

医薬品医療機器総合機構

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成16年4月から平成21年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 法人全体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>通則法第29条第2項第2号の業務運営の効率化に関する目標及び同項第3号の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目標のうち、法人全体に係る目標は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>第1 法人全体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>通則法第30条第2項第1号の業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置及び同項第2号の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目標を達成するためにとるべき措置は次のとおりとする。</p> <p>（1）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・業務全般にわたる戦略立案機能とともにリスク管理、チェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図る。</p>	<p>第1 法人全体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）効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア・年度計画に基づき、各部、各課の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> <p>・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場を設置する。</p>	<p>当機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。</p> <p>当機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行い（安全対策）、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。</p> <p>○目標管理制度の意義・必要性について職員に周知を図り、業務計画表の作成を可能とするため、</p> <p>(1) 16年6月、管理職を対象に目標管理制度の意義・必要性を理解し、業務計画表を作成できるようにするための研修を実施した。</p> <p>(2) 16年7月、管理職を対象に目標実現のためのコミュニケーション能力向上を目的とした研修を実施し、業務計画表の作成を可能にした。</p> <p>(3) 16年8月、一般職員を対象に目標管理制度の概要を理解することを目的とした研修を実施し、円滑に目標管理制度を導入するための周知を図った。</p> <p>(4) 各部、課において、業務計画表を作成し、16年8月～10月にかけて「幹部会」において、各部長から説明を行い、業務計画表の内容を確定した。</p> <p>(5) 17年1月、各部から16年度の第3四半期までの業務計画の実施状況の報告を行う場を設け、そこで出た意見等を反映したうえで、17年度の年度計画を作成した。</p> <p>①業務運営に関する連絡調整を行う部長以上で組織する「幹部会」を設置し、週1回、定期的に開催した（16年度45回開催）。</p> <p>②17年度の改正薬事法関係の施行準備、審査体制の充実強化等機構における当面の重要課題に取り組むため、理事長を本部長とする「改正薬事法施行等対策本部」を16年7月に設置し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、GMP調査のあり方等について検討を行った（16年度13回開催）。</p> <p>(1) 16年9月には、中間報告を行い、その後、当該報告に基づき、厚生労働省と連携を取りながら、検討を行った。</p> <p>(2) 16年10月、対策本部の下に、支援チームを設置し、5回の会議を開催し、対策本部の検討結果の確実な実施を図るため、各部の業務調整や検討を行った。</p> <p>(3) 16年12月、第8回の対策本部会議において、中間報告の進捗状況確認（報告）を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
		<ul style="list-style-type: none"> ・業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置する。 ・リスクに対応した適切な体制を整備する。 	<p>③17年1月、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的として、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置し、毎月、会議を開催している（16年度3回開催）。</p> <p>○戦略的企画立案機能の強化のため、機構発足時（16年4月）に業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置した。</p> <p>①16年12月、リスク管理委員会やリスク管理対策本部の構成員とその役割等、危機が発生した場合の対応について、基本的な事項を規定した「リスク管理方針」を制定した。</p> <p>②機構役職員がとるべき行動について「行動基準」を制定し、危機管理に対する体制整備を行った。</p> <p>③「リスク管理方針」及び「行動基準」について、内部用ホームページに掲載し、役職員への周知を図った。</p> <p>④16年12月、組織管理の点検・見直しの一環として、全役職員を対象としたアンケート調査を実施した。</p> <p>⑤火災、地震等の災害リスクに対応するため、消防計画を作成し、予防・防火管理体制を構築した。</p> <p>⑥不正や誤り等の発生を防止するため、内部監査を所掌する監査室を設置するとともに、内部監査規程や「内部通報制度」を設けた。</p> <p>⑦健康危機管理実施要領を制定した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○各部門毎に業務計画表が作成されているか。また、それにより業務の進捗状況を日常的に管理し、問題点の抽出及びその改善が図られているか。戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制や理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○職員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、中期計画・年度計画の目標を具体化した業務計画表を作成できるようにするため、研修を実施し、各部・各課において、業務計画表を作成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「幹部会」において、各部のヒアリングを行い、各部の業務計画に対して必要な指示を行うことにより、組織全体の意思統一が図られた。 ・各業務については、業務計画表に基づき実施されたことにより、計画（業務）の進捗状況や実施上の課題をチェックすることができ、改善を図りながら、計画的に業務を実施することに寄与した。 ・また17年1月には、各部の業務計画の達成状況についてもチェックを行うとともに、次年度の年度計画策定にも生かした。 ・このように機構全体として、「PLAN」「DO」「SEE」という形での目標管理制度による業務の流れを作ることができた。 <p>○「幹部会」を設置し、週1回、定期的に開催することにより、機構内の連絡調整を実施したこと、17年度の改正薬事法関係の施行準備、審査体制の充実強化等機構の当面する重要課題に取り組むため、理事長を本部長とする「改正薬事法施行等対策本部」等を設置し、検討を実施し、機動的に重要課題に対処することができた。</p> <p>また、これに加え、審査等業務の進行管理の改善を図るため、「審査等業務進行管理委員会」を設置するなど、理事長の経営判断が迅速に反映できるようにするための組織体制の整備について、計画を上回る取組みを行ったものと考ええる。</p> <p>○機構発足に併せ、業務全般の企画・立案・調整、目標管理を所掌する企画調整部を設置したこと。「リスク管理方針」の制定等により、危機管理に対する体制整備を行うとともに、役職員への周知を図ったこと、「健康危機管理実施要領」「行動基準」や「内部監査規程」、「内部通報制度」を作成したこと等により、戦略立案機能、リスク管理機能、チェック機能などの業務管理体制を確立できたものと考ええる。</p> <p>○医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと財団法人医療機器センターという3つの組織の統合により、当機構は出発したが、以上のように新しい一つの組織として機能するように、目標管理制度に基づく事業の遂行の開始、理事長のトップマネジメントによる組織体制の確立、業務管理体制の整備が行われ、初年度として十分な成果を上げたものと考ええる。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○3つの組織を統合するという困難な状況において、業務管理等体制はそれなりに整備されている。今後は、これがうまく機能していくよう、その運営に一層力を入れていってほしい。</p> <p>○組織体制が機能しつつあり、不都合も生じていないことから評価できる。</p> <p>○定期的に組織内外からのチェックが入るシステムが構築されている。組織統合、新たな会議の発足なども評価できる。</p>	

