

令和 6～10 事業年度会計監査人監査業務 調達仕様書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和 6 年 8 月

目 次

1. 件名	1
2. 監査の主旨	1
3. 監査の概要	1
(1) 監査業務の対象	1
(2) 監査の対象期間及び実施期間	1
(3) 監査の実施者及び監査の日数(時間)	2
(4) 監査の実施場所(往査場所)	2
(5) 当機構から会計監査人への財務諸表の提出期限	2
(6) 会計監査人から監事への報告	2
(7) 監査報告書の提出期限及び提出場所	2
(8) 監査報酬の額及び支払時期	2
(9) 競争参加資格	3
(10) 契約締結条件	5
(11) 令和7事業年度以降について	5
(12) その他	6
4. 機密保持について	6
5. 提出資料について	6
6. 当面の主要なスケジュール(予定)について	6
7. 再委託について	7
8. 窓口連絡先	7
9. その他	7

1. 件名

令和 6～10 事業年度会計監査人監査業務

2. 監査の趣旨

独立行政法人においては、独立行政法人通則法第 39 条の規定により、会計監査人の監査を受けることを義務づけられているところであり、当機構においても、平成 16 事業年度決算より継続して会計監査を受けている。

当該監査人の選任は厚生労働大臣が行うこととなっているが、その選任に当たり、当機構が候補者を選定し、候補者名簿を厚生労働大臣あて提出することとされている。

本仕様書は、当機構の令和 6～10 事業年度の決算に係る会計監査人候補者を選定するためのものである。

3. 監査の概要

(1) 監査業務の対象

独立行政法人通則法第 39 条に規定されているところの財務諸表、事業報告書及び決算報告書に対する会計監査、責任準備金の検証、並びに当該監査結果の当機構監事への報告及び財務諸表等に対する監査報告書の提出。

(2) 監査の対象期間及び実施期間

①監査対象期間

令和 6 年 4 月 1 日～令和 11 年 3 月 31 日

※本件については、令和 6 事業年度から令和 10 事業年度にかかる複数年の調達となるが、会計監査人は毎年度厚生労働大臣の選任を受ける必要があることから単年度ごとに契約を結ぶこととする。なお、選定された者が独立行政法人通則法第 43 条各号に該当するような場合、すなわち、行政処分を受けた場合や、毎年度提出を受ける監査計画書の内容が不適切な場合、提案書・監査計画書に記載された事項が十分に履行されなかった場合、社会情勢の変化等により適切な監査業務を遂行することが困難であると認められる場合にはこの限りではない。

② 監査実施期間

〔1〕 令和 6 事業年度会計監査について

厚生労働大臣の認可の日～独立行政法人通則法 42 条で記載される会計監査人の任期終了時まで

〔２〕 令和 7 事業年度以降の会計監査についても令和 6 事業年度と同様のスケジュールを予定している。

（３） 監査の実施者及び監査の日数（時間）

① 監査の実施者

当該監査に係る監査責任者については、必ず指定社員とする。

監査責任者以外の主たる監査従事者については、公認会計士の資格を有している者であること。

② 監査日数

監査日数(時間)1 事業年度あたり 1,200 時間程度（令和 5 事業年度会計監査人監査と同程度）とする。ただし監査日数（時間）は必要最低限にとどめることとする。

（４） 監査の実施場所（往査場所）

当機構事務所とする。

（５） 当機構から会計監査人への財務諸表の提出時期

毎事業年度 5 月中に機構より提出する。

（６） 会計監査人から理事者および監事への報告

毎事業年度 6 月中旬頃にそれぞれ行うこと。

（７） 監査報告書の提出期限及び提出場所

① 監査報告書の提出期限

毎事業年度 6 月中旬に提出すること。

② 監査報告書の提出先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 財務管理部会計課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 19F

