

国立試験研究機関の適正かつ効果的
な運営を確保すること
(施策番号X I - 1 - 1)

添付資料

国立医薬品食品衛生研究所における研究課題評価

研究所の概要

医薬品・医療機器、食品、食品添加物及び化学物質等について、品質・安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究・調査を行い、研究成果を広く社会に提供し、国民の福祉の向上に寄与することを目的として、医薬品・医療機器分野、食品分野、生活関連分野、生物系分野、安全情報関連分野における品質・有効性・安全性評価、健康被害の防止等の観点から研究・試験、検査及び評価、分析法の確立、情報提供等を実施

研究評価委員会メンバー

(◎は委員長)

- 池上 幸江(大妻女子大学家政学部 教授)
- 小澤 邦壽(群馬県衛生環境研究所 所長)
- 関崎 勉(東京大学大学院農学生命科学研究科 教授)
- 福島 昭治(日本バイオアッセイ研究センター 所長)
- 森田 昌敏(愛媛大学農学部 客員教授)
- 遠藤 仁(北里大学医学部生理学教室 客員教授)
- 首藤 紘一((財)乙卯研究所 所長)
- 長野 哲雄(東京大学創薬オープンイノベーションセンター 特任教授)
- ◎ 望月 正隆(東京理科大学薬学部 教授)
- 矢守 隆夫((独)医薬品医療機器総合機構 審査センター長)

研究評価結果の例

- 行政的な施策との適合性、専門的・学術的・社会的・経済的な観点、国際的な水準の向上の観点等から、それぞれの研究課題を評価【25年度総合評価4.5点(24年度4.1点)】
 - ① 高機能製剤の開発、承認審査の促進のための研究【4.3点】
 - ・ ナノDDS製剤のサイズ解析手法の開発、体内動態を明らかにするための高速・高感度定量法の開発、さらにはガイドライン案の作成等、当初の研究目的は十分に達成した。
 - ・ 学術的、社会的にも意義が高く、今後急増するナノ医薬品のレギュラトリーサイエンスに応用できる。
 - ・ in vitro系での確立に近いところまでいっており、今後、in vivoでの検証が望まれる。
 - ② 医薬品による重篤な有害事象の発現に関連するバイオマーカーの研究【4.2点】
 - ・ 収集した症例数は十分とはいえないが、薬物性肝障害や横紋筋融解症の遺伝子多型解析等を実施し、学術的・社会的に意義のある研究成果を出している。
 - ・ 他の医薬品による有害事象解明への寄与、国内外の研究機関との共同研究等への発展が望まれる。
 - ③ 毒性オミクスの大規模高精度データを遅滞なく行政・国民へ還元・有効利用するための整備研究【4.5点】
 - ・ ユニークな発想から出発して、当初の目標はほぼ達成できたと考える。
 - ・ 今後、国際的にも安全性評価の手法として使用されるような発展を期待したい。

国立保健医療科学院における研究課題評価

国立保健医療科学院の概要

- 国及び地方公共団体等において保健医療、生活衛生及び社会福祉等の業務に関連する人に対し、専門的な教育を行い、保健医療等の向上及び改善を図ることを目的とし、保健医療、生活衛生、社会福祉施策に携わる地方公共団体職員等への研修及び各種政策課題への対応や改善のための科学的根拠を示すための研究などの事業を行う。

研究評価委員会メンバー

(◎は委員長)

- ◎岸玲子(北海道大学環境健康科学研究教育センター特任教授)
- 大橋謙策(公益財団法人テクノエイド協会理事長)
- 磯博康(大阪大学大学院医学系研究科教授)
- 小澤邦壽(群馬県衛生環境研究所所長)
- 佐々木隆一郎(長野県飯田保健所所長)
- 村嶋 幸代(大分県立看護科学大学学長)
- 古米弘明(東京大学大学院工学系研究科附属水環境制御研究センター教授)
- 吉野博(東北大学大学院工学研究科名誉教授)

