

令和4年6月28日
監 査 室

令和3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 鳥 海 兼 市

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3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、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2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3年7月19日（月）～令和4年3月31日（木）
- (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：

【厚生労働行政推進調査事業費補助金及び厚生労働科学研究費補助金（以下「厚労科研費補助金」という。）】

- ① 「医療情報データベースの活用推進に関する研究」
研究代表者 宇山 佳明（医療情報活用部長）9,000千円
- ② 「東南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」
研究分担者 宇山 佳明（医療情報活用部長）1,000千円
- ③ 「i n v i v o 遺伝子治療の規制構築に向けた研究」
研究分担者 櫻井 陽（審査役補佐）／藤原 康宏（審査役補佐）0千円

- ④「再生医療等安全性確保法における再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直しに資する研究」
研究分担者 藤原 康宏（審査役補佐） 0 千円
- ⑤「腸管粘膜バリア破綻条件下での高分子化合物の経口暴露による毒性影響の解明」
研究分担者 井手 鉄哉（審査専門員） 1 0 0 千円
- ⑥「臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討」
研究分担者 山本 晴子（理事長特任補佐／医務管理監） 0 千円
- ⑦「ICH-GCP 改定における国内ステークホルダーの参画のための研究」
研究分担者 山本 晴子（理事長特任補佐／医務管理監） 0 千円
- ⑧「MID-NET[®]を活用したリアルワールドデータに基づく新型コロナウイルス感染症治療薬の評価手法の開発のための研究」
研究代表者 宇山 佳明（医療情報活用部長） 2 3, 6 6 0 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】

- ⑨「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の解析の活用に関する研究」研究開発代表者 安藤 友紀（スペシャリスト） 7, 4 6 0 千円
- ⑩「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, 3 4 0 千円
- ⑪「医薬品の安全性及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, 1 5 0 千円
- ⑫「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」研究開発分担者 奥平真一（主任専門員） 5, 2 0 0 千円
- ⑬「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（企画調整課長） 3 2 5 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（疫学課長） 2 0 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） 1, 8 2 0 千円
- ⑯「医療機器の不具合用語集の国際整合及び不具合報告の効率的な活用のためのシステム構築の研究」研究開発分担者 有馬 毅彦（嘱託） 0 千円
- ⑰「医薬品が自動車運転技能に与える影響の評価手法の開発」
研究開発分担者 中林 哲夫（企画調整課長） 6 5 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①～⑰における令和 2 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競争的研究資金等経理責任者

(財務管理部長) が指名する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 厚労科研費補助金である前記1. の①②⑧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、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が、一部証拠書類が不足していた。また機械器具等品目票が貼付されていなかった。
- ② 厚労科研費補助金である前記1. の⑤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、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が、一部証拠書類が不足していた。
- ③ AMED委託費である前記1. の⑨～⑰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⑨～⑰について研究費の一種として上記①～⑧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。
ただし、必要理由書の記載については、不明確なものが認められた。
- ④ 一部の規程類及び公的研究費の取扱要綱は、更新されていないもの、誤りがあるものが認められた。また、証拠書類は法人文書ファイルに該当するが、背表紙など必要な作業がされていなかった。

(3) 指摘事項

研究支援・推進部は、財務管理部の協力を得て研究費の執行に関して前年度と異なる点や証拠書類等の作成・保管方法などについて現状の問題点について検討を行い、その結果を踏まえ研究者や経理担当者に対して必要な研修を行うこと。また、研究支援・推進部は、規程類や公的研究費の取扱要綱は上記監査の結果を踏まえた改正を行うとともに、規程などの誤りについても併せて改正を行うこと。改正点に伴う対応を研究者や経理担当者ができるか点検を行うこと。

以上