

## 監査報告

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。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、独立行政法人労働者健康安全機構（以下「機構」という。）の令和2事業年度（令和2年4月1日～令和3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、すべ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）、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、内部監査室、総務部企画調整課その他職員（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、理事会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、機構本部において業務及び財産の状況並びに厚生労働大臣等に提出する書類の調査を行うとともに労災病院等の施設往査を行った。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、独立行政法人労働者健康安全機構法（平成14年法律第171号）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機構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。

以上のように、機関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 別紙に記載した事項を除き、機関の業務は、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、別紙に記載した事項を除き、内部統制システムに関する理事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 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 会計監査人有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は、相当であると認める。

5 事業報告書は、法令等に従い、機構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

「独立行政法人整理合理化計画」（平成 19 年 12 月 24 日閣議決定）、「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（平成 22 年 12 月 7 日閣議決定）及び「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）において、監事による監査が必要とされている事項については、指摘すべき重大な事項は認められない。

令和 3 年 6 月 28 日

独立行政法人労働者健康安全機構

監事

遠藤 和夫

監事（非常勤）

藤川 美子

別紙

日本バイオアッセイ研究センターにおける  
試験方法に関する手順書からの逸脱行為について

1. 試験方法に関する手順書からの逸脱行為の概要

化学物質等の発がん性等を調査するための動物試験を実施している日本バイオアッセイ研究センター（昭和 57 年に当時の労働省が設置した国有の試験機関であり、平成 28 年度からは機構の事業として、ラット、マウスを用いた動物試験を実施している。）において、化学物質に対する直接投与試験を担当する職員が、試験方法に関する手順書から逸脱して、一部に弱った動物が発生した場合に規定量の化学物質を投与しなかったにもかかわらず、投与したように記録していたという指摘があった。機構の調査でもその事実が確認されたことから、その旨につき、厚生労働省に報告がなされるとともに、機構のホームページに令和 3 年 3 月 5 日付けで公表されている。

ただし、現段階では、こうした行為を行った期間、試験、内容を全て特定するには至っていない。

2. 試験方法に関する手順書からの逸脱行為に係る公表内容の適切性についての意見

機構のホームページに掲載されている内容は、公表時点での機関において確認した事実であり、特に指摘すべき不適切な点は認められない。

3. 再発防止に向けた役員の業務執行状況についての意見

本件事案については、国の化学物質規制の検討に用いるため国が指定した化学物質について行われている試験における事案であること、また、内容も化学物質規制に影響しうるものであることから、厚生労働省において調査委員会及び専門家検討会（以下「調査委員会等」という。）が設置され、事実確認、発生原因等についての詳細な調査及び規制への影響についての調査、検討が行われている。

機構は、調査委員会等の調査に全面的に協力するとともに、再発防止対策の徹底等、必要な対応を行うこととしており、現段階において、再発防止に向けた役員の業務執行に指摘すべき重大な問題等は認められない。

なお、今後、調査委員会等の調査結果等を真摯に受け止めて、ガバナンスの強化を一層図ることが求められる。

以上