

## 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。）の令和1事業年度（平成31年4月1日～令和1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。

- 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。

令和2年8月7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



別 添

## 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」）は、平成 27 年に医薬基盤研究所（以下「基盤研」、所在地大阪）ならびに国立健康・栄養研究所（以下「健栄研」、所在地東京）が統合され、二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、本研究所中長期計画の 5 年目となるが、研究及び事業活動ともに効果的かつ効率的に実施され、年度計画を上回る実績を確認することができた。本年度は、基盤的研究テーマを担う研究プロジェクトによるアカデミアや企業との共同研究が堅調に進展した。中期計画目標の達成に向けて構成された 8 領域研究（基盤研 4、健栄研 4）に属する各プロジェクトの技術的な成果と資源研究の蓄積が「創薬プラットフォーム」の基盤技術として効果的に機能している。これにより、多数の外部機関との連携下に健康寿命の延伸に資する治療薬の創出や健康増進に貢献する成果が得られたことを確認できた。

共同研究が活性化した背景には、これまでの基盤的研究の積み重ねによる質の高い研究資源の開発・蓄積とその公共利用を可能とする実用化努力ならびに地道な広報活動の継続がある。培養細胞、薬用植物、霊長類動物等の研究資源のほか、国民の健康栄養・身体活動等の調査データ、難治性及び希少性疾患に関するデータなど、長期間にわたり集積された膨大で貴重な資源が外部機関との共同研究を結びつけるツールとして重要な役割を果たしていることを再確認した。また、腸内細菌叢の遺伝子機能解析や生活習慣の表現型データ等をデータベースに集積させ、生活習慣病の次世代の創薬、ヘルスケア、栄養指導への展開を目指していることを確認できた。

本年度末に発生した新型コロナウイルスによる危機は、健康と医療に関する研究を任務とする本研究所においても多くの教訓を残した。本研究所は、多くの貴重な資源の管理運営を委託されている。本研究所は、目的を同じくする外部機関と協力して資源を有効に活用する使命を負う。次世代医療における国民の健康の確保のあり方を考えるとき、自らが保有する資源に対する考え方、評価の方法、有効な利用方法を今一度考えることが必要と考える。現在は、令和 4 年度から開始される次期中長期計画の策定作業に着手した段階であるが、次期計画には、本研究所が管理する資源を適切に保全・改良し、国民の健康・医療の発展のために最大限に活用するための施策が示されることを期待したい。

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・栄養政策に直結する研究業務が行われた。今年度は、厚生労働省の平成 30 年度「国民健康・栄養調査」結果の発表に向けた集計・解析業務を実施した。本研究所がまとめた種々の調査結果が国民の健康寿命延伸をめざす活動に貢献することを期待したい。また、健栄研は令和 2 年度に創立 100 周年を迎え、記念事業、記念誌の刊行を予定している。これに際し

ては、令和4年度に予定される大阪移転の情報発信を含めつつ、健栄研事業の現状と将来構想の概要を国民に分かり易く伝えていくことを望みたい。

また、基盤研と健栄研相互の価値創造を目的とするシナジー（連携）研究においては、各プロジェクト間における共同研究の成果として、複数件のシナジー研究に高い実績がみられ、2研究所の統合効果が顕在化してきた。今後は、研究の相乗効果がより高いレベルで、より多くのシナジー研究で発揮されることを望みたい。

開発振興に係る業務では、戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）のプロジェクトである「A I ホスピタルによる高度診断・治療システムの開発」の統括管理業務を委託されているが、期中に発生したテーマ参画事業者による法令違反2件に対して関係省庁とも密接に連携して適切に対処していることを確認した。

本年度は、新たな研究組織として、A I 健康・医薬研究センターを設立した。本センターは、官民研究開発投資拡大プログラム（P R I S M）における「新薬創出を加速する人工知能の開発」の研究代表を担い、中核となる研究テーマを担当するとともにプログラム事業の事務局として活動している。本年度は、12月に本センターのキックオフシンポジウムとして「健康医薬研究におけるA I 活用の展望」を開催し、多数の参加者を集めた。また、本センターが参画しているライフ インテリジェンス コンソーシアムの取り組み内容が「第2回 日本オープンイノベーション大賞」（内閣府主催）厚生労働大臣賞を受賞したことなど、今後のセンターの活動に期待したい。

