

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 医療機器の審査要員について増強を進め、承認申請された新医療機器については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学、統計学などの専門課程を修了した審査員からなる審査チームにより審査を実施した。また、審査チームの構成員は、担当審査役、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当、臨床評価担当を基本とした。</p> <p>③ 領域毎に8つを定め、それぞれに審査チームを配置した。</p> <p>(新医療機器全体の審査状況)</p> <p>④ 中期計画及び17年度計画に示した16年4月以降申請分に係る12月の目標達成状況は100% (5件中5件)であり、審査期間の中央値は1.8月であった。16年3月以前の申請分を含めると、達成率は82% (11件中9件)であった。</p> <p style="text-align: center;">【新医療機器の承認状況】</p> <table border="1" data-bbox="1576 517 2152 719"> <thead> <tr> <th></th> <th>14年度</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> <th>うち16年度以降申請分**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認件数と審査期間(中央値)</td> <td>3件 (2.9月)</td> <td>13件 (8.9月)</td> <td>8件 (12.7月) [50%]</td> <td>11件 (7.7月) [82%]</td> <td>5件 (1.8月) [100%]</td> </tr> </tbody> </table> <p>*[]内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。17年度の数値は中期計画の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。</p> <p>**）17年度のうち16年4月以前の申請分を対象としたものの再掲。</p> <p>⑤ また、新医療機器審査の透明性を向上させ、その進捗をより的確に管理するため、メトリックス管理システム(審査プロセス毎の事務処理期間の管理)を導入した。</p> <p>17年度に実施した各審査プロセス毎の処理件数及びそれに要した総審査期間(申請者が要した時間と行政機関が要した時間を合算した時間)の中央値は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="1576 967 2152 1153"> <thead> <tr> <th>審査プロセス</th> <th>1. 受付から初回面談</th> <th>2. 初回面談から初回専門協議</th> <th>3. 初回専門協議から審査結果通知</th> <th>4. 審査結果通知から承認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理件数と総審査件数(中央値)</td> <td>31件 57日</td> <td>7件 294日</td> <td>2件 262日</td> <td>5件 12日</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：各審査プロセスの日数は、総審査時間(行政側TC+申請者側TCの合計)の中央値である。</p> <p>注2：初回面談・専門協議を実施しないで審査結果通知書を出した1件を除く。</p> <p>注3：初回面談実施後に専門協議を実施しないで審査結果通知書を出した2件を除く。</p> <p>注4：専門協議は必要に応じて複数実施</p> <p>⑥ 審査等業務で使用するTV会議については、17年11月から大阪医薬品協会との間で本格的に同方式による簡易相談を開始した。また、富山県に対して活用状況を説明した。</p>		14年度	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分**	承認件数と審査期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%]	11件 (7.7月) [82%]	5件 (1.8月) [100%]	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認	処理件数と総審査件数(中央値)	31件 57日	7件 294日	2件 262日	5件 12日
	14年度	15年度	16年度	17年度	うち16年度以降申請分**																				
承認件数と審査期間(中央値)	3件 (2.9月)	13件 (8.9月)	8件 (12.7月) [50%]	11件 (7.7月) [82%]	5件 (1.8月) [100%]																				
審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から初回専門協議	3. 初回専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認																					
処理件数と総審査件数(中央値)	31件 57日	7件 294日	2件 262日	5件 12日																					

