

第3回厚生労働省国立研究開発法人審議会
厚生科学研究評価部会議事録

厚生労働省大臣官房厚生科学課

第3回厚生労働省国立研究開発法人審議会
厚生科学研究評価部会 議事次第

○日時 平成28年7月19日（火） 15:00～17:00

○場所 厚生労働省省議室（9階）

○出席者

【委員】

金倉部会長、定本委員、清水委員、丸山委員

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

米田理事長、古野理事、永田開発振興部長、尾崎戦略企画部長、
岡村総務部長、青木特任補佐、福田研究企画評価主幹、
武見監事

○議題

- （1）平成26年度における独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果についての点検結果の概要等について
- （2）国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の平成27年度業務実績評価について
- （3）その他
政府関係機関移転基本方針について

○配付資料

- 資料 1 - 1 独立行政法人の評価に関するスキーム
- 資料 1 - 2 平成26年度における独立行政法人の業務の実績及び平成26年度に中期目標期間を終了した独立行政法人の中期目標の期間における業務の実績に関する評価の結果についての点検結果(平成27年11月17日独立行政法人評価制度委員会)
- 資料 2 - 1 平成27年度業務実績評価書(案)
- 資料 2 - 2 平成27年度業務実績概要資料
- 資料 2 - 3 監査報告
- 資料 3 政府関係機関移転基本方針(平成28年3月22日まち・ひと・しごと創生本部決定)(抜粋)
- 参考資料 1 独立行政法人の評価に関する指針
- 参考資料 2 平成27事業年度 財務諸表
- 参考資料 3 厚生労働省国立研究開発法人審議会 委員名簿
- 参考資料 4 厚生労働省国立研究開発法人審議会令
- 参考資料 5 厚生労働省国立研究開発法人審議会運営規程
- 参考資料 6 部会の議決をもって審議会の議決とすることができる事項について
- 参考資料 7 議決権の特例等について
- 参考資料 8 厚生労働省国立研究開発法人審議会の会議の公開に関する規程

○大臣官房厚生科学課研究企画官

定刻になりましたので、「第3回厚生労働省国立研究開発法人審議会厚生科学研究評価部会」を開催いたします。本日は御多用の中、当評価部会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

はじめに、委員の追加等がございましたので御報告いたします。本日は欠席ですが、国立研究開発法人審議会及び当評価部会並びに高度専門医療研究評価部会の委員として、明治大学国際総合研究所の大西昭郎客員研究員に御就任いただきました。

続きまして、厚生労働省職員に人事異動がございましたので御紹介いたします。まず、大臣官房審議官の宮寄です。大臣官房厚生科学課長の佐原です。政策統括官、政策評価官の玉川です。最後に私、厚生科学課研究企画官の下川でございます。よろしく願いいたします。

次に、本日の評価部会の定足数についてです。本日は一条委員及び大西委員から欠席との御連絡を受けておりますが、国立研究開発法人審議会令第6条第2号に照らし、有効に成立しておりますことを御報告いたします。

ここで大臣官房技術総括審議官の福田が参りましたので、御紹介いたします。

○技術総括審議官

6月21日付けの人事異動で大臣官房技術総括審議官を拝命いたしました福田と申します。今日は遅れて申し訳ございませんでした。この後も中座させていただきますが、引き続き、どうぞよろしくお願いいたします。

○大臣官房厚生科学課研究企画官

大変恐縮ではありますが、福田技術総括審議官、宮寄審議官は、他の業務のためここで退席させていただきたいと思っております。

(福田技術総括審議官、宮寄審議官退席)

○大臣官房厚生科学課研究企画官

それでは、評価部会の開催に当たりまして佐原厚生科学課長から御挨拶を申し上げます。

○大臣官房厚生科学課長

大臣官房厚生科学課長の佐原でございます。委員の皆様におかれましては大変お忙しい中、また本日、大変お暑い中御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

独立行政法人通則法が平成26年に改正されまして、平成27年4月から施行されたことに伴いまして国立研究開発法人がスタートいたしました。国立研究開発法人は第1の目的を研究開発の成果の最大化としているところであり、国民経済の健全な発展その他の公益に資するため研究開発の最大限の成果を確保することを目的としております。同時に、独立行政法人の評価につきましては、主務大臣が評価を行う仕組みになっております。このような仕組みの下、厚生労働省では、総務大臣が定める評価に関する指針を踏まえまして、外部有識者の知見を活用するために厚生労働省、国立研究開発法人審議会及び独立行政法人評価に関する有識者会議を設け、国立研究開発法人等の業務実績の評価に際して外部有識者の先生方の意見聴取を行うこととしております。

この審議会の下に設置された当評価部会では、審議会に代わって、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務実績評価等について、有識者の皆様の御意見などを聴取することとなっております。本日は、委員の皆様のそれぞれの御専門の立場から御意見、御助言を頂きたいと思っております。本日頂いた御意見を踏まえ、厚生労働大臣の評価を検討させていただきたいと考えております。なお、全体の評価が決定したところで委員の皆様に御報告いたします。委員の皆様の活発な御議論をお願い申し上げます。私からの挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○大臣官房厚生科学課研究企画官

ありがとうございました。次に、お手元の配布資料の確認をさせていただきます。座席表と委員名簿がありますが、そのほか配布資料といたしまして、議事次第。資料1は、資料1-1と資料1-2、2種類あります。資料2は枝番で1、2、3と3種類ありまして、2-1、2-2、2-3があります。資料3は枝番はありません。参考資料といたしまして、1～8の8種類があります。資料は以上です。資料の不足等がございます場合には事務局までお申し付けください。

それでは、本日の議事の進め方について御説明させていただきます。お手元の議事次第を御覧ください。初めに、資料1を用いて独立行政法人の評価に関するスキーム及び総務省に設置された独立行政法人評価制度委員会による平成26年度の独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果についての点検結果の概要等を玉川政策評価官から説明いたします。次に、資料2を用いて、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の平成27年度業務実績評価について御審議いただきます。最後に、今回の法人の評価とは直接関係はありませんが、資料3を用いまして、本年3月に取りまとめられた政府関係機関移転基本方針の中で医薬基盤・健康・栄養研究所に関する部分の概要について御報告いたします。

それでは、以降の進行につきまして金倉部会長にお願いしたいと思います。金倉部会長、よろしく願いいたします。

○金倉部会長

それでは議事に入らせていただきます。まず議題1、独立行政法人評価制度委員会の点検結果の概要等につきまして、玉川政策評価官から説明をお願いいたします。

○政策統括官政策評価官

政策評価官です。私ども政策評価官室では、独立行政法人評価も含め、厚生労働省全体の政策評価の取りまとめを担当しているところで

す。

初めに、資料1-1の1ページ、「独立行政法人の評価に関するスキーム」を御覧ください。先ほど厚生科学課長からのお話にもございましたように、独立行政法人通則法が改正されまして、昨年度から評価の決定は、それまでのように各府省に置かれた評価委員会によるのではなく、主務大臣が行うこととなりました。具体的には、下段の評価のスキームの図にありますように、主務大臣が評価を実施するのに先立ち、国立研究開発法人にあっては研究開発に関する審議会の意見を聴取するとされておりまして、厚生労働省の場合、本審議会がこれに該当するところです。

資料をおめくりください。「独立行政法人の評価について」です。評価主体・評価の体制等の見直しと併せまして、評価基準についても昨年度から大きな変更がありました。一昨年度までは、各府省の独立行政法人評価委員会が、評語(評定)、評価基準、評価様式等をそれぞれ定め、評価を実施しておりましたが、新たなスキームの下では、総務大臣が定める独立行政法人の評価に関する指針、つまりは、統一のルールに基づいて、評価を実施することとなりました。

具体的な評価基準についてですが、その下の図を御覧ください。真ん中に「項目別の評定」という枠の囲みがあります。こちらは、中期目標の達成状況、中期計画の実施状況等を考慮し、評価項目ごとに、5段階(S~D)の評価を付けることとされておりまして、そして、定量的指標を設定している項目、定量的指標の設定が困難な項目、いずれもがBを標準とすることとなっております。また、定量的指標を設定している項目の場合、目標値の100%以上、120%未満の場合にB評定となるということです。また、目標値の120%以上の場合に、これがA評定となります。それに加えて、さらに質的に顕著な成果があった場合に初めてS評定になる。これが昨年度から統一ルールとして各省に求められているところです。

それでは、実際に新たな評価スキームに基づく評価の結果がどのような状況であったかということです。これについて、資料1-2を御覧

いただきたいと思います。こちらの資料ですが、昨年11月に総務省の独立行政法人評価制度委員会が取りまとめた点検結果というもので、11月17日付けで出されております。お配りしてあるものでは「点検結果(案)」となっておりますが、「(案)」は取れておりまして、正式に公表されているものです。

まず、全体の状況です。2ページの1「評定の状況」、(1)評定の全体的傾向の所です。年度評価における「A」評定以上の割合が、旧来の各省それぞれの評価基準でありました平成25年度には93.5%、これが「A」評定以上という割合だったわけです。これが、統一ルールによる評価が実施されました平成26年度のものにつきましては20.9%というところまで変わってきているところです。問題はこれを府省別に見た場合のものです。3ページを御覧いただきたいと思います。表1-2、府省別の傾向、①年度評価というものがあります。こちらには各省が所管しております独立行政法人が、合わせて99あります。これは国立研究開発法人に限らず、中期目標のものなども全部合わせて99の法人がありまして、その評価項目は全てで1,876あります。これを府省別、S~Dまでの評定別にまとめたものが①の表です。

厚生労働省につきましては表の真ん中辺りにありますが、19法人がありまして、評定項目が、合計で278項目あります。このうち、「S」が17項目、「A」が116項目あるということですので、「A」以上の割合は表の右端にありますように、47.8%という値に達しております。この47.8%というのは、経済産業省の所管法人が10法人ありますが、これによる56.1%に続く非常に高い割合でして、府省全体の21.9%を大きく上回っている状況です。こうした結果でしたことから、2ページの下の方ですが、「年度評価の「A」評定以上の割合は、経済産業省、厚生労働省及び外務省が比較的高い状況となっている」「中期目標期間の「A」評定以上の割合は、経済産業省及び厚生労働省が比較的高い状況となっている」と具体的な府省名が明示されて記述されているところです。なお、厚生労働省で中期目標期間評価を行った9法人の中には、本部会で昨年御審議いただいた医薬基盤研究所と国立健

