

# 監事及び会計監査人の意見

## 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5事業年度（令和5年4月1日～令和6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関して業務、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として、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として、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。

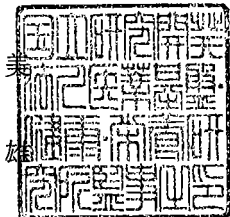
- 1 給与水準の状況
- 2 随意契約の適正化を含めた入札・契約の状況
- 3 理事長の報酬水準の妥当性
- 4 保有資産の見直し

令和6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 榎 裕

監事 寺 澤 良



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 年度に 医薬基盤研究所（以下「基盤研」）と国立健康・栄養研究所（以下「健栄研」）が統合して設立した。

本年度（令和 5 年度）は、本研究所の第 2 期中長期目標および中長期計画（令和 4 年度～令和 10 年度）の 2 年目になり、健栄研の健都（北大阪健康医療都市）への移転も昨年度末に無事終了し、基盤研と健栄研とが一体となって各分野で様々な取り組みが進められた。

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事項のうち、重要と思われるものを監事意見書としてとりまとめたため以下の通り報告する。

1. 確認した事項

(1) 一般的事項

本研究所は、メディカルサイエンスとヘルスサイエンスの 2 つの専門性を持つ国立研究開発法人として、「人生 100 年時代」を見据えた社会と国民のニーズに応えるための諸課題に取り組み、研究が進められている。本研究所の活動の目的は「治せない病気を治せる病気にする事」及び「できる限り長く健康な生活を送るための道標を作ること」の 2 点であり、キャッチコピーである「健康を かなえる ささえる研究所」の実現に向けて研究が進められてきた。

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に関して国の政策に直結する成果が認められ、年度計画に沿う実績が概ね達成されたことを確認した。

本研究所における一連の研究成果は、基盤研における医薬品の基盤的技術研究、生物資源研究、健栄研における健康・栄養分野の各種研究・業務、医薬品等の開発振興の機能を併せ持つ本研究所のみが達成できる領域であることから、今後とも国からの中長期目標で示されたミッションを踏まえ、本研究所ならではの、といえる実績をあげることを期待している。

(2) 医薬品分野の研究活動について

昨年度、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の先進的研究開発戦略センター（SCARDA）のワクチン関連研究に本研究所の研究者が多数採択され、本研究所が日本のワクチン開発を先導する主要機関として認められたことを受けて、本年度も新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の後遺症について 12 万症例を超す日本初の大規模データ解析を行うなど新型コロナウイルス感染症に関する研究をはじめ、多くの感染症、ワクチン開発に関する研究を行うとともに、新規治療薬およびワクチンの開発、感染症研究に必須となる生物資源（疾患モデル動物、培養細胞、霊長類）の提供を行っていることを確認した。また、令和 4 年度に連携協定を締結した大阪国際がんセンターや民間企業と連携して AI を活用した創薬プラットフォーム事業が本格稼働していることを確認した。本研究所の第 2 期中長期計画期間において成果をあげていくことを期待している。

### (3) 健康・栄養分野の研究活動について

昨年度、本研究所は大阪府摂津市と連携協定を締結したが、その摂津市において18歳以上市民約7万人を対象に生活習慣や健康と栄養、心身などの状況を20年間追跡する大規模な調査(摂津スタディ)を本年度に開始したことを確認した。今後、長期縦断研究が順調に進展し、国民の健康の維持・向上に向けた有用なエビデンスを示し、さらに、健栄研の研究が地元地域に貢献できることを期待している。

また、国の「健康日本21(二次)」の進展や令和6年度からの三次計画の数値目標設定に係る調査分析を行うとともに、国の「日本人の食事摂取基準(2025年版)」や「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」の検討・作成に寄与し、さらに、国際標準化機構(ISO)において、令和5年10月に本研究所が中心となって作成し日本が提案した「災害食の品質基準」が規格検討の新作業項目として承認されるなど、国内外の健康・栄養施策立案に大きな役割を果たしたことを確認した。今後とも国からのミッションに応え、貢献することを期待している。

