

行政事業レビュー(公開プロセス)

開催日時：平成26年6月24日(火)13:30～18:41

開催場所：厚生労働省専用第23会議室

出席者：井出委員、栗原委員、増田委員、上山委員、太田委員、清水委員

○行政改革推進室長

それでは皆さんおそろいですので、ただ今より厚生労働省「行政事業レビュー(公開プロセス)」2日目を開催させていただきます。本日は昨日に引き続きまして四つの事業について行政事業レビューを行いますので、よろしくお願いいたします。なお、本日の会議につきましても庁舎の設備の関係により録画のうえ、会議終了後厚生労働省ホームページに掲載をさせていただきます。

それでは本日一つ目の事業であります医療情報システム等標準化推進事業につきまして、5分間の時間厳守で説明をお願いします。

○医政局

よろしくお願いいたします。今回私どもの事業の説明の機会を頂戴しましてありがとうございます。今回対象となった事業を説明するに当たり、まずICT分野における政府の方針について簡単に説明した後、事業の説明をしたいと思います。

お手元の資料の9ページです。先の通常国会でも健康・医療戦略推進に係る関連法案が成立し、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部が設置され、その下に関係部署の局長クラスを構成員とする健康・医療戦略推進会議が置かれることになりました。その中で五つ重点的に進める分野が置かれているわけですが、右から2番目に次世代医療ICTタスクフォースが設置されており、政府でも重要な柱の一つとして掲げられています。

11ページ、「次世代医療ICTタスクフォースの設置について」です。目的に書いてありますとおり、ICTタスクフォースは医療・介護・健康分野における徹底的なデジタル化・ICT化を図り、世界最先端の医療を実現する。そのための基盤というのは世界最先端の臨床研究を実現するためにも必須なものであることが謳われており、ここに書いてあります構成員、有識者の先生方、それから関係部署の局長クラスの方々に御参画いただいているものです。

12ページ、「医療ICT利活用の目的と将来像」です。医療・介護・健康分野の情報システムから目的に応じて必要なデータの集約を可能とする、相互運用性の確保をする基盤を構築していきたいというのが、このタスクフォースで議論されていることです。医療・介護・健康のデジタル基盤ができることで医療行政、医療サービス、臨床研究コホート研究等に活用していきたい。最終的には「持続可能な質の高い保健医療」「新しい医療技術の創出」「エビデンスベースのヘルスケア産業」の発見ということが掲げられております。

医療ICT利活用の現状としては、現在レセプト情報を集める、それから集まったレセプト情報を医療行政に活用していこうという仕組みが作られ、構築されつ

つあるところですが、その取り組みを広げていきたいと考えております。

15 ページ「ICT タスクフォースにおける検討の方向性」では、今後健康・医療戦略推進本部の下に次世代医療 ICT 担当部局を設置し、関係省庁、産業界、医療界、学会、いろいろな方々の横串調整をする部局になりますが、次世代医療、ICT 基盤協議会を設置してこの分野を推進していく仕組みが提言されております。

17 ページですが、「医療情報の種類と標準化、利活用の状況」です。このスライドの右側になりますが、現在医療機関には患者情報や入退院データ、診療行為のデータというレセプトに記載されているような基本情報と言われているものから、処方、検体、生理検査などの検査の情報、医師が記述するような手術記録やレポートがあります。後ほどこの事業の説明で触れますが、コードというのは病名や処方や検査、生理検査に役立ちますし、さらに深度の深い情報を利活用するためにオントロジーの開発というのを掲げております。

23 ページ、「高度医療情報普及推進事業」について説明します。本事業は医療機関間の連携や情報共有が図られるよう、電子カルテ等の医療情報システムで使用する標準マスターの整備、メンテナンスを行う事業です。

標準マスターについて少し説明します。日常診療で使われる病気や医薬品の名称は、個々の電子カルテのプログラムでコード番号を用いてデータの処理が行われておりますが、そのコード番号は各メーカーが独自に作成しているものとなっております。ここで A～C 社の例を書いておりますが、同じ疾患や薬でもコードが違っていたり、もしくはコード名が同じでもそれにひもづけられているものが違うということがありますと、医療機関間の情報連携が困難となったり、効率的なコンピュータ処理の障害となったり、誤った情報が伝わることで医療安全上の問題が生じる、そういう背景の下に全国共通のマスターを国指導で構築してきました。

25 ページですが、現在整備、メンテナンスが行われているのはここで示す 10 個のマスターとなっており、新しい医薬品や検査方法の開発など、医学の進歩に伴い適宜内容の更新を行ってきました。

26 ページ、活用事例です。標準マスターを使うことで患者さんが他の医療機関でどのような検査や治療を受けたか知ることができ、無駄のない安全な医療を受けることが可能となり、27 ページで示すように、電子化された診療データを使って臨床研究を行う際にも、この標準マスターを使ってコード番号を統一化することで、正確にデータを収集したり迅速に結果を出すことが可能となります。

先ほども説明しましたが、28 ページに示しますように、標準マスターがあることで傷病名や処方、検体、生理検査等の利活用が進んできましたし、医師が医療機関において文書形式で記載するようなデータの利活用のために、オントロジーの開発を進めるようになっております。

29 ページ、医療情報システムのための医療知識基盤データベース研究開発事業、いわゆるオントロジーというものです。医師が文書形式で記載したものを利活用するためには、コンピュータが膨大なデータの検索を意味に即して行うことができるようにする必要があります。そこで医学用語の意味や相互の関係、知識

のつながりや因果関係について「見える化」したデータベースを構築して、データベースをコンピュータに組み込むことで文書の意味に即した検索を行うことが可能となります。これまで蓄積された医療情報を効率的に利活用するためには、オントロジーが必要と考えられております。

30 ページです。ここでは心臓の弁膜疾患である僧帽弁狭窄症のオントロジーの例を示しております。こういったオントロジーがこれまで 12 診療科において 6,300 疾患が既に構築されてきました。繰り返しになりますが、次のスライドではオントロジーの開発によって可能となること、過去のデータを患者の治療方針の決定に役立つことが可能となりますし、医療機関間の業務の効率化にもつながることが期待されております。また、カルテの記載内容を解析し、医師の診断を支援するシステムや、不適切な診断や治療がなされようとした場合に警告するようなシステムの開発が期待されております。

32 ページです。事業実績としてダウンロード件数と業績発表件数を示します。

33 ページです。見直し案としては、標準マスターは内閣官房の健康・医療戦略室が中心となり、政府として 5 年をめどに医療データの活用基盤を構築する。そこでは民間の資金の活用の仕組みも構築されると聞いておりますので、標準マスターの推進事業についても民間の資金を活用し、維持・管理を行うことを目指しております。オントロジーに関しては平成 27 年度までに行うこの事業において、電子カルテの中にデータベースの実装を開始し、このシステムの実証結果を踏まえて民間ベースでの製品化を目指しております。以上です。

○行政改革推進室長

ありがとうございました。次に「論点」を説明します。同じ資料の 35 ページです。論点等説明シートですが、36 ページに論点を整理しています。

①が高度医療情報普及推進事業ですが、これにつきましては最初のポツにありますように本事業において 10 種類のマスター整備を行っていますが、医療機関等への普及・整備状況、活用状況を把握のうえ、それぞれのマスターについて、必要性を含めて検証し、事業内容も見直すべきではないかとしています。次のポツですが、企画競争を行っていますが、毎年 1 者応札であり、同一法人と同契約額で契約を締結していることから、他の業者が参入できないような仕様等になっていないか、検証すべきではないかとしております。

それから②ですが、医療情報システムのための医療知識基盤データベース研究開発事業です。これにつきましては、これまでの成果物は有効に活用されているか。また、本事業終了後にこの成果物をどのように活用していくのかとしております。

それでは質疑応答に移ります。時間が 40 分程度と限られておりますので、発言は簡潔にお願いいたします。見直し案も示されておりますので、それも念頭に御議論をお願いいたします。

○増田委員

1 ページにある開始年度ですが、平成 16 年度、平成 19 年度に、それぞれスタートしているわけですが、今回の御説明ですと、新たに今年度始まった健康医療戦略推進本部なる組織の中に、この続けてきた事業が納まるということで、今回の説明資料をお作りになったということですか。

○医政局

これまでやってきた事業を、新たにできる健康医療戦略本部の中で推進する ICT 施策の中でも活用していくということです。

○増田委員

結果としてなのかもしれませんが、今まで続けてきていて、今回どの程度まで進捗したのかという途中経過の御説明がありました。現実、それぞれ診療現場に諸々の負荷を掛けつつ、毎年ほぼ一定額の予算の執行ということで進められてきていますが、現実今まで続けてきて、どの程度まで利用可能というのでしょうか、現場で有用なデータがそろっているのかということに対して、多少分からないところがあるのですが、その辺の御説明をしていただけますか。

○医政局

資料の 26 ページを御覧ください。前者の高度医療情報普及推進事業に関してですが、これがない当時に関しては、例えば電子データを医療機関同士でやり取りをしようという場合に左側の図ですが、従来型でマスターがない状態で、病院間で電子カルテのデータをやり取りしようという場合には、各病院それぞれ違うメーカーの電子カルテを使っているため、各社独自のコード番号が使われているので、つなぐ病院のコード対応表をそれぞれ作る必要がありました。ただ、標準マスターができたということで、それぞれ A、B、C の病院が、右側の図のように自分の所の独自のコード表を標準マスターにひも付けることで、簡単にネットワークが作れるようになった。これは 1 つの効果ではないかと考えております。

内閣官房の IT 戦略室のデータによると、現在日本国内で 160 を超える医療連携ネットワークができています。これは 1 つ標準マスターの効果ではないかと考えています。

○増田委員

28 ページに示されている拠点病院と国立大学の附属病院、そういった特定機能病院を含めてかと思いますが、そうしますと、全国にある医療機関の中でも、ただいまおっしゃった数の医療機関については、共通しているマスターを使っていると解釈してよろしいですか。

○医政局

標準マスターに関しては、例えばほかの医療機関と情報のやり取りをするとか、こちらの 28 ページの図にあるような、ほかの医療機関とデータを集めて 1 つに

まとめるような、ほかの医療機関とのデータのやり取りのときに必要になるものでありまして、全く連携を行っていないとか、データベースの構築に全く関わっていない病院であれば、本来は標準マスターはなくても使えるものです。

普及状況というところが、本来必要な所にどれぐらい普及しているのかというのが、本当は必要な情報なのですが、本来こちらの 28 ページの図にある医療情報データベース基盤事業であったり、国立大学の病院災害対策事業というような大きなものに関しては、標準マスターが使われていると伺っております。

○増田委員

そうしますと、今のスピードでいって、平成 27 年にはこういった情報を共有化するという医療情報システムが完成する、それをめどに進めているということですか。

○医政局

平成 27 年度までにデータベースが完成するかというところは、これからまた健康医療戦略室が各省庁又は厚労省内でも幾つかデータベース事業を行っておりますが、そういうものを相互に関連付けて使えるようにということで進めていく方向と伺っておりますので、その進み具合に従って、将来的には進んでいくものと考えております。

○清水委員

データベースのメンテナンスと、医療情報システムのための医療知識基盤データベースの構築という 2 つの事業があると思います。後者は、既に 12 診療科に及ぶ 6,300 疾患の疾患オントロジーが構築済みと伺っておりますが、これは使われているのでしょうか。

○医政局

これまで 12 診療科の 6,300 疾患のデータベースの構築がほぼ終了しまして、実用化に関しては、これを用いて実際の医療現場で活用していくソフトウェアを作っていくということで、それが平成 27 年度末の完成をめどに進めているところ です。

現在のところは、東大病院の電子カルテから、ある患者の病名に関するオントロジーデータベースによる疾患連鎖を表示する仕組みが試験的には動いているのですが、まだ本番用ではありません。

○清水委員

そのぐらいで結構です。今は東京大学だけが使っている状況ですか。

○医政局

東京大学でデータベースの構築を行っておりますので、その試験運用を併せて事

業の一貫として、東大で行っている形です。

○清水委員

試験運用も委託しているということですか。

○医政局

試験運用に関しては、この事業の中に含まれるものです。結局、そのデータベースを構築していて、途中で本当に動くものなのかという動作確認はしないと、使えないものを延々と作っていたということになり兼ねませんので、その動作確認をするという意味での試験運用と認識しております。

○清水委員

もう1つ伺います。汎用的に使えるようにするシステムを構築中ということで、平成27年度中にはできるということで、その実証結果を踏まえて、5年をめどに民間ベースでも製品化を目指すということを言われていますよね。

少し話は変わりますが、マスターのほうも民間資金を利用してやっていくということなのですが、平成16年とか平成19年からやられていますが、それぞれ投資額は幾らなのですか。総投資額は幾らで、それを民間資金でどこまで回収しようとしているのですか。もし分からなかったら、後でも結構なのですが、スキームが不明確なのです。販売するというのは、どのように販売するのですか。

○医政局

委員の御指摘で、「投資額をどれだけ回収するのか」ということでしたが、民間資金の利用に関しては、これからもこれら、例えばオントロジーデータベースであったり、標準マスターなのですが、将来的に医学の進歩に応じて、日々メンテナンスを行っていく必要があります。そのメンテナンス費用をどこから捻出していくかという形なのですが、そこが問題になってくると思います。そのメンテナンス費用の回収を目標として、民間資金を活用していこうという認識です。

○清水委員

今の話ですと、メンテナンスは民間資金で、構築は国だということですが、構築は全て国がやらなければいけないのかどうか、その精査が行われたのかというと、そういう御説明もなくて、これはもしかしたら民間がデータベースの構築部分まで負担させなければいけないものではないかとも感じられる部分もあります。例えば規格外の部分であるとかです。その辺の区別が曖昧なような気がするのですが、いかがでしょうか。

○医政局

本来は民間ベースで、民間の資金で進められれば一番いいことだとは思いますが

が、医療情報の標準化の問題というのは、もともと電子カルテ等のシステムを国内で販売するメーカーが、それぞれ自社独自のコード表を持っているとか、またそれらの統一化が相互メーカー間で合意を得ることが困難であったということから発生しております。

このような状況の中で、電子化された医療情報を有効に活用していくのが難しい。その一方で、医療安全であったり、医療の質を向上させるために ICT を用いて、医療を効率的に質の高いものを運営していくことが必要であると国としては考えまして、標準マスターの整備、オントロジーの整備を進めてきたところです。

○太田委員

やや重複しますが、マスター整備を国がやる理由は何ですか。

○医政局

繰り返しになりますが。

○太田委員

繰り返しなら結構です。

民間企業がコーディネーションがうまくできなかつたので国がやると。それは国が音頭を取ってコーディネーションすればいいのではないですか。なぜ別途予算が必要なのでしょう。自分自身でやる必要はどこにあるのですか。

○医政局

もう一度よろしいですか。

○太田委員

民間企業は民間企業同士でシステムをくっつけるときに、コード表を作成すると思うのです。それを各社が別々にやっているのは無駄だから、1 つに統一したほうがコストが下がるというのは分かる議論なのです。

民間同士だと、コード表は自分の資産ですから、一般に公開しないので、お互いに協調ができない。だから、国が音頭を取ってやれば1つに集約するので、効率的になるという議論は分かるのですが、それならば、音頭を取って調整すればいいわけで、なぜ国自身が予算を付けてマスターを作る必要があるのですか。全くその必要がないように思われるのですが。

○医政局

それは国として強制という形で進めればいいのかという御指摘でしょうか。

○太田委員

強制しないまでも、「協力したらどうですか」といえば、協力には企業はお互

いにメリットはあるわけです。

○医政局

協力することに企業がメリットを感じていないのだと思います。例えばコストの問題で、民間の企業が協力するというときには、協力をすることで民間企業自身にコストが減るメリットがあるとか、企業側のメリットがないと、なかなか動いてくださらないと思うのです。

そうでない場合には、逆に企業にメリットがない場合には国で強制を掛けて、レギュレーションを掛けていく形になると思うのですが、これに関しては。

○太田委員

簡潔にお願いします。

○医政局

はい。

○太田委員

要するに、民間企業としては、コストを掛けてまでやるメリットはないと。もちろん国がお金を出してくれるなら喜んで受け取りますと思うのです。

個人的にはメリットはあると思うのです。毎回調整を作るよりも、全体で1つに統一されていれば便利だと思います。実際問題、DVD だの何だのという規格は民間のエレクトロニクス会社は規格をどんどん作っていきまして、場合によっては自分で作った規格を公的な規格にするということも、一般に盛んに行われているわけです。こういった医療系の IT データだけが、それにメリットを感じないというのは、にわかに信じ難いのですが。

○医政局

ああ、そうですね。ただいま御指摘のありました、例えば VTR の VHS、ベータ、これまでありました DVD の規格などは、事実上、1 者が多くのシェアを取ってしまったがゆえに、残りのシェアが少ないほうが合わせざるを得なかったという現実があると思います。

ただ、医療界の電子カルテに関しては、それぞれのメーカーがそれぞれのお客さんをそれなりに持っている状態で、企業の利益として自分のところのコード番号をそのままよそに引き継ぐのが大変だから、今度新しいものに入れ替えるときに、同じメーカーを引き続き使ってもらえるというメリットが逆にあったと伺っております。そのため、相互に入れ替えをできてしまうと、自分のところのお客さんを取られてしまうと。

当初、標準マスターを作った際も、そういうことで、余り標準化に対する御協力は得られていなかったのですが、その一方で、今度は標準化ということを進めることで、ほかのメーカーのお客さんを取ることができるというメリットが生じ

て、今度はその協力をしていただけるようになっていきます。

○太田委員

とすると、民間企業がお客さんを維持するために、わざわざ公開していたものを国が予算を付けて、民間企業の活動を妨害しているということですか。

医療関係であっても、データを変換する必要は当然あるわけですよね。そしたら、違ったベンダー間の情報も民間企業は当然そのデータの変換表を自分で作ると思うのです。それが何度もあれば、共通化していこうという理由がありますし、メリットはあるでしょうし、国が音頭を取れば、自発的にシンジケートを作って、そこで規格を作るということは可能なはずで、そこになぜ国が予算を付ける必要があるのですか。現状、全く理解できませんが。

○医政局

例えばほかのメーカーの者に引き継ぐとか、そういう時点で、各社ほかのメーカーに対応するための対応を行っています。それに対して、各企業は対応料という形で多くの費用を取っています。

それが、いちいち対応するごとにメーカー間のデータ移管料という形で、多額の収入が得られますので、そのことでメーカーには利益があったわけです。

○太田委員

とすれば、メーカーがコストを掛けてやればいいわけで、国がやる必要は全くないですよね。メリットがあれば。

○内閣官房

すみません、ちょっと。

○太田委員

無関係な方の発言は。

○内閣官房

内閣官房の健康戦略室は政府の ICT の担当部局でございます。

○太田委員

今は厚生労働省の行政事業レビューだと理解しておりますが。

○行政改革推進室長

厚生労働省の行政事業レビューに関わる限りにおいて、簡潔に御発言いただけますか。

○内閣官房

委員の御指摘の部分は、将来的に我々はそういう世界になってほしいと思います。18 ページを見ていただくと分かりますように、こういうデジタル基盤ができたときのユーザーというのは、上にある医療行政であったり、医療サービスをする医療機関あるいは連携する医療機関、それから臨床研究、コホート研究、保険外のヘルスケアサービスという人たちが使うようにならないといけないのです。それで、その人たちがお金を出していくと。高速道路を使う使用料みたいなものです。

高速道路に最初に1本筋を通さないといけないので、それをやらせていただいている状況です。

○太田委員

私の質問とどういう関係があるのか理解できませんが。

○内閣官房

委員の質問は、民間の企業はどのような段階でこういう話に、お金を出してやっていくのだという質問だと受け取りましたが、そういう意味だと、今はまだ民間企業がお金を出すに値する大きな道ができていないと思っている状態だと我々は思っています。

ですから、全部を作る必要はないのですが、例えば基本的なマスターを使ってみんなが情報を集めると、その企業にとってもメリットがある、それを作る企業にとっても仕事ができる、それを使う行政の人たち、民間企業がお金を出すようになると、そこにお金が流れ始めますので。

○太田委員

なぜ今、出さないのですか。

○内閣官房

「今」というのは。

○太田委員

将来にわたってメリットがあると民間企業が判断するのであれば、なぜ今、出さないのですか。

○内閣官房

デジタル情報は医療機関との情報の突合だとか、データベースをつなげていくとか、1企業では見通しが立たない部分が結構ありますので、そういう意味で我々のような部署が各省と話をしながら横串を通そうと。1本筋ができ始めると、多分自律的に回っていくと思いますので。

○太田委員

ということで、音頭を取れば企業がお互いに行動をコーディネートして活動するという話はよく分かるのですが、なぜ予算が必要なのですか、音頭を取ればいいと思うのです。

○内閣官房

音頭を取るためにも、最低限やってみせる部分が必要だと思っておりますので、我々はそれがこの事業だと思っております。

○太田委員

なぜ最低限必要なのですか。企業はメリットを見出して行って、将来にわたって自律的に動いていくのであれば、企業は現段階でその設備投資をしますよね。民間のビジネスというのは、当然リスクのある中で投資をして、将来うまくいくと思えば投資をするし、それだけのメリットがないとすれば投資しないものですよ。とすると、将来メリットがあるとおっしゃるのであれば、現在投資するはずなのです。

○内閣官房

そういう意味だと、企業は何年ぐらいのスパンで自社の利益を見ているかということと関係していると思っております。

○太田委員

当然リスクに見合ったリターンがないとやらないわけです。

○内閣官房

そうですが、3年とか、せいぜい2年ぐらいのスパンで投資した利益を回収するかどうかになると、まだデジタル基盤というのは、そこまで大きなものになっていませんので。

○太田委員

私はその辺についての専門なのですが、企業が1、2年先のことしか考えないで行動しているというのは、事実と違うと思っております。

○内閣官房

企業によっても違うと思っております。ただ、今のITの業界の人たち、使う人たちというのは、まず2通りあると思っております。

デジタル基盤を使う人たち、お金を出す人たちです。それから、デジタル基盤を作るであろう、今の医療のデジタル業界の人たちです。今の医療のデジタル業界の人たちは、彼らにとってのビジネスパターンというのは、ある程度できていますので、こういう基盤の上で彼らはビジネスを回していこうとは、判断はできていないのではないかと思います。そうすると。

○太田委員

では、民間企業のベンダーの方たちが判断できないのに、なぜ中央政府が判断できるのですか、それよりも優れた。

○内閣官房

それは中央政府の役割だからと思っています。

○太田委員

いえ、能力の問題を聞いていて、民間企業の医療の IT ベンダーの人たちが、将来を見通してうまくいくかどうか分からない、まだ判断を躊躇して投資をしていないところで、なぜ素人の国の担当者が民間の専門家よりも正しい判断ができるのですか。

○内閣官房

申し上げたように、民間企業もいろいろな人たちがいますので、我々のことをサポートして、そういう方向だということも、もちろんあります。ただ、今の。

○太田委員

議論が外れているようなので、この事業に戻してよろしいですか。

○内閣官房

はい。

○太田委員

マスター整備を国がやる必要は何ですか。

○医政局

すみません。1 つ前の御指摘に戻りますが、まず、なぜ素人である国が進めていけるのかという話です。

企業というのは、数年先を見据えて計画を立てられますが、それは主に自分の会社の将来を考えての計画だと認識しております。ただ、個別の企業の利益が全体の利益になるとは限らないという側面がありまして、そこを全体的に俯瞰してやっていくのは、国の役割ではないかと考えております。

○太田委員

ということは、統合されることのプラスの効果があるので、国が関与することなわけですね。

○医政局

はい。

○太田委員

それは理解できる話なのですが、それに関してなぜ予算が必要なのですか。音頭を取れば十分ではないのですか。

○医政局

当初は医療機関が連携をして情報のやり取りをするということを、国の政策として進めたいということで、それに必要なものとして標準化を進めてまいりました。

ですので、当初の動機が国にあるということで、国が予算を立てて進めてまいりましたが、これを委員の御指摘のとおり、いつまで国のお金でやっていくのかという問題は当然あると思いますので、どのような形で民間を巻き込んでいくとか、徐々に国から離していくとか、そういうことは考えていかなければいけないと思います。

○太田委員

具体的にお聞きしますが、更新について、年間 3,400 万円かかっているという理解でよろしいですか。

○医政局

はい。そういうことです。

○太田委員

これは 1 年間に、全体で何項目あって、そのうちの何項目が改定されるのに 3,400 万円なのですか。

○医政局

全部で 10 個のマスターがありますが、そのマスターごとによって、例えば新しい薬が出るような医薬品のマスターであれば適宜更新するというような、マスターごとにメンテナンスの期間は異なってまいります。

○太田委員

質問にお答えいただければと思うのですが、全体で何項目をこのマスターに登録がなされていて、その何パーセント、具体的に何項目を変えるのに 3,400 万円掛かっているのかという質問です。把握されていないということなら、それで結構なのですが。

○医政局

細かい項目数となると、詳細をすぐに出すのは難しいのですが、標準マスター

のデータ更新状況としては、マスターの性質によってかなり異なるのですが、年1回更新しているものから新しいものが出る都度更新しているものまで様々です。

○太田委員

更新のコストとして3,400万円が高いかどうかを判定しようとしているので、作業量がどれぐらいか分かることはありますか。例えば年1回ファイルを書き替えるだけで3,400万円なのか、あるいは1回の更新にもものすごく膨大な、全体の3割ぐらいを書き換えているものなのか。そしてまた、全体の量がどれぐらいの分量なのかです。百科辞典のようなものを変えているのか、A4の紙のリストのようなものを変えているのかで、3,400万円に対する評価が全然違いますので、そこが具体的に分かれば構わないのですが。

○医政局

マスターの規模としては、標準病名マスターが一番規模が大きいもので、基本の病名が2万4,381、その取り掛かりとなる索引語が9万8,811、あとは部位、急性、慢性という修飾語が2,189という規模になっています。

