

平成23年6月30日

平成23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 前川 行 久

監事 宗 岡 徹

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「PMDA」という。）の平成22事業年度に係る会計の処理、業務の運営及び内部統制の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

第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PMDA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、平成22事業年度に係る会計及び業務の運営状況について、定期監査を実施し、PMDAの役職員及び関係者から内部統制や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新日本有限責任監査法人からその結果の報告と説明を聴取した。

第2 監査の結果

1 平成22年事業年度決算会計報告

ア 平成22事業年度の各勘定別と法人単位の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、行政サービス実施コスト計算書、利益の処分又は損失の処理に関する書類及びこれらの附属明細書については、関係法令、業務方法書及びその他の諸規程等に従い、適正に処理されていると認める。

また、各勘定別と法人単位の決算報告書は、関係法令等に従い、適正に処理されていると認める。

イ 平成22事業年度事業報告書は、関係法令等に従い、PMDAの会計処理の状況、業務の運営状況を正しく示していると認める。

ウ 会計監査人新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は、相当であると認める。

2 内部統制・業務運営状況

(1) 内部統制について

ア 統制環境の整備について

- ① 理事長は、PMDAの理念を内外に明示し、社会的に認知される組織運営の指針として、審査、安全、救済の業務運営における判断基準やコンプライアンスのベースとして啓蒙に努め、率先し実践している。
- ② 理事長は、PMDAの業務活動を学問的にレギュラトリーサイエンスとして整理、体系化し、グローバルでのPMDAの存在感と職員等のスキルを高める活動を展開している。また自ら17人の若手職員（PMDA将来像提案チーム）に、PMDAの事業・組織・体制などについてあるべき姿の提案を依頼し「PMDAの将来像に関する提言」を纏め、問題意識の共有化に努めている。
- ③ 理事長や理事が月次で収支を的確に把握する為の財務管理委員会や審査の進捗状況管理を行う為の審査等業務進行管理委員会は、効率的かつ効果的に運営され、企画調整部や国際部等の企画管理部門は適切に機能している。また理事会、幹部会等の重要会議には必ず出席し判断や指示を行い、それらの情報は全職員に共有されている。
- ④ 理事長や理事は、外部委員からなる運営評議会、審査・安全業務委員会、救済業務委員会の運営、医薬品業界、医療機器業界、内外有識者等との意見交換、「職員の意見を聞く会」、「ランチ・ミーティング」や「一般相談

窓口」等を通じて、社会的評価や苦言・提言を積極的に業務運営に反映している。

⑤ 中期計画や年度計画の妥当性について

PMDAの業務目標は、基本的にグローバル水準での業務の有効性と効率性の実現（例えばドラッグ・デバイスラグの解消）を目指したもので、各計画も可能な限り定量的（数値化）かつ年度別に設定されている。また業務運営の結果も、業務の有効性・効率性を表す数値で表示され、財務面では、収支や健全性指標として客観的に評価できる。

さらに、業務の大半が民間資金で運営されており、直接的に社会から計画と結果が評価、監視される構造となっている。その為社会からの要求を反映した目標と計画を策定しており、達成には相当の努力を要する水準であり、適正な設定が行われていると認められる。

⑥ PMDA内では、イントラネット上で必要な情報は全職員に周知され、内部通報制度も整備されている。情報公開や各種制度等の、情報提供に関する社会的な広報活動は適切に行われていたが、継続した透明性の確保に努める必要がある。

イ リスク管理について

① リスク管理委員会では、リスク評価に基づくリスクマップを作成し、主要リスクを管理しているが、定期的な見直しによるレベルアップが求められる。また事故等が発生した場合には、理事長、理事、監事に報告し、原因分析や対応方法について委員会で協議し再発防止に努め、全員に共有化されている。特に、人的な不注意からの情報関連の事故が複数発生しており、リスク管理の徹底が求められる。

② 一方、PMDAの職員構成は、審査・安全管理体制強化による大量採用により、650名弱の常勤職員の内、半分以上が在職3年以内であり、他に300名強の事務補助員、嘱託職員、派遣職員が在職し、さらに拡大が見込まれる組織である。組織環境の急速な変化と特定世代の集中は、長期的に組織運営におけるリスク要因として考慮する必要がある。

