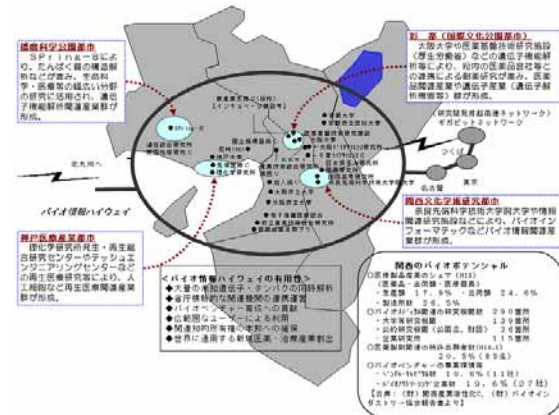


独立行政法人医薬基盤研究所の設立等について

(独) 医薬基盤研究所

- ・ 運営は非公務員型独立行政法人
- ・ 職員数約95名(正規職員;事務官含む。企業派遣職員・リサレジは別で50名程度を見込む)
- ・ 一般会計予算規模116億円程度(90億円のextramural research fundを含む)
- ・ 性格の異なる機関の一部を新たな理念で統合
- ・ 大学の基礎研究でも、企業の応用研究でもない、基盤研究という新たなカテゴリーの研究の創設
- ・ 研究を自ら行う他、資金や研究資源の安定供給で他の研究機関を支援する全国的広がりをもった組織
- ・ 地域の産学公連携のシナジー効果



独立行政法人医薬基盤研究所への各組織からの移管・統合について

国立医薬品食品衛生研究所

医薬品・食品等の試験・検査・研究

細胞バンク

薬用植物栽培試験場

国立医薬品食品衛生研究所

大阪支所

医薬品等の基盤研究

※法人の主たる事務所として移管。

国立感染症研究所

感染症に関する研究

生物学的製剤の検査、検定、試験的製造

遺伝子バンク、実験動物開発

医学実験用霊長類センター

(独) 医薬基盤研究所 平成17年4月発足

(1) 医薬品等の基盤研究

(2) 医薬品等の研究開発振興

(3) 生物資源の研究

(独) 医薬品医療機器総合機構 平成16年4月発足

健康被害救済業務

審査関連業務

安全対策業務

研究開発振興業務

国立試験研究機関の重点整備・再構築について

経 緯

平成7年1月、厚生省の試験研究体制について、時代の要請に迅速かつ的確に対応し、21世紀に向けて厚生科学研究の一層の推進を図るため、試験研究機関の重点整備・再構築等の改革を実施することとし、「21世紀に向けた厚生科学研究の総合的推進について」を策定した。

