

令和元事業年度内部監査報告書 (競争的研究資金等管理監査)

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。)の令和元事業年度内部監査(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。)による機関経理及びPMDAの支出として行う会計処理により行われているところである。今般、規程第20条に基づき、平成30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：令和2年3月1日(月)～令和2年3月30日(月)
- (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 「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 森谷 純治(主任専門員) 1, 390千円
- ② 「GMP, QMS及びGCTP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(審議役/部長) 2, 200千円

【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」研究開発担当者 石黒 昭博（審査役補佐）
3, 600千円
- ④ 「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」研究開発担当者 宇山 佳明（医療情報活用部長）38, 000
千円
- ⑤ 「医薬品の開発における、品目横断的な臨床試験データ解析及び疾患レジス
トリデータ解析の活用に関する研究」研究開発担当者 安藤 友紀（スペシ
ヤリスト）17, 680千円
- 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 安藤 友紀（スペシャリスト）1, 191千円
- ⑦ 「東アジア地域で国際共同治験を計画する際の留意事項に関する研究」研究
開発分担者 宇山 佳明（医療情報活用部長）900千円
- 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」研究開発分担者 木島 真一（主任専門員） 3, 500千円
- ⑨ 「医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関す
る研究」研究開発分担者 松田 嘉弘（スペシャリスト）2, 150千円
- 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」研究開発分担者 笛木 修（スペシャリスト）
7, 150千円
- ⑪ 「バイオ医薬品の高度製造技術の開発」研究開発分担者 沢登 健治（審査
専門員）5, 200千円
- ⑫ 「神経障害性疼痛治療薬の臨床評価ガイドラインの策定に関する研究」研究
開発分担者 中林 哲夫（調査役／スペシャリスト）325千円
- ⑬ 「Patient-derived xenograft (PXD)モデルの利活用に向けた課題整理に関する
調査研究」研究開発分担者 五十嵐 美穂（主任専門員）650千円
- ⑭ 「医薬品開発における質量分析イメージング技術の標準化へ向けた取り組
み」研究開発分担者 五十嵐 美穂（主任専門員）260千円
- ⑮ 「効率的な治験の実施に資するG C Pの運用等に関する研究」研究開発分担

者 坂本 純（審議役／部長） 0千円

2. 監査結果

（1）監査の方法

前記1. の監査対象研究費①～⑮における平成30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③～⑮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、前期1. の③～⑭について研究費の一種として上記①、②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、実績報告書に誤記があったほか、経理書類等について、決裁終了後のものが綴られていないケースが多く認められた。

（3）指摘事項

実績報告書の誤記については、AMEDに対応方法を確認すること。経理書類等の現状の保管方法がAMEDの求める事務処理に沿っているか、AMEDに確認のうえ対応をしていただきたい。

以上