（８） 監査報酬の額及び支払時期

① 監査報酬の額

本仕様書で定める期中及び期末（決算）監査に係る報酬のほか、当該実施

に係る交通費及び旅費、残高確認証の発送費用（切手代、金融機関手数料）等を含む一切の経費とする。監査法人はこの消費税を除いた 5 ヶ年分の総額（以下「落札額」という。）を入札書に記載する。また、単年度ごとの消費税を除いた監査報酬の額は、落札額の 1 ヶ年ごとの積算の額とし、これに消費税を含めた額を監査法人は請求するものとする。

なお、各年度の内訳については、落札額の範囲内で落札後に別途協議し決定するものとする。

② 支払時期

監査報酬の支払は一部を監査対象事業年度の翌事業年度 4 月に前払で、残りを監査対象事業年度の翌事業年度 7 月以降に成果物の提出後に後払で、それぞれ請求に基づき支払うものとする。

（９）競争参加資格

- ① 予算決算及び会計令第 70 条及び第 71 条に規定される次の事項に該当する者は、競争に参加する資格を有しない。

〔１〕 当該契約を締結する能力を有しない者（未成年、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者を除く）及び破産者で復権を得ない者

〔２〕 以下の各号のいずれかに該当し、かつその事実があった後 2 年を経過していない者（これを代理人、支配人、その他の使用人として使用する者についても同じ。）

ア 契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者

イ 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者

ウ 落札者が契約を結ぶ事又は契約者が契約を履行する事を妨げた者

エ 監督又は検査の実施に当たり職員の執務の執行を妨げた者

オ 正当な理由がなくて契約を履行しなかった者

カ 前各号のいずれかに該当する事実があった後 2 年を経過しない者を契約の履行に当たり、代理人、支配人その他の使用人として使用した者

- ② 次の事項に該当する者は競争に参加させないことがある。

（１） 資格審査申請書又は添付書類に虚偽の事実を記載した者

- (2) 経営の状況又は信用度が極度に悪化している者
 - (3) 日本公認会計士協会の品質管理レビューの実施結果において、品質管理に関する極めて重要な不備事項、重要な不備事項、又は不備事項があり、改善勧告事項があった者
 - (4) 公認会計士・監査審査会の検査を受けていない者
- ③ 全省庁統一規格の一般競争参加資格において、関東・甲信越地域で、「役務の提供等」で、「A」、「B」又は「C」の等級に格付けされている者であること。なお、競争参加資格を有しない者は、速やかに資格審査申請を行い、資格を取得する必要がある。
 - ④ 競争参加資格確認のための書類審査を通過した者であること。
 - ⑤ 公認会計士・監査審査会の検査結果通知書において、「総合評価」が「1」又は「2」と評価された者であること。
 - ⑥ 独立行政法人通則法第41条第3項の欠格事由がない者であること。
 - ⑦ 会計士法第24条、同法第34条の11及び日本公認会計士協会倫理規則第16条に規定する特別の利害関係にない者であること。
 - ⑧ 過去5年間に10法人以上の公的法人（独立行政法人、国立大学法人、公的金融機関、特殊法人等）に対する複数年度分の監査実績を有している者であること。
 - ⑨ 監査責任者以外の監査従事者については、公認会計士の資格を有している者であること。
 - ⑩ 複数の公認会計士を常駐させ、かつ当方の依頼に応じて速やかな対応が可能であること。
 - ⑪ IT監査の専門家を複数擁したIT部門を設けており、その担当者と連携した監査が可能であること。
 - ⑫ 責任準備金の算定に関する監査を行った実績があるアクチュアリーを従事させていること。
 - ⑬ 本仕様書の実施にあたっての実施体制等を示すこと。

- ア 監査に係る指定社員・公認会計士・その他補助者のそれぞれの氏名及び業務経験、公的法人の監査実績等。
- イ 監査のスケジュール（監査項目、監査日数等）のモデル・監査の実施方法・監査のサポート体制、監査の品質管理体制等。
- ウ 独立行政法人会計（制度）に関する公的研究会・調査会・検討会議・専門部会等への関与実績
- エ 複数年度監査の実施による効率的監査及び監査の質の向上等について、及び複数年度間の監査体制が大幅に変更されることを避ける方針についての提案

