

PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト(概要)

- PMDAは、設立から14年目に入り、この間の体制強化(300人→1,300人(※ 嘱託職員、事務補助員を含む))や規制のイノベーションの取組により、パフォーマンス面では世界をリードする規制機関へと進化。
- 今後、さらに世界をリードしていくためには、これまでの組織規模や機能の拡大等を踏まえ、将来に亘って使命を果たしていくことのできる組織基盤(ガバナンス体制)を固めていくことが必要。
- これまでも個別にガバナンス向上の取組を実施してきたが、取組の全体像を「見える化」することにより透明性を確保しつつ、職員のモチベーションと生産性の向上を通じて、PMDAを取り巻く全ての人々の思いに真摯に向き合い、より一層、信頼される組織になるための取組を進めていく。



2018年度末を目標に、適切な進捗管理の下、総合的にガバナンス向上の取組を進めていく「**PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト**」をスタート。

具体的取組内容

1. 1,300人の組織にふさわしい意思決定、統制体制の構築

- (1) **意思決定、業務執行体制の強化**(経営企画機能の強化、新たな課題に対応するための執行体制の見直し)
- (2) **規律ある職場の実現に向けたルールの見直し**(労務管理関係諸規程の見直し、働き方改革を踏まえた対応)
- (3) **リスクマネジメントの強化**(コンプライアンスの徹底(研修の強化)、リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善、IT統制・効率的なセキュリティ対策の実施、研究に関する利益相反防止の徹底、法務・コンプライアンスに関する組織体制の強化)

2. 科学的な視点での確かな判断を行う優秀な人材の確保・育成の推進と業務品質の一層の向上

- (1) **CDP(Career Development Program)の着実な運用による職員の計画的な育成**
(キャリアシートによるキャリアデザイン推奨、新たな人事ローテーションの運用、CDPを踏まえた研修体系の整備、学位取得の支援)
- (2) **人事評価制度及び給与制度の見直し**(職員を的確に評価できる人事評価制度、職務内容を踏まえた給与制度の構築)
- (3) **働きやすい職場づくり**(業務改革による働き方のイノベーションの推進(働き方改革)、フレックスタイムの導入、テレワークの検討(対象拡大)、職員の健康管理対策の充実、組織内コミュニケーションの活性化)
- (4) **意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上**(意見・苦情に真摯に向き合うための仕組みづくり)

3. 財務ガバナンスの強化

- (1) **手数料・拠出金が収入の太宗を占める組織にふさわしい財務ガバナンスの確立**(申請動向を踏まえた迅速な意思決定体制の整備・運用、適切な財務指標の設定)
- (2) **長期に安定した財政運営を可能にする予算編成**(的確なシーリングの設定等による予算編成)
- (3) **財務状況の定期的な開示**(外部有識者を構成員とする運営評議会等への定期的な財務状況の報告(審査等勘定))

上記取組を通じ、将来にわたって、より有効で、より安全な医薬品・医療機器等をより早く医療現場に届ける組織基盤を構築