

## 平成 27 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 27 事業年度（平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 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（「新日本有限責任監査法人」）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、会計監査人から会社計算規則第 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、認知度の向上のためには継続的な取り組みが必要である。H27 年度実施分

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新規性のある効果的な広報活動を実現している。

- 3) H27年度の請求事務処理件数は1,510件（前年比+110件）に対して6か月以内の処理件数は915件（前年比+48件）、その占率は60.6%となり、請求件数が増加する中で、目標値60%を超過し、迅速な事務処理は維持されている。

## 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。医療機器の年度計画目標に一部未達項目があるものの、滞貨の処理に起因するものであり、一過性の事象と判断する。
- 2) 一方、審査部門の担当職務領域の拡大（相談・先駆け審査指定制度等）及び今後予定されている新薬承認申請時の臨床電子データ提出に伴い、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) 化血研の一連の不正行為を受けて査察体制の見直し及び無通告査察の実施に向けた諸対応を主務官庁と連携の上、実行している。
- 3) 医療情報データベース（MID-NET）基盤整備事業については、基幹システムの開発が終了し、データの品質管理及び分析の段階に近付いている。今後は具体的な利活用等の事業計画策定が課題となる。
- 4) 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、調剤報酬改定によりPMDAメディナビ登録が基準調剤加算の算定要件に追加されたことも影響して年度計画目標を達成している。

## ④ 国際戦略部門

- 1) 第4期中期計画終了（H35年度）まで視野に入れた「PMDA国際戦略2015」を策定し、先駆的な取組みによる世界への貢献、他国・地域との共通の利益の最大化及び他国・地域のニーズに応じた叡智の共有といったビジョンのもと、国際戦略を明確にし、実行のための事業基盤整備への取組み強化を図り、円滑に活動を進めている。

- 2) 特にアジア地域への貢献・連携強化を企図した「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」の設置準備に取り組み、対外的には英文資料の情報発信の強化にも努めている。

## 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。
- 4) H28 年 1 月から理事会の開催頻度及び運営を見直し、経営における重要案件をよりタイムリーに協議できる環境整備を図っている。

### 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。当該事業年度からはリスク分類の見直しや評価のポイント化により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、適切に運用されている。
- 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 18 件の訴訟案件（H27 年度の新規提訴は 3 件）に対応中である。内容は副作用救済給付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) 情報セキュリティに関しては、その専門性が高いことから外部機関による監査を実施し、サイバー攻撃に対するセキュリティ確保の観点で、重大な欠陥がなく、セキュリティレベルは高いことを確認した。今後は優先順位を考慮し、IT セキュリティ実施基準等を策定する必要がある。

- 6) 大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）は策定されているものの、災害時対応マニュアルの改訂は未了であり、早急な改訂及び模擬訓練の実施に向けた検討が必要である。

### 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、定期的に開催され、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更なる充実に向けて社外派遣研修メニュー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がH27年11月に提言を行い、具体的な試行・検討に着手したところであり、今後は提言内容の実装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) PMDAの役割と活動内容を広く外部にも周知することを企図して、H27年9月に「記者懇談会」を開催し、一般紙、業界紙合わせて17社が参加した。今後もマスコミへ定期的に最新情報を提供する機会を設定することが肝要である。

### ⑤ モニタリング体制

- 1) 監事は定期監査、重要会議における意見表明、重要書類の閲覧の他、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。なお、監査室との情報交換も定期的実施している。

- 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・物品管理状況・企業出身者の就業制限状況・給与及び賞与の適正性に関する監査）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・早期対処ができるように整備され、通報事案については適正に処理されている。

#### 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は、今後も改修を要するものの、安定稼働期に入ったと判断できる。
- 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システム開発も進行中であり、ビッグデータ活用によるモデリング&シミュレーションやリスク検知の実用に向けた準備を進めている。
- 3) 今後の業務効率向上の実現には、業務の抜本的な見直しである BPR (Business Process Re-engineering)、ペーパーレス・印鑑レス及び業務処理と会計処理のシステム間連動といったシステム開発に目を向けることも肝要であり、業務改善計画の策定及び効率的なシステム開発の実行が必要である。

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（「新日本有限責任監査法人」）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（「新日本有限責任監査法人」）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 前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繰入れ不足が判明し、必要額への修正を行ったことから基礎算定データの入力・抽