### (4) 融合分野の研究活動について

医薬品と健康・栄養分野の融合分野の研究については、所内複数の研究プロジェクト等が連携した腸内環境システム研究として、本年度は約1,500名のサンプル(累計で約12,000名)を収集し、家族間・家族内のマイクロバイオーム解析による研究へと展開したことを確認した。

また、本年度より、国の「研究開発とSociety 5.0との橋渡しプログラム(BRIDGE)」による「Precision Nutritionの実践プラットフォームの構築と社会実装」の研究プロジェクトを開始し、企業・研究機関と連携して、代謝や腸内細菌などを指標に、個人ごとに適した食事を提案できる社会を目指す精密栄養学の研究を推進したことを確認した。

これらの融合分野の研究は、医薬品分野と健康・栄養分野双方の研究機能を併せ持つナショナルセンターである本研究所ならではの有意義な研究であることから、今後とも所を挙げて推進する仕組みをつくって成果をあげていくことを期待している。

### (5) 霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センターについて

霊長類医科学研究センターにおいては、研究に障害を与えるような特定病原体を持たない(Specific-Pathogen Free:SPF)カニクイザル等の霊長類を安定的に管理(計約2,000頭)して生産・供給(約200頭/年)するとともに、共同利用施設を設置して外部の研究者に広く利用いただき、また、COVID-19カニクイザル評価モデルを用いた創薬研究やアジュバント発現弱毒エイズワクチンを用いた抗HIV治療ワクチンの開発などの研究成果をあげたことも確認した。現在、世界的に実験用サルの供給不足と価格高騰が顕著になっているなか、当センターの重要性は益々高まるものと思われ、今後の活動のさらなる充実を期待している。

薬用植物資源研究センターにおいては、薬用植物の確保と資源化に関し約4,000系統の植物、約300系統の培養物を維持し、植物体等6,556点、植物エキス13,624点の資源を提供するとともに、国内のアサ(大麻草)栽培農家の実態調査を実施し、大麻取締法改正に向けた新たな検査法の検討を行ったことを確認した。また、ウラルカンゾウ新品種が国内で品種登録されて実施許諾先

企業と共同で実用化を推進するとともに、シャクヤク新品種が秋田県内で実生産されて医薬品原料としての根の出荷が開始されるなど、着実に社会実装の成果もあげていることを確認した。現在、薬用植物などから生産される生薬の国内自給率は約10%で、経済安全保障の上でも国内自給率上昇は緊急の国家的な課題となっていることから、当センターの役割は益々大きくなるものと思われ、今後の活動のさらなる充実に期待している。

#### (6) 研究推進法人としての活動等について

本年度に開始した国の戦略的イノベーション創造プログラム（第3期SIP）の「包摂的コミュニティプラットフォームの構築」の研究推進法人として統括管理業務を担当し、研究開発提案の公募・採択やシンポジウムの開催を行ったことを確認した。

また、昨年度まで本研究所が研究管理法人を務めた第2期SIPの「AIホスピタルによる高度診断・治療システムの開発」の成果を踏まえその社会実装を図るため、国のBRIDGEによる「AIホスピタルを実装化するための医療AIプラットフォームの構築に必要な技術に関する研究開発」を本年度に本研究所が研究推進法人として開始したことを確認した。

これらの研究プロジェクトは、国の科学技術・イノベーション政策の方針に基づき、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）が社会課題解決等に向けた取組を推進するものであり、今後、本研究所においてもその重要性を踏まえ、研究プロジェクト全体の研究成果をあげて、研究推進法人としての役割を果たしていただくことを期待している。

#### (7) 産学官連携について

産学官連携を促進するための取り組みとしては、本研究所の各プロジェクトや研究室において、企業・他の研究機関との共同研究等の連携を求めている研究シーズ等について「研究シーズ・産学官連携ニーズ集」を作成し、令和6年2月からホームページ等で公開していることを確認した。