これまで、その後の事情変更に対応する調整を行いつつ、順次、国立試験研究機関の組織再編を進めてきた。

平成7年1月 「21世紀に向けた厚生科学研究の総合的推進について」策定

平成7年2月 「特殊法人の整理合理化について」（閣議決定）

平成8年12月 国立社会保障・人口問題研究所の発足
（特殊法人社会保障研究所と人口問題研究所を再編）

平成9年1月 国立多摩研究所を予防衛生研究所のハンセン病研究センターに改組

平成9年4月 国立感染症研究所の発足
（国立予防衛生研究所を改組）

平成9年7月 国立医薬品食品衛生研究所の発足
（国立衛生試験所を改組）

平成9年12月 行政改革会議最終報告
（独立行政法人制度の創設を提言。併せて独立法人化等の検討対象となりうる業務として国立健康・栄養研究所が明記される。）

〔平成11年7月 「独立行政法人通則法」公布（施行は平成13年1月6日）〕

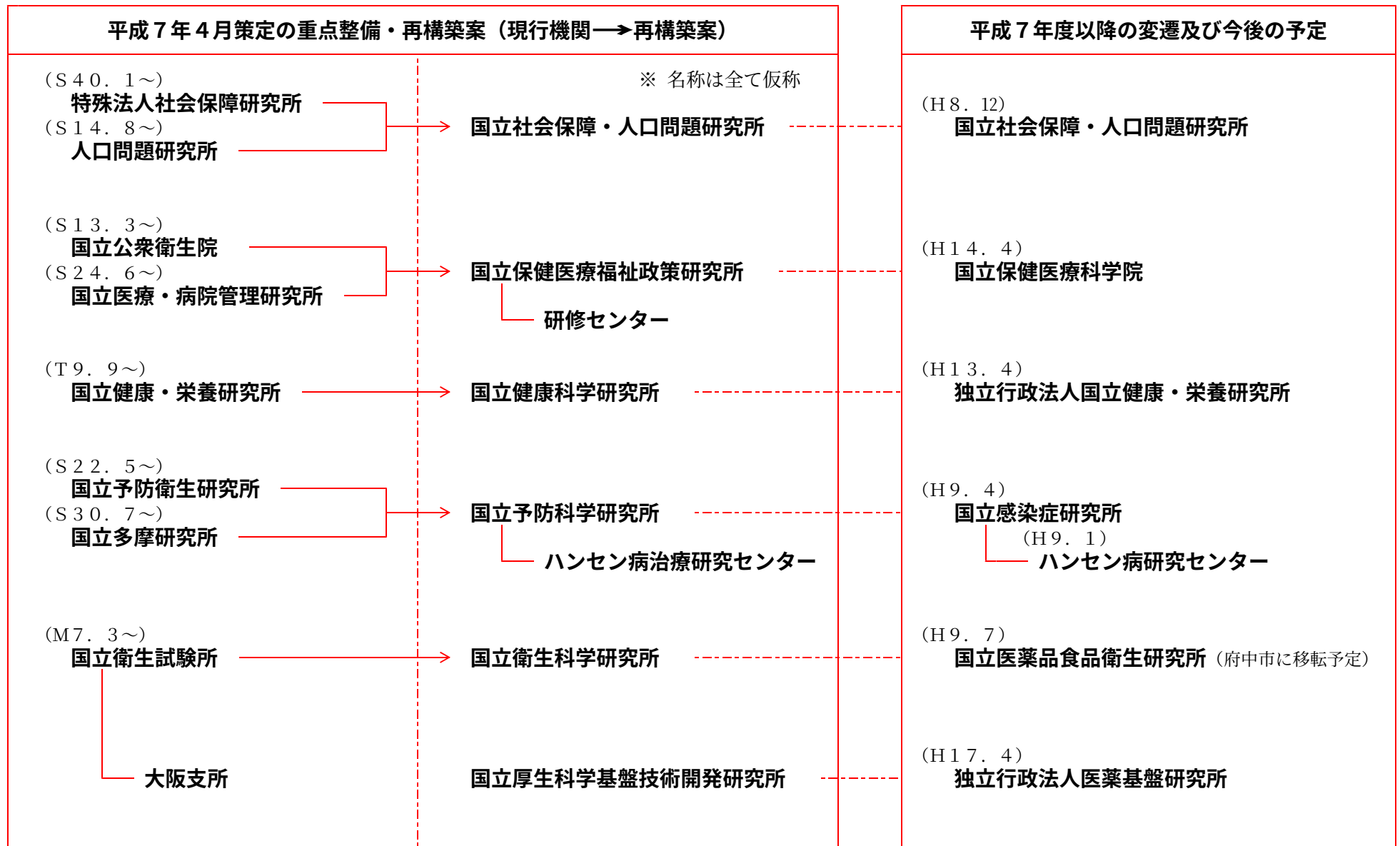
平成13年1月 国立公衆衛生院廃棄物工学部を環境省国立環境研究所へ移管

平成13年4月 （独）国立健康・栄養研究所の発足

平成14年4月 国立保健医療科学院の発足
（国立公衆衛生院を改組）

平成17年4月 （独）医薬基盤研究所の発足

国立試験研究機関重点整備・再構築の変遷（平成7年度以降）



21世紀に向けた厚生科学研究の 総合的推進について

平成7年1月23日

厚生省

1. 厚生科学研究の意義と課題

(意義)

