

平成 3 1 年 4 月 9 日

平成 3 0 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。)の平成 3 0 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

平成 3 0 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」監査

(1) 監査期間：平成 3 1 年 2 月 2 8 日(木)～平成 3 1 年 3 月 2 6 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(平成 2 9 年度末時点)

2. 「文書管理の徹底について(報告)(平成 3 0 年 3 月 3 0 日)」、「文書管理の徹底等について(平成 3 0 年 5 月 8 日、8 月 7 日改正)」及び「安全性定期報告の紛失について(平成 3 1 年 2 月 1 日)」に基づく監査

(1) 監査期間：平成 3 1 年 2 月 2 0 日(水)～3 月 1 日(金)

(2) 監査実施者：監査室 2 名

(3) 監査対象：全部室

II. 監査方法

1. 「文書の管理状況」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. 「文書管理の徹底について（報告）（平成30年3月30日）」、「文書管理の徹底等について（平成30年5月8日、8月7日改正）」及び「安全性定期報告の紛失について（平成31年2月1日）」に基づく監査
 - ・上記に示されている再発防止策がなされているか、無通告によりヒアリングを行うとともに実査を行う

Ⅲ. 監査結果及び指摘事項

1. 「文書の管理状況」監査

(1) 監査結果

- ① 法人文書として発生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掲載されているケースが認められた。
- ② 法人文書ファイルに関して、背表紙が未整備なものが散見された。
- ③ 法人文書ファイル管理簿に記載された保存期間と実際の文書に記載された保存期間が異なるものが見受けられた。

(2) 指摘事項

- ① 上記結果①～③の、実績のない文書の管理簿への誤掲載、管理簿と実際の文書の保存期間の齟齬、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。

なお、下記部室に対しては、昨年も同じ内容の指導を行っており、改めて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。

- ・実績のない文書の管理簿への誤掲載…新薬審査第三部
- ・背表紙の整備漏れ…審査マネジメント部
- ・管理簿と文書の保存期間の齟齬…総務部、企画調整部、審査マネジメント部、新薬審査第四部、次世代審査等推進室、品質管理部

2. 「文書管理の徹底について（報告）（平成30年3月30日）」、「文書管理の徹底等について（平成30年5月8日、8月7日改正）」及び「安全性定期報告の紛失について（平成31年2月1日）」に基づく監査

(1) 監査結果

- ① 分別用ゴミ箱は一部の部室では容量が少なく、段ボールを使用しているケースが見られた。
- ② 書類廃棄のための一時保管用ロッカーの利用方法を知らない部室を確認した。
- ③ 廃棄書類を机の下に段ボールに入れて保管したり、非常階段のそばに置いている部室を確認した。

- ④ 実際に書類を受け渡すことはないと考えて、文書受渡簿を作成していない部室を確認した。

(2) 指摘事項

上記結果①～④については、それぞれ修正するよう指導するとともに、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依頼した。

以上