そして健栄研においては、食品企業7社と連携した「食環境整備推進のための産学官連携共同研究プロジェクト」を開始し、「自然に続けられる健康でおいしい食生活の実現に向けて」をコンセプトとした共同研究を推進していることを確認した。健栄研にとって、企業との大規模な共同研究は初めての経験になるが、今後、それぞれの企業のニーズをきめ細かく汲み上げて研究成果をあげることによって、今後の健栄研における企業との共同研究が促進するきっかけになることを期待している。

また、令和6年3月に大阪商工会議所、大阪府と連携して「災害時の食を中心とした新産業創出共創コミュニティ」を立ち上げて地域全体のレジリエンス（回復力）強化の取り組みをスタートするとともに、令和6年1月に発生した能登半島地震発生時の後方支援（食環境・栄養状態のリアルタイム分析）を行うなど、地域貢献活動を行ったことを確認した。

大学との連携に関しては、令和5年12月に同志社女子大学と連携・協力の推進に関する協定を締結したことを確認した。本協定締結により、両者の特性・強み及び資源を活かしながら、教育・研究・医療における専門知識を有した社会貢献ができる人材育成を図り、日本の科学技術の発展に寄与することを期待している。

#### (8) 広報活動について

昨年度から本年度にかけて、公式 Twitter アカウント、Instagram アカウント及び YouTube チャンネルを開設し、所内の様々な活動を分かりやすくリアルタイムに発信して、様々なメディアによりその研究活動等を広く国民に知っていただくための取り組みが進められていることを確認した。また、特に注目される研究については積極的にプレスリリースや記者会見を行って研究成果の普及に努めた。その結果、多くのメディアに掲載された研究や YouTube での視聴回数が3万件を超えたアカウントもあるなど、大きな成果があがったことを確認した。

また本年度は、基盤研の所在する「彩都」と健栄研の所在する「健都」でそれぞれ、地域住民を対象とする一般公開のイベントが行われ、また、薬用植物資源研究センター北海道研究部では研究農場が一般開放される「薬草・花まつり」が開催され、何れも大勢の来訪者の参加を得て盛況裡に実施されたことを確認した。このような催しは、本研究所にとって地域社会との関係を構築・強化するために重要であることから、今後とも継続的に実施していただきたい。

研究者、企業等に対する広報・普及活動としては、「第2回近未来ワクチンフォーラム」、「医療・健康おおさか産学官連携フォーラム 2024」、「第11回アジア栄養ネットワークシンポジウム」、「第19回霊長類医科学フォーラム」、「薬用植物フォーラム 2023」など、様々なセミナー等が開催され、所内で毎月行っていた NIBIOHN セミナーについては、その概要をホームページや Instagram で令和6年1月開催分より外部へも発信し、著名な講演者によるセミナーの概要を広く社会にも還元するなど開かれた研究所としての取り組みを行ったことを確認した。

広報活動により本研究所の研究が多くの方々にも知られるようになれば、研究者の確保や外部からの支援にもつながることから、今後ともこの取り組みを充実することを期待している。

#### (9) 経済安全保障、安全保障貿易管理関係業務について

本年度は、経済安全保障推進法に規定する認定供給確保事業者に対する現地調査を実施するとともに、助成金交付に係る一部事務を行ったことを確認した。また、抗菌薬原薬国産化支援基金の運用先を公募して運用を8月に開始したことを確認した。

安全保障貿易管理・輸出管理については、輸出管理事務の体制整備を行うとともに所内に手続き開始の通知を行って準備を進め、7月には所内 Web サイトを開設するとともに教育訓練として全職員を対象とした e-ラーニングによる理解度テストを実施し、9月より安全保障貿易管理・輸出管理に係る事務手続きを開始したことを確認した。

業務の本格稼働に向けて、国からの要請、国民からの期待に応えるよう確実に業務を遂行することを期待している。

#### (10) 特例業務、承継業務について

特例業務および承継業務については、研究成果の早期実用化に向けたフォローアップを行い、その取組状況等をホームページで公表するとともに、随時、本研究所内で情報共有していることを確認した。

特例業務については希少疾病用医薬品や特定用途医薬品等の研究開発を振興するための助成金を交付するとともに、指導・助言等が行われ、希少疾病用医薬品等開発振興事業で支援を行った

