

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) 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>(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>・平成17年度から施行される改正薬事法に対応するため、GMP調査体制の整備を行う。</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年度当初に委嘱し、活用する。</p>	<p>①部門別、職種別等の採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等を見直し、計画的にホームページ等を活用するほか、国立病院や大学等への訪問や募集案内の送付等積極的な公募活動を実施。</p> <p>②特に人材確保が困難な職種にあっては、処遇の見直しを行うとともに、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、GMP調査業務、生物統計業務の場合は、臨時的な特例措置を設けるなど、優秀な人材の確保対策に努めた。</p> <p>③4月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定したほか、特に審査・市販後安全対策の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げているため、業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。</p> <p>④外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について16年度中に7回の講義を実施したほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。</p> <p>⑤16年7月に国内の学会等への参加に関するルールを策定。また、各部における参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。</p> <p>①GMP担当者についても、計画的に公募を実施し、16年度は5名を採用し、16年4月の発足時に6名であったが、17年4月には18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、医薬品品質フォーラム、日本ウイルス学会等に参加した。さらに、欧米、アジアにある医薬品及び医療機器製造所への実地調査研修を実施した。</p> <p>③17年度からGMP適合が承認要件となり、GMP調査件数が大きく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作成するとともに、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行わないこととした。</p> <p>○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の専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、16年7月末までに当機構専門委員として797名に対して委嘱手続きを行い、9月にはホームページにその名簿を公表した。(17年3月31日現在での委嘱者数は、789名) また、専門委員の活用状況については、審査関係は延べ889名、治験相談関係は延べ27名に協力をいただいた。</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>・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>・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>・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>・国際関係専任の担当部署の設置、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>○17年4月改正薬事法の施行に向けたシステム開発等について、厚生労働省と共に実施した。主なシステム開発等は以下のとおり。</p> <p>(1)改正薬事法の施行に向けた電子化様式(様式数:181)を開発した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行の製造業を「製造行為」と「元売行為」に分離</li> <li>・医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入</li> <li>・都道府県経由事務、品目追加許可の廃止</li> <li>・軽微な変更の届出、MFの導入</li> <li>・GMP調査の許可要件から承認要件への移行</li> </ul> <p>(2)承認等品目台帳(承認台帳、承認不要品目台帳、原薬等登録原簿台帳等)、製造業許可台帳、製造販売業許可台帳など各種台帳類の整備をした。</p> <p>(3)台帳間(既承認情報と許可情報、承認申請情報と原薬等登録原簿情報)の情報の連携を図った。</p> <p>(4)厚生労働省、機構、都道府県等が共通で使用している本体システムと機構が独自に使用しているシステムとの連携を図り、情報を一元管理とした。</p> <p>(5)システム化されていない事項(新薬GCP調査、GMP調査、治験相談)、17年度より実施する調査業務(医療機器のGLP・GCP調査、施設調査)に係る機能の開発を行った。</p> <p>(6)既存事業に係る帳票機能の改修をした。</p> <p>(7)電子化されていない12年度以降承認の紙申請分について、昨年度に引き続き電子化を図った。</p> <p>(8)審査担当者が全ての機能を机上PCから利用できる環境を整備した。</p> <p>(9)副作用情報等安全部門が扱うシステム情報を参照できる環境を整備した。</p> <p>(10)情報セキュリティの強化に配慮したネットワークやサーバ類を設置した。</p> <p>①FDA、EMA、EUでは、どのような審査体制で行われているか等情報収集を行った。</p> <p>②FDA、MHRAに、ミッションを派遣し、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た。</p> <p>③海外規制当局への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」をとりまとめた。また、機構内に派遣希望者の募集、選考等の手順を踏んだ上で、派遣を行った。</p> <p>④FDAから1名、インドネシア規制当局から4名の受入れを実施し、その受入に必要な研修内容の手配、関係機関との連絡調整等を行った。また、それら研修生の受入に際し、守秘契約の締結等を行った。</p> <p>⑤ICH、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>⑥APECソウルコンファレンス等に参加し、機構の審査・安全対策業務について講演を行い、機構の周知を図った。</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"> <li>・業務等の目標に応じた系統的研修機会の提供</li> <li>・短期間で異なる分野の業務への職員の異動を行わない。</li> <li>・適切な知見を有する外部専門家の活用</li> <li>・情報支援システムの18年度までの構築</li> <li>・欧米やアジア諸国の規制当局との連携</li> </ul>	<p>(理由及び特記事項)</p>	<p>○審査・安全業務を行う技術系職員について、積極的に採用活動を行うとともに、研修委員会を設け、研修方針・計画を立て、積極的に研修を行った。</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行わないこととした。</p> <p>○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の専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、16年7月末までに当機構専門委員として797名に対して委嘱手続きを行い、審査関係は延べ889名、治験相談関係は延べ27名のご協力をいただいた。</p> <p>○審査等業務に関するシステム構築については、17年4月施行の改正薬事法に対応した電子化様式の開発の他、受付から承認までの時間管理、承認等品目台帳等情報を一元管理とした。また、審査担当者が副作用情報等安全部門の情報を含め全ての機能を机上PCから利用できる環境を整備するとともに、情報セキュリティの強化を図った。</p> <p>○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。</p> <p>○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、初年度としては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>○システム開発・改善や研修に積極的に取り組んでいる。</p> <p>○ICHの運営委員会等にも積極的に参加し、グローバルスタンダードに対応している。</p> <p>○専門性の高い職員を、ノルマ達成にあせらず、質を重視して採用している。外部の専門家を活用し、効率化を図っている。</p> <p>○資格のある専門職員の採用を積極的に行ってほしいが、努力は認める。質の確保を優先している点を評価する。</p> <p>○質において満足しているが、量において不満足であるという事例の評価をどのようにしていけばよいか、わからない。</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）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上）</p> <p>イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効でかつ安全な医療を提供できるような技術や製品に係る治験が円滑に実施できるように支援するとともに、当該技術製品に係る審査を円滑に実施すること。</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>イ・中期目標期間を通じ、ゲノムを利用した医薬品評価など新技术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>・中期目標期間を通じ、国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及についての啓発を行う。</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>イ・ゲノムを利用した医薬品評価など新技术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>・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等における実地調査等を踏まえ、適正な治験の普及について、ホームページ、広報等の活用により、医療関係者、患者への啓発を行う。</p>	<p>①組換え生ワクチンに関するガイドラインなど新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。</p> <p>②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く、科学的な観点から情報収集を行うとともに、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作成に係る行政機関への情報提供について、国の通知作成に協力した。</p> <p>①国内における治験の質的向上を図るため、厚生労働省が監修した治験の説明書（「新しい薬を誕生させるために～治験ってなに？～」）や薬物の治験に関連する薬事法上の制度の解説等を取りまとめ、ホームページに掲載した。</p> <p>②医療関係者に対しては、研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的とし、医療機関の薬剤師、看護師等を対象とした「治験コーディネーター養成研修」（16年9月に講義研修、16年10月～17年2月まで実習研修）を実施した。</p> <p>③また、効果的な治験推進体制の普及を図るため、地域の中核的な病院、診療所、SMO（治験施設支援機関）等が相互に連帯し、臨床データの収集・集積を行い、治験薬の重篤な副作用への対応等について連携し、治験業務を効率的に実施する中核医療機関に対して助成金を交付した。</p> <p>④治験推進3ヶ年計画の初年度である16年度は、この事業を実施するに当たり、助成応募要項等を作成し、Web等にて募集を行った。中核となる医療機関の選定については、「治験推進地域ネットワーク事業採択・評価委員会」において、検討を行い、次の2施設を採択した。                  〔 千葉大学医学部附属病院（千葉県千葉市）                  特定医療法人祥和会 脳神経センター 大田記念病院（広島県福山市）</p> <p>⑤機構が実施しているGCP調査等において、指摘が多い事例をホームページに掲載した。また、学会の講演等において、治験の質の向上に資するよう留意して講演等を行った。</p>

