

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成16事業年度 業務報告〔概要〕

Ⅰ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

- ・（独）医薬品医療機器総合機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び（財）医療機器センターの一部業務を統合し、平成16年4月1日に設立された。
- ・機構は、次に記載の4つの業務を遂行することを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。なお、研究振興業務は、17年4月より（独）医薬基盤研究所に移管された。

（1）健康被害救済業務

- ・医薬品の副作用等により健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
- ・スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV感染者、発症者への受託給付

（2）審査関連業務

- ・薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・治験などに関する指導及び助言 等

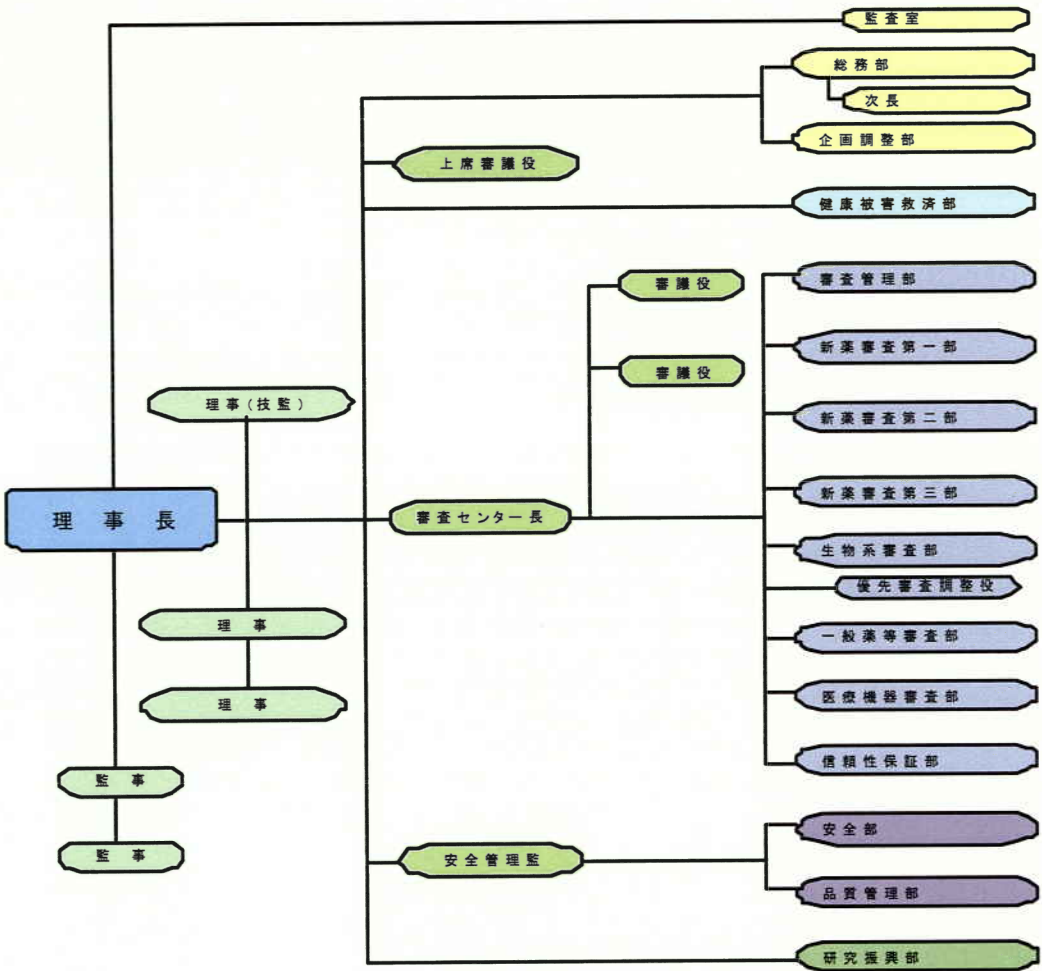
（3）安全対策業務

- ・医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供等

（4）研究開発振興業務

- ・画期的な医薬品や医療機器の開発などに必要な試験研究の推進 等

【機構の組織（平成16年度）】



II 平成16事業年度業務実績【文章編】

第1 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(1) 効率的かつ機動的な業務運営

①目標管理による業務運営

- ・目標管理制度を導入することとし、部ごとに業務計画を作成。

②業務管理体制の強化、トップマネジメント

- ・理事長の経営判断を迅速に業務運営に反映する体制を構築するため、「幹部会」（16年4月）、「改正薬事法施行等対策本部」（16年7月）、「審査等業務進行管理委員会」（17年1月）を設置。
- ・内部監査や内部通報を含め、リスク管理に関する規程等を整備。

