

平成23年度事業にかかる監事監査結果報告書

平成24年6月25日

独立行政法人 医薬基盤研究所

監事 小南 悟郎

監事 宅 康次



独立行政法人通則法第19条第4項の規定等に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所の平成23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23事業年度（平成23年4月1日から平成24年3月31日まで）

2 監査対象事業

本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

本研究所の役職員及び関係者から業務ならびに内部統制に関する資料の提出を求め、説明を聴取した。

また、独立行政法人通則法第39条に基づき、監査を実施した会計監査人「有限責任監査法人トーマツ」からその結果の報告と説明を聴取した。

4 監事監査の考え方

本研究所の事業については、毎年、内部評価委員会ならびに外部評価委員会および厚生労働省に置かれた運営評議会ならびに政府（総務省）に置かれた独法評価委員会においてさまざまな角度から評価がなされていることから、監事監査では研究所で展開されている業務の有効性・効率性ならびに適法性および内部統制の状況の確認に主眼を置いた。

また、今回の監査対象年度は、第2期中期計画（平成22年度～26年度）の2年目に当たる。研究所としての創生期から、更なる発展を遂げるべき時期に来ているが、それに相応しい組織運営がなされているかに着目し、問題点を早期に発見し解決につなげることに努めた。

5 監査の重点事項

① 平成23年度事業

- ・実施状況（計画との対比、東日本大震災及びその後の社会情勢への対応）
- ・外部機関・企業との連携、共同研究の進捗状況、外部資金の獲得状況と使途
- ・広報機能の強化への対応

② 組織運営上の課題と対応状況

③ 諸規程等の遵守状況ならびに危機管理の状況

監査結果

今回実施した監事監査の範囲においては、特に指摘すべき重要な事項は認められなかった。各項目における監事の意見は以下のとおりである。

第1 業務全般について

- 1 平成23年度は、第2期中期計画の2年目である。研究所が創設されて7年目にあたり、研究所としての多くの優れた成果もでてきており、全体的に見て事業は順調に推移してきている。今期特筆すべき成果としては、世界初のヒト iPS 細胞由来の肝臓細胞への分化誘導に成功し、その実用化が図られたこと、ウラルカンゾウの人工水耕栽培に成功したこと、新規アジュバントを用いたマラリアワクチンの治験の第1相試験開始のめどがたったことなどが挙げられる。今後とも、更なる研究の進展と研究所としての存在意義向上が求められる。
- 2 本年度も多くの学術論文を発表すると共に、報道機関等に本研究所の活動について積極的に情報提供した。また、大阪本所及び薬用植物資源研究センター筑波研究部・北海道研究部・種子島研究部で開催された一般公開には多くの参加者を集めた。リピーターが多いことも特徴で、地域に根ざした催しとなっている。地味な研究機関ではあるが、国民の理解を得るため今後も広報活動に力を入れることが求められる。さらには、一般への広報に加えて、製薬企業等にターゲット絞った研究成果や技術の売り込みにも積極的に取り組むことを期待したい。
- 3 本研究所の業務は、理事長のリーダーシップが発揮されるなかで的確に遂行されていた。重要な事項は毎月開催される幹部会ならびにリーダー連絡会で確認し共有化されていた。さらに、いくつかの部門間あるいは委員会で業務の見直しや連携・統合が行われ、組織運営全般について着実な改善がみられた。特に、経営運営推進会議が新たに設置され、研究

所の意志決定に係わる関係者が時間をかけて自由に討議する場ができたことは評価できる。今後も関係者の知恵を集めて、更なる業務の効率化を目指すことを期待したい。

- 4 研究環境整備の一環として、テニユア制が導入されることになったことは評価される。創薬への橋渡しを担う本研究所のミッションを発揮するためには、優秀な研究者の獲得と育成、卓越した研究リーダーの安定した活動が必須であり、本制度の運用により、研究活動の更なる活性化につながることを期待したい。
- 5 研究を支える企画および管理部門においては、独立行政法人として共通の問題ではあるが、人事異動により2～3年で中核的な人材が交代すること、また要員の補強が困難であることにより、中長期的な視点が求められる重要な施策（戦略的な計画立案、人事制度など）の検討がなかなか進展しないことが懸念される。さらに、平成26年度からの国立健康・栄養研究所との統合が閣議決定されていること、また、国家戦略会議で論じられている医療イノベーションに対する貢献が期待されていることから、戦略企画部のより一層の強化が急務である。
- 6 内部統制の整備状況について確認したが、特に重大な不備は認められなかった。
情報管理については、個人情報や情報セキュリティ、文書管理等に関し、年度途中でそれぞれの担当者と面談し確認した。運用面で一部不備が認められたが、年度末時点ではそれぞれ改善または改善の方向にあることを確かめた。
法令等遵守については、全般として研究業務に対する法規制対応への意識も高いことが従業員との面談のなかで確認できた。また、全職員に対するサービスに関する基本的研修とパワーハラスメントに関する専門研修が実施された。
危機管理については、全部門に対してリスクマネジメントに係る調査が行われ、本研究所全体の状況を把握するとともに、窓ガラスの飛散防止などの地震対策が実施されていた。今後とも総務部主導で危機管理に係る適切な施策を講じることが求められる。

