

平成21年度業務実績評価別添資料

評価委員会が特に厳正に評価する事項 及び
政・独委の評価の視点への対応状況説明資料

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成22年7月

(項目1)

財務状況

① 当期総利益又は総損失	総利益 (総損失)	31.1 億円
② 利益剰余金又は繰越欠損金	利益剰余金 (繰越欠損金)	90.6 億円
③ 当期運営費交付金債務	1.6 億円 (執行率	72.1%)

④ 利益の発生要因 及び 目的積立金の申請状況	<p>1 億円以上の当期利益を計上したのは、次の3勘定である。</p> <p>ア 副作用救済勘定 : 7 億円 イ 感染救済勘定 : 6 億円 ウ 審査等勘定 : 18 億円</p> <p>ア 副作用救済勘定及びイ 感染救済勘定については、給付金の支給額が見込みを下回ったこと等により利益が発生したものの。 機構法第 31 条 4 項の規定により、独立行政法人通則法第 44 条第 1 項ただし書き、第 3 項及び第 4 項の規定は適用しないこととなっているため、目的積立金の申請は行っていない。</p> <p>ウ 審査等勘定については、収入面において治験相談関係の手数料収入が予算に対して減収となったものの審査関係にかかる処理件数は着実に増加し、安全対策等拠出金も予算どおり収益化されたのに対し、支出面において増員未達成による人件費不用及び事務所借料等の不用に加え、システム関係費等事業費の一般競争入札実施により調達コストが節減できたこと等により利益が発生したものの。 勘定全体では利益となっているが、そのうち審査部門においては繰越欠損金が残っていること、また、審査部門、安全部門共に、増員が計画どおり達成できていないことなどから、目的積立金の申請は行っていない。</p>
⑤ 100 億円以上の利益剰余金又は繰越欠損金が生じている場合の対処状況	該当なし

⑥運営費交付金の執行率が90%以下となった理由

運営費交付金の未執行が生じた理由は、研修生の人数が見込みを下回ったこと等による治験推進助成事業費の不用、査察回数の減によるGMP査察業務費の不用等、外的な要因による56百万円の不用のほか、計画された業務の適切な実施を確保しつつ、契約全般にわたって入札化を促進するなどのコスト削減、事務所借料の削減を図ったことによる。

保有資産の管理・運用等

①保有資産の活用状況とその点検	なし																																								
②不要財産となったものの内容とその処分方針	なし																																								
③資金運用の状況	<p>1. 副作用救済勘定及び感染救済勘定において、将来給付のための原資として積み立てている責任準備金等を、独立行政法人通則法第47条の規定によるほかPMDAにおいて定めた運用事務実施細則等に従い、国債等の有価証券の取得により運用している。</p> <p>2. 21年度における運用実績は、①20年度末の責任準備金166億円と、②期中の資金繰りに必要な資金を除いた約83億円の合計約249億円を財源として長期運用を実施した結果、運用収益は362百万円となり、利回りは1.58%となった。</p> <p>3. 21年度末の保有債券等は以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="507 1137 1289 1518"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="3">(単位:百万円)</th> </tr> <tr> <th></th> <th>副作用</th> <th>感染</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>財政融資資金預託金</td> <td>1,300</td> <td></td> <td>1,300</td> </tr> <tr> <td>国債</td> <td>3,700</td> <td>300</td> <td>4,000</td> </tr> <tr> <td>地方債</td> <td>6,320</td> <td>600</td> <td>6,920</td> </tr> <tr> <td>政府保証債</td> <td>3,200</td> <td>1,200</td> <td>4,400</td> </tr> <tr> <td>特別法人債</td> <td>1,800</td> <td>300</td> <td>2,100</td> </tr> <tr> <td>事業債</td> <td>2,200</td> <td>200</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>財投機関債</td> <td>3,300</td> <td>500</td> <td>3,800</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>21,820</td> <td>3,100</td> <td>24,920</td> </tr> </tbody> </table>		(単位:百万円)				副作用	感染	合計	財政融資資金預託金	1,300		1,300	国債	3,700	300	4,000	地方債	6,320	600	6,920	政府保証債	3,200	1,200	4,400	特別法人債	1,800	300	2,100	事業債	2,200	200	2,400	財投機関債	3,300	500	3,800	計	21,820	3,100	24,920
	(単位:百万円)																																								
	副作用	感染	合計																																						
財政融資資金預託金	1,300		1,300																																						
国債	3,700	300	4,000																																						
地方債	6,320	600	6,920																																						
政府保証債	3,200	1,200	4,400																																						
特別法人債	1,800	300	2,100																																						
事業債	2,200	200	2,400																																						
財投機関債	3,300	500	3,800																																						
計	21,820	3,100	24,920																																						
④債権の回収状況と関連法人への貸付状況	なし																																								

