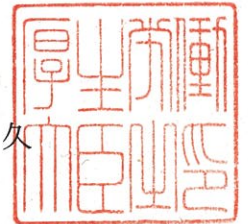


厚生労働省発総0114第1号
平成27年1月14日

政策評価・独立行政法人評価委員会

委員長 岡 素之 殿

厚生労働大臣
塩 崎 恭 久



独立行政法人の中期目標期間終了時における組織・業務全般の見直し
内容について（通知）

当省所管の独立行政法人国立健康・栄養研究所、独立行政法人医薬基盤研究所、年金積立金管理運用独立行政法人、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの中期目標終了時における組織・業務全般の見直し内容を別紙のとおり決定したので、通知いたします。

独立行政法人国立健康・栄養研究所の組織・業務全般の見直し内容

「独立行政法人国立健康・栄養研究所の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」を踏まえ、独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「本法人」という。）の主要な事務及び事業については、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するとともに、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の見直しを行う方向で、更に検討を進め、次期中長期目標・中長期計画を策定する段階でより具体的なものとする。

第1 事務及び事業の見直し

1 アウトカム目標達成に向けた調査研究業務の重点化

本法人の現中期目標期間における調査研究業務については、例えば「生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果に関する研究」では、当省が策定する「日本人の食事摂取基準」へのエビデンス提供など、「健康・栄養に関する施策、ガイドライン等の科学的根拠につながる質の高い研究の実施」という目標が設定されているが、具体的数値目標の設定はなく、定量的な水準・観点について考慮した目標となっていない。

このため、次期中長期目標期間においては、例えば「健康日本 21（第二次）（平成 24 年 7 月厚生労働省告示）」において「国民の健康の増進の総合的な推進を図る」という政策の達成目標として規定された、①健康寿命の延伸と健康格差の減少、②生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底、などに着目した具体的かつ明確なアウトカムに関連した目標を策定することとする。

本法人においては、外部有識者からなる外部評価委員会を年 2 回程度開催し、各研究課題における研究計画、研究の進展度及び研究目標の達成度等の評価を実施しているが、研究開発そのものの継続の可否を判断する仕組みとなっていない。

したがって、本法人においては、研究開発成果を最大化し、国民に対して説明責任を果たすという観点から、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行うことを目的とする研究マネジメント体制を構築し、本法人の限られた人的及び物的資源の適時・適切な配分を通じた研究開発業務の重点

化を図ることとする。

2 特別用途食品の収去試験の登録試験機関の活用

本法人の「収去試験」については、①「民間登録試験機関が収去試験を実施できるよう標準的な試験手順等について検討を進め、速やかに導入する。これにより、法人の業務を精度維持・管理、検査方法の標準化等に重点化する。（平成 22 年 12 月 7 日閣議決定）」、②「栄養表示に関する収去試験の実施は、食品表示法に基づく民間の登録検査機関による実施状況に応じて、縮小する。（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）」など、民間登録検査機関の活用を拡大する方向で検討が進められている。

また、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）（以下「増進法」という。）に基づく特別用途食品の表示許可試験については、総許可件数に占める民間登録試験機関の許可試験の割合が 90%を超えており（平成 25 年実績）、民間登録試験機関の表示許可試験業務への活用が相当程度進んでおり、表示許可試験と技術的に差異がない収去試験への民間登録試験機関の参入も十分可能な状況にある。

これらを踏まえ、増進法に基づく特別用途食品の収去試験のうち、民間登録試験機関においても実施可能な、①試験項目が栄養成分のみである食品、②規格基準型特定保健用食品の関与成分、など分析方法が標準化されている食品の収去試験については、民間登録試験機関の活用を進め、民間登録試験機関による実施状況に応じて、本法人の業務としては縮小することとする。

一方、本法人は、適切かつ公正な収去試験を民間登録試験機関で実施するための試験手順等について検討を進め、いまだ方法が確立していない関与成分の分析の標準化及び開示、検査精度の維持・管理に一層重点的に取り組むこととする。

