

PMDA の将来像に関する提言

平成 22 年 10 月 27 日

I. はじめに

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会（以後、「薬害肝炎検討会」という）においては、昨年 4 月に第一次提言が取りまとめられるとともに、その内容等に関する厚生労働省医薬食品局と（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の全職員に対するアンケート調査が実施され、その結果が平成 22 年 2 月 8 日に公表された。そして、これまでの検討内容を踏まえた最終提言が平成 22 年 4 月 28 日に公表された（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>）。

これらの状況を踏まえ、若手職員（課長級まで）による PMDA 将来像提案チームが理事長の指名により結成され、PMDA の事業・組織・体制などに関して、あるべき姿等を検討し、提案することとなった。

II. メンバー

将来像提案チームのメンバーは、下記のとおりである。

(敬称、役職略)

	所属部	氏名	
1	企画調整部		
2	企画調整部		
3	総務部		
4	総務部		
5	レギュトリーサイエンス推進部		
6	審査業務部		
7	新薬審査第二部		
8	新薬審査第三部 (現・レギュトリーサイエンス推進部)		委員長
9	生物系審査第二部		
10	医療機器審査第一部		
11	医療機器審査第二部		
12	信頼性保証部		
13	審査マネジメント部 (現・医療機器審査第二部)		
14	一般薬等審査部		
15	安全第二部		副委員長
16	品質管理部		
17	健康被害救済部		

III 検討スケジュール

以下の時期に検討会議を実施した。

第1回：平成22年3月25日

第2回：平成22年4月6日

第3回：平成22年4月20日

第4回：平成22年5月11日

第5回：平成22年5月31日

第6回：平成22年6月21日

第7回：平成22年7月28日

第8回：平成22年8月11日

第9回：平成22年8月16日

第10回：平成22年9月3日

第11回：平成22年9月10日

第12回：平成22年9月28日

IV. 検討内容

将来像提案チームにより検討した結果、PMDA 職員のモチベーションの向上を図り、PMDA として求める人材を育成しながら、PMDA がさらに発展し、世界的な役割を果たすためには、別紙の事項について、今後、具体的な施策を講じる必要があると考える。

なお、それぞれの事項については、今すぐ着手すべき短期的課題と周辺状況も踏まえながら総合的に対応すべき中長期的課題に分け、それぞれの事項に関しチームで検討した結果を述べる。

(別紙)

検討内容

1. PMDA と厚生労働省との役割の明確化と組織形態	6
(1) 短期的課題	6
1) PMDA としての組織形態	6
2) 個別品目の審査・評価に対する厚生労働省の関わり方	7
3) 国会等への対応に関する厚生労働省からの問い合わせについて	7
2. 国際的役割の強化	8
(1) 短期的課題	8
1) 海外規制当局との対等な関係の構築とそれに向けた体制整備	8
2) 東アジア地域における連携強化	9
3) 信頼出来る医薬品等の供給のための PIC/S への加盟	10
(2) 中長期的課題	11
1) 日中韓及び東アジア規制当局間ネットワークの構築	11
2) 全世界的に情報を共有するシステムの構築	12
3. PMDA の組織の体制及び枠組み	12
(1) 短期的課題	12
1) 部横断的事項に関する調整及びレギュラトリーサイエンス研究を推進するための体制づくり	12
2) 個人免責	13
3) 厚生労働省等からの出向者の適正な人員配置	14
4) 救済制度における体制強化	15
5) 審査過程における外部専門家の役割の明確化	16
(2) 中長期的課題	17
1) 組織全体の技術的事項に関する横断的な統括・調整による統一的な判断を行う体制作りについて	17
4. 医薬品・医療機器の早期承認に向けた審査・相談体制の確立	19
(1) 短期的課題	19
1) ベンチャー企業や小規模市場に対する支援等	19

2) PMDA 自らによるデータ解析、情報発信	19
(2) 中長期的課題	20
1) PMDA での研究開発振興	20
5. PMDA の事務機能の強化	21
(1) 短期的課題	21
1) 事務補助員に依存した体質の改善について	21
2) 事務系職員の役割の明確化と所掌の見直しについて	22
3) PMDA の事務機能のあるべき将来像の確立	23
6. 人事評価制度	25
(1) 短期的課題	25
1) 適正な人事評価を実施するための現行制度の改善	25
(2) 中長期的課題	28
1) 適正な人事配置を行うための体制の強化	28
7. キャリアパス	28
(1) 短期的課題	28
1) キャリアパスの明確化	28
(2) 中長期的課題	30
1) 内外の人事交流の促進	30
8. 人材育成	32
(1) 短期的課題	32
1) 人事交流による人材育成の必要性	32
2) コミュニケーション能力の向上	32
3) 英語によるコミュニケーション能力の向上	33
4) 管理職へのマネジメント能力研修の実施	34
6) 学会参加のあり方	35
9. 働きやすい環境の整備	36
(1) 短期的課題	36
1) 育児及び介護をしやすい環境整備：時間や給与等での基準作り	36
2) 振替休日の使用範囲拡大	37

3) 責任ある業務での海外出張に対する処遇の改善.....	37
4) PMDA 認知度の向上	38
5) 定期的なアンケートの実施による内部意見の収集及び公表.....	39
(2) 中長期的課題.....	39
1) 在宅勤務や遠隔地勤務が可能な体制作り.....	39
10. おわりに	40

1. PMDA と厚生労働省との役割の明確化と組織形態

(1) 短期的課題

1) PMDA としての組織形態

<現状と課題>

将来的な組織形態としては、現在のような独立行政法人の組織形態以外にも、医薬品庁等として、全ての機能を国に一元化する様な組織形態も考えられるが、いずれの組織形態にも、メリットとデメリットがあると考えられる。組織形態の将来像を考える上での主な論点としては、以下の4点が挙げられる。

- ① PMDA が国の組織となった場合には、審査を行う機関と承認機関が同一となるため、現在よりも責任の所在が明確になるという利点があると考えられる。
- ② しかしながら、議員・国会等への対応あるいは予算編成等に関しては、PMDA が国の組織となった場合、直接的に窓口となって対応を行う必要性が増加するため、今以上の時間を費やすことになると考えられる。
- ③ また、組織編成に関しても、PMDA が国の組織となった場合、組織改変のために政令又は省令改正等が必要になり、手続きがより複雑化し、その改変も容易ではないと想定される。独立行政法人という組織形態であっても、人員数の増加については、厚生労働省と総務省等での協議が必要となるが、定員人員内であれば比較的柔軟に対応することが可能と考えられる。
- ④ 一方で、研究費等を含めた公的支援をベンチャーや小規模市場に対して実施しようと考えた場合には、国の機関という組織形態をとった方が大型予算の確保が可能であり、独立行政法人という形態では限界があると考えられる。

<提言>

- ・ 国の組織であることと、独立行政法人としての組織形態を比較すると、上記のとおり双方でメリット・デメリットはあるが、PMDA の業務遂行や組織運営に重要な予算、組織の組換え等における弾力性あるいは柔軟性を踏まえると、本提言の中で述べている個別品目の審査に対する厚生労働省の関わり方（下記、「2）個別品目の審査・評価に対する厚生労働省の関わり方」、国会への対応（下記、「3）国会等への対応に関する厚生労働省からの問い合わせについて」、ベンチャーや小規模市場に対する公的支援の実施等（「4. 医薬品・医療機器の早期承認に向けた審査・相談体制の確立（1）短期的課題 1）ベンチャー企業や小規模市場に対する支援等」）について、必要な施策を着実に実行することで、独立行政法人という形態をとった場合のデメリットをある程度解決可能であると考えられ、現在と同じ組織形態である独立行政法人としての組織形態を維持することの方がメリットが大きいと考える。

2) 個別品目の審査・評価に対する厚生労働省の関わり方

<現状と課題>

薬害肝炎検討会の最終報告書においては、医薬品行政を担う組織の今後の在り方について述べられているが、組織の在り方も重要であるが、PMDA と厚生労働省の役割について、さらに明確化する必要があると考える。一般的には、PMDA が個別品目に関する科学的な審査・評価を担当し、厚生労働省は薬事行政の方向性作りや最終的な行政手続きを行うという役割分担が認識されているが、実際には、厚生労働省と協力しながら、行政的な方向性も踏まえつつ審査を行っており、狭義の科学的な判断（データに基づく評価）と行政的な判断（社会的必要性等の考慮）とが混在した形での判断、いわゆるレギュラトリーサイエンスとしての判断を PMDA が行っている。しかしながら、こういった考え方が担当者間で統一して認識されているとは、必ずしも言えない。したがって、個別品目の審査・評価に対する厚生労働省の関わり方について、再度明確化する必要がある。

<提言>

- ・ 国としての責任を明確化する上で、薬事法に基づく権限の行使は、今後も厚生労働省が行う方が適切であると考えます。
- ・ 一方で、個別品目の審査については、レギュラトリーサイエンスとしての判断を PMDA が実施することを組織規程等で明確化する必要があると考える。例えば、承認に必要な情報が十分得られていないと考えられる場合であっても、社会的必要性が高い場合などについては、承認するための課題（承認を行うに際して考慮すべき事項、承認条件等製造販売後に課すべき課題等）に関する PMDA としての考え方を必ず審査報告書で明記することとし、社会的必要性等から承認に導く道筋を、PMDA として示すことが必要と考える。
- ・ 厚生労働省は、社会的必要性等も考慮した上での PMDA としての判断を尊重し、最終的な承認等の行政的手続きを行うこととし、個別品目の審査には、原則として関わらないことを明確化することが必要と考える。
- ・ 国会での質疑や患者団体、学会等からの意見等については、これまで通り、厚生労働省が対応することが適切であるが、それらの課程で得られた情報については、適時適正に PMDA の担当部署と共有することとする。また、PMDA の職員は厚生労働省を通して得られる情報のみならず、自らも研修や関係団体との意見交換会、学会参加等を通して、社会的必要性等の情報収集に努める必要がある。

3) 国会等への対応に関する厚生労働省からの問い合わせについて

<現状と課題>

現状では、国会の対応は、ほとんど厚生労働省側のみで対応されており、PMDA としては、関連する情報の提供等を行っているが、PMDA 内としての対応については、特に審査、

安全等の品目に関する対応については、個人的な連携等のもとで対応されている場合もあり、窓口が一元化されておらず、PMDA としての対応状況を全て正確に把握することは困難である。また、窓口等が一本化しないことで、個別の部署や個別の担当者に過度の負担が生じるおそれがある。

