

第6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

○日 時 令和元年7月19日（金）10：00～12：00

○場 所 厚生労働省専用第22会議室（18F）

○出席者

（委員）一條委員、大西委員、金倉委員、定本委員、清水委員
丸山委員

○議 題

- （1）部会長の選出及び部会長代理の指名について
- （2）国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の平成30年度
業務実績評価について
- （3）その他

○事務局 定刻になりましたので、ただいまから第6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」を開催させていただきます。

委員の皆様方におかれましては、御多忙のところ、御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

私、厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官の黒羽でございます。

会長選出までの間、議事進行役を務めさせていただきますので、よろしく願いいたします。

まず、初めに、先日、国立研究開発法人審議会会長から指名をいただきました委員の方の御紹介をさせていただきます。

一條秀憲委員。

大西昭郎委員。

金倉讓委員。

定本朋子委員。

清水至委員。

丸山千寿子委員。

以上、6名の方々に引き続き当部会の委員に御就任いただいております。

本日は、6名の委員全員の出席をいただいておりますので、本日の評価部会は、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。

続きまして、事務局を御紹介いたします。

大臣官房審議官の大坪でございます。

厚生科学課長の佐々木は、他の業務のため本日は欠席でございます。

それでは、評価部会の開催に当たりまして、大坪大臣官房審議官から御挨拶申し上げます。

○事務局 改めまして、大臣官房審議官に着任をいたしました大坪でございます。佐原の後任となっております。どうぞよろしくお願いいたします。

全職は、御案内のとおりですけれども、内閣官房の健康・医療戦略室というところにおりまして、基盤研の皆様には別の観点で大変お世話になりまして、今回、また立場が変わりまして、評価ということでお世話になります。

御案内のとおり、国立研究開発法人ということで分類が分かれまして、研究の成果の最大化をどうしても求めざるを得ない立場でございます。

本日は、いろいろな忌憚のない御意見を審議会にかわりまして、この部会で先生方から御意見をいただき、それを今後の研究成果にどのように反映していくかという観点で御意見を頂戴できればと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

次に、お手元の配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料といたしまして、議事次第。

資料1「医薬基盤・健康・栄養研究所 評価・重点化項目一覧」。

資料2「平成30年度業務実施評価書（案）」。

資料3「平成30年度業務実績概要資料」。

資料4「監査報告」。

参考資料といたしまして、

参考資料1「平成30年度業務実績概要【参考資料】」。

参考資料2「平成30業務年度 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「厚生科学研究評価部会名簿」。

以上でございます。

資料の確認をいただきまして、資料の1～3につきましては、各委員の机上に紙媒体において配付してございます。

不足、落丁等ございましたら、事務局までお申しつけください。

それでは、本日の議事に入ります。お手元の議事次第をごらんください。

まず、議題1といたしまして「部会長の選出及び部会長代理の指名について」を行いたいと思います。

厚生労働省国立研究開発法人審議会令第5条第3項にありますとおり、「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ので、部会長の選出をお願いしたいと思います。

選出の方法につきましては、委員の互選という形になっておりますので、お諮りしたいと思います。

お願いいたします。

○大西委員 これまでの御経験、御実績、また研究開発法人審議会委員の御経験なども踏まえて、金倉先生を御推薦申し上げたいと思います。

○事務局 それでは、御異議はないようですので、金倉委員に本部会の部会長をお願いしたいと思います。

それでは、以後の議事運営につきましては、金倉部会長をお願いいたします。

金倉部会長、よろしくをお願いいたします。

（金倉委員、部会長席に移動）

○金倉部会長 ただいま部会長という大役を仰せつかりましたが、委員の皆様の御協力を得まして、円滑な運営に努めてまいりたいと存じますので、よろしくをお願いしたいと思います。

それでは、部会長代理の指名に移らせていただきます。

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」

とされています。

この部会長代理については、引き続き一條委員にお願いしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

(一條委員、部会長代理席に移動)

○金倉部会長 それでは、議題2「平成30年度業務実績評価について」、御議論いただきたいと思います。

それでは、事務局より業務実績評価の進め方について御説明をお願いします。

○事務局 「医薬基盤・健康・栄養研究所の平成30年度業務実績評価について」の進め方について、御説明をいたします。

平成31年3月12日「独立行政法人の評価に関する指針」が改訂されました。改訂された評価指針では、「目標期間中の業務運営は法人の自主性・自律性に委ねるとの国立研究開発法人の特性に鑑み、目標達成上の支障となる業務運営上の課題の的確な抽出に重点化すべく、従来どおりの単位・精度での評価を行う項目（重点化対象項目）とそれ以外の項目を設定できることとし、評価にメリハリをつけること」とされたところでございます。

具体的には、「法人の目標の中から、重点化対象項目を選定し」、「その目標に関する事項を中心に、意見聴取、審議を行うこと」とされております。

法人から、資料1を用いて説明を行っていただきます。その後、法人から「医薬基盤・健康・栄養研究所の平成30年度業務実績評価について」の資料2、3、4を用いて説明が行われた後に御審議いただきたいと思います。

それでは、よろしくお願いいたします。

○金倉部会長 初めに、まずは法人から重点化対象項目選定の考え方について御説明いただき、その後「研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項」に係る「項目別評定」について議論したいと思います。

法人から、重点化対象項目に関する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めたいと思います。

先ほど、大坪審議官の御挨拶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、忌憚のない御意見ををお願いします。

なお、委員の皆様は、事前にお配りした「平成30年度業務実績評価 評点記入用紙」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まして、各評定項目に評定理由・特記事項などを御記載いただき、7月末までに事務局に御提出いただきたいと思います。

御協力方、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。

○堀内戦略企画部長 それでは、法人から説明をさせていただきます。

まずは、重点化対象項目選定の考え方について、御説明をさせていただきますので、資料1をごらんいただけますでしょうか。

平成30年度の当法人における重点化対象項目選定の考え方について御説明をさせていただきます。

当法人の中長期目標につきましては、この資料1におきまして、「研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項」として、この上から5つの評価項目がございます。

こちらの5つの評価項目につきましては、国の政策課題の解決、国の政策・計画に基づいた対応が求められているため、法人として、その達成に向け、より一層注意を払う必要がある、重要度が高い項目として設定をさせていただいております。

本年3月に開催されました独立行政法人の評価に関する指針におきまして、中長期目標策定の際に、重要度または困難度が高いと設定した目標については、必ず重点化の対象項目とすると規定されてございますので、これら5つの評価項目を全て重点化対象項目とさせていただいたところでございます。

本日は、今、申しあげました5項目と、昨年のこの審議会場で御報告をしました骨密度測定装置に関する放射線照射事案に関し、昨年度の評価におきまして、平成30年度は再発防止策などの対応等の確認が必要という評価を受け、昨年度、それに基づいた対応を行ってまいりましたので、その点の御説明をさせていただきたいと考えております。

以上でございます。よろしくお願いたします。

引き続きまして、資料の説明に移らせていただきます。

資料は、業務実績評価書が資料2、業務実績概要資料が資料3となっておりますけれども、時間も限られてございますので、ポイントを絞った説明とさせていただくため、資料3をお手元に御用意いただければと存じます。

資料3を1枚めくっていただきまして、1ページ目からでございます。

当法人は、平成27年4月に医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の2法人が統合し、新たな法人として設立されてございます。

新法人として、平成27年度より新たな中長期目標及び中長期計画を策定してございまして、本日は、この中長期期間である7年間の4年目の業務実績として、平成30年度の事業実績の説明をさせていただきますので、御評価をお願いしたいと存じます。

当法人は平成27年に創設されまして、本部所在地は1ページにございますように大阪府茨木市、主な組織といたしまして、理事長、理事、非常勤監事2名の方が充てられてございます。

職員数は、常勤で114名、30年度予算は36.8億円、これは運営費交付金の金額でございまして、別途、競争的資金等による収入、事業収入、その他の収入等がございまして、

目的につきましては、2つございますけれども、1つ目が旧基盤研の目的、2つ目が旧健栄研の目的。この2つが引き続き当法人の目的ということでございます。

業務内容は全部で6つございますけれども、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。

基盤研におきましては、研究だけではなく、創薬支援も行うということを業務内容として掲げておりますことが、本法人の大きな特徴ということでございます。

当所の業務の概要、政策体系図等は参考資料のほうにも載せてございますので、そちらを適宜御参照いただければと思います。

2ページをごらんください。Part1の「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）」の説明に移らせていただきます。

2ページ、基盤的技術の研究及び創薬等支援については、ここに記載した4つの項目から成り立っております。

具体的な内容について、3ページをごらんください。基盤的技術の研究及び創薬等支援の項目で設定した目標は、Iのとおりでございますけれども、目標に対する平成30年度実績の達成度は、ここにございますように共同研究で715%、特許出願件数で375%、査読つき論文発表件数で133%、学会発表件数で136%と高い水準を達成できていると考えております。

この数値目標に対する実績に加えて、主要な研究成果について引き続き御説明させていただきます。4ページをごらんください。

まず、難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援の関係からになります。

こちらはプロテオームリサーチプロジェクトの研究成果でございますが、平成29年度までに血中exosomeであるANEXA3、A4、A11が大腸がんの早期診断マーカーとなることを見出しておりますが、平成30年度はこれらを含むexosomeの定量法及び自動精製法の技術開発を行いました。