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 コンプライアンス研修に加え、平成23年度は就業規則等の諸規程に関する概要説明が実施されたが、新たに本研究所で働くことになった、研究者、事務職員、実験補助員、大学院生等すべての人に対する当所共通の導入研修が行われていない。総務課が、研修資料の整備ならびに導入研修の実施について主導することを求めたい。

- 2 全職員の健康を守る取り組みの一環として、メンタルヘルスに係る調査が行われた。最先端の研究業務を遂行するという本研究所の宿命のなかで、メンタル的なケアは非常に重要であり、継続して全職員のメンタルヘルスに対して実効あるきめ細かな施策が講じられることを求めたい。
- 3 これまで財団法人ヒューマンサイエンス振興財団（以下HS財団）で行われていた細胞の頒布事業を、平成25年度から本研究所で実施することになり、設備の増強等は順調に行われた。ただ、HS財団の将来に係わる諸問題では先行き不透明なところもあり、細胞の頒布を受ける研究者に迷惑を及ぼすことのないよう、厚生労働省関係部局とHS財団を加えた三者間での早期の合意を求めたい。
- 4 研究開発振興業務では、今期新たに、オーファン治験ウェブの開設、ならびに橋渡しの支援のためのセミナーの実施やパンフレット作成・配布などが行われ、現場や社会の声に応える取り組みとして評価できる。今後、日本再生重点化措置予算の活用や東北発革新的医療機器創出事業の支援でも、優れた実績を有する研究プロジェクトの進捗管理の経験を生かして、大きな貢献をすることが期待される。
- 5 希少疾病用医薬品開発業務において、平成21年度に一部の返還金が未収となる事象が発生したが、平成23年度に未収金等債権管理に関する要領が策定され、適切に処理されていたことを確認した。
- 6 基盤的技術研究において、「難病」「ワクチン」「幹細胞を活用した毒性等評価系の構築」を中心テーマに取り上げて、いずれも計画を上回る進展がみられた。本年度は研究所各プロジェクト間・研究室間の協力がいっそう進んだことが特筆される。さらなる協働化により「日本発の新薬」が生まれることを期待する。
- 7 東日本大震災の復興のために、タイムリーな支援策を講じたことは評価できる。具体的には、深刻な被害が発生した各研究機関に対し、委託研究費の繰越に関する特例措置を発出したことや無償での細胞の保護預かりの案内を行ったことなどが挙げられる。前者の特例により、東北大学を始めとする5件の委託研究費の繰越を承認した。
- 8 東日本大震災における本研究所の被害として、筑波で研究施設の一部損壊があったが、適切な復旧作業で研究業務に重大な影響を及ぼす事態に至らなかったことは評価できる。その他の本研究所の施設には被害はなかったが、関連して、研究所全体で防災点検とそれに基づく対策がとられたこと、また業務への影響を最小限にとどめながら、最大限の節電の努力をしたことを確認した。

第3 会計監査

- 1 平成23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、本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23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23年度事業報告書は、関係法令に従い、本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「有限責任監査法人トーマツ」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23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 殿

監査チームリーダー 岡村 真一

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における平成23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23年度内部監査計画に基づき、①～②について監査を実施した。監査は平成24年3月15日、監査員4名で実施した。

2. 監査結果

①独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律により個人情報ファイル簿の作成及び公開が義務付けられた個人情報

(1)細胞バンク利用者名簿データベースシステム

保護担当者の指名、利用目的の明示、個人情報ファイル簿の作成等の基本的事項は遵守されており、アクセス制限のための措置等のセキュリティ対応が図られているなど、適切に管理されていた。

当該情報は、国立医薬品食品衛生研究所から承継したものであり、現在は利用されていないデータが多いことから、今後、当所が細胞分譲業務を直接実施することも踏まえ、当該データの取扱い等を検討する必要がある。

(2)基礎研究推進事業支援データベースシステム

情報収集の目的や当該システムの操作等の手順は明確であったが、情報取得の際に相手方に利用目的が明示されていないこと及び保護担当者以外の職員がデータを容易に利用できるなど、管理体制に不備な点があり、今後、データの使用や管理方法に関するマニュアル作成などの改善を図る必要がある。

②管理部門で保有する個人情報

(1)給与支払システム、人事記録

保護担当者の指名やシステムのアクセス制限等の措置は適切であるが、システムのバックアップ用情報媒体及び人事記録の保管庫の鍵が担当者のデスク内に施錠されない状態で保管されており、情報の漏えい防止の観点から確実に施錠するなど、管理を徹底する必要がある。

(2)研究費関連情報

保護担当者の指名やシステムのアクセス制限等の措置及び関連書類の保管方法など情報の漏えい防止措置は適切であった。情報収集の目的について相手方への伝達が不十分であり、明示的に利用目的を相手方に示す必要がある。