

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4事業年度（令和4年4月1日～令和5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5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



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 4 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）の開始時期になるほか、理事長が交代して新体制がスタートし、また、健栄研の大阪・健都（北大阪健康医療都市）への移転が行われた。

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ので以下の通り報告する。

1. 確認した事項

(1) 全般的事項（研究）

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。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

新型コロナウイルス感染症に関する研究を継続して行うとともに、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、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、および本研究所が中心となり設置された「次世代アジュバント研究会」が、今回の SCARDA 採択を契機により広範な日本発次世代ワクチン開発を視野に入れた「近未来ワクチンフォーラム」に発展的に改組し、SCARDA との共催で第 1 回フォーラムを開催したことは特に重要な成果として認識している。

(3) 健康・栄養分野の研究活動について

国の「国民健康・栄養調査」が 3 年ぶりに実施されて集計・解析業務を実施し、また、身体活動、生活習慣、遺伝的要因と健康との関係性の研究、健康食品の安全性・有効性に関する国民のニーズを踏まえた正確な情報の発信等、国の健康・栄養政策の要請に応じた研究業務が行われていることを確認した。また、国際共同調査結果を踏まえ、ヒトの体の 1 日の水分出入り予測式を世界で初めて発明し、災害や有事の際の飲料水確保戦略や、世界の人口増加や気候変動による水不足予測モデル構築への応用等、世界の各方面から大きな期待が寄せられたこと、および国の「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

調査分析が国の健康・栄養施策立案に大きな役割を果たしたことは特に重要な成果として認識している。

(4) 上記以外の研究活動等について

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（SIP）の「AIホスピタルによる高度診断・治療システムの開発」が最終年度を迎えたが、本研究所はこの研究管理法人として統括管理業務を担当し、日本医師会、医療機関等との連携により、PET検査時のAIロボットの導入や診療時音声情報のAIによる文章化等、医療用AIプラットフォーム構築の基盤が整備され、また、医療AIプラットフォーム技術研究組合を設立して、医療AIサービスの普及・発展を図る等、大きな成果があがったことを確認した。

また、本研究所の支所として、質の高い実験用サルの供給と医科学研究を行っている国内唯一の施設である霊長類医科学研究センター（茨城県つくば市）と薬用植物に関する国内唯一の総合研究センターである薬用植物資源研究センター（茨城県つくば市、北海道名寄市、鹿児島県熊毛郡中種子町）を有するが、本年度の成果として、霊長類を用いたヒト白血病ウイルスHTLV-1感染モデル動物の確立に世界で初めて成功するとともに、ウラルカンゾウ新品種の社会実装化を企業と共同で進める等、オンリーワンの機能を有する研究センターならではの成果があがったことを確認した。

加えて、医薬と健康・栄養の融合分野では、本研究所における融合分野の研究組織（AI健康・医薬研究センター、ヘルス・メディカル連携研究センター）を中心に研究が進められているが、日本人の腸内細菌の解析から肥満・糖尿病を改善する可能性がある有用な腸内細菌を発見して作用メカニズムを解明し、今後の創薬や健康食品への展開等、健康社会実現の促進につながる研究基盤がつけられたことは特に重要な成果として認識している。

(5) 産学官連携について

令和4年10月に地方独立行政法人大阪府立病院機構の大阪国際がんセンターおよび大阪母子医療センターとそれぞれ連携協定を締結し、また令和5年3月には国立研究開発法人国立循環器病研究センターや新設した健都の所在地である吹田市、摂津市と連携協定を締結する等、外部の様々な機関・団体との協力・連携関係の構築が推進したことを確認した。

大阪国際がんセンターおよび大阪母子医療センターとの協定は、新規のがん診断・治療・予防法の開発や生活の質（QOL）向上に向けた保健・栄養指導等の開発、母子に関する疾病の原因解明・治療法の開発や急性期治療終了後の患者の生活の質改善、脳卒中や心臓病等の循環器病の予防・治療と究明および地域の健康寿命延伸のための保健・栄養・運動指導といった、医薬・健康・栄養の各分野に関わる明確な目的のもとで結ばれたものとみられるため、本研究所にとって、病院を有し患者と直接向き合った研究を行っているこれらの機関との連携関係の構築は本研究所の機能を拡充して医薬品開発、健康寿命の延伸といった目的を達成するために重要な取り組みであり、今後、この連携を元にお互いの研究が発展していくことを期待している。また、吹田市、摂津市との協定に基づき、今後、地元市民の健康づくり等様々な分野において、相互に連携協力を行うことにより、地域の発展に寄与することを期待している。加えて、これまで必ずしも十分には行われてこなかった健栄研と民間企業等との共同研究についても、今後は地元自治体等からの期待に応じて積極的に展開し、その研究成果を社会実装につなげていく取り組みを進めることを期待している。

(6) 健都への移転について

健栄研は「国立健康・栄養研究所の大阪府への移転に関する方針」（平成29年3月）に基づき、東京都新宿区から健都への移転を進めてきたが、令和5年3月に健都イノベーションパークNKビル（アライアンス棟）への移転が完了し、またAI健康・医薬研究センターも、彩都（大阪府茨木市）から健都イノベーションパークNKビルへの移転を同時期に完了したことを確認した。

