

平成25年度第1回研究開発機関連携会議 議事次第

日 時：平成25年9月27日（金）
11：00～12：30
場 所：厚生労働省 省議室

1. 開会

2. 議事

- (1) 研究実施に係る諸課題について報告
- (2) 今後の研究のあり方について
- (3) その他

3. 閉会

【配布資料】

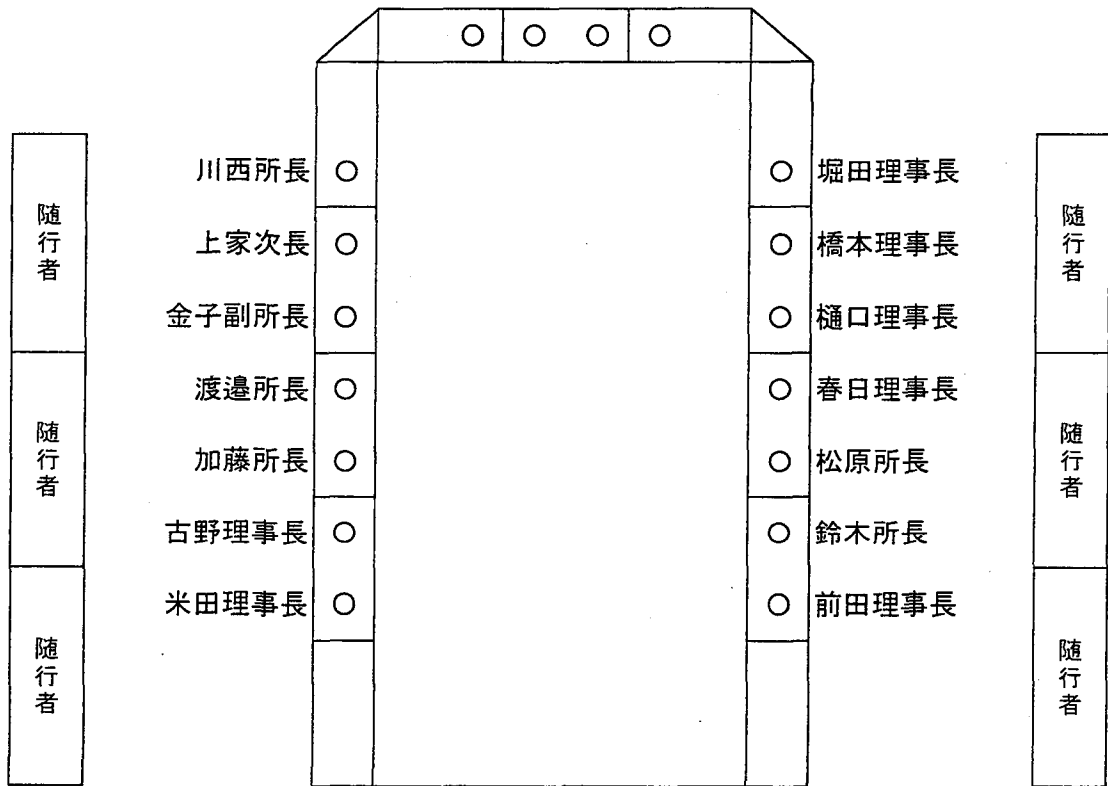
- 資料1 第1回研究開発機関連携会議出席者名簿
- 資料2 「日本版NIH」に係る議論の状況について
- 資料3 26年度概算要求について
- 資料4 研究不正への対策について
- 資料5 疫学指針・臨床研究指針の改正について
- 資料6 各研究機関の今後のあり方について

平成25年度第1回 研究開発機関連携会議

平成25年9月27日（金）11:00～12:30

於：厚生労働省 省議室（9階）

半田労働安全衛生部長
 三浦技術総括審議官
 原 医政局長
 蒲原障害保健福祉部長



川西所長 ○
 上家次長 ○
 金子副所長 ○
 渡邊所長 ○
 加藤所長 ○
 古野理事長 ○
 米田理事長 ○

○ 堀田理事長
 ○ 橋本理事長
 ○ 樋口理事長
 ○ 春日理事長
 ○ 松原所長
 ○ 鈴木所長
 ○ 前田理事長

随行者
 随行者
 随行者

随行者
 随行者
 随行者

● ● ● ● ● ●
 大重課長補佐
 中山研究企画官
 宮崎厚生科学課長
 医政局国立病院課
 労働安全衛生部計画課
 障害保健福祉部企画課

出入口

事務局

傍聴席

研究開発機関連携会議について

1. 趣旨

「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）及び「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申し合わせ）において、革新的な医療技術の実用化等による「健康長寿社会の実現」が目標として掲げられるなど、「医療分野の研究開発」の重要性がこれまで以上に増している。このため、厚生労働省や各研究機関も重要な役割を担う必要があることから、厚生労働省と各研究機関との連携体制を強化し、研究実施に係る諸課題についての情報共有・意見交換を行う。

2. 構成員

○厚生労働省の関係部局長

技術総括審議官、医政局長、労働基準局安全衛生部長、社会・援護局障害保健福祉部長

○各研究機関の代表者

国立医薬品食品衛生研究所、国立保健医療科学院、国立社会保障・人口問題研究所、国立感染症研究所、国立障害者リハビリテーションセンター、（独）国立健康・栄養研究所、（独）医薬基盤研究所、（独）国立がん研究センター、（独）国立循環器病研究センター、（独）国立精神・神経医療研究センター、（独）国立国際医療研究センター、（独）国立成育医療研究センター、（独）国立長寿医療研究センター、（独）労働安全衛生総合研究所

