

職員の再就職制限の見直しについて

- PMDAにおける医薬品・医療機器の審査・相談、GCP、GMP等の各種調査、市販後の安全対策、副作用被害救済などの業務の知識・経験を、関連企業において活かすことは、医薬品・医療機器の有効性・安全性の向上に貢献するものである。
また、企業のコンプライアンスの面でも、いわゆる規制当局の視点で仕事をした経験のある者が社員に加われば、貢献が期待できる。
- これにより、有効性・安全性の高い医薬品・医療機器がより早く医療現場に届き、また、副作用や不具合のより早期の発見・対応につながれば、医療従事者、患者にとって大きなメリットとなる。
- 現在、営利企業への再就職を制限しているため、新卒者等にとっては、PMDAに就職すると関連企業に転職できないと憂慮し、採用への応募を躊躇する場合がある。
企業に在籍している者にとっても、一旦PMDAに転職すると産業界には戻れなくなると考え、キャリアアップの途としてPMDAを転職先を選ぶことが難しくなっている。
- こうしたことから、PMDAの業務の公正性・透明性を確保しつつ、営利企業への再就職制限を見直すこととする。
- 具体的には、別紙案のように就業規則等を改正するとともに、
 - ・見直し後の再就職の状況を運営評議会に報告する。
 - ・また、今後の再就職の状況等を踏まえ、2年後を目途に必要な見直しを行う。
- これによって人材の流動性が向上し、キャリアアップの途を広げることが期待される。アカデミアを含めた三者間で有能な人材が行き来することは、革新的な医薬品・医療機器の研究開発や、レギュラトリーサイエンスの向上に資するものである。

再就職制限の見直し案（就業規則等の改正）

1. 採用時の規制

- 以下の事項を記した誓約書
 - (1) 2・3を遵守する旨（第5条第2項第2号）
 - (2) 違反した場合に、退職金の返納請求に異議を申し立てない旨（第5条第2項第5号）

2. 在職者に対する規制

- (1) 退職後に営利企業に就職することを約束した場合、以下の事項を届出させ、必要に応じて配置換等を行う。また、再就職の状況を運営評議会に報告（第26条第1項・第2項）
 - ①氏名及び生年月日
 - ②機構における役職
 - ③退職予定日及び再就職予定日
 - ④再就職先の名称
 - ⑤再就職先の業務内容及び再就職先における地位
- (2) 利害関係企業への役職員・退職者の就職を目的とした以下の行為の禁止（第26条第3項）
 - ①役職員・退職者に関する情報提供
 - ②就職する地位に関する情報提供の依頼
 - ③役職員・退職者を就職させることの要求・依頼
- (3) 役員及び一定の地位以上の職員による、利害関係企業への自己の就職を目的とした以下の行為の禁止（第26条第4項）
 - ①自己に関する情報の提供
 - ②就職する地位に関する情報提供の依頼
 - ③自己を就職させることの要求・依頼
- (4) 退職者から下記3（2）の要求・依頼を受けた場合の届出（第26条の3第3項・第4項）

3. 退職者に対する規制

- (1) 役員・幹部職員であった者が、退職後2年間、利害関係企業に就職しようとする場合、以下の事項を届出させ、運営評議会に報告（第26条の2第1項・第2項）
 - ①PMDAでの役職
 - ②再就職先の名称、業務内容
- (2) 退職者で、営利企業に就職している者が、退職後2年間は、退職前5年間の職務に関して、以下の行為を行うことの禁止（第26条の3第1項）
 - ①行政処分に関する事務に関し、要求・依頼すること
 - ②当該企業との契約締結に関し、要求・依頼すること

(注1) 退職者のうち、幹部職員であった者については、退職の5年より前の職務であつても、退職後2年間は、当該役職に就いていた時の職務に関して、①②の行為を行うことを禁止（第26条の3第2項）

