

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 6 事業年度（令和 6 年 4 月 1 日～令和 7 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）、損失の処理に関する書類（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7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 榎 裕 美

監事 寺 澤 良 雄



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 25 年に閣議決定された「独立行政法人改革に関する基本的な方針」に沿って、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」）が統合され、医薬品と食品等の専門性の融合による総合的な研究推進を目的として、平成 27 年度に設立された。

本年度（令和 6 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 3 年目にあたり、基盤研と健栄研とが一体となって連携し、各分野で様々な取組が進められた。

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、以下の通り報告する。

1. 確認した事項

(1) 全般的事項

本研究所は、健康長寿社会の実現を目指し、バイオメディカル・サイエンスとヘルス・サイエンスを基盤とした創薬研究、栄養・食生活や身体活動の研究、および生物資源研究を通じて、健康の維持増進から革新的な医薬品開発まで、幅広い研究活動を推進している。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こと」および「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、「病と闘う人々への希望となる研究」が進められている。

その結果として、本研究所において多数の研究論文発表の業績とともに、医薬品の開発ならびに健康と栄養の研究に関し、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。また、世界に向けて積極的に情報発信を進める観点から、法人の略称及びロゴの見直しを実施したことを確認した。

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、医薬品等の開発振興の機能を併せ持つ本研究所の力が達成できる領域であることから、今後も国からの中長期目標で示されたミッションを踏まえ、「本研究所の強みを生かした、他の研究機関では成しえない」研究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

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多数採択された、多くの感染症、ワクチン開発に関する研究の実施とともに、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）の提供が令和 6 年度も行われていることを確認した。また、新たな治療法開発につながる研究成果として、COVID-19 重症化メカニズムの解析等、今後のパンデミック対策や高齢者を対象としたワクチン設計等の免疫学的アプローチの再評価と、炎症制御を含む新たな治療戦略の開発に向けた取組が実施されていることを確認した。加えて、令和 5 年度から大阪国際がんセンターや民間企業と連携協定を締結して進めている「AI を活用した創薬プラットフォーム事業」においては、令和 6 年 8 月に「患者への対話型疾患説明生成 AI の運用」を開始し、「リアルタイムかつ自動更新される臨床情報収集バックアップシステム」についても構築、運用される見

込みとなったことも確認した。

これからも本研究所の第2期中長期計画期間を推進する中で、顕著な成果をあげ続けていくことを期待する。

(3) 健康・栄養分野の研究活動について

令和5年度に大阪府摂津市と連携協定を締結した、「摂津市の18歳以上の市民約7万人を対象とした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調査（摂津スタディ）」を本年度も継続して推進し、具体的な成果として令和6年10月に運動習慣に関する結果速報を発表し市民の健康の維持・増進に向けた啓発を行ったことを確認した。また、今まで日本では整備されていなかった、加工食品や料理の新しい栄養評価法として、日本の食文化や栄養課題を踏まえた日本版栄養プロファイルモデル（加工食品版・料理版）を開発したことを確認した。加えて、内閣府が主導する、「研究開発成果の社会実装を目指した研究開発とSociety5.0との橋渡しプログラム（BRIDGE）」においては、「Precision Nutritionの実践プラットフォームの構築と社会実装」が始動したことを確認した。

本件の進展により、食の機能性における効果の違いを生み出すメカニズムに基づいた、一人一人に適した食を提案・提供する個別化・層別化栄養の社会実装が進むことが期待でき、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おいては、具体的な成果として、本研究所が開発した新技術を採用した腸内細菌検査キットを株式会社ヘルスケアシステムズと共同開発、製品化したことがあげられるが、2025年大阪・関西万博の大阪ヘルスケアパビリオンの公式アプリで提供されていることを確認した。また、日本独自の認知症早期発見・早期介入モデルの確立に向けた大規模実証研究「J-DEPP研究」を令和6年11月から開始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、今後とも本研究所の総力を挙げて推進する仕組みをつくり、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、令和6年度も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かつ継続的に管理して生産・供給するとともに、共同利用施設を設置して外部の研究者にも広く利用してもらうことで、数多くの研究成果に貢献したことを確認した。

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系統の培養物を管理・維持し、多数の植物体および植物エキス資源を所外研究者に提供することで、薬用植物の可能性を最大限引き出すことに努めていることを確認した。

両センターともに、難病・疾患創薬研究に重要な生物資源の開発と品質高度化、遺伝子情報の付加を通して、これらの資源・情報の充実を目指しており、これらの生物資源の収集、維持、品質管理を高いレベルで継続的に行うことで、革新的な医薬品の開発支援につながることを期待している。

