

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

第4回議事録

開催日時：平成29年8月2日（火）15：30～17：30

開催場所：経済産業省別館1111各省庁共用会議室（11階）

出席委員：一條委員、金倉委員、定本委員、丸山委員、大西委員

厚生労働省大臣官房厚生科学課

○今川課長補佐 それでは、定刻前ではございますが、委員の先生方も全員そろっておりますので、ただいまから第4回の「国立研究開発法人審議会厚生科学研究評価部会」を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、御多忙の折、第4回の当部会に出席いただきましてありがとうございます。また、委員に御就任していただきましてありがとうございます。どうぞよろしく願いいたします。

部会長が現在不在でございますので、それまでの間、私、厚生科学課課長補佐の今川が進行を務めさせていただきますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、まず初めに委員の御紹介をさせていただきます。

一條委員。

大西委員。

金倉委員。

定本委員。

丸山委員。

それと、本日は欠席でございますが、清水先生にも委員になっていただいております。合計6名の先生に当部会の委員に就任していただいております。どうぞよろしく願いいたします。

続きまして、事務局を紹介させていただきます。

大臣官房審議官の佐原でございます。

厚生科学課の課長補佐の小柳でございます。

本日は、浅沼課長と研究企画官の下川が業務等のため欠席となっております。御紹介だけさせていただきます。

本日は5名の先生方に出席していただきまして、出席委員が過半数を超えてございますので、本日の評価部会については、審議会令第6条第2号に照らして、有効に成立していることを御報告させていただきます。

それでは、評価部会の開催に当たりまして、佐原大臣官房審議官のほうから御挨拶させていただきます。

○佐原大臣官房審議官 委員の先生方、本日はお集まりいただきましてありがとうございます。

先日行われました親審議会のほうの御挨拶と多少ダブって恐縮なのですが、お話をさせていただきます。

27年4月に独法通則法が改正されまして、新たに研究開発を主たる業務とする独立行政法人として国立研究開発法人というのが設置されております。また、同時に業務実績の評価というのは主務大臣が行うという仕組みになっております。

そこで、厚生労働省では、総務大臣が定め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この審議会を設けまして、研究開発法人の業務実績の評価に関して外部有

識者の皆さんの意見を聴取することとしております。

本日举行します医薬基盤・健康・栄養研究所の業務実績評価につきましては、厚生労働省の国立研究開発法人審議会のもとに設置されました当部会が審議会にかわって有識者の皆さんの御意見などを聴取する機関となりますので、委員の皆さんのそれぞれの御専門の立場から御意見、御助言をいただければというふうに思っております。

また、その意見を踏まえまして、厚生労働大臣が評価を行うというふうな段取りになります。

また、法人の評価が決定しましたら、委員の皆様にはお知らせをしたいと思います。

本日はどうぞよろしく願いいたします。

○今川課長補佐 ありがとうございます。

それでは、本日の資料について確認させていただきます。

まず、本日の資料としまして、

議事次第

資料1としまして、当部会の議事次第

資料2-1としまして、平成28年度業務実績評価書（案）

資料2-2としまして、平成28年度業務実績概要資料

資料2-3としまして、監査報告

資料3としまして、政府関係機関移転について

でございます。

本日の参考資料としまして、

参考資料1としまして、独立行政法人の評価に関する指針の抜粋

参考資料2としまして、平成28年度業務実績の概要【参考資料】

参考資料3としまして、平成28事業年度財務諸表

参考資料4としまして、厚生労働省国立研究開発法人審議会委員名簿

参考資料5としまして、審議会令

参考資料6としまして、審議会の運営規程

参考資料7としまして、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8としまして、議決権の特例等について

参考資料9としまして、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以上でございます。資料の不足等がございましたら、事務局のほうまでお申しつけいただければと思います。

それでは、特段ないようでしたら、本日の議事に移りたいと思います。

まず最初に、部会長の選出と部会長代理の指名について行わせていただきます。

部会長の選出につきましては、参考資料1の厚生労働省国立研究開発法人審議会令第5条第3項の規定にありますように、「部会に部会長を置き、当該部会に属する委員のうち

から、当該部会に属する委員が選挙する」と規定されてございます。部会長の選出をお願いしたいと思います。

部会長の選出方法につきましては、委員の互選という形でお諮りしたいと思っておりますので、委員の推薦等がございましたらお願いしたいと思います。

○定本委員 部会長につきましては、前期に引き続きまして金倉委員を御推薦申し上げたいと存じます。よろしくお願ひいたします。

○今川課長補佐 ただいま、定本委員のほうから金倉委員がよろしいのではないかというふうに推薦をいただきましたが、委員の先生方、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○今川課長補佐 それでは、異議がないようですので、金倉委員に本部会の部会長をお願いしたいと存じます。

以降の進行につきましては、金倉部会長にお願いいたします。どうぞよろしくお願ひいたします。

○金倉部会長 大阪大学の金倉です。ただいま部会長という大役を仰せつかりましたが、委員の皆様方の御協力を得まして円滑な運営に努めてまいりたいと思っておりますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、部会長代理の指名に移らせていただきたいと思います。参考資料1の厚生労働省国立研究開発法人審議会令第5条第5項に「部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とされております。

この部会長代理については、一條委員にお願いしたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

○一條部会長代理 よろしくお願ひいたします。

○金倉部会長 それでは、議題2の平成28年度業務実績評価について御議論をいただきたいと思ひます。

初めに、研究開発の成果の最大化に関する事項に係る項目別評定について議論したいと思ひます。

法人から業務実績及び自己評価について御説明いただきまして、その後、質疑応答という流れで進みたいと思ひます。

先ほど佐原審議官の挨拶の中にもございましたが、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ございまして、この場で研究所の評価を決定していくものではございませんが、この場の委員の皆様のお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、忌憚のない意見をお願いしたいと思います。

なお、委員の皆様は、事前にお配りしておりました「平成28年度業務実績評価評定記入用紙」に、本日の御議論を踏まえ、改めて法人の自己評価に対し、社会的見識、科学的知

見、国際的水準などから御判断いただき、各評定項目に評定理由、特記事項などを御記載いただきまして、8月7日（月）までに事務局に御提出をお願いしたいと思います。御協力のほどよろしくお願いいたします。

それでは、法人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。

○尾崎戦略企画部長 それでは、説明したいと思います。

本日の業務実績につきましては、参考資料2というものがあまして、参考資料2におおよその全てのいろいろなところの概要を示しているものでございます。本日は、今、座長の先生からもお話がありましたように、時間がないところでございますので、資料2-2に基づきまして絞って説明いたしたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、資料2-2を見ていただきたいと思います。

当法人につきましては、平成27年4月に医薬基盤研と国立健康・栄養研究所の2法人が統合し、医薬基盤・健康・栄養研究所として創設いたしました。当研究所には2つの研究所がぶら下がっている形になります。

本日は、平成28年度の事業実績の評価ということで、新たな中長期計画の期間7年間の2年目の実績評価を説明させていただきますので、何とぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料2-2を1枚めくっていただきまして、これを見ていただきたいと思います。

本資料につきましては、この資料の右下の部分に数字が振っておりますので、それを見ていただければと思います。

スライド1でございますが、当法人の本部は大阪府茨木市でございます。

主な組織といたしましては、理事長、理事、監事として2名の方が充てられております。

28年度末の時点で職員数は常勤で111名。

予算、すなわち運営費交付金の額は36.8億円でございます。平成27年度のときは、その90.8%という数字でございます。このほかにも競争的資金による収入、事業収入、そのほかがあります。

研究所の目的につきましては、医薬基盤研につきましては「目的」の1つ目の○、国立健康・栄養研究所につきましては2つ目の○の内容になっています。

業務内容についてもう少し説明しますと、その下にありますように、1から3が医薬基盤研、4から6が国立健康・栄養研の業務となっております。

例えば医薬基盤研では、国で担うべきとされた研究を行い、医薬品等技術の基盤整備を行うほか、企業等の創薬の各種支援を行っているものでございます。

スライド2をごらんください。

スライド2につきましては、一部旧基盤研で実施しておりましたアカデミアの研究支援と創薬支援事業の本部機能が、今は日本医療研究開発機構（AMED）に移管されました。創薬支援スクリーニングに係る技術的な支援は引き続き統合法人の業務として位置づけられ

ているものであり、AMEDとともに連携し、オールジャパンでの創薬支援の一翼を担っているものでございます。

続きまして、スライド3をごらんください。

スライド3は、統合法人の政策体系に係る位置づけ及び役割でございます。

続きまして、スライドの4を見ていただきたいと思います。

スライド4は、医薬基盤・健康・栄養研究所で行っております創薬支援を体系的に記載させていただいた模式図でございます。研究所といたしましては、医薬品等の基盤的技術研究、難病・疾患資源研究、創薬支援スクリーニング、希少疾病医薬品等の開発支援等を通じて創薬支援を行っているものでございます。

この図の一番下のほうに左から右に流れていく矢印がございますが、これは医薬品の開発ステージをあらわしたものでございます。このうち、「Target探索・評価」から「臨床試験」までの創薬の段階を特に支援しているものでございまして、また、国立研究開発法人の柔軟性を生かし、右側のところにもありますが、企業、大学との研究機関、行政なども連携を図り、創薬につなげていこうと、成果の最大化を図っていこうとしているところでございます。

それでは、具体的な内容に入らせていただきたいと思います。ページをめくっていただきまして、5ページ目になります。

まず、Part1として1つ目の項目で「医薬品等に関する事項（基盤的技術の研究及び創薬等支援）」についてでございます。

めくっていただきまして、6ページ目をごらんください。

当該項目で設定した目標は（1）のとおりでございまして、（2）は目標に対する平成28年度の実績の達成度を図で示しておるものでございます。4つありまして、共同研究実施件数については目標値の223%、特許出願件数については213%、査読つき論文発表件数については126%、学会発表件数については98%ということで、非常に高い水準を達成できていると考えているものでございます。

続きまして、ページをめくっていただきましてスライド7をごらんください。

（3）といたしまして、その他数値目標に対する実績に加え、評価に考慮すべき要素として、その1つを説明していきたいと思っております。

これ以降につきましては、28年度で新しい成果ということを中心に、これまで積み上げてきた研究についても着実に研究は進行しているわけなのですが、それは参考2のほうにあるので、今回ここでは特に28年度の新しいことということで見ていただきたいと思います。

7ですが、当初がペア逐次結合アッセイと言われる世界初の極めて有用性が高い抗体作製法を独自で開発したということを実績として申し上げたいと思っております。本法は、多数の特異的抗体の相対的な結合位置を決定する際に、従来から行われてきた標的抗原変異体の作製が不要な画期的技術でございまして、抗体を未標識のままスクリーニングすることを

可能としていました。

さらに、我々の中のイン・シリコ創薬支援プロジェクトと連携し、ペア逐次結合アッセイと呼ばれるデータを数学的に解析することにおいて、創薬標的に対して網羅的に抗体を取得することができるエピトープ均質化抗体パネルの作製技術を開発し、特許申請をさせていただいているものでございます。

続きまして、スライドの8をごらんください。

前のスライド7で御説明した基盤的技術の活用により、これまで知られていなかった創薬標的の作用部位エピトープグループの発掘が可能になるほか、今までにない機能を有する抗体の取得が可能になるなど、将来的な成果の創出に期待がされる極めて有効性が高いものと考えているものでございます。