3. 運営

本会議の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課で行う。
議事は公開とする。

平成 25 年度第 1 回研究開発機関連携会議出席者名簿

役 職 名	氏 名
国立医薬品食品衛生研究所 所長	かわにしとおる 川 西 徹
国立保健医療科学院次長	かみやかずこ 上 家 和 子
国立社会保障・人口問題研究所副所長	かねこりゅういち 金 子 隆 一
国立感染症研究所 所長	わたなべはるお 渡 邊 治 雄
国立障害者リハビリテーションセンター研究所長	かとうせいし 加 藤 誠 志
独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長	こののすみのり 古 野 純 典
独立行政法人医薬品基盤研究所理事長	よねだよしひる 米 田 悦 啓
独立行政法人国立がん研究センター理事長	ほつたともみつ 堀 田 知 光
独立行政法人国立循環器病研究センター理事長	はしもと のぶお 橋 本 信 夫
独立行政法人国立精神・神経医療研究センター理事長	ひぐちてるひこ 樋 口 輝 彦
独立行政法人国立国際医療研究センター理事長	かすが まさと 春 日 雅 人
独立行政法人国立成育医療研究センター研究所長	まつばら よういち 松 原 洋 一
独立行政法人国立長寿医療研究センター研究所長	すずき たかお 鈴 木 隆 雄
独立行政法人労働安全衛生総合研究所理事長	まえだ ゆたか 前 田 豊

「日本版 NIH」に係る議論の状況について

医療分野の研究開発の司令塔機能の創設について

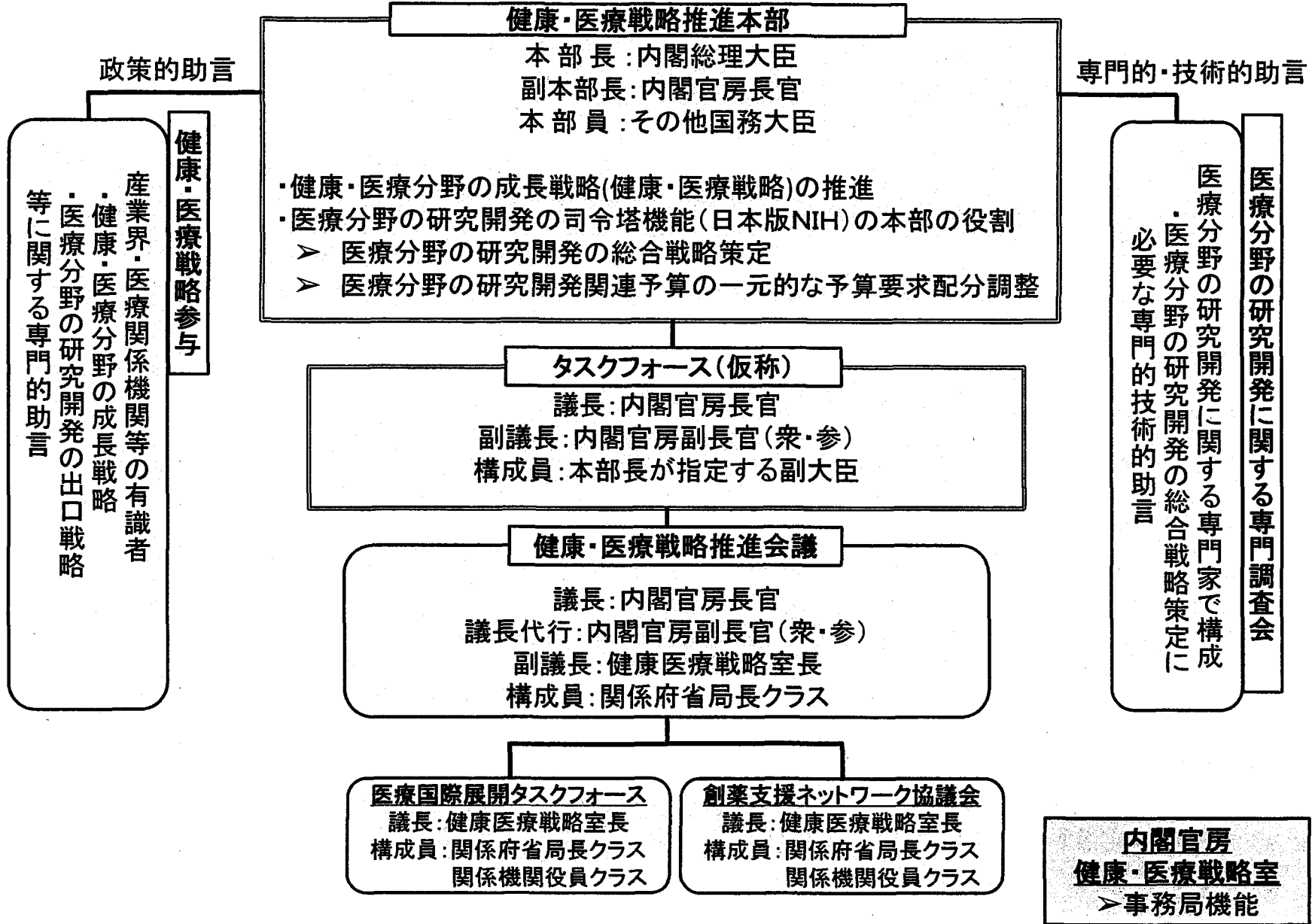
- 成長戦略の実現に向けて一体となって取り組むに当たり、我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命世界一を達成すると同時に、医療・医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを旨とするため、本年2月22日、内閣官房に「健康・医療戦略室」が設置された。
 - 官房長官のもと、「健康・医療戦略」がとりまとめられ、6月14日に関係大臣の申し合わせにより決定された。内容のうち、主要事項については、同日閣議決定された「日本再興戦略」にも掲げられた。
 - 両戦略の中で、革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設し、政府部門における医療分野の研究開発の推進と重点化に向けた取組を着実に実行することとされた。
 - 具体的には、
医療分野の研究開発の司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置し、
 - ①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、
 - ②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化することにより、戦略的・重点的な予算配分を行う。
- さらに、一元的な研究管理の実務を担う独立行政法人を創設することとされた。
- これを受け、8月2日に、内閣に、総理を本部長とする健康・医療戦略推進本部が設置され、8月8日に第1回推進本部が開催され、「新たな医療分野の研究開発体制について」及び「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」が決定された。
 - 上記「基本方針」に基づき、平成26年度予算のうち医療分野の研究開発関連については、関係各省と内閣官房との間で調整が行われ、内閣官房の了解のもとに、内閣官房と共同して概算要求を行っている。
 - 今後、平成26年度予算編成と平行して、医療分野の研究開発に関する総合戦略の検討、及び新独法の設立等のための所要の法案を次期通常国会に提出するための準備作業が行われる予定。

