

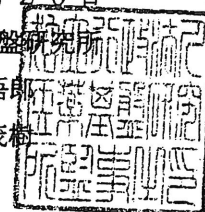
平成25事業年度にかかる監事監査結果報告書

平成26年 6月26日

独立行政法人医薬基盤研究所

監事 小南 悟郎

監事 宮崎 茂樹



独立行政法人通則法第19条第4項の規定等に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所の平成25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25事業年度（平成25年4月1日から平成26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

本研究所の役職員および関係者から業務ならびに内部統制に関する資料の提出を求め、説明を聴取した。また、独立行政法人通則法第39条に基づき、監査を実施した会計監査人「有限責任監査法人トーマツ」からその結果の報告と説明を受けた。

4. 監事監査の考え方

本研究所の事業については、毎年、本研究所設置の内部評価委員会および外部評価委員会ならびに運営評議会において評価を実施し、さらに、総務省および厚生労働省に設置された独法評価委員会からの評価を受けている。このようにさまざまな角度から評価がなされていることから、監事監査では本研究所で展開されている業務の有効性・効率性ならびに適法性および内部統制の状況の確認に主眼を置いた。

監査対象年度は、第2期中期計画（平成22年度～26年度）の4年目にあたる。「創薬への橋渡し」という医薬基盤研究所本来の役割からの視点で、残り1年となった中期計画の

実施状況を監査した。また当該年度は、理事長が交代し、さらに新組織（創薬支援戦略室および創薬支援スクリーニングセンター）が活動を開始した重要な節目となる年であった。新体制、新組織の運営状況についても監査を行った。

5. 監査の重点事項

- ① 平成25年度事業
 - ・ 実施状況（計画との対比、最近の社会情勢への対応）
 - ・ 外部機関・企業との連携、共同研究の進捗状況、外部資金の獲得状況と使途
 - ・ 広報機能強化への対応
- ② 組織運営上の課題と対応状況
- ③ 規程等の遵守状況ならびに危機管理の状況

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見解は以下のとおりである。

第1 業務全般について

1. 平成25年度（以下、本年度）は医薬基盤研究所（以下、本研究所）が創設されて9年目となり、また第2期中期計画の4年目にあたる。本年度初めに理事長の交代があり新理事長の下で新たな業務執行体制が発足したが、これまで培ってきた本研究所の強みを生かした研究ならびに業務が計画に従って強力に推し進められた。本年度に実施した研究および事業において、いずれも期首の計画を上回る優れた成果が得られていることを確認した。
2. これまで常勤の役員は理事長一人であったが、本年度から理事（1名）が常勤となり、また理事長を支える理事長特任補佐も新たに着任したことから、理事長のリーダーシップに基づく業務執行体制が大幅に強化され、これまでも増してスムーズな組織運営が実現できたことは大変喜ばしい。
3. 「日本再生戦略」（平成24年7月31日閣議決定）において、本研究所が中心となって、理化学研究所、産業技術総合研究所と共に、国内の大学や公的研究機関等で生み出された優れた基礎研究の成果を医薬品としての実用化につなげる「創薬支援ネットワーク」の構築が決まり、本研究所では平成25年度に「創薬支援戦略室」および「創薬支援ス

クリーニングセンター」が開設された。これらの新組織の設置に当たっては、担当理事（創薬支援戦略室長）、担当室員はもちろんのこと、総務部、戦略企画部、研究振興部、ならびに関係する研究プロジェクトなど本研究所挙げての推進体制が敷かれた。東京・虎ノ門と大阪・梅田の2事務所の開設と大阪本所における創薬支援ネットワーク棟の建設、ならびに「創薬支援戦略室」における26名のコーディネーター等の採用がきわめて順調に実施されたことは関係者の多大な努力によるものであり、高く評価したい。

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、大阪本所および薬用植物資源研究センター筑波研究部・北海道研究部・種子島研究部で毎年開催される一般公開に多くの参加者を集めることができた。特に大阪本所では近隣の研究施設と本格的な協力体制を敷いたこともあって過去最多の1227名の来場者があり、大変盛況であった。

