

平成21年 3月31日

## 平成19年度内部監査（文書管理状況）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19年度内部監査（文書管理状況）について、以下のとおり報告します。

### 記

#### 1. 監査概要

平成19年度内部監査計画に従って、PMDAが保有する法人文書について、PMDA文書管理規程及び同決裁規程（以下「文書管理規程等」という）に基づき適正な管理がなされているかにつき、監査を実施した。

監査実施期間、監査対象・内容などは以下のとおり。

- 監査実施期間：平成20年1月～2月
- 監査対象：PMDAが保有する法人文書
- 監査実施者：監査室長及び監査室員4名

#### 2. 監査の方法

各部に対し、保有する法人文書の管理状況についてヒアリングを実施した。ヒアリングの実施にあたっては、文書管理規程等の各規定に基づき「文書管理監査ヒアリング事項」を作成し、本チェックシートの各項目について確認を行った。

また、各部が保有する法人文書について、文書管理上の実査を行うとともに、保管状況の確認を行った。

#### 3. 監査結果

今回の監査は、PMDAが保有する法人文書につき、その管理体制、法人文書の保管状況について確認を行ったところであるが、概ね適正に管理されているものと認められる [※]。

※) 法人文書の実査にあたり、「後伺い」処理とされた文書について、決裁が未了（決裁印の押印がない）のものがあり、その場で対応を依頼した。

また、法人文書の保管に関し、確認時にその所在が確認できないものが数件あったが、監査期間中に所在確認を行った。

なお、より一層の文書管理の正確性、効率性、安全性の確保のために以下の点につき検討をされたい。

#### 4. 検討事項

##### 1) 「法人文書ファイル」の保管上の整理について

「法人文書ファイル」の保管にあたり、以下のような状況が散見された。

①複数の「法人文書ファイル」を一冊のファイルに保管している場合

②複数年の「法人文書ファイル」を一冊のファイルで保管している場合

「法人文書ファイル」の保管にあたっては、「法人文書ファイル」ごとに、かつ、年度ごとに一冊のファイルで管理されることが望ましいが、「法人文書ファイル」の分量や保管場所の関係により、上記のような保管方法をとることもあり得ると考えられる。しかしながら、複数の「法人文書ファイル」が綴じ込まれている場合、一冊のファイルの外見表示から、ある「法人文書ファイル」を特定することは困難となることから、当該ファイルの外装に、当該ファイルに綴じ込まれているすべての「法人文書ファイル」を明記するなどして、法人文書ファイルの特定が容易となるような工夫が必要である  
[※]。

※) 具体的には、複数の「法人文書ファイル」や複数年の「ファイル」を、一冊のファイルにファイルする場合は、仕切り紙などの利用により、「ファイル」の区分を明確にすることが必要である。

さらに、複数の「法人文書ファイル」または複数年の「法人文書ファイル」を一冊のファイルにファイルする場合は、当該「法人文書ファイル」の保存年限に留意し、ファイル外装に、保管年度を明記することにより、誤って保管年限前に廃棄されることがないように工夫する必要がある。

##### 2) 法人文書の持ち出しにかかる対応について

PMDA文書管理規程第44条の規定により、「非公開法人文書は、機構外に持ち出してはならない。」こととなっており、仮に持ち出す場合[※]は、主任文書管理者の許可を得ることとなっている。

今般の監査において、非公開法人文書などのPMDA外への持ち出しにあたっては、持ち出し時に各部署長の許可は得ているが、その後の返却にあたっての確認行為が行われていない部があった。

今後は、PMDAリスク管理対応マニュアルにおける法人文書の持ち出しにかかる手続きにのっとり、法人文書持ち出し後の、返却確認もなされる必要がある。

##### 3) 法人文書管理業務の引継について

PMDAにおける法人文書の管理は、PMDA文書管理規程第6条から第

9条までに規定されている総括文書管理者をはじめとする各管理者〔※〕及びその補助者（以下「文書管理機関」という）により管理体制が構築されている。

今般の監査において、これら文書管理機関のうち、主に「文書管理担当者」に対して、文書管理体制の引継の状況についてヒアリングを行ったが、引継の方法・内容は区々であった。

PMDAで扱われる文書は、企業情報や個人情報などのセンシティブな情報が登録されているものが多いことから、文書管理機関にあっては、人事異動などにおける引継において、文書管理体制、取り扱う文書の内容及び文書の保存場所などを的確に引き継ぐことが必要である。

