

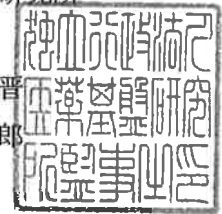
平成 21 年度事業にかかる監事監査結果報告書

平成 22 年 6 月 16 日

独立行政法人 医薬基盤研究所

監事 大田 晋

監事 小南悟郎



独立行政法人通則法第 19 条第 4 項の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所の平成 21 年度にかかる業務および会計の実施状況について、次のとおり定期監査を実施したので、その結果を報告する。

監査実施の概要

1 監査の対象とした期間

平成 21 事業年度（平成 21 年 4 月 1 日から平成 22 年 3 月 31 日まで）

2 監査対象事業

当研究所で実施されている全部門の全事業（業務および会計経理）

3 監査の方法

各部から説明資料に基づき説明を受け、それに対し質疑応答及び意見交換を行った。

4 監事監査の考え方

今回の監査対象年度は、第 1 期中期計画（平成 17 年度～21 年度）最後の年度に当たり、これまでの業務全体を振り返りつつ、その進展・実現状況の把握と評価に重点を置いた。毎年、本研究所の事業については、内部、外部、厚生労働省、政府（総務省）に置かれた評価委員会などにおいてさまざまな角度から評価がなされてきており、それらの評価結果は貴重な指摘として研究所運営や事業遂行に取り込まれてきている。

監事監査は、業務全般にわたる監査であり、常日頃より、監事二人が、研究所で展開される業務を観察し、研究者等職員と意見交換を行い、そこから得られた情報や考え方をベースにしながら、監査時に関係者からのヒヤリングを行い、第三者的な視点に立つて総合的判断をおこなうものである。すなわち、現場の実態を踏まえながら行われるものである。違法状態は定期監査を待つまでもなく直ちに指摘し、是正されるべきであるが、定期監事監査においては違法・合法はもちろん、業務の適正さ、妥当性、合理性、効率性にも目が向けられなければならない。

5 監査の重点事項

- ① 第1期中期計画5年間の事業の成果
- ② 組織あり方の現状と課題
- ③ 外部機関との連携
- ④ 外部広報・情報提供のあり方

監査結果

第1 業務全般について

- 1 平成21年度は、第1期中期計画の最終年度であった。各研究プロジェクトの進展、スーパー特区としての事業採択など、全体的に見て研究所の事業は順調に推移してきている。
年度途中に政権交代があり、「事業仕分け」など新政権によるさまざまな施策が打ち出されてきたが、後半はそれに対応するための資料や書類の作成、厚生労働省等に対する説明に莫大なエネルギーが費やされた。本研究所の所管庁である厚生労働省の担当部局もこうした対応に多大な時間と労力を費やしたと推測されるが、現場である研究所の対応が効率的に行われるよう、省内担当部局の適切なリーダーシップのもと、研究所と担当部局のより密接な連携が求められる。
- 2 当研究所の知名度は、地道な活動と徐々に見えてきた研究成果などにより、発足当初に比べ格段に上がってきた。また、新政権による行政見直し事業などもあり、独立行政法人に対する国民の認知度は高まった。当研究所が専門研究者の集団であることから、外部専門家向けの発表（論文、学会など）が増大していることは大いに評価できるが、同時に、一般マスコミにより多く取り上げられるなど、研究成果について国民に理解しやすい形で情報提供を行っていくことも重要である。この意味から戦略企画部に広報担当者をおくことは適当であり、今後の活動が期待される。
- 3 5年という節目において、これまで行われていない「研究所事業年報」の発刊を検討すべきである。この年報は、専門的な研究論文集でなく、研究所としての1年間の活動記録と分かりやすい研究成果がその内容として適当であろう。
- 4 本研究所の研究活動の中心は、あくまでも医薬品開発を視野に入れた「橋渡し研究」、「創薬基盤研究」であり、その具体的展開は、民間の知恵と力を活用した共同研究や委託研究が中心となる。この5年間、研究者の意識と理解が進み、共同研究が増大し、外部資金の獲得が進んできたが、今後さらに製薬企業、研究機関など外部組織との連携・協力を強化することが望まれる。