新たな医療分野の研究開発体制について

予算の一元化と新独法の業務の制度設計

平成25年8月8日
健康・医療戦略推進本部

健康・医療戦略推進本部の設置について



1. 推進本部の設置

- 8月2日に、内閣に、総理を本部長とする推進本部を設置。
- 推進本部は、医療分野の研究開発の司令塔として、一元的な予算要求配分調整等を通じ、戦略的・重点的な予算配分を行うとともに、年明けを目途に、医療分野の研究開発に関する総合戦略(以下「総合戦略」という)を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定する。
- 推進本部は、研究者からなる有識者会議を設置し、総合戦略を策定する上で必要となる学術的観点からの専門意見を聴取する。また、産業界等の有識者からなる参与会議において、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門意見を聴取する。

2. 推進本部による一元的な予算要求配分調整

- 総合戦略に基づき、戦略的・重点的な予算配分を行うため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、一元的な予算要求配分調整を実施する。
- このため、概算要求前に、
 - ① 推進本部において、「医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針」を提示する
 - ② これを受け、各省は、医療分野の研究開発関連予算についての全ての要求を、内閣官房に提出する
 - ③ 医療分野の研究開発関連予算の要求にあたっては内閣官房の了解を得るものとする(推進本部において、この方針を決定)。
 - 内閣官房は、各省からの要求の提出を受けた後、総合戦略の着実な実施という観点から所要の調整を行い、必要に応じ、要求内容の見直し等を各省に指示する。
 - 各省は、上記指示を受け、要求内容の見直し等の対応を行うとともに、その対応状況を内閣官房に報告し、その了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を行う。

(注) 国立高度専門医療研究センター、理化学研究所、産業技術総合研究所等の独法の運営費交付金によって実施される研究、国立試験研究機関によって実施される研究等のインハウスの研究についても、一元的な予算要求配分調整の対象とする。

3. 一元的な研究管理を行う独立行政法人の業務

- 総合戦略に基づき、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理するため、現に各省でそれぞれ行われている、競争的資金など研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能について、新独法に集約し、一元的に管理する。
(注) 科学研究費助成事業(文部科学省)については、(参考1)を参照
- 加えて、研究開発をより効果的・効率的に推進するため、研究開発の基盤整備に係る予算(臨床研究中核病院に対する補助事業等)についても新独法に集約し、医療分野の研究開発関連予算を一元的に執行する。

4. 調整費の活用

- 研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行うため、調整費の仕組みを活用する。その際、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(仮称)」の一部を活用することとする。

(参考1) 新たな医療分野の研究開発体制の全体像

推進本部

- 医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定
- 医療分野の研究開発の司令塔として一元的な予算要求配分調整を実施
- 調整費の使途を戦略的・重点的な予算配分を行う観点から決定

医療分野の研究開発に関する総合戦略等を踏まえて課題を採択

研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能を新独法に集約し、一元的に管理
 ※ 研究開発の基盤整備に係る予算についても新独法へ集約

一元的な予算要求配分調整

◎研究者の発意によるボトムアップの基礎研究
 科学研究費助成事業

◎国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究
 ・新独法に約1,000億円を集約・一元化
 ・PD、POによるマネジメント

