

政策評価・独立行政法人評価委員会 独立行政法人評価分科会ヒアリング

(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)

説明資料

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課
平成21年9月10日

目次

| | | |
|-----|-------------------------|---------|
| I | 国立健康・栄養研究所及び医薬基盤研究所の概要 | ・・・ 1 頁 |
| II | 業務の見直しについて | |
| | ①国立健康・栄養研究所の業務全般の見直し当初案 | ・・・ 2 頁 |
| | ②医薬基盤研究所の業務全般の見直し当初案 | ・・・ 3 頁 |
| III | 組織の見直しについて | ・・・ 6 頁 |

I 国立健康・栄養研究所及び医薬基盤研究所の概要

<国立健康・栄養研究所>

沿革

大正 9年 内務省に栄養研究所として設置
平成13年 厚生労働省の施設等機関から特定独立行政法人化
平成18年 非公務員型の独法へ移行

概要

○ 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図る。

今後の見直しの方向

○ 平成22年度末までに（独）医薬基盤研究所と統合予定。

<医薬基盤研究所>

沿革

○ 国立医薬品食品衛生研究所大阪支所を母体に、国立感染症研究所、（独）医薬品医療機器総合機構の一部を統合して平成17年4月に創設。

概要

○ 規制と振興の分離を図りつつ、創薬支援に関わる組織を一本化して医薬品・医療機器の開発支援を効果的に進める。

今後の見直しの方向

○ 平成22年度末までに（独）国立健康・栄養研究所と統合予定。

Ⅱ ①国立健康・栄養研究所の業務全般の見直し当初案

第2期中期計画の事業概要

I 重点調査研究

3つの調査研究に重点化

① 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

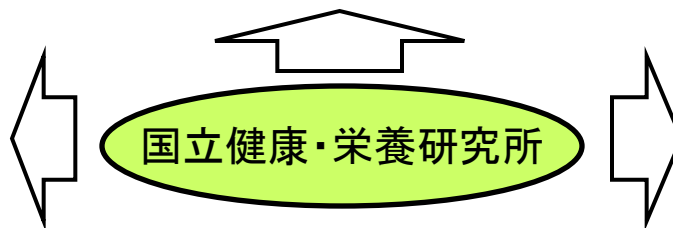
② 日本人の食生活の多様化と健康への影響に関する栄養疫学的研究

③ 「健康食品」を対象とした食品成分の有効性評価及び健康影響評価に関する研究

「糖尿病」、「メタボリックシンドロームの」一次予防、「食事摂取基準」、「食生活指針」の策定、「健康日本21」の推進、「健康食品」の安全性確保、国民への正確な情報提供に寄与

Ⅱ 重点調査研究以外の調査研究

- ①若手研究者等による関連研究領域における基礎的・独創的研究
- ②食育推進基本計画に資する調査研究の推進及び情報提供
- ③超高齢化社会を見据えた高齢者の食介護に関する調査研究



「食育推進基本計画」、「特定保健指導」、食介護等の「高齢者対策」の推進に寄与

「食の安心・安全確保」など迅速で公平公正な法定業務の着実な推進

Ⅲ 健康増進法に基づく業務の推進

- ①国民健康・栄養調査の集計業務
- ②特別用途食品等の表示許可等に係る試験業務

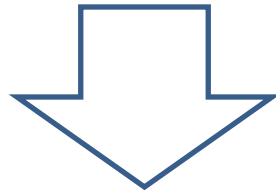
見直し後

I 重点調査研究、Ⅱ 重点調査研究以外の調査研究、Ⅲ 健康増進法に基づく業務の推進等の調査研究事業については、国の重要施策との関連性、科学技術基本計画に沿った関連研究領域の基礎的・独創的研究への取り組み、消費者庁の創設による行政ニーズの高まりに対して確実に責任を果たす必要があり、国民の公衆衛生の向上及び増進を図る観点から、厚生労働省独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、引き続き実施する必要がある。

Ⅱ ②医薬基盤研究所の業務全般の見直し当初案

基盤的技術研究

- より効率的かつ効果的に画期的な医薬品等の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、下記の研究プロジェクトに取り組む。



再編後の研究プロジェクト

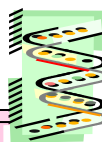


- ①次世代ワクチン開発の基盤研究
- ②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた幹細胞基盤研究
- ③難治性疾患治療等に関する基盤研究

主な成果の例

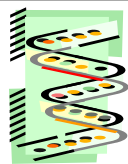
- ① 水痘ウイルス、ムンプスウイルスに効果を有する多価ワクチンの開発
- ② 世界に類を見ない大規模・高品質の毒性学的遺伝子発現データベースの構築
- ③ iPS細胞から脂肪細胞、骨芽細胞への高効率分化誘導技術を開発
- ④ 自己免疫疾患治療薬開発の基盤となる抗体プロテオミクス技術の確立

