

令和 3 年 3 月 26 日

組織基盤プロシーディングプロジェクトの見直しについて

【見直しの視点】

- 平成 29 年 11 月、組織規模や機能の拡大等を踏まえ、総合的にガバナンス強化に取り組むための進捗管理等の枠組みとして、「組織基盤プロシーディングプロジェクト」を開始し、必要に応じて取組項目を見直しつつ、その推進を図ってきた。
- 本プロジェクトの推進により、ガバナンスの強化などに関し、一定の進展がみられる一方で、今後の組織運営においては、人材の確保・育成と、新型コロナウイルス感染症の流行も契機とした社会のデジタル化への対応が、重要となっている。
- このような状況の変化の下で、職員の能力が十分に発揮され、生産性の高い組織とすることを目指す観点から、本プロジェクトの取組内容を見直し、ガバナンス上の残された課題への対応と併せ、管理部門を中心として推進していくこととする。

【取組内容見直しの要点】

- 「人材の確保・育成」に関する取組内容を充実させるほか、「働きやすく職員の意欲が向上するワークスタイル・執務環境への変革」（テレワークの本格実施、業務・手続のデジタル化等）を設け、上記の状況変化に対応した業務改革の推進を進める。
- 働き方改革への対応、新人事評価制度、財務ガバナンスの一部など、対応が終了ないし定着したものを、項目から除外。

【プロジェクトの名称】

- プロジェクトの名称について、今般の見直しの趣旨及び内容を踏まえ、新たに目指す方向をよりの確に表すものとして、「PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクト」に改める。

別添資料「組織基盤プロシーディングプロジェクト進捗報告（令和 3 年 3 月）」

PMDA 未来志向の職場づくりプロジェクト 新テーマ

項目	具体的取組内容
1. 優秀な人材の採用・育成と専門性の向上	
1-1 職員の専門性の向上と育成	<p>(ア) 技術部門では、採用早期からの専門教育強化、専門性を考慮した人事ローテーション実施を可能とするCDPの見直しを進め、本人の意向も踏まえ、PMDAに定着し、モチベーションを維持できる育成環境を整える。</p> <p>(イ) すべての技術部門で学会・医療現場との協働、海外規制当局との交流などを積極的に進めることなど、レギュラトリーサイエンス研究や、国際活動の推進に資する人材を育成する環境を整える。</p> <p>(ウ) 事務系総合職の職員について、管理職に登用する年次が近づいていることを踏まえ、CDPの見直しを含め、キャリアプランの明確化、マネジメント層としての能力の向上、専門性の向上など、組織の根幹を担う者としての育成環境を整える。</p> <p>(エ) 技術系、事務系の職員の専門性の獲得の支援や継続的な教育のため、現場や臨床現場での研修や資格習得機会の充実等を図るなど、職員の成長を後押しする機会を拡充する。</p> <p>(オ) 職員の技能とモチベーション向上のため、学位取得を目指した派遣研修の業務の位置づけ、費用負担などの見直しを行う。</p>
1-2 採用戦略の強化	<p>(ア) 優秀な人材の確保のため、新型コロナの状況も見据え、コアとなる大学・大学院、研究分野の研究室への直接的な広報や募集活動を強化するとともに、バーチャルでも早期のPMDAでのインターン経験を通じて職業理解を深める内容とする総合的・効果的な採用戦略を立て、実効ある採用活動を行う。</p> <p>(イ) 年齢バランスを考慮して中途者を含む専門職の採用を強化する。随時募集・通年採用の方法を検討し、開始する。</p>
2. 働きやすく職員の意欲が向上するワークスタイル・執務環境への変革	
2-1 テレワーク本格実施に向けた体制整備	<p>(ア) 新型コロナウイルス感染予防に対応しつつ、組織のパフォーマンスを維持・向上していくため、テレワーク本格実施に向けた執務環境及び就業ルールの整備等を進める。</p> <p>(イ) テレワーク本格実施を踏まえた職員のメンタルヘルス対策等の健康管理の改善に取り組む。</p>
2-2 社会のデジタル化、オンライン化等に対応した業務環境の見直し	<p>(ア) テレワークに対応するため、業務を合理化した上で内部手続きや執務環境のデジタル化を進める。</p> <p>(イ) 決裁・押印ルールを合理化・簡素化し、電子決裁・電子文書管理導入の検討を進める。</p> <p>(ウ) 文書の保存・廃棄までを含めた適切な文書のライフサイクル管理を実施する。</p> <p>(エ) 救済、一般薬等の申請・請求のオンライン化を進める。</p> <p>(オ) 重複していたり不必要な事務作業がないか職員の意見を募り、作業の効率化を図る取組を進める。</p>