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>・GMP調査業務を適切に管理するとともに、調査の迅速化・効率化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p>	<p>⑦ 機構発足前(16年3月以前)に申請がなされたもの132件のうち、年度中に承認又は取り下げにより48件を処理し、未処理件数を38件と大幅に減少させ、18年度半ばには、これら未処理案件を標準化できる目処をつけた。</p> <p>また、機構設立後(16年4月以降)に申請されたもの64件について受付の順番を遵守するとともに、事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、機構からの照会に対し、回答が無いなど承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。</p> <p style="text-align: center;">【17年度における新医療機器の審査状況】</p> <table border="1" data-bbox="1581 392 2152 679"> <thead> <tr> <th></th> <th>件数</th> <th>取下げ</th> <th>承認済</th> <th>審査中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成16年3月31日以前申請のもの</td> <td>132</td> <td>64 (26)</td> <td>30 (22)</td> <td>38 [△48]</td> </tr> <tr> <td>16年度</td> <td>56</td> <td>14 (12)</td> <td>5 (4)</td> <td>37 [△16]</td> </tr> <tr> <td>17年度</td> <td>8</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>7 [7]</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>196 (8)</td> <td>78 (38)</td> <td>36 (27)</td> <td>82 [△57]</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：件数は、新医療機器として申請された品目の数 注2：()の数値は、17年度に処理した件数(上段数値の内数) 注3：[]の数値は、16年度からの増減 注4：「承認済」件数36件には、改良医療機器として承認された21件を含む。(27)件には、改良医療機器として承認された17件を含む。また、改良医療機器として申請され、新医療機器として承認された1件は含まれていない。</p> <p>① 医療機器の製造所の製造管理及び品質管理の方法が、GMP省令に従っているかどうかについて、調査を実施した。 【17年度実績】(新薬事法に基づくGMP調査件数) 医療機器 実地調査4件(うち海外2件)、書面調査28件、計32件 体外診断用医薬品 実地調査0件、書面調査9件、計9件</p> <p>② GMP調査を効率的に実施するため、次の取組を行った。 (1) GMP調査担当者を、生物学的製剤、化学薬品、医療機器の3グループに分けて、それぞれで責任を持って調査を実施しつつ、調査品目の多いグループには、他のグループから応援を出すなど柔軟な対応により、効率的な処理に努めた。 (2) 迅速審査・優先審査品目については、調査申請の段階で調査日程の相談を進めるなどして、特に迅速な処理に努めた。 (3) 調査業務を的確かつ迅速に処理するため、厚生労働省の発出した「GMP/QMS調査要領について」の作成に協力するとともに、標準業務手順書の改正を行った。 (4) 申請者に対して、申請時期等の留意事項を周知徹底するために、33回開催された講習会に講師を派遣した。</p> <p>③ 全ての品目において、審査が終了する前に調査を終了した。また、機構における調査に6月要するとされているところ、実際の医療機器の調査期間の中央値は102.0日、6月以内に調査が終了した割合は100%であった。</p>		件数	取下げ	承認済	審査中	平成16年3月31日以前申請のもの	132	64 (26)	30 (22)	38 [△48]	16年度	56	14 (12)	5 (4)	37 [△16]	17年度	8	0	1	7 [7]	計	196 (8)	78 (38)	36 (27)	82 [△57]
	件数	取下げ	承認済	審査中																								
平成16年3月31日以前申請のもの	132	64 (26)	30 (22)	38 [△48]																								
16年度	56	14 (12)	5 (4)	37 [△16]																								
17年度	8	0	1	7 [7]																								
計	196 (8)	78 (38)	36 (27)	82 [△57]																								