◎インハウス研究
 国の研究機関

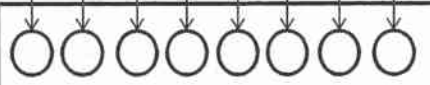
研究開発に係る基盤整備

個別の研究費のファンディング

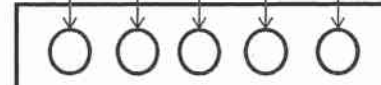
各研究機関への財源措置

発掘したシーズをシームレスに移行

臨床研究
 中核病院等



※ 大学、研究所等及び研究者

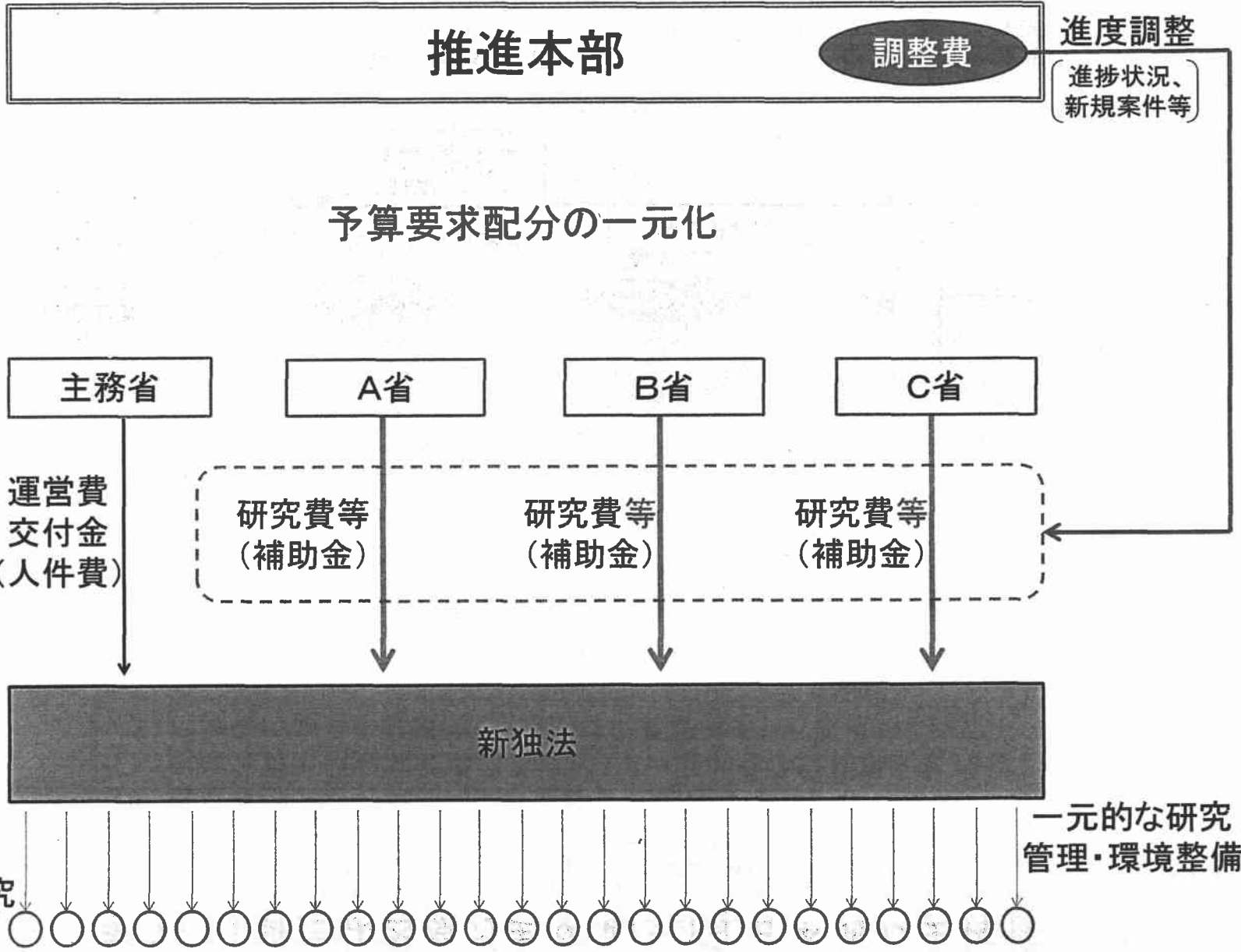


※ 国立高度専門医療研究センター (NC)、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施

医療分野の研究開発に関する総合戦略を踏まえた研究の実施

(参考2) 制度設計のイメージ



9

(参考3)日本再興戦略(抄)

(平成25年6月14日)

○医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)を創設する。具体的には、

－ 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる**推進本部**を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化(調整費など)することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

－ 一元的な研究管理の実務を担う**独立行政法人**を創設する。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

－ 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

臨床研究・治験の実施状況(対象疾患、実施内容、進捗状況等)を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

等の措置を講ずる。

・これらに基づき、本年8月末までに推進本部を設置するほか、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させるとともに、所要の法案を次期通常国会に提出し、早期に新独法を設立することを目指す。

(注) 独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。5

医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針（概要）

1. 推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方

医療分野の研究開発関連予算を戦略的・重点的に配分するため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、推進本部において一元的な予算要求配分調整を実施。

- ・ 各省は、医療分野の研究開発関連予算の全ての要求を内閣官房へ提出
- ・ 内閣官房は要求内容に係る所要の調整を実施。各省は、当該調整後、要求の内容について内閣官房の了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を実施
- ・ 推進本部において、医療分野の研究開発関連予算を取りまとめ
- ・ 進捗調整のための調整費を創設

2. 重点化すべき分野

- 疾病領域ごとの取組
 - ・ がん領域
 - ・ 精神・神経疾患領域
 - ・ 感染症領域
 - ・ 難病・希少疾患領域 等
- 医薬品・医療機器開発への取組
- 臨床研究・治験への取組
- 世界最先端の医療の実現に向けた取組
 - ・ 再生医療
 - ・ ゲノム医療
- 分野横断的研究の推進

