

平成29年9月26日

平成29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29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28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29年9月21日～平成29年9月25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）2,050千円

【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」研究開発者 鹿野 真弓（審議役）3,200千円

- ③「医薬品の安全性評価のためのデータベースの高度化等に関する研究」
研究開発者 宇山 佳明（医療情報活用推進室長）183,000千円
- ④「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」研究開発者 長谷川 隆一（新薬審査第四部）
2,730千円
- ⑤「疾患領域別データ標準の国内での利用可能性についての研究」研究開発分
担者 鹿野 真弓（審議役）1,521千円
- ⑥「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」
研究開発分担者 宇山 佳明（医療情報活用推進室長）870千円
- ⑦「医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究」研究開
発者 松田 嘉弘（品質担当スペシャリスト）5,500千円

2. 監査結果

（1）監査の方法

前記1. の監査対象研究費①～⑦における平成28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、特に問題は無かった。
- ② AMED委託費である前記1. の②～⑦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無かった。

（3）指摘事項

特段の指摘は無かった。

以上