③運営評議会の設置

- ・外部の有識者により構成する「運営評議会」（救済・審査・安全業務運営評議会、研究業務運営評議会）を設置し、その下に専門的事項を審議する「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置し、開催。

④効率的な業務運営体制への取組み

- ・審査部門でグループ制を採用するとともに、審査業務に係る外部の専門家として専門委員を委嘱（17年3月末の委嘱者数は789名）。

⑤各業務プロセスの標準化

- ・主要業務の標準業務手順書を作成し、定型的業務は極力非常勤職員等を活用。

⑥データベース化の推進

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

①一般管理費、事業費の節減

- ・中期計画予算に従って効率的に執行。職員給与の定期昇給の停止等を実施。

②拠出金の徴収及び管理

- ・副作用拠出金の徴収管理システムに感染拠出金及び安全対策等拠出金分も取り込んだ拠出金管理システムを構築
- ・各拠出金の効率的な収納の向上を図るための各種方策を実施

[中期計画]

副作用拠出金及び感染拠出金の収納率 99 %以上

中期目標期間終了時までに副作用及び感染症拠出金と同様の収納率を目指す

【16年度各拠出金収納実績】

副作用拠出金	99.0 % (納付件数 11,383/対象件数 11,495)
感染拠出金	100.0 % (納付件数 108/対象件数 108)
安全対策等拠出金	93.4 % (納付件数 13,617/対象件数 14,587)

(3) 国民に対するサービスの向上

①一般相談窓口

- ・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、17年2月より一般相談窓口の運用を開始(実績219件)。

②企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応

- ・16年9月より、審査進捗状況等に関する申請者からの問合せに対し、担当部長が面談し、次の審査段階までの見込み期間等を説明する取扱いを開始。
- ・17年3月より、申請者からの不服等の申立てに対し、担当部長等が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを設けた。

(4) 人事に関する事項

①系統的な研修の実施

- ・「研修委員会」を設置(16年4月)し、同委員会で、研修に関する基本方針、職員のニーズを踏まえた研修計画等を策定。
- ・初任者研修、内部研修、外部研修のほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修、長期海外研修を実施。

②公募による人材の確保

- ・職種ごとの採用計画の策定や処遇等の見直しを行い、必要な分野の有能な人材を求めることとし、機構発足前からの公募も含め、常勤職員について8回の公募を実施。

【採用等の状況】

- 1) 技術系職員(公募5回)
採用者数 21人(17年4月1日の採用者 32人、その後の採用予定者 15人)
- 2) 事務系職員(公募3回)
採用者数 11人(17年4月1日の採用者 4人)

- ・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、就業規則に定める民間企業出身者の業務の従事制限について臨時的な緩和措置(GMP調査業務、生物統計業務)を設け、人材の確保に努めることとした。

【機構の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	予定数(中期計画) 期初(16年度初)	予定数(中期計画) 期末(20年度末)
機構全体(役員含む)	256人	291人	317人	346人
うち審査部門	154人	178人	—	—
安全部門	29人	43人	—	—

③就業規則等による適切な人事管理

- ・(i) 製薬企業等の職歴を有する者の業務の従事制限、離職後における製薬企業等への再就職等の制限等を規定した就業規則、(ii) 倫理行動基準等を規定した倫理規程等を制定。

(5) セキュリティの確保

- ・入退室の管理システムの導入、情報セキュリティ規程等を制定。

第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済給付業務

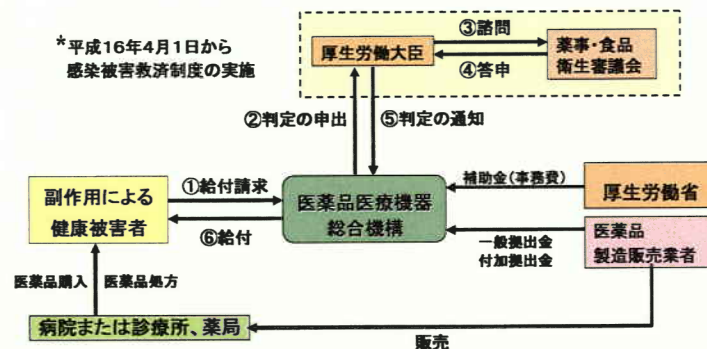
(1) 請求事案の迅速な処理

- ・請求事案の大幅増に対応し、迅速な処理が可能となるように、健康被害救済部の人員の増強と組織の見直しの検討とともに、厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年度実施予定）に伴い、判定業務のための専門委員による協議の導入を検討。