康・栄養研究所の2法人も含まれているところです。

また、点検結果の6ページ目以降ですが、「評価手法や評定の根拠、理由等のより一層の明確化の必要がある事例」も取り上げられているところです。このうち、(1)定性的業務実績等に基づき「A」評定以上としている根拠、理由等の明確化で指摘されているところでは、7ページに表が続いてございますが、医薬基盤研究所の「希少疾病用医薬品等開発振興事業」「外部との交流と共同研究の推進、研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」が掲げられているところです。

また、10ページですが、こちらは同じく、(4)目標水準についての検証等の記載が9ページからありますが、それについて10ページの表の中で具体的に、医薬基盤研究所の「社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開、研究成果の普及及びその促進」、国立健康・栄養研究所の「講演会等の開催、開かれた研究所への対応」「情報発信の推進に関する事項を達成するための措置」が掲げられているところです。

ここで点検結果の総論的な部分に戻ります。資料1-2の1ページの最後の段落にもありますが、総務省の独立行政法人評価制度委員会からは、平成27年度もこのような事例が改善されない場合には、同委員会としては、独立行政法人通則法の規定に基づき委員会が主務大臣に対して意見を述べることとなる「著しく適正を欠くと認める評価の実施」であるとの判断に至ることも想定されると記載されているところです。政策評価官室といたしましては、独立行政法人の業務実績の評価については、総務大臣が定める独立行政法人の評価の指針に基づき的確に実施していくことが極めて重要と考えているところです。

本部会の委員の皆様におかれましても、先ほどお伝えいたしました独立行政法人評価制度委員会による点検の結果も踏まえ、国立研究開発法人の厳正な評価の実施に向け、それぞれ、御専門の見地から御知見を賜りたいと存じます。どうかよろしくお願い申し上げます。

○金倉部会長

ありがとうございました。委員の先生方から御質問はございますでしょうか。よろしいですか。これは標準がBになるということです。S評価というのは120%以上プラス質的に顕著な成果ということですが、この質的に顕著な成果というのは具体的なものはございますでしょうか、例えばどういうものであるとSになるとか。

○政策統括官政策評価官

そこは法人の実際に行っております業務等々に応じてということになるかと思いますが、基本的には、中期目標の中で、法人のそれぞれの根拠法に基づいて与えられた体制の中で、そのための組織が5年間を見通したものに対して更に凌駕するものが量的にもあって、さらには、当初のところからして質的にも凌駕するようなものがあったということで、初めてここの評価が付くというようなものであると考えております。

○金倉部会長

この資料1-2の7ページ目、あるいは先ほど御説明いただきました10ページ目を見てもみますと、医薬基盤研究所とか国立健康・栄養研究所のS評価がやはりAに変わっているということです。ですから、Sというのは極めて高い顕著な成果がないとなかなか付けづらいという、そういう理解だと思いたしますが、委員の先生方、何かございますでしょうか。

○定本委員

1つ教えていただきたいのですが。定量的な指標の設定が困難な項目についてということで、こちらもBを基準にということで、大体が定量的指標の設定が困難な項目が多いと思われませんが、その辺り、各省、総務省として、全体としてはどのような基準をBというように具体的にはお考えなのか、教えていただけたらと思います。

○政策統括官政策評価官

基本的に目標を達成しているという状態がBですので、それが定量的なものなのか定量的なものが困難なものかということがあると思いますが、それを、もともと5年間をにらんで、この年度にはこういうことを達成していく、それに対して達成したものがBでして、それを本当に、当初見込んでいたよりもはるかに超えてということで、具体的にその定量的なものが取れる場合には120%というようなところですので、10%増しとか15%増しというような定量的なものでは、それも含めて達成ということでBというようなことをしているところです。今も申しましたように、定量的な評価が困難なものがあると思いますが、そういう意味では、定量的なもので言ったら、20%増しを超えるようなものに相当するということの説明があるのかどうなのかということが評価として分かるような状態になっているかということだろうと思われます。

○丸山委員

今の定本先生の御意見と全く同様の疑問を持っているわけですが、実際に評価を定量的にきちんとするということであるならば、最初の目標の示され方が定量化に値する示され方をしていないと、それがどの程度それを上回って出来たものかという評価は全くできないので、なかなか。昨年度も非常に難しいと思いながらいろいろなことをお伺いしましたが、まず、目標設定の段階での記述の仕方などに今年度は既に改善があって示されているということでしょうか。

○政策統括官政策評価官

個別の方針について詳細はあれしていませんので一般論としてお答えを申し上げます。平成27年度からの評価の仕方については、各法人が走っている中で、評価の基準だけは統一しようという形で既に中期目標が挙がっております。そういう意味では、それに沿った形であらかじめ中期目標を立てていたものではありませんので、その中で、

どこまでうまく接合しているかとか、指標の中でより適切なものが取られているのかというのは改善の余地があるのだろうと、一般論では思います。ただ、それについては次の中期目標のときに初めて評価基準を適用するわけではありませんで、制約がある中でも、各省そろえましょうという形で進んでおります。その中でいろいろ出てくる問題等についても、実際に評価をしていく中で御指摘があって、次の中期目標を作るときに、それも踏まえて指標等を選定していくというような形でPDCAを回していくということが重要と考えております。

○金倉部会長

他にはよろしいでしょうか。次の議題に移ります。議題2の、平成27年度業務実績評価について御議論を頂きます。初めに、研究開発の成果の最大化に関する事項に関わる項目別評定について議論いたします。法人から業務実績及び自己評価について御説明を頂き、その後質疑応答という流れで進めたいと思います。

先ほど佐原課長の挨拶にもありましたが、厚生労働大臣が、医薬基盤・健康・栄養研究所の業務実績を評価するために、委員の皆様から意見を聴取するものです。この場で研究所の評価を決定していくというものではありませんが、この場の委員の皆様の御意見等が、この後の厚生労働大臣の評価の際に活用されることとなりますので、忌憚のない御意見をお願いいたします。

なお委員の皆様は、今からお配りいたします平成27年度業績実績評価評定記入用紙に、本日の御議論を踏まえ、法人の自己評価に対し、社会的見解、あるいは科学的知見、あるいは国際的水準などから御判断を頂き、各評定項目に評定理由、特記事項などを御記載いただいて、今月末をめどに事務局に御提出いただきたいと思いますので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

それでは、法人のほうから説明をお願いします。時間が限られておりますので、ポイントを絞って御説明をお願いします。

○医薬基盤・健康・栄養研究所戦略企画部長

資料2-1と資料2-2を御用意ください。資料2-1が実績評価書ですが、そこからポイントを絞ったものが資料2-2になりますので、資料2-2に基づいて御説明いたします。我々の法人としては、資料2-2の1枚目の上にあるように、評価項目として8つ立てておりますので、これを順番に説明していきます。

まず、当法人の説明を簡単にします。平成27年4月1日に独立行政法人医薬基盤研究所と独立行政法人国立健康・栄養研究所の2法人が統合し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所として創設しました。本日は新たな中長期期間である7年間の1年目の実務実績というところで、平成27年度の事業実績について説明させていただきます。

資料2-2の1ページで、研究所の概要を簡単に説明いたします。当法人については、繰り返しになりますが平成27年4月1日に創設。本部の所在地は大阪府茨木市の彩都ライフサイエンスパークです。主な組織としては、理事長、理事、監事として非常勤2名が当てられております。職員数は、常勤で112名。平成27年度の予算は40.5億円、これは運営費交付金の予算であって、このほかに競争的資金による収入、事業収入、その他があります。目的は、1つ目が旧基盤研の目的、2つ目は旧健栄研の目的。この2つが引き続き統合法人の目的となっております。業務内容は、①～③が旧基盤研の業務内容。④～⑥が旧健栄研の業務となっております。①と②についてはいわゆる研究だけではなく、創薬支援も行うことを業務内容として掲げさせていただいており、これは当法人の大きな特徴になるかと思えます。

2ページで、両法人の業務内容については、統合法人が引き継ぐ形となっておりますが、一部旧基盤研で実施していたアカデミアへの研究支援、いわゆるファンディングと、創薬支援についての一部は新しく創設された日本医療研究開発機構(AMED)に移管しております。一方で、創薬支援スクリーニングに係る技術的なスクリーニング等の実施については、引き続き当法人の業務として位置付けられており、AMEDとも連携して、創薬支援ネットワークの中間として技術的な支援を行

っております。

3ページは、統合法人の政策体系図です。下のほうに法人の個々の事業があります。特にその真ん中にある白色の部分が、統合による相乗効果を目的とした研究として、新たに取り組んでいるものです。

4ページは、統合法人で行っている創薬支援を体系的に記載させていただいた模式図です。研究所としては、医薬品等の基盤的研究や、難病・疾患資源研究、創薬支援スクリーニング、希少疾病用医薬品等の開発支援等を通じて、一番下に左から右に流れていく矢印がありますが、これは医薬品の開発の流れをステージ別に表したものです。この創薬の部分を中心に支援していくということです。また、国立研究開発法人の柔軟性をいかして、右側のほうに記載があるように、企業や大学などの研究機関、行政などと産学官の連携を図り、創薬につなげていくものです。

評価項目の説明に移ります。まずはPart1です。資料2-1の5ページからポイントを絞って説明させていただきます。5ページで、「医薬品に係る事項」の「基盤的技術の研究及び創薬等支援」の関係は、ここに掲げられているような4つの項目から成り立っています。

6ページで、1つ目の「難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等の支援」の項目についてです。評価軸等についてはここに記載のとおりです。

7ページでは、本項目の主な業務実績を挙げていますが、時間の関係もありますので、次のページ以降で主な成果を説明させていただきます。

8ページは、難病である炎症性腸疾患のバイオマーカー・抗体医薬品としてのLRG開発についての概要です。潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患には有用な血清バイオマーカーがないことから、新たな血清バイオマーカーが臨床的に求められている現状があります。また、潰瘍性大腸炎や、クローン病に有効とされている既存薬剤のTNF- α 阻害抗体を使用したときの寛解率は43%であり、有用な治療法の開発も求め

