

## 平成29事業年度 監事監査報告書

独立行政法人通則法第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29事業年度（平成29年4月1日～平成30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、利益の処分及び損失の処理に関する書類（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を検証するにあたっては、会計監査人である（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。認知度の一層の向上のためには、多面的なデータ分析のもと、継続的な取り組みが必要である。
- 3) H29年度の救済給付請求の事務処理は、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、迅速な事務処理は維持されている。副作用等救済給付の拠出金率の再計算時期にあたり、年金財政の健全性も確認している。

## 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) 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。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低下もあり、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) 審査部門の担当職務領域の拡大に伴い、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。医薬品、医療機器ともに先駆け審査指定品目が承認されたことは特筆される。

## 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（MID-NET）基盤整備事業については、H30年度からの本格運用に向けた準備が計画通りに完了した。今後はステイクホルダーの期待に応えるべく実績を上げ、事業計画を着実に遂行していくかを期間損益への影響の観点からも注視する必要がある。
- 3) 主務官庁と連携の上、国内外での製造所に対する実地調査を増加させるとともに無通告査察も拡充し、品質管理向上に対する機能強化を図っている。

## ④ 国際戦略部門

- 1) 各国規制当局との国際会議において計画立案や合意形成に関して主導的な役割を果たしている。特に薬事規制当局サミット（京都開催）においては、議長を務める等、主要ポストを担っており、円滑かつ積極的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」は、ASEANにおける位置付けを確立するとともに研修内容の改善も図り、国際的に高い評価を受けている。

## 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) 理事長は基本理念に基づき、承認審査の質と合理性の向上によるイノベーション、レギュラトリーサイエンスの推進、リアルワールドデータに基づく安全対策の高度化及び国際連携強化の必要性を「Rational Medicine Initiative」により国内外へ訴え続け、その内容に沿った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、使命を完遂するために「PMDA 組織基盤プロシエディングプロジェクト」を立上げ、組織規模に相応しい意思決定・統制体制の見直し、科学的な視点での確かな判断のできる人材育成及び財務ガバナンス強化に向けて 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に努め、PMDA の存在感を向上させている。

## ② リスクの評価と対応

- 1) 毎月開催のリスク管理委員会の構成メンバーを抜本的に見直し、リスクの共有に軸足を置いた運営から発覚の端緒、発生原因といった真因を追及し、再発防止することを主眼に置いた会議体に進化させている。一方、公表に至る重大リスク案件も複数発生しており、真因の究明及び再発防止に向けた教育・指導には改善の余地がある。
- 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。
- 4) 法務上のリスクについては、副作用救済給付に関する訴訟案件に対応中である。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、現状の訴訟への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整備は、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、主務官庁のフォロー監査及び内閣サイバーセキュリティセンターの監査を受け、業務システムとインターネット環境分離もあり、セキュリティレベルは維持されているものの、諸規程の整備等の必要性が指摘され、順次整備を進めている。情報セキュリティに関する社内教育は、e-ラーニングの導入により充実が図られている。
- 6) 大規模災害発生時における BCP (Business Continuity Plan) の見直しとともに災害時対応マニュアルの改訂を行い、規程集の整備は図られている。

## 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、予算・実績乖離要因及び収入の分析精度を向上させるとともに毎月開催される財務管理委員会の構成員を絞って報告の場から協議の場へ衣替えしている。H28 度より導入した経費別シーリングについては、全社にコストの優先順位付けの重要性を浸透させている。
- 3) 人事管理面については、人事情報管理システムの稼働に伴い、キャリア、適性及び希望等の情報共有の迅速化による適材適所配置への貢献が期待される。
- 4) 教育研修面については、コンプライアンス研修の各論版としてのインサイダー取引規制研修及び顧問弁護士による労務管理研修を初めて全役職員向けに実施する等、PMDA オリジナルの研修メニューの整備も進めている。

- 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の構成メンバーを見直し、協議・提案をする場に転換し、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、経営に対して改善に向けた提言を行っている。
- 6) 業務改善に向けては、ワークライフバランス（以下 WLB）推進委員会のアンケートによる課題抽出、課題分類、対応案の検討及び提言といったスキームを確立し、「目安箱」の設置による双方向の課題解決手段も導入している。今後は成果も表れていることから取組みを継続することが肝要である。
- 7) 現預金及び文書・物品の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行い、規程に準じた取扱いの是正を図っている。

