

平成19年7月3日

## 平成18年度第1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 宮島 彰 殿

監査室長 齋藤 匡人

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「総合機構」という。）の平成18年度第1回内部監査（文書管理等）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、総合機構業務にかかる法人文書について、適正な管理がなされているか監査した。

監査は、監査期間中（平成18年12月11日、13日、18日、22日、27日）監査室長及び監査室員3名で実施した。

今回の監査の実施にあたっては、平成18年度監査計画に基づき審査部門のうち、審査管理部並びに新薬審査各部（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）にかかる法人文書の管理状況についてヒアリング及び実査をした。

※ 以下本報告書において審査部門とは、今回の監査対象となった、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、生物系審査部を指すものとする。

#### 2. 監査結果

- ① 総合機構文書管理規程第11条に規定する法人文書ファイル管理簿と突合せた結果、所在不明な文書はなく各文書ともに概ね適正に管理されていると認められる。
- ② 承認審査等にかかる文書については、施錠可能な書庫で保管・管理され、使用しない場合は施錠されている。
- ③ 特に新薬審査部門については、総合機構平成17事業年度業務報告書のIV資料：数値データ編144頁、表-18「平成17年度承認品目一覧（新医薬品）」

に掲載されている品目のうち、監査対象となる部が担当する分野の承認品目にかかる法人文書ファイル「審査報告書」、「承認審査等結果通知書」が適正に管理されているか実査したが、総合機構文書管理規程第32条等の規定に基づき適切に管理されていた。

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。

### 3. 検討事項

#### ① 法人文書の保管・管理及び法人文書ファイル管理簿への登録について

##### ア. 審査管理部

平成17年度法人文書ファイル管理簿において、「出勤簿」、「休暇簿」、「旅行命令簿」、「国内出張内申」、「外国出張決裁」、「復命書」、「学会等参加決裁」、「職員の派遣に対する回答」等の法人文書については、「保存場所」及び「管理担当課・係」が審査管理部管理課となっている。

しかしながら、これら「出勤簿」等の法人文書については、新薬審査各部該当分はそれぞれ新薬審査各部で保管されており、法人文書ファイル管理簿の記載と齟齬が生じている。

このため、総合機構ホームページで公表されている法人文書ファイル管理簿の記載を実態に合わせる必要がある。

##### イ. 新薬審査第一部、第二部、第三部及び生物系審査部

平成17年度法人文書ファイル管理簿の法人文書ファイル名「承認審査等結果通知書」の保存場所については、法人文書ファイル管理簿上新薬審査各部の事務室となっているが、実際は審査管理部業務課に保管されていた。法人文書ファイル管理簿は当総合機構HP上で公開されているので、同管理簿の記載を実態に合わせる必要がある。

##### ウ. 新薬審査第一部、第二部、第三部及び生物系審査部

平成17年度法人文書ファイル管理簿に登録されている法人文書ファイル名「専門協議議事要旨」については、実際にファイルされている文書は専門協議にかかる関係資料（決裁文書ではない）と思われ、専門協議議事要旨とは異なる。法人文書ファイル名を変えるか、本来要旨が別にあるのであれば、それをファイルすべきである。

##### エ. その他

###### i) カルタヘナ法等に関する文書について

カルタヘナ法等に係る事前審査結果通知については、法人文書ファイル管理簿上記載がないが、決裁文書である点、理事長名で厚生労働大臣宛てに発出される文書である点等を考慮すると、法人文書ファイル管理簿に登録されるべきである。

また、同通知は、現在生物系審査部で決裁文書が保管・管理されているが、他の医薬品の承認審査等結果通知書と類似の処理手続きを経てい

るものであるため、審査管理部（業務課）で保管・管理を行うのが妥当である。なお、当該決裁文書には結果通知（案）が添付されているが、決裁終了後の最終結果通知（控）も保管しておくべきである。

ii) 決裁文書について

総合機構文書管理規程第2条第13項で規定されている「決裁文書」は、法人文書に該当するため、法人文書ファイル管理簿に未登録の決裁文書について、今後、さらに各部署で精査し、登録する必要がある。

② 審査部門の文書管理事務の総括について

総合機構文書管理規程第8条第1項なお書きによると、「審査部門においては、審査管理部管理課が当該部門における文書の管理に関する事務を総括するものとする」と規定されているが、実際には文書管理に関する事務を総括する機能が十分に働いていないので、今後改善について検討が必要である。

※ 審査管理部管理課では主任文書管理担当者を置いていない。（審査部門ではなく、審査管理部の文書管理に関する事務を担当している者がいるのみ。）

管理課の文書管理事務に関する総括機能が適正かつ効率的に機能すれば、前記①ア、イのような法人文書ファイル管理簿登録時における、記載事項と実態との乖離が是正され、同部署の文書管理規程の横断的運用に寄与すると考えられる。

③ 新薬審査各部文書管理者について

総合機構文書管理規程第9条によれば、「課長は、機構における文書管理者として、課としての法人文書分類基準表及び法人文書ファイル管理簿の作成、課の保有する法人文書の保存期間の延長又は廃棄、課における文書の整理及び保管その他この規程に規定する事務を処理し、課における文書の管理に関する事務を掌理するものとする。」とされており、総合機構の文書管理を適正に実施するうえで重要な機能を有している。ところで、各課体制をとっていない新薬審査各部においては、「審査役及び調整役」がその分掌する事務について課及び課長とみなされている（総合機構文書管理規程第2条第6項）が、新薬審査各部の調整役及び審査役には同条の規定が必ずしも周知されているとは言えない。このため、業務内容を考慮した場合、総合機構文書管理規程第9条に掲げる事務の実施が困難であるならば、より効率的な管理のあり方を工夫する必要がある。

④ 秘密文書の取扱いについて

総合機構の業務に関し、秘密保全の必要性が高く、その漏えいが機構の利益を不当に害するおそれのある文書（秘密文書）は、主管部長が秘密文書の指定を行い、その文書に「秘」の表示をするなどして通常の法人文書とは異なる特別な管理を要する。（総合機構文書管理規程第45条、46条第1項）

しかしながら、今般監査を実施した審査部門においては、この秘密文書の指定についての認識が十分でないと思われたので、組織にとってのリスク発

生を未然に防ぐ観点から、秘密保全の必要性が高い文書の適正な管理について検討する必要がある。

#### 4. 前回監査検討事項への対応

平成19年3月30日付けで総合機構文書管理規程を改正し、以下の対応がなされた。

##### ① 配布文書簿の記載の徹底（配布文書簿の未記載状況の解消）について

理事長あての文書か否かを問わず、各部管理課に到達した文書については、全て「部文書受付簿」を改正した「部文書管理簿」において記載することとして従前の「配布文書簿」は廃止した。

##### ② 総務課文書受付簿の記入者の適正化について

理事長又は機構あての文書については、総務課で一元管理する。ただし、理事長が受信者である文書であっても、各部に到達した文書については、各部管理課保有の「部文書受付簿」を改正した「部文書管理簿」において記載することを明確化した。

##### ③ 部又は課に直接到達する文書を受付する際の帳簿の不備について

各部備付の「部文書管理簿」に記載することを明確化した。なお、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき機構に提出された文書の受付業務を所管する課においては、部文書管理簿に準じた帳簿を備えるものとした。

##### ④ 総務課文書受付簿様式を受領印欄の不備について

「文書受付簿」を「文書管理簿」として様式を改正し、配布先欄を設けることとした。これにより文書の受領先が明確となることから、受領印欄は削除した。