<提言>

- ・ PMDA としての国会対応部署を一元化し（例えば、企画調整部）、厚生労働省との連絡については、原則、この部署を通じて実施し、PMDA から提供する情報等についても、この部署に集約する。
- ・ PMDA 内の各担当部署は、PMDA の国会対応部署と協力しながら、厚生労働省の担当部署からの依頼に対して、必要な資料の提供、対応方針に関する助言等を行う。
- ・ なお、科学的なデータの解釈や個別品目に関する情報等については、PMDA 内の各担当部署が対応するが、一般的な事項や部横断的な内容に関する取りまとめは、全て PMDA 内の国会対応部署が行い、PMDA 内の各部署が個別に対応することは、原則避ける。ただし、国会関係等で至急に情報の提供が必要な場合は、国会対応部署に連絡した上で、厚生労働省担当部署と PMDA 内の各担当部署が直接やり取りする場合はあると考えられるが、その場合でも PMDA から提供した資料・情報等については、全て国会対応部署に登録し、情報の一元化を行う。

2. 国際的役割の強化

(1) 短期的課題

1) 海外規制当局との対等な関係の構築とそれに向けた体制整備

<現状と課題>

日本は、ICH・GHTF 等の 1 極として重要な役割を担っているが、実際には、各トピックの座長（リーダー）の多くは、欧米にゆだねており、日本主導での基準作りを積極的に実施できていないのが現状である。また、今後、国際共同治験に基づく申請が増加すると、欧米でもまだ審査中である医薬品を、PMDA でも並行して審査するというケースが増加するものと推測され、個別品目について米国 FDA（Food and Drug Administration）や欧州 EMA（European Medicines Agency）との共同会議、打ち合わせ等を実施する必要性は顕著に高まっていくものと考えられる。しかしながら、現在のところ、各部の要望に応じた英語資料の作成は、国際部が窓口にはなっているが、外部委託に頼っているのが現状であり、予算が限られている中で、多くの資料を迅速に英語で準備することが困難な状況である。また、職員の中で英語によるコミュニケーションを欧米人と対等に実施出来る人材は非常に限られており、個人的な能力に依存しながら、米国 FDA や欧州 EMA と情報交換を行っているのが現状である。

医薬品等の国際開発が進むにつれ、審査や安全対策を迅速かつ的確に実施していくためには、諸外国とのデータの共有化をタイムリーに進める必要があるが、米国 FDA や欧州 EMA と比較すると、国際的な体制は脆弱であり、また、現在のところ多くは情報の発信ではなく、先方からの情報の入手であり、欧米等と対等な関係を構築し、真に ICH・GHIF 等の 1 極としての役割を果たすためには、国際体制の強化、それに関連するハード・ソフト面での強化が必要である。

<提言>

- ・ 英語による情報提供を強化するため、一定の英語能力を有し、理科系大学を卒業するなど基本的な科学的知識を有する職員（嘱託も含む）を雇用し、国際部又は各部に配置して、一般的な国際情報だけでなく、国内外で検討中あるいは公表された施策やガイドライン等について、迅速に翻訳して内外へ周知出来るような体制を構築する。これにより、審査部等から要望のあった翻訳については、外注ではなく、基本的に全て内部で完結出来るようにする。
- ・ 欧米については、現在のリエゾンの体制をより強化し、数名の職員が常駐する PMDA 駐在所として発展させ、オンタイムで幅広く情報を入手・提供し共有化するための体制を構築する。在外駐在所を設置することで、PMDA として必要な情報の収集のみならず、PMDA が評価・分析等を行った情報についても迅速かつ正確に発信することが可能となる。また、PMDA 業務に関する海外からの相談についても迅速な対応が可能となり、国際社会における PMDA の存在感も高めることが可能になると考えられる。
- ・ 職員については、ある一定の職務経験（2～3 年）を有した後の英語研修を義務付けるとともに、海外規制当局・研究組織等への派遣研修を引き続き行い、英会話能力を含む国際感覚豊かな人材を育成する（詳細については、「8. 人材育成（1）短期的課題 3）英語によるコミュニケーション能力の向上」の項参照）。
- ・ ハード面では、WebEx や電話会議、テレビ会議等をいつでも容易に行うことを可能とし、セキュリティ面にも配慮しながら、パソコン、電話会議等のシステムを常設した部屋を確保することが必須である。

2) 東アジア地域における連携強化

<現状と課題>

中国の経済発展等を背景に、東アジア地域での医薬品等の開発が活発化しているが、将来的には、市場の規模等から日本 1 カ国では、欧米と対等な関係を構築しながら、規制当局としての影響力を維持することは困難になるものと想定される。欧州においても、英国、ドイツ、フランス等の 1 カ国では米国と対等な関係を構築することは困難と考えられるが、EMA として対応することで、その影響力が保持されている。

また、日本人、中国人、韓国人といった東アジア民族での民族的類似性を考慮すると、

医薬品等の臨床試験データについては、東アジア地域で連携して集積することが、今後の適切な評価につながる可能性があり、重複した試験を回避するためにも有用となる可能性がある。

したがって、医薬品等の行政に関する日本としての影響力を保持しながら、より効率的に審査や評価が行える体制を確立する必要があり、東アジア地域の規制当局間における連携を、より具体的かつ目に見える形で進めていく必要がある。

<提言>

- ・ 日中韓での規制情報・要件の異同を確認（臨床評価ガイドライン、GMP 及び GCP を含む）するための研究班を発足させ、医薬品・医療機器の審査や安全対策に関して、共通で取り組める課題及び差異を考慮して対応すべき課題を抽出し、日中韓での連携を強化するための優先的課題を整理する。
- ・ その上で、日中韓 3 カ国協議あるいは日中又は日韓での 2 カ国間協議を定期的に行い、具体的な検討の方向性、方策等について日本側から積極的な提案を行っていく。
- ・ 対中国政策としては、在中国の FDA 支局との連携を強化することが必要であり、定期的に情報交換を行うための会議を開催する。
- ・ なお、台湾については、最近、中国との関係改善に向けて取り組みを強化しており、SFDA や台湾 CDE の担当者レベル間では、情報の共有が盛んに実施されている模様である。日中関係の連携強化を円滑に進めるためには、日台関係についても、良好な関係を維持しておくことが得策と考えられる。

3) 信頼出来る医薬品等の供給のための PIC/S への加盟

<現状と課題>

医薬品等の製造は製造原価が安価な国々への広がりを見せているが、GMP レベルが発展途上であり、品質管理上の問題が発生している。そのような状況下、規制当局による製造所査察は世界的にも増加傾向にあるものの、リソースの関係から査察が十分追いついていないのが現状である。そのため、MRA（相互認証協定）や PIC/S（Pharmaceutical Inspection co-operation Scheme）といった各規制当局が実施する GMP 査察等の信頼性を認め合う国際的な動きが加速している。我が国は、医薬品の分野において、EU との間に固形製剤の MRA は存在するものの、それ以外の国際的な調和作業は進んでいない。MRA のような条約より各国間のボランタリーの参加枠組みである PIC/S への加盟により、調和を達成しようという国が増えている。既に EU 中心国は加盟し、米国 FDA も本年末には加盟する動きにある。また、韓国、中国の GMP 分野の台頭はめざましいが、PIC/S 加盟については日本と同様、興味を示している段階である。このような状況の中で、アジアでは GMP 先進国である日本としての方向性を早急に確立する必要がある。

<提言>

- ・ 早急に日本が PIC/S に加盟するための具体的な要件整備を実施する。
- ・ 特に都道府県が実施する GMP 査察については、査察の質が様々である可能性もあり、PMDA が実施する GMP 査察との整合性を図りながら、日本としての査察方法の統一及びレベルアップを早急に実施する。
- ・ 今後、日本がアジアで先導的な役割を担う上でも、PIC/S 加盟を果たすことが重要であり、東アジア地域における医薬品の品質の向上にも貢献出来ると考える。
- ・ 将来的には、共通の査察手順により査察の均一性を確立できれば MRA の締結も視野に入れることが可能になる。

(2) 中長期的課題

1) 日中韓及び東アジア規制当局間ネットワークの構築

<現状と課題>

短期的課題でも述べたように、今後、薬事行政における東アジア地域の影響力は増大するものと思われるが、世界の医薬品分野における日本の影響力は、多かれ少なかれ現状よりも低下することは免れない。そのような状況では、日本1カ国としてだけでの取り組みではなく、東アジア地域として取り組みを強化する必要がある。この中で日本がリーダーとしての役割を発揮することで、日本の視点を考慮した医薬品行政が可能となり、世界の中での日本の地位を維持することにもつながるものと考えられる。

<提言>

- ・ 日中あるいは日韓といった2カ国間での連携は今後も重要であるが、日中韓あるいはそれ以外のアジア諸国（例：台湾、シンガポール、タイ、マレーシア等）も含めた形での、アジア規制当局間ネットワークなるものを構築し、基本的な安全性情報やデータについては、同一のデータベース上で共有出来るようにする。
- ・ 中国 SFDA、韓国 KFDA に PMDA リエゾンを派遣し、より日常的な情報交換が可能になるような体制を構築する。
- ・ 将来的には、東アジアにおける医薬品等の審査については、ICH の規制も踏まえつつ、現在の EMA でのプロセスも参考にした中央審査方式の導入も視野に入れた体制の検討が必要である。しかしながら、EU のように経済協力関係の政治的な枠組みがない東アジア地域においては、EU と同様の制度を構築することは困難に思われる。そのような場合には、食品添加物や農薬の評価で実施されているコーデックス国際規格委員会をモデルとすることも一案ではないかと考えられる。すなわち、データに基づく科学的な評価については、東アジア地域の規制当局からの代表者で構築される専門家委員会を実施し、その評価結果を基礎として、各国ごとでの状況を考慮した最終的な承認の可否や製造販売後における調査内容等については、各国で判断するという仕組みを構

築することも検討に値すると考えられる。

2) 全世界的に情報を共有するシステムの構築

<現状と課題>

今や情報は、インターネットを介して全世界的に瞬時に伝達されるが、正確な情報や具体的な根拠を迅速に見つけ出すことは困難である。また、重要な安全性情報については、現在では、企業が情報を入手してから、一定期間内に PMDA に報告することが義務付けられているが、日本の企業が情報を知るまでに一定のラグがあるため、PMDA に報告された時点で、既に数週間が経過している可能性もある。したがって、今後、正確な情報を迅速に入手するためのプロセスを構築する必要がある。

<提言>

- ・ 安全性情報については、一定の守秘義務契約に調印した規制当局間（少なくとも日欧米）で、ICH 電子的フォーマットに基づき、共通のサーバーに格納することとし、どの規制当局に提出された情報であっても、いつでも最新の情報が入手出来るようなシステムを構築する。
- ・ また、定期的に安全性情報に関する検討会議を、加盟している規制当局間で実施することとし、各国で問題となっているあるいは将来的に懸念される副作用について、共通の理解を持つようにする。
- ・ なお、上記を達成するためには、PMDA としても常時定期的に安全性情報を解析し、PMDA としての検討結果を他のメンバーに提示する必要があるため、内部での体制の強化、特に職員の英語能力の向上が重要である（「8. 人材育成」の項参照）