評価の視点	自己評定	評定
<p>○ゲノムを利用した医薬品評価など新技术を応用した製品に係る国の評価指針作成に協力するとともに、国内における治験の質的向上を図るために、医療機関等の実地調査や適正な治験の普及啓発の取組みが講じられているか。</p>	<p>自己評定 <b>A</b></p> <p>（理由及び特記事項）</p> <p>○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作成や組換え生ワクチンに関するガイドラインなど新技术を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力した。</p> <p>○国内における治験の質的向上を図るため、治験の説明書やGCP調査において、指摘が多い事例をホームページに掲載するとともに、企業の薬事、開発担当者が出席する学会、講習会等において、最近の新薬審査・調査において気づいた問題点、注意点を繰り返し解説した。                  また、医療関係者に対しては、治験コーディネーター養成研修や治験推進地域ネットワーク事業を実施した。</p> <p>○以上のように、初年度としては十分な成果を上げたものとする。</p>	<p>評定 <b>A</b></p> <p>（理由及び特記事項）</p> <p>○国の評価指針の作成に協力した上、治験コーディネーター養成研修等も行っており、評価する。</p> <p>○想定どおりの実績である。</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>（（2）審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上）</p> <p>ウ 審査等業務及び安全対策業務の透明化を推進すること。</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>ウ 業務の透明化を推進するため、厚生労働省と協力し、国民等に対し、優先審査の結果を含む審査報告書やその他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</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>ウ・国民に対する業務の透明化を推進するため、関係企業の理解と協力を得て、承認後速やかに医薬品情報提供システムに優先審査の結果を含む審査報告書及び新薬承認情報集を掲載するとともに、厚生労働省と協力し、その他審査等業務及び安全対策業務に係る情報を速やかに提供する。</p>	<p>（新医薬品の審査報告書）</p> <p>①新医薬品はその申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議する品目（以下、「審議品目」という。）と報告するのみの品目（以下、「報告品目」という。）に分類されている。新薬承認情報のうち、審議品目については、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」と当該品目の申請者が申請に提出した添付資料の概要をまとめた「申請資料の概要」、報告品目については、「審査報告書」を情報提供の対象にしている。</p> <p>②当該情報提供は、厚生労働省医薬局審査管理課長通知に基づき、関係企業との調整による情報公表作業（情報公表版の確定）を進めている。</p> <p>③16年度には、審査報告書及び申請資料の概要について、各々35件、16件の情報公表版を確定した。</p> <p>④16年度には、関係企業による公表版案（マスキング案）作成等の参考になり、より速やかな公表に資するために、関係企業と総合機構とのこれまでの調整の結果であるマスキングできない事項などを『マスキング案作成の留意事項』として取りまとめた。</p> <p>（新医療機器の審査報告書）</p> <p>①新医療機器についても、審査報告書の公表を予定しており、今後、厚生労働省による公表手順等を定めた通知の発出に沿って、順次、公表を行うこととしている。</p> <p>②16年度に情報提供を行う必要性が著しく高かった品目（1件）の審査報告書については、関係企業と調整を行い情報公表版を確定した。</p> <p>③16年度以前に承認された新医療用具審査報告書等（公表版）の同様の情報提供を目指し、そのための準備作業（データ収集・掲載原稿作成等）を進めた。</p> <p>④医療機器の審査に要求される申請資料の水準について申請を予定している関係者等の理解に資するために、講習会等で使用した資料等をホームページに「医療機器の承認申請、申請前相談等を検討されている皆様へのお知らせ」として掲載した。</p> <p style="text-align: right;">（平成16年度末現在）</p> <table border="1" data-bbox="2113 1438 2843 1822"> <thead> <tr> <th>事 項</th> <th>掲 載 数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新医薬品</td> <td></td> </tr> <tr> <td>部会審議品目審査報告書</td> <td>137 成分 (308 品目)</td> </tr> <tr> <td>部会報告品目審査報告書</td> <td>80 成分</td> </tr> <tr> <td>品質再評価結果</td> <td>427 成分 (3,513 品目)</td> </tr> <tr> <td>医薬品再評価結果</td> <td>187 成分 (606 品目)</td> </tr> <tr> <td>新医療機器</td> <td></td> </tr> <tr> <td>部会審議品目審査報告書</td> <td>1 品目</td> </tr> </tbody> </table>	事 項	掲 載 数	新医薬品		部会審議品目審査報告書	137 成分 (308 品目)	部会報告品目審査報告書	80 成分	品質再評価結果	427 成分 (3,513 品目)	医薬品再評価結果	187 成分 (606 品目)	新医療機器		部会審議品目審査報告書	1 品目
事 項	掲 載 数																		
新医薬品																			
部会審議品目審査報告書	137 成分 (308 品目)																		
部会報告品目審査報告書	80 成分																		
品質再評価結果	427 成分 (3,513 品目)																		
医薬品再評価結果	187 成分 (606 品目)																		
新医療機器																			
部会審議品目審査報告書	1 品目																		

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>エ その他審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に資する措置をとること。</p>	<p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、中期目標期間終了時までには不具合について科学的な評価を実施する体制を構築する。</p>	<p>エ・医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率の把握に努め、科学的な評価を実施する体制を検討する。</p>	<p>(医薬品医療機器情報提供ホームページの充実)  ①医薬品医療機器情報提供ホームページの全ての既存コンテンツは、提供を受けてから2日以内に掲載し、迅速に対応を行った。  ②医薬品医療機器情報提供ホームページに関して、新規に設けたものも含めたコンテンツの内容、及び平成16年度に新規に開発を終えた主なシステムは、次のとおりである。  (1) 既存コンテンツへの追加掲載等  <b>【審査関係】</b>  1) 新薬の部会審議品目審査報告書23成分40品目(累計137成分308品目)  2) 新薬の部会報告品目審査報告書20成分(累計80成分)  3) 品質再評価結果69成分・処方430品目(累計427成分・処方3,513品目)  <b>【安全関係】</b>  4) 使用上の注意の改訂指示22件(累計130件)  5) 医薬品・医療機器安全性情報12件(累計68件)  6) 厚労省報道発表資料5件(累計33件)  7) 医療用医薬品添付文書情報190枚(累計11,706枚)  8) DSU(医薬品安全対策情報)10件(累計11件)  9) 副作用が疑われる症例報告関係情報(報告副作用一覧1,396件累計8,494件、未知症例1,820件累計12,819件、既知症例52件累計1,011件)  <b>【回収関係】</b>  10) 回収情報(医薬品460件、医薬部外品38件、化粧品132件、医療機器665件、合計1,295件)  (2) 新規コンテンツ  <b>【審査関係】</b>  1) 医薬品再評価結果187成分606品目  2) 医療機器の部会審議品目1品目  <b>【安全関係】</b>  3) 医療機器安全対策関連通知集(自主点検通知42件、使用上の注意の改訂指示通知10件、医療機器関連通知29件、計81件)  (3) 新規開発システム  1) 医療機器添付文書情報提供システム  2) 添付文書改訂情報等プッシュメール自動配信システム  ③医薬品医療機器情報提供ホームページの本年度のアクセス(リクエスト)回数は、232,759,535回で昨年度(106,560,318回)比218.4%であった。  ○医療機関関係者、有識者等からなる検討委員会を開催し、17年度開始のパイロットスタディーの対象品目として冠動脈ステント及び植込み型医薬品注入器を選定し、今後の作業スケジュールの作成等を行った。</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>・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、中期目標期間終了時までに経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する。</p>	<p>・ペースメーカーなどの埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器について、経時的な不具合発生率等、医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムの構築のための調査・検討を開始する。</p> <p>・企業や医療機関から報告される副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行う。</p>	<p>○厚生労働省科学研究班会議及びWG会議に出席し、情報の収集を行った。また、不具合DBからペースメーカー等の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成した。</p> <p>(1)受付・入力業務の効率的な運用を図るため、以下の事項を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 未実施企業への働きかけ等により、副作用報告電送化率を向上させ(通年69.1%)、入力作業の省力化</li> <li>2) 受付窓口のレイアウト変更</li> <li>3) 入力コードチェックシステム導入及び実稼働</li> <li>4) 医療機関報告の効率的な電子保存システムの導入</li> <li>5) 専門職種の入力スタッフの充実</li> <li>6) 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新</li> </ol> <p>(2)相談申込方法・相談受付内容等の明確化するため、相談受付業務に関する様式等をホームページに掲載した。</p> <p>(3)収集、整理、調査等の担当職員の質の向上を図るため学会・研修会等への参加を推進するとともに、参加した学会・研修会等(14回に延べ21人参加)における情報の収集に努めた。</p> <p>(4)厚生労働省との連携を円滑に行うとともに、効率的な業務を図るために標準業務手順書(SOP)を作成した。</p> <p>(5)毎週、厚生労働省との連絡会を医薬品、医療機器それぞれについて開催し、情報交換及び協議に努めた。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A	