(注2) 役員であった者については、機構全体の業務に関し、退職後2年間、①②の行為を行うことの禁止

4. 退職金の返還（第55条）

- 退職金の支給後、2・3の事項に関する違反が発覚した場合、退職金の全部または一部の返還を求めることができる

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則」の改正案

現行	改正案
<p>(採用時の提出書類)</p> <p>第5条 職員として採用された者は、次の各号に掲げる書類を、速やかに理事長に届け出なければならない。これらの提出書類の記載事項に変更があった場合も同様とする。</p> <p>(2) 誓約書</p> <p>2 前項第2号の誓約書には、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <p>(2) <u>退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと。</u></p> <p>(5) 前各号に掲げる事項に違反した場合には、退職後においても、退職金の返納、損害賠償又は差止の請求等の措置に異議を申立てないこと。</p> <p><u>(退職後の私企業からの隔離)</u></p> <p>第26条 職員は、<u>退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに就くことを承諾し、又は就いてはならない。ただし、当該営利企業への就職により業務の公正性の確保に支障が生じないと認められる場合で、理事長の承認を得た場合には、これを適用しない。</u></p>	<p>(採用時の提出書類)</p> <p>第5条 職員として採用された者は、次の各号に掲げる書類を、速やかに理事長に届け出なければならない。これらの提出書類の記載事項に変更があった場合も同様とする。</p> <p>(2) 誓約書</p> <p>2 前項第2号の誓約書には、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <p>(2) <u>第26条、第26条の2及び第26条の3に定める退職後の就職に関する規制等を遵守すること。</u></p> <p>(5) 前各号に掲げる事項に違反した場合には、退職後においても、退職金の返納、損害賠償又は差止の請求等の措置に異議を申立てないこと。</p> <p><u>(退職後の就職に関する規制)</u></p> <p>第26条 職員は、<u>退職後に営利企業の地位に就くことを約束した場合には、理事長に次に掲げる事項を届け出なければならない。</u></p> <p>(1) 氏名及び生年月日</p> <p>(2) 機構における役職</p> <p>(3) 退職予定日及び再就職予定日</p> <p>(4) 再就職先の名称</p> <p>(5) 再就職先の業務内容及び再就職先における地位</p> <p>2 理事長は、機構における業務の公正を確保するために必要と認める場合は、前項の届出を行った職員に対し配置換を命じ、又は従事する業務</p>

現行	改正案
	<p><u>を制限するものとする。</u></p> <p><u>3 職員は、利害関係企業（営利企業のうち、職員の職務に利害を有するものとして理事長が定めるものをいう。以下同じ。）に対し、他の職員若しくは職員であった者を当該利害関係企業の地位に就かせることを目的として、当該職員若しくは職員であった者に関する情報を提供し、若しくは当該地位に関する情報の提供を依頼し、又は当該職員若しくは職員であった者を当該地位に就かせることを要求し、若しくは依頼してはならない。</u></p> <p><u>4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程の実施細則第3条第2項に規定するSPT以上の職務等級に該当する職員は、利害関係企業に対し、退職後に当該利害関係企業の地位に就くことを目的として、自己に関する情報を提供し、若しくは当該地位に関する情報の提供を依頼し、又は当該地位に就くことを要求し、若しくは約束してはならない。</u></p> <p><u>（幹部職員に関する規制）</u></p> <p><u>第26条の2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程の実施細則第3条第2項に規定するMGRⅢ以上の職務等級に該当する職員（以下「幹部職員」という。）であった者は、退職後2年間、利害関係企業の地位に就こうとする場合（前条第1項の規定により既に届け出た場合を除く。）には、あらかじめ、理事長に同項に掲げる事項を届け出なければならない。</u></p> <p><u>2 理事長は、幹部職員又は幹部職員であった者から前条第1項又は前項の届出を受けた場合は、その後に開催される運営評議会において、当該幹部職員又は幹部職員であった者の機構における役職並びに再就職先の名称及び業務内容を報告するものとする。</u></p>

