

独立行政法人医薬基盤研究所第3回運営評議会

日時 平成19年6月26日(火)

12:00～

場所 東京国際フォーラム5階G510会議室

○高久会長 ただいまから第3回の医薬基盤研究所の運営評議会を始めます。最初に事務局から委員の出欠ならびに異動について報告をよろしく申し上げます。

○事務局 最初に委員の出欠状況ですが、今日は11名の委員の出席の予定ですが、坂本委員が遅れております。次に委員の異動についてご報告いたします。越智委員、垣添委員の2名が退任されまして、今回より新たに鍵山直子委員、廣橋説雄委員にご就任をいただいています。なお、両委員は本日は欠席でございます。なお、この会議は、議事は公開としていまして、後ろに傍聴席を設けています。事前に出席登録をいただいた方には傍聴を認める形式です。また、本日は議事録を作成して、議事録をホームページで公開する予定です。以上です。

○高久会長 それでは、最初に山西理事長からご挨拶をよろしくお願ひいたします。

○山西理事長 理事長をしております山西です。本日はお忙しいところ、また、昼の時間というときに来ていただきまして、どうもありがとうございます。基盤研も3年目をやっとな迎えることになりました。詳しくはまた各々部長がご説明いたします。

去年、基盤研究部ではひとつバイオインフォマティクスというプロジェクトリーダーを立ち上げました。これは実はイギリスのケンブリッジ大学からリクルートしたのですが、その方が国際的な視野で、イギリス、フランス等の共同研究の下に、新たなバイオインフォマティクスの研究を行いつつあります。これは昨年から立ち上げました。

本年になりまして、実は霊長類センターもセンター長の交替がありまして、三重大学から来られました。最近、新たなプロジェクト、これはご存じのように感染症とかがんなどの免疫療法を含めて、アジュバンドの研究というのは非常に重要です。このアジュバンド

の基盤的な研究のできる人とということで公募いたしまして、新たに1人を選びました。まだ発令までっていないのですが、委員会が終わりまして、そういう方が来ていただける。この方はたぶん前に東京大学におられていま富山大学に移られた方ですが、こういう若手がいま我々のところに集まりつつあるということをご報告いたしまして、非常に簡単ですが、ご挨拶に代えさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○高久会長 どうもありがとうございました。早速本日の議題に入ります。本日の議題は平成18年度の業務実績の報告、平成18年度の決算報告、平成19年度の計画ですが、平成18年度の業務実績報告から決算説明について、事務局からお願いいたします。

○企画調整部長 平成18年度の事業報告をさせていただきます。実績報告については資料の1ですが、これは文字だけで大部なので、絵の入りました説明用資料ということで、資料の2を準備していますので、資料2でご説明させていただきます。適宜資料1を見ていただけると有難く存じます。

資料2の1頁目に目次があります。平成18年度、業務実績報告ということでPartが4つ分かれていて、Part1が全体的事項、Part2が個別的事項ということで、基盤的技術研究、生物資源研究ということで、基盤研が自ら行っている研究です。3番目も個別事項ですが、研究開発振興の部分です。4番目は財務関係です。1番目と2番目について企画調整部から、3番目の研究開発振興に関しては、研究開発振興部から、4番目は総務部から説明させていただきます。

Part1は基盤の全体事項で、2頁目からです。3頁目をご覧ください。機動的かつ効率的な業務運営で、「幹部会」「将来構想検討委員会」の開催など、体制の強化を図っている

ところでは、4頁目が現在の基盤研の組織です。先ほど理事長から説明させていただきましたように、平成18年度では基盤的研究部で、2つのプロジェクトが新しく立ち上がりまして、昨年度から新たにバイオインフォマティクスプロジェクトが1つ立ち上がっています。今回の報告の中では代謝シグナルと免疫シグナルの2つについて報告の内容になっています。この結果、基盤研の業務内容について5頁のような内容になっています。基盤的研究と生物資源研究と研究開発振興でして、黄色い部分が新たに加わったプロジェクトです。

6頁については、業務運営体制ということで、こういう体制で運営しています。7頁目は外部評価、内部評価、個人評価の進行管理の状況です。運営評議会については、いまの時期開催していただきまして、外部評価ということですが、全体的事項についてご議論いただきます。

8頁目、業務・システムの最適化、データベース化の推進です。研究所のネットワークとは別に研究者用ネットワークを昨年度導入させていただきました。国内外の研究所との研究情報の円滑な交換が可能になってきています。

次に効率化の関係ですが、9頁以降です。具体的には10頁に書いていますが、一般管理費については平成18年度予算では平成17年度予算を基準にして、3.2%減ということで設定していましたが、決算では更に節減いただいたということです。具体的には光熱水料費あるいは複写機の使用料、交通費、振込手数料について、下のような縮減効果を上げさせていただきました。