これらの実績を踏まえまして、先ほどのスライド6に記載されました数値をあわせまして、本評価の自己評価をSとさせていただいているところでございます。

続きまして、スライド9をごらんください。

ここからは当該項目の各プロジェクトの主な成果ということで、先ほどの繰り返しになりますが、新しいものを中心に書いているものでございます。

まずは、難病等研究創薬標的探索のための新たな大規模プロテオーム解析法の開発・実用化というのを我々のところでは行っているわけなのですが、平成28年度は新たな大腸がん早期マーカーを発見いたしました。これまで文献報告され、機能解析されている大腸がんの診断マーカー候補725個の検証を行い、健常人と比較し、大腸がん早期患者の血液中のエクソソームで有意に存在が多い22のたんぱく質を同定いたしました。これらの中にはAUCが0.95以上の高感度・高特異度のシングルマーカーが4種類、マルチマーカーが4種類含まれていることを明らかにしております。

続きまして、スライド10をごらんください。

がんリン酸化シグナル伝達因子の活性定量に基づく新次元薬効予測診断システム開発の概要を図で示しているものでございまして、我々の中のプロテオームリサーチプロジェクトというものの中では、分子標的薬の直接のターゲットとなっているキナーゼの活性化状態を指標としました薬剤感受性予測の開発を進めております。これの患者由来細胞等への応用を進める基盤として整備している研究でございまして、共同研究を行っている病院とともに、大腸がん、肺がんの患者由来細胞を合わせて100株以上樹立し、薬効予測、薬剤耐性克服標的の探索・研究を進めたものでございます。

続きまして、スライド11をごらんください。

我々の中のアジュバント開発プロジェクトというものがございまして、免疫の反応を増強するアジュバントと呼ばれている等についての基礎研究、基礎技術の開発を進めておりまして、ワクチン等の開発支援を目指しているものでございます。

アラムというアジュバントの基礎研究の中から、ここに書いてありますが、PM2.5の肺におけるアジュバント効果とアレルギー反応における炎症のメカニズム、絵を見ていただき

ますと矢印がありますが、右から左にこういう流れで、その下に「肺胞マクロファージから」と、こういう形で症状が出ていくということを解明いたしました。

この成果は米国科学誌だけではなく、国内の一般誌にも掲載され、社会の注目を浴びました。

続きまして、スライド12をごらんください。

ワクチンマテリアルプロジェクトというものもやっております、微生物の栄養食成分を介した免疫システムを基盤とした基礎技術の開発によって、次世代のワクチンとして注目されている粘膜ワクチンの具現化を目指しているところでございまして、腸管リンパ節の内部に共生するアルカリゲネスを介した免疫制御機構の解明に昨年度一層取り組みまして、アルカリゲネスの菌体由来成分のアジュバント開発における特許出願をし、ワクチンデリバリー・アジュバントとしての実用化に向けた研究を進めました。

図を見ていただきますと、アルカリゲネスというのはこの緑色のところでございまして、これは小腸のほうの絨毛というか、栄養分をとるところの図でありまして、そこから取り込まれて、小腸の中のほうの細胞に取り込まれて、樹状細胞があって、いろいろなものを活性して、抗菌物質なりIgAが活性されて、免疫効果を出すというところを明らかにしたというのが1つと、もう一つは、その左側にありますが、アルカリゲネスのLPSというものを使いまして、アジュバントの効果が認められるようなアラムと同じ程度、E. coliのようなものでいくと独占になってしまうので、程度のものを見出したということで書いてあるものでございます。

以上がPart 1の医薬品等に関する事項でございます。

引き続きまして、次のPart 2のほうに移らせていただきます。

Part 2につきましては、スライド13を見ていただきますと、「医薬品等に関する事項（生物資源に係る研究及び創薬等支援）」ということで、生物資源の研究及び支援は、難病治療等に関する項目、薬用植物に関する項目、霊長類の項目3つから成り立っているものでございます。

次に行きまして、スライド14をごらんください。

当該項目で設定した目標は（1）のとおりでございまして、（2）に目標に対する平成28年度の達成度を示しております。共同研究数は159%、特許出願数は183%、査読付きの論文は135%、学会発表件数は91%ということでしたが、非常に高い水準を達成できていると考えているところでございます。

スライド15を見ていただきます。

（3）といたしまして、数値目標に対する実績に加え、評価に考慮すべき事項ということで、1つ、当初では多くの生物資源の品質管理等をしつつ社会に迅速に提供し、例えば特に培養細胞の分譲件数は、年次の目標、これは計画にも載っているのですが、3,500アンプルのところ4,515アンプルで過去最高ということになりました。このように活用されたことは目標達成のみでなく、我々がやっている生物資源自体、医薬品等の開発に有用なツ-



ルであることを踏まえ、顕著な成果であると考えているところで、病態解明や医薬品開発等に大きく貢献しているというふうに考えているところでございます。

これらを踏まえまして、前ページに記載させていただきましたが、自己評価Aとさせていただいているところでございます。

続きまして、スライドの16をごらんいただきたいと思います。

ここからは生物資源の提供等におけるその他の主な実績、研究成果についての御説明になります。

創薬支援のための生物資源開発を進めるために細胞資源として利用価値の高い細胞にルシフェラーゼ遺伝子を導入した発光細胞を作製してきました。これを用いることで生体でがん細胞の経時観察が可能になったり、がん進展・薬効評価とバイオマーカー診断を経時的に同時評価することができ、コンパニオン診断薬やバイオマーカーの開発に資するというふうに考えているものでございます。

さらに、世界最大規模の発光細胞バンクを実現化し、75種を分譲中、26種を分譲準備したところです。

また、平成28年度、発光がん細胞を190アンプル分譲し、発光細胞の利用は順調に推移したものでございます。

続きまして、スライド17を見ていただきたいと思います。

薬用植物資源センターに関してですが、センターは国内唯一の薬用植物等の総合研究センターとしてナショナルリファレンスセンターの役割を果たすことが期待されているものでございまして、それにかんがみて薬用植物等の重点的保存や資源化、戦略的確保、また、関連技術の集積・発信による薬用植物の栽培の支援、薬用植物資源のより高い高度な活用に関する応用研究を行っているところでございます。

薬用植物資源の収集・維持管理に関する実績はこの上段、薬用植物資源の提供は下段のとおり確実に実施いたしましたものでございます。

続きまして、スライド18をごらんください。

薬用植物資源センターの薬用植物資源業務に関する研究活動の成果の一つを御紹介いたします。

薬用植物として使用部位の根であるジオウ類の植物の生育ステージ期間別トランスクリプトーム情報の解析を行いました。そこでスクロースの合成酵素やインバーターゼ構成遺伝子の一部は根において発現量が高く、根の肥大化に係ることを確認いたしました。

また、根肥大化時の葉においては、培養時の葉と比較して糖代謝にかかわるアミラーゼや薬用成分でございますイリドイド化合物の生合成に関与すると推定される酵素遺伝子群の発現量が亢進していることを明らかにしました。

これらは、根の肥大化、イリドイド生産の指標となるマーカーとして有望な結果であると考えているところでございます。

続いて、スライド19をごらんください。

スライド19、実験用霊長類は、医薬品等の開発で有用される最も重要な実験動物であり、特にワクチンの開発では不可欠でございます。霊長類医科学研究センターでは、国内唯一の医学実験用霊長類センターとなっているものでございます。世界的に貴重なSPFのサル数の推移は表のとおりであり、継続的にふやすことに成功してきているものでございます。

また、平成28年度のカニクイザルの生産頭数は210頭、供給頭数は195頭であり、グラフでは見にくいですが、多くの研究者に安定的に供給することができ、医科学研究を支援したと評価できるものと考えているものでございます。

スライド20を見ていただきたいと思います。

霊長類医科学研究センターでは、みずからも霊長類を用いた医科学研究を行っており、ヒト疾患モデル及び感染モデルの開発を目指しております。

その成果の一つといたしまして、ここに書いたヒトT細胞白血病ウイルス感染について、一部の感染者に成人T細胞白血病や瘻性脊髄麻痺を起こすことが知られておりますが、その発症はいまだに不明なところが多く、予防法も確立されていないということで、そこで当該病態の解析モデル予防法の開発を目指して、ヒトT細胞白血病ウイルス感染カニクイザルモデルの確立に係る実験を進めて、そのモデルを確立することができたというものでございます。

この霊長類センターにおきましては、これまでも毎年いろいろなモデルを提供してきているところで、それを確実に実施したところでございます。

以上がPart 2の医薬品等に関する事項でございます。

続きまして、Part 3のほうに移ります。

○近藤開発振興部長 それでは、引き続きましてPart 3について、こちらは医薬品等の開発振興の業務でございますけれども、21ページをごらんいただけますでしょうか。

具体的な業務内容でございます。1つが希少疾病用医薬品の開発振興事業でございます。2つ目が特例業務及び承継事業に関する振興開発に関する業務でございます。

それでは、22ページをごらんください。

まず、この業務の内容でございますけれども、御存じのように、希少疾病用医薬品、患者さんに対するアンメット・メディカル・ニーズは非常に高うございますけれども、なかなか日本における開発は進んでいないという状況ではございます。今回の業務は健康・医療戦略推進法に規定されております世界最高水準の医療の提供、健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であるという位置づけで進めております。

今回、目標設定するに当たりまして、私どもが設定いたしました根拠でございますけれども、新規に助成金を交付させていただきました件で3年を経過した時点で承認申請に至った品目がどの程度あるか。これは過去の承認申請の期間トレンド、あるいは内容等々を吟味いたしまして、今回3分の1という定量目標を設定させていただきました。特に今回は品目自身が従来のものに比べて海外認証データ、あるいは試験成績の活用をした上で国内基準に適応させないといけないという従来より少し難易度が高い、あるいは長期間に及

ぶ可能性があるというようなことも考慮した上での目標設定でございます。

その2に目標及び実績との比較ということで簡単にお示ししております。

目標としては約33%という数字設定をさせていただきましたけれども、実績としましては8品目に対して5品目の承認申請に至った。達成率としては187.5%ということでございます。

引き続きまして、23ページをごらんいただけますでしょうか。

3年の目標実績が187%ということで過達になっておりますけれども、さらにその中身を詳細に見てみますと、3品目に至っては3年を大きく下回って、要は前倒しで承認申請に至っております。特に前倒しで成功したものについては、もう既に医薬品としての承認も受けまして、市場で患者様に使われているという状況でございます。

それから、その他の自己評価をする上で考慮した点をそこにまとめております。

1つは、平成28年度におきます助成交付金実績でございますオーファンの医薬品5品目、これらについては製造・販売の承認を取得できているという点は非常に大きい点でございます。

それから、後ほど少し詳細に御説明しますが、オーファンに加えて特例業務、あるいは承継業務ということを進めております。特例業務におきましては、国民の皆様の健康に供するための画期的医薬品、あるいは医療機器、こういったものを開発するベンチャー企業様に対して支援を申し上げる、そういう事業でございますけれども、この領域についてはなかなか最終製品に至るには時間がかかりますけれども、私どもはステップワイズにこういったものが開発に至る経緯、あるいは、ある企業様に導出できる、そういったようなパフォーマンスでもって実績ベースで評価査定をしております。

今回、昨年度、残念ながらこれについては納付実績がゼロでございました。28年度は1件の売り上げ納付を得ておりまして、これは私どものプログラムオフィサーによる指導、あるいは管理体制の構築等々をベンチャー企業様のほうに御支援させていただいた一つの成果だというふうに考えております。

24ページをごらんいただきたいと思っております。

これは、希少疾病用医薬品の開発振興事業についての全体のフローでございます。厚生労働大臣の指定を受けました品目の開発の支援ということでございますけれども、大きく研究助成金の交付に加えまして、助成金交付に係る指導、あるいは御助言、税額控除に係る試験研究費の認定、こういったことについても深くコミットメントさせていただきながら、確実に進捗するということを御支援申し上げている状況でございます。

