

国立医薬品食品衛生研究所機関評価報告書

平成16年5月

国立医薬品食品衛生研究所研究評価委員会

1. はじめに

国立医薬品食品衛生研究所（以下「国立衛研」という。）で行われている業務は、医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験研究や調査を行うことである。それらの成果は、主に厚生行政に反映され、国民の健康と生活環境を維持・向上させることに役立っている。今後においても国立研究機関の中核として大きく成長されることを期待したい。

2. 機関評価の目的

「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」における機関評価については、国立衛研の試験・研究業務に係る機関活動全般を評価の対象としている。限られた国の財政資金の研究費等への重点的・効率的な配分について、或いは研究者の創造性が十分に発揮される体制を構築するため、当面の問題点や疑問点を抽出することにより、改善の方向性を示すことを機関評価の目的としている。

3. 機関評価の対象

今回の評価は、国立衛研が策定した評価実施計画（3－4年に1回を目安として全体評価を行う）に基づき、各研究部・省令室・各薬用植物栽培試験場を対象とした評価をふまえて機関評価を行った。

なお、具体的な機関評価の評定事項は「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」に定める、以下の事項を対象とした。

- (1) 研究・試験・調査の状況と成果
- (2) 研究開発分野・課題の選定
- (3) 研究資金等の研究開発資源の配分
- (4) 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制
- (5) 共同研究・民間資金の導入状況、国際協力等外部との交流
- (6) 倫理規定の整備状況
- (7) その他

4. 評価の方法

- (1) 当委員会は国立医薬品食品衛生研究所長からの委嘱による5名（資料1）から構成される。
- (2) 全体評価に係る機関評価資料は、「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」と共に各評価委員に事前送付により配布した。
- (3) 本委員会は、平成11年3月16日、平成12年3月3日、平成12年10月

4日、平成15年2月21日に、国立医薬品食品衛生研究所において開催した。全体評価は、平成15年2月21日（金）の委員会で実施した。

- (4) 全体評価の進め方は、事前送付した資料について国立衛研からの説明に対する質疑応答、全体討論を行った。なお、各委員には機関評価票を配布した。なお各委員は、それまでの結果を慎重にかつ総合的に評価するために機関評価票を持ち帰り、後日これを当委員会に提出することとした。
- (5) 当委員会は、各委員が提出した機関評価票を今回の報告書にまとめ、国立医薬品食品衛生研究所長に提出するものである。

5. 機関評価の結果

個別事項に関する評価は以下のとおりである。

(1) 研究・試験・調査の状況と成果

いずれの研究部も活発に研究成果を公表しており評価できる。また併せて、各部とも所掌に従って、行政からの指示・要望による試験・調査業務も滞りなくこなされている。

研究成果は、年間約300編の原著論文として発表されており、J. Biological Chemistry や Development 等のインパクト指数の大きい論文にも数多く掲載されており、全体として上手く成果が出ていると言える。

質の高い原著論文が多いが、原著論文の著者所属から判断し、全体の約1/3の論文は外部機関が主に担った研究であることがうかがえる。約200名の研究者数からすると、研究者あたりの論文数はわが国のトップランクの大学に匹敵し、また、他機関との研究連携も効果的に実施されていると思われる。毒性試験や食品衛生試験など、行政対応上必要な試験検査業務を行っての上であることを考えれば、研究所の成果として適正であるが、今後さらにアウトプットを大きくすることに努力が払われることに期待したい。

文部科学省の科学研究費獲得額が年々上昇しているのは、相対的に見ても研究レベルが向上していることの証拠である。さらなる向上を期待する。

試験業務に関しては、試験所から研究所に改組したのであるから、無理に実施する必要はないように考えるが、多分、本研究所でしかできない業務があるのであろう。個人的には、試験業務は徐々に民間に任せていき、研究のみで研究所が成り立っている体制とすることを希望する。

(2) 研究開発分野・課題の選定

各部の業務はほとんど重複することなく適当に課題を分散して取り組まれており、結果として所全体としてあらゆる課題が網羅されている。

人員の割には課題数が多く、平均すると、二人に1課題以上をこなしていることになり、とくに行政ニーズの高い厚生科学研究の課題数が多い。これら研究課題を、試行錯誤を十分できる自由やゆとりを持ってこなしていくには、施設とのかねあいもあるが、流動研究員など研究者や協力者を大幅に増やす必要がある。

研究開発分野・課題は、総体として適正に選定されている。これと併せて、人員配置の適正化も考慮されている。

薬学分野の研究者としては、せつかく、「医薬品」研究所と名称の先頭に医薬品をつけたのであるから、研究も医薬品研究を指向した方向に舵取りをしてほしい。医薬品を標榜している研究所はここだけであることに誇りをもって突き進んでいただきたい。またそれが本研究所がさらに発展する道と信じる（医薬産業の規模を考え