そのほか各部署が専門家向けに各種講演会・発表会を開催し、いずれも多数の参加者が来場し盛会であった。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。

5. 長らく空地であった筑波の霊長類医科学研究センターの敷地に、このほど念願の「高度実験棟」が竣工し近く稼働する予定である。世界に類を見ない高度な霊長類の飼育・研究施設であることから今後の成果を期待したい。また、本年度初頭に財団法人ヒューマンサイエンス振興財団から計画外の「泉南研究資源施設」の譲渡を受けた。その一階部分の実験室の利用方法が決まっていなかったが、「公益財団法人先端医療振興財団」への貸与が決まり有効利用されることになった。本研究所のさらなる発展を目指した資産の有効利用について、担当部署および戦略企画部、総務部の努力を評価したい。

6. 本研究所の研究はプロジェクト制で運営され、プロジェクトは目標を達成すると廃止され、順次スクラップアンドビルドされる。国民が必要とする世界最先端の研究を行うための優れたシステムではあるが、その一方で廃止（予定を含む）プロジェクト等が収集した研究資源などの研究成果や、使用していた機器類について、国民から預かっている貴重な財産であることから、何らかの更なる有効活用の方策を検討することが必要と思われる。

また、成果の追求を第一義とするプロジェクト制では概して長期にわたる人材（とくに研究者）の育成が難しいが、次代を担う人材の育成に研究所として積極的に取り組むことを望みたい。なお、不安定な雇用形態の研究者等も多く、将来の心配なく研究・業務に集中できるよう、雇用の問題についても併せて調査・検討することを期待する。

7. 本研究所全職員に対するアンケート調査により内部統制の整備状況について調べたが、特に重大な不備は認められなかった。職員のコンプライアンス、情報セキュリティ、お

よび危機対応に対する意識は、総じて非常に高いことが確かめられた。
危機管理体制については、前年度に引き続き着実に対策が進められたことを確認した。
今後とも危機管理に係る的確な施策が講じられることが求められる。

平成26年5月14日に「独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所法」が成立し、本研究所は平成27年度から独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合することになった。両研究所で統合のシナジー効果を最大化するため鋭意検討中であるが、研究テーマのみならず各部署の役割・事業についてもゼロベースで見直して、国民の保健および公衆衛生の向上にさらに貢献できるよう、より充実した体制を整えることが望まれる。

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. 創薬基盤研究部では、第2期中期計画の4年目となって、「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」および「難病等に関する基盤的研究」のいずれの分野についても創薬に直結する研究成果が続々と生み出されつつあり、今花開いてきた感がある。中期計画の最終年度となる次年度終了時点での結果が大いに楽しみである。今後は知財戦略にも注力しつつ、アカデミア・企業との連携、共同研究等をいっそう進展させ、さらなる新薬開発へとつなげることを望みたい。
2. 難病・疾患資源研究部では、創薬研究に必須の生物研究資源（疾患モデル動物、細胞、遺伝子等）のバンク事業を実施すると共に、それらの研究資源の規模拡大、品質向上等に関する優れた研究を実施している。バンク事業は本研究所の理念「創る、つなぐ、かなえる」を代表する事業であり、さらなる発展のために本研究所の独自性を生かした各研究資源を横断するような戦略の策定が期待される。
3. 化学化合物が主体の西洋医学の医薬品に対して、古くから生薬としての処方経験と治療実績を蓄積し、現代医学でもその有用性を認知されるに至った薬用植物は、今後の研究でさらなる未知の知見や薬効等の有用性が期待できる分野である。また、破壊が進む地球環境において、薬用植物は採集そのものが困難な状況にあり、種の保存、栽培・育種などの必要性は非常に高まっている。
薬用植物資源研究センターは、この分野において栽培技術、保有する資源数・種類など、我が国では比肩する施設の無い貴重な存在である。本センターの維持、拡大、研究促進を図ると共に、さらに栽培・育種、管理などの業務については専門的技術を有する人材の確保と育成に努めることが望まれる。