迅速MS解析では、1日当たり37マーカー掛ける12検体の解析を可能としております。

大腸がんに対する治療法選択にも資する早期診断の実現に向けて進捗しているほか、当プロジェクトが開発した迅速かつ高精度な分析技術により、大規模コホート研究において採取された生体試料に関しても、効率のよいexosome解析を行うことが可能となり、大腸がん以外のさまざまな疾患に対しても、新たな早期診断マーカーの探索につながる研究を進めてございます。

続いて、5ページをごらんください。こちらはバイオインフォマティクスプロジェクトの関係でございますが、AIを用いたヒトで有効な標的を探索するための創薬基盤の構築を進めております。

昨年度は、具体的には複数の医療機関と協力し、構造化した約300件の診療データを電子カルテから抽出するとともに、それにひもづいた検体を用いた各種のオミックスデータ収集についての予備検討を行いました。

あわせて、既知情報である臨床研究文献からのマニュアルキュレーションやターゲットメインへの既存データベースの統合により、疾患・遺伝子関連性データの統合解析基盤の構築を進めてございます。

続いて、6ページからは、ワクチン等の研究開発及び創薬等支援の関連になります。

アジュバント開発プロジェクトでは、添加剤として汎用されておりますシクロデキストリンを主とするHydroxypropyl- β -cyclodextrinがワクチンアジュバントとして効果的であることを見出してございますが、平成29年度より、季節性インフルエンザに対するワクチンアジュバントとし、ファーストインヒューマンの医師主導臨床試験を開始しております。

平成30年度におきましては、詳細な血清学的、免疫学的解析を進め、アジュバント効果としてドーズスペアリング、いわゆる抗原量を少なくすることによって、新型インフルエンザのような場合にはワクチンの生産期間が短縮できるわけでございますけれども、そういった効果並びに安全性の確認がなされてございます。

続いて、7～8ページ、モックアップワクチンプロジェクトの関係になります。

最もお伝えさせていただきたいのは、7ページの1つ目のポツにございます、MERSウイルスに対する核酸を材料とした新世代ワクチンのプロトタイプの開発に成功したという点でございます。

核酸、具体的にはmessenger RNAを材料とすることで、今後、MERS以外のウイルスに対しても、この技術を用いたワクチン開発を可能とすることが期待されるものでございます。

MERSに対する研究開発としては、2つ目のポツにありますように、マウスでの免疫実験、カニクイザルでの免疫実験を終え、カニクイザルを用いた免疫実験の結果を8ページにお示ししておりますが、2回のMERS核酸ワクチン接種により、投与したサル全頭に高いMERS特異的抗体の誘導が確認されるという結果が得られております。

これらの結果に加えまして、この技術を用いて、7ページの3つ目及び4つ目に記載しているようなHPVやジカ熱など、他のウイルスに対するワクチン開発にも取り組んでおり、外部資金の獲得にもつながるといふ成果が出てございます。

続きまして9ページ、感染症態制御プロジェクトの関係でございます。

こちらでは、神経ペプチドであるNPYがインフルエンザの感染時に肺の貪食細胞から大量に産生され、Y1受容体を介し、インフルエンザの重症化にかかわっており、今後、インフルエンザ重症化マーカーあるいは新たな治療標的となり得る可能性を見出しております。この研究成果は、『Nature Microbiology』の2018にも掲載されてございます。

続きまして、10～11ページ、ワクチンマテリアルプロジェクトの関係になります。10ページ、ワクチンマテリアルプロジェクトの成果でございますが、O157に代表される腸管出血性大腸菌が産生する志賀毒素の一部とウェルシュ菌毒素の一部とをたんぱく質工学技術により融合させることで、単独では免疫原性が低く、ワクチン化が困難であったウェルシュ菌を含む多価ワクチンをデザインし、いずれの細菌性食中毒に対しても中和抗体が誘導

されることや、それが長期間維持されることを確認するとともに、この作用メカニズムを明らかにいたしました。このウェルシュ菌毒素を活用した多価食中毒ワクチンについては、企業と共同でPCT出願に至っております。

続きまして、11ページはワクチンマテリアルプロジェクトと腸内環境システムプロジェクトが共同で実施しております栄養・食事成分を介した免疫制御機構の研究成果でございますが、平成30年度にはココナッツ油がアレルギー性皮膚炎を抑制するメカニズムについて、ココナッツ油独特の脂肪酸組成に由来して産生される脂質代謝物であるミード酸が抗アレルギー炎症活性を有することによるものであることを発見いたしました。

続きまして、12ページでございます。こちらは医薬品等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援に関連するものでございます。

トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトでは、毒性データベース(DILI-cSEARCH)の改良と、肝毒性オントロジーデータベースであるTOXPILOT、プロトタイプの開発、構築を行うとともに、肝毒性の予測システム(DILI-PANEL)に搭載するin vitroの肝毒性マーカーパネルの改良を実施してございます。

これらは医薬品開発中止の大きな原因の一つとなる肝毒性について、開発早期に一定の評価を可能とするものであり、医薬品の安全性向上、開発、成功確率の向上に寄与する取り組みでございます。

続きまして、13ページからは、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に関する内容になります。

人工核酸スクリーニングプロジェクトの成果でございますが、こちらでは、アンチセンス核酸の設計について、ここにごございますように標的遺伝子の高次構造予測やアンチセンス核酸自体の高次構造解析、その他、この資料に記載しているようなもろもろの基盤技術等の独自のノウハウを集約し、配列設計を行うことにより、従来、1遺伝子当たり10営業日程度かかっていたところを、24時間以内に配列設計することを可能としました。再現性・濃度依存性評価まであわせても、約4週間で可能としております。

このような迅速化・効率化によりまして、次の14ページにごございますように、人工核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等について、前年度を上回る実施件数を達成しております。

また、下にごございますように、2件の企業導出を実現し、日本初の核酸医薬創出に向けた研究推進に貢献してございます。

15ページは、免疫シグナルプロジェクトの関係でございますけれども、企業等と共同開発をしました血清バイオマーカー(LRG)について、炎症性腸疾患の体外診断用医薬品として、昨年度、製造販売承認を取得するに至ったというものでございます。

炎症性腸疾患の疾患活動性を血液検査で評価できるということになりますので、ここにごございますように、従来、大腸内視鏡や便を採取して検査を行っておりましたが、これらと異なって、患者様への負担が少なく、かつ迅速に結果が得られるということから、適切

な治療を提供することが可能になっております。

3 ページで紹介しました指標の達成率が非常に高いものであること、並びに、当分野における研究実績においても顕著な成績が上げられていることを踏まえまして、この関係の自己評価をAとしております。

以上がPart1の「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）」に関する御説明でございます。

引き続き、Part2の「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）」の説明に移らせていただきます。16ページをごらんください。

生物資源に係る研究及び創薬等支援につきましては、16ページでございます(1)～(3)の3つの項目から成り立っております。

17ページをごらんください。生物資源に係る研究及び創薬等支援の項目で設定した目標は、こちらのIのとおりでございますが、目標に対する平成30年度実績の達成度については、共同研究実施件数で155%、特許出願で233%、査読つき論分の発表で141%、学会発表件数87%と、学会発表件数については目標値を下回っておりますが、全体としては高い水準を達成できていると考えてございます。

具体的な研究等の内容でございますが、18ページをごらんください。まず、難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援の関係になります。当所では、細胞組織やマウス、霊長類、薬用植物など多くの生物資源を提供しておりますが、18ページでございますバイオ細胞の分譲件数におきましては、昨年度、過去最高を更新してございます。リピーター率で見ても、国内が54%、海外が23%ということで、国内からは安定して継続した利用をいただくとともに、海外においては新規のユーザーにも利用が拡大しているという状況でございます。国内のみならず、国際的な評価も得て、医学創薬研究に大きく貢献していると考えております。

続きまして、19ページをごらんください。創薬等モデル動物研究プロジェクトにおきましては、創薬支援モデルとしてヒト細胞組織をSuper-SCIDという免疫性マウスに移植するモデルの確立・提供に取り組んでおります。

医薬品開発では、基礎研究結果のヒトへの外挿性が大きな課題であります。例えばがん細胞であれば、細胞組織単独で扱うよりも、マウス個体を利用することで患者のがん組織の特徴をより再現できるため、このようなPDXマウスを用いた研究開発は、現在、抗がん剤開発に大きな革新をもたらしております。

平成30年度には、臨床情報を付加した249のPDXをリスト化し、ホームページで公開することにより、PDXモデルを活用した研究開発の支援を行い、抗がん剤の創薬開発に貢献しております。

また、この関係では、株式会社LSIメディエンスや国立がん研究センターとともに、AMEDのCiCLE事業にも採択され、日本人がん患者由来のPDXライブラリー整備事業に取り組んでございます。

続いて、20ページをごらんください。当所では、難病研究者が難病データベースを用いた研究ができるよう、厚生労働省の難病データベース構築のためのデータ登録等の業務を行っております。

平成30年度は、指定難病患者約68万件のデータ登録及びデータ精度の検証を行うことができ、今後の難病データベースを活用した難病研究に貢献できるものと考えてございます。

次は21ページ、薬用植物に係る研究及び創薬等支援についてになります。本研究所における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なっております。本センターは、ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保や資源化、生産技術開発及び品質、安全性評価に関する基盤的評価を行っており、近年では、医薬品の安定供給や品質確保が大きな課題になっておりますが、漢方、生薬製剤もその例外ではなく、そのため、薬用植物の国内栽培やそのための効率的な栽培法、種苗選抜、開発といったことが課題となっており、そのような観点での取り組みについての御紹介でございます。

