

令和4年3月29日  
監 査 室

## 令和3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3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3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3年12月23日(木)～令和4年3月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2年度末時点)

#### 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) 監査期間：令和3年12月23日(木)～令和4年3月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。  
決裁終了後、そのまま保管されている法人文書ファイルがあった。  
また、保存期間が終了した法人文書ファイルが廃棄されず保存されているケースが認められた。
- ④ 歴史的緊急事態関係の法人文書ファイルについて、まだ整理が完了していない部があった。
- ⑤ 文書管理規程、入退出管理規程、文書管理マニュアルなどが適切に改正されていなかった。  
また、廃棄簿の様式には、廃棄・確認した者を記載する欄がなく、部室によっては、誰が廃棄したかなどについて不明になっている。  
なお、規程等の改正ではなく、メールにより業務内容の変更の連絡がされているケースが認められた。
- ⑥ 保存期間が10年を超える法人文書ファイル等のうち、10年を経過した法人文書ファイル等が経過後も主管課で保存されており、総務課に必要な文書庫も設置されていなかった。  
また、当初10年としていた保存期間を10年以上経っても使用する法人文書ファイルが出てきたことから、保存期間の延長を繰り返している一方で、標準文書保存期間自体を延長していないケースが認められた。

##### (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に指示を行った。

保存期間が終了した法人文書ファイルについては、速やかに廃棄するように指示を行った。

- ② 上記結果④については、追加作業の発生により作業が終了していないというもののほか、総務課との協議の結果、令和４年度に導入予定である文書管理システムに保存する方向で調整するよう指示した。

- ③ 上記結果⑤の原因は、業務の変更をまずメール等により周知し、必要な規程等の改正が業務の多忙などの理由により行っていなかったことによるものである。

メール等による業務指示はあくまで一時的なものであるので、規程等の改正を速やかに行うよう指示を行った。

廃棄簿については、廃棄を行った者など必要事項を記載する欄を追加するように指示を行った。

- ④ 上記結果⑥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ように指示を行った。

また、保存期間が１０年を超える法人文書ファイル等のうち、１０年を経過した法人文書ファイル等については、総務課において保存することになっていることから、文書庫を早急に整備し、法人文書ファイル等の移管を行うこと。

また、その際には、法人文書ファイル管理簿と突合するように指示を行った。また標準文書保管期間について必要な場合は、その都度規程の改正を行うように指示を行った。

- ⑤ 上記結果①～⑥は、文書管理者及び文書作成者がともに文書管理規程等を正確に理解できていないことにより生じるものであることから、総務課においては、それぞれに対する研修を行うように指示を行った。

また、各部室が行った点検について、総務課は、点検内容に基づき実地に確認を行い正しい業務方法の指導を行うように指示を行った。

なお、文書管理の一次的な責任は主任文書管理者である各部室長であるので、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。
- ② 上記事務連絡の発出後、いくつかの変更があったが、メールによる周知のみで、事務連絡の改正を行っていない。

### （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