

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29事業年度（平成29年4月1日～平成30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。

なお、平成30年1月9日、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可能性があることが判明した。当該事案については、外部の専門家による第三者委員会により調査中であるが、リスク管理等を含めて内部統制システムの整備・運用の改善を検討するとともに再発防止に努める必要がある。

- 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30年6月29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。

本研究所に対する平成29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29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。

- (1) 本年度は、本研究所中期計画の三年目にあたる。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、長らく理事長の兼任となっていた基盤研の研究所長に新所長が就任するとともに、健栄研では組織の見直しが行われ、両研究所でいくつかのプロジェクトが発足する等、注目すべき組織変更があった。新組織のもとで「将来構想検討委員会」及びその下の「研究構想に関する検討ワーキンググループ」並びに「財務・業務改革に関する検討ワーキンググループ」が精力的に議論を重ね、平成29年秋には本研究所のさらなる発展のための中間報告があった。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・研究支援体制の改善を行っていくことを期待する。
- (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方全員に連絡して謝罪並びに詳細を説明し、外部にも公表した。幸いにして現時点まで明らかな被害の報告はない模様である。現在、本研究所が2月に立ち上げた第三者委員会による調査が継続中であるが、その結果を待って行われる当法人の再発防止等の対策を注視したい。

また、本件に関連して健栄研には労働基準監督署の立入検査があった。種々の是正勧告、改善事項等の指導・指摘があり、速やかに対応した。今後とも、基盤研も含めて同様の違反、報告漏れ等を起こさぬよう万全の管理を望みたい。

- (3) 本研究所への運営費交付金については、平成27・28年度に対前年度10%削減が続き、その後も運営費、従前からある事業費について対前年度10%削減が継続している。このような状況が今後も続くと、数年内に大変厳しい財政状態になることが「財務・業務改革に関する検討ワーキンググループ」で試算されている。いくつかの収入増加と支出削減の案が検討されているが、早急に実効性のある対策を実施することが望まれる。公的な資金のみならず、企業からの委託研究・共同研究もさらに拡充する必要があるが、一方で国民に対し公平性・中立性の説明責任を強く求められる研究業務もある。したがって、今後ともぶれることなく本研究所の中期目標に沿った「国民のための」厚生科学研究や医薬品開発の基盤的研究を実施していかなければならない。

なお、本研究所には国策遂行上欠くことのできない機能・施設が存在するが、今後の財政状況を鑑みると将来それらの機能を維持することが困難になるような状況が懸念される。これについて国（厚生労働省担当部局）に対し十分に説明し、適切な対応を求められたい。

- (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、希望すれば期間の定めのない労働契約での雇用に転換することが可能となった。優秀な職員の安定した雇用により、事務作業のレベルアップを期待したい。
- 一方、本研究所のみでできることは限りがあるものの、レベルダウンが心配されている日本の研究力向上策の一環として、大学院博士課程への進学希望者の減少傾向に歯止めをかけるためにも、若手研究者の雇用形態についても考慮する必要があると思われる。

- (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（1,275名）、健栄研（379名）、薬用植物資源研究センター・筑波研究部（236名）、同・北海道研究部（75名）、同・種子島研究部（94名）そのほか所内各部署が、「バイオテック」への出展や、セミナー（「薬用植物フォーラム2017（参加者291名）」、「麻薬植物に関する講習会（参加者147名）」、「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」、「創薬デザイン研究センターシンポジウム」、「一般公開セミナー：健康は腸内細菌とともに守る（来場者468名）」、等）の開催、健栄研における中学・高校生の見学受け入れ（179名）を行うなど、積極的な活動を行った。

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17,500件/日、「世界の健康栄養ニュース」アクセス数3,805件/日 など、健栄研公式ホームページへのアクセス数は34,360件/日 となっている。このよ

うな外部からのアクセスの多さは、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かつ迅速な情報発信への国民のニーズの高さを示す実績であり、国民の健康増進に大いに貢献していると推察される。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の展開が期待される。

- (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。本年度には防災、減災、復旧、復興を総合的に包含した事業継続計画（BCP）が策定されたが、今後さらに細部を充実することが望まれる。
- (7) 本年度も新任者研修、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管理者対象の情報セキュリティ研修、全職員対象のハラスメント研修が実施されたことは喜ばしい。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える。
- (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」などや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高く評価する。具体的な成果としては、48件の新規の特許出願を行い、6件の特許が登録された。また、特許等の実施補償金として10件の収入を得ている。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いる。公的研究機関としての使命を果たしていると評価する。なお、本研究所のバイオインフォマティクス技術を活用した創薬研究技術は世界屈指と評価されており、さらなる進展を期待する。
- (9) 本研究所の業務運営、事務処理においてはシステム化が遅れている面があり、効率的とはいえない運営を余儀なくされている業務がある。このような状況を改善するためには、まずは業務の見直しと整理を行い、可能な限りオンライン処理などの抜本的なシステムの導入が必要であると考ええる。このような作業とシステム構築には、時間と人手に加えて少なからず経費も必要となるが、早急な対応をお願いしたい。
- (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、公衆衛生・国民保健の向上のための重要な活動を行った。今後ともコンプライアンス、活動の透明性とアカウンタビリティのさらなる改善に努力して、これまで培ってきた健栄研の信用・信頼がさらに増すことを期待したい。

- (1 1) 健栄研の大阪・健都への移転については、平成29年度における厚生労働省、本研究所、大阪府等地元自治体の協議を踏まえ、平成30年5月に吹田市が移転先の建物を整備・運営する事業者の公募を開始するなど、少しずつ動き始めているが、移転に伴う様々な課題については引き続き鋭意検討されたい。国から受託される法的業務や研究活動の継続性、研究員の確保など人的問題、移転に伴う経費やランニングコスト（特に賃借料）を賄うための予算の確保、移転後の業務運営の見直しなど、法人全体で取り組み、必要に応じて、国（厚生労働省担当部局）ならびに関係自治体（大阪府、吹田市、摂津市）に積極的に要望をしていかなければならない課題である。
- (1 2) 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30年6月29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