希少疾病用医薬品4件が本年度に販売承認を取得したことを確認した。また、開発に進捗の見られる3社に対して、現地を訪問してプログラムオフィサー等によるヒアリング調査を実施し、開発に顕著な進捗が認められる2社について、成果管理委員会を開催して、外部評価委員による評価及び早期実用化に向けた指導・助言等を行ったことを確認した。

本年度は承継業務における出資法人の成果管理および貸付金回収の実施期限であり、唯一の出資法人の会社清算に関して、株主総会において決算報告等を承認し、所有株式の保有割合による分配金を受領する等清算終了に伴う対応を行ったことを確認した。令和6年度は、承継勘定の廃止に伴う国庫納付金の返納手続き等の対応が必要となることから、これらの業務を確実に行っていただきたい。

#### (11) 各種研修について

本年度も前年度に引き続き、研究者対象の実務規則等を周知する「総合教育訓練」、「研究倫理研修」を実施したほか、研究者を含む全職員を対象とする「情報セキュリティ研修」、「コンプライアンス研修」、「ハラスメント研修」を実施したことを確認した。

そして研究不正、利益相反、コンプライアンス、個人情報等も含めた研究倫理については、研究者だけでなく、本研究所の事務職員においても各職務を遂行するうえで必要な素養であることから、次年度より、研究倫理教育の対象を、研究者やその補助員等の一部職員から事務職員を含む本研究所全職員へと拡大し、研究不正防止等幅広い分野・課題についての教材を提供している一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）のeラーニング研修（eAPRIN）を使用する方針になったことを確認した。

また本年度新たに、事務部門の管理者を対象に「システム・コーチング研修」を行った。事務部門においては、業務運営の効率化が求められるなか、一部で業務の属人化やコミュニケーション不足などによる業務の停滞・遅延といった状況も散見されることから、今回のシステム・コーチング研修をきっかけに、本研究所の活動目的を全職員が共有してコミュニケーションの改善、信頼関係の構築を図り、効果的・効率的な事務遂行ができる環境を形成していくことを期待している。

#### (12) 運営財源の確保について

本研究所の運営財源の確保について、本年度当初には前年度を上回る運営費交付金が確保されたが、その一方で、全国的な電気料金、ガス料金高騰等の影響を受けて、本年度も厳しい経営状況が継続した。そのため、収支悪化の大きな原因となる電気料金、ガス料金の実績値・推移を所内の定例幹部ミーティング等で毎月確認して分析することで収支のバランスを管理し、その結果、本年度単年度収支としては昨年度と異なり若干の黒字となったことを確認した。

また、研究費については、国の令和5年度補正予算において「AI創薬指向型・患者還元型・リアルタイム情報プラットフォーム事業」など約20億円の研究費が認められ、本研究所の研究が発展する基盤が整備されたことを確認した。

また、本研究所において、安定的・継続的に人材、研究、設備維持等に必要な資金を確保するため、昨年度に開始したYahoo!ネット募金の取り組みを本年度も拡大するとともに、個人、法人、



団体等から広く資金を調達するファンドレイジングの取り組みを新たに行ったことを確認した。

これらの独自の取り組みにより自主財源を増やし、財源基盤を強化することが重要であるため、今後とも充実させていただきたい。

#### (13) 組織改定について

基盤研においては本年度当初に研究組織の一部再編を行い、新たに難病・免疫ゲノム研究センター及びヘルス・メディカル微生物研究センターを設置したことを確認した。各研究センターにはセンター長とともに副センター長も配置してマネジメント機能を強化し、また、センター内の研究プロジェクトによる定期的ミーティングや一部のセンターでは機器の共用利用に取り組むなど、センターとして一体的に研究に取り組む動きを確認した。

また、昨年度末の健栄研の健都移転を機に、これまで基盤研と健栄研とで別々に設置されていた幹部会議及び研究倫理審査委員会が本年度当初から一本化され、また、これまで基盤研の業務のみを対象としていた運営評議会について規程を改正して健栄研の研究・業務も対象に加えた形で12月に開催したことを確認した。

