

監査報告

独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）第 19 条第 4 項及び同法第 38 条第 2 項の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「法人」という。）の平成 27 事業年度（平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日）の業務、事業報告書、財務諸表（貸借対照表、損益計算書、利益の処分に関する書類（案）、キャッシュ・フロー計算書、行政サービス実施コスト計算書及びこれらの附属明細書）及び決算報告書について監査を実施し、その方法及び結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

I 監査の方法及びその内容

各監事は、監査計画に基づき、理事長、理事、内部監査担当部署（総務部）、業績評価担当部署（戦略企画部）その他職員（以下「役職員等」という。）と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、運営会議その他重要な会議に出席し、役職員等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、主たる事務所及び従たる事務所において業務、財産の状況及び主務大臣に提出する書類を調査した。また、役員（監事を除く。以下「役員」という。）の職務の執行が通則法、個別法又は他の法令に適合することを確保するための体制その他法人の業務の適正を確保するための体制（以下「内部統制システム」という。）について、役職員等からその整備及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求めた。

さらに、当該事業年度に係る財務諸表及び決算報告書（以下「財務諸表等」という。）について検証するに当たっては、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適切な監査を実施しているかを監視及び検討するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めた。また、会計監査人から会社計算規則第 131 条で定める「会計監査人の職務の遂行に関する事項」と同様の事項の通知を受け、必要に応じて説明を求めた。

以上の方法に基づき、法人の当該事業年度に係る業務、事業報告書及び財務諸表等の監査を行った。

II 監査の結果

- 1 法人の業務は、法令等に従い適正に実施され、また、中期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。
- 2 内部統制システムに関する法人の長の職務の執行について、指摘すべき重大な事項は認められない。
- 3 法人の役員の職務の執行に関する不正の行為又は法令等に違反する重大な事実は認められない。

- 4 財務諸表等についての意見
会計監査人「有限責任監査法人トーマツ」の監査の方法及び結果は相当であると認める。
- 5 事業報告書についての意見
事業報告書は、法令に従い、法人の状況を正しく示しているものと認める。

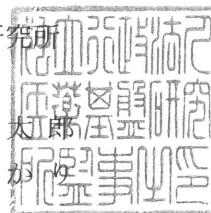
Ⅲ 独立行政法人改革等に関する基本的な方針等過去の閣議決定において定められた監査事項等についての意見

その他の監事意見については別添の「監事意見書」に記載した。

平成28年6月28日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

監事 岩井 伸太郎
監事 武見 ゆか



監査意見書

独立行政法人医薬基盤研究所と同国立健康・栄養研究所は平成27年4月1日に統合されて国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「本研究所」という。）に改組された。本研究所は、大阪に医薬基盤研究所（以下基盤研という。）、東京に国立健康・栄養研究所（以下健栄研という。）を擁する2研究所体制で活動を開始した。本研究所に対する平成27年度（以下「本年度」という。）の監事監査は下記の事項を重点項目として実施した。

<監査の重点項目>

- (1) 基盤研と健栄研の統合後における内部統制の整備及び運用状況
 - ① 規程等の遵守状況
 - ② 組織運営上の課題と対応状況
- (2) 中期目標、中期計画、平成27年度計画の達成状況
 - ① 達成状況、実施状況（計画との対比、最近の社会情勢への対応）
 - ② 外部資金の獲得状況と使途、外部機関・企業との連携、共同研究の進捗状況等
 - ③ 広報機能強化への対応