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>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。</p> <p>(※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p>	<p>・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標として実施するため、次の取組みを行う。</p> <p>①審査チームの増強を図るなど審査体制の強化を図るとともに、業務の効率的運営のための改善を図る。</p> <p>②円滑な審査を実施するため厚生労働省と定期的に審査方針を協議するとともに、機構内において審査等業務進行管理委員会等による進行管理の実施を行う。</p> <p>③審査・調査実施要領の遵守、審査関連情報の審査担当者への周知、業務手順書の整備等により業務を適切に管理する。</p> <p>(※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p> <p>ウ・ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。</p> <p>また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制について、適宜、見直しを行うとともに、TV会議が可能な設備の整備を引き続き検討する。</p>	<p>○ 希少疾病用医療機器及びその他の医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先的に承認審査を実施している。なお、17年度に申請された品目は、17年11月申請の1件のみである（現在審査中）。</p> <p style="text-align: center;">【優先審査品目の年度別承認件数】</p> <table border="1" data-bbox="1581 475 2159 558"> <thead> <tr> <th></th> <th>13年度</th> <th>14年度</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>① GHTF等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力した。 (GHTF 5回7人参加等) *GHTFとは：医療機器規制国際整合化会議 (Global Harmonization Task-Force)</p> <p>② 4月及び12月に台湾、5月に仏及びスウェーデン、5月及び1月にEMEA、7月にインドネシア、10月及び1月にFDA、2月にはシンガポールといった各国規制機関を訪問し、情報交換や交流に努めた。</p> <p>③ 米国やEUとの情報交換という観点からのTV会議に必要な機器の整備については、これまでのところ、強いニーズがないことから、現在、審査等業務で使用しているもので対応する。</p>		13年度	14年度	15年度	16年度	17年度		5	4	4	2	0
	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度										
	5	4	4	2	0										

評価の視点	自己評定	評定
<p>○新医薬品、新医療機器、優先審査対象製品の審査事務処理期間について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みがそれぞれ講じられ、着実に進展しているか。 (※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p> <p>○ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進するための取り組みが積極的に行われているか。(※医薬品・医療機器 共通 医薬品はNO10)</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 新医療機器等に関しては、機構設立以前（16年3月以前）に申請がなされたもの、機構設立以後（16年4月以降）に申請がなされたもの、それぞれについて審査事務処理期間目標を十分に遵守して審査を行った。</p> <p>○ 医療機器についての審査要員の増強を進め、17年度より工学・薬学・医学等からなる審査チームによる審査を実施した。16年度以前の申請（滞貨）132件の処理を進め、17年度末で38件と大幅に減少させた。</p> <p>○ 中期計画及び16年度計画に示した16年4月以降申請分に係る12ヶ月の目標達成状況については100%（5件中5件）であった。16年3月以前の申請分を含めると、達成率は82%（11件中9件）であり、審査期間中央値は7.7月と、16年度の12.7月と比べ、大幅に縮小した。</p> <p>○ 厚生労働大臣が指定した医療機器の優先審査品目については、中期目標期間終了時までには、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成することを目標としているが、17年度に申請された優先審査品目は、17年11月申請の1件のみである（現在審査中）。</p> <p>○ 新医療機器審査のメトリックス管理（審査プロセス毎の事務処理期間の管理）システムを導入し、審査の透明性の向上及び進捗のよりの確な管理を図った。</p> <p>○ 審査等業務で使用しているものは、TV会議による簡易相談を本格的に開始し、申請者の利便を大きく向上させた。</p> <p>○ また、審査においては、各審査担当間の整合性を図るとともに、審査等業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「審査実施要項」等に基づき業務を実施した。また、審査進行管理については、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を毎月開催する等の取組みを継続して行った。</p> <p>○ GHIF等に参加することにより、国際的な基準の整合化に向けた取組みに積極的に協力し、機構として国際基準の整合性、調和の推進に尽力した。</p> <p>○ 以上のように、医療機器について、的確で迅速な審査を行うという目標達成に向けて、十分な進展を見せているものと考えます。