#### 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及び諸会議内容のイントラ掲載並びに理事長及び担当理事からのメール発信により周知・徹底を図っている。
- 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、年度末に「記者懇談会」を開催している。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。
- 4) 経営層は主務官庁の幹部との定期的な連絡会の開催により、双方の重要課題を認識するとともに関連するテーマについては連携強化を図るように努めている。

#### ⑤ モニタリング体制

- 1) 監事は監査規程に基づき定期監査、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。
- 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。特に労務関連については、データ分析及び経営層との協議を月次で行うといったモニタリング体制に進化を遂げている。
- 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。内部通報制度の周知は、社内メールにより定期的実施されている。

## 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は計画通りに進行中であり、ビッグデータの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化が本格稼働の段階にきている。
- 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 (AI 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・改善され、運用されていると認める。一方、重要書類やデータの紛失、支払業務における不適切な事務処理といった重大リスク案件が年度を通じて発生していることから役職員の職務執行状況に関する再点検の徹底と再発防止を図ることが喫緊の課題である。また、昨年同様、収支構造の変化に鑑み、安定した財政運営のために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本格的な移行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 H29 年度のラスパイレス指数 (対国家公務員指数) は 121.7 となり、年齢、地域及び学歴を勘案した指数は 105.6 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。(H29 年度 大学院修了者比率 69.8%)
  - 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 H29年度は契約監視委員会を4回（6月・9月・12月・3月）、調達等合理化検討委員会を2回（6月・1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 H29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、75.6%と前年より6.3ポイント減少している。
- ④ H29年度の一般競争入札における一者応札の件数割合は16.4%と前年より4.6ポイント増加したことから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。
  - 1) 統合基盤の移行に関するロードマップを策定し、事業遂行及び予算措置に関する機構内の手続きを完了した。
- ② H27年11月にWLB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。
  - 1) H29年4月にイントラ上に「目安箱」を設置し、全職員からWLB推進のための施策や業務改善に係る意見・要望等の募集を開始し、対応結果を幹部会において随時報告している。
  - 2) 働き方イノベーションプロジェクトの取組み内容や成果を評価するため、H29年6月に全職員アンケートを実施し、結果公表を行った。また、アンケート結果から見えてきた課題については、「WLB推進委員会を中心に検討を進めていく事項」と「所管部署に検討を委ね、WLB推進委員会で定期的にモニタリングしていく事項」に分類し、継続的に検討できる体制を構築した。

### 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。
  - 1) 先行した技術職員と同等のCDP及び総合職向けの研修計画を策定し、説明会による周知・徹底を図った。
- ② フレックス制度の導入検討。
  - 1) H30年2月に一部の組織で試行を実施し、システムの稼働確認とともに職員への説明会を行い、H30年5月から運用を開始している。

### 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。

1) 財政の安定化を図るためのシステムシーリング及び経費別シーリングを導入により、予算管理・進捗に対する意識改革を促し、コスト削減に資する対応を図った。

2) 審査手数料及び拠出金の見直し効果を可視化するとともに経営層に対して経営判断に資する財政に関する情報提供を適切に行った。全役職員向けに決算説明会を実施し、機構全体の財政状況に関する理解促進にも寄与した。

## V. 是正又は改善が望まれる事項

### 1. 重大リスク案件の真因究明と再発防止について

① 重要書類（データ）の機構内における紛失、支払い業務における不適切な事務処理といった公表の必要なリスク案件が年度を通じて発生している。類似案件の再発といった防止策の有効性及び取組み姿勢に疑義をもたれる事象もあり、経営として深刻に受け止める必要がある。ステイクホルダーとの信頼関係の上に成立している業務であり、社会的な役割も重要であることから真因の究明を行うとともに早急に実効性のある再発防止策を策定・実行することが強く要請される。

### 2. PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクトの実効性について

① 組織規模に相応しい意思決定・統制体制の見直し、科学的な視点での確かな判断のできる人材育成及び財務ガバナンス強化に向けて PDCA サイクルが機能する仕組みを構築している。一方、テーマは全社横断的な内容や高度な経営判断を要する事項が多くあり、結論や方針が出るまでに一定の時間を要すると判断される。人事異動等により、当初の目的や趣旨が形骸化し、検討が頓挫することのないよう、今後も定期的な進捗確認と対外的な公表を行うことが肝要である。

以上

平成 30 年 6 月 29 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 ㊟