了時における独立行政法人の組織・業務全般の見直しの当初案整理表（案）

法人名		独立行政法人医薬品医療機器総合機構			府省名	厚生労働省	
沿革		昭和 54 年 10 月 特別認可法人医薬品副作用被害救済基金設立					
		昭和 62 年 10 月 医薬品副作用被害救済・研究振興基金に改組し、研究振興業務を開始					
		平成 06 年 04 月 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）に改組し、調査指導業務を開始					
		平成 07 年 06 月 厚生省から医療機器の同一性調査を財団法人医療機器センター（機器センター）へ業務移管					
		平成 09 年 04 月 治験指導業務及び適合性調査業務を開始					
		平成 09 年 07 月 国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターが設置し、承認審査業務を開始					
		平成 16 年 04 月 特殊法人等整理合理化計画に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧医薬品医療機器審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を設立					
		平成 17 年 04 月 研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所に移管					
中期目標期間		第 1 期：平成 16 年 4 月～20 年度（19 年度見直し）			第 2 期：平成 21 年度～25 年度		
役員数及び職員数 （平成 25 年 1 月 1 日現在） ※括弧書きで監事の数を記載。 役員数は監事を含めた数字を記載。		役員数（うち、監事の人数）			職員の実員数		
		法定数	常勤の実員数	非常勤の実員数	常勤職員		非常勤職員
		6 人（2 人）	5 人（1 人）	1 人（1 人）	676 人		364 人
年 度		平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度(要)
国からの財政支出額の推移  (単位：百万円)	一般会計	1,267	1,327	1,672	1,795	1,775	
	特別会計	—	—	—	—	—	
	計	1,267	1,327	1,672	1,795	1,775	
	うち運営費交付金	570	443	353	344	329	
	うち施設整備費等補助金	0	0	0	0	0	
	うちその他の補助金等	697	884	1,320	1,451	1,446	
	うち政府出資金						
支出予算額の推移 (単位：百万円)		30,891	31,754	30,250	31,429	36,873	
利益剰余金（又は繰越欠損金）の推移  (単位：百万円)		9,061	14,166	19,557	26,521		
発生要因		拠出金収入及び手数料収入が増加したこと、救済給付金の支出が減少したこと及び一般競争入札の促進並びに冗費の見直し等により経費を節約したこと等により、利益剰余金が発生。					
見直し内容							

運営費交付金債務残高 (単位:百万円)	159	47	38	83		
行政サービス実施コストの推移 (単位:百万円)	2,453	△ 3,173	940	△ 3,007	(見込み) 13,857	(見込み) 13,857
見直しに伴う行政サービス実施コストの改善内容及び改善見込み額	なし					
中期目標の達成状況 (業務運営の効率化に関する事項等) (平成 24 年度実績)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「各種経費節減」の項目については、平成 22～24 年度の業務実績評価は「S」評価であり、第 2 期中期目標期間の暫定評価も「S」評価であった。</li> <li>・一般管理費については、中期目標期間中に 15%の削減を達成すべきところ、毎年度所要の削減を見込んだ予算を作成し、平成 24 年度予算額 (年 3%削減を見込んで設定) 比 8.6%の節減を達成した。</li> <li>・事業費については、中期目標期間中に 5%の削減を達成すべきところ、毎年度所要の削減を見込んだ予算を作成し、平成 24 年度予算額 (年 1%削減を見込んで設定) 比 10.2%の節減を達成した。</li> <li>・人件費については、中期目標期間中に 5%以上の削減を達成すべきところ、新しい給与制度の導入等により、平成 24 年度においては約 13%の削減 (対平成 17 年度一人当たり人件費) を達成した。</li> </ul>					