- 厚生科学は、科学技術のうち保健医療、福祉、生活衛生等の分野において、その成果を日常生活の中で実感できる身近な科学技術であるとともに、国民の生命、健康、福祉といった最大限尊重されるべき価値を守る科学技術であり、国民生活の基盤を支えるキーテクノロジーである。

(課題)

- 近年、科学技術の進歩や国民のニーズの高度化、多様化等が進み、生命や健康の確保はもとより、生活の快適さや福祉の充実などが強く求められてきており、遺伝子や免疫機能の解明といった基盤的、先端的、学際的な科学技術への取組みの必要も生じてきている。
また、近年、高度情報化技術の進展が目覚ましく、国境を越えた研究情報の有効活用による研究の高度化、効率化を進めることが急務となっている。
さらに、研究成果を積極的に海外にも還元することにより、先進国の一員として国際社会に貢献することも求められている。
- 厚生科学研究の推進の基本的な考え方は、昭和63年9月に厚生科学会議から「厚生科学研究の基盤確立とブレイクスルー」として提言が行われており（以下「厚生科学会議提言」という。）、この提言及びその後の厚生科学会議における審議等を踏まえ、目前に迫ってきた21世紀に向けて厚生科学研究をこれまで以上に重点的、効率的、効果的に推進していくことが必要である。
- 特に、厚生科学会議提言において設定された厚生科学研究の重点研究分野については、研究体制を含め今後の厚生科学研究の在り方の基本となることから、研究機関の整備等積極的な取組を図っていくことが重要である。

2. 研究体制の現状と問題点

(現状)

- 現在、厚生科学研究推進の中核機関としての試験研究機関は、一般会計所属の8機関と国立病院特別会計所属の6機関（平成7年度に設置予定の

長寿医療研究センターを含む)となっている。

このほか、社会保障に関する基礎的、総合的研究を行う特殊法人として、社会保障研究所がある。

(問題点)

- ・ 厚生科学会議において設定された重点研究分野のうち一部については、研究体制が未整備であり、十分な対応が図られていない。
また、科学技術の進歩、研究知見の蓄積、国民ニーズの高度化等により、新たな重点研究分野として取り組む必要があるものが生じてきている。
- ・ 歴史の古い一般会計所属の試験研究機関の中には、従来より、研究体制について以下のような問題点が指摘されているものがある。
 - ア. 時代の要請に十分応えられる研究体制がとられていない。
 - イ. 進展する学術の成果を駆使し、変化に対応する体制ができていない。
 - ウ. 組織が縦割りであり、相互の連携が少なく、厚生本省との連携も必ずしも十分でない。
 - エ. 組織が小さく、機動的、効果的な対応に欠ける。
- ・ 以上のほか、厚生科学会議提言及び平成2年4月の国立試験研究機関等将来構想検討会の「国立試験研究機関の改革方策」等において、試験研究機関における人事・予算面の硬直性、試験研究機関間あるいは試験研究機関と厚生省本省や民間、大学等との連携や研究交流等の遅れ等の問題点が指摘されている。

3. 今後の取組方針

以上を踏まえ、厚生省の試験研究体制について、時代の要請に迅速かつ的確に対応し、21世紀に向けて厚生科学研究の一層の推進を図っていくため、今後概ね6年を目途に、以下の基本方針に基づき、試験研究機関の重点整備・再構築等の改革を実施する。