3. PDCA の徹底

PDCA (Plan Do Check Action) を徹底する。各省は施策の効果・効率性を検証し、その結果を推進本部に報告する。推進本部はその報告内容を検証し、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。

4. 留意事項

アウトカム目標の明確化、効果的・効率的な政策手段の採用等。

医療分野の研究開発関連予算の要求の基本方針

平成 25 年 8 月 8 日
健康・医療戦略推進本部

はじめに

我が国は、国民皆保険制度の下、質の高い医療を国民に提供し、平均寿命を着実に延伸してきた。

この結果、我が国の平均寿命は、平成 22 年には男性 79.59 歳、女性 86.35 歳となり、世界に冠たる平均寿命の長い国となった。

今後もこの世界に冠たる長さの平均寿命を維持・延伸していく上で、単純に平均寿命を維持・延伸するのではなく、国民が健康な体を維持し、健やかに豊かで幸福な人生を全うできる健康長寿社会の実現を目指すことが重要である。

また、世界の医療市場は、平成 13 年から平成 22 年まで年平均 8.7% で成長を続けており、平成 22 年の市場規模は、約 520 兆円に達しており、我が国のみならず、世界的に需要の増大が見込まれ、医薬品、医療機器等同分野は、健康寿命の延伸のみならず、経済の成長にも寄与し得る成長産業として発展が期待されている。

しかし、現実には、2011 年時点で、医薬品・医療機器合わせて約 2 兆円の輸入超過であり、2012 年 12 月における再生医療製品の承認状況を見ると、米国 9 品目、韓国 14 品目に対して、日本は 2 品目にとどまっている。他方、発展性のある新たな技術を日本は有しており、これらの技術を迅速に実用化する取り組みが重要である。

このような現状に鑑み、がん、認知症、感染症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につなげていく必要がある。

このため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設について、4 月 2 日の総理の指示を受け、官房長官が「日本版 NIH」の骨子を取りまとめ、その内容が「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）及び「健康医療戦略」（同日関係閣僚申合せ）に盛り込まれたところである。

「日本再興戦略」においては、本年 8 月末までに司令塔の本部として、内閣に内閣総理大臣を本部長とする推進本部を設置し、詳細な制度設計に取り組み、その結果を概算要求等に反映させる旨が記されている。これらを踏まえ、8 月 2 日、健康・医療戦略推進本部（以下「推進本部」という。）を設置したところである。

本方針は、平成26年度予算における医療分野の研究開発関連予算の要求について、推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方及び重点化すべき研究分野等について示すものである。

1. 推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方

医療分野の研究開発関連予算を戦略的・重点的に配分するため、要求段階から、政治の強力なリーダーシップにより、推進本部において一元的な予算要求配分調整を実施する。

その際、国立高度専門医療研究センター、理化学研究所、産業技術総合研究所等の独立行政法人の運営費交付金によって実施される研究、国立試験研究機関によって実施される研究等のインハウス研究についても、一元的な予算要求配分調整の対象とする。

(1) 全ての要求を内閣官房へ提出

各省は、概算要求基準決定後速やかに、医療分野の研究開発関連予算についての全ての要求を、内閣官房へ提出する。

当該予算の要求に当たって各省は、内閣官房の了解を得るものとする。

(2) 官房長官による各省ヒアリング

各省は、内閣官房へ医療分野の研究開発関連予算に係る要求を提出後速やかに、官房長官に対して要求内容について説明する。

(3) 内閣官房と共同して概算要求

(2)の説明も踏まえ、内閣官房は、所要の調整を行い、必要に応じ、要求内容の見直し等を各省に指示する。各省は当該指示を受け、要求内容の見直し等の対応を行うとともに、その対応状況を内閣官房に報告し、その了解を得ることにより、内閣官房と共同して概算要求を行う。

(4) 推進本部における取りまとめ

各省が内閣官房の了解を得た後、推進本部において、医療分野の研究開発関連予算の要求を取りまとめ、財政当局へ提出する。

(5) 内閣官房による予算折衝

内閣官房において、各省と共同して、財政当局との予算折衝に当たるものとする。

(6) 調整費の活用

戦略的イノベーション創造プログラムにおいて内閣府に計上される調整費（「科学技術イノベーション創造推進費」（仮称））のうち、医療分野に対する配分額を、総合科学技術会議が決定するに当たっては、推進本部と協議するものとする。

医療分野の調整費の各省への配分については、推進本部が決定し、その用途については、研究の進捗状況や新規に募集する研究の内容などを踏まえた予算配分を各省間をまたいで機動的かつ効率的に行うことを目的とするものである。

また、本件に係る PDCA (Plan Do Check Action) は、推進本部が行うものとする。

2. 重点化すべき研究分野

厳しい財政状況等に鑑み、「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」を踏まえ、戦略的・重点的な予算配分を行っていく必要がある。具体的には、以下のとおり、がん、認知症、感染症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療品等の研究開発に係る各省一体となった取り組み等を推進する。

(1) 疾病領域ごとの取組

① がん領域

特に国民のニーズの高いがんについては、がんによる死亡率を 20% 減少させるため、「がん対策推進基本計画」に基づき策定される新たながん研究開発戦略にのっとり、がんの本態解明等に係る基礎研究から、治療法、創薬及び医療機器等のがん医療の実用化を目指した研究開発まで、関係府省一体となった取組を進める。
(平成 17 年の 75 歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成 27 年に 20% 減少)