25ページに平成28年度における承認取得情報5品目を挙げさせていただきました。

26ページをごらんいただきたいと思っております。

これは、特例業務及び承継業務でございます。

特例業務は平成16年度から22年度まで、国民の皆様の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品、あるいは医療機器を開発するベンチャー企業様に対する支援事業でございます。

この事業についても、先ほど申し上げましたように、なかなか順調にというわけにはいかないのですけれども、28年度は先ほど申し上げたような成果に至っている。

承継業務に関しましては、昭和62年度から平成15年度ま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されました事業でございまして、現在、成果管理会社の導出先企業において、最近注目されていますiPSの細胞作成キットといったものが市販されておりました、成果管理会社がロイヤリティーを得ている。あるいは、導出先の企業が遺伝子治療製剤7件を製薬企業にライセンス契約を済ませた、こういった意味での成果につながっているという状況でございます。

以上のような業務成果をもとにいたしまして、私どもの自己評価としましてAとさせていただきます。

以上でございます。

○福田研究企画評価主幹 続きまして、27ページから健康と栄養に関する事項でございます。こちらは、国立健康・栄養研究所に係るところでございます。

従前単独法人でありましたときには、評価項目が9つほどに細かく分かれておりましたけれども、合併後は1項目に全部集約しておりますので、28ページ、29ページにございますように、指標等が1項目にしては非常に多くなっております。

本事項に関する自己評定といたしましては、おおむね目標を達成したということでBとさせていただきます。

せっかくですので、お手元のA3の大きい資料の67ページを開いていただけますでしょうか。

このページが健康と栄養に関する事項の主要参考指標、27年度、28年度、主要なインプット情報が記載されているところでございます。

丸山先生、よろしいでしょうか。

この中で参考指標情報が一部、29ページのグラフでもありますけれども、100%を下回っているところ等がありますので、そこを御説明させていただきたいと思っております。

左側の主要な参考指標情報の3つ目になります。共同研究・受託研究実施件数が28年度18件と、基準値21件を下回っております。27年度につきましては21件、金額では7,600万円、1件当たり360万円と基準を満たしていたところですが、28年度は件数は18件と減りましたが、金額で8,900万円、1件当たり490万円と、一件一件の規模が大きくなっております。これにつきましては、基準値につきましては健栄研単独時代、割と小規模な時代の実績をもとに数字を出しておりますが、基盤研との統合によりまして、国立研究開発法人といういわばネームバリューも得ましたし、財務規模につきましても健栄研7億に対して、統合後74億と10倍以上に大きくなっております。一件一件当たりの規模が大きくなった分、トータルの件数が減ったというように理解しております。この傾向は今後とも続くものと思っております。

それから、1つ飛びまして論文等の掲載件数が2年連続で基準値103件を下回っておりま

す。これにつきましては、そのすぐ1つ上の査読つき論文のほうが昨年少し基準を下回っておりましたので、28年度はそちらに少し注力いたしまして、113件と基準を上回るようになっております。

その結果として、それ以外の論文のほうの数が少し減っておるところでございます。今後ともインパクトファクターの高い雑誌等への投稿、当然査読等を要するものの論文等をメインに考えておりますので、その他の論文については引き続き基準値を下回るということになるかと思っております。

1つ飛ばしまして、国際学会等の発表件数につきましては、これも基準値48件を2年連続して下回っております。これにつきましては、以前の実績をもとに基準値をつくっております。当時と比べまして円安が大分進みまして、経費節減の観点からなかなか海外渡航費というのも出せなくなっております。そのため、国際学会への出席そのものが減っておることから基準値を下回っております。これにつきましても今後とも内容の充実には努めますけれども、件数としては下回っていくものと思っております。

それから、1つ飛ばしまして、健康増進関連委員会の自治体等への出席回数は、実績は28年の16件と、パーセントであらわしますと基準値が1回でしたので1600%と途方もない数字になりますけれども、従前、自治体の委員会というものに我々が参加しておりませんでした。それは国の機関である、特定の自治体に協力するのではなくて、広く国民全体に協力するのだというスタンスもあったために、もともとの実績が少なかったのでこういう数値になっています。しかし、今後は地元の自治体、あるいは地元に限らず各自治体との連携というのを考えていきたいと思っておりますので、これにつきましてはもともとの基準値を今後の直近の実績を踏まえて少し見直すことを考えております。

それから、2つ飛びまして、国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率という指標がございます。過去の実績に基づいて67.1%以上とはじいておりますが、28年度65.8%とやや基準値を下回る結果になっております。この数字につきましては、私ども研究所だけでどうにかなるものではなくて、やはり現場で実際に調査を担当していただきます、いわゆる行政栄養士の方々が足で稼いで、実際に協力していただく方々をお願いして回答してもらうという作業が中心になります。その作業をしていただく行政栄養士の方々が国民健康・栄養調査の有用性、特にその行政栄養士の方々自身にとってどういった利用価値があるかというところを少し高めていかないと、この調査協力率は上がらないと思っております。

あれもいろいろ努力はしているのですが、まだまだその努力が不十分でありますので、今後とも引き続き努力をさせていただきたいと思っております。

右のほうのインプット情報についても簡単に御説明をさせていただきます。

インプット情報の2段目の決算額、これは支出ベースでございます。27年度、予算に比べて決算が260万円多い、予算を超過してしまうということがございました。28年度は年度当初から経費節減に努めまして、最終的に予算額を520万円下回る6億400万円ほどの支出という形になっております。28年度決算額で見ますと、支出が2,100万円削減という形で、

一般業務を含めて、研究も含めて業務の効率化を図ったところでございます。

同様に経常費用につきましても、27年度に比べて28年度は1,400万円削減することができております。

一方、その下の項目でございます。項目名は「経常利益」というふうになっておりますが、記載されている数字は経常収益でございます。収益のほうは、27年度6億3,000万ほどに比べて、28年度7億7,000万と、1億3,000万円ほど収益をふやすことができております。これにつきましては、交付金については5億8,000万から5億7,000万と減額されておりますけれども、いわゆる外部研究資金、受託研究や寄附金研究といったものが約4,500万円ほど、率にして1.5倍、金額で4,500万円ほどふえております。そういった点が経常収益の増加に寄与したと理解しております。

経常費用の節減に努め、経常収益の増大を果たしたことによりまして、経常利益につきましては27年度1,000万円ほどしかなかったところ、28年度につきましては1億5,800万円、率にして15倍、金額にして1億4,000万ほどの増を果たすことができたところでございます。

もちろん研究の中身を落としたわけではございませんで、効率化に徹底して努めた結果と御理解いただければと思います。

その下の行政サービス実施コストの項目についてでございますが、これについてはまだちょっと数字に疑義がございまして、現在確認中でございますが、最終的には28年度、27年度、5億8,000万、5億3,000万となっておりますが、ここから1億円以上ふえて7億円近い金額になるのではないかと考えておりますが、そこは今確認中ですので、後日確認でき次第訂正をさせていただきたいと思っております。

ちなみに平成26年度の行政サービス実施コストは7億3,300万円となっておりますので、それよりは削減できているというふうに理解しております。

それでは、資料2-2のほうに戻っていただきまして、研究成果のほう、ページで言いますと30ページからになります。御紹介をさせていただきます。

まず初めに、日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法に関しまして、21世紀出生児縦断調査、21世紀以降に生まれた方々について継続して観察するという研究をしておりますが、その結果といたしまして、祖父母と同居している子供、一人っ子の子供、こういった方につきましては過体重・肥満の可能性があるということがわかっております。

続きまして、31ページでございます。

島根県雲南市で行っております身体活動基準改定のための疫学研究(通称うんなん研究)におきまして、青少年に関しまして、スポーツ活動の時間が長いほど肩、腰、膝などの痛みが多いという成果を得ております。

続きまして、32ページ、これは東京新宿の健栄研の近くで行っております大規模介入研究(NEXIS)の成果でございます。26歳から69歳の男女に関しまして、全身持久力、最大酸素摂取量の高い人、これらの人につきましては、動脈硬化は進行しますけれども、その進行が遅いということが明らかになっております。

それから、33ページ、施設入所者高齢者の総エネルギー消費量につきまして、一般的に想定されております高齢者に比べて、施設入所者の場合には総エネルギー消費量がかなり低いということが調査の結果明らかにできております。

それから、34ページになります。

これは、私どもに併任で来ていただいている東京大学窪田直人先生、理化学研究所窪田哲也先生、そういった方々がメインで行っていただいている研究でございますけれども、2型糖尿病で見られます選択的インスリン抵抗性については、中心静脈側でIRS-1、インスリンレセプターサブストレートの発現が高いといったことが原因であるということをお明らかにしております。

それから、次の35ページでございます。

これは、NCDと危険因子に関する国際共同研究でございます、これに論文のリストを出させていただいております。インパクトファクター47の「Lancet」、19の「Lancet Diabetes Endocrinol」、それから、インパクトファクター7.7の「eLife」、こういった国際的に著名な雑誌等に投稿し、掲載をされているところでございます。

続きまして、36ページ、これは虚弱高齢者に関しまして、活動量計の精度等を調査いたしました結果でございます。既存の活動量計は、一般人では言えるのですが、虚弱高齢者についてはその計測データの誤差が非常に大きいということをお明らかにしております。

続きまして、食生活と死亡リスクでございます。

食事バランスガイド、死亡した方々の食生活を調べた結果、いわゆる食事バランスガイドに沿った食事をしている人に関しては、循環器疾患、特に脳血管疾患の死亡リスクが低いということをお明らかにしているところでございます。

それから、国民健康・栄養調査につきまして、見える化の取り組みといたしまして、健康日本21の分析評価事業サイトにおきまして、主要な結果、年次推移といったものを公開するようにさせていただいております。

次に、39ページでございますが、高齢者における貧血の頻度に関する研究によりまして、貧血の頻度は男女ともにトレンドとしては減少傾向にあるということをお明らかにしております。

次に、健康食品として売られておりますカンゾウの抽出物に関する調査・研究でございます。

これはマウスを用いた実験でありますけれども、カンゾウ抽出物がエストロゲン様作用を示す可能性があるということをお明らかにしております。

次は41ページですが、HFNet（「健康食品」の安全性・有効性情報）という形で、ネットを通じて国民に情報提供をさせていただいております。通常の形態でアクセス数が1日1万6,000件、Facebookという形で提供しておりますが、こちらが1日1,500件、合わせて1万7,500件のアクセスを得ているところでございます。

次に、42ページでございます。

HFNetの掲載情報を活用しまして、医薬品と健康食品の相互作用に関する研究をしております。その結果、治療薬物モニタリングの対象となる薬物等に関しまして、特に抗てんかん剤について肝障害が発生しているということを明らかにすることができております。

続きまして、43ページ、健康増進法に基づく登録試験機関、食品衛生法に基づく登録検査機関、こういった民間の検査機関が行います栄養成分に関する検査につきまして、食品薬品安全センターと共同で外部制度管理事業を行わせていただいております。

最後になります44ページ、WHOの栄養と身体活動に関するコラボレーションセンターとして指定を受けておりまして、NCDs予防管理のためのリーダーシップ強化ワークショップというものをWHOとともに行うといったことや、JICAと協力しまして、フィジーの生活習慣病対策プロジェクトへの協力といったことをさせていただいております。

健康と栄養に関する事項は以上でございます。

○尾崎戦略企画部長 続きまして、Part 5の「統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項」の説明に移らせていただきます。

スライド45をごらんください。

旧基盤研と旧栄養研との統合による相乗効果を発揮するための新たな取り組みとして、平成27年度より開始していることに関するものでございます。

医薬品等に関する専門性（メディカルサイエンス）と食品・栄養等に関する専門性（ヘルスサイエンス）の融合した研究を推進することにより、国民の健康の保持・増進や安全性の確保に資する新たな研究成果を生み出そうと進めているところでございます。