そして、所内のデジタル化推進を主導して業務改革・業務改善を図るため、8月に理事長直轄の組織としてデジタル化推進室が設置され、また、次年度から総務部に新たに人事課が設置される方針になったことを確認した。

#### (14) 人事、福利厚生について

職員採用活動に関しては、外部の人事経験者にも参画してもらう等、管理部門を中心に積極的な取り組みを進めていることを確認した。

法人の福利厚生への取り組みとして、本年度7月よりジャンボタクシーによるモノレール「彩都西」駅から基盤研までの運行を開始し、さらに、全国的な宿泊料金上昇を踏まえ、若手研究者等の負担を軽減するため、8月より宿泊費の増額を実施したことを確認した。

組織・人事、福利厚生に係る業務は、本研究所を取り巻く環境の変化を踏まえると、今後は従来のやり方にとらわれず必要な措置を積極的に行っていくことが重要であり、次年度に設置される人事課を中心に改革・改善に取り組んでいただくことを期待している。

また、健栄研では複数の研究部長が併任となっているなど、研究者が不足している状況であるため、今後とも研究成果をあげて社会実装を進めるとともに、広報活動や福利厚生の充実などにより、研究者にとって魅力ある環境の整備を図って必要な研究者を確保できる体制を構築していただきたい。

#### (15) 業務運営効率化、デジタル化について

各種業務のシステム化については、本年度4月より決裁電子化システムが導入され、本年度末までに契約締結等の電子決裁が約5,000件行われたこと、及び、知的財産管理システム及び契約業務における電子署名システムの導入に向けた準備も本年度行われたことを確認した。また、業務運営効率化の観点から、迅速かつ機動的な調達によって研究を推進するため、少額物品等一部の調達行為について、会計上の権限と責任を研究者に付与することにより、研究者自らが発注を

行う「研究者発注制度」が7月より導入されたことを確認した。加えて、本研究所の現行システムのヒアリングを行って課題を抽出し、所内で協議を重ねた結果、現在の会計システムを更改することとなり、令和6年3月に「次期会計システム等更改業務」の入札公告が行われたことを確認した。

次年度は会計システム更改を行うこととなるが、会計システムも含めた各種情報システムが連携して全体として最適化するとともに、財務データ等エビデンスを踏まえた最適な法人運営ができるよう、取り組んでいただきたい。

## 2. 過年度指摘事項に関する取り組み状況

昨年度の監事意見書での指摘事項に対する当年度の取り組み状況について、上記確認事項を踏まえて、今後の本研究所の業務について、以下の通り報告する。

### (1) 研究部門における横断的な情報共有や連携の不足

昨年度、国等の委託者からのミッションとして、ユニットを横断した研究成果を求められているにもかかわらず、特定の部署内完結での研究遂行が散見される旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、一部の研究者において部門横断的なプロジェクトの推進や他部門の研究者との積極的な交流を図る動きが見られるなど改善が進んでいることを確認した。他方で、本研究所全体としては当該取り組みを主管する部署が明確になっていない、若手研究者からの提案を受け取る仕組みがないなど、体制が十分に整備されていない状況が継続している。改めて、研究部門間での横断的な情報共有や連携は業務遂行上、必達の課題であることを再認識し、より高いレベルで達成できる早期の体制構築が望まれる。

### (2) 経理業務と出納業務の業務分掌未整備

昨年度、総務部会計課経理係内において、経理業務としての記帳作業と出納業務の両方を担当しており、両者の業務分掌が行われていない旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、両者の業務分掌を図るための組織変更の議論が行われ、令和6年8月より組織的に業務分掌が担保される体制となったことを確認した。今後は体制の整備状況を有効に機能させるとともに適切な運用が行われることを期待している。

