

## 平成24年度事業にかかる監事監査結果報告書

平成25年6月21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24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24事業年度（平成24年4月1日から平成25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聴取した。

#### 4. 監事監査の考え方

本研究所の事業については、毎年、内部評価委員会ならびに外部評価委員会および厚生労働省に置かれた運営評議会ならびに政府（総務省）に置かれた独法評価委員会において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3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、中間点を越えた中期計画の実施状況を監査した。また当該年度は本研究所の将来に係わる大きな動きがあり、関係各部署の対応状況についても調査した。

さらに、組織運営面ならびに内部統制上の問題点を早期に抽出することも監事監査の目的とした。

## 5. 監査の重点事項

### ① 平成24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意見は以下のとおりである。

### 第1 業務全般について

1. 平成24年度は医薬基盤研究所が創設されて8年目となり、また第2期中期計画も折り返し点を過ぎて、理事長のリーダーシップの下で安定した組織運営が行われた。本年度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. 本年度特記すべきこととして、平成24年12月に山中伸弥教授がノーベル医学・生理学賞を受賞したことがあげられる。山中教授のヒトiPS細胞樹立に関する研究を本研究所・研究振興事業の平成18年度の基礎研究推進プロジェクトで採択しており、ノーベル賞に関連した研究の一端をいち早く支援できたことについて高く評価する。今後も本研究所で培われた優れた目利き（先見性）と助言の体制を駆使して、研究所の内外を問わず世界に誇れる研究成果を生み出す努力を期待する。
3. 創薬基盤研究部で以前から研究対象としていた創薬応用（毒性評価系構築）に最も重要とされる「ヒトiPS細胞の肝臓細胞への分化誘導」について、(株)リプロセルおよび大阪大学との共同研究により製品化に成功し、同社からの上市を果たした。この成果に対して内閣府の第10回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。本研究所の研究成果に対しては、一昨年の「トキシコゲノミクスデータベースを活用した安全性

バイオマーカーの開発」と昨年の「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培」に続いて、3年連続の同賞の受賞である。本研究所が目指す産学の「橋渡し」が軌道に乗り評価された結果であり、大変喜ばしい成果である。

4. 大学などの優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって、理化学研究所および産業技術総合研究所と連携しながら、大学・研究機関や関係府省で構成する「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築し、平成25年度より始動することになった。本研究所にとっては設立以来の重大な任務を負うことになり、理事長の指揮下、関係部署が一丸となってその準備に取り組んだ。平成24年度の当初計画になかった緊急かつ重要な新規事業の立ち上げ準備業務を大きな支障なく着実に実施したことを確認した。
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ていた。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。特に大阪本所では過去最多の1,065名の来場者があり大変盛況であった。本研究所の活動について地域の方々に理解を深めてもらうと共に、主な来場者である小学生が科学好きになるきっかけとなることを願っている。  
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。
6. 当研究所の執行役員は、発足以来、常勤の理事長のほか非常勤の理事一人のみというきわめて異常な状態であり、危機管理面からも重大な問題があることを再三指摘してきた。平成25年度より組織の拡充（創薬支援戦略室の設置）に伴い、理事が常勤となることとなった。今後は理事長に過度の負担を課することのない、より安定したスムーズな組織運営を期待したい。
7. 平成25年度の創薬支援戦略室の発足に伴い、日本発の新薬創製という国民の期待に応えられるように、従来の各部署の役割・事業についてもゼロベースで見直して、より機動的な体制を整えることが望まれる。
8. 内部統制の整備状況について確認したが、特に重大な不備は認められなかった。法令等遵守に関して、全般として研究・業務に対する法規制対応への意識も高いことがアンケートによる意識調査ならびに役職員との面談のなかで確認できた。また、服務に関する基本的研修とハラスメントに関する専門研修が実施されたが、今後とも継続して全職員にこれらの研修を実施することが望まれる。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認した。危機は忘れた頃に想定外の形で発生するものであり、今後とも総務部門主導で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。