〔*健康被害救済部の人員増強と組織見直し：職員数18人→27人、調査課の新設〕

〔中期計画〕

標準的事務処理期間8ヶ月：中期目標終了時まで、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。



【副作用被害救済の実績】

事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度
請求件数	629件	793件	769件
決定件数	431件	566件	633件
取下げ件数(内数)	0件	2件	1件
処理中件数*	593件	820件	956件
達成率**	46.6%	17.6%	14.5%
処理期間(中央値)	8.3月	10.6月	12.4月

※14年度から15年度にかけて、請求件数が大幅に増加したことから、処理中案件が大幅に増加し、目標達成率は低下している。

【感染救済の実績】請求件数5件、決定件数2件（達成率**100%）

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「達成率」とは、当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

(2) 情報のデータベース化による一元管理

- ・副作用救済業務データベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能を強化。

(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- ・給付事例について、安全対策部門へ適切に情報提供を行った。

(4) 医薬品による被害実態等に関する調査

- ・「医薬品による被害実態調査検討会」を16年10月に設置、アンケート調査の対象や調査項目等について検討を行った。

(5) 相談窓口の拡充

- ・相談窓口専任の職員を配置し、昼休みの時間を含め、9時～17時30分の間、相談を受け付ける体制とした。

相談件数・HPアクセス件数を中期目標期間終了時(20年度)までに平成15年度比20%増(16年度計画は5%増)とする。

事業年度	平成14事業年度	平成15事業年度	平成16事業年度	対15年度比
相談件数	1,737	5,338	3,873	27%減
HPアクセス件数	—	35,726	41,947	17%増

※ 16年度相談件数が減少した要因：新聞等広報によって、ホームページアドレスが掲載され、救済制度の照会がホームページで確認可能となり、制度の照会の電話等の件数が減少、ホームページアクセス件数が増加したと考える。

(6) 情報提供の拡充及び見直し

- ①支給・不支給事例(16年4月～6月までの決定分)をホームページに公表。
- ②パンフレットや請求手引を改善、また、請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。