組織体制・人件費管理
(委員長通知別添一関係)

<p>①給与水準の状況 と 総人件費改革の進 捗状況</p>	<p>[給与水準]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 対国家公務員指数 (年齢勘案) 122.7 " (年齢・地域勘案) 107.6 " (年齢・学歴勘案) 118.8 " (年齢・地域・学歴勘案) 104.0 <p>○ 平成21年度のPMDA職員の給与水準については、国家公務員に支給された給与と比較した対国家公務員指数が122.7となっており、国家公務員に比し高い水準となっているが、検証の結果、</p> <ul style="list-style-type: none">① PMDAは東京都千代田区に所在し、国(全国)との地域差があること② 住居手当の1人当たり支給額が高いこと(支給基準は国と同じ) <p>【平均支給月額】</p> <ul style="list-style-type: none">・PMDA 9,469円・国(行(一)) 3,849円 <p>③ 高学歴者の比率が高いこと</p> <p>【大学卒以上の者の比率】</p> <ul style="list-style-type: none">・PMDA 92.1%・国(行(一)) 50.0% <p>(うち大学院修了者の比率)</p> <ul style="list-style-type: none">・PMDA 68.9%・国(行(一)) 4.4% <p>などの定量的な理由がある。</p> <p>また、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、104.0となっているが、PMDAが必要とする人材は、主に医薬品被害救済業務、医薬品・医療機器に関する審査業務及び安全対策業務等に従事する技術系職員であることから、高度かつ専門的な知識・経験が求められており、高学歴者、関連業務の経験者(企業出身者)などの優秀な人材の確保が不可欠であること、その確保に当たっては製薬</p>
--	--

業界等と競合関係にあるが、業界の給与水準は、当機構と比較してかなり高いと言われており相応な給与レベルにすることが必要なこと等から、PMDAの技術系職員の給与については、国の研究職相当の給与水準を保つこととしている。そのため、国家公務員に比し高い給与水準となっている。

【参考】

大学院(修士)修了者の初任給(基本給)の額

- ・ PMDA 21.5万円
- ・ 国(行(一)) 20.0万円
- ・ 製薬企業 24.3万円(業界紙による16社平均)

○ 平成21年度PMDAでは、ドラッグラグの解消に向けた新薬審査人員の増員を図っていることから、今後も新薬審査人員に加え、デバイスラグの解消に向けた医療機器審査の人員及び安全対策の充実・強化に向けた人員の増員を行っており、優秀な若手職員が増加していく間においては、対国家公務員指数を大幅に減少させることは困難と見込まれるが、平成19年度に導入した国家公務員の給与構造改革を踏まえた新たな給与制度(中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化、賞与について支給総額の総枠を設ける仕組みを導入)を着実に実施する等により、将来的には、年齢・地域・学歴を勘案した対国家公務員指数を100に近付けるように取り組む。

○ また、役職員の報酬・給与等について、透明性の確保を図る観点及び国民の理解を得るため、これら国家公務員の給与と比較した給与水準や検証内容等をPMDAのホームページに掲載している。

〔総人件費〕

○ 平成21年度の総人件費については、4,030百万円(平成20年度3,372百万円)であり、対前年度19.5%増加しているが、PMDAでは、平成18年12月25日総合科学技術会議意見具申において、医薬品審査の迅速化・効率化のため審査人員について3年間で概ね倍増とされたことを

踏まえ、中期計画（第2期）において、常勤職員について平成25年度までに751人まで増員することとしており、必要な増員を進めていく間、総人件費が増加していくことは、やむを得ないものと考えている。

