

PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクトの進捗状況
(令和元年8月～10月末現在)

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		
意思決定、業務執行体制の強化		
1-1 意思決定、業務執行体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> 経営企画機能の効果的な運用方策 各審議役の責任、役割の明確化 時間軸を意識した迅速な意思決定のあり方 	<ul style="list-style-type: none"> 各審議役の責任、役割の明確化等を図るため、組織規程改正案等について検討中。
リスクマネジメントの強化		
1-2 コンプライアンス、リスク管理の徹底	<p>コンプライアンスの徹底とリスク発生防止、発生したリスクの影響最小化のため、これまで発生したリスク事案を俯瞰した上で分析を行い、それを踏まえた全体最適の観点からのリスク管理体制の見直しの検討を行うとともに、ケーススタディを含めた研修の実施など、総合的な対策を検討、実施する。</p> <p>不適切な兼業などの再発防止対策、勤務不良者に対する監督や早期の対処ができる管理体制の強化。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 管理職必修で勤務不良者への対処法等に関する臨時研修の実施（H31.4） 全職員必修のリスク管理研修をEラーニング形式により実施（R1.6） 製薬企業等との兼業等の禁止の明確化、製薬企業等の株式等の取引の禁止等に関する就業規則等の改正（R1.7） 組織におけるリスクマネジメントをテーマに、部長級以上の役職員必修のリスク管理研修をR1.11に実施予定。 全職員必修のディスカッション形式によるリスク管理研修を実施予定（R1.12～）。 リスク防止の実例を調査し、効果的な業務改善事例として紹介するとともに、リスク管理研修の題材とするなどの効果的な横展開を検討中。 リスク発生事案を踏まえ、リスク管理対応マニュアルの改定に向け検討中。
1-3 研究と業務の関係に関するルールの設定	<p>職員が安心して自己研鑽のための研究に従事できるよう、</p> <ul style="list-style-type: none"> 従事が制限される研究の範囲に関するルール 過去に自身が研究等により関与した品目等に関する業務従事のルールを定める。 	<ul style="list-style-type: none"> 研修と業務の関係に関するルールを設ける場合の論点を整理中。
規律ある職場の実現に向けたルールの見直し		
1-4 労務管理関係諸規程の見直し	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 働き方改革及び人事制度改革に伴う規程の見直し、在勤規程、学位取得支援に関する規程等の整備に向け作業中。
1-5 働き方改革を踏まえた対応	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 働き方改革関連法による制度改正内容をふまえ、関連規定等の見直し作業中。 衛生委員会において労働者の健康情報等の取扱規程の策定を検討中。

項目	具体的取組内容	対応状況
2. 科学的な視点での確な判断を行う優秀な人材の確保・育成の推進		
CDPの着実な運用による職員の計画的な育成		
2-1 CDPの着実な運用による職員の計画的な育成	<p>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。</p> <p>研修について、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廻していく。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 職員のキャリアプランと組織の状況に応じた機動的な人事ローテーションを継続的に実施。今年度のキャリアシート記入を開始（R1.10）。 • 技術職研修、総合職研修共に、各研修後に行われるアンケート、効果判定等を元に、研修の実施方法、研修内容の見直しを実施。研究のための倫理研修など一部研修ではEラーニング形式への移行を予定（R1.11～）。
2-2 学位取得の支援	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • アカデミア研修制度にてH31.4より新たに1名を派遣、継続者含め計2名を派遣。 • R2年度アカデミア研修の新規テーマ募集（R1.5、R1.7）。新規派遣希望分野の応募なし。 • 学位取得支援のための国内短期派遣研修及び各休暇制度等のR1年度利用者は9名。 • R1.10時点における技術系職員の博士学位取得状況は、2-1のキャリアシートを用いて調査中。
採用戦略の強化		
2-3 採用戦略の強化	<p>当機構に貢献する優秀な人材の確保のため、効果的な採用戦略を立て、実効ある採用活動を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 採用委員会（R1.8）にて決定した採用戦略に基づく対応（博士採用、インターンシップの準備等）を実施。
人事評価制度及び給与制度等の見直し		
2-4 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	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 人事評価の中間レビュー評価者研修（MGR必修）を計4回実施（R1.9～10） • 人事評価制度等検討会を実施（R1.10）。 • 人材育成検討会のトライアルを実施予定（R1.11～12）。