事業費については11頁です。平成18年度予算に対して、決算額については1億8,000万の

超過となっていますが、この内訳を見ますと、昨年といいますか、新型インフルエンザの開発助成ということで、特殊要因が加わりましたので、希少疾病用医薬品等の開発助成金が予算額を上回った分です。この分を除きますと予算内に納まったと言えるかと思っています。

12頁ですが、次に生物資源研究についてアンケートを大学、企業等に対して行っています。結果が12頁に記載されていますが、ユーザーニーズに合致した高品質な資源供給がやはり求められているということで、生物資源研究については品質確保あるいはニーズに合ったものということで、収集等を進めさせていただきたいと思っています。

13頁からは研究の不正防止の関係です。13頁は研究機関内部における規程の整備、研究ノートへの配付と管理などを行うことを実施いたしました。また、研究費の配分機関としてですが、契約書等において、不正の疑いのある場合などについては、契約の解除ができるなどの規定を定めるという対応をいたしています。

次に公的研究費の不正防止で14頁です。基盤研という研究機関としては、機関経理を徹底する、研究費の配分機関としては、契約書の不正があった場合の契約解除をする規定を設けるということで対応させていただいています。

16頁ですが、基盤研の外部評価の実施の問題です。業務全般については運営協議会、それから基盤研が自ら行っている研究の評価については、基盤的研究等外部評価委員会、それから研究振興部が行っている競争的資金の評価については、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会で、適切な評価をお願いしているところです。なお、基盤的研究等外部評価委員会、これは基盤研で行っている研究についての評価ですが、参考資料という

ことで、昨年度の評価分については参考資料に添付させていただいています。

17頁ですが、基盤研では研究所内の部門間の情報交換、共同研究等の取組みを行っていきまして、17頁に掲げているような研究について、部門間での連携した研究を開始しています。

19頁目以降が情報公開、成果の普及等です。19頁をご覧くださいますが、ホームページのアクセス数を見ますと、年間86万件、基本的には右肩上がりに上がっていきまして、かなりホームページを見ていただいたものと思います。なお、この数字については基盤研の内部からのアクセス数については除いています。

20頁ですが、一般公開、これも昨年11月11日に開催していますが、697名の方においでいただいています。筑波のセンターの一般公開、それ以外にも各種フォーラム、基盤研への見学等に多くの方においでいただいています。また一般公開では満足度も高い評価をいただいています。

21頁は論文等です。査読付論文については87報報告していきまして、学会発表も218回、特許出願7件ということで、それぞれ増加していきまして、研究も2年目に入りまして順調にいくという状況かなと思っています。

22頁、これは例ですが、ハトムギの新品種の実用化に向けての試験栽培など、特許権の実用化の関係で進めています。23頁は共同研究等です。企業複数社との共同研究、ここに3つありますが、進めさせていただくとともに、受託研究、共同研究、寄附金とも17年度に比べると増加しています。24頁は18年度までの研究で企業15社との共同研究であった医薬品の安全予測研究である、特殊トキシコゲノミクスの研究がありましたが、19年度以降

どう展開するかということで検討しています。一応、第2期ということで、いま立ち上げの準備を進めているところです。

25頁目以降がPart2ということで、基盤的研究と生物資源研究、基盤研で実施している研究です。最初は医薬品の安全性予測研究で、27頁からがトキシコゲノミクスの研究で、トキシコゲノミクスの研究は平成14年度から5年計画で実施しています。ですから18年度、昨年度が最終年度でしたが、28頁のように8億件という膨大なデータの収集、初期の目的の収集ができて、世界最大規模のデータベースが構築できました。29頁、30頁はシステムと機能ということで、そのような機能を持ったシステムです。

31頁をご覧くださいますと、そういうシステムを持ってどういうことができるかを簡単に示しています。毒性未知化合物がきますと、それをシステムの中に載せて毒性の種類であるとか強さの予測、毒性の類似医薬品の予測等ができるシステムになっています。これによりまして、医薬品の開発段階における医薬品の候補物質について、毒性スクリーニングがいままでできなかったのですが、可能になってくるものと考えています。19年度からはこのデータベースを踏まえて、ヒトへのガイショウ性の向上やバイオマーカーの探索のための研究を新たに開始することになっています。

32頁からはたんぱく関係の研究です。33頁からはヒト試料を用いた疾患関連たんぱく解析研究でして、ヒューマンサイエンス振興財団が中心に実施している研究です。34頁に示すように、ナショセン等の研究協力機関からヒトの試料を受け入れまして、データの蓄積、解析等を行っています。35頁にあるようなネフローゼ関連の特許を出願するという成果も一部出ています。