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>(1) 効率的かつ機動的な業務運営 ア 効率的かつ機動的な業務運営体制を確立するとともに、業務管理のあり方及び業務の実施方法について、外部評価などによる確認を行い、業務運営の改善を図ること。</p>	<p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立つとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> <p>・状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用による効率的な業務運営体制を構築する。</p> <p>・業務運営における危機管理を徹底するため、それぞれの状況に応じた緊急時における対応マニュアルを順次、作成する。</p>	<p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会を設置するとともに、救済・審査・安全業務運営評議会に救済業務委員会と審査・安全業務委員会を設置する。</p> <p>・弾力的な対応が特に必要とされる部署においては、課制をとらず、グループ制を導入する。</p> <p>・各業務について外部専門家の選定・委嘱を早期に行い、有効活用する。</p> <p>・業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士・弁理士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員を極力抑える。</p> <p>・各種のリスクを把握し、それに対応した業務管理マニュアルを順次、作成する。</p>	<p>①機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置するとともに、その下に業務に関する専門的事項を審議するための「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置した。 (開催状況) ・救済・審査・安全業務運営評議会 16年7月14日(15年度実績報告、16年度計画等) 17年3月11日(17年度計画(案)等) ・研究業務運営評議会 16年7月30日(15年度実績報告、16年度計画等) 17年3月15日(16年度実績報告) ・審査・安全業務委員会 16年11月11日(上半期実績) ・救済業務委員会 16年11月25日(上半期実績)</p> <p>②各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表した。</p> <p>③幅広い分野からの意見交換を実現するため、救済業務委員会の委員2名を公募により選出した。</p> <p>④運営評議会、業務委員会に業務管理や業務の実施方法について、報告を行い、その意見を踏まえ、救済業務の処理の迅速化、審査の体制の充実・透明化、安全対策の充実など業務運営の改善に反映させた。</p> <p>○弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する方式を採用した。</p> <p>①審査における専門協議及び治験相談等の場において、科学的な重要事項について外部専門家から意見を聴くための専門委員について、16年7月末までに概ねの委員の委嘱が終了し、同年9月には、ホームページに名簿を公表した。(17年3月31日現在での委嘱者数は、789名) ○外部専門家の活用状況 ・審査関係 延べ889名 ・治験相談関係 延べ27名</p> <p>②厚生労働省の判定部会2部会制移行(17年10月実施予定)の検討に伴い、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する検討を行った。</p> <p>①弁護士や弁理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や目標管理の導入に民間支援会社を活用した。</p> <p>②機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識も有するものとして、外部から情報システム顧問を委嘱した。</p> <p>①17年3月、リスクの発生予防、リスクの発生の際の対応に必要な基本的事項をまとめ、迅速な対応が行えるよう「リスク管理対応マニュアル」を作成した。</p> <p>②医薬品等による健康被害等の未然防止等のため、厚生労働省と連動した「健康危機管理実施要領」を作成した。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
イ 業務の電子化等を推進し、効率的な業務運営体制とすること。	イ・各種業務プロセスの標準化を進めることで、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る。 ・各種の文書情報については、可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。	イ・標準業務手順書の作成により、各種業務プロセスの標準化を進める。 ・各種の文書情報については、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるよう機器の整備を図り、データベース化を推進する。	○主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行った。また定型的業務については、極力非常勤職員を活用した。 ①16年7月に「情報システム委員会」を設置し、機構が保有する情報システムの把握と共有すべき情報を特定した。（同委員会は、昨年度3回（7月、10月、17年3月）開催。 ②共用LANの取り扱い方に係る考え方を整理し、共通文書等について、電子媒体による共有化を図った。 ③ホームページに本省及び機構発の通知等について、順次、掲載を行っている。 ④人事・給与システムを導入し、人事及び給与の事務の効率化を図るためにデータベース化を図った。 ⑤16年4月以降に承認された医薬品等の承認情報については、順次承認申請書や添付資料等をイメージデータ化し、データベースに収納している。また紙申請により承認された医薬品等の承認情報についても、順次テキストデータ化し、データベースに収納している。