○太田委員

その10数万エントリーの病名が1割も2割も変わるというのは考えにくいのですが、年間。

○医政局

はい。一番更新頻度が大きいものは、この中では医薬品だと思います。新しい医薬品が出たとき、又はジェネリックが出たとき、その都度新しく付加されていきますし、使用されなくなったものなどは抜かれていくという作業が掛かりますので、一番更新頻度が大きいのは医薬品ではないかと思います。

○太田委員

直感的には、新しい医薬品が出る度にデータを更新するのに3,400万円はかなり高いという印象ですけれども。

○医政局

医薬品だけではなく、10のマスター全ての更新費用となっています。

○太田委員

ですので、10のマスター全部合わせての更新の作業量がどれぐらいかということをお伺いしています。

○医政局

手持ちの資料が、このデータの更新に関わっていただいている方の作業量とし

てしかお示しできないのですが、10 のマスターで一番多いもので 1,533 時間、一番少ないものでは約 165 時間です。10 のマスターで、それぞれ更新頻度などで差はありますが、それぐらいの時間の範囲を掛けて作られているものです。

○太田委員

3 人、4 人の専門の人が、これに取り掛かるとして、いかに時給の高い人であっても、それだけの作業量に対して金額が高すぎないですか。

○医政局

システム管理料の合計で 2,600 万円で、これに加えてマスターの更新をするに当たり、各分野の専門家、学会の専門の方などの御意見も伺っていますので、その会議の費用なども加えて 3,600 万円です。

○太田委員

納得はしていないのですが、一旦関連が切れますので、ほかの方に移していただいて。

○行政改革推進室長

順番で、栗原委員からお願いいたします。

○栗原委員

質問が幾つかあります。まず、本件事業のアウトカムについてが、「電子カルテの普及率」となっています。これはこの事業の成果として、電子カルテの普及率が上がったとは、必ずしも関連付けられないと思うのですが、何をアウトカムと設定するかというのは非常に難しい問題だとは思いますが、せめてこれがマスターデータということなのであれば、電子カルテの普及率ではなくて、電子カルテにおいてこのマスターが使われているのかどうかの実態調査はされていらっしゃるのでしょうか。これがまず 1 点目です。

○医政局

成果実績として上げているのが、御指摘のとおり電子カルテ普及率となっています。これが、本来この事業の評価指標としてふさわしくないのではないかと、御指摘はおっしゃるとおりだと思います。

ただ、一方で標準マスターというものは、電子カルテが入っていない所にはそもそも必要ないものであるということで、電子カルテの普及率が進むことで、マスターの普及率も進むであろうというところで、数字がないので暫定的に出したという形になっています。

ただいま委員の御指摘がありましたとおり、実際に電子カルテが入っている所で、どれぐらい使われているのかというのが本来の指標なのではないかというのはおっしゃるとおりだと思います。そこを現在のところでは調べておりません

でしたが、今後そのような形で詳細なデータを取って評価をしていこうと考えています。

○栗原委員

2点目です。10種類のマスターがありますが、ダウンロード数に非常に差がありまして、かなり利用頻度が低いマスターが幾つかあるように思います。

これだけ低いと、マスターとして有効なのだろうかと思ってしまうのですが、低い幾つかのマスターについては、マスターとして機能しているのでしょうか。具体的には、歯科系、症状所見マスターについては、非常にダウンロード数が少ないのですが。

○医政局

基本的に標準マスターは、ほかの医療機関と情報の連携を行ったり、診療データを2次的に活動するという医療機関において有効に活用されるものです。

そのため、現在地域医療連携ネットワークはICTを用いてされているところで、共有される情報の多くは病名であったり、処方された薬であったり、また検査結果などにとどまる例が多く、カルテに記載された症状所見であったり、看護サマリーの連携などは、まだまだ進んでおりません。また、歯科分野に関しては、歯科の電子カルテ自体の普及がまだ進んでいないということで、そのため、まだ電子的なやり取りという段階に至っていないというのが現状です。まだ現在普及していない、ダウンロード数の少ないマスターに関しては、そのような該当する分野の情報連携が進むにつれて普及が進むものと考えております。

一方で、この中の一部である看護実践用語標準マスターなどについては、現在厚労省標準として採択する準備を進めておりまして、歯科分野においては、歯科の電子カルテの標準化を厚労省の別部署で進めていますので、それが進むにつれて標準マスターの活用も進んでいくのではないかと考えております。

○栗原委員

そうしますと、まだ活用されているかどうか分からない状況、その有効性についてもまだ確認されていないものも、マスターとして幾つかあると認識しますが。

○医政局

有効性が確認されていないというよりは、まず最初にこのマスター自体がないと、例えば電子化が進んでいない歯科分野においても、その標準化を進めるのが難しいということになります。このような事業を国で始めるきっかけとなりましたのが、医療に関しましては標準コード表ができていなかったということで、各電子カルテのメーカーが独自のコード表を作ってしまったと。そのバラバラに作ってしまったがゆえに、情報の連携をやるのが難しくなってしまったということ踏まえて起こっていることですので、医療に関しては、先にメーカーが作って

しまった後から標準化という形で国が追っている形になりました。

ですので、歯科に関しては、まだ電子カルテがそれほど進んでいないということで、先に国が作って、方向性を示した上で標準化をスムーズに、医療の場面での失敗を元に進めていただこうと考えているところです。

○行政改革推進室長

議論の途中ですが、コメントシートの記入は進めていただくようお願いいたします。記入が終わりましたら、担当者が回収に伺いますので、よろしくお願いたします。引き続き御議論をお願いします。

○栗原委員

3 つ目です。医療情報システムのための情報知識基礎データベース研究開発というところで、先ほどから質問も出ていましたが、長年の取組にもかかわらず、まだ東大の大学病院の中での試験運用だということですが、ここについては、ロードマップを拝見して、今年はきちんと電子カルテに実装し、来年度は、その有効性をきちんと検証するというプロセスだと理解していますが、それでよろしいでしょうか。

○医政局

はい。

○栗原委員

逆に、今までは試験研究でしたので、これがどこまで有効なのかについての利用者のニーズとどこまでマッチしているかの吸い上げは、今まではなされなかったということでしょうか。

○医政局

ニーズに関しては、潜在的なニーズとしてはあったものであると認識していません。学会等では、こういうものが大量に蓄積した電子的な医療データを活用する上で必要であるという議論が活発化しておりますし、こういう電子化されたデータがない時代には、各医師が頭の中で行っているものですが、このように電子化されたデータが大量に蓄積する時代になりますと、1 人の医師の頭で処理することは不可能であると。そのために、大規模なデータを扱うためには、このような知識の基盤となるものが必要であると潜在的なニーズはあり、利用は民間ベースで進めていくものと考えています。

○行政改革推進室長

上山委員、お願いします。

○上山委員

今の栗原先生と重なるところがあるのですが、今回の事業レビューに参加させていただいて思うのは、これは国が音頭を取ってやらなければいけないというような事業が非常に多くて、国が大きな目標を定めて、そちらの方向に進めていくというのは、それはそれでいいのかもしれないのですが、それが国の自己満足で終わっているのではないかという気が強く感じます。

具体的にこの事業でいうと、先ほどの標準マスターでも、ダウンロード数について、ものによっては月に4,000何件もあるものがある一方で、月に1桁のものがあります。それは先ほどの御説明だと、作ればそのうち使うようになるだろうという話ですが、本当にそうなのでしょうか。きちんと必要なもののニーズを汲み取ってやっているのかというのが一番です。

まず、大きな事業の進め方として、そもそもスタンスが正しくないのではないかと考えていて、きちんとニーズを汲み取ってやっているのだろうか。もちろん、あれば便利だというのは分かるのですが、例えば月に1桁しかダウンロードをしないものにお金を掛けるというのは、国のお金の使い方として効率的と言えるのか。

もう1つです。オントロジーのほうも然り、東大に任せきりで、データベースとして蓄積されているものというのは、誰が選んで、本当にニーズに合っているのかということところは、どのように検証などはされているのですか。

両方とも基本的には一緒で、どのようにニーズとの合致を確認されているのか。実際に、それに合った活用状況になっているのか。そこの検証をされているのか、そこをお聞かせいただければと思います。

○医政局

まず、マスターのニーズに関しては、現場のニーズを拾い上げられているのか。マスターを一番使う、そのマスターがあったらどうかという辺りは、医療者の方々が中心になろうかと思いますが、日本医師会の中でも医療 IT 委員会なる組織が設置されているわけなのですが、そういった中でも、このマスターの整備は必要性がうたわれて。

○上山委員

大きな話ではなくて、個別のマスターについて、ニーズを拾われているのですか。全体の大きな話として標準化が必要だという話をしているのではなくて、このニーズが必要だと日本医師会の医療 IT 委員会でおっしゃっていたのですか。

○医政局

個別の声に関しても、例えばユーザーの方々から要望を受けるような窓口というのを。

○上山委員

例えばではなくて、システムチックにはやっていないのですか。個別にたまた

ま聞いたというのだと、それでニーズを拾い上げていることにはならないと思うのですが。

○医政局

そういう要望を受け付ける窓口みたいなものがあつたりで、そこでその要望を次の更新に反映させたりという。

○上山委員

個別の要望とかではなくて、本当にどれが必要だというのは、例えばこういう医療現場が幾つあるのか分かりませんが、そこに対してアンケートを取って、本当に必要なものという形で、必要なものから順位を付けてやっていくというようなことはやっていないのですか。そんなことは考えなくてもすぐに分かりますよね。

○医政局

個別のマスターに関するニーズ調査は、現時点では行っていないのですが、今後全てをこのままニーズの確認をせずに進めていけばいいのかという御指摘はごもっともだと思いますので、今後現場のニーズ調査なども含めて行いながら、今後全ての10のマスターを進めていくべきかどうかは検討が必要なところではないかと思えます。

ただ、現在一番進んでいないのが歯科分野だと思いますが。

○上山委員

だから、進んでいないというか、そもそも進める必要があるのかを検討しなければいけないのだと思うのです。先ほども言いましたが、片や1か月に4,000もダウンロードされているものがあって、片や8とか9しかダウンロードされていない。それにお金を掛けてやっていく必要があるのですか、本当にそんなにニーズがあるのですか。

○医政局

歯科連携に関しましては、必要性はこれから出てくるころだと思いますので。

○上山委員

これから出てくるというのを、きちんとどこかで確認されているのですかというのが、先ほどからの質問なのでね。

○医政局

その必要があるということで、現在厚労省で歯科データのデータベースを進めております。

○上山委員

必要性があるというのは、誰が判断されたのですか。

○医政局

厚労省で。

○上山委員

先ほどからおっしゃっているのは、全部厚労省が自身の判断でやられているということで、現場のニーズは汲み取っていない。その結果、こういう全く使われないようなものになってしまった。そういうことではないですか。

○医政局

歯科のデータの標準化については、先の 2011 年の震災で歯科診療所のカルテが全て津波で消失したということで、行方不明になられた方、津波で亡くなられた方の身元確認に非常に困難を要したということがありまして、電子化して将来的に長い間、津波などの震災にもかかわらず保存できる形が必要なのではないかとということで、現在歯科データの標準化を進めているところです。

○上山委員

1 つの事業について検討しているときに、事業から離れたところで、大きな大目標でしてしまうと、本当の事業の必要性とか、そこら辺が見えなくなってくると思うのです。

一番最初の御説明から、大きなところを否定するものではないのですが、大きな目標はいいですが、個別にいったときに本当にきちんとニーズを汲み取って、ニーズに必要なものを行っているのかというのが、全然分からない。

標準マスターの話ばかりをしてしまいました。オントロジーのほうはどうなのですか。先ほども聞きましたが、蓄積されているデータというのは、誰が選んでいるのですか。

○医政局

誰が選んでいるという。

○上山委員

6,300 件あるわけでしょ。

○医政局

平成 18 年に行った内閣府の科学技術振興調整費の中で、これまで日常の診療でどのような用語が使われ、どのような用語が頻繁に使われているかの調査を行った上で、必要な分野を優先に進めてきています。

○上山委員

気になっているのは、ずっと東大が受託していて、東大の人が好きなことをやっているのではないかということが気になっていて、そこがきちんと検証されているのか。

1 つデータを頂戴していて、平成 22 年度の御省からの要求に対して、翌年度に出てきた報告書というのが、要求された以上のものの報告が出てきているという資料を頂戴しています。具体的に言ったほうが分かりやすいでしょうか。平成 23 年度に東大から厚労省医政局長殿あてで出ている、4 月 4 日の平成 22 年度医療情報システムのための医療知識基盤データベース研究開発事業の事業実績報告書です。

これを見ると、実施した委託事業の内容というのが、当初の委託内容に比べてプラスになっているのです。これはどうして、当初委託されていないものまで含まれてきているのか。かつ、当初含まれていなかったものに対してまでお金が払われているのか。そこら辺のところはどうなのでしょう。

○医政局

先生がおっしゃっている委託している以上の成果というのは、具体的にどういったことなのでしょう。

○上山委員

ここの報告書には 7 項目ほど委託ということで出ています。当初の委託内容というのは 4 項目しかなかったのです。5、6、7 は余分に加わっているようなのですが。

具体的に言いましょうか。当初の委託内容というのは、医療知識データベースの拡充、疫学的関連医療知識データベースの拡充、患者説明医療知識データベースの拡充、電子カルテベンダーへのヒアリング及び対応化機能の基本設計という 4 点だったのですが、これに対して実際に報告で出てきているのは、これに加えて利用普及体制の構築に向けた準備、遺伝子表現型オントロジーとの整合性検討、国際化対応というような 3 項目が加わって出てきています。

○太田委員

関連に、もう少し分かりやすく有り体に申し上げると、1 つ目の準備というのは公開シンポジウムを実施したということで、2 つ目は理科学研究所の研究者と参画して協働したと。3 つ目は、国際学会にて情報収集をやったということです。これは、研究費をそういう目的に使用した後に、後でこういう目的を追加したのではないかということが疑われているということです。

○医政局

ただいま私どものほうで、明確なそこに対するお答えを持ち合わせておりませんが。

○太田委員

関連で申し上げますが、平成 22 年度の企画募集要綱の所に、既に「オントロジー」という言葉が入っています。これは最初からそのように募集を掛けたら、コンピュータサイエンスのオントロジーの研究者しか応募できないではないですか。まず、オントロジーが医療情報の基盤データベース構築に対して最も有力なアプローチであるということは、誰がどこで判断されたのですか。

○医政局

オントロジーというのは、こういうデータベースの固有名称ではありませんで、各用語間の意味の関係付けをしたものをオントロジーと呼んでおりますので、医療分野だけに限らず、数広い分野でオントロジーというものはあります。

ですので、特に「オントロジー」と書いたからといって、私どもとしてはほしいものは、ただの用語を羅列しただけのデータベースではなく、相互の意味関連付けが付いたものがほしいということで、それは名称としてオントロジーと呼ばれるということで、「オントロジー」と募集要領には記載しております。

○太田委員

データベースの検索の効率化を高める技術というのは、オントロジーに限らずいろいろな手法があると思うのですが、その中で特にオントロジーに注目して募集を掛けたのは、どういう理由ですか。特にオントロジーに関して造詣の深い方が御省にいらっしゃるのですか。あるいはオントロジーの研究者からヒアリングをして、これが有効だという研究者がいることが分かった上で、この企画募集をされて、しかもコメントされた研究者がこれに応募されて 1 者応札になっているというようなことはないのですか。

簡単な事実確認だけですが、平成 22 年度の企画募集に応札され、この契約をされた方から出された成果が、ここに上げていただいた事業実績報告書のみだと、この A4 数枚の紙のみが、この研究費に対する成果だという理解でよろしいですか。

○医政局

そうです。

先ほどの「なぜオントロジーに限定して」ということに関して説明させていただきますと、オントロジーの構築に関しまして、平成 18 年の総合科学技術会議の中で、最重要政策課題への機動的対応の推進ということが始まりとなっていて、そこで言われたことが、「質の高い医療を提供するためには電子化された様々な医療データを IT を活用して高度に解析する必要があり、その際には各種臨床医学用語の間の意味付け(オントロジー)が確立されていることが必要である」という背景をもとに始まったものだとなっています。

○太田委員

そこに関係者が関わっていたということはないのですか。

○医政局

この重点計画を出されたのが政府官邸の IT 戦略本部ですので、当省で出したものではありませんので、その経緯はよく分かりません。

○太田委員

オントロジーが重要だといって、その文言をそういう文書に入れたところが、別の省庁から正にオントロジーで受注していたとなったら、これは問題だと思いますが、その点については確認されていますか。

その方がそうだと言っているわけではないので、そういうことが万が一あってはいけないので、確認されたか、されていないかだけを伺っただけです。もちろん、そうだと言っているわけではありません。

○医政局

この事業を始めたときに確認したかどうかという御質問でしょうか。

○太田委員

何の証拠を持っているわけでもなくて、確証があるわけでもないのですが、情報部門のコンピュータサイエンスのオントロジーというのは非常に研究者の少なそうな分野で、なおかつ非常に特定の企画の募集がなされて、かつそこに1つの研究室、機関が繰り返し参加されていると。使われて、提出されている実績報告書が、A4 数枚の紙だけで、新しく目的が追加されて、国際学会に行ったり、シンポジウムをやったりして使われていると。これは、この目的のデータベース構築のための予算の使い方として、適切だと判断されているのですか。

○医政局

平成 22 年の報告に関しては、現時点において正確にお答えすることが難しくなっておりますが、報告書が不十分という御指摘に関しましては、真摯に受け止めて改善してまいりたいと考えております。

○太田委員

いえ、実績報告がどのようになされていて、予算が有効に使われているかどうかをきちんとモニターするというのは、御省の責任だと思うのです。そのモニターとか、政策目的に対して、どれぐらい有効に使われているかということの検証なしに、どうやってこの事業を遂行されるのですか。

先ほどから evidence based のヘルスケアというような話が出てきているのですが、医療政策のほうは全く evidence based になっていないのではないのですか。データに基づいて、こういう効果があるからこの予算を使うという話が、このセ

セッションでは最初から全くお聞かせいただけていないように思うのですが、何か証拠があって、この政策を実行したほうが良いとお考えなのですか。

○医政局

証拠に関しては、このデータベースが活用されるフェイズにならないと、どのように実際の国民及び患者に役立っているのかという判断が難しいと思います。ですので、平成 27 年度末で活用するソフトウェアができるということで、そこで併せて実証を行うことになっていきますので、そこでエビデンスという形での評価になっていくと思います。

○太田委員

それが役に立たないとなったときは、どのように反省されて、PDCA サイクルを回すのですか。

○医政局

有用性がどのようなものであるか、それと併せて問題点も出てくると思いますので、その評価を併せて、今後の事業の見直し、またどのように改善していくかを検討していく必要があるかと思います。

○上山委員

今の話の続きですが、平成 27 年になって有用性がなかったという、それは悲劇的なことになると思うのですが、途中で実際のそういったものを必要とする人たちに、途中経過などを発表して、これがニーズに合っているかどうかといった検証とかモニタリングはされていないのですか。

○医政局

先ほど「付加的にやっているのではないかと御指摘を頂きましたシンポジウムなどが、こういうものを開発しましたと。それで、こういうものを活用したということ」を広く知らしめ、ニーズを汲み取っていくという 1 つのチャンスなのではないかと思います。

○上山委員

実際にやっているかやっていないかを教えていただきたいのです。こういったものを作っていますと言えば、それは役に立ちそうだなと皆さん思われると思うのですが、実際の内容として、こういう方向になっていて、それが実際に使われる方向、ニーズに合っているかどうかのところを、シンポジウムがどのぐらいの頻度で行われるということでおっしゃっているのか分かりませんが、定期的に検証していく必要があると思うのです。定期的な検証の仕組みはお作りではないということでもいいのですか。先ほども言ったのですが、平成 27 年になって、蓋を開けたら全然使えなかったでは、洒落にならないですね。

○医政局

学术界及び現場のニーズとしましては、御参考としましては、日本学術会議の提言、「100 万人ゲノムコホート研究の実施に向けて」の中で、標準化対応の医療情報システムの開発と導入、整備が必要であると。また、分野ごと専門用語の。

○上山委員

くどいのですが、大きなそういったものが必要であるという話をしているのではなくて、実際にやっていることがニーズに合っているかを検証されているかをお聞きしているのです。私は同じことを何回も聞いていますよね。

○医政局

ニーズの検証は活用する仕組みができないことにはできないと思いますが。

○上山委員

分かりました。では、平成 27 年まではそのまま何も検証もしないままに進むとお聞きしました。ありがとうございました。

○太田委員

やったほうがいいのかどうか分からないものに、全部予算を付けるのですか。やったほうがよさそうだったら、幾らでもお金を出すのですか。納税者の理解を得られないと思いますよ、税金を垂れ流すということは。効果があるということは、どういう証拠に基づいて検証されて、それをどうモニターされているのですか。平成 27 年までやってみないと分からないということですか。

○医政局

御指摘のモニターに関して、不十分だったという点に関しましては、改めていく必要があると考えておりますし、最初にお伝えしましたように、国を挙げて進める次世代の医療 ICT 担当部局という連携の中でも、しっかりと検証していきたいと考えております。

○行政改革推進室長

御意見、御質問はたくさんあると思いますが、そろそろ時間ですので、取りまとめをお願いしたいと思います。評価結果と取りまとめのコメント案の発表をお願いいたします。

○井出委員

時間ですので、現時点で取りまとめを発表させていただきます。集計結果を発表させていただきます。「廃止」が 3 名、「事業全体の抜本的な改善」が 1 名、「事業内容の一部改善」が 2 名となりました。各委員からは、「普及、活用の計

画が不明確である」、「民間資金の活用や民間ベースでの製品化に至る道筋が不明確である」、「終了年限を明確にすべきである」、「有効性の検証が不十分ではないか」、「国が実施する意義が認められない」、「国家戦略として取り組むべきである」、「一般競争総合評価落札方式にすべきである」、こういったコメントがありました。

私から評価結果及び取りまとめコメント案を提示させていただきます。ただいまの集計結果から、当該事業の評価結果としては、「事業全体の抜本的な改善」が妥当であると考えられます。取りまとめのコメント案は、廃止をすべきであるという御意見があったことも踏まえ、「有効性の検証を十分に行い、民間資金の活用等に至る道筋を明確にすることを含め、今後の事業の展開をゼロベースで抜本的に検討することが必要である」とさせていただきます。

この案につきまして、御意見ですとか、まだ続きの議論でも結構ですが、御意見があればよろしくお願いたします。

○太田委員

井出先生の御意見をお伺いしたいと思うのですが、一部改善が2名、抜本的改善が1名、廃止が3名であれば、ウエイトは廃止が一番近いわけですね。廃止が一番近い事業で、なおかつ事業の意義が適切にエビデンスに基づいて説明されていない事業につき、抜本的改善と提案された根拠をお知らせください。

○井出委員

まず、先生がおっしゃるように、その結果は廃止が3名ということですが、それだけで結果を判断することをしておりません。抜本的改善が1名、一部の改善が2名ということですので、いろいろな御意見を勘案して、私としては事業全体の抜本的改善が妥当であると考えました。

○太田委員

質問に答えていただきたいと思うのですが、抜本的改善が井出先生の御意見だということは承ったのですが、その根拠は何ですか。

○井出委員

私の意見ということにさせていただきたいと思いますが、確かに先生方がおっしゃったような、様々なことは率直な意見で、例えば上山先生のニーズを調査したかということについては、全くそのとおりで思っております。また、定期的な検証等々しているか、あるいは私が発言できなかったわけですが、今、走っている事業の調達方法には問題があったのではないかと、あるいは今、走っている調達形態をもう1段上に上げる必要はあったのではないかと、それから太田先生がおっしゃったように、場合によると過去の調達の内容に、疑念を抱かせることもあったのではないかとということも含めて、私はここで廃止というのではなくて、本当に国がやるべきかどうかも含めて、お金の使い方も、本当に必要かどうかも含

めて、今までやってきたことを続けるのか続けないのかと、ここで一度立ち止まっていただいて、外部の方も入れて、しっかりとこの事業の在り方自体を、できれば早急に検討していただきたいという意味で、抜本的改善とさせていただきます。

○太田委員

おっしゃることは全面的に賛成なのです。ただ、それであれば、事業を一旦廃止をして、意義があるときにだけやればいいわけで、デフォルトというか、事業の継続が前提になっている判定というのは、非常に不適切だと思います。

○井出委員

先生の御意見が分からないわけではないのですが、私はお話をさせていただいたとおり。

○太田委員

ただ、票は3人廃止で、1人が抜本的改善で、2人は一部改善ですよ。

○清水委員

先ほどコメントで「ゼロベースで見直し」とおっしゃいましたよね。

○井出委員

はい、そのとおりです。

○清水委員

ということは、ある意味で廃止で、この事業の意義、有効な方法を見出していく、新たな方法を見出していくという意味だと思うのです。従来のやり方を続けるという意味ではないですよ。

○井出委員

一度ゼロにして見直すということに。

○太田委員

一度ゼロにするということは廃止ですよ。

○井出委員

ゼロにするかどうかも含めて、検討していただきたい。

○太田委員

ゼロベースで見直すということは、一旦廃止をして、もう1度必要であれば新たな事業として興すということではないのですか。どう違うのですか。

○井出委員

私の判断は。

○太田委員

いや、先生の判断は先生の判断でいいのですが、今のお話は、廃止が3名、1人は抜本的改善、一部改善が2名ということで、廃止が一番意見が多いにもかかわらず、取りまとめ役の責任と見識にかけて、それを一段緩い判定に代えるという論理的に説得的根拠をお聞かせくださいということです。

