

## 平成30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30事業年度（平成30年4月1日～平成31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、経営企画部、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EY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) 中期目標は達成されており、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効果的な活動に取り組んでいる。
- 3) H30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が達成され、迅速な事務処理は維持されている。救済給付の判定は患者の高齢化及び医療技術の進歩のもと、難易度が上がっている中、体制整備に努め、正確かつ迅速な対応を行っている。一方、支払業務には課題があり、業務フローの見直し及びシステム改修も含めた対応が必要と判断する。

##### 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されており、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) 中期目標の達成は、綿密な進捗管理及び適時適切な対応努力により実現できていることから、引き続き部門の総力を挙げて人材育成とともに申請品目の変化に柔軟に対応できる審査部門全体を俯瞰したコントロールが要求される。
- 3) オフィス改革による環境変化によりステイクホルダーと PMDA 双方の合理化・効率化につながる業務改善についても一段進めることも必要である。

### ③ 安全対策部門

- 1) 中期目標は達成されており、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 年度から本格運用を開始したことからステイクホルダーの期待に応えるべく事業目的を完遂することと、事業の安定運用に資する財源確保に注力する必要がある。
- 3) 患者・家族からの副作用報告や国民の医薬品に関する知識と理解の向上を目的とした国民向けシンポジウムの共催といった情報収集・発信の改善にも取り組んでいる。

### 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。日本発の医薬品・医療機器等の国際展開の拡大に向け、信頼関係形成及び国際貢献に向けた地道な活動を進めている。
- 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」が実施している研修は、参加者及び国際機関 (WHO) からも高い評価を受けており、その役割を十分果たしている。

## 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内外へ訴え、その内容に沿った率先垂範の行動を示している。H30 年 10 月には「PMDA 行動基準」を制定し、役職員等へ求める価値観を分かりやすく周知している。
- 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 組織基盤プロシードディングプロジェクト」により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継続している。また、外部委員の参加する運営評議会において定期的にプロジェクトの進捗状況を報告している。
- 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引き続き運営している。H30 年 4 月にはレギュラトリーサイエンスセンターを新設し、先端科学技術への対応力と国内外に対する有用な情報発信力の向上にも努めている。
- 4) 固定費 (オフィス賃貸料) の削減、職員間コミュニケーションの活性化、セキュリティの向上、増員に伴うレイアウト変更の自在性向上及び執務室環境の改善といった背反する事項も含む難易度の高いオフィス改革を制約のある中で最大の効果を引き出すことに取り組んだ行動力は高く評価される。

## ② リスクの評価と対応

- 1) 経営層から構成されるリスク管理委員会（毎月開催）においてリスクの発覚の端緒、発生原因といった真因の究明、有効な再発防止を協議することが定着しつつある。一方、公表に至る重大リスク案件や過去に起きた類似案件も複数発生していることから、真因の究明及び再発防止に向けた諸対策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、ラインケア及び健康相談室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、活用に向けた研修も実施している。
- 4) 法務上のリスクについては、組織改正により体制強化を図り、副作用救済給付に関する訴訟案件も円滑に対応している。法務アドバイザーの駐在により関係部署との連携は強化されているものの、契約書のリーガルチェックの徹底等、改善すべき点もある。
- 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、内閣サイバーセキュリティセンターの監査及び民間企業の監査との組合せにより外部のチェックを毎年必ず受け、課題の早期発見に努めている。業務システムとインターネット環境の分離もあり、情報セキュリティに関する深刻な指摘はない。ドキュメントの整備状況、廃棄予定書類の保管状況については高い評価を得ている。
- 6) 大規模災害発生時における BCP（Business Continuity Plan）の災害時対応マニュアル及び規程集の整備は図られている。一方、実践的な訓練を定期的実施することが災害対策上必要である。

## 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おいて予算と実績の乖離要因及び収入の分析状況を経営間で共有し、優先対応事項を確認している。
- 3) 人事管理面については、人事情報管理システムの定着に伴い、キャリア、適性及び希望等の情報共有の迅速化が図られた。優秀人材の採用及び育成の観点から人事評価・給与制度の改定に取り組んだ 1 年でもあった。
- 4) 教育研修面については、研修の体系化、資料の改善、受講状況のフォローの充実といった浸透が良化する諸対応を積極的に行っている。実践的な研修講師の外部からの招聘にも取り組んでいる。今後は OJT への連動を工夫して研修効果が持続できる対応を行うことが肝要である。
- 5) 衛生管理面については、衛生委員会における協議を通じて労働環境、時間外勤務状況及び産業医への相談状況を把握し、経営に対して提言を行っている。
- 6) ワークライフバランス推進委員会は、委員を機構内から募集し、新体制でスタートしている。目安箱による意見収集（福利厚生・子育て関連・業務改善等）からの提言、会議運営や意思伝達に関する啓蒙メールの発信、講演会の企画・運営といった多面的な活動に組み、前年度から大きく進化している。業務改善提案に関しては、定期的に対応状況をフィードバックしていることが、労使の考えを「見える化」することになり、新たな提案につながるといった好循環も期待できる。

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、諸会議内容のイントラ掲載、理事長及び担当理事からのメール発信により適時適切に周知・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情報伝達の留意事項については、管理職研修及びコンプライアンス研修等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も教育している。
- 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、ホームページによる情報発信以外に「記者懇談会」を定期開催している。今後もマスコミへ定期的な最新情報を提供する機会を継続することが肝要である。
- 4) グローバルな動向については、EMA 駐在のリエゾンから定期的に最新情報の提供を受け、機構内にて共有する仕組みを確立している。