評価の視点	自己評定	A	評定	A
○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関が設置され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性確保に役立てられているか。 ○外部評価の仕組み、グループ制等が構築され、有効に機能しているか。 ○業務マニュアルが整備され、定型的作業は非常勤職員等が対応できるようになっているか。 ○各業務における文書情報の電子化・データベース化により、体系的な情報の整理・保管によるデータの有効活用が図られているか。	(理由及び特記事項) ○機構全体の業務について、大所高所から審議するため、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「救済・審査・安全業務運営評議会」及び「研究業務運営評議会」を設置するとともに、「救済・審査・安全業務運営評議会」の下に業務に関する専門的事項を審議するための「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置した。各運営評議会においては、15年度実績報告、16年度計画や17年度計画（案）を審議いただき、各業務委員会においては上半期実績（16年4月～9月）を審議いただき、委員から意見等をいただき、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立っている。 また、会議は全て公開とし、各会議の議事録、資料等をホームページ上に公表しており、機構の業務の公正性、透明性確保に寄与している。 ○運営評議会、業務委員会による外部評価は、救済業務、審査等・安全業務などの業務運営の改善につながり、有効に機能している。 ○審査部門においては、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームの業務を統括するグループ制を導入し、部長の裁量により、各審査チームの業務状況に応じて弾力的に審査員を配置しており、グループ制は審査業務の効率的な運営に有効に機能している。 ○「リスク管理対応マニュアル」を作成し、各種リスクに対する迅速な対応が行える体制が整った。また、主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を進め、初年度として必要な作業を行った。なお、SOPの作成により、各種申請、報告の受付等のうち、機械的な判断が可能なもの等、定型的業務については、非常勤職員等を活用している。 ○共用LANシステムを活用した文書の電子媒体による共有化、医薬品の承認情報等のデータベース化、部門間のシステム連携の推進等が図られ、業務の効率化に役立っている。 ○以上のように、審議機関が設置され有効に機能するとともに、グループ制の構築、業務マニュアルの整備の進行、データベース化の推進が図られており、初年度として十分な成果を上げたものとする。	(理由及び特記事項) ○組織外部の者が入った会議を積極的に開催し、チェック体制の構築、効率化、公正性の確保に努めている。 ○各会議は全て公開とし、議事録等をホームページ上に公表していることは、より積極的な取組として評価できる。 ○組織改革などの努力がみられ、マニュアルの作成なども具体化している。		

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績
<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（退職手当を除く。）については、平成15年度と比べて15%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額を節減すること。</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費（給付関係経費、競争的資金及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）については、平成15年度と比べて5%程度の額を節減すること。なお、法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額を、また、改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い平成17年度から発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額を節減すること。</p> <p>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて15%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額</p> <p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費、競争的資金及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。 ①平成15年度と比べて5%程度の額 ②法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額 ③改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額</p> <p>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア・常勤職員について、平成16年度の定期昇給の停止を検討する。 ・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。</p> <p>イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。</p> <p>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p>	<p>○人材確保が困難等の一部職員を除き、常勤職員の16年度定期昇給を停止した。</p> <p>①一般管理費の16年度予算は、独立行政法人発足に当たり、3機関の統合を踏まえ、各機関の15年度予算の合計額を基準額とし、中期目標期間の終了時に当該基準額の15%節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、16年4月の移行時からの審査体制の強化等に係る新規増員（79名）経費等を合わせた予算額をもって、独立行政法人初年度の16年度予算額とした。</p> <p>②一般管理費の節減達成を図るため、事務庁費等の執行に当たっては、コピー用紙の一般競争契約の実施や、一般管理費の中でも特に大きなウェイトを占める事務所借料の契約に際し、価格交渉に努める等した結果、16年度予算に比較して、15.0%の節減が図れた。</p> <p>①事業費の16年度予算は、一般管理費の考え方と同様に、3機関の15年度予算合計額を基準額とし、中期目標期間の終了時に当該基準額の5%節減額を達成すべき所要の削減を見込んだ予算と、16年度制度改正に伴う事業等を見込んだ新規事業予算との合計額をもって、独立行政法人初年度の16年度予算とした。</p> <p>②事業費の節減達成については、独法化による組織の統合等により、業務は大幅に増大したところではあるが、電子化の推進等により業務の効率化を図る一方、事業の執行管理を着実に実施し、不要の経費の見直し等行った結果、16年度事業費予算に対して、6.0%の節減が図れた。</p> <p>①国における新たな研究振興事業の創設や既存事業の拡大等に対応できるよう、厚生労働省との連絡・調整を緊密に行った。</p> <p>②基礎研究の継続課題について、16年10月に基礎的研究評価委員会を開催し、年次評価、中間評価を実施。その結果をふまえて12月までに研究計画の変更等を指導した。なお、1件については今年度限りで打ち切りとした。17年度の資金配分額については、17年1月に決定した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○一般管理費及び事業費の削減について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取り組みが講じられ、着実に進展しているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○一般管理費及び事業費の削減については、中期計画に基づく予算執行を行うことにより、中期計画に掲げる目標値の達成が図られるものであり、このため、機構としてはこのことを踏まえて、できるかぎり効率的な予算の執行に努めているところである。</p> <p>○一般管理費の節減を図るため、人件費については、人材確保が困難な一部職員等を除いて、常勤職員の定期昇給を停止し、人件費の抑制に努めるなどの予算の効率的な執行に努めた。また、物件費についても、コピー用紙の一般競争契約の実施や、事務所借料の契約価格交渉等に努める等した結果、大きな節減が図れた。</p> <p>○事業費の節減については、電子化の推進等により効率化を図る一方、事業の執行管理を着実に実施し、不要の経費の見直し等行った。</p> <p>○これらの取組みにより、中期計画予算対比で、一般管理費にあつては、15.0%、事業費にあつては6.0%、それぞれ同予算を下回る額で、必要な事業及び事務執行ができたことと評価している。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○単年度で5年分の削減を達成したことは、十分な成果であり評価する。</p> <p>○事務所賃借料の減は特殊要因かもしれないが、価格交渉の努力の成果として評価する。</p> <p>○一部の技術系職員を除く常勤職員の定期昇給停止などにより、人件費を国家公務員並みに引き下げる努力は評価する。</p> <p>○予算作成の段階で平成15年度実績をあまり気にしていなかったようにもみとれるが、予算より節減できた点は評価できる。</p> <p>○事務所賃借料の引下げが、法人の努力によるものなのか、評価をどのようにすべきか、判断がつかない。</p>	

