

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) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>エ 収集した安全性情報の解析結果等の医療関係者、企業へのフィードバック情報の利用拡大及び患者への適正使用情報の提供手段の拡大を図り、綿密な安全性情報提供体制を確立すること。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><患者への情報提供></p> <p>・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。</p>	<p>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立</p> <p><一般消費者・患者への情報提供></p> <p>上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。</p> <p>・医薬品・医療機器を安全かつ安心して使えるよう、医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務を実施する。</p>	<p>平成17年度の業務の実績</p> <p>① 消費者くすり相談について、引き続き昼休み時間を含めた相談サービスを実施した。</p> <table border="1" data-bbox="1682 456 2045 620"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td>7,137件 (29.6件/日)</td> <td>7,741件 (30.0件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td>8,790件 (36.5件/日)</td> <td>10,505件 (43.4件/日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 消費者医療機器相談サービスを17年7月に開始した。</p> <table border="1" data-bbox="1682 679 2045 844"> <thead> <tr> <th></th> <th>16年度</th> <th>17年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電話件数</td> <td></td> <td>166件 (1.0件/日)</td> </tr> <tr> <td>相談件数</td> <td></td> <td>323件 (1.9件/日)</td> </tr> </tbody> </table> <p>③ 相談業務の改善に向けて自治体、業界団体等の医薬品・医療機器の相談事業関係者との情報交換会を開催し、情報収集に努めた。</p>		16年度	17年度	電話件数	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (30.0件/日)	相談件数	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)		16年度	17年度	電話件数		166件 (1.0件/日)	相談件数		323件 (1.9件/日)
	16年度	17年度																			
電話件数	7,137件 (29.6件/日)	7,741件 (30.0件/日)																			
相談件数	8,790件 (36.5件/日)	10,505件 (43.4件/日)																			
	16年度	17年度																			
電話件数		166件 (1.0件/日)																			
相談件数		323件 (1.9件/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>・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、平成18年度までに企業が作成する以下の情報をインターネットで提供する業務を開始する。</p> <p>自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。</p> <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <p>・個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。</p>	<p>・厚生労働省や企業における準備状況を踏まえつつ、企業が作成する以下の情報インターネットで円滑に提供を開始するための準備を行う。</p> <p>①自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者向けの説明文書</p> <p>②発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表</p> <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <p>・個人情報に配慮した被害救済業務及び審査等業務との連携方法についての具体的な方法について逐次見直し、検討を行うとともに、その方法に従い、承認から救済まで一貫した安全性の評価を実施する。</p>	<p>○厚生労働科学研究（患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究）の研究班に協力し、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見等に供されるよう作成された「患者向医薬品ガイド」の情報提供ホームページへの掲載を18年1月に開始した。</p> <p>【18年3月末までの公表状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口糖尿病用剤 10成分54品目 ・抗リウマチ薬、抗血栓薬、抗喘息薬 13成分96品目 <p>「患者向医薬品ガイド」は、添付文書に警告欄が設けられているものや、患者に対して特別に適正使用に関する情報提供が行われている医療用医薬品について作成されているもので、19年3月を目途に、対象となる全ての医薬品について作成される予定である。