監査の結果は「監査報告」に記載したが、その他重点事項等に係る監事意見は以下の通りである。

第1 業務全般について

- (1) 本年度は、新中期計画の初年度にあたる。統合に伴う事務上の若干の混乱はみられたものの、研究・業務の面ではほとんど影響は認められず、本年度の計画を上回る、効果的で効率的な研究・事業活動が実施されたことを確認した。また、本年度から国立研究開発法人となり、中期計画の期間が5年から7年となった。長期的な視野に立った研究活動が期待されており、同時に事業運営、評価手法などに新たな指針が設定された。新たに示された指針に準拠した中期計画、評価指標などが策定できていることを評価する。
- (2) 統合後のシナジー研究として「健康な日本人の腸管免疫・腸内細菌データベースの構築」のテーマが設定され、基盤研および健栄研でこれまで蓄積してきた経験と技術が生かされて、順調なスタートを切った。本研究領域は、がん、アレルギー疾患、肥満、糖尿病、その他多くの疾患との関連が注目されており、さらには創薬標的としての可能性も示唆されている。それだけに、世界中の有力な研究者・企業が興味を持つ競争の激しい領域ではあるが、本研究所の特徴を生かして成果を上げ、日本人の健康寿命の延伸への貢献が期待される。
- (3) 平成27年4月に「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」（以下「AMED」という。）が発足し、わが国のアカデミア創薬の司令塔としても機能することになった。本研究所はこれに呼応して、いち早く「創薬デザイン研究センター」を設立し、本年度から本格的に活動を開始した。基盤研の要として、新薬の創製と関連する基盤技術の研究開発を積極的に推進・支援する体制を整えた。国立研究開発法人理化学研究所、

同産業技術総合研究所とともに AMED と一体となって、我が国のアカデミア創薬を牽引していくことを期待する。

- (4) 本年度も研究成果を多くの学術論文として発表すると共に、報道機関等に本研究所の活動について情報提供するなど、広報活動が積極的に行われた。また、毎年開催される各地での一般公開には、下記の通り多数の参加者の来訪があった。

大阪本所（1,070 名）、健栄研（142 名）、薬用植物資源研究センター・筑波研究部（149 名）、同・北海道研究部（40 名）、同・種子島研究部（154 名）

地域社会に理解され、広く一般にも認知される活動を本年度も継続して展開した。そのほか各部署・プロジェクトが専門家向けに、「バイオテック」への出展や、セミナー（「薬用植物フォーラム」、「霊長類医科学フォーラム」、「次世代アジュバント研究会」、「彩都産学官連携フォーラム」、「一般公開セミナー：食品の栄養・機能性表示を考える」、等）の開催、各種パンフレット・リーフレットの作成・配布を行った。本研究所の活動についてさらなる国民の理解を得るため、今後も引き続き広報活動に力を入れることが望まれる。

- (5) 大規模な地震や火事などの災害やパンデミックあるいは重大な事故時の危機管理については、前年度に引き続き着実に対策が進められたことを確かめた。構成員および施設の安全確保、守るべき資産、重要情報の保全、非常用品の準備等について、一部プロジェクトが積極的に対応しているものの、本研究所全体の対応は遅れている面が見られる。引き続き防災、減災、復旧、復興を総合的に配慮した事業継続計画（BCP）の検討が必要と思われる。
また、危機管理の一環として、業務の時間的空間的な配置の見直し（より計画的な業務遂行）や、定型業務については SOP 整備による属人的な判断の削減等が望まれる。
- (6) 統合後、事務職員などの人員が削減される中、両基幹研究所の所在地が離れていることなどから、大阪本所における事務量がかなり増大している。事務効率化と経費削減のためには、承認・決裁や出退勤管理などの事務手続きや経理・会計業務などの業務処理をオンライン化するなど、インフラの整備の検討が急務と思われる。
- (7) 今年度も服務に関する基本的研修が実施されたことを確認したが、今後とも継続して全職員対象にコンプライアンス研修、各種ハラスメント研修、情報セキュリティ研修等を実施することを求めたい。なお、研究者に対して研究実施上の規則等を周知する「総合教育訓練」が本年度も実施されたことを確認した。また、次年度から新任者研修が定例実施されることを確認した。

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が、いまだに対応不足とを感じる点や新たな課題について、以下指摘する。

- (1) 基盤研の各研究プロジェクトでは、本年度も創薬のシーズ発掘につながる研究成果が数多く認知され、アカデミアや企業との共同研究や提携による創薬開発が進展している。具体的には、予防用あるいは治療用のワクチンの作用を補完・増強するアジュバントに関する研究プロジェクトや、その他いくつかのプロジェクトでは基礎的な

