

平成 17 年 6 月 29 日

平成 17 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 福永 保

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 16 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への出席及び重要な文書の回付を受ける等により、常時機構内の動向を把握し必要の都度意見を述べてきている。あわせて、同監査規程に基づき平成 16 事業年度の会計の処理状況並びに平成 16 事業年度及び平成 17 事業年度の 5 月末まで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、説明を聴取するなどして詳細な検討を加えた。

その際、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 16 事業年度決算会計報告

ア 平成 16 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並びに連結財務諸表については、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 16 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 16 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

ア 平成 16 事業年度は、独立行政法人としての機構の発足初年度であり、厚生労働大臣から示された中期目標と、これに基づき機構が作成し厚生労働大臣の認可を受けた中期計画及び厚生労働大臣に届け出た年度計画を実現するため、機構を挙げての対応が行われてきた。

イ しかし、一方で、医薬品等の審査業務においては、機構が旧審査センターから引き継ぎ未処理のまま滞貨となっている医薬品等の承認申請の処理（いわゆる「滞貨処理」）の促進、相談と審査を同一チームで実施するという新しい考え方を導入した治験相談が業務量の増大に対応しきれず円滑に機能していないことへの対応、平成 17 年度の改正薬事法の施行に伴い旧制度下での処理を希望する医療機器の承認申請案件が平成 16 年度末に集中したこと（いわゆる「駆け込み申請」）への対応等が必要となっており、また、健康被害救済業務においては、申請件数の急増に伴い処理が遅延してきていることへの対応が必要となっているなど、各業務において諸課題が顕在化している。

さらに、これら諸課題の顕在化あるいは拡大の原因の大きな要素を占めるものとして、機構発足に当たり業務を円滑に遂行するために必要な人員が十分確保できなかったことへの対応も大きな課題となっている。

ウ 機構は、これら諸課題が存在することを十分承知しており、また、これらの諸課題への対応には、上下のコミュニケーションの円滑化や部門

間役割の調整等による組織的柔軟性を確保することが重要である。

このため、機構は中期目標等を達成するための業務管理体制の整備とあわせて、これら諸課題への対応方策を検討実施するための体制の整備として、改正薬事法施行等対策本部やそのプロジェクトチームとして、薬事法施行及び滞貨処理問題 P T、職員採用・人事・組織問題 P T の設置、並びに審査等業務進行管理委員会の設置を行い具体的な対応方策の検討とその実施を図ってきている。

- エ 監事は、基本的にはこれらの対策本部や委員会等の活動について、改善効果が発現することを期待しつつ推移を見守っていくこととするが、次の事項については早期に改善措置を検討する必要があると考える。

審査等業務進行管理委員会及び改正薬事法施行等対策本部について

機構の経営者が直接に審査等業務の進行状況を把握し、必要な場合には直接指示を与え審査等業務の促進を図る体制として、審査等業務進行管理委員会（以下「進行管理委員会」という。）を整備した。このことは評価できる。

同委員会は毎月 1 回開催され、経営者が資料に基づき審査等業務の進捗状況について報告を受けその内容を確認し、審査等業務の促進を図っている。

一方、機構は、上記のとおり、旧審査センターから引き継ぎ滞貨している新薬、新医療機器、一般薬に係る申請案件の処理及び生物系審査に係るいわゆる「マルもの」の処理及び改正薬事法施行に伴ういわゆる「駆け込み申請」の処理等の課題の検討・処理を改正薬事法施行等対策本部において、全力を挙げて取り組んできている。

このように各般の努力が行われ、諸課題の解決に当たっている間に、一方では平成 16 年度以降に新たに申請された処理すべき案件も積みあがってきている。

平成 16 年度以降申請された新薬については、中期計画において、中期目標期間中を通じて、事務処理期間 12 ヶ月を 70% について達成するとともに、中期目標期間終了時には 80% について達成するとある。また、新医療機器、一般薬等についても中期計画等に、具体的なタイムクロックの目標が示されている。

機構は、今後、処理体制の充実を図ることを前提に、機構発足前に申請のあったいわゆる滞貨案件について、承認等の処理の促進を図るとともに、長期間対応のない案件について取り下げを求めていくなどして、平成 18 年度半ばまでに滞貨の処理を完了し審査中品目を平準化することにより、平成 16 年度以降申請された新医薬品等に係るタイムクロックの目標を達成するとしている。

しかし、その過程には多くの変動要素があり、今後、申請件数が大幅に増大した場合、分野ごとの申請件数に大きな偏りが生じた場合、優先審査品目が極端に多くなった場合等においては、業務執行体制や業務執行能率等について改めて対応を求められることとなり、これらの状況変化に適時適切に対応するためには、状況変化に関する情報の収集と収集された情報の審査担当部局と経営者との共有が重要である。

しかし、上記の本部や委員会の運営状況を見ると、改正薬事法施行等対策本部においては特定課題の処理方針の検討が中心課題とされ、また、進行管理委員会においては同委員会が発足して間もないこともあって、現時点では、全体としての業務処理の進行状況の確認に止まり、各種情報の提供や長期に滞留している個別案件に係る処理状況等について報告は行われていない。

