

独立行政法人の中期目標の策定等について【抜粋】

令和5年11月27日

独立行政法人評価制度委員会決定

独立行政法人評価制度委員会（以下「委員会」という。）は、「独立行政法人評価制度委員会の基本的な考え方」（令和4年4月8日委員会決定）に基づき、「政策実施機能の最大化」の観点から、令和5年度末に中期目標期間が終了する法人（以下「令和5年度見直し対象法人等」という。）について、主務大臣による見込評価及び業務・組織見直しの結果を確認することはもとより、主務省及び法人の長その他の役員（監事を含む。）との間で、法人の使命、直面する課題及び取り巻く環境の変化について幅広く議論を行いつつ、本年度の調査審議を行ってきた。

上記調査審議の結果、委員会として、個々の令和5年度見直し対象法人等について、その目標に具体的に盛り込むことを検討していただきたい点（以下「留意事項」という。）等を下記のとおり取りまとめる。令和5年度見直し対象法人等の次期中期目標の検討に当たっては、留意事項の内容及びその背景事情等の趣旨をよく御理解いただいた上で、目標に具体的に盛り込んでいただくことに加え、併せて「独立行政法人の業務管理及び内部管理について」（令和4年4月8日委員会決定。以下「業務・内部管理運営方針」という。）を、十分に踏まえた目標となるよう留意されたい。

特に業務・内部管理運営方針のうち、「事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（DX）を推進する」ことや、「法人が使命を果たしていく上で必要な人材の専門性を一層高度化させるための人材の確保・育成を促す」ことは、法人を取り巻く環境の変化等に柔軟に対応し、目標の実現可能性を高めるためにも非常に重要な事項であることから、この点を特に留意した上で目標を検討されたい。

なお、検討の際は、法人に実施させる業務だけでなく、当該業務の前提となる政策そのものの方向性を含め、主務省と法人との間で十分なコミュニケーションを図るとともに、業務の重み付けについても適切に行うことが重要であることを申し添える。

記

(1)～(6) (略)

(7) 医薬品医療機器総合機構

(留意事項)

- ・ 海外で承認されている国内未承認薬について、国内で薬剤の開発に着手すらされないという「ドラッグロス」の解消に向けては、法人において薬事制度に関する海外事業者向けの情報発信や治験相談、承認審査体制の強化を図るなど、対策の全体像のうち法人に求める役割や取組方針を次期中期目標において明らかにしてはどうか。

- ・ 医療情報データベースであるM I D-N E Tについては、データを連携する医療機関を増やす点において進展があったことは一つの成果であるが、拡充についてはまだ取組の途上にあり、引き続きデータの規模拡充や利便性向上に向けた課題解決を継続していくことについて次期中期目標に盛り込んではどうか。
- ・ 医薬品安全性情報の周知やヘルスリテラシーの向上に関して、単にエビデンスを発信するだけでは伝えたい内容が伝わらない場合があることが明らかになったところ、今後は、特に一般向けの情報提供に関しては、エビデンスの発信に加えて、受け取り手が分かりやすい形で情報発信することについても次期中期目標に盛り込んではどうか。
- ・ 法人においては、理事会や監事による内部統制・リスク管理を確保しつつ、法人の長による経営判断を業務運営に迅速に反映する組織体制が構築されていることは高く評価できると考えられることから、引き続きこのような組織体制の確保を図っていくこととしてはどうか。
- ・ 法人の組織規模を年々拡大し、承認審査業務の迅速化、新型コロナウイルス感染症ワクチン関係の緊急対応等を図ってきた中で、組織及び業務がますます拡大傾向にある法人としての人的資源マネジメントについて、現行中期目標期間での成果を踏まえ、次期中期目標に盛り込んではどうか。

その際、高度専門人材の獲得や流出防止、職員のモチベーションの維持の観点では、国内外の医薬品のルールメイキングへの貢献等、法人でしかできない重要な業務があることを内外に広報するなど、法人のレピュテーションを高めていくことについても留意してはどうか。

(背景事情等)