ウ 情報管理と伝達について

① PMDAは、審査、安全、救済に係る膨大な機密情報や個人情報を書類及び電子媒体で管理し利用する情報処理機関である。そのため全職員が情

報管理と伝達の重要性を理解し業務を遂行する必要があり、コンプライアンスと情報セキュリティの研修は、義務として全ての職員が受講した。また情報セキュリティは、計画的に継続したレベルアップが図られている。

- ② 情報開示請求件数は、平成22年度は983件と前年比約8割増であったが、適切に管理し、実施されていた。また、一般相談窓口に寄せられた総相談件数は2192件、うち苦情・意見・要望は242件であり、リスク管理委員会において件数・内容が報告され、組織として共有化されている。
- ③ 特に「事故が発生した場合等の悪い情報に関し、理事長、理事、監事等への迅速かつ正確な報告の重要性」は周知されているが、継続した励行が必要である。

エ モニタリングについて

- ① PMDAの重要な資産は「人的資産」、「金融資産」、「情報資産」であり、総務部では労務管理（人的資産）として健康状態（精神面を含む）や勤務状況等について定期的に点検し、財務管理部では会計処理（金融資産）として残高照合や実在確認等を行い、情報管理（情報資産）として情報化統括推進室では外部専門機関による情報セキュリティに関する監査や各部での機密情報の廃棄管理等、主要な日常的モニタリングが行われている。
- ② 内部監査を行う監査室は2名で、定例監査として年1回の「会計監査」、年2回の「企業出身者の就業制限ルールの順守状況に関する監査」、定例業務として「内部通報制度事務局」、「契約監視委員会事務局」、「競争入札の監視」があり、「監事監査の補助」も行う等、ルーチン化した作業が多く柔軟な業務監査の実施が難しい状況にあり、内部からの応援の他に必要に応じ外部の監査専門機関を有効に活用することも考えられる。

オ ICT（Information and Communications Technology）への対応について

- ① 中期計画期間を通じた業務・システム最適化として、次期申請・審査システムの開発とそれに伴う安全対策や健康被害救済システムの大規模な改修によるPMDAの情報処理体制の強化が計画されている。また医療機関システムを含む医療情報データベースシステムの設計・開発も進められている。平成23年度にはこれらの大型システムの設計・開発の発注が予定さ

れており、長期間にわたる投資対効果の評価と収支管理が不可欠となっている。

- ② PMDAの情報システムの最終的な投資判断は、「情報システム管理等対策本部等設置運営要領」に定める投資決定会議で行うが、「投資決定会議においては、次年度の情報システム関連投資計画の決定を行う…」と複数年にわたる大規模な情報システム開発に対応していない。要領の見直しと長期的投資についての十分な検討・評価が求められる。また大規模システムの入札に際して、より多くの業者が入札できるように政府調達制度に準拠した取扱を考慮する必要がある。

(2) 業務の運営状況（統制活動）について

平成22事業年度は、第2期中期計画（目標）の2年目として、平成22年度業務計画に基づき、平成22年8月27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事業年度の業績実績に対する評価結果及び平成22年12月22日付け政策評価・独立行政法人評価委員会の評価結果を考慮した効果的かつ効率的な業務運営をはかり、目標達成に向けより質の高いパフォーマンスをあげる努力が行われてきた。

ア 審査等業務

「先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化」については、平成22年度において次のような対応がなされている。

- ① 新医薬品に係る審査の迅速化については、審査体制の人的強化を行うため、平成19年度からの236名の増員計画に係る要員の確保及び新規採用者の早期戦力化に全力を挙げてきた。平成22年度は、計画比約60名未達の要員での業務運営ではあったが、審査マネジメント部の組織機能の拡充を図り、強力なリーダーシップのもと、審査の進捗情報の分析、管理及び支援を行った。また、各審査部での特性に応じた運営面での工夫により着実に審査期間の短縮が進展した。総審査期間（中央値50%について達成）では、新医薬品（優先品目）が9.2ヶ月、新医薬品（通常品目）が14.7ヶ月となり、目標比で各々0.8ヶ月、1.3ヶ月短縮し目標を達成、また行政側審査期間の目標も各々達成した。承認件数でも、112件（他に平成16年3月末以前分が2件あり）と前年比約5%増加した。審査中の件数は130件、うち1年以上経過した平成21年度以前の申請分は30件と前年比23件削減し、審査案件の滞貨状況は大きく改善すると共に、平成23年度の総審査期