創立以来営々と努力して実績を築きあげてきた研究所の各部署が当初の目標を超えて機能するようになり、創薬への道筋にある研究（創薬基盤研究）や医薬品・医療機器の開発・研究支援事業で優れた業績をあげると共に、産官学の橋渡しもいくつか実績を積むことができた。これらの成果が病気で苦しむ患者さんの希望となることを願って、平成24年度に医薬基盤研究所の理念「創る、つなぐ、かなえる」を制定した。

本研究所の基礎を作り大きく発展させてきた山西弘一初代理事長が平成24年度末をもって退任し、平成25年度から新しい体制で臨むこととなった。加えて平成25年度に設置される「創薬支援戦略室」への国民の期待も高い。医薬基盤研究所は第二の創生期を迎えており、上記の理念の下、これからも国民保健の向上に貢献するため、全構成員が一致協力して大きく飛躍することを期待する。

## 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. 山中教授の研究をはじめ数々の基礎研究を支援し卓越した成果を上げてきた研究振興部実施の基礎研究推進事業は、平成22年度で新規採択を終了した。国内では規模や支援体制において類似の研究助成が存在しないことから、研究振興部の目利き（先見性）および指導・助言機能をさらに高めた「先駆的医薬品・医療機器発掘支援事業」を平成24年度に新たに立ち上げたが、安定して継続する見通しが立っていない。大変優れた研究助成事業であることから、新設の「創薬支援戦略室」との連携や相乗効果を考え合わせて、今後さらに拡充していくことが望まれる。
2. これまで財団法人ヒューマンサイエンス振興財団（以下「HS財団」という）で行われていた細胞の頒布事業を平成25年度から、本研究所で行われていた同様の事業と統合することになった。関係部署（難病・疾患資源研究部、総務部、戦略企画部）が連携して緻密な準備を行い、予定通りスムーズに移行することができたことを評価する。一方、HS財団が保有していた大阪府泉南市内の研究施設については、本研究所が引き継ぐこととなった。本研究所の当初の計画にはなかった案件ではあるが、今後、有効利用のプランを策定することを期待する。
3. 総務部門は本研究所の研究を支える種々雑多の業務をこなしているが、慢性的な人手不

足もあって研究者の多様なニーズに一部応えられていないところがある。更なる業務の効率化を目指して、従来からの口頭や個別の文書による処理を可能な限り減らし、オンラインによる事務処理の迅速化・省力化や、あるいはホームページ（掲示板機能）を活用した情報の確実な伝達・共有化・水平展開等、より一層の IT 技術の利用について検討することが望まれる。

4. 最先端の研究業務を遂行するという本研究所の宿命のなかで、メンタル的なケアは非常に重要であり、今年度より外部にメンタルヘルスの相談窓口が設置されたことは時宜を得たものである。今後とも継続して全職員のメンタルヘルスに対して実効あるきめ細かな施策が講じられることを求める。
5. 本研究所は設立以来8年を過ぎ、設立時から研究所のバックボーンとして稼働している重要な機器類が順次更新の時期を迎える。高額のもの、更新準備に手間と時間がかかるもの、等が多数存在するものと予想され、不具合が生ずる前に計画的に更新していくことが必要である。特に、研究所の生命線ともいえる情報システムの老朽化が懸念され、情報セキュリティの観点からも早急に対策を講ずることが望まれる。
6. 本研究所の各プロジェクト間・研究室間および戦略企画部の連携が今年度もいっそう進展したことを確認した。本研究所の組織を生かした共同研究をこれからも推進し、新薬の創製に貢献するような成果を期待する。なお、本研究所の研究を実施するための資金は、多くの部分を外部からの研究資金に依っており、外部資金の獲得に際して、本年度も戦略企画部が大きな役割を果たした。

### 第3 会計監査

1. 平成24年度の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益の処分又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24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24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 —

## 監査報告書