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																																											
<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>エ 副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の業者品目データ等の一元管理等を行うことにより、業務の効率化を推進すること。</p>	<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>エ・現行の副作用抛出品の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染抛出品及び安全対策等抛出品に関する納入業者、許可品目等各種の情報をデータベース化して活用することにより、納入業者及び申告品目のもれの防止、さらには抛出品及び未納業者の管理等を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、各抛出品ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより抛出品申告額のチェックが容易になるようにする。 ・データは蓄積して財政再計算における抛出品率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用抛出品及び感染抛出品の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用抛出品の収納率の平均は、約99% ・安全対策等抛出品については、制度の普及を図るとともに納入業者の管理を徹底し、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染抛出品と同様の収納率を目指すものとする。 	<p>((2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等)</p> <p>エ・副作用抛出品、感染抛出品及び安全対策等抛出品の徴収業務を効率的に行うため、現行の副作用抛出品の徴収管理システムをベースとして、新規業務である感染抛出品及び安全対策等抛出品に関する納入業者、許可品目等各種の情報のデータベース化が可能となるシステムを年度内に構築する。</p> <p>併せて、各抛出品ごとに、申告額のチェックが可能となる算定基礎取引額の計算システムを構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、財政再計算における抛出品率の検討に使用できるデータベースを構築する。 ・副作用抛出品及び感染抛出品の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。 <p>・また、各抛出品の効率的な収納と収納率の向上を図るため、</p> <ol style="list-style-type: none"> ①薬局製造業者の多数が加入している(社)日本薬剤師会に当該薬局に係る抛出品の収納業務を委託 ②新規業務である安全対策等抛出品については、納付義務者の円滑な納付を促すため、制度の理解と周知を図るとともに、抛出品申告のための手引きを作成し、全納付義務者に配布 ③納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行の再編と郵便局を加えた新たな金融収納システムの構築等を行う。 	<p>○感染抛出品及び安全対策等抛出品を取り込んだ抛出品管理システムを構築し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、抛出品及び未納業者の管理を行った。</p> <p>○各抛出品申告額のチェックの迅速化・簡易化を図り、蓄積したデータを抛出品率改訂時等の検討に活用できるようにした。</p> <p>○現在、副作用抛出品の収納率は99.0%(2,855百万円:833業者、10,550薬局)。感染抛出品の収納率は100%(554百万円:108業者)。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①日本薬剤師会と収納業務委託契約を締結した。(納付率は98.9%) ②新規の業務である安全対策等抛出品については、以下の取り組みを行い、関係者への周知を図った。 <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び医療機器関係業界団体への周知協力依頼 ・各種講演会等を通じての協力の要請 ・機構ホームページ上での周知 ・関係業界紙への広告掲載を16年5月～7月に実施。 ・16年6月に「申告・納付の手引き」を作成し、納付対象者へ送付(15,588部) ・16年12月以降、未納者に対し催促の手紙を送付するとともに、17年1月には未納者に対する納付のお願いについて業界団体のホームページに掲載を依頼、また関係業界紙に掲載。その結果、16年度末の安全対策等抛出品の収納率は93.4%(1,101百万円:3,076業者、10,541薬局)である。 <p>○収納委託各銀行を整理し、郵便局も新たに契約を締結し、金融システムの構築を図った。</p> <p>【16年度各抛出品収納実績】</p> <table border="1" data-bbox="2101 1436 2849 1772"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>対象者(件)</th> <th>納付者数(件)</th> <th>収納率</th> <th>拠出金額 (百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">副作用 抛出品</td> <td>製造販売業</td> <td>833</td> <td>833</td> <td>100%</td> <td>2,844</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>10,662</td> <td>10,550</td> <td>98.9%</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>11,495</td> <td>11,383</td> <td>99.0%</td> <td>2,855</td> </tr> <tr> <td>感染抛出品</td> <td>製造販売業</td> <td>108</td> <td>108</td> <td>100%</td> <td>554</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">安全対策等 抛出品</td> <td>製造販売業</td> <td>3,925</td> <td>3,076</td> <td>78.4%</td> <td>1,091</td> </tr> <tr> <td>薬局</td> <td>10,662</td> <td>10,541</td> <td>98.9%</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>14,587</td> <td>13,617</td> <td>93.4%</td> <td>1,101</td> </tr> </tbody> </table>	区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率	拠出金額 (百万円)	副作用 抛出品	製造販売業	833	833	100%	2,844	薬局	10,662	10,550	98.9%	11	計	11,495	11,383	99.0%	2,855	感染抛出品	製造販売業	108	108	100%	554	安全対策等 抛出品	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091	薬局	10,662	10,541	98.9%	10	計	14,587	13,617	93.4%	1,101
区分	対象者(件)	納付者数(件)	収納率	拠出金額 (百万円)																																										
副作用 抛出品	製造販売業	833	833	100%	2,844																																									
	薬局	10,662	10,550	98.9%	11																																									
	計	11,495	11,383	99.0%	2,855																																									
感染抛出品	製造販売業	108	108	100%	554																																									
安全対策等 抛出品	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091																																									
	薬局	10,662	10,541	98.9%	10																																									
	計	14,587	13,617	93.4%	1,101																																									