間の大幅な短縮による医薬品のタイムラグ解消に向けた準備を進めた。

再生医療等の革新的な医療分野について、審査基準の検討を進めるとともに、医療イノベーションのための薬事戦略相談体制の整備を行った。

対面助言（治験相談等）の実施件数は390件と前年比20件拡大し、申込み・受付作業の効率化により対面助言までの期間を1ヶ月短縮、また対面助言から記録確定の期間30日勤務日での完了率は95%強となり、目標を達成し、ドラッグ・ラグ解消に向け、申請者との円滑な連携を進めている。

今後の課題は、タイムクロックの達成を確実なものとすると共に、大量の新規採用者の戦力化は着実に進んでいるが、さらなるレベルアップによる審査の質の向上が急務となっている。

- ② 後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品は、審査期間目標を各々達成した。承認件数は、合計で5573件と申請件数減もあり、前年比で減小した。審査中の件数は7261件とやや前年比増加しているため、案件審査の進捗状況の分析による迅速な処理に留意した業務運営が求められる。

- ③ 医療機器に係る審査の迅速化に関して、平成22年度は、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づく審査員の5年間で計69名の増員計画最終時点（104名）に対し、59名（前年比11名増）での運営となり、新規採用者の戦力化、2トラック審査制、審査マネジメント部による案件の進捗状況の分析・支援と後発・改良（臨床なし）医療機器の「滞貨処理特別チーム」の編成等により、審査案件の処理と迅速化を図ると共に、医療機器業界との情報交換を密にし、円滑な運営に努めた。

総審査期間は、新医療機器（優先品目）が15.1ヶ月、新医療機器（通常品目）が16.5ヶ月となり目標を達成したが、前年に比べやや時間を要した。承認件数では計18件と前年比半減、審査中の件数は44件と微増し、うち1年以上経過した平成21年度以前の申請は19件と前年比5件減と改善した。

また、改良医療機器（臨床あり）では15.5ヶ月となり目標を達成かつ前年比でも短縮した。改良医療機器（臨床なし）は14.5ヶ月で目標未達かつ前年比も悪化した。後発医療機器は、11.0ヶ月と前年比では短縮したが、目標6ヶ月を大きく下回る水準にある。承認件数は合計で1613件（他に平成16年3月末以前分が3件あり）と前年比減少したが、審査中の件数は1489件と前年比559件減少、1年以上経過した案件も736件と前年比496件減少し、案件処理が着実に進んでいる。

しかし審査期間目標の達成には、案件の早期一掃が急務である状況は変わらず、強力に処理を進めるためには人材の増強が不可欠である。

対面助言（治験相談等）の実施件数は、113件と3件の微増、対面助言から記録確定の期間30日勤務日での完了率は76%強と目標を達成し、デバイス・ラグ解消に向け、申請者との円滑な連携を進めている。

- ④ 信頼性保証部門における適合性書面調査／GCP／再審査資料／GPS／GLPの処理件数は、平成22年度の医薬品、医療機器合計で1793件と前年比で325件増加した。審査部門と連携し、書面及び実地による効率的な各種調査を実施し、審査期間目標の達成に寄与した。
- ⑤ 品質管理部門における改正薬事法に基づくGMP／QMS調査処理件数は、平成22年度の医薬品、医薬部外品、医療機器合計で2349件（うち実地調査185）となった。
- 特に医薬品の品質管理システムとGMP基準のグローバルな整合性を目的とした各国の薬事行政当局の組織（PIC／S）に欧州各国、米、アジアの国々が加盟しており、国際標準のGMP適用による医薬品（輸入）使用の安心と安全の確保や国内製造医薬品の海外での信頼性の向上（グローバル基準での製造）から、PIC／Sへの迅速な加盟が不可欠となっている。品質管理部での準備作業のため、収支を勘案し、独自に相当数の専門家や実務経験者を早期に確保する必要がある。
- ⑥ 国際共同治験は、治験計画届総数632件のうち134件と前年比21件増加、国際共同治験に係る相談は66件と前年比10件増加しグローバル化が進展した。

