

## 平成 26 事業年度 監事監査報告書

独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）第 19 条第 4 項及び同法第 38 条第 2 項並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構監事監査規程（以下「監査規程」という。）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 26 事業年度（平成 26 年 4 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日）の業務、事業報告書、財務諸表（貸借対照表、損益計算書、利益の処分に関する書類（案）、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及びこれらの附属明細）及び決算報告書について監査を実施し、その方法及び結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

### I. 監査の方法及びその内容

各監事は、監査計画に基づき、理事長、理事、監査室、企画調整部、その他職員（以下「役職員等」という。）と意思疎通を図り、情報収集及び監査の環境整備に努めるとともに、理事会その他重要会議に出席し、役職員等からその職務遂行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、主たる事務所及び従たる事務所において業務、財産の状況及び主務大臣に提出する書類を調査した。また、役員（監事を除く。以下「役員」という。）の職務遂行が法令等に適合することを確保するための体制、その他法人の業務の適正を確保するための体制（以下「内部統制システム」という。）について役職員等からその整備及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求めた。

さらに、当該事業年度に係わる財務諸表及び決算報告書（以下「財務諸表等」という。）を検証するにあたっては、会計監査人（「アーク監査法人」）が独立の立場を保持し、かつ適切な監査を実施しているかを監視及び検討するとともに、会計監査人から会計計算規則第 131 条で定める「会計監査人の職務遂行に関する事項」と同様の事項の通知を受け、必要に応じて説明を求めた。

以上の方法に基づき、PMDA が実施する当該事業年度に係わる業務、事業報告書及び財務諸表等の監査を行った。

### II. 監査結果

#### 1. 法令遵守状況及び中期目標達成状況

##### ① 健康被害救済部門

- 1) 中期目標は達成基調にあり、業務は法令等に従い、効果的かつ効率的に遂行されていると判断される。
- 2) 救済制度周知のための広報活動については、国民、医療関係者及び製造販売業者等に対する制度の周知や理解を促進するための広報活動に取り組んでいるものの、認知度の向上には至っていない。H26 年度からは広報活動の調達方法の見

直しを行い、企画競争入札の導入により効果的な広報活動を実現するための準備を進めている。

- 3) H26年度の請求事務処理件数は1,400件（前年比+160件）、6か月以内の処理件数占率は61.9%（前年比+1.1ポイント）となり、請求件数が増加する中で、事務処理の迅速化は進んでいる。また、副作用拋出金の収納率は99.7%、感染拋出金の収納率は100%と目標を達成している。

## ② 審査部門

- 1) 医薬品・医療機器ともに現行要員の部単位における業務処理の最適化等により中期目標は達成基調にあり、業務は法令等に従い、効果的かつ効率的に遂行されている。
- 2) 一方、審査部門の担当事業領域の拡大（相談・先駆け審査指定制度等）に伴い、中期目標のハードルは設定時より一段高くなったと判断される。
- 3) 中期目標の達成に向けては、申請時期の集中といった他律的な要因もあり、増員と併せて個人能率の引き上げや戦略性をもった採用に連動した適材適所人事の実現及びステイクホルダーとの更なる連携強化が必要不可欠である。

## ③ 安全対策部門

- 1) 中期目標は達成基調にあり、業務は法令等に従い、効果的かつ効率的に遂行されていると判断される。
- 2) 医療情報データベース基盤整備事業については、スケジュールに遅延が発生しているものの、主務官庁との連携も強化され、キャッチアップ可能な範囲であり、順調に推移している。当事業の成否は、職員のスキルアップと全ステイクホルダーの協力・連携に大きく依存すると判断される。
- 3) 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）の登録数については、年度目標未達の状況であるが、具体的かつ効果的な対応策の実行に向けて関係部門と連携を図っていることからH28年度に成果が見込める段階にきている。また、安全対策拋出金の収納率は99.7%と目標を達成している。

## 2. PMDAの内部統制システムの整備とその運用状況

### ① 統制環境（理事長がリーダーシップを発揮できる環境整備）

- 1) 理事長はPMDAの基本理念に基づき、レギュラトリーサイエンスを推進し、加速度的に進展するグローバルな活動にも積極的に従事することで率先垂範の姿勢を示している。
- 2) 経営環境の変化に迅速対応し、中期計画を実現するために基本方針を策定し、人事、予算及びシステム開発にPDCAサイクルが機能する仕組みを構築している。

