

令和7年5月13日
監 査 室

令和6事業年度内部監査報告書 (競争的研究資金等管理状況及び換金性の高い物品の管理状況)

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 太 田 史 樹

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6事業年度内部監査について、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5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6年10月28日(月)～令和7年3月28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
・研究費で購入した換金性の高い物品の管理状況

(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 「アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に関する研究」
研究分担者 宇山佳明 1,300千円

- ② 「適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究」
研究分担者 原田紗世子 1,300 千円
- ③ 「医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究」
研究分担者 石井健介／白土治己／里見智美 0 千円
- ④ 「医薬品・医療機器の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究」
研究分担者 里見智美／関護和／森田喬 0 千円
- ⑤ 「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する再生医療等安全確保法の適用と運用および公衆衛生上の安全性の確保に向けた調査研究」
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】

- 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 1,040 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／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 1,200 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／三ヶ島史人／角田聡／直田みさき 3,250 千円
- ⑨ 「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 0 千円
- ⑩ 「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 390 千円
- ⑪ 「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
- ⑫ 「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
- ⑬ 「in vivo 遺伝子治療における患者検体を用いた AAV ベクター由来遺伝子治療用製品の品質・有効性・安全性評価系の開発」
研究開発分担者 櫻井陽 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①～⑬（うち研究費配分額が 0 円のもの除く）における令和 5 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 前記1. 厚労科研費補助金については、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。

また、研究費による購入資産について、実地に現物確認を実施した結果、対象資産は適切に管理され、目的外の使用や不適切な取扱いが認められなかった。

(1. ②の研究費で購入した資産を対象。)

② 前記1. AMED委託費については、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