イ 安全対策業務

- ① 安全対策部門の強化・充実の一環として、100名の増員計画に基づき、採用を継続している状況にある。平成22年度当初は、計画比51名減での運営となったが、副作用や不具合等の情報収集の充実、情報分析の高度化への取組みとして、データマイニングによる科学的評価分析の実用化の推進と更なる手法の高度化の検討を進めている。
- 開発段階から市販後までの安全性情報を一括管理するリスクマネジメント担当を8チーム編成とし審査部門との円滑な連携を行っている。
- 埋め込み型補助人工心臓や冠動脈ステントに関する調査、副作用・感染症の報告では、ワクチンの重篤な副反応の整理、評価を実施した。
- 平成22年度末での安全性情報提供状況については、患者向け医薬品ガイドは2311品目を作成し公表、重篤副作用疾患別対応マニュアルは累計63疾患を掲載し、医療情報提供ホームページへのアクセス数は8億7千万強と前年比約16%増加した。また、PMDAメディナビ（医療関係情報配信）の登録数は35千強と前年比8千強増加、平成22年度では203件の情報配信を実施した。
- 診療情報等の薬剤疫学的活用については、医療情報データベースシステム基盤整備のための調査や検討を行いシステム構築の準備を進めた。

- ② 安全対策拠出金については、拠出金管理システムによる管理、納付依頼や催促状の送付、電話での督促、訪問徴収を行い、収納率は99.2%となり、目標99%以上を達成した。

ウ 健康被害救済業務

- ① 救済制度に関する情報提供及び広報活動に関する企画や実行には、資金を投じ多面的に行われているが、ホームページアクセス件数は89500件と前年比3%弱の微増にとどまり、過去の増加ペースから鈍化した。効果的な活動方法に留意した運営を計画している。

- ② 救済給付業務においては、迅速な処理に努め、平成22年度の副作用救済、感染救済の合計決定件数1028件と前年比28件増加した。

副作用救済の標準事務処理時間8ヶ月以内の処理件数割合は74.9%であり、70%以上を達成した。また、6ヶ月以内の処理件数割合は、実行計画に基づき迅速化に努め、42.5%と前年比6.1%上昇、目標60%に向け段階的な改善を図っている。特定救済、受託（貸付、給付）の各業務では、運営の効率化に努めている。

副作用拠出金収納率は99.6%、感染拠出金収納率は、100%各々と目標を達成した。

審査、安全対策部門との連携について、情報の共有化を図る等、効率的な運営が行われている事を確認した。

エ レギュラトリーサイエンスについて

技術職と総合職のキャリアパスに対応した研修体系の整備を進めている。平成22年度の大学での講義は延べ70名で88講座になり、3月末現在提携した連携大学院は6校に拡大し、PMDAの社会的な認知は着実に高まっている。レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方が議論された。

オ 財務面について

- ① 審査部門

収入は審査・相談業務の迅速化による生産性の向上等により着実に増加、費用は増員による人件費増にもかかわらず、各種の経費削減努力や競争入札の推進による調達コストの引下げ等により実額ベースで前年度を下回る実績を上げた。その結果、審査部門の繰越欠損金を一掃して利益剰余金を計上、

審査の迅速化や質の向上に積極的な投資が可能な財務・収支構造に転換し、今後の申請件数等の動向も大きな変化は見られず、安定的と認められる。

また新医薬品審査、一般薬等審査、医療機器審査、信頼性保証、品質管理の各部門別の収支も黒字を確保している。

② 安全対策部門

拠出金収入は、安定かつ増加傾向にあり、費用も情報提供等の安全対策機能の拡充や増員による人件費増にもかかわらず、各種の経費削減努力や競争入札の推進による調達コストの引下げ等により実額ベースで前年比ほぼ同水準を維持し増益となり、安全対策の高度化や機能拡充等に投資できる財務・収支構造を維持している。

③ 健康被害救済部門

「副作用救済勘定」と「感染救済勘定」はともに、拠出金収入は安定かつ増加し、費用面ではその他業務費や一般管理費が各種の経費削減努力や競争入札の推進による調達コストの引下げ等により実額ベースで前年比で減少、一方で保健福祉事業費は増加したが、増益となり財務・収支構造は安定している。なお保健福祉事業については、引続き費用対効果に留意した運営を行うことが不可欠である。