<p>○厚生労働省や関係企業と協力し、審査報告書や新薬承認情報及び安全対策業務に係る情報を的確に医薬品情報提供システムに掲載し、国民へ情報提供を行っているか。</p> <p>○医療機器の構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的に医療機器の安全性を評価する体制の構築が図られているか。また、ペースメーカーなど埋め込み型でリスクの高いトラッキング医療機器についての経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集し、安全性を評価するシステムの整備が図られているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○医薬品医療機器情報提供システム(ホームページ)については、16年度において3件の新規コンテンツ(医薬品再評価結果、医療機器部会審議品目審査報告書、医療機器安全対策関連通知集)を設けるとともに、既存のコンテンツ10件についても新規データの迅速な掲載(コンテンツ受領2日以内)を行った。このような取組みもあり、同ホームページへのアクセス(リクエスト)回数は、15年度の2倍を越える2.3億回に達し、医薬品・医療機器の審査安全等の情報を国民へ提供するセンターとして、相当の役割を果たし得たと考えている。</p> <p>○さらに、17年度実稼働へ向けた新規システム2件(医療機器添付文書情報提供システム、添付文書改訂情報等の医療関係者へのプッシュ型自動メール配信システム)の開発を完了した。</p> <p>○16年度公表した新薬にかかる審査報告書35件の公表状況は、速やかな公表に努め、承認日以降中央値2.6月であった。より速やかに公表するため、過去の実績からマスキングできない部分を具体的にまとめた「マスキング案作成における留意事項」を作成など関係企業の更なる協力を得るための方策をまとめた。</p> <p>○検討委員会を開催し、17年度開始のパイロットスタディーの対象品目を選定し、今後の作業スケジュールの作成等を行った。また、厚労科学研究班会議及びWG会議に出席し情報の収集を行うとともに、不具合DBからペースメーカー等の不具合名を分類し、対象医療機器の不具合名一覧表、不具合分類一覧表を作成した。これらにより、安全性評価システムの構築に向け着実に整備を進めている。</p> <p>○以上のように初年度として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>○審査報告書の公表に積極的に取り組んでいることがみてとれる。</p> <p>○情報提供をかなり積極的に行っており、医薬品医療機器情報提供システム(ホームページ)へのアクセス件数が平成15年度の2倍を超えるなど、役割・機能が果たされつつある。</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>(3) 情報管理及び危機管理体制の強化</p> <p>医薬品・医療機器の使用における副作用等のリスクを回避し、副作用等発生時の早期対応のための関係者の危機管理（リスクマネジメント）体制を強化すること。</p> <p>ア 複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、導入すること。</p> <p>イ 市販後の使用時の安全対策の重点化を図るため、医薬品を医療関係者が慎重に使用するような市販後安全体制に関する新規システムを研究、導入すること。</p> <p>ウ IT技術の活用等による効率的・効果的な安全性情報等の収集を図ること。</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>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関等から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）を研究し平成18年度までに手法を確立し、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入する。また、このような体制の整備状況については、適宜、公表することとする。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、厚生労働省との協力、審査等部門との連携により、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを厚生労働省と協力することにより中期目標期間終了時まで構築する。また、このネットワークに参加する医療機関に対し、当該医療機関の診療に資する特定の疾患群等における副作用情報や適正使用に関する情報を重点的に提供する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、中期目標期間終了時まで電送化率を年平均80%以上とする。  ・医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、厚生労働省がインターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムを開発することとしているが、このシステムによる報告が開始すると同時に、厚生労働省との間の情報処理はオンラインで行うこととする。</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>ア 新規手法の導入 複数の企業から収集した副作用等情報を用いて、副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（企業や医療機関から報告を受けた副作用等情報について統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出する手法など）の検討を開始する。また、このような検討状況については、適宜、公表する。</p> <p>イ 拠点医療機関ネットワークの構築 副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークの設置のための検討を厚生労働省と協力して実施する。</p> <p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化 ・医薬品の副作用・感染症等情報について、平成15年10月に開始した電送について、電送しやすい環境を整備するとともに、企業に協力を依頼し、電送化率60%を確保する。  ・厚生労働省が行う医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告について、インターネット経由で簡便に報告が行えるようなシステムの開発に協力する。</p>	<p>①機構の安全対策に関する業務分析等により、中期計画期間に導入するデータマイニング手法の内容を「基本的シグナル検出手法を中心として、安全対策業務に資するよう高度化したもの」とすることを明確化するとともに、その結果をWebで公表した。これらについては外部シンクタンクに支援を委託、また外部専門家の検討評価も得た。</p> <p>②シグナル検出に関する厚生労働省研究班に出席し、情報収集を図った。</p> <p>○拠点医療機関ネットワーク構築へ向けた試行として、厚生労働省の検討会で検討された、抗がん剤併用療法に関する実態把握調査を22療法について実施することとして、参加予定の医療機関に対して説明会の開催、関係学会及び業界との調整等、厚生労働省と協力して調査実施に向けた準備を行った。</p> <p>○入力ツールをWeb上で公開、提供する等、電送化向上のための環境整備を行った。また、月毎に電送化率をモニターし、主な未実施企業へ直接働きかけるとともに、講演会等で電送化導入を督促することによって、結果として16年度通年実績で69.1%の電送化率を達成した。</p> <p>○医療機関、薬局等からの厚生労働省へのインターネットによる報告システムの開発及び厚生労働省と機関間のオンライン情報処理化について、厚生労働省に協力をを行い、同システムの開発を完了させた。</p>

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○副作用を早期に発見し、その未然防止策を講ずる観点から、企業や医療機関等からの副作用等情報を用いたデータマイニング手法の導入に向けた取り組みが着実に進められ、その結果、中期目標期間終了時まで安全対策業務に導入され、適宜公表されているか。 (具体的取り組み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・16～17年度に研究を実施</li> <li>・18年度に手法の確立</li> </ul> <p>○副作用情報の解析の精度を高めるために、情報収集拠点医療機関ネットワークの構築に向けた取り組みが着実に進められているか。 また、ネットワーク医療機関にとってメリットのある副作用情報等の提供が行われているか。</p> <p>○医薬品の副作用・感染症等情報について、電送化率目標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"> <li>・電送しやすい環境の整備</li> <li>・電送化率年平均80%以上(中期目標期間終了時)</li> </ul> <p>○医療機関、薬局等からの副作用・感染症等報告についての情報処理が、厚生労働省とオンラインにより行われるよう取り組みが講じられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○安全対策業務へのデータマイニング手法導入に向けた検討を開始し、中期計画終了時(20年度)までの作業計画を定めた。また、その詳細について公開の準備を行った(平成17年5月18日に概要掲載済み)。このことから、データマイニングの業務導入に向けた取り組みは着実に進んでいると考える。</p> <p>○拠点医療機関ネットワークの構築に向けた試行調査として抗がん剤併用療法実態把握調査の準備を行った。この中で厚生労働省との調整、医療機関に対する説明会等を行い、より効率的な推進方法について検討しており、取り組みは着実に進んでいる。</p> <p>○入力ツールの公開・提供、未実施企業への働きかけ等の取り組みを通じて、16年度の通年実績で69.1%の電送化率を達成し、中期計画の目標達成に向け着実に進展させることが出来た。</p> <p>○厚生労働省のシステム開発に協力し、医療機関等からの副作用等報告についての情報処理について、厚生労働省・機関間でオンライン化できる環境が整備された。</p> <p>○以上のように初年度として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>○予測予防型への転換、データマイニング手法を取り入れたことを高く評価する。</p> <p>○他企業に対しても安全性情報を広く公開するシステムの開発を評価する。副作用情報の解析のための拠点医療機関ネットワークの構築を期待する。</p> <p>○厚生労働省とのオンライン化で情報を共有化するよう連携促進を図っている。</p> <p>○データマイニング手法の導入について、もっと迅速にできないか。</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）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                      &lt;企業へのフィードバック&gt;                      ・企業における危機管理体制の充実に資するため、中期目標期間終了時まで医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムを構築する。                      ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。                      ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を実施する。                      ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応する。                      ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当及び安全対策業務担当が共同して、助言を行う。                      ④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発について分析し、相談業務及び審査等業務に還元する。                      ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>&lt;医療関係者へのフィードバック&gt;                      ・医療関係者向けの情報提供について以下の措置を講じる。                      ①医療用医薬品・医療機器の添付文書改訂の根拠となった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供する。                      ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う体制を、平成16年度中に整備する。                      ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供するとともに、平成18年度までに希望する医療関係者には、メールで当該情報を提供するシステムを整備する。