</p> <div data-bbox="1601 510 2128 909" data-label="Diagram"> <p>医療用医薬品添付文書と患者向医薬品ガイド</p> <p>医療用医薬品添付文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門用語で記載 ・副作用を網羅的に記載 ・医師・薬剤師が注意すべき事項について記載…… <p>患者向医薬品ガイド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高校生程度の者が理解できる用語を使用 ・重大な副作用の自覚症状や部位ごとの副作用を記載 ・飲み方や飲み忘れた場合の対応等、患者が注意すべき事項について記載…… <p>医師・薬剤師等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の正確かつ総合的な情報を入手 ・適正な医薬品の使用に必要な情報を入手 <p>患者とその家族</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用の早期発見を行うことができる。 ・飲み方、保管方法等の薬の適正な使用方法に関する情報が入手できる。 </div> <p>【救済部門との連携】</p> <p>① 救済申請において見られた不適正使用の事例などをもとに、不適正使用による健康被害を低減するため、添付文書の改訂を検討するなど、救済部と安全部との間での情報の共有に努めた。</p> <p>【審査部門との連携】</p> <p>② 審査段階からの情報を収集するため、治験副作用検討会、専門協議、部会品目勉強会、新薬第一・第二部会及び薬事分科会に出席している。</p> <p>③ 治験副作用検討会に出席し、市販直後調査中の副作用等について、医薬品安全課から情報提供を行っている。</p> <p>④ 審査部門との連携手段を明文化するため、標準業務手順書(SOP)を作成した。</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>・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p>	<p>・情報提供業務の向上に資するため、平成18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握し、調査内容、方法を検討する。</p>	<p>① 17年度には、機構の情報提供ホームページに約2.9億回のアクセスがあることを確認し（16年度は約2.3億回）、その掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施した。</p> <p>② 情報の受け手のニーズや満足度の分析を行うことを目的として、WEB型アンケートを実施した。ホームページに対し寄せられた意見「利用できない」又は「検索に時間がかかる」等に対応するため、18年3月下旬に検索サーバーの増強を行った。</p>
評価の視点	自己評定	A	評定
<p>○中期計画に掲げられた医薬品・医療機器に関する一般消費者や患者からの相談業務が適切に実施されているか。</p> <p>○企業が作成する患者向けの説明文書や発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表がインターネットを活用して提供されているか。</p> <p>○個人情報に十分配慮しつつ、被害救済業務及び審査等業務との連携を通じ、承認から救済まで一貫した安全性の評価の実施に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○一般消費者や医療関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査し、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に向けた取組みが講じられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 一般消費者・患者が、医薬品を安全かつ安心して使えるよう、一般消費者や患者からのくすり相談業務を引き続き実施するとともに、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・消費者くすり相談の昼休み時間の相談サービスを引き続き実施。 ・消費者医療機器相談を、17年7月に開始した。 <p>○ 患者向けの情報提供を充実させるため、厚生労働科学研究費研究班の作成した添付文書から、患者向医薬品ガイドへの説替表、副作用用語集等を踏まえ作成された患者向医薬品ガイドの掲載を18年1月から開始した。</p> <p>○ 審査等業務で行われる専門協議、部会等に参加し、承認前から新たに承認される医薬品の情報収集を行ない、注目すべき副作用を明確にし、市販直後からの安全対策に役立てた。また、被害救済業務で支給又は不支給となった救済申請に関する情報を個人情報に触れない範囲でラインリストとして入手し、不適正使用の情報から安全対策を講じる必要がないか検討を行うこととした。</p> <p>○ 情報提供業務の向上に資するため、17年度約2.9億回のアクセスがあることを確認した（16年度は約2.3億回）。また、18年度に予定している調査に向けて、一般消費者、医療関係者に対して提供している情報について現状を把握するために、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構の情報提供ホームページの掲載内容、情報量について、月毎に状況把握を実施。 ・情報の受け手のニーズや満足度の分析を目的として、WEB型アンケートを実施。 <p>等の取り組みを行った。</p> <p>○ 以上のように、十分な進捗が得られていると考える。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 一般消費者や患者に対する相談業務については、積極的な取組が行われている。平成18年度に予定されている調査についても、準備作業が開始されている。</p> <p>○ 患者向医薬品ガイドの作成に着手するなど、国民への正しい知識の普及のための取組は高く評価できる。