(7) 広報活動の積極的实施

- ・新聞広告、雑誌や薬袋への広告掲載を実施。

(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

- ・特に個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施した。

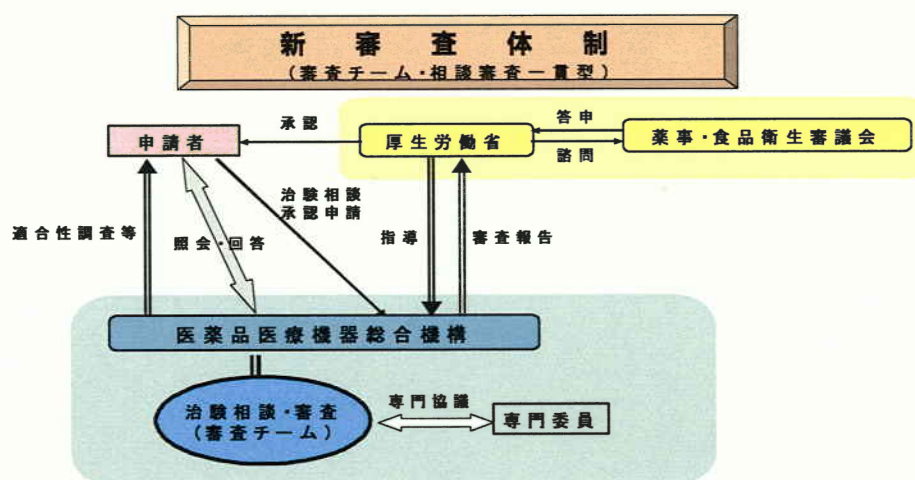
2. 審査等業務及び安全対策業務

(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化

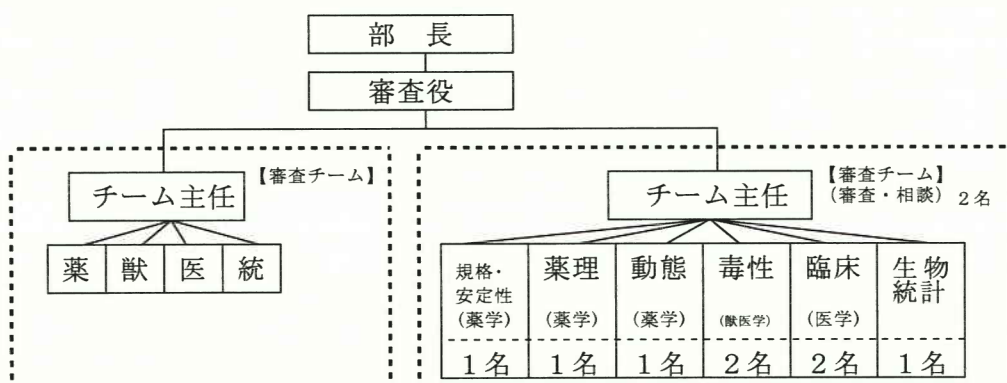
①国民や医療関係者の医薬品・医療機器による恩恵の確保

ア 治験相談・審査の実施体制

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足に伴い、一段と審査機能のレベルアップを図るため、以下の方向での体制強化が進められることとなった。
 - i) 3つに分散していた審査関係機関を統合し、整合性と効率化を図ること
 - ii) 審査員を含む職員数を中期目標期間内に約100名程度大幅に増員すること
 - iii) 治験相談から審査まで同一チームが一貫して行う方式をとること
 - iv) バイオ関係の審査の充実、医療機器の審査機能を強化すること



【審査の組織体制】 ※新医薬品の審査の場合



(注)・新医薬品の審査は、薬効別に担当する部及びチーム(16年度は12チーム)を定め、実施。

- ・治験相談は、審査役及び審査チームの担当者の計3名による指導・助言案を基にチーム内で検討し、相談者と対面(治験)相談を行い、相談記録を作成。

【16年度新医薬品の治験相談及び審査業務の実績】

- 治験相談関係：①事前面談：287件 ②治験相談：193件
- 審査関係：①専門協議：192件 (書面形式127件、会議形式65件)
- ②部会審議：39件、部会報告：14件

②審査の効率化・迅速化のための取組み

[中期計画]

平成16年4月以降の申請分について、

○新医薬品は平成16～19年度の各年度を通じ審査事務処理期間12ヶ月・70%

○新医療機器は、平成16年度は審査事務処理期間12ヶ月・70%

平成17年度及び18年度の審査事務処理期間12ヶ月・80%

○中期目標期間終了後（平成20年度）

新医薬品は12ヶ月・80%（優先審査は6ヶ月・50%）

新医療機器は12ヶ月・90%（平成19年度～）（優先審査は9ヶ月・70%）

※審査事務処理期間：「その年に承認された品目に係る厚生労働省及び機構の処理時間」

ア 新医薬品の承認審査

- ・「新医薬品承認審査実施要領」、「標準業務手順書」等を整備。
- ・17年1月から「審査等業務進行管理委員会」を設置し、毎月末に会議を開催し、業務の進捗状況等を検証。

（新医薬品全体の審査状況）

- ・12ヶ月の目標達成状況は100%（17件中17件）。
- ・平成16年3月以前の申請分を含めると、達成率は65%（49件中32件）。

【新医薬品の承認状況】

	平成14事業年度*	平成15事業年度	平成16事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	52件 (10.8月)	51件 (11.3月)	49件 (8.6月) [65%]**

*) 平成14事業年度欄は、暦年のデータ。

**) [] 内の%は、申請から12ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である16年3月以前の申請分も含んだ数値。

【平成16年度における新医薬品の審査状況】

	件数*	取り下げ	承認済	審査中
平成16年3月31日以前申請のもの	140	12	41**	87
平成16年4月1日以降申請のもの	89	4	17	68
計	229	16	58	155

注1：*) 件数とは、部会審議品目及び報告品目の審査報告書の数

注2：**) 「承認済」の41件は、分科会審議及び報告済みの9件を含む数

（優先審査の状況）

- ・中期計画及び平成16年度計画に示した16年4月以降申請分に係る6ヶ月の目標達成状況は、100%（16件中16件）。
- ・16年3月以前の申請分を含めると、達成率は86%（22件中19件）。

イ 新医療機器の承認審査

- ・新医療機器承認審査実施要領、標準業務手順書等を整備した。
- ・審査等の進捗状況については、審査等業務進行管理委員会において、毎月、検証。

(新医療機器全体の審査状況)

- ・中期計画及び平成 16 年度計画に示した平成 16 年 4 月以降申請分に係る 12 ヶ月の目標達成状況は、100 % (1 件中 1 件)。
- ・平成 16 年 3 月以前の申請分を含めると、達成率は 50 % (8 件中 4 件)。

【新医療機器の承認状況】

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
承認件数と審査 期間(中央値)	3 件 (2.9 月)	13 件 (8.9 月)	8 件 (12.7 月) [50 %] *

*) [] 内の％は、申請から 12 ヶ月以内に審査を終了した件数の割合。中期計画の目標の対象外である 16 年 3 月以前の申請分も含んだ数値。

【平成 16 年度における新医療機器の審査状況】

	件 数	取り下げ	承認済	審査中
平成 16 年 3 月 31 日以前申請のもの	132	38	8*	86
平成 16 年 4 月 1 日以降申請のもの	56	2	1	53
計	188	40	9	139