出内容、規程に基づいた計算プログラムのロジック作成及びその計算プログラムによる責任準備金計算の実行について徹底検証を行い、必要額の計上を行った。

#### 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 H27年度のラスパイレス指数（対国家公務員指数）は、122.1%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) 高度で専門的な知識・経験を有する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。（H27年度 大学院修了者比率 72.3%）
  - 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 H27年度の契約監視委員会は5回（6月・7月・9月・12月・3月）開催し、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並びに調達等合理化計画及び調達等合理化検討委員会の設置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 H27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、76.5%と前年より11.3ポイント減少しているが、外部施設のシステムとのジョイントやソフトウェアの独占販売といった1者限定案件の増加によるものである。
- 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た結果、H27年度の件数割合は20.9%と前年より18.7ポイントの改善に至ったが、今後も効果的な対策を継続する必要がある。

### 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 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。
  - 1) セキュリティポリシーの策定及び情報システムセキュリティ委員会設置によるガバナンス強化（H27年10月）。

- 2) システム投資決定会議の運営見直しによる投資案件の事前・事後評価制度の充実。(H28年3月)
- 3) システム開発に関するドキュメントの整備及びシステム開発全体のグランドデザインについてはH28年12月までに策定予定である。

## 2. 事務管理部門の機能強化

- 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。
  - 1) H27年度においてはシステム運用機能及び不具合改修を優先させると共にマイナンバー対応等の保守を行い、安定稼働への対応を図ったが、課題については今後も順次発生すると想定され、計画的な対応が必要である。
- 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。
  - 1) H27年11月にワークライフバランス推進委員会が業務改善に関する提言を行い、その対応に着手したところである。具体的にはフレックス制度導入に向けた試行準備(意向調査、会議手引きの作成等)を行った。
  - 2) その他の提言に関しては所管部門における実施計画作成を促し、今後進捗管理と定例報告を実施する予定である。

## 3. 人材育成による強靱な組織作りに向けて

- 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。
  - 1) PMDAキャリアパスの見直し・精緻化を基本方針とする改定作業を進めるにあたり、現状把握、民間企業の制度研究及び改定の方向性をまとめた段階であるものの、計画より遅延していることから継続監査事項とする。
- ② フレックス制度、在宅勤務制度等の導入検討。
  - 1) フレックス制度は、IV. - 2. - ②に記述した内容と同様である。
  - 2) 在宅勤務制度に関しては、就業規則改定の上、H27年7月に導入済み。
- 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。
  - 1) 任期付き職員の適用範囲を常勤まで拡大し、1名の採用を行った。

## 4. 大規模災害時対応について

- ① 実効性のある「災害時対応マニュアル」の迅速な整備。
  - 1) 環境変化と共にマニュアルは随時見直しがされないと、実効性のないものになってしまう。この1年間作業未着手といった状況にあり、唯一無二の機関としての役割を果たすといった責任と使命の重大さを再認識することから始める必要がある。H28年9月までに整備予定であることから継続監査事項とする。

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。

1) 上記Ⅳ. - 4. - ①と同様、検討未着手であり、継続監査事項とする。

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。

1) 移転シミュレーションにより、フロア効率化の可能性及びオフィスの抱える問題の可視化に取組み、当面の方向性を確認するに至っている。

2) 一方、不動産環境は目まぐるしく変わることも想定され、引き続き本部事務所のあり方に関する検討は必要である。

#### 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。

1) 財務管理委員会におけるデータ整備を始めとする財務諸表（含 財政見通し）の経営層への提供の定例化・早期化を図った。

2) 提供データに関する改善に着手した年度であり、今後も効率データ及び部門別収支の算出に向けた体制整備が求められることから継続監査事項とする。

### V. 是正又は改善が望まれる事項

#### 1. 業務・システム最適化計画書の策定

① 業務領域の拡大や効率化にシステム開発は必要不可欠であるが、その開発・運用には、システム基盤の拡張や多額のコストを要することから収支計画に及ぼす影響も大きく、業務改善計画及びシステム開発全体のグランドデザインの策定が必要である。

#### 2. 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 フレックス制度の導入検討。

③ 採用の選考開始時期の変更や競合環境の変化が短期間にて起きる中、優秀な人材の安定的な確保に向けて環境変化に即応できる採用体制の整備と採用に関する戦略・戦術の見直しが喫緊の課題である。（新卒・既卒バランスの見直しを含む。）

#### 3. 財務データ分析の高度化による業務効率化の進捗確認（継続）

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、タイムリーに経営判断に資する材料を提供する必要があり、財務データ分析からのアプローチをもう一段進化させる必要がある。

#### 4. 大規模災害時対応について（継続）

- ① 実効性のある「災害時対応マニュアル」の早急な整備。
- 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に向けた検討。

以上

平成 28 年 6 月 24 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 ㊟