(7) 研究支援業務について

本研究所では、本年度当初にそれまでの「開発振興部」を改組した「研究支援部」を設置し、前年度まで戦略企画部が所管していた共同研究・受託研究等の契約書締結、研究者の競争的資金応募に係る支援等の業務も含めて各種研究支援業務を総合的に実施すべき体制整備に向けた取り組みが行われたことを確認した。

実際に戦略企画部からの業務移管を受けて研究支援部の体制が整備されたのは本年度の後半になったが、現時点においても両部の棲み分けや連携が不明確な状況が散見されることから、今後、研究者の意向を踏まえ、研究者目線に立った支援業務を効果的に遂行できる体制や仕組みを構築し、本研究所の研究成果をさらに向上させていただきたい。そして、研究に伴う知的財産戦略や研究機器の維持管理についても、本研究所として財務状況を踏まえた最適な手法を検討し、効果的な取り組みを行っていただきたい。

(8) 広報活動について

本研究所では、本年度に公式Twitterおよび公式Youtubeチャンネルを開始し、細胞バンク業務や薬用植物の研究・栽培等、本研究所の様々な活動を分かりやすくリアルタイムに発信するなど、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たことを確認した。また成果があげられた研究については積極的にプレスリリースを行うとともに、記者会見を行った研究もあるなど、研究成果の普及に努めていることを確認した。加えて、本研究所の活動を外部の方々にも広く知っていただくためのキャッチコピーを職員からの提案を元に検討した結果、「健康を かなえる ささえる 研究所」をキャッチコピーとして、各種広報物や職員のメール署名にもこの文言を盛り込んで情報発信していることを確認した。

本年度に健栄研の健都移転が完了したことにより、今後は本研究所にとって彩都および健都の地域社会との関係がより一層重要になることから、地元の自治体や住民等に向けての広報活動や交流促進が図れるイベント開催等のアウトリーチ活動により、地域社会と共生する研究所となることを期待している。

(9) 経済安全保障関係業務について

本年度、経済安全保障推進法に基づき、特定重要物資（抗菌性物質製剤）に係る安定供給確保支援独立行政法人として国から指定され、本研究所設置法に規定する基金を設置し、国と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行うことが国からの新たなミッションとして追加され、それに伴い、第2期中長期目標および第2期中長期計画が変更されたことを確認した。

本年度末には、本研究所に安定供給確保支援業務のための組織が設置され、今後、当該業務を推進していくこととなるが、本研究所に寄せられている国からの要請、国民からの期待に応え、確実に当該業務を遂行することを期待している。また、安全保障輸出管理についても、適正な管理を行うための取り組みを引き続き進めていただきたい。

(10) 開発振興業務について

医薬品等の研究開発を行う民間企業に委託方式や出資により開発資金を提供した事業を本研究所が引き継いだ、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。

また、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3件が本年度に販売承認を取得したことを確認した。

次年度末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となることから、本研究所として行う目標と実施スケジュールを明らかにして、外部からの理解が得られるよう、取り組んでいただきたい。

(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」を実施したほか、研究者を含む職員を対象とする「情報セキュリティ研修」、「研究倫理研修」を実施していることを確認した。また、「研究倫理研修」については、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継続して図っているほか、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ていることを確認した。加えて、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ていることを確認した。

本年度は本研究所において難病データベースに関する個人情報の流出事案が発生したことから、全職員を対象に職員・研究者の個人情報保護に係る教育を実施したところであるが、全職員が個人情報保護の重要性を再認識し、今後の業務において常に意識しながら取り組むことを期待したい。

(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、本年度は、単年度収支としては赤字決算となったことを確認した。

電気料金高騰等の傾向は今後も続くことが想定される為、予算の執行状況のフォローアップ、収支の把握・分析・予測、月次決算等の管理会計業務に注力して、計画的な財政運営ができる基盤をつくっていただきたい。また、本年度にYahoo!ネット募金の取り組みを開始したが、寄附金も含めて本研究所の自主財源を増やし、財源基盤を強化することも重要であると考えている。そして確保した財源を如何にして有効に使うのか、これまでの前例踏襲で使用してきた事項はないのか、といった点を踏まえて、法人経営の観点から中長期計画の7年間を見据えた本研究所をあげた取り組みを進めていただきたい。

特に、霊長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センター等本研究所の支所は、建設後40年以上経過して施設・設備の老朽化が深刻な状態にあるため、早期に改修を行うための戦略や具体的な取り組みを喫緊の課題と位置付けて実践していただきたい。

(13) 組織・人事について

本年度当初に研究支援部の設置を行い、基盤研においては次年度からの研究組織の一部再編を行ったことを確認した。また、健栄研の健都移転を機に、これまで基盤研と健栄研とで共に設置されていた組織や委員会が、次年度から一本化されることとなることを確認した。

採用活動に関しては、定年制職員の獲得に向けて、一から企画・立案を行い、外部の人事経験者にも参画してもらう等、管理部門を中心に従来欠如していた積極的な取り組みを進めていることを確認した。