36頁ですが、これから基盤研で行っていくたんぱく関係の研究です。37頁のように微量なたんぱくからモノクローナル抗体の撮影ができるような技術、あるいは38頁にあるように、細胞外から細胞内へ薬物伝達に向けたペプチドキャリアの開発というところに成果を上げています。39頁、40頁ですが、これは昨年1月から開始されたプロジェクトです。脂質代謝、肥満に関するシグナル関係の因子についても研究を進めています。41頁からはワクチン・免疫関係のプロジェクトです。42頁はワクチン関係ですが、43頁をご覧くださいますと、ヘルペスウイルスの感染動態に関する研究のほか、44頁に示すように、水痘ウイルス、ムンプスのウイルスの遺伝子を組み込んだ組換えウイルスを作りまして、それが増殖が可能であること、またムンプス、水痘ウイルスの抗体産生の確認ができたということ、多価ワクチンの開発に向けた準備を進めています。

45から47頁ですが、ヒト型人工リンパ球、リンパ組織を活用する研究です。マウスへの移植実験によりまして、46頁で抗腫瘍効果の移植が可能になったということや、47頁でリンパ管の形成についての研究を進めているところです。また、48頁、49頁は昨年3月から開催されたプロジェクトですが、サイトカインのシグナル伝達を制御するSOCSという遺伝子について研究を進めています。例えば抗IR-6R抗体がコラーゲン誘導性関節炎の発症を抑えることなどを発見しています。

50頁から53頁が遺伝子導入技術に関する研究です。具体的な成果としては52頁のsiRNA発現アデノウイルスベクターを簡便に作製する方法の開発に成功するとか、ES細胞から誘導される胚葉体への分化関連遺伝子の導入の効率が上がるというような成果を上げています。

54頁からは生物資源研究の分野です。生物資源の供給という業務と資源に関する研究の2つの内容からなっているところです。大阪本社では遺伝子、細胞、小動物のバンク事業を行っています。56頁、57頁は遺伝子バンクの関係です。カニクイザルのcDNA、ヒト細胞のDNAなどを供給していきまして、遺伝子なので57頁にあるように、配列情報などの閲覧が数万件にのぼっているという状況になっています。

58頁から60頁が細胞です。ヒト由来細胞を中心に供給していきまして、59頁を見ますと分譲数は順調に増加している状況です。このほかマイクロプラズマ検査であるとか、細胞の保護預りの業務を実施しています。また、研究については品質管理に関する研究のほか、60頁にあるような幹細胞であるとかES細胞との品質評価法の研究に着手しようということ準備をしています。61頁から64頁までが実験用小動物のPartです。62頁、昨年11月から実際に有償分譲を始めました。このほか凍結胚の保護預りなどのサービスも開始しています。63頁、64頁ですが、体外受精率の向上に向けた研究であるとか、プリオン病のモデル動物の開発などの研究を進めています。

65頁から70頁が薬用植物でして、北海道、筑波、和歌山、種子島に研究所があります。薬用植物資源の収集・保存のほか、薬用植物資源の活用のための研究を行っています日本唯一の研究センターです。収集・維持については67頁で、4,000系統の栽培・維持のほか、1,000種の種子の交換・収集等を行っています。薬用植物の供給は68頁です。種子交換としては3,000点、企業や大学研究機関には700点を供給しています。国内栽培化に向けて69頁のように大規模栽培の実験を行っていますし、有用成分の研究については70頁ですが、熱帯病のリーシュマニアに関する研究などを進めています。

71頁から76頁が霊長類です。霊長類の研究センターが筑波にありまして、約2,000痘のカニクイザルのコロニーを有しています。日本最大級です。72頁にあるように、基盤的リソースとしての品質管理、戦略的リソースとしてのモデル動物の開発を行っています。73頁、74頁は繁殖の効率化に向けた研究で、75頁、76頁についてはモデル動物ということで、C型肝炎モデルあるいはvCJDのモデル動物の研究を行っています。以上がPart2で基盤的研究、生物資源研究については中期計画に則った研究が進められてきたものと思っています。

続きましてPart3、研究振興のほうを説明させていただきます。

○研究振興部長 それでは私からは77頁以降のPart3、研究開発振興業務について説明します。研究開発振興業務はいわゆる研究所の外部で展開している委託研究等の平成18年度実績です。年度計画については、国民の治療上の要請に即した研究開発の振興、知的財産の創出及び製品化の促進、利用しやすい資金の提供、承継業務の適正な実施の4項目からなっています。

まず各事業の概要については78頁、そしてこれらの各事業について守備範囲を示したのが79頁になります。これらは昨年も説明をしたところです。まず第1に国民の治療上の要請に即した研究開発の振興、いわゆる適切な案件の採択について80頁です。1つ目には要望案件を発掘する、2つ目には社会的要請に基づいた案件の採択でして、これにより昨年度は基礎研究推進事業を33件、実用化研究支援事業は4件を採択したところです。またアンケート調査などを通じて公募テーマの設定等に反映をしました。平成19年度のテーマ及び各採択件数は83頁にあります。

