

令和 4 事業年度内部監査報告書 (文書の管理状況)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理 事 長 藤 原 康 弘 殿

監査室長 鳥 海 兼 市

独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成 17 年規程第 9 号）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。）の令和 4 事業年度内部監査について、以下のとおり報告します。

I. 監査概要

令和 4 事業年度内部監査計画に従って、PMDAにおける「文書の管理状況」に関して、各種関係規程等に基づき適正に執行されているか監査した。

監査実施期間及び監査対象等は、以下のとおりである。

1. 「文書の管理状況」に関する監査

(1) 監査期間：令和 5 年 2 月 1 4 日（火）～令和 5 年 3 月 2 8 日（火）

(2) 監査実施者：監査室 2 名

（なお、これに加え監査室自体の監査のため、臨時の監査員を 3 名任命）

(3) 監査対象

PMDA が保有する法人文書等の管理状況（令和 3 年度末時点）

2. 「文書管理の徹底等について（平成 3 1 年 3 月 2 2 日）」に基づく監査

(1) 監査期間：令和 5 年 2 月 1 4 日（火）～令和 5 年 3 月 2 8 日（火）

(2) 監査実施者：監査室 2 名

（なお、これに加え監査室自体の監査のため、臨時の監査員を 3 名任命）

(3) 監査対象：全部室

II. 監査方法

1. 「文書の管理状況」に関する監査

(1) 各部室に対して、保有している法人文書の管理状況について、法人文書の管理状況（廃棄も含む）の点検票の各項目に関してヒアリングを実施

(2) 各部室が保有している法人文書について、任意で選択した複数の法人文書について、文書管理上の実査及び保管状況の確認を実施

2. 「文書管理の徹底等について（平成31年3月22日）」に基づく監査
- ・上記事務連絡に示されている再発防止策がなされているか、ヒアリングを行うとともに無通告による実査を行う

Ⅲ. 監査結果及び指摘事項

1. 「文書の管理状況」に関する監査

(1) 監査結果

- ① 法人文書を作成した実績が無いにも関わらず、法人文書ファイル管理簿に誤記載されているケースが認められた。
- ② 法人文書ファイル管理簿に記載された事項と背表紙に記載された事項が不一致なもの等があった。
- ③ 法人文書として綴じられている文書に記載された保存期間と法人文書ファイル管理簿や標準保存期間基準に記載された保存期間が一致しないケースがあった。1冊の法人文書ファイルの中で綴じられた文書のうち、文書に記載された保存期間がバラバラのものもあった。
- ④ 文書管理体制について部内職員に対して指導や周知されていないケースがあった。
- ⑤ 法人文書を機構外に持ち出す際および持ち帰る際に、リスク管理対応マニュアルの別紙様式に必要事項を記入し、主任文書管理者に申請し許可をもらう等の対応が行われていないケースがあった。
- ⑥ 同種の法人文書ファイルであるにもかかわらず、保存期間が部室間によって違う法人文書があった。また、同種の法人文書ファイルであるにもかかわらず、綴じるべき法人文書について認識が部室間によって違う法人文書があった。

(2) 指摘事項

- ① 上記結果①～③の、作成した実績のない法人文書ファイルの管理簿への誤記載、管理簿と背表紙に記載している事項の不一致、背表紙の整備漏れ、保存期間の不整合や混在については、それぞれ修正するよう指導した。また、上記結果②については、背表紙に記載する必須項目ではないが、起算日を背表紙に記載することで、作成・取得年度、起算日、保存期間、保存期間が満了する日の各項目で整合性があるか確認しやすくなるので、今後は背表紙に起算日も記載してみることを提案した。
- ② 上記結果④については、管理者から文書管理規程及び関連文書、マニュアル等を定期的にメールすることや部内会議のタイミングで文書管理体制について説明や指導を行うよう指示した。
- ③ 上記結果⑤については、令和4年度以降は、可能な限り紙媒体で持ち出すことはせず、パスワードを付してメールで送ることになっている現状

を確認し、今後、紙文書を持ち出すことがあれば、リスク管理対応マニュアルのルールに則り、必要な手続きを行うことを徹底する旨を確認した。

④ 上記結果⑥は、各部室の文書管理者による文書管理への認識が統一されていないことが原因と考える。該当の法人文書の内容（打刻修正記録簿、専門委員謝金関連文書、金券類管理簿）について所管部署に確認し、必要な対応を依頼した。打刻修正記録簿については、総務部職員課に確認し、該当部室に必要な文書を綴じるよう指導した。専門委員謝金関連文書については、総務課は文書管理規程の一部改正を行い、保存期間について全体の見直しを行うことで今後はこのようなことがないよう対応された。金券類管理簿については、金券類の管理体制について監事からも問題提起があった後、総務部を中心として協議を実施し、各種金券類の管理について見直しを行い、その内容について周知された。

⑤ 上記結果①～⑥は、文書管理者及び文書作成者がともに文書管理規程等を正確に理解できていないことにより生じるものであることから、総務課においては、それぞれに対する研修を行うように提案する。

また、文書管理・決裁システムの導入の影響もあり、総務課は、文書管理規程の改正を行った。改めて各部室においては、部室内の文書の管理体制も含めて見直し、同様の指摘を再度受けることの無いよう努められたい。

2. 「文書管理の徹底等について（平成31年3月22日）」に基づく監査

（1）監査結果

機密文書を保管しているキャビネット及び廃棄文書を一時保管しているキャビネットのうち、施錠されていないキャビネットが複数の部室に認められた。

（2）指摘事項

施錠されていないキャビネットなど問題があった部室には、それぞれ文書管理の徹底を指示した。

以上。