

国立医薬品食品衛生研究所外部評価委員会の評価結果及び研究開発機関の対処方針

	外部評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
(1) 研究・試験・調査の状況と成果	<p>1) いずれの研究部も活発に研究成果を公表しており、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おり、全体として上手く成果が出ていると言える。</p> <p>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。</p> <p>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いる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及び、研究レベルのさらなる向上を期待する。</p> <p>2) 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ける体制とすることを希望する。</p>	<p>1) 今後も、行政ニーズに応えるための試験検査・調査業務を遅滞なく実施するとともに、国内外の他機関との研究連携を効果的に実施し、研究レベルの維持・向上、対外的アウトプットの拡大に努める。そのために、内部的には各部間の効果的な連携をより一層促進するとともに、研究費の効率的な配分などを実施する。</p> <p>2) 試験検査・調査業務に関して、他機関に任せられる分野については極力委譲、委託することとしたい。しかし、本研究所でしか実施できない分野、緊急な行政対応が必要な場合、国として独自のデータが必要な場合などにおいては、試験・調査業務が、本研究所の大きな柱のひとつであることも事実である。また、これを継続的に実施できる体制の維持も重要であると考えている。試験・調査業務は今後とも、研究業務とのバランスを取りながら適切に実施する。</p> <p>他方、将来的には、当所の試験・調査業務に対するニーズの変化も考えられるので、これらの変化にも適切に対応しながら、研究を中心とした業務を一層効果的に推進できる体制についても配慮して将来計画を立てる。</p>

<p>(2) 研究開発分野・課題の選定</p>	<p>1) 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。</p>	<p>1) 行政ニーズの高い厚生科学研究の課題には対応していく必要がある。所要の人員については、定員増は年々困難な状況にあるので、流動研究員、研究協力者を確保するべく、研究資金の確保に努めたい。施設とのかねあいについては、府中移転計画との関連で現在の場所での施設の拡充に限界があるが、最大限努めることとする。</p>
<p>2) 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が、「医薬品」研究所と名称の先頭に医薬品をつけた、医薬品を標榜している研究所はここだけであることから、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。</p>	<p>2) 医薬品企業の品質確保の技術レベルの向上、安全性試験方法の国際基準化などの流れの中で、医薬品について公的研究機関として実施すべき試験・調査業務及び研究業務は、時代とともに質的に変化してきているが、国の機関として先導的に実施しなければならぬ研究課題は益々増加してきていると認識している。本研究所としては科学技術の進展を踏まえ、公的に実施すべき研究課題を重点的に選択し、医薬品研究活動のより一層の充実を図る所存である。</p>	<p>2) 医薬品企業の品質確保の技術レベルの向上、安全性試験方法の国際基準化などの流れの中で、医薬品について公的研究機関として実施すべき試験・調査業務及び研究業務は、時代とともに質的に変化してきているが、国の機関として先導的に実施しなければならぬ研究課題は益々増加してきていると認識している。本研究所としては科学技術の進展を踏まえ、公的に実施すべき研究課題を重点的に選択し、医薬品研究活動のより一層の充実を図る所存である。</p>
		<p>一方で、当所は、医薬品、医療機器のみならず、食品や生活環境中の化学物質を始め、国民の身のまわりにある化学物質を対象に安全性等を確保するための試験研究を行う唯一の国立機関であることから、これらの業務についても本省関係部局との連携を踏まえてより一層充実・発展させていく必要がある。</p>
		<p>当所が対象とする業務関連物質は多種多様であるが、化学物質の理化学的試験研究及び生物学的試験研究という点では共通するところも多い。これが、ある部門での技術導入・開発や</p>

		<p>情報集積が他部門での活用に繋がるなど各部門独自の活動を相互に刺激、触発、活性化する効果を生み出すとともに、部門間の有機的連携も可能にするという当所のきわめてユニークな特徴と存在意義を高めている。健康食品等による健康被害原因物質解明に関する研究の成果等は、当所の特色がいかなく発揮された好例でもある。</p> <p>当所としては医薬品部門に特化する方向ではなく各部門そろっての充実・発展を図るとともに、シナジー効果をより効果的に発揮させるという方向で対応したい。</p>
(3) 研究資金等の研究開発資源の配分	<p>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。現状の研究資金等の研究開発資源の配分は適切である。</p> <p>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。</p>	<p>まず研究員の研究活性度が維持、向上するよう努めることが何よりも重要と考えている。一方で、研究活動のスケール、所要費用、難易度、活性度に応じた適切な研究費の効率的配分をするべく不断に努めることも重要であると考えている。</p> <p>国の機関として、独自の人事規則を導入することは困難であるが、現在でも既に国の規則の範囲内で任期制導入は実施しており、今後も研究業務の内容等を勘案して任期付き採用を行う方針である。</p>
(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	<p>1) 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、この研究所の守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なしっかりした質の高い研究を行うためには、少なすぎる。</p>	<p>1) 人員については、業務量と質の向上に必要な定員増を求めていくが、現実には非常に困難な状況にある。必要と思われる業務であっても、人員との関係でこなすことが困難なものについては一層の見直しを図り、より優先順位の高い業務に人員をあてるしか方策はない。所内での人員配置の不断の見直しも行っていきたい。流動研究員、研究協力者については可能な限り</p>

