

平成27年3月31日

平成26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 近藤達也 殿

監査室長 菅原高志

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26年度内部監査について、以下のとおり報告する。

1. 監査概要

平成26年度内部監査計画に従って、PMDAにおける「現金・預金の管理状況」、「旅費の執行等の状況」及び「文書の管理状況」につい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) 「現金・預金の管理状況」監査

○監査期間

第1四半期分：平成26年8月7日

第2四半期分：平成26年11月20日

第3四半期分：平成27年2月24日

第4四半期分：平成27年3月24日

○監査実施者：監査室 2名

○監査対象

現預金の管理状況

- ・四半期単位での月次決算上の現金・預金の残高の確認等
- ・出納口座の資金移動状況

(2) 「旅費の執行等の状況」 監査

○監査期間

：平成27年2月23日～平成27年3月17日

○監査実施者：監査室 2名

○監査対象

：旅費の執行等の状況

(3) 「文書の管理状況」 監査

○監査期間

平成27年2月23日～平成27年3月25日

○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1名任命。)

○監査対象

PMDA が保有する法人文書の管理状況

2. 監査の方法

(1) 「現金・預金の管理状況」 監査

- ・現金及び預金残高の整理表を、預金通帳や現金の領収書及び伝票と突合
- ・当該整理表と合計残高試算表の現金及び預金とを突合
- ・監査当日の会計課金庫内の現金の実査
- ・支払に関連する機構出納口座の資金移動状況を確認

(2) 「旅費の執行等の状況」 監査

- ・任意に選択した各部の本年度の旅費に係る文書についてその内容を実査
- ・旅費の執行等に係る一連の手続き及び管理体制等を確認

(3) 「文書の管理状況」 監査

- ・各部に対し、保有す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ついてヒアリングを実施
- ・各部が保有す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
- ・情報の取り扱い状況についてヒアリング実施

3. 監査結果

監査室において各事項の管理状況について確認を行ったところ、以下の状況が見られた。

(1) 「現金・預金の管理状況」 監査

預金の管理状況については問題なかった。

また、監査当日に保管されていた情報開示請求に係る手数料等の現金についても確認したが、問題はなかった。

(2) 「旅費の執行等の状況」 監査

・旅費の執行自体は適切であった。

・復命書については、ほとんどの部にて出張後速やかに作成されていたが、一部では数ヶ月単位で作成が遅れていたものも見受けられ、中には復命書を作成していないものも数点見受けられた。

(本件については、出張後速やかに作成するよう指導するとともに、復命書を作成していないものについては至急対処するよう指示したところ。)

なお、学会等で知り得た情報について、どのように部内にフィードバックを行っているかを確認したところ、課内会議等いわゆるチーム内でのミーティングにて情報共有するなど、管理部門を除く大半の部において何らかの形でフィードバックを行っていた。

・海外出張において氏名の英文標記を誤記するなどの旅費に関する誤りを防止する取り組みの状況を確認したところ、特段の対応を行っていない部が多かったが、再生医療製品等審査部・ワクチン等審査部や医療機器審査部のように事前に出張に係る事務の手引き等を配布しているなど、部独自の取り組みを行っている部もあった。

(3) 「文書の管理状況」 監査

・法人文書ファイルについて、背表紙が未整備なものが散見された。

(これについて、そのような状況が確認された部に対しては、適切に整備するよう口頭で指導した。)

・法人文書ファイル管理簿に記載のない法人文書を確認した。(これについても、担当者に対し適切な形で管理簿に掲載するとともに、適切な文書管理を行うよう指示した。)

・情報の取り扱いについては、FAX送信時のいわゆるダブルチェックについてヒアリングで確認したところ、全ての部にて実施しているとのことであった。また、情報の取り扱い等について、半数程度の部において独自のSOP

を作成し運用していた。

※メールの誤送信対策については、ほとんどの部においてリスク管理マニュアルに沿って対応しているとのことであったが、新薬審査第三部では、作成したメールを直属の上役に確認の上で送信しているとのことであった。

4. 指摘事項

(1) 「旅費の執行等の状況」 監査

・監査において、復命書の作成が遅延若しくは未作成のものが見受けられたことから、各部におかれては復命書の速やかな作成を行うよう努められたい。

(2) 「文書の管理状況」 監査

・今般、監査において、法人文書ファイル管理簿に掲載されていない法人文書を確認したことから、各部におかれては、管理簿に掲載の漏れがないよう努められたい。

なお、共通事項として、各部におかれては、誤りを防ぐためには、部内での日頃の適切な管理が重要であることから、各部の実情に合った取り組みを考慮されたい。

以上