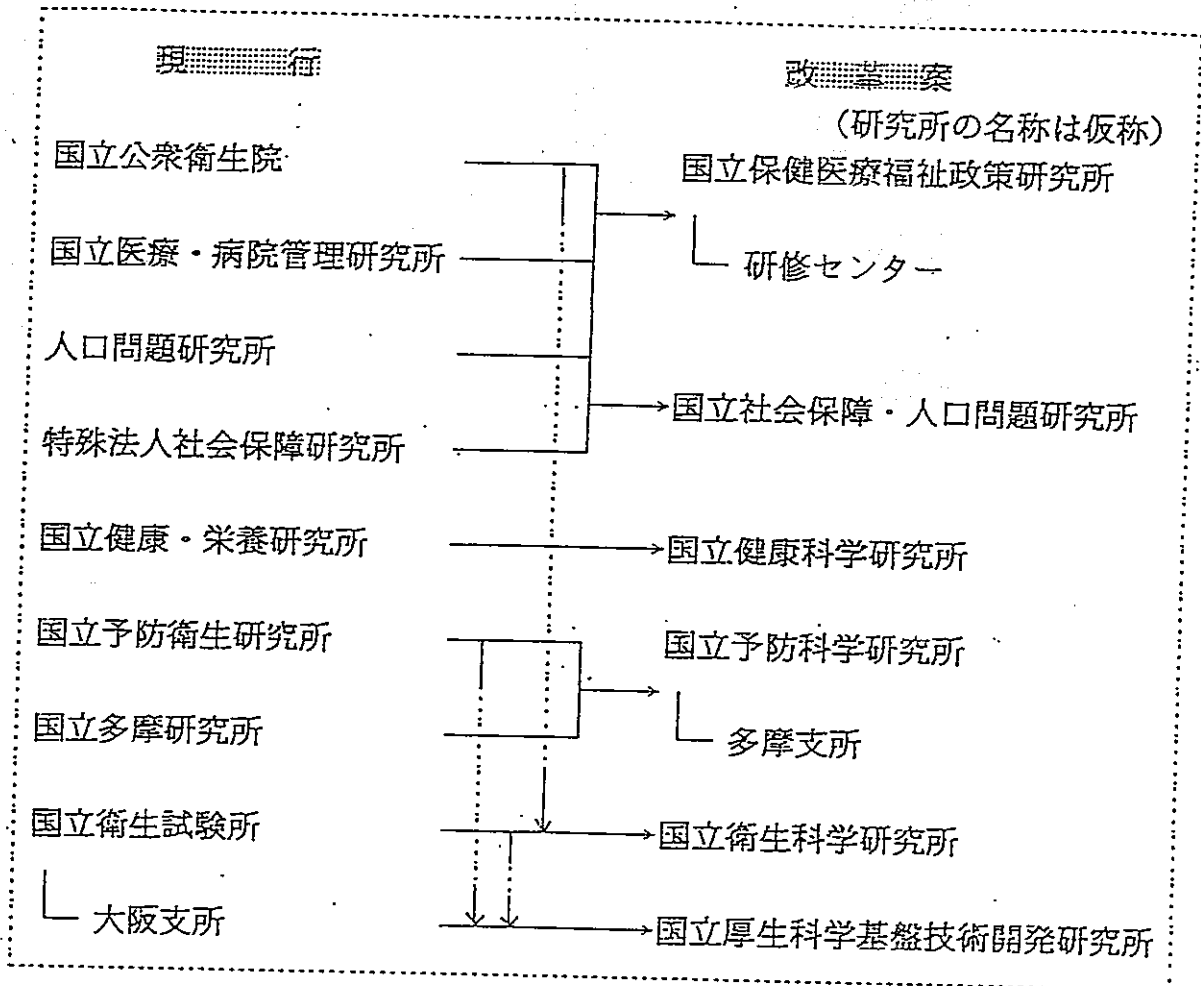
(1)試験研究機関の重点整備・再構築

厚生科学会議提言等に基づく重点研究分野への対応を中心に、時代の状況やニーズに応じた試験研究機関の重点整備・再構築を行う。

重点整備・再構築に当たっては、①行政研究、②臨床研究、③開発研究の3つの研究機能に、これを支える④研究資源機能、⑤研修機能、⑥国際協力機能

及び⑦管理機能を加えた7つの機能が適切に発揮されることを基本的な考え方とする。

(重点整備・再構築の内容)