注 1 : 件数は新医療機器として申請された品目の数

注 2 : *) 「承認済」の 8 件は、改良医療機器として承認された 1 件を含む数

ウ 申請資料の適合性書面調査、GLP 調査、GCP 調査、GPMS P 調査

- ・新医薬品、新医療機器承認申請資料の根拠となる試験の GLP、GCP 等の基準適合性、承認申請資料の基準適合性について、書面及び実地による調査を実施。

【適合性調査の実施件数 (16 年度)】

適合性書面調査	GLP 調査	GCP 調査	GPMS P 調査
161	20	73	27

注 : GCP、GPMS P 調査件数は、評価後の通知数である。

エ 後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品の承認審査

- ・平成 16 年 4 月以降申請分の標準的事務処理期間の遵守状況については、後発医療用医薬品 (12 ヶ月) は 100 % (1,468 品目中 1,468 品目)、一般用医薬品 (10 ヶ月) は 83 % (270 品目中 224 品目)、医薬部外品 (6 ヶ月) は 89 % (1,431 品目中 1,277 品目)。

[16 年度計画]

標準的事務処理期間 (昭和 60 年 10 月 1 日「標準的事務処理期間の設定等について」)
後発医療用医薬品 12 ヶ月、一般用医薬品 10 ヶ月、医薬部外品 6 ヶ月

③ 治験相談の充実

ア 優先治験相談の創設

- ・医薬品については、9 成分について優先治験相談指定の申し込みがあり、7 成分を「優先治験相談」として判定し、治験相談を実施。

※医療機器については、優先治験相談指定の申し込みはなし。

イ 医薬品の治験相談の迅速化

- ・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 %について達成することを目標。
- ・医薬品の治験相談について、対面助言申し込みから 60 勤務日以内の実施件数は 57 件(29.5 % : 193 件中 57 件)、また、対面助言から記録確定まで 30 勤務日以内であったものは 19 件 (9.8 % : 193 件中 19 件)、また、優先治験相談の第 1 回目対面までの期間が 30 勤務日以内であったものは 2 件、達成率は 40 % (5 件中 2 件) で 16 年度の目標を下回った。
- ・これは、申し込み件数が治験相談と承認審査の一体化を図ったことにより、治験相談に対する期待がより一層大きくなり相談の需要が高まったこと等による。さらに 16 年末には、6 ヶ月以上先の予約が満杯になる事態となったため、17 年 3 月に相談予約申し込み受付を一時停止し、新たな受付方法など改善策を検討。(4 月に暫定措置の通知を発出。17 年 10 月実施分から新たな方式により 7 月から受付を再開する予定。)

【治験相談の実施状況】

	平成 14 事業年度	平成 15 事業年度	平成 16 事業年度
治験相談申込件数	246	185	334
治験相談実施件数	225	206	193

④ 国際的調和への取組み

- ICH、GHTF 等の運営委員会及び専門家会議等に参加するなど国際的な基準の整合性・調和に向けた取組みに積極的に協力。
- 16 年度に承認された新医薬品 49 件の申請から承認までの総審査時間の中央値は 411.0 日 (13.7 月)。

(2) 業務の信頼性の向上

①専門性の高い職員の計画的な採用と系統的な研修の機会の提供

②GMP調査体制の整備

- ・16年度機構において実施した実地のGMP調査件数は70件。
- ・17年度から外国製造所等調査対象が拡大されるため、品質管理部の体制を強化（16年4月1日 6名 → 17年4月1日 18名）

③外部専門家の活用

④情報支援システムの構築

- ・審査部門と安全部門の情報の共有化や17年4月の改正薬事法の施行に向けて、情報システムの開発等を実施。

⑤海外規制当局との連携強化

- ・欧米、アジアの規制当局との連携を推進。

⑥バイオ、ゲノム等先端技術の評価、国の指針作成への協力

- ・バイオ、ゲノム等先端技術を応用した新製品に係る国の評価指針等の作成に協力。

⑦適正な治験の普及

- ・厚生労働省が監修した治験の説明書や薬物の治験に関連する薬事法上の制度の解説等をまとめ、ホームページに掲載。
- ・医療機関の薬剤師、看護婦等を対象とした「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。