3. PMDA の組織の体制及び枠組み

(1) 短期的課題

1) 部横断的事項に関する調整及びレギュラトリーサイエンス研究を推進するための体制づくり

<現状と課題>

より適切に審査や安全対策等を実施するためには、レギュラトリーサイエンス研究を推進するとともに、部横断的事項に関し、一元的に状況を管理し、適宜調整しながら統一的でバランスのとれた対応を可能とするような体制づくりが必要である。

<提言>

- ・ 最近、レギュラトリーサイエンス推進部に新たに研究課が設置されたが、上記の目的を達成するためには、少なくとも以下のような業務を研究課で実行することが必要と

考えられる。

- レギュラトリーサイエンスに関する研究の主導、特に、審査、安全対策等の最適化に関する研究を実施し、その成果を内外に向けて公表する。
 - 各種のガイドラインや基準作成等に関する統括及び各部との調整並びに策定された基準の内外への周知
 - オミックスプロジェクトや QT 評価グループ等の部横断的な事項に関する統括及び調整
 - ICH、GHMP 等の国際会議への対応のうち技術的な事項に関する統括及び調整（実質的な対応は、関係部署と連携して対応）。運営方針等については、これまで通り国際部が対応し、技術的な内容についてのみ研究課で行う。
 - 技術的な研修内容に関する検討及び調整
 - PMDA 職員が外部へ発信した情報（講演、論文等）の一元管理とその情報の内外への周知
 - レギュラトリーサイエンスに関わる研究について、連携大学院との共同研究に関する統括及び調整
- ・ なお、レギュラトリーサイエンス推進部研究課が、審査部門や安全部門等と常に連携を保ちながら業務を遂行することが、真に価値のある研究結果をもたらすためには必須であるため、人員配置については、以下の点について留意する必要がある。
- 新たな組織で業務を行うためには、審査経験及び幅広い知識が必要となるため、豊富な知識と経験を有する者を研究課専任の職員として、十分に配置する。
 - 少なくとも各分野リーダーやスペシャリストの役職にある全ての者を、当該部署に配属（専任が望ましいが、当面は併任も可）させる。
 - 論文作成や資料作成については、英語での文書作りが必須であるため、英語の科学論文についてライティング能力を有する者を常勤職員（又は嘱託）として配置する。
- ・ また、研究等を円滑に進めるためには、内部だけでなく外部等への調査が必要になると考えられ、また、論文等の作成費用も必要となるため、研究課独自の十分な研究予算を定常的に確保することが必要である。

2) 個人免責

<現状と課題>

PMDA での業務を行う上で、各職員の個人的な法的責任があいまいであると、不安を抱えながら、日常の業務に対応することとなり、そのことが原因で、保守的な考え方に偏ったり、過度な要求等を企業側に求めたりすることになりかねない。職員に不安を与える直接の原因は、PMDA 職員における個人免責の取り扱いが明示されていないことに起因すると思慮される。今後個人免責に関する考え方を整理する必要があるが、その際の主な論点は、以下のような点であると考えられる。

- ・ 現状において、国家公務員における民事責任の取扱いについては、国家賠償法により規定されている。しかしながら、国（厚生労働大臣）から委託されて審査行為等を行う PMDA の職員に対しては、国家賠償法が適用される可能性は考えられるものの、法令上に明確な規定はない。
- ・ 仮に、職員個人が賠償（国家賠償法が適用される場合は求償）請求された場合、PMDA 組織としてどのように職員の保護等について対応するのか、プロセスや手続きも含めて明確化されていない。

※ 国家賠償法（昭和22年法律第125号）

- 第1条 国又は公共団体の公権力の行使に当たる公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によつて違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。
- 2 前項の場合において、公務員に故意又は重大な過失があつたときは、国又は公共団体は、その公務員に対して求償権を有する。

<提言>

- ・ 民事責任の取扱いについて、PMDA 職員は国家賠償法に規定される「公権力の行使に当たる公務員」と同様に扱われるよう関連法令等を改正する。
- ・ PMDA 職員が職務上の行為について賠償請求等された場合には、PMDA が組織として当該職員を保護する方針であることを、文書で明示する。
- ・ 職員が実施した業務に関して職員が賠償請求された場合の訴訟事務を担当する法務担当部署（顧問弁護士を含む）を規定し、PMDA が組織として対応することを明確にする。
- ・ なお、上記については、正当な職務を遂行していた場合であることは言うまでもないが、どのような場合には、正当でないと判断されるのかについての一定の目安等を、別途内規等で定める必要がある。

3) 厚生労働省等からの出向者の適正な人員配置

<現状と課題>

現状では、PMDA の管理職（特に部長級以上）において出向者が占める割合が非常に高く、厚生労働省からの出向者の方がプロパー職員よりも、若い年齢で昇進しており、職務配置の処遇に差があると思われる。また、審査を行う部署の管理職に、審査経験のない出向者が配置されたり、1～2年の短期間で異動したりすることで、現場に混乱が生じている。

出向者を受け入れることにより行政的な考え方を学び、交流を深めるというメリットもあるが、実質的な判断権限者が出向者になることで、過去を踏まえた PMDA としての統一的な判断が困難になることや、PMDA としての判断の独立性や客観性が確保出来ない可能

性もある。また、出向者が実質的な権限者になることで、PMDA プロパー職員のモチベーションの低下に繋がる可能性もある。したがって、厚生労働省等からの出向者を受け入れる際の規則を設けて、透明性を確保した上で人事交流を適正に実施する必要がある。

(参考)

※ 平成22年4月1日時点において、部長級以上の出向者職員の割合は81% (26人/32人)、課長級の出向者職員の割合は56% (35人/63人) である。

<提言>

- ・ PMDA の専門性及び客観性を確保するために、厚生労働省等からの出向職員を受け入れる際の規約を下記の原則に基づき策定し、内部に公表する。なお、最適な薬事行政を執行するためには、今後とも厚生労働省等と PMDA が緊密に連携し、良好なコミュニケーションを保つことが必須であり、厚生労働省等と PMDA との間で引き続き定期的な連絡会等を開催することは重要である。
- 厚生労働省等からの出向職員が、固定された特定の管理職（特に、部長級以上）に就くことは、原則廃止し、出向職員及びPMDA プロパー職員の区別を問わず、個々の能力に応じた人事配置を行うものとする（出向者が管理職に就くこと自体を全て否定するものではないが、部長職以上に出向者を配置する場合には、その所掌業務の経験者のみを受け入れることとし、厚生労働省との連携強化、PMDA プロパー職員への教育等、出向者を管理職として受け入れる目的を明確化する）。
- 今後、課長及び部長級以上の職において出向者が占める割合を計画的に削減し、PMDA プロパー職員の個別の能力を評価した上で幹部登用を積極的に進める。
- 厚生労働省等から PMDA へ出向する場合には、国からの出向者であるとの理由のみで、プロパー職員よりも上位のポストに配置することは廃止する。すなわち、PMDA へ出向する際は、PMDA プロパー職員と同じ経験年数であれば、評価の基準（等級）は、原則、同一とし、そこから個人の能力を加味した上で、プロパー職員と同一のプロセスに基づき、最終的な処遇を決定する。
- なお、将来の厚生労働行政を担う人材が PMDA の実務を経験することは有意義であり、相互理解の促進にもつながると考えられるため、厚生労働省等の若手職員の出向については、積極的に受け入れることが適切と考える（PMDA から厚生労働省等への出向については、「7. キャリアパス」の項を参照）。

4) 救済制度における体制強化

<現状と課題>

救済制度の請求件数は継続的な広報活動により増加してきているが、制度が十分理解さ

れていないため、必要書類が充足されないまま請求されるなど、調査に時間がかかる場合が多く、その他多くの請求に対する迅速な救済を妨げてしまう可能性がある。今後も制度の周知とともに請求件数が増加していくことは明らかであり、迅速な救済を実施していくためには、制度に対する正しい理解の普及が不可欠である。また、医療関係者等からは必要書類が複雑・面倒などの意見もあり、適宜診断書の記載要領の見直し等を行っているところではあるが、制度に対する正しい理解の普及とともに、制度に係る医療機関のさらなる負担軽減についても取り組んでいく必要がある。

万全の注意を払っても発生する副作用や感染等の発生を完全に防止することは、現代の科学水準をもってしても非常に困難なことである。そのため、制度の周知と併せて、副作用の重篤化の防止を目的として、救済制度を通して蓄積された情報を医療関係者、国民に向けてフィードバックすることは重要であり、情報提供の体制をさらに強化していく必要がある。

<提言>

- ・ 正しい制度理解が進むことで、請求時に情報が不足している事例や、本制度の対象とされない事例の請求は減少することが予想され、また、請求に関して医療機関の協力が得られやすい環境を整えることができれば、さらなる迅速な救済につながることを期待される。これらを実現するためには、以下のような対策が必要と考える。
 - ▶ 医療関係者の救済制度に対する理解を向上し、請求者が制度を利用しやすい環境を整えるため、関係機関や学会などと連携して、定期的な救済制度に関する研修をPMDAが主催する。
 - ▶ 請求事例のうち、必要な事例についてはPMDA職員が自ら医療機関に出向いて調査を行う等して、調査の効率化を図れるよう規制上の整備を行うとともに、職員の増員・教育を行う。

5) 審査過程における外部専門家の役割の明確化

<現状と課題>

現在、審査の過程で外部専門家の意見を聴く機会として、PMDAでは専門協議が、厚生労働省では薬事食品衛生審議会の部会及び分科会がある。実質的な専門性に関する審査は専門協議で完結しており、薬事食品衛生審議会のプロセスのために別途約3ヶ月の期間が必要であるが、特に部会においては専門協議と内容が重複している部分も多く、その役割が不明確となっているばかりでなく、このプロセスのために承認時期が遅延する結果となっている。

<提言>

- ・ 科学的な審査を行う観点で外部専門家の意見を聞くのは、PMDAにおける専門協議に

一元化し、厚生労働省側での審議は1回とし、その目的も科学的な観点ではなく PMDA の判断に関する社会的な受け入れ可能性や行政的対応の必要性についてのみを審議することが適切と考える。したがって、厚生労働省側での審議会におけるメンバーについては、再検討が必要であり、例えば、患者団体やマスコミ等からの委員を充実させる必要があると考える。