3) 最先端の知識・技術習得に向けて医療機関やアカデミアとの人材交流を促進するとともに有識者から構成される科学委員会を運営し、国内外に対して有用な情報発信を進め、PMDA の存在感を向上させている。

## ② リスクの評価と対応

- 1) リスク管理委員会が毎月開催され、リスクが発生した場合は、発覚の端緒、発生原因及び再発防止策について機構内の全役職員で共有する体制を構築している。さらに識別されたリスクの大きさ、影響度及び発生可能性の分析を行っている。
- 2) 事故等が発生した場合は、理事長、監事、関係理事に速やかに報告され、リスクの拡大を防ぐ措置に努め、事故者等に対する処分も整備されている。
- 3) 労務管理上のリスク軽減については、PMDA 内ではセルフケア、ラインケア及び産業医によるケアを実施し、さらに外部コンサルタントへ相談できる 4 層体制を構築し、活用に向けた研修を実施している。
- 4) 法務上のリスクについては、年度末時点において 19 件の訴訟案件（H26 年度の新規案件は 5 件）に対応中である。内容は健康被害救済等に関するものであり、法務アドバイザーの駐在等により関係部署との連携も円滑に図られ、現状の訴訟件数を前提とすれば、体制に関して問題はないと判断する。一方、訴訟対応リスクの増大に対応する人材育成と体制強化は、常に念頭に置くべき事項と判断する。
- 5) 大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）を策定し、災害時対応マニュアルを改訂中である。

## ③ 統制活動

- 1) 理事会、幹部会（部次長以上参加）を始めとする会議体及び各種委員会は、定期的で開催され、業務運営の透明性を確保するとともに、意思決定、情報共有及び所属間の連携に向けた役割を果たしている。
- 2) 予算遂行状況については、毎月開催される財務管理委員会にて予算・実績乖離要因及び乖離幅縮減策とともに協議している。
- 3) 人事管理面については、法人全体が増員計画の中で、その配置に向けては部署毎の稼働人員、既存の業務量及び拡大事業領域をベースに適正配置に努めている。
- 4) 教育研修面については、人事ローテーション、人事評価及び CDP とも関連が深いことから組織改正を行い、更なる充実に向けた検討体制の整備を進めている。
- 5) 衛生管理面については、各部門代表及び産業医から構成される衛生委員会にて労働環境、時間外勤務状況及び産業医への相談状況を把握し、改善に努めている。
- 6) 文書管理状況については、監査室の定期監査において実態確認を実施している。
- 7) 業務改善に向けては、ワークライフバランス推進委員会を通じて現状把握に着手したところであり、今後は活動の定着による効率化促進が期待される。

#### ④ 情報と伝達

- 1) 理事長の指示及びPMDAのミッションを全役職員に伝達するにあたっては、年2回（年始・誓いの碑設置日）の全役職員に向けた理事長訓示、諸会議内容のイントラ掲載及び各部門における連絡会議により周知を図っている。
- 2) 機密情報、個人情報等の機微情報が多く格納されていることからコンプライアンス研修及び情報セキュリティ研修によりデータ保護の重要性とトラブル発生時の対応について教育している。
- 3) ホームページの全面刷新を行い、ステイクホルダーを意識して視認性及び検索機能を向上させるとともに、双方向のコミュニケーションツールとしての機能強化を図っている。

#### ⑤ モニタリング体制

- 1) 監事は定期監査、重要書類の閲覧、重要会議における意見表明の他、理事長との定期的な会合を始めとする役職員との面談を通じて情報収集し、業務運営状況のモニタリングを行っている。
- 2) 事務管理部門（総務部・財務管理部・情報化統括推進室）によるモニタリングは適正に行われ、必要に応じて関係委員会への報告を遅滞なく実施している。
- 3) 理事長直属の監査室は監査計画に基づく定例監査（現金管理状況・文書管理状況・企業出身者の就業制限状況・旅費の執行状況の監査）を行い、不適正な事象はなかったことを確認している。
- 4) 不適正・不適切事象に関する理事長報告の仕組みは、リスク管理規程において職員等がリスク把握に努めることを規定するとともに内部通報制度を設けることによって早期発見・早期対応ができるように整備されている。

