

平成20年 6月30日

平成20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19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19事業年度の会計の処理状況並びに平成19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19年事業年度決算会計報告

ア 平成19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、適正に処理されていると認められる。

イ 平成19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19事業年度は、平成19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。

特に同評価において、より一層の努力や状況の改善を求められた「業務の広報・周知による国民に対するサービスの向上」並びに「審査等業務における『治験相談』」については、平成19年度において次のような対応がなされ、着実な成果を出しつつある。

業務の広報・周知による国民に対するサービスの向上について

国民に対するサービスの向上を図ることを目的とした機構業務の広報・周知については、国民における機構業務の認知度を高めるため、その改善が求められるところ、第二期中期目標期間（平成21年度～平成25年度）における機構全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該機関における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することとしている。

当該戦略については、広報の専門家を交えて検討を行いつつ、運営評議会及び業務委員会の各委員からの意見も踏まえ調整してきたところであり、平成20年度第2四半期中に策定されることとなっている。

治験相談について

審査業務における治験相談については、すべての治験相談の需要に対応できるように改善するべく方策を検討し、これまで行われてきた点数による優先順位付けや抽選を利用する日程調整方法の見直しを行った。

具体的には、

- ・ 需要調査を目的とした暫定カレンダーの提示と仮申込の受付の実施

- ・仮申込みの受付状況を考慮した実施可能日時（正式カレンダー）の提示
- ・日程調整依頼書の受付時期の変更（3か月前 2か月前）
- ・実施可能日時で決まらなかった申込について、日程調整月の治験相談の前後1か月以内の別日時で調整

などの改善策を打ち出し、平成20年8月相談実施分（平成20年4月暫定カレンダーの提示）より全ての相談申込みに対応している。

また、治験相談の形態を拡大し、開発戦略に係る相談を明確化した運用とバイオ品質分野の新設に伴う当該分野による相談業務を平成20年8月相談実施分より実施する予定である。

イ また、平成19年12月24日に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画」において、「各独法の事務・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」が示されたところであり、これらの事項のうち、「随意契約の見直し」と「給与水準の適正化」については、次のとおりである。

随意契約の見直し

随意契約の見直しについては、平成19年8月に閣議決定された「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」に沿って平成19年12月に「随意契約見直し計画」を策定し、機構ホームページに公表しており、本計画に基づき、一般競争入札を促進することとしている。

平成19年度においては、16件が随意契約から一般競争入札へ移行されており、今後も、本計画が着実に実施されることが期待される。

給与水準の適正化

職員の給与水準については、平成17年度より、前年度分の水準について、ホームページ上で公開し、その透明化を図ってきている。

平成16年度（平成17年度公表）のラスパイレズ指数（対国家公務員指数）は「124.2」であり、この数値は、平成16年度における独立行政法人108法人中15番目に高い数値となっている（対他法人：115.8）。

その後、平成17年度の同指数「123.9（対他法人：115.1）」、平成18年度「121.1（対他法人：112.7）」と改善されてきているものの、依然、国に比べて高い水準となっている。

当機構の数値が高いことについては、

- ・比較対象となる国家公務員の平均給与は、地方を含めた全国平均であるところ、当機構は東京都特別区に所在していること。
- ・当機構の業務は、医薬品等審査であり、高度な医学・薬学的知識が求め

られることから、高学歴者の比率が高いこと

などが上げられるところであり、地域・学歴を勘案した対国家公務員指数は、平成18年度において「102.7」となっている。

また、今年6月30日に公表された平成19年度の同指数は「121.3（対他法人：112.5）」であり、地域・学歴を勘案した同指数も「103.1」と前年度に比べ、若干ではあるが高くなっている。これは、高度な専門的知識を必要とする技術系職員について、優秀な人材を安定的に確保していく観点から、国家公務員の研究職相当の給与水準を保ち、大幅な増員を行っていることなど、一定の理由があるものと認められる。