- ・ 速やかな承認が出来るよう、審議直後の承認制度の積極的な導入や審議会の随時開催などによる開催頻度増加の検討も必要である。

(2) 中長期的課題

1) 組織全体の技術的事項に関する横断的な統括・調整による統一的な判断を行う体制作りについて

<現状と課題>

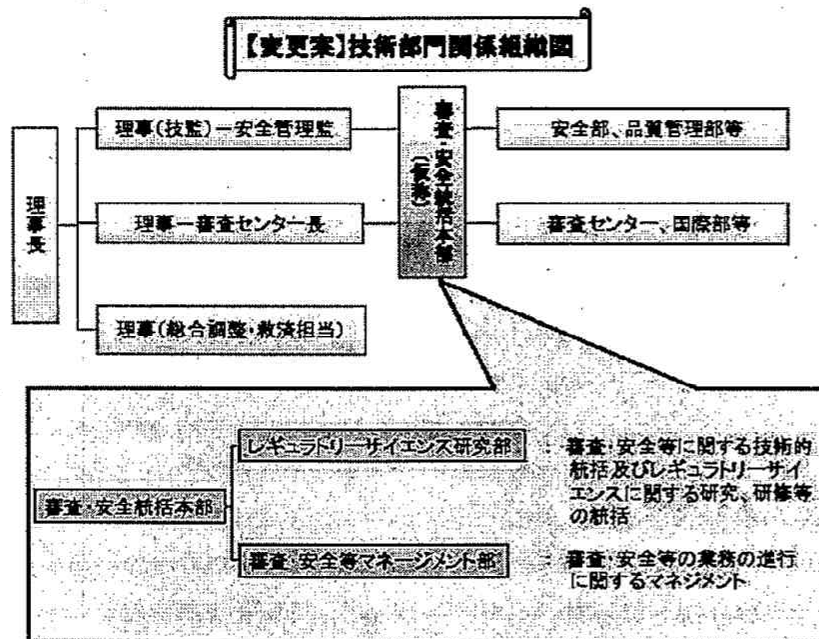
審査員数が大幅に増加する中、PMDA が求められている国際的な役割を果たし、欧米等と対等な関係を構築しながら、レギュラトリーサイエンスにおける主要な役割を果たすためには、PMDA として一貫した判断を行うための基準作りを積極的に実施し、ガイドライン等を自ら作成するための体制の強化が必要であると考えられる。例えば、現状での課題としては、以下のような事項がある。

- ・ 審査部等が品目の審査過程において、承認の可否に関する考え方、ガイドラインや通知の解釈等について確認・相談することが必要な場合や、PMDA としての考え方を統一することが必要な場合もあるが、これらを一元的に取り扱う部署がなく、個別に対応しているのが実情である。
- ・ 審査の判断基準に関し、新薬の評価については、平成 20 年 4 月に、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」が公表されたが、主に臨床評価に関するものであり、それ以外の分野やその他の医薬品、医療機器等については、審査の判断基準が十分に文書として明確化されておらず、今後作成が必要である。
- ・ 通知やガイドライン等の必要な情報を瞬時に検索出来るようなシステムが存在せず、情報の入手に相当の時間を要しており、審査業務に専念出来る環境が整っていない。また、現状では、主任、副主任等の一部の審査員がこれらの業務を行っており、業務の負担が過度になりがちである。したがって、必要な情報へのアクセスを容易にするシステムの構築と必要な情報を随時入手して蓄積することを目的とする職員の配置が必要である。

また、技術的内容に関するマネジメント体制の強化、審査部門だけでなく、安全部門や品質管理部門等も含めた判断基準の統一、レギュラトリーサイエンスに関わる研究成果の活用あるいは応用といった事項に関し、PMDA としての組織体制を充実化し、組織として目指す方向性がより反映出来る体制へと移行していく必要があると考える。

<提言>

- ・ 理事（技監）及び理事（審査等担当）の直属組織として、PMDA の技術的事項に関わる司令塔業務を担う部門（審査・安全統括本部（仮称））を設置する（イメージは、下図参照）。
- ・ そして、現在の審査マネジメント部（医薬品及び医療機器の基準課の業務を含む）及びレギュラトリーサイエンス推進部、安全第一部で行っているデータマイニング等の研究的業務については、新たな部門に統合し、所掌の整理及び体制の強化を行う。なお、各部の所掌や指揮命令系統については、統括本部との関係を踏まえて、全般的に見直しが必要である。



- ・ 新たな組織（審査・安全統括本部（仮称））が行う業務
 (例)
 - ① 理事、審査センター長、安全管理監等の業務補佐
 - ② 審査、安全対策等の判断基準統一のための統括及び調整
 - ③ 審査、安全対策等に必要なガイドライン、基準又は通知等の作成（実質的には、関係部署と連携して対応するため、その統括及び調整）。
 - ④ ICH、GHMP 等の国際会議における技術的内容に関する統括及び調整
 - ⑤ 上記に関するレギュラトリーサイエンス研究
 - ⑥ 通知、ガイドラインその他の技術的事項に関する情報の一元管理と内外へ周知するためのデータベース等の構築及びその管理

⑦ 研修等に関する統括及び調整

⑧ 審査及び安全等の業務に関わる進行管理

- ・ 新たな組織（審査・安全統括本部（仮称））の設置にあたっては、「3. PMDA の組織の体制及び枠組み（1）短期的課題1）部横断的事項に関する調整及びレギュラトリーサイエンス研究を推進するための体制づくり」で述べた点に留意する必要がある。

4. 医薬品・医療機器の早期承認に向けた審査・相談体制の確立

（1）短期的課題

1) ベンチャー企業や小規模市場に対する支援等

<現状と課題>

将来、国益にも影響するような新規で、必要性の高い分野であっても、ベンチャー企業などは、資金面での困難さから、医薬品等の開発を断念せざるを得ない場合がある。また、希少疾病ではないが、医療上の必要性が高いにもかかわらず、市場規模が小さく開発や申請等の費用と見込まれる売り上げの採算性を考慮すると、開発されない場合（例：骨接合用品、歯科用金属等）もあると考えられる。このような場合の開発について、PMDA として承認申請までの最短な道筋について助言し、一つでも多くの医薬品・医療機器等を患者に届けるための方策を検討する必要がある。

<提言>

- ・ 医療上の必要性、開発の可能性、企業や見込まれる市場規模等に関する一定の基準を設けた上で、開発に関わる相談手数料及び承認申請手数料の一部を減額する措置を講じる。なお、減額分については国費等により補填する制度を設置することも一案であるが、そもそも上記のような場合には、開発が進まず、PMDA に来る以前の段階で断念されている場合も多いと考えられ、全体の収入は今よりも増加するものと想定され、減額の割合を想定されるリソースに応じて決定していくことで、実現可能な制度が構築出来るのではないかと考えられる。なお、制度設計にあたっては、EMA で実施されている SME（Small/Medium Size Enterprise）の制度が参考になるものと思われる。

2) PMDA 自らによるデータ解析、情報発信

<現状と課題>

審査を進めていく上で、科学的根拠となるデータを必要とする場合、現状では申請企業に提出を求めているところであるが、現実問題として、必要なデータの提出までに時間を要する場合も多く、また、限られた条件下での解析結果とならざるを得ない。本来は様々な場合を想定して、PMDA 側で自由な解析が可能となるようにすべきである。また、単一の品目だけでなく、PMDA が有する数多くの品目に関するデータを統合した解析、国内外

で公表されているデータを収集した上での評価・解析なども実施し、有効性及び安全性に関する課題の抽出やガイドライン作成のための基盤となるデータの作成などを実施することが、より適切な開発へと導くために有用であり、その結果としてより適切な医薬品等をより多く、そしてより早く患者のもとへ届けることにつながるものと思われる。また、これらの業務は、迅速かつ適正な安全対策にも有益である。

<提言>

- ・ PMDA として、独自の付属研究所（あるいは研究部）を「3. PMDA の組織の体制及び枠組み（2）中長期的課題1）組織全体の技術的事項に関する横断的な統括・調整による統一的な判断を行う体制作りについて」の項で提言している審査・安全統括本部（仮称）の下に設立し、申請されたデータの解析や製造販売後のデータ解析、メタアナリシス等が実施可能な体制を構築する。また現在、安全第一部で実施しているデータマイニングについても、この付属研究所にデータを一元化して実施することが適切である。
- ・ 研究を円滑に進めるためには、国内外でのデータを一元的に、統一的なフォーマットで収集することが重要であるため、解析可能なデータの提出を積極的に推奨するとともに、それらデータを統一的に集積するデータベース等の整備が必要不可欠である。
- ・ なお、これらの研究は、審査や調査、安全対策に役立つものやより良い薬事行政を実行するための施策につながるものでなければならず、実施する研究（内容、方法等）については、関連する部署（新薬、医療機器等の審査各部、安全各部、信頼性保証部など）と予め十分に相談の上実施することが重要である。
- ・ 当面は、情報解析を主流とするドライ・ラボとして運用することが現実的であるが、将来的にはウェット・ラボの設置についても検討が必要であり、既存の国立医薬品食品衛生研究所や独立行政法人医薬基盤研究所の一部との統合等も視野に入れた検討を行うことが必要と考える。

（2）中長期的課題

1）PMDA での研究開発振興

<現状と課題>

研究開発振興部門は規制部門と振興部門を分離すべきとの附帯決議により、平成 17 年 4 月 1 日に研究開発振興業務を独立行政法人医薬基盤研究所に移管したところである。しかしながら、現状では、対面助言や審査経験がない者が研究開発振興に関するアドバイスを求めているという場合もある。国民の健康・安全の向上には、適切な研究開発を促進するための助言者としての役割も重要であり、直接的又は間接的に開発に関わっていくことは必要不可欠であると考えられる。研究開発振興から承認審査、承認後の治療体系の確立まで一貫して同じ組織で行うことにより、より良い医薬品等を医療現場に届けるまでの時間の短

縮に資することが可能になると考えられる。特に医療現場では、エビデンスが必要とされているにもかかわらず、ビジネス性の観点から治験が実施されないような領域（希少疾病、承認後に治療方針を確立するために実施する複数の対照薬をおいたアウトカムスタディーなど）については、PMDA が積極的に関わることで、日本人患者における薬物治療の適正化に寄与することが可能になると思われる。ただし、規制部門と振興部門を全くの同一組織で行うことで、審査・安全対策にバイアスが生じる可能性があるといった外部からの懸念にも配慮する必要があると思われる。

<提言>

- ・ 独立行政法人医薬基盤研究所の研究開発振興部との統合も視野に入れながら、研究開発部門を審査センターとは独立した研究開発振興センターとして設置し、以下のような業務を行う。なお、研究開発振興に関わる判断は、審査・安全部門とは独立した者が判断するように配慮する必要があるが、承認審査を行う立場の観点も考慮した開発支援が実施出来るように、両センター間での連携は保つことが重要であり、各開発段階での定期的な打ち合わせ等を実施出来るようにすることが重要である。

- 医療現場ではエビデンスが必要とされているにもかかわらず、ビジネス性の観点から検討が実施されないような領域（希少疾病、承認後に治療方針を確立するために実施する複数の対照薬をおいたアウトカムスタディーなど）について、PMDA 自らが、試験プロトコルや開発ストラテジー等を立案し、PMDA が立案した計画に基づき、治験等を実施する企業を募集して、開発計画に対する助言や開発資金等を援助する。制度設計にあたっては、米国国立がんセンター（NCI）が行っている CTEP（Cancer Therapy Evaluation Program: <http://ctep.info.nih.gov/>）の制度が参考になるものと思われる。