中長期計画では、共同研究の積極的な推進を重視する一方で、外部機関との共同研究を実施するに際しての研究支援体制の整備は進展しておらず、契約・技術移転・共同研究先との交渉機能等の強化は進んでいない。少なくとも次期中長期計画の開始時までには、本研究所の人的資源の再配置を工夫するなど、将来構想に見合う各機能の充実に向けた取り組みを行ってほしい。

2. 今年度末に発生した新型コロナウイルスの感染拡大により、令和2年4月7日には政府により主要都市に緊急事態宣言が発令され、感染防御のための市民活動の自粛要請が始まった。この影響下において、法人トップならびに管理部門は、全職員および研究プロジェクト関係者への感染症対策に関する情報を適宜発信したほか、就労形態の対応方法を適時に提示し、全職員の健康状態をモニタリングするなどの措置が周知徹底され、研究事業活動が全所で安全に実施されたことを確認した。今後は、次の感染症対策を念頭に、感染防御を優先した働き方・職場環境づくりについて、十分な検討と準備をお願いしたい。

これに関連し、本研究所は、3月に大阪大学微生物病研究所、一般財団法人阪大微生物病研究会との3者による「COVID-19 ワクチン・検査技術開発」の連携プロジェクトを発足させた。本連携は、COVID-19に対する取り組みを契機に、新興感染症の予防と制御に向けた研究開発を行うプラットフォームとして活動を継続させることを確認した。今回、連携が速やかに開始できた背景には、本研究所に人・技術・情報等の資源が蓄積されていたからに他ならない。本連携プラットフォームの今後の成果実現に期待したい。

3. 健栄研の大阪・健都への移転については、すでに運営事業者との設計・建設に向けた調整が令和3年度末までの予定で順次進められているほか、並行して移転に係る行政・業者等との調整作業が行われている。移転には、法人の経営資源を含めた解決すべき課題が多く残されているものの、移転計画の進捗状況と課題を関係者と共有しつつ、令和4年度の計画完了に向けた作業を着実に進めてもらいたい。
4. 本研究所の運営財源の確保については様々な取り組みが行われ、昨年と同額程度の運営費交付金が確保できた。今後は国策に沿った研究・業務において目標以上の成果を挙げるとともに、将来の研究構想について積極的に国に提案する形で関わることを目指してほしい。その実現のためには、企業との委託研究・共同研究を拡充するとともに、本研究所で得られた技術資源や創薬研究資源の提供を事業化し、外部機関と連携して研究成果を社会実装することが望まれる。これに関連し、今年度は新規創薬モダリティをベースにした医薬品の探索と創製を中核事業とする初の認定ベンチャー設立に着手したことを確認した。次年度以降の展開に期待したい。
5. 若手研究者に対する雇用の安定化に結びつく雇用環境の改善は、各研究プロジェクトの存続と質の確保に必須の課題である。現況の雇用条件では有力な研究者の獲得が難しいとの指摘もあり、在籍する研究者が他機関に移籍するリスクもある。中長期計画に向けては、人材の維持・確保等を十分考慮した人事施策に取り組むことを考慮願いたい。
6. 研究施設については、薬用植物資源研究センターと霊長類医科学研究センターの老朽化が著しい。施設・設備等の老朽化に加え、研究所用地内の清掃整備費が不足することによる労働環境の質の低下が懸念されるなど、課題が多い。研究センターの保守の地域差を解消し、大阪の研究所と同等レベルでの設備維持の方策を検討願いたい。

今年度は、基盤研における研究室と共用機器スペースの整備、再配置を完了した。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を行うとともに、「機器予約・管理システム」を導入して運用を開始したことを確認した。また、基盤研内の「会議室予約システム」が同時に稼働したことも確認した。
7. 本研究所は、ホームページ、ニュース誌等を活用した情報発信を積極的に展開している。特に、国民が容易に閲覧できるWebデータベースへのアクセス件数は順調に増加し、本研究所のデータベースに対する信頼性が高いことを確認した。また、本年も各地で一般公開を順次開催し、多数の参加者が来訪された。さらに、以下の主要なシンポジウム、フォーラム、セミナー、講習会等を主催し、事業活動で得られた成果を外部に発信した。
  - ・薬用植物フォーラム（名寄開催）
  - ・麻薬植物に関する講習会（つくば開催）
  - ・霊長類医科学フォーラム（つくば開催）
  - ・次世代アジュバント研究会（大阪開催）
  - ・彩都産学官連携フォーラム（大阪開催）
  - ・モダリティ創薬デザイン研究会シンポジウム（大阪開催）