</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                      &lt;企業の安全対策の充実の支援&gt;                      ・企業における危機管理体制の充実に資するため、医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報にアクセスできるシステムの検討を行う。                      ・また、中期目標期間を通じ、以下の業務を実施する。                      ①市販直後の調査や拠点病院等における市販後の情報を活用し、重篤な副作用の発生予防、早期発見、重篤化を防止する対策について、企業に対する相談業務を開始する。                      ②医薬品・医療機器の添付文書や患者用説明文書の作成・改訂を企業が自主的に行う際の相談について迅速に対応できる体制を整備し、実施する。                      ③企業の市販後製品に係る危機管理計画に対し、審査等業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。                      ④医療現場においてより安全に医薬品・医療機器が用いられることを目的とした製品改善や製品開発についての分析手法を検討するとともに、相談業務や審査等業務に利用する。具体的には、厚生労働省が平成16年度に行う、医療事故を未然に防止するための販売名や表示・包装が類似した医薬品等のデータベース作成作業に協力する。                      ⑤このような製品改善や製品開発につき、ヒヤリ・ハット情報等の分析等に基づき、企業に対する相談業務を実施する。</p> <p>&lt;医薬品・医療機器の安全性情報の提供&gt;                      ・インターネット等を利用し、医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者をはじめ、広く国民に提供するため以下の措置を講じる。                      ①医療用医薬品の添付文書改訂の根拠となった症例に係る情報の提供について、新医薬品への拡大を検討する。                      ②医療用医薬品の添付文書改訂の指示から当該指示文書のWebへの掲載までを2日以内に行う。                      ③医療用医薬品の添付文書の改訂情報等についてインターネットで提供する。また、希望する医療関係者にメールで当該情報を提供するシステムの設計及び作成を行う。</p>	<p>○機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的考え方について機構内での検討を開始した。</p> <p>○左記①、②及び③について、企業に対する相談業務を開始するとともに以下の取り組みを行った。なお、企業との面談の回数は、医薬品513回、医療機器722回、医療安全46回の計1,281回であった。                      (1) 企業相談を適切に実施するため、市販直後調査対象品目に係る副作用報告の取扱い手順について、標準業務手順書（SOP）に規定した他、市販直後品目に関し、企業の協力のもと勉強会を実施し、市販直後の医薬品に関する情報の収集を行った。                      (2) 企業相談を適切に実施するため、相談業務に関する案内及び相談申込票をホームページに掲載。</p> <p>○医薬品のデータベース作成のため、厚生労働省が開催する連絡会に参加し、データベースの仕様の確定、運用の検討に協力した。なお、本データベースについては、厚生労働省において入札が終了し、開発会社における開発が行われている。</p> <p>○機構でのヒヤリ・ハット情報等の分析のため、12名の専門委員の委嘱を行い、17年2月に医薬品関連事例及び医療機器関連事例に関する事例検討会を各1回開催した。相談業務については、上述のとおり、標準業務手順書を作成、また相談申込書をWeb上に公開し相談業務を開始した。</p> <p>○次年度のシステム開発のため、現行システムの応用の可能性を検討するため、審査部門と打ち合わせを行った。</p> <p>○厚生労働省担当部局と協議のうえ、標準業務手順書を作成、運用し、2日以内のWeb掲載を達成している。</p> <p>○医療用医薬品添付文書情報を17年3月現在、インターネットにより11,706枚提供しうる状態にある。また、希望者へのメール自動配信システムは年度内に開発を完了した。</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
	<p>④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえ、企業が作成した階層化情報の提供を平成18年度までに開始する。</p> <p>⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実を図る。</p>	<p>④医療用医薬品の添付文書情報について、階層的に、より詳細な情報にアクセスできるシステムのあり方について厚生労働省が検討した結果を踏まえて検討する。</p> <p>⑤患者に対する服薬指導に使用できる情報の提供の充実のための方策について検討する。</p> <p>⑥医療機器の添付文書情報をインターネットで提供するシステムの整備へ向け、準備を行う。</p>	<p>○厚生労働科学研究費（医療用医薬品の添付文書情報等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究）の研究班に協力し、その検討状況の把握に努めた。</p> <p>○厚生労働科学研究費（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、その検討状況の把握に努めた。</p> <p>○厚生労働科学研究費（医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究）の研究班によるパイロットスタディに協力し、機構における医薬品情報提供システムの開発運用ノウハウを活かして、基本システムの開発を行い、完成させた。</p>

評価の視点	自己評定	評定
	<b>A</b>	<b>A</b>
	(理由及び特記事項)	(理由及び特記事項)
<p>○医療機関からの副作用情報や他企業が報告した医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報に企業からアクセスできるシステムの構築が図られているか。</p> <p>○中期計画に掲げる企業に対する相談・助言事業が適切に実施されているか。</p> <p>○中期計画に掲げられた医療関係者への情報提供事業が適切に実施されているか。</p>	<p>○機構の保有する副作用情報に対する企業等のアクセスに関する基本的考え方について機構内での検討を開始した。</p> <p>○企業に対する相談・助言に関し、面会申込票等をホームページに掲載するとともに、面会記録概要を作成し、面会当事者以外も助言内容に問題が無いか確認し、より適切な相談・助言業務を目指し、計1,281回の面談を実施した。</p> <p>○専門委員の委嘱、検討会の開催等によるヒヤリ・ハット情報の分析や市販直後品目の勉強会の実施など、企業相談を適切に行うための取り組みも実施した。</p> <p>○以下の取り組みにより、医療関係者への情報提供サービスの向上を行った。  ①新医薬品の添付文書の改訂根拠情報の提供に向けた検討  ②添付文書改訂情報の迅速な掲載  ③プッシュ型メール配信システムなど、添付文書情報提供サービスの充実の検討  ④厚生労働省の関連する研究事業の検討状況把握  ⑤医療機器添付文書情報提供のシステム開発</p> <p>○以上のように初年度として十分な進捗が得られていると考える。</p>	<p>○添付文書の頻繁な改訂の助言と、それを公表しインターネットで提供することで、使用する側も安全な適正使用に協力でき、高く評価する。</p> <p>○企業等のアクセスに関する基本的考え方について、総合機構内での検討を開始した段階である。ただし、医薬品情報提供システムの開発については、基本システムを完成させた。</p> <p>○審査のスピードだけでなく、質について、リスクベネフィットをみるなど（FDAとも情報交換を行うなど）の対処をしている。市販後安全体制も一貫体制をとっており、承認と市販後について一体的に対応している。</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) 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>&lt;患者への情報提供&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。 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。</li> </ul> <p>&lt;情報提供の内容及びその質の向上&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<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>&lt;一般消費者・患者への情報提供&gt;</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・また、厚生労働省における検討結果を踏まえ、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の開始のための検討を実施する。 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 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</li> </ul> <p>&lt;情報提供の内容及びその質の向上&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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検討し、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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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する。</li> </ul>	<p>①消費者くすり相談について、相談員を増員し、昼休み時間の相談サービスを開始した。</p> <p>②消費者医療機器相談サービスの開始に向け、相談員を新規採用するとともに、標準業務手順書（SOP）、医療機器相談研修プログラムを作成するなど、相談開始に向けた準備を実施した。</p> <p>③新たに開始する機器相談記録登録集計解析システムの構築のための検討を行い、仕様書を作成した。</p> <p>○厚生労働科学研究費（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、その検討状況の把握に努めた。</p> <p>【救済部門との連携】</p> <p>①救済部門との連携手法を明文化するため、標準業務手順書（SOP）を作成した。</p> <p>②医薬品安全課の職員を健康被害救済部に2名併任させ、情報の共有に努め、支給事例及び不支給事例の提供を受け、特に不適正使用事例について安全対策の必要性の有無を検討した。</p> <p>【審査部門との連携】</p> <p>④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>⑤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>⑥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> <p>①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した。</p> <p>②また、利用者の興味等を容易に分析でき、システムへの負荷の小さいホームページのデザインを検討した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<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へ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"> <li>・消費者くすり相談の昼休み時間の相談サービスを開始。</li> <li>・消費者機器相談の開始に向けた準備作業。</li> </ul> <p>等を実施した。</p> <p>○患者向けの説明文書など患者向けの情報提供を充実させるため、これら説明文書等の検討を実施している厚生労働科学研究費研究班（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）に協力し、その検討状況の把握に努め、システム構築に必要な情報の収集を行った。