○井出委員

この中で半分の御意見がそうであったとあって、私的にはそれは廃止であるという結論には至っておりません。

○太田委員

はい、それでその根拠をお知らせください。

○井出委員

何度も申しましたが。

○太田委員

いえ、何度も伺っていないのです。根拠は伺っていないので、根拠を聞いているのです。今、おっしゃったのでは、説得的な根拠に聞こえないということです。

○井出委員

6人いて、3人の御意見を採って、そうですということではないというだけのことです。

○上山委員

1時間掛けて議論して、3人が廃止と。正直言って、抜本的改善と一部改善というのは、どちらを選んでも同じような結果になるのだと思うのです。

1時間掛けて3人が出した結論をあっさり捨てられるということは、公開プロセスの意味を非常に軽く見るものだと思えます。

○太田委員

見識とリスクを取った上で、その判断をされる御覚悟をお聞かせください。

○井出委員

私の判断は、廃止が3名ということと、そうでない方が3名いるという判断を私なりにしております。

○太田委員

1人は抜本的改善ですよ。

○井出委員

ですから、廃止でない方が3名いるということの判断です。

○太田委員

どういう判断ですか。

○井出委員

すみません、私それ。

○太田委員

いえ、廃止が3名という結論を覆すので、説得的な説明が必要です。

○井出委員

取りまとめ案でも申しましたとおり、そういう御意見があったことは。

○太田委員

「申し上げましたとおり」とおっしゃいましたが、説明されていないので、説明してくださいとお願いしているのです。

○井出委員

そういう御意見があったことを十分に局には踏まえていただくということを念頭に、コメント案をさせていただきましたので、私は、御意見を様々ないただきましたが、事業の抜本的な改善が私は妥当だと思っております。

○増田委員

この抜本的改善をチェックしたのは私なのですが、当該事業の必要性は十分にあって、これを全面的に廃止するという立場ではないという意味で、抜本的改善と付けました。

これは医療の現場でもそうなのですが、各メーカーがてんてんばらばらのシステムを持ち込んでということで、混乱しているのも事実ですし、私学においても系列の大学では共通のデータを使おうということでやっていますが、富士通にしても、NECにしても、IBMにしても、てんてんばらばらだというのは事実ですので、ここでどこかで音頭を取って、ただ民間がうまくできるかということ、今まで相当の時間が掛かっているにもかかわらず、一向にそれが進んでいないというのも現場で見てきておりますので、どこかでこれを踏み出さないと、というのは、予々私も思ってきたところですよ。

ただ、今まで皆さんの質疑応答を伺っていて、はっきり申し上げてスピード感がないというのと、「民間」という言葉が出てきても、それが具体性を全く伴っていないということもあります。それから、平成 27 年に向けて、一体何がどのようになるのかということも、余り説得力を持っていないのではないかと。

そういう意味で、抜本的に改善すべきであるということで、私はチェックを付けたので、廃止ということではなくて、やはり当該事業は何らかの形で進めていって、医療現場により有効な情報が提供されるべきであると考えてチェックをいたしました。

○太田委員

抜本的改善が廃止を意味していないということには何の反論もありませんが、廃止が一番多かったという事実は動かないと思います。

○上山委員

私は増田先生がおっしゃられることはそれはそれで分かるのですが、実際問題として、そういった標準化とか、データベース構築のニーズが有るか無いかというのは、大きく否定するものではありません。ただし、事業のやり方としては余りにも自分本意かなと。

これは討論の中でも出てきましたが、国がやるべきか民間がやるべきかというところからもう一度検証し直して、一旦廃止して、必要であれば再構築というものもあるのかもしれませんが、現時点では、そもそも国の事業とするべきかというところから見直す必要があると。そうなってくると、抜本的改善ではなくて、やはり廃止にならざるを得ないのではないかと思います。

○太田委員

このあともセッションは続きますので、廃止が 3 人で、なおかつ抜本的改善と判定されるとしたら、取りまとめ役の判定基準をお知らせください。

○井出委員

なかなか御理解いただけないかもしれませんが、私は廃止という御意見は 3 名であるというのは私も大きく受け止めており、私は一部改善と付けた人間であります。事業をどう続けるかということも含めて、私は各委員が挙げた廃止は 3 名、その他が 3 名ということで、私は事業全体の抜本的な改善と。私の中では、太田先生にお分かりいただけなくて大変申しわけないのですが、私の中でそういう基準を取っております。

○太田委員

残念ですが、取りまとめはまとまらないということで、票決を、票をそのまま公開して、全員のコメントをそのまま文言どおり公開していただくということによろしいですか。

○行政改革推進室長

今の御意見どおりに、皆さんの票決と御意見を掲載するという形にしたいと思
います。

○太田委員

各自書いたコメントを、そのまま一言一句上げていただくということによろし
くお願いいたします。

○行政改革推進室長

分かりました。

それでは、本事業については終了といたします。次の準備ができるまでお待ち
ください。

(関係部局入替)

○行政改革推進室長

それでは、本日二つ目の事業「感染症予防事業費等負担金・感染症発生動向調
査事業」について5分間の時間厳守で御説明をお願いします。

○健康局 B

資料 43 ページ「感染症発生動向調査事業」について御説明します。44 ページ
「概要」ですが、この事業は感染症法に基づいて、我が国で発生している感染症
の流行状況について、患者さんの状況、病原体の情報等を収集する事業です。全
国全ての関係自治体が同一の方法で継続してやれる方法を考えて、そのお金を負
担率として2分の1で情報を収集し、それを公表する制度です。

45 ページです。対象とする感染症は、一類から新型までであるこれら約 110 の
感染症が対象となっています。1例1例集める感染症、一類から四類。それから、
集団的な発生を永續して見ていく五類感染症などに大体、分かれています。

46 ページです。この感染症分類の考え方として、人の行動を制限しないと流
行が止められないような感染症を一類から三類、その他、対物措置等を講ずるこ
とができる四類感染症、発生動向調査で動向を見ていく五類感染症、このよう
な形で法律的な類型がなされています。特に、この 46 ページの指定感染症では、
現在、中東のほうで流行っているマーズのような新しい病気なども随時、こうい
ったところでの対象になります。

47 ページです。情報の収集の上がり方としては、お医者さんのほうから保健
所、県庁を通じて厚生労働省に入ってきて、その途中で情報の提供・公開が行わ
れていくということです。

48 ページです。今度は患者さんではなく、病原体の情報を収集するのは、特
に地方衛生研究所という所が中核となって、検査でその情報が都道府県庁を通じ
て厚生労働省に入ってきて、その解析の上、国民医療関係者に情報を還元してい

くということになっています。

49 ページです。先ほど申しましたが、1 例 1 例患者さんの数を数えることでは対応できない多くの患者さんがある、例えばインフルエンザやノロウイルスなどについては、特定の指定届出機関を設けて、全国から、例えばインフルエンザについては 5,000 か所から上がってくるような仕組みを行っています。病原体定点についても、これらのうちの約 1 割ぐらいの数で病原体を提出いただくということになっています。

ただ、法律的に、患者さんの情報を収集する制度については確立したものがありますが、病原体のところについては、そこがまだ不十分なところがあるということで、現在、その改正について検討を進めています。

50 ページは、その情報の還元イメージで、例えば週報、月報などといったもの、それから、下のほうにマダニの写真がありますが、昨年出現した新しい病気については、患者さんの発生状況、病原体の情報を含めて新たな情報としていろいろな形で公開させていただいております。こういった形で、患者さんの発生が未然に防げるとというのが、この制度の事業の趣旨です。

51 ページも同じような形です。

52 ページも、これは流行動態、患者さんの発生状況をプロットしたものです。

53 ページも、流行が地域的にどこから始まっているかが分かるようなものでも公表をしております。

54 ページのものは、病原体を解析した結果、これは例年とは違うとか、今年の流行はこのウイルスが主体であるなどということと言えるような情報となっています。

55 ページからは予算の説明です。この事業は、負担金交付要綱に基づいて行われております。平成 22 年度には財務省による執行等による指摘がありました。平成 22 年度までの右のものが平成 23 年度以降、左の枠組みに代わっているということです。

56 ページです。現状の 2(予算額と執行額の推移)ということで、この事業の課題の 1 つとして、毎年 2 億円以上の不用が発生しているということ。それから、検査費の執行率が他の事業費、例えば定点の医療機関に報奨金として出す経費や事業運営費、事務経費等が入っているのですが、それに比較して低いということが分かっております。

57 ページです。課題の 1 として、不用が出ていることに加えて、多くの都市圏の自治体を中心なのですが、2 分の 1 以上を負担してしまっている所がある。多くの自治体の中で、少し出し過ぎてしまっている所が、不用が出つつあるというのが実態です。そこは改善要因ということで考えております。

58 ページです。特に病原体の情報分析については自治体のばらつきが少しあり、例えば患者さんの情報では上位 5 県と下位 5 県では 3 倍ぐらいしか患者さんの発生の開きはないのですが、その病原体をきちんと検査しているかを見ると、上位 5 県と下位 5 県では相当なばらつきがある。これには、感染症法に基づいて、この病原体の検査の位置付けが不明確なところがあり、そこは改善していく重要

な課題だと認識しております。

59 ページ「見直し案」です。課題の 1、特に不用が出ていること。それから、2 分の 1 以上の負担を自治体のほうで出している所が少なからずあるということ。この改善をするためには、検査費の基準額の見直しをしないといけないと認識しております。

また、課題の 2 ですが、明文化されていない部分、基準がない部分があります。これについては感染症法等の改正等も踏まえて改善を図っていきたいと考えております。いずれにしても、この事業は日本の感染症の流行、発生状況を把握するのになくしてはならない事業です。どうぞよろしく願いいたします。

○行政改革推進室長

次に、論点を御説明します。62 ページの上に「論点」があります。平成 22 年度に実施した財務省の予算執行調査以降も不用額が発生している状況があります。国の基準額を上回る支出が生じている自治体も存在することから、地方自治体の実態を踏まえた基準額に見直す必要があるのではないかと。また、自治体の事業の取組状況について自治体ごとに差があることもあり、検査内容や検査数について、法的な手当も含め、自治体間の差を是正するための具体的な方策を検討すべきではないかと、としております。

それでは質疑応答に移ります。時間は 40 分程度ですので、発言は簡潔にお願いいたします。

○清水委員

まず、検査費のことについて伺います。検査数は把握されているのですか。

○健康局 B

検出した病原体の数については把握しておりますが、検査した外れも含んだ数は現在は把握しておりません。

○清水委員

それがなぜだかよく分からないのです。実績報告書を見ますと、今の見直し前の様式では件数を書くような方式になっているのです。なぜ検査数を把握されないのですか。

○健康局 A

実際、各都道府県で実績報告を上げていただく際に、検査件数を、外れも含めて記入していただいている自治体もあるのですが、一部の自治体におかれては、検査数についての記載がないような形での報告もされているので、その点はこちらもやはり。

○清水委員

そうですね。重要な事業だということは分かるのですが、何を目指そうとしているのか、どこを目指そうとしているのかが不明確なのです。人口の多い所ほど検査費に関しては持出し額が多い。要するに実支出額が多い。意識が高いからということなのですから、よく見ると、必ずしもそうでもないのです。

例えば大都市圏の東京や大阪などはもちろん持出しが多いわけですが、最も持出しが多いのは平成 24 年度では佐賀県なわけです。そういった事実があります。それから、持出し額が多いということは検査数が多いのかと思うと、必ずしもそうでもなさそうで、例えば検出数を患者報告数で割ったときには、例えば大阪などはすごく低くなるわけです。ですから、その辺りの関係というのが十分に把握できていないのではないかと、まず思います。既存のデータからでも、検査の実態が十分に分析できるはずなのに、されていないのではないかとも思うわけなのです。

要するに、重要なことだと思いますが、流行状況を正確に把握するためには、どれだけ検査を行うことが必要なのかをお聞きしたわけですが、現時点ではその必要な検査数は言えないと。言えないのだけれども、十分これまでどおりの水準は維持したいとお答えいただいているわけです。少し合理性に欠けると思うのですが、それはいかがですか。

○健康局 B

御指摘のところは難しいところもありますが、例えば、患者さんがどこで発生するか、大きな流行を出すようなものについては、人口の多い所で発生があるということは間違いのないところです。他方、マダニの病気のようなものについては、むしろ、人口の少ない所でも起きているという実態も実はあります。我々は 1 例 1 例きちんと見ていかなくてはいけないものについては、割とそこのお医者さんからの届出に基づいて検査に回っていくのですが、もう少し集団で、例えばインフルエンザやノロウイルスの流行など毎冬ありますが、それを見ていく方法として、実は一定の基準で、例えば 1 つの定点病原体医療機関として何検体を出してほしいというのは、実はまだ言えていないのです。やはりそういったことを言うためには、しっかりと自治体で検査をするということも、はっきりと裏付けを出していかなくてはいけないのではないかと。そういったところでの改善策を考えられればと考えております

○清水委員

それは、本当にこの事業の成果を有効にするためには、絶対に不可欠な話だと思うのです。今の流れからすると、そもそも、そういう定点の置き方、これは何かの理屈があるのだと思いますが、その置き方、必ずしも人口に比例したものでもないわけですし、そこから患者病原体定点から検体が上がってくる。この提出基準も自治体が個々に決めていて、全然ばらつきがあるわけです。ですから、国のほうに上がってくる報告は非常に偏ったものになる可能性があると思うのです。ここを変えていかなければいけないのではないかとと思いますが。

○健康局 B

御指摘のところは我々も認識しているところです。定点の置き方については、私どもは一定の決まりでしています。保健所地域というもの、全国にある保健所の地域の中で、人口割りで何軒の病院を定点としてくださいということは、はっきりと明示しております。大体、今これに基づいた形で、医療機関のところは固まっています。ただ、そこからどれだけ取ってくださいというのが言えていない実情があります。

○井出委員

59 ページ見直し案なのですが、先ほど現状をお聞きして、見直し案の課題の 1 のほうで「検査費の基準額の見直しを検討する」とありますが、これはプロセス的にも教えていただきたいのですけれども、もう一步、どういうふうに見直しをしていくのだろうか。なぜかと言いますと、今年度は予算 7 億 6,000 万で走っているわけで、もし本日のレビュー等々を受けて、早ければ今度の概算要求に役立ててほしいと思っています。「見直しを検討する」というところでもう一步踏み込んで何かあれば教えていただきたいです。

○健康局 A

見直しの方向性なのですが、基本的にはここに書かれているとおり、現行の基準額が全国一律の形になっておりますので、例えば人口の多い都道府県に対しては、この基準額に一定の乗数などを掛けて基準額を高くする形を予定しており、それで基準額超過を解消させようと思っております。

当然、この基準額を見直しするに当たって、予算の範囲内で行う必要があると思いますので、各自治体の実際の支出額は、過去 2、3 年間の実績があり、実績を踏まえた基準額を設定するように検討を進めていき、その結果、現行の予算に対して、まだ不用があれば、そこは適切に予算の見直しを行うなどといった手続を取らせていただきたいと思っております。

○上山委員

今の点を少し確認させてください。事前勉強会のときは、100 万以上の話ですが、各自治体への不用額を、現状の自治体に一律に与えているものを最低に設定して、あとは人口比率で増やしていくというお話かと思うのですが、今のお話だと、それは見直されて、過去の実施額ベースで決めるようなことに変えられたということですか。

○健康局 A

事前勉強会の際に、1 つの案として、現行の都道府県の 100 万人未満の基準額についてはそのままにして、100 万～200 万の自治体には 1.5 などの掛け率を掛けて基準額を設定する方向で検討しておりますと説明したのですが、これは、御

指摘にありましたとおり、そもそも現在の基準額が都道府県の平均で設定されているのに、100 万人未満の自治体に対する基準額をそのままにするのはいかなるものかという御指摘もあったのです。その点についても、結局、過去の実績を見ると、現行の全国的な平均の基準額をもってしても、100 万人未満の自治体に関しては、やはり数年、毎年幾つかの自治体で超過負担が発生している実態がありますので、そこはやはり下げることをする、超過負担の解消には結びつかないと思いますので、飽くまでも現行の基準を維持させていただく。現行の基準額をベースに、100 万人以上 200 万人の自治体及び 200 万人以上の自治体については上乗せをする形をとらせていただきたいと考えております。

○上山委員

その上乗せの仕方についてお聞きしたつもりなのです。そうすると、今では、100 万人を超える自治体については先日の事前勉強会のままの資金の割当て方になって、100 万人未満の所だけは実績ベースというふうに変えられたということなのですか。

○健康局 A

事前勉強会の際にお伝えした案については、基本的にはそのままの案で進めさせていただきたいと考えております。

○上山委員

事前勉強会のときにもしつこくお聞きして、答えが得られなかったと思うのですが、100 万人の自治体について、現状の額が基準になるというのは、それはどういう根拠でされているのですか。実際に支出が 2 分の 1 を上回っている所というのは 20% ぐらいでしたよね。それであるにもかかわらず、現状の額が全部、最低のスタートラインになるという理由はよく分からない、事前勉強会のときもお聞きしたと思うのです。そこは何かしら答えを用意していただいているのですか。

○健康局 A

前回の勉強会のときの繰り返しになってしまうかもしれないのですが。

○上山委員

繰り返しはやめてください。全然納得できなかったもので、同じ話をされてもお話にならないです。

○健康局 A

基準額というのは、飽くまでも自治体に交付する金額の上限額ということ。

○上山委員

そうなのですが、それをベースに予算を決めているわけでしょう。要は、予算が膨らむという話ですよ。どうして、上限額をきちんと実際に使っている額などに合わせて、まず設定しないのかというのが1つ。更に突っ込んで言うと、現状の実際に使われている費用についても、それぞれきちんと検証しているのかというところもあるので、本来的には各自治体の使われている費用、検査の内容をきちんと検証した上で、それベースできちんと積算していくべきものではないかと思うのですが、そういうやり方をされない根拠はどういったところにあるのでしょうかということなのです。

○健康局 A

実際に過去3年間の実績がありますので、各実績ごとに、例えば200万人以上の自治体の平均的な実支出額、あと、100万～200万人以上の自治体の平均的な検査費の支出額という形で金額はこちらでも把握しておりますので、その平均的な金額を基に、例えば標準偏差を取って、それを加算して金額を設定する考え方もあるかと思っておりますので、そういった形で基準額の検討を行ってまいりました。

今回というか事前勉強会の際にお伝えしたのは、全くそれだけしか考えていないわけではなくて、飽くまでもその実績ベースで、もともと実績ベースで基準額を設定する形の検討を進めていたのですが、やはり実績ベースとなってしまうと、全ての自治体に対して最適な金額になかなかならない事情があり、そういったことから、今回の基準額の改正の趣旨としては、実際に使っている自治体に対して、国が適切に2分の1のお金を負担できるように、その上限額をもう少し上げることによって、基準額超過の自治体を少しでも解消しようとする。

○上山委員

今の話と全然違っていて、そもそも、何が適切な額かというのが全然検証されていないではないですか。だって、従前の一律に与えていたものをミニマムにするというのは、どうしてそれが適切な額だということになるのですか。

くどいのですが、やはり過去の実績があって、各自治体間で乖離があるのであれば、なぜ乖離があるかをきちんと検証していただいて、本来の事業の目的に合った形での検査がされているのかと。検査をするためにはどれだけの費用が必要で、かつ、その検査も各自治体ごとでばらばらになっているようであれば、やはり一定程度水準をそろえることは必要になってくるでしょうと。そうした上で、では予算は幾らにすればいいのかと。そういう流れではないのですか。すごくずさんな感じがするのです。なぜそれでいいのですか。

○健康局 B

もともと、この基準額の部分は平成22年度の財務省の見直しで、財務省が全国調査をしたものに基づいた形で出してきたという経緯があったと聞いております。それに基づいた形で、基準額として設定をされている。それを直してきて、3年たって、まだ若干、不用というものが残ってしまっているという部分があり

ます。

ただ、我々はその基準を今、大きく変えて何かということではなく、むしろ、2分の1を超過してやっちゃっている自治体に対して、何とかそのところを補っていくことができないかというのが。

○上山委員

議論がうまくかみ合っていないようです。先ほどから申し上げているとおり、まず、その事業の目的というものがあって、そのためにしてもらわなければいけないことが各自治体ごとにあるわけです。そうすると、それがやるべき検査であれば、単価でこれだけ掛かって、それに対してどれだけの数が必要だということ積算して、それで人口なり地域の広さなりに合わせて数字が設定されるという形になってくるのではないかと思うのですが、全く数字の根拠が分からないのです。財務省が調査したものに基づいてやると。当然、御省は財務省とは別の省ですよね。やるべき事業の目的に適した数字を自分できちんと積算していく必要があるのではないですか。

当然、足りないというのは、足りないものを全部そのまま埋めてやるという話でもないと思うのです。足りないといっても、必要以上にやっていて足りないと言われて、それを埋める必要はないと思いますし、逆に余っているといっても、必要を満たす数をきちんとやっていない所であれば、きちんと必要な数はやってもらう必要があると思います。そのところをきちんと事業を整理立てて、それで必要な予算を積算していくという、何か当たり前の話だと思うのですが、それが必要なのではないかと思うのです。もう結構です。

○行政改革推進室長

増田委員、太田委員の順番でお願いします。

○増田委員

今の質問とオーバーラップするのですが、素朴な印象で、資料を見てみると平成23年、平成24年、平成25年と相次いで予算額に対して執行率が60数%だと。予算要求した積算根拠とは一体何だったのだろうかという素朴な疑問を感じつつ、今の質疑応答の中でも何となく見えてくるような感じがするのです。実際に地公体に対して交付されたもので東京都の明細を見てみると、諸謝金として出ていますが、これは、それぞれ検査した医療機関に対しての謝金として出ているのかもしれませんが、どういうふうな計算方法をしているのかをお伺いしたいです。今、資料の40ページで、東京都として定点医療機関に対する謝金として3,200万というところを見えています。

○健康局 A

この3,200万なのですが、この感染症発生動向調査に必要な費用については、国のほうで交付要綱を定めておきまして、その交付要綱の中で、この感染症発生

動向調査の定点報告に御協力いただく自治体に対して、1 医療機関当たり 1 か月 4,000 円、4,000 円の 2 分の 1 を負担するという要綱になっておりますので、その 2,000 円×東京都の定点医療機関になっている医療機関数×12 月、それが 3,200 万円になっております。

○増田委員

そうすると、金額の積算の中で定点医療機関に対する金額は、ある程度は年間で見積もれると。変動要因というのは、実際に病気が発生したときに、その検査費用が変動要因になるということですか。

○健康局 A

そうです。定点医療機関の数については、例えばものすごく人口が急激にある 1 都市で増えたりなどということがない限り、定点医療機関の数は保健所管内の人口に基づき算定されるものなので、ここの費用については急激な増額要因にはなっておりません。ですので、おっしゃるとおり、地域的に感染症が大流行したなどの要因によって、一部の地域で費用が膨らむことは想定されます。

○増田委員

平成 25 年度を見ると、予算が 7 億 7,700 万で、それで執行額が 5 億 600 万ということだと、この 2 億 7,000 万という金額が変動要因で、当初想定していたよりも、そういった調査対象になる疾患がなかった、感染症がなかったということになるわけですか。

○健康局 A

この予算の取り方については、当然、検査ができなくなってしまう事態になるのではないと思いますので、平均的な想定している検査件数に対してある程度の誤差を見込んで予算を要求しているところです。

○増田委員

こちらで要求している予算の試算根拠になるのかもしれませんが、検査対象の感染症でピークでどれほどの予算を用意した年度があるのか。その辺りはデータがありますか。

○健康局 A

手元にある資料の中では、平成 22 年度以降の予算執行調査後の予算積算しか準備しておりません。

○増田委員

資料を見て、少なからずの印象ですが、余りにもりしろが多すぎるのではないかと。果たしてこのりしろが継続して必要なのか。平成 26 年度も同様の予算

を取っていますから、その辺りを素朴な疑問として考えています。予算要求している前提根拠が一体どこにあるのか。それをお伺いしたいと思っています。

○健康局 A

御指摘のとおり、ここ数年を見ても、2 億円以上の不用が発生していることは、当然こちらでも認識しております。資料にはないのですが、平成 26 年度の予算要求においては、平成 25 年度は 7 億 7,700 万となっているところ、1,000 万円の予算減額をしております。1,000 万円という金額なのですが、平成 26 年度は消費税が 5%から 8%に上がったので、その分の増額がありましたので相殺されていますが、実質的には約 3,000 万円程度の予算削減を行っているところです。

○健康局 B

のりしろのところですが、どこにのりしろが出てしまっているかということ、やはり検査のところ、検査のところ、我々が期待するほどの検査がなかなか行われていない部分があるというのが、先生の御指摘ののりしろが多くなってしまっている原因なのではないか。資料では数字はなかなか見えないのですが、新型インフルエンザの 2009 年の流行以降、検査件数が少しずつ減っている、要するに、検査を一生懸命しようというところが若干陰りがあるのではないかと私も考えています。そこは各自治体の中での予算取りのところで難しい部分がもしかしたら生じているのではないかと。自治体などと随分話をする中で、予算取りが厳しくなってきたというのとは聞いているところなのですが、やはり全国の感染症の発生状況を見ていくためには、患者さんの情報だけではなくて、病原体、検査の情報を見ないといけないという部分があります。そのところを何とかこの段階で今一度強化の方向に向けていけないかということで、予算の考え方、2 分の 1 を出している所については、何とか支援をするとともに、法律等で、まだ明確化されていないところについては補っていくような形で、ここでもう一段、次に備えられないかと考えて、今、審議会等でも御審議いただいて、先般、その審議会での御意見は頂いて、これから正に法案のほうに進むような形で考えているところです。

法案だけがうまくいけば我々の目的が成就するわけではなくて、やはり予算との裏付けのところ、肝心なところなので、我々は、この不用、それから 2 分の 1 以上出している所の解消も含めて、何とか次年度、それから次々年度の見直しを進められないかと考えています。

○増田委員

実際の検査件数が少ない地公体においては、これは地公体の財布の事情が、それだけの検査ができないという状況なのですか。

○健康局 B

検査というのは、お金の問題もありますし、そこで検査をできる能力の問題も

ある。能力というのは、検査をできる人がいるのか、それから、その技術が残っているのか、そういったところが実は結構大きいところです。我々は講習会などで、その技術が低下しないような形をやっているのですが、やはり 60 歳定年などのいろいろな問題が、この小さい感染症の検査というところにもものしかかっている現状があり、そこは、何とか自治体でもう一つ検査体制を拡充いただけるような方策はないのかということで、今やっているところです。

