### 米国保健福祉省 HHS の組織構造

日下部 哲也

2011年7月中旬から、米国ワシントンDC郊外のメリーランド州ロックビル市にあるUSPに、厚生労働省MHLWおよび医薬品医療機器総合機構PMDAのリエゾン・オフィサーとして派遣され、これら日本の規制当局と、FDAやUSP等の米国諸機関との連携を図ってきました。

今般、FDAを所管するHHSの組織全体を俯瞰し概要を整理しましたので、報告します。 なお、この報告は、米国に派遣された日下部が個人の立場でまとめたもので、MHLW、 PMDAあるいは米国諸機関の見解等を示すものではないことにご留意下さい。

#### <目次>

1.	概要	1
	歴史	
	組織	
	予算および職員数	
	HHS の主な公衆衛生関連部局 (FDA を除く) の概要	
	<ul><li>(1) 疾病管理予防センターCDC</li></ul>	
	(2) 国立衛生研究所 NIH	
	(3) 医療研究品質庁 AHRQ	
	(4) 健康資源サービス局 HRSA	

# 1. 概要 1,2

HHSは、保健福祉サービスを効率的に提供するとともに、科学の安定的かつ持続的な発展を促すことにより、米国民の保健福祉の向上を図ることを目的とする米国連邦政府機関である。米国の連邦レベルでの医療行政、すなわち、医薬品の承認審査・安全対策、

メディケア・メディケイドにおける保険者機能、政府系医療機関の運営、疾病対策、試験研究や研究開発等を所管している<sup>注1</sup>。

その業務は、300以上のプログラムの中で実施され、FDAや NIH、CDC等の各部局が 主に実施にあたる。多くは州政府および地方政府とも協同して実施され、多くの予算が 地方政府や民間セクターに振り分けられている。

### 2. 歴史3

HHS の歴史は、1798 年にまで遡り、疾患および障害を有する船員の救済を目的として、病院の連邦ネットワークが構築されたことに始まる。その後、検疫法の制定(1878 年)、移民法の制定(1891 年)、食品医薬品法の制定(1906 年)、社会保障法の制定(1935年)、HEW の設置(1953 年)、メディケア・メディケイドのプログラム創設(1965年)、がん対策法の制定(1971 年)、教育省設置法の制定(1979 年)、臓器移植法の制定(1984年)、福祉改革の実施(1996年)等を経て、組織の再編・強化が行われた。

なお、HHS は、HEW が設置された当初は教育を所管していたが、1979 年の教育省設置 法の制定により 1980 年に HEW から教育部門が分離独立し、現在の HHS となった。

#### 3. 組織 4-6

HHS は、長官官房と 11 部局から構成される(図 1 - 1)。長官官房は、ASA や ASFR 等の約 20 の課室が所管の業務にあたる。HHS の 11 部局には、医薬品等の承認審査等を 担う FDA のほかに、疾病対策を担う CDC、医療保障を担う CMS、医学研究の実施等を 担う NIH などがある。FDA は、HHS の他部局と同じく、HHS を構成する一部局である。 長官官房が、ワシントン DC 市内の連邦議会議事堂のすぐ近くの HHS 本部ビル内に配置されているのに対し、HHS の実務にあたる 11 部局は、ACF と ACL が DC 市内に所在 するほかは、ATSDR と CDC がジョージア州(アトランタ)、残りは DC 近郊のメリーランド州(ベセスダ、ロックビル、シルバースプリング、ボルチモア)に所在するなど、DC 以外の地域に散在している。

<sup>&</sup>lt;sup>注1</sup> 医師や看護師などの医業ライセンスの付与、民間医療機関や民間医療保険事業の監督は、州政府の管轄。

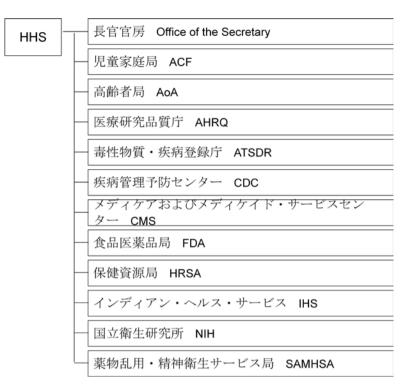


図1-1 HHS の組織図

また、全米が10地区に分けられ、それぞれ地域事務所が置かれている(図1-2)。 これら地域事務所は、長官官房の IEA が所管し、HHS と州政府や地方機関との間の調整 にあたっている。