#### ⑥ ICT (Information and Communication Technology) への対応

- 1) 会計システム、審査システム、人事給与システムといった基幹業務システムのリリース及び薬事法改正への対応を行った年度であるものの、効率的な稼働に向けては改修を要するアプリケーションもあり、導入効果（スピードアップ・精度アップ・省力化）が表れるまでには、しばらくの時間を要する。
- 2) 申請データの電子化による審査効率の向上及び医療情報データの活用による安全対策の進化を目指した大規模システム開発も進行中であり、ICT活用による内部統制機能向上への取組みは継続している。
- 3) 情報システムのセキュリティ強化に向けては、優先順位の高い課題であるものの、セキュリティポリシー及びシステム基盤整備に向けた改善計画の策定に着手したところである。

上記のように内部統制システムは適切に整備され、運用されていると認める。また、内部統制システムに関する役員の職務執行について指摘すべき重大な事項は認められない。

### 3. 役員の職務執行に関する違法、不当な行為

- ① 役員の職務執行に関する不正行為または法令等に違反する重大な事実は認められない。

### 4. 財務諸表及び決算報告書の適否

- ① 財務諸表及び決算報告書に係わる会計監査人（「アーク監査法人」）の監査方法及び結果は相当であると認める。
- ② 会計監査人（「アーク監査法人」）の職務遂行が適正に行われることを確保するための体制は相当であると認める。
- ③ 当該事業年度の決算作業において副作用救済給付等に関わる責任準備金の過年度分の繰入れ不足が判明し、必要額への修正を行った。再発防止に向けたチェック体制の整備については、担当部署内における相互チェックはもとより会計監査人とのチェック体制についても見直しを行ったことを確認した。

### 5. 事業報告書について

- ① 事業報告書は、法令に従い、法人の状況を正しく示していると認める。

## Ⅲ. 独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針等過去の閣議決定において定められた監査事項についての意見

### 1. 給与水準の状況

- ① H26年度のラスパイレス指数（対国家公務員指数）は、121.9%となり、年齢、地域及び学歴を勘案した指数は106.2%となった。国家公務員に比して高水準である理由は、
  - 1) 人材獲得において競合する民間企業の給与水準が高いこと。（競争環境）
  - 2) 高度で専門的な人材確保が必要であり、当該層は大学院卒者の占率が高くなること。（H26年度 大学院修了者比率 75.0%）
  - 3) 職員の大半の勤務地が東京都であること。

### 2. 随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況

- ① H26年度は契約監視委員会を4回（6月・9月・12月・3月）開催し、全調達案件の事前点検により、契約方法の合理性及び予定価格の算出根拠の妥当性について審議を行っている。

- ② 契約監視委員会において指摘された事項については、直後の幹部会にて報告し、情報共有を図り、次回以降の改善につなげている。
- ③ H26年度の競争性のある契約方式（含 企画競争、公募）の件数割合は、81.8%と前年より2.1ポイント減少しているが、契約の相手が特定される再リース等の増加によるものであり、問題のないことを確認している。
- ④ 一者応札案件については、要因分析とその解決策の有効性についても検証を行っているものの、一般競争入札におけるH26年度の件数割合が39.6%と前年より9.8ポイント増加していることから更なる効果的な対策を講じる必要がある。

#### IV. 過年度の監事監査における指摘事項に係る改善状況について

##### 1. 情報システム開発体制の強化及び開発手法の高度化について

###### ① システム開発体制の強化

- 1) 採用後の専門知識習得が可能であることから応募資格条件の見直しを行い、H26年度中に3名の増員を行っている。
- 2) 採用後のOJTが円滑になるべく調整役をヘッドとした業務ラインを構築し、人材育成環境の整備を進めている。
- 3) ITガバナンス及びITマネジメントに関する運用手順書を整備中であり、平成27年12月までに整備完了する計画であることから継続監査事項とする。なお、本件はその優先順位の高さから整備完了時期の繰上げに向けて最大限の努力を払うことが必要である。