② 精神・神経疾患領域

認知症やうつ病といった精神・神経疾患の克服に向け、高次脳機能を担う脳神経回路・機能の解明に向けた技術開発及び研究開発を進めるとともに、バイオマーカーの探索及び革新的画像診断技術等に基づいた疾患診断・治療法の実用化に向けた開発を進め、革新的予防・診断・治療法の確立を目指す。

③ 感染症領域

感染症に対する次世代ワクチン、革新的抗HIV薬やエイズ予防ワクチンの開発、公衆衛生的研究等を進めるとともに、国内での感染症発生時に備えた知見の集積等のため我が国に拡散し得る感染症に関する基礎研究や国際協力を強化する。

④ 難病・希少疾病等

難病・希少疾病及び小児慢性特定疾患の克服を目指すため、全国規模のデータベースを構築・活用して、病態解明、新規治療薬の研究開発、既存薬剤の適応拡大等、全ての研究プロセスに対する支援を一体的に推進する。

⑤ その他の疾患領域

- i 免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための臨床研究・医師主導治験
- ii B型肝炎や肝硬変等のための基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬の実用化に向けた臨床研究
- iii 生活習慣病の発症予防及び重症化予防に資する生体指標及び革新的治療薬の開発等を進める。

(2) 医薬品・医療機器開発への取組

① 医薬品に係る取組

基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを「日本版 NIH」の創設に先行して構築するとともに、医薬品に係る以下の取組を進める。

- i 実用化に向けた応用研究、非臨床試験、臨床研究や医師主導治験を推進する。
- ii 新世代の生体分子技術等新しい技術を用いた抗体・核酸・ワクチン等の創薬・製造関連技術の開発。
- iii 分子標的薬と、その体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発。
- iv 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究の推進。
- v 個別化医療・個別化予防に資する医薬品・診断薬のシーズ発見に向けた、生体分子の機能・構造解析や薬物動態解析等の技術開発。
- vi 大学・研究機関等が有する日本発のバイオ医薬品シーズの実用化促進及び、バイオ医薬品シーズの研究開発を行う企業に対する支援。

② 医療機器に係る取組

医療機器の国産力・実用化研究の強化を図るため、医学系、工学系、薬学系研

究機関・大学と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点（健康・医療戦略クラスター）を日本版 NIH 創設に先行して構築するとともに、医療機器に係る以下の取組を進める。

- i 医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用した、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者の QOL（生活の質）向上に資する医療機器の研究開発。
- ii 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクト及び在宅医療等に資する小型製品の研究開発。
- iii 日本発の革新的医療機器の実用化を目指した GLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験の推進。
- iv BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発。
- v 日本発の重粒子線がん治療装置について更なる小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発。
- vi 医療現場ニーズに応える高度なものづくり技術を有する中小企業等と、医療機関や研究機関等の連携を支援し、治験や事業化に向けたコーディネート機能を強化。

(3) 臨床研究・治験への取組

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を切れ目なく一貫通貫に治療法、医薬品及び医療機器の実用化に繋ぐ体制を構築するとともに質の高い臨床研究の実施体制の実現を目指す。このため、実用化が期待される基礎研究成果を臨床へとつなげるための橋渡し研究支援拠点及び、多施設共同研究の支援を含めたいわゆる ARO（Academic Research Organization）機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う拠点を一体的に整備し、更に強化する。また、臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材を育成・確保するなど、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備を行う。

(4) 世界最先端の医療の実現に向けた取組

① 再生医療の実用化

我が国発の画期的成果である iPS 細胞を含む幹細胞を用いた再生医療・創薬研究について、我が国のアドバンテージを活かし、研究開発を加速し、世界に先駆けて実用化することを目指す。そのために、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連産業のための基盤整備並びに、iPS 細胞の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を

図る。具体的には、

- i 臨床研究における幹細胞研究・開発を推進する
- ii 安全性を確保した iPS 細胞等の実用化に向けた研究を推進する
- iii iPS 細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究を推進する
- iv 研究用・臨床用バンクの構築ならびに、ストックする細胞の規格・標準を確立する
- v 細胞培養に必要な装置等の開発及び関連する技術・評価手法の標準を確立する

② ゲノム医療の実現化

急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、大規模バイオバンク（生体試料と関連情報の収集）の基盤の強化と全ゲノム解析基盤の強化、予測診断をはじめ、治療効果や医薬品副作用の予測等に基づいた個々人に最適な治療法を提供できるよう、がんや生活習慣病等の特定の疾患に対する臨床応用の推進を図る。同時に、一定集団の長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究（コホート研究）も併せて推進し、オールジャパンのバイオバンク・コホートが連携して疾患を克服する仕組みを構築する。

(5) 分野横断的研究の推進

以上に掲げたもののほか、分野横断的研究について以下の取組を実施する。

- ・ 革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発
- ・ 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発
- ・ 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発
- ・ 最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究

3. PDCA の徹底

PDCA（Plan Do Check Action）を徹底する。各省はエビデンスに基づいて、該当政策の効果と効率性を検証するとともに、これらの結果を推進本部へ報告する。推進本部はその報告内容を検証するとともに、確実に翌年度の一元的な予算要求配分調整に反映する。

4. 留意事項

推進本部による一元的な予算要求配分調整の進め方及び重点化すべき研究分野等については前述のとおりであるが、医療分野の研究開発関連予算の要求に当たり、以下の事項についても留意する。