(6) 研究推進法人としての活動等について

令和5年度から開始している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、令和6年度も統括管理業務を担当し、研究開発提案の公募・採択および令和6年11月にはニュースレターを発行したこと確認した。また、令和7年2月には、「包摂的コミュニティプラットフォームの構築シンポジウム 2024」を開催し、「社会の寛容性、個人の自律性を高める社会技術」について、プログラムディレクター、研究開発者等から発表、ディスカッションが行われたことを確認した。

本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）とともに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取組の重要性を踏まえ、研究プロジェクト全体として成果をあげ、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組としては、令和6年9月の一般財団法人日本パスツール研究所との医薬品・ワクチン開発等に関する研究連携協定（MOU）の締結、令和6年12月の市立吹田市民病院との「人材の交流、研究施設・設備・資源の相互利用、並びに健康、栄養及び医療分野における研究連携等」に関する連携協定の締結、令和7年2月の千里金蘭大学との「教育・研究・医療に関して連携・協力し、学術研究を促進させ、健康、栄養及び医療分野における専門知識を有した社会貢献できる人物の育成を目指す」連携・協力の推進に関する基本協定の締結等、着実に対応していることを確認した。

今後も産・学・官の各機関がそれぞれの強みを生かして医薬品創生および栄養・食生活と健康の改善を進めることで、効率的かつ効果的な課題解決や単独では成しえない研究成果の創出等、社会への還元を実現しうる他機関との更なる連携強化を期待したい。

(8) 広報活動について

今年度も引き続き SNS や各種メディアへの出演を通じて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、当研究所の研究活動等を広く国民に知っていただくための取組が進められていることを確認した。また、当法人の多様な研究施設・研究内容をより視覚的に多くの方に訴求することを目的として、法人紹介動画を新たに作成し、所内で毎月開催している NIBIOHN セミナーについては、ホームページや Instagram を通じて概要を継続的に発信し、著名な講演者によるセミナーの内容を広く社会に還元するなど、開かれた研究所としての取組が行われたことを確認した。

これらの取組に加えて、基盤研の所在する「彩都」と健栄研の所在する「健都」それぞれにおいて、地域住民を対象とする一般公開のイベントを開催し、彩都 1220 名、健都 2179 名の一般参加者に対して、当研究所の活動を広く知っていただく機会となったことを確認した。また、北海道名寄市における薬用植物資源研究センター北海道研究部による研究農場一般開放イベント「薬草・花まつり」を令和6年度も開催し、大勢の来訪者の参加を得て地域との交流ができたことを確認した。

研究者、企業等に対する広報・普及活動としては、「第3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 2025」、「第12回アジア栄養ネットワークシンポジウム」、「第20回霊長類医学科学フォーラム」、「薬用植物フォーラム 2024」など、様々なセミナー等を開催したことを確認した。

広報活動により本研究所の研究が多くの方々に知られるようになれば、優秀な研究者の確保や外

部からの支援にもつながることから、今後とも広報活動における取組が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

本年度も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、昨年度より開始した抗菌薬原薬国産化支援基金の運用についても、適切に継続されていることを確認した。安全保障貿易管理・輸出管理については、令和6年7月に安全保障輸出管理規程に則ってe-ラーニング方式で全4回にわたり全職員に対して教育を実施し、併せて効果測定として理解度テストも実施されたことを確認した。

次年度も国からの要請、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) 希少疾病用医薬品開発振興事業及び特例業務、承継業務について

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器および希少疾病用再生医療製品などを対象とした「希少疾病用医薬品開発振興事業」において、希少疾病用医薬品として3件の医薬候補品の製造販売承認を取得したことを確認した。また、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品、並びに特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の開発振興に関する情報を周知するため、開発中又は開発を検討中の企業を対象に説明会を複数開催したことを確認した。

特例業務については、開発に進捗の見られる製薬会社に対して、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、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。

承継業務については、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が発生し、それに伴い、令和6年9月に約21億3千万円の返納が完了したことを確認した

(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」を実施したことを確認した。特に「研究倫理研修」に関しては、研究不正、利益相反、コンプライアンス、個人情報取り扱い等は、研究者以外の事務職員においても各職務を遂行するうえでルールを順守すべき事項であることから、今年度から教育対象を研究者やその補助員等の一部職員だけでなく、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）を使用して実施、その中で受講者に対して合格基準点を設定した効果確認も行われたことを確認した。

他方で、法人が抱える各課題に対応するための包括的な研修計画の立案が不可欠であるが、現状その体制が未整備であると感じている。本件に関しては「3. 指摘事項」にて詳細を記載する。

(12) 運営財源の確保について

本研究所の運営財源に関しては、全国的な物価高、電気・ガス料金高騰等の影響もあり、本年度も運営交付金の運用に関しては、令和6年度も厳しい経営状況が継続した。そのため、経費コントロールを目的として、所内の定例幹部ミーティングで毎月予算進捗を確認して分析することにより、収支バランス管理が実行されたことを確認した。しかしながら、令和6年度は新会計システムの導入費用の計上などもあり、結果として運営交付金に関する本年度単年度収支としては赤字となったことについても確認した。

