

平成31年4月9日

平成30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 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。）の平成30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、研究支援・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29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31年3月22日～平成31年3月29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, GCTP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）2,200千円
- ② 「人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価」研究分担者 渡邊 環（安全第二部 主任専門員）3,000千円

【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】

- ③ 「小児及び難病等アンメットニーズ医薬品開発におけるファーマコメトリクスの利活用に関する研究」研究開発者 鹿野 真弓（審議役）2,000千円

- 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（新薬審査第四部テクニカルエキスパート） 1, 404千円
- ⑤ 「M I D - N E T データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究」研究開発者 宇山 佳明（医療情報活用推進室長） 4, 000千円
- ⑥ 「医薬品開発に利用できる疾患領域別データ標準の作成に関する研究」研究開発分担者 鹿野 真弓（審議役） 1, 391千円
- ⑦ 「東アジア地域の特性を考慮した国際共同治験の留意事項に関する研究」研究開発分担者 宇山 佳明（医療情報活用推進室長） 1, 000千円
- ⑧ 「抗悪性腫瘍薬の投与最適化に関するファーマコメトリクス の利活用に関する研究」研究開発者 木島 真一（次世代審査等推進室主任専門員） 3, 500千円
- ⑨ 「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） 1, 640千円
- ⑩ 「医薬品の安全性および品質確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究」研究開発者 松本 峰男（新薬審査第二部 主任専門員） 2, 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①～⑩における平成29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8条に基づく管理等の委任及び第9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、②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。
- ② AMED委託費である前記1. の③～⑩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