21ページのシャクヤクにつきましても、漢方薬として汎用される薬用植物でございますが、この新品種、当所で品種開発した「べにしずか」というものを用いまして、岡山県井原市で産地化支援を実施してございます。

平成30年度には、栽培4年目となり、収量が顕著に増加し、4年栽培が適切という判断まで至ったということと、市販の洗浄機等が応用可能となり、シャクヤクの産地化及び安定供給に貢献できると考えております。

続いて、22ページでございます。Panax属植物、いわゆる薬用ニンジンとの関係でございますが、各系統種子の組織培養における発芽特性を明らかにするとともに、オタネニンジンの国内主要産地（長野、福島、会津）の登録品種を含む9種389クローンからなる培養物ライブラリーの構築に成功してございます。

薬用植物の産地化ということになりますと、その産地に適した発芽適温、系統による発芽特性と産地のマッチングが重要になるわけでございますけれども、そういったことに対応するための種苗供給がこういったライブラリーの構築を通じて実現可能になると考えてございます。

続きまして、23ページ、霊長類に係る研究及び創薬等支援の関係でございます。

こちらは霊長類医科学研究センターの研究成果になりますが、BCGワクチンの関係につきまして、現在も途上国のみならず、日本でも決して感染者や死亡患者の少ない結核予防に用いられるBCGワクチンでございますが、現在のBCGワクチンは、左上にございますように、免疫不全者に対しましては、播種性の全身性のBCG感染症という重大な副反応を招くおそれがあることから、接種が不相当とされてございます。

しかしながら、免疫不全者への結核対策は大きな課題ということでございますので、この点に関し、このような副反応がなく、免疫不全者にもワクチン効果の高いBCGとしまして、サイトカイン抑制分子、SOCSの拮抗分子を分泌する遺伝子組換えBCGの作製をいたしました。

こちらにお示ししている結果を国連での結核ハイレベルミーティングイベントにて発表したところ、多くの国からも反響をいただきました。

さらに、PMDAとの相談を行うなど、当ワクチンの実用化を視野に開発を進めております。

17ページで紹介した指標、達成率が一部目標を下回っているものの、共同研究件数、特許出願件数、査読つき論文件数は非常に高いものである。また、この分野における研究実績が顕著な成果を上げられているということ踏まえ、自己評価をBとしております。

以上がPart2の「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）」に関する御説明でございました。

○近藤所長 引き続き、Part3「医薬品等に関する事項（医薬品等の開発振興）」に関して御説明させていただきます。お手元の資料25ページをお開きください。

本開発振興の目的、目標、内容等についてはこちらにまとめておりますけれども、我が国の健康・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といったことに資する重要な活動として、医薬品の開発振興を積極的に進めているという状況でございます。

私どもは、数年にわたりましてこの活動をさせていただいておりますけれども、これまでのトレンド、社会的ニーズ等々を考慮した上で、毎年の目標に関しては、医薬承認3年前の申請、それが3年後にどの程度承認に至ったかということの一つのKPIとして設定させていただいております。

こちらには3分の1、ですから母数が3年前、例えば承認にオーファンとしての指定を受けて申請されたものが3項目ありました場合には、少なくとも1項目は3年以内に何とか承認にこぎつけようと。当然ながら、母数がふえてきますと、例えば5つの品目がありましたら、2項目以上の承認を達成しようという目標設定にしております。

平成30年度の実績に関しましては、28年度の申請、約3品目ございましたけれども、そのうち2品目が承認に至っているということで、達成率は200%という数字になっております。

26ページをごらんいただきたいと思っております。この2品目についての詳細をこちらに経時的にお示ししました。

品目Aは医薬品でございます。平成28年3月にオーファン指定されまして、引き続き承認に向けた活動を進めております。平成31年3月に無事、助成期間をうまく経過しまして、承認に至っているというものでございます。

品目Bは医療機器に関するものでございまして、平成28年9月にオーファン指定されて、その後、約1年半で承認に至っているというものでございます。

参考2には、希少疾病医薬品等に関する開発振興事業のうち、平成30年度にどのような業務を行い、実績があったかというものを簡単にまとめさせていただいております。

助成品目数としては11品目ございまして、新規2、継続9品目。

助成総額は4億5000万強。

それから、この助成活動で非常に重要な活動の一つが説明会あるいは個別相談会というものです。説明会に関しましては年2回、個別相談会に関しては年4回させていただいております。

税額控除認定品目数6品目、それからプログラムオフィサー等によるヒアリング等々、このような実績を挙げさせていただきました。

27ページには、その他考慮すべき要素ということで、これは平成30年度にどういったことが起きたかというものを簡単にまとめております。30年度におきましては、ここに挙げております4品目が承認の取得に至っております。

見ていただきますと、3年経過以上たっている、少し難度の高いものもございましたけれども、30年度にはこれら4品目が無事承認を受けまして、医療現場で使わせていただく体制になったということがございます。

簡単ではございますけれども、以上、開発振興に関する業務内容を御説明させていただきました。

○日野原研究企画評価主幹 それでは、引き続きPart4「健康と栄養に関する事項」について御説明申し上げます。28ページからごらんいただければと思います。

この分野については、ごらんとおりで「B.1. 研究に関する事項」内容だけで、皆様御存じのとおりで、基礎研究から疫学研究にまでかなり多岐にわたるところですが、さらにB.2.の法廷業務事項、B.3.の国際協力・産学連携、B.4.の情報発信といった形で、かなり広範囲にわたります。これを踏まえて、目標として掲げる事項も次の29ページをごらんいただければわかりますとおりで、14項目、やや多い事項として挙げております。

なお、昨年度も御説明申し上げたところですが、「⑫国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率67.1%以上」というのは、この研究については実施主体が各自治体であって、当研究所は集計作業を担っているという立場であるということから、当研究所の業績で上下できる数値ではないのではないかという御指摘を当法人の監事からいただきまして、それを踏まえ、昨年度から、代替となる指標として「⑬国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数6件以上」を挙げさせていただいているところでございます。

30ページをごらんいただければと思います。まず、目標と実績、14項目についての一覧です。100%を下回る数値がやや散見されます。ただ、この中には、例えば7番目の国際学会参加件数などを例にとりますと、2～3年ごとに開催予定の関連学会が結構な数存在しまして、そろって開催されない年に当たったなどの事情があります。

時間も限られておりますので、そうした年ごとの数値の振れ幅に影響されて、恐らく次年度は高くなるということが見込まれる数値以外、特にことし特有の事情があった低い数値、具体的には⑩番と⑪番について御説明を補足させていただければと思います。

まず、「⑩海外の研修生等受入れ人数」がやや目立つ形、120人を目標としておりますところ46名となっております。これは、内情について補足させていただきますと、受け入れる個々の団体が含んでいる人数に大きな幅があったという事情がございます。昨年度の受

け入れ団体は、少人数のところが大半であったということでもございました。

ちなみに、平成29年度は6団体の受け入れで、昨年度は6団体の受け入れにより123名という数値をこの場で御報告申し上げましたが、今回御報告いたします46名は、実は団体数としてはかなり上回る9団体分の人数を計上したものとなります。

さらに、ことしは6月末時点で75名の受け入れを終えておりまして、9月には1団体で30名程度の申し込みもいただいているところですので、来年度、こちらで御報告できるときには、上半期で現在、4団体、100名を超える受け入れを見込んでおりますので、目標値はほぼ達成できているという形に御報告できるようになるかと考えております。

それから、⑪番目の数値については、さらに原因がはっきりしております。後ほどスライドでもお示しする予定ですが、セキュリティ強化などを目的といたしまして、URL変更等のシステム改変を行ってまいりました。そうしたら、やはりアクセスできない方が多々生じたようで、件数は一時期1カ月当たり6,000件前後まで落ち込んだところでした。ただし、その後、情報発信強化やシステム改善等、さまざまな取り組みを鋭意行ってまいりまして、アクセス件数は非常に速やかなペースで改善しまして、ちなみに、先月、6月の1カ月間の実績としては、月間1万9000件以上のアクセス数を記録したところでございます。これはまた後ほどスライドにてお示しできればと思います。

こうした実情や実績等も踏まえまして、100%を切っている数値は散見されるのですけれども、さらには昨年度の当審議会において、やはり法廷業務をいろいろと担っている立場として、どうしても数値化できないが行政に貢献しているといった内容もいろいろあるのではないかと。その点についてのプレゼンテーションもしっかりという御意見もいただいております。そうした内容について、次のページから御説明させていただきまして、当方といたしましては、それらを総合的に判断し、自己評価はBとして挙げさせていただいているところです。

31ページから、研究内容等について御説明させていただきます。

まず、左上に項目の名前を書いております。「B.1.(1)」の部分、これについては、特に昨年度の審議会の御意見のまとめとして、この分野の施策反映に注力をするようにというコメントなどもいただいております。そういった御意見も踏まえまして、東京都のスポーツガイドラインの策定に貢献したというのが昨年度の実績としてございましたので、そのスライドを持ってきております。

これが東京都として、パンフレットとしても用いている図の一部となります。全体の作成にもかかわっておりますけれども、特に右下のところ、研究所といたしましては「スポーツを通じた健康増進TOKYOstyle」のところの数値、文字が潰れていて恐縮なのですが、身体活動量は30メッツ・時/週、身体活動時間が90分/日、歩数が1万2000歩以上/日を達成すれば、健康増進が見込めるという数値目標のベースとなりますエビデンス集め、それから分析等については、全て当研究所の研究員が行った形となっております。

