

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2事業年度（令和2年4月1日～令和3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）、行政コスト計算書、純資産変動計算書、キャッシュ・フロー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、監事監査規程等に基づき、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（財務報告プロセスを含む。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。）並びに事業報告書（会計に関する部分）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。

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

以下の項目については、法人として適切に対応していると認める。

- i) 給与水準の状況
- ii) 随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況
- iii) 理事長の報酬水準の妥当性
- iv) 保有資産の見直し

令和3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



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、監査の過程で検出した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最終年度前年となる節目であるが、昨年度末に発生した新型コロナウイルスの感染拡大が本年度末を過ぎて現在にまで及び、研究及び事業活動に多大の影響を及ぼした。こうした困難な状況下にあっても、本研究所の事業である基盤的技術研究、難病・疾患資源研究、創薬支援研究、医薬品の開発振興業務、国民の健康保持・増進に関する調査研究、健康増進法に基づく法定業務等の各々が確実に進められた。その結果、本研究所全体で多数の研究論文業績とともに、医薬品の開発ならびに健康と栄養政策に直結する成果が認められ、年度計画に沿う実績が達成されたことを確認できた。

基盤研では、昨年度末から新型コロナウイルス感染症に関する研究を開始し、新規治療薬及びワクチンの開発、感染症研究に必須となる生物資源（モデル動物、培養細胞、霊長類）の提供及び感染症情報の公開利用を目的とした症例データ基盤の構築などの緊急性が求められるテーマに参画し、関係機関との連携のもとに活動を継続している。

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。令和 5 年度には健康日本 2 1（第二次）の最終評価年度を迎えることから、本年度は国民健康・栄養調査の機能強化ならびにデータの分析・活用に関する研究が進展した。また、新型コロナウイルス感染症拡大の状況下で国民の食習慣への関心の高まりを受け、本年度は、情報提供サイトとして運営する「健康食品の安全性・有効性情報」の利用者が大幅に増加したことなど、わかりやすい知識の普及をベースにした情報発信の取組が有効に機能していることを確認できた。

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）のうち 5 サブテーマで構成される「A I ホスピタルによる高度診断・治療システムの開発」の統括管理業務を担当するが、目的とする統合システムの構築は、各テーマ間での標準化した関連情報を共有しつつ実施する開発計画によって順当に進展していることが確認できた。この成果は、A I ホスピタルの実現に近いことを予感させるものである。

A I 健康・医薬研究センターは、令和元年度に設立され、すでに「新薬創出を加速する人工知能開発」の国内での中核をなす役割を担うが、本年度は、大学・公的研究機関との連携のもと、「創薬支援インフォマティクスシステム」の構築に成功した。本システムは、複数企業の有する化合物情報に関する社内データの連携データベース

に基づいて予測モデルを構築したもので、産学でデータを共有・活用するシステムとしては先進的な事例である。今後の国内企業の創薬力の強化につながることを期待したい。なお、当センターは、令和3年度4月に外部連携の拡大を推進する法人全体のAIセンターとして再編され、研究プロジェクトの増設及び研究支援体制を強化する計画であることを確認した。

基盤研は、臨床試料情報による創薬ターゲットの探索、抗体・核酸医薬等の新規モダリティのデザインと創製技術、薬物情報（体内動態、毒性）による安全性の予測評価及び創製した医薬品候補の薬効評価に欠かせない生物資源（培養細胞、疾患モデル動物、患者腫瘍組織移植（PDX）動物、霊長類）の供給、という多機能な研究組織を創薬プラットフォームとして有する研究所である。この強みを活かし、外部機関との連携を広く求め、組織の持つ潜在力と優位性を発揮し、研究成果を社会実装する先導役としての役割を担ってもらいたい。

健栄研は、長年の生活習慣と健康の調査研究の継続により、食を介した健康の維持増進に関する情報発信が充実したことをベースにし、本研究所内では食生活の改善と腸内細菌とを結びつけるユニークな連携研究の成果が生まれた。これらの成果は、情報メディアを通じた全国規模での情報発信、ならびに自治体が主催する食生活に係る啓蒙活動の展開によって認知が広がり、調査研究と基礎研究との効果的な連携が社会実装に大きな役割を果たすことを証明した。

このことから、「基盤研における基盤的技術研究」と「健栄研における一連の調査・研究」との間で最適なマッチングを進めることにより、本研究所のみが達成できる新たな研究領域の発掘が可能になると考えられる。今後は、超高齢社会における老化研究の高まりがさらに加速されると予想され、基盤研の創薬プラットフォームと健栄研の健康増進資源の相互の連携研究がさらに厚みを増し、次期計画に向けて発展、活性化することを望みたい。