また責任準備金等については、適切に確保し、管理されていることを確認した。

「特定救済勘定」は独立した管理が適切に行われており、費用面においてその他業務費や一般管理費が実額ベースで前年度を下回る水準となり、コスト削減が認められた。

「受託・貸付勘定」と「受託給付勘定」では、各々独立した管理が適切に行われており、一般管理費が実額ベースで前年度を下回る水準となり、コスト削減が認められた。

④ 管理部門

経費削減と効率的な業務運営に努め、「審査」、「安全対策」、「健康被害救済業務」の収支改善に貢献した。PMDA全体として財務状況は改善し金融資産が増加しており、金融資産の保全と予算実績管理に係るリスクが増大している。

既に管理上では審査と安全を分離しているが、対外的な開示においてもPMDAの理念のとおり、審査と安全を明確に独立したディスクロージャの徹底が必要である。

カ 業務運営の効率化に伴う経費節減等について

① 経費削減（一般管理費及び事業費）

平成22年度は、一般管理費の効率化対象額16.3億に対し、決算額は11.1億で差額は5.2億、増員未達要員及び事務所借料等削減額等の要因を除くと実質削減額は3.4億となり、20.6%の節減を達成した。

事業費でも効率化対象額102.5億に対し、決算額は87.1億で差額は15.4億、増員未達要員及び事務所借料等削減額等の要因を除く実質削減額6.5億となり、6.3%の節減を達成した。

無駄削減に向けた取り組みの強化について」の計画策定、推進活動と対外公表を行い、契約監視面では随意契約の一般競争への移行の徹底等、積極的な取り組みにより、経費削減効果が確認された。

行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）」において、「各独法が事務・事業及び組織等について講ずべき措置」及び「独法の見直しに関し講ずべき横断的措置」として示されている事項のうち、「随意契約の見直し」、「給与水準の適正化」、「本部事務所移転」については、次のとおりである。

② 随意契約の見直し

随意契約見直し計画（平成19年12月）での、随意契約の競争性のある契約への移行状況は、平成22年度では見直し対象14件に対し10件の移行が済み、4件は調達が必要なくなったもので、当初見直し計画にある56件の競争入札への移行を確認した。また、「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）において講ずるとされている措置が実施されていることを確認した。

平成22年度は「契約監視委員会」を常設し、6月、9月、12月、3月に計4回の委員会を開催し、随意契約、一者応札・応募の点検・見直しを行った。全契約の事前点検による随意契約の見直しや競争入札の実効性が確保されているかを検証し、一般競争入札への移行を徹底した。これにより平成22年度の競争性のある契約方式（企画競争、公募を含む）の件数割合は、66%と前年比で7%改善した。

一者応札・応募の削減のため、調達計画にある案件一覧を事前に公表し予定案件の周知を行い、また入札時に他の入札者の有無が確認できない方法への変更を行う等の改善を行ったが、さらなる努力が求められる。

契約管理部門での調達案件の事前点検、「総合評価方式」及び「企画競争・公募」における適正な審査の実施、監査室による監視や全契約の点検、内部監査（経理・会計関係）も適切に行われていた。

③ 給与水準の適正化

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6月2日）に基づく中期計画に対し、平成22年度の1人当たり人件費は、平成17年度比8.1%削減し、計画（5%以上）を達成した。

しかし、PMDAのラスパイレス指数（対国家公務員指数）は、設立時より、120を超える高い水準で、平成22年度の指数は122.1となり前年度比0.6改善した。しかし地域や学歴要因を考慮した地域・学歴勘案指数は、104.2となり、前年度比は0.2増加した。

高水準の要因として以下の点があげられる。

- ・在勤地が東京都であること
- ・高度かつ専門的な知識・経験を有する優秀な人材確保が不可欠
- ・高学歴者の比率が高い（大学院修了者比率70.6%）
- ・製薬業界等の給与水準が高い

実際に職員の約1/3が、博士（学位取得者）と医師で構成される特殊な組織であり、審査や安全対策業務に従事する高度かつ専門的知識や経験のある優秀な人材の安定した確保が不可欠な状況にあることを考慮せざるえない。なお、弾力的な給与体系の見直しや人材の流動化を通じ、中長期的な地域・学歴勘案指数を100に近づける努力を継続している。