続きまして、32ページをごらんいただければと思います。これは十数年来、栄養研究所

のほうで行ってきたコホート研究データをベースに、平成27年度の基盤研との合併移行はシナジー研究として実施しているものですので、また後ほど、改めて御紹介もさせていただく予定ではございますが、栄養分野の研究の観点から、少しだけ説明を補足させていただきます。栄養分野の研究の大きな役割の一つといたしましては、疫学研究による健康アウトカムの推移を検証することにプラスして、基礎的な食品内容の分析データを組み合わせ、健康維持や疾病予防に最適な食事栄養療法を提唱するといった役割があるかと思えます。

ただ、こういった研究分野の壁といたしまして、実際に摂取した食品の体内代謝を考慮しなくては、最適化を提案するにもおのずと限界が出てくる。これはもう厳然たる事実でありまして、この課題についての一つの有望なアプローチ方法といたしまして、体内代謝を加味することができる腸内細菌を考慮した研究に取り組んでおります。

この分野における当法人のユニークな特徴といたしましては、平成27年の合併以降、伝統的な疫学研究手法についてのノウハウを積み重ねてきた栄養側の研究者と、ゲノム情報を含む大規模なデータ分析のノウハウを持つ基盤研側の研究者が合同でシナジーとしてこの研究を発展させることができてきた。こういったユニークな点が挙げられます。

その結果として、ほかの研究施設では、ともすれば便というサンプルの扱いが主眼になってくるところ、人という単位を非常に意識し続けて、身体活動量や既往歴などの詳細な内容、ほかの研究所では類を見ないまでの幅広いメタデータを含んだデータセットを構築し、さらには、集めたデータの数に満足することなくと言いますか、どんどんサンプリングも継続して行い、昨年1年だけでも736名分、CiCLEさんのサンプリングに主機関として関与した実績がございます。

続きまして、33ページ以降をごらんいただければと思います。さらに行政への貢献という観点からの研究成果の御紹介を続けさせていただければと思います。

これは、地道といえれば非常に地道ですが、効果的な行政施策を立案、実行する上での大前提として、適切な現状把握ができなくては、課題抽出を正しく行うこともできないということになるかと思えます。

ここからお示するスライドは、そうした現状把握ということについて、さまざまな観点から、行政施策に直接反映し得るエビデンスを出してきたものと考えております。

例えば33ページは日本人のエネルギー、たんぱく質、脂質、ナトリウム摂取量の動向というものを、95年以降という形でお示ししております。エネルギー、たんぱく質、脂質量が変わらないにもかかわらず、ナトリウム摂取量がどんどん減ってきている。こういった国の減塩施策の裏づけとなる形のデータを出しております。

34ページは年齢別、所得別の食事バランスガイドスコアの遵守率です。これも、こういった年代層に対して、給食に関する提言を行えばよいかといったハイリスク軍の抽出、それから行政施策への反映といったことを直接提言できる内容かと思えます。

35ページ、36ページについては総エネルギー消費量を、35ページでは糖尿病患者、36ペ

ージでは高齢者に対してはかりまして、従来のガイドラインの内容に対する見直しを提言する形となっております。

それから、37ページは、避難所における栄養状況についての調査結果となります。こちらにも1ポツ目にありますように、災害支援ガイドライン等では避難所の食事を弁当へ。いろいろなものを含んだ食べ物をとるようという形で推奨しているのですが、実際、弁当が配られたとして、それでよいかといいますと、やはりビタミン類が足りない。こういったことを、初めて数値化してお示しした貴重なデータとなっているかと思えます。

続いて、38ページ、研究所にこもって研究という話だけではなくて、特に災害栄養に関しては、発災時の後方支援なども積極的に取り組んでいるところです。

例えば、2ポツ目の農水省の食料プッシュ型支援は、農水省が従来行っていたものですが、左下の厚労省のEMISのデータベース分析というものを当研究所で行いまして、しかもスピーディ分析ツールの開発をし、非常に迅速に、こういう被災地にはこういう食べ物が足りてないということを描出して、情報共有を各方面と行うことにより、例えば、昨年度の具体的な話の事例を挙げますと、農水省から、野菜が足りていない避難所に、迅速に野菜ジュースを送ることができた。そういったことも初めての成果となっております。

純粋な研究とは少し外れますが、行政の協力、貢献として、一つ御報告させていただければと思います。

それから、39ページは、国民健康・栄養調査というのが当研究所で分析業務などを請け負っておりますが、プラスアルファといたしまして、こちらの1ポツにあります21世紀出生時縦断調査といったものを初めとする大きな国の調査、栄養健康関連の調査についても積極的な分析、活用などを進め、その成果を世に発信し、それから行政機関にも貢献していくといった試みも行っております。

こちらについても、幼児期から学童期にかけての肥満の発生を男女別に描出することにより、こういった年齢層にどういう働きかけをすればよいか、行政提言を行うことができる成果かと考えております。

40ページ以降、ごらんいただければと思います。こちらからはまた少しジャンルが変わりまして、健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究の内容となります。これは冒頭の数値目標のところでも少し御説明させていただきました。健康食品の安全性・有効性情報のサイトです。こちらも、ごらんいただければわかりますとおり、ほぼ1日1件以上という形で更新情報を載せているところがございます。

41ページをごらんいただきまして、冒頭で御報告いたしましたとおり、昨年度は一旦、アクセス件数が低下いたしました。経時的なグラフを載せております。8月にがたと落ち込んでおりますが、その後、順調に回復し、今年度の数値にはなりますが、左下に補足として載せております。4月、5月、6月は徐々にふえ続け、1万9000件を超えるアクセス件数となっております。

右側のように、本当にさまざまな観点から対策を講じてきて、こういった数値になった

と考えております。

続きまして、42ページ、43ページにおきましては、先ほど来、現状把握のための研究も当研究所として担っておりますというお話をいたしました。プラスアルファといたしまして、当研究所、栄養分野については今後、大阪移転を視野に入れ、大阪での介入研究ができる、もう一歩進んだフィールドづくりといったことにも取り組んでおります。

42ページは、京都府の亀岡市の介護予防プログラムの確立の取り組み、43ページはまさしく移転先となります摂津市などに御協力いただきまして、さまざまな健康増進の促進事業を行っているところでございます。

44ページ以降は、法廷業務の内容の御報告となります。国民健康・栄養調査は、皆様御存じのとおり、戦後すぐに始まって、昭和23年以降、全国調査となりまして、70年以上にわたるこういった全国的な栄養調査は世界でも類を見ない調査となっておりますが、それがどのように生かされているかということの御紹介です。

健康日本21は、2000年から第一次が始まりまして、2015年から第二次が始まり、今般、昨年度はちょうど中間評価の時期でございました。こちらの健康日本21（第二次）そのものにつきましても分析評価事業を請け負っております。国民の方々に広くこういった内容が周知されるように、サイト内容を適宜更新しているところなのですが、プラスアルファといたしまして、右側の中ほどに赤で囲っております。中間評価報告書が健康日本21（第二次）のもので公表されたところでございますが、53あります評価指標のうち、17項目の評価に国民健康・栄養調査の結果が活用されている。

これだけ多くの評価項目に対して、貢献できている、数値を提出することができている調査もほかにはありません。ほかの36項目に関しましては、ほとんど国が行っている調査がベースとなりますが、1～2項目ずつ、いろいろな調査から集めてきて、健康日本21の成果をフォローしている形となります。

続きまして、45ページも国民健康・栄養調査に関する一つの分析例としてお示しさせていただきました。

46ページ以降は少しジャンルが変わりますが、法廷業務の2つ目です。法廷業務の2つ目といたしまして、収去試験に関する業務も当法人では請け負っております。ただ、収去試験といいますのは、右下にあります収去試験そのものについては、平成30年度は消費者庁から依頼がなかったため実施しなかったという形となります。

それにかわる形といいますか、平成30年度消費者庁から御依頼いただきまして、御相談しつつ進めてきましたものが、栄養成分等検査の外部精度管理ということで、お示しのような形で業務を行っているところです。

続きまして、47ページ以降は、また次の項目になりまして、国際協力の部門となります。こちらは、栄養と身体活動に関するWHO協力センター、第2期として去年から再指定をいただきまして、さらに連携、ネットワークを広げていこうという活動に取り組んでいるところです。

47ページ、こういったセンターフォーラムに出席いたしますとか、48ページ以降が海外からの受け入れの一覧となります。48ページと49ページをごらんいただければと思いますが、先ほど冒頭でも御説明いたしました46名の内訳が、9団体からの受け入れであった。団体数としては、昨年度の1.5倍となります9団体からの受け入れでしたというところは、49ページをごらんいただければ、具体名、具体施設名が並んでおりますので、こちらも御参考にしていただければと思います。

50ページ以降、情報発信に関する事項。健康づくりということに観点を置いた役割を、そして行政にも貢献をという形で当法人の中でも栄養の部門は位置づけられておりますので、広く情報発信していくというのもとても重要な業務の一つとして認識しております。

その一環といたしまして、食育推進大会、大分でのブース出店なども行いましたので、そのスライドの御紹介です。

右下の写真にありますとおり、こういったブースで御紹介をしておりますので、なかなか参加人数をカウントするのも難しいところだったのですが、ことしの取り組みになってしまうのですが、昨年度、大分での経験を踏まえまして、ことしはアンケート調査をとるということで、ことしの食育推進大会では、参加者人数について把握することができております。