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と重要会議における意見表明、重要書類の閲覧、理事長との定期的な会合といった日常的な監査の他、役職員との面談を通じた情報収集による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日常的に行われ、定例報告とともに関係委員会への報告も遅滞なく実施している。特に労務関連については、経営層との協議を月次で行うといった体制を継続している。
- 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、専門委員等の委嘱状況の確認、全職員における勤怠管理状況、企業出身者の就業制限に関する監査）により不適切事象は適宜是正を行い、不適正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により早期発見・早期対処ができるように整備されている。内部通報制度は、監査室を通じて理事長、監事へ速やかに報告が上がる仕組みであり、不適正事象への牽制も企図して社内メールにより役職員等へ定期的に制度に関する周知がされている。

⑥ ICT (Information and Communication Technology) への対応

- 1) ICT は業務の合理化、効率化、正確化、省力化には必要不可欠なものであり、今後も新規システムの開発、既存システムの改良は基幹業務の一つである。システム開発においては、その開発・改良の要否、費用対効果、予算シーリングとの関係について理事長をトップとしたシステム投資決定会議により協議・決定している。
- 2) 今後の ICT は内部のみならず、外部とのインターフェイスも視野に入れた設計思想が要求される。内部的には、業務の抜本的な見直しである BPR (Business Process Re-engineering) による業務効率及び精度の改善や AI の利活用に目を向けることであり、外部的には、電子化された申請データの活用による審査効率の向上、医療情報データの活用による安全対策の高度化、ビッグデータの活用への更なる取組みが必要である。

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られる。一方、重要書類の紛失や不適正な兼業等、昨年度と類似する重大リスク案件が再発していることから、究明した真因に合致した再発防止策の実施状況やその有効性については再検証する必要がある。また、昨年度より導入したフレックス制度やオフィス改革のような新たな取組みについては、その効果検証を厳格に行うとともに顕在化した課題については、迅速に対応することでPDCAサイクルを機能させることが求められる。H31年1月に実施した組織改正については、企図した効果は認められるが、時間の経過とともに劣化することのないよう、仕組みを構築・維持する必要がある。

### 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 H30年度のラスパイレス指数（対国家公務員指数）は121.0となり、年齢、地域及び学歴を勘案した指数は105.2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。（H30年度 大学院修了者比率 69.1%）
  - 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 H30年度は契約監視委員会を4回（6月・10月・1月・3月）、調達等合理化検討委員会を6月に開催し、調達案件の事前点検による契約方法の合理性、予定価格の算出根拠の妥当性及び調達等合理化計画とその前年度計画のフォロー状況について審議している。
- 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 H30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、72.8%と前年より2.8ポイント減少している。
- ④ H30年度の一般競争入札における一者応札の件数割合は21.3%と前年より4.9ポイント増加したことから、一者応札となった全ての調達ごとに原因究明と次年度以降の具体的な対応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. 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。

- 1) コンプライアンスに関する意識改革として全役職員必修のリスク管理研修を年 2 回実施し、終了後には理解度テストによるフォローを行った。
- 2) リスク案件を引き起こしやすい事務処理手順の見直しを行い、具体的なリスク発生防止策及びリスク発生時の対応方法をリスク管理対応マニュアルに記載した。
- 3) 重要文書のトレーサビリティの向上を企図した手順変更とマニュアルの整備とともに誤廃棄防止の観点から廃棄スペース及び備品の統制を行った。
- 4) 施錠可能な什器の配備により文書管理ルールの厳化を図るオフィス環境整備を行い、退社時の重要書類施錠管理の徹底を図った。
- 5) 役職員へ貸与するパソコンを携帯可能なノート型に変更し、機構内の通信を無線ラン化することによりペーパーレスを促進できる環境整備も図った。

上記のように意識改革、指導強化、事務手順の見直し、マニュアルの改訂、物理的な環境整備及びペーパーレスの推進といった諸対応を着実に実施してきた点は評価できるものの、再発防止には至っていないため継続指摘事項とする。

##### 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。

- 1) 機構内においては、月に 2 回プロジェクト責任者から進捗状況を関係役員へ報告するとともに幹部会へも月例報告を実施している。
- 2) 対外的な公表は、外部委員も構成メンバーである運営評議会において毎回報告するとともに定例で行っている記者懇談会においても説明を行っている。

#### 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（継続指摘事項）

① 重要書類の機構内における紛失、職員の重大な就業規則違反、支払業務における不適切な事務処理といった類似案件が再発している。再発防止に向けた諸対策には、積極的に取り組んでいるものの、その有効性については、疑義が生じる状況である。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理事長を中心とした経営層の強力なリーダーシップの下、実効性のある再発防止策を徹底し、信頼を回復することが強く要請される。

## 2. 医療情報データベース（MID-NET®）基盤整備事業の安定的な運営について

- ① MID-NET®事業に関しては、安全対策の高度化の基幹システムとして H30 年 4 月より本格稼働している。事業計画においては、官民、アカデミア、PMDA が利活用することによって安定稼働する構図となっている。事業計画と実績との乖離が発生した際には、その要因分析を的確に行い、対応が必要な際には、事業計画の抜本的な見直しも含めた迅速な対策を講じることが求められる。そのためには、品目別の利用見込み状況の評価を可視化すること、併せて事業であることから脅威となる競合企業の研究を行うことも必要である。財政的に安定することが当事業にとっても PMDA 全体にとっても重要であることから、他のデータベースとの連携による利活用可能データの拡充に関する検討（攻め）をする際には、安定稼働を見通せるように内を固めること（守り）とのバランスを十分考慮することが肝要である。かかる事業の安定、発展に関する具体的なマイルストーンを策定し、計画的に実現に向けた諸対応に取り組む必要がある。

以上

令和元年 6 月 17 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 ㊟