スライド46をごらんください。

本項目で設定した目標は1のとおりで、研究等件数は3件以上、研究費獲得件数は1件以上ということでございます。研究等件数については引き続き3件進めているということで100%、研究費等獲得件数については1件のところ3件となっております、300%という高い水準を達成できていると考えられるところでございます。

続きまして、スライド47をごらんください。

本項目につきまして、「その他考慮すべき要素」というところで、ここで特には「健常人を対象とした生活環境と腸内細菌叢に関する研究」の成果を紹介いたしたいと思っております。

現在、国立健康・栄養研究所では、先ほど少し説明がありましたが、健康な人を対象に食事栄養状況や身体活動、運動などの生活習慣等、免疫疾患、生活習慣病との関係を明らかにし、予防法の確立を目指すコホート研究（NEXISコホート）を継続的に実施してきているところでございます。

そこから得られるふん便等のサンプルについて、共生微生物や免疫指標等を分析し、先ほどのデータにこれらの新たなデータも格納し統合した健康な人の腸管免疫と腸内細菌のデータベースを28年度は構築いたしました。

また、情報科学を駆使した解析、サンプルの予備的検討も含めて、その成果の一例としては、その右下のところにありますが、BMIの低い人に多く存在する日本人特有の腸内細菌



菌の同定、痩せ菌といいますか、そういうものに成功しているところでございます。

また、本研究においては、平成28年度には山口県周南市や新南陽市民病院並びに新潟県東魚沼市と当該研究に関連する連携協定を締結しておりまして、当該締結は将来的な東京以外の地域差をも統合した研究への進展に向けて大きな意義があることと考えているところでございます。

また、当該研究についてはテレビ放映等で取り扱われたほか、全国紙を含め各種媒体等への掲載が10件行われる等、社会的にも注目度がかなり高くなっているものでございます。

さらに、自治体、アカデミア、企業との共同研究体制を構築しておりまして、本研究を一層拡張する基盤を整備したものでございます。

これらの実績から、将来的な特別な成果の創出等が期待されると考えられること、最初に述べた目標に対する実績から自己評価をSとさせていただいております。

以上、Part 5の「統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項」の説明でございまして、本議題であります研究開発の成果の最大化に関する事項についての説明は以上となります。

また、我々の研究機関でございますので、これらの5つの項目については重要度が高い項目というところで整理させていただいているものでございます。

以上でございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

予定より少し早くおしゃべりいただいたので、十分ディスカッションする時間があるかと思えます。

それから、皆さんもよく御存じだと思いますが、評価基準というのが、原則Bが標準ということでございまして、Sというのは極めて世界的・革新的な研究成果を挙げている、あるいは、画期的な健康に寄与したとか、そういうものについてS評価をするというふうに決まっておりますので、なかなか従来の評価とは若干変わってきておりますので、その辺のことも加味してそれぞれ質問していただければと思いますが、よろしく願います。

いかがでしょうか。まず、Part 1のほうから順番に質疑に移らせていただければと思いますが、S評価がついておりますが、いかがでしょうか。

○一條部会長代理 まず、基本的なことで確認なのですが、最初の資料1ですけれども、職員数が111というふうに、これは旧基盤研と旧栄養研両方合わせて111という理解でよろしいでしょうか。わかりました。

その内訳というのは少し大事になるかと。というのは、きょう御発表いただいたのが、旧基盤研と旧栄養研とのそれぞれのアクティビティーという形で全体を通しての話、今、それぞれの人数はどうなっているのでしょうか。それはざっくりとした数字で結構なのですけれども。

○米田理事長 30が健康・栄養研究所側で、八十数名が基盤研側です。

○一條部会長代理 わかりました。

○米田理事長 それは研究者も事務方も全て含めた常勤の職員の数です。

○一條部会長代理 例えば論文数であるとか業績とか、変な話、客観的に見るために、ある程度人数で割ったときというふうに考えなければいけない部分があるかなど、そのために一応お聞きしたということです。それを踏まえて解析をもう一回させていただきたいと思います。ありがとうございました。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

お願いします。

○大西委員 1の1のところの話ということで確認をさせていただければと思うのですが、6ページのところに「目標と実績との比較」という、目標値が13件、実績値が29件、これは共同研究実施件数とありますが、共同研究というのはいつぐらいに始まって、どのぐらいの期間で終了する、これは1年間の中で29件が始まって、29件が終了したというふうに見ればいいのか、それとも、年度をまたいだり期間をまたいだりするようなものも含まれているのか、どういうふうにとらえたらよろしいものですか。

○尾崎戦略企画部長 ここでの数字につきましては、この年に契約を結んだというものですので、基本的には新規、または、例えば昨年度やっていて、今年新たにもう1年継続という場合については、それも新規と。最初から3年間でやりますみたいなやつでことしは2年目だったものは、ここには入れていません。新規に共同研究契約を結んだものになります。

○大西委員 特許の出願というのは、その年に出願をされたものということですか。

○尾崎戦略企画部長 その年に出願したものの件数でやっておりますので、先ほど成果とかでやったものもその年に出願をしたということです。

○大西委員 そうすると、実際その年にどれだけのプロジェクトが走っているかというのは、この数字だけではわからないということですか。

○尾崎戦略企画部長 まず、もし先生の誤解がなければなのですが、我々、いわゆるPIの先生1人の研究室というのをプロジェクトとかと呼んでいるところがございまして、その中でいろいろな研究が走っているというところになります。

○大西委員 だから、共同研究実施件数というのは29件だからといって、現時点で走っているプロジェクトが29ではなくて、最初から3年間であればここにあらわれないということになると、もっと多いということですよ。これは新規のやつだけですよ。

○尾崎戦略企画部長 そういうことになります。

○大西委員 そうすると、500件かもしれないし、1,000件かもしれないと。

○尾崎戦略企画部長 先ほどの人数なので、そういう桁のレベルではないですけども、どこの研究開発法人もそうですが、共同研究をやるためには研究所に届け出をしてやらなければいけないということなので、全てそこで把握しています。数字は今ちょっと持ち合わせておりませんのでお出しすることができません。申し訳ございません。

○大西委員 ついでですので幾つかまとめてお伺いできればと思いますが、その次のペー

ジにあるような、これは具体的なプロジェクトの概要を教えていただいたのだと思うのですが、これは共同研究としてやられているものなのか、独自の研究としてやられているものなのかというあたりはどうなのでしょう。そのあたりの区別は。

○近藤開発振興部長 かわりまして、私、創薬デザイン研究センターを担当している近藤のほうからお答えします。

ここでお示しましたエピトープ均質化抗体パネルは、独自に基盤研で仕上げたものでございます。

○金倉部会長 このエピトープ均質化抗体パネルというので、それぞれエピトープが違うところを認識しているのがわかるというのはよくわかったのですが、それで、新しい機能を有する抗体を取得することができるというのは、どのような機能を持っているということを想定して、例えば何を想定してやられるのかという具体的なことは何かございますか。

○近藤開発振興部長 先生方に理解していただくために一例としましては、最近注目されているオブジーボ、これはTcell状のPD-1に対する認識抗体でございますけれども、基本的にはソリブルなPD-1を使ったアフィニティー抗体がオブジーボ、あるいはキイトルーダというメルクさんのお薬です。

私たちは、メンブランにスペシフィックなPD-1にのみしっかりとアフィニティーを持つような抗体、そういったものがこういう手法でとれないかということで、それには成功しております。

それから、抗体といいますと基本的にはアフィニティーベースですので、アゴニスト・アンタゴニストという一般的な作用でございますけれども、最近では抗体自身がADCのように、要はターゲットの中に入り込んでいかなければいけないとか、抗体としては非常にハードルの高いような機能が我々の体の中で要求されています。

そういう意味で、パネル抗体の中から、より従来のものよりも細胞内の取り組みが加速するもの、あるいは、競争的なバインディングだけではなくて、どちらかというアロステリックなサイトに作用してアゴニスト活性を示すとか、アンタゴニストに働く、そういうような多様性のある今まで余り知られていないような抗体、こういったものをこういう手法でもって見つけてくるということでございます。

○金倉部会長 ほかにはいかがでしょうか。

○一條部会長代理 それは、一つ、Sという非常に高い評価の根拠だということになっているのだらうとは思いますが、ただ、これは本当に悩ましいところで、前もって通達が行っていると思うのですが、Sというのは、例えば研究成果による新しい知見が国や公的機関の基準・方針や取り組みなどに反映されて、社会生活の向上に著しく貢献するとかというのが一つの例になっているわけです。今、お話しいただいたのは、非常にサイエンティフィックにもすばらしいアイデアに基づいたアプローチだと思いますし、それが非常にいい段階に来ているというのはよくわかるので、サイエンティストとしては

Sをつけたいのですけれども、ただ、それはそれとして、国のこういった基準を考えると、Sであるということは、ぜひもっとアピールしていただくと、ほかの面からももう少し、ほかの点も含めて、この抗体のことだけではなく、多分大腸がんの早期診断マーカーの発見であるとか、がんリン酸化シグナルも含めて総合的にSというふうな自己評価なのではないでしょうか。

それとも、先ほどちょっとお聞きしたときは、ここの部分でとりあえずSというふうなお話を伺ったような、私の聞き間違いかもしれませんが、そこら辺はいかがでしょうか。

○近藤開発振興部長 先生に御指摘いただいていますように、創薬という面では単年度で成果を見るのは非常に難しい。一方では、こういう研究が国民の患者様のために有用なものであるということが本当に必要とされています。

私たちの一つの目標としては、こういう高い技術が製薬企業さんを初め、いろいろな方々に御注目いただいて共同研究につなげる、あるいはパートナーリングが組めるというような観点で仕事をやってまいりました。

28年度は、27年度に比べて相当多くの製薬企業様との連携に成功いたしまして、幾つかのものは既に共同研究という形で現在研究所のほうで走っております。

先ほど御紹介いただきましたけれども、要は、臨床サンプルに対するエクソソーム解析も非常に注目されている領域ではございますけれども、この研究を進める上では超高感度な測定方法を実現する必要があるということで、この研究所では長い経験と実績があるということもありまして、そういったことについても成功してきておりまして、そういったことがベースで企業様との共同研究が活発に進むようになっていきます。

そういった観点で、パフォーマンスとしては随分上がっているということで、私どもはSという形にさせていただきました。

○金倉部会長 大腸がんの早期診断マーカーを見つけて、それが臨床的に有益であって、例えば大腸がんを早期発見して予防できるとか治療成績が上がると、順番にステップ・バイ・ステップで上がっていくと思うのですけれども、ずっとSばかりでいくというのがなかなか難しいといえれば難しいので、どこの段階でSと評価するかというのも我々にとっては難しい評価だと思うのです。

例えばこの大腸がんは、早期診断マーカーを血中からリキッドバイオプシーで見つけた、でも、それは見つけたのだけれども臨床的に違う集団で本当に有用だったのかとか、そういうことまでいっているのかどうか、あるいは、見つけたことでもっと早期に発見できて、そういう臨床的に社会的な貢献があったのか、そういう長期スパンで考えると、この萌芽的なものがどれぐらいの価値だと考えられるのかというのはいかがでしょうか。

○近藤開発振興部長 近藤のほうから御説明させていただきます。

先生の御指摘の点、我々としてはどういう形でその成果が実用的なものになるかということで、1つは、今回は特異的な疾患マーカーということで、単品でもってどの程度ノー

マルに比べて患者様の早期のディテクションが可能かということで解析をしてまいりました。

1つのマーカーでもってほぼ九十数%の非常に高い有効性でディテクションできる可能性があるということで、このデータをベースに、現在、ある企業様と診断薬としての可能性ということで実用化の研究に進んでいるという状況でございます。

