

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>国民に対する相談体制を強化するとともに、業務運営及びその内容の透明化を確保し、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>・一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図る。</p> <p>・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。</p>	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <p>・一般消費者・国民からの相談や苦情に対応するために設置した一般相談窓口の円滑な運用を図り、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。</p> <p>また、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等についても、適切に対応するとともに、受け付けた意見について、業務改善に繋げるようにする。</p> <p>・業務内容及びその成果について、本機構のホームページにおいて適宜、公表するとともに、広報誌においても公表する。</p>	<p>① 機構に対する様々な相談に対応するため、一般相談窓口を設置しているが、17年7月より相談担当職員を1名増員し、相談窓口体制の充実を図り、相談者等に対する利便性の向上を図るため、17年8月から昼休み時間も含めた相談体制を実施した。寄せられた相談等への対応方法などは、一般相談等対応方針に基づいて行った。</p> <p>② 相談事例を踏まえたFAQの整備を図るとともに、専門性を有する相談を除き、一般相談窓口で対応が完結するよう取り組んだ。</p> <p>③ 一般相談窓口担当者の応対に関する国民からの苦情等は寄せられなかった。また、一般相談窓口から照会内容に係る担当部署へ取り次いだ後の担当部署の応対に関しても、苦情等は寄せられなかった。</p> <p>④ 17年度における相談件数及びその内容は、次のとおりで、月平均196.1件であった。</p> <table border="1" data-bbox="1579 624 2148 727"> <thead> <tr> <th></th> <th>照会・相談</th> <th>苦情</th> <th>意見・要望</th> <th>その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>2,344</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>2,353</td> </tr> </tbody> </table> <p>⑤ 新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況に関して、申請者から問い合わせがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取り扱いを行っており、17年度において、新医薬品は115件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。</p> <p>⑥ また、機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合は審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを行っている。17年度において、審査等業務及び安全対策等業務について申し立てはなかった。</p> <p>① 機構の業務を広く国民に周知するため、17年11月に品川インターシティーホールにおいて、「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催。参加者530名。当該フォーラムの概要については、「月刊厚生労働」12月号で公表するとともに、集計結果や議事録をホームページに掲載した。</p> <p>② 16年度の業務内容及びその成果について、「平成16事業年度業務報告」を作成。17年6月開催の運営評議会資料として活用するとともに、8月の独法評価委員会（16年度の業務実績評価時）の参考資料として提出した。12月には冊子化し、関係機関等へ配布するとともに、同内容をホームページに掲載した。</p> <p>また、18年1月には、17年度上期の業務実績についての半期報を作成し、ホームページに掲載した。</p> <p>③ 申請等に必要の手続やその流れ及び必要書類等について、必要なものから順次、ホームページに掲載を行った。</p> <p>④ 中期計画、年度計画、組織図、機構の業務情報、17年度事業の重点事項及び英文パンフレットのPDF版をホームページに掲載した。また、16事業年度業務報告の英訳版を作成し、ホームページに掲載した。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	2,344	6	3	0	2,353
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	2,344	6	3	0	2,353										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
	<ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況についても公表する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外部監査、計画的な内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 監査報告書等をホームページに掲載した。 ○ 独立行政法人初年度の16事業年度決算については、ホームページ及び事業所備え付け（17年9月）、官報公告（17年10月）において公表した。
<p>評価の視点</p> <p>○一般消費者や関係企業等からの相談に対する体制の充実強化、業務内容及びその成果のホームページ、広報誌等による公表などにより、国民が利用しやすいものになっているか。</p> <p>○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。また、審査手数料及び安全対策等拠出金について区分経理が規定され、それらの使途等、財務状況について公表されているか。</p>	<p>自己評定</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般国民からの相談、苦情等を受け付ける窓口として一般相談窓口の体制を強化し、また、相談者等に対する利便性の向上を図るため、8月から昼休み時間も含めた相談体制を実施した。 ○ 機構の業務を広く国民に周知するため、17年11月に「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催し、フォーラムの概要について、「月刊厚生労働」で公表するとともに、集計結果や議事録をホームページに掲載した。 ○ 機構の業務内容及びその成果について、「平成16事業年度業務報告」を作成、ホームページに掲載、公表するなどし、国民がその情報を利用しやすいものとした。また、運営評議会・業務委員会の議事内容、規程類、機構の管理職の職名・氏名等、幅広くホームページで情報を提供している。 ○ 17事業年度決算について、外部監査法人による会計監査を実施した。これにより、機構が公表する財務諸表等の表示内容の信頼性が確保された。 ○ 監事監査及び内部監査については、17年度監査計画を策定し、計画的、効率的な監査を実施し、監査報告書等をホームページに掲載した。 ○ 上記のとおり、年度計画においては、計画的な各監査の実施により、業務運営及びその内容の透明性、信頼性を確保し、国民へのサービス向上が図られた。 ○ なお、17事業年度決算について、主務大臣の承認を受けたときは、遅滞なく、官報公告・ホームページで公表し、また、事務所備え付けとして、総務部受付にも関係資料を設置することとする。 ○ 以上のように、機構に対する相談、情報提供など、国民にとってアクセスしやすくするための整備について、十分な成果を上げたものと考えられる。 	<p>評定</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 外部に対する透明性は良好と判断する。 ○ フォーラム開催等による国民との対話への取組は評価できる。 ○ 目標どおりとも受け取れるが、更にサービスの向上や広報活動が実施できていると思う。 ○ 相談体制の充実が図られている。会議の議事録等はホームページで公表されている。 ○ 中期計画に概ね合致している。 ○ 国民フォーラムについては、開催自体を知らなかった。今年度からはより周知してほしい。 ○ より一層広く一般消費者の相談を受け付けられるよう、努力を期待している。一般消費者（国民）は、このような窓口があることを知っているのか疑問である。 ○ 本当に国民へのサービスの向上につながったのか疑問である。 	

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
<p>第3 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うことが重要である。</p> <p>このような考え方を踏まえ、以下の目標を達成する。</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直し</p> <p>ア 制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図ること。</p> <p>イ 請求書類の不備等により処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図ること。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>健康被害救済給付業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 平成16年度中にホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行う。</p> <p>イ ・パンフレット及び請求手引の改善、インターネットを通じた情報提供の内容の改善等、情報の受け手にとっての使い易さ・分かり易さといった観点で情報提供の実施方法について見直しを行う。</p> <p>・平成16年度中に、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにする。</p> <p>・ホームページの掲載内容をより充実し、ホームページへのアクセス件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。</p>	<p>第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>1 健康被害救済給付業務</p> <p>(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア ・ホームページ等において、給付事例、業務統計等の公表を行い、医療関係者、国民及び製造業者等に対し、給付実態の理解と救済制度の周知を図る。</p> <p>なお、公表に当たっては、個人情報に配慮して行うものとする。</p> <p>イ ・パンフレット、請求手引きについては、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。また、インターネットを通じた情報提供の実施方法についても、同様の観点から、引き続き見直しをする。</p> <p>・請求書の書式等のダウンロードサイトについては、医師や患者等にとって、より使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。</p> <p>・ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数を平成15年度と比べて10%程度増加させる。</p>	<p>健康被害救済業務においては、昭和55年5月1日以降に使用された医薬品の副作用による健康被害に対する「医薬品副作用被害救済業務」を実施してきた。また、副作用救済給付請求件数の増加及び平成16年4月1日以降に使用された生物由来原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」を円滑に行うために調査課を新設するなど、人員の増強と組織の見直しを行った。このほか、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の措置を講じた。</p> <p>○ 救済制度に係る支給・不支給事例については、16年度に決定された分について、ホームページで公表した。16年度第3四半期分からは、不支給事例のうち「投与された医薬品により発現したとは認められない事例」について公表内容を検討し、情報の受け手にとって使いやすさ・分かりやすさの観点から、請求時における使用医薬品名及び請求時における副作用名称等を別表にまとめ掲載することとした。また、業務統計については、救済業務委員会資料として、同様にホームページに掲載した。</p> <p>① 「生物由来製品感染等被害救済制度」のパンフレットの内容を見直し、制度の仕組みを分かりやすくした内容に改善した。</p> <p>② パンフレット及びホームページに相談窓口のフリーダイヤルの番号を掲載しその周知に努めた。</p> <p>○ ホームページに生物由来製品一覧を掲載するとともに、ダウンロードサイトからも見られるように改善した。</p> <p>○ ホームページの掲載内容をより充実し、広報活動を強化することにより、アクセス件数は37,655件（対15年度比5%増）となった。一方、インターネットによる広報を3ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに12,714件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。</p> <table border="1" data-bbox="1608 1117 2132 1200"> <thead> <tr> <th></th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> <th>15年度比</th> <th>16年度比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HPFアクセス件</td> <td>35,726</td> <td>41,947</td> <td>37,655</td> <td>5%増</td> <td>10%減</td> </tr> </tbody> </table>		15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比	HPFアクセス件	35,726	41,947	37,655	5%増	10%減
