

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 中期計画 新旧対照表

新	旧
(右に同じ)	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 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。 (1) 効率的かつ機動的な業務運営 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。 ・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。 ・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てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。 ・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。 ・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。 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。

新	旧
(右に同じ) 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 ～ 削 除 ～ ウ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、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、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。 ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 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 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 ウ <u>上記イに掲げる効率化に向けた取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。</u> エ・現行の副作用拠出金の徴収管理システムを改修し、新規業務である感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する納入業者、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、さらには拠出金及び未納業者の管理等を図る。 ・また、各拠出金ごとに、算定基礎取引額の計算システムを構築することにより拠出金申告額のチェックが容易になるようにする。

新	旧
(右に同じ)	・データは蓄積して財政再計算における拠出金率の検討に活用する等業務の効率化を図る。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする。 ※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99% ・安全対策等拠出金については、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、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すものとする。 (3) 国民に対するサービスの向上 ・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。 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 1 健康被害救済給付業務 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。 (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

新	旧
(右に同じ)	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。 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。 ・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。 ・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に、平成15年度と比べて20%程度増加させる。 (2) 制度周知のための広報活動の積極的实施に係る目標を達成するために取るべき措置 ・救済制度について、効果的な広報を検討し、積極的に実施する。 ・新聞広報等の媒体を活用し、より多くの方に、引き続き救済制度の周知を図る。 ・医療関係者に対し制度の普及や理解を得ることに努める。 (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 ・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に、平成15年度と比べて20%程度増加させる。

新	旧
(右に同じ)	(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 ・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。 (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 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。 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に、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。 ・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。 (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 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。

新	旧
(右に同じ)	(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 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。 (8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 スモン患者に対する受託支払業務及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託給付業務の実施に当たっては、個人情報に特に配慮し、委託契約の内容に基づき、適切に業務を行う。 2 審査等業務及び安全対策業務 審査等業務及び安全対策業務については、国民が、国際的水準にある医薬品・医療機器を安心して用いることができるよう、よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に医療現場に届けるとともに、医薬品・医療機器が適正に使用されることを確保し、保健衛生上の危害発生の防止、発生時の的確・迅速な対応を行い、医薬品・医療機器がその使命をより長期にわたって果たすことができるよう、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらを有機的に連携させるため、以下の措置をとることとする。 (1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア・国民や医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者等との対話を実施するとともに、ニーズ調査を実施する。 ・治験相談及び審査の内容の整合性を図るため、治験相談及び審査を同一チームで実施し、審査の迅速化を図る。

新	旧
(右に同じ)	イ 平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間の目標は、次のとおりとする。ただし、審査事務処理期間は、厚生労働省における審査期間をも含むものである。このため、当該期間を含んだ下記の審査事務処理期間の目標を達成することができるよう、本機構においては、審査の迅速化など業務の改善を図ることとする。 ・新医薬品については、中期目標期間中を通じて、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成することを確保するとともに、中期目標期間終了時には80%について達成する。 ・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を平成16年度においては、70%について達成するとともに、平成17年度及び18年度においては、80%、平成19年度及び20年度においては、90%について達成する。 ・厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、中期目標期間終了時までには、医薬品については、審査事務処理期間6ヶ月を50%について、また医療機器については、審査事務処理期間9ヶ月を70%について達成する。 ウ・ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準などの国際的な基準その他国際基準との整合性・調和を推進する。 ・業務改善においては、中期目標期間を通じて、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても毎年度確認しつつ、審査品目の滞留を抑制し、効率的な審査体制とする。 エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。 ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。 オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。

新	旧
(右に同じ)	(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 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。 ・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。 ・適切な知見を有する外部の専門家を活用する。 ・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。 ・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。 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。 ・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。 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。 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。 ・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。

新	旧
(右に同じ)	(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 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に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。 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に構築する。 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。 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に電送化率を年平均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。

新	旧
(右に同じ)	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 <企業へのフィードバック> ・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。 <医療関係者へのフィードバック> ・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。 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。

新	旧
(右に同じ) ～ 削 除 ～	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。 <患者への情報提供> ・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。 ・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。 <情報提供の内容及びその質の向上> ・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。 ・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。 3 研究開発振興業務 <u>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。</u>

新	旧
～ 削 除 ～	(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 ア 有望案件の発掘 - 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。 - 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。 イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択 - 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。 - 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。 - 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。 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厚生労働省が推進する研究を行う場合には、その意向に沿ったテーマの選定、採択を行う。 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。 - 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。