○金倉部会長 どうぞ。

○尾崎戦略企画部長 本件ではないのですが、我々、今回説明するに当たって、28年度の新しい成果を中心にとということでやったところもあります。

ちょっと追加ということであれなのですが、実績評価書という資料2-1の大きいやつを見ていただいて、その資料の15ページを見ていただきたいと思います。

15ページにワクチン及びアジュバントの研究開発関係の話が半分以下のところに出ておまして、今回、ワクチン開発のプロジェクトに関してはPM2.5の関係、アラムの基礎的研究ではっきりさせて、それを取り上げたわけなのですが、ここにありますように、実は我々のプロジェクトの中では、アジュバントのデータベース構築の研究会ということも積極的にやっております、下のほうになります、同研究会のメンバーが主体となって専門書の改訂とかを5年ぶりに敢行したり、あとは専門機関と連携してアジュバントのガイドラインの作成への協力を引き続き行って、ワクチンに対するアジュバントのガイダンス案の作成とか、厚労省に提出したとか、そうしたこともあつたりするので、いろいろな難病とかワクチンとか安全性の観点と、先ほど新しい創薬の基盤、4つの柱ではあるのですが、それぞれにベースのところはこういうふうにやっていたりするということもある、そこまで達しているものもあります。ただ、御紹介をしていないということです。

○金倉部会長 わかりました。

あとは、アジュバント系は立派な論文報告を世界的な一流ジャーナルにされているということはここにも記載されているとおりでございますが、いかがでしょうか。

Part 1はよろしいですか。

どうぞ。

○大西委員 私の理解が不足しているかもしれないのですが、共同研究の中にもいろいろなタイプの共同研究がおありになるということだと思っておりますけれども、その中では非常に基礎的なところもあれば、開発の段階が進んでいる、医薬品の開発に進んでいくようなもの、またはマーカーの開発に進んでいくようなものということもあるでしょうし、それから、特許としてここで挙げられているものは、共同研究というよりは、これは基盤研が独自に出されている基盤研の特許という位置づけでよろしいのでしょうか。共同研究とは全く関係がないとか、共同研究の中から出てくる知的財産というものはどういうふうに使われているのかということかもしれませんが。

○尾崎戦略企画部長 ここで挙げられている特許というのは、もちろん共同研究でなし遂げられた特許もあるわけなので、例えば12ページを見ていただきますと、12ページで粘膜

リンパ組織内の共生を介した免疫制御システム、ここで特許もやりましたと書いてありますけれども、この特許の内容とかにつきましては、上のほうですけれども、アルカリゲネスLPSの構造解析と全合成、アジュバント活性については、ワクチンメーカーや東大とかそういったところともやっています。

だから、もともとのいろいろな研究というのは、先生方が進めていく中でその評価がすごく高ければ、我々としては出口を見据えてやらなければいけないというところで、いろいろな引きもあるでしょうし、なるべく共同研究、うちの得意なところといろいろな得意なところと一緒にやっていくというところで進めていくということです。

○近藤開発振興部長 数値のほうで少し、28年度は17件特許出願をしておりますけれども、このうち9件は私ども単独で出している出願でございます。この特許出願ベースで共同研究した際には、双方でのフィフティ・フィフティの共同出願という形で、残りの8件はフェーズが上がった段階での共同出願というふうに御理解いただきたいと思います。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。

○米田理事長 例えばアジュバントのPM2.5アジュバント能力を持っているという結果を出して新聞にも取り上げられているのですけれども、私どもの研究所は病院がありませんので、臨床の先生方がそれを活用していただけるというところまで出すというのがまず我々の任務だという意味では、このPM2.5というのは、まさにそういうところに提案できる研究成果だというふうに思っておりますので、かなり高い研究成果が出たというふうに判断して、こういうことも含めて我々はSという自己評価を出したというふうに理解しています。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。また後ほど時間が余りましたら全体的な討論をしたいと思います。

それでは、Part2のところに移りたいと思いますが、自己評価はAでございますが、いかがでしょうか。

これは、例えば特許出願件数も183%にふえておりますし、例えばバンクなんかも分譲件数が多いということですが、内容といいますか、生物資源の提供ということであれば、どのような資源について提供がふえていて、それがどのように活用されているかということについて御説明いただけますか。

○尾崎戦略企画部長 例えばスライド15の培養細胞関係ということですが、これにつきましては、アンプルとかはふえているけれども、どこの分野がふえているとか、どういう細胞がふえているかについて手元にはデータがないけれども、ふえているということはユーザーの獲得の効果だと、それは我々が品質管理をしたちゃんとした細胞をつくっているということもあるだろうということで考えているところでございます。

○金倉部会長 何か御質問はございますでしょうか。

○一條部会長代理 分譲先というのはどういったところでしょうか。これはアカデミアに限らず。

○米田理事長 海外全てです。

○一條部会長代理 海外も含めてですね。

○米田理事長 含めてです。

○一條部会長代理 非常にすばらしいとは思いますが、これは年次目標3,500アンプルというのがもともとあって、それに対してかなり高い分譲数ということでの評価ということだと思えるのですけれども、ほかのいろいろなセルバンク、日本、海外を含めて、もともとの年次目標3,500アンプルというのはどのぐらいのレベルだったかというのを想定するに当たって、たった今はなかったとしても結構なのですけれども、そういう比較ができる、目標がどのぐらいで、それをどのぐらい超えたのかという評価ができるのでありがたいと思えるのですけれども、いかがでしょうか。

○米田理事長 これは、私、ふだんから培養細胞の分譲をやっている小原というサブリーダーとディスカッションしていて聞いておりますのは、理化学研究所も細胞バンクを持っているのですけれども、規模は理化学研究所のほうが大きいと思えますけれども、分譲件数はほぼ一緒だという、我々は一人当たりの働きがいかにか大変かということを理解していただいて、それぐらい信用されているということも理解していただければと思います。

というのは、細胞はどうしても飼っているうちに異なる細胞が曲がってしまったりということが起こってしまうのですけれども、そういうことが起こると、肺がんの研究をしているにもかかわらず、乳がんの研究をしていましたという話になるので、そういうことが絶対起こらないようにチェックして分譲しているということで、非常に重宝されているバンクだというふうに理解していただければと思います。

○一條部会長代理 細胞の種類は、理研のセルバンクとも一部オーバーラップはしているということですか。

○米田理事長 一部はオーバーラップしていると思います。ただ、我々はどうしても創薬といいますか、病気に関係する細胞が多くて、例えば症状外とかというのは余り持っていません。

○一條部会長代理 はい。

○金倉部会長 ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ。

○丸山委員 今、御説明がなかったところなのですけれども、こちらのいただきました詳細な資料の中にR-Squareというポータルサイトを構築されたというふうに書かれていますけれども、これに関しては、具体的にはどのような利用のされ方をするものなのでしょうか。

○尾崎戦略企画部長 先生、済みません、R-Squareですか。

○丸山委員 創薬Gatewayの一貫としてクリニカル・イノベーション・ネットワークを難病ワーキンググループとして運用しているという。参考資料の33ページのところに書かれているものなのですけれども、その内容について少し御説明いただけるとありがたいと思いま

た。

○尾崎戦略企画部長 我々の参考資料2-1の33ページを見ていただきたいと思います。ページがあれなのですが、38というスライドを見ていただきたいと思います。

実は、我々の研究センターの中で希少疾病の創薬を進めるため、創薬Gateway事業というのをやっているところをごさいますて、そのGateway事業が何かというところで、真ん中あたりに黄色で創薬Gateway事業とあって、赤字で難病版CINとか書いてあるところに2つぐらいいくとR-Squareと書いてありまして、内容としては難病関係の研究者と患者様等とのプラットフォームをホームページ上につくっていくという事業をごさいますて、患者さんや研究者、そのほかの人々のホームページ上で場をつないでいろいろな情報交換ができるようにとか、そういうことをつくっていかうということをごさいますて、予算としては今年から本格的についてきたところをごさいますので、その本格的についた事業の予算の中でこういうことを進めるということをごさいます。

○丸山委員 ありがとうございます。

オーファンドラッグをつくるときに、患者さんが少ない場合に生体資料などは非常に得にくいので、こういうサイトがあると早く薬が欲しいと思っている人たちからの提供等も得られやすくなるということもあるかと思しますので、この運用の実態というのがよりアピールされたほうが国民には貢献できるのかなということを思った次第で、今後に向けて発展的にこの情報が出てくるのかなというのを期待させていただきます。

○米田理事長 ありがとうございます。今、おっしゃっていただいたことがまさに趣旨でありまして、患者さんにも使っていただけるようなサイトにしないといけないということで、今、努力しているところであります。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

ほかの話になりますけれども、サプライとしてはカニクイザルなんかの生産も右肩上がりで上がっておりますし、提供数も上がっているということなのですけれども、今後の展望としてはどういうふうに、なかなか大変なところだと思いますが。

○尾崎戦略企画部長 カニクイザルにつきましては、一つのコロニーとして長年こういうふうにやってきているので、実は高齢化したお猿さんたちもたくさんいるということなので、例えばそういったところをうまく研究に活用できないかとか、そういうこともやり始めているところで、参考資料のほうにもその辺の話とか、あとは、いわゆるコロニーを維持していくためにはちゃんと妊娠できるかどうかとか、そういったところもこれらを使って研究者の先生がやっているということなので、いろいろな疾患モデルをつくるということが中長期目標とかで使命として言われているところプラス、そうした最近の話題にも対応できるような内容の研究も進めて寄与していきたいと考えております。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。

それでは、Part 3に移りたいと思いますが、「医薬品等に関する事項（医薬品等の開発振興）」をごさいますすが、自己評価はAをごさいますすが、いかがでしょうか。



達成率187.5%というのもどう評価したらいいのかというのもなかなか、以降が3倍に上がって300%とか、その辺の数字をどう評価するかということなのですからけれども、これは内容的には極めて難しい、対象に対して早期に承認が得られたとか、そこら辺で努力したとか、工夫してこうなったとか、そういうことはございますか。

○近藤開発振興部長 先ほど御説明させていただきました23ページでございますけれども、やはり早く承認取得に持ち込んで患者様にお届けするというのが本来の趣旨でございます、今回は単なる3年間での目標値だけでは不十分だろうということで、その中身を解析したものが23ページにございます。

この中では1年ちょっとで非常に過達で承認取得にいつているものでございます。これは必ずしも全てが早く承認されるわけではなく、品目によってそのあたりはばらつきがあるとは思いますが、ただ、私たちとしては徹底的に数だけではなくて前倒しで早く患者さんにお届けしたいということで、特にプログラムオフィサー（PO）が周辺についての動向、あるいはPMDA等々のいろいろな紹介事項等についての御指導、そういったことも徹底的に一緒になってさせていただいて、少しでも早くということで徹底的にやっているということでございます。

本来、先生おっしゃるように、これは難しい業務でありまして、ただ、目標設定という意味でキーパフォーマンスインデックス（KPI）は必要であろうということで数字を挙げておりますけれども、本当の中身はスピードアップして、しかもクオリティーをいかにして上げていくかということが今後の非常に重要なポイントになろうということでございます。

○金倉部会長 どうぞ。

○定本委員 その点について関連して、理解が足りないかなと思ってお聞きしたいのですが、平成27年度のときには14品目で、7品目が達成されていたということで、今年度（28年度）は8の助成をして5ということで、そういう意味では14分の7から8分の5になった、すごく目ききが上がったというか、適切な効率のいい申請ができていうふうに理解したほうがいいのか、単に187.5%という8分の5の数値のみを評価したらいいのかちょっと迷うところなので、全体の母数が減っているというところがちょっと気になるものですから御説明をお願いします。

