

平成19年6月29日

平成19年度監事監査結果報告書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監事 橋本泰次

監事 高橋 修

独立行政法人通則法第19条第4項の規定等に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の平成18事業年度に係る会計及び事業の実施状況について監査を実施した結果は下記のとおりである。

記

1 監査の方法

監事は独立行政法人通則法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事監査規程等に定めるところに従い、理事会その他機構の業務に関する重要な会議に出席するほか、重要な文書の回付を受け、必要の都度意見を述べてきた。あわせて、同監査規程に基づき平成18事業年度の会計の処理状況並びに平成18事業年度の業務の実施状況について定期監査を実施し、機構の役員及び各部から業務に関する資料の提出を求め、説明を聴取した。

また、独立行政法人通則法第39条に基づき監査を実施した会計監査人からその結果について説明を聴取した。

2 監査の結果

(1) 平成18事業年度決算会計報告

ア 平成18事業年度の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益の処分又は損失の処理に関する書類、行政サービス実施コスト計算書及び

これらの附属明細書については、関係法令、業務方法書その他の諸規程等に従い、適正に処理され、機構の財政状態及び運営状況を正しく示していると認められる。

また、平成18事業年度の決算報告書は関係法令に従い、適正に処理されていると認められる。

イ 平成18事業年度事業報告書は、関係法令に従い、機構の会計処理の状況、業務の執行状況を正しく示していると認められる。

ウ 会計監査人あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認められる。

(2) 機構業務の実施状況について

ア 平成18事業年度は、平成18年8月17日付けで厚生労働省独立行政法人評価委員会より提示された、前年度業績に対する評価結果を踏まえ改善できる点は改善し、業務のより一層の効率化をはかり、目標達成に向けてより一層質の高いパフォーマンスをあげる努力が行われてきた。

特に健康被害救済給付業務の「救済給付業務の迅速な処理」並びに審査等業務の「治験相談」については、平成18事業年度内に顕著な成果を上げた。

① 救済業務の迅速な処理について

請求事案の迅速な処理を図るため、(1) 調査専門員を配し、(2) 請求事案の事実関係調査、(3) 症例経過概要表作成、(4) 調査報告書の作成を行った。また、厚生労働省の判定部会2部会制の定着に応じ、医学薬学的判断を行う厚生労働省との時間配分を見直すなどした。

この結果、支給・不支給を決定する件数のうち、標準的事務処理期間内に決定した件数の割合である達成率は平成17年度より大幅に改善され52.6ポイント上昇の65.3%となった。

② 治験相談について

実施要領、業務手順書の見直し等を行い、対面相談から記録確定までの期間の達成にかかる自己点検の実施、目標の達成状況の相談者への周知、治験相談の実施方法や記録作成方法の改善等による適切な業務管理をめざした。

特に、新医薬品の治験相談に関し、平成18年7月実施分より、多数回の選定(抽選)漏れを防ぐために、1回の選定漏れに対する点数加算を行っている。また、新医薬品の国際共同開発を促進するために、該当する相談品目への点数加算を行うこととした。さらに、相談の質を高めるため、平成19年1月より、相談に対する機構の見解を予め相談者に対して示す方式(機構事前見解提示方式)について、全ての相談に導入した。

これらの対応により、治験相談の処理期間については、平成18年度に記録が確定した320件のうち、記録確定まで30勤務日以内であったものは108件(33.8%)、また、平成18年度に申込みがあった優先治験相談

18件のうち、第1回目対面までの期間が30勤務日以内であったものは12件（66.7%）であった。

以上の結果、新医薬品の治験相談に関し、平成18年度は240件の処理能力の確保を目標としたが、最終的には295件について対応し、目標を大幅に上回ったところ。

このように治験相談については、着実に成果は現れているところであるが、今後、より迅速かつニーズに対応した相談の設定等さらなる工夫が求められる。

イ また、昨年の監事監査の指摘に対しては以下のとおり実施されてきているところであり、評価できるものとなっている。

① 財務内容について

（指摘内容）

財務内容に関しては、手数料収入について、予算額と決算額との間に大きな乖離が見られる。

これは、独立行政法人発足前からのいわゆる滞貨品目の処理等の事情によるところが大きいと考えられ、また、平成18年度予算では改善された面も見られる。

しかしながら、審査業務の安定的な運営のためには、より合理性を持った精度の高い業務量の見通しを立てて、それに基づいて手数料収入の見込みを推計する必要がある。

さらに、将来的には、申請件数の変動も予想されるところであり、それらもできるだけ的確に把握しつつ、制度の安定的な運営を図る必要がある。

（対応状況）

業務量の見通しとそれに連動する手数料の収入見込みについては、審査各部との密接な連携と厚生労働省や医薬品・医療機器関係団体との情報の共有などにより、その推計の精度を高めることとした。