新	旧
～ 削 除 ～	<u>(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</u> <u>ア プログラムオフィサー制度の導入</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> <u>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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ート付けを行う。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u>

新	旧
～ 削 除 ～	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他の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。

新	旧
～ 削 除 ～	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、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、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。 ・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。 ＜実用化研究の成果の活用＞ ・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。 ・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。

新	旧
～ 削 除 ～	オ 研究成果等の公表 ・ <u>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。</u> <u>(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)</u> (3) <u>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</u> ア 電子化の推進 ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> イ 審査の迅速化 <u>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。</u> ウ 選定結果の公表 <u>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。</u> エ 弾力的な研究費の交付 <u>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。</u>

新	旧
～ 削 除 ～ 第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予 算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり (右に同じ)	<u>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</u> ・平成16年度中に<u>出資法人に対し具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。</u> ・<u>出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。</u> ・<u>貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。</u> 第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予 算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり 第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 23億円 (2) 短期借入れが想定される理由 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 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

新	旧
(右に同じ) 第6 剰余金の使途 <u>審査等勘定</u>において、以下に充てることができる。 (右に同じ) 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 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）<u>第4条</u>の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 (右に同じ)	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、その計画なし 第6 剰余金の使途 <u>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</u>において、以下に充てることができる。 ・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 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。 第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 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）<u>第3条</u>の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 (1) 人事に関する事項 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。 ・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。 ・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。

新	旧
(右に同じ) ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の<u>109%</u>を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 <u>317人</u> 期末の常勤職員数 <u>346人</u> (上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 <u>16,317百万円</u> (見込) (右に同じ)	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<u>113%</u>を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 <u>317人</u> 期末の常勤職員数 <u>357人</u> (上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 <u>16,841百万円</u> (見込) 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。 (2) セキュリティの確保 ・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。

新							旧									
予 算							予 算									
別紙1							別紙1									
中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算							中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算									
(単位:百万円)							(単位:百万円)									
区分	金額						区分	金額								
	副作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計		副作用救済勘定	感染救済勘定	研空振興勘定	陸空振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
収 入							収 入									
運営費交付金			3,543			3,543	運営費交付金				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98				1,087	国庫補助金収入	989	98							1,087
受託業務収入			12	8,931	3,692	12,635	政府出資金			2,939						2,939
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531	受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
手数料収入			33,166			33,166	拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
業務外収入	1,278	56	239	1	1	1,575	貸付回収金								743	743
運用収入	1,260	55	0	0	0	1,315	事業収入			0					88	88
雑収入	18	1	239	1	1	260	納付金収入				627					627
計	16,746	2,544	41,623	8,932	3,693	73,538	手数料収入					33,166				33,166
支 出							業務外収入	1,278	56	30	268	239	1	1	328	2,201
業務経費	8,247	468	16,759	8,655	3,495	37,624	運用収入	1,260	55	30	20	0	0	0	325	1,690
一般管理費	674	62	9,262	84	49	10,131	雑収入	18	1	0	249	239	1	1	3	512
人件費	1,342	131	14,503	193	148	16,317	計	16,746	2,544	2,969	45,523	41,623	8,932	3,693	1,158	123,188
計	10,263	660	40,524	8,932	3,693	64,072	支 出									
							業務経費	8,247	468	2,939	41,148	16,759	8,655	3,495	40	81,752
							借入金等償還								674	674
							借入金利息								79	79
							開発助成費				3,399					3,399
							一般管理費	674	62	27	417	9,262	84	49	75	10,650
							人件費	1,342	131		368	14,503	193	148	156	16,841
							計	10,263	660	2,966	45,332	40,524	8,932	3,693	1,024	113,395
【注記】							【注記】									
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。							計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。									

新	旧
～ 削 除 ～	<u>開発振興勘定運営費交付金の算定ルール</u> <u>中期目標期間（平成１６年度～平成２０年度）の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。</u> 1. <u>平成１６年度</u> <u>業務の実施に要する費用を個々に見積もり算出する。</u> 2. <u>平成１７年度以降</u> <u>次の算定式による。</u> <u>運営費交付金＝人件費＋経費＋特殊要因</u> <u>○人件費＝１人当たりの基本給等（Ａ）＋退職手当（Ｓ）</u> <u>Ａ：基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費（退職手当を除く）をいい、次の式により算出する。</u> $A = [\{ P1 \times \alpha \times \beta \} + \{ P2 \times \beta \} + P3] \times \gamma \quad 1$ <u>Ａ　：当該年度の基本給等</u> <u>P1　：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの</u> <u>P2　：前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの</u> <u>P3　：前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの</u> <u>α　：運営状況等を勘案した昇給原資率</u> <u>β　：運営状況等を勘案した給与改定率</u> <u>γ　：効率化係数</u> <u>Ｓ　：当年度の退職予定者及び前年度以前の予定外退職者に対応した当年度分退職手当額</u>