○近藤開発振興部長 そもそもオーファンに関するこういう促進事業というもの自身は随分前からスタートしておりますけれども、当初は非常に多くの方々がアプライするという傾向がございました。ただ、現状はハードルが少しずつ高くなっているということと、申請する資料自身の中身もいろいろな意味で精度を上げた上でないと申請が非常に難しいです。今回は特に海外のいろいろなデータを国内向けにきちんと出して申請しないといけないということもございまして、今回は数というよりも、むしろその品目の状況が少し難しいものが多かったということでございます。

○定本委員 わかりました。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。いかがでしょうか。

どうぞ。

○丸山委員 今の申請ができて成果として認められた3品目なのですからけれども、結局、申請に至るための、全て難しいのだと思いますけれども、そのハードルの高さというのが疾病の背景によるために申請が難しいのか、あるいは、比較的早く申請を進めようとされるものなのか、いわゆる外的な要因というのものないのでしょうか。例えば患者数が比較的多いものは早目に申請ができるけれども、そうでないものについては遅くなるとか、そういうふうなことなのかどうか。例えばどんな疾患のものが許可されたのかという、承認申請に至ったのかということをお教えいただくと少しわかりやすいかなと思ったのですが。

○近藤開発振興部長 先生御指摘のところは多分でございます。23ページをごらんいただいて、3年ベースでもって1年半で前倒しで過達で達成しているもの、これは実はオペレータでございます。やはり医療現場におけるニーズの非常に高いものに関しては、そういった意味ではスピードが非常に速くなる傾向にあるということも手伝ってこういう形になっているというふうに我々は理解しております。

○丸山委員 ありがとうございます。

○金倉部会長 どうぞ。

○大西委員 私もちよっと理解が至らないところがあるので教えていただければと思うのですが、22ページのところでは、26年度に新規に交付した8品目のうちの5品目が承認申請の段階に至ったということですよ。

○近藤開発振興部長 そうでございます。

○大西委員 23ページのグラフを見ますと、これはEからAまで並べておられますけれども、Eという品目は5年が経過していますから、26年度に助成金が交付されたわけではなくて、もっと前ということになるわけですね。

○近藤開発振興部長 Eでございますか。

○大西委員 そうです。下のA、B、Cの3品目については助成金交付後2年以内ですから、先ほどの26年度に交付して28年度に承認申請に至ったというクライテリアにはまると思うのですが、上のDとEというのはもっと長くかかっているというふうに、これは3年ですか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所随行者 26年度に初めて助成金を交付したものがAからEでございますして、E、Dにつきましても26年度、27年度、28年度に申請されているものがございます。

○大西委員 3年以内であればいいということですか。

○医薬基盤・健康・栄養研究所随行者 ということでございます。

○大西委員 それから、もう一つは、この「その他考慮すべき要素」の記述では、5品目について承認を取得するというふうに書いてありますよね。先ほどのところは承認申請を行ったというところだったのですが、これは違うものについてお話をされていることになりますか。「取得したもの」と「申請したもの」というのは。

○近藤開発振興部長 おっしゃるとおりでございます、今回の目標設定はあくまでも承認申請ということで、これまでのトレンドベース、難易度等々を設定して3分の1という数字を出しています。ただ、これは申請することが目的ではなくて、承認ということにきちんとつながないといけないということで、28年度の実績としては5品目がしっかりと承認されてきているということです。

○大西委員 それはもっと前のものからも含めてということでしょうか。

○近藤開発振興部長 前の段階からのものも含めてでございます。

○大西委員 ありがとうございます。

○金倉部会長 よろしゅうございますか。

それでは、続きまして、評価項目4に移りたいと思いますが、自己評価はBでございますが、いかがでしょうか。

健康・栄養状態のモニタリングというのは、健康・栄養調査というのは極めて重要なことだと思うのですが、例えば調査項目とかをどう設定しているのかとか、そういうのは年次的に考えているのか、あるいは、そこで得られたものについて国民の健康に期するようなフィードバック機構というのはどのように考えておられるのかということについて御意見をいただきたいと思います。

○阿部理事 まず、方法でございますけれども、これは毎年委員会が開かれまして、専門の先生方が集まって、今年はどういう評価項目をやるかというところを今まさにやっているところだと思いますけれども、委員会で決まってくるものでございます。それは我々もメンバーとして入っていますので、我々の意見も一部取り上げられるということになっております。

あと、結果のフィードバックですけれども、これに関しては国民健康・栄養調査の二次評価というのがございまして、その二次評価の中で新しい知見が出てくるというようなことで、国民に対するフィードバックということは、我々だけではなくいろいろな研究者がこのデータを使って国民に資するフィードバックの結果を示しているということになっております。

○金倉部会長 それは、例えばある疾患に対してそういう委員会がちゃんと働いているということですか。

○阿部理事 そうですね。疾患というよりは長寿を目指してということだと思いますけれども、健康に資するリスクファクターはどうだと、あるいは、食事に関して和食なのか、洋食なのか、そういうようなところも含めて書かれております。

あと、最近では牛乳の消費量が低いのだということも見えてきましたので、厚労省の今年の重点としては、野菜をいっぱい、減塩2グラム、そしてミルクをとってくださいというような指針につながっているということでした。

○金倉部会長 食生活もどんどん変わっていったような感じがしますし、私、貧血の調査をしたときに、月経周期の女性で鉄欠乏の人がすごく多いのです。すごく多いのに、

それが本当に国民に反映されているのかというのが、すごくいいデータをいっぱいお持ちなのだけでも、それが本当にいろいろなところで食生活とか健康維持とかクオリティの維持とかにいろいろな面でもっと大事なデータがいっぱい含まれているのではないかという気がしたものですから、もう少しうまく活用して反映できるようなシステムがあればよろしいのではないかと思ったものですから。

○阿部理事　そうですね。我々も本当にそここのところはやりたいのですが、どちらかというところ集計作業が8割、解析が2割みたいな感じで、解析のところまでなかなか積極的に取り組めないという我々のジレンマもございまして、ただ、そここのところは今後AIも含めましていろいろな角度から新しい技術を入れながらも何とか新しい提言を次々とできるというようなところを目指したいと思っておりますので、ありがとうございます。

○金倉部会長　よろしく申し上げます。

いかがでしょうか。

どうぞ。

○丸山委員　先ほど、29ページの実績との比較のところでも御説明いただきましたけれども、国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率が相変わらず低いということについて、調査員の資質の問題であったり、実際に報告書を拝見していますと、実際にそのための調査者のトレーニングを実施したというふうなことも書かれていて、御努力されているということは非常によくわかるのですけれども、それにしても、これよりも低くなると調査の信頼性がなくなるというレベルにまで落ちてしまっているということは解決しなければならないことだろうと思っております。

特に国民健康・栄養調査自体が、ほかの国では実施できていないほどの重要な調査でもあるので、やはり引き続きよい状態で調査を続けるということが国全体の、あるいは世界の役に立つ資料を出すということだとするならば、なぜ協力率が低いのかということをもう少し課題の検証といいますか、具体的にできること、あるいは障害が何かということを検証されているのかどうかということをお伺いしたいです。

なぜならば、先ほど解析をするに至らないということは、結局もう少し経済的な手当があればそこは十分にできるものなのかとか、あるいは、国民健康・栄養調査成績の有用性をもう少しアピールできるような広報活動をたくさんするようなところに資源を投資できれば、もっと協力率が高まるとかというふうな御検討というのはされていらっしゃるのでしょうか。

○阿部理事　基本的には、1つは社会環境の変化というところがありまして、最近では核家族化、あるいは孤食化というところも含まれまして、現状は主婦という方に全部聞くというシステムになっておりますので、そこがなかなかデータとしてそろい切らないというところがございます。

ということで、現状のままではどうしても協力率の低下というのはやむなしかなというふうに思っているのですけれども、一方でバイアスの問題ですよね。バイアスがどんどん

かかってきてしまうということがございますので、これ以上低下するということは基本的には余り好ましくないというふうに我々も思っております。

その中で、今すぐではないのですけれども、今後の方向としては、やはりオンライン化も含めましてもうちょっと手軽にできる、あるいは一人一人ができるというようなことに移していくことがどこかで必要かなというふうに思っております、そのような未来システムの検討ということは別途研究担当者のレベルで検討は進めております。

あともう一つは、実際のデータ収集の担当が保健所の協力者によるものなのですけれども、そこへのフィードバックというところもいま一つ掲げておりますので、そこの方にまず重要さをしっかり認識していただくというところから、まずできることとそこから始めたいというふうに思っております。

一方で、アメリカあるいは韓国等のシステムですと、我々はまさに研究者がバスを借りて国内行脚をする。同じハイレベルの調査団体が行ってそこで全部やってくるというようなシステムをやっておりますので、もしかしたらそのようなことも一つヒントになるのではないかとこのように思っております、いずれにしても、幾つかの方法がございますけれども、今、それについて内々でも検討を進めているところでございます。

○丸山委員 よろしくお願ひします。実際に患者さんたちに栄養指導をしている立場で日々感じていることは、家庭で料理というものはつくられない時代になっているので、今の調査の仕方は原則家で作ることが前提の調査になっていて、この状態がいいとは思わないのですけれども、実態をよく把握していくという意味ではドラスティックに方法論の検討も必要な時代になってきてしまったのではないかとこのことを痛感しておりますので、ぜひこの調査を継続的にやっていただくために、努力の割に成果が見えないような形になっていてもったくないなというふうに思っている次第です。

○阿部理事 ありがとうございます。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

では、次に移りたいと思いますが、5、統合による相乗効果についてでございますが、いかがでしょうか。

これはS評価になっているというのが、どう考えたら、確かに統合したので新しいものが出てきたということなのですから、例えば1が3になったとか、0だったのが1になったら無限大だとかいろいろな考え方ができるのですけれども、もう少し革新的なものが何か、S評価は何だったのかというのを教えていただければありがたいなと思います。

○尾崎戦略企画部長 先ほどのところでのあれなのですが、コンピューターとかいろいろな技術も投入して実際はいろいろなものを解析していて、その一つとしては、例えば相関関係とかもやり始めていて、BMIに関係がありそうだということがわかったということもあります。

あと、いろいろなデータについて理解していただいて自治体も協力しましょうというので乗ってきてくれているとか、いわゆる将来に向けてのいろいろな創出の機会が認められ

るということも重要ではないかということです。その辺のところです。

○金倉部会長 それは統合したので新しいものが生まれたということでは伸び率はすごく高いと思うのですけれども、ただ、2つの大きな組織が統合したので、もう少しコンテンツが密なときがSになるのではないかというふうに思うのですけれども、これからどんどんふえていくのでしょうかけれども、今Sだったら、次はSプラスにするのかとかなかなか難しい判断だなと思ったりもするのですが。

○米田理事長 これは理事長の判断でSにさせていただいたのですけれども、私としましては、シナジー的な研究がどれぐらいうまく進むかというのが全く不安な状態でスタートして、本当にこれは社会が認めてくれたコホート研究といいますか、便を使った腸内細菌の研究も含めてですけれども、これはもう本当に想像以上に実績を社会が認めてくれたというふうに理解してしまっていて、周南市の方々も非常に喜んでくれましたし、私は南魚沼市にも行ったのですけれども、知事も出てきてくれて、我々の試みを一緒にやりましょうと、そういう意気込みが現場では感じられましたので、私はついSということで。

これからデータとしてはこれが出てきますので、またその都度Sで出させていただきます。

○金倉部会長 どうぞ。

○丸山委員 それにつけても、シナジー効果を生むためにハードルになるものがいろいろあるかと思うのです。もしかしたら監査報告のほうに少し触れられているかもしれないのですけれども、実際に何らかの障害があるのだけれども、それを容易に超えることができたとか、そういう事例などをお示しいただくと確かにSかなというふうなことを、Sと言っていいか、Aと言っていいかというふうに考えられるかと思うのですけれども、この新聞のお写真で喜んでいらっしゃる顔を見て、これでもってSというのもちょっと。

