

項目	具体的取組内容	対応状況
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。	・経営企画部(仮称)の設置を含めた組織再編案について、理事会で審議(H30.10)。
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確かな意思決定、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。	・理事会における審議充実等の観点から、運営方法を見直し(H30.8)。 ・意思決定プロセス適正化等の観点から、PMDA内に設置される本部・会議の一部を廃止・見直し(H30.7)。
(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。	・就業規則について、以下の改正を行った。 ・学位取得休暇、外勤手続、再就職規制、欠勤・休職、早出・遅出出勤条件緩和、生理休暇、不妊治療休暇、フレックスタイム試行等にかかる改正を実施(H30.2)。 ・フレックス本格導入、退職後2年間に利害関係企業等の地位に就こうとする場合の届出義務をMGRIV以上の職員に拡大にかかる改正を実施(H30.5)。 ・休憩時間短縮職員の休憩時間を午後0時から午後0時45分まで又は午後0時15分から午後1時までと明記、「医療技術実用化総合促進事業」を実施するため病院等から派遣される者の受入れにかかる改正を実施(H30.10)。
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。	・働き方改革法による制度改正内容への対応案の検討を開始。 ・36協定の改正案を検討中(H30.9)。
(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し、コンプライアンスをより重視する意識の定着を図る。	・不注意やルールの無理解・無知によるリスク事案発生を防止するため、リスク管理研修(H29.11~12)、インサイダー取引防止研修(H30.1~2)及び労務管理研修(H30.2)を実施。 ・承認申請書正本等の紛失及び副作用被害救済制度に係る医療費誤支給のリスク事案を踏まえたリスク管理研修を実施(H30.5~6月)。 ・H30年度第2回リスク管理研修(H30.11)を実施予定。

項目	具体的取組内容	対応状況
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。	<ul style="list-style-type: none"> 発生したリスク事案について原因分析及び再発防止策をリスク管理委員会において審議し、その結果を全職員に周知。 機密情報をメールやFAX送信する際の統一ルールを作成(H30.8)等。 リスク発生防止の手引き等の改訂案作成中。 職員向けチェックリスト案作成中。
③IT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。	<ul style="list-style-type: none"> 効果的なIT投資を実現するため、システム予算のシーリング化及びIT室による事前審査を含めた投資判断プロセスを整備し、手順書を作成(H30.8)。 上記の投資判断プロセスに基づく次年度IT投資案件の精査、予算編成に向けた検討を実施予定。 セキュリティ対策の一環として導入しているマネージドセキュリティサービスは、現契約内容を精査し大幅なコスト削減を実施予定。
④研究に関する利益相反防止の徹底	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。	<ul style="list-style-type: none"> 指定研究(業務として実施する研究)及び自主研究(自主的に時間外に行う研究)について、利益相反防止対策を強化した研究規程等の改正を行い、施行(H30.4)。 さらに、個別具体的なシーズに係る研究への対応、PMDA在籍前の成果を論文としてとりまとめた際の所属名の出し方等について、服務規程面から検討中。
⑤法務コンプライアンスに関する組織体制の強化	現在、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。	<ul style="list-style-type: none"> 法務・コンプライアンスの専任組織の設置を含めた組織再編案について、理事会で審議(H30.10)。 法務面に関する職員の資質・能力向上を図るため、担当職員の達成度チェックリストを作成中。 法務に関する過去の相談事例の機構内共有のための資料を作成中。

項目	具体的取組内容	対応状況
⑥文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し	国民や企業にとって極めて大切な高度の保秘性を有する企業情報や個人情報に係る文書管理の徹底を図るため、文書管理のルール化を行い、紛失の再発防止策を講じるとともに、適切な文書管理が行える環境を整備する。	<ul style="list-style-type: none"> ・承認申請書正本等紛失事案を受け、「文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し」チームを新設(H30.4)。 ・厚労省との文書受理・発送ルール、誤廃棄防止対策等について、当面の対策を「文書管理の徹底等について」として周知徹底(H30.5)。 ・文書決裁、管理、保存及び廃棄に関する実態調査を実施(H30.5)。 ・文書管理規程の改正(公印省略)(H30.6)。 ・入室可能時間の変更、ゴミの回収方法の見直し、廃棄(シュレッダーと溶解の区分け)等について、「文書管理の徹底等について」として周知徹底(H30.8)。 ・PMDA職員として如何なる姿勢で業務に臨むべきか、職員一人ひとりが常に高い意識を持ち続けるため、また、リスクマネジメントの一環として、PMDA行動基準の見直しを検討中。