- 総人件費改革の取組状況については、平成21年度の「役職員の報酬・給与等について」（平成22年6月30日ホームページ公表資料）における総人件費改革の取組状況では、「基準年度（平成17年度）の総人件費から医療機器審査人員の人件費を除いたものに21年度における医薬品審査人員の増員相当分の人件費を加えた額を基準額として、記載しており、基準年度（平成17年度）3,742,988千円に対し、平成21年度については、3,656,921千円となり、人件費削減率（補正值）は△0.6%（対平成17年度）に止まっている。この主な要因は、安全対策要員の大幅な増員によるものであり、安全対策要員の増員人件費を補正した人件費削減率（補正值）は△7.1%となっている。

また、総人件費改革の取組においては、平成22年度（総人件費改革の取組の最終年度）における人件費の実績額の確定後において、基準額の補正を行うこととしており、最終年度の削減率と同じ方法で算出した削減率は次表のとおりである。

なお、平成22年度の基準額の補正の方法は次のとおりである。

$$\cdot \text{基準額} = \text{平成17年度人件費} \div \text{平成17年度人数} \times \text{平成22年度人数}$$

・総人件費改革の取り組み状況

年 度	17年度 (基準年度)	18年度	19年度	20年度	21年度
一人当たりの人件費 単価	@8,280.9 千円	@8,056.5 千円	@8,051.6 千円	@7,787.3 千円	@7,575.5 千円
人件費削減率 (一人当たりの人件費)		△2.7 %	△2.8 %	△6.0 %	△8.5 %
人件費削減率(補正值) (一人当たりの人件費)		△2.7 %	△3.3 %	△6.6 %	△7.0 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

- 平成 21 年度においては、平成 19 年度の人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度（中高年齢層給与の俸給水準を引き下げ給与カーブのフラット化等を図った。）の導入や新規採用にあたっては若い者（給与の低い者）を採用する等により、人件費削減率（補正值）は、△7.0%となり、平成 21 年度までの削減目標（△4%）を達成した。

<p>②国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況</p>	<p>扶養手当</p>	<p>人事評価制度を導入した際、期末手当・勤勉手当を「賞与」に一本化し、賞与全体に人事評価結果を反映させる仕組みとした。このため、期末手当に含まれる扶養手当相当額は賞与の算定基礎に含めず、毎月支給する形にしたが、年間を通じた支給額は国家公務員と同水準である。</p> <p>支給方法は異なるが、支給総額は国家公務員と同様であるため、特に変更は行っていない。</p>
<p>賞与</p>		
<p>③福利厚生費の状況</p>	<p>法定福利費</p>	<p>645,139千円(役職員一人当たり853,359円)</p>
<p>法定外福利費</p>	<p>11,337千円(役職員一人当たり14,996円)</p>	
<p>主な法定外福利費は、労働安全衛生法に基づく健康診断費、法定外健康診断費(人間ドック等)、慶弔関係費、メンタルヘルス等の相談業務であるが、慶弔関係費については見直しを行い、平成21年度を以て廃止した。</p> <p>なお、レクリエーションへの支出はない。</p>		

(項目3の2)

○ 国家公務員再就職者の在籍状況 及び

法人を一度退職した後、嘱託等で再就職した者^{注1}の在籍状況

(平成22年3月末現在)

	役員 ^{注2}			職員		
	常勤	非常勤	計	常勤	非常勤	計
総数	5人	1人	6人	519人	231人	750人
うち国家公務員再就職者	1人	0人	1人	8人	0人	8人
うち法人退職者	0人	0人	0人	0人	0人	0人
うち非人件費ポスト	0人	0人	0人	0人	231人	231人
うち国家公務員再就職者	0人	0人	0人	0人	14人	14人
うち法人退職者	0人	0人	0人	0人	1人	1人

注1 「法人を一度退職した後、嘱託等で再就職した者」とは、法人職員が、定年退職等の後、嘱託職員等として再度採用されたものをいう。

注2 役員には、役員待遇相当の者(参与、参事等の肩書きで年間報酬額1,000万円以上の者)を含む。

注3 「非人件費ポスト」とは、その年間報酬が簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(平成18年法律第47号)第53条第1項の規定により削減に取り組まなければならないこととされている人件費以外から支出されているもの(いわゆる総人件費改革の算定対象とならない人件費)

