

平成 22 年度事業にかかる監事監査結果報告書

平成 23 年 6 月 23 日

独立行政法人 医薬基盤研究所

監事 小南 悟郎

監事 宅 康次



独立行政法人通則法第 19 条第 4 項の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所の平成 22 年度にかかる業務および会計の実施状況について、次のとおり定期監査を実施したのでその結果を報告する。

監査実施の概要

1 監査の対象とした期間

平成 22 事業年度（平成 22 年 4 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日まで）

2 監査対象事業

本研究所で実施されている全部門の全事業（業務および会計経理）

3 監査の方法

各部から説明資料に基づき説明を受け、それに対し質疑応答及び意見交換を行った。

4 監事監査の考え方

今回の監査対象年度は、第 2 期中期計画（平成 22 年度～26 年度）最初の年度に当たり第 2 期の滑り出しの状況を見ると共に、当初には顕在化しなかった研究所全体の問題点を早い目に抽出することも監事監査の目的とした。

毎年、本研究所の事業については、内部、外部、厚生労働省、政府（総務省）に置かれた評価委員会などにおいてさまざまな角度から評価がなされていることから、監事監査では組織運営における課題に主眼を置いた。

監事監査は、業務全般にわたる監査であり、常日頃より、監事二人が、本研究所で展開される業務を観察し、研究者等職員と意見交換を行い、そこから得られた情報や考え方をベースにしながら、監査時に関係者からのヒヤリングを行い、第三者的な視点に立つて総合的判断をおこなうものである。すなわち、現場の実態を踏まえながら行われるものである。違法状態は定期監査を待つまでもなく直ちに指摘し、是正されるべきであるが、定期監事監査においては違法・合法はもちろん、業務の適正さ、妥当性、合理性、

効率性にも目が向けられなければならない。

5 監査の重点事項

- ① 平成 22 年度計画の実施状況、第 2 期中期計画の滑り出し状況
- ② 組織運営上の課題と対応状況
- ③ 諸規程の運用状況、各種委員会の活動状況
- ④ 外部機関・企業との連携、援助資金のトレース、共同研究の進捗状況、外部資金の獲得状況
- ⑤ 広報機能の強化への対応

監査結果

今回実施した監事監査の範囲においては、特に指摘すべき重要な事項は認められなかった。各項目における監事の意見は以下のとおりである。

第 1 業務全般について

- 1 平成 22 年度は、第 2 期中期計画の初年度であった。第 2 期の開始に当たって、いくつかのプロジェクトについて、プロジェクトの入れ替え、プロジェクトリーダーの交代が行われ、それに伴う業績のリセットがあったが、全体的に見て事業は順調に推移している。
社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題にマッチした研究テーマへの見直しが図られるなかで、更なる研究の活性化と研究所としての存在意義向上が求められる。
- 2 研究事業は、「難病」「ワクチン」「幹細胞を活用した毒性等評価系の構築」を中心テーマに取り上げて組織的に取り組み、内外の研究者・研究組織を巻き込んで、着実な前進が図られた一年であった。いずれも国の保健医療政策で立ち後れたところであり、独立行政法人としての本研究所の寄与するところは大きい。ただ本研究所のみでは人材・予算が限られていることから、国の積極的な支援が必要である。
- 3 「研究振興」事業は、経験豊かなプログラムオフィサーの関与の下でこれまで着実に実績を積んできた。事業仕分けの結果を受けて、国の直轄で実施されることになった平成 23 年度からの受付分については、全面的に協力して混乱なく委譲したことは評価できる。しかしながら「日本発の新薬」を創るには、資金の提供のみならず質の高いアドバイスが必須である。これまでの実績と経験をベースに、新たな形の研究振興事業を展開していくことが期待される。
- 4 今回の監事監査では、本研究所の内部統制の状況について検証した。職員全員を対象に

実施したアンケートの結果、実験・研究に関連した法令・規制等の遵守状況は良好であることが確認できた。一方、災害に対する備えは一応のレベルにはあるものの、今回の震災を考えたとき必ずしも万全とはいえず、安全対策の総点検と不備へ対応ならびに危機対応マニュアルの定期的な見直し、対応状況の巡視等による確認が望まれる。