(1) アウトカム目標の明確化

政策の実施に当たっては、2. 重点化すべき研究分野にのっとり、重点分野及び資源投入によるアウトカム目標を明確化する。また、政策の達成度をできる限り定量的に把握するよう努める。

(2) 効果的・効率的な政策手段の採用

アウトカム目標実現のための政策手段について、規制・制度改革から、予算・税制・政策金融を見渡し、最も効果的・効率的な政策手段を採用する。

(3) 基礎研究から実用化までの効率的な支援

各省が連携し、医薬品や医療機器等の基礎研究から実用化までの効果的・効率的な支援を実施する。

(4) 横断的な協力体制の構築

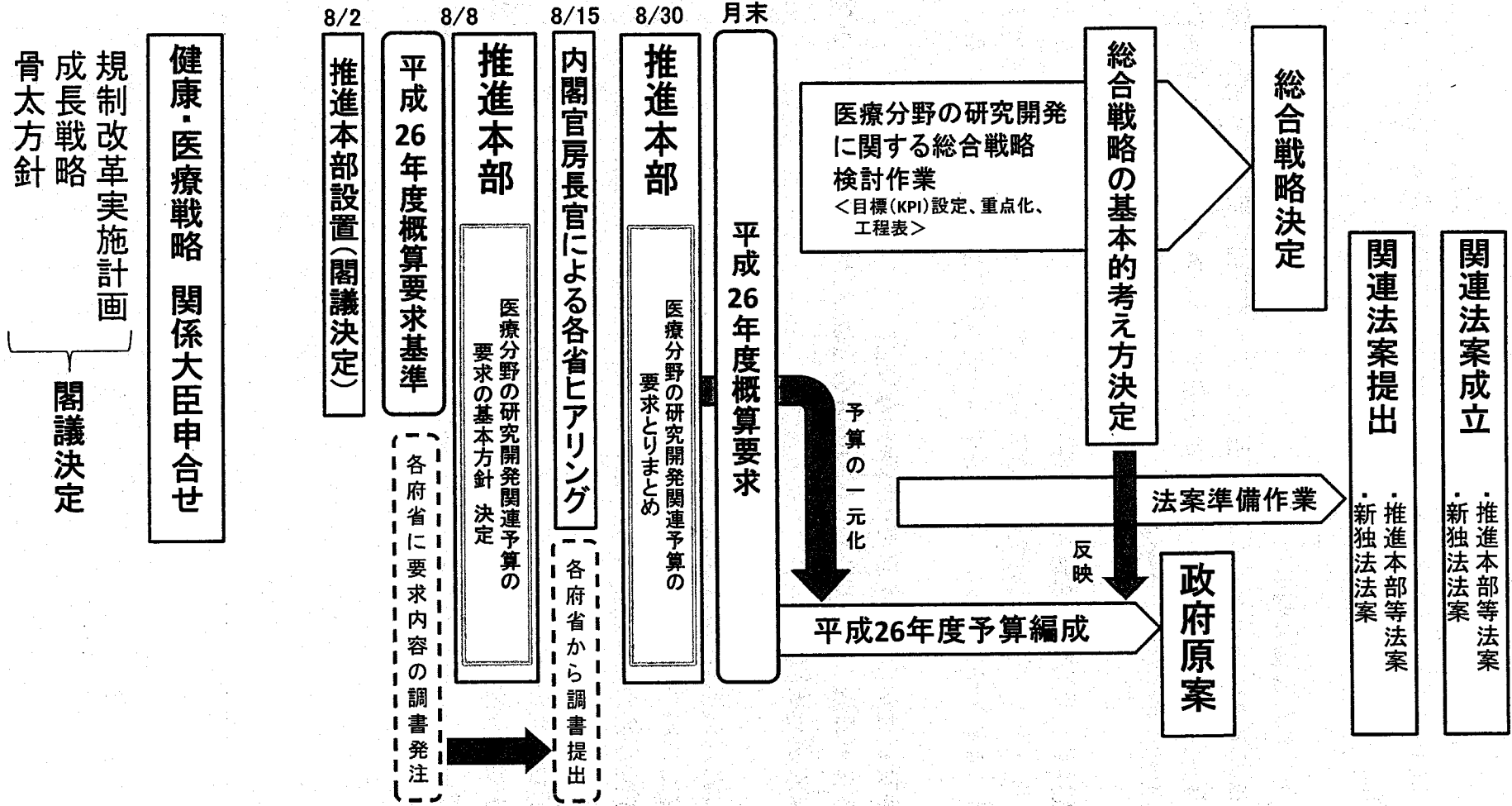
医工連携をはじめ、産（産業）・学（アカデミア）・官（行政）が一体となった横断的な協力体制を構築し、効果的・効率的に政策を推進する。

(5) 民間活力の活用

民間の創意と工夫をいかして新たな活力を生み出すことを基本とする。こうした観点から、官民が適切な役割分担を担うとともに、官が関与する場合には、その根拠を明確化する。

当面のスケジュール

6/14	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月～
------	----	----	----	-----	-----	-----	----	----	-----



薬事法等改正法案、再生医療等安全性確保法案については、継続審議

26年度概算要求について

平成26年度 厚生労働省科学技術関係経費概算要求の概要

(単位:百万円)