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 新医療機器の審査に係る目標達成率は100%であり、審査期間の中央値は7.7ヶ月と大幅に縮小している。</p> <p>○ 目標を上回る達成と理解している。</p> <p>○ 計画どおりの進捗である。</p> <p>○ 具体的数値情報に基づいて説明されており、判り易く評価できた。</p> <p>○ 医療機器審査の迅速な対応としては、成果があった。TV会議による簡易相談を本格的に開始したことによる結果はどうか。</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>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化</p> <p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <p>・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。</p>	<p>(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ・優先治験相談制度において、優先相談、事前申請資料確認等を適切に実施し、承認申請までの指導に努める。</p> <p>・治験相談の待ち時間を短縮させるため、相談担当者の増員を図るとともに、相談事項を厳選するよう関係者に要請する等、対策を講じる。</p> <p>・また、申し込み時における対面実施予定日が当初計画に比して3～4ヶ月先となっている事態を解消するため、実施期間ごとに申し込みを受け付けるなど暫定的な措置を行う。</p> <p>・実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの待機期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談担当者への周知等により、業務を適切に管理する。</p> <p>具体的には、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先対面助言指定品目の第1回目対面助言までの期間30勤務日を50%について達成する。</p>	<p>○ 治験相談について、医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度を運用し、医薬品の治験相談については、17年度においては、20成分について優先治験相談指定申請があり、うち17成分について「優先治験相談」に該当すると判定し、指定した成分のうち17年度中に実施希望があった治験相談を12件実施した。</p> <p>※ 医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなかった。また、医薬品、医療機器とも優先相談品目の基準適合性対面助言の申し込みはなかった。</p> <p>① 新医薬品に係る治験相談の日程調整については、治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより需要が高まったことなどから、半年先まで予約が一杯の状況となり、17年3月に緊急措置として、17年10月以降実施分の日程調整の受付を一時停止した。その後検討をすすめ、17年4月に、19年度末までの暫定措置として、実施月の4ヶ月前に、分野ごとに1ヶ月分の実施可能日をホームページに掲載し、3ヶ月前に、「相談区分」と「開発形態区分」の重要度に応じた決定基準（点数）により実施分を選定する新方式にて実施した（17年10月実施分（申込は7月）から適用）。</p> <p>② 18年3月には、6ヶ月間実施した治験相談の状況を踏まえ、18年7月実施分より新たに多数回の選定（抽選）漏れを防ぐために1回の選定漏れに対しての点数加算や新薬の国際共同開発を促すために新有効成分の国際共同試験に対して点数加算するなど決定基準（点数）を見直すとともに、従来の治験相談方式に加えて、書面による治験相談を試行することとした。また、従来の対面助言におけるやりとりを記載する方法に加えて、箇条書き等による簡潔な記載方法を取り入れることとした。</p> <p>また、治験相談の件数については、16年度実施分の10%増の約220件を目標とし、17年度は232件（実施218件、取り下げ14件）について対応し、目標を達成することができた。さらに18年度は、240件を目標としている。</p> <p style="text-align: center;">【治験相談の実施状況】</p> <table border="1" data-bbox="1585 1029 2152 1279"> <thead> <tr> <th></th> <th>14年度</th> <th>15年度</th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験相談申込件数</td> <td>246</td> <td>185</td> <td>334</td> <td>243 (339)*</td> </tr> <tr> <td>治験相談実施件数</td> <td>225</td> <td>206</td> <td>193</td> <td>218</td> </tr> <tr> <td>取 下 げ 件 数</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>23</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>合 計</td> <td>225</td> <td>206</td> <td>216</td> <td>232</td> </tr> </tbody> </table> <p>*) ()は選定漏れによる再申込みを含めた延べ件数</p> <p>③ 治験相談の処理期間については、17年度に記録が確定した193件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは25件（13.0%）、また、17年度に申込みがあった優先治験相談21件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務日以内であったものは12件（57.1%）であり、いずれも目標を達成することができた。</p>		14年度	15年度	16年度	17年度	治験相談申込件数	246	185	334	243 (339)*	治験相談実施件数	225	206	193	218	取 下 げ 件 数	—	—	23	14	合 計	225	206	216	232
