

令和 5 年 4 月 2 5 日  
監 査 室

## 令和 4 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 1 7 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 4 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 2 5 年規程第 1 1 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 2 0 条に基づき、令和 3 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 4 年 8 月 2 2 日（月）～令和 5 年 3 月 3 1 日（金）

(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 1,500 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 1,000 千円
- ③ 「臨床研究法見直し審議における新たな課題・論点への対応策の確立のための研究」  
研究分担者 山本晴子 0 千円
- ④ 「生物統計学的な観点からのワクチン開発における治験計画の立案の迅速化のための研究」  
研究分担者 荒木康弘／安藤友紀 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】**

- 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の解析の活用に関する研究」 研究開発代表者 安藤友紀 5,780 千円
- ⑥ 「先進的製造・品質管理及び評価手法を反映した医薬品のライフサイクルマネジメントに関する研究」 研究開発分担者 松田嘉弘 1,950 千円
- ⑦ 「国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発／次世代抗体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究」 研究開発分担者 奥平真一 1,300 千円
- ⑧ 「医薬品の品質及び安全性確保のための評価手法等に係る国内基盤整備と国際調和の推進に資する研究」研究開発分担者 笛木修／真木一茂／角田聡／野中瑞穂 7,800 千円
- ⑨ 「臨床試験段階において試験の準備から出口戦略までの一貫した管理を担うスタディマネージャーの育成システムの開発に関する研究」 研究開発分担者 小池恒 338 千円
- ⑩ 「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 2,353 千円
- ⑪ 「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 2,051 千円
- ⑫ 「歯科インプラントの荷重要件に関わる臨床評価に代替する非臨床評価法の確立」 研究開発分担者 倉内美智子 650 千円
- ⑬ 「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 650 千円
- ⑭ 「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 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①～⑭における令和 3 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①～④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。
- ② AMED委託費である前記1. の⑤～⑭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、厚労科研費補助金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 事務要綱などほぼ毎年改正されているが、改正点に沿った形で「公的研究費の運営・管理マニュアル」について令和4年12月に改正しており、問題は無かった。

## (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があれば引き続き検討を行い、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、規程や要綱などの改正点に伴う対応を研究者や経理担当者ができるか引き続き点検を行うこと。

以上