</p> <p>○ 消費者向けのサービスは、現在では一般的には終日行われており、したがって、昼休みの時間もこれを行うのが通常の形ではないか。</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>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の節減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>23億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>審査等勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残余の額は積立金とする。</p>	<p>○ 17年度の予算、収支計画及び資金計画に対しての予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>なお、副作用救済勘定における、副作用救済給付金の支給件数の増加により、予算に不足を来すことから、救済業務に支障を及ぼすことのないよう、厚生労働大臣に対し、18年3月22日に約78百万円の追加を内容とする17年度予算の変更届出を行った。</p> <p>○短期借入金 なし</p> <p>○重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>○剰余金の使途 なし</p>

評価の視点	自己評定	評 定
<p>○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものがあるか。</p>	<p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○年度予算と実績との差異に係る主な理由について、勘定別では次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用救済勘定の拠出金収入において、収入増となっている要因は、拠出金納付対象業者の出荷額が見込みを上回ったものであり、また、一般管理費のうち物件費で差額の生じている要因は、補助金による事務所借料の契約差額によるものとなっている。 ・ 感染救済勘定において、感染救済給付金の支出で不用が生じているのは、給付金の支給人員が見込みを下回ったことによるもの。 ・ 審査等勘定における収入について、手数料収入の減収は、GMP調査関係の申請見込みの減少が大きく、また、16年度以前の旧審査センター当時から滞り処理に時間を要したこと等から、収入見込みを大幅に下回ったことによるもの。17年度機構に審査手数料として収納されている額は、前受金として一旦処理され、審査終了後、収益化し収入計上することとなる。 安全対策等拠出金の増額は、対象業者の出荷額が見込みを上回ったため。一方、支出では、人件費の差額は、予定していた増員の確保が困難であったこと、物件費では、GMP実地調査等の回数が見込みを下回ったこと等によるもの。 ・ 受託・貸付勘定の受託業務収入の減少は、支出と連動しており、健康管理手当等給付金の支給人員の減少に連動したものの。 ・ 受託給付勘定の受託業務収入の減少も支出と連動しており、特別手当等給付金、調査研究事業費の支給人員が見込みを下回った結果の支出の減少によるもの。 <p>このように差異に係る要因は、発生の理由が明らかにでき、全て合理的な理由に基づいたものとなっており、また、収支計画、資金計画の差異についても、予算計画を基に収支計画、資金計画が作成されているため、年度予算との実績との差異がそのまま反映されたものとなっている。</p>	<p style="text-align: center;">B</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 手数料収入の減収の理由は妥当なものであり、一時的現象にすぎず、計画的運営と評価できる。 ○ 中期計画に概ね合致している。 ○ 予算と実績との差異の要因は明らかであり、問題はないが、審査業務では予算と決算で無視できない乖離がある。 ○ 審査等勘定の赤字の件に関して、特段の評価に値しない。 ○ 予算の立て方に問題がある。 ○ 収支がわかりにくいので、正確に理解できたかどうか疑問であるが、補正してもなお、計画を上回った結果となったとの印象をもった。

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5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p> <p>イ 平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、適切な人員数を確保すること。 なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮すること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第55号）第4条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 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、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p> <p>イ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成11年厚生省令第16号）に関する調査（GMP調査）の海外における実施など平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。なお、採用に当たっては、本機構の中立性等に十分、配慮することとする。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の109%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 317人</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映し、職員の意欲を向上させるため、管理職において試行を行うため、人事評価制度の検討を行う。</p> <p>・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修を充実させるため、さらに検討を行う。