### (3) 固定資産の現物管理不足

昨年度、固定資産の実地検査が行われておらず、また現物資産に資産番号を識別するシールの貼付けが無いケースが散見される等、実地検査を行うための体制も整備されていない旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、令和6年3月に一部の部署に対して実地検査を実施したことを確認した。他方で当年度の実地検査の遂行割合は保有資産全体の約6.7%にとどまるため、早期に残りの資産の実地検査を進捗させることが望まれる。また、実地検査において現物の有無や管理シールの添付状況のみならず、使用状況や処分時の法的義務の有無など、現物資産保有に伴う管理強化の視点を持って取り組むことが望まれる。

#### (4) 職員の担当業務の属人化

昨年度、管理系の部署において、特定の担当者のみが対応可能な業務領域や、業務標準化を進めるために必要なマニュアルが整備されていない業務領域が多く存在している旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、一部の部署では業務マニュアルを整備するなど改善が見られるが、成果物として整備されたものは乏しく、全般的な改善は行われなかったと判断した。次年度は未整備の業務マニュアルの整備や管理系の各職員の業務内容や所要時間の把握・分析等の具体的な取り組みの実施期限を定め、継続的に取り組んでいくことを強く望む。

#### (5) 決算および財務状況の報告遅延

昨年度、月次決算や四半期決算等で会計期間以外の一定の範囲で決算および財務状況の報告ができる体制になっておらず、予算の執行状況や資金の余剰、今後の決算の見通し等が迅速に本研究所内で共有できていない旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、本決算に関しては当初のスケジュール通りに進捗し、会計監査人による監査上も大きな指摘が無かった等、改善されていることを確認した。他方で、月次決算等による適時の財務状況の報告に関して、予算管理の体制整備が進んでいない状況が継続している。予算管理は会計システムの導入に向けて、本研究所が取り組む重要課題であるため下記の指摘事項にて別途提言を記載する。

#### (6) 本研究所が求める職員像の認識の不統一

昨年度、管理業務において、役職ごとに必要とされる経験や能力の水準に関する本研究所内での方針が十分に共有されておらず、既存の職員のキャリアパスが構築しにくい環境となっている。また、中途採用に対する採用方針も本研究所内での共有が不足している状況が一部存在している旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、中途採用に対する採用方針に関しては、上述の通り管理部門を中心に改善に向けた取り組みが行われたことを確認した。また本研究所全体の人事対応の主管部署として総務部人事課が令和6年4月より設置したことを確認した。今後は人事課を中心に従来のやり方にとらわれず環境の変化に柔軟に対応できるような措置を積極的に行っていくことを期待している。

#### (7) コンプライアンス上の問題発生時の対応方針未整備

昨年度、コンプライアンス上の問題が発生した際の情報伝達方法や対応方針、スケジュール等が不明確で処分決定までに時間を要している旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、再発防止のための注意喚起や報告体制の見直しなど、個別に改善に向けた取り組みは実施されているが、法人内での規程やマニュアル等の具体的な整備は実施されておらず、全般的に改善が行われなかったと判断した。当年度に本研究所の信用を失墜する行為に伴う関係職員の処分が生じたことから上記の対応は早期に対応すべき課題である。予防的な観点と、問題発生時の迅速な対応の観点の両面から、具体的な取り組みの対応部署及び実施期限を定め、継続的に取り組んでいくことを強く望む。

### 3. 指摘事項

本研究所の業務について、当年度検出された事項として以下の指摘を行う。当該指摘事項に関しては早期に改善に向けた取り組みに着手し、その進捗状況を適時、理事および監事に報告することが望まれる。

#### (1) 研究者に配慮した業務運営意識の強化

研究者と密に連携して研究を支援する役割を担っている研究支援部と戦略企画部の業務において、いまだに担当部署が不明確な領域が存在し、また業務上必要なスキルの格差など、本来一体的に行うべき業務が両部で分断されている状況が残存している。また、当年度より実施された研究者発注制度において研究者に過度の事務的負担を要する状況が当初存在し、出張手続から出張後の事務処理や立替精算に時間を要するなど、研究者が効率的に業務に注力できる業務運営となっていない状況である。

研究者不足が懸念される状況下において、研究者に効率的な環境で有益な成果を出してもらうことが研究所の役割であることを認識し、研究支援部門の再構築やユーザーインターフェースを意識したシステム構築など研究者と管理担当者双方が円滑に遂行できる業務運営が必要である。