</p> <p>○審査等業務で行なわれる専門協議、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うと共に、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、その活用方法について検討した。</p> <p>○情報提供業務の向上に資するため、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"> <li>・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。</li> <li>・利用者の興味等が分析することが容易でシステム負荷が少ないホームページのデザインを検討。</li> </ul> <p>等の取組みを行った。</p> <p>○以上のように初年度として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>○消費者からの相談業務や情報提供を積極的に行っていこうとした点を評価する。</p> <p>○昼休み時間の相談の中断をなくし、医療機器に関する相談業務も開始に向けた準備を実施した。これらの点は積極的取組として評価する。</p> <p>○患者向けの説明文書の作成など、患者向けの情報提供を充実させるため、厚生労働省との連携を行っている。ホームページの掲載内容などを月ごとにチェックするなど、適切な取組が行われている。また、救済、審査のそれぞれの部門が連携に取り組んでいる。</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 研究開発振興業務</p> <p>研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上</p> <p>以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品等の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。</p> <p>ア 有望案件の発掘</p> <p>産業投資特別会計から出資を受けて実施する事業については、研究開発の動向等を踏まえ、実現性及び収益可能性のある案件への支援に特化すること。</p> <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択</p> <p>研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的ニーズを反映したものとすること。</p>	<p>3 研究開発振興業務</p> <p>研究開発振興業務については、本機構が我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、以下の措置をとることとする。</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健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 有望案件の発掘</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を平成16年度中に作成し、随時充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。</li> <li>マーケティングの観点から適正な評価をするために、平成16年度からベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。</li> </ul> <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとすること。</li> <li>社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。</li> <li>アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、政策目的と案件採択基準の関係を分かりやすく国民に説明する。</li> </ul>	<p>3 研究開発振興業務</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健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 有望案件の発掘</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>論文、各種研究報告書等からの情報収集に加え、大学等の研究機関及びベンチャー企業に対して、アンケート、訪問ヒアリング等を行うことにより、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）を作成し、随時充実を図ることにより研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。</li> <li>保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして、内容を精査する。</li> <li>マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等、投資環境やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情報交換を行い、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。</li> </ul> <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「実用化の可能性」「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視点を入れた案件採択基準を作成し、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映した案件を採択する。</li> <li>社会的ニーズを公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。</li> <li>実施したアンケート調査の結果を平成16年度中に取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度以降の案件採択に反映できるよう検討する。</li> </ul>	<p>機構においては、我が国の医薬品等の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層促進することにより、医薬品等の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することができるよう、ゲノム科学等を応用した医薬品等の開発を促進する観点から、次の業務を実施した。</p> <p>なお、研究開発振興業務については、平成14年の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法法案審議において、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における研究開発振興業務については、早急に同機構の業務から分離すること」との国会決議がされたことにより、平成17年4月に設立された（独）医薬基盤研究所に移管されたところである。</p> <p>○実用化研究及び基礎研究における知財マップ・技術マップを16年12月に作成した。</p> <p>○実用化研究評価委員会委員、専門委員の双方に特許に精通した弁理士等の委員を委嘱し、特許情報データベースを活用し、保有特許の内容を精査した上で5課題を新規に採択した。</p> <p>○第1回ベンチャーキャピタル意見交換会を16年12月に開催し、医薬品等の開発に係るベンチャー企業の現状、投資判断やフォローアップの手法についての意見交換を行った。</p> <p>(実用化研究)</p> <p>①「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。</p> <p>(基礎研究)</p> <p>②「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。16年12月～17年1月にかけて17年度採択案件公募。</p> <p>○実用化研究評価委員会委員及び専門委員、基礎的研究評価委員会委員及び専門委員を対象にアンケート調査を行い、16年12月末にホームページに公表した。アンケート結果については、基礎研究推進事業の17年度新規採択分の公募テーマの設定に反映させるとともに、案件採択にあたっての判断材料として用いることとした。</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
<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行うこと。</p> <p>エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。</p>	<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ・国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行う。</p> <p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。</p> <p>・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。</p>	<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ・国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の意向に沿った案件採択を行う。</p> <p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択する。</p> <p>・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。</p>	<p>(実用化研究) ①「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。 (基礎研究) ②「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。16年12月～17年1月にかけて17年度採択案件公募。</p> <p>(実用化研究) ①「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成しこれに基づき、5課題を新規に採択した。 (基礎研究) ②「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成。16年12月～17年1月にかけて17年度採択案件公募。</p> <p>(実用化研究) ①厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会した。 (基礎研究) ②17年度新規課題採択時に厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会の予定。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○論文、各種研究報告書等からの情報を収集により、技術マップや知財マップが平成16年度中に作成されているか、また、随時その充実を図ることにより、研究開発の動向の把握有望な研究や研究者の発掘に利用されているか。</p> <p>○ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度の向上が図られているか。</p> <p>○採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとなっているか。このために、アンケート調査の実施や政策目的と案件採択基準の関係との公表等が適切に行われているか。</p> <p>○国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合は、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択が行われているか。</p> <p>○研究内容を重視した案件の採択が適正に行われているか。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○実用化研究支援事業応募企業等からの情報収集により、16年度中に技術マップ、知財マップを作成し、研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に有効に利用した。</p> <p>○ベンチャーキャピタル等との連携を図るため、ベンチャーキャピタル意見交換会を開催し、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度の向上を図った。</p> <p>○保健医療上のニーズや社会的ニーズが高く、将来的に実用化という形で社会に還元できる可能性が高い案件を採択することを目的に臨床現場・外部評価委員等にアンケートを実施し、その結果を16年12月末にホームページに公表し17年度新規採択の公募テーマの設定に反映させた。