しかしながら、当機構の給与水準は、先に述べたように、依然として国に比べて高い数値となっている。独立行政法人の給与水準については、それが妥当であるかどうかを検証し、国民に対して説明責任を果たす義務があることから、引き続き、給与水準が高い原因については是正の余地はないか更に検証を進めるとともに、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるよう努力する必要がある。

ウ さらに、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。

財務内容について

（指摘内容）

手数料収入については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。

（対応状況）

業務量及び手数料収入の推計の精度を高めるため、審査各部との連携を密にし、機構における審査終了時期や関係業界における申請の動向等の的確な把握に努めた。

また、財務管理委員会においては、手数料収入の各月収益状況を報告し、部門別に現状把握に努めた。

なお、前年度に引き続き、財務状況の中間取りまとめを行い、11月中旬にその結果報告を行った。

（指摘内容）

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。

(対応状況)

手数料収入の確保については、上半期終了時点で審査各部により改めて登録された到達目標を勘案しながら、収支差黒字を目標に業務経費の見直しを実施した。その結果、独法化後初めて、審査セグメントで単年度黒字化を実現するとともに、累積損失が減額されることとなった。

(指摘内容)

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。

(対応状況)

仕掛審査等費用を適正かつ効率的に計上するための方策を検討するため設置した「仕掛審査等費用計上方法検討チーム」の検討結果を平成19年10月に取りまとめ、平成19年11月から、

- ・勤務時間集計表の完全提出の実現のための取組
- ・手数料100万円未満品目の集計の開始

等の措置を講じ、集計を一層厳密にした。その結果として、平成19年度決算においてその効果が現れているものと考えている。

組織管理について

(指摘内容)

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。

(対応状況)

審査管理部門の体制強化として、平成19年8月に審査等業務に係る企画、立案及び調整に関する事務の総括整理を所掌する上席審議役(審査管理担当)を新設し、平成20年4月に、審査管理部を審査業務部及び審査マネジメント部の2部体制とし、新薬審査第一部と生物系審査第一部に管理業務調整役を新設したところである。今後、他の審査部等にも管理業務調整役を設置す

る予定である。

また、平成19年10月、総務部に職員課及び契約課を新設するとともに、平成20年4月に総務部2名、企画調整部2名を増員した。

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

財務内容について

）審査セグメントについては、手数料収入の予算額と決算額との乖離がかなり改善され、一方、支出面でも決算額が予算額を相当に下回ったため、機構発足以来初めて、単年度での利益を計上することができた。

今後とも、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していく必要がある。

）審査セグメントにおいては、単年度の黒字化が実現したため、累積損失額も一定程度減少したものの、かなりの累積損失額を抱えているという状況は、依然として変わっていない。

今後、第二期中期目標期間に向けて、制度の安定化を図っていくためには、健全な財政運営により、この累積損失をできる限り早期に解消していく必要がある。

）一般管理費等の経費節減目標については、これまでの第一期中期目標期間中は、順調に達成してきたところであるが、第二期中期目標期間に向けても、今後設定される経費節減目標を達成することができるよう、中長期的観点に立った効果的な方策について、できるだけ早期に検討を進める必要がある。

組織管理及びマネジメントについて

）組織管理体制の整備については、平成19年度に審査管理部門及び総務部等において、一定の体制強化が図られたものの、審査等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。

今後予定されている審査員の大幅な増員等による組織拡大に対応して組織管理体制の整備を図っていくためには、審査員の増員を進める際に、審査等各部のマネジメントが十分に機能するよう配慮するとともに、組織全体の管理機能の強化を更に進める必要がある。

）各種会議の運営方法については、平成19年度末に見直しが行われ、本

年4月から新しい運営方法で行われるようになったが、必ずしも十分な改善の効果が現れているとは言い難く、今後は、更に見直しを行い、より効率的な会議運営により、より適切なマネジメントが行われるようにする必要がある。