○増田委員

そうすると、当該事業を本来の目的どおりに執行するというのであれば、そういった検査件数の少ない地公体における検査体制そのものに対して、何がしかの施策を打たないと、実効性を伴わないことになりませんか。

○健康局 B

はい。ですので、自治体における検査というものの位置付けは明確化していかないと、少し遅れている自治体の体制強化にはとてもならないのではないかと考えております。

○太田委員

検査数の総数を把握されていないということでしたが、その点はそういう理解でよろしいですか。

○健康局 A

おっしゃるとおりです。

○太田委員

これは、検査数に比例してコストがかかるのではないのですか。発見に比例してかかるのですか。

○健康局 B

御指摘のとおり、検査数に比例して、マイナスでも同じ検査をいたします。ただ、プラスになったものをもう少し詳しくするというのがありますが。

○太田委員

なるほど。プラスになると追加でコストがかかるとしても、基本的に大部分は検査の回数によってコストが決まってくるということですか。

○健康局 B

検査をするためには、検体を輸送したりなどが全部かかってきますので、そこはあります。

○太田委員

とすると、検査数を把握されないで、この支払われる緒謝金というのはどういうふうに算定されているのでしょうか。

○健康局 A

実際、各都道府県から交付の負担金の、これだけ使いましたという報告書が上がってくるのですが、実際、その検査件数の内訳まではおっしゃるとおり、書くことを義務付けておりません。例えば検査に 30 万とか 100 万かかりましたという形で報告書に記載されてきますので、100 万かかったのだけれども実際の検査件数はどれぐらいやったのかといった内訳について把握しきれていないところです。

○太田委員

そうすると、その報告が真実の数字であるということをどうやって確認するのですか。言い値で払うということですか。

○健康局 A

確かに、その検査件数などが書かれていないというところで、こちらの審査の部分で不十分な点はあるのですが、例えば過大な検査料の請求が来ていたら、そこはきちんと確認を取ったりなど。報告書の中には、検査件数、検査料もありますが、当然、検査を行うためには、その検査の試薬や消耗品などについてもこの負担金の中で認めておりますので、そういった試薬代や消耗品の代金などはきちんと書いていただいております。その点についてはこちらのほうで審査していますが、おっしゃるとおり、検査件数の把握はしきれていないので、こちらの審査が不十分な点は否めないところです。

○太田委員

これは、ただ単にお金の使い道の問題というよりも、出てきたデータがどれぐらいの精度があるかということに関わりませんか。検査数が幾つあって、サンプルの大きさがこれぐらいあって、それでこれだけの陽性の反応が出たという、そのデータ自体が極めて重要ですよね。ところが、検査数がどれだけあるか把握していない、若しくはチェックされていないとすると、非常に水増しされた数が出てきていると。報告していないので水増しする理由もないかもしれませんが。使った予算からすると、ルールがあるので、これだけ検査しているだろうと恐らく逆算はできますよね。把握されていないということですからけれども、把握しようと思えばできるわけですよ。

○健康局 A

はい。当然、自治体のほうでは 1 年間に検査を行った件数は把握しておりますので、こちらの様式の不備で検査件数について報告をするようにという形を現状、

昔からもとっていなかったのですが、その点については早急に見直しをすることは可能かと考えております。

○太田委員

では、お金のほうで念のための確認なのですが、自治体のほうはきちんと検査数を把握して、その支出を管理されているのですか。

○健康局 A

自治体のほうでは管理しているものと認識しております。

○太田委員

過去に遡って検査数を各自治体から報告してくださいというと、過去 10 年分ぐらい出てくる感じなのですか。

○健康局 A

過去 10 年出てくるかと言われると、ちょっと保証はできないのですが、過去 2、3 年や数年単位であれば把握できるものだと思います。

○太田委員

一般的に言うと、これは統計データなので、何個検査して幾ら陽性かということでないといふ意味がないのではないですか。陽性の数が幾つでしたと言っても、何人調べたか分かりませんと言え。1 億 2~3 千万、全員調べた上で今何個という話と、100 万人調べて何個という話は全然違いますよね。

○健康局 B

統計学的にはそういう見方が正しいかと思えます。まずは母数としてその人口の母数があって、患者さんの母数があって、検査した母数があるの何件陽性、何件陰性というところだと思います。ただ残念ながら、そこまで厳密にできていない部分があると考えています。

○太田委員

逆に、サンプルサイズが分からなくて、このデータは何かの役に立つのですか。

○健康局 B

統計的なものだけではなくて、例えば流行しているウイルスの型というのが極めて珍しいものは、相当数厳密にやらないと、どのぐらいの比率で出ているということは言えないかもしれないのですが、応分のところで大体、例えばこの自治体も A 型のインフルエンザの何々が流行している、こちらも応分のものが流行しているというところは、ある程度のことはいけるのではないかと考えます。

○太田委員

10人調べて1人陽性なのと、100人調べて1人陽性なのと、1,000人調べて1人陽性なのでは全然意味が違うので、そのデータは何かの役に立つのですか。

○健康局 B

ただ、検査の母数と検査の当たりのプラスというところ、余程検査の能力が違わない限り、ある程度の応分のプラスの検査で当たるというのは、大体、今、そんなに外れの人を母数で拾わないのであれば、大きな10倍もの開きがあるということはないのではないかと考えます。ただ、そこはやはり、母数がないと何とも言えないというのは、おっしゃるとおりです。

○行政改革推進室長

議論の途中ですが、コメントシートの記入をお願いします。

○太田委員

既に議論されている点ではありますが、母集団は日本全体だと思うのですが、その日本全体に対してどれぐらいの誤差を許容してサンプルを取って、定点観測も含めてデータを出したいという、統計学的、疫学的なモデルというのは全くない中でデータを集められているということなのですか。

○健康局 B

5,000の場所については、研究班の成果を基に、このぐらいがいいところではないかというので、小児科定点3,000、内科定点2,000というような形では、インフルエンザの場合については行っております。

○太田委員

その拠点を決めた経緯というか、根拠というか、何か統計的、学術的、疫学的な根拠はあるのですか。

○健康局 B

はい。そこについては、研究班の成果物として公開されております。今すぐにその名前を言うことはできないのですが、元の国立感染症研究所の岡部センター長が室長の時代の研究班で、名前を挙げさせてもらってあれなのですが、埼玉大の永井先生らが作った、それから、名古屋医科大の先生方と協同してやったもので、定点の数を決めて、なるべくそれに近い形で自治体のほうに、それを満たすような形をお願いをしてきたところです。

○太田委員

そこには、当然、何件ずつ検査するべしということはないのですか。

○健康局 B

患者数の把握のところはありましたが、検体を何件取ってくれというのは、現行ではありません。

○太田委員

分かりました。そこまで専門家の学術研究者が関わって、その検査の数を指定しないというのはかなり奇異な感じがしますが、何か理由があつてのことなのでしょうか。

○健康局 B

はい。非常に、先ほどの患者さんの把握と病原体の把握の難しさの違いというところに話になるのかもしれないのですが、患者さんのほうは、定点に来た患者さんを報告していただくことでできるのですが、病原体のほうは、検体を取っても検査が回らなければ全然駄目ですし、やはりそこで相当なバイアスが、実は自治体単位なり何なりでかかってしまうのではないかと。ただ、我々はインフルエンザのような、お亡くなりの方が相当なものになるものについては、そのままでは絶対にいけないのではないかと。新型インフルエンザ対策としても、それをできるようにしておかなくてはいけないのではないかとということで、今回も、感染症部会のほうでも、少し充実、強化を図るような形で御提言を頂き、正にそれに基づいて我々は見直しをしていこうかと考えております。

○太田委員

今度は別の論点なのですが、地方公共団体にお問い合わせするというスキームについてはいかがお考えなのでしょうか。

○健康局 B

例えば、国でその部分を補う。恐らく途上国などはそういう形しか得られないのではないかと。または、他国にお願いをするなど。ただ、日本の場合には、やはり感染症対策というのは地方分権の流れでできた感染症法という法律、伝染病予防法から入れ替わったときの大きな主眼となった柱が、地方分権と人権というところでしたので、2分の1は地方で持っていただくというところでの整備になってきています。ただ、なかなかやっかいな、出血熱などについては一元的に感染症研究所の国立のほうでできるような形にする。ただ、よく出ているものについては自治体のほうで面倒を見てくださいますというのが基本です。

○太田委員

それは法律の縛りで、そうせざるを得ないということですか。

○健康局 B

まず、マンパワー的にも、全て国でやるというのは無理です。

○太田委員

もちろんお願いするのはいいのですが、1つポイントとなるのは、2分の1で、サンプルサイズの決定を地公体をお願いしているという。

○健康局 B

現状、そういった形で、自治体の現状を踏まえた形でのサンプル数になってしまっているというのは否めない事実です。ただ、それを解消しなくてはいけない部分とも認識しておりまして、そこは何とか変えていきたいと考えています。

○太田委員

というのは、地方公共団体の財政的な余裕というのが、疫学的に決定されるべきサンプルサイズに影響を与えてしまうわけです。とすると、全体に裕福な地方公共団体の数が多めに上がってくる。陽性の数が多めに上がってくるわけですので、裕福なエリアで流行っている風邪を国が重点的に施策を打つということで、これは非常に不公平なことになりかねないのではないですか。

○健康局 B

インフルエンザなどについては、そういったところの実態もあるかもしれないと思います。例えばタミフルに耐性のウイルスが今年、初めて出てきたのですが、一生懸命やっている自治体ではそれが分かるのですが、一生懸命やっていない自治体では分からないということがもしあるとすると、これはやはり、医療提供についても、その自治体にとって大きなマイナスなので、そこはしっかりとやっていただけるような、ミニマムでこのぐらいやってほしいというものを出していかなくてはいけないのではないかと考えています。

○太田委員

全体のサンプルの大きさ、バランスが大事ですので、熱心な所がたくさん出してくると、それはそれでバランスが悪いので、何件検査をするということは指定でいかないと、青天井で2分の1ほどこまでも補助するというのは、予算のコントロールの問題もありますが、それが仮にないとしても、それぞれの意欲によって標本の大きさが変わるというのであれば、統計的には非常に使えないデータになるように思うのです。

○健康局 B

正にそのように考えます。ですので、我々は、全ての感染症について、定点という形で、患者さんの数が多くて定点で把握しなくてはいけないもの全て同じ一律の方法ではできないのですが、少なくとも一番影響が大きいインフルエンザについては対応を考えようということで、提言に盛り込んだところです。

○太田委員

ありがとうございました。

○栗原委員

私も、やはり自治体の取組によって統計上のばらつきが出るのは問題ではないかと思っておりますので、どういう検体数であるべきか示す必要があるのではないかと思います。その意味で、課題のところ、感染症法上明文化されていないところを、基準の策定をしていくとありまして、これが行われると、各自治体でどういうことをしていくべきか、ということが明確になり、自治体、そのばらつきというか、やっていない所が逆にもっとやらなくてはいけないのではないかと。逆に、今、過剰に支出してやっているけれども、本来そこまでやらなくてもいいのではないかという所のメルクマールが示されると思うのです。この明文化によって、各自治体がどの程度取り組めばいいのかということがはっきりしていくのでしょうか。

○健康局 B

明文化を法律のほうで書かせていただいて、あと政省令のほう、それから、我々はこの発生動向調査事業を進めるに当たって、局長通知なのですが、要綱を定めております。今の要綱では定点の数等ははっきりと書いてあるのですが、病原体を取るメルクマールは何も書いていないのが実情です。そこのところは、インフルのほうははっきりと、それから、そのほかのものについても、施行までの間に自治体との折衝を踏まえて、ある程度のメルクマールは進めさせていただきたいと考えております。

○栗原委員

そこについて、今までの実績というよりも、本来どういう形をとるべきか、というところは、なるべく示していかれる必要があるのではないかと思います。そういう意味で、今までも皆さん御指摘のところですが、それに見合って基準額の見直しというのはあるべきなのかと。既に出している所が、本来やるべきことをやっていて、過剰負担になっているということなのであれば、基準額を変えるべきだと思います。

一方で、基準額に満たない所がやるべきところをやっていないから基準額に満たっていないのか、そこまで必要があるのかどうかということのコンセンサスがなれないのではないかと思いますので、そのコンセンサスが得られるような基準づくりと、それに併せて、必要な検体の金額を見直していかれるという形にすることが望ましいのではないかと思います。

○行政改革推進室長

時間になりましたので、取りまとめをお願いいたします。

○井出委員

それでは、取りまとめの結果を発表させていただきます。集計結果を発表いたします。「事業全体の抜本的な改善」が3名、「事業内容の一部改善」が3名となりました。各委員からは「各自治体における検査数や検査方法の把握が必要である」、「支出内容の検証も必要である」、「病原体定点における検査数の目標設定や、標準化が必要である」、「人口規模や地域の実情を踏まえた基準額の設定が必要である」、「そうした見直しを行った上で、予算の適正化を図るべきである」といったコメントがありました。

ただいまの集計結果から、当該事業の評価結果としては、「事業全体の抜本的改善」が妥当であると考えられます。取りまとめコメント案としては、「各自治体の検査数、検査方法を十分に把握していただいて、人口規模等の地域の実情等も踏まえた基準額に改めるとともに、検査方法や頻度の基準を設定するなど、制度の見直しを着実に行っていただき、適切な予算の積算とすることが必要である」とさせていただきます。

こうした取りまとめのコメント案を提示させていただきましたが、委員の方から御意見等ありますでしょうか。

○清水委員

結果としてはそれで異論はございません。検査費の基準額の見直しのところなのですが、幾つか意見が出ていたと思うのですが、やはりこれは本来は検査数に比例するものだと思うのです。本来であれば、1件当たりの標準検査費用というものを、当然これまでも分析されておくべきだったと思うのですが、そういったものを設定して補助額を決めていくべきではないかと思っておりますので、必ずしも基準額という意味ではないと思っております。そこのニュアンスを広げていただきたいと思います。

○井出委員

分かりました。今御指摘いただいたように、検査数に基づいて、いわゆる標準といったスタンダードを計算をしていただいたりして、いろいろな案がありますので、いろいろ御考慮いただく中で決定していただきたいと思います。

○行政改革推進室長

よろしいでしょうか。ありがとうございます。本事業についてはこれで終了といたします。ここで10分間の休憩を取らせていただきます。スタートは4時ということでよろしくお願いします。

(関係部局入替)

○行政改革推進室長

それでは、時間の前ですけれども、全員揃われていますので今から開始したいと思います。三つ目の事業でございます「医療機器審査体制基盤強化費(審査事

業)」について、5分間の時間厳守で御説明をお願いします。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

医薬食品局医療機器管理室長でございます。お手元の資料に従いまして、「医療機器審査体制基盤強化費(審査事業)」について御説明申し上げたいと思います。

70 ページを御覧いただきたいと思います。ここに書いてございますように、医療機器と呼ばれるものには多種多様なものがございますけれども、これらの医療機器は有効性・安全性を確保する観点から、薬事法に基づきまして製造から販売、市販後の安全対策まで一貫した規制が行われています。

72 ページを御覧いただきたいと思います。これらの規制のうち、製造販売に当たりましてはリスクの高いものは薬事承認が必要となります。PMDA に承認申請、そこで品質、有効性・安全性等を確認の上、厚生労働省に設置している薬事・食品衛生審議会の諮問、答申を経て初めて薬事承認される仕組みとなっております。

73 ページを御覧ください。欧米では使用が認められている医療機器が、国内では承認されていない状況をデバイスラグと呼びますが、近年、このデバイスラグの解消が大きな課題とされています。このデバイスラグは開発ラグと審査ラグに大別されます。現在、審査ラグはかなり解消されてきつつあり、開発ラグの解消が主たる課題となっております。

79 ページを御覧ください。本日、御審議いただきます医療機器審査体制基盤強化事業につきましては、医療機器や審査体制の基盤を強化することを通じて、有効で安全な医療機器を、より早く医療現場に提供することを目的としており、その目標につきましては新医療機器の総審査期間の短縮及び承認件数の増加であります。

80 ページです。平成 25 年度の予算額・執行額・執行率はここにお示ししたとおりで、予算総額が 1 億 4,600 万円、執行率が 59.9%です。

81 ページを御覧ください。次世代医療機器審査指標等整備事業についてです。革新的な医療機器の審査を少しでも早く行うため、審査時に用いる技術評価指標をあらかじめ作成、公表しておくものです。その成果は次のページにお示ししたとおりです。

83 ページを御覧ください。医療機器承認促進事業です。現場でニーズの高い医療機器について、関連学会等から意見を募集、検討会を開催してニーズを選定、開発企業が付いていない場合には企業による開発を促すなどして、医療ニーズの高い医療機器の早期導入を促すことを行っています。

84 ページですが、その検討状況につきまして、ここにお示ししていますように学会等からの要望書の数がこれまで 349 件、選定件数が 65 種類(111 品目)、そのうち薬事承認まで辿り着いたのが 27 件(52 品目)です。

85 ページを御覧ください。新医療機器使用要件等基準策定事業です。高度な医療機器の承認に当たりまして人や設備の要件が必要になる場合がありますが、関連学会に事前に使用要件の基準を策定してもらうことで、承認までの期間の短

縮、審査や部会での審議の活用、今後、申請される品目の指針として活用されることが期待されるものであります。これまでの実施状況については次のページにお示ししたとおりです。

87 ページを御覧ください。医療機器薬事申請・治験計画作成者プログラム作成モデル事業です。申請者側に薬事申請に関するノウハウがないことがデバイスラグの要因の1つとなっていることから、教育研修の実施により課題を解決していこうとする事業です。研修実施状況は次のページにお示ししたとおりです。

89 ページを御覧ください。在宅医療推進のための医療機器承認促進事業です。在宅医療の充実に必要なニーズを把握し、検討会では在宅で使用される医療機器について、どのような改善・改良を行っていくべきかなどを検討し、現場で必要な医療機器の導入を目指す事業です。

90 ページを御覧ください。国際化対策推進事業です。医療機器は世界的に流通することから、各国、各地域の医療機器規制に関する情報共有や規制の整合化を推進することが重要であり、ここにお示ししていますように IMDRF と HBD の 2 つの枠組みで議論を進めているところです。

91 ページを御覧ください。最後が革新的医療機器相談承認申請支援事業です。医療機器関連企業は中小企業が多く、PMDA への相談手数料や申請手数料について相当の負担感があることから、中小・ベンチャー企業を対象として、オーファンデバイス世界初上市、医療ニーズ選定品目について、相談・申請手数料の 5 割を補助しようとするものです。

なお、この事業については執行率が平成 25 年度で 4.7%となっていますけれども、その理由としては、まず第 1 に周知の不足が考えられます。次に対象の医療機器が難易度が高いということ。更には補助率が中小企業の立場から見ると低いということが考えられます。したがって、こういった事情を少しでも改善し、本事業を積極的に御活用いただけるよう努力してまいりたいと考えています。

93 ページを御覧ください。見直しの方向性についてです。審査ラグゼロに向けて、より一層の審査迅速化を図るとともに、開発ラグ解消のための更なる取組を行う必要があると考えています。具体策としては、開発ラグ解消のための取組を特に精査し、執行率の著しく低かった革新的医療機器相談承認申請支援事業については、先ほど申し上げた改善を図ってまいりたいと考えています。

私からの説明は以上です。よろしくお願ひ申し上げます。

○行政改革推進室長

ありがとうございました。次に論点を御説明いたします。お手元の資料の 95 ページをお開けください。論点等説明シートと書いてありますが、論点については次の 96 ページの一番下に書いてあります。デバイスラグの推移を見ると審査ラグは解消されつつあるように見受けられるが、21 年度や 23 年度は開発ラグが長期化し、デバイスラグは他の年度より大きくなっている。デバイスラグが依然として長期化している要因を審査ラグ・開発ラグの両面から分析し、各事業の効果を検証した上で、効果の薄い事業については見直すべきではないか、としてい

ます。

質疑応答に移ります。時間が 40 分程度ですので発言は簡潔にお願いします。それでは、よろしくをお願いします。

○清水委員

まず審査ラグですが、現時点では 2020 年にゼロを目指すということで、年度別に目標を設定されているということでしょうか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

そのとおりで結構です。

○清水委員

縮小して短縮していく具体的な手段として、標準的な審査にかかる期間というものを自治体に示したと書いてありましたけれども、ほかに有効な策はあるのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

医療機器の審査迅速のための共同計画というものを、私ども、平成 26 年から 30 年度まで計画を立てまして、その中では申請者の質の向上。

○清水委員

何年までとおっしゃいましたか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

平成 26 年から 30 年までです。その中では、申請者の質の向上を図るということも対策の 1 つとして挙げられています。

○清水委員

審査ラグについては分かりました。開発ラグについてはですが、開発ラグについては長期化しているというお話がございました。事前勉強会の後の質問のときにも、開発ラグの計算の仕方というものをお示しいただいたわけですが、品目によってラグの期間にかなりばらつきがあります。これは、言われているように原因としては中小企業に未承認の機器の開発申請を促した、だから最近、ラグの期間が長期化しているとおっしゃっているわけですが、必ずしもそうでもないようにも思いますし、機器によってだいぶ違うのではないかと思うのですが、その辺の分析はされているのでしょうか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

医療ニーズの高い検討会等において、以前から米国では承認されているけれども、日本では承認されていないものを掘り起こしている。それを日本で承認する

ことによって、結果として開発ラグが延びてしまう部分があります。もちろん、それも理由の1つです。ただ、それが原因の全てであると私どもは考えていません。先日も宿題でお示ししましたが、例えばニーズであれば平成23年度は2品目承認されており、それは日米の申請日の差が19年あるいは2.4年と大きかったこと。それ以外で言えば、対象となる新医療機器の約3分の1の品目について、申請日の差が3年以上あったということも、申請ラグ・開発ラグの数値が大きく算出されている理由の1つです。

○清水委員

ですから、その理由です。おっしゃっているように未承認の機器の承認申請を促したという理由だけで、片付けられるものなのですかということ。様々な理由があるのではないかと思いますけれども。

○医薬食品局

補足します。御指摘のとおり、そういったニーズの品目で掘り起こしたのもそういったことがあるのですが、それ以外の要因として、もちろん毎年、その年々によって承認される新しい医療機器の品目の状況によって変わってきます。そういったニーズの掘り起こしていないもので欧米では既に認められているものでも、企業が申請してきたものがあれば、結果的にそういうものを承認すれば、ラグが大きくなるものが承認されているとカウントされる状況もあります。ちょうどこの5年あたりは審査体制も強化していて審査も迅速化を図っているところなので、企業のほうでもそういった申請がしやすくなったりということも1つの要因だと思います。

○清水委員

具体的な事業とその効果として、今、おっしゃっているような開発ラグの短縮化というのが見えないのです。例えば23年度か24年度は新規の医療機器の承認件数を出していただいていますね。これが新しい事業、革新的な医療機器相談事業というのが始まったわけですが、それがあつたらどれだけそれが伸びるのかについては、どの程度を見込んでいるのですか。要するに財政的支援を与えるということですね。財政的支援を与えれば増えるのではないかということで、この事業は始まったわけですが、どういうふうな効果を狙っているのですか。具体的に3件適用になったということでしたが、具体的にそれが見えないのです。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

今の御質問の点は、革新的医療機器相談承認申請支援事業の件数が2件しかないという部分について、どのように考えているかという御質問でしょうか。

○清水委員

1つは、23年度、24年度の承認件数が、それぞれ33、46と書いていますが、

もしこの革新的という事業があった場合には、どれほどそれが伸びることが予測できるのかということです。それと、実際に適用になった2件が迅速化にどう貢献したのかについて、いかがですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

承知しました。この革新的医療機器相談承認申請支援事業自体は平成25年度からスタートしていますが、これは御承知のとおり中小・ベンチャー企業を対象としているものです。この対象として、オーファンデバイス世界初上市、ニーズというふうに私どもはお示ししましたけれども、例えば医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で、現在、111品目のうち、申請準備中というものが39品目あります。あるいは申請の検討中というものが実は7品目あります。それらのうち、いわゆる中小企業に当たる従業員数が300人以下、または資本金3億円以下といった基準に準じて私どもは考えているのですが、その対象となるような品目が申請準備中の39品目中22品目、そして申請検討中の7品目中7品目とも、こういった中小企業ということに当たりますので、そういった掘り起こしをしている医療ニーズの選定品目については働きかけて、この事業を使っただけように努力してまいりたいと考えています。

○栗原委員

ひょっとして質問に対して回答があったかもしれないですが、このデバイスラグの解消の目標値として、先ほど審査ラグは2020年までゼロにしていくと。開発ラグのほうはどこまで縮小することが目標ですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

私どもの事業の目標値について御説明申し上げます。先ほども御説明申し上げましたように、この事業そのものについての目標というのは総審査期間の短縮あるいは新医療機器の承認件数というものです。ただ、私どもは審査の立場ですから、審査期間を短縮していく努力は当然ながらしなければなりませんけれども、医療機器は現在、我が国では開発から審査、そして上市、国際展開まで一貫して関係部局が連携して、我が国の牽引するリーディング産業として育てていこうという流れがあります。そういった中で審査ラグについては、日本再興戦略でも記載されているように審査ラグゼロを目指すということです。

一方、御質問の開発ラグ短縮の部分については、私どもの部局だけで対応することは難しく、私どもの審査の立ち位置から、薬事申請をいかに早くしてもらおうかという幾つかの事業をさせていただいています。ただ、それ以外にも、例えば医療機器の開発というものが要素技術を開発し、それらを融合してプロトタイプを作り、それらを検証し、現場で実地に動物なりの非臨床試験、そしてヒトに対しても大丈夫かどうか、そういった一連の流れを通じて薬事申請に行く流れがあります。そういった中で、例えば臨床研究とか治験の話であれば、そういった部局の施策が必要でもありますし、要は関係者が様々いる中で、また開発の着手時