他方で、本研究所の事務職員は年々増加し、組織も拡大しているが、一部の職員への業務の集中、業務の固定化・属人化等の傾向が散見され、必ずしも現在の本研究所の取り巻く環境を踏まえた効果的な職員配置になっているとは言えない状態にある。本研究所が一体となった効果的・効率的な活動を展開するための組織再編、業務の属人化への対応、採用方針等に関しては下記の指摘事項にて別途提言を記載する。

(14) 業務効率化、デジタル化について

各種業務のシステム化については、これまで会計、人事給与および就労管理システムの導入、給与明細等の電子交付システムの導入が順次行われ、本年度は決裁システム整備の取り組みが行われたことを確認した。

本研究所におけるこれまでのシステム化により、一定の業務効率化の成果が認められるが、各システムはそれぞれが連携して、システム全体としての最適化が図られることが重要であり、今後はそのための体制整備やデジタル化推進の戦略の明確化を図っていくことを期待したい。また事務運営に当たっては、システムを使用する人為的な事務手続きも多く残されているため、手続き自体が目的化して却って業務が煩雑化することのないよう関係者間で目的や情報を随時共有し、全体として効率化を実現する取り組みを推進することを期待したい。特に研究業務においては、研究倫理、利益相反（COI）、個人情報保護、情報セキュリティ等に加えて昨今は安全保障輸出管理等、研究以外に行うべき業務が以前と比較して増加する一方、研究の国際的な競争は激しい状況にあることから、如何にして研究者が研究に専念できる環境を整備するかが重要な課題であり、そのためには他の国立研究開発法人や大学等の業務効率化の好事例等も参考にして、本研究所でも業務改革・改善の取り組みを継続していただきたい。

2. 指摘事項

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。

現状の研究環境においては、本研究所全体としてのシナジーを発揮することに対する期待に応えているとは言えず、本研究所のブランドイメージを損なうリスクが存在する。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

現状、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。

経理業務と出納業務の業務分掌が同じ係内で行われている状況では、同一人物により両方の業務を行うことも容易となり、相互牽制が有効に機能しないリスクが存在する。会計不正発生のリスクを軽減し、誤謬を適時適切に検出する観点から、経理業務と出納業務を別の部署で実施する体制整備が望まれる。

(3) 固定資産の現物管理不足

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所固定資産管理取扱要領の第32条によると、「財産管理役は、毎事業年度に固定資産の実地検査を行い、現品管理状況の適否および固定資産管理台帳による記録の正否を実地に検査しなければならない。」と明記されているが、従前から実地検査は行われておらず、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。

固定資産の実地検査が適切に行われていない状況では、固定資産の紛失、流用等を看過する恐れがあり、また財務諸表上、固定資産の計上額が実際の残高を適切に示さないリスクも存在する。固定資産の管理統括を特定の部署で一元化し、実地検査を実施するための法人内ルールを徹底する等、固定資産の現物管理の強化が望まれる。

(4) 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。

業務が属人化された状況では、上長による業務内容やプロセスの把握が適切に実施されにくくなり、業務効率の悪化をもたらすリスクが存在する。未整備の業務マニュアルの整備を進めるとともに、定期的なジョブローテーションを実施する等、業務標準化に向けた取り組みが望まれる。また、職員相互のコミュニケーションを取るとともに、各職員の業務内容や所要時間の把握と分析を行う等の方法により、業務の優先順位の明確化と業務バランスの最適化への取り組みが望まれる。

(5) 決算および財務状況の報告遅延

現状、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。

決算、財務情報が適時適切に共有されない状況では、機動的な意思決定のための情報が不足しているため、適切な業務遂行を阻害するリスクが存在する。月次決算の強化とともに、管理的視点で財務数値の活用を可能とする体制を構築することで、適時に経営意思決定に資する情報の提供が望まれる。

(6) 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。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。

役職ごとに求められる経験や能力の水準が組織内で統一されていない状況下では、人事評価結果に対する職員理解を得ることが難しくなるため、職員のモチベーション低下や職員間の関係悪化の要因となるリスクが存在する。人的リソースを安定的に確保し、業務を効果的かつ効率的に遂行する観点から、本研究所が求める職員像をより明確化した上で組織内で共有し、現状の雇用形態の転換も想定した柔軟かつ公平な評価制度の確立が望まれる。

(7) コンプライアンス上の問題発生時の対応方針未整備

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。

コンプライアンス上の問題が発生したにも関わらず迅速に対応できない場合、業務効率を著しく損なう要因となり、また、職員のモチベーション低下の要因となるリスクが存在する。問題発生時の情報伝達経路や専門家を含めた第三者への意見聴取方法等の体制を整備し、処分決定までルール化されたスケジュールにしたがって遂行するよう改善が望まれる。

以上

令和5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 5 年 6 月 28 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 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 4 年 4 月 1 日から令和 5 年 3 月 31 日までの第 18 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 5 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4年4月1日から令和5年3月31日までの第18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めりにご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めりにご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めりにご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。

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