#### (2) 全所的な予算管理体制の未整備

研究部門においては各ユニットが独自で予算を管理している状況でシステムを通じて全所的に管理できる体制となっておらず、管理部門においては予算設定の方針自体が未整備で包括的な金額での管理にならざるを得ない状況が継続している。結果、期末における予算執行状況が適時に見通せず、予算不足又は余剰の把握は決算日後とならざるを得ない状況である。

予算管理が未整備な状況では、必要な部署に必要な資金が付与されない、研究の成果に応じた予算配分がされない等、本研究所が機能不全に陥るだけでなく職員のモチベーション低下につながるため早期に対処すべき課題と認識している。

令和7年4月より稼働する新会計システムの導入段階で予算管理体制を整備し、システムにて管理できる状況を構築する必要があるため、ワーキンググループを立ち上げ検討を進めることを強く望む。

#### (3) ベンダーマネジメント及び外部業者統制の不備

当年度において、メールシステムの導入直前にベンダー側の見積誤りに伴う契約破棄が発生し、メールシステムの導入が遅れる状況となっている。また、新会計システムの技術提案内容の不足に伴う技術評価遅延、基盤研（彩都本所）における検収室が未整備、外部業者が研究室に直接納品している等 IT ベンダーを含む外部業者へのマネジメントの欠如を原因とした不備が散見される。

当該状況が放置されると、情報漏洩や業務遅延等、円滑な業務運営を妨げるリスク要因となり、実際にメールシステム導入の遅延によりメール利用環境の不具合が残存している状況である。

令和6年7月より新たに検収スペースが設置されるなど一部改善は見られるが、発注、入札、契約締結前の詳細な内容検証や契約締結後の外部業者との密接なコミュニケーションなど、適時

の管理を強化することが望まれる。

(4) 内部監査室の位置づけの再検討

現状内部監査室は総務部の一部署として設置されているが、総務部に起因する不備に対して、牽制機能が無効となる組織構成となっている。また、内部監査室がリスク評価委員会で指摘した内容に関しての対応報告がなく、改善状況が見えにくい状況が継続している。

内部監査室による内部監査を有効に機能されるには、理事長直轄となるように組織再編を行い、本研究所の全ての部署に対して牽制機能を発揮することが望まれる。また、内部監査室の指摘に関して、リスク評価委員会で承認を受けた内容は対応責任者と期限を定めて、改善状況を報告する体制が望まれる。

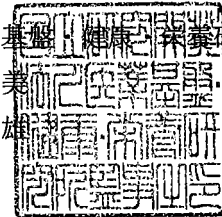
以上

令和6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 榎 裕 美

監事 寺 澤 良 雄



# 独立監査人の監査報告書

令和 6 年 6 月 20 日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 中村 祐輔 殿

有限責任監査法人トーマツ  
大阪事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 額 和 雅

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 米 本 昌 弘

## <財務諸表監査>

### 監査意見

当監査法人は、独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）第 39 条の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和 5 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日までの第 19 期事業年度の全ての勘定に係る勘定別財務諸表（勘定別利益の処分及び損失の処理に関する書類（案）を除く。以下同じ。）、すなわち、勘定別貸借対照表、勘定別行政コスト計算書、勘定別損益計算書、勘定別純資産変動計算書、勘定別キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び勘定別附属明細書（関連公益法人等の計算書類及び事業報告書等に基づき記載している部分を除く。）並びに法人単位財務諸表、すなわち、法人単位貸借対照表、法人単位行政コスト計算書、法人単位損益計算書、法人単位純資産変動計算書、法人単位キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び法人単位附属明細書（関連公益法人等の計算書類及び事業報告書等に基づき記載している部分を除く。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の全ての勘定に係る勘定別財務諸表及び法人単位財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の会計の基準に準拠して、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の各勘定及び法人単位の令和 6 年 3 月 31 日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の運営状況及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の監査の基準に準拠して監査を行った。独立行政法人の監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における会計監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、国立研究開発法人から独立しており、また、会計監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。この基礎には、当監査法人が監査を実施した範囲においては、財務諸表に重要な虚偽表示をもたらす国立研究開発法人の長又はその他の役員若しくは職員による不正及び誤謬並びに違法行為の存在は認められなかったとの事実を含んでいる。なお、当監査法人が実施した監査は、財務諸表の重要な虚偽表示の要因とならない国立研究開発法人の長又はその他の役員若しくは職員による不正及び誤謬並びに違法行為の有無について意見を述べるものではない。