新	旧
～ 削 除 ～	○経 費 = $\{(\text{一般管理費 (B)} \times \gamma_1 \times \delta) + (\text{業務経費 (R)} \times \gamma_2 \times \delta \times \mu_1) + (\text{競争的資金 (Y)} \times \mu_2)\}$ <u>B</u> : 前年度管理部門に係る物件費（旅費、庁費等の経費） <u>R</u> : 前年度の業務に係る物件費（運営費交付金中人件費、一般管理費、競争的資金以外の経費） <u>Y</u> : 前年度の競争的資金 <u>δ</u> : 消費者物価指数 <u>μ</u> : 政策係数 ○特殊要因＝法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。 〔注記〕 1. <u>α、β、δ、γ及びμについては、以下の諸点により勘案した上で、各年度の予算編成課程において、当該年度における具体的な計数値を決める。</u> <u>δ（消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。</u> <u>μ（政策係数）：医薬品、医療機器等研究開発のニーズへの対応の必要性、独立行政法人評価委員会による評価等を総合的に勘案し、具体的な伸び率を決定する。</u> 2. <u>中期計画全般にわたる予算の見積もりに際しては、</u> <u>①α、β、δ及びμについては伸び率を0と仮定した。</u> <u>②γ_1（一般管理費の効率化係数）については、節減額15％分を▲3.2％と仮定した。</u> <u>③γ_2（業務経費の効率化係数）については、節減額5％分を▲1.02％と仮定した。</u>

新

収支計画

別紙2

中期計画(平成16年度～平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額					
	制作用救済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計
費用の部	80,394	1,965	38,523	8,932	3,693	133,507
経常費用	80,394	1,965	38,523	8,932	3,693	133,507
救済給付金	7,488	266				7,754
保健福祉事業費	83					83
審査等事業費			11,581			11,581
安全対策事業費			3,242			3,242
健康管理手当等給付金				8,594		8,594
特別手当等給付金					1,417	1,417
調査研究事業費					1,983	1,983
一般管理費	1,451	257	9,233	150	144	11,235
人件費	1,231	131	14,376	187	146	16,071
減価償却費	14		86	0	0	100
責任準備金繰入	70,116	1,305				71,421
事業外費用	8	4	5			17
収益の部	83,436	3,406	38,537	8,932	3,693	138,004
経常収益	83,436	3,406	38,537	8,932	3,693	138,004
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531
国庫補助金収入	989	98				1,087
手数料収入			30,077			30,077
受託業務収入			12	8,931	3,692	12,635
資産見返補助金戻入	5		7			12
資産見返運営費交付金戻入			1			1
運営費交付金収益			3,538			3,538
責任準備金戻入	66,598	862				67,460
事業外収益	1,365	56	240	1	1	1,663
純利益(△純損失)	3,042	1,441	15	0	0	4,498
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0
総利益(△総損失)	3,042	1,441	15	0	0	4,498

【注記1】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。
但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記2】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

旧

収支計画

別紙2

中期計画(平成16年度～平成20年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額	計							
	制作用救済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	
費用の部	80,394	1,965	2,966	42,238	38,523	8,932	3,693	330	179,041
経常費用	80,394	1,965	2,966	42,238	38,523	8,932	3,693	330	179,041
救済給付金	7,488	266							7,754
保健福祉事業費	83								83
委託費			2,939						2,939
出融資事業費								40	40
借入金利息								52	52
基礎研究事業費				36,777					36,777
開発助成費				3,399					3,399
基礎研究推進業務費				1,047					1,047
審査等事業費					11,581				11,581
安全対策事業費					3,242				3,242
健康管理手当等給付金						8,594			8,594
特別手当等給付金							1,417		1,417
調査研究事業費							1,983		1,983
一般管理費	1,451	257	27	506	9,233	150	144	75	11,843
人件費	1,231	131		368	14,376	187	146	156	16,595
減価償却費	14			1	86	0	0	3	104
基礎研究事業費資産減価償却費				140					140
責任準備金繰入	70,116	1,305							71,421
引当金繰入								4	4
事業外費用	8	4			5				17
収益の部	83,436	3,406	30	42,438	38,537	8,932	3,693	400	180,872
経常収益	83,436	3,406	30	42,438	38,537	8,932	3,693	400	180,872
拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
国庫補助金収入	989	98							1,087
事業収入			0					69	69
納付金収入				627					627
手数料収入					30,077				30,077
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
資産見返補助金戻入	5			143	7				155
資産見返運営費交付金戻入				3	1				4
運営費交付金収益				41,644	3,538				45,182
引当金戻入								4	4
責任準備金戻入	66,598	862							67,460
事業外収益	1,365	56	30	22	240	1	1	325	2,040
純利益(△純損失)	3,042	1,441	△ 2,936	199	15	0	0	69	1,830
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総利益(△総損失)	3,042	1,441	△ 2,936	199	15	0	0	69	1,830