○米田理事長 自己満足になってしまっているかもしれません。

○丸山委員 何かそういうベースになるものに対して、それが簡単に超えられたと、そういうふうな御説明がいただけるとありがたいのですが。

○米田理事長 そういう意味では、我々が今まで医薬基盤研の中で築いてきた、AIというところまではまだ行けていないのですけれども、バイオインフォマティクスの研究者の能力と健栄研が持ってこられた高度の能力と、腸内細菌の研究グループの能力が本当にシナジスティックに働いて、恐らくこれから腸内細菌と健康の関係であったり、今、1つだけ例を挙げていますのは太りと菌との関係で、これは今、特許申請中ですので菌Aと書いてありますけれども、そういうものがこれからどんどん見えてくるだろうというふうに思っているところであります。

○金倉部会長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○一條部会長代理 僕は、理事長を初め皆さん、ここ数年本当に御尽力されたパートではないかと思うのですけれども、こういったものに対する評価項目としてSがそもそも存在するのが、S・A・B・Cという評価はなかなか難しいなと思うのです。

先ほどちょっと見ましたら、再来年ですか、物理的にも統合されるということを予定しておられるようで、そうでない段階で違うところでこれだけの実績が出たというのは本当に素晴らしいことだと思うのですが、相乗効果を発揮するための研究に対してどういう評価が、S・A・B・Cというのが合うかどうかということ自体が、そちらのほうにむしろ質問したいというか、疑問には感じますけれども、その中で自己評価として最高の評価をしておられるということはよくわかりました。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。

それでは、いかがでしょうか。もう一回振り返って何か御質問がありますでしょうか。どうぞ。

○定本委員 数値目標のところ海外での論文の件数がすごく少ないということで、その理由が少しわかりにくかったですけれども、海外に出たいけれども、学会発表に行きたいけれども行かれないとか、そういうふうな受けとめもできたのですけれども。

○福田研究企画評価主幹 論文の発表ではなくて、この指標は国際学会への出席ですので、渡航料費がかかるわけです。予算的な制約で人数なり回数なりが、昔の時代に同じ100万円で10回行けたのが、今は8回とか6回しか行けないという制約があるということです。

○定本委員 学会発表はしたいけれども、行けないという。

○福田研究企画評価主幹 ですから、論文は投稿できますけれども、学会発表というのは基本的に行かないと、ポスターを張るのでも張りに行かなければいけないので、そういう制約があります。交付金とかもたくさんいただければたくさん行けるのですけれども、そういう御時世ではないものですから。

○定本委員 そうですか。わかりました。その分、査読つき論文の掲載係数が上がっているというふうに理解していると。

○福田研究企画評価主幹 今は論文投稿料というのも要るのですけれども。これもなかなか。

○定本委員 ありがとうございます。

○金倉部会長 それでは、研究開発の成果の最大化に関する事項につきましては以上とさせていただきます。

次の事項に移りたいと思いますが、次に業務運営の効率化、財務内容の改善、及びその他の業務運営に関する事項の評価項目15から18について議論したいと思います。

先ほどと同様の流れで進めますので、まず、法人から御説明をお願いします。

○恩田総務部長 それでは、Part 6「業務運営の効率化に関する事項」から御説明いたします。

説明資料の48ページ以降になります。

まず、49ページをごらんいただけますでしょうか。

本パートでは、業務改善の取り組みに関する事項といたしまして、1点目が予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立としておりま

す。

それから、2点目といたしまして、統合によるシナジー研究の推進に向けた組織再編やリソースの重点化としております。

3点目が経費節減に向けた業務の効率化や契約事務の適正化など、これらのことを実現するほか、業務の電子化に関する事項にも取り組むこととしております。

業務運営体制の確立では、理事長の経営判断が迅速に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているかという評価軸において、運営会議という幹部による定例会議の開催回数と研究の評価を行う評価委員会の開催回数をそれぞれ定量的な指標として掲げておりました。運営会議の開催が12回以上という目標に対しては、実績は11回で、達成度は92%。それから、評価委員会の開催のほうは3回以上という目標に対して、実績は3回で、達成度は100%となっております。

ここで少し飛んで51ページをごらんいただければと思うのですが、運営会議が目標値に達していないということなのですが、その下部組織として将来構想検討委員会及び幾つかのワーキンググループを設置いたしまして、研究内容の棚卸、経営資源の配分のあり方などについて検討を行うとともに、組織の見直しに関する議論も進めまして、28年度の成果としては新たに感染症制御プロジェクトというプロジェクトの新設を行うなど活発な議論を行ったところでございます。

このほか、リーダークラスの研究者も参画した幹部会議というのを月に1回定期的に開催しております。経営判断の反映と内部統制の強化に取り組んでいるところでございます。

49ページにお戻りいただけますでしょうか。

2点目、統合によるシナジー研究の推進の点につきましては、相互の研究について理解を深め、研究活性化のための場を設けているかという評価軸において、テレビ会議システム等を利用して各プロジェクトの当番制で実施する定例研究発表会というものがございませぬけれども、この開催回数を定量的な指標として掲げておりました。17回以上という目標に対して実績は18回で、達成度は106%となっております。

50ページをごらんください。

3点目の経費の節減につきましては、従来から省エネに関する各種の取り組み等を実施しておりますけれども、28年度は特に霊長類医科学研究センターにおいて電気料金プランを見直したことによりまして、約3,700万円の支出削減を図ることができました。

それから、給与水準につきましては、国家公務員に準じた給与体系としておりました。特に高い給与水準とはなっておりません。

ラスパイレス指数につきましては、研究職は100以下であるものの、母数が少なく管理職の割合が高いことなどによって事務職では依然として100を超えておりますが、給与体系は国家公務員と同一でございまして、適切な給与水準であると考えております。

そのほか、説明資料にはございませぬけれども、契約事務の適正化という点では、随意



契約を見直して一般競争入札の導入をより一層進めた結果、一般競争入札が全契約に占める割合が件数ベースで昨年度の81%から85%に、金額ベースでは70%から90%にアップしております。随意契約を締結したのは真にやむを得ないもののみとなっております。

それから、最後に業務の電子化に関する事項といたしまして、テレビ会議の活用を掲げております。50ページの「経費節減」の2つ目の○のところに書いてございますけれども、これまでに述べました運営会議とか定例研究発表会を初めといたしまして、各種の検討会、ワーキンググループのほか、多くの打ち合わせ等でテレビ会議を活用しております。大阪、東京、茨城、北海道、種子島と各地に事業所が存在する当法人といたしましては、ガバナンスの維持、業務の効率化、旅費の削減に有効なツールとしておるところでございます。

以上、業務運営の効率化に関する事項につきましては、おおむね目標を達成しており、自己評価はBとしております。

次に、Part 7は「財務に関する事項」になります。続けて説明をさせていただきます。

1つ飛びまして、資料の53ページをごらんいただけますでしょうか。

本項目では業務内容の改善を目指しまして、1点目、経費の節減を見込んだ中期予算の作成などの予算収支計画、それから、運営費交付金以外の収入の確保、あるいは不要財産の処分の計画などに取り組むこととしてございます。

経費節減のうち一般管理費については真ん中より下ほどのところに書いてございますけれども、平成27年度予算を基準に平成33年度までに17.5%削減することを目標としておりまして、毎年でいきますと3.16%ずつを削減することとしております。

平成28年度は平成27年度に対して予算額で11.5%削減、決算額では9.0%削減と目標を大きく上回る削減を達成しております。

なお、平成27年度予算に対する平成28年度決算で見れば17.9%の削減となっております。

次に、54ページをごらんください。

事業費につきましては、平成27年度予算を基準に平成33年度までに7%削減することを目標としておりまして、年率でいきますと1.21%ずつ削減することになっております。

平成28年度は平成27年度に対して予算額で12.2%削減、決算額で8.1%削減と目標を大きく上回る削減を達成してございます。こちらも平成27年度予算対平成28年度決算で見ますと10.5%の削減となっております。

次に、55ページをごらんいただけますでしょうか。

利益剰余金についてですけれども、平成28年度の当期末処分利益は約6億3,000万円となっております。うち当期純利益約4億円の主な発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額、オーファンの助成事業に係る企業の納付金から当該事業に支出した経費を差し引いた残余、そして、会計基準の変更により収益化された運営費交付金の執行残額となっております。

また、そのほか前中期目標期間中に自己収入で取得した資産の減価償却費用に充当するための繰越積立金から約2億3,000万円を取り崩しているものでございます。

そのほか、運営費交付金以外の収入の確保、不要財産の処分についてでございますが、Part 8と重複しますので、そちらのほうで御説明したいと思います。

以上、財務に関する事項についても着実に目標を達成したと考えておりまして、自己評定をBとしております。

最後にPart 8ですが、「その他業務運営に関する事項」になります。

こちらは多岐にわたる内容となっております、時間も限られておりますことから、ポイントを絞って御説明したいと思います。

57ページをごらんいただけますでしょうか。

外部有識者による評価の実施・反映につきまして、審議機関が設置・運営され、その提言等が業務の効率化や公正性・透明性の確立に役立てられているかという評価軸におきまして、運営評議会の開催回数を定量的な指標として掲げておりまして、1回以上という目標に対して、実績は1回で、達成度は100%としております。

外部有識者による評価の実施につきましては、60ページにも少し詳しく書いてございますので、ごらんいただければと思います。

運営評議会以外にも基盤的研究等外部評価委員会、成果管理委員会というものがございます、それぞれ研究所が行う研究業務、開発振興業務における公募研究の評価というものを実施しております。これによりまして研究費の追加公募プロジェクトの必要性の検討などを行うとともに、成果管理委員会におきましては開発振興業務における公募研究の評価というものをやっているところでございます。

57ページにお戻りいただけますでしょうか。

情報公開の促進につきまして、適切かつ積極的に情報公開が行われているかという評価軸におきまして、研究所の一般公開の回数を定量的な指標として掲げておりまして、5回以上という目標に対して、実績は5回で、達成度は100%でした。

それから、運営費交付金以外の収入の確保につきましては、競争的資金、受託研究費などにより自己収入を獲得しているかという評価軸におきまして、AMEDの委託研究費の獲得件数を定量的な目標として掲げております。

代表研究者として32件以上という目標に対しては、実績は24件で、残念ながら達成度は75%となっております。

一方、分担研究者として22件以上という目標に対しては、実績は25件で、達成度は114%となっております。

なお、競争的研究資金等の獲得状況につきましては、61ページに全体をお示ししております。

28年度の合計はここに掲げている内容で、23億円余りとなっております。

次に58ページをごらんいただけますでしょうか。

「施設及び設備に関する事項」として2点挙げております。

まず、実績の一つとしまして、28年度補正予算により創薬支援ネットワーク棟の増築予算を獲得しまして、施設・設備の充実化を推進できたことを挙げております。

2点目として、これは不要財産の処分に係るものでございますが、薬用植物資源研究センターの和歌山圃場というところが平成23年度をもって廃止されておりました、うち建物を不要財産として現物による国庫納付という手続を平成28年度中に進めました。平成29年4月28日に完了しております。これらを実績として挙げさせていただいております。

次に、59ページをごらんいただけますでしょうか。

最後に内部統制及びコンプライアンス、研究倫理の保持等に関する事項につきましてですが、理事長を中心にコンプライアンス委員会及び関係者の連携による推進体制を構築しております。