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の徴収業務を効率的に行うため、中期計画に掲げる各種取組みが着実に進められ、その結果として副作用・感染拠出金の収納率について、99%以上の達成となっているか。</p> <p>○また、安全対策等拠出金の収納率についても、同様の目標値の達成を目指すため、当該拠出金の制度普及、納付義務者の管理の徹底に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>(具体的取組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、感染拠出金及び安全対策拠出金に関する情報をデータベース化して活用しているか ・拠出金申告額のチェックを容易にするため、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築しているか ・業務の効率化を図るため、データを蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用しているか 	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○未納業者に対しては、機構から直接電話・手紙等により、催促を行い、副作用拠出金の収納率は99%、感染拠出金の収納率は100%となっており、目標を達成している。</p> <p>○新規事業である安全対策等拠出金については、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、「申告・納付の手引き」の作成・配布。さらに、薬局製造業者を除く全未納業者に対する納付のお願いの文書の発送とともに、業界団体のホームページに掲載を依頼、また関係業界紙への広告掲載等を実施した。このことにより、納付義務者等の当該拠出金の制度に対する認識の浸透は図られた。</p> <p>○感染拠出金及び安全対策等拠出金を取り込んだ拠出金管理システムを構築し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行っている。</p> <p>○従来の副作用拠出金の徴収管理システムに感染拠出金及び安全対策拠出金を取り込んだ拠出金管理システム(算定基礎取引額の計算システムを含む)を構築し、活用している。</p> <p>○拠出金率見直時に蓄積したデータを検討の基礎資料として活用できるようにしている。</p> <p>○納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行を再編し、新たに郵便局を加えた金融収納システムの再構築を行った。</p> <p>○以上のように拠出金の収納に関して、初年度として十分な成果を上げたものと考ええる。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○拠出金の収納状況がよいのは総合機講が信頼されている証拠であり、評価できる。</p> <p>○目標を達成しており、データも活用している。</p> <p>○計画目標を達成したという程度の状況と考える。</p>		