3 栄養表示に係る収去試験における重点化

民間試験機関が実施することが可能となった栄養表示に係る収去試験については、消費者庁の検討状況を踏まえつつ、業務の重点化を図ることとする。

4 国の公衆衛生施策に寄与する研究者の育成

課題克服、エビデンス創出等を目指した若手研究者等による関連領域研究の基礎的・独創的・萌芽的研究を実施することとする。

第2 業務実施体制の見直し

1 独立行政法人医薬基盤研究所との統合に伴う研究体制等の見直し

本法人は、平成27年4月に独立行政法人医薬基盤研究所と統合することとなっている。

統合により、本法人の「栄養・食品に関する専門性」と、独立行政法人医薬基盤研究所の「医薬品に関する専門性」を融合した研究の推進が期待される場所である。

このため、独立行政法人医薬基盤研究所との統合に当たっては、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。

- ・ 医薬品と食品の相互作用に関する研究
- ・ 生活習慣病の新しい予防法に関する研究
- ・ 健康に関する機能性表示食品の品質評価

また、統合による新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、もって研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置を講ずるものとする。

- ① 統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を、本法人及び独立行政法人医薬基盤研究所横断的に実施するものとする。
- ② 研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築するものとする。
- ③ 上記の実効性を確保するため、研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築するものとする。
- ④ 統合後は、独立行政法人医薬基盤研究所が主たる事務所として大阪府に所在し、本法人は東京都新宿区を従たる事務所として所在することとなっている。それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、ICTやテレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換、研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築するものとする。
- ⑤ 上記④で構築した仕組みを活用し、本法人と独立行政法人医薬基盤研究所の統合効果として実施する研究開発の目標を設定するものとする。
- ⑥ 管理部門については、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化するものとする。

2 研究施設の外部利用促進と自己収入確保

ヒューマンカロリーメーター（注）の年間稼動状況（平成 25 年度：土日祝日等を除く 244 日の状況）は、実際の実験に使用する期間 106 日（43.4%）、メンテナンスに要する期間 10 日（4.1%）、その他実験に使用していない期間 128 日（52.5%）となっており、機器操作の専門性や測定に要する 1 回あたりの時間を考慮しても、実験に使用していない期間の 3 分の 1 程度は外部利用が可能な状況となっている。

したがって、本法人は、国民の共有財産を活用し、国全体の研究成果の最大化に繋げるという観点から、本法人での活用を優先するとともに、研究施設を担当する常勤職員等の本来業務への負担を考慮した上で、当該施設の外部利用を促進するものとする。

また、当該研究施設の外部利用については、実験に伴うメンテナンス費用や臨時職員雇用に係る経費等をもとに算定した利用料を徴収し、自己収入の確保に努めるものとする。

（注）被験者に酸素濃度調整した密閉空間に 1 日自由に過ごしてもらい、その中の酸素濃度、二酸化炭素濃度を測定し、過ごした被験者がどの程度カロリーを消費しているか、どの程度、脂肪及び糖質を消費しているかを測定する実験施設。

第3 業務全般に関する見直し

上記第 1 から第 2 に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

- 1 的確な評価を実施するため、厚生労働大臣は、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成 26 年 9 月 2 日総務大臣決定）に基づき、目標を策定するものとする。
- 2 特に、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。

独立行政法人医薬基盤研究所の組織・業務全般の見直し内容

「独立行政法人医薬基盤研究所の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性」を踏まえ、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「本法人」という。）の主要な事務及び事業については、国の政策を実現するための実施機関として法人の政策実施機能の最大化を図るため、独立行政法人として真に担うべきものに特化し、「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するとともに、国の財政支出の縮減にもつながるよう、以下の見直しを行う方向で更に検討を進め、次期中長期目標・中長期計画を策定する段階でより具体的なものとする。

