

平成 29 年 11 月 1 日  
(独)医薬品医療機器総合機構

## PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトの具体的取組内容について

### 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

##### ① 経営企画機能の強化

理事長、理事の経営判断を支える経営企画機能の強化を図る観点から、組織面を含めた経営企画機能のあり方について検討し、その結果を踏まえ、所要の組織改編を実施する。

##### ② 新たな課題に対応するための執行体制の見直し

日進月歩の創薬イノベーションに対しタイムリーに対応していくためには、科学的知識に裏打ちされた迅速かつ的確な意思決定、業務執行体制を構築することが不可欠なため、それにふさわしい執行体制のあり方について検討し、その結果を踏まえ、所要の措置を講ずる。

#### (2) 規律ある職場の実現に向けたルールの見直し

##### ① 労務管理関係諸規程の見直し

規律ある職場の実現のため、就業規則、倫理規程等の諸規定について、所要の見直しを行う。

##### ② 働き方改革を踏まえた対応

国における働き方改革の動きを踏まえたルールの見直しを行う。

#### (3) リスクマネジメントの強化

##### ① コンプライアンスの徹底(研修の強化)

コンプライアンスの徹底と機構を取り巻くリスク発生防止のため、ケーススタディを含めた研修を強化する。

- ② リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善  
コンプライアンスリスク事案の発生防止等のため、潜在的リスクの把握とリスク顕在化の未然防止策の策定、発生したリスク事案の影響最小化・再発防止策策定プロセスの改善を行う。
- ③ IT 統制・効率的なセキュリティ対策の実施  
標準的な IT 投資管理プロセスを確立するとともに、リスク評価に基づくセキュリティ対策のコスト最適化及びシステム運用品質の測定・評価を行う。
- ④ 研究に関する利益相反防止の徹底  
平成 30 年度のレギュラトリーサイエンスセンターの発足を踏まえ、機構役職員が研究に参画する場合の利益相反ルールについて、所要の見直しを行い適切に運用する。
- ⑤ 法務・コンプライアンスに関する組織体制の強化  
現在、当機構には、法務・コンプライアンスの専任組織がないことから、先進事例等を参考にしつつ、法務・コンプライアンス関係の組織体制のあり方について検討し、その結果を踏まえ、所要の措置を講じる。

## 2. 科学的な視点での的確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

- ① 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に位置づけられたキャリアデザイン意識の職員への浸透を図るとともに、新たな人事ローテーション方針を適切に運用する。
- ② CDPを踏まえた研修体系の整備  
CDPを踏まえ、現在の研修内容について全般的な再検討を行い、研修体系を再整備するとともに、研修終了後の効果測定を行い、次年度の研修計画を策定するプロセスを構築する。
- ③ 学位取得の支援  
業務に資する職員の学位取得のための各種支援策を講じる。

## (2) 人事評価制度及び給与制度の見直し

- ① 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  
各等級の役割定義を明確にした等級制度の策定や昇格基準の明確化等を行うとともに、能力の発揮度や業績への貢献が適切に反映されるメリハリのある人事評価制度と評価結果を適切に報酬に反映できる給与制度への改善を実施する。

## (3) 働きやすい職場づくり

- ① 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)  
ワークライフバランスの向上に向けて時間外勤務の削減を進めていくためには、不断の業務改革による生産性の向上が必要であり、管理職層の意識改革をはじめ組織の風土改革を進めていく。
- ② フレックスタイム制の導入  
平成30年5月のフレックスタイム制の導入に向けた諸準備を円滑に進めていくとともに、職員に対して制度の正しい理解を促すための措置を講じる。
- ③ テレワークの検討(対象拡大)  
ワークライフバランスを推進するとともに、組織のパフォーマンスを維持・向上していくためには、多様な働き方ができる環境を整備する必要があり、現在、一部職種でスタートしているテレワーク(在宅勤務)の対象の拡大に向けて検討を行い、所要の措置を講じる。
- ④ 職場の健康管理対策の充実  
労働安全衛生法に基づき設置されている衛生委員会を積極的に活用し、職員の就労実態を的確に把握した上で、職員の健康管理(メンタルヘルス対策を含む)の改善に取り組む。
- ⑤ 組織内コミュニケーションの活性化  
組織内コミュニケーションの活性化のために、職員目線の取り組みを進めるとともに、よりコミュニケーションが取りやすいオフィス環境の構築に取り組む。

#### (4) 意見・苦情対応の強化を通じた業務品質の一層の向上

##### ① 意見・苦情に真摯に向き合うための仕組みづくり

業務品質向上に向けたポリシーを設定するとともに、関係者に対する定期的なアンケートなどを通じ、PMDAの業務に対する関係者の意見・苦情を的確に把握し、真摯に向き合うための仕組みづくりを行う。

### 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

##### ① 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

本年1月に改組した財務管理委員会の毎月開催により申請動向、拠出金収入動向、予算の執行状況を経営幹部がタイムリーに把握するとともに、財務分析機能を強化し、適時適切な打ち手を講じる。

#### (2) 長期に安定した財政運営を可能にする予算編成

##### ① 的確なシーリングの設定等による予算編成

経費別シーリング、システムシーリングの的確な設定、運用により、特に、審査等勘定において積立金に頼らない健全な財政運営を確保するなど、長期に安定した財政運営を可能にする予算編成を実施する。

#### (3) 財務状況の定期的な開示

##### ① 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)

外部有識者を構成員とする運営評議会等へ定期的な財務状況の報告を実施し、関係者とタイムリーな財政状況の共有を図る。