研究評価結果の例

- 国立保健医療科学院において実施する意義・必要性、学術的水準、行政施策・社会への貢献度といった観点から評価【25年度総合評価4.1点(24年度3.6点)】
 - ・ 健康危機管理研究の在り方に関する基盤的研究【3.8点】
健康危機管理研究は重要であり、社会のニーズに基づいた貢献できる成果を出している。特に公衆衛生初動チームの研究やH-CRISIS(健康危機管理支援ライブラリーシステム)の研修との連動は評価できる。他方、学術的な研究を進めるとともに地方公共団体と国の役割分担、ニーズの把握などをさらに掘り下げ、また開発ツールを用いた教育の成果などを示すべきである。
 - ・ 健康確保に向けた地域医療情報基盤の構築に関する研究【4.0点】
地域医療情報基盤の充実を目的として、科学院クラウドを構築して運用しており、研修への活用もされている点は評価できる。その利用拡大への工夫についての方法論を検討するための研究計画や手法は不明確で、研究としての全体像はわかりにくく、最終の目的を明確にしておく必要がある。
 - ・ 核・放射能による健康ハザード管理に関する研究【4.5点】
食品放射能モニタリングデータの特性把握と食品摂取による線量評価を経時的に正確に行う意義は大きく社会的な貢献も期待される。また、学術的な水準も高い。今後はWHOなどとの国際的な連携の促進、メディアへの説明、公表により世界的なデータとして活用されることが望まれる。

国立社会保障・人口問題研究所における研究課題評価

研究所の概要

人口研究、社会保障研究はもとより、人口・経済・社会保障の間の関連について調査研究することを通じて、社会保障に関連する政策の立案、評価に資するとともに、研究成果を広く社会に提供し、国民の福祉の向上に寄与することを目的とし、社会保障の在り方について理論的・実証的研究及び制度改革についての科学研究を行うとともに、わが国を含む先進諸国における出生率の動向、家族構造の変化、家族政策の在り方などについて研究を行うことで、社会保障・人口問題全般にわたる政策研究の中核機関としての役割を果たしている。

研究評価委員会メンバー

- 稲葉 寿 (東京大学大学院数理科学研究科准教授)
- 井堀 利宏 (東京大学大学院経済学研究科教授)
- 大沢 真知子 (日本女子大学人間社会学部教授)
- 大林 千一 (帝京大学経済学部教授)
- 菊池 馨実 (早稲田大学法学学術院教授)
- 武川 正吾 (東京大学大学院人文社会系研究科教授)
- ◎ 原 俊彦 (札幌市立大学デザイン学部教授)

(◎は委員長)

- 井上 孝 (青山学院大学経済学部教授)
- 遠藤 久夫 (学習院大学経済学部教授)
- 大竹 文雄 (大阪大学副学長・社会経済研究所教授)
- 尾形 裕也 (東京大学政策ビジョン研究センター特任教授)
- 齋藤 安彦 (日本大学大学院総合科学研究科教授)
- 早瀬 保子 (元日本貿易振興機構アジア経済研究所研究主幹)
- 廣嶋 清志 (島根大学法文学部客員研究員・名誉教授)

研究評価結果の例(平成25年度)

- 研究課題の科学的重要性、将来的発展性、科学的新規性、予定研究期間内での目的達成の可能性、行政的重要性、行政的緊急性と研究実施期間との関係、国際性及び期待される研究課題の行政的貢献度といった観点から、それぞれの研究課題を評価。
【25年度総合評価4.1点(24年度4.2点)】
 - ① 社会保障・人口問題基本調査(第5回全国家庭動向調査)【4.2点】

夫婦、子供、親とのネットワーク、世代間支援などを調査項目に含み、重要かつ興味深い調査である。また、継続的にわが国の家庭動向を捉えてきた、国際比較上も重要な調査である。特にワークライフバランスの問題については、わが国の子育て環境を把握する上で重要であり、それに注力している点は高く評価できる。今後は、政策への活用や一般市民へのアピールのさらなる強化を図ることを期待する。
 - ② 将来人口推計のための調査分析ならびにシステム開発事業【4.5点】