- 5 平成 21 年度は、次の第 2 期中期計画を策定することも重要な業務であった。理事長をはじめ関係職員の一致協力により、医薬基盤研究所としてはスケジュールどおり第 2 期中期計画を策定することができた。その策定において、それまでの 4 年余の事業実績を踏まえるとともに、次の時代のニーズを見通して策定されたことは評価できる。とりわけ、国民的重要課題であり、民間ベースでは対応できないと考えられる「難病」関係の研究を研究目標の一つとして位置づけ、これまでおよび今後の研究成果をそこに集中させようとする戦略は、国民的利益、緊急性の観点から適切と考えられる。具体的かつ精力的な研究が期待される。
- 6 これまでの監事監査において指摘してきたものの、第 1 期中期計画期間中にほとんど進展が見られず、今後、早急かつ確実に見直すべき事業として、ヒューマンサイエンス振興財団と共同で実施している細胞分譲等事業がある。当事業については、これまでの経緯があるにせよ、早急に医薬基盤研究所が単独で分譲を実施する体制を整えることが適当である。なお、その場合、ヒューマンサイエンス財団が単独で実施している事業をも当研究所が引き受けるか否かについては、研究所の健全で適切な運営の観点から慎重に検討されなければならない。
- 7 また、研究所の重要な附属機関である霊長類医科学研究センター内において、(財)予防衛生協会が農林水産省の指定を受けて行っている霊長類検疫事業については、早急に、これまでの経緯、業務実態、事業規模を明らかにし、センター本来業務とのかかわりなどからみた問題の所在と対応を検討すべきである。
- 8 薬用植物資源研究センターのうち種子島研究部は、南方系薬用植物の育成・研究を行っている。当研究部は、設立当時のわが国南端部に設置されたものであるが、今日のわが国の領土・地理的状况からみた場合、その事業目的達成のためには、より南方に位置することが望ましい。薬用植物を取り巻く国際環境の変化（外国のわが国への輸出規制など）などを考えるとき、種子島研究部のあるべき将来像を描いておく必要がある。
- 9 医薬品の開発研究は、膨大な時間と資金がかかる事業であり、当研究所の担当分野である基礎研究から製品開発への「橋渡し」分野においても同様である。こうした医薬品研究の特殊性を考慮することなく、一般の工業製品と同様にすぐに研究の成果が出ると考えることは適当でない。当初の目標に向かって進んでいるか、進捗状況は適切か、といった事業遂行管理は重要であるが、一気に結論や成果を求めることは慎まなければならない。さまざまな評価をする立場の者もこの点に留意する必要がある。
- しかし、同時に、研究のこれ以上の進展が見られないものなどについては、廃止も含め思い切った見直しが求められることは当然である。
- 10 当研究所の執行役員は、発足以来、常勤の理事長のほか非常勤の理事一人のみというきわめて異常な体制である。今後の行政改革の流れの中、他研究機関との統合が言われて

いるが、その場合にあっても、法人の役員の数と質は、単なる合理化削減ではなく、事業規模と内容に適切に対応したものでなくてはならない。

- 11 第1期を終え、当研究所は研究事業をはじめとする業務体制も整い、外部機関との関係も広がり、層の厚いものとなってきている。今後の厳しい国の財政状況とそれに伴う行政改革の動きを見ると、当研究所は常に国民のニーズとの関係において自分の存在理由を確認していくことが求められる。また、当研究所は規模の大きくない組織であり、研究者同士、研究者と管理部門の職員といった人間関係も親密であり、研究所事業について共通の情報と理解をもちやすいことは利点である。こうした利点を生かし、研究所全体のもつ研究成果を、たとえば「難病」問題に集中するという共通目標を持って事業を展開していくことも可能である。理事長をトップとして研究者間において研究ポリシーや研究の進め方について、継続的に徹底した議論が行われることを期待したい。