先月開かれました参加者人数の計測のとき、大分での経験を踏まえて150人程度の参加かと思込んでおまして、アンケート用紙などを150枚程度持っていったところ、それををはるかに上回る350名前後の御訪問、アンケート回答などをいただきまして、主催者である農水省からも、来年はぜひブースを2倍にしてという御提案をいただいたところで、今後とも、こういった情報発信には引き続き注力していきたいと考えております。

51ページ、オープンハウスも当研究所主催でという形で開催している情報発信で、こちらもわずかではありますが、来場者数も399名、昨年度から少しふえて、このような取り組みにも引き続き尽力してまいります。

以上、健康と栄養についての御報告でした。

○堀内戦略企画部長 引き続きまして、最後のPart5「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」につきまして説明させていただきます。52ページからになります。

53ページをごらんください。こちらは、基盤研と健栄研との統合シナジーを発揮するための新たな取り組みとして、平成27年度より行っているものでございます。

メディカルサイエンスとヘルスサイエンスの融合により、治療と予防に着目した新しい研究領域の強化につなげることを目的としております。

この53ページでは、この事項に関連して設定した目標はIのとおりでございまして、目標に対する達成度、共同研究の件数では100%、研究費の獲得件数では600%と非常に高い水準を達成できていると考えております。

具体的な研究についての説明に進ませさせていただきます。54ページをごらんください。

まず、生活習慣病の新しい予防法に関する研究についてでございます。こちらが食事、

栄養状態や身体活動、運動などの生活習慣と、免疫疾患や生活習慣病、さらには腸管免疫と腸内細菌等のデータベースを構築し、これらを横断的に分析することにより、生活習慣や腸内細菌叢、腸管免疫等と生活習慣病等との発症の関係、相互関係を明らかにすることを目的とした研究でございます。

現在までに既に、左にございますように、簡便かつ安定した腸内細菌の解析法を確立しておりますが、自治体、企業、病院等との連携のもと、中ほどにございますように、日本各地での腸内環境に関する解析をスタートしております。

平成30年度におきましては、5地域で736サンプル、このサンプルにつきましては、採血に加えて採便も行いますので、なかなか事務的には大変な部分がございますけれども、新たに収集することができました。

加えて、こちらの研究内容につきましては、主たる研究リーダーが生物系の日本人研究者として初めてサイエンスのウェブ上での講演、通常webinarと言われておりますけれども、講演を行うなど、社会的な注目度がかなり高いものとなっております。

55ページをごらんください。これまで進めてきた自治体等との連携を発展させ、さらに企業や商工会議所などとの連携を進め、道の駅なども活用し、社会実装に向けた取り組みを行っております。

56ページをごらんください。昨年度までに実施しましたマイクロバイオームと生活習慣など関連データをひもづけてデータベースを構築し、これらのビッグデータを容易に解析できる統合解析プラットフォームを開発しております。

57ページ、58ページに移らせていただきますけれども、57ページをごらんいただきますと、開発したデータベースでは、身体状態や生活習慣等、さまざまな腸内細菌の関連性を分析可能としております。例えば、58ページをごらんいただきますと、現状、生データをお示しすることができないのですが、ある身体状態と相関するものを検索し、指定した身体状態と逆相関する菌を同定するなど、非常に知的財産価値の高い成果が現在、出てきております。特許出願等も視野に、検証実験等を進めているところでございます。

59ページをごらんください。こちらは、今後研究を進めていき、腸内環境を基軸にした健康科学の発展や新産業創出など、この研究の将来展望につきまして説明をさせていただいた資料になります。

続きまして、60ページでございます。こちらは、医薬品と食品の相互作用に関する研究になります。具体的には、健康食品素材として人気の高い明日葉、ケール、大麦若葉に関する検討を行っており、健康・栄養研究所で調整されたサブ成分を、医薬基盤研究所で細胞毒性、トランスクリプトーム解析を行い、人体に与える影響を調査しております。

in vivo実験により、青汁原料摂取により肝臓の薬物代謝酵素への影響を認めたことから、これらの水抽出物について、ヒト幹細胞を用いたトランスクリプトーム解析実験を進めております。in vitroにおけます暴露実験までが完了し、細胞毒性の差を確認しております。今後、これらの薬物代謝への影響について、さらに研究を進める予定でございます。

最後、61ページでございます。こちらは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ございます。

本研究では、薬用植物としても健康食品としても利用されることが多く、LDLコレステロールの低下や抗酸化作用を標榜されることが多い松を原料とする健康食品について調査研究を実施しております。

具体的には、右側でございますように、製品によりまして、薬効成分の含量に差があり、今後、抽出条件や分析条件等をさらに検討し、健康食品の利用と選択に資する適切な品質評価につなげてまいりたいと考えております。

53ページで紹介いたしました指標の達成率が非常に高いこと、また、当該分野における研究分析について、特に生活習慣病の新しい予防法に関する領域で顕著な進展並びに成果が得られていることを踏まえ、自己評価をAとさせていただきます。

以上、Part5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」の御説明でございました。

法人からの説明は、ここまでで一旦終了でございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明がありました事項につきまして、御意見、御質問等がございましたらお願いいたします。

委員の先生方、いかがでしょうか。

まずは3ページなのですがすけれども、それぞれのパーセントを見ますと、達成率が120%を超えておりますし、いいデータが出ているのですがすけれども、個別的な研究成果についてはお聞きしたのですが、総合的な質の評価というのはどのようにお考えになっているかということについて御意見をいただけますか。

質的に、評価として数値化するのはなかなか難しいということでしょうか。

○米田理事長 私のほうからお答えさせていただきます。

質の評価というのは、今、金倉部会長が言われましたように、なかなか難しい問題があるかと思うのですがすけれども、例えば内部評価、外部評価のところでは、評価委員の先生方には、研究内容を含めて進展しているかどうかをもちろん見ていただいておりますし、それから、論文の数だけではなくて質として、インパクトファクターが一番いいのかというのはちょっとわからないのですがすけれども、ただ、一つの指標としてはインパクトファクター、それから、その論文に関してファースト・オーサーなのかコレスポンディング・オーサーなのかということも含めた形で評価をするということは大事かなと思っております。ただ、それを数値化するのはなかなか難しいかなと思っています。

○金倉部会長 わかりました。

例えば最初に挙げられている大腸がんの早期診断マーカーの技術開発ということなのですがすけれども、どの程度、早期に発見できるのかとか、あるいは、大腸がんに対する特異性がどうなのかとか、その辺に対する臨床的なデータはございますか。

○近藤所長 少しコメントさせていただきます。

今回はまさに大腸がんの早期発見というところをフォーカスしまして、そういった患者様のサンプルをまずたくさん集めさせていただき、そこで特徴的なマーカーの解析をスタートしたという点が1点ございます。

解析したマーカーについては、さらにそれがどういう機能を示しているのかということも、今回は御説明しておりませんが、現在、既にそれに対する抗体等々を調整済みでございまして、あるものは非常に早期の段階での浸潤等々に関与しているというような、科学的な知見につながるようなデータも出ております。

今回、そのあたりの詳細は割愛させていただいて、大変申しわけございませんでしたがけれども、先生が御指摘の点については、そういう患者層をむしろ意識して集めて、そこにおける早期発見にこういうマーカーがどう関与するかということから研究をスタートさせたという点でございます。

○金倉部会長 わかりました。

ほかの委員の先生方、いかがでしょうか。

どうぞ。

○清水委員 済みません、素人で質問が的を射ているかわからないのですが、1の項目の評価Aで、2番目の項目の評価がBという形で自己評価されているのですが、成果から考えると、先ほどの御説明をお聞きすると、どちらも高い成果だなと思うのですが、どこでBとの差ができたのかというのを御説明いただきたいというのが一つ。

それから、5番目の項目の相乗的効果の説明は、相乗的効果というのはいわゆる何を指すのかがよくわからないのです。統合したから成果が出たのだという因果関係がいまいちよくわからないなど。

項目はそれぞれ成果が出ていると思うのですが、それが統合による成果なのだというのはどういうふうに説明されるのか、追加的な説明をお願いしたいのです。

以上の2つです。

○近藤所長 まず、私のほうからお話しさせていただきます。

先ほどの御説明の中にも少し関係する内容についてコメントさせていただきましたけれども、今、ヘルスに関する知見、それをメディカルにどう反映させるか。一方では、患者様自身が治療を受けた後、御家庭に帰った後の一般的な生活をどういうふうにメンテナンスしていくか。そういう両面からしっかり見ていかないといけないといった意味で、それぞれの法人が統合されたことによって、メディカルサイエンスからヘルスサイエンスまでの重要な項目についてまず解析等々が進められるようになったという点は、一番大きい点ではないかと考えています。

○清水委員 今、それは5項目めの説明ですね。5項目めのタイトルを見ると、例えば自治体や企業、病院との連携のもととかいう書き方なのですが、自治体や企業、病院との連携のもとというのが、統合の意味とどう絡むのだろうか。もともとの基礎の部分

を言っているのですね。いわゆる研究をしている内容そのものが統合によって成果が出て、その成果を自治体や企業、病院との連携の中で実現化していくという解釈をすればいいということですか。

