

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30事業年度（平成30年4月1日～平成31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業務方法書の記載内容は相当であると認める。また、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。

なお、平成30年1月、国立健康・栄養研究所で実施された研究において、身体組成の測定を実施する際、医師、歯科医師又は診療放射線技師ではない者がX線骨密

度測定装置を操作し、人体にX線を照射する行為を行っていたことが判明した。当該事案については、外部専門家による第三者委員会が同年2月に設置され、同年7月に報告書が取りまとめられた。

私たち監事は、当法人が、この報告書における提言事項を基礎にして、再発防止に向けた対策を講じ、かつ、適正に実施していることを確かめた。また、内部監査体制の強化等を含めて内部統制システムの整備・運用の改善等も引き続き行われており、当案件に対して法人として適切に対応していると認める。

- 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。

令和元年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

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。

監査の結果は「監査報告」に記載したが、その他重要と思われる事項についての監事意見は以下の通りである。

- (1) 本年度は、本研究所中期計画の四年目にあたる。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、基盤研でいくつかのプロジェクトが新設されるとともに、健栄研では更なる組織の見直しが行われるなど、注目すべき組織変更があった。引き続き今後とも、国民の期待に応えるため、研究テーマ並びに研究組織の改善を行っていくことを望みたい。なお、目覚ましい研究の進展に対して、研究支援体制の整備の遅れが懸念され、特許事務については改善がみられるものの、外部機関との契約事務等では更に効果的、効率的に実施されることを期待する。
- (2) 健栄研において国民の健康状態と栄養・身体活動の関連等を調べる研究の一環として、これまでボランティアの方々の身体組成を測定していたが、そこで用いられたX線骨密度測定装置が法令によって定められた資格（医師、歯科医師又は診療放射線技師）を有さない研究者により操作されていたことが平成30年1月に明らかとなった。本件は理事長主導の元で速やかに対応を行い、関係省庁に報告するとともに当該ボランティアの皆様と連絡して謝罪し、かつその詳細な内容を説明し、外部にも公表した。また、事案の経緯、原因の究明及び再発防止対策等の検討のため、外部の有識者5名からなる第三者委員会が平成30年2月に設置され、同年7月に報告書が取りまとめられた。この報告書では6つの提言があり、この提言に沿って、各種規程の改訂や倫理審査委員会でのきめ細かい対応、関係者への研修の実施等、再発防止に向けた対策が実施されたことを確認した。また、新たに内部統制・リスク管理委員会を立ち上げ、内部統制を推進する体制の整備、インシデント等事案発生時の対応等について議論を行うこととなった。今後、このような事案の再発防止のために、内部監査体制のさらなる強化が必要である。
- (3) 本研究所への運営費や従前からある個々の事業費について対前年度10%削減が継続しており、近い将来非常に厳しい財政状態になることが予想されている。これに対して様々な取り組みが行われた結果、推進枠に対応する大型の研究テーマ及び事業に参加することができたため、昨年と同額程度の運営費交付金が確保できた。今後とも国策に沿った、本研究所の強みを生かした研究・業務に積極的に関わっていくこと、そのための情報収集や提案を強力に行うことが望まれる。一方、企業からの委託研究・共同研究をさらに拡充するとともに、本研究所発のシ

ーズの社会実装を支援する体制の構築が必要と思われる。

- (4) 本研究所でも事務補助員及び技術補助員就業規則が改正され、通算契約期間が5年を越える有期（主に一年契約）事務補助員は、希望すれば無期労働契約での雇用に転換することが可能となり、全体で14名を無期雇用に転換した。当該職員は定年制職員と同様に人事異動の対象となることから、より柔軟な組織配置が可能となった。ただ、職員に対する評価制度や職務遂行能力に対応した待遇の改善等については必ずしも十分に機能しているとは言えず、引き続き人事諸制度の改革を期待したい。

本研究所で働く女性研究者、外国人研究者、若手研究者に対して、より良い環境を提供するため、女性研究者に対しては、ダイバーシティ事業を通じこれまでより一歩進んだ支援を行うことができた。外国人研究者に対しては、健栄研で積極的な取り組みが見られた。一方、若手研究者に対する雇用環境の改善は、本研究所のみでできることには限りがあり、大きな進展は見られなかったが、引き続きこれらの問題に取り組んでいくことを望みたい。

なお、本研究所の職員に対する福利厚生は、近年良くなってきたとはいえ、ソフト面でもハード面でも必ずしも十分とは言えない。規模的に難しいところが多いができることから積極的に改善に努められたい。

- (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、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（1,370名）、健栄研（399名）、薬用植物資源研究センター・筑波研究部（192名）、同・北海道研究部（56名）、同・種子島研究部（106名）そのほか所内各部署が、以下に記載のセミナーを開催するなど、積極的な活動を行った。

- | | |
|-------------------------------|------------|
| ・薬用植物フォーラム2018 | （参加者 301名） |
| ・麻薬植物に関する講習会 | （参加者 122名） |
| ・霊長類医科学フォーラム | （参加者 79名） |
| ・次世代アジュバント研究会 | （参加者 140名） |
| ・彩都産学官連携フォーラム | （参加者 190名） |
| ・モダリティ創薬デザイン研究会シンポジウム | （参加者 160名） |
| ・一般公開セミナー：「いま考える大規模災害後の健康と栄養」 | （来場者 312名） |