⑧審査報告書等の情報の速やかな提供

（新医薬品の審査報告書）

- ・審査報告書及び申請資料の概要について、各々35件、16件の公表版を確定。

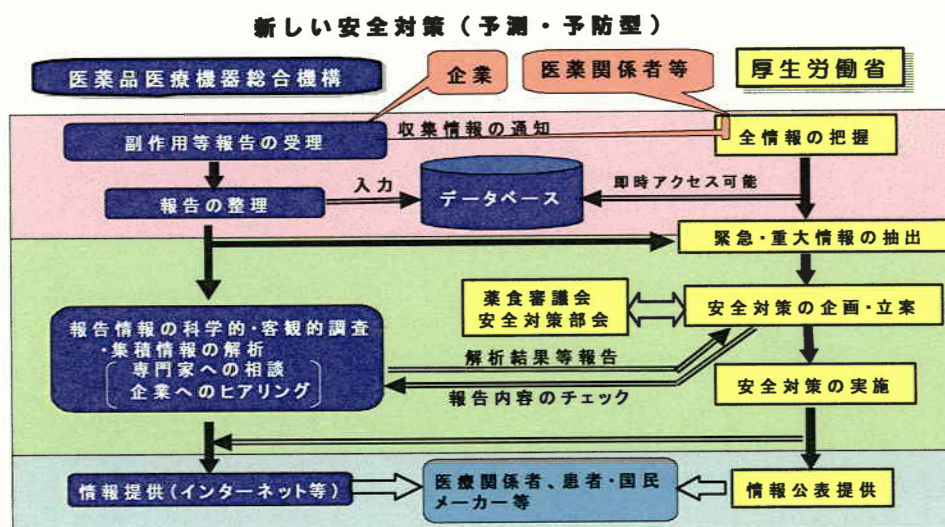
（新医療機器の審査報告書）

- ・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、公表予定。

(3) 安全対策の充実・強化

①安全対策の基本的方向

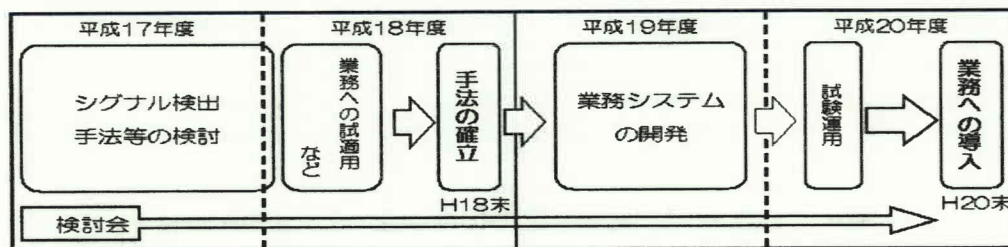
- ・ 審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう、安全対策を充実。
- ・ 医薬品副作用の報告件数は、年間で国内分約3万件、海外分も含め 約8万件であるが、これらの情報をコンピュータ技術や統計的手法を取り入れ、より科学的に評価分析し、リスクを予測・予防する方向で取組を行う。
- ・ 医薬品や医療機器の使い方に問題がある例が多いため、適正使用の徹底を図るべく、幅広く情報を提供。
- ・ このように、科学的評価分析による「予測予防型」へと転換し、厚生労働省と連携して「攻めの安全対策」を目指す。



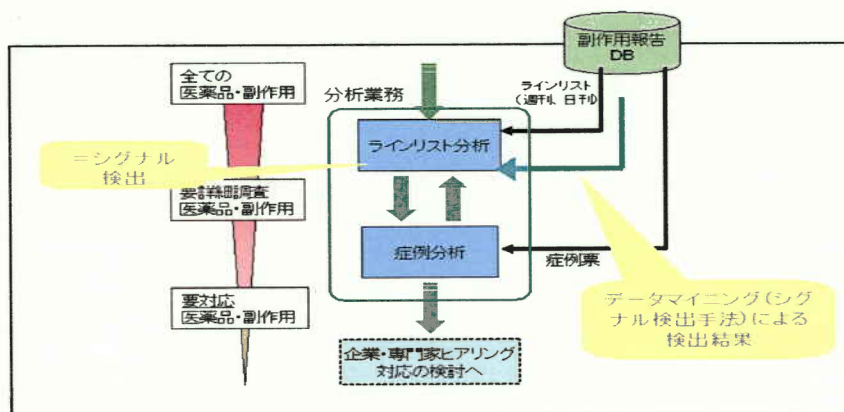
②新規手法の導入（データマイニング手法の検討）

- ・ 中期計画期間中に、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・導入し、副作用発生の未然防止策を講ずるため、データマイニング手法（データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術。）を導入する予定。
- ・ 16年度においては、機構が導入するデータマイニング手法について、副作用個別症例のデータベースから、「因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル）」を検出する手法として行うこととし、検出されたシグナルは、臨床等の専門家の評価を経るなどし、対策につなげる方針を明確化。
- ・ 17、18年度で、併用薬や患者の層別（年齢、性等）のシグナルの検出も可能になる高度なシグナル検出の手法を確立し、20年度（中期目標期間終了時）までに業務に導入する予定。

