

令和 3 年 4 月 2 7 日
監 査 室

令和 2 事業年度内部監査報告書 (文書の管理状況)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理 事 長 藤 原 康 弘 殿

監査室長 立 川 哲 治

独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程(平成 17 年規程第 9 号)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。)の令和 2 事業年度内部監査について、以下のとおり報告します。

I. 監査概要

令和 2 事業年度内部監査計画に従って、PMDA における「文書の管理状況」に関して、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. 「文書の管理状況」に関する監査

(1) 監査期間：令和 2 年 1 2 月 2 3 日(水)～令和 3 年 3 月 3 1 日(火)

(2) 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)

(3) 監査対象

PMDA が保有する法人文書等の管理状況(令和元年度末時点)

2. 「文書管理の徹底等について(平成 3 1 年 3 月 2 2 日)」に基づく監査

(1) 監査期間：令和 2 年 1 2 月 2 3 日(水)～令和 3 年 3 月 3 1 日(火)

(2) 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)

(3) 監査対象：全部室

II. 監査方法

1. 「文書の管理状況」に関する監査

(1) 各部室に対して、保有してい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関してヒアリングを実施
(2) 各部室が保有してい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

2. 「文書管理の徹底等について（平成31年3月22日）」に基づく監査
・上記事務連絡に示されている再発防止策がなされているか、ヒアリングを行うとともに無通告による実査を行う

Ⅲ. 監査結果及び指摘事項

1. 「文書の管理状況」に関する監査

(1) 監査結果

- ① 法人文書を作成した実績が無いにも関わらず、法人文書ファイル管理簿に誤記載されているケースが認められた。
- ② 法人文書ファイル管理簿に記載された事項と背表紙に記載された事項が不一致なものや一部未記載なものなどが多く見られた。
- ③ 定められている方法以外で法人文書ファイルが作成され保管されているケースが認められた。
- ④ 文書管理規程や文書管理マニュアルに適切に改正されていなかった。
- ⑤ 法人文書管理簿や法人文書ファイルの点検の時期が遅く、総務部の指示による点検までに法人文書ファイルが誤った移管や誤廃棄される可能性がある。

(2) 指摘事項

- ① 上記結果①～③の、作成した実績のない法人文書ファイルの管理簿への誤記載、管理簿と背表紙に記載している事項の不一致、背表紙の整備漏れについては、それぞれ修正するよう指導した。また、上記結果③については、業務上、規程等に基づく作成や保管ができないものについては、総務部において、各部室と検討のうえ、適切に作成や保管をするために必要な方策を検討するよう指示を行った。
- ② 上記結果④の原因は、長年にわたり、必要な改正を行わなかったことによるものであること、現在、法人文書ファイルの電子化がすすめられていることから、総務部に対して今年度中に適切な改正を行うよう指示を行った。
- ③ 上記結果⑤は、文書管理規程では、10年を経過した10年を超える保存期間の法人文書ファイル等については、当該10年を経過した日が属する年度の6月末までに、文書管理者は、主任文書管理者に提出することになっている。また、国立公文書館に移管を予定しているものを除く法人文書ファイルは保存期間満了後、速やかに廃棄することになっている。しかしながら総務部から各部室に対する点検の作業依頼は年末ごろになっており、取りまとめる総務部において提出された法人文書ファイル管理簿の点検が十分にできていない。そのため、内部監査において、

指摘事項が多いことから、総務部に対しては、6月末までに総務部内において、点検できるように各部室に対して作業依頼を行うこと。また提出された行政文書ファイル管理簿をもとに実地での点検作業を強化することや実際に法人文書ファイル等を作成・保管をする職員に対する研修の検討を指示した。改めて各部室においては、部室内の文書の管理体制も含めて見直し、同様の指摘を再度受けることの無いよう努められたい。

2. 「文書管理の徹底等について（平成31年3月22日）」に基づく監査

(1) 監査結果

- ① 機密文書を保管しているキャビネット及び廃棄文書を一時保管しているキャビネットのうち、施錠されていないキャビネットが複数の部室に認められた。また鍵がついた状態のキャビネットもあった。
- ② 廃棄文書を一時保管するキャビネットにヘルメットや非常持出袋などを保管している部があった。
- ③ 上記事務連絡は発出から2年が経過しているが、見直しがされていない。

(2) 指摘事項

施錠されていないキャビネットなど問題があった部室には、それぞれ文書管理の徹底を指示した。また、総務部から各部室に対して再度、文書管理の徹底について周知するように指示するとともに、事務連絡自体の見直しについても指示を行った。

以上