

令和 8 年 7 月 7 日
監 査 室

令和 7 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 天 野 裕 司

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 7 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 6 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 7 年 10 月 14 日（火）～令和 8 年 4 月 17 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 1,170 千円

- ② 「適切な医薬品安全性評価のための国際整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 「分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論およびツール等の開発に関する研究」
研究分担者 里見智美／関護和／森田喬 0 千円
- ⑤ 「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保等のために必要な取組の研究」
研究分担者 三宅学 0 千円
- ⑥ 「小児・AYA 世代がん患者に対するがん・生殖医療における心理社会的支援体制の構築と安全な長期検体保管体制の構築を目指した研究―サバイバーシップ向上を志向して」
研究分担者 秋田直洋 0 千円
- ⑦ 「我が国における今後の国際標準獲得推進（医療機器分野）を担う人材育成推進事業」
研究分担者 森下裕貴 1,204 千円
- ⑧ 「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する研究」
研究分担者 松本潤 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 「先進的手法を用いた医薬品の製造・管理及び評価手法における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
- ⑩ 「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
- ⑪ 「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 真木一茂／三ヶ島史人／角田聡／下元貴澄 4,550 千円
- ⑫ 「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 130 千円
- ⑬ 「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
- ⑭ 「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①～⑭（うち研究費配分額が 0 円のもの除く）における令和 6 年度分について、経理書類等の証拠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. 監査対象研究費について、

ア. 支出内容及び経理書類について、関係規程などに基づき事務手続きが適切に実施されていることを確認した。

イ. 研究費により購入した資産について、実地に現物確認を行った結果、対象資産は適切に管理されていることを確認した。

② 研究管理部において、研究費の事務手続きの実務における留意点を踏まえ、既存の「公的研究費の運営・管理マニュアル」（以下「マニュアル」という。）を補完する形で「公的研究費の起案チェックリスト」及び「研究費執行フロー図」が整備されており、事務手続きの理解促進及び円滑な実施に資する取組が講じられていることを確認した。

(3) 指摘事項

研究管理部は、公的研究費の要綱等が改正された際にはマニュアルについて必要な見直しを適時に行うこと。あわせて、当該見直し内容について、研究者及び経理担当者に対し適切に周知を図ること。さらに、マニュアルが適切に運用されているかについて、引き続き点検を行うこと。

以上