- ⑭ 厚生労働省所管独立行政法人評価に関する有識者会議の構成員の属する者ではないこと。
- ⑮ 本件契約締結は、調達期間内の年度ごとに厚生労働大臣の会計監査人の選任に係る承認を必要とするため、当該承認がないことを当該年度以降の本件入札効果の解除条件とすることに同意する者であること。

(10) 契約締結条件

予定価格の範囲内で入札した者については、当機構の会計監査人候補者としての資格を有することになるが、契約に当たっては、各事業年度で厚生労働大臣から当機構に係る会計監査人の選任を受けた日以降にそれぞれ行い、契約書については令和 6 事業年度から令和 10 事業年度の毎事業年度作成するものとする。

また、候補者名簿については、入札価格が最も低い者を候補者順位第一位とし、以後、入札価格の低い者の順に順位を付与し作成するものとする。

(11) 令和 7 事業年度以降について

令和 7 事業年度以降については、毎年度、大臣の選任を求めるにあたり、候補者より、当該年度において候補者が独立行政法人通則法第 41 条第 3 項の欠格事由がない者であることが証明できる文書の提出を受け、その内容を確認し、適切であると認められる場合に限り、引き続き大臣の選任を求めることとする。なお、選定された者が独立行政法人通則法第 43 条各号に該当するような場合、すなわち、行政処分を受けた場合や、提案書・監査計画書に記載された事項が十分に履行されなかった場合、社会情勢の変化等により適切な監査業務を遂行することが困難であると認められる場合

には、選定を見直すこととする。

(12) その他

監査契約書については、監査約款を添付するものとする。

4. 機密保持について

今回の会計監査において、知り得た当機構を含む全ての情報に関し、いかなる理由があろうとも作業中及び作業後も第三者へ公開してはならない。特に作業中については、各情報についての取扱には十分注意し、情報漏洩などのセキュリティ事故を発生させないよう十分留意すること。

5. 提出書類について

(1) 候補者は各事業年度において候補者が独立行政法人通則法第41条第3項の欠格事由がない者であることが証明できる文書を機構へ提出すること。

(2) 会計監査人として選任された者は各事業年度財務諸表等における会計監査人監査に係る監査計画書を機構へ提出すること。

(3) 監査計画書には、以下の事項の記述が必要であること。

- ① 監査の目的
- ② 監査の対象
- ③ 監査の従事者
- ④ 監査の実施方法
- ⑤ 監査の時期・内容(日数、時間数、人員)

(4) 当該監査計画書は、会計監査を実施するにあたり、事前に当機構監事への説明が必要となる。

(5) 監査に係る機構との主要な会議や報告会について議事録を作成し、機構に提出すること。

6. 当面の主要なスケジュール(予定)について

令和6年8月～	会計監査人の候補者選定
	厚労大臣より選任承認後、監査法人と契約締結
契約締結後	契約締結後、速やかに監査計画書の提出

令和 6 年 1 0 月以降 令和 6 事業年度期中監査の実施

令和 7 年 4 月～6 月 令和 6 事業年度期末監査を実施

監査報告書の提出

当機構財務諸表を厚生労働大臣あて提出

※令和 7 事業年度以降のスケジュールについては、令和 6 事業年度と同様のスケジュールを予定している。なお、令和 1 0 事業年度は当機構中期計画最終事業年度にあたるので、令和 1 1 年 6 月の中旬以前に当機構財務諸表を厚生労働大臣あてに提出することとなるため、令和 6 ～ 9 事業年度に比べて前倒しのスケジュール感となる予定である。

7. 再委託について

再委託については、原則これを認めない。

8. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

監査室 鳥海 兼市、安達 義晃

電話：03-3506-9488

E-mail: toriumi-kenichi●pmda.go.jp 、

adachi-yoshiaki●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えること。

9. その他

この仕様書に定めのない事項及び疑義については双方の協議により決定する。