なお、給与水準の妥当性や水準等についての検証結果を公表している。

④ 本部事務所移転

事務所借料の大幅引下げにより、平成22年度は前年比で3億円強が削減され、収益改善に寄与したことを確認した。

（3）政策評価・独立行政法人評価委員会からの意見について

ア 「平成23年度までにドラッグ・ラグを解消するとの目標達成に向けた取組みの実効が上がるよう、目標未達の場合における要因分析と改善策を明らかにさせて上で、法人の取組みについて厳格な評価を行うべきである」

（対応状況）

審査マネジメント部において目標未達の要因を分析し、審査等業務進管理委員会で理事長以下幹部が、定期的に未達原因の把握と対策を協議しており、指摘内容を自己評価に反映することを確認した。

イ 「平成25年度までに救済給付の請求から支給・不支給決定までの事務処理期間について、全決定件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理するとの

中期計画との対比で、21年度実績の36%は目標の60%との乖離が大きくかつ前年の38%から低下しており、中期計画を上回るかに疑問で十分な説明が必要」

(対応状況)

健康被害救済部において、60%以上を6ヶ月以内に処理する中期計画を達成するため、年度別工程表に基づく運営が行われており、指摘内容を自己評価に反映することを確認した。

(4) 事業仕分けに係る評価結果について

「出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化が必要である。」

(対応状況)

国からの現役出向者数を削減し、課長級以上の全職員のうち、プロパー職員の割合を4年以内に50%以上にする方針を決定している。

また業務適正化調査委員会（外部有識者3名、監事2名）を設置し、部長級以上の全幹部職員の適性について面接調査や部下評価等の多面的な点検と出身母体によらない公平かつ客観的な評価を行い、PMDAの技術職は修士以上で構成され、かつ、博士や医師が1/3を超え、また部の規模も約30名以上と組織運営には技術力に加え高いマネジメント力も要求されるが、業務運営や内部統制上のリスクが生じている事実は認められなかった。

(5) 昨年度の監事監査において指摘した改善が望まれる事項について

平成22年9月21日付け平成22年度監事監査結果への対応について（通知）にある取組方針に基づき、以下のとおり実施されている。

ア 医療機器の審査迅速化について滞貨の一掃が急務である。

(対応状況)

新医療機器を除く審査中の件数は1491件と前年比557件減少、1年以上経過した案件も738件と前年比494件減少し、改善が進んでいることを確認した。一方で新医療機器の審査中の件数は44件と多いが、うち1年以上経過した平成21年度以前の申請は19件と前年比

で5件減少している。

審査マネジメント部による審査案件の進捗状況管理や遅延原因の分析、評価の強化、また後発・改良(臨床なし)医療機器では滞貨処理特別チームの編成による審査案件処理の迅速化等、着実な改善傾向が観られる。

しかし審査中の件数は、引続き高水準であり、迅速に処理を進めるためには、継続した監視と人材の増強が不可欠である。

イ 増員による組織の急拡大への内部統制上対応

PMDAは、人的資産(高学歴・高スキル)と情報資産(機密性・機微な個人情報)から構成される知識集約集団であり、短期間での審査等の大幅な人員増と先端的医薬品・医療機器や副作用・薬害被害者の機密情報の蓄積増加があり、人と情報の両面での環境変化が予見される。

① 義務的研修(特にコンプライアンスと情報セキュリティ)の実施

(対応状況)

義務的研修として、コンプライアンスと情報セキュリティに関する研修を職員、嘱託職員、事務補助員、派遣職員等のすべての従業員を対象にして実施した。確認テストの提出により対象者全員の受講を確認した。

② リスクマネジメントを活用した内部統制の導入

i) PMDAの審査判断基準・手順書の体系化(レギュラトリーサイエンスへの寄与)

(対応状況)

審査業務を横断的に所管する審査マネジメント部内に、医薬品基準課及び医療機器基準課を設置し、基準作成業務と審査部門とのより有機的・効率的連携を図る体制を整備した。

ii) 環境整備(クリアデスク、クリアスクリーン、資料の整理整頓)による業務効率化と情報セキュリティ向上

(対応状況)

