

## 文書管理の徹底について

当機構においては、平成 30 年 3 月に発生した、医療機器承認申請書の紛失事案を踏まえ、「PMDA 組織基盤プロシーディングプロジェクト」の中で、「文書決裁、管理、保存及び廃棄のあり方の見直し」を検討項目として取り組んできたが、平成 31 年 1 月に発生した安全性定期報告の紛失事案を踏まえ、これまでの取り組みを見直したうえで、以下の措置を講じ、又は今後講じることとしている。

1. 文書のトレーサビリティの徹底等

- (1) 文書の紛失を防止し、トレーサビリティを確保するため、
  - ① 当機構あての配送物の受取、発送
  - ② 当機構の窓口を通じた重要文書(企業等の機密情報や個人情報を含む文書及び公印が押印された文書)の受取
  - ③ 当機構の各部室間における機密文書(公開可能な文書以外の文書)の受渡しについてルールを定め、文書の性質に応じて、外部から配送物を受け取る者及び発送する者を限定するとともに、外部からの受取及び発送並びに各部室間の受渡しの記録を残すこととする。(これまで順次実施し、平成 31 年 4 月から完全実施)
- (2) 厚生労働省医薬・生活衛生局との文書の受渡しについて、文書の性質に応じ、紛失防止のため担当者間で直接受け渡すとともに、トレーサビリティの確保のため、受渡しの記録を残すこととした(平成 30 年 5 月に実施済み)。

2. 機密文書の施錠保管の徹底等

- (1) 機密文書を保管する際には、いつでも所在を確認できるように整理する(平成 31 年 4 月から実施)。
- (2) 終業後は、全ての機密文書について、机上に放置せず、当該機密文書を使用した各職員が施錠可能書棚等にしまって施錠することとする(平成 31 年 4 月から実施)。

(本年度、オフィス改革のプロジェクトに取り組み、本年度中に必要な什器の配備が完了。)

### 3. 誤廃棄の防止のための廃棄方法の見直し

- (1) 機密文書については、シュレッダー裁断又は溶解処理を徹底するとともに、廃棄書類については、溶解処理に出す機密文書の一時保管のため、各ウイングに一時保管用の鍵付き文書専用キャビネットを配置し、廃棄回収されるまで適切に管理できるよう整備した(平成 31 年1月に実施済み)。
- (2) ゴミ回収時の混入を防止するため、各ウイングの執務室内入り口近くに1か所ゴミコーナーを設置し、廃棄してはならない文書や物品が混入しないよう周辺環境整備をすることとした。その上で、各職員は、自席廻りで発生したゴミについて、分別を徹底し、内容を確認した上で捨てることをルール化した(平成 30 年 8 月に実施済み)。
- (3) 人事異動や退職の際に、保管が必要な書類を誤廃棄しないよう、「異動や退職の際の留意事項」を作成し、該当者に配布する(平成 31 年 5 月中に実施)。

### 4. 入室管理の徹底

- (1) 執務室へのいわゆる共連れ入室を禁止した(執務室への入室に当たっては、ドアが開いていても、役職員は、必ず各自のIDカードをIDカードリーダーにタッチしたうえで入室することとした。平成 30 年 5 月に実施済み)。
- (2) 清掃業者等の外部業者の入室時の職員の立会いを徹底した(執務室への職員以外の者の立入は原則禁止としているが、例外的に、清掃業者等を執務室内に入室させる場合には、必ず職員が立会うこととした。平成 30 年 5 月に実施済み)。
- (3) 各職員がIDカードで入室可能なエリアについて、各職員の業務状況に応じて、従前よりも入室可能な時間や範囲を限定した(段階的に平成 30 年 9 月及び平成 31 年 1 月に実施済み)。

### 5. 監査の実施

上記1. から4. までのルールの実施状況について、監査室による抜き打ち監査を実施した(平成 31 年 3 月に実施済み)。

## 6. 文書の電子化の推進

- (1) 情報セキュリティの確保に十分留意しつつ、無線 LAN 化を行い、各職員に持ち運び可能なノート型パソコンを配布し、業務全体の電子化に向けた基盤を整備する(平成 31 年度 3 月末までに完了)。
- (2) 新医薬品審査において、申請者、相談者に対し、審査員用の資料の紙媒体での提出を求めないようにする(平成 31 年 4 月から実施)とともに、専門協議に参加する専門委員用の資料についても、電子媒体で受け渡しを行うことができないか、検討する(専門委員の意見を聞きつつ、平成 31 年度中に方針決定)。
- (3) 承認申請書をはじめとした、企業等が当機構に提出する申請書類、届出書類等について、オンライン化を含めた電子化を進める(平成 31 年度から 3 か年をかけて基盤整備)。
- (4) (3)を待たずに、今回紛失した安全性定期報告をはじめ、企業等が当機構に定期的に市販後の使用成績等を報告する書類について、電子的に提出する方法に改め、それにより部室間の書類の移動をなくす方向で検討する(今後、具体的実施方法について関係団体や厚生労働省と協議し、平成 31 年度末を目途に実施)。

なお、電子的な提出が実現するまでの間、これら書類についての部室間でのやりとりについては、業務担当部室における標準的な書類確認期間を設定するとともに、当該期間を徒過した場合には、書類の保管担当部室から定期的に所在を確認するルールを設定し、運用する(平成 31 年 5 月から実施)。

## 7. 職員の意識改革等

- (1) 以下の 2 点について、担当理事から全職員に対し毎月 1 回情報発信を行うとともに、新任職員研修(毎年 4 月)や全役職員を対象とするリスク管理研修(5 月と 11 月の年 2 回)でも徹底する。
  - ① PMDA が、国民や企業にとって極めて大切な高度の保秘性を有する企業情報や個人情報を扱っていることの意味と責任
  - ② ペーパーレス化の必要性(紙で保有することの情報セキュリティ上のリスクと、コストがかさむ点)  
(平成 30 年 4 月から実施済み)
- (2) 「PMDA の理念」を踏まえ、コンプライアンスや厳重な情報管理を内容とする、「PMDA 行動基準」を策定した(平成 30 年 9 月に策定済み)。

- (3) 文書管理の問題をはじめとするこれまでに発生した不適切な事務処理事案を踏まえ、「リスク管理対応マニュアル」を見直し、リスク管理面で役職員が遵守すべき事項について一括してまとめるとともに、今後、必要な場合にタイムリーに見直す仕組みとした(平成 30 年 11 月に実施済み。今後、必要な場合にタイムリーに見直しを実施)。
- (4) 各部室で策定している業務手順書、マニュアル等について、文書管理を含めたリスク管理の視点から適切な内容になっているかについてのチェックリストを策定し、各部室で点検作業を実施する(チェックリストについては、平成 31 年 4 月中に策定)。

以上