- ・ 「経済財政運営と改革の基本方針 2023」(令和5年6月16日閣議決定)において、「小児用・希少疾病用の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する」こととされている。近年においては、海外で承認されているにもかかわらず、日本で開発に着手されていない医薬品・医療機器のうち、ベンチャー企業発や、希少疾病用・小児用といった患者ニーズの高い医薬品・医療機器の割合が比較的多くなっている状況であり、業務・組織見直しにおいて、「希少疾病用医薬品、小児用医薬品などの患者ニーズの高い医薬品・医療機器等の早期承認の支援体制の強化を図る」こととされているところ、ドラッグロスの解消に向けては、法人に求める役割や取組方針を明確にした上で次期中期目標及び指標を策定することが重要であると考えます。
- ・ 法人は、平成30年4月から医療情報データベースであるM I D-N E Tの本格運用を開始しており、医療DXに向けた取組の一環として、電子カルテ、レセプト(診療報酬明細書)及びDPCデータを集積し、分析可能な形で利用者へ提供している。M I D-N E Tに基づく安全性評価の推進や、人的資源活用以外の情報処理方法の検討、製造販売後調査等への活用促進等を通じて、安全対策の質の更なる向上が期待されているところ、データ規模が比較的小さい、企業による利活用が未だ少ないといった課題については、引き続き、データ規模の拡充や利便性向上に取り組むことが重要であると考えます。

- ・ 法人は、現行中期目標期間において、医療関係者及び患者・一般消費者への安全性情報の提供と講じた安全対策措置のフォローアップとして、リスクコミュニケーションの強化及び医薬品リスク管理計画を含む安全性情報の医療現場における更なる活用の推進に向けた各種取組を実施してきており、ヘルスリテラシーの向上に寄与し、安全対策の実効性向上や適正使用推進に資するため、今後も引き続きリスクコミュニケーションの強化及び情報提供の充実が必要とされる場所である。業務・組織見直しにおいて「電子お薬手帳等を活用した一般向け情報提供や、医療関係者向け情報提供のより効果的な周知と更なる利活用を促進し、引き続き安全対策の強化・充実を図る」こととされているように、特に患者・一般消費者のヘルスリテラシーの向上に関しては、医薬品の安全性に関するエビデンスの発信に加えて、情報の受け取り手にとって分かりやすい形で発信することも含めて取り組むことが重要であると考えます。
- ・ 法人は、理事長自らが約 1,000 人の職員一人一人と個人面談を行うとともに、職員に向けた理事長メッセージを配信し法人の業務運営の方向性についての認識を共有する、医薬品医療機器等に関する高度な専門性を有する理事長自らが業務の進捗状況を直接把握する、理事会における議論を通じて財務やリスク管理等に関する内部統制を効かせるなど、組織のガバナンスを強固なものとしているほか、令和 4 年 4 月に B P R ・ D X 推進室を設立し、業務プロセスの見直しや管理系システムの導入・更改に向けた取組を実施している。
- ・ 法人は、新医薬品の審査業務について、これまで短縮してきた総審査期間を現行中期目標期間においても堅持し、現行中期目標の策定時点では想定されなかった新型コロナウイルス感染症に対する治療薬・ワクチンの承認審査や、副作用・副反応報告の調査・分析を迅速かつ正確に行うなど、業務内容が高度化・複雑化し業務自体が拡大する状況において、職員数を毎年増加させながら、適切に対応してきたところ。業務や組織の拡大期にある法人としての人的資源マネジメントについて、次期中期目標期間においても引き続き取り組んでいくことが重要であると考えます。また、法人が実施する調査によって判明したエビデンスに基づく医薬品添付文書等の改訂への貢献や、各国の規制当局と連携した医薬品規制上の共通の課題の解決に向けた活動や、日本発の医薬品規格の国際標準化に向けた活動を行っている等、国内外のルールメイキングへの貢献といった法人独自の強みを打ち出して高度専門人材の獲得・流出防止や職員のモチベーションの向上につなげることが重要であると考えます。

(8) ~ (13) (略)