</p> <p>・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p> <p>イ 平成17年度の改正薬事法施行に伴う新規業務等の運営状況や、人材確保状況に応じて必要な分野の有能な人材を公募を中心に確保していく。</p>	<p>① 人事評価制度検討会を設置し、人事評価制度導入までの全体計画の策定や評価制度・等級制度・報酬制度についての検討を進め、人事評価制度の全体像を取りまとめた。</p> <p>② 評価制度については、17年10月から18年1月にかけて、管理職以上を対象とした人事評価を試行したほか、18年度は全職員を対象とする試行を行うため、管理職以外の職員を主に対象とした研修を実施した。</p> <p>① 業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実を努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、研修委員会において定められた基本方針及び研修年度計画に従い、特別研修等の各種研修を実施した。 (1) 新任者研修を年2回（4月及び11月）に実施。 (2) 国内外の大学・海外の医薬品規制当局等への派遣研修を実施し、延べ66機間に62名の職員を派遣。 (3) 国内外の規制当局担当者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を26回実施。 (4) 事務系職員も対象とした薬事に関する基礎知識の習得を目的とした薬事一般研修を実施。 (5) 薬害被害者団体及び患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を伺う研修を4回実施。 (6) 人事関係の研修9回に17名を参加させた。 (7) その他、英語研修のための試験（TOEIC、3月）、接遇研修（2月）施設見学（医薬品製造工場4カ所、医療機器製造工場2カ所、医療機関6カ所、研究機関2カ所）を実施した。</p> <p>② 各部における学会等の参加状況を把握するため、4半期ごとに状況確認を行った（延べ3月末690人）。</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がある場合を除き短期間の異動は基本的に行わないこととした。</p> <p>○ 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、常勤職員47人、嘱託14人を採用（内定）した。</p> <p>【17年度公募による採用状況等：18年4月1日現在】 1) 技術系職員（公募5回） 応募者数 約390人 採用者数 36人 採用内定者数 9人</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>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>(参考2) 期末の常勤職員数 346人(上限) 中期目標期間中の人件費総額 14,062百万円(見込) ただし、上記の額は、役員報酬並びに職員基本給、職員諸手当及び時間外勤務手当に相当する範囲の費用である。</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 	<p>ウ・就業規則等の服務関係規程に基づき、採用時における誓約書の提出や、配置及び退職後の再就職等に関する制約の規程を厳格に適用し、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について、職員への周知徹底を図る。 ・情報システムに係る情報セキュリティの確保に努める。 	<p>2) 事務系職員(公募1回) 応募者数 約70人 採用者数 2人</p> <p>3) 嘱託(公募5回) 応募者数 約60人 採用者数 14人</p> <p>この結果、17年度の公募により47名を確保したが、17年度末の人事異動において大幅な出向減等があったため、18年4月1日の役職員数は319人になった。今後、採用及び出向予定者が20人程度いることから、中期計画の予定数をほぼ確保する目処がたつてきたが、引き続き公募を中心に必要な分野の有能な人員の確保に努めることとしている。</p> <p>なお、公募等により確保した人員については、審査部門及び安全対策部門を中心に、人員の増強に当てており、管理部門については、目標管理制度の導入等大幅な業務の追加及び新たな業務が加わった現業部門の円滑な管理、業務の調整を行うために必要な人員を配置しているが、独法化前の旧機構と比べ、管理部門職員数の比率は低下し、効率的な運用を行っている。</p> <table border="1" data-bbox="1599 639 2145 887"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">機構発足前(16.3)</th> <th colspan="3">総合機構</th> </tr> <tr> <th>旧医薬品機構</th> <th>旧審査センター</th> <th>機器センター</th> <th>16.4.1</th> <th>17.4.1</th> <th>18.4.1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>役職員数</td> <td>149</td> <td>70</td> <td>6</td> <td>256</td> <td>291</td> <td>319</td> </tr> <tr> <td>管理部門職員数</td> <td>23</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>35</td> <td>37</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>比率(%)</td> <td>15.4</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>13.7</td> <td>12.7</td> <td>12.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 旧審査センター及び機器センターからの移管者は現業部門のみであり、管理部門はない。