

平成28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28事業年度（平成28年4月1日～平成29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書）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。
- 3) H28年度の請求事務処理状況は、前年より件数が増加する中で決定件数の60%以上の処理を6か月以内とする目標は達成され、迅速な事務処理が維持されている。

② 審査部門

- 1) 医薬品・医療機器ともに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。年度目標の達成は、綿密な進捗管理及び適時適切な対応により支えられていることから、引き続き部門の総力を挙げて対処することが望まれる。
- 2) 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・臨床試験電子データの解析・最適使用ガイドラインの策定協力等）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や予測不能な戦力ダウンもあり、要員の確保と併せて業務効率の改善や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無通告査察を実施するとともに体制強化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、データの品質管理調査の強化を図りながら H30 年度からの本格運用に向けた準備を進めている。
- 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、中期計画目標の達成目処は立ったことから量の確保から質の向上への段階となっている。

④ 国際戦略部門

- 1) H27 年 6 月に策定した「PMDA 国際戦略 2015」に則り、国際会議において計画の立案や合意形成に関して主導的な役割を果たし、会議運営においては主要ポストを担っており、円滑に活動を進めている。
- 2) 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」を H28 年 4 月に設置し、年度内に 7 回の研修を国内外で実施している。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) H29 年 1 月から財務管理委員会の運営を見直し、経営における財務的側面からの予見や判断基準をよりタイムリーに把握・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。一方、過去に発生した類似案件が再発していることから真因の究明及び教育・指導に改善の余地がある。
- 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。諸規程の見直しも随時行い、適正化に向けた改定を行っている。
- 4) 法務上のリスクについては、年度末時点において 9 件の訴訟案件に対応中である。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、重大な欠陥はなく、セキュリティレベルは維持されているものの、全社俯瞰する体制及び諸規程の整備の必要性が指摘された。サイバー攻撃の現状及びインシデント時の諸対応に関する社内教育の充実は図られている。
- 6) 大規模災害発生時における災害時対応マニュアルの改訂は H29 年 1 月に完了し、同年 3 月よりマニュアルに則った模擬訓練が実施されている。

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、翌年度の収入見込み及び経費別シーリング導入に向けた協議を完了している。
- 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、H27年11月にワークライフバランス推進委員会から提言を受け、具体的な試行・検討を行うとともに「働き方イノベーション」による長時間労働の改善にも着手したところであり、成果が表れるまで取組みを継続することが肝要である。

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理事長メッセージのメール発信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保管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、前年度に引き続きH29年2月に「記者懇談会」を開催した。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) 監査室は監査計画に基づく内部監査（現預金管理、文書管理、物品・資産管理、競争的研究資金の管理、企業出身者の就業制限に関する監査）を行い、不適切な事象については適宜是正を行い、不適正な事象はなかったことを確認している。
- 4) 不適切・不適正事象に関する理事長への報告の仕組みは、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ている。

⑥ ICT(Information and Communication Technology)への対応

- 1) 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。
- 2) 今後の業務効率向上には、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、業務処理と会計処理のシステム間連動及び最先端技術(Artificial Intelligence等)の利活用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。一方、今後の収支構造及び財政状況の変化に鑑み、過去のストックを前提とした経営から単年度フローによる経営への移行が必要であることから変革に向けた諸対策を適時・適切に講じることが要請される。

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。

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 H28年度のラスパイレス指数（対国家公務員指数）は122.8となり、年齢、地域及び学歴を勘案した指数は106.5となった。指数が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。（H28年度 大学院修了者比率 70.4%）
 - 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 H28年度の契約監視委員会は4回（6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前年度計画のフォロー状況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 H28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、81.9%と前年より5.4ポイント増加している。
- ④ H28年度の一般競争入札における一者応札の件数割合は11.8%と前年より9.1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. 業務・システム最適化計画の策定

- 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、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。
 - 1) システム運用の効率化、セキュリティの向上及びコスト削減を目的としたシステム基盤のグランドデザインについては、外部コンサルの支援も受けながら協議を進めたが、体制整備及びルール策定に関する課題の指摘もあり、解決への方向性を決定するに至っていないことから継続監査事項とする。
 - 2) H27年11月にワークライフバランス推進委員会の提言を受け、業務改善計画を策定し、担当部署における課題解決の進捗管理を行っている。H29年度に同委員会の再立上げ、新規案件の取組みも予定されていることから継続監査事項とする。

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。
 - 1) H28年10月に技術系職員のCDPを策定し、試行を開始している。また、CDP全体をサポートする人事情報管理システムも開発中である。技術系職員の標準的な人事ローテーション及び人材育成プランは規定されているが、総合職（事務系職員）は、具体策が今後の検討に委ねられていることから継続監査事項とする。
- ② フレックス制度の導入検討。
 - 1) H28年7月から9月にかけて3組織にて試行実施、一定の評価を得たものの、制度導入に向けた環境整備（長時間労働の改善等）が必要との判断から働き方イノベーションに取り組むとともに導入に向けて制度設計に着手した段階であることから継続監査事項とする。
- 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。）
 - 1) 採用環境変化への対応として説明会及び選考時期の見直しを行っている。
 - 2) 優秀人材確保に向けては技術系職員の選考の一部に適性検査を導入した。

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 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。
 - 1) 財務管理委員会の運営を抜本的に見直し、月次損益、収入見通し及び予算・実績乖離分析データの視認性を高めるとともに経営にタイムリーかつ詳細に説明する体制整備を図った。
 - 2) 財政の安定化を図るために経費別シーリングを設定し、H29年度から予算・執行管理を改善する準備も進めている。経営判断に大きな影響を及ぼす運営の変更であることから継続監査事項とする。

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。
 - 1) 災害時対応マニュアルの改訂は、H29年1月に完了した。
- 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。
 - 1) 災害時対応の模擬訓練については、H29年3月に計画を策定し、災害対策本部立ち上げに関する初動訓練を同月に実施した。

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の策定及び実施について（継続）

- 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及び実効性のあるロードマップが必要である。

2. 人材育成による強靱な組織作りに向けて（継続）

- ① 適材適所人事の実現に向けた総合職 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. 経営判断に資する財務データ分析の高度化（継続）

- ① 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。予算管理方式の変更も見込まれていることからその浸透及び効果についても検証が必要である。

以上

平成 29 年 6 月 27 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

監 事 疋田 英一郎 ㊟

監 事（非常勤） 大塚 美智子 ㊟