【注記1】

開発振興勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

【注記2】

審査等勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

但し、法附則第8条第2項の規定でいう、在職期間に相当する退職手当として運営費交付金で措置された金額を除くものとする。

【注記3】

計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

新							旧									
資金計画							資金計画									
別紙3							別紙3									
中期計画(平成16年度～平成20年度)の資金計画							中期計画(平成16年度～平成20年度)の資金計画									
(単位:百万円)							(単位:百万円)									
区分	金額						区分	金額								
	創作用教済勘定	感染救済勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	計		創作用教済勘定	感染救済勘定	研究振興勘定	開発振興勘定	審査等勘定	受託・貸付勘定	受託給付勘定	承継勘定	計
資金支出							資金支出									
業務活動による支出	10,152	659	40,472	8,926	3,692	63,901	業務活動による支出	10,152	659	2,966	45,332	40,472	8,926	3,692	1,024	113,223
救済給付金	7,488	266				7,754	救済給付金	7,488	266							7,754
保健福祉事業費	83					83	保健福祉事業費	83								83
業務経費			16,754			16,754	委託費			2,939						2,939
健康管理手当等給付金				8,594		8,594	出融資事業費								40	40
特別手当等給付金					1,417	1,417	借入金償還								674	674
調査研究事業費					1,983	1,983	借入金利息								79	79
一般管理費	1,340	257	9,262	144	143	11,146	開発助成費				3,399					3,399
人件費	1,231	131	14,451	187	146	16,146	業務経費				40,814	16,754				57,568
還付金	4	4				8	健康管理手当等給付金						8,594			8,594
雑支出	3		5			8	特別手当等給付金							1,417		1,417
投資活動による支出	5,869					5,869	調査研究事業費							1,983		1,983
財務活動による支出	18		51	1	1	71	一般管理費	1,340	257	27	506	9,262	144	143	75	11,754
次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	9,639	227	732	42,461	人件費	1,231	131		368	14,451	187	146	156	16,670
計	42,292	6,272	50,163	9,156	4,424	112,307	還付金	4	4							8
資金収入							雑支出	3			246	5				254
業務活動による収入	15,485	2,489	41,623	8,932	3,693	72,222	投資活動による支出	5,869								5,869
拠出金収入	14,478	2,391	4,662			21,531	財務活動による支出	18			22	51	1	1	102	195
運営費交付金収入			3,543			3,543	次期中期計画の期間への繰越金	26,251	5,612	1,985	13,157	9,639	227	732	758	58,361
国庫補助金収入	989	98				1,087	計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653
手数料収入			33,166			33,166	資金収入									
受託業務収入			12	8,931	3,692	12,635	業務活動による収入	15,485	2,489	2,939	45,503	41,623	8,932	3,693	833	121,497
雑収入	18	1	239	1	1	260	拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
投資活動による収入	1,259	55				1,314	運営費交付金収入				44,628	3,543				48,171
財務活動による収入	4,934		51	1	1	4,987	国庫補助金収入	989	98							1,087
中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	8,489	222	730	33,781	政府出資金			2,939						2,939
計	42,292	6,272	50,163	9,156	4,424	112,307	貸付回収金								743	743
							事業収入			0					88	88
							納付金収入				627					627
							手数料収入					33,166				33,166
							受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
							雑収入	18	1		249	239	1	1	3	512
							投資活動による収入	1,259	55	30	20				325	1,689
							財務活動による収入	4,934			21	51	1	1	2	5,010
							中期計画期間中の期首繰越金	20,612	3,728	1,982	12,968	8,489	222	730	724	49,455
							計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653
【注記】							【注記】									
計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。							計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。									