点が当然ながら企業ごとに企業の中で開発されるわけですし、どのタイミングで着手しているのか。あるいはどういった研究をしているのか。そういったものの把握が困難な部分もありますので、結論から申し上げますと開発ラグの把握はなかなか難しいのではないかと考えています。

○栗原委員

目標値とかは、特に国では定めていないということでしょうか。分かりました。それから具体的な施策についてですが、先ほど質問のあった革新的医療機器相談承認申請支援事業、これは平成 25 年からということですがけれども、まだ最初の年は 2 件しかなかったと。ここは非常にコスト負担がかかるので、そこを負担することによって申請が進むのではないかとということですが、具体的にどの程度のコストがかかるものの 2 分の 1 補助をしているのでしょうか。それをするだけの大きい負担感があるものなのでしょうか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

PMDA です、現在、相談体制を拡充していて様々な相談区分というものがありますので、その相談区分によって費用についても様々ですがけれども、例えばということで御紹介させていただくと、新医療機器の審査手数料は、ここで言うところのクラス 4 の新医療機器であれば 1,173 万 6,000 円という手数料です。

○栗原委員

その半額を補助するということなのでそれなりに大きいし、逆に負担するほうも大きいということですね。大きいにもかかわらず、平成 25 年は実際に承認品目数は 22 件あったと思いますが、そのうち実際に使われているのが 2 件ぐらいということで、もう少し使われてもいいのではないかと思います。ここはまだ認知が行き届いていないからということで理解すればよろしいのでしょうか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

その相談をするタイミングと、そして薬事申請をするタイミングは必ずしも同じ年度でされるものではありません。むしろ私どもがよく開発業者に申し上げているのは、できるだけ早いタイミングで PMDA に相談していただき、そして開発をした際の医療機器の評価の考え方について、うまく打合せをしてほしいと申し上げています。そうしますと早いタイミングで相談をする場合には、恐らくその後、開発なり、場合によってはデータを集めていく作業も必要かもしれませんから、数年の単位はかかるのかもしれませんが、そのあたりは状況によって様々だと思います。いずれにしても相談をしたら、すぐそのまま薬事申請に必ずしもつながるものではないということは、御理解いただきたいと思います。

○太田委員

審査ラグは目標をゼロとしてしまっていますが、これはマイナスにする予定は

ないのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

もちろん、現時点では審査ラグはまだあると。すなわち、それは米国と比べて日本は遅れているということですが、日本再興戦略にも書いていますように、我が国で世界初の医療機器などを現場に導入するといったことも、当然ながら今後はやっていかなければならないことだと私どもは考えています。そういう意味で審査ラグマイナスというのは、数字として算出という意味では難しいかもしれませんが、そういったものを当然目指していくものと考えています。

○太田委員

デバイスラグを縮めるという話と、審査ラグを縮めるという話は別の話だと思えますが、まずデバイスラグのほうを伺います。日本にも国際競争力のある医療機器メーカーが5社ぐらいあると思えますが、そのほかについてどれぐらいの競争力があって、日本国内のシェアはどれぐらいなのでしょう。日本の再興戦略という話で、ということは、まだ遅れているという認知だと思われそうですが、国内のシェアでどれぐらいなのでしょう。正確な数字である必要は全くなくてですね。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

デバイスラグと審査ラグの話はされていますけれども、デバイスラグというのは審査ラグと開発ラグを足したものだ、まずここは御理解いただきたいと思っています。その上で、我が国の医療機器関連企業の規模については、本日、準備させていただいた資料の中でも書いていますように、医療機器製造販売業者の約40%が50人未満、70%が300人未満の中小企業です。ただ、競争力という御質問の部分については。

○太田委員

定量的な数字はなかなか言いにくいと思いますので、ざっくりですが、一部、国際競争力ある医療機器メーカー何社かを除くと、非常にシェアが低いという理解でよろしいですか。

○医薬食品局

よく言われているのは、治療用機器の多くはほぼ輸入に頼っていて、ペースメーカーなどは全て外資でやっているという話があります。では日本の強い分野は何かというと診断機器といったところですが、その辺の多くのものは、こういった医療機器の分類でいくと審査が必要というよりも、第三者認証で取り扱っているものがあります。そういった意味で、診断用は日本が強いという話で輸入超過ですし、治療用とか国の審査が必要なものは外資系が比率として多くなっています。

○太田委員

そうすると、日本企業より外資が強いから審査ラグの前の開発ラグというか、最初の申請の段階で遅れるという話なのか、それともマーケットがそもそもアメリカは日本の3倍だから、日本企業であったとしても向こうで先に申請するのか、それはどちらなのか。

○医薬食品局

申請の形から申し上げると、もちろん企業戦略をどう立てるかという話はありませんけれども、市場規模から言ってアメリカや欧州のほうで先に申請すると、特に外資の場合ですね。その後、日本ですというパターンでラグが生じるケースも当然あります。あと規制の制度が日米欧でかなり異なっています。例えば欧州だと第三者認証制度になっていて、要は国の承認でなく全て第三者認証で制度が異なっていますから、まず欧州のほうで市場に出すパターンも当然あります。いろいろなファクターがあるので、一概にこっちのほうがすごく頑張るとかしても、結局、企業のほうが日本の市場性をもとに、どこまで日本に目を向けてくれるかもあり、そういった産業政策的なものも当然、併せて必要になってきます。だから審査のやり方もそうだし、そういったところを加味しながら対応しなければいけない課題等は認識しています。

○太田委員

第三者で認証するという場合には、日本ではやれない制度的な理由があって、それをやった場合のメリットとデメリットというのは、どういうところなのでしょう。

○医薬食品局

我が国でも第三者認証制度は導入していて、現在はクラス分類に基づき、クラスの比較的低いものについては認証品目ということで第三者認証でやっています。クラスの高いものはどうするかに関しては、ちょうど薬事法の改正が昨年あり、今年秋から施行されますけれども、その中では、リスクの高いものでも基準を定めて認証に移行させようという取組の検討を、今、進めています。そういう認証機関を利用することで結果的にPMDAのほうでは、より革新的な医療機器のほうの審査を頑張れば、より集中できる、より早くできるということがあるので、そういったことの住み分けもできる限りやっていく取組も、今、法改正の中で対応しようとしているところです。

○太田委員

そうしますと最後、今までが前置きですけれども、聞くところによると、薬と比べるとデバイスは人種差による影響が小さいと伺っています。そうすると、信頼すべき外国が既に審査した内容について、国際化対策もされているようすけ

れども、シェアするような施策を打つことができ、その分についてはドラスティックに審査過程が削減でき、例えば外国の半分の時間で審査することが可能であれば、開発ラグがあったとしても、ほぼ同時にマーケットに出ることが可能なのではないかと考えますが、その点についていかがでしょうか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

まず審査につきまして、医療機器というものに加えて生産体制をチェックする。あるいは流通体制をチェックするといったことが、審査の過程では必要となっています。国民の安全確保の観点から、国が責任を持って実施すべき内容であり、そういったものは先進国で同様の体制となっています。今、おっしゃった手続きをいかに簡素化するかという話ですが、私どもも現時点で不要な手続きをできるだけなくすように、例えば国内臨床試験のデータがなくても、外国の学術文献を中心にとりまとめた臨床評価報告書をもって国内臨床試験の代わりにするなど、審査現場でもできる限り外国のデータを取り入れるよう工夫しているところです。

あと、もう1点だけ申し上げたいのですが、基本的にお薬と違い、医療機器は人種差によるものはないと、想定しなくてもいいケースが多いというのは先生が御指摘のところですが、病気ごとに見た場合には必ずしもそういうものに当てはまるものばかりではありません。例えば次世代の評価指標に出ている重症下肢虚血というのがありますけれども、そういったものでは例えば対象疾患の患者の背景、あるいは生活習慣の違い、あるいは体格の違いなどを検討することが必要とされています。

もう少し具体的に申し上げますと、特に重症下肢虚血では透析によってかなり影響が違ってくると言われています。そういった場合に、日本では透析医療を受ける腎不全の患者さんはたくさんいますけれども、米国に限らず海外では腎移植が行われることが多い。その意味でも背景がまず違います。更にはそういった背景が違うことによって、例えば重症下肢虚血では、潰瘍を持つ患者さんが多い少ないという割合が変わってきます。日本においては潰瘍を持つ患者さんが多い。そうすると外国のデータをそのまますぐに受け入れられるかということ、なかなか難しいところもあります。

さらに、同じ潰瘍を診たときに治療体制の違いもあります。アメリカでは足の病気の医者ということで Podiatrist という資格があり、診療科目がありますけれども、日本にはそういう診療科目はないのです。そうすると潰瘍に対する治療の方法についても違いが表れることが容易に想定されます。更には生活習慣で、今、足の話をしていただいていますけれども、座るか座らないかということでも。

○太田委員

個別に情報を頂いても消化しきれませんので、この辺で口を挟ませていただきます。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

いずれにしても、いろいろ違うということで御理解いただきたいと思います。

○太田委員

個別ケースで当然、そういうことがあり得るだろうと思いますが、今、これは平均的ラグを縮めるという話ですね。平均的にどちらかというと、薬よりはデバイスのほうが人種の差の影響を受けにくいと伺っていますが、それは事実ですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

総じて言えば、おっしゃるとおりです。

○太田委員

分かりました。そうすると、平均の時間も考える限りにおいては今までの議論でいいということですね。個別に時間がかかるケースがあるという話はよく分かりましたけれども、ものによってはもっと短いものもあるわけですね。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

お薬の場合は、適合疾患にそのまま決められたとおり飲めば効果が現れますけれども、医療機器の場合は機器のみならず、それを使用する使用者あるいは使用する環境も影響しますので、そういったことも考慮は当然必要になってきます。

○太田委員

その考慮をしたとしても、既に審査をしているほかの国よりも更に長い期間かかると。最初の審査は多分、一番時間がかかるわけですね。よその国で先行して審査されているものよりも、その後から始めて更に長い期間を要するというのは、ちょっと理解が難しいのです。つまり審査のラグがあるということは、審査期間そのものでも長いということですよ、後からやっていることが多いにもかかわらず。

○医薬食品局

いろいろな要因がございまして、データを受け入れるという単純なところから考えて、できる限り外国のデータを活用するというのも、そこは政策的にやっています。あとは、そういったものを申請者のほうから出してもらうときに、きちんとした資料だったらいのですが、いろいろデータが欠けていましたとか、外国でやられたデータもここまでは中途半端でしたみたいなどころで、そういった資料の整備がされていなかったりすることのやり取りなども、実はそこに発生しています。データが全て完璧であればそういったことの評価も楽なのですが、その辺のものも含めて申請資料としてのやり取りというのも実はかかっているところがあります。

○太田委員

よく分からないのですが、例えば外国、主としてアメリカでしょうか、アメリカはそういう欠けた状態で申請してオーケーということになっているのですか。そちらで完璧なデータであれば日本でも完璧にならないのですか。

○医薬食品局

もちろん、あとは企業のほうで全く同じデータがあれば、そこをどう活用するかというところがスムーズに進むのですが、例えば何年も前のデータで実質、本国のほうでのデータが入手しづらかったり、というところは当然あるかと思えます。そこは審査の中でうまくやり取りしてデータをできる限り出してもらうことはやっています。

○太田委員

個別のケースで、うまくいかないケースがあるだろうというのは容易に想像できますけれども、平均的にいって、なぜ後から審査するほうが長くかかるのか理解が難しいのです。何でも初回は時間がかかるわけです。既によそで「これは問題ない」と言われている、ほかの信頼すべき外国において「このデバイスは問題ない」と言われているとすると、日本固有の事情に合わせた部分だけ審査すればいいわけなので、当然、審査期間は短くならないとおかしくないですか。

○医薬食品局

そのあたりが、例えば日本に導入するに当たって外国のデータはあるけれども、医療実態としてどうか。アメリカの医療実態の中で評価されたものと、日本の医療の中でそのデバイスが初めての経験だったりすると、その使い方の検証もしなければいけないので、多分、個々の事情によって変わってくると思います。

○太田委員

その検証は、アメリカはアメリカで行われているわけですよ。例えばアメリカの医療実態に合うか、アメリカの医療実務に合うかどうかという検証はしているわけですよ。共通の部分はやらなくていいわけだから、日本で審査しないといけない絶対量は少ないわけですよ。そうであるにもかかわらず、更に時間がかかるというのは理解できないのです。

○医薬食品局

いろいろなケースによって変わってきますし、当然、日本のほうでもそういった。

○太田委員

個別ケースでいろいろなケースがあることは分かるのです。ただ、平均的な話をしていて、やる量が少ないにもかかわらず平均的に余計時間がかかっているわ

けです。それはなぜですか。

○医薬食品局

今のデータを出している段階では、審査体制を正に強化している段階で、医療機器の審査体制を5年間で強化しますと言った初期の段階は35人しかいなかった。それが現状は104人という形でかなり増えてきた。そういったところで処理の仕方でも、前の段階であれば結構審査に時間がかかっていたところも、審査体制が強化されましたから、あと審査の質を上げれば当然、そういったところはスムーズにいくケースが今後は出てくると思います。そういったところは今は過渡期の状態ですので、そういったことも中にはあったというところはあるかと思えます。

○太田委員

御説明をありがとうございました。よく分かりました。人員が3倍になるので、この後はドラスティックに審査ラグは減少する、ないしはマイナスになると。3倍にすれば常識的に、全員が直接作業している方ではないかもしれませんが、3分の1になるということですね。

○医薬食品局

なかなか人数と期間が比例にならないところがあります。いずれにしても、そういったラグをゼロにするということ、あと革新的な日本発のものを出すというところの目標がありますので、そこに向けてしっかり頑張るといところです。

○太田委員

ゼロではなくてマイナスにならないと、おかしくないですか。3倍にして、しかも先行で向こうでやった部分についてはやらなくていいということであれば。基本的にスピードの差というのは人員の差なのですか。アメリカを主として考えていただければいいのですが、アメリカと比べて日本の審査に時間がかかっているのは人が少ないからですか。

○医薬食品局

当時は審査体制が十分でなかったところがあったので、まず審査体制を強化しましょうと。あと新人ばかり集めても、結局、デバイスのことを知らずに審査はできないから、質も上げて検証をしっかり頑張って上げていきましょうと。今、そういった段階ですので、そこで質と量をともに強化している段階が、ちょうど正にこの5年間であったという状況です。

○太田委員

民間のエンジニアリング的なバックグラウンドがある人と、医学的なバックグラウンドのある人が、交流でどんどん入って来ると審査が短くなるとか、それを

日本で例えば一から育てているから時間がかかるとか、そういう制度的な問題があるわけですか。

○医薬食品局

審査員で言うと、薬と違って薬学のバックグラウンドだけでは評価しきれない部分がありますので、医療機器の審査体制の中では工学系の職員なども採用することで、そういった必要な分野の職員と、当然、お医者さんや歯科分野もありますので、いろいろな分野の方を審査員として採用している状況で、ちょうど今、審査体制を整えていった状況です。

○太田委員

審査ラグはマイナスになりそうですか。

○医薬食品局

カウントの仕方です。マイナスのところは全部一律ゼロでカウントしているところなので、あとは日本発のものがどれぐらい出てきたとか、品目数といったところは出るのだと思います。ゼロというのもラグを前提としているので、どこまで解消させるかという話はあるのですが、日本発でどれだけ出てきたというところが、今後、評価すべきところになるのかもしれませんが、そこに向けて頑張っていくという状況です。

○太田委員

ありがとうございました。

○上山委員

非常に初歩的なことを教えていただきたいのですが、今回、論点で、「デバイスラグが依然として長期化している要因を、審査ラグ・開発ラグの両面から分析し、各事業の効果を検証」と、そして見直しも考えましょうと。

レビューシートの点検・改善結果のところを見ると、開発ラグ解消のためのさらなる取組を行う必要があると。改善の方向性も開発ラグ解消のための取組を特に精査し、事業内容の見直しを行うとなっていますが、開発ラグが縮小しているかどうかというのは、なかなか測りにくいというお話も出ているかと思います。そうすると、ここの論点とか点検結果、改善の方向性は、どのようにされていかれる予定なのでしょう。ここに書いてある開発ラグの解消、それに関連した事業の見直しというのは、どうやって行っていかれる形になるのでしょうか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

開発ラグ短縮のため特に寄与するものとして、私どもはこの執行率の低い革新的医療機器相談承認申請支援事業の見直しを考えています。先ほど早口で申し上げましたけれども、まず現在、対象がオーファンデバイスと世界初上市というこ

と。

○上山委員

個別のやつというよりは、開発ラグは測れないのですよね。どうして執行率の低いものは特に開発ラグの解消に役立つということが言えるのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

私どもとしては、この事業、どれぐらい開発ラグなりデバイスラグに寄与するか、数値として出すことは極めて難しいと考えています。

○上山委員

そうすると、この事業というのは開発ラグの縮小というのも目的なわけですよね。開発ラグと審査ラグを縮小して、審査ラグをなくしますと。ストレートに数字を検証するのが難しいとなると、事業をやっていく上では、それに代わる何かしらの指標が必要なのだらうと思いますけれども、そここのところは点検の結果も改善の方向性も論点も、開発ラグというのが問題になっているのに、そこがきちんと把握できないというときに、ではそれに代わるものとしては、どういったものをベースにして改善なり点検なり、あるいはその事業の見直しをなさろうと思っているのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

まずは新医療機器の承認件数を考えていますけれども、この事業に特化した話で申し上げると、毎年の相談の実績も考えられますし、また先ほども御説明しましたけれども、ニーズ品目でまだ申請準備中のものが 39 品目あります。そのうち 22 品目は当該事業に当てはまる可能性の高い品目ですので、そういったところの関係者を促して、こういった相談件数を増やしていくように努力してまいりたいと考えています。

○上山委員

相談することで、開発ラグというのは解消になるのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

相談をして、結果として最終的に当該年度という話にはならないと思いますが、新医療機器の承認件数が増えることをもって、恐らくこの事業の評価指標の 1 つになるのではないかと思います。ただ、それは結局、新医療機器の承認がなされたうち、この事業を使ったものがどの程度あるかという、どちらかという後ろ向きの評価でないと、なかなかその評価は難しいのかなと考えています。

○上山委員

後ろ向きの評価というのは何ですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

新医療機器の承認件数を目標としたいと。しかしながら、それはどれぐらい寄与したかというのは現時点で分からない。新医療機器の承認件数が 50 あって、振り返って見たときに、その 50 のうちの幾つがこの事業を使っていたかということで、この事業がどのぐらい寄与したか測れるのではないかと思います。

○上山委員

そうすると、今の段階では手探りでやらざるを得ないという話なのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

厳密な効果指標が何かと言われると、なかなかそれをお示しするのは難しいという状況がありますので、先ほどから申し上げていますように試験数を増やすための努力を最善を尽くして頑張っていきたいと考えているところです。

○上山委員

そうすると、そもそもレビューシートの点検とか改善結果というのが、この程度の書き方では正しくないという話になってこないですか。そういう直接、開発ラグの解消を示すのが難しいという話であれば、点検や改善結果というのをこの程度書いていてもそれで十分でなくて、更にもうちょっと突っ込んで何をやるべきか、というところまで持っていかなければいけないわけです。今の話で後から振り返ったら寄与しているかなみたいなことというのも、本当にそうなのかよく分からないです。事業が 6 つ立っていて、執行率が低いものもそこそこあり、本当に厳密にきちんと緻密に点検ができるのかなというの、すごく疑問なのです。

○行政改革推進室長

議論の途中ですけれども、コメントシートの記入をお願いします。では回答をお願いします。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

先ほどいろいろ申し上げましたけれども、指標の設定は難しいということで、例えば相談をしたものがどこまで申請に結び付いたか。承認までというところかなり期間が長くなりますので、まずどこまで申請に結び付いたかというところをもって、指標と考えることはできないことはないと考えています。

○上山委員

今後は、そういったものを指標として実際に掲げ明確化されていくということで、よろしいのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

やり方としては、そういうものも指標の1つとして見させていただきたいと思います。

○太田委員

67 ページのレビューシートですが、これは全部1者応札で落札率が99%とか100%ですけれども、これは何か事情があるのでしょうか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

特に事情というものはありません。普通に公募して、ものによっては随契ですけれども、契約させていただいているというものです。

○太田委員

偶然、たまたま予定価格とピタッと同じ金額で入札されたと、あるいはそれより1%だけ低い金額で入札されたということですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

そのとおりです。

○太田委員

これは、例えば説明会に何者かいらっしゃったとか、そういうデータはありますか。すぐ出なければ結構です。これは1者応札になった理由というのを分析していますか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

それぞれ若干、理由は違ってくるかと思いますが、例えばCの公益財団法人医療機器センターの部分について企画競争入札ということで、結果として1者ということになったわけです。

○太田委員

下に並んでいる随意契約は少額随契ということによろしいですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

そのとおりです。

○太田委員

とすると、競争入札の際にロットと言いますか、1つの作業にまとめたために応札業者が減ってしまったということはないですか。例えば、もっと普通に細かく分割すれば多数業者が入ってくるというような。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

基本的には、その事業に1つということです。ただ、例えば新医療機器の仕様要件等について、ものによっては当然ながら学会も違ってきますので、そこは複数形で出てきます。

○太田委員

多くの部分が国立医薬品食品衛生研究所に行っているということでよろしいですか。4,920万円。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

はい、そのとおりです。

○太田委員

これがまた再委託されている部分が、かなりあると。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

これは再委託ではなく支出委任で、先方にも会計責任者がおられます。

○太田委員

これの予定価格というのは、どういうふうに算定しているのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

これは支出委任ということで、予算の要求等を私どもがして代わりにある部分出し、それを国立衛生研究所のほうに流して、向こうに会計担当者がいて責任を持って執行するというものですから、御理解いただければと思います。

○太田委員

執行するというので、この予算というのはどういうふうに計算しているのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

国立医薬品食品衛生研究所が、次世代の臨床評価指標を作ってくださいということで、毎年、大体、3~4の指標を作ってくださいようお願いしているところです。

○太田委員

1指標あたり1,600万円とか1,700万円とか、それぐらいかけて作っていると。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

25の予算の積上げでは4分野ということですので、単純に割ればそういうこ

とになりますけれども、当然ながら、分野ごとに必要となるべき経費も違ってきますので一概には言えないものだと思います。

○太田委員

この指標というのは、どういうふうに使われるのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

次世代の臨床評価指標につきましては、正にもうそろそろ審査に辿り着こうとしているものに対して、あらかじめ、そういう評価のポイントをお示しすることによって開発側もデータを準備しやすくし、審査側も、速やかに審査ができることを狙って事前に評価の指標をお示しするものです。ただ、これにつきましては普通のものではなく、あくまで次世代と名前が付いていますように、最先端のものであって開発側も審査側も、どうやってこのものを評価していくのかというノウハウに乏しい。だからこそ事前に、その評価をどうやってすれば一番合理的なものになるのかを、関係者が集まって作って公表するものです。

○太田委員

現在、審査にお使いになっている指標というのは何個あるのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

現在、指標として作っているものは 19 指標あります。年々増えていて、今年も。

○太田委員

作っているものでなく、現在使っているものです。次世代のものというのは、しばらくすると当世代になるわけですね。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

指標としては全部使っていただけるものということで、お示ししていますけれども、それを実際、どれぐらい使ったかというのが御質問の趣旨でしょうか。まだ申請されていないものとか、されようとしているものに対して指標を作っていますので、されていないもの等々がありますが。

○太田委員

今のものは、もちろん次世代だから分からないと思いますが、かつて次世代であって現在当世代のものが恐らくあるはずだと思います。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

例えばですが、資料にもありますが次世代医療機器評価指標の活用事例ということで、1 つは植込み型補助人工心臓、もう 1 つは遺伝子型判定診断薬、この 2

つは本日の資料でお示ししているところです。

82 ページを御覧いただければと思います。もう少し補足して説明させていただきますと、82 ページの植込型補助人工心臓は米国では使われていましたが、数年前まで日本では体外式のものしか使われていない状況で、それだと QOL も低く、また感染リスクも高いものでした。そういった状況の中、次世代の臨床指標の事業を用いて、ここにお示しのように平成 20 年 4 月に人工補助心臓の臨床評価のための評価指標を策定、公表しました。そういった指標を御活用いただきまして、ここに書いてある 2 つの製品の審査を行い、承認されたという過去の成功事例です。

○太田委員

この評価指標作成のコストを削減するために、どのような仕組みを作り込まれていますか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

この臨床評価指標というのは、まだ分からないことが多々あるという中で、ものによっては、要はエビデンスがあまりないようなものについては実際に機械で実証試験を行ったりします。それが既に世の中でエビデンスが高いものについては、そういった実証試験を行わなくてもいいという状況があるので、ものによって試験を行うものもあれば行わないものもあります。また、ものによって海外の調査とかいろいろな調査をしなければならない。あるいは、もう既にある程度いろいろな諸情報が集まっていれば、そんなにコストはかからないかもしれない。すなわち、その指標、指標によって状況が違いますので、どれぐらいかかるかというのも難しい。もちろん、執行に関しては適正に執行していただくように私どもも指導していますし、そのようになるように努力したいと思います。

○太田委員

ものによっては効率化が全然無理な分野もありますので、それは理解するのですが、例えばこういう指標というのは外国も使っているわけですよね。どれぐらい外国の指標というものを参考にして、その指標が日本のどういう事情で合わないから、この指標は独自に開発すべきだという検討をしているのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

これは、そもそも次世代ということで、外国の情報は集めますけれども、外国にそもそもそういう評価のための指標があるかどうか。ない場合も多いのではないかと思いますし、なかなか一概には言えないと考えています。

○太田委員

時間の関係もありますけれども、外国は評価指標を使っていないとすると、なぜ日本だけ使うのですか。恐らく使わないほうが良いと判断しているから外国は

使っていないわけですよ。

○医薬食品局

いろいろな実情が違うと思います。もちろん海外の状況あるいは国際委託、いろいろなところを加味して、個々のそういった分野のところを検討のときには進めるのですが、その中で日本として開発を進めやすくするには、どうすればいいかという中でテーマを選んでやっているところなので、そこはどこまでハーモナイゼーションというか、取り入れるかという話があり、もちろん簡単に取り入れられるものがあれば、わざわざ検討しなくていいという話もありますが、そういったものがないけれど開発が進んでいるものとか、日本が先に打ち出せそうなものといったところを、いろいろテーマに決めてやっているところなのです。もちろん、効率的にできるものであれば、そういったものと程度は全然違うと思います。それは最初の選定のときに、どういったものをテーマに選ぶかというところの議論の中で考えていくべきものと思っています。