- 5 一方、コンプライアンス全般に係る意識も高いものであることが認められたが、本研究所として実施する浸透策等においては、官公庁・大企業と比べて若干見劣りするところが散見された。コンプライアンス違反や各種のハラスメント防止のため、わかりやすいパンフレットの配布が必要である。また、これらの研修は繰り返し実施することが効果的である。本研究所構成員全員に対する意識向上のための定期的な研修等の計画の策定が望まれる。
- 6 設立以来6年間の実績で特に研究面での充実はめざましいが、かえって研究がプロジェクト内で完結し、研究プロジェクト間や研究者間の交流が必ずしも密でない傾向が心配される。事務部門（総務部、戦略企画部、研究振興部）を含めた本研究所構成員が、目先の仕事ではなく、日本の将来を考えた本研究所の役目を考え、討議し、各自の仕事の方向性を合わせて、協働するような仕組みを構築することを考えるべき時期にきている。
- 7 本年度も多くの学術論文を発表すると共に、報道機関に本研究所の活動について積極的に情報提供した。また、大阪本所及び薬用植物資源研究センター筑波研究部で開催された一般公開には多くの参加者を集めた。特に大阪本所ではこれまでの一般公開で最多の参加者であった。地味な研究機関ではあるが、国民の理解を得るため今後も広報活動に力を入れることが求められる。
- 8 これまでヒューマンサイエンス振興財団と共同で実施していた細胞分譲等事業については、本研究所が単独で分譲を実施するという決定のなかで、今年度当所のできる最大限の対応を実施したことを確認した。所外の対応が整い次第、早期に単独分譲業務を開始することを期待する。
- 9 医薬品の開発研究は、膨大な時間と資金がかかる事業であり、本研究所の担当分野である基礎研究から製品開発への「橋渡し」分野においても同様である。このような長いスパンの研究が必要であることを考えるとき、優秀な若手研究者の獲得と育成、卓越した研究リーダーの安定した活動が必須であり、設立当初はほとんど顧みられなかった本研究所における研究者のキャリアパス形成にも目を向ける必要がある。
また、研究を支える事務部門においても2年程度で行われる頻繁な人の交代で、業務のノウハウの蓄積が進まず、また長年かかってじっくり取り組むべき制度（たとえば人事制度、給与体系）の改革が進んでいないようにも見受けられる。マネージャークラスの定期異動はやむを得ないにしても、日常業務の効率化を妨げることなく、また長期的視野に立つ業務については適切な業務引き継ぎと人材の配置が望まれる。

- 10 本研究所の執行役員は、発足以来、常勤の理事長のほか非常勤の理事一人のみというきわめて異常な体制である。今後の行政改革の流れの中、他研究機関との統合が言われているが、その場合にあっても、法人の役員の数と質は、単なる合理化削減ではなく、事業規模と内容に適切に対応したものでなくてはならない。

第2 各部に関する意見

これまでの監査で指摘された事項については、かなり対応が進んでいるので、以下大きな事項だけを指摘する。

- 1 本年度、本研究所開所以来初めて労働基準監督署の立ち入り検査があり、研究者や事務職員の勤務状態についていくつかの指摘を受けた。担当の総務部総務課は、就業規則等を見直し、期限内に対応することができたが、今後は指摘を受けることのないように、特に研究者の勤務及び健康状態を把握し、適切な措置を講じることを求めたい。
- 2 新たに本研究所で働くことになった、研究者、事務職員、実験補助員、大学院生等すべての人に対する当所共通の導入研修が行われていない。総務部総務課が、研修資料の整備ならびに導入研修の実施について主導することを求めたい。
- 3 諸規程の整備状況ならびに委員会の開催状況について検証したが、特に指摘すべき事項はなかった。しかしながら、類似した機能を持つ委員会や本研究所の実情に合わない規程も認められるので、戦略企画部並びに総務部において、運用を含め必要に応じた見直しを図ることを求めたい。
- 4 研究振興部では、希少疾病用医薬品等開発振興業務において、本年度一部の返還金が未収となる事象が発生した。その経緯について説明を求めたが、特に指摘すべき不適切な対応は認められなかった。しかしながら、本研究所開設以来初めてのケースであったため、研究所全体として当該事案に係る課題及び対応策の整理に一定の時間を要した。今後も同様な事案は起こりうると想定され、その際にはより迅速かつ適切な対応が望まれる。原契約部門である研究振興部は関係部門と協力して、基本的な方針ならびに対応方法を文書化しておくことが求められる。
- 5 基盤的技術研究部の各プロジェクトは順調に研究が進み、特に免疫シグナルプロジェクト、アジュバント開発プロジェクト、バイオ創薬プロジェクトなどの成果が注目された。各プロジェクトの成果が早い時期に創薬につながることを期待される。
- 6 難病・疾患資源研究部にあっては、難病資源バンクの立ち上げに大変苦労した一年であ

ったが、早急に国内の同様のバンク事業を調整し、難病に苦しむ患者さんの期待に一刻も早く応えるため一層の努力を望みたい。

- 7 昨年度の監事報告書で指摘した、(財)予防衛生協会が農林水産省の指定を受けて行っている霊長類検疫事業について、霊長類医科学研究センター内から退去したことを確認した。

第3 会計監査

- 1 平成 22 年度の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益の処分又は損失の処理に関する書類、行政サービス実施コスト計算書及びこれらの付属明細書については、関係法令、業務方法書その他の諸規程に従って処理され、本研究所の財務状態及び運営状況を正しく示していると認められる。
また、平成 22 年度決算報告書は、関係法令に従い、適正に処理されていると認められる。
- 2 平成 22 年度事業報告書は、関係法令に従い、本研究所の会計処理の状況、業務の執行状況を正しく示していると認められる。
- 3 会計監査人「監査法人トーマツ」の監査の方法および結果は、適正かつ妥当と認められる。
- 4 会計監査人からの指摘事項のうち相当部分は改善されたが、なお残された課題についても引き続き対応されたい。また、課題の中には、本研究所固有の問題とはいえ、国の予算決算の仕組みの問題からくる構造的なものがあり、これについては国（厚生労働省担当部局）に対し十分に説明し、その改善などの適切な対応を求められたい。

— 以上 —