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 	<p>(3) 国民に対するサービスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ため、相談マニュアルを作成する。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対応するための相談マニュアルを作成する。 ・上記の相談先を明示するとともに、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを検討する。 ・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。 ・監事が重要な会議に出席し、意見を述べるができること、監事に回付する文書の範囲の明確化などを盛り込んだ監事監査規程を制定する。 ・会計規程に区分経理を規定し、財務状況を年次報告として公表する。 	<p>①機構に寄せられた相談等への対応方法、寄せられた意見等を業務改善に繋げるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」を策定した。なお、業務改善を求める意見等が寄せられた場合は、必要に応じ関係部署に対処方針を検討させ、検討結果、対応状況を幹部会で報告させることを盛り込んだ。</p> <p>②一般相談窓口開設の案内等をホームページに掲載し、広く一般国民に周知し、17年2月1日より運用を開始した。また窓口の運用開始と同時に、総合受付に来訪者の意見を収集するためのアンケート用紙を備え置いた。</p> <p>③寄せられた一般相談等について、受付処理台帳及び対応カードを作成し進捗状況を把握するとともに、対応状況についての月報を作成することとした。</p> <table border="1" data-bbox="2101 709 2849 785"> <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>209</td> <td>7</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>219</td> </tr> </tbody> </table> <p>④審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対する体制の強化を図るため、16年9月から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合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扱いを開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、17年3月からは、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設けた。 ・さらに、関係企業からの苦情等に対応するため、相談対応マニュアルを策定した（17年3月）。なお、関係企業から受けた苦情等で業務改善につながり得るものは検討することとしている。 <p>①業務内容及びその成果について、業務概要（上半期報、第3四半期報）を作成し、ホームページに掲載、公表したほか、厚生労働省の広報誌で業務内容を公表した。</p> <p>②16年4月の発足時に行った記者会見の様様、運営評議会、業務委員会の詳しい議事録についても、ホームページに掲載し、国民に広く機構の業務につき理解を深めてもらうよう努めた。また、機構の管理職等の職名・氏名等もホームページに掲載している。</p> <p>③規程類について、策定後1か月以内にホームページに掲載を行い、国民に広く機構の業務等につき理解を深めてもらうよう努めた。</p> <p>○監事に回付する文書の範囲の明確化等を盛り込んだ監事監査規程を制定する等した。</p> <p>○会計規程において、法定勘定の区分経理を規定するとともに、開発振興勘定については、基礎研究業務と希少疾病用医薬品等開発振興業務とを、また審査等勘定において、審査等業務と安全対策業務について、それぞれ業務区分経理を行うよう規定を整備した。また、旧機構における平成15事業年度決算について、官報公告・ホームページ等において公表したところである。</p>		照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計	相談件数	209	7	2	1	219
	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計										
相談件数	209	7	2	1	219										

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<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>(理由及び特記事項)</p> <p>○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運用を開始したほか、申請者からの審査進捗状況の問合せや不服に対して対応する仕組みを整備するなど、一般消費者や関係企業等からの相談に対する体制を大幅に充実・強化した。また、これらの業務に係る相談マニュアル等を作成するとともに、苦情受付窓口をWeb上に明示した。</p> <p>○業務内容及びその成果について、業務概要（上半期報、第3四半期報）を作成し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。</p> <p>○監査法人による外部監査を導入し、16事業年度決算について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。</p> <p>○監事が重要な会議に出席し、意見を述べるができること、さらには、監事に回付する文書範囲の明確化や監事監査の実施方法などを盛り込んだ監事監査規程を制定し、監事が常に機構の業務運営状況を把握できるようにした。この結果、広範囲にわたる機構の業務・会計監査に際し、効果的かつ効率的な計画の策定及び実施が可能となった。</p> <p>○内部監査については、実施に向けた規程整備のための検討を進め、16年度に、監査計画の策定及び監査実施にあたって、監事、業績評価統括部門及び会計監査人と綿密な連携を図ること等を盛り込んだ内部監査規程を制定した。</p> <p>○上記のとおり、年度計画においては、外部監査の実施、監事監査規程及び内部監査規程を整備することにより、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。</p> <p>○会計規程において、法定勘定の区分経理を規定するとともに、開発振興勘定については、基礎研究業務と希少疾病用医薬品等開発振興業務を、また審査等勘定において、審査等業務と安全対策業務について、それぞれ業務区分経理を行うよう規定を整備した。</p> <p>○なお、16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・ホームページ等で公表することとしている。</p> <p>○規定を整備した会計規程も、ホームページにて掲載している。</p> <p>○以上のように、初年度として機構に対する相談、情報の取得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する。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○一般国民からの相談、苦情の受付窓口を設け、これをホームページ上に明示したことは評価できる。</p> <p>○各種情報をホームページなどで公表し、想定どおりの実績である。</p> <p>○照会・相談件数が少なく思え、一般的に広報が不足しているともとれる。しかし、公表という点においては努力しているので、評価する。</p> <p>○十分な成果があったとは思えない。</p>	

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16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。 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>（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>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>（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> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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>	<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・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。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、同様の観点から見直しをする。</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、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5%程度増加させる。</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> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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>	<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。平成16年4月1日から生物に由来する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」を新たに実施するため、感染給付課を新設し、人員の増強と組織の見直しを行い、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4月～6月に決定された分について、ホームページで公表した。16年7月以降分についても順次公表予定である。また、業務統計については、16年度上半期業務実績（第2四半期）をホームページに掲載した。</p> <p>①16年7月に「医薬品副作用救済制度の請求の手引」の内容を見直し、分かりやすく改定した。</p> <p>②「生物由来製品感染等被害救済制度のQ&A」について制度の概要を盛り込んだ。</p> <p>○郵送により依頼者に送付していた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41,947件（対15年度17%増）となった。</p> <p>①新聞広告、雑誌タイアップ記事掲載、薬袋への広告掲載について、広報を実施した。</p> <p>②感染救済制度については専門誌5誌に、またHIV感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広告を掲載した。</p> <p>③全国15カ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を実施した。</p> <p>④「第18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。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績															
<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>(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"> 相談窓口に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>(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"> 相談窓口に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、相談マニュアルを作成し、関係職員に周知させるとともに、相談者の利便性に考慮して昼休みも相談を受けられる勤務体制にする。 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5%程度増加させる。 	<p>○相談窓口に専任職員を配置し、昼休みの時間を含め、9時～17時30分の間、相談を受け付ける体制とした。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>事業年度</th> <th>平成14事業年度</th> <th>平成15事業年度</th> <th>平成16事業年度</th> <th>対平成15事業年度対比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>相談件数</td> <td>1,737</td> <td>5,038</td> <td>3,873</td> <td>27%減</td> </tr> <tr> <td>HPアクセス件数</td> <td>—</td> <td>35,726</td> <td>41,947</td> <td>17%増</td> </tr> </tbody> </table>	事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	対平成15事業年度対比	相談件数	1,737	5,038	3,873	27%減	HPアクセス件数	—	35,726	41,947	17%増
事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	対平成15事業年度対比														
相談件数	1,737	5,038	3,873	27%減														
HPアクセス件数	—	35,726	41,947	17%増														