① 現在研究体制が未整備となっている開発型研究及び情報科学について、一般会計所属の試験研究機関の研究体制を整備し、研究の促進、充実を図る。

ア. 国立衛生試験所大阪支所を発展的に改組して、国立厚生科学基盤技術開発研究所(仮称)を創設し、下記国立衛生科学研究所(仮称)等との連携を図りながら、画期的な医薬品や人工臓器の開発などの基礎となる研究を産学官共同で推進する。

また、研究資源供給体制の一元化を図るため、国立厚生科学基盤技術開発研究所(仮称)にリサーチ・リソース・バンクを設置する。

イ. 情報科学に関する研究を推進するため、下記国立保健医療福祉政策研究所（仮称）に情報科学に関する研究組織を設けて、保健医療福祉サービスの高度情報化及び電子図書館や研究情報ネットワークの整備等試験研究機関における高度情報化を推進する。

② 現在の一般会計所屬の7試験研究機関と特殊法人社会保障研究所については、前記厚生科学会議提言の意見等を踏まえ、次の5の試験研究機関に再構築し、研究体制の充実を図る。

ア. 現在、政策科学系の調査研究を行っている国立公衆衛生院、国立医療・病院管理研究所、人口問題研究所及び特殊法人社会保障研究所を再構築して、国立保健医療福祉政策研究所（仮称）と国立社会保障・人口問題研究所（仮称）を創設する（特殊法人社会保障研究所は廃止する）。

国立保健医療福祉政策研究所（仮称）においては、地域の保健医療福祉に関する総合的、実践的な調査研究を行うとともに、地域の保健医療福祉サービスを担う人材の育成を図るため、研修センター（仮称）を設置する。

国立社会保障・人口問題研究所（仮称）においては、社会保障及び人口問題に関するマクロ的、理論的な調査研究を行う。

イ. 健康づくりに関する調査研究を総合的に推進するため、国立健康・栄養研究所を国立健康科学研究所（仮称）に改組する。

ウ. エイズやらいを含めた感染症等に関する調査研究を総合的に推進するため、国立予防衛生研究所と国立多摩研究所を統合して国立予防科学研究所（仮称）を創設するとともに、エイズ研究センターを充実強化する。

なお、現在の国立多摩研究所の臨床研究部門については、隣接する国立療養所多磨全生園との治療研究の連携を図る観点から、多摩支所として引き続き現在地に残す。

エ. 医薬品や食品等の安全性、有効性の評価に関する調査研究を総合的に推進するため、国立衛生試験所を国立衛生科学研究所（仮称）に改組して、研究機能の集約、充実を図る。

また、水道、廃棄物問題等生活環境に関する調査研究を推進するため、現在の国立公衆衛生院の研究組織を上記研究所に移管し、研究組織の整備充実を図る。

さらに、現在全国に5か所設置されている薬用植物栽培試験場については、研究の効率性等の観点から見直しを行う。

- ③ 現在、研究体制が未整備となっている研究分野のうち、糖尿病・代謝性疾患やアレルギー・臨床免疫等については、臨床と一体となった研究が必要であることから、今後国立病院・療養所の再編成の見直しの中で研究体制の整備について検討を行う。

(実施予定時期)

一般会計所属の試験研究機関の重点整備・再構築については、「国の行政機関等の移転について（昭和63年7月閣議決定）」に基づく国立公衆衛生院等の移転計画を踏まえながら、概ね平成12年度までを目途に実施する。