</p> <p>○国家プロジェクト等、国家政策上の重要性が高いと位置づけられ、政策当局が推進する研究を行う場合は、専門家評価に加え行政評価を取り入れた「基礎的研究事業に係る研究評価実施要領」・「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成した。</p> <p>○研究内容を重視した案件の作成のため、各分野の先端的技術に精通した専門家による一次評価と外部有識者による基礎的研究評価委員会・実用化研究評価委員会による二段階評価を実施した。</p> <p>○以上のように初年度として十分な進捗が図られたものとする。</p>	<p>(理由及び特記事項) ○実用化されるプロジェクトに取り組んでいる点を評価する。また、重要なプロジェクトにも、外部からの協力を得て取り組んでいる点を評価する。</p> <p>○研究内容の評価について、二段階評価を導入している点は評価できる。</p> <p>○専門家からの情報収集による技術マップの作成や、アンケートの結果に基づく公募テーマの設定で、公正性、迅速性、ニーズへの適合性を維持している。</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>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品等の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、平成17年度までにプログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、第一次評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。 ・研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。</p> <p>・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエイト付けを行う。 ・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなど、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これらの職種について外部から人材を登用する。</p> <p>・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況の把握に努める。また、研究開発の進捗状況に応じ、評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究方法など研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。 ・指導・助言等の実施にもかかわらず、計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。 ・プログラムディレクターが、明確な基準に基づきプログラムオフィサーの業績評価を行えるよう、業績評価方法、処遇への反映方法等を検討する。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を用いた評価基準を作成する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエイト付けを行う。 ・資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施する。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究全体について、年1回報告を求めるとともに、試験研究項目毎に必要な報告を随時求め、その結果を助成金交付額決定に反映させる。また、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。</p>	<p>○16年4月にプログラムディレクター、プログラムオフィサーを登用した。</p> <p>○16年7～9月にかけて実地調査を行い、研究の進捗状況、適正な会計が行われているか等のチェックを行った。</p> <p>○プログラムオフィサーの業績評価方法等について内部で検討した。</p> <p>(実用化研究) ①16年7月に「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を作成した。 (基礎研究) ②16年8月に「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。</p> <p>(実用化研究) ③実用化研究評価委員会にて面接審査を実施。16年8～9月に実地調査を実施した。 (基礎研究) ④継続分は16年7～9月に実地調査を実施した。新規採択分については、17年3月に面接審査を実施した。</p> <p>①16年6～7月に助成金の申請内容について、ヒアリングを行った。 ②10月に試験研究進捗状況についての中間報告会を実施した。 ③11月から17年1月にかけて実地調査を実施した。 ④17年1月に16年度試験研究について各社から文書にて最終の報告を受け、2月上旬に各社の助成金交付額を決定し、2月下旬に助成を行った。 ⑤助成終了後の企業3社に対して、開発状況について報告させるとともに、承認申請を促進させるための指導・助言を行った。</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>ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施  中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者による二段階評価を実施すること。  特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用  産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品等に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。</p>	<p>ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施  ・各年度毎に外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。  ・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を平成16年度中に構築する。  ・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門家評価を実施する。  ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。  ・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。  ・特に、実用化研究については、外部評価者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。  ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用  ＜基礎的研究の成果の活用＞  ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。  ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。  ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させる。</p> <p>・なお、我が国の医薬品・医療機器産業等への影響、海外での利用可能性を踏まえた上で、外国出願も行う。  ※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。</p>	<p>ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施  ・外部評価者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、ホームページに掲載して広く公表する。  ・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する体制を構築する。  ・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的に委嘱し、書面審査による専門家評価を行う。  ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。  ・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。平成15年度で終了したプロジェクトについては、研究の成果の報告を求めて終了時評価を行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、助成品目、交付先企業、助成金交付額について公表し、事業の透明性を図る。</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用  ＜基礎的研究の成果の活用＞  ・日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、資金提供先との契約締結を行う。</p> <p>・中期目標期間終了までに採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数を10%以上増加できるよう以下の事項に取り組む。  ①新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。  ②既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。  ③論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。</p>	<p>○実用化研究及び基礎研究において、公募テーマをホームページに公表した。</p> <p>（実用化研究）  ①実用化研究評価委員会及び専門委員を設置し、二段階評価を実施した。  （基礎研究）  ②基礎的研究評価委員会及び専門委員を設置し、二段階評価を実施した。</p> <p>（実用化研究）  ①応募書類に「年度別計画および到達目標」を記述。  ②16年8月に実用化研究評価委員会を開催し事前評価を実施した。  （基礎研究）  ③10月に開催した基礎的研究評価委員会にて中間評価・5課題、年次評価・21課題、終了時評価・1課題を実施した。</p> <p>①交付条件を関係企業に説明会開催通知発送の際に同封した。  ②16年5月に開発企業に対し、助成金交付に係る説明会を実施した。  ③助成品目、交付先企業、助成金交付額について、17年3月末にホームページに掲載した。</p> <p>○16年12月までにバイ・ドール方式により新規9課題、継続36課題の契約を締結した。</p> <p>①「基礎的研究業務に係る評価実施要領」に基づき、新規採択課題を決定  ②継続課題について、論文発表、特許出願等の具体的な成果をあげた課題の研究費配分額を増額した。  ③中間評価の結果に基づき、論文や特許等の具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を指導した。</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
