

中期目標・中期計画・年度計画対比表

中期目標	中期計画	平成16年度年度計画
<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>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>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
---------------------------------------	---	--

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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。

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。

(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

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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。

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>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>エ 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金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>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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>※過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は、約99%</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<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>エ・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、現行の副作用拠出金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、各拠出金ごとに、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拠出金率の検討に使用できるデータベースを構築する。 ・副作用拠出金及び感染拠出金の未納業者に対し、電話や文書による督促を行い、収納率を99%以上とする。 ・また、各拠出金の効率的な収納と収納率の向上を図るため、 <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拠出金の収納業務を委託 ② 新規業務である安全対策等拠出金については、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、拠出金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>(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>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>(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>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>(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>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ことが重要である。</p> <p>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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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、平成15年度と比べて20%程度増加させる。 	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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、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>(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>(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>(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>(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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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>(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>(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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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>(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>(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</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>(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> <p>・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>	<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"> ① 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 ② 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 ③ 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> <p>・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。</p> <p>・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>
---	---	--

<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>(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>(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>(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>(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>(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>
--	---	---

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にすることが重要である。

このような考え方を踏まえ、相談・審査と市販後安全対策の体制を強化するとともに、これらが有機的に連携し、以下の目標を達成すること。

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

ア 国民や医療関係者が、そのニーズに即した先端的でかつ安全な医薬品・医療機器の便益を速やかに享受し、その恩恵を最大限に得ることができるよう確保すること。また、このような迅速化による製薬企業等の恩恵も確保すること。

イ このため、平成16年4月1日以降の申請に係る審査事務処理期間（「その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間」をいう。）に係る短縮目標（大幅な制度変更、社会情勢の変化など例外的な場合を除く通常時における目標。）を設定し、業務の改善を図ること。また、効率的な審査体制を確立すること。

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。

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

2 審査等業務及び安全対策業務

(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 医療関係者のニーズを把握するため、学会や医療関係者との対話を実施する。また、平成17年度にニーズ調査を実施するため、その方法について検討する。
・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する。

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。

	<p>改善を図ることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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%以上、平成20年度においては80%を達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検の実施、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の整備等により、業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 ・新医療機器についても、審査事務処理期間12ヶ月を70%について達成するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。 ・審査の業務改善において、申請資料の質の向上のため、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（GLP）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令及び信頼性基準への適合性調査を効率的に実施する。 ・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%について達成することを目標として実施するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成
--	---	---

<p>ウ 新医薬品については、中期目標期間終了時には、次期中期目標期間において、総審査期間（その年に承認された品目に係る審査機関側の処理時間及び申請者の処理時間）をも目標とできるよう審査の迅速化に努めること。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>にかかる自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理するとともに、審査の迅速化のための具体的な業務の改善方策の検討を行い、改善を図る。</p> <p>ウ・ICHの運営委員会や専門家会議等に積極的に参加するとともに、ICHにおいて日米EUが合意した審査データの作成基準等の国際的な基準その他国際基準とわが国の基準との整合性・調和を推進する。</p> <p>また、厚生労働省と協議の上、米国やEUと共同して相談や審査、安全対策を行うための情報交換等の体制や電話会議やTV会議が可能な設備の整備を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善においては、国際的な動向を踏まえ、総審査期間についても確認し管理する。申請者側の持ち時間の短縮等による総審査期間の短縮をめざして、審査品目の滞留の抑制のため、申請者側の理由により審査が滞留している申請の取り下げ指導、申請者の持ち時間の明確化と当該時間を越えたものの取り扱いの明確化等の対応とともに、内部にプロジェクトチームを設置し、効率的な審査体制の確立のための具体的な方策を検討する。 <p>また、昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知「標準的事務処理期間の設定等について」に基づき、平成16年4月以降に申請される後発医薬品の標準的事務処理期間12ヶ月、平成16年4月以降に申請される一般用医薬品の標準的事務処理期間10ヶ月、平成16年4月以降に申請される医薬部外品の標準的事務処理期間6ヶ月を遵守するため、審査・調査実施要領の制定、当該要領の遵守・審査事務処理期間の達成にかか</p>
--	--	---

<p>エ 申請前相談を充実し、有用性が高いと期待される医薬品・医療機器については、優先的に治験相談を実施し、承認に至る期間を短縮すること。</p> <p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の急速な発展を視野に入れ、この分野における指導・審査技術水準を向上すること。</p>	<p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。 <p>オ バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、中期目標期間を通じ、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p>	<p>る自己点検、当該要領の遵守状況及び審査事務処理期間目標の達成状況につき、審査担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理し、審査の迅速化を図る。</p> <p>エ・優先治験相談制度を創設し、優先相談、事前申請資料確認等を実施し、承認申請までに指導を提供する機会を増加させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施要領の制定、当該要領の遵守にかかる自己点検、当該要領の遵守状況につき、担当者に周知する等適切な業務改善策の実施及び業務手順書の作成と実施により業務を適切に管理することにより、治験相談の申し込みから対面相談までの期間や優先治験相談の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の手続きの迅速化を図る。 <p>具体的には、平成16年度については治験相談の申し込みから対面相談までの期間60勤務日を45%について、対面相談から記録確定までの待機期間30勤務日を10%について、優先治験相談の第1回目対面までの期間30勤務日を50%について達成する。</p> <p>オ・バイオ・ゲノムといった先端技術の評価については、高度な知見を有する外部専門家を活用するとともに、新技術を応用した製品に係る国の評価指針の作成に協力する。</p>
--	---	--