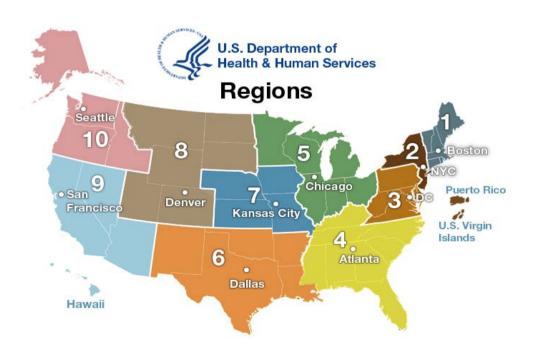


図1-2 HHS の地域事務所

#### 4. 予算および職員数 1,2

HHSの 2013 年度予算要求額 (表 1) は、9,409.27 億ドル (75.3 兆円<sup>注 2</sup>) に達し、連邦政府支出の約4分の1を占める。そのうち、高齢者医療保険メディケア予算が 5,237.49億ドル (総予算の 55.7%)、低所得者医療保険メディケイド予算 2,828.19億ドル (同 30.1%)、貧困家庭向け一時補助金 176.99億ドル (同 1.9%) などとなっており、これらを含む義務的経費<sup>注 3</sup>が 8,603.35億ドル (68.8 兆円) (総予算の 91.4%)を占める。FDAやNIH等の各部局の裁量的経費<sup>注 4</sup>は、767.11億ドル (6.1 兆円<sup>注 2</sup>) (総予算の 8.2%)となっている。

HHS の職員数 (表 1) は、76,341 人に達し、主な部局の職員数は、多い順に、NIH 18,387 人、IHS 15,773 人、FDA 14,828 人、CDC 10,613 人、HRSA 1,818 人、CMS 6,011 人、ACF 1,362 人、SAMHSA 574 人、AHRQ 333 人、AoA 135 人である(2013 年度)。

<表1	2НН	の子	算お	1	てド暗	昌	数>
\ 1X I	$\mathbf{m}$	v / 」	<del></del> 40	$\rightarrow$	CO MIE	冥	女人 /

		2011年度	2012年度	2013年度
予算額		8,913.23 億ドル	8,719.24 億ドル	9,409.27億ドル
	裁量的経費	771.98 億ドル	769.28 億ドル	767.11 億ドル
	義務的経費	8,048.06 億ドル	7,877.77 億ドル	8,603.35 億ドル
職数	員数(常勤換算)	73,704 人	74,948 人	76,341 人

#### 5. HHSの主な公衆衛生関連部局(FDAを除く)の概要

### (1) CDC<sup>2,7</sup>

#### ア. 概要

疾病、傷害および障害の予防と管理により、健康増進と生活の質の向上を図る。

#### イ. 組織

注2 日本円は、1ドル80円換算の金額。

<sup>&</sup>lt;sup>注3</sup> 義務的経費 (discretionary spending) とは、現存する権限法によって金額が決められているもので、 公的年金、メディケア、メディケイド、生活保護、学生ローン・プログラム等が含まれる。

<sup>&</sup>lt;sup>注4</sup> 裁量的経費(mandatory spending)とは、議会で毎年可決される歳出法案のなかで金額が決められるもので、国防費、高速道路建設費、宇宙開発費、教育関係費、対外援助費等が含まれる。

20以上の部局、研究所・センターから構成される。傘下の研究所には、NIOSH、 国立ヒト免疫不全ウイルス・ウイルス性肝炎・性感染症・結核予防センター、国 立出生異常・発達障害センターなどがある。