次に知的財産の創出及び製品化の促進については81頁です。昨年の年度計画と特段の変更はありません。特にプログラムオフィサー等の専門家の改正について充実を図ったということを報告しておきたいと思います。昨年は大学名誉教授をお一人、この方をP0としまして、兼顧問として、また製薬メーカーのOBの方を顧問として迎えました。本年もさらにP0をお一人、製薬メーカーOBの方を1名顧問として迎えまして、現在専門家の体制6名をとっています。これらの方々に現時点で80を超えるプロジェクトを分担して受け持っていていただいています。これらの方々に現時点で80を超えるプロジェクトを分担して受け持っていていただいています。振興管理に努めているところです。

84頁です。昨年は実地調査を46カ所実施しまして、今年度からはプロジェクトの数もかなり増えてきましたので、基盤研に各研究リーダーの先生方に来ていただいて、進捗報告会を開催することとしたいと考えています。1つのプロジェクトはおおむね5年を単位に考えていまして、2年目、4年目は特に基盤研のほうで進捗報告会を各プロジェクトごと、1時間ぐらいみっちりとお話を伺って、いろいろと我々の質問に答えていただくことをして、この結果を外部の評価委員会に報告していく、そして評価に資するという流れに変えていきたいと思います。3年目は計画の途中ですので、実地に赴きまして報告と齟齬がないかどうかということも確認をさせていただくことを考えています。

こうした取組みを通じて、成果はどうかということが次に問題になるのです。85頁です。中期計画に盛り込まれた採択課題、1件当たりの査読付きの論文数及び特許出願件数の目標は順調に増加を見ていまして、また、医薬品等の開発に向けた研究開発段階も着実な進捗を見ているところです。

86頁、ここでは事前に各プロジェクトのリーダーの了解を得る必要がありますので、昨

年度だけでも70に上るプロジェクト全てについて、短時間の間に了解を取ることが事務的に難しかったものですから、いくつかピックアップしまして、ここに示しています。図の見方ですが、これも昨年度同様の図をお示ししましたが、矢印の起点がプロジェクトの開始時点、終点の先にあります円内が現在どういう状況にあるかを示しています。多発性硬化症の治療薬の開発、プロスタノイド受容体作動薬の開発、マラリヤ治療薬の開発などについては昨年ご説明したところで、去年の段階から更に着実に前進をしています。

それぞれの内容について参考1、参考2、参考3に説明の図を付けています。また医療機器も大変重要でして、次世代型呼吸循環補助装置の開発、これは循環器病センターでやっ
ていただいておりますが、これについては、一体化仕様のPCPSの承認申請に至っているところ
です。89頁にはスクリーニング中の薬物候補物質の探索状況の一部をまとめています。

次に実用化研究支援事業について90頁です。4課題を採択したところでして、技術面に
加えて特に昨年度からは、収益性も合わせて評価をして採択課題を決定しました。16年、
17年、18年と3カ年経過したことになるわけですし、それらのプロジェクトの進捗状況を9
1頁から示しています。図の見方ですが、各プロジェクトごとに青の矢印が採択前にどこ
まで進んでいたか、黄色が17年度までに進んだ段階、赤の矢印が18年度に進捗した内容を
示しています。

最後にオーファン助成金交付後の開発状況について93頁です。助成品目総数は124品目
ありまして、これまでに承認された品目数は73、開発中が25という状況です。ちなみに18
年度に承認された医薬品の一欄は94頁にあります。これらの事業については、利用しやす
い資金の提供を目指してまして、95頁です。こうした結果、例えば基礎研究推進事業の

場合、応募件数は96頁、18年度は一次募集と二次募集を合わせて256件の応募がありまして、うち採択されたものは33件、10倍近い競争率となっています。

4つ目に承継業務については97頁です。18年度は収益見通しなど、精査をした結果、7社中3社に絞り込んで存続させることにいたしました。以上、説明を終わります。

○総務部長 次にPart4について106頁です。財務内容の改善、その他業務運営ということで表題に掲げています。107頁ですが、中期目標上は中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行う。また運営費交付金以外の収入の確保を挙げられています。決算の内容については後ほど説明させていただきますが、外部収入についてはご覧のとおり、18年度合計の欄ですが、18億1,800万ほどの収益を上げています。ただ、平成17年度と比べますと若干件数とかは増えてはいますが、金額がちょっと減っています。これは厚生労働省の科学研究費補助金の部分が若干下がっています。そして、大型の指定研究費が減額されたというところでこのようになっています。ただ、これを除けば赤字で書かれているように競争的研究資金の件数、あるいは獲得額はともに増加という形になっています。