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

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。

ア 審査等業務及び安全対策業務において、国際的に見ても遜色のない水準の技術者集団を構築するため職員の技能の向上に努めること。

イ 患者それぞれの特性に着目し、当該患者に最も有効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

(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。

(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、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。
・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。
・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年度当初に委嘱し、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の構築を進める。
・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。

イ・ゲノムを利用した医薬品評価など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。
・国内における治験の質的向上を図るため、医療機関等

<p>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>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>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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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>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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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は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>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>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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
--	--	--

(3) 情報管理及び危機管理体制の強化

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。

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。

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。

(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。

(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。

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>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>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>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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><企業へのフィードバック></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>ウ 副作用・不具合情報等報告の電子化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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><企業の安全対策の充実の支援></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ol style="list-style-type: none"> 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
---	---	--

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>＜医療関係者へのフィードバック＞</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>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、</p>	<p>業務担当と安全対策業務担当が共同して、助言を行う。</p> <p>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。</p> <p>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>＜医薬品・医療機器の安全性情報の提供＞</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>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</p>
--	--	--

	<p>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><患者への情報提供></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。</p> <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ・情報提供業務の向上に資するため、一般消費者、医療 	<p>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><一般消費者・患者への情報提供></p> <p>上記に加え、一般消費者・患者に対して、次の事業を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、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。 <ol style="list-style-type: none"> 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 <p><情報提供の内容及びその質の向上></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・情報提供業務の向上に資するため、平成18年度に予
--	--	---

<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 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がある案件への支援に特化すること。</p>	<p>関係者に対して提供した情報について平成18年度までに調査を行い、情報の受け手のニーズや満足度等を分析し、情報提供業務の改善に反映する。</p> <p>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 ・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</p>	<p>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。</p> <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 ・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</p>
---	---	--

<p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択 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。</p> <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>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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</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>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択 ・「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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</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 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。</p> <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>エ 研究内容を重視した案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>エ 研究内容を重視した案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
--	---	---

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。

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。

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ート付けを行う。
・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。
・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。

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

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ート付けを行う。
・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。
・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。

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。

<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>中に構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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>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＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>いう。)を適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>※「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><実用化研究の成果の活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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%以上増加できる以下事項に取り組む。 <ol style="list-style-type: none"> 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><実用化研究の成果の活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、 <ol style="list-style-type: none"> 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。
--	---	--

<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>(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>・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>(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>・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>(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 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>(4) 承継業務の適正な実施</p> <p>出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実にすること。</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>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年度中に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。 ・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。 ・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。 	<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>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成16年度の方針を決定し、速やかに実行する。 ・貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。
---	--	--

<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>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙4のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙5のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙6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) 短期借り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>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>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"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残余の額は積立金として整理する。</p> <p>第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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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>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"> ・業務改善に係る支出のための原資 ・職員の資質向上のための研修等の財源 <p>なお、副作用救済勘定、感染救済勘定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第31条第6項の規定により、残余の額は積立金とする。</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ・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>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ることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p>	<p>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。</p> <p>※人事に係る指標</p> <p>期末の常勤職員数は、期初の113%を上限とする。</p> <p>(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)</p> <p>(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ることがないよう、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 	<p>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>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
---	---	--

中期計画(平成16年度～平成20年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	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	
収入									
運営費交付金				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98							1,087
政府出資金			2,939						2,939
受託業務収入					12	8,931	3,692		12,635
拠出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
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
業務外収入	1,278	56	30	268	239	1	1	328	2,201
運用収入	1,260	55	30	20	0	0	0	325	1,690
雑収入	18	1	0	249	239	1	1	3	512
計	16,746	2,544	2,969	45,523	41,623	8,932	3,693	1,158	123,188
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】

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。

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
	副作用救済勘定	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ため、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(平成16年度～平成20年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	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	
資金支出									
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
保健福祉事業費	83								83
委託費			2,939						2,939
出融資事業費								40	40
借入金償還								674	674
借入金利息								79	79
開発助成費				3,399					3,399
業務経費				40,814	16,754				57,568
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	1,340	257	27	506	9,262	144	143	75	11,754
人件費	1,231	131		368	14,451	187	146	156	16,670
還付金	4	4							8
雑支出	3			246	5				254
投資活動による支出	5,869								5,869
財務活動による支出	18			22	51	1	1	102	195
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
計	42,292	6,272	4,951	58,511	50,163	9,156	4,424	1,884	177,653
資金収入									
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
抛出金収入	14,478	2,391			4,662				21,531
運営費交付金収入				44,628	3,543				48,171
国庫補助金収入	989	98							1,087
政府出資金			2,939						2,939
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
次期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】