## Ⅱ. 事務及び事業の見直しに係る当初案整理表

<b>法人名</b>	独立行政法人医薬品医療機器総合機構			<b>府省名</b>	厚生労働省	
<b>事務及び事業名</b>	健康被害救済業務					
<b>事務及び事業の概要</b> (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	審査及び安全対策の適正な遂行に資する、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、これを一層推進していくため、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度についてより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行っていくもの。					
<b>事務及び事業に係る予算額</b> (単位：百万円)		<b>22年度</b>	<b>23年度</b>	<b>24年度</b>	<b>25年度</b>	<b>26年度(要求)</b>
	<b>支出予算額</b>	17,976	15,499	15,551	18,097	
	<b>国からの財政支出額</b>	382	409	404	373	
<b>事務及び事業に係る職員数</b> (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	34人	34人	33人	33人	-
	非常勤	17人	17人	18人	21人	-
<b>事務及び事業の見直しに係る具体的措置</b> (又は見直しの方向性)	<p>必要なときに確実に救済制度の利用に結びつけられる仕組みづくりを目指すため、ホームページや新聞広報等の媒体を活用して一般国民に救済制度の周知を図るほか、医療関係者自身が「救済制度の利用への橋渡し役」となっていたり、関係者に働きかけを行う。</p> <p>また、請求事案の迅速な処理のため、原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積や健康被害救済業務システムの活用により、請求事案を迅速かつ適切に処理する。</p>					
<b>上記措置を講ずる理由</b>	健康被害救済制度は、セイフティ・トライアングルの一角を担う我が国独自の制度であり、国民が健康被害を受けた「イザというとき」に医師や薬剤師に相談することで確実に制度の利用に結びつけるとともに、引き続き、迅速な請求事案の処理など適切な運用を行う。					
<b>行政サービス実施コストに与える影響</b> (改善に資する事項)	なし					

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	審査関連業務					
事務及び事業の概要 (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、相談・審査の体制を強化するもの。					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	10,405	10,785	11,477	12,834	
	国からの財政支出額	1,500	1,345	393	419	
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	395人	421人	436人	460人	-
	非常勤	188人	214人	240人	243人	-
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	<p>「日本再興戦略」等で示された、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」実現に向け、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立し、迅速かつ適正な行う等施策の充実を行う。また薬事戦略相談などの相談業務の拡充、さらには本年10月に設置が予定されているPMDA関西支部の対応を行う。</p> <p>また、再生医療の実用化支援に関連する体制強化や京大iPS細胞研究所(GiRA)との連携強化、難病・希少疾病等への対応としての取り組みの推進、審査・相談の質の高度化に向けた強化、さらなる国際化への対応を促進する。</p>					
上記措置を講ずる理由	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消するとともに、審査の質を高めるため、必要な体制強化を図る。					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	なし					

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構			府省名	厚生労働省	
事務及び事業名	安全対策業務					
事務及び事業の概要 (主務省の政策体系における当該事務及び事業の位置付けを図式化した資料を添付)	医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、市販後安全対策の体制を強化するもの。					
事務及び事業に係る予算額 (単位：百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度(要求)
	支出予算額	3,373	3,966	4,402	5,341	
	国からの財政支出額	725	1,037	1,092	1,114	
事務及び事業に係る職員数 (各年1月1日現在、ただし、25年度は4月1日現在)	常勤	114人	127人	136人	140人	-
	非常勤	77人	76人	81人	81人	-
事務及び事業の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	新たに導入された医薬品リスク管理計画(RMP)に基づく相談・監督体制の強化・充実や、市販後情報収集体制の強化、医療情報データベース基盤整備事業の拡充による安全対策の高度化に向けた取り組みを実施する。					
上記措置を講ずる理由	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)、薬事法の改正等を踏まえ、医薬品・医療機器の安全対策を充実するため、必要な体制強化を図る。					
行政サービス実施コストに与える影響 (改善に資する事項)	なし					

### Ⅲ. 組織の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	法人形態の見直し	支部・事業所等の見直し	組織体制の整備	非公務員化
組織の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)	政府における独立行政法人のあり方に関する今後の検討状況を踏まえ、迅速かつ質の高い審査・安全対策等業務を行える法人のあり方を検討する。	平成25年10月より「PMDA 関西支部」を設置し、薬事戦略相談を開始予定。(GMP 実地調査については平成26年4月から開始予定。)また、先端的な医療拠点、医薬品・医療機器企業の集積のある関西地区に設置することにより、創薬研究機能をもつ関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」との連携を進める。	専門性の高い優秀な人材を確保する観点から、雇用条件の見直し等魅力ある職場づくりに向けた必要な措置について関係者と調整する。	
上記措置を講ずる理由	平成25年度予算編成の基本方針(平成25年1月24日閣議決定)において、「特別会計及び独立行政法人の見直しについては、「特別会計改革の基本方針」(平成24年1月24日閣議決定)及び「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」(平成24年1月20日閣議決定)は、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、平成25年度予算は、現行の制度・組織等を前提に編成するものとする。特別会計及び独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組む。」となった。	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)や健康・医療戦略(平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ)の中で、PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備することとなっている。	医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図るなど、日本再興戦略や健康・医療戦略等において求められた役割を適切に果たすのに必要な体制強化を図る。	