5. PMDA の事務機能の強化

(1) 短期的課題

1) 事務補助員に依存した体質の改善について

<現状と課題>

現状では、事務系職員が不足しており、それを補うための対策という側面も踏まえ、多くの事務補助員（派遣・嘱託職員を含む）を雇用する事態となっているが、それぞれの業務に対する手順が明確化かつ統一化されていない状況もあり、事務系職員が十分に事務補助員を指導しながら業務にあたるのが困難な状況となっている。その結果として、事務補助員等が担当している業務を事務系職員が十分に把握できていない場合もあり（補助元が明確になっていない事務補助員や、補助元として自覚していない職員、また、逆に自分が補助元からの指示に基づき業務を行っていることを自覚していない事務補助員も存在）、

一部の業務が事務補助員等により属人的に実施されるような状況も見受けられる。

したがって、事務機能が円滑に機能するか否かは、それら事務補助員の能力と意識や意欲等に依存しているところが多く、重要な事務機能を特定の事務補助員に依存することは、組織として円滑な事務機能を維持するという観点からリスクが高く、早急に改善する必要がある。

<提言>

- ・ 事務補助員が担当している全ての業務を含めた各事務業務について、組織としての標準的な業務手順書を統一フォーマットに基づき作成する。なお、業務手順書の作成の際には、効率化等の観点から、本当に必要な業務か否か、簡素化又は他の業務と統合すべき業務等について検討するとともに、本当は必要な業務にも関わらず、現在の手順に組み込まれていない業務がないかについても検討し、事務補助員に求める能力、必要な事務補助員の人員等が適正化されるよう見直しを行う。
- ・ いずれは、PMDA の事務業務について、事務系プロパー職員（いわゆる PMDA で「総合職」として採用された職員）が中心となって対応し、作成した業務手順書に従い、適切に事務補助員を管理・指導出来るよう、計画的に総合職の採用を図る。

2) 事務系職員の役割の明確化と所掌の見直しについて

<現状と課題>

事務系プロパー職員の質及び量の不足が原因となって生じている以下のような点が、今後改善すべき課題としてあげられる。

- ・ 併任等により、1人の職員が複数の業務を抱えざるを得ない状況になっており、機動的に業務をこなす体制が確立されていない。
- ・ 継続的な業務の実施や、長期的な視野に立った体制の確立や業務の改善を行っていくためには、管理職等の指導的な役割が求められるポストに配置される出向者には、若手中心の事務系プロパー職員の模範となり、指導的役割を担う存在が望まれるが、頻繁な人事異動を行うことで十分な指導を実施出来なかったり、その能力と意識や意欲から指導的な役割を十分に担えていない場合も見受けられる。
- ・ 本来は事務系職員が対応すべき業務でありながら、事務系職員が適正に業務をこなしていないため、やむを得ず技術系職員が対応している業務（例：審査資料等の文書管理、業務上発生する文書（通知文等）の作成、専門協議等の会議開催事務全般、年度計画・業務計画表の作成・調整などの企画調整・目標管理関係に係る事務、その他部内で発生する様々な雑務の調整など）があり、技術系職員が本来の業務（データに基づく審査や安全対策等の業務）に集中出来ないという状況が生じている。
- ・ PMDA で行っている事務的業務に関し、業務の手順が十分に整備されていないため、異動等の度に、業務の質や効率性が大きく変動し、組織として安定した業務を実行出

来る体制が整っていない。

- ・ 上記のような状況の長期化は、事務系プロパー職員のキャリアパスを不透明化させ、また、モチベーションを低下させる要因にもなっている。

<提言>

- ・ PMDA で現在実施している全ての事務的業務について、業務内容を分析し、本来必要な業務か否か、簡素化又は他の業務と統合すべき業務がないか等について検討するとともに、本来は必要な業務にも関わらず、現在の手順に組み込まれていない業務がないかについても検討し、必要と考えられる業務については、業務手順書を作成して標準化する。
- ・ 事務系プロパー職員を中心に組織運営を行えるように、計画的に事務系プロパー職員を中心とした体制へ移行する。そのため、できるだけ早期に、総合職の経験者採用の枠組みも整備し、管理職待遇の採用も可能とする。
- ・ 事務系プロパー職員の質及び量を踏まえると、当面は出向者に頼らざるを得ない体制が続くが、事務系プロパー職員の模範となるような職員が多く出向してくるよう、現在の出向者の人選の仕組みを見直す（出向者の適正配置については、「3. PMDA の組織の体制及び枠組み（1）短期的課題3）厚生労働省等からの出向者の適正な人員配置」の項を参照）。
- ・ 本来は事務系職員が対応すべき業務でありながら、やむを得ず技術系職員が対応している業務については、早急に本来対応すべき事務系職員に業務を移管し、技術系職員が本来業務に集中出来る環境を整える。
- ・ 上記に基づき、現在の体制（部署の所掌や役職の配置等）が適正であるかについて、職員の意見等を聴取しつつ総点検を実施し、職種に関わらず組織内における密なコミュニケーションを可能とした機動的な業務体制を確立させる。
- ・ なお、これらの対策を講じるためにも、優れた事務系プロパー職員を育成することが前提であることは言うまでもなく、研修等のさらなる充実を図ることが必要であり（人材育成の詳細については、「8. 人材育成」の項参照）、これら総合的な対策を講じることで、事務系プロパー職員のキャリアパスが明確化され、モチベーションの向上にもつながるものとする（事務系プロパー職員のキャリアパスの明確化については、「7. キャリアパス」の項参照）。

3) PMDA の事務機能のあるべき将来像の確立

<現状と課題>

PMDA が一つの法人として、今後、社会における役割を果たし、より社会から認められ、必要とされる組織となっていくためには、審査・安全・救済の3事業における実務面での充実はもちろんのこと、以下に掲げる点に関連した事務機能の充実が不可欠と考えられる。

1. 質の高い経営（無駄のない必要最低限のコストで、質の高いパフォーマンスを追求）
 - 的確な予算の計上
 - コスト意識の浸透による無駄のない予算執行
2. 質の高い組織運営
 - 的確な目標及び適切な目標管理
 - 的確な組織づくり
 - 明確な理念及びそれに基づくブレない意思決定
3. インフラの整備
 - 万全なセキュリティの確保
 - 万全な情報管理
 - オフィス環境の充実（仕事に集中しやすい環境づくり）
4. 各種事務的的確かつ円滑・迅速な実施
 - 資金管理
 - 契約・支払事務
 - 給与の支払事務
 - 勤怠管理
 - 各庶務業務
 - その他雑務など
5. 適切な外部対応
 - 広報の充実
 - クライアント・カウンターパート（国民、企業・厚生労働省・海外規制当局・その他契約を交わしている業者など）との良好な関係の構築
 - 訴訟等への適切な対応
6. 内部統制の充実
 - コンプライアンスの徹底
 - リスクマネジメントの充実
 - 監査機能の充実
7. その他
 - 環境（CO₂削減等）への対応（省エネの実施等）

また、事務機能を担う職員については、本来、その中心となるべき事務系プロパー職員が質及び量ともに不足している現状から、外部の人員等に頼らざるを得ない状況となっているが、将来的には、質及び量ともに充実したプロパー職員が事務機能を担う中心的存在となっているような組織体制を目指すべきである。

将来像を実現するためには、上記の「1）事務補助員に依存した体質の改善について」及び「2）事務系職員の役割の明確化と所掌の見直しについて」で述べた提言の内容を実現することはもちろんのこと、優れたプロパー職員を育成していくことに注力していかなければならない。そのためには、下記の点を加味し、その具体的方策を考える体制作りが必要である。

- ・ 事務系プロパー職員が身につけるべき能力・心構えを明らかにし、PMDA の総合職職員として求められる人材像の明確化
- ・ 求められる人材像を育成するための育成方法（研修プログラム・キャリアパス）
- ・ 求められる人材像に成り得る人員を確保するために必要な採用活動（今までの募集要項・試験方法の抜本的な見直し）

<提言>

- ・ あらゆる立場の職員（事務系及び技術系のプロパーや出向者等）が参加して、将来像を実現するためにプロジェクトチーム「事務機能の充実化・強化のための検討チーム（仮称）」を設置し、具体的な検討を行う。また、上記の「1）事務補助員に依存した体質の改善について」や「2）事務系職員の役割の明確化と所掌の見直しについて」での提言内容の詳細についても、このプロジェクトチームで検討することが現実的であり、かつ適切であると考え。

6. 人事評価制度

（1）短期的課題

1) 適正な人事評価を実施するための現行制度の改善

<現状と課題>

現在実施されている人事評価制度は、①職員間のコミュニケーションの活性化、②職員に求められる役割・責任の明確化、③職員の貢献に十分に報いる処遇基盤の提供、④職員のキャリアパスの明確化、⑤職員のスキルアップとキャリアアップの組織的な支援等を目的として実施されているが、これら目的を達成する上で、十分に機能していないと考えられ、以下のような点が課題としてあげられる。

- ・ 評価結果は、事前に設定した目標のレベルや評価者の意向及び質に左右されやすい。

明確な評価基準が存在しないため、評価結果は、事前に設定した目標のレベルや評価者の意向及び質に左右されやすく、同レベルの業務を行っていても、評価者が異なることなどによって、評価結果に差異が生じる可能性がある。

- ・ 評価の客観性の確保が不十分である。

他の職員の評価結果が公表されていないため、自らの評価を客観的に把握することが出来ない。また、評価の公平性・公正性を確保するため、評価審査委員会が設置されているが、手順や調整結果等の情報が開示されていないため、適切な調整が行われたのかを職員が客観的に把握することが出来ない。

- ・ チームでの成果が適切に評価されていない。

チームで業務を行っている部署では、各個人の成果とともにチームとしての成果があるが、チームとしての成果については、明確な評価方法が確立しておらず、評価者の意向や質に依存するため、チームとしての一体感の向上や職員のモチベーションの向上には、必ずしもつながっていない。

- ・ 職員の意欲を高めるような制度になっていない。

職員のキャリアパスが明確になっておらず、人事評価の結果が、どのようにキャリアパスにつながるのかを職員が実感できていないため、現行制度が職員の意欲につながっているとは言い難い。

<提言>

人事評価の本来の目的を達成するためには、少なくとも以下のような点について、現行制度を改正することが必要と考える。

ア) 評価結果の公表

評価結果を公表することにより、自らの評価を客観視することが出来る。また、評価者にとっても評価の指標となる。公表する項目は例として、

- ・ S評価を受けた者の所属及び氏名
- ・ S評価に至った主な業績
- ・ 評価分布 (PMDA 全体・部別・等級別等)
- ・ 補足情報 (部の超過勤務時間数等)

ただし、職員の少ない部については、部別の評価分布等を公表することで個人が特定される場合も想定されるため、そのような部については、関連する他の部と統合した結果を公表する等の配慮が必要である。また、公表を行うことにより、かえって正当な評価を行い難くならないように留意する。

イ) 報奨制度の設定

人事評価の結果等、顕著に優秀な業績を収めた職員あるいは部署に対して、表彰するなどの制度を設け、職員や部署のモチベーションの向上につなげる。表彰の内容については、賞状の授与等でよく、金銭的なものである必要はない。