108頁ですが、その他業務運営に関する重要事項ということで、人事に関する事項、赤字で書かれているように、職員の研修等を掲げています。研修の実施については、外からの講師をお招きしてセミナーを開いたり、あと他機関との共同のセミナーを開いたりして研究者等の教育等を向上させるようにしています。

109頁です。職員の採用状況、先ほどもプロジェクトの立ち上げ等の説明がありました。ご覧のように研究員の採用を各種専門誌に募集広告を掲載して、国内外から広く募集しています。プロジェクトリーダー等、その他研究員を採用しています。2番として技術

専門員の採用ということで薬用植物センターに技術専門員を採用しました。職員の数ですが110頁に書いています。常勤職員数19年3月31日現在ですが、末ではトータル87名です。形画では95名になっていますが、残り8名ほどあります。理事長の話にもありましたように、今年からまた新たにプロジェクトを立ち上げるということもあるので、鋭意人の採用を図っていきたいと思っています。

111頁になりますが、セキュリティの確保、特に私ども研究上等、いわゆる知的財産というものがあります。そのセキュリティを図るという意味でもITカードによる入退室の管理システムを採用していますので、新任の職員への周知徹底等を図っています。設備に関する整備です。平成18年度は筑波にあります霊長類医科学研究センター、かなり老朽化もありまして、電気設備等の改修工事とか、あるいはP2区域の空調設備等の改修工事を行ったところです。

平成18年度の決算について説明させていただきます。資料3、そこに平成18事業年度決算説明資料があります。これは各勘定に分かれているところがあります。開発振興勘定、研究振興勘定、それから承継勘定があります。私どもの独法は法律によりまして18条ならびに医薬基盤研究所付則で定められています。その3勘定がありますが、3勘定を説明する時間ありませんので、1頁の全体版、法人単位について説明させていただきます。

収入については、法人全体で135億5,000万の収入予算額に対して、136億5,400万ということで、1億400万の収入増になっています。これの内訳としてまず政府出資金が14億に対して決算額は13億,7800万、△2,200万となっています。これは昨年度の政府出資金及び医薬品機構より承継した政府出資金に残があったためです。

受託研究収入、ここは1億1,300万の収入予算に対して決算額は1億6,300万。プラス5,000万円の増となっています。これについては当初計画にしていた受託研究4課題で1億1,300万計画をしていましたが、受託件数については15課題と計画よりプラス11課題増えました。その結果、研究費については1億6,300万円と計画より5,000万円を上回る結果となりました。納付金収入です。ここは希少疾病用医薬品等の研究助成を受けた企業から、その指定をした医薬品の売上高に応じて納付させる収入のことなのですが、9,000万円の予算額に対して決算額は9,600万ということで、プラス600万の増となっています。事業外収入ですが、業務外収入でプラス7,000万の増となっています。その内訳は運用収入は予算額に対して収入額はプラス600万となっています。また、雑収入でプラス6,400万円の増となっています。雑収入と申しますのは施設の貸付け料とか、あるいは試料提供料、寄付金等を含めた収入のことです。当初、想定できない寄付金の収入とか、施設貸付け等の収入がありまして、プラス6,400万上回る結果となったわけです。

収入に対して支出です。支出については法人全体で134億3,200万という予算額に対して、決算では136億3,800万、プラス2億600万支出増となったところです。これについては業務経費、2億7,100万のうち、いわゆるオーファンの基礎研究推進事業費のところ2億円余りの支出の増加がありました。これはオーファンの指定が、去年は新型のインフルエンザの対策がありまして、それに集中的に助成をしようという話がありまして、それで支出の超過がなされたということです。あとは一般管理費、人件費については、それぞれ1,200万、5,300万の残という形で、支出を下回った形になっています。決算については簡単ですが、説明させていただきました。

あと細かい資料としては資料の4、財務諸表とかを、ご参考までに配付させていただいています。よろしくお願いいたします。

○高久会長 続いて平成19年度の計画について説明していただいて、その後に皆さん方から平成18年度のことを含めて、いろいろご質問、ご意見をいただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○企画調整部長 平成19年度の計画ですが、資料の5をご覧ください。19年度の計画については基本的には中期計画を踏まえて作成されているものです。基本的には平成18年度の事業の継続というものですが、いくつか変更点がありますので、主な点だけ簡単にご紹介させていただきます。1頁目の第1の(1)機動的かつ効率的な業務運営のアの2番のポツです。19年度に800MHzのNMRの棟が出来ることになっています。それから所内LANが18年度から導入されて、その運用が始まるということで、それについての外部委託を推進する。イにあります、所内LANを18年度に導入することになりまして、それに基づく活動、……導入等を行うということで明記しています。LANの関係のものがほかにもいくつかあります。