## ウ. 設立

1946年7月1日

#### 工. 所在地

ジョージア州アトランタ

### オ. 予算および職員数(表2)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額	109.95 億ドル	111.96 億ドル	112.36 億ドル
職員数(常勤換算 数)	10,673 人	10,623 人	10,613 人

# (2) NIH<sup>8,9</sup>

# ア. 概要

医学全般の試験研究、研究開発の実施により、健康増進、疾患や障害の克服を図る。

# イ. 組織

がん、心肺疾患および糖尿病等の各種疾患に関する 27 の研究所とセンターから構成される研究所群。傘下の研究所には、NCI、NIAID、NIDDK などがある。

# ウ. 設立

1887年

#### 工. 所在地

メリーランド州ベセスダ

### オ. 予算および職員数(表3)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額	309.26 億ドル	308.60 億ドル	308.60 億ドル
職員数(常勤換算 数)	18,573 人	18,573 人	18,387 人

# (3) AHRQ<sup>10</sup>

# ア. 概要

医療の質に関わる研究(コスト削減、医療サービスへのアクセス拡大等)を推進し、 医療の質と、その安全性・有効性の改善を図る。

#### イ. 組織

9つの主な部局およびセンターから構成される。傘下のセンターには、プライマリーケア・予防および医療協力センター、医療財政・アクセスおよびコストトレンドセンター、医療の質改善および患者安全センターなどがある。

#### ウ. 設立

1989年

#### 工, 所在地

メリーランド州ロックビル

## オ. 予算および職員数(表4)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額 <sup>注 5</sup>	3.92 億ドル	4.05 億ドル	4.09 億ドル
職員数(常勤換算数)	313 人	325 人	333 人

# (4) HRSA 11

### ア. 概要

無保険者等の社会的弱者に対する医療サービス等へのアクセスを改善し、健康増進および医療の平等化を図る。

### イ. 組織

16の部局から構成される。部局には、医療従事者局、プライマリー・ヘルス・ケア局、医療システム局、HIV/エイズ局、母子健康局、地域保健政策部などがある。

#### ウ. 設立

1982年

# 工. 所在地

メリーランド州ロックビル

<sup>&</sup>lt;sup>注5</sup> 予算の約8割が、医療の質改善に向けた研究費および委託契約に割当てられる。

# オ. 予算および職員数(表5)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額	96.65 億ドル	82.03 億ドル	84.31 億ドル
職員数(常勤換算 数)	1,860 人	1,849 人	1,818 人

以上

2012年8月7日

### <参考資料>

- 1 About HHS < http://www.hhs.gov/about/>
- 2 Fiscal Year 2013 Budget in Brief (FY 2013 President's Budget for HHS)
  - <a href="http://www.hhs.gov/budget/budget-brief-fy2013.pdf">http://www.hhs.gov/budget/budget-brief-fy2013.pdf</a>
- 3 Historical Highlights < <a href="http://www.hhs.gov/about/hhshist.html">http://www.hhs.gov/about/hhshist.html</a>
- 4 US Department of Health and Human Services Organizational Chart <a href="http://www.hhs.gov/about/orgchart/index.html">http://www.hhs.gov/about/orgchart/index.html</a>
- 5 Regional Offices < http://www.hhs.gov/intergovernmental/regional/>
- 6 Biography of HHS Secretary < <a href="http://www.hhs.gov/secretary/about/biography/index.html">http://www.hhs.gov/secretary/about/biography/index.html</a>
- 7 CDC website < <a href="http://www.cdc.gov/">http://www.cdc.gov/</a>>
- 8 NIH website <<u>http://www.nih.gov/</u>>
- 9 Institutes at NIH < <a href="http://www.nih.gov/icd/">http://www.nih.gov/icd/</a>>
- 10 AHRQ website < <a href="http://www.ahrq.gov/">http://www.ahrq.gov/</a>>
- 11 HRSA website < <a href="http://www.hrsa.gov/">http://www.hrsa.gov/</a>>