

平成20年 6月30日

平成18年度第2回内部監査報告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤達也 殿

監査室長 奥田裕行

独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程第8条の規定に基づき、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18年度第2回内部監査（個人情報管理等）について、以下のとおり報告します。

記

1. 監査概要

平成18年度内部監査計画に従って、PMDAが保有する個人情報について、適正な管理がなされているか監査した。

監査は、監査室長と監査室員3名で実施した。監査の実施に当たって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程（以下「個人情報管理規程」という。）を所管する企画調整部企画課情報公開室の協力を得た。

監査実施期間、監査対象・内容などは以下のとおり。

○監査対象部：PMDAの全ての部

○監査実施期間等：

平成19年3月7日（水）～20日（火） 各部ヒアリング・実地調査

平成19年4月11日（水） 外部データ管理施設（※）調査

※外部データ管理施設：富士通エフ・アイ・ピー(株)中原アウトソーシングセンター

2. 監査の方法

各部に対し、保有する個人情報の管理状況にかかる「チェックシート」の提出を求め、これに基づき、ヒアリング及び実地調査を行った。

また、個人情報を含む当機構が保有するデータの外部管理施設である「富士通エフ・アイ・ピー(株)中原アウトソーシングセンター」（以下「中原センター」

という。) のデータ管理の状況について実地調査を行った。

3. 監査結果

- ① 本監査においては、各部で保有する個人情報のうち、抽出によりいくつかの保有個人情報の管理状況を監査した。今回監査した個人情報文書のうち出勤簿、休暇簿（各職員において押印、記載を求める帳簿）以外の文書は、担当者の机の中やロッカーに収納されており、管理については問題がなかった。
- ② 各部の管理担当職員は、当該部における保有個人情報についてどのように管理されているかを把握していた。
- ③ 外部管理施設（中原センター）については、システム管理にかかるアウトソーシング業務契約に基づき、適切にシステムの管理が行われていた。

しかしながら、いくつかの点について改善に向けて検討を要する事項が見受けられたので、以下に記載する。なお、これらの事項については、監査中に改善に向けた検討を要請したものである。

4. 検討事項

- ① 健康被害救済部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部において、個人情報ファイルでない法人文書や個人情報ファイルであっても公表の必要がない法人文書が、個人情報ファイル簿として、機構外部ホームページに掲載されていたことから、これらについては速やかに消去されるべきである旨、要請した。

なお、本要請に対し、平成19年度の「保有個人情報ファイル簿」の更新の際に対処されている。

- ② 審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、生物系審査部、安全部において、個人情報文書の管理にあたっては、当該文書の取扱者以外は閲覧できないように机やロッカーに保管されているが、施錠までは行われていない。

個人情報文書を管理する職員にあっては、当該個人情報保管されている机、ロッカーについては、帰宅時には施錠するなど、不用意に個人情報を閲覧されないよう管理の徹底を要請した。

- ③ 情報化統括推進室が管理するサーバ室について、10階サーバ室は入室用セキュリティカード（以下「IDカード」という）の登録により、特定の職員しか入室できないシステムになっているが、6階のサーバ室は機構役職員等（IDカードを所持する者）であれば誰でも入室できるため、セキュリテ

ィ上問題がある。

個人情報管理規程第12条においては、保有個人情報を取り扱う基幹的なサーバ等の機器を設置する室等（サーバ室）への入退室については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程（以下「システム管理規程」という。）第12条（現「第14条」）の規程に基づいては、各業務システム管理者（現「業務システムオーナー」）に許可された者に限ることとされていることから、6階サーバ室についても、10階同様のセキュリティ確保を検討するよう要請した。

なお、本要請に対し、6階サーバ室についても、10階同様のセキュリティ管理が確保されたところである。

- ④ 保有する個人情報を管理するシステムサーバの管理については、個人情報管理規程第32条の規定に基づき、システム管理規程第11条（現「第13条」）の規定により、別途部屋を設けるなどの対応が求められている。これを踏まえ、

ア) 図書管理システム（「情報館95」）のサーバが図書室に設置されていること、貸出記録のバックアップデータを誰でも使用できるコンピューターに保存しているなど、当該システム上の個人情報の取扱いにセキュリティ上の問題があることから、改善対策の検討を要請した。

イ) 健康被害救済部が管理する、同部保有個人情報が保管されているシステム（相談カードシステム、副作用救済給付業務システム及び感染救済給付システム、救済給付連携システム、受託業務関連システム）のサーバは執務室内に設置されているが、セキュリティ上の問題がある旨、改善対策の検討を要請した。

なお、本要請に対して、受託業務関連システム以外のシステムについては、6階サーバ室に移転された。また、受託業務関連システムについては、執務室内に設置されているが、施錠管理がなされている。