また本年度は、本研究所発のベンチャーとして、抗体医薬品の探索と創製を中核事業とする「株式会社エピトープサイエンス」を認定したことを確認した。

2. 新型コロナウイルス感染症は、令和2年4月7日に主要都市に緊急事態宣言が発令されて以降も波動的な感染状況を繰り返し、未だ改善が見通せないまま現在に至っている。この期間において法人トップならびに管理部門は、感染症対策に関する基本的なガイドライン情報を適宜アップデートしつつ全職員に発信したほか、テレワーク、Web会議の普及・実践を積極的に推し進めた。また、全職員の健康状態をモニタリングしてその結果を定期的に報告するなどの措置を継続したほか、研究リーダーを中心とした研究室単位の感染症対策の徹底を進めた。その結果、本研究所における全事業所の研究活動が安全に継続できていることを確認した。
3. 令和4年度内に予定される健栄研の大阪・健都への移転については、移転先・引越し内容等の精査・見積りを終え、移転先施設となるアライアンス棟の建設が令和3年2月から開始されたことを確認した。今後は、移転計画に伴う財源及び人的資源等の課題を関係者で十分に共有し、法人全体の問題として、移転に向けた作業を着実

に進める必要がある。また移転に際しては、健栄研職員の労働条件・研究環境等がこれまでと同様に充実したものとなることを望みたい。

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。来年度は、新規中長期計画の策定年度となるが、将来の研究構想の実現に向けて、主管官庁等とも十分協議を行い、本研究所が有する利点を活かして、さらなる財源確保を積極的に目指してほしい。
5. 長年の懸案となっていた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については、知財管理、契約・技術移転、共同研究先との交渉機能等の強化を目的として研究部門と管理部門が一体となり、人的資源の再配置を含めた体制整備が始動し、令和3年度末までに実運用体制に移行する計画であることが確認できた。
6. 本年度は、研究者対象の実務規則等を周知する「総合教育訓練」を実施したほか、職員全員を対象とする「メンタルヘルス研修」、「マインドフルネス研修」、「コンプライアンス研修」、「デザイン思考セミナー」、「情報セキュリティ研修」、「研究倫理研修」が実施されたことを確認した。また、基盤研と健栄研間を Web 会議で結び、各所内研究発表会を毎月開催し、研究内容の相互理解、情報共有を継続実施したことを確認した。
7. 本研究所の事業活動を市民向けに紹介するイベントについては、本年は規模を縮小またはオンライン方式により、以下が開催された。
 - ・薬用植物北海道研究部一般公開（名寄開催）
 - ・霊長類医科学フォーラム（つくば開催）
 - ・健栄研創立記念セミナー（オンライン開催）
 - ・健栄研創立百周年記念事業式典（オンライン開催）
 - ・次世代アジュバント研究会（オンライン開催）
 - ・健栄研フェスタ（オンライン開催）
8. 研究倫理に関する法令違反に対する再発防止策として強化された研究倫理審査のチェック体制については、関係者の研究倫理再教育を徹底したうえで、研究プロジェクト内の倫理専任担当者の配置、契約・倫理審査要否等の確認体制を構築した。また、研究倫理審査事務局が中心となり、共同研究先との情報共有を強化して対応しているほか、総合教育訓練時において再発防止のための指針教育を継続して実施したことを確認できた。
9. 本年度は、事業継続計画の一環として、災害時対応対策である「安否確認システム」の導入を完了し、実際の発生事案時の事案ごとに検証を加えつつ運用方法を改善していること、また本システムが新興感染症等のパンデミック時にも対応できるように検討が進められていることを確認した。

今回の新型コロナウイルス感染症対策として導入したテレワークや業務時間帯のシフト制等の働き方施策は、改訂した感染症対策文書の基本指針のなかに明示され、実施手順等を含めて全職員に周知されたことを確認した。

本件に関連しては、次の緊急時に備えるためにも、今後も引き続き通信環境、利用環境の充実と情報セキュリティ対策への対応を十分に考慮しながら改善を進めていただきたい。

10. 令和2年4月より会計、人事給与及び就労管理システムが、全所的に導入された。当初は、旧システムと併用されていたが、現在は新システムのみ稼働となっている。

本年度後半においては、新システムが有効かつ効率的に利用されるように総務部が改善要望を募り、改善に向けての対応が実施されている。当該要望事項については、総務部門が中心になってこれを整理し、その改善対応状況の消込を行っている。令和3年度においては、当該改善作業が着実に進んでいくことを確かめたい。

なお、改善要望事項のなかには管理部門及び研究部門双方さらには部門間内での情報共有と理解、コミュニケーションが必要な事項も多い。十分なコミュニケーションのもとで全所を挙げて改善作業の支援がなされることを期待したい。

11. 本研究所の会計監査人からの指摘事項について、新たに指摘された事項については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、運用状況の調査を実施している。当年度においても会計監査人、監事、そして内部監査部署のそれぞれが連携し、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3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