	15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比										
HPFアクセス件	35,726	41,947	37,655	5%増	10%減										

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績												
<p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施</p> <p>救済制度を幅広く国民に周知すること。</p> <p>(3) 相談窓口の拡充</p> <p>相談窓口を拡充し、救済制度の給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を充実させること。</p>	<p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。 <p>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口専任の職員を配置し、制度利用に関する相談や副作用給付や感染給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。 ・このように体制を充実させる中で、年間相談件数を中期目標期間終了時まで、平成15年度と比べて20%程度増加させる。 	<p>(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救済制度について、広告会社等を活用するなど、効果的な広報を検討し、実施する。 ・新聞、ホームページ、パンフレット等の媒体を活用し、より多くの方に対し、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療に関する専門誌を活用した広報をすることにより、医療関係者に対し、制度の普及や理解を得る。 <p>(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するために取るべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相談窓口専任の職員を配置し、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実させる。また、相談マニュアルは、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善する。 ・相談体制の充実と効果的な広報を行うことにより年間相談件数を平成15年度と比べて10%程度増加させる。 	<p>平成17年度の業務の実績</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 新聞による広報（地方紙30紙、ブロック紙3紙）、インターネットによる広報（4専門サイトにバナー広告、6総合サイトにキーワード連動広告）、葉袋への広報（460薬局に約442万枚配布）を実施した。 ② 感染救済制度については専門誌6誌、またHIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広報を実施した。 ③ 全国21カ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を行った。 ④ 「第19回日本エイズ学会学術集会・総会」において救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。 ⑤ 個別広報として、関係団体の協力を得て <ol style="list-style-type: none"> ア) 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌（23万部）に制度概要を掲載し、全医療機関に配布した。 イ) 全国の日本赤十字社血液センター（72血液センター）の協力により、制度紹介パンフレットを医療機関に約1万5千部配布した。 ウ) (社)日本薬剤師会の協力により、「お薬手帳」に制度概要を掲載した。 ○ 相談窓口専任職員を配置するとともに、17年7月12日よりフリーダイヤルを導入し、利用者にとって制度や給付手続きに関する相談がしやすい体制を整備した。 ○ 制度の普及について積極的な広報活動を行ってきたが、相談件数は、15年度と比較して19%減の4,307件にとどまった。一方、利用者の利便性向上を図るため、17年7月にフリーダイヤルを導入、その後、フリーダイヤル番号の新聞等への掲載等を行い、16年度との比較は10%増となった。 <table border="1" data-bbox="1608 1029 2130 1114"> <thead> <tr> <th></th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> <th>15年度比</th> <th>16年度比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>5,338</td> <td>3,911</td> <td>4,307</td> <td>19%減</td> <td>10%増</td> </tr> </tbody> </table>		15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比	相談件数	5,338	3,911	4,307	19%減	10%増
	15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比										
相談件数	5,338	3,911	4,307	19%減	10%増										

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○ホームページ等において給付事例、業務統計等が公表されているか。</p> <p>○ホームページへのアクセス件数について中期計画に掲げる目標値（対平成15年度20%程度の増加）の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。 （具体的取り組み） ・パンフレット、請求手引きを改善する。 ・請求書の書式等のダウンロードを可能にする。</p> <p>○救済制度を幅広く国民に周知するという観点から、中期計画に掲げる各種取り組みが積極的に講じられ、制度普及が着実に進んでいるか。 （具体的取り組み） ・効果的広報の検討及び実施 ・新聞等の媒体を活用した救済制度の周知 ・専門誌を活用した医療関係者に対する制度の普及</p> <p>○年間相談件数について、中期計画に掲げる目標値（対15年度比20%程度の増加）の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか （具体的取り組み） ・相談窓口に対する専任職員の配置 ・相談マニュアルの作成 ・昼休みの相談対応</p>	<p>（理由及び特記事項）</p> <p>○ 16年度に決定された支給・不支給事例の情報についてホームページに掲載し、業務統計についても、17年度上半期及び第3四半期など適切な時期に状況を公表した。