

平成28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28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。）による機関経理を主とし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27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。

- (1) 監査実施期間：平成28年8月26日～平成28年9月15日
- (2) 監査実施者：監査室2名
- (3) 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
- (4) 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統合化に関する研究」研究代表者 櫻井 信豪（品質管理部長）2,750千円

【国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）委託費】

②「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

③「医薬品等の薬物相互作用の評価と、医薬品開発への応用、臨床使用に際し

ての情報提供に関する研究」研究代表者 長谷川 隆一（新薬5部）3, 000千円

④「東アジア地域での医薬品開発戦略及び国際共同治験デザインに関する研究」
分担研究者 宇山 佳明（医療情報活用推進室長）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①～④における平成27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 厚生労働科学研究費補助金である前記1. の①については、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、経理書類及び実際の支出内容について、特に問題はなかった。

ただし、交付申請書に記載された経理事務担当部は推進部なのに対し、実績報告書に記載された経理事務担当部が研究代表者の所属部となっていた。これについて推進部担当者に確認したところ、経理事務について、運用変更の過渡期（各種規程・マニュアル等も整備途中）であり、総括する推進部と研究者の所属部の間の役割分担に不明確な部分があったということであった。

部門間の役割分担は事務処理の誤謬を防ぐためにも明確化しておく必要があり、この状況については継続して注視することとする。

なお、関係規程の整備進捗を確認したところ、企画調整部での規程の事前審査の段階で長期間滞留している状況であった。企画調整部においては、関係部からのリーガルチェックの要請に対して、迅速な事務処理対応に努める必要がある。

② AMED委託費である前記1. の②～④については、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が預かり管理する方式）ではなく、PMDAの支出として会計処理を行っているものであるが、研究費の一種として上記①と同様の監査を行った結果、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、実際の支出内容についても特に問題はなかった。

ただし、委託費収支簿について、備考欄の「伝票番号」に記載された番号が実際の証拠書類に記載されている番号と異なっているものが散見された。これは収支簿を作成する経理事務担当部と総括を行う推進部の連携不足から記載方法について認識が共有できていないことによるものであった。

収支簿は適正な支出がなされているか判断するための証拠の一部となるものであり、今後は是正される必要がある。

(3) 指摘事項

以上のことから、次のような指摘を行った。

上記(2)②に関しては、収支簿等の各種書類の記載方法等について、総括する推進部と実際の事務処理を行う担当部の間で認識に齟齬が生じないように努める必要があること。差し迫っては、収支簿について今後同様の記載誤りが発生しないようにすること。

なお、上記(2)①、②双方に関連して、現在、推進部で各種規程やマニュアルの更新・整備作業を進めており、各事務担当部にも共有予定であることを確認している。このうち、規程については平成28年12月末までに改定を完了させることとし、監査室にてモニタリングを行うものとする。

以上