2頁目の上のイにありますように、ES細胞研究であるとか、霊長類を使用した研究について所内の研究を進めるとか、情報公開のところでは3年目になるホームページの大幅な刷新を行う。イの内部監査の体制の充実を図るとともに研究費の執行や物品管理について内部監査を実施するということを明記しています。3頁ですが、(5)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備ですが、アにありますようにトキシコゲノミクス医薬品の安全性予測に関する研究については、18年度で第1期目は終わっていますので、新たな

研究プロジェクトということで、第2期目が始まっていますが、その研究体制を構築するという事です。基盤的研究、生物資源研究、研究振興については、基本的に計画に則ったところですが、3頁目のBの1の(1)、毒性学的研究、これはトキシコゲノミクス研究ですが、新たに立ち上げる研究については、バイオマーカーの探索であるとか、作業基準の検索とか、そういうところの研究を新たに始めさせていただくことになります。

4頁目ですが、理事長から説明させていただきましたが、バイオインフォマティクスに関する研究が18年の後半から始めているので、19年度計画に明記していますが、上から2番目のポツですが、疾患の分子機構の解明と新規の医薬品候補たんぱく質の同定等の研究ということで、新たに加えています。そのほかの生物資源研究であるとか、基盤研究であるとか、研究振興部門については、基本的に中期計画どおりの研究を予定しています。以上です。

○高久会長 それでは平成18年度の事業、それから決算ならびに平成19年度の行動計画について、どなたでも結構ですからご質問ご意見がございますか。トキシコゲノミクスのデータベースというのは、前の医薬品・食品衛生研究所のときから継続している仕事ですね。

○企画調整部長 はい、そうです。医薬品・食品衛生研究所が3年やりまして、そのあとの最後2年間を引き継いだものです。

○宮田委員 いくつかお尋ねします。1つは、これはファンディングエージェンシーでもありますので、利益相反の管理体制というのは、やはりこれから重要になってくると思いますが、今回の資料を読むかぎりには、それがちょっと不明確だったので確認をさせていた

だきたいと思います。

○研究振興部長 利益相反につきましては、ファンドの運営の公平・公正の観点から極めて重要なポイントであることは認識しているところです。したがって、実際に選定をする際には、外部の評価委員会の場でもその研究に関わる組織の方につきましては、席を外していただく、審査に入らないということを徹底しています。ただ、内部の体制でもそうしたことは常日頃心掛けて運営をしているところです。

○宮田委員 わかりました。ただ、それだけではもう駄目だと思います。つまり利益相反のマネジメント体制の確立がいま審議中ですが、厚生科学技術審議会の技術部会でもうすぐ提案されると思います。そうなりますと、それに対して対応したしっかりとした組織を持つ必要がある。本来ならば基盤研というのは、産学連携を進めて実用化を進めるべき研究機関ですから、むしろそういうような受け身の姿勢というよりも、自分たちでもっとイニシアティブをとっていただいて、利益相反に関して、もっと積極的な基盤を作っていただいて、産学連携に関して懸念のない形で研究を進める体制整備をもう少し、努力していただいたほうがいい。むしろ率先してナショナルセンターの中では、こういったような試みをやっているという気概を見せていただきたいと思います。私は思います。

○研究振興部長 わかりました。ご指摘の点も十分踏まえながら進めてまいりたいと、確かに産学連携ということで、非常に産側と密接に関わらなければならないという部分と、それがかえって研究の妨げになって、不正の契機になると、そういうことは避けつつ産学連携を進めていくということです。

○宮田委員 今回、特に重複の問題が、同じテーマに対して民間の研究資金と厚生科研費

が出た場合どうするのか、その辺など整理をしておかないと、どちらか1つしか取れなくなってしまう。非常に悲劇的な状況、喜劇的と言ってもいいかもしれませんが、本来の基盤研の責務というのはそういうところにあるはずですね。ですから、それに関して言えば利益相反というのはメカニカルな問題ではないので、この研究所はこういうポリシーでやるのだということを、まずきちんと明示していただいて、きちんと利益相反の関係にあるような事例を集めていただいて、それを外部の人も入れた審査委員会で、うちのポリシーに合っていますということを審議していただいて、それを全部公開するかどうかはともかくとして公開をする。そういったマネジメント体制を、わりと早目に手を打たないと、あの大雑把なガイドラインがたぶん出てくると思うのですが、そうなった瞬間に企業側からの資金が取れなくなってしまうか、厚生科学研究費が取れなくなってしまうかという、非常に悩ましい問題に、たぶんこの研究所は直面するだろうと思いますので、早目に情報収集をしていただいて、先手を打っていただきたいと思います。