生物資源研究



- 医薬品、医療機器等の開発研究に必要な生物資源の供給・品質管理、研究開発等を行うことにより、大学や企業等における新たな医薬品等の開発を目指した研究開発を支援。
(遺伝子、霊長類、実験用小動物、培養細胞、薬用植物)

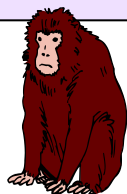
遺伝子バンク事業



見直し案

難治性疾患治療等の政策課題解決に向けて、
「難治性疾患研究資源バンク」に発展的に組み換え、難治性疾患試料を中心に収集、品質管理、標準化、分譲等を行う。

霊長類医科学研究センター



見直し案

高品質で安全なカニクイザルを活用することにより、**新型インフルエンザに対する対応等**、更に**創薬研究及びワクチン検定等の厚生行政**に貢献できる事業を展開
(例)

- 新規感染症モデルの作製による新興・再興感染症対策の推進、
- ES・iPS細胞の作製・分化誘導等の研究による新薬等の開発の促進、
- アルツハイマー病・拡張型心筋症等の難治性疾患の各種病態解明

主な成果の例

- ① パーキンソン病、ALS等難病等のヒト疾患関連遺伝子の収集
- ② 拡張型心筋症(難病)霊長類モデル、感染症モデル霊長類の開発
- ③ 腎疾患モデルマウス等の自然発症モデルマウスの開発
- ④ iPS細胞等疾患研究用ヒト細胞等の安定供給、ES・iPS品質管理技法の開発
- ⑤ 薬用植物新品種(シャクヤク等)の開発

その他の事業(実験用小動物、培養細胞、薬用植物)についても、次世代の臨床医学・創薬研究分野に役立てるため引き続き実施。

研究開発振興

○ 厳正な研究評価に基づき研究資金の提供等を行うことで、研究機関や企業における医薬品等の研究開発の支援を行う。

基礎研究推進事業

大学等における画期的な医薬品等の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を支援している。



見直し案

医薬品等開発に当たり、「リスクが高い分野」、「公的支援の必要な研究分野」に重点化した募集等を行う。

希少疾病用医薬品等開発振興事業

厚生労働大臣より指定された希少疾病用医薬品や医療機器の研究開発を促進するため、助成金交付事業等を行っている。



見直し案

国のオーファンドラッグ等の指定に基づき、助成金交付事業等を引き続き実施する。

実用化研究支援事業

ベンチャー企業における画期的な医薬品等の実用化段階の研究を支援している。(研究成果の実用化に一定期間を要するため、それまでは委託費相当額が欠損金として計上される。)



見直し案

独法整理合理化計画における欠損金に対する指摘等を踏まえ、平成21年度より新規募集を休止し、既採択案件の指導・助言体制を強化する。

承継事業

出資事業は、旧医薬品機構と民間企業との共同出資により設立された15の法人(現在は成果管理会社となっている)の株式を承継したもので、繰越欠損金があり、収益最大化の指導等を行っている。



見直し案

出資法人に対して収益最大化のための指導を行い、解散整理等の措置が必要となった場合には速やかに実施する。

主な成果の例

- ① 基礎研究推進事業の支援により、京都大学山中教授がヒトiPS細胞の樹立に成功
- ② 希少疾病用医薬品等開発振興事業の支援により、平成17～20年度に難治疾患治療薬等29品目が製品化(制度発足以降では、87品目が製品化)
- ③ 実用化研究支援事業において、研究成果により収益が見込まれる案件を2件確保

Ⅲ 組織の見直しについて

東京

国立健康・栄養研究所



事業概要

- (1) 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究
- (2) 国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究
- (3) 食品についての栄養生理学上の試験
- (4) 健康増進法に基づく業務
 - ①国民健康・栄養調査の集計
 - ②特別用途食品の表示許可又は承認に必要な試験及び収去された食品の試験

大阪

医薬基盤研究所



事業概要

- (1) 医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究の実施及びその成果の普及
- (2) 基礎的研究等を他に委託して行い、その成果の普及
- (3) 国の試験研究機関又は試験研究を実施する独立行政法人との共同研究の斡旋
- (4) 海外からの研究者の招へい
- (5) 医薬品技術及び医療機器等技術に関する情報の収集、整理、提供及び調査すること
- (6) 希少用疾病用医療品等に関する試験研究への助成金の交付、及び指導・助言の実施

平成22年度末までに統合予定

見直し内容

統合前： 円滑かつ効果的な統合が果たされるよう関連する必要な事業の実施を検討する。
①人事交流の実施、②共同研究の推進、③情報共有の推進、④関連プロジェクトの立ち上げ

統合後： 両研究所がこれまでおこなってきた調査・研究に加え、疾病の病態解明や予防方法に関する研究などの社会的ニーズの高い予防医学、医薬・食品開発等の分野の研究を推進する。

また、総務・経理業務等の管理部門の合理化を行う。