

令和 6 年 4 月 9 日
監 査 室

令和 5 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 5 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 4 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 5 年 11 月 6 日（月）～令和 6 年 3 月 29 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 1,320 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 858 千円
- ③ 「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
- ④ 「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する課題や論点等の整理のための調査研究」
研究分担者 丸山良亮 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 「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 1,768 千円
- ⑥ 「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／次世代抗体医薬品の実用化に向けた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 岸岡康博 171.6 千円
- ⑦ 「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／三ヶ島史人／角田聡／直田みさき 2,496 千円
- ⑧ 「医薬品安全性評価の迅速化・高精度化に資する非臨床試験毒性用語の標準化とデータベース構築」 研究開発分担者 角田聡 500 千円
- ⑨ 「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 宮下牧子 650 千円
- ⑩ 「向精神薬が自動車運転技能に与える影響の判定基準の開発」 研究開発分担者 中林哲夫 650 千円
- ⑪ 「医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの適用とそれを支援するツール群の研究開発」 研究開発分担者 高橋徹 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①～⑪における令和4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、特に問題はなかった。

② AMED委託費である前記1. の⑤～⑪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なかった。

③ 公的研究費の事務要綱などほぼ毎年改正されているが、研究管理部・財務管理部連名で作成されている「公的研究費の運営・管理マニュアル」については、改正点に沿った形であり、問題はなかった。

（3）指摘事項

研究管理部は、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