研究を終えて、臨床を目指した試験に入っている数件の治療薬および診断薬の候補品がある。基盤開発の新薬の誕生がそう遠くはないものと期待する。

- (2) 基盤研に新たに設立された「創薬デザイン研究センター」には ①抗体スクリーニング②人工核酸スクリーニング③ワクチンデザイン④薬用植物スクリーニング⑤インシリコ創薬支援⑥最適化支援 の6プロジェクトが組織され、受託研究、共同研究を実施し、創薬につながる研究支援を担当している。AMED の技術的支援拠点として、大いに活用されることが望まれる。
- (3) 基盤研の特色ある業務である、創薬資源部、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターや、その他の研究資源の開発、収集、供給事業を実施している諸部門では、医科学研究や診断・治療に必要な細胞（特に iPS 細胞）や組織、疾患モデル小動物、薬用植物、霊長類等について、本年も大変優れた成果を上げた。中でも細胞バンクでは 2,599 件、4,474 アンプルと過去最高の分譲実績を記録した。多くの研究者（ユーザ）から信頼される、国内有数のバイオバンクに育ち、大変喜ばしい。現在はアカデミアの研究に使われることが多いが、今後はさらに製薬企業等からの要望も取り入れ、より広く用いられるよう努力されたい。
- (4) 健栄研の各研究部では国民健康・栄養調査の集計解析業務や健康と栄養摂取、身体活動との関係性の研究、健康や栄養に関する情報の発信など、国の健康・栄養政策と密接に関連した重要な研究・業務が行われ、本年度も貴重な成果が得られると共に、厚生労働省及び消費者庁とも連携し、国民にタイムリーに情報提供が行われた。少子超高齢社会を迎える我が国において、医療費抑制の観点から健康寿命の延伸が喫緊の社会的課題とされる中、健栄研の活動が大いに期待されるところである。
- (5) 健栄研の特色ある業務である、栄養疫学部による健康日本 21（第二次）等、健康政策モニタリングのための国民健康・栄養調査結果の活用と、その結果の厚生労働省ホームページでの情報発信が充実されたことは、国民に研究所の活動の意義をわかりやすく伝える成果である。また、情報センターが管理・運営している『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースには 16,000 件/日のアクセスがあるなど、国民目線からみても有益な情報活動が行われている。
- (6) 総務部は本研究所内における業務運営の要である。統合後主に大阪本所の総務部で健栄研の事務についてもその大半を処理することになり、統合直後はやや混乱したところもあったように見受けられたが、年度後半にはかなり改善された。しかしながら、さらなる効果的で効率的な業務運営が望まれており、前述（第1(5)(6)の項目）した改善点については総務部が中心となって早急に取り組んでいただきたい。
- (7) 戦略企画部は本研究所における予算・戦略立案、計画推進、各研究部（センター、室）・プロジェクト研究員への支援など、本研究所の研究活動推進の要として限られた人員で効率的な業務運営を果たした。今後はますます削減される予算措置の影響で、研究活動が停滞することが憂慮される。AMED 委託費等の競争的資金や事業収入、企業からの寄付金などの財源確保は喫緊の課題であり、本研究所としての財務戦略を立案することが望まれる。

また、研究プロジェクトにとって「評価」はプロジェクト存続とその運営予算の配分に関わる最重要事項である。新たに制定された評価方法・評価基準が本研究所の研究により適合した形で運用され、被評価者に納得感のある「評価」が実施されるよう期待する。

- (8) 開発振興部では「創薬への橋渡し」事業の一環として、「希少疾病用医薬品開発振興事業」（資金の援助とプログラムオフィサーによるアドバイス等）を実施した。患者数が少なく疾病に関する情報も乏しい難病に対するオーファンドラッグの開発支援はまさに国及び独立行政法人が行うべき重要な施策でありさらなる進展が望まれる。なお、この事業において平成27年度中に5件の製造承認を取得した。また、重要な事業の1つであった「先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業」はAMEDに移管されたが、AMEDからPDCAマネジメント業務（申請課題の一次評価と進捗管理）を受託している。今後も連携を深め、医薬品の発掘・開発支援に貢献されたい。
- (9) 健栄研の大阪（吹田市・健都地区）への移転が検討されている。具体化に当たっては、茨木市・彩都の事業施設との効率的な運営ができるよう、各部・研究室の再配置の検討、並びに組織の見直し、移設する設備・機器類の更新、インフラの整備等、併せて配慮することが望ましい。
- なお、移転によって固定費（オフィス賃借料など）が増大する可能性があり、一時経費であるが移転費用の負担など、問題点や課題を十分検討することを望みたい。

第3 会計監査

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。

平成28年6月28日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

監事 岩 井 伸
監事 武 見 ゆ