○研究振興部長 わかりました。外部の評価委員会には法律の専門家とか倫理の専門家が入っておられまして、そうした観点から十分見ていただくようにはしています。

○宮田委員 申し訳ないけど、その評価委員会では不十分なのです。ですから特別な組織を作る必要がたぶんあるだろう。もう1つの問題なのですが、ファンディングエージェンシーとして、不正経理の問題がありますね。この3月と4月に厚生科学研究費で3件の人が不正経理によって逮捕というか訴追されています。これ、話を聞くと200万とか160万の、要するに繰越金を業者に頼んで消費材を買ったような形にしている、つまり私腹を肥やすようなことではなくて研究費を翌年も使いたいということから始まっていることなのです。

が、結構、起訴されているのです。そういう意味ではファンディングエージェンシーとして、そちらがもう少し繰越しなどのフレキシビリティを少し上げて、その研究者がもし善意でやっている、これ、不当に私腹を肥やすのだったら全部起訴すべきだと私は思いますが、そうではない場合、そういう状況に迫いやらないような形での配慮を、独立行政法人であったらできるというロジックで、厚生科学技術審議会でいまやっています。その辺をもしやっていただくと産学連携、あるいは外部のファンディングでもこの研究所というのはすごく先端的にイニシアティブをとれるような気がします。

○研究振興部長 わかりました。関係者との連携をとりながら検討していきたいと思えます。

○高久会長 どうもありがとうございました。ほかにどなたかございますか。

○花井委員 いまの宮田委員のご意見に賛同するのですが、おそらくいま厚生科研なり、最も厳しいところで役員の審査の部分でいま非常にそれが議論になっています。日本はNIHのような組織がないが故に、いろいろな所でいままではうまくやったじゃないかというところが、かなり明示的な形にすることを迫られていて、事実上、いまの実態とかなり整理がつきにくい状況にあるのですね。いま宮田委員が言われた話というのは、結構悠長な話ではなく、やはり明示的なものを速やかに作成して、そして基盤研としてはこういうことだということを速やかに公開する形にしないと、本当にえらいことになるのではないかと心配しています。

いちばん重要なのは、つまり日本とアメリカとはだいぶスタイルが違うところがありますので、いまの段階でいちばん重要なのは、やはり国民からわかりやすいということですから、

ね。見て誰もが透明だと、そしてある程度こういう人が動いているな、こういう関係があるのだなということがあっても、このルールでこれは言っているのだということが、あらかじめ明示的であれば、その後からですね。いまなど新聞等で厚生科研の問題になっているのは、実はそれは本当に問題があるのかというと、必ずしもそうではないのではないかなという部分があるのです。

ただ、それは結局、業界内というか、その辺の人たちは「みんなそんなことやっているよね」とわかっているけれど、国民が改めてこうだよとマスコミ報道を聞かされると、「それはけしからんじゃないか」ということになるわけであって。だから何がけしからなくて、何がけしからなくないのかという水準すら国民と研究者との間では乖離があるので、これをやはり明示的にすることによってこの乖離を埋めていかないと、本当に宮田委員が心配したような結果になりかねないと思いますので、ここは、できるだけ速やかに何らかの対策を考えるべきだと思います。

○研究振興部長 ありがとうございます。公正・公平で公明なプランが我が国に求められているという思いを本当に共有してしまして、これまでもそういう思いで取り組んできたところですが、また、これからもいろいろとご意見をいただきたいと思ひますし、我々、何が足りていて何が足りないのかということもよく検討しながら、より良いファンド運営を進めていきたいと思ひます。ありがとうございます。

○高久会長 まだ時間がありますので、ほかにどなたかございますか。これは外部評価委員会の評価を見ていると、評価によって高いものとあまり高くないのがあるのですが、例えば代謝シグナルプロジェクトなどは比較的最近始めたプロジェクトですかね。

○山西理事長 若干付け加えさせていただきます。この中には先ほど言いました2つのプロジェクトはまだ1年ぐらいのところもありまして、ご存じのように研究というのは1年間で非常に成果が出ればそれは非常にいいのですが、これから成果が出つつあるというところも勘案して、若干低いのもあるかもしれませんが、これから上昇することを私は期待して、皆さんと一緒にプッシュしながらやっていきたいと思えます。

○高久会長 頑張ってください。

○清水委員 先ほどの宮田先生のポリシーメイクということにも関係してくるのですが、例えばこの組織を見ると、基盤的研究部というところにフラットにプロジェクトが並んでいます。基盤研の使命として、そもそも基盤的研究を充実させるということはよく理解をするのですが、このプロジェクト間のそれぞれのシナジー、そしてそのプロジェクトが結果として相互的に働いてエグジットをどこに求めるのかということが、いま一つメッセージとして伝わってこないということがあると思えます。具体的にはこの研究部をもう少し組織改変して、エグジットがある程度シナリオが、ポリシーが見えるような組織に改変することは可能なかどうか。それから、そういうことをそもそも議論する場があるのかどうかということをお伺いしたいのです。