さらに、各部の職員の人事異動に際しても、各文書管理機関より異動のあった職員に対して、文書取扱いの手続き・保管場所などについて説明し、PMDAの全職員が文書管理にかかる十分な知識を持ち、適切な管理を行えるよう指導・啓蒙に努める必要がある。

※) PMDA文書管理規程に基づく文書管理機関

総括文書管理者：理事（総合調整担当）

副総括文書管理者：総務部長

総括文書管理担当者：総務課長

主任文書管理者：部長（ただし審査部門の部長を除く）

主任文書管理担当者：企画管理課長（審査部門においては審査業務部企画管理課長）

文書管理者：審査部門（審査管理部を除く）の部長及び課長

文書管理担当者：職員（囑託）

## 5. 前回監査検討事項への対応について

平成18年度第1回内部監査（文書管理状況）（平成18年12月実施）において、提示された検討事項に対する対応は以下のとおり。

### 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

「出勤簿」等の法人文書について、保存場所及び管理担当・係が審査管理部になっているが、実際は新薬審査各部に保管されており、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との検討要請がなされた。

この点について、新薬審査各部に管理されているものについては、法人文書ファイル管理簿の修正を行い、実態との整合を図った。

#### イ. 新薬審査第一部、第二部、第三部、及び生物系審査部

「承認審査等結果通知書」の保管場所について、保管場所の実態が合致していないとの検討要請がなされた。

この点について、審査管理部業務課で保管しているため、保存場所については変更がなされており、すでに記載が修正されている。

#### ウ. 新薬審査第一部、第二部、第三部、及び生物系審査部

ファイル名「専門協議議事要旨」について、文書の内容が専門協議の議事要旨とは異

なるため、ファイル名の修正をすべきとの検討要請がなされた。

この点について、当該法人文書ファイル名を「専門協議論点メモ及び専門委員コメント」に修正を行った。

#### エ. その他

##### i) カルタヘナ法等に関する文書について

生物系審査部所管の「カルタヘナ法等に係る事前審査結果通知」並びに同通知に添付されている「決裁終了後の最終結果通知（控）」について、法人文書ファイル管理簿に記載すべきとの検討要請がなされた。

この点について、前者については「事前審査結果通知書（カルタヘナ第二種仕様等関係）」とし、後者については「審査報告書」として法人文書ファイル管理簿に登録を行った。

##### ii) 決裁文書について

「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登録する必要があるとの検討要請がなされた。

この点につき、平成18年度中には、「未登録であった決裁文書」が新たに法人文書ファイルに登録されたものはなかった。

本検討事項については、該当文書がないか、引き続き精査・確認を指示した。

#### ② 審査部門の文書管理事務の総括について

審査部門における文書管理事務を総括する審査管理部管理課の機能が十分に働いていないので検討すべきとの要請がなされた。

この点につき、前回監査以後、文書管理規程の改正を行い、審査部門における主任文書管理者を管理課長から審査管理部長へと変更した。また、文書管理者については審査役（調査役）から新薬審査各部部長へと変更した。さらに、文書管理担当者については新薬審査各部部長が職員（嘱託を含む）を指名できることとなり、これにより、新薬審査各部毎に文書管理を総括できる体制となった。

#### ③ 新薬審査各部文書管理者について

PMDAの文書管理体制において各部「課長」は重要な役割を占めるところ、課制をとっていない新薬審査各部の文書管理体制について、効率的な管理の在り方について検討すべきとの要請がなされた。

この点、前回監査以後、文書管理規程の改正を行い、新薬審査各部の文書管理者を同部部長に変更した。また、当該部長は文書管理担当者の指名を行うことができる等、各部における文書の管理に関する事務を総括できるような体制がとられた。

#### ④ 秘密文書の取扱いについて

PMDAで取り扱われる文書にかかる秘密保全の必要性に鑑み、これら文書の適正な管理について検討するよう要請がなされた。

この点、前回監査以後も「秘密文書」の指定はなされていないものの、文書管理規程の改正を行い、同規程第2条に「非公開法人文書」並びに「非公開法人文書に準ずる文書」なる新しいカテゴリーを設け、秘密保全の必要性が高い文書の適正な管理について対応がとられた。