第1 事務及び事業の見直し

1 バンク事業の連携強化

本法人は、独立行政法人理化学研究所との間で、両法人、ATCC（アメリカ細胞バンク）及びDSMZ（ドイツ細胞バンク）に登録されているヒト由来細胞について取り違えがないことを証明できるよう、細胞認証データについてのデータベースを構築するとともに、収集、管理及び分譲している試料、品質管理の手法、試料輸送の手法、外部の研究者や国民への情報提供の手法等についての情報を共有している。

しかしながら、バイオリソースは有用な研究ツールであるため、そのさらなる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクを利用する者のニーズ等を踏まえ、収集、管理及び分譲している試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、①収集、管理及び分譲している試料の情報、②品質管理の手法に関する情報、③収集、管理及び分譲している試料の価値を高めるために付加する情報の内容、④匿名措置など個人情報保護に係る取組に関する情報、⑤外部の研究者や国民への情報提供の手法について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化するものとする。

また、その際には、厚生労働省所管のバンク情報を一覧にしてホームページ上に掲載するとともに、必要に応じて連携を図っている他の省庁が所管する独立行政法人が実施するバンク事業に係る情報をリンク先に追加するなど、バンクを利用する者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図るものとする。

第2 業務実施体制の見直し

1 独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に伴う研究体制等の見直し

本法人は、平成27年4月に独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合することとなっている。

統合により本法人の「医薬品に関する専門性」と、独立行政法人国立健康・栄養研究所の「栄養・食品に関する専門性」を融合した研究の推進が期待される。

このため、独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に当たっては、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。

- ・ 医薬品と食品の相互作用に関する研究
- ・ 生活習慣病の新しい予防法に関する研究
- ・ 健康に関する機能性表示食品の品質評価

また、統合による新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置を講ずるものとする。

- ① 統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を、本法人及び独立行政法人国立健康・栄養研究所横断的に実施するものとする。
- ② 研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築するものとする。
- ③ 上記の実効性を確保するため、研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築するものとする。
- ④ 上記の取組を通じて、本法人が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図るものとする。
- ⑤ 統合後は、本法人が主たる事務所として大阪府に所在し、独立行政法人国立健康・栄養研究所は東京都新宿区に従たる事務所として所在することとなっている。それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築するものとする。
- ⑥ 上記⑤で構築した仕組みを活用し、本法人と独立行政法人国立健康・栄養研究所の統合効果として実施する研究開発の目標を設定するものとする。

- ⑦ 管理部門については、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化するものとする。
- ⑧ 内部統制については、危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないように関係規程の充実を図るとともに、研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組みを強化するものとする。また、統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の定期的な意見交換の実施など、組織全体としての内部統制の充実を図るものとする。

2 クロスアポイントメント制度の導入

産学官の人材・技術の流動性を高め、本法人が実施する創薬研究における産学官のネットワークを強化し、本法人が実施する創薬研究をさらに進展させるため、「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえ、本法人は、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入するものとする。

第3 繰越欠損金の解消

1 実用化研究支援事業

本法人は、画期的な医薬品及び医療機器のベンチャー企業による実用化段階における研究を支援するため、平成 16 年度から 22 年度までに研究課題 19 件に対し、委託を実施している。

上記既採択案件 19 件のうち、15 件でヒトの臨床試験を、1 件で非臨床試験を実施し、残り 3 件が会社解散に伴い開発中止となっている。

本事業は、医薬品の開発には長期間を要することから、研究期間中は収益が生じず、委託費相当額が自動的に繰越欠損金として計上される仕組みとなっており、本法人は、繰越欠損金の拡大を抑えるため、平成 21 年度に新規案件の採択を休止し、23 年度に事業を廃止している。