ウ) 360度評価(多面評価)の実施

課長級以上の職員に対しては、部下や関連する他部の職員等による多面評価を実施する。但し、実施にあたっては以下のような工夫が必要である。

- ・ 直属の部下である職員全員、必要に応じて連携して業務を行う他部署の職員を評価者とする。
- ・ 実績や成果ではなく能力や業務態度についてのみ評価対象とする。
- ・ 多面評価の結果については、参考意見として取り扱い、評価に直接反映させない。
- ・ 多面評価の結果については、被評価者に直接のフィードバックは行わず、コメントを述べた者が特定されないよう一次評価者が内容を精査した上で被評価者にフィードバックする。

- ・ 多面評価を実施する者（評価者）は、個人的な好悪に左右されず、中立的な視点で評価を行う。
- ・ 多面評価を実施した者（評価者）の評価結果に偏りが生じた場合等、疑義が生じた場合は、被評価者を評価する一次評価者が、多面評価を行った者（評価者）に評価の背景等について説明を求める。
- ・ 多面評価の質問項目の多くは画一的なものであるため、WEB システム等を利用し、評価や集計作業の簡易化を図る。

エ) 人事評価制度の見直し

- ・ チーム制を導入している部署での評価方法を検討する。
- ・ 目標の設定に際し、よりチャレンジングな目標を設定出来る仕組みを設ける。
- ・ より具体的なキャリアパス及び昇任や降格の要件を明示し、標準的なキャリアパスから外れるような場合には本人に説明するとともに、評価審査委員会においても説明を行う。海外派遣研修の研修生選定要件に評価結果を含めるなど、高評価者に対しては、給与や賞与以外にも報奨を設ける（「7. キャリアパス及び8. 人材育成」の項参照）。
- ・ 評語換算基準は一律に適用するのではなく、例えば業務別や職種別に換算基準を設けることを検討する。

オ) 運営方法の見直し

- ・ 目標設定・評価面談については、実施している部により、面談時間や面談内容が異なっているため、標準的な面談内容やその意義を定めるとともに、標準的な面談時間を設定して、目標設定・評価面談のプロセスを予め統一化する。標準的な面談の意義としては、評価結果の説明、次年度の目標や課題についての意見交換、日常業務上の悩みや今後のキャリアプラン等についての相談等が考えられる。
- ・ 評価者は、評価の公正性及び部門の業績と職員の評価のバランスに注意し、評価者による評価の偏りが生じないよう、少なくとも同一部署の全ての評価者間で、部に所属する職員の評価結果等について検討する場を設け、他の評価者の意見も参考にした上で、評価を実施するようにする。
- ・ 部門間で評価に偏りが生じているおそれがある場合（ある部の評価が、他部と比べて全般的に良かった場合など）には、評価審査委員会は、該当する部の一次評価者あるいは二次評価者から事情を聴取し、その適切性を判断する。
- ・ 少なくともS評価やB評価を受けた者の評価については、最終的に必ず評価審査委員会で根拠等を確認し、不適切な評価が行われていないかを確認する。確認方法としては、SやBという評価を行った一次評価者や二次評価者を評価審査委員会に招いて事情を聴取し、適切な根拠に基づき評価が行われていることを確認する。

- ・ 企業、専門委員等、外部の意見が寄せられている場合には、一次評価者が内容を精査した上で被評価者にフィードバックを行う。

(2) 中長期的課題

1) 適正な人事配置を行うための体制の強化

<現状と課題>

現状では、職種ごと（薬系、医系、獣医系、事務系等）に、ある特定の管理職が、各個人の人事配置を決定しており、人事課自体は存在するものの、実際には事務手続き等の処理を行っているのみである。今後は、各職員の希望及び適性、現在の業務における実績や課題等について継続的にデータを集積した上で、長期的な視野に基づく人員の適正配置を実施していく必要がある。

<提言>

- ・ 戦略的人事配置を行うためには（長期的視野に基づく人事配置を実行するためには）、採用から人材育成（研修）、人事評価、人事配置等の関連業務を包括して担う委員会を設置することが望ましい。
- ・ 総務部人事課は、人事配置を専任で行う職員（技術系も含む）を配置する等、体制を整備した上で、事務的手続きだけでなく、各職員の希望及び適性、現在の業務における実績や課題等に関する基礎的データの解析等も実施して、上記委員会の検討に際し必要な資料を準備する。
- ・ そのためには、各職員の希望及び適性、現在の業務における実績や課題等について継続的にデータを集積するためのデータベースを構築し、人事評価を行う上での基礎データを継続的に収集する必要がある。

7. キャリアパス

(1) 短期的課題

1) キャリアパスの明確化

<現状と課題>

PMDA に入社以降のキャリアパスが不明確であり、職員が自身の将来像を具体的に描きそれに向かって計画的にキャリアを構築することが困難なため、入社当時の意欲を持ち続けることができず、モチベーションの低下を招くおそれがある。

<提言>

- ・ 入社からの人事に関する基本的考え方の確立
事務系・技術系とも各職員が多種の業務を経験し、バランス感覚を養いながら成長する

ことが大切であるとともに、管理職以上の職においては、専門性と継続性が判断をする上で重要になると考えられる。この基本的な考え方を明文化するとともに、以下のような人事に関する基本的ルールを確立し、そのルールに基づく人事配置を実行する。

- ア) 若手職員には多くの機会を提供する。：若手職員は一つの部署に留まるのではなく、入社後の十数年は、厚生労働省等への出向を含む様々な部署へ配置（ローテーション）し、多種の業務を経験出来るようにする。なお、経験する業種は、PMDA や厚生労働省だけでなく、国内の病院、大学・研究機関、海外規制当局等への出向も考慮する。
- イ) 管理職には、専門性と継続性を重視する。：管理職、特に審査や安全対策等を担当する技術系職員の管理職については、専門的知識の下に的確な判断を行う必要があり、各疾患領域や専門分野特有の知識が必要であることから、管理職以上の職については、基本的に頻繁な人事異動はさけ、特別な理由がない限り、少なくとも4～5年程度は同一の役職で業務に専念出来るように配慮する。また、総合職管理職についても総合職で行うべき業務を的確に把握し、確立された指揮命令系統のもと継続的な業務や長期的視野に立った体制を維持管理していく必要があるため、技術系職員同様、管理職以上の職については頻繁な人事異動は避けるよう考慮する。
- ウ) 豊かな国際感覚が身につくよう、海外留学等の国際的な経験の機会を出来るだけ多く提供する。：数年の業務経験を経た職員に対して、海外の規制当局や大学、研究機関等へ出向する機会を可能な限り多く提供し、豊かな国際感覚を有する職員を育成する。
（「8. 人材育成（1）短期的課題3）英語によるコミュニケーション能力の向上」の項参照）

・ キャリアパスの可視化

PMDA のホームページでは初級→中級→上級→マネージャー職又はスペシャリスト職という構図が示されているが、具体的なキャリアパスをイメージ出来るように、標準的なキャリアパス（どういった業務を担当しながら成長し、何歳ごろに管理職となれるのか）及び各職務等級に具備されるべき要件（学歴、資格、職務経験、勤務年数、研修経験等）等を業務種ごと（総合職、技術職、マネジメント職、スペシャリスト等）に図表等で具体化した資料を作成し、将来のキャリアパスについて、職員自身が適性等を考慮して具体的に考えられるようにする。例えば、下記のようなキャリアパスの一例を例示として作成し、職員に周知することが一案である。

① 技術系職員のキャリアパスの例

審議役まで昇進する例	審査役代理まで昇進する例
24歳 入社後 新薬審査第一部 審査専門員	24歳 入社後 新薬審査第三部審査部 審査専門員
27歳 信頼性保証部 調査専門員	27歳 安全第二部 調査専門員
29歳 海外研修(米国 FDA)	29歳 レギュラトリーサイエンス推進部 係員
30歳 国際部 係員	32歳 品質管理部 専門員
32歳 安全第二部 専門員	35歳 新薬審査第四部 審査専門員
35歳 新薬審査第二部 審査専門員(チーム副主任)	40歳 国際部 係長
37歳 新薬審査第四部 主任専門員(チーム主任)	45歳 新薬審査第三部 主任専門員
40歳 新薬審査第四部 審査役	50歳 信頼性保証部 主任調査員(適合性調査担当)
45歳 新薬審査第一部 審査役	55歳 新薬審査第一部 審査役代理
50歳 新薬審査第一部 部長	60歳 定年退職
55歳 審議役(審査担当)	
60歳 定年退職	

② 事務系職員のキャリアパスの例

審議役まで昇進する例	課長まで昇進する例
22歳 入社後 審査業務部 係員	22歳 入社後 審査業務部 係員
25歳 新薬審査第四部 管理業務調整役付	25歳 新薬審査第四部 管理業務調整役付
27歳 健康被害救済部 係員	27歳 健康被害救済部 係員
29歳 財務管理部 係員	29歳 財務管理部 係員
32歳 審査業務部 係長	32歳 審査業務部 係長
34歳 健康被害救済部 係長	34歳 健康被害救済部 係長
36歳 安全第一部 係長	36歳 安全第一部 係長
38歳 審査マネジメント部 係長	38歳 審査マネジメント部 係長
40歳 総務部 係長	40歳 総務部 係長
42歳 健康被害救済部 課長代理	42歳 健康被害救済部 課長代理
44歳 企画調整部 課長代理	44歳 企画調整部 課長代理
46歳 新薬審査第一部 管理業務調整役	45歳 企画調整部 課長代理
51歳 審査業務部 課長	49歳 新薬審査第一部 管理業務調整役
56歳 審査業務部長	53歳 審査業務部 課長
58歳 上席審議役(審査管理担当)	57歳 審査マネジメント部 課長
60歳 定年退職	60歳 定年退職

(2) 中長期的課題

1) 内外の人事交流の促進

<現状と課題>

近年、数多くの職員が大量に雇用されたことにより、PMDAにおける職員の年齢分布が均等化しておらず、若手職員に対して経験層(中間層)が少ないという不均衡な構成となっている。そのため、若手職員の将来的なポジションをどう確保するかについて不透明な状況となっており、このような状況が長期化すれば、優秀な職員のPMDAからの離職を招くおそれがあり、結果として残された職員のモチベーションの低下、業務効率の低下等の負のスパイラルに陥る危険性がある。

また、PMDAでの経験を生かして民間企業で働く、逆に、製薬企業等の民間企業での経験を踏まえて、PMDAで働くことは、それぞれの異なった視点での考え方を踏まえて業務

を行うため、薬事行政あるいは医薬品・医療機器開発・市販後安全管理等にとって有益であり、また、全体のレベルアップにつながるものと考えられるが、利益相反等の課題もあり、現在では柔軟な人材交流が実施できていない。企業に勤める有能な人材が PMDA に来られない一つの理由は、給料等の待遇面での課題もあるが、一度、PMDA に勤めると、その後、企業に復職することが困難という業務上の面もあり、柔軟な人事交流を可能とするような仕組みの構築が必要である。