○太田委員

何でもコストダウンすればいいというわけではないというのは私も理解しますが、1 指標 1 千何百万円、2 千万円近くするとなれば、外国が使っている指標がもしあって、日本で全く使いものにならないというのは、恐らく物理的なことに関することもかなりあるでしょうから、実情が違ったからといって全然別の判断基準で判断するというのも考えにくいし、少し持ってくるだけでこれはかなり減るのではないかと素朴に思ったのです。そういった国際交流というのは、今、だいぶ進められているのですか。

○医薬食品局

そのあたりが、正に国際会議の中でどこまでハーモナイゼーションを図るかというところで、いろいろな新しい分野のテーマがあれば、そういった試験をどこまで受け入れるかとかいうところなので、多分、こういった次世代の評価指標の中でもそういうものは既に国際規格としてあるとか、使われているものを取り入れながら紹介していくのであれば、そこは議論がなくてもまとまるでしょうし、もちろん、そうでないものをどうするかという議論もあります。そこは今の日本政府の方針として、もちろん国際整合を図るところで、いろいろなものができる限り活用していく方針は変わっていません。

○太田委員

ありがとうございました。

○清水委員

確認です。早口でおっしゃったので聞き漏らしてしまったのですが、なぜ開発ラグの短縮というのを目標に掲げないのですか。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

この事業の目標は、総審査期間の短縮、新医療機器の件数の増加ということになりますけれども、もともとこれは平成 17 年度から全体としてはスタートしている事業で、そこのトータルで見たときの。

○清水委員

時間がないので、いろいろ事前の勉強会で御説明を受けたのは 6 つぐらい事業がありますけれども、全部が総合して開発ラグの短縮に役立っているというお話で、さっきおっしゃった例えば相談件数といったものとか、あるいは新規医療機器の承認件数というものは、ある意味、アウトプットであって、最終的に何を指すかというのがラグの解消ということであれば当然、期間の短縮というものを挙げるべきだと思います。でないと、今、いろいろやっておられる事業の効果が、本当にあったのかどうか分からないと思うのですけれども。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

私ども、この 7 つの事業、開発ラグに非常に役に立つという話は事前勉強会でもお示ししましたけれども、それだけでなく、基本のスタンスとしては審査ラグの解消に役に立つ。それが。

○清水委員

要するに役に立つというのは、どう役に立ったかという物差しがないのではないですかということをお示ししているのです。いろいろラグの要因はあるのではないですかと最初にお聞きしたのは、そういうことを疑問に思っているからで、効果が測れなかったら意味がないのではないかという意味なのです。そう申し上げたいのです。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

これもまた勉強会等で御説明申し上げましたけれども、全体としては総審査期間の短縮なり、新医療機器の件数の増加ということです。あるいは別の見方をすればデバイスラグの短縮という話がありますが、いずれにしても個別、個別の事業がどの程度寄与しているのかというのを、数字でお示しするのは非常に難しいと私どもは考えています。難しいというのは。

○清水委員

難しいということは、PDCA サイクルが回らないということだと思いますけれども。

○医薬食品局

期間として出していくと、年によっての状況とかになるのでなかなかきれいに

はならないのですが、あとは、そういったものをできる限り品目としてどんどん承認していく件数というか、そういった意味で新医療機器の承認件数というところは出しています。デバイスラグというところだけだと、さっきの市場性の問題とかもあり、行政の取組だけではなかなか解決できないところもあるのです。審査のほうは、うちがどこまで審査を頑張るかというところですから、審査ラグゼロという目標を掲げていますが、デバイスラグのところは解消に向けていろいろな施策を講じながら、個々に解決を図っていくところで取組をしてはどうかと考えています。

○清水委員

切り分けをして、この施策はどこまで目指すのかということがはっきりしないと、今、ずっと最初からの御説明ですと、全体的にはデバイスラグを短縮するというのが、究極にあっての話ですから混乱してしまいます。そうしたら、要するに効果が図れないではないかという話になってしまいますので、切り分けて御説明いただかないといけないのかなと思います。

○医薬食品局

この事業はいろいろな事業をまとめてやっていますので、例えばラグの話で言えば、ニーズ品目のものがどれだけ承認されたかというところが、正に実績になると思います。そういった個々の事業の中の評価の仕方、それと全体としての目標という意味でのデバイスラグというところ、そういったところの説明の仕方なのかなと思っています。

○井出委員

太田先生が先ほど言及されたレビューシートの中に、企画競争で1者が応札しているところがあって、そこが研修のプログラムをしている所なのですが、企画で1者ということもそうですけれども、あとでいただいたアンケートの結果を見ると、ここしか手を挙げてこなかったのでは仕方がないと言いながら、私からすると研修の内容や質という意味ではまだまだかなと、この額を本当にかけるだけの意義があるかなという印象があって、これは意見です。養成プログラムというのは必要だと思いますが、極力、研修の質や内容のハードルを少し上げて企画していただきたいと思います。

それからもう1点、これは先ほど上山委員から、見直しのところで具体性がないということで私も教えていただきたいのは、93 ページの下から2行目で支援事業については3つのポイントがあるとおっしゃっていたのですが、その中で周知の徹底というのは具体的に何をどうするのか、今のところいいので分かっていたら御説明ください。

○医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

革新的医療機器相談承認申請支援事業の周知について、これは平成25年から

スタートした事業ですけれども、申請者に対する周知として、これまでは例えば PMDA 理事長から都道府県及び業界団体に対し、事業の実施について通知を出しています。また、その通知を PMDA のホームページに掲載しています。実際、これは補助金ですので年度ごとにスタートと終わりの期間があります。昨年度は、12 月末までの申込みに対して対応させていただくということで事業を進めてきたわけです。今回について、事業の締切りが今までは 12 月でしたけれども、件数がそれほどなければもう少しぎりぎりまで作業できるということで、今回は補助対象期間を、2 月末か 1 月末か状況によりけりですけれども、延長することをひとつ考えています。

さらに、これは先ほどから何度も申し上げていますが、周知するに当たってニーズの検討会で選定された企業等々と私どもはお付き合いがありますが、そういった所に今までは必ずしも話が伝わっていなかった可能性もありますので、そこはしっかり周知に努めてまいりたいと思います。また、新たな取組として業界団体に対する講習会等の場がいろいろありますので、そういった場でこういった事業を周知することも、現在、考えているところです。

○行政改革推進室長

太田委員、よろしいですか。ほかにありますか。それでは時間になりましたので、とりまとめをお願いいたします。

○井出委員

それでは、とりまとめの評価、それから結果等についてお知らせいたします。集計結果を発表いたします。「事業全体の抜本的な改善」3 名、「事業内容の一部改善」3 名となりました。各委員からは、「開発ラグの解消について数値目標の設定や具体策の再検討が必要である」、「執行率の低い事業の要因分析が必要である」、「事業全体の有効性の検証が必要である」、「中小企業への支援事業について周知徹底の具体策が必要である」、「研修事業の質の検証が必要である」、「海外の審査結果の活用が必要である」、「第三者認証の積極的活用が必要である」、「複数者の応札ができるよう調達の見直しが必要である」等のコメントがございました。

それでは、私から、評価結果及びとりまとめコメント案を提示させていただきたいと思います。ただいまの集計結果から、当該事業の評価結果としては「事業全体の抜本的改善」が妥当であると考えられます。とりまとめコメント案といたしましては、「中小企業等への支援事業について必要性を検証していただいて、周知徹底の具体的方策や対象範囲の見直しを検討することとどまらず、開発ラグの数値目標の設定、事業全体の効果の分析、他国の審査の活用、調達方法の改善など更なる見直しを行い、適切に予算積算を行うことが必要である」とさせていただきます。

ただいま、こうした結果案を提示させていただきましたが、委員の先生方、御意見ををお願いいたします。

○行政改革推進室長

よろしいでしょうか。それでは、ありがとうございました。本事業につきましてはこれで終了といたします。それでは次の準備ができるまで少々、お待ちください。

(関係部局入替)

○行政改革推進室長

よろしいでしょうか、それでは、本日四つ目の事業です。中小零細規模事業場集団へのリスクアセスメント研修等実施経費について、5 分間の時間厳守で説明をお願いします。

○労働基準局安全衛生部安全課長

安全課長の奈良です。私から説明を申し上げます。106 ページに本事業背景と全体の概要があります。

労働安全衛生法令では、過去に発生した労働災害の原因を特定し、これを規制をすることにより、類似災害の発生を防止してきましたが、職場に存在する多様な危険有害要因について個別の規制による災害防止を図るには限界があります。

そこで、本事業では将来的な制度の見直しも視野に入れつつ、事業者による自主対応型の災害防止対策の実施を進展させるため、右上にある労働災害の 9 割強を占め、かつ労働災害の発生率で大規模事業場の 2 倍以上と大きな格差があり、経営資源や人的資源、情報も限られがちな中小事業場での取組の促進を狙いとしています。

こうした中小事業場の状況を踏まえ、1 つには、自らの経営資源や人的資源に見合った対策を進めるに有効なリスクアセスメントを普及すること。2 つには、リスクアセスメントや対策の実施、安全教育、意識啓発などにすぐに使える情報、他社の事例などを提供をすることを本事業の方針とし、右下にある 3 つの事業を行っています。

左下の第 12 次労働災害防止計画では、労働災害の 15% (1.8 万件) 以上の削減が目標とされており、この達成のためにも中小事業場が鍵となっています。107 ページにリスクアセスメントの手順をお示しました。

次に、108 ページに安全関係のリスクアセスメントの普及対策の全体像について説明をします。左欄中安全担当者の選任義務がある事業場については、平成 18 年からリスクアセスメントの実施が努力義務とされました。これらのうち、規模は 300 人以上の大規模事業場については、その自主的な取組に任せ、国では安全委員会や安全管理者等、安全管理体制の確保の義務がある 50 人以上 300 人未満の事業場に対して、リスクアセスメント導入が自主的になされるよう個別や集団の行政指導を展開しました。

一方、安全担当者の選任が必要な事業場のうち、規模 50 人未満の事業場については委託事業により、人材育成と情報の提供を進めてきています。リスクアセ

メントが努力的義務とはされていない第三次産業等についても今後の取組課題と認識しています。

更に、平成 25 年 10 月に食品加工用機械についての新しい規制が施行されたことに対応し、昨年度は食品加工用機械のメーカーと製造業のみならず、食品スーパーや飲食店といった第三次産業に属するユーザーに対して研修を実施しました。

リスクアセスメントについては、民間ベースの研修や技術支援といった有償でのサービスもありますが、費用面や従業員を研修に 1 日なり、さくことの厳しさがあり、中小事業場の活用にハードルが高いと言えます。

109 ページです。1 つ目は、中小事業場へのリスクアセスメント研修の概要です。中小事業場でのリスクアセスメントの導入は、国の支援により改善してきています。左側のグラフにあるように大規模事業場とは大きな開きがあり、3 割から 4 割弱に留まっています。

また、リスクアセスメントを実施していない理由としては、人材がいない、実施方法が分からない、更には法令を守っていれば十分というようなことが挙げられています。すなわち、中小事業場への更なるリスクアセスメントの普及のためにはリスクアセスメントは何か、どうすれば良いのかが分かる人材の育成が必要ということです。

このため、この事業では都道府県労働局に選定させた工業団地などの規模 50 人未満の中小事業場の安全担当者を対象に参加しやすいよう、団地等から近い場所を会場としてリスクアセスメントの手法を実体験を通して習得させる。「学ぶ」「実行」「点検・改善」この 3 つのステップの研修を行い、無理のない定着を目指しています。

実績は、下の枠内のおりです。なお、この研修は平成 26 年度までの 4 年間で計画期間とし、木材木製品製造、金属製品製造業などの災害が多い 4 つの製造業の業種を重点としています。

110 ページです。2 つ目の事業である中小事業場の機械災害対策です。機械対策については、まずは川上であるメーカー段階でのリスクアセスメントの実施、メーカー段階では取り除くことができない危険についてのユーザーへの情報提供、危険情報を組み込んだユーザー段階とのリスクアセスメントの実施という機械の包括的な安全基準を平成 13 年に示し、普及を行ってきた経緯があります。この間平成 12 年と平成 25 年を比較したのですが、機械による災害は、全作業の災害減少率を遙かに上回る減少率を示し、災害減少数の 4 分の 3 を機械災害が占めています。

こうした機械災害の現象の中で、食品加工用機械が毎年 2,000 件程度で減少しないことから、平成 25 年 12 月に個別規制の対象に追加しました。これにより、既存の食品加工用機械にも安全対策の実施が必要になり、更にスーパーや飲食店など機械の安全対策に不慣れな中小事業場への支援も必要になったことから食品加工用機械の特性に応じたリスクアセスメント及びリスク低減策の具体例について研修会を実施しました。

平成 26 年度以降は、リスクアセスメントを促進するための他の取組にも予定

しています。111、112 ページが最後 3 つ目の周知・啓発事業です。具体的な内容は 112 ページにあります。右上の「職場のあんぜんサイト」を設け、すぐ使える資料や具体例が欲しいという中小事業場の要望に応えるため、1 つには、リスクアセスメントや安全対策に必要な災害データベースや災害事例などの行政が有する情報の使いやすい形での提供、2 つには、対策や活動の実例を業種や企業を超えて共有化する仕組みとして「見える安全活動コンクール」と「あんぜんプロジェクト」に積極的に参加いただいた事業場の具体的な事例の提供を行っています。

平成 25 年度の職場あんぜんサイトのアクセス件数は、1,460 万余となっています。また、意識啓発の事業として、全国の優秀な「職長」の顕彰式に併せて安全シンポジウムを開催しています。

113 ページです。現状と課題です。我々は、最低基準である労働安全衛生法令に頼らない事業者による自主対応型の労働災害防止対策の実施が、我が国においてごく普通の姿になることを目指しています。

このため、本事業においては労働災害のリスクを低減する合理手法として国際的に活用が進んでいるリスクアセスメントの普及に取り組み、特に中小企業における実施率を大幅に向上させることを狙いとしています。

しかし、予算や行政体制の制約がある中で、膨大な数の中小事業場にリスクアセスメントの実施を定着させるには、人材育成や情報提供を効率的に実施することが課題になっています。

将来的な課題としては、全ての事業者に労働災害防止対策実施の基本として、リスクアセスメントに取り組んでもらう制度への見直しにつながることを視野に入れていきます。

また、第三次産業の多くの業種では、安全管理者や安全衛生推進者といった安全の担当者の選任義務はございませんが、このような業種における選任の拡大について制度の見直しを検討することも課題になっています。

114 ページの見直し案があります。まず、1. 中小事業場へのリスクアセスメント研修の見直しです。(1)は、研修の対象事業場と実施期間の明確化です。本省が選定基準を決めて、都道府県労働局ごとに対象事業場を明確化(例えば 30 人以上 50 人未満の製造業に絞り込む等)をさせるとともに、事業の実施期間を第 12 次労働災害防止計画が終了する平成 29 年度末までとして、対象事業場へのリスクアセスメントの定着に計画的に取り組む。

(2)は、研修効果の検証方法の見直しです。研修を受講した事業場に対して、リスクアセスメントの定着状況を把握するための方策(例えば、アンケート調査)等について検討する。

(3)として、研修に未参加の事業場への波及。研修で使用したテキストや事例検討で収集した好事例をホームページで広く提供するほか、参加勸奨に応じなかった事業場等を対象として、都道府県労働局、労働基準監督署が集団指導、個別指導を行うことを検討します。

2. として、職場の安全対策の周知・啓発事業の見直しです。1 者応札が続いて

いることから、より多くの事業者が応札できるよう仕様書の要件や事業の構成を見直したいと考えています。以上です。

○行政改革推進室長

ありがとうございました。次に論点を説明します。同じ資料の 115 ページです。

リスクアセスメント普及のために、最も効果的な事業内容となっているか。

例えば、全国の工業団地を対象とするのではなく、中小企業の普及のためには、どこをターゲットとしてとらえて、いつまでにカバーするのか、水平展開の手法も検討をしつつ、周期を決めて計画的に実施すべきではないかとしています。

それぞれの事業の成果目標について、効果があるかを検証することができるものとなっているか。例えば、リスクアセスメント普及割合や労災発生件数といった、本来の事業目的に結びついた定量的な成果目標を設定すべきではないかとしています。

それでは質疑応答に移ります。時間は 40 分程度ですので、発言は簡潔にお願いします。それでは、最初に清水委員からお願いします。

○清水委員

レビューシートの 1 枚目です。中小事業場の機械災害対策の中で、平成 26 年度のことをお伺いします。機械に関して、欧州規格の調査となっています。中小事業場が取り入れやすいよう、導入事例や対策のポイントを示したガイドラインは、リスクアセスメントとどう関係するのですか。

○労働基準局 B

リスクアセスメントの結果、当然リスクを低減させていく必要があります。規格の中には、機械のリスクアセスメントはどのようにあるべきかといったことについても触れられています。その低減方策として、こういうことを優先的に取り組むべきだろうということが記されていることがあります。もちろん、これは機械の種類によっていろいろ違いますけれども、そういう基本的な部分について、また個別の機械の種類ごとに応じた、必要な安全要求事項について、中小企業に分かりやすく示したいと考えております。

○清水委員

文章の問題でもあるのですけれども、「中小事業場が取り入れやすいよう導入事例」って、何を取り入れるのですか。

○労働基準局 B

規格に書いております安全要求事項というのがあります。それを、実際の機械の設計・デザイン、機械の仕組みといったことに取り入れていくことを考えております。

○清水委員

機械の仕組みというのは、欧州製の機械を買うとか、そういう話ではないのですよね、どういう意味ですか。

○労働基準局 B

当然日本で作ることを考えております。その作る機械のメカニズムについて。

○清水委員

ここでいうところの中小企業というのは、機械メーカーのことを言っているのですか、機械を作るときのそういう規格を参考にするために、この調査結果が使われるということですか。

○労働基準局 B

中小のメーカーもありますし、今度それを買ってきて、その工場の中に設置する(ユーザー側)も両方考えております。

○清水委員

この研修事業とは直接関係ないように思うのですけれども。

○労働基準局 B

この事業はリスクアセスメントということで、当然その後にリスクを低減していかなければいけないのです。そのために必要なことだと考えております。

○清水委員

分かりました。直接的な関係はなかなか分かりにくいのですけれども、本研修事業に関して言えば、ターゲットとする事業場にはこの4年間で行き渡らなかつた。4分の1程度という結果になったわけです。労働災害発生率の減少・低減というのは重要な話だと思うのです。同時にガイドライン等で安全推進者を置く努力義務を課すことをやられています。結果的にそういうことも、労働災害発生率の低減につながっていくのだと思うのです。結局目標とするところは一緒と考えてよろしいわけですね。

○労働基準局安全衛生部安全課長

おっしゃるとおり、目指すところは一緒です。

○清水委員

そうすると、この研修を少しずつやっていくのがいいのか、そういうガイドラインや規制等で努力義務、あるいは義務付け、専任義務を課していったほうがいいのかというのは、当然その効果を見て、効果の上がるほうに集中していくべきだと思うのですけれども、そういうことでよろしいですね。

○労働基準局安全衛生部安全課長

中長期的には、そういう方向性で考えております。ただ、安全管理体制の確保が義務付けられていない三次産業関係については、そういう取組を自主的に進めている、例えば大手のスーパーのような業界もあります。そういう所での自主的な普及の取組の様子を見ながら規制をかけるとすると、そういう段階へ進んでいきたいということです。

○清水委員

最後に一言ですが、三次産業の業界において、安全推進者というのを努力義務を課したわけですが、当然その安全推進者になれば、そういう人たちに対する研修やトレーニングも必要になってきて、それは本来業界団体がやるべきなものでしょうけれども、そういう所についても、厚生労働省としては支援をされていくのではないかと。結局そういう所で研修が重複するのではないかと思うのですけれども、その点は問題ないですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

現在までのところ、三次産業を主たるターゲットとした研修はこれまで行ってきておりません。今までやってきているのは、飽くまでも安全管理体制、安全管理者、安全委員会の設置が義務付けられている所、あるいは 50 人未満の所でも、安全健康推進者という、安全を担当する方の選任が義務付けられている範囲内での事業場に対しての事業を行ってきているのが現状です。

○行政改革推進室長

太田委員、増田委員、栗原委員の順番でお願いいたします。

○太田委員

幾つか論点があるのですが、1 つだけ先にして、あとは順番が回ってまた後ほどにしたいと思います。これは簡単なことなのですが、安全の Web サイトを作られて、職場の安全サイトを運営されているという、こちらは 4,020 万円で、1 者応札で落札されている事実は変わりませんか。落札率 99.5% で 1 者応札と。103 ページです。

○労働基準局 A

平成 25 年については、先生御指摘のように 99.5% で落札しております。

○太田委員

4,000 万円ちょっとということですね。

○労働基準局 A

はい。

○太田委員

このコンテンツの作成は、115 ページで言うと職場の安全サイトのコンテンツについては、災害事例等作成事業で 970 万円で、別途予算が立てられているということによろしいですか。この 4,000 万円とは、コンテンツの内容については別になっていると。

○労働基準局 A

別です。

○太田委員

「見える安全活動コンクール」の実施というのも、この Web ホスティングの 4,000 万円とは別ということによろしいですか。

○労働基準局 A

4,000 万円の中に含まれています。

○太田委員

含まれていると。それがメインですか。

○労働基準局 A

メインではありません。基本的にはサイトの運営がメインなのですが、コンクールのほうもその 4,000 万円の中に含まれているという作りになっています。

○太田委員

Web のホスティングというのは、ある種一般的に確立された事業で、有料サービスはそれこそ日本中にたくさんあると思います。コンクールを一緒にされた理由はありますか。一緒にすると、それは同時に供給できる業者の数がグッと減ると思うのです。別で Web ホスティングだけであれば、業者は多数あると思うのです。

○労働基準局 A

Web サイトを使って、コンクールの応募を集める部分があったものですから一緒にしました。

○太田委員

でも、同一業者にする必要は必ずしもないけれども、便宜上 1 つにされたと。

○労働基準局 A

はい、そういうことです。

○太田委員

この Web サイトが年間 1,500 万ページビュー程度という理解でよろしいですか。

○労働基準局 A

はい。

○太田委員

1 日数万程度。

○労働基準局 A

はい。

○太田委員

1 日数万程度の Web サイトのホスティングの市場価格は調査されていますか。

○労働基準局 A

この辺については、今回受託されている業者以外で、ある程度メジャーな所を 2 つほど当たっております。単純に比較ができないというのは、例えば別の業者が来年受託するとすると、今の業者からのシステム引継ぎとか継続の経費が結構膨大な額がかかるそうなのです。

○太田委員

どういうものがかかるのですか。これは、Web のホスティングですよ。

○労働基準局 A

要するに、今使っているソフトウェアなどを全部サーバーから引き継いで、それを確認する必要があるということです。

○太田委員

どういうソフトウェアですか。Web のサーバーですよ。

○労働基準局 A

取りあえずその部分を除いて、引き継ぐために必要な経費を除いて、定常レベルで運営したら幾らかかるのでしょうかということで一応確認しております。そうすると、大体この額の 2 割増しぐらいということで見積りを頂いています。

○太田委員

4,000 万円の 2 割増しですか。

○労働基準局 A

はい。

○太田委員

どういう Web サーバーを使っているのですか。年間 4,000 万円もホスティングにかかるというのは。

○労働基準局 A

Web サーバーについては、多分今の受託業者とほとんど同じだと思います。仕様書を基に見積っていただいております。

○太田委員

それは、素人が軽々に申し上げることはありませんが、どんな仕様で 4,000 万円もホストのかかる Web サイトを運営されているのですか。

○労働基準局 A

システム自身、サーバー自身はレンタル料として 300 万円ぐらいで、どちらの業者も大体似たような金額になっています。

○太田委員

1 つ丸々サーバーを借りているのですか、データ量は何ギガぐらいあるのですか。

○労働基準局 A

容量までは分かりませんが、一応そのサーバーを借りて 300 万円と。これは、他の業者もみんなこの仕様書の要件でいくと同じぐらいですと。

○太田委員

仕様書の要件が非常に厳しいのですか。

○労働基準局 A

仕様書の要件については、例えば他に国が運用しているサイトがありますので、そういう所と比べて厳しいのかどうかの確認はしております。私どものほうが著しくというか、そもそも私どものほうが厳しいという要件は課していないようです。ほとんど一緒です。

○太田委員

もちろんセキュリティはちゃんとしないといけないということで、通常よりは

高くなると思います。Web のホスティングというのは、多分データの量にもよりますけれども、通常のただのホスティングであれば、年間数千円レベルの話ですよ。

○労働基準局 A

その辺も、実はそういう話があるということで、今受託している業者とか、今回見積りをお願いした別の業者にもそういう話は聞いたのですが、例えば、そのサーバーをどこか外国に置いて、それで運営管理も現地の人をお願いするというようなことをやっていけば、確かにかなり安くはできますと。そうは言っても、国内にサーバーを置いて、きちんとした、例えば震災であるとか、停電とか、そういうことに対応するということになる、それなりの経費がかかるということです。

○太田委員

セキュリティを上げていけば非常に高くなると思いますけれども、外国に置かなくても、日本国内でも単独のサーバーを置かなければいけないほどの容量ではないですよ。一般の共有で構いませんよね。

○労働基準局 A

ホームページのページ数というのがあって、どれぐらいページ数があるかというと、私どものサイトは7,200 ページぐらいあります。たまたま受託している業者は、幾つか国の運営サイトをやっているの、他のサイトと比べてどうなのでしょうということも伺ったら、正直言って、他の国の運営しているサイトについては、ページ数は300 ページぐらいが最も多く、圧倒的にうちのこのサイトのページ数のほうが多いという状況です。恐らくサーバーの容量とか、そういう部分もそれなりにはかかっているのではないかと思います。