④国家公務員再就職者のポストの見直し	<p>一、国家公務員再就職者である役職員が就いているポストの名称</p> <ul style="list-style-type: none">・役員(監事)・職員(課長、室長、審査役代理、主任専門員、専門員)・嘱託(非人件費ポスト) <p>二 一のポストの見直しの状況</p> <ul style="list-style-type: none">・監事のポストについては、厚生労働省が行った公募による選考で民間出身の新監事が4月1日に就任(大臣任命)。
--------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・職員については、いずれも薬剤師又は歯科医師の資格を有し、公募による技術系職員の選考試験に合格し、採用されたものであるため、特段の見直しは行っていない。 ・嘱託についても事務系嘱託職員は平成21年度末をもって廃止し、技術系嘱託についても職務内容を検証し、給与水準を見直した。 <p>三 役員ポストの公募の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・役員ポストの公募については、上記二のとおり。 <p>四 非人件費ポストの廃止状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度末の非人件費ポスト14人については、事務系嘱託ポストのすべて(9人)を年度末に廃止し、技術系嘱託ポストについても職務内容を検証し、給与水準の見直しを行ったうえで、5人から2人となったところである。 なお、技術系嘱託は職員同様に、公募による技術系嘱託職員の選考試験に合格し、採用されたものである。
<p>⑤独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直し</p>	<p>一 当法人職員の再就職者の非人件費ポストの名称・嘱託</p> <p>二 一のポストの見直しの状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該技術系嘱託ポストについても、職務内容を検証し、給与水準の見直しを行ったところである。 また、他の技術系嘱託と同様に、公募による技術系嘱託職員の選考試験に合格し、採用されたものである。

(項目4)

事業費の冗費の点検
(委員長通知別添二関係)

事業費項目	点検状況	1年間実施した場合の削減効果額 (単位：千円)
① 広報、パンフレット、イベント等の点検	「PMDA 広報戦略」に基づき、その着実な実施を図るための各種施策を講じているが、冗費が生じないように、例えば、ホームページの改修について、保守管理契約をしている PMDA ヘルプデスクにおいて対応可能な部分から実施するとともに、頒布用品の必要数量を精査し、一般競争入札により購入する等広報経費を節約しつつ、必要かつ効果的な広報を実施した。	13,682 千円 (※平成 21 年度予算-実績比較)
② IT 調達 の 点 検	LAN 関連経費については、下記の一～五に掲げた事項に留意し、PC 約 600 台のリース期間満了に伴い端末やサーバに係る複数の契約を統合のうえ、一般競争入札によりリプレースを行ったこと等により、調達コストを削減した。 一 システムの導入にあたっては、業務・システム最適化計画を踏まえ、情報システム投資決定会議において課題等を整理したうえで仕様を決定している。 二 システムの機能水準については、システム顧問や CIO 補佐等外部の専門家の意見を踏まえて、システム関連の各段階（調達・開発・運用）において進捗・リスク・品質等の外注管理及びコスト管理を実施し、コストが過大にならないように留意している。 三 見積もりに含まれる SE 等の人件費積算単価についても、上記二と同	113,012 千円

	<p>様に、外部専門家の意見を踏まえ、市場水準と比較して妥当性を検証している。</p> <p>四 仕様書の内容等については、調達仕様書案作成業者の意見を踏まえ作成するとともに、入札条件を考慮し、公告期間を十分確保した上で、競争性を阻害しないよう配慮している。</p> <p>五 見積もりは複数者から取得している。</p>	
③法人所有車数の台数削減、車種の変更	<p>該当なし</p> <p>※公用車を所有していない。</p>	— 千円
④庁舎の移転及び賃借料の引下げ	<p>事務所費（借料）の削減のため、業務停滞や移転コストの発生があっても、移転を行うかどうか検討してきたところであるが、入居ビル管理者との交渉の結果、借料の大幅な引下げが実現した。</p> <p>※結果として、当面は事務所移転を見送ることとし、このことにつき、総務省行政評価局に説明して了解を得た。</p>	<p>186,608 千円</p> <p>(※平成 21 年度予算 —実績比較)</p>
⑤電気料金に関する契約の見直し	<p>該当なし</p> <p>※電気料金については、入居ビル管理者との契約に基づき、使用量に応じた電気料金を当該管理者に支払う形となっており、当機構が電気事業者を選択することはできない。</p>	— 千円
⑥複写機等に関する契約の見直し	<p>複写機等事務機器の切り替えにあたっては、現行機種と同程度の機能を持つ安価な機種を選定し、一般競争入札することによりコスト削減に努めた。</p>	15,662 千円

