

令和元年 6 月 14 日
(独)医薬品医療機器総合機構

不適正な兼業の再発防止策の取組状況について

標記については、去る 3 月 25 日に開催した平成 30 事業年度第 4 回運営評議会で別添のとおり報告したが、その後、さらに以下の措置を講じた。

このような事案を二度と生じさせることのないよう、綱紀粛正に取り組んでいく。

【取組事項 1】

- ・ 今回の事案を踏まえ、理事長から全役職員に対し、機構設立の原点に立ち返り、綱紀の粛正、特に、兼業の制限及び利害関係企業等との関係を厳しく律すべきことについて、徹底する。

(本年 4 月以降の対応状況)

- ・ 採用 1 年目のプロパー職員及び出向者(平成 30 年度中途採用者を含む)必修の新任者研修及び全役職員必修のリスク管理研修において、本事案を題材として、同趣旨について改めて周知徹底した。

【取組事項 2】

- ・ 管理職を対象に臨時に研修を行い、欠勤が続くなど勤務状況に問題がある職員への対処法や経営幹部に対する早期の報告等の組織的対応の重要性について徹底する。

(本年 4 月以降の対応状況)

- ・ 4 月 9 日及び 23 日に、当機構の労務関係の顧問弁護士及び当機構幹部から、管理職(課長級以上)の役職員全員を対象に、欠勤が続くなど勤務状況に問題がある職員への対処法や経営幹部に対する早期の報告等の組織的対応の重要性についての研修を実施した。

【取組事項 3】

- ・ 就業規則をはじめとする就業上のルールやシステム面での対応に関し、このような事案の発生を防止する観点から必要な対応を検討し、所要の見直しを行う。

(本年 4 月以降の対応状況)

- ・ 就業規則等について、以下の改正を行った。(本年 7 月 1 日施行)
 - ① 役職員が、製薬企業等での兼業及び自営を行うことを禁止することを明確化するとともに、有報酬兼業の承認要件を具体的に規定することとした。
 - ② 職員懲戒規程で、製薬企業等との兼業に関する懲罰の量定を定めた。
 - ③ 製薬企業等の株式、新株予約権証券又は新株予約権付社債券の取引を行うことを禁止(これまでは自粛)するとともに、製薬企業等の株式等を保有している場合に理事長への届出や処分する場合の理事長の承認を明記した。
 - ④ 採用時に提出する誓約書の記載事項を見直し、兼業の制限に関するルールを遵守する旨を追加した。
- ・ 電子ファイル・紙資料管理の高度化に向けたシステム強化策を検討中。

以上

平成 31 年 3 月 25 日
(独)医薬品医療機器総合機構

不適正な兼業を行った職員の懲戒処分を受けた再発防止策の取組状況について

標記事案を踏まえ、再発防止策として以下の取り組みを行うこととしているが、現時点での取り組み状況は以下のとおりである。

このような事案を二度と生じさせることのないよう、迅速かつ着実に対策を講じていくこととしたい。

【取組事項 1】

- ・ 今回の事案を踏まえ、理事長から全役職員に対し、機構設立の原点に立ち返り、綱紀の粛正、特に、兼業の制限及び利害関係企業等との関係を厳しく律すべきことについて、徹底する。

(対応状況)

- ・ 3月1日、理事長から全役職員に対し、機構設立の原点に立ち返り、綱紀の粛正、特に、兼業の制限及び利害関係企業等との関係を厳しく律すべきことについて、徹底した。
- ・ 3月5日の幹部会(部長級以上の職員全員が出席する会議)においても、理事長から、同趣旨の訓示を行った。
- ・ 採用1年目のプロパー職員及び出向者(平成30年度中途採用者を含む)必修の新任者研修(平成31年4月～5月実施予定)及び全役職員必修のリスク管理研修(平成31年5月実施予定)において、今回の事案を題材として、同趣旨について改めて周知徹底する。

【取組事項 2】

- ・ 管理職を対象に臨時に研修を行い、欠勤が続くなど勤務状況に問題がある職員への対処法や経営幹部に対する早期の報告等の組織的対応の重要性について徹底する。

(対応状況)

- ・ 4月9日及び23日に、当機構の労務関係の顧問弁護士及び当機構幹部から、管理職(課長級以上)の役職員全員を対象に、欠勤が続くなど勤務状況に問題がある職員への対処法や経営幹部に対する早期の報告等の組織的対応の重要性についての研修を実施する。

【取組事項 3】

- ・ 就業規則をはじめとする就業上のルールやシステム面での対応に関し、このような事案の発生を防止する観点から必要な対応を検討し、所要の見直しを行う。

(対応状況)

- ・ PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの4チーム^(※)が連携し、このような事案の発生を防止する観点から、就業上のルール面及びシステム面での対応の検討を開始した。
本年5月末までに結論を出し、その後、規則の整備等、順次対応していくこととしている。
(※)「労務管理関係諸規程の見直し」チーム、「コンプライアンス徹底」チーム、「リスク事案検証・再発防止策策定プロセスの改善」チーム及び「IT統制・効率的なセキュリティ対策の実施」チームの4チーム

【取組事項 4】

- ・ 関係団体に対し、当機構職員が企業側の一員として医薬品開発等のコンサルタント業務に就くことはない旨を周知するとともに、当機構職員に問題行動があった場合の通報窓口を設け、それについても併せて周知する。

(対応状況)

- ・ 3月6日に、19の関係業界団体の長宛に文書を発出し、当機構の兼業等に関するルールを周知した。
- ・ 併せて、同日に、当機構職員に問題行動があった場合の通報窓口を設置し、当機構 HP 及び上記文書により周知した。

なお、今回の事案についての管理監督者責任についても、現在、事実関係の確認作業を行っており、その結果を踏まえ、できるだけ速やかに適切な対応をとることとしている。

以上