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。

予算

年度計画(平成16年度)の予算

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	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	
収入									
運営費交付金				9,071	968				10,039
国庫補助金収入	217	20							237
政府出資金			600						600
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
拠出金収入	2,914	456			932				4,303
貸付回収金								192	192
事業収入								26	26
納付金収入				122					122
手数料収入					4,667				4,667
業務外収入	225	2	6	251	161	0	0	67	711
運用収入	212	1	6	4				65	288
雑収入	13	0	0	247	161	0	0	2	423
計	3,356	478	606	9,444	6,730	1,917	740	285	23,557
支出									
業務経費	1,557	72	600	8,549	2,742	1,858	699	8	16,086
借入金等償還								189	189
借入金利息								27	27
開発助成費				694					694
一般管理費	154	14	6	95	1,992	19	11	17	2,307
人件費	274	27		76	2,650	39	30	32	3,128
計	1,985	113	606	9,413	7,383	1,917	740	273	22,430

【注記】

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

収支計画

年度計画(平成16年度)の収支計画

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	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	14,600	194	606	8,598	5,459	1,917	740	76	32,190
経常費用	14,600	194	606	8,598	5,459	1,917	740	76	32,190
救済給付金	1,359	23							1,382
保健福祉事業費	17								17
委託費			600						600
出融資事業費								8	8
借入金利息								17	17
基礎研究事業費				7,474					7,474
開発助成費				694					694
基礎研究推進業務費				214					214
審査等事業費					128				128
安全対策事業費					825				825
健康管理手当等給付金						1,846			1,846
特別手当等給付金							284		284
調査研究事業費							397		397
一般管理費	354	63	6	114	1,860	33	30	17	2,476
人件費	250	27		75	2,624	38	30	32	3,076
減価償却費	3			0	17	0	0	1	21
基礎研究事業資産減価償却費				28					28
責任準備金繰入	12,612	81							12,693
引当金繰入								1	1
事業外費用	4	1			5				10
収益の部	15,289	478	6	8,629	4,759	1,917	740	94	31,912
経常収益	15,289	478	6	8,629	4,759	1,917	740	94	31,912
抛出金収入	2,914	456			932				4,303
国庫補助金収入	217	20							237
事業収入			0					28	28
納付金収入				122					122
手数料収入					2,696				2,696
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
資産見返補助金戻入	1			29	1				31
運営費交付金収益				8,475	967				9,441
引当金戻入								1	1
責任準備金戻入	11,914	0							11,914
事業外収益	243	2	6	4	161	0	0	65	480
純利益(△純損失)	689	284	△ 600	31	△ 700	0	0	18	△ 278
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総利益(△総損失)	689	284	△ 600	31	△ 700	0	0	18	△ 278

【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ため、端数においては合計と一致しないものがある。

資金計画

年度計画(平成16年度)の資金計画

(単位:百万円)

区分	金額								計
	副作用救済勘定	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	
資金支出									
業務活動による支出	1,962	113	606	9,413	7,373	1,916	740	273	22,396
救済給付金	1,359	23							1,382
保健福祉事業費	17								17
委託費			600						600
出融資事業費								8	8
借入金償還								189	189
借入金利息								27	27
開発助成費				694					694
業務経費				8,285	2,737				11,022
健康管理手当等給付金						1,846			1,846
特別手当等給付金							284		284
調査研究事業費							397		397
一般管理費	331	63	6	113	1,992	31	30	17	2,582
人件費	252	27		76	2,639	38	30	32	3,094
還付金	1	1							2
雑支出	3			246	5				254
投資活動による支出	1,174								1,174
財務活動による支出	6			6	10	0	0	100	123
次期中期計画の期間への繰越金	2,988	365	396	2,559	1,166	43	146	90	7,751
計	6,130	478	1,001	11,978	8,549	1,959	886	463	31,444
資金収入									
業務活動による収入	3,144	476	600	9,440	6,730	1,917	740	220	23,267
抛出金収入	2,914	456			932				4,303
運営費交付金収入				9,071	968				10,039
国庫補助金収入	217	20							237
政府出資金			600						600
貸付回収金								192	192
事業収入								26	26
納付金収入				122					122
手数料収入					4,667				4,667
受託業務収入					2	1,917	740		2,659
雑収入	13	0		247	161	0	0	2	423
投資活動による収入	212	1	6	4				65	288
財務活動による収入	987			4	10	0	0	0	1,002
中期計画期間中の期首繰越金	1,787	0	395	2,530	1,808	42	146	178	6,886
計	6,130	478	1,001	11,978	8,549	1,959	886	463	31,444

【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。