</p> <p>○ 「生物由来製品感染等被害救済制度」のパンフレットを改善したほか、ホームページ等に相談窓口のフリーダイヤル番号を掲載し、周知に努めた。広報活動を強化することにより、ホームページへのアクセス件数は対15年度比5%増となったが、年度計画の目標（10%増）は下回った。しかしながら、これとは別に、インターネットによる広報を3ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに42,714件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。</p> <p>○ 救済制度の広報に係る企画案の公募を行い、地方紙30紙、ブロック紙3紙、インターネットによる広報及び保険薬局で使用する薬袋裏面への広報を実施した。また、個別広報として、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌への掲載、日本赤十字社血液センターの協力による制度紹介のパンフレットの医療機関への配布、(社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への掲載など関係団体の協力を得た広報を実施した。さらに、医療専門誌（日本医師会雑誌等）への掲載を行うとともに、医療機関へ訪問し医療関係者に対する制度普及を図った。</p> <p>○ 相談件数は、年度計画目標（15年度比10%増）を達成することはできなかった。相談窓口体制については、専任職員を配置するとともに、17年7月より、フリーダイヤルを導入し、相談しやすい体制を整えた。これらの対応を行ったこともあり、17年度の相談件数は16年度と比べれば、10%増加した。17年度の相談件数4,307件の内訳のうち、制度照会にかかる相談件数が16年度1,466件に対し17年度1,705件（前年比16.3%増）と増加しているが、これは、新聞等の広報によってフリーダイヤルが知られるようになり、制度照会にかかる電話による相談件数が増加したものと考えられる。 このように、ホームページへのアクセス件数の大幅増と合わせると、国民への救済制度の普及への必要な対応が行われた。</p> <p>○ 以上のように、救済制度の普及については、十分な成果を上げたものと考えられる。</p>	<p>（理由及び特記事項）</p> <p>○ 一般紙等を活用した救済制度の周知は、高く評価されると思う。</p> <p>○ 広報に係る企画案の公募など、たいへん積極的な取組は評価できる。</p> <p>○ 救済制度自体について普及活動が行われ、国民への認知度が高まっていると考え、評価する。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p> <p>○ 注力は評価できるが、アクセス件数、相談件数は年度計画の目標を達成していなかった。</p> <p>○ 特別な努力があったとは認められない。</p>		

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理</p> <p>救済給付業務に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修すること等により業務の効率化の推進を図ること。</p> <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理</p> <p>ア 救済給付の請求事案の迅速な処理を図ること。</p> <p>イ 標準的の事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）内に支給・不支給決定できる件数を増加させること。（ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除く。）</p>	<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースをより使いやすいものに改修する。 新たに始まる感染救済給付業務については、副作用救済給付業務のシステムを活用し、効率的なシステムを構築する。 <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 請求事案の迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理する。</p> <p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的の事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、上記アの調査・整理を迅速に行うことにより、中期目標期間終了時までに、標準的の事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数を全請求件数の60%以上とする。</p> <p>・ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった等の期間については除くものとする。</p>	<p>(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や副作用疾病名等に関する情報のデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。 感染救済給付業務についてもデータベースへのデータ蓄積を進めるとともに、より使いやすいものにするための見直しを行う。 <p>(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 請求事案の迅速な処理を図るため、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、次の文書を厚生労働大臣に提出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 提出された診断書等の検討を行い、資料が必要と認められる場合には、関係する医療機関や製造業者に対して、その提出を求め、得られた回答文書 提出された診断書等を活用し、時系列に作成した症例経過概要表 救済給付の請求内容について、提出された資料に基づき、事案の概要及び類似事例等を調査・整理した調査報告書 <p>・上記①による資料依頼及び③の調査報告書については、専門家の意見を聴いて作成する体制を整備する。</p> <p>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的の事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とする。ただし、医学的薬学的判断等のため、請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等については除くものとする。</p> <p>・前記アの③専門家の意見を聴く体制を整備するに当たり、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を再検討する。</p> <p>・平成14年度から平成16年度にかけ請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加している。平成17年度においても、判定の申し出を行った未処理案件について、厚生労働大臣の迅速な判定を求め、その解消を図る。</p>	<p>① 副作用救済業務では、事務の効率化を図るため、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。