

【表紙】

【提出書類】 内部統制報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の4第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成27年4月30日

【会社名】 アキュセラ・インク
(Acucela Inc.)

【代表者の役職氏名】 ブライアン・オカラガン (Brian O'Callaghan)
最高経営責任者兼社長
(CEO and President)

【最高財務責任者の役職氏名】 デューイ・H・ブロッカー・Jr. (Dewey H. Blocker,
Jr.)
財務担当副社長、会計責任者および秘書役
(Vice President Finance, Treasurer and Secretary
)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 高橋 謙

【代理人の住所又は所在地】 東京都港区六本木一丁目9番10号
アークヒルズ仙石山森タワー
ベーカー&マッケンジー法律事務所
(外国法共同事業)

【電話番号】 (03) 6271-9900

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

内部統制報告書を作成するに当たって準拠している用語、様式及び作成方法

アキュセラ・インク（以下「当社」といいます。）は、財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保するための体制に関する内閣府令第12条第1項の規定に従い、財務報告に係る内部統制の評価及び報告の基準（以下「米国内部統制基準」という。）として、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会（The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission(COSO)）が公表した内部統制の統合的枠組み「内部統制の統合的枠組み(Internal Control - Integrated Framework) (2013年枠組み)」で確立された基準に基づいて、当社の内部統制の評価及び報告書の作成を行なっています。

米国と日本における内部統制の評価及び報告基準の主要な相違点

米国内部統制基準と日本において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準（以下「日本内部統制基準」という。）との主たる相違点は、次の通りです。

(1) 評価基準

日本内部統制基準では、企業会計審議会により公表された「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準」に基づいて内部統制の評価を行うことが要求されていますが、米国内部統制基準では、米国企業改革法第404条により要求されている財務報告に係る内部統制の有効性の評価を実施し、報告することとされています。

(2) 評価対象となる会社

米国内部統制基準では、該当社及びその連結子会社についての財務報告に係る内部統制の有効性の評価が要求されていますが、日本内部統制基準では、該当社及びその連結子会社並びに持分法適用関連会社の財務報告に係る内部統制の有効性の評価が要求されています。

(3) 「財務報告」の範囲

米国内部統制基準では、財務諸表の信頼性に重要な影響を及ぼす開示事項等に係る対外的な報告の信頼性を確保するための内部統制及び個別財務諸表に係る内部統制は、財務報告に係る内部統制の範囲に含まれていませんが、日本内部統制基準では、評価及び監査の対象となる財務報告に係る内部統制の範囲に含まれます。

(4) 内部統制の枠組み

米国内部統制基準では、適用すべき内部統制の枠組みは特定されておらず、当社では米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が発行した「内部統制の統合的枠組み(2013年枠組み)」で確立された基準に基づいています。日本内部統制基準では、適用すべき内部統制の枠組みが、企業会計審議会が公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）」において明記されています。

米国と日本における内部統制監査の主要な相違点

当社は、金融商品取引法第193条の2第2項第1号の規定に従い、米国の独立登録会計事務所であるアーンスト・アンド・ヤング・エルエルピーから、米国公開企業会計監視委員会(the Public Company Accounting Oversight Board (United States)) の定める財務報告に係る内部統制の監査の基準(以下「米国内部統制監査基準」という。)に準拠して財務報告に係る内部統制の有効性に係る監査報告書を受領しています。

米国内部統制監査基準と、日本において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合との主たる相違点は、次の通りです。

- (1) 日本で一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合、独立監査人は経営陣が作成した内部統制報告書に対する意見表明を行います。米国内部統制監査基準に準拠した場合、独立監査人は財務報告に係る内部統制に対する意見表明を行います。
- (2) 日本で一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合、適用すべき内部統制の枠組みとして、企業会計審議会の公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について(意見書)」に示されている内部統制の基本的枠組みが用いられます。米国内部統制監査基準に準拠した場合、適用すべき内部統制の枠組みは特定されておらず、内部統制の有効性の判断基準として、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制の統合的枠組み」で確立された基準が用いられています。
- (3) 日本で一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合、財務報告に係る内部統制には、有価証券報告書提出会社の個別財務諸表に係る内部統制や財務諸表の信頼性に重要な影響を及ぼす開示に関する事項に係る内部統制が含まれ、これには持分法適用会社の内部統制も含まれます。米国内部統制監査基準に準拠した場合、「経理の状況」に掲げられた財務諸表の作成に係る内部統制のみを内部統制監査の対象としており、その他の財務書類または財務諸表の信頼性に重要な影響を及ぼす開示事項等に係る内部統制は監査の対象には含まれていません。

1【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社CEO兼社長であるブライアン・オカラガンならびに財務担当副社長、会計責任者および秘書役であるデューイ・H・プロッカー・Jr.を含む当社経営陣には、財務報告に関して十分な内部統制(米国1934年証券取引所法Rule13a-15(f)及び15d-15(f)に定義される。)を確立し、維持する責任があります。当社の経営陣は、当社CEO及び財務担当副社長の監督のもとで、またこれらの者が参加して、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制の統合的枠組み(Internal Control - Integrated Framework) (2013年枠組み)」に基づき、財務報告に係る内部統制を整備及び運用しています。

当社の財務報告に係る内部統制は、経営陣の監督の下、財務報告の信頼性及び米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した外部報告目的の財務諸表の作成に関して合理的な保証を提供するために整備及び運用されています。財務報告に係る内部統制には、(1)資産の取引及び処分を合理的な詳細さで、正確かつ適正に反映した記録を維持し、(2)米国で一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠した財務諸表を作成するために必要な取引が記録されていること、及び会社の収入と支出が経営者及び取締役の承認に基づいてのみ発生していることに関する合理的な保証を提供し、並びに(3)財務諸表に重要な影

