

平成27事業年度内部監査（競争的研究資金等 管理監査）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 藤井明弘

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27事業年度内部監査（競争的研究資金等管理監査）について、以下のとおり報告します。

1. 監査概要

PMDAにおいて、競争的研究資金等（競争的資金を中心とした公募型の研究資金をいう。）の交付を受けて行われている研究における経理は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構競争的研究資金等の取扱いに関する規程（平成25年規程第11号。以下「規程」という。）に基づき、レギュラトリーサイエンス推進部（以下「推進部」という。）による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26年度分の競争的研究資金等を対象に監査を実施した。

なお、監査実施期間、監査対象・内容などは以下のとおりである。

- 監査実施期間：平成27年8月25日～平成27年8月28日
- 監査実施者：監査室2名
- 監査内容：競争的研究資金等における経理の状況及び管理体制
- 監査対象研究費

【厚生労働科学研究費補助金】

- ①「GMP, QMS, GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」研究代表者 櫻井 信豪（品質管理部長）2,750千円
- ②「機能遺伝子多型に係る人種差に関する研究」分担研究者 宇山 佳明（医療情報活用推進室長）450千円
- ③「医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための規制の国際調和の推進に係わる研究」分担研究者 松本 峰男（信頼性保証部主任専門員）1,000千円

【厚生労働科学研究委託費】

- ④「小児医薬品及び難病等アンメットニーズ医薬品を含む臨床開発等におけるモデリングとシミュレーションの活用に関連する指針等の作成に関する研究」研究代表者 鹿野 真弓（審議役）4,000千円
- ⑤「東アジア地域での薬剤応答性における民族差と国際共同治験や医薬品使用の実態に関する調査研究」分担研究者 宇山 佳明（医療情報活用推進室長）1,000千円

2. 監査結果

（1）監査の方法

前記1. の監査対象研究費①～⑤における平成26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条に基づく管理等の委任及び第8条に基づく管理等の事務（以下「管理等の事務」という。）の状況に関して管理責任者（推進部長）が指名する者（推進部担当者）に対してヒアリングを実施し、確認を行った。

（2）監査の結果

① 厚生労働科学研究委託費である前記1. の④及び⑤においては、本来、PMDAの収入として受け入れ、研究者が研究に要する費用に関して、PMDAの支出として会計処理することが適切であるところ、厚生労働科学研究費補助金と同様の機関経理（研究者個人に対して支払われる研究費を研究者が所属するPMDAが預り管理する方式）で会計処理を行っていたことが認められた。

ただし、支出決議書等の証拠書類や実際の支出内容には問題は認められなかった。

② 厚生労働科学研究費補助金である前記1. の①から③においては、発注、検収とも、物品等に関して研究者が直接行っていたケースは見受けられず、証拠書類及び経理書類について、特に問題はなかった。

（3）指摘事項

以上のことから、上記（2）①に関しては、今後、推進部において必要な事務処理の対応を行う必要がある。

なお、今後に関しては、PMDAの委託費収入として、適切に扱われる方針であることを確認している。

以上