</p> <p>② 感染救済業務では、副作用救済給付システムの改修に併せて既存のデータベースの改修を行い、タイムクロック管理や統計・検索機能等を強化した。</p> <p>○ 副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行った。 ※ 副作用救済では請求数760件、支給・不支給決定1,035件（うち836件支給決定）。感染救済で請求数5件、支給・不支給決定件数6件（うち3件支給決定）。</p> <p>副作用被害救済業務の改善</p> <p>○ 判定申出前調査業務を支援するため、外部専門家による協議を導入した。</p> <p>○ 厚生労働省と調整を行い、標準的の事務処理期間8ヶ月のうち、医学的薬学的判断を行う同省との時間配分を、同省2.5ヶ月（前年度4ヶ月）、機構5.5ヶ月（前年度4ヶ月）と明確化した。</p> <p>○ 未処理案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を厚生労働省に求めた。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																				
		<ul style="list-style-type: none"> ・給付請求件数の大幅な増加に伴い、業務量が大幅に増加している救済業務等の円滑な運営を確保するため、体制を整備する。 ・支給・不支給決定に係る事務処理について、迅速効率化を図るための方策を厚生労働省と引き続き検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省の判定部会が2部会制へ移行（17年10月実施）し、機構においても、判定業務を支援するための専門家協議を導入した。 ○ 必要に応じ、厚生労働省担当部署と打ち合わせを実施した。（17年5月、9月に実施） <p>副作用被害救済の実績</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>事業年度</th> <th>平成15事業年度</th> <th>平成16事業年度</th> <th>平成17事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請求件数</td> <td>793件</td> <td>769件</td> <td>780件</td> </tr> <tr> <td>決定件数</td> <td>566件</td> <td>633件</td> <td>1,035件</td> </tr> <tr> <td>達成率*</td> <td>17.6%</td> <td>14.5%</td> <td>12.7%</td> </tr> <tr> <td>処理期間(中央値)</td> <td>10.6月</td> <td>12.4月</td> <td>11.2月</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 達成率とは、当該年度中に決定されたもののうち、標準的事務処理期間の8ヶ月以内に処理できたものの割合</p>	事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	平成17事業年度	請求件数	793件	769件	780件	決定件数	566件	633件	1,035件	達成率*	17.6%	14.5%	12.7%	処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月
事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	平成17事業年度																				
請求件数	793件	769件	780件																				
決定件数	566件	633件	1,035件																				
達成率*	17.6%	14.5%	12.7%																				
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月																				

評価の視点	自己評定	評定
	B	B
<ul style="list-style-type: none"> ○副作用救済給付業務の効率化を図る観点から、原因薬や健康被害に関する情報データベースの改修が行われ、感染救済給付業務システムとしても活用されているか。 ○請求事案の迅速な処理を図るため、医療機関や製造業者に対して請求内容の事実関係の調査・整理が適切に行われ、厚生労働大臣への医学的薬学的事項に関する判定の申出に活用されているか。 ○標準的事務処理期間（8ヶ月）内に支給・不支給を決定する件数が、目標値である全請求件数の60%以上にするための取り組みが講じられ、着実に進展しているか。 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用救済給付システム及び感染救済給付システムについて、事務の効率化を図るために機能の改修を行い、タイムクロック管理や統計検索機能等の強化を図った。 ○ 厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年10月実施）に伴い、機構においても、判定業務を支援するための外部専門家による専門家協議を導入した。 ○ これまでの未処理分の処理を精力的に進めたことから、支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合は16年度より1.8ポイント低下した。 しかしながら、健康被害救済部の人員の増強と組織の見直し（17年4月）を行い、未処理案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を厚生労働省に求め、また、厚生労働省との調整により標準的事務処理期間8ヶ月のうち、医学的薬学的判断を行う同省との時間配分を同省2.5ヶ月（前年度4ヶ月）、機構5.5ヶ月（前年度4ヶ月）と明確化する一方、機構においては、迅速な判定業務を実施できるよう請求案件の判定申出前調査業務の充実強化を図ったことにより、平成17年度支給・不支給決定件数は1,035件となり、処理件数は16年度より402件の大幅増となった。 ○ 以上のように、請求事案の処理能力を高める取組みを行い、16年度と比べて標準的事務処理期間内の達成率は低下したが、処理件数が大幅に改善し、中期目標達成に向けて着実に進みつつある。 	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 努力の結果が明瞭に判断できた。 ○ 達成率が下がっているが、処理件数は大幅にアップしている。 ○ 最重要課題との認識は同感である。達成率のアップ等、一層の努力を期待する。 ○ 未処理案件を積極的に処理したことは高く評価できるが、達成率12.7%は「中期計画をやや下回る」といわざるを得ない。未処理案件を一掃して達成率が上昇する平成18年度以降に高く評価すべきである。

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																								