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、令和5年度に開始したYahoo!ネット募金の取組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組が継続的に実施されていることを確認した。

これからも厳しい経営環境が継続する中、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、今後とも独自の財源確保の手段を検討、充実させていただきたい。

(13) 組織改定について

管理部門においては、総務部に関して令和6年8月に会計課の組織を再編し、出納係及び管財係を新たに設置、また、戦略企画部及び研究支援部に関して、次長の任命が可能となるよう組織規程を改定した。

研究組織においては、健栄研の健都への移転に伴い、今後さらに研究を効果的に進めることを目的として、令和6年10月に健栄研内の6研究部・センターを5研究センターに再編、基盤研同様に各センター内に副センター長を任命することを可能とした。加えて、基盤研内のAI健康・医薬研究センターのAI栄養プロジェクトを健栄研内のAI栄養統括室として再編、それに合わせて組織規程が改定されたことを確認した。

(14) 人事、福利厚生について

令和5年度から取り組んでいるプローパー職員採用活動に関しては、今年度も管理部門を中心に積極的な取組を進めていることを確認した。また、法人の福利厚生への取組としては、昨年度より開始した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継続し、多くの職員・研究員の通勤負担軽減に貢献していることを確認した。

組織・人事、福利厚生に係る業務は、「魅力ある職場」、「働きやすい職場」に直結する重要な要素であり、今後の優秀な研究員や職員の採用にも大きな影響を及ぼすことから、今後も社会情勢の変化を踏まえつつ、研究者・職員にとって魅力ある職場環境の整備を図っていただきたい。

(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、管理会計実現のための仕組みの構築および会計業務のコストタスク削減を目的とした「次期会計システム」の令和7年4月からの導入を目指し、所外に対しては、オンライン発注システムである「物品購買システム(A-SOM)」の取引業者へのオンライン説明会の開催、所内に対しては、職員への説明会の開催、テスト期間を設定してのシステム不具合の確認など、導入に向けて着実に進捗していることを確認した。また、所内で利用しているメールシステムに関しては、ユーザーの利便性向上および情報セキュリティ強化を目的として、現行のオンプレ型のメールシステムからクラウド型のメールシステムへの移行を検討し、複数回

の職員への説明会の開催を経て移行を完了したことを確認した。

現行システムの更改については、確かに業務効率化などへの効果が期待できる反面、導入前後の検討タスク、導入コストもかかる案件であることから、今後、費用対効果を検証しつつ、今回導入したシステムも含めた所内各種情報システムとの連携がなされ、全体として最適化するように努めていただきたい。また、特に次期会計システムについては、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組状況

昨年度の監事意見書での指摘事項に対する本年度の取組状況について、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

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過去に行った。

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、また法人内の管理部門による働きかけや体制整備が行われるなど改善が進んでいることを確認した。他方で、積極的に連携への取組を進めている研究者と消極的な研究者との意識の違いが根本的な問題であると確認した。

法人内部の評価において、横断的な取組への対応を評価項目に含めるなど、法人としての体制構築を早期に実現しより高いレベルで達成することが望まれる。

(2) 固定資産の現物管理不足

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過去に行った。

上記の指摘に対し、本年度は会計課独自での実地検査は一部実施されたものの昨年度を含めた遂行割合は以前低い水準にとどまっているため、早期に未実施の資産の実地検査を進捗させることが望まれる。また、使用済みのPCや機器類が廃棄されず保管されている、除却プロセスが不明瞭である等の状況が従前からの課題となっているため、実地検査においては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ルールの順守状況など、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。

(3) 職員の担当業務の属人化

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過去に行った。

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、改善に関する意識の向上が確認できた。他方で、管理系の各職員の業務内容や所要時間の把握・分析等の具体的な調査は進捗しておらず、法人内で人的リソースの過不足と効率化への取組状況を数値で示すことができない状況が継続している。また、業務担当者のスキルや貢献と法人としての人事施策が合致していないという報告も受けており、業務に対するモチベーションの低下も懸念される。

法人運営の予算が限られる状況下で業務効率化は必達の課題であるため、取組の実施期限を定め、継続的に取り組んでいくことを強く望む。

(4) 決算および財務状況の報告遅延

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過去に行った。

上記の指摘に対し、予算管理の体制整備と運用に取り組んでいる状況を確認した。ただし、財務状況の報告に関して適時の報告の実現には至っておらず、取りまとめに時間を要しているため、新会計システムを活用し、適時に今後の法人運営に資する正確な報告が早期に実現することが望まれる。

(5) 本研究所が求める職員像の認識の不統一

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旨、及び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過去に行った。