評価の視点	自己評価	評価
<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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>○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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>○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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>自己評価 A</p> <p>（理由及び特記事項）</p> <p>○支給・不支給事例について、ホームページに掲載を開始し、業務統計についても、16年度上半期、第3四半期など適切な時期に状況を公表した。</p> <p>○ホームページ掲載内容として、新たに「生物由来製品感染等被害救済制度」の概要を盛り込んだほか、書式等をダウンロードできるようにするなど掲載内容を充実し、また、広報活動の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17%増となり、年度計画の目標（5%増）を大幅に上回るものとなった。</p> <p>○救済制度の広報に係る企画案の公募を行い、一般紙の読売新聞他6紙、週刊誌の週刊朝日他2誌及び薬局で使用する薬袋裏面への広告掲載を実施した。また、個別案件として、薬局・薬店への広報、医療専門誌（日本医師会雑誌等）への広報及び医療機関へ訪問し医療関係者に対し、制度普及を図った。</p> <p>○相談窓口体制については、相談マニュアルの作成、専任職員の充実、昼休み時間の開所など体制の強化を図った。なお、16年度の相談件数（3,873件）の内訳のうち、制度照会にかかる相談件数が15年度3,326件に対し、16年度1,466件（前年比55.9%減）と減少しているが、これは、新聞等の広報によって機構のホームページアドレスが掲載され、救済制度の概要がホームページにて閲覧できるようになったことから、制度照会にかかる電話、手紙等による相談件数が減少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、国民の救済制度への対応としては十分なものとなっている。</p> <p>○以上のように、救済制度の普及について、初年度として十分な成果を上げたものとする。</p>	<p>評価 A</p> <p>（理由及び特記事項）</p> <p>○支給・不支給事例の情報をホームページに公開し、ホームページのアクセス件数も増加するなど、救済制度の広報に関する積極的な取組がうかがわれ、高く評価する。</p> <p>○基本的に5年間で達成すべき目標値を単年度でほとんど達成しているということがどういうことなのか、判然としない。もともとの目標の設定が低すぎた可能性はないか。他の評価項目にもこのような事例があり、疑問を感じる。</p>

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16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・整理を迅速に行うとともに支給・不支給決定の事務処理方法を改善することにより、中期目標期間終了時まで、標準的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> <ul style="list-style-type: none"> 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>(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のシステム改修を平成16年度中に完成させる。 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処理システムを活用し、感染救済給付業務の特殊要因を踏まえ、効率的かつ円滑に実施するためのシステムを平成16年度中に完成させる。 <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、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>イ 請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（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、そのうち、医学的薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を明確化する。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> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年度から平成15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16年度においては、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。 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検討する。 	<p>①副作用救済業務では、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・検索機能を強化した。</p> <p>②感染救済業務については、副作用救済業務のシステムを活用して新たなシステムを構築した。</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等、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769件、支給・不支給決定633件（うち513支給決定）。感染救済で請求数5件、うち2件支給決定。</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> <p>○厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年10月実施予定）の検討に伴い、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する方向で検討を行った。</p> <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14事業年度</th> <th>平成15事業年度</th> <th>平成16事業年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>請求件数</td> <td>629件</td> <td>793件</td> <td>769件</td> </tr> <tr> <td>決定件数</td> <td>431件</td> <td>566件</td> <td>633件</td> </tr> <tr> <td>達成率*</td> <td>46.6%</td> <td>17.6%</td> <td>14.5%</td> </tr> <tr> <td>処理期間(中央値)</td> <td>8.3月</td> <td>10.6月</td> <td>12.4月</td> </tr> </tbody> </table>	事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	請求件数	629件	793件	769件	決定件数	431件	566件	633件	達成率*	46.6%	17.6%	14.5%	処理期間(中央値)	8.3月	10.6月	12.4月
事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度																				
請求件数	629件	793件	769件																				
決定件数	431件	566件	633件																				
達成率*	46.6%	17.6%	14.5%																				
処理期間(中央値)	8.3月	10.6月	12.4月																				