られているものです。

バイオマーカーの開発については、炎症性疾患に対してIL-6阻害抗体などの生物製剤が臨床現場では用いられていることが多く、IL-6阻害抗体を打ちますと、その機能が抑制され、急性期の蛋白が血清中から出なくなります。そのためIL-6で誘導されているCRPやSAAなど既存のマーカーでは炎症評価が困難であるため、そこを評価できるマーカーの同定が必要と考え、研究が進められてきております。

9ページは、炎症性大腸炎はIL-6非依存性の炎症であり、有効なマーカーがない疾患ですが、この潰瘍性疾患についてLRGを測定すると、下段のような潰瘍性大腸炎活動期に上昇することが示され、LRGが潰瘍性大腸炎の新規マーカー候補であることが示されました。これを受けて、慶應大学や大阪大学で、炎症性疾患のバイオマーカーとしての臨床性能試験を実施してきました。

10ページは、LRGに関する抗体医薬品の開発です。上段の図のとおり、マウスにDSSを飲ませ、腸に炎症を起こさせたマウス潰瘍性大腸炎モデルで、LRGが上昇することが分かりました。下段で、LRGを欠損したマウスに飲ませると、通常のマウスより炎症が軽くなった。結論として、LRGを阻害することで、潰瘍性大腸炎の治療が可能となると考えられております。

11ページは成果の部分です。LRGのバイオマーカーとしての開発については、平成27年度、先ほど説明いたしました大学での臨床性能試験を終え、炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカーとして、PMDAへ平成28年3月31日、体外診断用医薬品としての製造販売承認申請を行いました。この研究は、国内企業・大学として共同開発を進め、研究としては画期的なものであると認識しているものです。

続いて、LRGに関する抗体医薬品の開発については、抗LRG抗体の取得を完了し、現在in vitro、in vivoでの生物活性の評価を実施しているところです。

12ページは、2つ目の「ワクチン等の研究開発及び創薬等支援」の項目についてです。評価軸についてはここに記載しているとおりです。

13ページには主な実績を挙げております。

14ページで、ワクチンアジュバントの研究についての概要を説明いたします。研究所では、ここに書いてある2つの活動を主に行っております。

15ページは、昨年度の当審議会で、研究所自体が開発した核酸アジュバントであるCpGを使用した次世代マラリアワクチンの、産学官による日本初の治験を大阪大学で実施した成果を報告させていただきました。これにとどまることなく、当研究所では、第2世代のCpGや、それに関する新規のがん免疫療法の開発を進めていて、“がん抗原を外から足さない新たながん免疫療法の可能性”として、2つのシーズを得ました。左側のシーズ1と、右側のシーズ2です。

左側のシーズ1の、ナノ粒子型CpG/DNAについては、CpGにSPGをまいて作成したもので、これは全身投与においても強い抗腫瘍効果を示し、今後がんのターゲットになるものと考えています。また、アジュバントとしても非常に有望であることを示していると考えております。

右側のシーズ2については、免疫核酸医薬の併用療法、CpG等の低分子のヌクレオチドであるcGAMPを併用すると、単独投与と比べて強い抗腫瘍効果を発揮することが分かりました。こちらも、アジュバントや抗がん剤として非常に有望なものであるという、世界最先端の研究成果と考えており、臨床研究となれば世界初となるものです。

16ページは、続いての成果です。昨今、アジュバントの安全性について様々な報道がされ、安全性を求めることは非常に重要なこととなっております。本成果は、既に安全性が確立されており、広く使用されている添加剤のシクロデキストリンをアジュバントとしてリポジショニングに成功したというものです。

17ページは、ワクチン、アジュバント開発の橋渡しとして、この研究のほかに審査行政等への働きかけの取組も行っております。そこに記載の、例えば旧基盤研を中心に発足された「次世代アジュバント研究会」を受け皿として、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法を開発するための「アジュバントデータベース構

築研究」なども推進してきました。

18ページは、3つ目の医薬品等の安全性評価についての項目です。評価軸等についてはここに記載されているとおりで、19ページに主な実績を掲げております。

20ページでは、幹細胞の効率的分化と培養環境の整備について概要を説明いたします。本研究においては、ここに青字で書いてあるようなことを目指して研究を実施してきました。

21ページでは、成果の1つ目として、昨年度までにヒトiPS細胞由来血管内皮細胞を、アストロサイト様の機能を有しているラットグリオーマ細胞/C6細胞と共培養することで、脳血管内皮細胞の性質を獲得することを報告しました。そこで、本指標により得られた細胞をラットグリオーマ細胞/C6細胞を共培養することで、脳血管内細胞の成熟化を平成27年度は目指しました。ここでは、デキストランを用いた物質通過を評価したところ、本細胞は*in vitro*の血液脳関門の基盤技術になり得ること。モデルの構築の可能性が明らかとなったものです。

22ページは成果の2つ目として、生体内のマスト細胞の関係です。生体内のマスト細胞については、粘膜型マスト細胞(MMC)と、結合組織型マスト細胞(CTMC)に大別されます。マスト細胞がサブクラス特異的に発現する受容体や転写因子などは明らかになっていない。

23ページで、平成27年度は平成26年度の遺伝子解析結果を基に、ガラニンに注目して検討しました。ガラニンがマスト細胞の分化に関与している可能性が初めて示される成果を得ました。

24ページで、次に炎症局所におけるMMC数が増加する炎症性腸疾患に着目しました。そこでの研究結果として、結果としてガラニンアンタゴニストを、DSS誘導性炎症性腸疾患モデルマウスに投与すると、腸炎の症状が緩和されることが示され、生体内でもガラニンがマスト細胞の分化に関わっている可能性が示されたものです。

25ページは、4つ目の「抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援」の項目についてです。これは、創薬デザイン研究センターの活動関係です。評価軸等については、ここに記載されている

とおりで、26ページには主な業績を載せています。

27ページで、創薬デザイン研究センターのミッションは、そこに記載のとおり大きく2つあります。

28ページは、創薬支援ネットワークの概略図です。もともと旧基盤研にあった、創薬支援戦略部が、平成27年4月にAMEDに移管されましたが、医薬健栄研においてもここにあるように、特に創薬デザイン研究センターが技術的支援の拠点の1つとして今は役割を担っています。

29ページは、創薬支援ネットワークにおいて支援しているテーマの一覧です。平成27年度に新たに人工核酸スクリーニングの支援を開始しております。

30ページからが、創薬デザイン研究センターの各プロジェクトの取組です。“抗体スクリーニングのプロジェクト”が30ページに書いてあります。

31ページは、“人工核酸のスクリーニングプロジェクト”が書いてあります。ここに記載されたいろいろな工程を一貫して行うことで、日本発の核酸医薬開発を進めているものです。

32ページは、“薬用植物のスクリーニングプロジェクト”の取組について説明しているものです。国内唯一の大規模植物エキスライブラリーを構築しているもので、約1万種類の植物抽出エキスライブラリーであり、順次数を増やしています。

33ページは、“インシリコの創薬支援プロジェクト”です。コンピューター解析に基づく医薬品のデザインに取り組んでいて、分子認識から生体システム全体までをカバーするような、包括的な研究スタイルは弊所独自のものと考えております。このプロジェクトではインシリコ、即ちコンピューターの予測のみで、生理活性を持つ化合物の同定と設計に成功しております。また、このプロジェクトのチームは、平成27年度にカリフォルニア大学サンディエゴ校主催で開発された、“分子構造予測コンテスト”においても、当該グループは最高位を取得するなど、優れた方法を開発していると評価されています。

34ページは、“最適化支援プロジェクト”の内容です。ペプチドラ

イブラリや、抗体ライブラリを活用したDDSキャリアの創製技術の確立を進めているものです。

35ページについては、薬物送達物質の凝集性の改善について研究成果を上げました。

36ページは、ただいま説明した「基盤的技術の研究及び創薬等の支援」、評価項目1については4つの項目の研究実績となります。共同研究件数は19件、特許出願件数は13件、査読付き論文発表件数は87報、学会発表件数は266回となり、いずれも前回の前中期計画5年間の平均値と比べて、基準値は大きく上回る業績を上げていると考えております。

以上より、本研究項目については、LRGの炎症性腸疾患の活動性マーカーとして、製造販売承認申請にこぎ付けたということは、非常に重要な成果と考えており、その他新規核酸アジュバントの開発を進めていること、創薬デザイン研究センターによる有望なシーズ分子の創出など顕著な研究成果もまた生まれている、研究業績について基準値を大きく上回る業績を上げていることをプラスして、自己評価をSとさせていただきます。

引き続き、Part2の評価項目に関する事項の説明に移ります。37ページは、「生物資源に係る研究及び創薬等支援」について、ここに掲げてある3つの項目から成り立っているものです。

38ページで1つ目は、「難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援」の項目についてです。評価軸等についてはここに記載されているとおりで、39ページのスライドでは主な業務実績を挙げています。

40ページは、研究所で運営している「難病研究支援バンク」における平成27年度の収集数は1,257試料、全試料数は3,310となり、前年度比1.6倍と大幅に増加させることができました。

41ページで、当研究所では、事業を開始した国内最初の公的バンクである「JCRB細胞バンク」も運営しております。このバンクでは、国内外の研究者に高品質な細胞を提供しております。

42ページで、研究所ではJCRB細胞バンクにおける平成27年度の細胞

分譲数は4,474アンプル、細胞分譲件数は2,599であり、いずれも過去最高で、リピーターも含めて大きなユーザーを獲得できていると考えられ、一定の評価をいただけているものと考えております。

43ページは、JCRB細胞バンクでは、分譲に係るシステムを整備して、利用者が利用しやすい環境を提供していることを示しているものです。

44ページで、2つ目は「薬用植物に係る研究及び創薬等支援」の項目についてです。評価項目軸はこのとおりで、45ページに主な業務実績を掲げております。

46ページで、薬用植物資源研究センターは、国内唯一の薬用植物に関する総合研究センターということで、ここでは、ここに記載している2つのことを行っています。

47ページで成果について報告します。平成27年度にはシャクヤク新品種「べにしずか」の品種登録を何とか完了させることができました。

48ページは、シャクヤクの新品種の、同じく「べにしずか」の遺伝子識別法の確立を目指し、それに成功しております。

49ページは、薬用植物資源研究の一番のトピックスになるところです。SIK3阻害性スクリーニングにより、ワラビの成分のPterosinB及びその関連化合物が活性成分として単離され、変形性膝関節症の治験薬シーズとしての可能性が示されたということです。