###### ② システム開発手法の高度化

- 1) システム開発等をスムーズに進めるため、毎週、情報化統括推進室が連絡会を実施し、各SE間の情報共有に加え、管理部門担当者へ疑問点等を予め照会している。

##### 2. 事務管理部門の機能強化

###### ① 要員の適正配置と事務手順の簡素化について

- 1) 第3期中期計画実行基本方針を定め、この中で人事面においては各部門の現状及び要望を把握の上、経営判断によって限られた経営資源の配分を行っている。
- 2) 平成27年3月に文書決裁規程の改正を行い、権限委譲を図るとともに事務の簡素化に着手している。

###### ② システムサポートについて

- 1) 事務管理系の新システム（人事・給与・会計）が稼働した年度であり、この開発において一定の業務効率化は図られているものの、その定着、効果については継続監査事項とする。特に人事・給与システムに関しては、改修要望事項が多岐に亘ることから計画的な対応が必要と判断する。

2) 業務改善提案制度がスタートした年度でもあり、今後は現場にある知恵を収集して更なる業務効率を進めることが期待される所であり、その実効性に関して確認していく。

### 3. 人材育成による強靱な組織作りに向けて

#### ① CDP (Career Development Program) の策定

1) 採用数の急増及び事業領域の拡大に伴い、CDP 策定 (含 ローテーション計画) は最重要課題であるが、検討の緒に就いたところであり、継続監査事項とする。

#### ② 働きやすい労働形態の導入検討

1) ワークライフバランス推進委員会からの提言を検討し、育児時間、早出遅出勤務及び子の看護休暇における対象児童の年齢範囲拡大を行うとともに子の看護休暇における学校感染症の別枠化の就業規則改正を行い、労働環境整備を図っている。

2) フレックス制度や在宅勤務制度の導入検討については着手した段階であり、継続監査事項とする。

### 4. 大規模災害時対応について

#### ① 実効性のある BCP (Business Continuity Planning) の策定

1) 平成 27 年 3 月に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画」の策定は完了している。

2) 「災害時対応マニュアル」は改訂中のため継続監査事項とする。

## V. 是正又は改善が望まれる事項

### 1. 情報システム開発体制の強化及び開発手法の高度化について (継続)

① IT ガバナンス及び IT マネジメントに関する手順書整備によるシステム開発体制の強化及び開発手法の高度化を進展させる体制の構築。

### 2. 事務管理部門の機能強化 (継続)

① H26 年度に稼働した基幹システム (人事・給与・会計) の定着化推進、業務効率化の進展及びシステム改修要望事項への対応。

② ワークライフバランス推進委員会による業務改善活動の推進及び提案内容の実現に向けた所管部門との役割分担の明確化。

### 3. 人材育成による強靱な組織作りに向けて (継続 但し③は新規)

① 適材適所人事の実現に向けた CDP (含 ローテーション計画) の策定。

② フレックス制度、在宅勤務制度等の導入検討。

③ 高度で専門的な人材の安定的な獲得に向けた任期制や年俸制の導入検討。

4. 大規模災害時対応について（継続 但し②、③は新規）
- ① 実効性のある「災害時対応マニュアル」の迅速な整備。
  - ② 災害時において業務継続計画が有効に機能するよう、危機対応に必要な状況分析力、判断力及び行動力を向上させる模擬訓練の実施の検討。
  - ③ 防災対策及び執務スペース効率化の視点から本部移転の検討。
5. 財務データ分析の高度化による業務効率化の進捗確認（含 管理会計の活用）
- ① 審査業務のタイムクロックの目標達成というタイム・ラグ解消を優先した業務運営から薬事戦略相談の拡充、再生医療等の条件・期限付き承認及び先駆け審査指定制度といった新しい領域への業務拡大が見込まれている状況下においては、財務データ分析も従来の財務会計的な視点からの分析のみならず、管理会計的な視点からも分析を行い、各部門の業務効率向上に資するデータ提供に取り組むべきである。

以上

平成 27 年 6 月 30 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監 事 正田 英一郎 ㊟

監 事（非常勤） 大塚 美智子 ㊟