また、本法人は、研究振興勘定に計上されている繰越欠損金の解消を進めるため、

平成 25 年度において、①プログラムオフィサー等による進捗状況報告会を実施し、研究の進捗状況等を把握し、指導・助言を行い、②全ての既採択案件に係るベンチャー企業を訪問し、担当者から聞き取りを行うとともに、事業者に協力を行っている外部専門家を訪問し、課題の進捗状況、問題点を把握するとともに、③繰越欠損金に関する計画策定委員会を年 1 回開催し、繰越欠損金の減少に向けた検討を行い、早期実用化に向けた指導・助言を行っている。

しかしながら、平成 24 年度の繰越欠損金の解消額は 4 百万円、25 年度の繰越欠損金の解消額は 2 百万円となっており、25 年度末の残高が約 65 億円計上されているなど、研究成果の実用化に至っていないために、目標解消年度である 40 年度までの繰越欠損金の解消が進んでいない状況が見られる。

このため、本法人は、研究成果の早期実用化を図るとともに、すでに収益を上げているものについて更なる収益の増加により、着実に繰越欠損金の解消を図る観点から、次の措置を講じるものとする。

- ① 繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うとともに、研究の進捗状況を踏まえ、目標解消年度である平成 40 年度までの解消計画の随時見直しを行うものとする。
- ② 既採択案件のうち研究の進捗が特に採択時の事業計画通りに進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言を行うものとする。
- ③ 製薬企業とのライセンス契約を締結しているベンチャー企業や製造販売承認を申請又はすでに製造販売承認されているベンチャー企業から、販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集するとともに、売上高を増加させるために情報発信の強化についても適時・適切に指導・助言を行うものとする。

2 承継事業

本法人は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた医薬品開発に向けた出資事業を承継事業として引き継ぎ、出資法人の成果管理を行っている。

上記出資事業では、2 以上の企業により設立された 15 の研究開発法人に対して出資し、出資期間終了後、当該 15 法人すべてが研究開発で得た特許権等の成果を管理する成果管理会社に移行している。

また、当該 15 の成果管理会社のうち 1 社については、その成果を引き継いだ国内企業により製品化に向けた開発が行われている。

一方、上記 15 の成果管理会社に対する出資額は、①成果管理会社の純資産額のうち、本法人の出資割合相当額の損失の計上、②その後の成果管理会社の清算損失の計上により、承継勘定の繰越欠損金を構成している。

そこで、本法人では、承継勘定に計上されている繰越欠損金の解消を進めるため、

- ① 残る 1 社の成果管理会社の株主総会等に出席し、研究の進捗状況等を把握し、
- ② 当該成果管理会社の成果の導出先企業を訪問し、担当者から聞き取りを行うとともに、当該企業に協力を行っている外部専門家の訪問を行い、課題の進捗状況、問題点を把握し、
- ③ 外部評価委員による評価会議に成果管理会社の関係者の出席を求め、営業やマーケティングなどの経営上の課題も踏まえて、指導・助言を行っている。

しかしながら、平成 24 年度の繰越欠損金の解消額は 1 億 6 千 6 百万円、25 年度の繰越欠損金の解消額は 1 百万円となっており、25 年度末の残高が約 254 億円計上されているなど、繰越欠損金の解消が進んでおらず、目標解消年度である 35 年度までの繰越欠損金の解消は極めて困難な状況になっている。

このため、本法人は、承継勘定に計上された繰越欠損金の着実な解消を図るため、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すとともに、事業終了による回収額と比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行うものとする。

第 4 業務全般に関する見直し

上記第 1 から第 3 に加え、業務全般について以下の取組を行うものとする。

- 1 的確な評価を実施するため、厚生労働大臣は、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成 26 年 9 月 2 日総務大臣決定）に基づき、目標を策定するものとする。
- 2 特に、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等に応示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。



独評発第0113001号
平成27年1月13日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

独立行政法人評価委員会
委員長 山口 修



独立行政法人医薬基盤研究所及び独立行政法人国立健康・栄養研究所の
組織・業務全般の見直し案について

標記について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条第2項の規定
に基づく独立行政法人評価委員会の意見は、下記のとおりである。

記

了承する。