現行	改正案
	<p><u>(再就職者による依頼等の規制)</u></p> <p><u>第26条の3 職員であった者であって退職後に営利企業の地位に就いているもの（以下「再就職者」という。）は、退職後2年間、退職前に在職していた部等（独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程第2条第3項に規定する部又はこれに準ずる組織をいう。）に属する職員に対し、当該営利企業に対して行われる行政手続法第2条第2号に規定する処分又は当該営利企業との間で締結される売買、貸借、請負その他の契約に関する事務（以下「特定事務」という。）であって退職前5年間の職務に属するものに関し、職務上の行為をするように、若しくはしないように要求し、又は依頼してはならない。</u></p> <p><u>2 前項の規定によるもののほか、再就職者のうち、退職した日の5年前の日より前に幹部職員であった者は、当該職に就いていた時に在籍していた部等を担当する役員、当該部等に属する職員又はこれに類する者として実施細則で定めるものに対し、特定事務であって退職した日の5年前の日より前の職務（当該職に就いていたときの職務に限る。）に属するものに関し、退職後2年間、職務上の行為をするように、又はしないように要求し、又は依頼してはならない。</u></p> <p><u>3 職員は、再就職者から前2項の規定により禁止される要求又は依頼を受けたときは、実施細則で定めるところにより、理事長にその旨を届け出なければならない。</u></p> <p><u>4 職員は、役員であった者であって退職後に営利企業の地位に就いているものから、退職後2年の間に、機構の所掌に属する特定事務に関し、職務上の行為をするように、若しくはしないよう要求又は依頼を受けたときは、実施細則で定めるところにより、理事長にその旨を届け出なければならない。</u></p>

現行	改正案
<p>(退職金の返納)</p> <p>第 55 条 理事長は、退職金を支給した後において、在職中における懲戒解雇事由が発覚したとき、在職中における刑事事件に関し禁固以上の刑に処せられたとき、又は退職後機密漏洩など懲戒解雇事由に相当する行為を行い、若しくは第 26 条の規定に違反して<u>営利企業の地位に就いたとき</u>、すでに支払済みの退職金の全額又は一部の返還を求めることができる。</p>	<p>(退職金の返納)</p> <p>第 55 条 理事長は、退職金を支給した後において、在職中における懲戒解雇事由が発覚したとき、在職中における刑事事件に関し禁固以上の刑に処せられたとき、退職後機密漏洩など懲戒解雇事由に相当する行為を行ったとき又は第 26 条、第 26 条の 2 及び第 26 の 3 に定める<u>退職後の就職等に関する規定に違反したことが発覚したときは</u>、すでに支払済みの退職金の全額又は一部の返還を求めることができる。</p>

「医薬品医療機器総合機構 役員就任時の誓約についての達」の改正案

現行	改正案
<p>医薬品医療機器総合機構の役員に就任する者は、就任に当たり、以下の事項を遵守する旨の誓約書を提出することとする。</p> <p>二 退職後2年間は、営利企業の地位で、その離職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに、理事長の承認を得た場合を除き、就くことを承諾し、又は就かないこと。</p> <p>五 前各号に掲げる事項に違反した場合には、退職後においても、退職金の返納、損害賠償又は差止の措置に異議を申し立てないこと。</p>	<p>医薬品医療機器総合機構の役員に就任する者は、就任に当たり、以下の事項を遵守する旨の誓約書を提出することとする。</p> <p>二 <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構役員の兼職及び再就職の制限等に関する規程（平成16年規程第21号）第3条に定める退職後の就職に関する規制等を遵守すること。</u></p> <p>五 前各号に掲げる事項に違反した場合には、退職後においても、退職金の返納、損害賠償又は差止の措置に異議を申し立てないこと。</p>

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構役員の兼職及び再就職の制限等に関する規程」の改正案

現行	改正案
<p>(退職後の私企業からの隔離)</p> <p>第3条 役員は、退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに就くことを承諾し、又は就いてはならない。ただし、当該営利企業への就職により業務の公正性の確保に支障が生じないと認められる場合で、理事長の承認を得た場合には、これを適用しない。</p>	<p>(退職後の就職に関する規制)</p> <p>第3条 <u>退職後の営利企業への就職については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号。以下「就業規則」という。）第26条、第26条の2、第26条の3第1項及び第4項並びに第55条の規定を準用する。</u></p> <p>2 <u>役員であった者であって退職後に営利企業の地位に就いている者は、機構の役職員に対し、機構の所掌に属する特定事務（就業規則第26条の3第1項に規定する特定事務をいう。）に関し、退職後2年間、職務上の行為をするように、若しくはしないように要求し、又は依頼してはならない。</u></p>