【データマイニング手法の業務導入までのスケジュール（予定）】



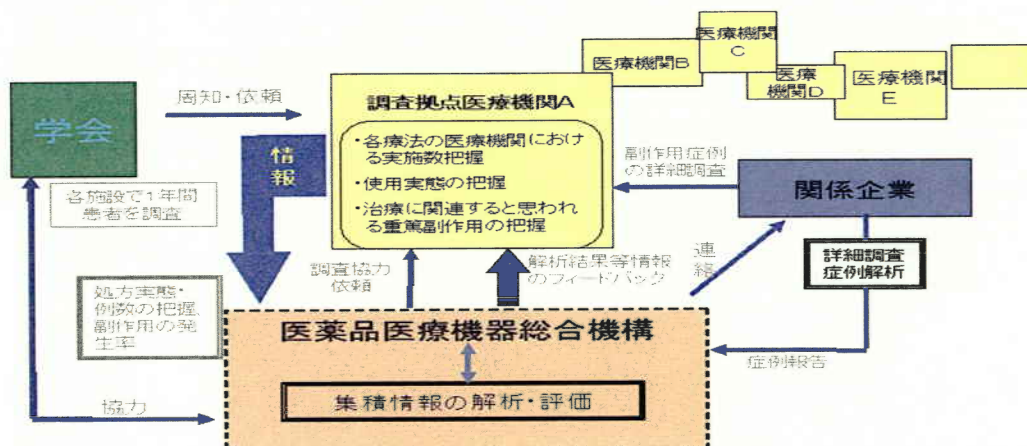
安全対策業務へのデータマイニングの応用



③拠点医療機関ネットワークの構築

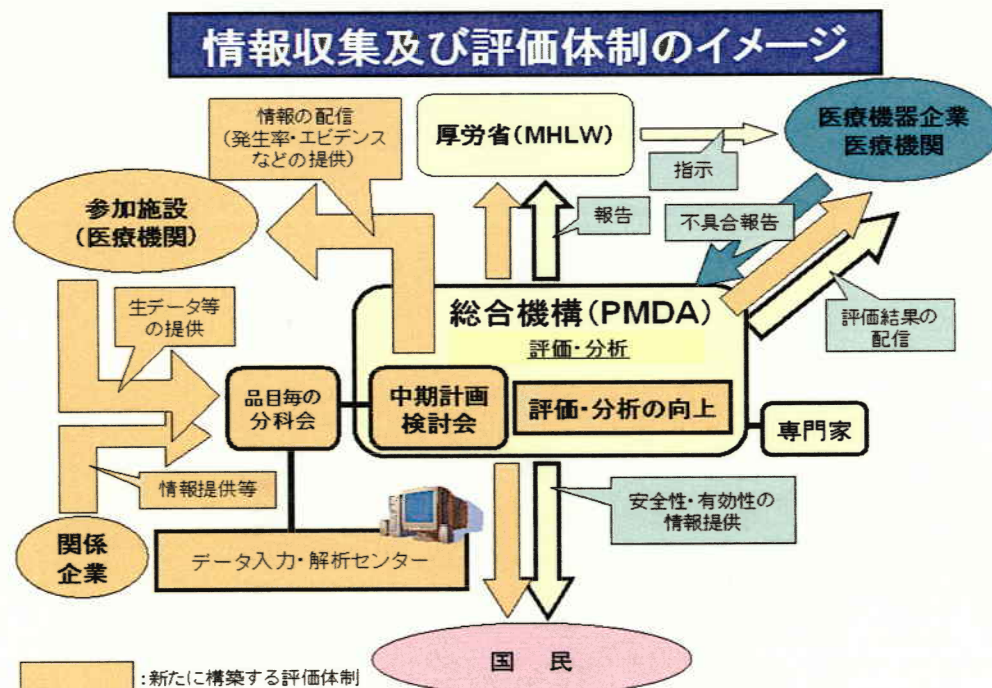
- ・中期計画においては、市販後の安全対策の重点化を図るため、情報収集拠点医療機関ネットワーク（副作用情報の解析の精度を高めるため、審査部門と連携し、特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患毎に医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集することを目的とする医療機関のネットワーク）を設置予定。
- ・16年度においては、厚生労働省の検討会で検討された抗がん剤の併用療法に関する実態把握調査を22療法について実施することとし、参加予定の医療機関に対して説明会の開催、関係学会及び業界との調整等、厚生労働省と協力して調査実施に向けた準備を行った。

