

令和3年4月27日

令和2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2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、令和元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11月2日(月)～令和3年3月31日(水)
- (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) 450千円
- 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) 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」研究開発担当者 石黒 昭博（課長補佐）
3, 100千円
- ④ 「MID-NET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）36, 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（スペシャリスト）15, 200千円
- ⑥ 「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）850千円
- ⑦ 「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 慎一（主任専門員）2, 500千円
- ⑧ 「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」研究開発担当者 松田 嘉弘（スペシャリスト）2, 800千円
- ⑨ 「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」研究開発担当者 笛木 修（スペシャリスト）6, 500千円
- ⑩ 「バイオ医薬品の高度製造技術の開発／連続生産の実用化に向けた品質管理手法研究」研究開発担当者 奥平 真一（主任専門員）5, 200千円
- ⑪ 「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（課長）325千円
- ⑫ 「Patient-derived xenograft (PDX)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
- ⑬ 「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
- ⑭ 「抗悪性腫瘍薬の臨床評価ガイドラインに関する研究」研究開発分担者 野中 孝浩（審査役）20千円
- ⑮ 「小児用医療機器の日米同時開発に係る課題抽出等に関する研究」研究開発分担者 方眞美（スペシャリスト）4, 030千円
- ⑯ 「医療機器不具合報告システムの一部使用についての提案、用語集ハンドリング構築と用語集管理支援、国際整合作業」研究開発分担者 有馬毅彦（嘱託）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①～⑯における令和元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）に対して必要に応じ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。
- ② 厚生労働科学研究費補助金である前記1. の②については、支出の際に必要とされている証拠書類等が不足しているものがあった。
- ③ AMED委託費である前記1. の③～⑯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③～⑯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、実績報告書などの提出書類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、必要理由書などの内容が不明確なものも多く認められた。

（３）指摘事項

実績報告書などの誤記については、AMEDに対応方法を確認すること。研究支援・推進部は、研究者や経理担当者に対して研究費の執行や前年度と異なる点、証拠書類等の作成・保管方法について研修を行うこと。

以上