4. 本研究所の研究部の各プロジェクトおよび各研究センターにおける研究ノートの使用状況、研究データの保管方法について調査したが、問題は認められなかった。しかしながら、研究データの取り扱い・保管は各プロジェクトリーダーおよび各センター長に任されており、今後本研究所としての統一した方針について検討が必要と思われる。

5. 総務部は種々雑多な業務を広く担当しており、慢性的な人員不足に悩まされながらも、着実に重要な仕事をこなしてきた。しかし、迅速な対応が求められる今日ではさらなる役割が期待されており、従来から指摘していることであるが、特に平成27年度の独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合を控えて、ITを活用した業務の迅速化、省力化を可能にするインフラ整備を早急に検討し、徹底した業務の合理化、効率化を図るべき時期にあると考える。

本年度も総務部の主導で服務に関する基本的研修が実施されたが、今後とも全職員に、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継続して実施することが望まれる。また、人の異動（入れ替わり）が多い本研究所にあって、赴任時の導入教育は絶対不可欠な教育研修であり、上記研修と同様に定期的な実施が必要と考える。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。

さらに近年外国人の研究者・研修生が増加しており、就業規則や業務マニュアル（SOP）など、必要最低限の英語版規約類の整備について検討することが望まれる。

6. 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）・プロジェクトへの支援など、本研究所の研究活動推進の要としての役割を少ない人員で担当し、その重責を十分に果たした。今後はますます重要となる知財戦略とその活用方法、企業への橋渡しなど、創薬推進への貢献を期待する。

戦略企画部が担当する各研究プロジェクトの外部評価に関して、独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合でより広い分野が評価の対象となることを考慮して、その運営方法と納得感のある評価方法等について、他の独立行政法人などの実施方法を調査し、改善すべき点の有無など、検討することを望みたい。

7. 研究振興部では、本年度もプログラムオフィサー（PO）の目利き機能を最大限に生かした「先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業」や「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器開発振興事業」で研究開発の支援を行った。特に後者はこれまでの助成金交付品目総数178品目のうち、承認品目数が108品目と大きな成果を挙げており、本年度も新規に14品目の助成金の交付を行った。

一方、「実用化研究支援事業」は、すでに新規の研究支援事業を終了しているが、これまでに支援した事業のいくつかは順調に成長して事業化に成功し、納付金収入が平成21年度・24年度に続いて次年度にも発生する予定となっている。今後このような事例が

続いて、投資資金の回収が進むことを期待したい。

また、研究振興部では、本年度から「臨床研究倫理指針適合性調査」という事業が新たに加わった。厚生労働省管掌の事業であり、外部機関の研究等に対する監査の経験がありメディカルドクター（MD）等の人材を擁する当部に相応しい事業と考える。

なお、これまで大きな成果を挙げてきた「先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業」は、平成27年度より新設の独立行政法人日本医療研究開発機構に事業主体が移行する。新法人での今後の活動に期待したい。

8. 本年度設置された創薬支援戦略室では、製薬企業出身で創薬の経験豊かなコーディネーターを多く揃えて、創薬を目指すアカデミア研究者等への相談（創薬ナビ事業）および創薬基盤に関する技術情報の収集と活用のための基盤整備（創薬アーカイブ）の2事業を開始した。準備等に半年かかり、本年度においては実質半年間の活動期間であったにもかかわらず、その間135件の相談案件があり、その内の52件が創薬ナビへの申込み数となった。

また、実用化支援のための創薬ブースター事業の立ち上げ準備を行った。次年度以降は創薬ブースター事業の案件に対する各種の作業が発生し、一連の複雑な業務フローを担当コーディネーターが一手に引き受けて推進していくことになる。当室の業務量は今後急速に増加することが予想され、その対応策についてあらかじめ検討しておく必要があると考える。

これまで例のない事業でありゼロから手順等を作り上げる困難な作業を伴ったが、創薬支援戦略室長の的確な指示により、いずれの事業も順調な滑り出しができたことを評価する。創薬支援戦略室の活躍で、近い将来に日本発の新薬が生まれることを期待したい。

第3 会計監査

1. 平成25年度の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益の処分また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およ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および運営状況を正しく示していると認められる。
また、平成25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25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「有限責任監査法人トーマツ」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 —