<p>オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。</p>	<p>&lt;実用化研究の成果の活用&gt; ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を平成16年度に創設する。 ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。</p> <p>・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。 ※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</p> <p>オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。（法人等の権利・利益に関する情報を除く。）</p>	<p>&lt;実用化研究の成果の活用&gt; ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を創設する。 ・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、 ①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。 ②採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視する。 ・採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努める。</p> <p>オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表する。</p>	<p>①16年度募集分 16年4月措置済み。ホームページにて公表した。 ②17年度募集分 17年2月に作成し、ホームページにて公表した。 ③16年12月に実用化の可能性が高く収益が見込まれる5課題を新規に採択した。</p> <p>（基礎研究） ①16年4月に新規採択9課題（16年度分）の研究概要をホームページに公表した。 ②16年8月に15年度研究成果の概要をホームページに公表した。 ③16年11月に中間評価、終了時評価の概要をホームページに公表した。 ④16年12月に東京、大阪で成果発表会（医薬品機構シンポジウム）を開催した。 （実用化研究） ⑤16年12月に新規に採択した5課題の研究概要をホームページに掲載した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入し、外部から人材の登用を行なうとともに、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。</p> <p>○プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための適切な定量的指標が導入され、研究開発資源の配分への反映などに機能しているか。</p> <p>○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなどにより、助成金の適正かつ効率的な交付が行われているか。</p> <p>○外部評価者の活用等により、実効性のある評価が実施されているか。</p> <p>○各研究開発プロジェクトは、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため の事業計画を明確にさせ、採択時評価に活用されているか。また、年次フォローアップが実施されているか。</p>	<p>（理由及び特記事項） ○適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、16年4月より研究経歴のあるプログラムディレクター、プログラムオフィサーを外部より登用した。</p> <p>○採択プロジェクト課題の事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づき評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うことを目的とし、保健医療への貢献度、独創性等の項目間のウエート付けを行う「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を作成した。 実用化研究支援事業の研究テーマの採択に当たっては、事前評価から終了時評価に至るまで、専門的・技術的観点からの評価、行政的観点からの評価の定量的指標を導入し、委託費の配分への反映に機能させた。</p> <p>○ヒアリング、中間報告会、現地調査を実施することによりその品目の試験研究の進捗状況を把握し、交付額決定の根拠とした。また、文書による最終報告を交付額決定の最終の確認資料として活用した。 助成が終了した3社については、開発状況の報告により承認申請までの予定が明らかになり、適正かつ効率的な交付を行った。</p> <p>○実用化研究評価専門委員（18名）、実用化研究評価委員（15名）により実効性のある評価を実施した。</p> <p>○実用化研究支援事業の研究テーマは、終了時点での到達目標とそのため の事業計画を明確にし、採択時評価に活用した。</p>	A	<p>（理由及び特記事項） ○研究活動について、積極的に評価の仕組みを導入し、評価結果を公表している。</p> <p>○定量的評価、外部評価者の導入がなされている。</p>	A

評価の視点	(前頁からの続き)	自己評定	(前頁からの続き)	評 定	(前頁からの続き)
	<p>○実用化研究について、適切な手法によるプロジェクト評価、その結果に基づくプロジェクトの見直し等が迅速に実施されているか。また、延長申請がなされたプロジェクトの厳格な評価が実施されているか。</p> <p>○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化、交付条件の明確化、事業の透明性の確保が図られているか。</p> <p>○採択課題（指定研究を除く。）について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○我が国の医薬品・医療機器産業等への影響、海外での利用可能性を踏まえた上で、外国出願も行われているか。</p> <p>○バイ・ドール方式による委託事業を創設し、その支援対象を製品化に近い実用化研究に特化するなど研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○研究成果や評価結果ができるだけ計量的な手法を用いてとりまとめられ、その概要が積極的に公表されているか。</p>		<p>○適切な手法（専門的・技術的観点からの評価、行政的観点からの評価の定量的指標を導入）によるプロジェクト評価を行った。（初年度のため、プロジェクトの見直し、延長申請等は行われていない。）</p> <p>○交付条件の明確化は、説明会の開催の前に配布し、開催時に説明を行い、周知徹底を図った。事業の透明性は17年3月末に交付金額等をホームページに掲載した。</p> <p>○中間評価の結果に基づき、論文や特許等の具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を指導した。</p> <p>○16年度4件の外国出願を行った。</p> <p>○バイ・ドール方式による委託事業を創設し、その支援対象を製品化に近い実用化研究に特化すると共に、事務局による評価、実地調査及び外部委員による二段階評価等の方法により研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮に向けた取組を講じた。</p> <p>○＜基礎研究＞研究成果を積極的に公表するため、16年12月に東京、大阪において成果発表会を開催した。また、ホームページを活用し16年度新規採択課題及び中間評価等の評価点数を公表した。 ＜実用化研究＞案件の採択に当たり、評価結果を技術的、専門的、行政的観点からの点数化を行いとりまとめた。また、採択案件についてホームページを活用し、公表した。</p> <p>○以上のように初年度として十分な進捗が図られたものとする。</p>		(理由及び特記事項)

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) 利用しやすい資金の提供</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。</p> <p>ア 電子化の推進 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。</p> <p>イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。</p> <p>ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。</p>	<p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進 ・公募に際しては、平成16年度からホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。 ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。</p> <p>・平成16年度からホームページ上で改善提案を受け付けるなど、業務改善を実施する仕組みを構築する。</p> <p>イ 審査の迅速化 新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。</p> <p>ウ 選定結果の公表 選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、平成16年度中に研究費の繰越を認める。</p>	<p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進 ・公募開始の1ヶ月以上前よりホームページその他の媒体を通じて公募に係る事前の周知を行う。</p> <p>・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れる。 ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。 ・ホームページ上に、問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付ける。また、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを構築する。</p> <p>イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮できるよう、書類の電子化や業務フローの改善を行う。</p> <p>ウ 選定結果の公表 ・応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表する。 ・不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発費の繰越を行うための条件やその際の運用方法を策定し、資金提供先へ通知する。</p>	<p>○新規課題の公募の際には、1ヶ月以上前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。</p> <p>①ホームページで応募書類の書式掲載を実施。 ②中間報告、年次報告、契約締結の際に電子ファイルでの提出を求めた。</p> <p>○業務改善のための意見等の受付窓口をホームページに設置した。</p> <p>○17年度新規採択課題について、17年2月以降、スケジュール管理を徹底し、審査業務を実施した。</p> <p>○実用化研究及び基礎研究の新規採択課題の決定について、ホームページに掲載した。 ○16年度分応募者への採択審査結果を通知した。</p> <p>○研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先へ通知した。</p>

評価の視点	自己評定	B	評定	B
<p>○ホームページを活用し、原則として公募開始の1ヶ月前には公募に係る事前の周知が行われているか。</p> <p>○公募資金提供先との書類のやりとり等について、電子化の推進が図られているか。</p> <p>○新規採択課題の採択決定までの期間について、中期計画に掲げる目標値が達成されているか。</p> <p>○選定結果を公表し、不採択案件応募者に対して明確な理由を通知しているか。</p> <p>○研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越が認められているか。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○17年度新規採択について、基礎的研究は11月に募集予告を掲載し、12月に官報公告を実施、実用化研究は12月に募集予告を掲載し、17年1月に官報公告を実施した。</p> <p>○研究者等の利便の向上を図るため、電子化を積極的に推進し、応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできる仕組みを取り入れた。</p> <p>○新規採択課題について、迅速な採択決定の促進を目的とし、スケジュール管理を徹底し、審査業務を実施した。</p> <p>○透明性・公表性を図る観点から、選定結果を公表することを目的とし、新規採択課題をホームページに掲載し、不採択案件は応募者に対して不採択事由を通知した。</p> <p>○研究者等の利便性に考慮し、研究費の弾力的な交付を目的とし、繰越等に関する適用条件等を資金提供先に通知した。</p> <p>○以上のように、選定結果の公表等、中期計画を実現した項目をはじめ、全般として必要な進捗を達成したものと考える。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○応募件数が少ないと感じるが、広報は十分だったか。</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>副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定を除き、各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> </ul> <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>副作用救済勘定、感染救済勘定、受託・貸付勘定、受託給付勘定を除き、各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための原資</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> </ul> <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>○16年度の予算、収支計画及び資金計画に対する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>○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	A	評 定	A