○山西理事長 たぶん絵のところでは言われているのではないかと思えますが、プロジェクトは必ずしもフラットではありません。プロジェクトは大きく2つから3つに括って1つの大きいプロジェクトとしてあります。1つはたんぱくの解析とワクチン感染症、それからバイオインフォマティクスを含めた括りにしています。その間では実は研究費の配分も含めて、先ほど外部評価もありましたが、外部評価を基にして研究の配分も若干その評価に

基づいてヒアリングして変えています。それと、そのプロジェクト同士もやはり共同研究が進みつつあるということは、実はそういうふうに私は指導をしています。

○清水委員 去年もご説明を受けているのですが、そのグループがあるということと、組織的に権限がどうなっていて、それはトップダウンと、それからボトムアップがどう働いているのかということが、もう少しはっきりすると。

○山西理事長 委員会の話もされましたね。私は実は理事長をやっていますが、省庁も兼任しています。プロジェクトリーダーというプロジェクトがありますので、リーダー会を何回も開いていまして、どういう問題があるかということもディスカッションしますし、その業務に関して研究の内容に関して。それから将来構想では、これをどういうふうにくれからインフォームしていくかということも検討する委員会を設けていまして、改革できるように努力をしているところなのですが、これからもう少しやらなければいけないかもしれせん。

○清水委員 メッセージとして、もう少しそれが明確になるように、むしろそういう外部的なメッセージも含めて。

○山西理事長 わかりました。

○高久会長 ほかにどなたか、どうぞ。

○大滝委員 オーフアのほうですね。いわゆる支援の予算というのがほとんど変わっていないように思うのです。海外で認可されているながら日本では認可されていない薬というのは1,600あるとか聞くわけですが、もう少し国としても、こういう部分に対して採算が合わないようなものも多いことは多いわけですが、もう少しこういうところをサポートす

るための働きかけをするべきではないかと常々思っているのですが、その辺はどうなのでしょう。

○研究振興部長 予算的なことも含めてオーファンの開発振興に取り組んでいまして、もちろんここでは助成金を掲げていますが、そのほか相談業務とかいうものもありまして、トータルに企業を支えていくということが、この事業の内容です。ちなみに助成金については言われるとおおり、増えていませんけれども、これは独法の予算の1つの枠組みの中で走らざるを得ないという原理原則があるものですから、なかなか難しい部分もありますが、その分ノウハウの提供とか相談などを通じまして、企業を承認申請に至るように支えてまいりたい。この点、医薬品機構との連携が極めて重要になってまいりまして、開発振興と規制当局とが健全な形で連携をとることが重要である。

この点、医薬品機構でその指示を出される内容について、我々が把握をしてその意を呈して、我々がまとめられる資料作づくりとか研究内容とか、どういうデータを出せばいいのかということのご相談に乗れるように、我々のノウハウといえますか、体制も整えたい。こういう面でいま6名の専門家がおられると申し上げましたが、この6名の方々は基礎研究推進事業のみならず、幅広くオーファンも含めて相談、あるいはその進捗管理に関わっていただくように考えております。いろいろとご意見をありがとうございます。

○高久会長 ほかにどなたかございますか。

○高柳委員 資料の5の2頁目の真ん中辺りの所に、情報公開がアとイ2つありまして、イの最初のブレットの所に、内部監査の実施体制の充実ということで、これは大変適切な計画だと思いますが、具体的にどういう内容といえますか、ご計画ですか。

○総務部長 内部監査は独法上、いわゆる幹事監査とそれからそれ以外の者による監査というものがございます。幹事監査は通常独法で行われています。内部監査については、うちの職員がそれぞれ監査委員のような形になりまして、他部局の書類等の監査をするという体制でやっております。

○高久会長 よろしいでしょうか。ほかに特になければ、宮田委員が最初に指摘された点は非常に重要な点ですので、対応を考えておられないと、また新聞の一面に出たりしますので、それをお願いしたいと思います。

○研究振興部長 はい、心して取り組んでまいりたいと思います。

○高久会長 非常に多くの仕事を、この行政法人はあちこちのことを引き受けられたから大変だと思いますが、しかし、着々とやっておられますので、19年度も引き続いて運営に努力されることを期待しています。それでは事務局から何か連絡がありますか。

○事務局 今日はありがとうございました。本日の議事録は速記をとっていますので、後日、委員全員に送付いたしますので、委員にご確認いただいた後で、当研究所のホームページで公表したいと思います。

○高久会長 それではどうもありがとうございました。