#### IV. 運営の効率化及び自律化の見直しに係る当初案整理表

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	業務運営体制の整備	随意契約の見直し	給与水準の適正化	保有資産の見直し
<b>運営の効率化及び自律化 の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</b>	<p>国からの現役出向を順次削減し、プロパー職員の幹部登用を進めており、平成 25 年 7 月 1 日現在の課長級以上の職員に占めるプロパー職員の割合は 53% となり、目標である 50% 以上を達成した。(課長級以上の職員のうち、国からの現役出向者は平成 22 年 4 月現在 95 人中 61 人 (64%) から平成 25 年 7 月現在 120 人中 56 人 (47%) に減少)</p> <p>また、平成 23 年 3 月に策定した「PMDA キャリア・パス」の基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを図っている。</p> <p>業務上の課題の解決に向けて、各部・各課単位で毎年度の目標を明記した業務計画を作成し、目標管理による業務運営を行うとともに、幹部会 (毎週開催)、財務管理委員会 (毎月開催)、審査等業務進行委員会 (3 ヶ月毎開催) 等において、その進捗よく状況を把握し、新たな課題が明らかになればその解決に向けた検討を行うなど、PDCA サイクルによる業務改善に努めている。</p>	<p>一般競争入札を促進するとともに、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入についても競争入札を進め、調達コストの削減を行う。</p>	<p>国家公務員の給与水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な職員の給与水準等について検討する。</p>	
<b>上記措置を講ずる理由</b>	<p>厚生労働省からの出向者の削減等によるガバナンスの確保に努めるとともに、業務上の課題の解決に向けた取組に当たっては、最小限の人員増加、適切な人員配置を行った上で、成果について検証するなど PDCA サイクルによる適切な業務改善を行う。</p>	<p>「随意契約等見直し計画」(平成 22 年)に基づき、一般競争入札を促進する。</p>	<p>PMDA が必要とする技術系職員は、高度かつ専門的な知識・経験を持つ高学歴者、関連業務の経験者などの優秀な人材であり、その確保に当たっては給与水準の高い製薬企業等と競合関係にあることから、技術系職員の給与水準向上について検討を進める必要がある。</p>	

法人名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構		府省名	厚生労働省
見直し項目	自己収入の増大	官民競争入札等の導入		
<p>運営の効率化及び自律化の見直しに係る具体的措置 (又は見直しの方向性)</p>	<p>PMDA の収入総額に占める自己収入の割合は9割を超えており、引き続き、安定的な手数料等の確保に努める。</p>	<p>共用LANシステム等に係る運用支援業務について、民間競争入札を実施する。その内容は、原則として次のとおりとする。 【入札等の実施予定時期】平成25年10月を目途に入札公告し、平成26年4月から落札者による事業を実施 【契約期間】平成26年4月から平成29年3月までの3年間</p>		
<p>上記措置を講ずる理由</p>	<p>健康・医療戦略において、「PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。」とされている。</p>	<p>公共サービス改革基本方針(平成25年6月閣議決定)により、国又は地方公共団体がやっている公共サービスについて、競争を導入することにより、当該公共サービスの実施主体の切磋琢磨、創意工夫を促すとともに、事務又は事業の内容及び性質に応じた必要な措置を講ずることが重要である。</p>		

# 日本再興戦略 — JAPAN is BACK— (抜粋)

(平成25年6月14日閣議決定)

## 第Ⅰ．総論

### 5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例

#### (1) 民間の力を最大限引き出す

##### ④健康長寿産業を創り、育てる

- PMDAの体制を質・量両面で強化する。これにより、医薬品・医療機器の審査を迅速化し、審査ラグを解消する。【2020年までに解消】

## 第Ⅱ．3つのアクションプラン

### 二．戦略市場創造プラン

#### テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

①効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

#### Ⅱ) 解決の方向性と戦略分や(市場・産業)及び当面の主要施策

さらに、健康・疾病データベースなど、世界最先端の研究・分析基盤を確率すること等により、こうした市場・産業の拡大・発展を図る。

#### ○医療・介護情報の電子化の促進

- 医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

## ②医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会

### Ⅱ) 解決の方向性と戦略分や(市場・産業)及び当面の主要施策

さらに、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、審査の迅速化と質の向上を実現する体制整備を進める等、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。加えて、医療関連産業の国際競争力を抜本的に向上させる。このため、国際競争を意識した、規制・制度改革、研究開発及び海外展開支援を集中的に講ずる。