<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、合理的なものであるか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○予算計画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"> <li>・副作用救済勘定の救済給付金の支出において、実績が計画を下回っているのは、実際の支給人員が見込みを下回ったという状況、また、物件費の差額の生じている要因は、事務所借料の契約差額によるもので各勘定の物件費の差額の主な要因ともなっている。</li> <li>・感染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ため、また、感染救済給付金の支出で不用が生じているのは、感染救済初年度の支給人員が見込みを下回ったことによるもの。</li> <li>・研究振興勘定の物件費の支出がなかった要因は、現業人員による共通経費配賦基準の負担割合に応じて執行したため。</li> <li>・開発振興勘定における納付金収入の増額は、開発助成した企業のうちの売上が当初見込みを大きく上回ったことによるもの、支出の基礎研究推進業務費の差額要因は、特許関係経費を要する見込みが下回ったことによるもの。</li> <li>・審査等勘定における収入関係で、手数料収入の大幅減は、16年度以前の審査センター当時からの滞貨処理を優先したこと等から、収入調査決定額が見込みを大幅に下回ったことによるものであり、16年度機構に直接手数料収入として収納されている額は、現在審査中等により前受金として処理され、次年度以降審査終了後、直ちに収入計上されていくこととなる。</li> </ul> <p>安全対策等拠出金の増額は、感染救済勘定と同様に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、見込んでいた増員の確保が困難であったこと、物件費では、事務所借料の契約差額によるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>このように全ての差異に係る要因は、発生の理由が明らかにでき、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、予算計画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>(理由及び特記事項)</p> <p>○短期借入金はなかった。経常収支は黒字である。</p> <p>○予算計画と実績との差異についても、状況をきちんと把握しているので、評価できる。差異の発生理由は明らかであり、合理的なものとみられ、中期計画に概ね合致している。</p> <p>○事務部門で給与の据え置きを行う一方、研究などのプロパー職員には成果主義を導入するなど、メリハリの効いた経営結果が大幅な経費削減の成果にも表れている。</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>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>ウ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、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>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3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113%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 317人 期末の常勤職員数 357人(上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 16,841百万円(見込)</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、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>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、試行を行いつつ、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の検討を行う。</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年度の改正薬事法の円滑な施行を確保するため、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求める。</p> <p>ウ・就業規則等において、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を規定し、適切な人事管理を行う。</p>	<p>①他法人における人事評価制度の導入、運用等の実情調査を行った。 ②人事評価制度を円滑に導入していくため、管理職について目標管理における業績評価の試行を実施するとともに、能力評価基準や評価マニュアルの検討を進めた。</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の充実に努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。 (1)16年4月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・内部研修・外部研修等について、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定したほか、海外への長期派遣や国内外の大学等外部機関における研修などに関するルールを策定した。また、同委員会において、学会や各種セミナーへの参加の充実に検討するとともに、17年度の研修計画の策定を行った。 (2)初任者研修・内部研修・外部研修の実施のほか、国内外の大学海外の医薬品規制機関等への派遣研修を実施し、延21機関、38人を派遣した。また、FDAに長期海外研修として1名を送り出した。 (3)外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について16年度中に7回の講義を実施した（特別研修）ほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。 (4)人事関係の研修4回に7名を参加させた。</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>○組織人事PTを設け、部門別、職種別等の採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等を活用するほか、国立病院や大学等への訪問や募集案内の送付等積極的に公募を実施し、常勤職員57人、嘱託16人の採用を内定した。</p> <p>①就業規則等において、誓約書の提出、守秘義務、業務の従事制限、再就職制限等を規定した。 ②採用時の初任者研修における説明や内部用掲示板に掲載することにより、服務関係規定の周知を徹底した。 ③倫理規程の概要やQ&amp;Aを作成し、職員に周知した。 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することとし、その原稿を作成した。</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
<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>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる入退室管理システムを導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者の自由な入室を防止する。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○入退室管理規程を制定し、IDカードによる入退室管理システムを構築した。</li> <li>①特定されたリスクへの対応策として、情報セキュリティ規程、情報システム管理利用規程を作成。</li> <li>②情報資産（文書、情報システム等）の損失や漏えい防止のための基本的事項を定めた情報セキュリティ規程及び情報システムの管理体制、セキュリティ対策、コンピュータウイルス対策等について定めた情報システム管理利用規程を策定した。</li> </ul>

評価の視点	自己評価	評定
	<b>A</b>	<b>A</b>
<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>○16年4月に設置した「研修委員会」において、研修に関する基本方針を定め、各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、初任者研修・内部研修・外部研修、国内外の大学や海外の医薬品規制機関等への派遣研修等を実施するなど、ほぼ計画的な研修が実施され、職員の資質や能力の向上に役立ったものと考えます。</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するため、①職員に対し、目標管理制度の意義・必要性を理解させ、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、試行を行った。②先行独法における人事評価制度の導入、運用等の実情調査を行った。</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>○改正薬事法施行等対策本部に職員採用・人事・組織問題PTを設け、採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等を見直し、計画的に機構ホームページ等で公募を実施した。特に16年度の技術系職員の募集においては採用内定者が48名となり、一定の成果は図られた。</p> <p>○就業規則等において、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を規定し、また、採用時にこれらを遵守する誓約書を徴収するとともに初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&amp;Aを作成して周知を図った。</p> <p>○事務室の入退室については、平成16年5月に各階出入口にIDカード読取機による施錠装置等を設置し、個人毎のIDカードによる入退室管理システムを導入し、入室履歴を記録するとともに、昼夜を問わず、部外者は自由に入室できない措置を行い、セキュリティの向上を図った。また、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制定し、職員への周知徹底を図り、入退室に係る内部管理体制の強化を行った。</p> <p>○文書、情報システム等情報資産の損失や漏えいを防ぐために必要な基本的事項を定めた情報セキュリティ規程及び情報システムの管理体制、セキュリティ対策、コンピュータウイルス対策等を定めた情報システム管理利用規程を制定する等、情報セキュリティの確保に努めた。</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、初年度として十分な進捗があったものと考えます。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○総合機構の効率的運営と良質なサービス提供のためには、人材確保と人材育成が重要である。発足後1年間という短期間でありながら、適切な人事体制を構築しつつある点を評価したい。</p> <p>○能力・業績を加味した人事評価制度を導入し、運営していることは評価できる。海外研修も実施するなど、積極性がみとれる。</p> <p>○優秀な人材を必要としている総合機構においては、元来、採用に困難が伴う。目標未達成はやむなしと考える。</p> <p>○セキュリティに関しても十分な配慮を行っている。</p> <p>○成果主義の導入は高く評価できるが、それ自体の効率などへの影響はまだ不明である。</p> <p>○通常の努力の範囲内である。特別な事情（採用条件を満たしにくいこと）はあるが、要員を充足できなかった。</p> <p>○職員の評価に努力しているが、給与が本人の納得のもとに数年間横ばいであることについて、どう理解してよいか。50名少ない職員で、1人当たりの仕事の量は増えていないのか。</p> <p>○適切な人員数が確保されておらず、その責任について自己評価がなされていない。また、決算額における人件費が予算額と比較して4億円以上のマイナスであることは、目標未達成を証明している。</p>