項目	具体的取組内容	対応状況
働きやすい職場環境づくり		
2-5 時間外勤務の縮減と働きやすい制度の導入（フレックスタイム、テレワーク）	ワークライフバランスを推進しつつ、組織のパフォーマンスを維持・向上していくための職場環境の整備のため、フレックスタイム制を円滑に運用するとともに、テレワーク（在宅勤務）の対象の拡大に向けた対応を進める。	<ul style="list-style-type: none"> • テレワーク試行実施中（R1.7～R3.3）。 • テレワークに関するアンケート調査の実施に向け検討中。
2-6 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。（※セクハラ、パワハラ対策を含む）	<ul style="list-style-type: none"> • 衛生委員会において労働者の健康情報等の取扱規程を検討中。＜1-5再掲＞
2-7 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の取り組みを進める。	<ul style="list-style-type: none"> • 理事長と職員の1対1での面談を実施中（R1.8～） • WLB推進委員会主催による職員同士のランチ会を継続して実施中（R1.7～）。
3. 業務改革の推進		
3-1 文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し	<p>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。</p> <p>また、国における「電子決裁移行加速化方針（平成30年7月20日デジタルガバメント閣僚会議決定）」を踏まえた、電子決裁・電子文書管理の実現方法について検討を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 文書管理についてのルールをとりまとめた「文書管理の徹底等に係る手引」の完全実施（H31.4）。2回目のフォローアップ調査を実施（R1.9）。 • セキュリティを強化した印刷複合機の導入に向け作業中。 • 電子決裁システム導入に向け検討開始。 • 決裁手続棚卸し調査の実施に向け具体的な調査方法を検討中。
3-2 AIの活用	AI（人工知能）等を用いた業務効率化方策等について外部研究機関等と共同で研究を進める。	<ul style="list-style-type: none"> • 機密性1の情報をういて外部機関等とAIの活用に関する共同研究を行う方策を検討するため、過去に評価した薬局ヒヤリハット事例のデータと評価方法の整理を実施中。 • 厚生労働科学研究特別研究「医薬品評価情報作成システムの有用性評価研究」に協力し、AIを用いて自動翻訳された文書の有用な利用方法等を検討中。
3-3 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の具体的方策を検討中。 • 一般相談の手順書等の整理に向け、窓口対応時における問題点の抽出・整理を実施中。
3-4 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"> • WLB推進委員会で策定した業務改善事例の投稿・共有フローの活用を推進するため、全職員あて再周知するとともに、1件の実例を掲載予定。

項目	具体的取組内容	対応状況
健全な財政運営のための財務分析機能の強化と適切な予算編成		
4-1 申請動向を踏まえた迅速な意思決定体制の整備・運用	財務管理委員会を毎月開催することにより申請動向、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。
4-2 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。（※システム投資計画策定を含む）	<ul style="list-style-type: none"> R2年度予算についてシーリングを設定し（R1.7）、予算編成作業を開始。
4-3 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"> R1年度第1回、第2回の運営評議会へ財務状況を報告するとともに、厚生労働省・業界との三者協議を実施（R1.5）。引き続き、運営評議会、厚生労働省・業界との三者協議等への定期的な報告を実施予定。
財務関係業務を中心とするPMDA基幹システムの見直し		
4-4 財務会計システムの見直し	<p>財務関係業務の高度化及び効率化と財務分析機能の強化を図るため、財務会計システムの刷新について検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 早期に財務分析の高度化と財務分析業務の効率化を図るため、BI（ビジネス・インテリジェンス）ツールの導入について、先行して検討する。 PMDA全体の業務効率化を図る観点から、電子決裁の検討状況を踏まえ、人事給与システムや、審査系システム、拠出金関係システム等とのデータ連携の実現方法を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> 蓄積したデータを統合し集計・分析を行うBIツールのRFI（情報提供依頼）を公示（R1.8）、BIツールの仕様や導入条件について情報を収集するとともに、デモンストレーションを通して各社の製品を評価中。 財務会計システムについては、人事給与をはじめとした管理部門の主要システムと包括して構築するプロジェクトを開始予定（R2.1～）。
4-5 拠出金関係業務のシステム化	<p>副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金関係業務の効率化及びリスク発生防止の観点から、拠出金関係業務のシステム化についての検討を行う。</p> <p>見直しに当たっては、会計システムや審査系システムとの連携を前提として検討を進める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 拠出金関係業務システムについては、財務会計・人事給与をはじめとした管理部門の主要システムと連携して構築する方向で検討中。