(注) 上記閣議決定により、国立公衆衛生院（港区）については埼玉県和光市に、国立衛生試験所（世田谷区）については東京都府中市にそれぞれ移転することとなっている。

(2)研究推進のための総合的な施策の展開

試験研究機関の重点整備・再構築と合わせて、以下の方策について検討を行い、必要な措置を講ずる。

①企画調整機能の強化

ア. 厚生科学に関する審議組織の整備

厚生科学に関する重要事項について調査審議を行う審議会を設置し、研究推進の基本方針となる厚生科学政策大綱の策定や重点研究課題の選定、評価等を行う。

イ. 試験研究機関の連携の強化

国立病院特別会計所属の試験研究機関も含めた厚生省の試験研究機関の連携を強化するため、試験研究機関長会議の活性化を図る。

ウ. 研究の総合的な調整の強化

国立病院特別会計所属の試験研究機関における研究も含めた厚生科学研究の総合的な調整を図るため、省内における体制の整備を図る。

エ. 研究企画部門の設置

研究所内の研究企画調整を行うため、各試験研究機関に研究企画部門を設置する。

②重点研究の推進

ア. 研究拠点の整備

国立厚生科学基盤技術開発研究所（仮称）を設置するとともに、国立予防科学研究所（仮称）、国立衛生科学研究所（仮称）等に共同研究施設を設置することにより、厚生科学研究の重点研究分野に応じて中核となる拠点を整備する。

イ. 新たな研究制度の導入

単独の研究分野での取組では対応し難い横断的・融合的領域の研究を複数の試験研究機関の協力のもとに推進するため、研究費と流動研究員や国際研究集会派遣費用等の関連経費を一括して一定期間交付する等、新たな研究制度の導入を図る。

③産学官の研究交流の促進

ア. 官民共同研究の拡充

（財）ヒューマンサイエンス振興財団及び（財）医療機器センターによる官民共同研究を一層拡充する。

イ. 研究交流に伴う諸規程の整備

産学官の研究交流を円滑に行うために必要となる諸規程（共同研究規程、特許等の研究成果の管理規程、大型共同研究機器の共同利用規程等）を整備する。

④研究運営の改善

ア. 研究マネジメントの的確な実施

所長の指導力の発揮等により研究マネジメントの的確な実施に努める。

イ. 研究の適正な評価

適正な研究評価と研究者の業績評価に努める。

ウ. 研究の公開

公共財として活用されることが期待される研究成果について海外を含めて積極的に公開する。

⑤研究者の確保及び流動の促進

ア. 人事交流の促進

国立病院特別会計所属の試験研究機関を含め、試験研究機関間の人事交流を促進するとともに、本省行政官と試験研究機関の研究者の人事交流を促進する。

イ. 大学等の外部研究者の受入れの拡充

- ・ 海外の研究者を含め、大学、民間等外部の研究者の受入れ制度を拡充する。
- ・ 若手研究者の確保により研究者の年齢構成の偏りを改善する。

⑥研究環境の改善

ア. 研究施設・設備の整備

- ・ 民間では対応し難い特殊かつ高度な施設・設備について最先端の研究環境が確保されるよう、その整備・維持を図るとともに、外部の研究者にも利用できるよう努める。
- ・ 海外の研究者の受入れを促進するため、宿泊施設の整備を検討する。

イ. 人事、予算等の弾力的な運営

研究者の勤務制度の改善や外部資金の円滑な導入等、人事、予算、組織等について、研究の推進を図るための弾力的な運営を図る。

⑦業務の効率化

民間における製造技術や品質管理技術の向上、製造物責任の導入、規制緩和等の環境の変化に伴い、国家検定及び国家検査の業務を見直すとともに、専門技術的な安全性確保対策等他の業務への転換を図る。

⑧国際協力の推進

ア. 国際研究協力の推進

米国NIH、英国MRC等との機関レベルでの国際共同研究を実施する等、諸外国との研究交流の推進を図る。

イ. 国際研修機能の充実

開発途上国に対する公衆衛生技術、医療技術の移転を図るための研修機能の充実を図る。

このため、国立保健医療福祉政策研究所（仮称）等に国際協力部門を整備する。