○近藤所長 はい。

○米田理事長 統合したことで、なぜ進んだかという御質問だと思います。

腸内細菌叢の調査というのは、統合前はできていませんでした。それまではコホートとして、それ以外のいろいろな調査項目に関して健栄研のほうで多くの方の調査をされていました。それに乗る形でさらに腸内細菌叢を調べようということになって、腸内細菌叢の検査や解析ができる研究者が基盤研におりましたので、その2つが統合して、初めて腸内細菌叢を含むコホート調査ができるようになったというのがいわゆるシナジー効果だと理解しています。

○清水委員 いじわるな質問をして申しわけないのだけれども、もともとそれは統合で想定されていた効果ということではないのですか。

いわゆる、それはAにするような、統合したことによって非常に高い成果が出たという説明につながるのですか。

もともとそういう成果を期待して統合したのですよね。そうすると、その範囲内から出てAだというのはなぜですかということです。

○米田理事長 最後にもお話ししようと思っていたのですけれども、今回、Aと考えた理由は、調査方法が非常にいい標準的な調査方法を確立することができたというのが一つの大きな理由だと思っています。

なぜかといいますと、再現性のいい、非常にいい簡便な調査方法を確立することによって、より多くの方々の解析をすることができるようになってきました。そういうことで、ワンランク上がっていると思っています。その解析方法がきちんとしていないと、得られたデータを比較するというデータの解析が無意味になってきますので、きちんとした解析方法が確立できたというのは、平成30年度に関しては非常に大きな進歩だと理解しています。

○清水委員 わかりました。理解できました。

最初のところがA評価ならば、2項目めもA評価ではないかと思うのですけれども、AとBを分けたのはなぜですかという質問です。

○米田理事長 これは非常に温かいお言葉をいただいたと思っていますのですけれども、我々が一応、項目2のほうをBにしましたのは、達成率として、120%を超えなかったものが1つあったということです。

○堀内戦略企画部長 17ページの4の学会発表件数につきまして、達成率が87%というものがございましたので、部会長からも、質の評価ということで、研究成果をどう評価するかという部分は難しいのですけれども、こちらの定量指標のほうで1項目がこういった結果であったということによっております。

○清水委員 わかりました。結構です。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○丸山委員 丸山です。

先ほどシナジー効果のところでも御質問がありましたところで、調査方法の精度の高い調査ができるようになったというところの評価を高くされたということで、その件については私も大変新しい、御説明の中でも次世代の栄養調査の方法が確立できるのではないかと御説明いただきました。これについてはとてもよい方向性かと思いました。

一方で、先ほど来、国民健康・栄養調査に対する協力が67%ぐらいしかないので、要するに、実際に現在の国民健康・栄養調査の回収率が非常に低いレベルで出されたものだから、評価としては論文の本数のほうをむしろ評価対象にしたほうがよいのではないかと御説明がありました。

それは確かにそうだと思うのですが、現在のサンプリング自体に既に国民健康・栄養調査の成績がバイアスがかかっているともし考えると、そのデータを使って出された論文の内容が本当に国民の状態を反映しているのかどうかということについては、少しリミテーションがかかるということになってしまうと思うのです。

ですので、確かに国が主導して行っている調査ではありますけれども、その精度を高めるためにどうしたらいいかということについてもあわせて、もしこの研究所で取り組むことができるのであれば、世界に発信するよい情報が出るのではないかと御説明のこと。

それとあわせて、腸内細菌叢からの得られる非常にエビデンスレベルの高いデータ等を上手につなぎ合わせていくという意味で、さらに発展的に、エビデンスレベルの高いものというふうに持って行っていただく必要性がまだあるのかなと思いました。

ちょっとコメントじみたものになります。

もう一点、お伺いしたいのは、全体として共同研究による成果の達成率が非常に高い評価として挙げられていると思うのですが、共同研究というのは相手があるものです。このときに、どちらがイニシアチブをとって研究を行われたのかということについては、どのように御説明いただけるのでしょうか。

○米田理事長 正確に、どちらが言い出したかなどということに関しての統計的なデータはございません。

ただ、共同研究を開始するのはケース・バイ・ケースで、こちらから提案した場合もありますし、共同研究者のほうからの提案があるというふうに理解はしているのですが、ただ、提案を受けたとしても、こちらが何をしているか、どういうことをやっているかということを理解していただけない限り、共同研究の提案はございませんので、そういう意味では、多くの方々に基盤研がやっている研究を理解していただいているということが大前提の共同研究だと思っておりますので、いわゆる言い出しっぺという意味では、どちらかわかりませんが、基盤研として評価された共同研究だというふうに私は理

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 ほかにいかがでしょうか。

先生、腸内細菌叢は、例えば各地域の特色を評価ということなのですが、どのような今後の計画があって、どれぐらいの数を検索したらいいのかとか、あるいは、経時性はどう考えるのかとか、その辺についてはどのようにお考えでしょうか。

○米田理事長 例えば、周南市ですと、毎年続けさせていただいているということで、それがデータとして蓄積していくと考えています。

数がどれぐらい必要かというのは、5,000検体集めると一応グローバルには認めていただける数になるというのを聞きました。

○金倉部会長 そういうことを目標にしてやっているという理解でよろしいですか。

○日野原研究企画評価主幹 一つの目標という形で考えております。

○金倉部会長 わかりました。

大西委員、どうぞ。

○大西委員 どうもありがとうございます。

少し素人じみた質問で恐縮なのですが、5 ページ目で、3 連携病院で300件のデータを取得されましたと書かれておりますけれども、3つの病院で300例というのは、臨床情報だとしますと、特定の疾患とか特定の患者さんのみの情報に絞ったということでございましょうか。

それとも、構造的に構造化診療データが取得できる仕組みをつくったということであるとするならば、300件というのは少し数が少ないような印象を受けたのですが、いかがでしょうか。

○米田理事長 これは、同じ枠の中に書いてあります、現在、300件のデータが得られていますのは、病名としては特発性肺線維症と、最近スタートしたところなのですが、肺がんについてはがんセンターの先生方と御協力しながらやっていますが、それらが今の300件というデータ数になっています。

○大西委員 そうすると、診療情報としては構造的に、継続的に流れてきているのですが、その中から選別をされて300件が選ばれていくということでしょうか。

○米田理事長 全ての病気に関して、もちろん最終的に全てオールマイティの人工知能ができていけばいいのですが、まずはやはりモデルケースを示さなければいけないということで、モデルの病気として、一つが全く原因のよくわかっていない特発性肺線維症と日本人に多い肺がんで、まだ治療の標的などがわかっていないようなものを最終的にAIが理解してくれるかどうかということからスタートしていると御理解いただければと思います。

○大西委員 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。

どうぞ。

○定本委員 評価項目の4、ちょっと前のほうに進ませていただいて、健康と栄養に関する事項のところで、コメントのような意見になるのですけれども、数値目標としましては、先ほどの御説明にありましたとおり、達成率38%という非常に低いところ、あるいは100%に満たないところの御説明をしっかりと伺いましたので、根拠がはっきりわかりました。

身体活動量のところですが、31ページの東京都のスポーツガイドラインの策定に非常に貢献していると。これのベースになっているところの、事前に送ってくださった今回の資料としましては、参考資料1の身体活動量のどういう論文が出ているのかを私は一つ一つ見させていただきましたが、これまでの日本人の研究は、身体活動量に関しては、代謝量や有酸素的な運動に関するものが多かったのです。それが身体活動基準2013のときのデータからさらに進展しておりますので、例えば握力や片足立ちのテストなど、非常に細かいところ、今まで検討されなかったような筋力系のほうにも健康関連体力として論文の成果を出されている。そういうところがあって初めて、このスポーツガイドラインというところに結びつくと思いますので、その点を質の面という点でしっかりと書き込まれる、強調されることが、今回伺っていて、必要なと思います。

要約のところにはそこがちょっと削除されておりますので、そこをつけ加えていただければなどは思いました。

あと、人を育てるというところで、30ページに戻りますと、海外からの研修生の受け入れが非常に低いというところで、とても目についたということです。それは、人数ではなくて、団体数でカウントすれば問題ないというお話でしたけれども、それでは、なぜ最初から団体数でやらないのかという疑問が少々出てきたところがございます。それについてはどうなのですか。

○日野原研究企画評価主幹 これは私のほうからお答えするのが適切かどうかあれなのですが、まず、貴重な御意見をどうもありがとうございました。

目標の設定の経緯につきましては、中長期目標を定めるときに、その前の中長期計画の中での各項目の平均値をとって、目標値として定める。そのような作業を行ったと聞いております。

その中で、この項目が取り上げられてきた経緯について、私も詳細はわかりませんが、例えば、おっしゃるとおりかと感じるところもあります。⑭番の一般公開セミナーやオープンハウス実施回数などについても、実施回数ではなく、例えば参加人数などにすれば、質というのもおかしいかもしれませんが、もう少し内情が反映できるのではないかと。

○定本委員 そうですね。内情に沿ったというか。

○日野原研究企画評価主幹 ですので、そういった御意見は、また次回の中長期目標策定の際に反映させていき、実情をきちんと適切に反映できるような指標へと昇華していければよいのかなと思います。ありがとうございます。

○定本委員 以上です。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。

それでは、続いて昨年の評価において平成30年度は再発防止策の対応等の確認が必要とされました放射線照射事案への対応について、説明をお願いします。

○松野総務部長 資料3の62ページ、その他「放射線事案への対応について」に基づきまして、説明をさせていただきます。

昨年1月9日、国立健康・栄養研究所におきまして、無資格者がエックス線骨密度測定装置を操作して、人体にエックス線を照射していた可能性があることが判明したことを受けまして、厚生労働省への報告や記者会見を行いました。

