

平成22年3月31日

平成21年度内部監査（情報管理状況）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 天城勝仁

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21年度内部監査（情報管理状況）について、以下のとおり報告します。

記

1. 監査概要

平成21年度内部監査計画に従って、PMDAが保有する法人文書及び個人情報（電子媒体で保有する情報を含む。以下「各種情報」という。）について、PMDA文書管理規程（以下「文書管理規程」という。）、同個人情報管理規程（以下「個人情報規程」という。）及び同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。）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21年11月～12月
- 監査対象：PMDAが保有する法人文書及び電子情報
- 監査実施者：監査室長及び監査室員

2. 監査の方法

各部に対し、保有する各種情報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、個人情報規程及びシステム管理規程の各規定に基づき、それぞれ「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をはじめとする各種情報にかか

る管理体制、各種情報の取扱いの状況、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、それぞれ文書管理規程、個人情報管理規程及びシステム管理規程に基づき、概ね適正に管理されているものと認められる。

なお、より一層の情報管理の正確性、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) 法人文書の管理状況について

① 法人文書の管理体制

各部の文書管理体制については、文書管理規程に基づき、必要に応じ、文書管理担当者等を指名し、その体制を明確にしているところである。

しかしながら、文書の保管場所を把握している者が文書管理者（文書管理担当者）以外の者であるなど、文書管理体制の統制が図られていない状況が見受けられた。

このことは、文書管理規程に規定する「文書管理担当者」がどのような業務を行うべきか示されていないことが原因と考えられることから、「文書管理担当者」としての業務を明確にし、それを伝える必要がある。

② 各種帳簿の備え付けについて

文書管理規程第10条において、文書の管理にあたり、各種帳簿を備えることとなっているが、発生案件が無い（例えば、規程整理簿について、規程の制定、改廃が当該年度においては発生しなかった場合など）場合など、帳簿を備えていない状況などが散見された。

各種帳簿管理上の整理として、案件が発生してもしなくても帳簿を整備するのか、案件発生がない場合は、帳簿は備えないのか基準を明確にし、対応すべきである。

このことは、これら帳簿の「法人文書ファイル管理簿」への登録の是非とも関係するので、検討の必要がある。

③ 作成していない法人文書の「法人文書ファイル管理簿」への登録について

原則として、年度ごとに発生する案件にかかる法人文書について、まれに案件が発生しない年度の当該案件にかかる法人文書ファイルが、法人文書ファイルに登録されているものが散見された。

法人文書ファイル管理簿への登録は、事実に基づき正確に記載されるべきである。

④ 法人文書の保管について

保存期間が満了した法人文書については、廃棄されることが原則とな

っているが、一部の部において、廃棄されていない文書が存在した。

業務の必要からやむを得ず、廃棄せずに、保管を延長する文書もあり得ると考えられるがその場合は、然るべき手続き [※] により、保管の延長を行うべきである。

※) 文書管理規程上、文書保管における保管期間の延長にかかる手続き規定が存在しないので、実情にあわせてそのような規定を制定することも検討する必要がある。

⑤ 法人文書の貸出しなどへの対応

法人文書の貸出しについては、ほとんどの部において、部間の貸出しはないが、一部の審査関係部において、業務の都合上、貸出しが行われている。

また、審査関係部においては、所属部の文書ではあるが、審査関係書類の書庫からの持ち出しは、業務の都合上頻繁に行われている。

これらの貸出しについては、帳簿を備え、貸出しの内容を記載するようになっているが、文書管理規程上の返却期限が守られていない場合や貸出し簿の記載が、借用者の記載によることから、文書管理担当者の許可無く貸出される場合があるなど、その貸出しスキームが統一されていない状況にある。

審査関係部が取り扱う文書は、企業情報など機密文書が多く、その取扱いについては、細心の注意が払われなければならない。

審査関係資料の貸出しや持ち出しについては、業務上の必要からこれが行われることから、貸出し等に期限を定めることは、現実にそぐわないことは、理解できるが、貸出し等をされている文書については、定期的にその所在を確認するなど、適正な貸出し管理が必要である。

⑥ 非公開法人文書の取扱い

非公開法人文書等については、原則、機構外に持ち出すことはできないが、主任文書管理者（所属部長）が、許可した場合に限り、持ち出すことができることが、「リスク管理対応マニュアル」に規定されている。