文書管理規程に基づく、管理徹底と機密書類廃棄日毎の定期的な不要書類の整理整頓の励行を図っている。特に一般薬等審査部では申請書類の提出ルールを変更し、書類のFD化により大量の書類を削減

した。

情報セキュリティとして、パスワードポリシー、スクリーンセーバーによる機動管理、外部記憶装置管理等の強化を確認した。

iii) キャリアパスのルール化

(対応状況)

理事長直属の人事・組織運営有識者会議を経て、職員の人事異動及びキャリアアップに関する基本的方向性を定めたPMDAキャリアパスが策定された。

iv) 法務担当の拡充

(対応状況)

訴訟業務(現状7件)の動向などを踏まえ併任等による補強にとどめ、状況に応じて、顧問弁護士契約の見直しや法務部門の明確化を図る方針を確認した。

(6) 意見及び改善が望まれる事項

内部統制や業務運営に関し、法令等の違反や重大な指摘事項はなく、適正に実施されていると認められる。

なお、以下の4点については改善が望ましいと判断される。

ア 医療機器の審査に関し、部の適正人員規模と役割分担に留意し、案件の早急な処理が必要である。

医療機器の審査は、品目ごとに同じ部で新医療機器とそれ以外を審査しており、「滞貨処理特別チーム」の編成により新医療機器以外の審査中案件の整理は進みつつある。審査期間が目標を下回っている改良医療機器(臨床なし)・後発医療機器の審査人員の増強が求められるが、一方で新医療機器の承認件数、審査期間が悪化する懸念もあり、審査人員投入上のバランスにリスクが生じている可能性がある。

また、医療機器部門は現在2部体制であり、各部の総人員は約50名と新薬審査部門での約30名と比し相当多い水準にあり、新任者の割合が高いことも考える必要がある。

イ 一定期間、PMDA内に外部から多様な専門家、研究者、実務経験者等をセキュリティに留意の上、受入れる仕組みを早急に考慮する必要がある。

PMDAでは、短期間での大量採用による審査・安全部門の体制強化と審査の迅速化や安全対策の高度化を図っている。また、薬事戦略相談体制を整備し、医療イノベーションに寄与すべく努力しているが、一方で、先端医療の開発に携わる専門家等のPMDAに対する評価は、依然として厳しいものがある。一般的に「開発側」からの「審査側」に対する「上から目線で問題を指摘するだけ」に観られる潜在的な意識のズレを解消するためには、広範囲な人的な交流による相互理解を通じた業務の透明性の確保と人材のレベルアップが不可欠である。

先端医療分野の開発では複合的な技術が求められており、審査・安全対策の方法も従来の概念に捉われない多様化・高度化が必要となる。生物統計と数理工学や計数工学の融合や安全対策でのデータマイニング手法による高度化など、外部から薬系、医系に加え多様な人材を早期に受入れ、応用力と問題解決力のある審査・安全対策手法の確立が急務である。

ウ 大規模な情報システムの設計・開発に係る調達について

平成23年度には、「次期申請・審査システム構築」、「安全対策、健康被害救済システムの最適化」や医療機関の医療情報を安全対策に活用するための「医療情報データベースシステム」に係る設計・開発の発注が予定されている。ICTの対応について述べているとおり、今中期計画期間内に複数年度に渡る巨額な支出とそのほとんどが次期中期計画期間内での費用計上の可能性があり、損益への影響が予見されるため、投資決定会議において長期的な収支面からの費用対効果を評価する必要がある。

本件の投資規模から考え入札に際しては、政府調達制度に準拠した「調達計画の公表」、「入札期間の設定」等の取扱を行う必要がある。

また総合評価落札方式、企画競争又は公募により行う場合、競争原理が機能し効果的かつ効率的な調達のため「選定基準及び配点の事前公表」や「入札結果の公表」の励行と公表方法の見直しを行い、「選定委員における外部有識者割合の基準の設定」を考慮する必要がある。

エ 金融資産管理に係る内部監査について

財務管理部での残高確認の日常的モニタリングは適切に行われているが、貸借対照表上、3月末の全資産580億に占める金融資産は539億、う

ち現預金は263億と経営上のリスクとして極めて大きい。

監査室による独立した金融資産の監査が、現状では年1回行われているが、少なくとも四半期単位で実施する必要がある。

以 上