

## 平成26事業年度にかかる監事監査結果報告書

平成27年6月22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 武見ゆかり

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、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「法人」という。）の平成26事業年度（平成26年4月1日～平成27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。

なお、法人は平成27年4月1日に独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合され、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に改組されている。

**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。

### 監査意見書

独立行政法人医薬基盤研究所（以下「本研究所」という。）に対する平成26年度の監事監査は下記の項目を重点事項として実施した。

- ① 第2期中期計画と平成26年度事業
  - ・ 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）
  - ・ 創薬支援ネットワークの状況と当研究所・各プロジェクトの関わり
  - ・ 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用途
  - ・ 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) 平成26年度（以下「本年度」という。）は、本研究所が創設されて10年目となり、また第2期中期計画の最終年度にあたる。一昨年、理事長の交代があったが、理事長の強力なリーダーシップと新組織体制の目的である業務運営強化が実り、当該年度ならびに中期計画の目標達成のため、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、「創薬への橋渡し」という本研究所の使命の推進のため中期計画の期間を通じて、研究テーマ、業務内容及び組織の見直しが絶えず行われたことも、事業の有効性・効率性の向上に大きく寄与していると判断した。
- (2) 平成27年4月に発足した「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」において「創薬支援戦略部」は創薬開発の中核を担っている。当部は一昨年本研究所の「創薬支援戦略室」として設立され、これまで必要となる人材の採用からネットワークなどの組織や業務運営方法の策定など、諸準備を重ねてきた。その結果、平成26年度には本事業の柱というべき「創薬プースター」による創薬支援を本格的に始動し、25件の有望シーズへの支援を開始することができた。ここに至るまでに関係者の多大な尽力があったと認識している。  
一方、大阪本所に開設された「創薬支援スクリーニングセンター」に、研究者をはじめとする本研究所のすべてのリソースを必要に応じて投入できるような体制が構築され、本研究所が全力で創薬に取り組む姿勢が示された。
- (3) 本研究所で実施されている高度な研究を支えるため、また所外に提供する各種創薬研究のリソース（動物（霊長類を含む）、植物、細胞など）の維持・管理・生産のため、きわめて特殊かつ高度な技術を要する業務、職種がある。これらの業務、職種は長期間の実務経験によるその技術の継承が必須であるが、有期雇用が基本となっている本研究所の雇用形態ではそれらの人材の確保ならびに育成が危ぶまれている。我が国の

科学技術を支えるこれらの技術の継承について何らかの対策を検討すべき時期にきていると思われる。

- (4) 運営費交付金の減少に伴い、各研究プロジェクトは積極的に外部の競争的資金の獲得及び企業との連携を進めた。外部資金の獲得状況は総じて順調であったが、プロジェクト間でかなりの差がみられた。一方、プロジェクト間の共同研究、研究交流等でその差を減少する動きが見られたことは大変喜ばしい。
- (5) 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、大阪本所及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数の参加者の来訪があった。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1391名の来場者があるなど、大変盛況であった。  
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（「次世代アジュバント研究会」、「橋渡しセミナー（産学交流セミナー）」、「彩都産学官連携フォーラム」、「創薬支援ネットワークシンポジウム」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、今後も広報に力を入れることが望まれる。
- (6) 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。
- (7) 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。しかしながら、大規模な地震や火事などの災害時の指揮命令系統や守るべき資産、情報への対応、災害器具等の準備等について、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あった。いわゆるBCP（事業継続計画）として研究所全体で本格的に取り組む時期であると考え。今後とも危機管理に係る的確な施策が講じられると共に、関連する教育・訓練を徹底することが求められる。
- (8) プロジェクトにおける研究内容について守秘を要する事項があるにもかかわらず、守秘誓約のない研修生等も接することができる事例が見られた。また、情報機器からの機密情報の流出防止策も万全と言い難い面が見られた。より一層徹底した機密情報の運用・管理が望まれる。
- (9) 本研究所の研究部の各プロジェクト及び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聴取したが、問題は認められなかった。しかしながら、現在のところ研究データの取り扱い・保管は各プロジェクトリーダー及び各センター長に任されており、今後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。
- (10) 次年度は独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合後の新法人でのスタートとなる。離れた立地法人の合併であり内部統制上や組織運営面の困難さを伴うが、関係各部署が知恵を絞って効率的な運営ができるよう対応が望まれる。また、従来の組織運営でも課題となっていたが、今回の合併により両法人のITシステムの統合が必須であり、この際、思い切ったIT活用の方法・導入を検討する時期に来ていると考える。

## 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が、いまだに対応不足と感じる点や新たな課題について、以下指摘する。

- (1) 創薬基盤研究部では、創薬のシーズ発掘につながる研究成果が認知され、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。今後は新たに設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構や国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所などの研究諸機関との連携を深め、さらなる創薬開発へとつなげることが望まれる。
- (2) 難病・疾患資源研究部では、創薬研究に必須の研究資源（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アカデミアを始めとする、国内の研究諸機関により広く活用されるよう、広報活動に尽力することを期待する。
- (3) 総務部は本研究所内における業務運営の要である。限られた人員で種々雑多な業務を効率的に遂行しているが、業務集中時には過重労働となることが懸念される。また、厚生労働省からの出向職員が中心となって業務運営されているが、出向職員は短期間で定期異動が発生するため、時間をかけて検討すべき課題が先送りとなることが懸念される。一定数の常勤事務職員を雇用し、業務の継続性を担保する方策を検討すべきではないかと思われる。
- (4) 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。科学研究費補助金などの研究予算確保のためには、プロジェクトリーダーのみの裁量に任せるのではなく、本研究所としての予算獲得戦略を一体となって立案することが望まれる。
- (5) 研究振興部では「創薬への橋渡し」の一環として、「先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業」及び「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。前者では中期計画期間中に「多層的オミックス解析統合データベース」の構築と一部データの公開、「次世代呼吸循環補助装置」の開発の成功や、「パーキンソン病の新たな治療法」の開発、等々卓越した成果をあげた。また、後者の事業でも平成26年度中に12件の製造承認を取得した。前者の業務は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構に移管されたが、今後も連携を深め、創薬の発掘・開発支援に貢献されたい。  
また昨年来、研究不正が大きな問題として取り上げられているが、同部では「臨床研究倫理審査」という事業も行っており、本研究所が模範となるような研究活動に関する倫理規定や実施マニュアルの策定などを関係部署と連携し検討することを期待する。

## 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。