⑦備品の継続使用及び消耗品の再利用	耐用年数が経過した備品(事務机、椅子、モバイルパソコン、FAX 機器等)も、使用可能なものは継続して使用することにより、コスト削減に努めた。	23,842 千円
⑧タクシー利用の点検	「無駄削減に向けた取組」におけるコスト削減策の一環として、「タクシー使用の厳格化」を上げ、タクシー使用にかかる事前承認の徹底と使用管理の厳格化を図ることとした。	19,561 千円
⑨その他コスト削減について検討したもの	※該当なし	— 千円

※ 削減効果額とは、各項目について行った見直しを平成 21 年度当初から実施したと仮定した場合における平成 21 年度の実績額（推計）が、平成 20 年度の実績額からどれだけ削減したかを示すものである。

契 約
(委員長通知別添二関係)

<p>①契約監視委員会からの主な指摘事項</p>	<p>公告期間を土日・祝日を除く10日以上に延長すること。</p>
<p>②契約監視委員会以外の契約審査体制とその活動状況</p>	<p>決裁時に、随意契約については、随意契約理由、契約相手方、契約金額等を、競争契約については、競争性・透明性の確保の観点から入札の参加条件等の審査を行うとともに、監事に回付している。</p> <p>なお、契約監視委員会において、平成22年度より、原則として一般競争入札（最低価格落札方式）以外の契約方式による場合には、その理由の審査を行うこととしており、また、一般競争入札（最低価格落札方式）についても、仕様書等の内容の審査を行うこととしている。</p>
<p>③「随意契約見直し計画」の進捗状況 「随意契約等見直し計画」の策定状況</p>	<p>「随意契約見直し計画」については、平成22年度を最終年とし、順次、競争性のある契約に移行しているところであり、平成22年度末までには、計画を達成させることとしている。</p> <p>また、「随意契約等見直し計画」については、平成22年4月に策定し、ホームページに公表するとともに、同計画に基づき取り組むこととしている。</p> <p>なお、「随意契約見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の件数割合が、前年度に比べ11.9%増(47.0%→58.9%)となっており、金額割合についても11%増(29.6%→40.6%)となっている。</p>

<p>④一者応札・一者応募となった契約の改善方策</p>	<p>「一者応札・一者応募」に係る改善方策については、平成21年5月に策定し、ホームページに公表するとともに、その改善方策に基づき、一般競争入札等を実施した。</p> <p>さらに、平成22年4月に策定した「随意契約等見直し計画」においても、一者応札・一者応募の見直しを進めることとしている。</p>
<p>⑤契約に係る規程類とその運用状況</p>	<p>「独立行政法人における契約の適正化(依頼)」(平成20年11月14日総務省行政管理局長事務連絡)において講ずることとされている措置は、すべて実施済である。</p>
<p>⑥再委託している契約の内容と再委託割合(再委託割合が50%以上のもの又は随意契約によるものを再委託しているもの)</p>	<p>国立大学法人京都大学と契約を締結した医療機器の不具合評価体制構築のための支援業務(冠動脈ステントに関する調査の実施)については、同大学から、外部の調査研究データを収集・活用して行う必要があるとして再委託に係る承諾願が提出され、問題がないものと判断したものである。なお、再委託の割合は、75%となっている。</p>
<p>⑦公益法人等との契約の状況</p>	<p>①最低価格落札方式であって、一者入札となった契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究コーディネーター等養成研修事業 (財)日本薬剤師研修センター(3千万円) <p>②総合評価落札方式による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○日本薬局方原案の技術的校正作業等 (財)日本公定書協会(1千万円) <p>③公募による契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○医薬関連情報12部他3件 (財)日本医薬情報センター(3百万円) ○総合検診及び単科検診 (財)健康医学協会(3百万円) ○医療機器の不具合評価体制の構築のための支援業務(冠動脈ステントに関する調査の実施) 国立大学法人京都大学(5千万円) <p>④競争性のない随意契約</p> <ul style="list-style-type: none"> ○拠出金徴収業務委託 (社)日本薬剤師会(5百万円)