6サイコの種子を材料に、組織培養技術により、遺伝的に均質なクローン苗の作出に成功したということです。

51ページは、薬用植物総合情報データベースの関係で、このように結構活用されているというものです。

52ページで、3つ目は、「霊長類に係る研究及び創薬等支援」の項目についてです。評価軸についてはここに記載されているとおりで、53ページに主な業務実績を掲げております。

54ページで、霊長類医学研究センターは、国内唯一の医学実験用霊長類センターとなっています。そこに掲げているような内容についての研究関連事業を行っております。

55ページで、センターでは世界的に貴重なSPF細胞を継続的に増や

すことに成功してきており、昨年度の供給数は198頭でした。

56ページ、57ページ、58ページについては、当該研究センターにおいて実施した研究の成果ですので、適宜御覧ください。

59ページは、評価事項2についてのまとめです。「生物資源に係る研究及び創薬等支援」の3つの項目の研究実績です。共同研究件数は30件、特許出願件数は8件、査読付き論文発表件数は45報、学会発表件数158回となり、いずれも前中期計画5年間の平均値である基準値を大きく上回る実績を上げております。

以上より、本評価項目については、培養細胞分譲数が大きく目標を上回ったことと、シャクヤク新品種「べにしずか」の品種登録などの優れた研究成果、培養細胞分譲や、高品質な霊長類の供給実績が大きく前年度を上回ったことを含め、総合的に計画を上回る優れた成果を上げているものとの認識のもと、自己評価をAとさせていただきます。評価事項の2までは以上です。

○医薬基盤・健康・栄養研究所開発振興部長

引き続き、評価事項Part3を御説明いたします。資料2-2の60ページで、医薬品等に関する事項です。今までは研究の中身だったのですが、ここからは医薬基盤研が、旧の医薬品副作用被害救済研究振興調査機構の頃、またその前身からやっていた、医薬品の開発に関する補助・支援の内容についての御報告です。

61ページは、希少疾病用医薬品等開発振興事業です。自己評定Aにしております。こちらの事業の評価軸としては4点あります。①開発振興のための必要な支援体制が十分に確立されているか。②効率的な開発支援が実施されているか。③事業内容の普及・啓発が適切に行われているか。④実際の希少用疾病用の医薬品等の承認申請につながっているか。こういうことを軸としております。以下の評価指標、あるいはモニタリング指標は次のページで御説明いたします。

後先になりますけれども、63ページで、そもそも希少疾病用の医薬品等開発の事業はどんなものなのかを簡単に御説明いたします。難治

性の希少疾病は、簡単に言うと医療上の必要性が高いのですが、患者数がすごく少ないということで、製薬メーカーは利潤が上がりにくいということです。なかなか開発の順位を上げてくれないと言いましょるか、プライオリティが低くなりがちということで、その部分に製薬企業が少しでも開発に取り組みやすいようにということで、国の支援を行うということで発足した事業です。

事業の特徴としては、厚生労働大臣から希少疾病用医薬品、あるいは希少疾病用の医療機器、再生医療等製品の指定を受けた品目に対して、1日も早く現場に提供されることを目的とするといった事業になっています。

具体的にどのようなことをやっているかと申しますと、真ん中の赤い所になります。試験研究助成金の交付、助成金交付に係る指導・助言、税額控除に係る試験研究費の認定等々を行っております。左側の図は、研究の上から下までで、下が実際に薬になったという状況、実際に使われているという状況です。上側は、いわゆる研究です。ちょうど真ん中辺りに、大臣指定ということで右側に書いてありますが、こちらがその希少疾病用の医薬品の指定が行われた以降、実際にPMDAによる審査、製造販売承認申請に至るまでの間を、その支援の対象という形にしております。

62ページに戻ります。実際の数値目標としては、新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が3分の1ということで、今回は平成25年度に初めて助成金を交付した14品目中、申請に至ったものが7品目ということで、目標達成率は150%になっております。主な業務等の実績については下に5つほど掲げております。

1つ目は、適正なマネジメント体制の構築ということになりますが、こちらに関しては、資料2-1の46ページに記載がありますので、後ほど御覧ください。実際の医薬品等17品目、再生医療品等1品目、合計18品目について、プログラムオフィサー等がヒアリング調査を行い、それぞれの進捗状況を把握した上で、助言を行っております。

2つ目の適正な事業の実施は、評価表の47ページに記載があります。助成金の交付の申請のあった18品目について、実際に調査を経た上で、交付額を決定し、助成金の交付を行っております。

3つ目の事業内容の普及・啓発も47ページに記載があります。ホームページ、パンフレット等を更新するとともに、企業に対しては年2回(春と秋)に説明会を実施しております。

4つ目の税制控除に係る認定は、48ページに記載があります。認定申請のあった2品目について助言を行っております。

最後の承認実績は、評価表の49ページです。こちらは先ほども申し上げましたが、希少疾病用医薬品での4品目、医療機器で1品目が承認を受けております。実際のトータル5品目は64ページに一覧があります。一番上の補助人工心臓システムが医療機器になります。下の4つが実際の医薬品になります。

65ページで、希少疾病用医薬品等の開発支援と製品化ということで、これはこちらの制度が始まった平成5年度から平成27年までの結果を一覧表にしてありますので御覧いただければと思います。医薬品に関しては、実際に助成金を交付したのが175に対して、現状まで116品目になります。機器に関しては、14品目中9品目が、それぞれ承認取得に至っています。

66ページは、特例業務及び承継事業になります。この業務は、これだけだと何のことかよく分からないかと思っておりますので、69ページを御覧ください。特例業務、承継業務ということで上段に掲げております。特例業務というのは、平成16年度から平成22年度まで、ベンチャー企業に対して実施された支援事業と考えていただければと思います。承継事業は、昭和62年度から平成15年度までということで、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において実施していた事業です。当所は、出資法人の成果管理及び貸付金の回収を担当していました。こちらのほうを、今も綿々に行っております。

66ページに戻ります。評価軸は4点あります。①成果を引き出すための支援体制が確立されているか。②収益の最大化に向けた支援が図

られているか。③国民の健康福祉の増進に貢献するものであるか。④繰越欠損金の回収が進んでいるか。こういう観点で評価していただく形になっています。

67ページは主な実績等ということで、4点掲げております。1つ目の○に対応する、実際の支援体制に関しては、資料2-1の51ページに記載があります。こちら、プログラムオフィサーを配置し、専門的な指導・助言を行いました。

2つ目の○、外部専門家もお招きし、実際の製薬会社で開発を担当しているような方からも御意見を頂き、それらを踏まえた指導を行いました。本評価表では53ページに記載があります。

3つ目は成果の創出になります。本評価表では54ページに記載があります。実際の特例業務においては、繰越欠損金が解消に結び付き、実際にある程度の収益、製品化、あるいはライセンスアウトみたいな形で、ある程度の収益が得られるようになると、そこで納付金を頂くという形の事業をしております。これでの収益が見込まれる案件を3件確保するに至っております。また、承継業務についても、遺伝子治療製剤について、導出先企業のほうが臨床試験を実施していて、そこに至るまでの1つの課題をクリアしたということで、一時金という形で収益を頂く形になっています。

4つ目は繰越欠損金の計画的な解消ということです。こちらはかなり長期にわたるもので、承継業務が平成35年度、特例業務が平成40年度に向けてという形で事業をしております。毎年こういう形で実際の指導を繰り返すことに合わせて、どれだけの収益性が見込まれるかということ、外部の委員をお招きし、実際の評価を行っております。それによって、もうこれ以上収益が見込まれないだろうという話になれば、解散とか事業の廃止ということも検討すると言われていて、毎回現状のところでは、まだ若干でも回収が見込まれるだろうということで、事業については継続していきましようという形の評価を頂いています。

68ページは実際の特例業務、あるいは承継業務における主な成果

です。こちらは時間の関係もありますので割愛させていただきます。お時間のあるときに御覧いただければと思います。

69ページは主な業務実績です。特に特記しておきたい、お知らせしたいことを2点書いてあります。実際の収益に見込まれる特例業務については3件ありました。承継事業においても、売上納付の協議を行えるレベルになっている企業がありますので、こちらのほうで少しでも回収できるような形で努力をしてみたいと思っております。

最後に70ページです。それ以外の業務ということで3つ書いております。革新的医療機器等開発事業です。こちらは、いわゆる東日本大震災の復興の一部ということで、岩手、宮城、福島での医療機器の開発ということで、4年間ほど実際の事業を行ってきております。平成27年度が最終年度だったのですけれども、岩手が6、宮城が4、福島が3ということで、計13テーマの支援を行ってございました。それについて、承認申請に至ったのが1テーマ、治験が5テーマということで、一定の成果があったのではないかと考えています。

希少疾病用再生医療品等製品開発支援事業についても、1テーマ、医師主導治験に至っております。また、臨床研究倫理指針適合性調査ということで、こちらはAMEDからの事業委託を受け、14施設の調査等を行いました。研究開発に関しては以上です。

○医薬基盤・健康・栄養研究所研究企画評価主幹

続きまして、Part4、「健康と栄養に関する事項」を研究企画評価主幹の福田から説明させていただきます。資料2-1、71～139ページまでと大部になっております。項目的には、71ページにありますように、「研究に関する事項」「法律に基づく事項」「国際協力・産学連携に関する事項」「情報発信に関する事項」と大きく4つの柱立てになっております。昨年度は単独の法人でしたので、この部分について12の項目に細分化して、それぞれ評価をしていただきましたが、今回は法人の統合化ということで一本にまとめて評価項目を作っております。

