

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28事業年度（平成28年4月1日～平成29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29年6月30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



監事意見書

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。）は、医薬品・医療機器の創製に向けた基盤技術を中心に研究することなどを通じて、日本発の革新的な医薬品などの開発に貢献するとともに、国民の健康の保持や増進に関する調査、研究、さらには国民の栄養や食生活に関する調査、研究などを行うことにより、国民保健の向上を目指すことを目的として、平成27年4月に独立行政法人医薬基盤研究所と独立行政法人国立健康・栄養研究所を統合して発足した。このような経緯から本研究所は、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研究所体制で活動している。

本研究所に対する平成28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) 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28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、本研究所中期計画の二年目にあたる。本年度も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、本年度には中期計画の達成に向けて、研究組織の変更を平成29年4月より実施するための検討が全所的に行われると共に、基盤研ではいくつかのプロジェクトについて入れ替えがあった。今後とも、国民の要請に応えるため、研究テーマ並びに研究組織の見直しを行っていくことを期待する。
- (2) 研究活性化の一環として、女性研究者や外国人研究者が活躍しやすい環境づくりに取り組み、国立大学法人大阪大学・ダイキン工業株式会社と共に、平成28年度科学技術人材育成費補助事業（文部科学省）「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ（牽引型）」に採択された。女性研究者については、健栄研ではすでに多くの女性研究者が活躍しているが、基盤研ではまだまだ少数で、また外国人研究者については一部の研究室を除いて両研究所とも少なく、多様な価値観と発想の下でさらに優れた研究を行うため、今後ともダイバーシティの拡充に努力することを望みたい。
- (3) 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、本研究所の活

動が地域社会に理解され、一般に広く認知されることを目指して、本年も各地での一般公開を行い、下記の通り多数の参加者の来訪があった。

大阪本所（1,120名）、健栄研（179名）、薬用植物資源研究センター・筑波研究部（209名）、同・北海道研究部（91名）、同・種子島研究部（57名）

そのほか所内各部署が専門家向けに、「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」、「創薬デザインセンターシンポジウム」、「一般公開セミナー：健康づくりのための身体活動」、等）の開催、各種パンフレット・リーフレット（「健康食品を使用する前に」、「幼児にサプリメントは必要ですか」等）の作成・配布を行った。

また、日本製薬工業協会・研究開発委員会との意見交換会を行うと共に、パンフレット（「新たな製品開発を国立健康栄養研究所が応援します」）を作成するなど、企業を対象とした広報活動にも力を入れた。

本研究所の活動についてより多くの国民の理解を得るため、今後も引き続き積極的な広報活動を行うことが期待される。

- (4) 危機管理に関する課題として、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、対応の進んだものもあるが積み残している課題も多くあり順次検討されたい。なお、防災、減災、復旧、復興を総合的に包含した事業継続計画（BCP）については、早急に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マニュアル化を進めるとともに、定型業務については属人的な判断の削減等が望まれる。
- (5) 本年度も服務に関する基本的研修、ならびに研究者対象の研究実施上の規則等を周知する「総合教育訓練」が実施されたことを確認した。また、以前から懸案であった新任者研修、ならびに全職員対象のコンプライアンス研修が実施されたことは誠に喜ばしい。今後もこれらの研修が継続して実施されることを望むが、さらに次年度以降は、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。
- (6) 削減が続く運営費交付金を補うため、本年度も積極的に競争的資金に応募し、全体としては良好な結果であった。しかしながら、多方面からの長期的に安定な財源が必要と考えられ、次年度以降も事業収入、企業からの寄付金・委託研究・共同研究などの財源確保をさらに拡充することが望まれる。また、今後さらなる独立採算化を求められるのであれば、事業収入の収益余剰分などの翌年度以降への繰越使用の可否を含め、柔軟な活用を早急に検討されたい。

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) 基盤研の各研究プロジェクトでは、本年度も治療薬や診断薬の創製につながる多くの研究成果が得られた。具体的には、国民の健康に多大の貢献が期待されるワクチン及びそのアジュバントに関連する研究プロジェクトや、多くの薬用植物の新品種育成研

究等を実施した薬用植物研究センター、その他いくつかのプロジェクトで実用化段階が近い数件の候補品が見つけられている。また、医科学や医療技術に関する基礎や基盤技術の研究分野でも将来の創薬への活用が期待される研究が進展しており、国立研究開発法人としての使命を着実に果たしつつあると感じる。さらにAI（人工知能）技術を組み込んだ新薬開発技術に関するバイオインフォマティクスプロジェクトの研究については今後の成果に大いに期待したい。