第2 各部に関する意見

これまでの監査で指摘された事項については、かなり対応が進んでいるので、以下大きな事項だけを指摘する。

- 1 総務部会計課経理係は、予算、出納、決算という金に関わる多くの業務を処理しており、年中仕事に追われている。なかでも、独立行政法人会計基準に基づく決算業務には、毎年苦勞している。その理由のひとつには、決算に習熟した職員が、人事異動などにより研究所内部に育ちにくいことが挙げられる。決算業務については、研究所採用職員に担当させる、決算業務にかかる長期的非常勤職員を確保する、などにより、独立行政法人決算業務処理のための人員の確保、継続性の確保さらにノウハウの蓄積が必要である。
- 2 企画調整部は、開所当初の諸規定の整備をはじめ、各種評価委員会への対応、第2期中期計画の取りまとめ、事業仕分けへの対応など、新しく出てくる業務への取組みで多忙を極めてきた。第2期から部の名称が戦略企画部に改められるが、今後、その名にふさわしい業務展開が期待される。
- 3 基盤的研究部（第2期から創薬基盤研究部）のプロジェクトの中には研究が順調に進み、創薬につながる可能性があるものが出てきている。遺伝子導入制御プロジェクト、創薬プロテオミクスプロジェクト、感染制御プロジェクト、免疫シグナルプロジェクトなど目に見える成果を挙げてきているものが多い。早い時期に創薬につながることを期待される。
- 4 生物資源部（第2期から難病・疾患資源研究部）にあつては、第1部、6でも述べたとおり、ヒューマンサイエンス振興財団との関係を見直すべきである。
- 5 NMR は、研究所内部および外部の利用が進められてきているが、利用料水準の妥当

性の検証、利用推進のあり方、製薬企業等への利用促進活動などを行うべきである。

- 6 研究振興部の研究開発振興事業については、プログラム・オフィサーによる適切な進捗管理が行われており、iPS 細胞による創薬および再生医療への応用研究など成果が見られるものがある。しかし、実用化研究支援事業は、構造的に収益、それも短期的収益を求めることは難しく、いったん事業を中止して、国の動向なども見定めながら今後のあり方を探ることが適当であろう。

第3 会計監査

- 1 平成 21 年度の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益の処分又は損失の処理に関する書類、行政サービス実施コスト計算書及びこれらの付属明細書並びに連結財務諸表については、関係法令、業務方法書その他の諸規程に従って処理され、研究所の財務状態及び運営状況を正しく示していると認められる。
また、平成 21 年度決算報告書は、関係法令に従い、適正に処理されていると認められる。
- 2 平成 21 年度事業報告書は、関係法令に従い、当研究所の会計処理の状況、業務の執行状況を正しく示していると認められる。
- 3 会計監査人「監査法人トーマツ」の監査の方法および結果は、適正かつ妥当と認められる。
- 4 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。

— 以上 —

平成22年3月29日

平成21年度内部監査報告

独立行政法人医薬基盤研究所
理事長 山西 弘一

監査チームリーダー 猪股 以夫里

独立行政法人医薬基盤研究所内部監査規程第10条の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所の平成21年度内部監査について以下のとおり報告します。

1 監査概要

平成21年度内部監査計画に従って①、②について監査を実施した。
監査は、監査期間中（平成22年3月26日）6名で実施した。

2 監査結果

- ① 組換えDNA業務の業務プロセスについては、医薬基盤研究所組換えDNA実験申請手順書に従って適正な取り扱いがなされているが、組換えDNA実験実施規程における「実験計画書」は「実験申請書」と同一文書であるが、別文書のように表現されているところが見受けられた。また、実験終了後の終了の報告がなされていない状況であった。

また、法令で規定されている永年保管文書である「内部被曝線量評価」が総務部庶務課ではなく、RI管理室で保管されている状況であった。

- ② 放射線安全業務の業務プロセスについては、放射線施設運営概要（マニュアル）に従って適正な取り扱いがなされているが、医薬基盤研究所放射線障害予防規程に規定している放射線運営委員会の組織運営が実質的には放射線安全委員会で行われている状況であった。また、測定責任者及び廃棄物責任者について、放射線取扱主任者が兼ねている状況であった。

また、霊長類医科学研究センターにおける放射線予防に関する運用について、医薬基盤研究所放射線障害予防規程で明確にされていない状況であった。

3 検討事項

- ① 組換えDNA業務の業務プロセスについては、医薬基盤研究所組換えDNA実験実施規程と実態とで一部リンクしていない部分が見受けられるので、法律等を確認したうえで医薬基盤研究所組換えDNA実験実施規程を見直すこと。

また、「内部被曝線量評価」の文書については、総務部庶務課で保存するよう見直すこと。

- ② 放射線安全業務の業務プロセスについては、医薬基盤研究所放射線障害予防規程と実態とで一部リンクしていない部分が見受けられるので、法律等を確認したうえで医薬基盤研究所放射線障害予防規程を見直すこと。

また、霊長類医科学研究センターにおける放射線予防に関する運用について実態を確認したうえで、医薬基盤研究所放射線障害予防規程を見直す必要があるか検討すること。

以上