響を及ぼす可能性のある未承認の資産の取得、使用又は処分を防止又は適時に発見することについての合理的な保証を提供するための方針及び手続きが含まれます。

財務報告に係る内部統制は、固有の限界があるため、虚偽の表示を防止又は発見できない可能性があります。また、将来の期間にわたる内部統制の有効性の評価の予測には、状況の変化により内部統制が不適切となるリスク、又は方針や手続きの遵守の程度が低下するリスクを伴います。

2【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当社の経営陣は、米国内部統制基準に準拠して、2014年12月31日を基準日として、財務報告に係る内部統制の有効性についての評価を実施しました。

その際、当社は、財務諸表の重要な虚偽記載につながるリスクを特定し、全社的な内部統制の整備及び運用状況を考慮した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を選定し、統制上の要点について内部統制の構成要素が機能していることを評価しました。

当社は、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を財務報告に係る内部統制の評価範囲としました。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、財務報告に対する金額的及び質的影響の重要性を考慮して決定しており、全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定しました。重要な事業拠点を選定する際は、財務諸表の重要な虚偽記載につながるリスクを勘案して、重要性の大きい特定の取引又は事象について評価対象としました。

3【評価結果に関する事項】

上記の評価手続を実施した結果、当事業年度の末日（2014年12月31日）現在の当社の財務報告に係る内部統制は有効であると判断しました。

4【付記事項】

該当する事項はありません。

5【特記事項】

特記すべき事項はありません。

(和訳)

独立登録会計事務所の監査報告書

アキュセラ・インク
取締役会および株主各位

我々は、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した内部統制の統合的枠組み(2013年枠組み)で確立された規準(以下「COSO基準」といいます。)に基づき、アキュセラ・インクの2014年12月31日現在の財務報告に係る内部統制について監査を行いました。財務報告に関わる有効な内部統制を維持する責任、および添付の経営者による財務報告に係わる内部統制報告書において財務報告に係わる内部統制の有効性を評価する責任は経営者にあります。我々の責任は、自らの監査に基づいて、会社の財務報告に係る内部統制に対する意見を表明することにあります。

我々は、公開会社会計監視委員会(米国)の基準に準拠して監査を行いました。これらの基準は、財務報告に係る有効な内部統制がすべての重要な点において維持されているかどうかについての合理的な保証を得るために監査を計画し実施することを求めています。我々の監査は、財務報告に係る内部統制の理解、開示すべき重要な不備が存在するリスクの評価、評価したリスクに基づいた内部統制の整備および運用状況の有効性に関する検証と評価、ならびに我々が状況に応じて必要と認めたその他の手続の実施を含みます。我々は監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断しています。

会社の財務報告に係る内部統制は、財務報告の信頼性および一般に公正妥当と認められている会計基準に準拠した外部報告目的の財務書類の作成に関する合理的な保証を提供するために整備されたプロセスです。会社の財務報告に係る内部統制には、(1)会社の資産の取引および処分を合理的な詳細さで、正確かつ適正に反映する記録の維持に関連し、(2)一般的に公正妥当と認められている会計基準に準拠して財務書類を作成するために必要な取引の記録が行われていること、また、会社による収入および支出が、会社の経営者および取締役の承認に基づいてのみ行われることに関する合理的な保証を提供し、(3)財務書類に重要な影響を及ぼす可能性のある会社の資産が未承認で取得、使用または処分されることを防止または適時に発見することの合理的な保証を提供する方針および手続きを含んでいます。

財務報告に係る内部統制は、固有の限界があるため、虚偽記載を防止または発見できない可能性があります。また、将来の期間に向けて有効性の評価を予測する場合には、状況の変化により統制が不十分になる可能性もしくは方針もしくは手続きの遵守の程度が低下する可能性が伴います。

我々は、2014年12月31日現在において、アキュセラ・インクが全ての重要な点においてCOSO規準を基礎とした財務報告に係る有効な内部統制を維持しているものと認めます。

我々はまた、アキュセラ・インクの2014年および2013年12月31日現在の貸借対照表ならびに2014年12月31日に終了した3年度の損益計算書、包括利益計算書、株主資本等変動計算書およびキャッシュフロー計算書について、公開会社会計監視委員会(米国)の基準に準拠して監査を行い、2015年3月30日付の我々の報告書においてこれらに対する無限定意見を述べています。

アーンスト・アンド・ヤング・エルエルピー
米国ワシントン州シアトル市
2015年3月30日

[次へ](#)

Report of Independent Registered Public Accounting Firm

The Board of Directors and Shareholders of Acucela Inc.

We have audited Acucela Inc.'s internal control over financial reporting as of December 31, 2014, based on criteria established in Internal Control-Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (2013 framework) (the COSO criteria). Acucela Inc.'s management is responsible for maintaining effective internal control over financial reporting, and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting included in the accompanying Management's Report on Internal Control over Financial Reporting. Our responsibility is to express an opinion on the company's internal control over financial reporting based on our audit.

We conducted our audit in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects. Our audit included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, assessing the risk that a material weakness exists, testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control based on the assessed risk, and performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use, or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

In our opinion, Acucela Inc. maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of December 31, 2014, based on the COSO criteria.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the balance sheets of Acucela Inc. as of December 31, 2014 and 2013, and the related statements of operations, comprehensive income (loss), shareholders' equity and cash flows for each of the three years in the period ended December 31, 2014 of Acucela Inc. and our report dated March 30, 2015 expressed an unqualified opinion thereon.

/s/ Ernst & Young LLP
Seattle Washington, United States of America
March 30, 2015