抗がん剤併用療法実態把握調査の概要



④医療機器の不具合の把握、評価のためのシステムの検討

- ・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ため、医療機関関係者等からなる検討委員会を開催し、パイロットスタディーの対象品目として、冠動脈ステントと植込み型医薬品注入器を選定。
- ・ペースメーカーなどの埋込型のリスクの高いトラッキング医療機器（利用記録を保存管理して利用者を追跡できるようにしている医療機器。）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を構築するため、厚生労働省の検討作業に協力。



⑤副作用、不具合報告等の調査等の的確な実施

- ・企業や医療機関からの副作用、不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、次の取組等を実施。
 - 1) 副作用電送化未実施企業への働きかけ等により電送率を向上させ、入力作業を省力化させたほか、受付・入力業務の処理体制を整備
 - 2) 相談受付業務に関する様式等をホームページに掲載し、相談受付方法等を明確化
 - 3) 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毎週開催

⑥副作用・不具合情報等報告の電子化

- ・医薬品の副作用・感染症等情報のインターネットを介した電送について、16年度の目標である電送化率60%を確保するため、主な未実施企業に対して導入を働きかけるなど電送化導入の督促に努め、16年度の電送化率69.1%を達成。

⑦情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア 企業へのフィードバック

- ・医療機関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こととし、検討を開始。
- ・企業を対象に、その安全対策の充実に資するため、重篤な副作用の発生予防対策、添付文書の改訂、市販後製品の危機管理計画等の安全対策に関する相談を開始。

イ 医療関係者へのフィードバック

- ・医薬品・医療機器の安全性情報を医療関係者等に広く提供するため、以下の取組等を実施。
 - 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を提供しているが、これを新医薬品へ拡大するため検討を開始。医療用医薬品の添付文書改訂について、厚生労働省の指示発出から当該指示文書の機構ホームページへの掲載を2日以内に実施。
 - 2) 医療用医薬品の添付文書の情報は、16年度末で11,706枚をホームページ上で情報提供可能。また、希望する医療関係者にメールで添付文書改訂情報等を提供するシステムの開発を完了。
 - 3) 医療機器の添付文書情報をインターネットで提供できるよう、厚生労働省によるパイロットスタディーに協力し、システムを開発。

ウ 一般消費者・患者への情報提供

- ・くすり相談について、旧医薬品機構から相談員を2名増員。
- ・医療機器に関する相談サービス開始への準備をするため、相談員を新規採用。
- ・「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、厚生労働省による患者向け説明文書の作成作業等に協力。

エ 情報提供の内容及びその質の向上

- ・安全対策部門及び救済部門、安全対策部門及び審査部門の連携を図るため、個人情報の保護に配慮しつつ、相互で部門間での情報共有等に努力。

3. 研究開発振興業務

(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

①有望案件の発掘

- ・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・研究テーマに関する情報集）や知財マップ（上記施設・企業の有する知的所有権に関する情報集）を作成し活用。

②社会的ニーズ等に基づいた案件の採択

- ・社会的ニーズ、国家政策上の重要性等を考慮した研究評価の実施要領を作成。
- ・機構に設置した研究評価のための委員会の委員等にアンケートを行い、結果を公募テーマの設定等に活用。

(2) 知的財産の創出及び製品化の促進

①外部からプログラムディレクター、プログラムオフィサーを導入

②政策目的の実現に適した評価手法の確立

- ・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、定量的指標を用いた研究評価の実施要領を作成。
- ・申請書類による評価だけでなく、面接審査を実施。

③外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施

- ・基礎的研究、実用化研究について、あらかじめ優先公募すべきテーマを公表。
- ・先端技術に精通した専門家による一次評価と外部有識者の委員会による二段階評価を実施。
- ・助成を終了した企業に、実地調査や、承認申請を促進するための指導を実施。

④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〉

- ・研究成果(特許権等)を受託者たる民間企業に帰属させる、日本版バイ・ドール条項を適用した契約により、新規9課題、継続36課題について、資金提供先との契約を締結。

〈実用化研究の成果の活用〉

- ・バイドール方式による実用化研究支援事業を創設し、実用化の可能性の高い5課題を採択。

⑤研究成果等の公表

- ・16年12月に東京、大阪で成果発表会(シンポジウム)を開催。

(3) 利用しやすい資金の提供

- ・機構ホームページで応募書類の書式掲載を実施。
- ・中間報告・年次報告・契約締結の際の電子ファイル提出を実施。
- ・基礎研究及び実用化研究の新規課題の決定についてホームページに掲載。
- ・研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先に通知。

(4) 承継業務の適正な実施

- ・成果管理委員による外部評価のとりまとめを行い、この結果を踏まえ、株式処分に関する16年度の方針を決定。
- ・16年9月及び17年3月に償還計画に沿った貸付金の回収を実施。