<p>⑧「調達適正化について」(厚生労働大臣依頼)と異なる契約方式で契約していたものの改善方策</p>	<p>「調達適正化について」(厚生労働大臣依頼)を受け、契約監視委員会において、平成22年度より、原則として一般競争入札(最低価格落札方式)以外の契約方式による場合には、その理由の審査を行うこととしており、また、一般競争入札(最低価格落札方式)についても、仕様書等の内容の審査を行うこととしている。</p>
---	---

(項目5の2)

I 平成21年度の実績【全体】		件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札 (最低価格落札方式)	108件 (48.2%)	13.5億円 (30.6%)
	うち一者入札	38件 【35.2%】	8.7億円 【64.0%】
	総合評価落札方式	11件 (4.9%)	2.2億円 (4.9%)
	うち一者入札	3件 【27.3%】	0.7億円 【32.8%】
	指名競争入札	0件 (0.0%)	0億円 (0.0%)
	うち一者入札	0件 【0.0%】	0億円 【0.0%】
	企画競争等	14件 (6.3%)	2.3億円 (5.3%)
	うち一者応募	12件 【85.7%】	1.9億円 【80.0%】
競争性のない随意契約		91件 (40.6%)	26.2億円 (59.3%)
合計		224件 (100%)	44.3億円 (100%)

※ 予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第99条第2号、第3号、第4号又は第7号の金額を超えないもの)を除く。

※ 【 %】には、一般競争入札等のうち一者入札・応募となったものの割合を示す。

※ 「競争性のある契約」の各欄には、不落・不調随契が含まれ、一者入札・応募としてカウントしている。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

II 平成21年度の実績【公益法人】			件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札 (最低価格落札方式)	2件 (28.6%)	0.3億円 (29.5%)	
	うち一者入札	1件 【50%】	0.3億円 【94.2%】	
	総合評価落札方式	1件 (14.3%)	0.1億円 (10.8%)	
	うち一者入札	1件 【100%】	0.1億円 【100%】	
	指名競争入札	0件 (0.0%)	0億円 (0.0%)	
	うち一者入札	0件 【0.0%】	0億円 【0.0%】	
	企画競争等	3件 (42.9%)	0.6億円 (55.5%)	
	うち一者応募	3件 【100.0%】	0.6億円 【100.0%】	
競争性のない随意契約		1件 (14.3%)	0.1億円 (4.2%)	
合 計		7件 (100%)	1.1億円 (100%)	

※ 「公益法人」は、いわゆる広義の公益法人を指し、独立行政法人、特例民法法人等のほか、社会福祉法人や学校法人も含む。

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第2号、第3号、第4号又は第7号の金額を超えないもの）を除く。

※ 【 %】には、一般競争入札等のうち一者入札・応募となったものの割合を示す。

※ 「競争性のある契約」の各欄には、不落・不調随契が含まれ、一者入札・応募としてカウントしている。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

Ⅲ 随意契約見直し計画の進捗状況

		随意契約見直し計画による 見直し後の姿		平成 21 年度実績	
		件数	金額	件数	金額
事務・事業をとり やめたもの		26 件 (25.0%)	5.92 億円 (25.4%)	26 件 (25.0%)	5.92 億円 (25.4%)
競争性のある契約	競争入札等	54 件 (51.9%)	5.47 億円 (23.5%)	45 件 (43.3%)	4.45 億円 (19.2%)
	企画競争等	2 件 (1.9%)	0.33 億円 (1.4%)	2 件 (1.9%)	0.33 億円 (1.4%)
競争性のない随 意契約		22 件 (21.2%)	11.54 億円 (49.6%)	31 件 (29.8%)	12.56 億円 (54.0%)
合 計		104 件 (100%)	23.26 億円 (100%)	104 件 (100%)	23.26 億円 (100%)