項目	具体的取組内容
2-3 管理業務システムの見直し	(ア) 人事給与、財務会計、拠出金業務の高度化・効率化のため、これら業務及び電子決裁・文書管理に関する管理システムの包括的な見直しを進める。
2-4 コミュニケーションの活性化と一体感の醸成	(ア) コミュニケーションの活性化による風土改革・意識改革を進めるため、役員・管理職と職員との面談等の機会を設け、職員が生き生きと働ける職場環境を整える。 (イ) 管理職を対象に「ほめ方研修」等を実施し意識づけを図るとともに、各部室における表彰等の実施を促進する。 (ウ) 部室間、職種間のコミュニケーションの活性化と一体感の醸成を図る。 (エ) 外部に対する科学リテラシーの普及環境の整備を図る。
3. 意思決定、組織ガバナンスの強化	
3-1 意思決定プロセスの見直し、業務執行体制の強化	(ア) 理事会を機構運営上の重要事項の意思決定における最終の合議の場として位置づける見直しを行ったところ、この見直しと財務ガバナンスに関する4-1の取組の趣旨に沿った理事会運営を着実に進め、理事会を中心としたガバナンス体制を確立する。
3-2 職員の自律的なコンプライアンスの推進、リスク管理体制の見直し	(ア) 俯瞰的なリスクの把握とPDCAに基づいたリスク管理の推進のため、リスク管理体制の見直しを行う。 (イ) リスク事案の内容・影響度等に応じて、発生が特に懸念される部室での再発防止の取組や、全職員必修研修の継続実施などにより、リスク事案発生防止とコンプライアンス意識の徹底を図る。 (ウ) アカデミア等から入職した職員が過去に関与した研究開発に関して、利益相反管理の観点から、業務の中立性・公平性を確保するためのルールを検討する。
3-3 労務管理関係諸規程の見直し	(ア) 規律ある職場の実現のため、諸規定について必要に応じて所要の見直しを行う。
4. 財務ガバナンスの強化	
4-1 財務・経営管理指標の把握と迅速な意思決定体制の整備・運用	(ア) 管理指標の進行状況を経営幹部が把握し、タイムリーな経営判断ができるようにする等、経営企画機能の効果的な運用を検討する。 (イ) 人件費とシステム系の予算が適正規模となるよう、見える化とモニタリングを強化する。

PMDA組織基盤プロシーディングプロジェクト進捗報告

(令和3年3月)

項目	具体的取組内容	進捗状況
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"> 理事会を機構運営の重要事項の最終意思決定の場とする見直しを実施（R3.1）。
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"> 新型コロナウイルス感染症対策本部を立ち上げ（R2.2）、必要な対応を検討、順次実施。 Eラーニング形式による全職員必修のリスク管理研修を実施（R2.11）。
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"> アカデミア等から入職した職員が過去に関与した研究開発に着目して、利益相反管理の観点から、業務の中立性・公平性を確保するためのルール検討のため調査中。
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"> 専任職設置に伴う規程改正（R3.4施行）、テレワーク勤務規程制定に向け検討中。
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、同一労働同一賃金など労働条件に係る規程等の改正（R1.12、R2.4施行）。 労働者の健康情報等の取扱規程を策定（R2.4施行）。 長時間労働者への面接指導について労使協定へ記載（R2.11施行）

項目	具体的取組内容	進捗状況
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		
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。職員が自分のキャリアデザインについて記載するキャリアシートの今年度分の集計・分析を実施。
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"> • 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R3年度利用者は9名。 • 学位取得のための職員の派遣の在り方について整理し、関係規程を整備中。
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"> • 随時募集の公募を実施中。
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"> • 各部署の2次評価者（部長級以上職員）による評定内容の確認や意見交換を行う人材育成検討会を実施（R3.3）。
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）	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 新型コロナウイルス感染症対策のためフレックスタイム適用外職員の勤務時間の柔軟化（R2.2～） • 新型コロナ対策も含め、テレワークの利用可能なアカウントを拡大（R3.2）、テレワーク勤務規程制定に向け検討中。

項目	具体的取組内容	進捗状況
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"> • 職員のストレスチェックを実施（R2.10）、その結果にもとづき必要な措置を実施。
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"> • 理事長と新人職員の1対1での面談を実施中（R2.6～）
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"> • ID認証機能付複合機（コピー、スキャナ、FAX）を導入（R3.1）。 • 判断が定型化している事務等について、理事等の決裁権限を下位者へ移譲する見直しを実施（R3.1）。さらに、電子決裁・文書管理システム構築に向け、決裁手続棚卸し調査をとりまとめ、決裁手続きの簡素化を検討中。 • 国民からの申請手続きにおける押印廃止の政府方針に基づき、押印に係る手続き文書を調査し、押印を廃止（R2.12）。
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"> • 今年度よりAIを用いた薬局ヒヤリハット事例評価支援システムの開発に関する外部研究機関との共同研究を開始。 • 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した。
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"> • 一般相談の手順書等の整備に向けて、PMDA内の窓口対応時における問題点を調査し、具体的なルールについて検討を継続。
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"> • 働きやすい職場環境と組織の生産性向上のため、職員から業務改善提案を募集（R2.12）、対応可能なものから順次着手。

項目	具体的取組内容	進捗状況
4. 財務ガバナンスの強化		
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"> R3年度予算についてシーリングを設定し策定（R3.1）。
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"> 運営評議会へ財務状況の報告を実施（R2.7, R2.11）。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ツールをR3年度より導入予定。 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構築のため、現行業務の棚卸と課題把握を実施中。
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"> 新システム構築のため、現行業務の棚卸と課題把握を実施中。