○太田委員

サーバーの容量は、今幾らか分かりますか。

○労働基準局 A

分らないです。

○太田委員

これは、全然桁が違うと思います。国が、丸ごとそういう高価格体質の発注をしている可能性があるのか、それとも何か理由があるのか。外国からの攻撃を防御するために、絶対に乗っ取られないように特殊な人を雇っているとか、何らかの事情があるのかでない限り。

○労働基準局 A

このサイトについては、外国からの攻撃の状況なども一応調べたら、業者に聞くと大体年間 150 件ぐらいで、主にアメリカが多いようですが攻撃を受けているということです。大体 2 日に一遍ぐらいの攻撃に対処しているということです。

○太田委員

それは、普通のサーバーの平均と比べて特に多いと思いますか。

○労働基準局 A

他のサーバーがどうかというのは聞いておりません。

○太田委員

別に全然そんなに不思議ではない数だと思います。けれども率直に申し上げてにわかに信じ難い金額だと。桁が何個も違うと思います。

○労働基準局 A

先生はそういう御指摘ですけれども、これも正直言いまして、この手のサイト、他の省庁も含めていろいろやっています。そういうものの落札額がどれぐらいかというのはなかなかオープンになっていないようなのです。私どももネットを使っているいろいろ調べたのですがよく分かりませんでした。ただ、どうも金額的に業者に聞いている限りにおいては、大体これぐらいが相場観というようなことはおっしゃっていました。

○太田委員

本当ですか。

○労働基準局 A

本当かどうかは、他の省庁も含めて調べないと分かりません。

○太田委員

普通に Web サイトを個人で作ったときに幾らぐらいかかるかというのは、それは安全性が国のものをもっとたくさん必要だということですがけれども、レンタルサーバーはすごく安いと思います。数百円とかいう、月に。

○労働基準局 A

個人のホームページであれば、全然セキュリティを考える必要は余りありませんので。

○太田委員

考える必要はあります。ありますが、それも標準的になっていて、かなり高度なセキュリティが必要であっても、4,000 万円というのは、エキスパートを何人

も雇えるレベルの金額ですから、にわかには信じ難いと思います。7,000 ページでどれぐらいの容量か分かりませんが、ハードディスクの容量でもそんなにはないですから。

○労働基準局 A

多分先生がおっしゃるとおり、サーバーのページの容量はそんなにたいしたことないと思います。

○太田委員

7,000 ページでも別に全然どうということはない。

○労働基準局 A

ただ、サーバーを借りている金額としては、多分どこのサイトも。

○太田委員

並行線なのでこれ以上言いませんけれども、非常に違和感を持った金額だということをお伝えいたします。

○行政改革推進室長

それでは、増田委員お願いいたします。

○増田委員

前回現場視察というのでしょうか、お伺いした際にお話を伺っております。今回の食品機械をターゲットにしてということですが、これは食品機械において労災事故が多かったからというお話でしたね。

○労働基準局安全衛生部安全課長

はい、そうです。

○増田委員

平成 26 年度については、そういう調査をされて、何か特定の機械を定めて当該事業をやっているわけですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

平成 25 年度が、たまたま食品加工用機械についての省令改正を行い、10 月からそれを施行しました。既に設置されている業者を含め、その規則に対応しなければいけないということで、平成 25 年度はその研修を行いました。どうやって対応すればいいのかを含めて研修を行いました。平成 26 年度については研修ではなくて、今後機械の安全化を進めていくためのリスクアセスメントをやるときに、メーカーあるいはユーザー段階でどういうことに気を付ける必要があるのか

を、日本より先に進んでいる欧州の規格を調査し、それを分かりやすい形に作り変えて、それを通達で示したり、その基礎資料を平成 26 年度に作るということです。

○増田委員

質問の内容が変わります。研修を全国 1,200 の工業団地の中から候補を選び、毎年 50～60 か所で開いているということですが、これは、労災事故が多発している所、そういう確率の高い場所を選んでいるのか、それとも何か特定の業種が集中している場所ということで選んでいるのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

中小のリスクアセスメント研修に関しては、基本的には災害が多くて、なおかつ死亡災害とか永久障害を残すようなタイプの災害が多い業種ということで木材木製品製造業者、金属製品製造業、一般機械製造、それから食料品製造業の 4 つを重点業種として、そういう所の構成割合が高い工業団地を中心に、労働局で選定をして、そこに研修をしているということです。

なぜ工業団地かと申しますと、中小の事業場の場合には、研修に 1 日人を出すことは非常に厳しい。なおかつ私どものこの研修については、最初に学んでいただいて、あとは会社に戻ってトライアルをして、1 か月後ぐらいにそのトライアルの結果を持ち寄って、どういう改善点が必要なのかについて皆さんで討議をして、先生からより良くするための方法を学んでいくという、そういう 2 回の研修に参加する仕組みを取っています。それに対応していただくためには、なるべく会社から近い所、出席しやすい所でそれを開催する必要があるということで工業団地で、一次的に集約されている所をあえて選んでやっています。なおかつ災害が多い所になるべく出てもらうという仕組みでやっているということです。

○増田委員

その研修に出ることによって何かインセンティブというのか、確かに労働災害が低減するということは効果として発現するのでしょうか、それ以外に何かプラスアルファというのでしょうか。労働災害を起こすと、逆にマイナスのバイアスがかかって保険料が高くなることがあります。そのプラスのほうは何かそういう施策はあるのでしょうか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

特に私どもからインセンティブを差し上げているということはありませんが、リスクアセスメントを進めている中小事業場の方からお聞きする話として、リスクアセスメントを進めることによって、従業員自らが改善点を探し出して、自分が提案したものが現実に実現していくことで会社に対する帰属感がより高くなってくる。そういうことによって、中小事業場で一番問題である人が離れてしまうことを防ぐ効果があるというお話はよく聞きます。

○増田委員

前回お伺いした際に、昨今では非正規雇用といった雇用形態が増えているやに聞いております。そういう非正規雇用者のほうが、実は労働災害の確率も高くなっているということをお伺いしました。今のお話の中で、やはり職場における啓蒙活動と、非正規雇用者に対する某かのプラスアルファというのでしょうか、今の雇用状況の改善というのは、他の事業の中でもいろいろされているやに聞いておりますけれども、その辺はいかがでしょうか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

非正規雇用労働者の災害率が高いということを直接的に示すデータはありません。経験年数が少ない方の災害率が高いというデータはあります。非正規雇用労働者の中で経験年数が少ない方が多ければ、非正規雇用労働者の災害発生率も高くなっていくことはあるだろうと考えております。

また、リスクアセスメントについては、働く方が非正規労働者であろうが、パートタイマーとか派遣労働者とか、どういう方が来たとしても、そういう方が災害に遭うことがないように、災害要因を事前に拾い出してそれを取り除く、あるいはリスクのレベルを低減させるためのツールをきちんと回していただくと、非正規雇用労働者が数多く入ってこられても、災害に遭う確率は格段に低くなると考えております。

○増田委員

研修に参加して、それぞれの職場でアセスメントを組んで、その結果として先ほどお話のあった、こういう成果、こういう政策が行われる。そういうことを、どういう方法で、実際には研修が行われなかった他の事業所にどういう方法でフィードバックをされているのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

私どものこういう政策については、本省で年間の運営方針を示したものを、各都道府県にある私どもの出先機関である労働局、更には監督署レベルで、自分たちの管内の状況を踏まえながら、具体的に年間計画を組んで展開していくこととなります。こういうリスクアセスメントについても、当然監督署なりが直接その事業場に働き掛ける方法と、私どものこういう事業を使って、やる気はあるのだけれどもなかなか分からないという所に対して、こういう情報を提供していく。いろいろな手法を組み合わせて実施していくこととなります。

それぞれの監督署では、当然人数あるいは与えられている予算には非常に限りがあります。その中でいかに効率的に業務を進めるかを一生懸命考えています。こういう事業を、自分たちの抱えている工業団地の中で、ちょうどこれが適するような所については、こういうものを使い、こういう事業ではカバーできなかった所については、例えば監督署での集団指導であるとか、災害が本当に起きてし

まったような所については、個別に出掛けていって監督指導を行ってリスクアセスメントの導入を指導する。そのように多様な行政手法を組み合わせながら展開しているところです。

○増田委員

このリスクアセスメントの研修に参加したことによる当該事業の成果はどのように計ることができますか。数値等々で表されればよりベターなのですけれども。

○労働基準局 C

お手元に、「事前勉強会における宿題事項」というのはありますか。本日お配りしているかもしれませんが、事前勉強会等における宿題事項の 548 ページです。あらかじめ御質問を頂きました、今御指摘のとおり、研修後の事業場のリスクアセスメント導入調査についてやってみたところ、研修のときにはリスクアセスメントを実施していないと言っていた事業場が 335 事業場あったのですけれども、そこに聞いてみたところ 213 事業所がリスクアセスメントを今実施しているということで、約 6 割が導入してくれたという評価と見ております。

○増田委員

実際の労災事故がこれだけ目に見えて少なくなったという実績はありませんか。

○労働基準局 C

その次のページを御覧ください。申し訳ございませんが、これはサンプル的な調査でしかなかったわけなのですが、平成 24 年度に受講した方の所属 170 事業場を調べたところ、平成 23 年の災害発生率、労働者 1,000 人当たりの災害発生率という計算ですが、研修に参加した事業場で、研修を実施する前の平成 23 年度の災害発生率は 7.26%ということでしたが、研修を実施した翌年の平成 25 年度には 6.68%ということで約 8 ポイントほど下がりました。

○行政改革推進室長

栗原委員お願いいたします。

○栗原委員

3 点質問があります。平成 23～26 年で、当初予定していた 1,200 団体に対して、様々な制約から 305 団体となっていると。直近ではその内数として 60 団体ぐらいになっていると。この規模感でやっていくとすると、やった所については効果があるかもしれませんが、これを受けていない所の数が多すぎて、この事業の効果というのが、いろいろな中小企業に対してのリスクアセスメントの定着にまではいかないのではないかと思います。それに関連しての質問です。

1 点目は、見直し案で、この研修事業を平成 29 年度末までにしますとありますので、あと残された 3 か年間ではどういう所を重点的にやっていって、その定

着を目指していくのか。単純に毎年同じように何事業所かをピックアップして 3 年間継続していくのか、それとも違う方法なのかというのが 1 点目の質問です。

2 点目は、そうは言っても多分同じようなやり方をしていると、事業所数としては少ないと思いますので、民間で有料でやっているのがありましたけれども、ここと内容がどう違うのか。もしそういう所で普及ができるのであれば、民間に委託するとか、民間がやっているものに対して助成するような形で、民間を活用し、もっと受講の場を大きくする、あるいは業界団体でも特化型のものはないということではありますけれども、そういう中に組み込んでいただくことで、実施する機会を多くすることはできないのかが 2 点目です。

3 点目は全く別で、この対象が義務になっているところですが、今後の課題だとおっしゃいましたが、3 号業種に非常に災害が多い。ここは、ガイドラインで安全推進者を設置することを促進することまでも記述されていたと思います。やはり、ここに対してもう一段このリスクアセスメントを徹底させることが、逆に課題といいますか必要なのではないかと思うのです。ここについては、この事業の中で今後何かをされるつもりはないのでしょうか。

○労働基準局 C

1 点目の見直し案についてですが、1,200 団体やる予定が、今は 300 団体しかできていないことについては御指摘のとおりです。その上でどう見直すかということについては現在検討中です。今回の公開プロセスで御指摘を頂きました、対象事業場を明確にする。明確にした後、それについてしっかり評価するようなシステムの点について検討していきたいと。水平展開というように我々は期待していたのですが、その点についての具体的な評価もしておりませんでしたので、その辺についての評価の仕方も含めて検討していきたいというところです。

2 点目の、民間の優良機関の助成というところですが、もともと 50 人未満の事業場に対して、民間でやっていただける所があるかどうかというところもあります。そこがないがゆえに、国のほうで事業をやっていた次第です。そこについてのお答えは今すぐには出せません。

3 号業種についてもう一段やるべきではないかということについては、御指摘のとおり、今、行政課題が三次産業、特に社会福祉施設で働く方々、非正規で働く方々、派遣労働で働く方々といろいろな行政課題がまた新たに出てきていて、製造業だけの労働災害防止と言っているわけにはいかないところもあります。その辺も含め、リスクアセスメントを定着させる点について、研修をすとか何かいろいろ考えていかなければいけないと思うのです。そこについても、先ほど私から御回答申し上げましたとおり、対象をしっかり選定する、ちゃんとフォローができるということも考えながらやっていきたいと思っています。

○行政改革推進室長

議論の途中ですが、コメントシートの記入もよろしく願いいたします。引き続きお願いいたします。

○上山委員

事業の内容についてもう一度教えてください。これは、3つの事業でなっているということでもいいのですか。最初の中小事業場へのリスクアセスメント研修というのは、1,200事業所に対して、毎年60事業所ぐらいなので、全部やるには20年間ぐらいかかるでしょうと、全部の事業所をカバーしようとする、ということですね。単純な計算の話なので別にあれなのですけれども。

2つ目の中小事業場の機械災害対策というのは、平成25年度は食品加工用機械による災害防止のための研修会となっています。次年度以降は何をやられるのですか。

○労働基準局 B

先ほど御説明申し上げましたけれども、機械の種類を限ってということではなくて、幅広く使えるようなマニュアル的なものを作成していきたいと考えております。

○上山委員

来年度以降は、マニュアルを作るという形になっていくのですか。

○労働基準局 B

そういうことについて考えております。

○上山委員

事業規模は、今年の支出と大体同じぐらいの感じですか。

○労働基準局 B

はい、そうです。

○上山委員

3つ目は安全対策の周知・意識啓発事業といろいろ書いてありますが、支出の中身を見るとWebが大半ということによろしいのですか。

○労働基準局 B

はい。

○上山委員

正直言って、目的はいいのかと思うのです。事業のやり方として、この3つよりももっと効率的なやり方はないのかというのが、第1に出てくる基本なのです。1つ目の事業に20年もかけていたらどうなのというところがあるのと、Webというのはどの程度見るのかというところもあります。

安全管理者は300名以上の所だけに置かれていますが、これを300人以下の所にも置くようなことは考えられないのか。法律をいじる話になってくるのであれなのですけれども、基本的にはそういうのを置くと負担が大きくなるということだと思います。その場合に、必ずしも社内に置かなくても、第三者である外部の人間にアウトソースすることも認めてしまえば、そこに対して補助金を出すような形で、広くより全体に行き渡らせるというような事業のやり方もあるのかと思っています。現状のこの形のままで、本当に効果があるのかというのが第1の疑問です。今のやり方で、細かくこれをどうこう、水平展開という話とか、Webの費用を多少削るといような話をしていくよりも先に、もっと根本的にやり方を考えたほうがいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

私どもが労働災害防止を進めていく上で、一番根本に考えているのは課題の最後から2番目のところでお話しましたけれども、そういう法律に頼らずに、それぞれの会社・事業場において自らの所に存在する危険なり有害な要因をきちんと排除してもらって、それで災害を起こさないようにしてもらおう。そのツールの1つとしてリスクアセスメントがあるわけですが、そこを目指しているのが、我々行政の今と申し上げても間違いはないと思います。

今のこの事業というのは、この事業で全てそれをカバーしようということでは毛頭ありません。おっしゃられるとおりのこの事業で、中小事業場の全てをカバーできるとは思っておりません。予算的にも人員的にもとても不可能なことです。今、我々が委託事業として提供しておりますのは、そういう都道府県の労働局あるいは監督署において、リスクアセスメントを中小事業場を中心に広げていく際の1つのツールとしてこの委託事業を使っていただければいいという考え方で事業展開をしております。

国が総じてリスクアセスメントに限らず、都道府県労働局あるいは監督署で行っている業務との関連で委託事業を行っている際には、それぞれの計画の中でそういう外部の資源をどうやって有効に使っていくかを考えていただきながら、より効率的に結果を出せるように取り組んでもらう。そういう形での行政運営を行っているということなのです。

○上山委員

1つのツールはいいのですけれども、そのツールによってどこまでを達成して、どのようにしようとしているのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

それが御指摘を受けている点だと思います。我々としては、今後、どこをターゲットとするのかということについて、それぞれの労働局単位において明確にしてもらい、この事業でカバーできる、あるいはできた所はどこであって、それがカバーできなかった所に対しては、例えば集団指導であるとか、あるいは通信調

査という言い方をしておりますが、実際にどういうことに取り組まれているのかということについて、監督署から直接事業場に手紙を差し上げて、それに対してお答えを頂くというような行政手法を用いながら、全ての対象とする事業場をカバーしていくというやり方に変えていく必要があると考えております。

○上山委員

すみません、よく分からないのですけれども、誰が主体になってやっていくのですか。労基署から上がってくるのを待っての事業ということですか。この事業として、御省がこの事業によってここまでを達成したいというような目標はないのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

我々が、今現実の問題として設けようとしておりますのは、第12次の労災防止計画の中で、この5年間で災害を15%削減するという目標があります。それに向けて行政資源を投入しています。それが目標になります。

○上山委員

その大目標は分かるのですけれども、その大目標に対してこの事業はどのように位置付けられて、どのような成果を得ることが目標になってくるのですか。これだけで15%という話では当然ないわけですよ。見る限りでは、そんなに大きく対象とされる事業場をカバーしているわけでもない。それではどのように位置付けていくのでしょうか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

1つは、こういう研修事業に参加していただいて、自主的に取り組んでいただける事業場には、こういう手法を用いて取り組んでもらうということ。この事業では、研修用のテキストとか、実際にそれぞれ研修対象事業場での好事例を取りまとめております。そういうものを全て公開しておりますし、また監督署、労働局にも全て配布しておりますので、そういうものを用いながら、その研修でカバーできなかった所に対して、監督署レベルで言うと、集団指導を行っていく、あるいは監督署から地元の経営者団体等に働きかけて、そういう研修の資料、あるいは好事例、そういう研修の講師となられた方々を活用した自主的な取組を働きかけていく、そのようなことで多角的に行政運営を進めていくことになると考えています。

○上山委員

進めていくことになるという希望ですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

なると思いますか、現実に我々の労働基準行政というのは、そういう行政を進

めてきております。

○上山委員

それで、実際に今これはそのように水平展開されているのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

はい、監督署、労働局のレベルにおいてはそういう使い方をしております。

○上山委員

結果的にたまたまそうなったというのではなくて、事業としてそのように水平展開する仕組みになっているのですか。先ほどもあれですけども、1年間で5%しかカバーしないときに、本当に水平展開をきちんとして、全体に行き渡るような事業なのでしょうか。非常に迂遠に見えて、この形で続けていくことにどれほどの意味があるのだろうかというのが根本的な疑問としてあります。労基署なりを通じてやっていくというのであれば、それではその5%が1年のうちにどのぐらいまで広がっているのか。結果的にどのぐらいの期間で、全ての事業場に行き渡るのか、そういうところの計画は立てているのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

そういうお話になると、そこまでの計画はありません。労基署は御承知のように、我々の安全衛生だけの仕事をやっている所ではありませんで、労働時間であり、賃金であり、一般労働条件を含めて全てを対応している所です。それぞれの監督署でのマンパワー、それから実際に抱えている労働基準上の課題に対して、その限られている資源をどう割り振るかといいますか、どうやって全体として効率的な行政効果の高い行政を進めるかをそれぞれ考えていただいているわけです。ある1つのことで、これを絶対にこうしなければいけないという基準の示し方というのは、我が行政では非常に難しいと考えています。

○上山委員

要は、いろいろなことをやらなければいけないので、これだけを特化するのには当然無理だという話で限界がありますと。その限界を踏まえて、そのやり方でどのぐらいの年限で、どれだけのことができますかと。事業としては、そういうことを検討しなければいけないという話だと思うのです。そこが見えていない中で、正直言って相当時間もかかりそうだし、本当にこのやり方でいいのでしょうかというのは疑問に感じざるを得ないかと思えます。これで結構です。

○太田委員

本当にこの事業で目的が達成できるのですか。今の政策目的を達成できるのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

達成していくべく努力しております。

○太田委員

できなかつたらどうするのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

いや、できないことはないと信じております。それが我々の仕事です。

○太田委員

はい、信じていてできなかつたときのことは考えないのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

リスクアセスメントそのものについては、平成 17 年、22 年と明らかにその実施率は上がってきています。

○太田委員

リスクアセスメントが高いということは非常に大事なのですけれども、このリスクアセスメントが高いとやはり有意に下がるのですか。その辺のデータはきちりお持ちなのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

今の事業に直接のものはありません。古くてあれなのですけれども、平成 14、15 年頃に、当時のリスクアセスメントを導入している大企業と、導入していない所の比較をした数字があります。それで、3 割程度発生率が違うという数字があります。

○太田委員

それは、企業規模をコントロールしていますか。大きい所のほうが発生しにくいですね。大きい所のほうが、リスクアセスメントを導入しますよね。ちゃんと、いろいろ条件が統制されている学術的なものですか。それとも、ただ単に比べてみたということですか。

○労働基準局 C

当時、学術的というわけではないのですけれども、行政がやった調査ということです。大規模製造業についてのみ調査をしています。そのときに、今でいうリスクアセスメントをやっている事業場と、やっていない事業場でコントロールで比較してみたところ、3 割ぐらい災害が減っていることが明らかになりました。

○太田委員

それは、リスクアセスメントの直接的効果ですか。

○労働基準局 C

もちろん他にも安全衛生教育とかいろいろなことがあるとは思いますが。

○太田委員

安全衛生意識の高い企業のほうが、リスクアセスメントを導入する確率は高いですね。

○労働基準局 C

そうです。ですから、そこは同じ大企業であっても、安全衛生意識が高いからリスクアセスメントを導入している、それから……。

○太田委員

そのリスクアセスメントが直接効いているのではなくて、リスクアセスメントを導入するような企業が、他にも安全衛生意識が高いとか、教育をしているとか、そういう事故に対する意識の高い経営者がいるとか、いろいろな要因によってそうなっているので、リスクアセスメントを入れさえすれば下がるというものではないですね。

○労働基準局 C

おっしゃるとおり、そうかもしれません。

○太田委員

今この事業の結果として、リスクアセスメントを入れた中小企業は本当に事故は下がっているのですか。

○労働基準局 C

災害は先ほどの調べたサンプルでしかなくて、全部を調べたわけではありません。

○太田委員

もちろんサンプルで結構です。

○労働基準局 C

先ほど言った、事前勉強会における宿題事項の 549 ページの⑥ですが、研修に参加した 170 事業場を調べてみたところ、この災害発生率は労働者 1,000 人当たりということで、どのぐらい災害が発生していますかということです。

○太田委員

これは何と言いますか、我々の業界用語で言うサンプルセレクションバイアスがあります。そもそも研修に参加する会社は意識が高いのです。意識の高い会社が研修に参加して、その会社の事故発生率は当然低いです。

○労働基準局 C

バイアスがかかります。

○太田委員

バイアスがかかる。だから、これをリスクアセスメントの効果だというのは非常に疑わしいと思います。もちろんリスクアセスメントは効果がないと申し上げているものではないのですが、これが本当に事故の件数を削減するのに有効な方法なのかどうか。また、その研修をするというのは間接的な手法です。なおかつカバーが 5%ということは、このまま行って 20 年かかるという話です。これで本当に達成できるのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

全体の部分についてお話させていただきます。リスクアセスメントというのは、欧州においては当たり前のことなのです。こういうことをやらなければいけないということが法律上決まっているのです。1 つはその点です。なぜそれが決まっているかというのは、そのほうが効率的に災害が防げるからです。個別に規制をやっていたのでは追い付かないから、どういう危険要因、有害要因が事業場にあるのか、自らきちんと調べてくださいと。それに対して、それを取り除くことをきちんとやって、それを記録に残しておくことにより、効率的に災害の防止が図られることのために、このリスクアセスメントというのは、欧州においてはごく普通のこととして受け入れられています。欧州の安全衛生に関する枠組み指令の中では、リスクアセスメントをベースにした、国内法をそれぞれ全部作れということまで決まっているわけです。

○太田委員

欧州は比較的規制の強い所ですが、北米はいかがですか、当然のように全部入っていますか。

○労働基準局 C

法律の中には入っておりませんが、例えばアメリカの安全衛生庁の中では、リスクアセスメントということは、かねがね事業場に対して、そういうことをやりなさい、進めなさいということは言ってきているはずです。

○太田委員

欧州が入れているから日本も入れるべきだ、ということに直ちにはならないわけだと思うのです。もし、本当に確立してリスクアセスメントがドラスティック

に労働災害の件数を減らすということであれば、これは法律で規制して全部入れるべきではないですか。少なくとも研修をやって、5%ずつカバーしていくというのは、政策目標を達成するための政策手段として全然有効ではないのではないですか。

○労働基準局 C

そういうことを目指して、今非常に地道であるかもしれませんが、こういう事業などを進めながら一步一步進めているところです。

○太田委員

地道であっても、効果があればいいのですけれども、効果が疑わしいのではないかと申し上げているのです。

○労働基準局 A

まず、リスクアセスメントについては、今週、労働安全衛生法を国会のほうに出していた改正案が通っております。その中で、印刷会社の胆管がんの事案があり、今回は化学物質についてはリスクアセスメントを義務化ということ。従来は努力義務だけだったのですが、分野を限って義務化ということで今進めております。やはり一定の効果があるということで、義務化ということで国会のほうでも御審議いただいて決めたということがあります。

事前勉強会の資料の549ページの⑥で、研修参加事業場というのは、そもそも安全意識が高い所が研修に来たのだからという先生の御指摘はごもっともな部分があります。ただ、その表の下の欄に全国の事業場とあります。これは同じ業種規模で、大体無作為に取った専任率です。基本的にこの研修というのは、事業場を労働基準監督署や労働局で選ぶときに、基本は災害が起きた、災害を起こした事業場のほうが声を掛けやすいですし、また来ていただきやすい部分がありますので、必ずしも安全意識が本当に高いかという、その辺はなかなか微妙なところ。そもそも専任率も高くなっておりますので、そういう意味で学術的に意味があると言われるとなかなか苦しいのですけれども、現実にはそういう状況です。