</p> <p>① 就業規則等において、誓約書の提出、守秘義務、製薬企業等の職歴を有する者の業務の従事制限、再就職制限等の規定のほか、家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限を新たに規定した。</p> <p>② 採用時の新任者研修における説明やグループウェアに掲載することにより、服務関係規定の周知を徹底した。</p> <p>③ 倫理規程の概要やQ&Aを作成し、職員に周知した。</p> <p>④ 一層の周知徹底を図るため、服務規律の内容をまとめた職員配布用のハンドブックを作成し、全職員に配布した。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、入退室管理規程をグループウェアや新任者研修の場を活用して、職員への周知を図った。 ○ 電子メールの暗号化によるセキュリティの向上を図るシステムについて、18年1月に、試行参加企業を募集し、実際の暗号化メールの送受信のため、準備を開始した。 		機構発足前(16.3)			総合機構			旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	17.4.1	18.4.1	役職員数	149	70	6	256	291	319	管理部門職員数	23	-	-	35	37	40	比率(%)	15.4	-	-	13.7	12.7	12.5
	機構発足前(16.3)				総合機構																																
	旧医薬品機構	旧審査センター	機器センター	16.4.1	17.4.1	18.4.1																															
役職員数	149	70	6	256	291	319																															
管理部門職員数	23	-	-	35	37	40																															
比率(%)	15.4	-	-	13.7	12.7	12.5																															

評価の視点	自己評定	評 定
<p>○業務等の目標に応じた系統的な研修計画を策定し、当該計画に基づく研修が実施されているか。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような、人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。</p> <p>○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p> <p>○平成17年度改正薬事法の円滑な施行のため、専門性の高い有能な人材が、中立性等に配慮しつつ、公募を中心に確保されているか。</p> <p>○製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関しどのような制約が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p> <p>○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 「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、個々の職員の資質や能力に応じた系統的な研修を実施し、技術職員の資質や能力の向上に役立ったものとする。</p> <p>○ 人事評価制度等検討会等を設置し、導入までの全体計画の策定や評価制度・等級制度・報酬制度について検討を進め、人事評価制度の全体像を取りまとめるとともに、評価制度については、17年10月から18年1月にかけて管理職以上を対象とした人事評価を試行したほか、18年度に全職員を対象とする試行を行なうため、管理職以外の職員を主な対象とした研修を実施した。このように、19年度からの人事評価制度の導入に向けて、着実に準備を進めている。</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がある場合を除き短期間の異動は基本的に行わないこととした。</p> <p>○ 公募による職員採用に努め、17年度当初291人から18年度319人の職員数となった。採用及び内定予定数が20人程度いるので、中期計画期末の予定数346人をほぼ確保する目処があった。</p> <p>○ 公募等により確保した人員は、審査部門、安全対策部門を中心に配置しており、管理部門における職員比率は旧医薬品機構よりも低く、管理部門の効率化を図っている。</p> <p>○ 新たに家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限の規定を設けたほか、守秘義務、製薬企業等の職歴を有する者の採用後5年間の業務の従事制限、退職後2年間の再就職制限等の規定について、採用時にこれらを遵守する誓約書を徴収するとともに新任者研修における説明、内部掲示板等での周知徹底を図った。特に倫理規程については概要やQ&Aを配布して周知を図った。</p> <p>○ 事務室の入退室については、IDカードによる入退室管理システムの適正な運用管理を図るとともに、入退室管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程をグループウェアや新任者研修の場を活用して職員への周知徹底を図った。</p> <p>○ 電子メールの暗号化によるセキュリティの向上を図るシステムについて、18年1月に、試行参加企業を募集し、実際の暗号化メールの送受信のため、準備を開始した。</p> <p>○ 以上のように、人事関係、セキュリティの確保について、十分な進捗があったものとする。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 研修は計画どおりに実施されている。人事評価制度の本格的導入は平成19年度からである。人材については、ほぼ目標数を確保できる見込みとみられる。</p> <p>○ 人員増と合理化の同時的効力が認められる。</p> <p>○ 優秀な人材の確保に積極的に取り組んだ。</p> <p>○ 中期計画に概ね合致している。</p> <p>○ 人材確保がまだ未達成であるが、見通しはついたようなので期待している。</p>