Part 6で述べさせていただきました運営会議、幹部会議などの定期的な開催のほか、全職員を対象にコンプライアンス研修を行うとともに、内部統制に係る自己診断調査を実施し、調査結果について運営会議及び幹部会議に報告して情報共有を図っております。

それから、研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修会を実施いたしました。これらを実績として挙げております。

以上、多岐にわたる内容で、他のパートと共通する項目もございますけれども、その他業務運営に関する事項についても着実に対応を図ったと評価いたしまして、自己評価はBとしております。

簡単ですが、説明は以上でございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

それでは、Part 6、7、8をまとめて議論していただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

一般管理費の削減が毎年10%ぐらいやられていますけれども、これで運営していけるのか、あるいは、どこで削減されていて、困るようなことはないのか、あるいは、もっとずっと削減していくのか、その辺はいかがでしょうか。

○恩田総務部長 中長期目標に掲げられております削減率を上回って削減しているところがございますけれども、これは実情を申し上げれば、予算がそれだけ減ってきているということございまして、財政当局の概算要求基準というのがございまして、実はこれに基づいて中長期目標を上回る削減を要求されているというところもございまして、非常に厳しい研究所運営を強いられているというふうに考えておりますので、いろいろな策を考えて、例えばその一つに霊長類医科学研究センターの電気料金プランの見直しで3,700万円削減というようなことをしたわけがございますけれども、今後とも削減される予算の中で運営していかなければいけないということで、工夫を重ねてまいりたいと考えております。

○金倉部会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ。

○大西委員 競争的資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況という最後のページの数字を拝見させていただきますと、AMEDからの委託費というのが少し減っているということが全体が減っている大きな要因だと考えてよろしいでしょうか。このあたりは今後の見通しとしてはどういうふうにお考えになっておりますか。

○米田理事長 これは競争的資金ですので、もちろん御存じだと思いますけれども、申請したからといって必ず採択されるとは限らないということで、我々はもちろん申請し続けるということは最大限の努力をしたいと思っておりますけれども、最終的に採択された件数がたまたま昨年度は少し少なかったもので、それが額にも影響したというふうに御理解いただければと思います。

○大西委員 ただ、塊としては一番大きいポケットになるわけですね。ですから、そのところが揺らぐと全体に対する影響も出てくると。

○米田理事長 そう理解しています。

○金倉部会長 どうぞ。

○定本委員 人事及び研究環境の整備に関することかなと思うのですが、以前、女性の活用といったこととお話しされていたと思います。今回、この資料2-2ではそういう面に全く触れられてございませんけれども、その辺のこととお話しいただければありがたいです。

○米田理事長 女性の活躍ということですか。

○定本委員 はい。

○米田理事長 これは昨年度申し上げたかもしれないですが、大阪大学とダイキン工業株式会社と3者で文部科学省からのダイバーシティ事業というのに採択されてスタートしております。昨年度に関しましては、大阪大学と基盤研との女性同士の共同研究に対する支援をしたり、彩都という場所に我々の研究所があるのですけれども、そこに住んでおられる方と保育所をつくるかつからないかという議論をしたりということで努力はしております。これからも続けていくつもりで、大阪大学と女性研究者同士のクロスアポイントという制度を活用してお互いに交流するというようなことも今まさに計画しております。女性研究者の活躍できる場をつくるのは大事だというふうに認識しております。きょうはたまたまそのお話ができませんでしたことをおわび申し上げます。

○定本委員 ありがとうございます。ぜひその点を書かれるともっとよろしいかと思えます。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、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につきまして以上といたします。

続きまして、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いたします。

○武見監事 それでは、資料2-3をお手元に御用意いただきたいと思います。こちらに監査報告を取りまとめております。

本日、監査の岩井監事は御欠席ですので、武見のほうから御報告させていただきます。

監事監査の方法と内容につきましては、資料2-3の1番のところに示してありますとおり、監事が重要な会議等に出席し、また、理事長を初め役職員の方々とは、直近では5月12日から6月2日まで7日間にわたりましてそれぞれの役職員の方々との面談を行い、重要な書類の査閲等を行って、また、会計監査人からは職務執行状況の報告や質疑などを行った結果、こちらにあるような形で監査報告をまとめさせていただきました。

監査の結果、2番のところに示しますように、今ほど実際どのようなことが行われたかは報告がございましたけれども、そうしたことが法令に従って適正に実施され、また、中長期目標、中長期計画の着実な達成に向けて効率的に実施されているということを認めました。

内部統制システム等につきましても問題はないというようなことを裏面まで財務諸表等の確認についても触れておりますけれども、一通りの監査をして、大きな問題はないということを確認してまいりました。

また、さらに次の「別添」というところからは「監事意見書」という形で監査の重点項目や業務全般及び業務について個別に丁寧な面談をいたしました結果についても報告しております。

その監査意見書の上のほうの「監査の重点項目」というところに、今年度（28年度）監査に関しての重点項目（1）の1、2、（2）の1から3という形でお示ししております。今年度は統合後2年目に当たるということで、そうした統合後の状況についての運営状況、内部統制などがどのように行われてきたか等について特に重点的に監査をしたということになります。

その結果に関しましては、さらにその下の「業務全般について」というところから、次ページにずっとつながりますけれども、監事意見書をまとめさせていただきました。

先ほど定本委員から御質問のありました女性の活躍、いわゆるダイバーシティーの問題というのも、その監査意見書の最初のページの下のほうの（2）のところに、先ほど理事長が説明したことにつきましては明記しておりますので、ここに監査報告の記載をしております。

そのほか、各部署から出たような意見をいろいろまとめてございますけれども、統合後2年目ということで、その中でそれぞれが持っていた中期目標、中期計画に沿ったことを実施しつつ、先ほどPart5のところでしたでしょうか、シナジー効果としてはどうなのだということを求められる中でそれを達成すべくという状況の中、さらには、平成31年度以降に予定されている研究所、特に健栄研の移転です。当然移転に伴って、そのためのさまざまな検討などが研究所全体に大きな負荷としてかかっている状況にあります。そう

いう中で、先ほどまとめて御報告しましたけれども、適切に業務がなされたというふうに判断いたしました。

そういう意味では、本当に研究所が求められている今の状況というのは非常に厳しいいろいろな状況がある中で、本日御報告がありましたようなことが適正に行われていたということを監事としては確認してきたということで御報告させていただきます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

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まして、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いただければと思います。

○米田理事長 本日、金倉部会長を初め各委員の先生方におかれましては貴重な御意見をいただきまして、どうもありがとうございます。

御存じだと思いますけれども、医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所が統合されて2年4か月がたちました。私の記憶が正しければ、2年前のこの委員会で私は、2つの研究所が統合してよかったと社会から言ってもらえるような研究所になりますと非常に偉そうなことを申し上げたのを記憶しています。そういう意味では、シナジー研究というのを非常に大切にしておるところで、先ほどの説明にも申し上げたとおりなのですが、腸内細菌を使ったコホート研究だけではなくて、健康・栄養研究所には食品の成分分析をやっている研究者がおられて、基盤研のほうには薬用植物センターがあり、そこでは薬用植物の解析をされている研究者がおられて、その研究者同士のシナジーで、いわゆる健康食品に含まれている薬用成分の分析をして、それがいかに生態に影響を及ぼすかというようなことを明らかにされて、情報発信しているというような研究もスタートしています。

それから、これはまだまだこれからなのですけれども、食と薬の関係を系統的に調べるというのが我々の研究所のミッションだと思いますので、そういうシナジーがスタートしているということで、これは、私、先ほど申し上げるのを忘れましたが、それぞれの研究者が自分がやっていた研究の時間を割いて新しい研究をシナジーのためにやっているということを日々のマネジメントで見えておりますので、そういう研究者に理事長としては敬意を表すべきだというふうに思って、自己評価は理事長判断でSとさせていただいたということでございます。

ということを御理解いただければ、これは心情的な話になりますので、今の日々のマネジメントを踏まえて意見を言えというところで言わせていただきました。

あと、医薬基盤研究所に関しましては、2年前に創薬デザイン研究センターというのが立ち上がっておりますけれども、そこに1年前に、ここにいます近藤センター長に大手製薬会社から来ていただくということがありました。それで何が起こったかといいますと、それまでは個々の研究者と製薬会社の研究者が個々の共同研究はしていたのですが、それができるようになりまして、秘密保持契約を結んで研究所の多くのメンバーと製薬会社の多くのメンバーがディスカッションできるという場ができて、これからどんどん新しいものが生まれ

ていくだろうと思っています。

それから、健康・栄養研究所に関しましては、今年の4月からなのですけれども、阿部理事兼研究所長に、こちら大手の企業から来ていただくということができましたので、国民の健康と栄養を守るという研究所の大きなミッションとともに、企業の新しい風を吹き込んだような形で研究所がこれから運営できるのではないかと考えております。

それから、時々ここで知財戦略はどうしているのかという御指摘があるのですけれども、昨年1年かけてどうするかと我々も考えまして、製薬のことをよく御存じの特許事務所の弁理士の方と1年かけてやっと契約することができまして、今年からすけれども、定期的に研究所に来て研究者とディスカッションすることができて、知財戦略もようやく一歩を踏み出すことができたというふうに理解しています。

今、財務的には厳しいところでありまして、佐原審議官を初め厚生科学課の担当の方々に運営交付金の減少をなるべく減らすということに御尽力いただいているところではあるのですが、それでも我々としては努力しないといけないということで、先ほど申し上げました将来構想検討委員会というのを立ち上げて、今、いろいろな見直しをしているところで、その結果、せっかくですので簡単にこのパンフレットを見ていただいて、5ページ、6ページを見ていただくと、この4月からの将来構想検討委員会で議論していただいた結果生まれた組織図が出ております。これを見ていただきまして、我々の今までの研究の強みを生かす研究領域、例えば難病ではワクチンの研究領域をつくる、それから、10年後20年後の研究所の研究を見据えたフロンティア研究領域というようなものを立ち上げたり、そういう研究領域という新しい研究所の中でのくくりをつくって、研究者がこれからどうやって目標に向かって進むかということを確認にしようということでこういう組織図になりました。

これをもとにこれから我々としては努力を続けてまいりたいと思っておりますので、どうぞ先生方の御支援をよろしくお願いしたいと思っております。

以上です。どうもありがとうございました。

○金倉部会長 ありがとうございます。

ただいまの発言に何かございますでしょうか。よろしゅうございますね。

それでは、次の議題に移りたいと思っております。

議題3、政府関係機関移転について、事務局から説明をお願いいたします。

○今川課長補佐 これにつきましては、昨年の当部会におきまして、まち・ひと・しごと創生本部決定ということで政府関係機関の地方移転の基本方針が定められたという報告をさせていただいております。それに基づきまして、本年3月末までに年次プランというものが取りまとめられましたので、それを参考までにお配りしているということになってございます。

きょうは時間もございませんので詳細の説明は省略させていただきます。ごらんいただきまして、もし不明な点がございましたら当方まで御質問いただければというふうに考え

てございますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上でございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

本日の議題は以上でございます。

それでは、事務局から今後の流れなどについて説明をお願いいたします。

○今川課長補佐 先ほど部会長からもありましたように、評価書につきまして来週の月曜日までに当方に送付いただければというふうに考えてございます。ただし、もし本日この場で既に記載が済んでいるということであれば、そのまま机の上に置いていただきましてお帰りいただければというふうに考えてございます。

あと、本日の資料につきまして、もし郵送ということで御希望される場合には、やはりそれも机上のほうにそのまま置いていただければというふうに考えてございますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上でございます。

○金倉部会長 それでは、本日は以上とさせていただきます。若干不手際で延びてしましまして申しわけございませんでした。でも、活発な御議論をありがとうございました。

以上でございます。