

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成 16 年度計画

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 30 条第 1 項の規定に基づき、平成 16 年 4 月 1 日付けをもって認可された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画を達成するため、同法第 31 条第 1 項の定めるところにより、次のとおり、平成 16 年度計画を定める。

平成 16 年 4 月 28 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰

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

（１）効率的かつ機動的な業務運営

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。

- ・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、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。

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。

- ・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・常勤職員について、平成 1 6 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。

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。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。

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。

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。

- ・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 9 9 % 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、

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

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

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。

(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。

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

(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

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。

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。

- ・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。

(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

- ・ 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。

(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・ 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。

(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。

(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、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。

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

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
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

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。

・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。

・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。

（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。

（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、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。

（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

(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。

・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（G L P）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（G C P）、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、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。

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。

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。

・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。申請者側の待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、申請者の待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。

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。

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。

・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。

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３

0勤務日を50%について達成する。

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。

(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 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。

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。

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。

- ・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。

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。

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

< 企業の安全対策の充実の支援 >

- ・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。

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。

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。

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。

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。

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。

< 医薬品・医療機器の安全性情報の提供 >

・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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

< 一般消費者・患者への情報提供 >

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。

・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。

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

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

< 情報提供の内容及びその質の向上 >

- ・ 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。

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。
- ・ 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。
- ・ 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。

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。

- ・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。

- ・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。

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。

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。

- ・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。

(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

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。

- ・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

- ・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、

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、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。

- ・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の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。

- ・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。

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。

- ・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。

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。

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。

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。

< 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、

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。

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。

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。

（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

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。

- ・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。

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。

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。

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。

(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

- ・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。

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

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

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。

- ・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

（1）人事に関する事項

- 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。
 - ・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。
 - ・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。
- 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。
- 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。

(2) セキュリティの確保

- ・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。

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。

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
拠出金収入	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もので、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
拠出金収入	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。