※ 「随意契約見直し計画」策定時の個々の契約が、平成 21 年度においてどのような契約形態にあるかを記載するもの。

※ 予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第 99 条第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 7 号の金額を超えないもの）を除く。

※ 「競争入札等」には、不落・不調随契が含まれる。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

内 部 統 制

①統制環境

PMDAは、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的としている。また、PMDAが現在直面している喫緊の課題は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消、市販後安全対策の体制強化であり、これらを実施するために、審査・安全対策部門の増員等の各種施策を講じている。

これらを踏まえ、理事長は、平成20年度末に第2期中期計画及び第2期中期計画初年度である平成21年度計画を策定したところであり、これら計画に沿って、平成21年度の業務を行った。

なおPMDAでは、統制環境の確保に向け、次の取組を実施した。

ア PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長以上で組織する「幹部会」、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行委員会」、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」等を開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できる組織体制を整備している。

イ 各部等において年度計画に基づいた業務計画表を作成し、その計画表に基づき、業務の進捗状況を把握し、計画的に業務を実施している。なお、各部の作成した業務計画表の内容及び実施状況確認等のために幹部によるヒアリングを実施し、各部の業務計画に対し必要な指示を行った。

ウ 「職員の意見を聴く会」、理事長と職員とのランチ・ミーティング等を行うとともに、職員を対象に「業務改善目

	<p>安箱」を設置するなど、理事長自らが職員の意見を聞く環境が整備されている。これにより、理事長の人柄・理念が職員に伝わり、組織としての一体感の醸成につながっている。</p> <p>エ 組織構造については、理事長の下に理事を置き、その下に安全管理監等の総括整理職、その下に部長を置き、業務を行っている。なお、審査部門等については、グループ制を導入し、部長の下に審査役等を置き、各チームの業務を統括し各チームの業務状況に対応できるように部を越えて弾力的に職員を配置することにより、業務の効率的な運営を進めている。</p> <p>オ 学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立っている。</p>
<p>②リスクの識別・評価・対応</p>	<p>PMDA全体のリスク管理を行うため、リスク管理規程に基づくリスク管理委員会（委員長は理事長）を設置・運営しており、当委員会においてPMDA内のリスク事案を報告するとともに、検討課題への取組みを行うこととしている。</p>
<p>③統制活動</p>	<p>ア リスク管理委員会を原則月1回開催しており、当委員会において、リスク事案を報告するとともに、検討課題への取組みを行った。</p> <p>イ リスク管理規程等については、イントラネットに掲載するとともに、新任者研修において、職員へ説明を行い、周知を図った。</p> <p>ウ リスク管理に係る項目を各部の業務計画表に落とし込み、業務を実施している。</p>

<p>④情報と伝達</p>	<p>PMDAホームページにおいて、中期計画、年度計画等を掲載するとともに、イントラネット内には、業務計画表やリスク管理規程等の各種規程等を掲載し、組織内での必要な情報伝達を行っている。</p>
<p>⑤モニタリング</p>	<p>ア PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えるようにするため、部長以上で組織する「幹部会」(週1回)、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」(月1回)、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行委員会」(3ヶ月に1回)、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」(月1回)等を定期的に開催し(理事長等役員は上記全ての会議に出席)、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映できるようにしている。</p> <p>イ PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の状況及び就業制限の遵守状況について、内部監査を実施した。なお、内部監査については、平成21年度監査計画を策定し、計画的、効率的に実施するとともに、監査報告書等をホームページに掲載した。</p>
<p>⑥ICTへの対応</p>	<p>イントラネット内で情報の共有化を図る一方、企業秘密等へのアクセスの制限、情報の紛失・漏洩の防止等を図る必要がある。IDカードにおける入退室管理システムの運用、バックアップデータの遠隔地保管、電子メールの暗号化によるセキュリティの強化(セキュアメール)を図っている。</p> <p>ICT: Information and Communications Technology (情報通信技術)の略。ITと同様の意味で用いられることが多いが、「コミュニケーション」という情報や知識の共有という概念が表現されている点に特徴がある。</p>