- ・ AI 健康・医薬研究センター キックオフシンポジウム（大阪開催）
- ・ 健栄研セミナー（東京開催）

8. 基盤研では国立がん研究センターとの「肺がん研究」と「悪性腫瘍研究」の2件の共同研究を令和元年1月に開始し、試料の提供を受けて解析・分析を行っていたが、基盤研での倫理審査及び機関長の研究開始許可手続が行われないうまま、試料提供を受け、解析に着手するという「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への不適合を生じたことが、同年4月および5月に発覚した。本研究は、他の研究参加機関では、倫理審査及び研究参加者への説明・同意等は適切に行われており、それら機関での研究参加者への試料採取に関する手続き、安全性等に問題は生じていない。基盤研においては、同年7月に各研究プロジェクトに倫理審査担当者を配置することにより研究倫理審査に係るチェック体制を厳格化し、研究倫理の徹底と倫理指針不適合の再発防止策が講じられたことを確認した。また本件の経緯については、同年8月に関係省庁に当該事案の詳細な内容と再発防止策を報告するとともに、ホームページを通じて外部に公表した。

本件については、再発防止策となる研究倫理審査のチェック体制の確立のほか、研究プロジェクト内や共同研究先との情報共有を強化するとともに、研究倫理教育についても徹底した配慮をお願いしたい。

9. 本年度は、全員を対象とする「コンプライアンス研修」、「情報セキュリティ集合研修」、「研究倫理研修」のほか、研究者対象の実務規則等を周知する「総合教育訓練」を実施した。また、パワーハラスメントの防止を目的とした「アンガーマネジメント研修」が実施されたことを確認した。さらに、基盤研、健栄研ともにビデオ会議による所内研究発表会を毎月開催し、研究内容の相互理解、情報共有に努めていることを確認した。

10. リスク管理の根幹となる内部統制環境の整備は、令和元年3月に設置した理事長をトップとする「内部統制・リスク管理委員会」が月例開催されるとともに、内部監査体制の充実を目的に人員補充が行われ、内部監査にともなう作業標準化の検証作業が進捗した。当該委員会においては、内部統制に係るリスク管理の課題提起と行動計画の確認がなされ、本研究所における内部統制の環境整備が進みつつあることを確認した。また、内部監査担当と監事との情報共有が定期的になされ、これにより監事が内部統制の現状を容易に把握できるように改善された点も評価できる。

リスク管理に関する課題として、今年度は災害時対応の対策として、「安否確認システム」の具体案を検討し、令和2年度に導入予定であることを確認した。本件については、新興感染症等のパンデミック時にも対応できるシステムとして早急に導入し、運用を開始することが望まれる。

基盤研においては、今回の新型コロナウイルスに対応する緊急時の働き方改革として、テレワークや業務時間帯のシフト制等の対応策が示されたが、円滑な移行にはITインフラの整備と強化を要した。本件においては、情報管理担当部門と総務部の迅速な対応により、テレワーク等に必要な措置が講じられたことを確認した。次の緊

急時に備えるためにも、テレワーク等の運用は、今後も利用環境の充実と情報セキュリティへの対応を十分に考慮しながら進めていただきたい。

11. 本研究所の会計および就労管理システムの導入は、今年度7月に要件定義・運用設計が開始され、関係者への説明会開催と運用試行期間を経て、年度末に導入を完了し、令和2年度4月から半年間の予定で旧システムとの併用で点検運用が開始されたことを確認した。当面は、システム管理の操作手順の確認、システム利用者に対するQ&Aによる対応等を適宜必要とするが、研究プロジェクトと事務部門間の管理業務の効率化を目的とする長年懸案のシステム化事業であることから、研究および事務部門の双方にとって有用な管理ツールとして運用することに注力してもらいたい。

12. 本研究所の会計監査人からの指摘事項については、新たに指摘された事項のほかに前年度から継続的に指摘されている事項がある。特に継続的指摘事項については、あらためて適切な対応をお願いしたい。

また、会計監査人は、財務諸表を監査するために内部統制をはじめとする会計記録に関する制度の整備、運用状況の調査も実施している。当法人においてもあらたに内部監査担当を設置したことから、監事を含め三者それぞれが連携し、各々の役割の明確化及びその実効性を高めていく必要がある。

令和2年8月7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