	14年度	15年度	16年度	17年度																								
治験相談申込件数	246	185	334	243 (339)*																								
治験相談実施件数	225	206	193	218																								
取 下 げ 件 数	—	—	23	14																								
合 計	225	206	216	232																								

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>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。</p>	<p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p>	<p>オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p>	<p>① バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められており、その評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力することとした。</p> <p>② 新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。</p> <p>③ 遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対して開発の段階から必要な指導を行うとともに、情報の収集のためWHO等の会議に職員を派遣した。</p> <p>④ 患者個人の遺伝的要因が医薬品の有効性・安全性に及ぼす影響を検討し、患者個人ごとに、より適切な条件で医薬品を投与するため、ゲノム薬理学（ファーマコゲノミクス）を医薬品開発へ応用することが期待されている。しかしながら、臨床試験あるいは承認審査の中で、どのように利用すべきか等についてはまだまだ検討すべき点も多いため、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチーム（Pharmacogenomics Discussion Group<PDG>）を正式に発足させ科学的な観点から情報収集を行うとともに、17年3月に公表された通知「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報提供等について」に基づき厚生労働省へ提出された資料に関し精査を行い、厚生労働省と協力しながら具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。</p>

評価の視点	自己評定 B	評定 B
<p>○優先治験相談制度を創設し、承認申請までの指導の機会の増加を図るための取組みが講じられているか。また、治験相談の申し込みから対面相談までの期間等を短縮するための取組みが講じられているか。</p> <p>○バイオ・ゲノムといった先端技術の評価について、高度な知見を有する外部専門家を活用し、新技術を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 医療上特に必要性が高いと認められるものに対する優先治験相談制度（優先相談、事前申請資料確認）を創設し、承認申請までに指導を提供する機会を増加した。このことにより、17年度においては、20成分について、優先治験相談指定申請があり、うち17成分について「優先治験相談」に該当すると判定し、指定した成分のうち、17年度中に実施希望があった12件の治験相談を実施した。</p> <p>○ 新医薬品に係る治験相談については、17年度中に審査チームを2組増設して体制の強化を図ったほか、17年4月に、19年度末までの暫定措置として、実施月の4ヶ月前に、分野ごとに1か月分の実施可能日をホームページに掲載し、3ヶ月前に、「相談区分」と「開発形態区分」の重要度に応じた決定基準（点数）により実施分を選定する新方式を実施するなど、必要な改善を行った。</p> <p>○ さらに、18年3月には、6ヶ月間実施した治験相談の状況を踏まえ、18年7月実施分より新たに多数回の選定（抽選）漏れを防ぐために、1回の選定漏れに対しての点数加算や新薬の国際共同開発を促すために、新有効成分の国際共同試験に対して点数加算をするなど決定基準（点数）を見直すとともに、従来の治験相談方式に加えて、書面による治験相談を試行することとした。また、従来の対面助言におけるやりとりを記載する方法に加えて、簡条書き等による簡素な記載方法を取り入れることとした。</p> <p>○ これらの改善策の結果、選定漏れによる重複を除いた243件の申込のうち、232件（実施：218件、取り下げ：14件）に対応し、17年度事業の重点事項とした220件の目標を達成した。