	<p>2) 必要に応じて、施設の増改修を行ってきているが、施設全般の老朽化が著しい。府中移転をひかえているとはいえ、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。</p> <p>今後の整備に期待したい。</p> <p>3) 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。</p> <p>4) 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</p>	<p>確保するべく、研究資金の拡充に努めたい。</p> <p>2) 府中移転を考えると、根本的問題解決や施設の大幅な増改修は困難であると思われる。しかし、質の高い研究展開や信頼性の高い精密なデータの提供は日々求められているので、その責任を果たすための対策は必要であると痛感している。既存の施設面積を最大限有効活用する工夫や、レンタルラボの借り上げなども考慮して、必要な研究が円滑に遂行できる施設環境や面積の確保に努力したい。なお、後者については、所要の予算確保に向けて、本省と密接な連携を取りながら財政当局等へ強く要望してゆくこととしたい。</p> <p>3) 例えば医薬品部門や食品部門など組織の一部のセンター化は、従来しばしば計画立案したが、公式に認められるのは困難なのが現実である。そこで実質的に、部の境界を越えて、時限的なタスクフォースを組織してプロジェクト研究を実施している。ミレニアムプロジェクト、メディカルフロンティア、ゲノム再生プロジェクト、トキシコゲノミクスプロジェクトなどをはじめ、行政緊急対応の課題でも健康食品健康被害問題など事例は多い。今後とも必要に応じて、所内関係研究者によるプロジェクト研究を推進して参りたい。</p> <p>4) ご指摘の通りである。プレハブを除く当所の主要な3つの建物は、それぞれ築後73年、37年、26年を経</p>
--	---	---

	<p>していくのがよいと考える。</p> <p>5) 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。</p>	<p>過している。当所は国の行政施策や判断根拠となる最も質が高く信頼性のあるデータを出すことが求められている試験研究機関である。特に最近は高度な機器による微量物質の高感度・高効率な分析手法が主流を占めてきており、測定環境のクリーン度がデータの質に大きく影響する可能性を考えると、現状の改善は必須であると考えている。また、毒性試験が実施できる唯一の国の機関であり、さらに信頼性を高めるべくグレードアップが必要である。新施設への移転完了までの期間であっても、可能ならば、相当程度の改修、それが困難でも、可能な限り、内装を改良する等の処置が必要であると考えている。いずれにしても、所要の予算措置を本省と密接な連携を取りながら、財政当局等に強く要望してゆきたい。</p> <p>5) 従来より、研究の成果として、知的財産の獲得にも、配慮しており、そのための職員の意識改革などに努めている。</p> <p>ご指摘のような職員のインセンティブにつながる方策を可能な限り積極的に講じていきたい。</p>
<p>(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</p>	<p>1) 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。</p> <p>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。本来は規制</p>	<p>1) 当所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について論ずるのは困難である。一方、ルール上許される最大限の範囲での民間との共同研究はこれを大いに推進しているところである。すなわち、民間ニーズに対応した研究テーマの選択などに努力し、本研究所に現在認められている官民共同研究に係わる委託研究費率は、使いきっている状況であ</p>

	<p>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。</p> <p>2) 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)。</p>	<p>る。</p> <p>これ以上の民間資金導入の拡大については、委託研究費枠の拡充、あるいは、ルール改正による委託研究費枠の廃止などしかないと思われるので、それらを関係方面に要望していきたい。</p> <p>2) 国の機関として、独自の人事規則を導入することは困難であるが、従来から公募で広く外部から人材を採用してきている。今後も必要に応じて積極的に外部からの適切な人材確保に努めたい。</p>
<p>(6) 倫理規定の整備状況</p>	<p>倫理規定の整備状況は適正である。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>ゲノム解析については、ミレニアムプロジェクトの開始の時点で、倫理指針への対応が求められ、所内のゲノム倫理規定の整備がなされ、研究倫理審査委員会が、平成10年11月に設置されている。</p> <p>他方、動物実験については、「動物の保護及び管理に関する法律(昭和48年10月1日、法律第105号)」並びに「実験動物の飼養及び保管等に関する基準(昭和55年3月27日、総理府告示第6号)」及び(社)日本実験動物学会の「動物実験に関する指針」に基づき、平成元年に、国立医薬品食品衛生研究所「動物実験に関する指針」を制定し、「動物実験倫理委員会」を設置した。現在、本指針に基づき、動物管理室において、事前に、倫理、動物福祉・愛護の観点でチェックを行っている。</p>

<p>(7) その他</p>	<p>国立研究機関のためか、人員・予算の執行面での自由度が著しく低い。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。</p>	<p>ご指摘のとおり、人員・予算の執行上の自由度に制限があるので、弾力的運用が可能となるような改正の働きかけを本省に要望していきたい。</p> <p>また、当所研究員として応募可能でルール上より自由度の高い様々な公募型研究費獲得に向け一層の努力を傾注し、研究活動の活性化を図ってきたい。</p>
----------------	--	---