

令和 5 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 鳥 海 兼 市

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 5 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 5 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 6 年 3 月 2 7 日（水）～令和 6 年 6 月 1 8 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 2 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 4 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 6 年 3 月 2 7 日（水）～令和 6 年 6 月 1 8 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 2 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等があった。
- ② 法人文書として綴じられている文書に記載された保存期間と法人文書ファイル管理簿や標準保存期間基準に記載された保存期間が一致しないケースがあった。
- ③ 分類や保存期間の違う法人文書が1冊のファイルに綴じられていた。
- ④ 文書管理体制について部内職員に対して指導や周知されていないケースがあった。

(2) 指摘事項

- ① 上記結果①～③の、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、保存期間の不整合や保管ファイル内での法人文書の混在については、それぞれ修正するよう指導した。また、上記結果①については、背表紙に記載する必須項目ではないが、起算日を背表紙に記載することで、作成・取得年度、起算日、保存期間、保存期間が満了する日の各項目で整合性があるか確認しやすくなるので、今後は背表紙に起算日も記載してみようことを提案した。
- ② 上記結果④については、管理者から文書管理規程及び関連文書、マニュアル等を定期的にメールすることや部内会議のタイミングで文書管理体制について説明や指導を行うよう指示した。

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

機密文書を保管しているキャビネット等がきちんと施錠されていることを確認できた。

以上。