機構外での会議や専門家との打合せなどにおいて、審査関係資料の持ち出しが必要なときなど、当該規程に基づき、許可を経て持ち出しているところであるが、当該資料が持ち帰られたことの確認がなされていない場合が多いことが見受けられた。

非公開法人文書の持ち出しについては、その許可のみならず、返却の確認も重要であるので、確実に持ち帰られたことを確認すべきである。

2) 個人情報の管理状況について

個人情報については、個人情報管理規程に基づき、機構ホームページへの公表を義務づけられる、1000件以上がまとまって管理されている「個

個人情報ファイル」だけでなく、1件であっても、個人が特定される情報については、個人情報として、同規程に基づき適切に管理されなければならない。

各部においては、個人情報の保護管理者を中心に、その取得、取扱いにつき、引き続き適切な管理を行う必要がある。

3) 情報システムに保管されている電子情報の管理状況について

① 情報システムにおけるパスワードの変更について

当機構のほとんどの情報（業務）システムについては、ユーザーIDとパスワードを入力することにより、当該システムが立ち上がることとなっている。システム管理規程においては、情報セキュリティの確保のため、定期的なパスワードの変更を規定しているところであるが、今回のヒアリングにおいては、パスワードの変更がなされていない状況が見受けられた。

システムの機能や業務への支障など様々な問題もあると思われるが、セキュリティ向上のため、職員へのパスワード変更の励行をもとめるとともに、統一的なパスワード変更システムを取り入れるなどの検討が必要である。

② 外部保存媒体への情報の転送による情報の持ち出しについて

「システム管理規程」においては、ウイルスの感染予防策として、利用者個人の情報保存可能機器を接続してはならないこと、また、情報セキュリティの観点から、情報システムを利用して知り得た秘密を、無断で持ち出してはならないことを規定している [※]。共用LANシステムはクライアント端末においては、外部メディアへの保存方法のうち、クライアント端末に搭載されているDVDドライブからはメディア（DVD-ROM等）へのデータの書き出しは不可となっているが、USBポートからのUSBメモリーによるデータの書き出し及び取り込みは可能となっている。業務遂行上の必要やデータ保管の利便性からUSBメモリーを利用することを禁止することは困難と考えられるが、例えばPMDA専用のセキュリティを強化したUSBメモリーを用意し支給するなどのセキュリティの確保を検討する必要がある。

※) 一方で、同規程において、情報システム利用者は、クライアントのハードウェアに記録されているデータについては、必要に応じて外部の電磁的記録媒体に保存するなど、データの保全を行うことも規定している。

4) その他

① リスク管理委員会報告事項の周知について

PMDAのリスク管理委員会においては、文書の一時的紛失や、ファクシミリの誤送信などの事例が報告されるが、これら報告は、このようなこ

とが繰り返し起きないように、リスクの未然防止のために報告されている。

このことから、これらの報告は、PMDAの職員に適宜伝えられ、各部において、リスクの未然防止策が検討されることが望ましい。

ファクシミリの誤送信などについては、その後、相手方の番号を2度押さないと発信できないシステムをとり入れるなどの、改善策が図られている部もある。一方で、リスク管理委員会を始め、幹部会の報告がなされない部もある。

前述のとおり、アクシデント例やインシデント事例は、リスク管理委員会での報告後、その原因などを各職員が吟味、検討することに意味があり、そのためにはリスク管理委員会の報告が各職員に伝えられる必要があることから、各部においては、できれば、部内会議を開催し、幹部会やリスク管理委員会の報告を各部職員に伝えていただきたい。

② 「文書・情報管理に関する検討作業チーム報告書」について

平成21年3月30日に「文書・情報管理に関する検討作業チーム報告書」が、幹部会において報告された。

本報告書は、特に審査部門における申請書類の取扱いや電子情報の管理などにつき、審査現場の現状を踏まえ、審査官等の意見も反映した上で、とりまとめられた報告書であった。

しかしながら、本報告書は、当幹部会で報告された後、本報告書の位置づけや、提言された事項の取扱い・対応それに対するフォローアップがなされないまま今日に至っている。

本報告書は、審査部門の文書をはじめ情報の取扱いについて、そのあり方や方針につきとりまとめられたものと考えられるので、再度、本報告書内容につき整理、吟味し、審査部門のみならず、機構全体の情報管理の適正な取扱いにつき検討されることが望まれる。