れば、必要とされる公的研究も無数にある)。

(3) 研究資金等の研究開発資源の配分

全体としての研究資金は、以前と比べて潤沢となっており、十分に国際的研究競争に資金面では対抗できる状況になったと判断する。

研究資金等の研究開発資源の配分は適切である。

今後の問題は、どこの公的研究所も抱えている研究活性度が低下した研究員への研究費配分であろう。ある程度の研究員の任期制導入はやむをえないと考える。

(4) 組織・施設設備・情報基盤・研究及び知的財産取得の支援体制

流動研究員と大学院学生あわせて75名程度と研究員約200名は、この研究所の準備範囲である行政ニーズの高い研究や試験検査を首尾よくこなし、かつ、大きな労働力と長い時間ならびに失敗をおそれない試行錯誤を要するようしつかりした質の高い研究を行うためには、少なすぎる。必要に応じて、施設の増改修を行ってきたが、さらに多数の研究協力者を受け入れられるように大幅な施設増が必要であろう。大型プロジェクト研究や緊急的行政ニーズに答え得る試験研究を首尾よくこなしていくには、レンタル方式の大きな共通実験室を増築することも検討されるべきであろう。

施設、研究基盤等の整備は行われているが、府中移転をひかえて、全体としていま一つである。今後の整備に期待したい。

研究支援体制、知的財産取得の支援体制も整備されている。

組織を一部センター化して時限的な研究チームを結成してプロジェクト研究を行う方式を盛んにしてはいかかがか。

施設については旧建物の状況は悲惨である。もしもしばらく用賀に留まるのならば、順次、内装を改良していくのがよいと考える。

特許はいくつか出されているが、まだ活発とはいえない。特許から得られる果実は、研究所にも留まるようにして研究所全体が果実を期待する雰囲気になるような法改正が必要である。

(5) 共同研究・民間資金の導入状況、国際協力等外部との交流

国内外の研究機関との間で共同研究は活発に行なわれており、民間資金もHS財団を通じて活発に導入されている。

共同研究は数多く展開されているが、民間資金の導入は少ない。国の仕組みのためと考えられるが、民間資金の導入を容易とするように国の会計の仕組みを考えることが重要であろう。

共同研究・民間資金の導入はいずれの国立研究所も法規的な制約があって難しい。これが進まないのは研究員の怠慢ではない。むしろ、現在の法規制の状況下では無理に推進して法規違反等危険を冒す必要はない。本来は規制を緩和して共同研究・民間資金の導入がしやすくなる方策をとるべきであろう。

国際協力等において努力していることが認められる。国際交流は業務上、非常に活発である。今後は人事面においても外部との交流を推進してほしい。例えば、外部に流出した人材補給は外部からの中途採用とするなどの規則を設けるのも一案である(もちろん流出した人材と同じポストである必要はない)。

(6) 倫理規定の整備状況

倫理規定の整備状況は適正である。

文部科学省管轄の大学等ではゲノム倫理規定及び委員会の設置を勧告されている。さらには動物実験倫理規定及び委員会の設置も強く勧められている。これらは独自の審査申請書と審査内容を必要とする。いずれ厚生労働省管轄の研究所も設置しなければならなくなると思われるので、設置を検討されてはいかがでしょうか。

(7) その他

国立研究機関のためか、人員・予算の自由度が著しく貧しい。政府（あるいは厚生労働省）は、国立研究機関にもう少し自由度を与え、活性化を図る必要がある。

平成16年5月10日

国立医薬品食品衛生研究所長 殿

国立医薬品食品衛生研究所研究評価委員会
委員長 小野 宏



国立医薬品食品衛生研究所研究評価委員会 委員名簿

平成15年2月21日現在

○小野 宏 (財)食品薬品安全センター秦野研究所所長

富田 基郎 昭和大学薬学部教授

熊谷 進 東京大学農学部教授

杉山 雄一 東京大学薬学部教授

森田 昌俊 (独)国立環境研究所統括研究官

(○は委員長)

国立医薬品食品衛生研究所研究評価委員会委員名簿

委員氏名	所 属	評価担当年度	
小野 宏	(財)食品薬品安全センター秦野研究所長	10, 11, 12, 14年度	(11年度～委員長)
富田 基郎	昭和大学薬学部教授	11, 12, 14年度	
熊谷 進	東京大学農学部教授	11, 12, 14年度	
杉山 雄一	東京大学薬学部教授	11, 12, 14年度	
森田 昌俊	(独)国立環境研究所統括研究官	10, 11, 12, 14年度	
日和佐信子	全国消費者団体連合会事務局長	10, 11, 12年度	
栗飯原景昭	大妻女子大学教授	10年度	(10年度:委員長)
市川 厚	京都大学教授	10年度	
広部 雅昭	東京大学名誉教授	10年度	