将来人口推計は、各種施策立案に必要とされる調査研究プロジェクトである。少子高齢化など人口変動の分野については、わが国は国際的にも先鋒に位置しており、研究の重要性は益々高まっている。年金をはじめとする社会保障政策の構築にあたって、きわめて重要な情報を提供するものである。今後は、さらなる政策等への活用や、移動率、特に高齢者の移動などの推計も加えたより精緻な推計法の開発に期待する。
 - ③ 社会保障情報・調査研究事業【4.6点】

国立の研究所における基本的なミッションに密接に関わる重要な事業であり、一層の展開を期待する。日本の社会保障費用の特性を明らかにするための国際比較などにも活用される重要な統計資料である。また、特に平成25年度は研究叢書として「社会保障費用統計の理論と分析」を刊行したことは高く評価できる。今後は、さらなる公表の早期化・充実やデータのユーザーも含めた意見交換の場等の設定、東日本大震災関係社会保障費用の総括的分析を期待する。

国立感染症研究所における研究課題評価

研究所の概要

- 感染症等の病原及び病因の検索、予防治療方法の研究並びに細菌学的及び生物学的試験研究、生物学的製剤、抗菌性物質及びその製剤、消毒剤、殺虫剤及び殺鼠剤の生物学的検査等を実施することにより、研究成果等を広く社会に提供し、国民の福祉の向上に寄与する。

研究評価委員会メンバー

- ◎ 金澤一郎(国際医療福祉大学大学院・院長)
- 岩本愛吉(東京大学医科学研究所教授)
- 神谷 茂(杏林大学学長補佐(認証評価担当))
- 櫻井信豪(独・医薬品医療機器総合機構品質管理部長)
- 武田康久(独・国立国際医療研究センター・国際医療協力部長)
- 山西弘一(独・医薬基盤研究所理事長)
- (◎は委員長)
- 青山温子(名古屋大学大学院医学系研究科教授)
- 遠藤弘良(東京女子医科大学大学院医学研究科主任教授)
- 小澤邦壽(群馬県衛生環境研究所長)
- 正林督章(厚生労働省健康局結核感染症課長)
- 平山謙二(長崎大学熱帯医学研究所教授)

研究評価結果の例

- それぞれの研究課題における直近3カ年(22～24年度)における当該研究の必要性、効率性、有効性に関する評価を実施【24年度総合評価4.2点(23年度4.3点)】
 - ① 薬剤耐性菌感染症情報収集と解析及び耐性菌の分子機構に関する研究【4.2点】

薬剤耐性に係る研究・調査は、国内外においてインパクトの大きい分野であり、基礎研究から疫学研究に至る広範囲に推進することは国際貢献の観点や日本のプレゼンスを示すうえで重要である。また、院内感染対策サーベイランス(JANIS)を有効活用するとともに、薬剤耐性菌の実態を継続的に監視し、得られた情報を医療機関等に提供することにより十分に院内感染対策等に利用される枠組みが望まれる。
 - ② ヘモフィルス・インフルエンザb型菌(Hib)ワクチン研究【4.0点】

Hib ワクチンは、すでに海外では広く使用されており、国民のワクチンへの信頼性を高めていくため、その有効性や安全性を評価するための方法について研究することは大変意義がある。また、ワクチンの品質管理・安全確保に関する研究は、恒常的かつ着実なアウトカムが求められる分野であり、今後もHib ベースの混合ワクチンが導入されることが予想されることから、その有効性や安全性を確保するためより一層の態勢の充実が望まれる。
 - ③ アジア各国の国立感染症研究機関の連携強化による事前対応型病原体監視体制に関する研究に必要な経費【4.5点】

感染症のグローバル化の時代において、アジア諸国と連携して各種の感染症の調査研究・技術移転を行う重要な研究である。アジア周辺諸国で問題となる感染症の病原体等の情報の共有をもってアジア諸国との連携により病原体監視体制の強化が図られている。また、感染症研究・感染症対策に関する国際協力は我が国の感染症対策を考える上にも重要である。今後も本研究を通して得られる感染症情報の共有化を図ることにより、国外の関係機関と緊密な連携体制の構築を継続的に行っていくことが望まれる。