</p> <p>○ 治験相談の処理期間については、17年度に記録が確定した193件のうち、記録確定まで30日勤務以内であったものは25件（13.0%）、また、17年度に申込みがあった優先治験相談21件のうち、第1回目対面までの期間が30日勤務日以内であったものは12件（57.1%）であり、いずれも目標を達成することができた。</p> <p>○ バイオ・ゲノムといった先端技術分野における指導・審査技術水準を向上することが求められていることから、その評価について、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。 また、機構内にゲノム薬理学プロジェクトチームを正式に発足させ、科学的な観点から情報収集を行うとともに、厚生労働省へ提出された資料に関し精査を行い、厚生労働省と協力をしながら、具体的なガイドライン作成に向けての検討を開始した。</p> <p>○ 新技術を応用した再生医療に係る国の評価指針の作成に協力するとともに、申請資料作成留意点のとりまとめと学会等を通じた産学への情報提供を行い、指導・審査の円滑化を図った。</p> <p>○ 遺伝子組み換え技術を応用した新型インフルエンザワクチンの審査の迅速化を図るため、企業に対して開発の段階から必要な指導を行うとともに、情報の収集のためWHO等の会議に職員を派遣した。</p> <p>○ 以上のように優先治験相談制度の運用改善を行うとともに、想定以上の需要があった治験相談の改善策を実施するなど、着実な進捗があったものとする。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 治験相談の実施件数の目標（「平成17年度の業務の実績」に記載）である220件を達成している。先駆的試みであるゲノム薬理学に係るガイドライン作成に対しても検討を開始している。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p> <p>○ 治験相談、審査等については、やはり審査側の人材が不足していると思われる。また、相談のやり方をどのように進めるかが重要であると思われる。</p> <p>○ 「平成17年度の業務の実績」に記載の目標値に対して、これを達成しているが、いずれも大幅なものではなく、特段に高い評価は不可能と判断した。</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
<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上</p> <p>審査等業務及び安全対策業務の信頼性を一層向上させることにより、国民や医療関係者が安心して使用できる医薬品・医療機器を提供すること。</p> <p>ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・また、職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムを平成18年度までに構築する。</p>	<p>(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア・審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るため、専門性の高い職員を計画的に採用するとともに業務等の目標に応じて内部での研修及び外部機関の活用により、系統的に研修の機会を提供し、職員の技能の向上を図る。</p> <p>・引き続き、GMP調査体制の整備を進める。</p> <p>・職員の専門性を維持するため、短期間で異なる分野の業務に異動しない等の配慮を行う。</p> <p>・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。</p> <p>・審査の質的向上を図る体制を構築するため、審査等業務及び安全対策業務に関する情報を集約するとともに、これら業務を円滑に行うための情報支援システムの構築を進める。</p>	<p>平成17年度の業務の実績</p> <p>① 職種別採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しその他、大学病院への訪問、ホームページや専門誌を活用した募集を行い、17年度の公募により、常勤職員47人、嘱託14人を採用（内定）した。</p> <p>② 特に人材確保が困難なGMP調査や生物統計職員については、中立性及び公正性に配慮しつつ民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、臨時的な特別措置を設けたこと等により、17年度は7名を採用した。</p> <p>③ 研修委員会において了承された外部研修等については、関係各部に対し、積極的に応募期間等の情報提供を行っている。</p> <p>④ 審査・安全業務に必要な要素を身につけるための特別研修に、国内外から講師を招き、昨年度よりも他分野にまたがり、また、回数についても非常に多くの特別研修を開催した（16年度7件、17年度16件）。</p> <p>① GMP/QMS調査従事者（顧問・嘱託を含む。）についても、計画的に公募を実施し、17年度は18名を採用し、16年4月の発足時に7名であったが、18年4月には26名体制とした。</p> <p>② 国立保健医療科学院における研修、厚生労働省主催のGMP合同模擬査察研修等について、年間計画に基づき参加した。また、経済産業研究所が実施する基準認証研修、PIC/Sが実施するセミナー、英国医薬品庁（MHRA）主催の査察官研修にも参加した。また、米国医療機器工場に対する模擬査察も実施した。</p> <p>③ 17年度からGMP適合が承認要件となり、今後、GMP調査件数が増加することが見込まれることから、GMP調査業務の標準業務手順書を改正するとともに、調査業務の効率的な実施手法について検討した。