### ○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

- 薬事法等改正法案(医療機器の民間の第三者機関による認証の拡大、再生医療等製品の条件・期限付での早期承認制度の創設等)、再生医療等安全性確保法案(再生医療等を提供する際の計画の提出、細胞培養加工の医療機関から企業への委託を可能とする制度の創設等)について、早期の成立を目指す。
- 審査当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)や国立医薬品食品衛生研究所と大学等との人材交流を促進し、各種ガイドラインの策定により、再生医療製品、医療機器を含め革新的な製品の開発・評価方法を確立する。
- 産官学が一体となって、再生医療に用いる細胞等を培養加工又は製造する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、投与されたヒト幹細胞等を長期間保管する体制整備を行うなど、再生医療の実用化を促進するための環境の整備を図る。

- 「再生医療実現化ハイウェイ構想」等に基づき、研究開発から実用化までの一貫した支援体制を構築することにより、ヒト幹細胞を用いた研究について、薬事戦略相談を活用しつつ、質の高い臨床研究・治験への迅速な導出を図る。
- 「総合科学技術会議」の関与により2008年度から2012年度まで取り組み、企業出身者等を活用した早期からの薬事相談や研究資金の柔軟な運用を目指した先端医療開発特（「スーパー特区」）の成果を踏まえ、PMDAが実施する薬事戦略相談を拡充するとともに、規制改革による研究開発の実用化、事業化が促進される制度（ポスト「スーパー特区」（仮称））を構築する。
- 有用な医療機器・再生医療製品を迅速かつ安全に国民に提供するため、関係学会等との連携により、長期に安全性を確認するシステム構築等の市販後情報収集体制の強化を図る。

## ○革新的な研究開発の推進

- 再生医療の実用化やバイオ医薬品の効率的な開発、個別化医療等の推進とともに、生活習慣病を非侵襲で早期発見するシステムやがん、脳血管疾患、心臓病等を低侵襲で早期診断・治療する装置、小型で患者に対するストレスの少ない手術支援ロボット、ニューロリハビリ（脳神経の機能改善・回復）など身体機能再生等の最先端医療技術の研究開発・実証を、治験、承認まで一貫通貫で2020年までに推進する。

## ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

- 世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

- 開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。
- 併せて、PMDA-WEST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

※全文は以下のURLに掲載

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>

# 健康・医療戦略（抜粋）

（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・関係大臣申合せ）

## 各論

### 1. 新技術の創出（研究開発、実用化）

－日本の官民の力の再編成による目標への挑戦－

#### (1) 政府部門における研究開発の推進と重点化

#### 2) 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定及び研究開発の推進

##### ② 研究開発の推進

以下の分野横断的、疾患領域別、技術別に研究開発を推進する。

#### ア. 分野横断的研究の推進

ii 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発

#### ウ. 最先端の技術に係る取組

##### i 医薬品に係る取組

c 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。  
また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。

## 4) 研究開発の推進体制の整備

### ② 医薬品・医療機器の開発支援機能の強化

#### オールジャパンの医薬品・医療機器開発支援体制の整備

ア. 大学・研究機関等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを「日本版NIH」の創設に先行して構築する。

(中略)

あわせてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。

ウ. 医療機器の国産力・実用化研究の強化・促進を図るため、医学系、工学系、薬学系研究機関・大学(附属医療機関を含む。)と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点(健康・医療戦略クラスター)を日本版NIHの創設に先行して構築し、関係府省の協力により海外展開も見据えて戦略的に以下の取組を行うとともに、これらの取組の実効性を高めるため、オールジャパンでの支援体制の整備について検討する。

v 効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。

vi 医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関やPMDA等との人材交流を促進する。

## 6) 世界最先端の医療の実現に向けた取組と希少疾病や難病等のアンメットメディカルニーズへの対応

### ① 再生医療の実用化

#### 細胞培養加工施設の基準作成と実用化に向けた体制整備

- ア. 再生医療の安全性の確保を図るため、細胞培養加工施設の製造管理・品質管理の基準適合性を調査する体制を整備する。
- イ. 再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討に加え、用語の定義や培地等周辺機器の基準の設定についての検討も行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門等の体制強化、PMDA/国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)と京大iPS細胞研究所(CiRA)の連携強化を図る。

#### 再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築

- ア. 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、関係府省横断的に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。
- イ. 上記アを踏まえ、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえ、市販後に全例について有効性・安全性の情報を収集するための「再生医療製品患者登録システム」の開発に向けた議論を進めるなど、再生医療製品の实用化推進の仕組みを構築する。