また、恒例となっている日本製薬工業協会・研究開発委員会との意見交換会を半期に1回実施し、本研究所の研究内容を説明するとともに、企業との共同研究の促進につながる活動にも力を入れた。

広報活動としては、インターネットを活用した情報発信を積極的に展開しており、特に健栄研が発信する「健康食品の安全性・有効性情報（HFNET）」はアクセス数が最大18,000件/日に達するなど、公式ホームページへのアクセス数は増大している。このことは、長寿・健康ブームでメディア情報が氾濫する中、科学的根拠に基づく正確な情報を求める国民のニーズに合致し、国民の健康増進に大いに貢献している。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が期待される。

- (6) 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、パンデミックあるいは重大な事故の発生時における職員と施設の安全確保、守るべき資産、重要情報の保全、非常用品の準備等があげられる。本年度は大阪本所において災害対応グッズの個別配布や災害用食品の備蓄などが実施されたが、今後は大阪本所以外の施設へも同様の対応を早急に実施されたい。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）がすでに策定されており、次年度以降に「災害時対応マニュアル」や「安否確認システム」などの具体策を進める予定と報告されているが、早急に策定されることが望まれる。
- (7) 本年度も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」や情報漏洩などの未然防止策として「情報セキュリティ研修」、研究倫理に関する「研究倫理研修」などが実施されたことを確認した。また、健栄研においては「X線骨密度測定装置の操作違反事案」の反省を踏まえ、複数回にわたりコンプライアンス研修を実施し、再発防止を図った。次年度には全職員対象のコンプライアンス研修とハラスメント研修を実施する予定ということであるが、今後もこれらの研修を継続して実施するとともに、上記以外の各種研修も実施することを求めたい。また、基盤研、健栄研ともに所内研究発表会を定期開催するなど、研究内容の相互理解、情報共有に努めていることは有意義であると考えられる。なお、研修については年度計画を策定し全職員に周知徹底することが重要である。また、全職員が一斉に研修に参加できるよう複数回実施することが望ましい。
- (8) 本年度も「創薬デザイン研究センター」、「ワクチン・アジュバント研究センター」、「難治性疾患研究開発・支援センター」や、その他の多くの研究プロジェクトで優れた研究成果が出ていることを確認した。本年度の具体的な成果として、26件の新規の特許出願を行った。さらに、数多くの論文投稿、学会等での研究発表を行っており、その高い基盤技術により、多くのアカデミアや民間企業との共同研究が進んでおり、今後の具体的な成果が大いに期待できる。また、官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）「新薬創出を加速する人工知能の開発」と戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システムの開発」という大型のプロジェクトの中心的役割を委託され、公的研究機関として重要な使命を担っていることも高く評価できる。
- (9) 本研究所の会計や人事管理などの事務処理システム化が懸案事項であったが、令和2年度に導入する予定であることを確認した。これにより予算管理、人事・就労管理などの業務改善、事務効率化が進捗するものと期待する。なお、導入に際し事務方や研究現場の意見を集約し、当研究所の実務・実態に寄り添ったシステムに仕上がることを望む。また、組織改編や新たなプロジェクト新設などへの対応策として、研究室と共用機器スペースの整備、再配分の検討を開始した。さらに機器類の有効活用のために共用機器として活用できる機器類の整備と予約・管理システムを構築するなどの研究業務の改善への取り組みが進められていることも確認した。
- (10) 健栄研では国民健康・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・栄養政策の推進・評価と密接に関連した重要な研究・業務が行われた。健康増進政策を推進するための国民健康・栄養調査として本研究所がまとめた調査結果は「健康日本21（第二次）」の中間評価に活用され、厚生労働省ホームページで情報発信され

ている。健康寿命の延伸が社会の喫緊の課題とされる中、厚生労働省及び消費者庁とも連携して、法的業務の円滑なる実施と、公衆衛生・国民保健の向上のための積極的な活動を行った。

一方で、民間企業との連携協働が推進される中、これまで培ってきた健栄研の信用・信頼をさらに高めるため、今後ともコンプライアンス、活動の透明性・公平性とアカウンタビリティのいっそうの改善に努力してほしい。

なお、健栄研は令和2年度に創立100周年を迎える。100周年の記念事業、記念式典、記念誌の刊行を予定し、さらにこれらを実施するための資金集めとして、現在は寄附金募集活動を行っているところである。この機会に健栄研の担っている役割・使命・事業など、国民に分かり易く広報・周知していくことが必要であると考えます。

- (11) 健栄研の大阪・健都への移転については、事業者選定の段階に入ったとのことである。健栄研が今後進める研究業務が円滑に遂行できるための体制の確保及び設備の整備が重要であり、これらについての確かな準備を進めることが必要である。移転までに整理すべき課題は多々あると認識しているが、必要な経費の確保などの課題に対して、充分なる検討を重ねて頂きたい。
- (12) 本研究所の会計に関する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、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。

令和元年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 ゆかり