<提言>

・ 民間企業との人材交流に関する明確なルールの作成

欧米と同様に、PMDA と民間企業との間を柔軟に行き来出来るようにするために、利益相反にも配慮した明確な規定を具体的に作成し、公表する。なお、作成に当たっては、海外でのルール等を参考にしながら、民間関係団体あるいは患者団体との調整を行う必要があり、最終化までに相当の時間を要すると考えられるが、本問題を避けて通るのではなく、人材交流のメリットとデメリットを明確に提示しながら、すべての関係者にとって納得のいく規定を作成するために、早急に行動する必要があると考える。

・ 医療現場・アカデミアとの人材交流

現在 PMDA において、連携大学院の制度が始まっているが、外部の医師、薬剤師等が PMDA に来るだけでなく、PMDA の職員が、医療機関等に年単位で出向し、実際の業務（週1回又は数回程度の研修的な取り扱いではなく、治験業務等の実際の現場における業務に責任をもって対応する）に携われるような仕組みを構築する。現在、東京大学医学部附属病院等において、当該目的での人材交流が始まっているが、PMDA の規模を鑑みると、より多くの施設（特に治験を実施している病院）との人材交流を進めていく必要があると考える。

上記のような仕組みを構築することで、PMDA での経験を生かした将来的なキャリアパスの選択肢が増えることとなるため、若手職員等の不安が解消され、PMDA での業務に専念して取り組めるようになり、業務の効率化に寄与するものと考えられる。

また、外部の有能な人材を確保しやすくなるため、PMDA にとって必要な人材の確保が容易となり、職員全体の年齢層の偏りについても、補正出来る可能性があり、最終的には PMDA の質の向上につながるものと思われる。

なお、これらの人材交流については、長期的な視野に立った戦略的人事配置の一環として実施することが重要であり、総務部人事課の機能を強化し、人材育成（研修）、人事評価、人事配置等の関連業務を包括して担う委員会において人選した上で実行していくことが必要と考える（詳細については、「6. 人事評価制度（2）中長期的課題1）適正な人事配置を行うための体制の強化」の項参照）

8. 人材育成

(1) 短期的課題

1) 人事交流による人材育成の必要性

<現状と課題>

現状では、PMDA プロパー職員の異動は限られており、所属部以外の業務や実情等を学ぶ機会が少ない。その結果、多角的に PMDA の業務を捉えることが出来ない職員が増えたり、特定の上司の方針のみが全てとなるなど、広い視野での考え方について学ぶ機会が不足している。これらの状況では、各人の能力を十分に引き出すことはできず、PMDA 全体の業務効率の低下を招くおそれがある。

<提言>

- ・ 人材育成も視野に入れた人事に関する基本的ルールを作成し、それに基づく人事配置を実施する。(詳細は、「7. キャリアパス (1) 短期的課題 1) キャリアパスの明確化」の項参照)

2) コミュニケーション能力の向上

<現状と課題>

PMDA の業務においては、PMDA 内のみならず、企業や関連省庁、アカデミア等外部の担当者との良好なコミュニケーションを保つことが重要である。そのためには、①自己満足ではなく、相手の立場に立った対応、②簡潔明瞭な会話術・文書作成術が必須であるが、現状では、これらのスキルが不足している職員も多い。その結果、会議時間の延長、労働時間の長期化といった非効率性が生じており、業務レベルの低下を招くおそれがある。

<提言>

- ・ コミュニケーション能力を向上させるための、具体的な研修プログラムの作成

接遇研修、メディカルライティング研修及び On the Job Training 等を組み合わせることで、コミュニケーション能力の向上を図る。この際、重要なのは各人の研修における達成目標(例:コミュニケーション上の問題点を特定した上でそれを解決・改善するよう努める等)を、上司等と相談しながら予め設定した上で研修に臨むことであり、上司となる者に十分なコミュニケーション能力が備わっていることが前提である。また、研修終了後の一定期間が経過した時点で、研修の成果を評価することも重要と考える。

ただし、コミュニケーション能力がもともと欠落している職員の能力の向上は、非常に困難であることから、コミュニケーション能力を採用時の重要な判断材料として位置づけていくことが重要である。

3) 英語によるコミュニケーション能力の向上

<現状と課題>

近年では、国際会議や国際学会等での英語によるディスカッションや海外からの電話による問い合わせ等、PMDA の業務において英語に接する機会が増加する傾向にあり、現在の薬事行政を円滑に遂行するためには、専門的な議論が可能な英語能力が必須となっている。しかしながら、現時点でそのような能力を有している職員は少なく、結果として、国際的な対応に関する業務が一部の職員に偏重している状況にある。

これまでPMDA 内で実施されてきた英語研修は、英会話講師の派遣や英会話教室への通学であり、PMDA の業務において主軸となって働いている職員が継続的に参加することは困難な場合もあるため、英語でのディスカッション能力の向上を目的とした新たな取り組みが必要である。

<提言>

- ・ これまでの英語研修に加えて、以下のような対策を講じる。

ア) 海外規制当局からの研修生等の積極的な受け入れ

欧米を中心とする海外規制当局（英会話可であればアジア規制当局も含む）からの研修生を積極的に受け入れ、PMDA 内に常に外国人が存在する環境を提供する。これにより日常的に英語で会話する機会が増加し、必然的に英語能力が向上するとともに、海外文化を学ぶ機会にもなり、豊かな国際感覚を身につけるきっかけを提供することになると考える。

イ) 企業の日本事務所に滞在する外国人等による英語による各種セミナーの開催

現在実施している外国人による専門的なセミナーは、通訳を介した研修になるため、知識の向上には有用であるが、英語によるコミュニケーション能力の向上は、あまり期待出来ない。そこで、企業側の協力も必要であるが、実際の医薬品開発を題材として、英語でのコミュニケーションやディスカッションを目的としたセミナーを開催する。このセミナーでは、通訳は不要であり、不慣れであっても、参加者全員が必ず一言以上英語による質問あるいはコメントを行うこととする。したがって、参加人数はトピックごとに少数に絞るべきであり、また、英語の能力を有する職員等が座長をすることで、セミナーの成果の向上を目指す。

ウ) E-learning（インターネットによる英会話学習）の提供

PMDA 内に英語の E-learning システムを導入し、職員のスケジュールに合わせた英語学習が可能な環境を提供する。題材等については、様々なレベルを用意し、職員の能力に応じて選択出来るようにするとともに、定期的な教材の update により、継続的な学習が可能となるように配慮する。

・ 英語によるコミュニケーション能力に基づく人事評価

英語によるコミュニケーション能力を人事評価の一項目として定め、英語研修単位制の導入やテストによる評価等と組み合わせることで、客観的な評価を行う。また、上位の等級あるいは管理職等への昇任に際して必要な英語能力の目安を予め定め、英語研鑽をある程度義務化することにより、能力向上の促進を図ることが必要である。なお、具体的な目安等については別途検討が必要であるが、過剰な負担とならないような配慮は必要であり、また、職員の希望するキャリアパスによっては、英語能力を必須とする必要がない場合もあると考えられるので、それぞれのケースに応じた柔軟な対応が必要である。

さらに、英語能力の向上を推進するために、ICH でのトピックリーダーや海外の学会で英語による講演を行った場合などには、その成果を積極的に評価し、人事評価に反映する。ただし、日本語での通常業務において、コミュニケーションや文書作成などを差し支えなく業務遂行出来ることが第一であり、上記については、これらが達成できた職員の次の目標として位置づけることが適切と考える。

4) 管理職へのマネジメント能力研修の実施

<現状と課題>

現状では、管理職のマネジメント能力が十分でないために、不必要な会議の開催、会議時間の延長あるいは審査方針等の決断の遅延などを招いているおそれがあり、PMDA 全体として業務レベルの低下が懸念される。

<提言>

管理職（管理職候補者も含む）を対象にマネジメント能力の向上に特化した研修プログラムを作成し、定期的に行う。この研修については管理職の受講を必須とする。研修内容としては、人材管理及び業務進捗管理に関する研修、効率的な会議運営方法に関する研修、リーダーシップスキルに関する研修等が想定される。

5) 技術系職員の学位取得を推奨する体制の確立

<現状と課題>

近年 PMDA では、技術系職員数が大幅に増加しているが、その多くは大学院修士卒であり、博士の学位を有する者は少ないのが現状である。しかしながら、FDA や EMA では、ほとんどの審査員が博士の学位を有しており、国際標準から考えると、博士号の学位を取得していない者が、審査の中心になっていることの方がまれである。また、国際会議での講演、大学院講義等においても、博士号を有していることがほぼ自然なこととして受け止められている。

したがって、今後、PMDA が世界の中で FDA や EMA と対等な地位を確立するためには、

技術系職員の博士号取得者を増加させることが必要と考える。

近年、連携大学院制度が導入されたが、まだ一部の大学との連携にとどまっており、PMDA職員がこれらのプロセスを利用して博士号を取得するまでのプロセスは具体化されていない。また、社会人大学院制度を利用して学位取得を目指している者もいるが、論文執筆のための時間の工面や、執筆指導体制等の問題から、博士号取得までに相当の時間を要しているのが現状であり、十分な環境が整備されているとは言い難い。

<提言>

- ・ 連携大学院の数を増加させるとともに、連携大学院制度を利用して、PMDA職員が学位を取得するためのプロセスを明確化し、計画的に博士号取得者が増加するよう措置を講じるとともに、必要な費用等を助成する。
- ・ 社会人大学院制度を利用して学位取得を目指す者に対しては、一定期間の職務免除期間を与えるとともに、論文作成等に係る費用を助成する。特にPMDAの業務に関係するテーマで学位を取得しようとする者については、PMDAと大学等との共同研究が可能となるよう規定を見直し、論文テーマやデータ提供について、積極的に関与するよう努める。
- ・ なお、上記については、学位取得のために、PMDAでの業務がおろそかになることは本末転倒なので、人事評価においてある一定以上の評価を得た優秀な者のみを対象とすることが適切である。
- ・ 学位取得のためのプロセスを明確化することは、今後、PMDAへの入社を検討している者に対しても、インセンティブを与えることになり、意欲のあるより優秀な人材の確保につながるものと考えられる。

6) 学会参加のあり方

<現状と課題>

最新の知見及び学界・業界の動向等に関する情報を入手する手段として、国内外の学会やシンポジウムに参加することは重要であるが、現状では、学会等で積極的に講演している場合もあるが、単に学会に聴講を目的として参加し、一方的な情報収集のみにとどまっている場合も散見される。実際に講演等を行う職員については、講演により業務に関連する情報の周知を行うとともに、質疑等により相手の考えを聞く機会もあるため、双方向でのコミュニケーションをとることは容易であるが、聴講のみを目的として参加する場合には、参加する職員自身が積極性を持たない限り、一方的な情報収集のみとなる可能性があり、PMDA側で費用を負担することについては、コスト/ベネフィットのバランスを考慮する必要がある。したがって、限られた予算や時間の中で、聴講のみを目的として学会へ参加する場合には、参加した成果を着実にPMDAに還元出来るようにする必要があり、学会参加の目的や参加後のPMDA内における情報共有のプロセスを明確化する必要がある。