## その他の記載内容

その他の記載内容は、附属明細書（関連公益法人等の計算書類及び事業報告書等に基づき記載している部分）及び事業報告書（会計に関する部分を除く。）である。国立研究開発法人の長の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監事の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における国立研究開発法人の役員（監事を除く。）の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表等に対する監査意見等の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見等を表明するものではない。

財務諸表等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

## 財務諸表に対する国立研究開発法人の長及び監事の責任

国立研究開発法人の長の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正及び誤謬並びに違法行為による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために国立研究開発法人の長が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監事の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における国立研究開発法人の役員（監事を除く。）の職務の執行を監視することにある。

## 財務諸表監査における会計監査人の責任

会計監査人の責任は、会計監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正及び誤謬並びに違法行為による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正及び誤謬並びに違法行為により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

会計監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正及び誤謬並びに違法行為による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は会計監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、会計監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 国立研究開発法人の長が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに国立研究開発法人の長によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる独立行政法人の会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 国立研究開発法人の長又はその他の役員若しくは職員による不正及び誤謬並びに違法行為が財務諸表に重要な虚偽表示をもたらす要因となることに十分留意して計画し、監査を実施する。

会計監査人は、監事に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び独立行政法人の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

<利益の処分及び損失の処理に関する書類（案）、事業報告書（会計に関する部分に限る。）及び決算報告書に対する報告>

#### 会計監査人の報告

当監査法人は、通則法第39条の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和5年4月1日から令和6年3月31日までの第19期事業年度の全ての勘定に係る勘定別利益の処分及び損失の処理に関する書類（案）、事業報告書（会計に関する部分に限る。）並びに全ての勘定に係る勘定別決算報告書及び法人単位決算報告書について監査を行った。なお、事業報告書について監査の対象とした会計に関する部分は、事業報告書に記載されている事項のうち、会計帳簿の記録に基づく記載部分である。

当監査法人の報告は次のとおりである。

- (1) 全ての勘定に係る勘定別利益の処分及び損失の処理に関する書類（案）は、法令に適合しているものと認める。
- (2) 事業報告書（会計に関する部分に限る。）は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の財政状態、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示しているものと認める。
- (3) 全ての勘定に係る勘定別決算報告書及び法人単位決算報告書は、国立研究開発法人の長による予算の区分に従って、一定の事業等のまとまりごとに決算の状況を正しく示しているものと認める。

#### 国立研究開発法人の長及び監事の責任

国立研究開発法人の長の責任は、法令に適合した利益の処分及び損失の処理に関する書類（案）を作成すること、財政状態、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示す事業報告書を作成すること、並びに国立研究開発法人の長による予算の区分に従って、一定の事業等のまとまりごとに決算の状況を正しく示す決算報告書を作成することにある。

監事の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における国立研究開発法人の役員（監事を除く。）の職務の執行を監視することにある。

#### 会計監査人の責任

会計監査人の責任は、利益の処分及び損失の処理に関する書類（案）が法令に適合して作成されているか、事業報告書（会計に関する部分に限る。）が財政状態、運営状況及びキャッシュ・フローの状況を正しく示しているか、並びに決算報告書が国立研究開発法人の長による予算の区分に従って、一定の事業等のまとまりごとに決算の状況を正しく示しているかについて、独立の立場から報告することにある。

#### <報酬関連情報>

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、国立研究開発法人の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、事業報告書の「7. 持続的に適正なサービスを提供するための源泉」に含まれる(2)役員等の状況②会計監査人の名称及び報酬に記載されている。

#### 利害関係

国立研究開発法人と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上