最初に自己評価について御説明いたします。資料2-2の72ページで

す。自己評定をBとさせていただいております。これについて最初に説明したいと思います。A3の資料2-1の59ページです。先ほど総務省の評価結果の点検でもいろいろ御指摘を頂きました。S評価、A評価が多すぎる、定性的評価の根拠が不明確であるといった御指摘を踏まえて、できる限り定量的な評価を行えるように、数字の入る参考指標を設定させていただきました。研究費の獲得、論文発表というのはどこでもやっていることです。

私ども健康・栄養研究所というのは、医薬品とか、新しい食品を開発するという純粋な研究的な所というよりも、行政が行う施策に対して科学的な基盤を与える。科学的な根拠に基づいた行政が行えるようにする、いわゆる行政研究と言われる分野です。その研究成果を踏まえて、国とか自治体が健康増進関連の委員会等を開催します。それに対して積極的に委員を派遣し、出席をして協力をするというところを回数としてカウントしております。

それから、WHOのコラボレーションセンターに平成26年からなっておりますので、海外からの研修生を積極的に受け入れて、国際貢献の一助をしたいと思っておりますので、研修生の受入れ人数も指標として作っております。

健康食品の安全性に関する情報発信は、従来から我が健栄研の成果として高く評価されています。紙を配るというよりも、フェイスブック、その他のインターネットを使ったホームページで情報発信する、ということで、そうしたホームページへのアクセス件数を指標として載せています。

国民健康・栄養調査に協力するというのが、私どもの業務の大きな柱になっておりますが、これに関する指標として、なかなか達成が難しいのですが、対象世帯の協力率の向上を1つ掲げさせていただき、この協力率を指標にさせていただきました。これについては、詳しく説明をしたいと思います。

全国で300地区ほどを無作為に抽出して、各地区の対象世帯は17、8世帯になりますが、その地区の全世帯を調査して、栄養状況を調べる

というのが国民栄養調査です。無作為でランダムで地区を選んで、そこに住んでいる人全員に協力を求めても、なかなか協力が得られないということがあります。しかしながら、その協力率が低いと、得られたデータの信頼性が損われる。協力してくれる人だけの栄養状況を調べて、それがあたかも日本国民全体の栄養状況だと間違った評価をしないように、協力率を高く維持することが非常に重要になっています。

過去の数字を見ますと、64～70%ぐらいで推移しております。ここで基準値として設けたのが67.1%で、これは平成25年実績ということで、少なくともこの数字を下回ることがないように、この数字が上がるように研究所として努力をしていこうと考えております。ちなみに米国などの栄養調査はもう少し長いスパンで調査を行っていますが、協力率が75%ぐらいあります。栄養調査の親調査と言ってもよい我が国でやっている国民生活基礎調査の協力率も、年によって増減はありますが、75%とか78%と比較的高い数字を維持しております。ですから、健康栄養調査も67%を下回ることなく、なるべく上げる。これは非常に難しいところです。普通の研究のように我々が地道にラボで何かすればできるということではなく、実際に現場に行き調査をしていただく保健所の方々、栄養士の方々に調査のノウハウを提供する。それから調査票そのもの、調査項目そのもの、できる限り調査に協力していただけるような調査を作り上げるといった作業をしていかなければ協力率は上がらないと思っております。

最後は一般公開セミナー・オープンハウスの実施回数でさせていただきました。人数で以前は評価していたのですが、人数にしておりますと、人寄せパンダ的と言いますか、お客の集まる演題をやれば簡単に人数が集まってくるし、それなりの広い会場でやれば集まってきて、余り定量的評価に馴染まないのかと思ひまして、むしろ回数で設定しています。

59ページの右側の従事人数が93人となっております。冒頭で私ども法人の常勤職員は112名と言いましたが、その大半がここにいるというわけではなく、93人のうちの研究者と呼べるのは35名、その他技術

補助員(テクニカルスタッフ、アシスタント)は50名、事務のサポートが8名で、年度途中で増減がありますが、実際に研究業務は35名程度でこなしていることを御理解いただければと思います。

資料2-2のスライドのほうに戻ります。時間の関係もありますので簡単に主な所だけを紹介いたします。75ページ、国民健康・栄養調査の調査手法について、Int. J. Epidemiol. (International Journal of Epidemiology)に報告をしております。国民健康・栄養調査というのは、日本で行って、日本人を対象にして行っておりますが、その調査手法等については世界的にも高く評価されておりますので、それをきちんと英文のジャーナルで発表して、PRをしております。

77ページからは、身体活動基準2013改定のための文献研究、疫学研究等もしております。81ページの大規模介入研究(NEXIS)もさせていただいております。83ページの就労環境改善介入研究ですが、これはオフィス機器メーカーのイトーキとの共同研究で、スタンディングワーク、椅子に座って仕事をするのではなく、立ったままで仕事をした場合の身体活動量が増加するといったことについての介入研究をしております。イトーキはオフィス器具の会社ですので、立った状態でオフィスワークができるような机の開発や最適な高さといったものを研究する。それに対して身体活動量の実際の増加量等を健栄研で調べて提供するという共同研究になります。

91ページは、糖尿病のインスリンの作用の肝臓における差異についての研究です。2型糖尿病の肝臓においてインスリン作用が低下して高血糖が起こる。その一方でインスリン作用が亢進して脂肪合成が促進して脂肪肝が起こる。これについて肝臓内部でのインスリンレセプターの1と2の分布の違いといった点を明らかにして、それが寄与しているといったことも研究成果として報告させていただいております。

95ページになりますと、二重標識水法によってエネルギー消費量を年齢別、性別、身体活動量別に、アスリートとか、患者さんとかからデータを取ってデータベースの作成も進めております。

96ページになりますと、高齢者の栄養研究に関して、主食、主菜、

副菜がそろって3食食べることが蛋白質の摂取量を維持する上で重要であるといったことを報告しております。97、98、99ページにかけて食育推進、米飯摂取と糖尿病に関する研究で、米飯摂取の多い女性では糖尿病率が高い。またヘモグロビンA1cが高値になることを報告しております。このグラフのQ1からQ4、Q5とありまして、右に行くほど米飯摂取量が多くなって、男性では余り変わりませんが、女性では糖尿病リスクが高まる傾向が見られるということ報告しております。

100ページ、脂肪の取り過ぎがいろいろ問題になりますが、その中で必須脂肪酸については、必ずしも十分に取れていない、必須摂取量を示すべきであるということで、n-6系脂肪酸、n-3系脂肪酸については、必要摂取量を提示するといった研究もしております。

102ページになりますと、周産期エピゲノムの体系的解析もしております。DNAそのもの、遺伝子配列そのものは変わらなくても、胎生期の環境要因によって、遺伝子の発現を調整するエピゲノムのレベルで変化が起こって、それが生活習慣病に影響を与えるのではないかと、発症に影響するのではないかとということで、周産期のエピゲノムの変化といった研究もしております。

108ページです。これはマウスを使った動物実験ですが、エゾウコギ、根の皮が薬用として強壯剤などでも使われるものですが、これは健康食品として売られています。エゾウコギについて、どのような薬理作用があるかをマウスを使って調査したものです。これによりますと、卵巣を摘出して血中エストロゲンが低下した状態になったマウスに対してエゾウコギを投与すると、欠乏したエストロゲンを補って骨密度の低下を抑制するというので、エストロゲン用の作用が十分に認められるということ報告しています。これはまだマウスのレベルなので、ヒトでどこまでかというのは、別の問題になりますが、こういった研究をさせていただいております。

111ページにはインターネット調査によるサプリメントの健康被害です。これは有害事象、下痢に焦点を当てての実態の把握の調査もしております。112ページは先ほどの指標でも触れましたが、「健康食

品」の安全性・有効性情報のホームページ、最近ではフェイスブック等も使って提供しております。1日のアクセス量が1万6,000、フェイスブックは1万7,000程度となっています。これもその時々で話題になる食品、健康食品等があれば急激に伸びるということになります。

119ページまで進んで、先ほどの国民健康・栄養調査の協力率を何とか維持したいということで、調査を実施する現場の方々を対象に福岡、大阪、埼玉といった東京以外の所での研修セミナーの開催もしておりますし、栄養摂取状況入力ソフト「食事しらべ」の開発・更新もしております。こういった比較的地道な作業になりますが、積み重ねて協力率の向上に繋がりたいと思っております。

124ページ、収去試験の分析です。食品の分析については、民間の登録機関でも行えるようになっていきますので、健栄研としては分析の件数を競うのではなく、そういった登録試験機関の検査精度を維持することに注力していきたいと思っております。今年度はまだ準備段階ですので、来年度以降の実施になりますが、登録試験機関を対象にして、外部精度管理といった事業を健栄研を中心にさせていただきたいと思っております。

126ページ、特別用途食品(えん下困難者用食品)の分析方法の改良です。これは従来の方法では、少し多めの分量でなければ分析ができなかったのですが、最近の世帯構成員の減少を反映して、包装単位が小さくなっており、それに対する形で小さい用量でも分析ができる検査方法の開発に協力しております。

129ページ、栄養と身体活動に関するWHO協力センター、平成26年3月に指定を受けています。平成28年3月にはWHOとの共同で、「西太平洋地域における小児肥満サーベイランスに関する諮問会議」を開催しました。

130ページ、ベトナム、マレーシア、モンゴル、フィリピン、フィジーといった方々をお招きして、栄養ネットワークに関するシンポジウムの開催。131ページは、JICAとのプロジェクトですが、今度は海外に出ていく形で、「フィジー国生活習慣病対策プロジェクト」への

協力をしております。以上です。

○医薬基盤・健康・栄養研究所戦略企画部長

続きまして、研究開発の成果の算定に関する事項についての最後の評価項目です。資料2-1は83ページ、資料2-2のスライドの関係の図については140ページからです。この項目については、旧基盤研と旧健栄研との統合によるシナジーを発揮するための新たな取組です。141ページを御覧ください。評価軸等についてはここに記載されており、142ページには主な業務実績を挙げています。

143ページ、この中で1つだけ説明させていただきますと、1つは食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と、免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究から得られたヒト試料の解析ほかによって、生活習慣病やアレルギー疾患の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築し、そのデータを横断的に分析することによって、生活習慣、腸内細菌叢、腸管免疫、疾患発症との相互関係を明らかにしようとする目的での研究です。