<p>⑦内部統制の 確立による成 果・課題</p>	<p>ア 「幹部会」(週1回)、定期的に財務状況を把握するための「財務管理委員会」(月1回)、審査業務等の進捗状況を把握し改善を図るための「審査等業務進行委員会」(3ヶ月に1回)、リスク管理を行うための「リスク管理委員会」(月1回)等を定期的に開催し、理事長の経営判断がより迅速に業務運営に反映でき、PMDAの業務運営の連絡調整が円滑に行えている。</p> <p>イ 「職員の意見を聴く会」、理事長と職員とのランチ・ミーティング等を行うことにより、理事長の人柄・理念が職員に伝わり、組織としての一体感の醸成につながっている。</p> <p>ウ 学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立っている。</p>
-----------------------------------	---

事務・事業の見直し等
(委員長通知別添三関係)

<p>①業務改善の取組状況</p>	<ul style="list-style-type: none">○ 国民からのご意見、苦情については、電話やPMDAのホームページ等において随時受け付け、相談にも応じているところであるが、平成22年6月より、厚生労働省の苦情相談対応制度に準じ、「国民の皆様の声」を毎週集計し、ホームページにて公表している。○ 学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」を設置・開催し、利益相反や就業制限等に関する議題等の審議を通じて、業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てている。○ 業務改善推進室を設置し、無駄削減に向けた取組み等を適切に実施している。○ 無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組みを人事評価結果に反映するように、平成22年度より、無駄削減に向けた取組みの推進という項目を人事評価の項目として取り入れた。○ 職員の意見を聴く会、理事長等役員と職員とのランチミーティング、業務改善目安箱の設置等、役員が自ら直接職員の声に耳を傾け、必要な措置を講じている。
<p>②事務・事業の見直し</p> <p>②-2業務委託等を行うことの必要性の検証</p>	<p>別添参照</p> <p>—</p>

<p>③公益法人等との関係の透明性確保 (契約行為については、項目5「契約」に記載)</p>	<p>—</p>				
<p>④監事監査・内部監査の実施状況</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="408 562 576 943"> <p>監事監査</p> </td> <td data-bbox="576 562 1343 943"> <p>理事会その他重要な会議への出席及び重要な文書の回付を受けたほか、PMDAの役員及び職員から、業務に関する資料の提出を求め、説明を聴取するなどして、業務の運営状況の調査を実施した。 また、財務諸表、決算報告書及び事業報告書について、関係法令等に従い、適正に処理されているか検討を行った他、監査を実施した会計監査人あずさ監査法人から、監査結果の報告と説明を聴取した。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 943 576 1234"> <p>内部監査</p> </td> <td data-bbox="576 943 1343 1234"> <p>PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、「情報管理状況」、「契約の状況」、「現預金等の保管状況」、「旅費の執行・手続の状況」及び「就業制限の遵守状況について」、内部監査を実施した。</p> </td> </tr> </table>	<p>監事監査</p>	<p>理事会その他重要な会議への出席及び重要な文書の回付を受けたほか、PMDAの役員及び職員から、業務に関する資料の提出を求め、説明を聴取するなどして、業務の運営状況の調査を実施した。 また、財務諸表、決算報告書及び事業報告書について、関係法令等に従い、適正に処理されているか検討を行った他、監査を実施した会計監査人あずさ監査法人から、監査結果の報告と説明を聴取した。</p>	<p>内部監査</p>	<p>PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、「情報管理状況」、「契約の状況」、「現預金等の保管状況」、「旅費の執行・手続の状況」及び「就業制限の遵守状況について」、内部監査を実施した。</p>
<p>監事監査</p>	<p>理事会その他重要な会議への出席及び重要な文書の回付を受けたほか、PMDAの役員及び職員から、業務に関する資料の提出を求め、説明を聴取するなどして、業務の運営状況の調査を実施した。 また、財務諸表、決算報告書及び事業報告書について、関係法令等に従い、適正に処理されているか検討を行った他、監査を実施した会計監査人あずさ監査法人から、監査結果の報告と説明を聴取した。</p>				
<p>内部監査</p>	<p>PMDAの業務が関係法令に従い適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から、「情報管理状況」、「契約の状況」、「現預金等の保管状況」、「旅費の執行・手続の状況」及び「就業制限の遵守状況について」、内部監査を実施した。</p>				