## ②難病・希少疾病等アンメットメディカルニーズへの対応

ウ. 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う

オ. 難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

## (2)民間部門における研究開発の推進

### ②オープンイノベーション環境の整備

イ. 革新的な医薬品創出に向けた協働を進めるために、アジア各国の産学官・ベンチャーが一体となったオープンイノベーション・プラットフォームの形成の促進に向けた、アジア製薬団体連携会議(APAC)の取組を支援する。

### ③中小・ベンチャー企業の育成等

イ. PMDAの薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関や中小・ベンチャー企業等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

ウ. 中小・ベンチャー企業から生み出される革新的な医療機器の実用化を促進すべく、今後の審査手数料の在り方について検討を行い、必要な措置を講ずる。

### 3. 新技術・サービスの基盤整備

#### (2) 規制・ルール

##### ① 再生医療、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正や再生医療の安全性を確保するための再生医療等安全性確保法による法的措置

ア．医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。：厚生労働省)

- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
- ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
- iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
- iv 薬事法のQMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

イ. 国内のQMS 基準(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)とISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

ウ. また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような法案の成立を目指す。(早期の成立を目指す。:厚生労働省)

エ. 審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(引き続き検討し、順次実施する。:厚生労働省)

i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る

ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。

iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成25年3月に発出した通知等に当たって運用する。

iv 上記アの薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

## ②最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究推進と実践

ア．革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

イ．国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

ウ．開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。:経済産業省)

オ．医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に1000万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

### ③薬事戦略相談の拡充、審査・安全対策の充実等のPMDA 強化等

ア. PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う(検討を継続し、順次実施する。i、ivは平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)

i PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成32年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

ii PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。

あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。

iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度(QMS 調査)の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。

iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

イ. PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、創薬や革新的医療製品の实用化にもつなげるため、PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進め、審査・相談において、より合理的で効率的な評価・判断プロセスの構築を進める。

さらに、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器・再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

ウ. PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。(検討を継続し、順次実施する。:厚生労働省)

エ. PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関等やベンチャー等による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な实用化を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- オ. PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。(平成25年度秋に一部実施する。:厚生労働省)
- カ. 世界に通用する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。特に医療機器について、日米の審査当局間におけるHBD(Harmonization by doing)等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- キ. 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器(在宅医療で使用されるものを含む)・再生医療製品及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。(平成25年度から実施する。:厚生労働省)
- ク. 平成24年12月28日に改正した「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品GCP省令)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(医療機器GCP省令)」、並びにそれに伴い医薬品及び医療機器GCP運用通知を廃止して新たに発出した運用ガイダンスに基づき、欧米との差がなく運用できるように研修会等を通じて適切に周知を行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- ケ．革新的な医療機器の適正使用のため、関係学会による医療機器の使用に関するガイドラインの整備を推進する。(毎年度実施する:厚生労働省)
- コ．医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性について申請者に通知を行う。(平成25年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省)
- サ．欧米・アジア各国と、引き続き、規制や審査の在り方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行うとともに、各国の行政官の資質向上につながる取組を実施することにより、国際連携を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- シ．東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実し、国際共同治験の更なる推進を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- ス．人工関節などの埋植型医療機器の長期安全性を確保するため、埋植型医療機器患者登録システムを構築するなど市販後情報収集体制の強化を図る。(平成26年度から実施する。:厚生労働省)

## (4) ICT・デジタル技術

### 1) 質が高く効率的な医療推進のためのICT 基盤構築

#### ① データベースの充実・整備

ア．医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。(平成25年度から検討を開始する。:厚生労働省)

#### ③ 研究開発の推進

イ．医療情報の医薬品・医療機器の安全対策や研究開発への利活用の在り方について検討する。(引き続き実施する。:厚生労働省)

## 4. 医療技術・サービスの国際展開

### (1) 国際医療協力の枠組みの構築

1) 新興国等のニーズに応じて、企業・医療関係者(MEJ、JICA、JETRO、日本医療教育財団、PMDA等)と関係府省が一体となった国際展開を図る。(毎年度実施する。:内閣官房、総務省、外務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

- 5) 海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、日本発の高品質の医薬品・医療機器等の輸出を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国や途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を通じて、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。(随時実施:厚生労働省、経済産業省)
- 6) 最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実や、最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。(引き続き実施する。:厚生労働省)
- 7) 日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際統合化に向け、欧米アジア各国との間で必要な共同作業を行う。(引き続き検討し、順次実施する。:厚生労働省)

※全文は、以下のURLに掲載

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/index.html>