○太田委員

私は、このデータが常に間違っているとは申し上げておりません。ただ、信用に足るだけのコントロールがなされていないと申し上げているだけです。これは、常に間違っていると申し上げているものではありません。

リスクアセスメントが本当に効果があるのなら、別の手段で入れるべきだし、研修とWebサイトというのは非常に迂遠・効果は未知数ということで、事業を存続するだけのエビデンスベースでこの事業をやったほうが良いという根拠がないように見えるのです。

○労働基準局 C

先ほどおっしゃられた、リスクアセスメントは本当に効果があるのなら法規制すべきではないかというところについては、確かにおっしゃるとおりです。今も申し上げましたとおり、化学物質についてリスクアセスメント義務化というようにだんだんとしているわけです。仮にこれを義務化したとしても、実際それを法遵守させることになると事業場がこれを分からなければいけないので、結局はまたどこかでそれを教わる所がないとなかなかいかないかというところがあります。

○太田委員

そのコストと、こちらの事業のコストを比較した場合に、こちらのほうがコストが安く目的が確実に達成できるということなのですか。私は、このやり方では目的が達成できないのではないかという印象を非常に強く持っています。

○労働基準局 C

すみません、そのコスト比較については計算しておりません。

○太田委員

これは、この目標を達成するのに本当にベストの施策なのですか。Web サイトを作って、4,000 万円でホストしてもらって、年間 1,500 万見てもらうのと、研修で 5%ずつカバーして 20 年間で一通りカバーするのと。例えば、安全の担当者というのは、1 者に 1 人いる必要はないですよ。リスクアセスメントを 1 つ作るというのは毎日作っているわけではないですし、状況が変わったらそれを改訂していく必要があるとしても、少なくとも毎日その仕事を専任でやる必要はないとすれば、能力のある人を 1 人置いて、同じ工業団地何 10 者でシェアするとか、いろいろ他にも有効そうなことが考えられそうなのです。この研修というのは本当にベストなのですか、あるいは Web サーバーを置くのは本当にベストなのですか。

○労働基準局安全衛生部安全課長

まず 1 つ目、リスクアセスメントの担当者、これは安全担当者であるということではないと思います。リスクアセスメントのやり方を広げていくのであれば、こんな大事な日に、皆さん共通の経費を出して、1 人置いて、その方に見ていただくという方法はあるかもしれません。ただ、事業場の安全担当者となりますと、事業場で起きている災害、あるいは不安全な状況に対して、きちんとそれを管理して、なおかつ事業主に伝えて、必要な措置を講ずるという意味で、非常に法的な義務を生ずることになります。そこをシェアするというのはなかなか難しいと、大いに議論があるところではないかと考えます。

この事業につきましては、我々と考え方が違うことがいろいろあるとは思いますが、我々としてはこれで全てをカバーしようとしているわけではないことは再三申し上げておりますが、行政として取り得る手法の一つとしてこの事業がある

ということで、この事業を行っているということです。

○太田委員

この事業の効果は分からないのですね。パッケージとしては、全部としては、削減に効果があるかもしれないが、これ単体では効果があるかどうか分からないのですね。

○労働基準局安全衛生部安全課長

いや。効果がないことは絶対ないわけですし、リスクアセスメントそのものを知らない所、知らない方に対して教えていく、研修することについては、それでもって、実際に終わった後に研修を進めてやってくださっている方が、先ほども説明しましたが、やってなかったところが実際に6割ぐらいがそのまま継続してやっていました。確かにそういう面ではそれは効果があると思います。リスクアセスメントをきちんとやっていただければ災害が確実に減っていくのは間違いないと。

○太田委員

その所は醸成されたデータがあるわけではないのですね。

○労働基準局安全衛生部安全課長

いや。データがなくてもやっていない所はやるわけですから、減るのは当たり前なのです。非常に変な言い方ですが、恐縮なのですが、データを持たずにこういう言い方をしてしまうと怒られるかもしれませんが。

○太田委員

そうです。そのとおりです。データを持たないで断言してはまずいと思います。エビデンスベースで政策を決めていかないと。お金を出すほうは確実に出ていくキャッシュアウトフローですので、効果はきっとあります、私はそう信じますということで政策をやってはまずいです。

○上山委員

すみません。誤解のないように申し上げます。別に私、絶対に法律でやったほうがいいという話をしてはおりません。選択肢として幾つかある中で、今のやり方がいいのかということをお話して。先ほども申し上げたつもりですが、これで全部カバーするつもりはない、それはそれでいいと思う。ではどこまでカバーしようとしているのかがそもそも明確になっていないし、それをどのように展開していくかも分からないと。そういうような状況の中で、本当にこれが一番いい手段なのか、別途、もっとより効率的なやり方もあるのではないかと。今、ほかにいいやり方があるのではないかと考えています。少なくとも今の形で、ごく一部のだけに知識を与えて、その人にはリスクアセ

メントの知識が付いて、その人の事業場については効果が上がるかもしれませんが、ごく小さい所だけをやっていく形で国の事業としていいのかと、疑問に思うことを申し上げているつもりです。

○労働基準局安全衛生部安全課長

申し訳ございません。敢えて言わせていただきますと、監督署でやっているのはこの事業だけではないと見たのですね。この事業だけでやっているわけではなくて、この事業も活用しつつ、監督署としてはそのリスクアセスメントを定着させるために、様々な行政手法を講じながら展開しています。

○上山委員

先ほど申し上げたとおりです。その裏腹ということで、この事業だけをやっているわけではないので、一部の人だけにこれをやって、そのほかの人に対してどれだけの利益があるのか、そのほかの事業場に対してどれだけ広がりを見せているのかというときに、国の事業としてこれだけ、こんな限られた範囲でやっているのかということだと思えます。

○労働基準局 B

すみません。まず、法規制の話。先ほど出てきましたが、法規制をかけるとすると、事業場が一定程度できるような形になっていませんと。

○上山委員

すみません。何度も繰り返し申し上げますが、別に私は、法規制を増やして各企業さんの負担を増やせと言っているつもりも全然ありません。当然、事業の規模によって負担が重たいという所もあると思うので、仮に法規制をかけるとすれば、先ほども申し上げましたが、必ずしも会社の中に、事業場の中に置かなくても、アウトソースするなりという形も考えられると思いますし、企業サイズによって課すべき義務を軽減することも当然考えられると思います。大きな企業と同等の負担を小規模の事業場に課するのは確かに合理的ではないかと思えます。そういったものを含めていろいろと考えていくことはできると思いますが、そうやって考えていく中で、今やられている事業がベストなのかということとそうでもないのかなと思う、ということをお願いしているのです。

○太田委員

念のため、私も言うておきます。私も、法規制を入れることを御検討いただけますかと言ったのですが、入れましようと言っているわけではないです。それも選択肢の一つとしてあるのではないかという話です。念のためです。

○行政改革推進室長

まだ御意見がたくさんあるかと思いますが、時間がまいりましたので、そろそ

る取りまとめをお願いします。

○井出委員

それでは、取りまとめについて発表させていただきます。集計結果を発表します。「廃止」が3名、「事業全体の抜本的な改善」が1名、「事業内容の一部改善」が2名となりました。各委員からは、「本事業は目標達成の有効な手段とは言えない」、「リスクアセスメントを実施できる人材を近隣の複数企業でシェアすることはできないのか」、「安全衛生推進設置義務化の拡大など、他の施策に一本化すべきである」と、「入札については、より競争性が高まるよう見直しが必要である」といったコメントがありました。

それでは私から、評価結果及び取りまとめのコメント案を提提示させていただきます。ただいまの集計結果から、当該事業については「事業全体の抜本的改善」としたいと思います。取りまとめ、コメント案としては、廃止という厳しい御意見がありますので、まずは見直し案にある、「研修対象事業場、実施期間の明確化、研修効果の検証方法の見直し、研修に未参加の事業場への波及の取組み等に留まる、つまり、見直し案にあるものだけでは留まらずに、民間や業界団体の協力、あるいは、将来の企業への義務付けの検討など、今後の事業の在り方を検討するとともに、事業の効果の把握、調達方法の改善など、更なる見直しを行っていただき、概算要求へ適切に反映させることが必要であろう」とさせていただきます。

今、評価、それから、コメント案を提出させていただきましたが、委員の皆様、御意見等をお願いします。

○上山委員

廃止が3人いる中で、抜本的改善ということなので、なぜ廃止にされないかの理由を明確にいただけると、そこからが議論のスタートかと思います。

○井出委員

大変恐縮ですが、いわゆる数という意味では、廃止が3名、抜本的改善が1名、事業内容の改善が2名でした。私の基準軸では、廃止とそれ以外というスタンスを持っておりますので、抜本的改善が妥当であろうとした次第です。

○上山委員

廃止とそれ以外とに分けた場合、いずれにしても3対3なので、それ以外のほうに傾かれる理由をまず言っていたらかないと。

○井出委員

分かりました。これもまた個人的というか、私見ですけれども。今日、この事業を拝見して、様々な御意見を頂くと、この事業の上にある大目標という目的は確かに必要であろうと私も感じています。ただ、御意見がある中で、本当にこの

手法でよろしいのかと。例えば、研修とかサイトの運用を行っていくことがベストなのかどうか、つまり、今までやっていたことが本当に最良であるかどうか、一度立ち止まってお考えをいただく必要があると私は思います。ただ、今ある事業を信じてやってきたということは置いといて、どうすればこの目標を達成できるかと。ゼロベースという表現は廃止と同じということですので、今回、私は使用しないわけですが、今までやっていた事業を一から見直していただいて、手法についていろいろと様々な御意見を頂いたら、外からも頂くことを条件にして、抜本的改善としたいと思います。

○上山委員

廃止にならないということは、今の事業が残るわけですが、今の先生のお話だと、今の事業だと目的達成がなかなか厳しいというようなお話に聞こえたのです。そうすると、論理的な帰結としては廃止になるのではないかと思いますけれども。

○井出委員

表現的に、私としては、廃止という厳しい御意見を頂いていますので、そういうことを多少勘案して、担当局が如何に、私は事業廃止とまでは申しませんが、抜本的に改善していただけることを期待して、こうしたことにさせていただきたいと思います。

○太田委員

まず最初に、選択肢が4つある中で、「廃止とそれ以外」に分けられる理由は何ですか。なぜ真ん中で分けないのですか。

○井出委員

真ん中でというと。

○太田委員

4つあって、廃止だけ特別扱いになるのはなぜですか。反対側に現状どおりもあるわけですね。

○井出委員

そうですが。1つの軸に「廃止とそれ以外」という、現状どおり。

○太田委員

ですから、そういうふう決められた理由は何なのですか。「廃止とそれ以外」という軸を持っていることは、おっしゃられているので分かるのですが、どうしてそういう軸をお持ちなのですか。

○井出委員

例えば、廃止といいますと、本当にリセットするという意味と。私はそれ以外の、現状どおりという、内容的にはどなたも御意見を頂いていませんが、これは今の事業を。

○太田委員

別の言い方をしますと、そこまで廃止を避けたいと思われる理由は何ですか。ゼロベースという廃止になるから1からだ、ゼロからではなくて1からだ廃止にならないというお話は、それは言葉遊びなので。1から見直すという話は、一旦廃止にして、本当に有効な手段をほかにないか探すことですよね。これを廃止にしないということは、この手段が有効だと認めることなのですが、それは意味が全然違います。

○井出委員

そういう御意見もあります。

○太田委員

そういう御意見が最大多数の3件あったと申し上げております。

○井出委員

それ以外が3件、3名あったのです。

○太田委員

それ以外は必ずしも意見が一致していません。

○清水委員

抜本見直しの、見直しのコメントがすごく抽象的なのですが、何を直すのですか。この研修を前提として何かを直すというのは、何を直すのですか。

○井出委員

そうですね。私としては、局が出されてきた見直し案では甘いといいますか、今日頂いた様々な御意見には耐えられないだろうと。ですから、事業の在り方や手法を一度お考えいただく上で。

○太田委員

それは廃止とどう違うのですか。

○井出委員

いや。抜本的に改善していただけるものと思っています。

○労働基準局 A

よろしいでしょうか。今、先生からコメントを頂いたので、私から言うのもあれなのですが、事実関係を1件だけ。二方の先生のほうから、こういう研修事業以外の形で、例えば、安全の専門家の方を幾つかの事業場で共同して専任することは考えられないかというお話がありました。これにつきましては、50人未満の事業場、10～49人の事業場には、安全衛生推進者という形で安全の担当者を置くことが義務づけられております。ただ、こうした方々にはその企業の社員の方を充てる必要はなく、安全コンサルタントという、別途その資格を持った方がおりますので、お金を出して契約を結んで、活動してもらうことでもオーケーと、法令上はしております。そういう手続はしているのですが、ただ、そういうコンサルタントのような方か。多分ほかの省庁もいろいろ、例えば、中小企業を診断士とか幾つかあると思いますが、やはりそれなりにお金はかかるので、中小企業の方がお金を払って御活用できにくい実態がある、ということを1点だけ説明します。恐縮でございます。

○上山委員

その話はその話でお聞きして。先ほど来、取りまとめということで、事業の手法を見直す。こういう事業に対する予算ということで、行政事業レビューで、みんな議論して検討しているわけで。その事業を一から、あるいは、違う手法を見直すことであれば、その事業はなくなるという話ですね。本当に、廃止というのが。おっしゃっていることからいっても、普通に廃止という流れになるのだと思うので、どうしても言葉にこだわられる理由がないのであれば、おっしゃれていることは完全に廃止だと思います。

○井出委員

私の元の意見といいますか、ここでは一部改善を付けさせていただいて。私の印象ですが、この事業は必要性があると思っていて。ただその中でも、この見直しの中に、実は先ほど話が出ましたが、あるサイトの運営に対して、入札が、宿題だったのを資料に頂いて、最低価格だったと、最低価格の落札方式であると。ただ、なぜそこに1者しか来ないのか。先ほど太田先生は価格のことを言われましたが、どこに問題があって1者なのか。私の中には、もしかしたらもっと安価でできるのではないかという感覚も芽生えました。どういう努力をさせていただいて、最低価格であるのに1者しか来なくて、広告期間なのか、価格なのか、仕様書の内容に厳しさが、要件的に絞られているところがあるのではないか、そういうところをもう一度再検討していただくという前提で。私の中では、この事業の必要性を、むしろ、多分、一番廃止の極についている。

○太田委員

それは委員としての、先生のお立場の御表明なのですか。取りまとめ役としていかがなのですか。

○井出委員

結果として、廃止が3名で、抜本的改善が1名で、一部改善が2名ですので、全く中を取るわけではありませんが、私の中では、事業全体の抜本的改善が妥当であると。

○太田委員

理由をお聞かせください。意見が分かったのですが、理由が分らないです。

○清水委員

足して抜本改善ということだと思いますが、その抜本改善のコメントがないのですね。だから、抜本改善だと受け入れられないと私は思います。

○太田委員

これは一番最初の事業で何度も伺って、結局、理由を御説明いただけなかったことと全く同じなのですが、そこまでして廃止を避ける理由は何ですか。

○井出委員

率直に、別に私は廃止を避けたいという思いは毛頭ありません。最初的时候もそうでしたが、結局、最初の事業と同じスタンスになったので、事業の抜本的改善としている次第です。

○太田委員

最大票数である「廃止」を入れたと思われる委員がこれだけ言っていたら、通常は取りまとめは廃止にするものです。それを敢えてしないという判断をされている御見識を披瀝してください。

○井出委員

これは一生御理解いただけないかもしれませんが、私は、自分の中では。

○太田委員

自分の中でそういうふうに考えられた理由は何なのですか。

○井出委員

廃止とそうでないという意見の中で、私は、そうでないという意見を。

○太田委員

なぜ、廃止とそうでない、3つの選択肢に分けられるのですか。

○上山委員

仮に分けたとしても、そうでないのほうに偏っているわけですよ。廃止とい

う結論が出ないのであれば、そもそも廃止などと選択肢を置いているのが形だけであって、何のための選択肢なのかが分からないですね。

○太田委員

一般に見ている方はどうですか。これから編集されるかどうなるか分からないのですが、明らかに予断を持った、バイアスを持った取りまとめが結論をねじ曲げたとされたとき、どう申し開きをするのですか。

○井出委員

そう思われるかどうか、分かりませんが、それが私の取りまとめ役としての、ある一つの結論ですので。

○太田委員

その結論を出したプロセスをお聞かせください。御釈明いただけないということは、これは3、1、2なわけですね。重心としては廃止なのです。抜本的改善よりは廃止のほうが総意で、しかも、なおかつそれが最大票数なのです。それを覆すのであれば、説得的な御説明をしていただきたいと思います。

○井出委員

何度も言いますが。

○太田委員

いえ。何度もおっしゃっていることではなくて、新しいことを言ってください。

○井出委員

廃止が3名と、そうでないということですので。私は廃止に偏っているとは、私の中で思っていない。

○太田委員

重心を計算してください。抜本的改善より廃止のほうに寄っています。

○清水委員

すみません。お聞きしていいですか。抜本的改善を入れられた方がどういうことで抜本的改善と書かれたのか、説明していただけると、どちらに寄っているのかが分かると思います。

○栗原委員

説明します。私が、抜本的改善ということで入れさせていただきました。まず私は、このプロジェクトは廃止すべき事業であるとは全く思っておりません。その上で、一部ではなくなぜ抜本的にしたかという、例えば、リスクアセスメン

トも導入することは非常に重要だと思います。この研修も重要だと思いますが、今の研修のやり方では必ずしも十分に普及しないと思うので、この研修のやり方を見直していただいたほうがより効果が上がるのではないかと思います。

それから、安全サイト等についても、これは入札のやり方を改善していただくという点かと思いましたが、そういう意味では、改善していただく中身が多いということで、抜本的改善という趣旨でして、それをもって廃止のほうに偏っていると、重心が行っていると思われるのは、私は本意ではありません。

○太田委員

もちろん、抜本的改善の方が廃止に偏っていることはないです。抜本的改善の方は廃止ではないです。間を取ると、抜本的改善にならないのではないかと、3人のほうが2人より多い、それだけの理由です。一部改善の2人よりは廃止の3人のほうが多いのではないですか。3のほうが2よりも大きいのではないかとということです。

○行政改革推進室長

事務方として、こういうことを言って恐縮です。最初の議論のときに、最終的には皆さんの御意見をそのまま載せるということで整理されたかと思いますが、今、なかなか議論がまとまらないので、最初と同じようなやり方でよろしければそうさせていただきたいのです。いかがでしょうか。

○太田委員

できれば取りまとめコメントが出るほうが望ましいと思っています。1回目の場合は時間の制約がありましたので。これは最終ですので、まとめられるのであればまとめられたほうが良いと思います。

○行政改革推進室長

それでは、引き続き議論をお願いします。

○太田委員

これは、政策目的については誰も否定していません。ただ、手段として有効かどうかというところで疑わしいと、よって、事業としては廃止と、非常にストレートな結論が最大票数になっています。なぜ取りまとめ役は事業継続を前提とした抜本的改善にこだわるのか。それは、少なくとも不思議に思っている人間が何人もおりますので、明確に説明していただければと思います。

○井出委員

私は何度も言いますが、この事業は必要であるが、大きな改善が必要であると思いますし、基本的にこの事業は見直し案では甘いという御意見があるのは、私も承知しております。基本的には事業内容を改善していく方向が私は妥当だと、

それだけのことです。廃止 3 名という数の問題もありますけれども。

○太田委員

それは委員としての御意見であって、取りまとめ役としての御意見ではないと思います。

○井出委員

大変失礼しましたが、私は取りまとめ役としても、事業全体の抜本的改善が無理な提案ではないと思っています。

○増田委員

今のお話を伺っていると、廃止をする 3 名、それから、抜本の見直しをするのを含めて 3 名が当該事業を継続する。これはいくら議論をしても平行線ですから、先ほど言った、廃止が 3 名で、抜本的改善が 1 名で、それから、見直しが 2 名だと、単にウエイト付けをして、それで平均値を出すと廃止のほうが近いという議論ではないかと思います。ですから、ここに参加している 6 名がそれぞれこういった意見を持っていることで、これは取りまとめが不可能であれば、先ほど提案があったように、これについても、各委員の意見を公表するといった落とし所になるのではないかと思います。無理矢理、とにかく廃止にならなければ済まないという議論でしたら、こういう会議は全く必要ないと思います。

○上山委員

多分、そういうことを言っているのではなくて、こういう票数になったときに、どうして廃止にならないか、まずそここの明らかな御説明があるだろうと。こういうときに、どうも行政事業レビューの場では廃止にならないことが多い、そうすると、なぜ一番最大多数の票がリスペクトされないのか、そこはきちんと国民に分かるように説明していただく責任があると。最終的にまとまらなければ、両論併記というのは別に、それはそれで、考え方としてあるのですが、そこに至る前にもうちょっと、なぜ最大多数の票がきちんと重んじられないのかを説明するのが責任ではないか、というような話をしているのだと思います。

○増田委員

取りまとめをされた方の意見は意見。これは、取りまとめ役とはいっても、あくまでも個人の意見と言うことがかなりウエイトを占めていると思いますが、いずれにしても、この 6 名での議論の中で、廃止が 3 名、それから、条件を付していますが、存続が 3 名ということでの平行線の議論ですから、これをもって 1 つの結論に導き出すのは、今までの皆さんのお話を伺っても難しいのではないかと思います。となれば、やはり結論としては、ここにいる 6 名の意見はこうだということを公表する以外に方法、手段はないと思います。先ほどの取りまとめの意見、その論拠を示すというお話ですが、現実にもうこういうお話を伺っていても、な

かなか納得いただけるような論点も出てこないかと思います。となれば、やはり6名の意見を公表する以外に方法はないのではないかと思います。

○太田委員

これはレビューですから、できればまとまったほうがいいですね。基本的に誤解があるようですが、何としても廃止にしなければいけないと言っているわけでは全くありません。抜本的改善というふうに取りまとめられたのであれば、多数意見が廃止であったにもかかわらず、自分はこういう理由で抜本的改善だと思ふという、分かりやすい説明が説得的になされれば、それで分かりましたと、自分の意見と少々違ってもおさめるのです。それが、取りまとめ役がリスクを取って見識を示していただきたいということの意味であって、そこについて、納得できるような説得的な説明がされて、自分ならこう思うということで、理由は分からないという話では抜本的改善という結論を受け取ることはできないという話です。

○井出委員

分かりました。大変申し訳ありません。

○太田委員

もしその理由がないのであれば、両論併記より止むを得ないのですが、できればそれは望ましくないです。

○井出委員

先ほど、取りまとめの案を紹介しましたが、御意見をいただく中で、もう一度、全く同じではないですが、廃止という、本当に厳しいコメントを半数の方から頂いておりますので、単に見直しの案を検討するだけではなく、廃止覚悟でこの事業の在り方自体、御検討いただいて、その結果を受けて、大きな改善をしていただいて、見直しをしていただいて、その中で、事業の継続を含めて御検討していただきたいと思います。それでいかがでしょうか。

○清水委員

廃止を含めて検討していただくということですか。

○井出委員

その意見でよろしいと思います。

○太田委員

一般的には、廃止となっても本当に必要な事業は戻るわけですね。業績表で見るといのは、素人がやってきて、やいのやいの言うという、ある種乱暴な手法でありまして、その結果、一定のエラーを含むことは当然、強制力がない点を含めて一般には理解されています。かなりの事業が本当に必要であれば生き返って

きます。そして、我々の意見としては、必要でない事業まで生き残ってきます。それから、廃止とすることによって徹底的に検討がなされるという面があるわけです。政策目的は誰も異論を含めていないわけですから、手段としての妥当性に疑義がある、よって一旦廃止という話ですので、ここで廃止も含めて検討するのではなく、廃止にさせていただくのが筋だと思いますが、その点についていかがですか。

○井出委員

先生の御意見、ある種もつともだと思いますが、私は廃止を含めて局に検討していただきたいと思っています。

○上山委員

今回の資料でも、見直し案と、各事業について出ているのではないですか。当然、その見直し案というのは、各事業の御担当がベストだと思って出されてきているわけですね。当然そうですね。その上で、それでは足りないと言っているのに、更にそれ以上の改善がどこまで見込めるのかがあるのだと思います。

○井出委員

大変妥当な、厳しい御意見だと思いますので、同じことになりますが、今日の御意見をいただいて、在り方自体を御検討いただきたいと思っています。

○太田委員

それは廃止ということですか。

○井出委員

申し訳ありません。廃止ではなく、結果という表現が納得できなければ大変申し訳ないのですが、事業全体の抜本的改善という枠の中で、局に戻して、こうした厳しい意見があり、国民からも、どうなんだと、注目される事業になると思いますので、真摯に在り方を考えて進めていただければと思います。

○太田委員

よく分からないのですが、選択肢 4つのうちではどこに入るのでしょうか。

○井出委員

事業全体の抜本的改善というものが一つの評価結果であると判断します。

○太田委員

では両論併記をお願いします。

○上山委員

すみません。両論併記でいいのですが、1個だけ確認をさせてください。もちろん、どちらかに結論が出た場合でも強制力はないのですが、両論併記になった場合というのは、御担当としてはどのように考えることになるのですか。

○行政改革推進室長

この事業レビューの結果としての受止めですね。それは皆さんの意見を平等に受け止めるということだと思います。それを踏まえて、担当部局で対策を考えるということです。

○太田委員

既にレビュー前から、何らかの予断があったのではないかという事情を強く示唆する御対応になったのかなど、個人的には考えております。

○行政改革推進室長

それでは、よろしいでしょうか。両論を書くということで整理させていただきます。以上をもちまして、厚生労働省の行政事業レビュー(公開プロセス)は全て終了いたします。委員の皆様には本当にお疲れさまでした。ありがとうございました。