平成27年度はデータベース構築のための糞便・排便状況の調査票の作成、採便法や便の輸送方法を確立しました。平成28年3月末において、138名の研究参加同意が得られ、生活習慣調査、血液、糞便サンプルリングを完了しました。糞便の一部について、腸内細菌叢の解析は終了しております。血液による短鎖脂肪酸の解析については、予備検討が進められております。さらに、本研究で得られたデータをどのようにバイオインフォマティクス的手法を用いて解析するかを検討も進めているところです。

144ページを御覧ください。これは別の研究の内容ということで、このような結論が得られています。またシナジーの研究について、年度計画に記載されている3つの項目ですが、資料2-1の83ページに記載されている3項目全ての研究を平成27年度に開始することができました。更に、そのうちの2件については、競争的資金を獲得することもできています。

以上によって、本評価項目については、研究は進行したということと、生活習慣病の新しい予防法に関する研究については、それぞれの段階の解析が終了したということ、健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究では、計画を上回る成果が出たこと。研究実績についてもシナジー研究で、少なくとも1件以上の競争的資金を獲得するという目標を立てておりましたが、これを上回る2件を獲得できたことから、これまで交流のなかった両研究所の交流が図られて、統合1年目としての総合的に計画を上回る優れた成果を上げているという認識の下、自己評価をAとさせていただきます。以上です。

○金倉部会長

それでは、ただいま説明がありましたPart1～Part5について、順番に、まずはPart1から質疑応答に移らせていただきたいと思います。御質問がありましたらお願いしたいと思います。

○清水委員

研究の成果の御説明を受けたのですが、それぞれの研究成果というのは、平成27年度に開始されたわけではなくて、それ以前からずっとやられている研究ですよね。そうするとS評価を受けるに当たって、平成27年度に特別に伸びた伸び代みたいな部分がどのくらいあるのかということが、説明の中ではよく分からないということが1つです。

それと、いわゆる研究で出されている成果は非常に高いものだと思います。でも、もともと目標として設定している目標そのものが高いためであって、それを達成したということではないのですか。そうだとすると、目標達成で、Bではないのかという思いもあって、話をお聞きしていたのですが、その辺はどのように説明されますか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

ただいまの御指摘の点について米田から説明します。まず、資料36ページを見ていただきますと、私どもの評価の基準となる共同研究の件数や、特許出願の件数を示しております。基準値はこれまでの中期

計画期間中の5年間の平均値として、先ほどご説明のありました評価の方法で基準値の120%以上達成したものを1つの判断基準にします。これを見ていただきますと、論文の件数や学会の発表の件数は120%に達してはいないのですが、私どもは研究者の集団ですので、論文を出すことは当たり前だと思っております。我々の研究所の特徴として大事なのが共同研究と特許を出願することだと理解しています。共同研究をするというのは、我々のようなそれほど大きくない研究所としまして、日本全国の研究所や製薬会社と連携して拠点となって、ハブとなってやっていくということであり、重要だと思っております。

その意味で、基準値の100数十パーセント以上に当たる共同研究の回数、特許出願の件数を達成しており、これは非常に高く評価していただいてもいいのではないかとということが1つです。

それから、昨年、清水委員から、S評価をする限りは、世界一であったり、世界初であったり、そういうものがないと駄目なのだという御指摘があったと思います。そういう意味でプロテオームリサーチ・プロジェクトは「Nature」という雑誌に発表されました論文の中に、蛋白を質量分析を使ってきちんと同定するというのを、世界のどこの研究所が、どのくらい貢献しているかということ調べた結果が論文になりました。論文はヨーロッパのグループが発表したものですが、彼らは自分たちが世界一だろうと思って論文を書いたと思うのですが、実はそうではなくて、我々の研究所が世界一だということが分かったということが記載されておりました。

それから、インシリコというのは、コンピューターで分子構造を推測したり、化合物の結合様式を推測したりするのですが、それに関するコンテストが幾つかあります。その中の1つに、カルフォルニア大学がやっているものがあります。そこには世界中から50チームほど参加して、いかにコンピューターを使ってシミュレーションで構造を当てられるかということが競われるのですが、私どもの水口研究グループが世界一になりました。

それから、LRGなども世界初の研究開発になりますので、そういう

ことを踏まえて、自己評価をSとさせていただいたところです。

○清水委員

意味は分かりました。要するに、数値的に表された目標はクリアして、なおかつ質の面でも、そういう論文に記載された内容は世界でも評価されるようなレベルのものがこの中に入っているということですね。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

はい。

○清水委員

それは理解できました。それから数値の目標の取り方ですが、もともと目標というのは、年度の中で、例えば特許を幾つ取ろうとか決めて出すのではないのかという気もするので、基準値と比較して、パーセントというのはどうかなとちょっと思ったのですが、ただの意見です。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

今年幾つ特許を取るというのを宣言するというのはなかなか難しいところがありまして、前回の中期計画期間中の平均を一応我々の努力目標値として置いております。

○清水委員

余りそこにこだわってばかりいてもいけないので、志している成果、共同研究件数とあるのですが、この共同研究件数で19件あったというのは、この成果というのは、共同研究の相手先がいますよね。そこでも成果として表現されるものなのですか。大学が対象なのかもしれませんが、それがこちらの機構としての成果だというのは、どのように解釈したらよろしいのですか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

アカデミアの相手方も、多分、共同研究件数を何らかの形で成果として出されているのではないかと思います。そういう意味では、2で割らなければいけないかということになるのですが、もちろん共同研究によって貢献度も大分違いますし、我々としては、そこを踏まえて最終的にはきちんと評価していただくのが正しいと思います。

○清水委員

まず、今おっしゃられた貢献度とまでは言いませんが、中心となってこちらがやっているのか、あるいは共同研究先が中心なのかという、その辺の説明は欲しかったと思っています。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

おっしゃるとおりです。こちら側が主としてやっているのか、プライオリティがこちらにあるのかどうかということに関しては、きちんと調べて御報告したいと思います。

○金倉部会長

ほかにいかがですか。これはSの質的な評価の1つとして言われたLRGのバイオマーカーというのは、なかなか興味あることだと思いますが、これはIL-6非依存性であるという新しい急性期蛋白だと思いますが、これは何で誘導されているのですか。CRPであれば、例えばIL-6依存性ですが、何がLRGを誘導されるのですか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

何が活性化させているかについてでしょうか。私の理解は正しくないかもしれませんが、その辺はまだ分かってないのだと思います。これはIL6とは関係のない炎症も捉えることができるということで、世界で最初の開発になると思います。今、薬事承認を申請しているとこ

ろで、承認されれば世界中で使われる診断薬です。これは診断薬ですが、世界で使われる診断薬になると理解しています。

○金倉部会長

ほかはよろしいでしょうか。それではPart2に移りたいと思いますが、いかがですか。よろしいですか。それでは、Part3に移りたいと思います。いかがですか。

○定本委員

数値目標の所で、こちらは研究支援ということで、平成25年度に初めて助成金を交付した14品目のうち、7品目ということで、目標達成率150%というお話でした。先ほど清水委員からも出ましたが、平成25年度に助成金を出して、それが平成26年度、平成27年度と。大体こういうものは2年掛かって研究支援ですから、すぐしても、手続あるいは申請などで時間が掛かると思うのですが、単年度で見るということができないのか。平成27年度はどれだけ目標を達成したのか、その辺がよく分からなかったなので、説明していただければ有り難いと思います。

○医薬基盤・健康・栄養研究所開発振興部長

こちらの評価の目標の設定の立て方自体が3年前の平成25年度に助成金を渡した、その1年分の事例が3年掛けて平成27年度の時点でどれだけ承認申請に至ったのかを見るということになります。なので、本当に単年度に補助金をその年、お渡ししたのは3年前のという形になるのですが、育つのに必要だろうという期間を見て、3年後に評価をするという形での設定をしております。

○定本委員

なるほど。分かりました。

○清水委員

今の所に関係するのですが、研究の成果を評価するときに、論文が出たとか、何だかんだ当然指標によって評価する方法もあると思いますが、目指した目標に対して、いつぐらいに成果が出るかというスケジュール管理が説明として必要なのではないかと思うのです。

例えば、3年掛かるものが2年そこそこで研究成果が出たということになると、それは非常に速いテンポで研究したのであって、それは評価されて然るべきだと思います。そのようなこともこういう説明資料の中に織り込んだ中で言ってもらえると、ここで言っているAとかBというのが、もう少しすっと頭に入ってくるかと思しますので、今後こういう資料を作るときには、その辺も少し考慮していただければと思います。

○医薬基盤・健康・栄養研究所開発振興部長

ありがとうございます。

○金倉部会長

よろしいでしょうか。若干説明がパワーポイントベースでなかったもので、ちょっと分かりづらかったというのが1つと、経時的な活動指標というのが欠けていて、評価しづらいという点があったので、そういう質問が出たのではないかと思います。

それでは、Part4に移りたいと思いますが、いかがですか。これは国民健康・栄養調査というのは極めて重要な問題だと思いますが、その率をどのように。米国では75%と、すごく高い値だと思います。日本では場所を変えてやっていくというのは必要だという認識なのでしょうか。率を上げるにはどのようにすればいいのかという視点で考えると、どのような調査をすれば率が70%、80%と上がっていくのかとお考えなのでしょうか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事

それは悩みの種で、前年度の研究で、どういう調査が行われているか実態を調べる調査をして、それを取りまとめているところです。どうすれば協力率を上げられるかという観点での調査です。

私は3年ここにいますが、今の報告書は読みづらいと思っています。調査を担当する方の熱意が住民に伝わると協力率は上がるものですが、報告書の利用価値を調査担当者に実感してもらえそうな報告をしていくと、もっと良くなるのではないかと考えております。報告書の有り様も1つの課題かと思っています。

○丸山委員

今の点に関してですが、国民健康・栄養調査の協力率が低いということは、実際にこれを使って評価する、世界的にこれに関するデータは読まれるわけですが、割合が7割を切っているというのは、全体の評価として非常に下がってくることになるので、これを上げていく努力は必要だと思います。

