

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、医薬品、医療機器や再生医療等製品等に関する承認審査、安全対策、副作用被害救済等の役割を担う公的な機関です。これらの業務を適切に行うためには、臨床経験に裏打ちされた最新の知見に基づいた検討が必要不可欠であり、PMDA では「臨床医学担当」として 60 名程度の医師が勤務しています。

一方、アカデミアにおいて医薬品等の開発を目的に臨床試験を計画し実施するには、医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する審査の他、安全対策や信頼性調査に関する知識・経験を要します。PMDA は、これらの業務を行う、国内で唯一無二の役割を担っていることから、PMDA での勤務経験は、臨床試験分野でのキャリアを考える医師にとって特別な機会となります。

これまで PMDA では、臨床試験の推進を行う大学、医療機関から PMDA への医師・歯科医師の人事交流を推進してきました。既に、オンコロジーの領域では多くの PMDA 勤務経験者が、臨床試験を推進するリーダーや専門人材として活躍し、研究成果の実用化や医療環境の発展に大きく貢献しています。

今般、PMDA では、医療界とのさらなる連携を目的として、臨床医学担当職員の募集を見直しました。①任期付職員の新設に加えて、②無期雇用職員募集、③人事交流の募集についても改訂を行いました。 PMDA で、「4 つの F」である Patient First, Access First, Safety First, Asia First を共に目指す、志の高い医師を募集いたします。

## 1. 臨床医学担当職員が担当する主な役割

- ・ 医薬品、医療機器等の承認審査（治験相談での助言、審査における有効性・安全性評価等）
- ・ 医薬品、医療機器等の安全対策（安全性評価に基づいた情報の発信、添付文書の改訂等）
- ・ 副作用被害救済にあたっての医学的評価等
- ・ PMDA の業務について、詳しくはホームページをご覧ください。特に、承認審査においては審査報告書の臨床部分を執筆することとなりますので、応募の前に必ず審査報告書をご覧ください。（URL：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>で検索できます）

## 2. 臨床医学担当職員の採用区分と求める対象者

- ・ ①技術系専門職任期付職員（臨床医学担当）、②技術系専門職職員（臨床医学担当）、③大学等からの人事交流があります。
- ・ いずれにおいても、専門分野における十分な臨床経験を有し、専門医等を取得済みであることが必要です。採用においてはコミュニケーション能力・協調性等も含めて総合的に勘案いたします。
- ・ ①技術系専門職任期付職員（臨床医学担当）の対象者は、臨床試験の実施や評価に関心があり、PMDA の勤務を経験したいと考える方を対象とします。勤務期間は原則 3 年間です。
- ・ ②技術系専門職職員（臨床医学担当）は、博士号についても取得済みであって、既に臨床試験の実施や評価に関する十分な知識と経験があり、PMDA の業務全般に強い関心と意欲を持っている方を対象とします。適性がある場合には、将来 PMDA の運営等にも携わって頂きます。

- ・③**人事交流**の対象者は、大学等の人事交流元への帰任後に臨床試験分野でのリーダーを目指す方であって、法人間で締結する出向契約に基づいて出向できる方です。人事交流期間は原則3年間（特に希望があれば2年間）とし、人事交流元の大学等が、人事交流期間終了後の当該大学等での勤務について責任を持って対応頂くことを条件としております。
- ・詳しくは、PMDA 採用情報ページ「募集情報 職員（臨床医学担当）」をご覧ください（URL：<https://www.pmda.go.jp/recruit/0672.html>）。

### 3. 処遇、配属先等

- ・①**技術系専門職任期付職員（臨床医学担当）**、②**技術系専門職職員（臨床医学担当）**の処遇はPMDA ホームページをご覧ください。①**技術系専門職任期付職員（臨床医学担当）**は、原則、専門領域の医薬品等を取り扱う審査部門への配属となります。
- ・③**人事交流者**の処遇は、臨床経験内容・臨床経験年数等を考慮して決定します。配属先は専門分野、人事交流元大学等や本人の希望等も踏まえて決定します。
- ・給与は、当機構就業規則（国家公務員医師（医療職俸給表（一）適用者）等の給与に準じる）によります。
- ・フレックス勤務制度（試用期間を除く）、テレワーク勤務制度があります。
- ・週1日、業務時間における医療機関での研修（無報酬）を通じて、臨床技能の維持、向上が可能です（ただし、①**任期付職員**は対象外です）。
- ・兼業（有報酬、無報酬）は原則として禁止です。ただし、医療機関で臨床実地経験を積むための活動については、承認申請の上、PMDA が定める「営利企業以外の事業の団体での兼業が認められる場合の要件」に合致すれば、有報酬兼業が基本的に可能です。
- ・学会参加や発表、論文発表等は、就業規則やCOIに留意した上で実施することができます。

### 4. お問い合わせ先

#### 【①**技術系専門職任期付職員（臨床医学担当）**、②**技術系専門職職員（臨床医学担当）**】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 総務部人事課

住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19 階

電話：03（3506）9427

e-mail：saiyo●pmda.go.jp（●を半角のアットマークに置き換えてください。）

#### 【③**人事交流**】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構総務部 医師人事交流担当

電話：03（3506）9427

e-mail：doctors●pmda.go.jp（●を半角のアットマークに置き換えてください）

※人事交流を検討する大学等の方からのお問い合わせには、担当の職員（医師）が個別にお問い合わせに応じます。人事交流を希望する医師本人からの問い合わせには応じかねますので予めご了承ください。

以上