被験者の方々に対しましては、個別にお手紙を出しまして、1週間かけて、毎日2回ずつ説明会を開催するなどの対応を行ってまいりました。

63ページにあります。事案の実態、原因究明及び再発防止を図るために、外部の有識者5名からなる第三者委員会を昨年2月に設置いたしました。委員会による3回の審議を経まして、7月18日に報告書が取りまとめられて、それを受け報道発表を行っております。

報告書の概要については、64ページ以降にございますけれども、無資格者によるエックス線照射が行われていた背景といたしまして、被曝線量が小さいということ、それから、国外ではエックス線骨密度測定装置による測定を行った場合には、医師や診療放射線技師等の資格が求められていないということ。それから、診療行為を行っているわけではないということ。こうしたことから、医師法等の法律への誤った理解があったということがございます。

研究のために放射線を人体に照射する業務にかかわりながら、研究者において法規制等への理解が足りていないという御指摘をいただいたところでございます。

また、機器の取り扱いが研究者に任されて使用ルールが整備されていなかったこと、機器に関する法律等の説明が不足していたことなどの指摘も受けておりまして、健栄研におきまして、エックス線骨密度測定装置の管理に大きな不備があったとされたところでございます。

65ページに、人体の健康への影響について言及されておりまして、これについても第三者委員会で検証を行っております。今般の無資格者によるエックス線骨密度測定装置による1人当たりの年間被曝線量などの影響を推計しましたところ、日本における年間平均被曝線量2.1ミリシーベルトに比べて相当程度低いということが明らかであるということで、明らかな健康被害を生じる懸念はないと思われるという判断をされているところでございます。

また、研究実施前に行われる研究倫理審査委員会の審議状況についても確認をいたしました。その結果、当事案に該当する11研究のうち8研究におきまして、研究倫理審査委員会に提出された研究計画書では有資格者が行うという記載がなされていたにもかかわらず、実際の研究ではそのとおりにされていなかったということで、研究者において倫理委員会への提出資料の重要性について理解不足であったということなどが指摘されたところでござ

ございます。

このため、第三者委員会からは、再発防止に向けて6つの提言がなされまして、それを踏まえた対応を行ってきたところでございます。

その対応内容については、66ページから記載がございます。まず、提言1、2によりまず医師法等個別法令に基づいた操作体制、使用手続、管理体制等を定めた規程を整備した上で運用することにつきましては、健栄研リスク管理委員会を設置して、研究所の全ての機器に関する関係法令の確認、使用手続、管理責任者などを確認しまして、健栄研機器適正管理規程の整備を行いました。

この規程に基づいて設置した健栄研機器適正管理委員会におきまして、対象機器の手順書などの策定を行っております。

提言3、4によりまず機器に関連する個別法令の内容や操作体制、使用手続及び管理体制等を定めた規程の内容に関する毎年度の研修実施につきましては、健栄研機器適正管理委員会で対象機器の研修内容等について協議をいたしました。

その上で、健栄研リスク管理委員会で本年度の研修計画の中で位置づけがなされまして、対象の9機器の研修については、本年4月から7月までに全て実施をしたところでございます。

67ページに移りますが、コンプライアンス及び研究倫理に関する研修はもとより、今回の事案を踏まえた研修を毎年度行うことにつきましてはです。昨年度、人を対象とする医学系研究倫理講習会を2回、コンプライアンス研修を2回、研究倫理研修を1回行っておりまして、法令などの遵守を職員に徹底したところでございます。これらについては、今年度においても引き続き、研修を実施しております。

提言6によりまず法律で有資格者が必要とされている機器を使用する研究者への研修修了や実施状況の確認への対応につきましてはですが、研究倫理審査委員会への申請資料の様式を改正いたしまして、研修受講状況の確認、機器の管理責任者、使用体制の確認を行うことといたしました。

また、研究終了時や研究進捗状況の報告時に、機器使用の実施体制の記載を義務づけまして、確認を行えるようにしたところでございます。

その他、提言に加えて行った対応につきましては、68ページにございますけれども、内部統制システムを強化するために、法人として内部統制リスク管理委員会を本年3月に設置、開催いたしまして、内部統制システムの運用状況の点検、課題等・対応等の検討を行うことといたしました。

これは、それ以降毎月開催いたしまして、業務の適正な実施についての点検等を行っているところでございます。

それから、研究倫理審査委員会についてですけれども、本事案に関して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等不適合報告書が10件提出されました。これについて審議が行われまして、審議の結果、委員長から理事長に対して答申書の提出が行われました。

この答申書を踏まえまして、不適合報告が行われた11研究をまずホームページで公表しまして、それから各研究代表者による自己点検、さらには自己点検を踏まえた臨時の内部監査を実施しまして、その結果について委員会に報告を行いました。

委員会におきまして、当該研究のエックス線骨密度測定装置以外のデータ利用を目的とした研究再開等の申請が行われた場合には、委員会による調査を実施することとされております。この委員会と相談をいたしまして、研究における倫理指針の遵守に向けた取り組みを今後も進めてまいりたいと考えております。

なお、当事案にかかわりました研究者に対しては、処分を行うとともに、理事長及び理事においては月額給与の一部を自主返納しております。加えまして、歴代の理事、旧法人の理事長に対しましても、給与の一部返納を求めています。

以上でございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明がございました事項について、御意見、御質問等がございましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

これは、コンプライアンスや研究倫理の研修が行われていますが、受講率はどれぐらいですか。

○松野総務部長 まず、基盤研の本所のほうと健栄研とでそれぞれ実施をしております。

本所のほうの研修は、コンプライアンス研修を先月実施しておりまして、7割強ぐらいの受講率となっております。

○金倉部会長 もう少し高い受講率を目指してやっていただければ。

○松野総務部長 コンプライアンス研修はこれで終わりではなくて、まだ再度やる予定でございます。

○金倉部会長 わかりました。

○堀内戦略企画部長 あと、研究倫理の関係のほうから補足でございます。

全体の研修受講率を直ちには御報告できないのですけれども、医学系研究の指針に該当する研究を実施しようとして倫理申請を行う場合には、研修受講歴を記載することになっておりますので、研究を実施する研究者は100%受講していただいております。

○金倉部会長 了解いたしました。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、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します。

初めに、事務局から法人の監事及び監査報告についての説明をお願いします。

○事務局 法人の監査につきましては、法人の理事長と同様、主務大臣から任命されました独立の機関でありまして、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います。

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きまして、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、主務大臣における評価に資するものであるという観点から、独立行政法人通則法第19条第4項の規定に基づきまして作成される、業務の監査結果等を取りまとめた監査報告につきまして、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。

○武見監事 それでは、監事を務めております武見のほうから御報告させていただきます。

岩井監事が本日御欠席ですので、私のほうから御説明させていただきます。

資料4「監査報告」をごらんいただければと思います。

監査の方法及びその内容については、そこに示しておりますとおり、法人の重要な会議への出席、理事長をはじめ役職員との面談、また、必要に応じて求めに応じた面談などを行ってまいりました。そして重要な書類の査閲等を行って、会計監査人からは、職務執行状況の報告や質疑を行いました。そのような形でこちらに結果を取りまとめております。

下のほうの「監査の結果」をごらんいただければと思います。

例年、この監査の結果につきましては、全体的な法令に遵守した実施状況についての報告としては、1番にありますように、今、既に御報告がありましたが、中期目標の着実な達成に向けて効果的かつ効率的に実施されていると認めました。

また、内部統制システムに関しても、重大な指摘事項は認められないということで、確認をいたしました。

加えまして、30年度は今、ちょうど御報告のありました放射線照射事案についても重点監査項目ということで位置づけまして、それについて意見等の状況の確認等を行いました。

これにつきましては、監査結果の一番下の2行目からに結果を書いておりますけれども、次の2ページにお進みいただいてよろしいでしょうか。2ページ目の4行目からの「監事は、当法人が」というところから御報告を載せておりますが、この報告書における先ほどあった6つの提言に基づいて、具体的な再発防止に向けた対策が講じられ、かつ適正に実施していると確かめました。

今も既に詳細な御報告がありましたけれども、各種規程の改定、それから倫理委員会におけるそれぞれの記載内容などの確認の徹底、また、研修状況についての実施状況などを確認して、内部監査体制の強化を含めて内部統制システムの整備、運用の改善等も引き続き行われているということで、当案件に対して法人として適切に対応している状況を認めたとまとめさせていただきます。

この内部統制の強化につきましては、今後も引き続き重要なことと考えておりますし、これは31年度、今年度の話ですけれども、内部監査専門の職員を配置するなどして体制の強化が行われている状況でございます。したがって、私ども監事としても、内部統制、ガバナンスの強化については引き続き注視してまいりたいと考えております。

また、次のページからは監査意見書という形で幾つかの意見を提示しております。放射

線照射事案につきましては、(2)に今、申し上げたようなことを整理しております。ここに幾つかの意見を提示しておりますけれども、これらにつきましては、今後、引き続き改善していくことを法人としては努力していただきたいので、その実施状況については個別具体的に私どものほうで確認をしていくという方向で考えております。

以上になります。

○金倉部会長 ありがとうございます。

続きまして、法人の理事長より、日々のマネジメントを踏まえ、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 本日は、金倉部会長を初め、委員の先生方には大変貴重な御意見をいただきまして、ありがとうございます。