- (2) 昨年度に設立された「創薬デザイン研究センター」では 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、それぞれ創薬支援ネットワークのテーマを実施し優れた成果をあげた。さらに、本年度から抗体医薬や核酸医薬等に関する独自の技術を活用し、これらと機能や特性が類似する低分子医薬品を創製することを目指した斬新な創薬プラットフォームを構築する取組みを始めた。また、本年度より企業出身の新センター長を迎え入れたことにより、企業との情報交換などが活発に行われるようになり、本センターが有する技術やアイデアの利用に関して、製薬企業数社と共同研究契約や研究成果の情報共有に関する協定を締結するなどの成果を着実に挙げている。
- (3) 日本における創薬研究・医科学研究を支援するために基盤研に置かれている、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、本年も目標を上回る優れた成果を上げた。中でも細胞バンクでは 2,681 件、4,515 アンプルと過去最高の分譲実績を記録し、名実共に国内有数のバイオバンクとなった。今後は品質やサービス面でも競合他機関との差別化を進展させると共に、アカデミアの研究に使われることが多い現状を、製薬企業等のユーザーからの要望も取り入れ、より広範な研究に利用されることを期待する。
- (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場所である。なお、健栄研所長（理事）の任期満了に伴い、平成29年4月に企業出身の新所長を迎えることになったが、今までにない視点から健栄研のさらなる活性化を主導すると共に、健栄研の活動の透明性とアカウンタビリティの一層の向上に努力されて、当研究所の最大の財産である国民からの信用・信頼がさらに増すことを期待したい。
- (5) 健栄研の特色ある業務として、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・栄養調査が例年通り実施され、その結果を厚生労働省ホームページで情報発信された。これらは、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、昨今の健康ブームで健康食品やサプリメントに関する情報に国民の関心は高く、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) 健栄研の大阪移転により健康増進研究部が実施しているコホート研究の継続が困難になるものと予想され、これまで蓄積してきた財産が活用できなくなる可能性がある。他にも移転によってマイナスとなる事例がないか十分に調査し、対応を検討されたい。
- (7) 総務部は本研究所内における業務運営、事務処理の要となる部署であるが、統合後は業務量の肥大化と人員不足で、大事には至らなかったものの事務処理上の問題がいくつか発生した。承認・決裁などの業務フローや出退勤管理、経理・会計などの事務処理を効率化、平準化するためには、業務のシステム化など、ICTの活用によるインフラ整備が喫緊の課題であり、早急なる検討、対応を望みたい。
なお、事務処理の混乱の一因としては、2年周期で実施される短期の人事異動サイクルの問題がある。業務の継続性、熟練性が損なわれ、運営方法も異動の度に変更されたりしているようである。このような問題を解決するには、定常・定型業務を遂行できる長期雇用の人員を増やし、出向職員の業務負担を軽減する等、抜本的な対策を検討すべきと考える。
- (8) 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。特に、ますます重要となっている知財管理においても積極的に関与し支援業務の幅を広げている。なお、現在特許（知的財産）の取得・管理の経費は当該研究プロジェクトが負担しているが、特許（特に国際特許）は取得にも維持にも多大の費用がかかることから、本研究所全体として戦略的に選択し集中して取得・維持に当たると共に、現在所有している特許の必要性を見直して維持費の削減についても検討することを望みたい。
世界各地でサイバー攻撃が発生しており、本研究所も対策に苦慮しているが、現状では十分な備えがなされているとは言い難い。その対応のためには専門部署のみならず、勤務する所員全員が情報セキュリティに関する知識レベルを向上させ、対応方法などの情報共有化も必要と考える。
- (9) 開発振興部では、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」がAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）に移管されるなど事業の縮小を懸念するが、プログラムオフィサーという有能な人材を多数抱えており、これを生かせるような有益な事業の再構築を期待する。なお、「創薬への橋渡し」事業の一環として、「希少疾病用医薬品等開発振興事業」（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等の開発支援はまさに国及び独立行政法人等が行うべき重要な施策であり、さらなる進展が望まれる。
- (10) 健栄研の大阪（吹田市・健都地区）への移転が正式に決定し、計画が具体化しつつある。具体化に当たっては、茨木市・彩都の基盤研の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、検討されることを期待する。また、移転によって発生する移転費用などの一時費用、さらに新たに発生する多額のランニングコスト、固定費（オフィス賃借料など）については、本研究所が現状のままですべて負担するのは非常に困難であり、関係省庁と府庁に十分に説明し、最大限の支援が得られるよう努力すると共に、移転後国民及び関係者の期待を上回るような活動ができることを望みたい。

- (11) 健栄研が大阪健都（吹田市）へ移転することにより大阪本所（茨木市・彩都）と近接の位置関係となる。本研究所の2大拠点がそのような位置関係になることによって、管理・運営上の利点が多々あると思われるので、人員不足を補完できるような人員配置と業務フローを検討されたい。また、すでに一部の研究者間でシナジー研究が行われているが、移転後は研究者同士の交流も活発に行われ易く、さらなる進展を期待したい。

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29年6月30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