<提言>

PMDA の費用負担により、聴講のみを目的として学会へ参加する場合には、原則、下記のような規約に基づき実施するよう、手順書等で明記する。

- ・ 学会参加前には、必ず上司との打ち合わせを行い、学会参加の目的や PMDA として収集すべき情報について確認する。
- ・ 学会参加中には、学会の理事、KOL (Key Opinion Leader) あるいは諸外国の規制当局担当者と積極的にコミュニケーションするように心がけ、医学・薬学領域における PMDA の役割や位置づけ等についての相互理解が向上するように努める。また、学会参加中には、質問やコメント等を積極的に行うよう心がける。なお、PMDA での守秘義務を逸脱することがないように十分に配慮する必要があることは言うまでもない。
- ・ 学会終了後には、PMDA 内の関連部署（少なくとも所属部）に対して、入手した知識や情報を復命書だけでなく、より詳細に記載した文書等により提出させ（出来る限り、要点をまとめたパワーポイント等により提示することが望ましい）、イントラネットにおいて随時 PMDA 内に共有し、関係者が必要に応じて検索して閲覧出来るようにすることが、学会参加の意義を向上させるものと考えられる。

9.働きやすい環境の整備

(1) 短期的課題

1) 育児及び介護をしやすい環境整備：時間や給与等での基準作り

<現状及び課題>

現状では、以下のような課題があり、育児及び介護を行いながらの勤務あるいは育児及び介護後の職場への早期復帰が難しい環境にあると考えられる。したがって、育児及び介護をしやすい職場環境を実現するため、一定の基準等を整備し、考え方や手続きについて明確化する必要がある。

- ・ 現在の PMDA には、若い年代の女性が非常に多く、近い将来には、出産等の件数が一時的に増加する可能性もあり、そのような場合には、一時的に組織としての業務機能が低下する可能性が高い。
- ・ 担当者個人に業務が依存する傾向にあるため、職員が育児及び介護のために制度を利用したいと考えても、他の職員への負担等を考慮すると休暇等を実際に取得することは困難な場合がある。
- ・ 個々の職員の業務が超過傾向にあり、正規の就業時間外も打ち合わせ等が設定されていることも多く、各職員が育児及び介護のための遅出、早退を申し出にくい場合がある。

<提言>

- ・ 業務手順の明確化及び業務手順書を整備し、定期的に更新することで、ある特定の職員への依存度合いを低下させ、その職員が育児及び介護のために、一定期間、業務から離れたとしても、PMDA としての業務機能に大きな影響が出ないようにする。
- ・ 育児及び介護に関する制度について、判りやすい資料を作成する。その上で、初任者研修会等、折に触れ、職員に周知し、職場内の理解が得られるよう配慮するのみならず、入職希望者に対しても業務説明会等を通し、PMDA として、これら制度の活用を推奨していることを明確化する。
- ・ フレックスタイム制度及びコアタイム制度の同時活用により、朝夕の勤務時間の自由度を増すとともに、コアタイム時間内には、常に全職員が在籍し円滑に会議、打ち合わせ等が実施出来るようにする。
- ・ 上記のような対策をとることで、育児及び介護のための制度が整ってくれば、その制度を利用する職員の増加が見込まれ、その他の職員への負担が増す可能性もある。したがって、当該制度の円滑な運用のためには、育児及び介護のための制度利用者数を推定し、業務への影響及び職務域ごとの年代のバランスなども考慮して計画的に人員配置を実施するとともに、採用計画にも反映させることが必要である。

2) 振替休日の使用範囲拡大

<現状と課題>

通常の勤務日以外の日には、業務命令により勤務した場合、振替休日を取得出来ることになっているが、当該勤務月でないと取得出来ない規定になっているため、部会、海外出張等が月末にあった場合などには、それより以前は準備等を行っており、実質的に当該月内に振替休日を取得することが困難な状況が生じており、振替休日取得のための規定を見直す必要がある。

<提言>

- ・ 振替休日については、当該勤務の月内ではなく、当該勤務日を基準日として、1ヶ月以内であれば取得を可能とするなど、一定の期間内において自由な取得が認められるよう規定を改定する。

3) 責任ある業務での海外出張に対する処遇の改善

<現状と課題>

ICH、GHIF 等の国際会議あるいは学会等での講演又はパネリストなど、PMDA の業務としての海外出張で、かつ一定の責任がある出張についても、現在は、学会への聴講を目的とした参加と同様の取り扱いであるが、出張前の事前準備、現地での準備と責任ある対応等を考慮すると、長距離での出張時に該当する職員にかかる負担は過大なものとなるが、

これらの負担に対する考慮はなされておらず、目的を達成し、PMDA として適切な対応を行うためにも、身体の負担を軽減すべきであり、企業等での対応と比較しても、十分な対応がなされているとは言い難い。

<提言>

- ・ PMDA としての職務を円滑に遂行し、職員の健康を維持するために、下記の条件の全てを満たす出張に限り、役職に関わらず GMP/QMS 調査同様、航空機のビジネスクラスでの海外出張を認める。
 - 1カ月に複数回の海外出張等があり、十分な休息がとれない場合、又は欧米の出張等、フライト時間が8時間以上に及ぶにも関わらず、到着/出発日に業務が予定されている場合
 - 予めプログラム等出張先での責任が、明確かつ客観的に確認出来る場合
(例)
 - ア) ICH では、運営委員会のメンバー及び各トピックでのトピックリーダー
 - イ) 学会等への参加に際し、PMDA の業務に関するセッションで、講演、パネリスト又は座長の役割を担うもの
 - ウ) GCP、GMP 等の調査担当者（オブザーバー的な出張者を除く）
- ・ 上記を実施する上で、旅費等の負担の増加が懸念されるため、現在自粛しているマイレージの有効活用について検討し、PMDA としての取り扱いを早急に規定すべきと考える。例えば、責任ある立場で複数回にわたって海外出張する者については、私的なマイレージカードとは別に、業務用のマイレージカードを別途取得してもらい、PMDA の費用負担での出張については、全て業務用のカードへ積算させ、その使用目的を出張用の航空券購入や upgrade に限定し使用内訳に関する定期的な報告を義務付けることで、公費で取得したマイレージの不適切使用は防止可能であると考えられる。

4) PMDA 認知度の向上

<現状と課題>

これまで PMDA ブースを学会に出展するなどして、PMDA の認知度は、国内外に徐々に高まってきているものの、まだ十分であるとは言えない。能力ある人材のリクルート、救済制度や副作用報告制度の活用向上等のみならず、医薬品・医療機器に関する国民の正しい理解を得るため、PMDA 認知度向上の取り組みを強化していく必要があり、PMDA の認知度の向上は、最終的に職員のモチベーション向上にもつながるものとする。

<提言>

- ・ 学会や企業、大学等を含め、様々な関係者に対して、PMDA をどのようにアピールしていくのか、策定されている PMDA 広報戦略を具体化するための方策を検討し、PMDA

内に周知する。

- ・ 年間の職員の出張予定や講演予定あるいは学会等の開催予定を一元的に把握し、PMDA ブースの出展あるいはパンフレットの配布等の年次計画を予め定め、計画的な広報活動を実施する。
- ・ 医歯薬系大学等にて、講義等を積極的に行い、PMDA 業務に対する理解を深める。
- ・ 国民に向けた審査・安全情報のさらなる発信を行い、PMDA の業務の意義を周知する。

5) 定期的なアンケートの実施による内部意見の収集及び公表

<現状と課題>

現在、内部での意見を聴取するために、職員の意見を聴く会、幹部との昼食会等が定期的開催されているが、発言者が特定される傾向にあり、また、発言により不利益を被るおそれのある内容等については表明しにくいという性質があり、個々の職員の声を聴取するための新たな手段について検討が必要である。

<提言>

- ・ 薬害肝炎検討会が実施した全職員に対するアンケート調査は、無責任な発言、思い込みや誤解に基づく発言等が含まれている可能性もあるが、個々の職員の声を聞く上では一定の成果があったと考えられ、このようなアンケート調査を今後も定期的の実施していくことは、その時点でのPMDAの実情を正しく理解する上で有用と考えられる。
- ・ アンケート調査の質問内容、形式については、今後別途検討が必要であるが、実施前には、意見収集や解析あるいは結果公表の手順を予め定めておく必要があり、多くの職員から回答を得るためには、匿名での実施や半強制的な実施についても検討が必要である。
- ・ 結果の公表にあたっては、それぞれの意見に対する幹部の考え方を併記するなど、一方的な収集ではなく、双方向でのコミュニケーションツールとなるよう配慮が必要である。
- ・ なお、アンケート調査以外にも、匿名での意見を受け付けるプロセス（目安箱のようなものではなく、人目を気にせずに、発信者が特定されない形での情報収集プロセス）を構築するなど、常に職員の意見に耳を傾ける姿勢を示すことは、PMDA の職場の雰囲気安定化させるために重要であると考えられる。

(2) 中長期的課題

1) 在宅勤務や遠隔地勤務が可能な体制作り

<現状と課題>

出張、長期での海外赴任、育児休業中等の理由で、PMDA での常勤勤務が困難な場合、在宅や遠隔地での勤務形態も想定されるが、情報のセキュリティも考慮した上での会議方

法、業務処理方法に関する具体的かつ現実的な方策が検討されていない。これら遠隔地での勤務が可能になれば、外部の研究機関や医療機関に従事している優秀な専門家を、PMDAの非常勤職員として雇用し、一時的に勤務してもらうことも可能になると考えられる。

<提言>

- ・ 現在検討中のVPN（Virtual Private Network）によるセキュリティネットワークを早急に構築し、セキュリティを確保した上で、外部から内部サーバーへのアクセスが可能となるようなシステムを構築する。
- ・ 近年、導入したWebExによる会議システム等を活用し、外部からもPMDA内の会議に参加出来るように、PMDA内に電話会議やWebEx会議用のシステムを常設した部屋を複数設置するなど、ソフト・ハード面での充実化を図ることが必要である。
- ・ 上記については、セキュリティポリシーやその他の法的面（労働者災害補償保険の適否等）でのメリット、デメリット等についても併せて検討する必要があり、マニュアル等も整備した上で、職員に対して利用方法、注意点等を研修会などを通じて説明する必要がある。

10. おわりに

PMDA 将来像提案チームで検討した内容及び個々の課題に対する提言を上記に述べたが、これらの方策を実現していくためには、さらに個々の課題についての具体的な方法を検討する必要があり、少なくとも更なる職員（定員数）の増加が必須であり、本提言内容に基づき、早急に具体的な検討が開始されることを希望する。

最後に、今回、このような提案する機会を与えていただいたことに深く感謝する。