<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供すること。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討</p> <p>保健福祉事業において、救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について検討し、その検討結果を踏まえ、調査を行うこと。</p>	<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例については、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に情報提供する。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、その内容、対象者等その実施方法について平成16年度中に検討を行い、その検討結果を踏まえ、平成17年度中に被害実態等に関する調査を行う。</p>	<p>(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務においては、判定結果において得られた情報を、個人情報に配慮しつつ安全対策部門に適切に提供する。</p> <p>(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>医薬品による被害実態調査検討会による検討結果に基づき、平成17年度中に、救済給付受給者の被害実態等に関する調査を実施する。</p>	<p>平成17年度の業務の実績</p> <p>○ 個人情報を除いたうえで、副作用救済では支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供し、感染救済についても、請求情報5件及び支給・不支給決定情報6件を安全対策部門へ提供した。また、安全対策部門からは不適正使用等が認められる事例について、製薬企業等に注意喚起を行った。</p> <p>① 保健福祉事業は、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、健康被害者について救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから法制化されたものであり（(独) 医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ）、「医薬品による被害実態調査検討会」を16年度に引き続き開催し、アンケート調査項目や調査対象範囲等について検討を行い、8月にアンケートを実施した。</p> <p>調査結果は18年3月に開催した救済業務委員会に報告し、厚生労働省などの関係機関に報告書を送付するとともに、18年3月に総合機構のホームページに公表した。</p> <p>【被害実態調査概要】</p> <p>(1) 調査の目的 医薬品の副作用により健康被害を受けた救済給付受給者を対象とする保健福祉事業の一環として、重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより、健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方等の検討に資するために実施した。</p> <p>(2) 調査対象者</p> <p>ア. アンケート実施人数</p> <table border="0"> <tr> <td>・ 障害年金・障害児養育年金受給者</td> <td>249人</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・ 過去5年間の医療給付受給者</td> <td>1,494人</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(計)</td> <td></td> <td>(1,743人)</td> </tr> </table> <p>イ. アンケート回答人数</p> <table border="0"> <tr> <td>・ 障害年金・障害児養育年金受給者</td> <td>173人</td> <td>(69.5%)</td> </tr> <tr> <td>・ 過去5年間の医療給付受給者</td> <td>542人</td> <td>(36.3%)</td> </tr> <tr> <td>(計)</td> <td>715人</td> <td>(41.0%)</td> </tr> <tr> <td>・ 救済制度創設前の調査に応募した人数</td> <td>29人</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(計)</td> <td></td> <td>(744人)</td> </tr> </table> <p>(3) 調査項目</p> <p>ア健康被害者本人と家族の状況 イ社会福祉・社会保障制度受給等の状況 ウ健康被害者本人の医療・健康状態等 エ健康被害者本人の日常生活関係等</p> <p>② 17年度の調査結果を踏まえ、18年4月からの保健福祉事業に つなげた。</p>	・ 障害年金・障害児養育年金受給者	249人		・ 過去5年間の医療給付受給者	1,494人		(計)		(1,743人)	・ 障害年金・障害児養育年金受給者	173人	(69.5%)	・ 過去5年間の医療給付受給者	542人	(36.3%)	(計)	715人	(41.0%)	・ 救済制度創設前の調査に応募した人数	29人		(計)		(744人)
・ 障害年金・障害児養育年金受給者	249人																										
・ 過去5年間の医療給付受給者	1,494人																										
(計)		(1,743人)																									
・ 障害年金・障害児養育年金受給者	173人	(69.5%)																									
・ 過去5年間の医療給付受給者	542人	(36.3%)																									
(計)	715人	(41.0%)																									
・ 救済制度創設前の調査に応募した人数	29人																										
(計)		(744人)																									

評価の視点	自己評定 A	評 定 A
<p>○救済業務における給付事例が、個人情報に配慮しつつ安全対策業務に適切に提供されているか。</p> <p>○救済給付受給者の被害実態等に関する調査の実施について、16年度中に検討を行い、平成17年度中に調査が行われたか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 個人情報に配慮し、副作用救済及び感染救済の支給・不支給決定情報を安全対策部門に提供した。</p> <p>○ 健康被害の実態把握を行うため、「医薬品による被害実態調査検討会」でアンケート調査対象及び調査項目について検討を行った。当該検討結果をもとに、17年8月にアンケート調査を行い、実態の把握、分析、調査結果を報告書として取りまとめ、18年3月に公表した。これを基に、18年4月からの保健福祉事業につなげており、17年度の調査は十分な成果を上げているものとする。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 特に被害実態調査の実施と公表は評価する。今後、保健福祉事業において、具体的に展開されることを期待する。</p> <p>○ アンケート等により実態把握に努めていることは高く評価できる。また、機構内部だけでなく、外部委員を招き検討会を開催することを通じ、多角的なチェック体制を構築してほしい。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p> <p>○ 救済業務の重要性も含め、業務の連続性等に関して理解できた。</p> <p>○ アンケートを行い公表したところまでで、その利用が平成17年度には実施されていない。救済しているというPRが不足している。</p> <p>○ アンケート調査の公表はしているが、具体的にどう活用したのか。</p>