そのときに実際に調査をすることに対する困難性というのは非常に社会的な問題、心理的な問題あるいは個人情報に対して聴取することなので、実際に調査をお願いして、本当にやっていただくところに大変な困難を伴っているということの実態がよく見えてこないということと、困難性をもう少し明らかにしておいていただいた上で、こういう報告書を書いていただくと、確かに頑張っていることが分かるのではないかとと思いますが、いかがですか。

皆さんは非常にリミテーションの高い所で仕事をしていらっしゃるのに、かなり頑張っておられるのに、残念な方向にしか見えないというのは。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事

報告書の中に調査の実情が分かるような方法で書くようにしないといけないと考えております。先生の御指摘のとおりで、どんなに困難な仕事なのかということが分かるようなことを記述しておかなければ

いけません。おっしゃるとおりです。

○定本委員

少し前後してしまいますが、今のPart4の1の(4)に関しては、非常にたくさんの評価基準がありますよね。従来は1つ1つやっていたものを、一挙にギュッと詰めたようなことで、11項目あります。ほかのPart1とか、同じにする必要はないと思うのですが、11項目の中で、全てがある程度の数値を満たさないといけないということで、ある面、ここは厳しい評価になっているのではないかと率直に感じました。それが先ほど丸山委員が言われた見た表面的に高い評価を得られにくくなるように見受けられるというところかと思います。

そういうことを感想として感じたのですが、あとはこの項目に関して、絶対値で基準値というか、件数が出ております。この基準になる値の出し方を聞き漏らしたのですが、確認したいと思います。

○医薬基盤・健康・栄養研究所研究企画評価主幹

他の項目、セクション、Partでも一緒ですが、基本的には前回の中期計画、健栄研は4年間、基盤研は5年間、その平均で出しています。

○定本委員

分かりました。

○金倉部会長

小さな問題ですが、97、98、99というのは、米飯摂取と糖尿病の研究というので、例えば女性がお米を食べると糖尿病のリスクが高いというのはどうなのでしょう。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事

ほかにも日本と中国で研究が行われています。女性だけで関連がみられています。中国では女性しか研究していませんが、日本のは国立がんセンターがやっている研究で、男女が含まれていますが、女性だ

けで観察されています。理由は私もよく分かりません。先生の質問から外れますが、重要なことは、米と一緒に何を食べているかというか、一緒に食べているものが重要だと思っています。

○金倉部会長

私もそう思います。こいうのはセンセーショナルに流れるというのは好ましいことではないのではないのでしょうか。背景に何かあるのかということが明らかにならないうちに、こういうことが表に出てしまうのは。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事

国民栄養調査のほうはまだ表に出しておりません。国民健康・栄養調査の良い点は3食ごとに調べられていることです。朝飯、昼飯、夕御飯で、おかずをちゃんと食べているかということとの組み合わせで検討中です。それは新しさがあるのではないかと思っています。

○金倉部会長

そういう背景的なことも御指導いただいて、正当なデータにしていただければと思いました。よろしいですか。では、Part5はいかがですか。相乗効果の芽が出てきているということですので、今後とも期待したいと思っております。それでは、研究開発の成果の最大化に関する事項については以上です。

次に、業務運営の効率化、財務内容の改善及びその他業務運営に関する事項の評価項目15～18について議論したいと思えます。先ほど同様の流れで進みますので、まず法人から御説明をお願いします。

○医薬基盤・健康・栄養研究所総務部長

資料2-2、145ページ以降を御覧ください。まず、Part6、業務運営の効率化に関する事項ということで、項目としては業務改善の取組に関する事項、業務の電子化に関する事項です。146ページですが、評価軸、評価指標、モニタリング指標はここに記載のとおりです。

これらに対する主な業務実績ですが、147ページです。効果的な業務運営については、文章編で恐縮ですが、運営会議という所の幹部の定例会議を設置しておりますし、それぞれ研究者も参画した幹部会も月1回、定例的に開催しております。こういったことをもって内部統制を強化し、風通しのよい業務運営を行っているところです。研究の方向性については、目標に沿ったものか社会的ニーズに合致しているかについて、モニタリングを実施し、必要に応じて組織の改編も行っている。平成27年度においては、医薬基盤研究所において1プロジェクトを廃止し、従来の「創薬支援スクリーニングセンター」から新たに「創薬デザイン研究センター」への改組を行ったところです。その他、所内、内外の研究発表会の開催、各プロジェクトの当番制による「定例研究発表会」、これらは統合後は基盤研、健栄研双方が参加して、研究情報、成果などの組織的な共有を図っているところです。最後になりますが、研究の獲得状況についても、平成27年度はいわゆるAMEDの研究課題の採択として、代表32件として17.6億円、分担研究としては1.3億円を獲得するとともに、23件の特許出願を行い、13件の特許が成立しているところです。

統合による新たな研究課題の取組のための措置は、Part5とほぼ重複しますので、説明は省略しますが、統合後、3つの分野についてシナジー研究が始動しているということです。

148ページ、業務運営の効率化に係る経費削減の取組については、従来からの取組を着実に実施しているところです。ポイントとして、一般競争入札の促進、適正な事務手続を監事等による監査でチェックしていること。事業費については、後にまた触れますが、年次ごとの削減計画を設定して、節減に取り組んでいるということです。給与水準については、これも従来からの基本である国家公務員に準じた給与体系は堅持しております。ラスパイレスについては非常に母数が少ないということもあり、事務職のラスパイレスは依然100を超えているところですが、引き続き国家公務員と同等の給与水準、給与体系を維持しているということです。また、無駄な支出の削減についても、人

事評価等々の活用、組織的にチームを設置して、不定期に不適切な支出が行われていないかどうかについてチェックを行っているところです。

業務の電子化に関する事項については、いろいろなところのファクターとしてはテレビ会議の活用ということで、我が法人は大阪、茨城、北海道、東京と、事業所が多岐にわたっておりますので、テレビ会議を活用して、効率的なガバナンスを行っているところです。また、今後ともICT環境の整備のために必要な情報の検討等々については、コストの面もありますが、検討を進めていきたいと考えております。

時間がありませんので、149ページから155ページまでは参考資料ですので、適宜御覧いただければと思います。

以上、業務運営の効率化に関する事項については、統合を踏まえた運営効率化については目標達成しており、自己評価はBとしております。

156ページ、Part7、財務に関する事項です。不要財産については、いわゆる筑波研究部、和歌山圃場については、23年度をもって廃止が決定しております。最終的には現物による国庫納付を財務省、具体的には近畿財務局と進めているところです。基本的には平成28年度、今年度中に国庫返納できるように努力したいと考えております。

剰余金については、今回は中長期の初年度ということもありますので、状況的にはここに記載のとおり、前期の8億円、当期の約3億円、合計11億円の剰余金の発生という会計状況です。

158ページは、一般管理費・事業費の節減目標の達成状況ということで、一般管理費は初年度の予算額に対して最終年に17.5%削減と、現実に約3%の削減目標を立てております。これについては、結果的には目標を大きく下回る削減を達成しております。事業費についても、1年間で約1%の削減ということで目標を設定しており、ここに記載のあるとおり、決算として2.6%の削減を果たしております。数値目標はクリアしているものと理解しております。

159ページは、先ほど触れた利益剰余金の発生要因ということで、

これは記載のとおりです。

以上、財務に関する事項についても、一応、着実に目標を達成したと理解しており、自己評価はBとしております。

Part8、160ページ以降です。こちらはかなり多岐にわたる事項ですので、ポイントのみ説明します。具体的な業務実績として、162ページです。繰り返しになりますが、内部統制の強化ということで、理事長をトップとした両研究所の幹部運営の事業状況を協議するための運営会議、幹部会議は定例開催しているところです。また、コンプライアンスについても、全職員を対象とした研修会の開催、内部統制の意識などについて、全職員に対する自己診断調査を実施して、自己点検を促すとともに、業務に関して自由記載で意見を聴取しております。これらの意見については、業務改善につなげるものについては所内で検討し、改善を図っていきたいと考えております。

繰り返しになりますが、研究についても、プロジェクトの見直しと創薬デザイン研究センターへの改組、また研究情報の交換や連携を促進するためのセミナー開催、発表会等々を東京、大阪で開催するとともに、研究者倫理に関する研修についても行っております。その他、行動規範の周知など、研究者の資質や能力の向上を図っているところです。広報の一環として、地域住民を対象とした一般公開を医薬基盤研究所、健栄研究所を含めて、毎年開催しているところです。その他、厳格な入退室管理など、情報セキュリティ対策や、先ほどPart3で触れましたが、特例、承継業務の繰越欠損金の計画的な解消のための対応を図っているところです。

以上、多岐にわたる部分で、かなり共通項目もありますが、その他、業務運営に関する事項については着実に対応を図ったと評価して、自己評価はBとしております。以上、簡単ですが、説明のほど終了いたします。

○金倉部会長

業務運営の効率化、財務内容の改善等について、いかがでしょうか。

○清水委員

業務の運営の所で確認したいのですが、こちらの業務運営、全体的な話もあるのですが、今、研究を直接サポートする、支援するような位置付けにある職員の方は、例えば財務とか経理をやっているような人以外に、組織上分かれているのですか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所総務部長

組織上は、御指摘のとおり総務部と戦略企画部がありまして、研究支援の業務は独立した戦略企画部で主に所管しています。

○清水委員

その方たちは研究者と一緒に業務をサポートするような、そういう位置付けですか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所総務部長

サポートをメインにしています。

○清水委員

そこでちょっと聞きたいのですが、先ほどの研究の成果の所で、SとかAで大体固まっているではないですか。そうすると、そういう研究のSとかAを出すような高いレベルの研究組織を運営する、それをサポートするような人たちのベースがBとかそういう話になるのかなというのが疑問なのですけれども。例えばそういうものをサポートして、そういう人たちがいてAとかSの研究成果が出るという位置付けにはならないのかどうか、その辺のところの説明がひとつほしいと思います。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

今の清水委員からの御指摘ですが、技術をサポートしてくれる技術補助員は、私はいわゆる研究者と言っていいと思っているのですが、

そういう人たちはもちろん戦略企画部とも連携しながら、各研究グループに所属して、日々はそこで活動しております。ですから、そういう意味での彼らの評価は、いわゆる研究成果のところで評価していただくのが一番いいかと思っております。

