

GMP 調査担当職員、生物統計担当職員の採用について（案）

GMP 調査担当職員について

GMP については、改正薬事法施行（平成 17 年 4 月）に伴い、法的位置付けが変更されるとともに、機構が実施すべき業務が大幅に拡大する。

- ・承認前等に GMP 調査が必要
- ・海外 GMP 調査が必要
- ・一部変更の場合も GMP 調査が必要
- ・知事委任品目の見直し等で、一部品目の GMP 調査が機構担当

これに対応するため、GMP 調査を担当する職員の大幅拡充が喫緊の課題である。

現在（平成 16 年 10 月）	17 年度（予定）	20 年度までに（予定）
7 名	26 名 （うち嘱託 13 名）	46 名 （うち嘱託 23 名）

GMP 調査については、企業の製造現場の状況に十分通じている者が特に望まれる分野となっている。

このように、GMP 調査担当職員の量的拡大、質の確保を図る上では、企業出身者も GMP 調査担当職員に係る採用の対象とすることが必要である。

生物統計担当職員について

生物統計担当職員については、臨床試験等の統計データの審査を担当しており、チーム審査を行う上で不可欠な存在である。

現状においては、生物統計担当職員は 3 名であり、生物統計の者の不足が審査を円滑に進める上で大きな支障となっている。このため、申請資料の統計データを適確に評価し、審査の円滑化が図られるよう、生物統計担当を増員することが喫緊の課題である。

現在（平成 16 年 10 月）	17 年度（予定）
3 名	11 名

しかしながら、大学における生物統計の講座は限られており、大学研究者

や大学院卒を採用することは極めて困難である。

このため、生物統計の担当職員を採用するには企業出身者も対象とすることが必要である。

以上の状況にかんがみ、機構においては、企業出身者をGMP調査担当職員及び生物統計担当職員の採用の対象とすることとしたい。

その際、採用に関するルールを以下のとおり明確化し、機構の運営の公平性、中立性を確保する。

機構採用後5年間は、採用前5年間に在職していた企業に係るGMP調査業務及び生物統計業務に従事させず、当該企業以外の企業に係るGMP調査及び生物統計の職務に従事する。

機構採用後2年間は、GMP調査業務及び生物統計業務に係る管理的職務に従事させない。

機構採用後2年間は、複数の者により職務を行う。

なお、上記の措置は、人材確保の状況等を踏まえ、中期計画の終了期日（平成21年3月31日）までの間とする。