

平成27年3月30日

(担当)	総務部人事課長	浅見 圭介
	総務部人事課人事第一係長	大橋 優
(電話)	03-(3506)-9427	

平成 27 年度組織の見直しについて

1 改正の概要

(1) 医療情報活用推進室の新設

医療情報データベース（MID-NET）構築と MID-NET を含めた電子的医療情報の安全対策への活用を推進するため、安全第一部から医療情報データベース課及び分析課を分離し、新たに医療情報活用推進室を設置する。

(2) 医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検討、提供及び指導に係る業務関係の組織体制の充実強化

安全第一部安全性情報課及び同調査指導課で実施している医薬品・医療機器等の情報収集、検討、提供及び調査に関する業務を、主として情報収集と情報提供の業務に整理し、新たに情報管理課とリスクコミュニケーション推進課に再編する。

(3) 体外診断薬審査室の新設

第三期中期計画において体外診断用医薬品の審査の迅速化・透明化を図ることとしていることを踏まえ、医療機器審査第二部から体外診断薬関係の業務を分離し、新たに体外診断薬審査室を設置する。

(4) 人事・研修の一体的推進

今後、より一層の職員の資質向上を図り、人材の適正活用を行っていくためには、人事・研修を一体的に行う必要があることから、研修課をレギュラトリーサイエンス推進部から総務部に移管する。

2 改正理由

(1) 医療情報活用推進室の新設

医療情報データベース基盤整備事業については、平成 26 年度当初までに 10 拠点でのデータベース設置が終了し、データベースのバリデーション、安全対策への利活用への検討を進めてきた。

平成 30 年度中に第三者利用を含めた MID-NET の本格運用を開始するため、MID-NET の構築及び利活用の検討、MID-NET を含めた医療情報の安全対策への活用の具体的な検討をさらに推進する必要があることから、安全第一部から医療情報データベース課及び分析課を分離し、新たに医療情報活用推進室を設置する。

(2) 医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検討、提供及び指導に係る業務関係の組織体制の整理

法改正による安全性情報の受付業務等の増大や、近年、安全性情報の発信の重要性が増していること等を踏まえ、安全第一部の安全性情報課と調査指導課の所掌業務を見直し、安全業務に係る情報システムの運営、安全性情報の収集等を行う情報管理課と、安全性情報の提供や活用推進等を行うリスクコミュニケーション推進課に再編する。

(3) 体外診断薬審査室の新設

体外診断用医薬品の承認審査等に係る業務に関して、PMDA の第三期中期計画では、体外診断用医薬品チームについて適切な増員・配置を実施し、審査の迅速化・透明化を図ること、より相談しやすく、かつ、効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を図ることが掲げられている。また、新たな感染症等（エボラ、デング熱等）の診断や、コンパニオン診断薬や次世代シーケンサー等の新技術への対応、体外診断用医薬品の一般検査薬化への対応等、迅速な相談・審査が求められている。

このため、体外診断用医薬品の迅速な承認審査、新技術等に対応するための相談を行う部署の明確化と、体制強化を図ることとし、医療機器審査第二部から体外診断薬にかかる業務を分離の上、新たに体外診断薬審査室を設置する。

(4) 人事・研修の一体的推進

革新的技術開発が進展し、関連する研究分野が発展する中で、各分野・領域で必要とされる専門性が急速に高度化していることを踏まえ、国内一線級のスペシャリストを育成するとともに、国際人材を育成することが喫緊の課題となっている。

このため、人事・研修を一体的に行い、研修制度の見直しや人材育成計画の策定等を行う必要があることから、研修課のレギュラトリーサイエンス推進部から総務部への移管等を行うこととする。

3 施行日

平成 27 年 4 月 1 日

組織図

平成27年4月1日現在