したがって、今後、改正薬事法施行等対策本部や進行管理委員会などの場に、新薬や医療機器に係る医療現場からのニーズや社会的な問題等の懸案のある品目等に関する情報、また、長期に滞留している案件の処理状況等について、きめ細かい情報の提供を行い、審査担当部局と経営者との情報の共有を行い、状況変化等へ迅速に対応することにより中期計画の着実な実施を確保する必要がある。

なお、これに関連して厚生労働省における治験のあり方等の検討と並行して、機構においても、我が国におけるグローバルな治験推進の観点から、審査において要求する我が国の治験データの範囲の取扱い等についても検討する必要がある。

また、健康被害救済業務においても、申請案件の処理の遅延への対応が重要な課題となってきたことから、不支給事例検討会等の場において処理の進捗状況を定期的に経営者に報告するよう措置する必要がある。

機構職員の確保等について

機構は、発足1年目の自己評価として、医薬品、医療機器等の的確で迅速な審査の実施を重要課題として考え、新しい審査体制の整備に取り組んできたが、未だ機能を十分に発揮できておらず、関係者の期待に十分に対応できていない。その原因の一つとして、中期計画で予定した職員数を設立当初に十分に確保できず多数の欠員を抱えたまま発足したことによるとしている。

このため、機構は、数次の職員募集や求人活動等を行い、順次職員の確保を図ってきており、その結果、平成18年度当初にはほぼ定数を充足できるとしている。

しかし、これまでの定数の充足状況を見ると、一定数を採用したにもかかわらず、出向人事における出向と復帰の差による減員、突発的な退職による減員等により定数の充足が予定通り進まなかったことがあった。

したがって、平成18年度当初の採用に向けては、これらマイナス要因

をカバーし得る採用数を確保する必要がある。

また、平成 18 年度当初に、定数を充足する職員の確保ができたとしても、職員の育成（研修）期間等を考慮すると実質的には平成 18 年度前半までは（中期計画期間の前半分の期間）不十分な体制で臨むこととなる。

したがって、今後の募集においては平成 18 年度当初よりも前倒しで着任することが可能な者や即戦力となり得る者を採用すること、過員を回避するなどのため嘱託を採用すること等の工夫を行う必要がある。

また、現在、職員数の不足により審査各部の部を越えた併任が行われているが、今後、職員の確保が図られてきた段階においては部を越えた併任を避け、各部長が進行管理を行いやすくするよう措置する必要がある。

次に、職種別に見ると、医師と生物統計の分野の職員の確保が困難とされている。このうち医師については、個別の求人活動等の成果もあり、その確保が進んでいるが、生物統計については依然として確保が困難な状況にある。

原因としては、生物統計を履修できる大学院の講座が少ないこと、数少ない生物統計履修者の採用が企業と機構で競合し、処遇の面から企業へ就職した等のためとしている。

機構にとって、生物統計分野の職員の確保は、重要な課題であり、処遇の改善を行うとともに、生物統計を履修中の学生を機構の業務に興味を持たせる等の努力も続けられてきており、ここ数年のうちにほぼ必要数が確保できる見通しがつくとしているが、将来に亘って経常的に人材を確保する必要がある。

このため、生物統計を履修中の学生や生物統計担当者として企業に勤務している者に対し効果的な広報を実施するとともに、一定期間機構に勤務することを条件として大学院等に在籍する学生に奨学金を支給すること、大学等における生物統計の研究者を顧問・嘱託等に委嘱し、特定事項についての審査業務を依頼することの可能性について検討する必要があるとともに、採用された生物統計職員については、学会等へ出席させるなど、キャリアアップを図りつつ、機構への長期定着を図る必要がある。

また、生物統計に限らず、機構として今後も継続的に人材の確保を図っていく必要があるので、採用された職員のキャリアパスを早期に示す必要がある。

情報システムについて

審査申請企業と審査担当者とのメールによる意見交換の実施など、機構と企業等との対外的なメールの交換についてはサーバ等のセキュリティのより一層の強化が必要との意見があり、早急に着手する必要がある。

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。

情報システム管理等対策本部において、リスク回避の観点から業務用データのバックアップの方策について検討し早急に措置する必要がある。

その他

監査を実施する過程で、機構の組織内の意思疎通が十分行われていないとの意見が多く見られた。

機構は対応方策を検討中であるが、意思の疎通は組織運営の基本でもあるので、早急に対応方策を検討し実行に移す必要がある。

従来からの会議や学会出席等のための海外出張に加え、GMPの海外調査の新たな実施等に伴い、職員や嘱託の海外出張の機会が大幅に増大し、事故等に巻き込まれる恐れも増大している。

海外渡航危険情報の把握を含め、事故が起きた場合に、適時、適切に対応するためのマニュアルを策定する必要がある。

「理事長伺定」で定められたものの中には、正規で定めるべき内容のものがある。

理事長伺定については、とりあえずの案として施行し、その経過の中で必要な修正を加え、正規として定めるものであるが、「情報システム管理等対策本部の設置について」、「一般相談対応方針」「リスク管理方針」「事業主行動計画」等が理事長伺定によって定められているが、その内容からみて正規で規定する必要がある。