

平成18年11月7日

平成17年度内部監査報告書

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17年度定期内部監査（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17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、情報セキュリティの観点も含め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2月21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、総合機構業務のうち、健康被害救済業務にかかる文書の適正な管理及び個人情報の適正な管理の観点から特に重要であると考えられる受託・貸付、受託給付業務について、ヒアリング並びに実査をした。

また、前回監査の検討を要する事項に対する対応状況について聴取した。

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 個人情報を含む法人文書については、使用する者を限定（受託・貸付業務3名、受託給付業務3名）し、施錠可能な書庫で保管・管理され、毎日施錠が確認されている。また、情報システム上で保有されている個人情報については、ユーザーID及びパスワードにより2重のアクセス制限を設けるとともに、アクセス記録は収集、保存（1年間保存）されている。さらに、保守等で部外者がアクセスする際の利用者情報管理は、当該利用者を1名に限定し、その者の氏名、所属、ID等を業務システム管理者に登録し、作業の際には職員が立会うこととしている。なお、システム上のデータに関しては、毎月MOで保存され、銀行の貸金庫に保管（保存期間は1ヶ月）されており、業務上保有する個

人情報は総合機構個人情報管理規程に基づき適切に管理されている。

3. 検討事項

(健康被害救済部における総務課受付文書の配布文書簿への記載について)

受託・貸付、受託給付業務にかかる文書の管理は前述のとおり概ね適正になされている。しかしながら、関連する総務課備付帳簿との関係で一部に文書の接受・配布並びに処理手続きについて、総合機構文書管理規程の運用とは異なるものが見受けられたので今後検討を要する事項として掲げたい。

各管理課に備え付ける帳簿として総合機構文書管理規程第10条第2項に規定されている帳簿の健康被害救済部における管理状況については以下のとおりであった。

※総合機構文書管理規程第10条第2項関係（管理課に備える帳簿）

- | | |
|----------------------|--------|
| (1) 配布文書簿（様式第9号） | 〔備付あり〕 |
| (2) 部文書受付簿（様式第10号） | 〔備付あり〕 |
| (3) 部文書発信番号簿（様式第11号） | 〔備付あり〕 |
| (4) 部秘密文書管理簿（様式第12号） | 〔備付あり〕 |

このうち様式第9号配布文書簿については、実績がないとの理由から記載が全くなかった。

この点、総合機構文書管理規程第14条第1項及び第2項によると、主管部管理課備付の配布文書簿に記載される文書（理事長等又は機構あての文書）は、総務課で接受、受付印押印後文書受付簿（同規程第10条第1項第5号様式第5号）に必要事項を記載し主管部管理課に回付されたものである。ところで、平成16年度文書受付簿にはその旨（総務課接受、受付印、文書受付簿記載、各部管理課配布）の記載が見られたことから、様式第9号配布文書簿に記載するケースは全くないとは言えず、総合機構文書管理規程第12条ただし書きの直接到達文書及び同規程第15条の部長又は課長若しくは課あての文書で総務課接受後配布された文書と混同していると思われるので、健康被害救済部内において、総合機構文書管理規程第12条、14条、15条の整理並びに処理手続きの再確認が必要ではないかと思われる。

(その他)

全体的事項として、文書管理にかかる帳簿類のシステム管理上の手続きは入力（記載）者が各部管理課担当者なのか総務課担当者なのか不明であった。少なくとも総合機構文書管理規程上第10条第1項第5号の文書受付簿は、総務課担当者が記載するものと思われる。（現行システム上では各部担当者が文書受付簿にアクセスして入力（記載）している。内部牽制の観点から不適切ではないか。）

さらに、同規程第12条ただし書きの「部又は課に直接到達する文書」の受付はいかなる帳簿で管理されるのか手続きが不明であった点及び同規程第14条第5項によれば文書受付簿（様式第5号）又は配布文書簿（様式第9号）に受領者の押印等を受けるものとするされているが、実際には様式第5号の文書受付簿には受領印欄がない点も検討を要すると思われる。

4. 前回監査検討事項に対する対応状況

(1) 帳簿について

①資産及び備品の管理に必要な帳簿類については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程（以下「会計規程」という。）に定める資産台帳等の各帳簿は整備されていたが、一部に記載が不十分となっているものがあった。

（改善方針等）

資産・備品供用簿に保管場所が記載されていなかったため、物品の所在が迅速に把握できない状況であったが、平成17年10月に物品管理事務に関する標準業務手順書を作成し、その手順書中において「保管場所等を各部の物品供用役において、物品受領命令書及び資産・備品供用簿の備考欄に記載して経理課へ報告する。」としている。また、当該手順書は既にフォーラム（現内部ホームページ「ファイル管理」欄）に登録され、閲覧可能となっているため、各部物品供用役等に閲覧するよう指導し、標準業務手順書に沿って各帳簿を整備している。

②また、帳簿の管理は一部会計システムを用いて行われているところであるが、物品管理機関の一部担当者においては、システムの取扱についての知識が不十分な面が見受けられた。資産及び備品の管理に必要な帳簿類については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構会計規程（以下「会計規程」という。）に定める資産台帳等の各帳簿は整備されていたが、一部に記載が不十分となっているものがあった。