上記の指摘に対し、既存職員のキャリアパスや中途採用に対する採用方針に関して、管理部門を中心に改善に向けた取組が継続して行われたことを確認した。今後も人事戦略担当者を中心に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。

(6) コンプライアンス上の問題発生時の対応方針未整備

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過去に行った。

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組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いない状況が継続している。

改めて予防的な観点と、問題発生時の迅速な対応の観点の両面から、具体的な取組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。

(7) 研究者に配慮した業務運営意識の強化

前年度に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、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旨、及び物品の発注や出張関連の手続き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旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、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への取組が行われていることを確認した。今後は一体となった研究支援部門において研究者の能力が発揮できる支援体制を構築していくとともに、研究支援部門が本来果たすべき役割を研究者側も理解し法人全体としてさらなる相乗効果を生み出すことを期待している。

(8) 全所的な予算管理体制の未整備

前年度に予算設定及び執行状況が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、期末における予算執行状況が適時に見通せない状況である旨の指摘を行った。また、当期においても予算の執行額が収入を超過している状況であるが、その原因の特定と対策に時間を要している状況である。

上記の指摘に対し、新会計システムの導入段階で適時の予算管理の実現に向けた機能化の状況を確認した。システムの機能を有効活用できるかは未だ不透明であるため、予算区分の設定や月次決算の精度向上を通じて、適時に意思決定に有用な報告が実現されることを強く望む。加えて、本研究所の運営資金確保の観点から、管理部門だけでなく研究部門を含めた研究所全体として予算の確保とその執行に対する意識を高めることが望まれる。

(9) ベンダーマネジメント及び外部業者統制の不備

前年度に、メールシステムの導入遅延や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旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、本年度もメール利用環境の不具合が検出されるなどマネジメント統制の不備は残存している状況である。今後も発注、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。

(10) 内部監査室の位置づけの再検討

前年度に、内部監査の牽制機能が無効となる組織構成となっている旨、及び内部監査担当者が内部統制リスク管理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旨の指摘を行った。

上記の指摘に対し、理事長直轄の監査室を設置し本研究所の全ての部署に対して牽制機能を発揮できる体制となったことを確認した。今後は監査室の指摘に関して、内部統制リスク管理委員会で承認を受けた内容是对応責任者と期限を定めて、改善状況を報告する運用が定着化することが望まれる。

3. 指摘事項

本研究所の業務について、本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組に着手し、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) 人事施策に対する基準の未整備

本年度において、経営の効率化と本研究所の今後の維持・発展を見据えた人事施策が明確になり、現在も実際に対応が進められているが、対応開始時において基準が不明確な状況で施策が進められた状況であることを確認した。

基準の周知が不十分な状況での意思決定は法人内外の関係者への説明が困難となり、また属人的な判断を伴うリスクが高くなるため、運営会議等での事前周知の後に運用を開始することが望まれる。また、規程等の整備の際には専門的な人材の確保など、特殊事項として柔軟な対応が要求される部分も存在するが、属人的な判断による運用とならないよう、明確化した上での対応が望まれる。

(2) 各施設の老朽化対応

本年度において、施設の老朽化に伴う水道管の損傷、システム障害等が発生したが、発見又は復旧に時間を要する状況であった。根本的な原因として研究所全体として、配管の設置状況の把握や各施設の状況整理、保全対象の緊急度を含めたリスト化が不十分であると想定される。

施設の損傷等により業務が中断してしまうリスクが存在するため、中長期的な視点での設備計画の充実が急務であるが、その計画を担保する随時の予算管理も不可欠であるため、常時継続的に議論すべき内容としての対応を強く望む。

(3) 全般的な研修計画の策定の検討

従前から、情報セキュリティ研修や研究関連のe-ラーニング等、法人運営に必須の各種研修は適時適切に実施されていることは確認しているが、本研究所が抱える各種の課題への対応策として、どのような研修計画を立案し、実行されているか不明確な状況となっている。

第2期中長期計画期間も現在4年目となり、検出されている課題に対して具体的な対応を実施する段階となっているが、そのトリガーとして全般的な研修計画の策定が有用であると想定している。具体的には、組織統合を行った戦略企画部と研究支援部の統合後の新組織における役割を明確化するための研修や若手研究者主体のユニット横断的な取組を促進するための研修、各ユニットにおける本来あるべき固定資産管理に関する研修等、本研究所の課題に対して解決の糸口となる全般的な研修計画の策定について検討いただきたい。

以 上

令和7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 榎 裕 美

監事 寺 澤 良 雄



独立監査人の監査報告書

令和 7 年 6 月 25 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 米 本 昌 弘

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 常 峰 和 子

<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 6 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までの第 20 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 7 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6年4月1日から令和7年3月31日までの第20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