</p> <p>○ 職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外の短期間の異動は基本的にしないこととした。</p> <p>○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。（18年3月31日現在での委嘱者数は、847名）</p> <p>○ 17年度において、審査・調査業務を迅速かつ効率的に進め、中期目標・中期計画を達成するためには、以下のシステム開発が急務であったことから、システム開発等を行った。</p> <p>1) 17年4月のeCTDの導入による承認審査の円滑化・効率化を図るための審査支援システムの整備</p> <p>2) GMP調査の進捗管理を含む承認申請に係るGMP、GLP、GCP調査等の情報を新申請審査システムへ反映</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>・審査等業務及び安全対策業務に関し、中期目標期間を通じ、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携も推進する。</p>	<p>・国際関係専任の担当部署の充実、研修生の派遣・受入等を活用し、審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米の規制当局との連携の強化を図るのみならず、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を推進する。</p>	<p>3) 審査部門の各部において、他部の承認審査内容等情報を参照するための参照権限で審査系システムにアクセス可能とするシステムの整備</p> <p>4) 各種統計表の作成システムの構築を含む中期目標・中期計画で示した目標（審査事務処理期間）の達成状況等が把握できるシステムの整備</p> <p>5) 各品目の審査担当者の履歴管理、照会内容等の整理とともに、審査時間の入力により原価計算を行えるようにするシステムの整備</p> <p>6) 薬事法第69条の2の規定に基づくGMPの立入検査等に関する各システムの機能追加</p> <p>① 国際業務の体制強化のため、派遣職員による増強を行い、「16事業年度業務報告」の英語版を完成させた。</p> <p>② FDAのCDERへ18年3月から、EMEA（安全対策部門）へも18年2月から職員を研修生として派遣し、先方規制状況、業務方法等について調査及び情報交換を行っている。</p> <p>③ 10月にシンガポールから2名を受入れ、また、JICWELS研修生に対して講義を行った。</p> <p>④ ICH、GHTF、WHO等の国際会議に参加し、国際的なガイドライン作成等につき、関係諸国との協力を推進した。</p> <p>⑤ 11月には、APEC会議に参加し、アジア諸国との協力体制の端緒を開いた。</p> <p>⑥ 17年3月より6ヶ月間、FDAに職員1名を、18年2月から6ヶ月間、EMEAに職員1名を、それぞれ研修生として派遣した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○審査等業務及び安全対策業務の質の向上を図るための各種取組みが講じられているか。 (具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供 ・短期間で異なる分野の業務への職員の異動を行わない。 ・適切な知見を有する外部専門家の活用 ・情報支援システムの18年度までの構築 ・欧米やアジア諸国の規制当局との連携 	<p>(理由及び特記事項)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研修委員会において定めた基本方針及び研修年度計画に従い、特別研修等各種研修を実施し、個々の職員の資質や能力に応じた研修を実施し、職員の新たな知見の習得、技術の向上に努めた。 ○ 職員の配置に当たっては、職員の知識経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由以外の短期間の異動は基本的に行わないこととした。 ○ 審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。(18年3月31日現在での委嘱者数は、847名) ○ 審査・調査業務を迅速かつ効率的に進めるため、17年度事業においては、既存システムの改修を行い、審査支援システムの充実を図った。また、新たに新医薬品の承認審査資料の電子的データ(eCTD)の受け入れのためのシステムを整備したことにより、承認申請情報及び承認審査資料を扱った業務を効率的に行うことが可能となった。 ○ 欧米の規制当局との連携の強化を図るとともに、治験が実施されているアジア諸国の規制当局との連携を積極的に行った。 ○ 以上のように、審査・安全業務の職員の確保・研修等質の向上のために、積極的な取組みを行い、その質の向上を図るため、十分な成果を上げたものとする。 	<p>(理由及び特記事項)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 人材の調達、育成、ITも含めた体制整備、外部との連携や外部者の活用等、その成果を評価できた。 ○ 専門職員の研修に積極的で、アジア等国際的活動も活発である。審査、安全対策業務等の支援システムの構築にも着手している。 ○ 海外派遣による人材育成などに積極的に取り組んでおり、大幅な改善がみられた。 ○ 中期計画に概ね合致している。 ○ 目標を達成していると理解している。しかし、グローバルなハーモナイゼーションには更に努力し、早期治験を実施してほしい。