

平成18年6月30日

## 平成18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17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17事業年度の会計の処理状況並びに平成17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17事業年度決算会計報告

ア 平成17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17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17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17事業年度は、前年度4月より開始した独立行政法人としての機構業務に関して、初めて独立行政法人評価委員会の評価を受けたところ、機構は各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、厚生労働大臣から示された中期目標の実現のため、質の高いパフォーマンスをあげる努力が行われてきた。

とりわけ評価委員会から厳しい評価を受けた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17事業年度内にすみやかな対応をとり、着実な成果を出しつつある。

### 救済業務の迅速な処理について

健康被害救済部に調査課を設け人員を増強する等の体制強化を図り、平成17年10月より厚生労働省の判定部会2部会制移行に伴い、判定申出前調査業務支援のため、理事長委嘱の各分野の専門委員による協議を導入した。

これにより、これまで滞留していた未処理案件の処理を大幅に進めた結果、標準的事務処理期間内の達成率は低下したものの、平成17年度における処理件数は1,035件と飛躍的に伸びた。今後、滞留分の処理が進めば達成率は改善されるものと思われる。

### 治験相談について

大幅な相談需要の増加のため、止む無く平成17年3月に受付を一時停止したが、平成19年度末までの暫定措置ながら、実施月の4ヶ月前に、分野ごとに1ヶ月分の実施可能日を公表し、3ヶ月前に、「相談区分」と「開発形態区分」の重要度に応じた点数制により選定するシステムを実施するとともに治験相談の体制を強化した。

この結果、平成17年度の治験相談件数は232件と目標（平成16年度実施件数の10%増220件）を達成している。

さらに、平成18年3月には、この暫定措置実施状況を踏まえ、多数回にわたる選定漏れという事態を考慮するため、選定漏れに対する点数加算や新

薬の国際共同開発促進の観点からの点数加算等の措置を取り入れた。

なお、需給ギャップはまだ大きいことから、さらなる改善を進めることが望まれる。

- イ 上記のように業務改善は進展しているが、次の諸点については改善措置を検討する必要がある。

#### 財務内容について

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場所であり、それらもできるだけの確に把握しつつ、制度の安定的な運営を図る必要がある。

#### 人事評価制度について

人事評価制度の導入については、平成17年度に管理職について試行が実施され、平成18年度に全職員に対し試行を実施し、平成19年度に本格的に導入されることとされている。

しかしながら、現段階では、職員の間にも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。

#### 情報セキュリティについて

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。

昨年の監事監査改善意見に対する対応状況については、概ね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が、次の2点について指摘

する。

) 情報システムのバックアップについて

「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。」と指摘した点に関しては、業務・システム最適化計画策定に併せて措置する必要がある。

) 外国出張危機管理対応マニュアルについて

外国出張危機管理対応マニュアルについては、今般策定されたところであるが、日々職員の海外での出張業務が発生している状況を考慮するとさらに一層の早期対応が望まれた。