また、平成18年3月に設けられた財務管理委員会で、18年度に予定されている業務が着実に実施され、手数料等の収入見込みが実績と乖離することなく収納されているかどうかを把握してきた。さらに、中間的な決算状況の把握を行った。

② 人事評価制度について

（指摘内容）

現段階（昨年の監査時点）では、職員の間には必ずしも十分な理解が進んでいる状況とは言い難い。

制度の導入に当たっては、職員に対し、制度の趣旨を十分に周知させるとともに、制度の具体的な内容をできるだけ速やかに示して、職員の十分な理解に基づいて実施すべきである。

さらに、制度の導入に当たっては、出向職員、プロパー職員の構成及び

キャリアパスの将来のあり方を併せて示す必要があるものと考えられる。

(対応状況)

人事評価制度については、全職員を対象とした試行により生じた問題や、人事評価制度等検討会の下に設置した「人事評価制度等検討ワーキングチーム」（メンバーは職員の中から公募等により選定）等における意見等を踏まえ改良を行うとともに、出来る限り早期に制度の周知・理解の機会を設け、19年度の円滑な本格導入に努めた。

また、「第14回人事評価制度等検討会資料」の中でキャリアパスを明示し、出向職員、プロパー職員の構成等も併せて示すとともに、その内容を総合機構内部ホームページに掲載等して職員に周知した。

③ 情報セキュリティについて

(指摘内容)

個人PCへ電子メールを自動転送していたり、機構情報を個人PCで保存・処理し、自宅等において業務している実態がある。自宅で業務をせざるをえない事情がある場合もあるが、無防備な機構情報の複写・持ち出しはリスク管理上の問題もあり、現在、情報システム管理等対策本部で検討が進められているが、適切な電子情報の管理のあり方について、ルール化することを早急に検討する必要がある。

(対応状況)

情報管理のルール化に向け、幹部会に諮った上で、以下のとおり情報システム管理利用規程の改正を行った（平成19年6月26日施行）。

- i 文書管理規程の改正内容との整合性を考慮し、情報セキュリティ規程を廃止した上で、情報セキュリティ各規定を情報システム管理利用規程にて定めることとした。
- ii 情報システム部門のリスク管理に関する事務の統括整理の一環として、情報システムの管理及び利用の統括を情報統括責任者（CIO）の所掌とすることとした。
- iii 業務システムの管理責任を明確にし、円滑な運用及び適切な管理を行うため、業務システムオーナーを置き、従来各業務システム管理者が行ってきた業務を移管することとした。

④ 情報システムのバックアップについて

(指摘内容)

地震や火災等による業務用データベースの滅失を防ぐためには、各システムで保有しているデータについて、機構以外の場所で二重に保管しておくことが必要である。

(対応状況)

業務・システム最適化計画策定作業にあわせ、平成19年度予算を確保

し、データの遠隔地バックアップを実施することとした。

ウ しかしながら、次の点については、さらに改善へ向けての方策について配慮する必要がある。

① 財務内容について

- i) 手数料収入についての予算額と決算額との間の乖離は、平成17年度に比べると小さくなってはいるが、依然としてかなりの乖離がある。
今後は、更に精度の高い業務量の見通しに基づいて、合理性を持った手数料収入の見込み額を推計する必要がある。
- ii) 審査等勘定の審査セグメントでは、平成16年度から連続して損失が発生しており、平成18年度では、単年度の損失額は減少しているものの累積損失額は増加している。
健全な財政運営により制度の安定化を図るためには、この累積損失をできる限り早期に、計画的に解消する必要がある。
- iii) 貸借対照表に計上される仕掛審査等費用については、現状の集計方法が完全なものでないため、必ずしも十分に実態を反映したものとはなっていない。
より正確に財政状態が反映され、よりの確に収益の状況が把握できるようにするためには、原価計算の観点から、一層厳密に審査等時間の集計を行う必要がある。

② 組織管理について

総合機構発足以来、審査員の増員を最優先に進めてきた経緯もあり、管理部門の体制整備が後回しにされてきたことは否定できず、各部のマネジメントが必ずしも十分に機能しているとは言い難い。

平成19年度以降も、審査員の大幅な増員が予定されているが、その際には、管理機能の強化にも十分に配慮して進める必要がある。