まず、理事長として、先ほどから御議論いただいております統合法人としてどうあるべきかというのは常に考えているところであります。単にくっついただけの法人かと言われないように努めているところでありますけれども、その中からシナジー研究というものが生まれてきたということは、御理解いただいていることと思います。

それ以外に、研究者の交流が非常に大事だということで、東京と大阪と離れてはいるのですけれども、大阪で行います研究発表会に健栄研の方に来ていただいて発表していただくとか、そういった努力を続けているところであります。

腸内細菌叢の研究につきましては、これからますます発展していくと思っております。先ほど申し上げました調査方法が標準化できる、簡便化できるということがわかってきましたので、これでかなり大規模なコホートに活用できるだろうと思っております。正常な人の腸内細菌叢はどうなっているかということがこれからわかっていくと思っておりますので、社会に対しての貢献度も高まっていくだろうと理解しています。

それから、研究所の研究のさらなる活性化を考えまして、研究者をきちんと評価することが非常に大事だろうということで、平成30年度から、いろいろ難しい点もあり、現時点では医薬基盤研究所だけなのですが、内部評価、それから外部評価、インパクトのある論文を出すことができたかという観点に加えまして、私が理事長として、それぞれの研究者が日ごろどのくらい活動してくれて、どのように活動してくれているかということ、論文以外のところで研究所にどれだけ貢献してくれているかということを中心に、それを評価に加えるという形で、それに基づく評価を加味しまして、ポイント制を始めました。

1年間そういう形で、ポイント制でポイントを加算しまして、各研究室に配分する研究費の額に反映させて、頑張れば頑張るだけ研究所から研究費がもらえるというポイント制度をスタートさせました。

論文数や特許の件数、外部資金の獲得といった指標に関しましては、内部評価、外部評価の際に先生方がそれを見た上で評価していただいておりますので、非常に多面的な評価が可能になってきたのではないかと考えています。

さらに、この評価結果というのは、任期制を引いております研究者の任期の更新のとき

にも活用させて、その研究者にとって適切な研究スペースかどうかということまで踏まえて評価結果を反映していきたいと考えて、そういう制度をスタートいたしました。

インパクトのある論文とは一体何か。先ほどの金倉先生の御発言にもありましたように、単にインパクトファクターだけでいいのかということはいくらも考えていけないと思っただけで、今後こういう形で、さらに客観的な評価指標を確立させて、研究者がやる気を持って研究所で活動してくれるという形をつくっていききたいと思っています。

これはまだ健栄研のほうではまだできていません。健栄研の先生方のほうは、またかなり違う観点のものも加えないといけないと思っていますので、これからそちらの健栄研の先生方の評価にも移っていききたいと思っています。

それから、研究所としましては、研究をどれだけ発展させるかということが非常に大事で、10年後、20年後を踏まえた研究がサステナブルにできるかどうかということが非常に重要だと考えております。もちろん研究所としては、創薬であったり食・栄養・運動といった健康長寿にかかわるような研究は当然、進めるとともに、10年後、20年後の研究の基盤となるような基礎的な、基盤的な研究を進めるということも非常に大事だろうということを考えて、その両方ができるような研究所になりたいというのが私の理念といいますか希望です。

そのために大事なことは、一つは若手の研究者を育てるということです。それから、研究者が適度に入れかわるということも大事だろうと考えて、日々、それに関して努力しています。

その結果、平成30年度には、研究所の中の研究者で、東大医科研の教授、兵庫医科大学の教授、藤田医科大学には2名の教授、東京農業大学や早稲田大学の教授に就任することができましたし、クロスアポイント制度を活用したものですが、九州大学の教授にも選任していただいております。

若手研究者育成のために、招聘部門も含まれているのですが、5つの新しいプロジェクトを立ち上げて、若手研究者にプロジェクトリーダーになってもらって、研究を進めていただくという体制をとりました。

健栄研にも所長直轄の研究室が2つできまして、こちらもそういう形で、研究者の育成ということを進めているところであります。

これらを通して、研究所の目的であります健康長寿、幸福長寿の社会の実現に向けて、取り組みを加速させていきたいと考えています。

時間がおしておりますので、もう一つだけ。

これまで、AIを使った創薬というものに取り組んでまいりましたけれども、昨年度、平成30年度に内閣府のPRISMという事業の中で、この研究所が位置づけられました。それからまた、内閣府のAIホスピタルの事業にも管理法人として参画することになりましたので、この状況を踏まえて、4月からなのでありますが、昨年度練っていた案として、AI

健康・医薬研究センターというものを新たに設置いたしました。ここに、医薬だけではなく健康という言葉をつけたのは、将来的にはAIを使って栄養や食というような分野にもこれから個別最適化が進むだろうということを見越して、そのリーダー的な役割を我々の研究所でとれないかという希望も入れまして、AI健康・医薬研究センターというのを立ち上げたところでございます。

そういう努力をしつつ、運営交付金はなかなか厳しいものがありますので、外部資金を獲得できるように、日々、努力していかないといけないと考えているところであります。

最後になりますけれども、先ほど御報告いたしましたように、エックス線の照射事案に関しましては、研究に協力していただきました方々、こちらに本日お越しの審査委員の先生方、それから厚労省の関係者の方々には、大変な御心配と御迷惑をおかけしましたので、この場をおかりして、改めてお詫びを申し上げたいと思います。

今後も、厚労省の関係者の方々に御理解いただきながら、健康長寿社会の実現に向けた貢献ができますように、業務に取り組んでまいりたいと思いますので、部会長並びに委員の先生方におかれましては、引き続き、よろしく御支援をお願いしたいと思います。

よろしく願いいたします。

○金倉部会長 理事長から、極めてアクティブな御発言と前向きな御発言をいただきましたが、委員の先生方から。

どうぞ。

○清水委員 2つほど御質問したのですが、まず一つは、年間の予算は約36億ぐらいですか。これは全部各研究あるいは業務のところに最初から配分してしまうのですか。

何を聞きたいかという、理事長が裁量権を持って、今、お金が必要だというときに使えるようなお金をお持ちで、マネジメントされているかどうか、一つ聞きたいのです。

○米田理事長 これは会計の方に非常に努力していただいて、予算を立てるときに、裁量的に使える額を少し残しておいていただいて、それを評価に応じて再配分するなどということを進めております。

○清水委員 その評価というのは、期の途中で、研究の進捗状況等を評価して、例えばそこに追い銭というか追加的なお金を使う。こういうときに理事長が裁量権を発揮するというものでいいですか。

○米田理事長 期の途中でやりますけれども、評価そのものは1年前の状況に対するものにはなるのですが、期中で評価して、再配分するというをやっております。

○清水委員 それは、この期の途中で研究で今、必要だというときに、タイムリーなお金の出し方ができているという評価でよろしいのですか。

○米田理事長 やはり研究が伸びているところというのは、研究費がどうしてもたくさん必要だろうということもありますので、評価が高かったところというのは間違いなく研究がステップアップしているところだと理解していますので、そういう意味で、タイミングよく研究費の再配分ができていると思っています。

○清水委員 それから、もう一つあるのですけども、働き方の問題なのですが、研究者はいろいろな成果を出されているので、非常に負荷がかかっているのだろうなと想定されるのですけれども、健康を害したりとか、あるいは、働き過ぎをどのような形でコントロールしているのだろうかということについてコメントをいただきたいのです。

○米田理事長 もちろん健康診断は定期的に行っております。あと、ストレスという意味では、ストレスチェックを行っておりますけれども、我々にとって非常に重要なこととしましては、内部監査を監事の方々にやっていただいています。これは非常に貴重な意見が我々のもとに届きます。それを踏まえて、健康管理のことも含めて改善できるところは一つ一つ、一気に全てできないのですけれども、そういうことを進めて、なるべく健康を害するような研究者が出ないようにという努力はしているつもりです。

ただ、最終的にはやはり個人の健康管理といったところに委ねないといけないところは多々あるかと思っておりますけれども、研究所としては、そういう姿勢で臨むということを行っております。

○清水委員 わかりました。結構です。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○一條委員 今、理事長のほうからのお話も含めて、質問というよりはコメントなのですが、非常に理事長のガバナンスがすごく浸透してきているなということがここ数年、聞かせていただいて、特に感じましたし、放射線の照射事業のことに関しては残念なことでしたけれども、それに対しても適切に対応しておられて、特に今回、インプレッシブだったのは、やはりシナジーというか、統合の結果はすごくシナジー効果があるなど。それは本当にインプレッシブだったと思いますので、ますます続けていっていただければよろしいかと思えます。

○米田理事長 ありがとうございます。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。

本日の議事は以上になります。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します。

○事務局 本日御議論いただきました平成30年度業務実績評価につきましては、委員の皆様方の意見を御記入の上、7月までに事務局まで御提出をお願いいたします。

事務局で取りまとめた上で、厚生労働大臣による評価を行い、その評価結果につきましては、法人に通知するとともに、公表させていただきます。

また、決定した内容につきましては、後日、委員の皆様方にお送りさせていただきます。

既に評定記入用紙に御記入済みの委員の方々につきましては、机上にそのままにして御退室いただきますようお願いいたします。

また、本日の資料につきましては、郵送を希望される場合につきましては、事務局からお送りさせていただきますので、机上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。

す。

事務局からは以上でございます。

○金倉部会長 それでは、本日は以上とさせていただきます。

長時間にわたり、熱心な御議論をいただき、ありがとうございました。