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績																												
<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施</p> <p>スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施すること。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。</p>	<p>① 受託支払業務は、裁判上の和解が成立したスモン患者に対し、健康管理手当及び症状の程度が症度Ⅲで超重症者、超々重症者に該当する方々に対する介護費用の支払いを、昭和54年12月以降製薬企業から委託を受けて支払業務を行っている。また、症度の程度が症度Ⅲで重症者に該当する方々に対して、昭和57事業年度以降、国から委託を受けて介護費用の支払業務を行っている。</p> <p style="text-align: center;">平成17年度</p> <table border="1" data-bbox="1599 464 2145 660"> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,504</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,757,774</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">内訳</td> <td>健康管理手当</td> <td>1,305,189</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>330,086</td> </tr> <tr> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>122,520</td> </tr> </table> <p>② 受託給付業務は、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方に対して、3つの事業を行っている。</p> <p>(1) エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給【調査研究事業】</p> <p>(2) 裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給【健康管理支援事業】</p> <p>(3) 裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付【受託給付事業】</p> <table border="1" data-bbox="1599 916 2163 1043"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成17年度</th> </tr> <tr> <th>人数(人)</th> <th>支給額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査研究事業</td> <td>638</td> <td>341,017</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>121</td> <td>210,300</td> </tr> <tr> <td>受託給付事業</td> <td>3</td> <td>8,706</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>762</td> <td>560,023</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ これら業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切な業務を行った。</p>	受給者数(人)	2,504	支払額(千円)	1,757,774	内訳	健康管理手当	1,305,189	介護費用(企業分)	330,086	介護費用(国庫分)	122,520		平成17年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	638	341,017	健康管理支援事業	121	210,300	受託給付事業	3	8,706	合計	762	560,023
受給者数(人)	2,504																														
支払額(千円)	1,757,774																														
内訳	健康管理手当	1,305,189																													
	介護費用(企業分)	330,086																													
	介護費用(国庫分)	122,520																													
	平成17年度																														
	人数(人)	支給額(千円)																													
調査研究事業	638	341,017																													
健康管理支援事業	121	210,300																													
受託給付事業	3	8,706																													
合計	762	560,023																													
<p>評価の視点</p> <p>○スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務について、個人情報に配慮した上で、委託契約の内容に基づき適切に行われているか。</p>	<p>自己評定</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 受託支払業務及び受託給付業務について、個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき支払対象者に適切に事業を実施しており、十分な成果を上げているものとする。</p>	<p>評定</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 個人情報に配慮し、業務は適切に行われているとみられる。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。個人情報の保護はトレンドとなっている。</p> <p>○ デリケートな問題に対して、個人情報に配慮しながらトラブルなく実施している。</p>																													