

平成26年12月2日

平成26年度内部監査報告書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤達也 殿

監査室長 菅原高志

独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程第8条の規程に基づき、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26年度内部監査（競争的研究資金等の取り扱いの状況）について、以下のとおり報告する。

1. 監査概要

PMDAにおいて、競争的研究資金等（厚生労働科学研究費補助金）の交付を受けて行われている研究における経理は、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定）」に基づく「競争的研究資金等の取扱いに関する規程（以下「規程」という。）」により機関経理にて行われているところである。

今般規程第12条に基づき平成25年度分の競争的研究資金等を対象に監査した。

監査実施期間及び監査対象等は、以下のとおりである。

- 監査期間：平成26年8月29日～平成26年11月19日
- 監査実施者：監査室2名
- 監査対象：競争的研究資金等における経理の状況及び管理体制

2. 監査の方法

平成25年度分について証拠書類及び支出決議書等の経理書類を確認するとともに、規程第7条及び第8条に基づく競争的研究資金等の管理、経理及び受領に関する事務（以下「管理等の事務」という。）の状況を管理責任者が指名する者（担当者）及び研究者に対しヒアリングにて確認した。

3. 監査結果

管理等の事務については、平成25年6月18日の幹部会にて示されたとおりレギュラトリーサイエンス推進部（以下「推進部」という。）にて行われることとなっている。

しかしながら、現在のところ、管理等の事務中、発注、検収については、規程が定められる以前に当該事務を行っていた事務部門が引き続きその実務を行い、推進部は、支出決議書等の作成・起案業務のみ行っているとのことであった。（これは、推進部の人員の都合上、関係各部の協力を得て、平成25年の夏以降暫定的な措置として行われているとのことであった。）

なお、発注、検収とも、通常の商品について研究者が直接行っているケースは見受けられなかった。また、証拠書類及び経理書類については、特に問題はなかった。

4. 指摘事項

以上のことから、今回の監査では、会計处理的には適切に管理されているものと認められる。

発注、検収業務については、現在、暫定的な措置として関係各部の協力を得た形で行われているが、今後、移管を進め、規程に沿った管理体制を実現させる必要がある。

また、今後の状況を踏まえ、必要に応じて関係各部間で管理体制のあり方についての見直しも考慮すべきである。

以上