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に明示さ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。	<ul style="list-style-type: none"> ・キャリアシート内容、部長による人事ローテーション計画(技術系職員)を参考として人事異動(H30.4)を実施。 ・キャリアシートを人材育成に活用すべく、各職員についての部長の気づき事項を人事情報管理システムへ随時入力するよう周知(H30.5)。
②CDPを踏まえた研修体系の整備	組織全体の業務レベルの底上げと管理職の質の更なる向上を図るため、CDPを踏まえ、現在の研修内容を全般的に見直し、研修体系を再整備する。また、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。	<ul style="list-style-type: none"> ・職員共通及び職種・領域ごとの研修体系を再整備し、実施した研修の振り返りを踏まえ、H30年度研修計画を作成(H30.2)。 ・新任者研修を実施(H30.4～5)。 ・総合職向けの研修体系を整備(H30.4)し、順次実施。
③学位取得の支援	職員の科学的専門性の更なる向上と世界に通用する優秀な人材の育成を図るため、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。	<ul style="list-style-type: none"> ・学位取得支援策の利用者を募集し、ヒアリング等を行い業務との関連性を確認した上で、H30年度支援策利用者を決定(H30.2)。 ・H31年度アカデミア研修の新規テーマを決定(H30.5)。

項目	具体的取組内容	対応状況
(2) 人事評価制度及び給与制度等の見直し		
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・人事評価、等級、給与の各制度についての見直し基本方針(案)を策定(H30.3)。 ・コンサルタントを選定(H30.3)するとともに、人事評価制度等検討会を改組(H30.5)し、本格検討を開始。 ・人事評価・給与制度見直し基本方針を組織決定(H30.9)。
(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生委員会において、「長時間労働是正についての提言」を取りまとめ(H30.2)。当該提言も踏まえ、「働き方のイノベーション(H28.6開始)」のこれまでの取組みを振り返り、更なる推進について職員に周知徹底(H30.3)。 ・衛生委員会において、「メンタルヘルスクエアについての提言」を取りまとめ(H30.4)。さらに、当該提言の実現方策について検討中。 ・WLB推進委員会の新委員を職員から公募で選定(H30.5)し、新メンバーでの業務改革の推進方策を議論中。
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の部室においてフレックスタイム制を試行実施(H30.2)。 ・フレックスタイム制を管理部門職員等一部の職員を除いて実施(H30.5)。
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・テレワーク実施に向け、対象者、労務管理、セキュリティ確保等についての基本的な方針案を策定(H30.4)し、WLB推進委員会において議論開始(H30.5)。 ・テレワーク導入企業等の実態把握アンケートを実施(H30.5)。 ・テレワークに関する特別研修を実施(H30.5)。 ・テレワークデイズに特別協力団体として参加(H30.7)。
④職員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。	<ul style="list-style-type: none"> ・衛生委員会において、毎月、職員の就労実態や産業医室等への相談の状況等を把握し、検討を行った上で、「長時間労働是正についての提言」(H30.2)、「メンタルヘルスクエアについての提言」(H30.4)を取りまとめ。(再掲)

項目	具体的取組内容	対応状況
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・役員と職員とのコミュニケーション促進のための昼食会(パンダランチ)を継続して実施(H30.2~)。 ・WLB推進委員会の新委員を職員から公募で選定(H30.5)し、新メンバーでの議論を踏まえ、具体的取り組み(パンダパパママ・ランチ等)を展開中。
⑥オフィス改革の取組に向けた検討	より働きやすい職場環境を構築するとともに一層の業務効率化を図るため、働き方改革の一環として将来を見据えた職場作りを目指し、職員の意見・アイデアに耳を傾けながら、オフィス改革の取組みを進める。	<ul style="list-style-type: none"> ・オフィス改革PTを立ち上げ、オフィスレイアウト見直しのための調査及び検討を開始(H30.1)。 ・各フロアの部室割付を決定(H30.3)。 ・オフィスレイアウト変更のための工事に着手(H30.9)。
(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・各業務のステークホルダーの意見、苦情を的確に把握し、業務の品質向上につなげていくため、救済給付請求者、企業、一般電話相談からの意見、苦情を的確に把握し、解決する仕組みを構築するための方策を検討中。
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相応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	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・財務管理委員会を毎月開催し、勘定別収支状況、審査等勘定の財政状況、予算執行状況等の各勘定の財政が持続可能な形で運営されるための情報を報告・共有。
(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・H31年度予算についてシーリングを設定し(H30.9)、予算編成作業を開始。
(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・運営評議会へ財務状況を報告(H30.3, H30.6)すると共に厚生労働省・業界との三者協議を実施(H30.6)。引き続き、運営評議会等への定期的な報告を実施予定。