（改善方針等）

一部担当者において、会計システムの取り扱いについて、知識が不十分な点を指摘されたところ。平成17年10月以降フォーラム（現内部ホームページ「ファイル管理」欄）上に掲載されている物品管理事務に関する標準業務手順書において、＜参考＞「会計システム上の連動について（概念図）」を示しており、各部物品供用役等に閲覧するよう指導している。また、研修等を活用して会計システムの取り扱いについて今後不備のないように、説明することも検討している。

（2）会計システムの運用等について

①総合機構の帳簿等の記録及び保存については、電子媒体によることができることとなっており、会計システム上台帳、資産・備品供用簿は確認できた。しかしながら、ページのアウットプットはできるものの、入力されたデータから備品だけの一覧表が作成できないなど効率的な資産管理の上からはシステムの改善が必要と思われる点も見られた。

（改善方針等）

ご指摘のとおり、現在のシステムでは、備品の一覧表は出力できない状態である。そのため、備品一覧表の出力を可能にする改修を含め、会計システム全般の改修を契約し、本年度中に整備することとなっている。

②また、本システム上の固定資産台帳の様式については、必要とされる内容は記載されていたが、会計規程で定められた様式とは異なっていた。このため、規程の様式とシステムの様式の整合性を図る必要がある。

(改善方針等)

固定資産台帳の様式は会計規程実施細則で定められている様式とは一部異なっている。そのため、ご指摘のとおり、整合性を図る観点から固定資産台帳の様式を会計規程実施細則に合わせて出力できるように、会計システム全般の改修を契約し、本年度中に整備することとなっている。

(3) ラベルについて

総合機構における取得物品（図書を除く。）については、これにラベルを貼付することを物品管理実施細則第8条第1項に規定する一方で、「財産管理役が物品の性質、形状、用途等によりこれを貼り付けることが適当でないと認めるときは、この限りではない。」として、例外を定めている。形状、性質等により物品によっては貼付が困難なものがあるが、こうしたものについては、物品の管理上、備品・資産供用簿の備考欄に、ラベルの貼付は省略されていること及び保管場所等を記載するなどして、ラベルの貼付がないことを補完する手段を講じる必要がある。

(改善方針等)

平成17年10月に物品管理事務に関する標準業務手順書を作成し、その手順書中において「物品の形状、性質等によりラベルの貼付が困難な場合には、ラベルの貼付が省略されていること及び保管場所等を各部の物品供用役において、物品受領命令書及び資産・備品供用簿の備考欄に記載して経理課へ報告する。」としており、ラベルがないことの補完手段を講じた。また、既にフォーラム（現内部ホームページ）に掲載され閲覧可能となっているため、各部供用役等に閲覧するよう指導している。

(4) 物品の供用状況（保管場所の把握）について

今回の監査では総務部物品供用役の供用保管となっている一部物品について、当該物品の保管場所の確認に手間取ったものがあった。理由として、物品管理実施細則上総務部物品供用役は、総務課長が、総務部物品供用役代理は契約課長がそれぞれ定められているところ、両物品管理機関は総務部において使用する物品のみならず、各部が共用する物品についても保管することになっている。つまり、総務部以外の他部において共用する物品（机、椅子、テーブル、書庫、ロッカー等）の供用も、総務部物品供用役が物品購入等請求書を財産管理役に提出し、手続きを行うこととなっている。この結果、平成16年度は独立行政法人化に伴う体制整備で、各部で共用する物品の供用手続きが一度に集中して、総務部物品供用役を通して行われた。しかしながら、各部にまたがっている取得物品の保管場所を、総務部物品供用役が常に把握することは、その保管管理能力を超えていると思われた。対処案として、総務部物品供用役が保管する物品は総務部職員、役員が使用するもの及び会議室等で使用するものに限定するなど、総務部供用役の業務を見直すこと等検討することが望まれる。

(改善方針等)

現在、総務部物品供用役の事務の範囲は、多岐に亘っている。要因としては、(1) 増員関係を含む、各部共通物品の調達、(2) 総合機構の賃貸スペース全域に至る工事関係の一元管理等いずれも一般管理経費等の予算執行上の観点に立

った事務手続き面が挙げられる。しかしながら、物品の調達後の供用保管及び工事終了後の各事務室等の供用は、各部において実質的な管理執行がなされているところであり、ご指摘のとおり、実施細則どおりの遵守は、総務部物品供用役には、困難な面が見られ、保管管理能力を超えていると言わざるを得ない。したがって、今回総務部物品供用役の事務範囲を、調達等の手続きに関する部分と供用保管に関する部分に区分し、後者を各部の物品供用役の供用保管とする方向で物品管理実施細則の別表第1を修正することを検討している。(具体的な実施細則の改正時期は、他の改正等と併せて検討する)

(その他対策事項)

近年調達等増加している、モバイルノートパソコン等の持ち出し可能な資産・備品等について、供用保管の明確化の観点から、管理マニュアルの「モバイルノートパソコンの管理について」を各部に作成させ、管理運用上の措置(①管理簿の常備、②使用者の責務等)を講じた。