評価の視点	自己評定	B	評 定	C
<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○副作用救済給付システムについて、進捗管理や検索等の機能を強化した改修を行うとともに、本システムを活用して感染救済給付システムの構築を行った。</p> <p>○14年度から15年度にかけて、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、標準事務処理期間内に支給・不支給を決定する件数の全請求件数に対する割合は低下している。しかしながら、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副作用専門調査員を配置し、請求案件の事前調査機能の充実強化を図ったことにより、平成16年度支給決定件数は633件と処理件数は、前年度より67件伸びた。</p> <p>○健康被害救済部の人員の増強と組織の見直し（17年4月実施）を検討するとともに、厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年10月実施予定）の検討に伴い、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する方向で検討を行った。</p> <p>○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、目標値達成に向け、着実に進みつつある。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○未処理件数が多いが、決定件数は伸びている。広報が効を奏し、請求件数が増加したことがその理由であり、妥当な結果と考えられる。</p> <p>○2部会制となる厚生労働省の判定部会との連携強化により、迅速な処理を達成できるよう、一層の努力を期待する。</p> <p>○救済給付の実績としては、処理期間が前年度より長く、中期計画及び平成16年度計画の8ヶ月という目標を満たしていない。未処理件数の増加も含め、計画どおり進んでいないと思われる。</p> <p>○処理期間の遅れは、請求する側の患者の苦悩を考えれば無視することはできない。</p> <p>○未処理件数が増加していくことに対し、人員配置の見直し、組織の見直しが遅れているといえる。2年越しの対応という点が納得いかないが、平成17年度に期待したい。</p> <p>○残念ながら、総合機構の最も重要な任務を達成していない。また、平成16年度実績のデータに対する当初の設定目標に関する数値をみたかったところである。</p>		

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16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>救済給付受給者の被害実態等に関する調査について、平成16年度中に、関係者等の意見を聴き、その内容、対象者等その実施方法について検討を行う。</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件及び支給情報2件を安全対策部門へ提供した。安全対策部門では、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>○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)、「被害実態調査検討会」を16年10月に立ち上げ、3回(H16.10.8、H16.12.15、H17.2.16)の検討会を開催し、アンケート調査対象及び調査項目等、健康被害者の生活の質の向上や必要なサービスの提供のあり方などの検討に資する実態調査を行うための検討を行った。</p> <p>調査概要</p> <p>(1)調査対象者 ア障害年金・障害児養育年金受給者243人過去5年間の医療給付受給者約1,500人</p> <p>(2)調査項目 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>

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>○救済給付受給者の保健福祉事業は、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る((独)医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ)。</p> <p>健康被害の実態把握を行うため、「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。これにより、16年度の検討結果をもとに、17年度中にアンケート調査を行い、実態を把握、分析する方向で進めており、初年度として十分に進展していると考ええる。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○想定どおりの成果を上げていると評価できる。</p> <p>○平成17年度中については調査に着手している段階である。</p> <p>○さらなる工夫が必要だが、患者側の事情もあり、平成16年度については努力したほうであると思う。</p>	

中期目標	中期計画	平成16年度計画	平成16年度の業務の実績																												
<p>(8) スモン患者及び血液製剤によるH I V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H I V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H I V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H I V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H I V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H I V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> <table border="1" data-bbox="2119 590 2792 869"> <caption>平成16年度</caption> <tr> <td>受給者数(人)</td> <td>2,598</td> </tr> <tr> <td>支払額(千円)</td> <td>1,829,332</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">内訳</td> <td>健康管理手当</td> <td>1,359,056</td> </tr> <tr> <td>介護費用(企業分)</td> <td>342,357</td> </tr> <tr> <td>介護費用(国庫分)</td> <td>127,920</td> </tr> </table> <p>〔注〕金額については、単位未満は四捨五入してあるので、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。</p> <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> <ul style="list-style-type: none"> (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】 (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】 (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】 <table border="1" data-bbox="2160 1241 2834 1440"> <caption>平成16年度</caption> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成16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>647</td> <td>348,446</td> </tr> <tr> <td>健康管理支援事業</td> <td>122</td> <td>210,600</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>772</td> <td>567,752</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)	2,598	支払額(千円)	1,829,332	内訳	健康管理手当	1,359,056	介護費用(企業分)	342,357	介護費用(国庫分)	127,920		平成16年度		人数(人)	支給額(千円)	調査研究事業	647	348,446	健康管理支援事業	122	210,600	受託給付事業	3	8,706	合計	772	567,752
受給者数(人)	2,598																														
支払額(千円)	1,829,332																														
内訳	健康管理手当	1,359,056																													
	介護費用(企業分)	342,357																													
	介護費用(国庫分)	127,920																													
	平成16年度																														
	人数(人)	支給額(千円)																													
調査研究事業	647	348,446																													
健康管理支援事業	122	210,600																													
受託給付事業	3	8,706																													
合計	772	567,752																													

評価の視点	自己評定	評定
<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H I V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 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 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○困難な作業の中、目標を達成しており、その努力を評価する。</p> <p>○想定どおりの成果を上げていると評価できる。</p> <p>○家族に病気を知らせてはならない患者への対応など、個別事例のデリケートな問題に対して、地道で丁寧に対応している。</p>