○清水委員

毎回毎回Bということではなくて、私は事務のベースでやっている業務のところも、研究と連動して、ある種高い評価が出るようなタイミングがあってもいいのかなとは思っているのです。ただ、そのときには研究成果を最大化するために、組織の運営方式をある種変える可能性もありますよね。今回こちらの場合は統合が行われたので、それに連動して、事務組織がどのように変わりました。変わったことによって、その年度はこういう成果をサポートできましたと。本来このような説明があると、効率化によってコストを下げることばかり考えるのではなくて、そういう研究成果を最大化していくために、どういふサポートを実際にしたか。本来、研究開発機関というのは、このような位置付けになっていくのではないかと思うので、その辺のところを今後考えていただければと思います。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

ありがとうございます。そういう意味では、149ページの左のほうに将来構想検討委員会というのが書かれているのですが、これは正に今、先生がおっしゃった形で、積極的に研究をどういう方向に持っていくかということを考えるための委員会をリニューアルしましたので、来年その成果を御報告できればと思います。

○清水委員

そうですね。是非その辺のところの説明を入れていただければと思います。

○金倉部会長

ほかによろしいでしょうか。時間も押しておりますので、次に法人の監事より、業務の監査結果等を取りまとめた監査報告について御説明いただくとともに、監査等を踏まえた現在の法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方針等についてコメントをお願いしたいと思います。まずは、事務局から法人の監事及び監査報告について、説明をお願いします。

○大臣官房厚生科学課研究企画官

法人の監事は法人の理事長と同様、主務大臣から任命された独立の機関であり、法人の業務を監査することにより、法人の適切な業務運営を確保し、統治体制の確立に資する責務を負っております。このため、監事が監査等において把握した業務の運営状況や問題点等について、直接監事から意見を聴取するなどの機会を設けることは、主務大臣による評価に資するものであるとの観点から、独立行政法人通則法第19条第4項の規程に基づき作成される業務の監査結果等を取りまとめた監査報告について御説明いただくこととしております。それでは、法人の監事より説明及びコメントをお願いいたします。

○医薬基盤・健康・栄養研究所監事

資料2-3をお手元に御用意ください。今日、岩井監事が所用によりまいりませんので、武見のほうから報告いたします。1枚めくって監査報告ですが、今ありましたように、独法の通則法に基づいて法人の監査を行いました。監査の方法及び内容についてはⅠに詳細に記してありますが、運営会議等の重要な会議に出席し、理事長はじめ役員等から、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たりしてまいりました。また、監査に当たり各部などでの面談を実施して、重要な書類の査閲等を行い、会計監査人からは職務執行状況の報告や質疑応答などを行って、監査結果を取りまとめました。

監査の結果についてはⅡになります。1、法人の業務は適正に実施され、今いろいろ御報告がありましたとおり、中期目標の着実な達成

に向け、効果的、効率的に実施されているものと認めました。また、2、内部統制に関して、理事長の職務の執行について、特に重大な指摘事項はありませんでした。3、法人の役員の職務の執行に関しても、不正行為と重大な事実は認められませんでした。

裏面です。財務諸表等に関してですが、会計監査人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。5、事業報告書について、法令に従い、法人の状況を正しく示しているものと認めました。そのほか監査の重点項目については、その次に続く監査意見書として別途取りまとめました。今年度は、医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所との統合後、初めての監事監査ということで、統合後の規定の整備状況、あるいは業務運営状況などを中心に、重点監査項目としました。その状況については、監査意見書の中に詳細を示しておりますが、幾つか細かい点での指摘、例えば危機管理体制に関する指摘とか、当然、統合後、事務職員の人員が削減される中で、事務的な手続等、大変な部分があったりする中を取り組んできていますが、さらなる整備を求めることとか、幾つか指摘はいたしました。重要な指摘事項はなかったと判断しました。

また、ここにある幾つかの細かい指摘事項に関しては、今後、改善を行っていただくために、指摘事項について、いつどのように改善していくか、またそれが達成されたかということについて、個別具体的に改善していただきたい、私たちもそれを監査していく予定にしております。簡単ではありますが、以上で報告とさせていただきます。

○金倉部会長

御報告ありがとうございました。続きまして、法人の理事長から日々のマネジメントを踏まえて、現在の法人の業務運営の状況、今後の課題、あるいは改善方針等について、コメントをお願いしたいと思います。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

昨年の4月に歴史の違う2つの研究所が統合するに際して、この委員会でも申し上げたと思うのですが、2つの研究所が統合して、一体となって、本当に2つの研究所が統合してよかったと言ってもらえるような研究所になりたいと申し上げたと思います。それを目標として努力してまいりましたし、これからも努力していきたくて考えております。私どもは日々テレビ会議システムを使って、我々にとって一番重要な委員会である運営会議をやっておりますし、セミナーもテレビ会議等を通して、いかにそれぞれの研究所同士がコミュニケーションをとれるかということを考えております。それぞれの研究所が重要と考えている幹部会議というのがあるのですが、私も青木特任補佐も、毎月必ずその委員会には大阪から東京に出向いて参加するというのをやっております。そういうことを通じて、統合後の我々の研究所の在り方を議論しているところです。

その象徴の1つはシナジー研究ということで説明申し上げたところかと思いますが、健康・栄養研究所が統合されたということで、茨木市に研究所がありますので、茨木市と箕面市に、それぞれ健康調査に関する提案をさせていただいて、茨木市とは包括的な提携を結ぶというところまでいきました。地域の発展というか、地域の健康のためにもこの研究所が統合してよかったと思ってもらえるような努力を続けていきます。

研究という意味では、創薬支援ということで、昨年、創薬デザイン研究センターを立ち上げたのですが、幾つかのプロジェクトを新たに立ち上げました。さらに、これは来年、御期待いただきたいのですが、この4月からセンター長に大手製薬会社におられた研究開発本部長を経験された方に来ていただきました。それによって我々の研究所と製薬企業との共同研究なり連携が非常に進みやすい環境になりました。その成果を来年、是非、御披露できればと思っております。

どうしてもお金の問題が付きまとうのですが、運営交付金が減っていく中で、外部資金をどうやって獲得していくかが、我々にとって非常に重要な課題になっております。その意味で、これはこの場をお借

りして、私どもの研究所の研究者にお礼を申し上げたいぐらいなのですが、厚生労働省が管轄する国立研究開発法人には、あと6つのナショナルセンターがあるのですが、それらセンターと我々のAMEDからの外部資金の獲得状況を調べたデータがあります。私どもの研究所は、がんセンターに次いで第2位のAMEDからの外部資金の獲得をしております。これは事業所の規模からすると圧倒的な優位性だというように、私は誇りに思っております。ということで、これからもどんどん外部資金を獲得して、研究所をより良いものにしていきたいと考えているところです。移転という問題も出てまいりますので、これも非常に重要な案件として、これから厚生労働省や大阪府などと協議しながら、より良い形で移転するというところに持っていきたいと考えております。以上です。

○金倉部会長

いかがでしょうか。理事長から前向きな発言を頂きましたが、御質問はありませんか。

次の議題で、3番目、政府関連機関移転基本方針について、事務局から説明をお願いします。

○大臣官房厚生科学課長

資料3「政府関係機関移転基本方針」です。この資料の一番上にあります。まち・ひと・しごと創生本部において、「まち・ひと・しごと創生総合戦略」に基づき、東京一極集中を是正する観点から、政府関係機関の地方への移転について検討が行われているところです。こちらの資料は、その具体的な方針を示したものです。I「研究機関・研修機関等の地方移転について」、3ページの中ほどに「中央省庁の地方移転について」があります。今回、報告するのはIの研究機関の地方移転についてということで、具体的には基本方針、別紙1(抜粋)に医薬基盤・健康・栄養研究所についての記載があります。真ん中の大阪という所です。現在、新宿にある国立健康・栄養研究所の大

阪への全部移転について、移転の詳細や地元の受入れ体制などについて、大阪府、厚生労働省、当該研究所と、三者で調整を行って、今年度中に成案を得ることとなっております。

また、新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院との研究連携に向けた協議会の設置ということで、平成28年度中に成案を得ることとなっております。佐賀については、玄海町の薬用植物栽培研究所が行っている薬用植物の栽培支援などについて、薬用植物資源研究センター筑波研究部と有効な研究連携ができないか協議を行い、今年度中に結論を得ることとされております。以上のとおり、現在、3県と協議を進めていることを報告申し上げます。以上です。

○金倉部会長

御質問はありますか。よろしいでしょうか。最後に、法人から何かありますかでしょうか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所理事長

最後に、一言お礼を申し上げたいと思います。金倉部会長をはじめ、各委員の先生方におかれましては、暑い中、長時間、予定時間を超えていろいろ貴重な御意見を頂きまして、ありがとうございます。我々はその御意見を参考にしながら、今年1年頑張っていきたいと思っております。先ほど申し上げましたように、移転という問題、予算的な問題など、いろいろ難問は山積しているのですが、厚生労働省の御支援を受けながら、研究所としてのアクティビティを保って、更に活発な活動をしていきたいと思っておりますので、委員の先生方におかれましても、これからも御支援をよろしくお願いいたしたいと思っております。今日はどうもありがとうございました。

○金倉部会長

事務局におかれましては、委員の皆様からいただきました御意見等を踏まえて、評価書の内容の修正等について御検討いただいて、内容

の最終的な確定をお願いしたいと思います。最後に、事務局から今後の流れについてお願いします。

○大臣官房厚生科学課研究企画官

今後の流れについて連絡いたします。本日、御議論いただきました平成27年の業務実績評価については、この後、当評価部会における御意見や法人の監事及び理事長のコメントなどを踏まえて、厚生労働大臣による評価を行い、その評価結果について法人に通知するとともに、公表いたします。決定した内容については、後日、委員の皆様にお送りいたします。最後に、本日、配布した資料の送付を御希望される場合は、事務局より送付いたしますので、机上にそのままにして御退席いただきますようお願いいたします。事務局からは以上です。

○金倉部会長

本日は以上とさせていただきます。10分余り延びてしまいまして、誠に申し訳ございませんでした。長時間にわたり熱心な議論を頂きました先生方には、厚く御礼申し上げます。どうもありがとうございました。

—了—