区 分	平成25年度 予 算 額	平成26年度 概算要求額	対前年度 差 引 増△減額	対前年度 比率(%)	備 考
科学技術振興費	124,645	136,728	12,083	109.7%	
厚生労働科学研究費補助金	45,103	52,111	7,008	115.5%	東日本大震災復興特別会計上分を含む
【一般会計上分】	44,036	51,064	7,028	116.0%	
【Ⅰ. 行政政策研究分野】	868	1,035	167	119.2%	
(1) 行政政策研究経費	585	633	48	108.2%	
(2) 厚生労働科学特別研究経費	283	401	118	141.7%	
【Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野】	10,841	12,213	1,372	112.7%	
(1) 先端的基盤開発研究経費	5,802	6,720	918	115.8%	
(2) 臨床応用基盤研究経費	5,039	5,493	454	109.0%	
【Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野】	29,245	34,137	4,892	116.7%	
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	541	595	54	110.0%	
(2) がん研究10か年戦略研究経費(仮称)	6,172	9,322	3,150	151.0%	
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	12,157	12,903	746	106.1%	
(4) 長寿・障害総合研究経費	2,404	2,739	335	113.9%	
(5) 感染症対策総合研究経費	7,970	8,578	608	107.6%	
【Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野】	3,083	3,679	596	119.3%	
(1) 地域医療基盤開発推進研究経費	559	491	△ 68	87.8%	
(2) 労働安全衛生総合研究経費	110	88	△ 22	80.0%	
(3) 食品医薬品等リスク分析研究経費	2,165	2,647	482	122.3%	
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究経費	248	452	204	182.3%	
【東日本大震災復興特別会計上分】					
東日本大震災からの復興への対応に関する研究	1,067	1,047	△ 20	98.1%	
〈参考〉					
新しい日本のための優先課題推進枠(再掲)	0	9,865	9,865	—	厚生労働科学研究費補助金の再掲
試験研究機関等	20,154	25,265	5,111	125.4%	国立試験研究機関、独立行政法人運営経費
特定疾患治療研究費補助金	44,000	44,000	0	100.0%	
小児慢性特定疾患治療研究費補助金	12,950	12,950	0	100.0%	
そ の 他	2,437	2,403	△ 34	98.6%	結核研究所補助金・放射線影響研究所補助金等
その他科学技術関係経費	39,059	46,660	7,601	119.5%	
国立高度専門医療研究センター等	36,618	44,174	7,556	120.6%	
労働安全衛生総合研究所等	2,442	2,485	43	101.8%	独立行政法人労働安全衛生総合研究所に必要な経費等(労働保険特別会計)
合 計	163,704	183,388	19,684	112.0%	東日本大震災復興特別会計上分を含む

4. 平成26年度 医療分野の研究開発関連予算要求のポイント

	26年度			25年度
		要求	要望	
新独法一元化 対象経費	1,382億円 (文650、厚524、経208)	1,065億円 (文500、厚402、経163)	317億円 (文150、厚122、経45)	1,012億円 (文447、厚402、経163)
インハウス研究 機関経費	878億円 (文248、厚545、経84)	708億円 (文157、厚466、経84)	170億円 (文91、厚79、経一)	713億円 (文155、厚476、経81)

※ 上記経費に加え、予算配分を各省をまたいで機動的かつ効率的に行うための調整費を創設(内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(約500億円)」の一部を活用)

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある

主な取組

疾病領域ごとの取組

- ・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
211億円<新独法>
- ・脳とこころの健康大国実現プロジェクト
98億円<新独法>
- ・新興・再興感染症制御プロジェクト
60億円<新独法40億円、インハウス20億円>
- ・難病克服プロジェクト 94億円<新独法>

臨床研究・治験への取組

- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト 161億円<新独法>

世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・再生医療の実現化ハイウェイ構想
164億円<新独法>(一部再掲)
- ・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
128億円<新独法74億円、インハウス53億円>

医薬品・医療機器開発への取組

- ・医薬品創出の基盤強化
304億円<新独法210億円、インハウス95億円>(一部再掲)
- ・オールジャパンでの医療機器開発
164億円<新独法>(一部再掲)

※ 医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定に向けた議論を踏まえ、要求・要望内容が変更される可能性があることに留意

研究不正への対策について

研究費補助金の不正使用及び研究不正への対応

厚生労働省は、文部科学省と連携し、以下の対応を行うことを検討している。

1 不正事案に対する措置の強化

(1) 研究活動経費の削減等

- 研究費の不正使用又は研究不正が認められた場合には、従前の対応に加え、不正行為をした研究者の所属する研究機関に対し、研究活動経費（間接経費）を削減、厚生労働科学研究費補助金の一時停止といった措置も追加。
- 不正使用について、研究機関において、私的流用等の悪質な事案の場合は刑事手続等をとるなどの対処方針の策定を促す。

(2) 不正事案の公開

- 事例の内容に応じて研究費の不正使用又は研究不正を行った個人名を含めた不正事案の公表。

(3) 研究機関の組織の管理責任の明確化

- 研究費の管理、執行に係る責任者や倫理教育の実施責任者の配置を求める。
- 研究費の不正使用又は研究不正が発生した場合、当該研究者のみならず、上記責任者に対する管理責任を問うことの明確化。

2 モニタリング体制の強化

(1) 研究機関による不正調査の迅速化

- 研究機関内部において、不正を事前に防ぐための抜き打ち監査等を導入。
- 不正事案が発生した場合の調査期限について目安を設け、期限を超えた場合、厚労科研費の執行を一時停止。

(2) 厚生労働省等による監視の強化

- 研究機関に対し管理体制に係る実地調査を実施し調査結果を公表。
- 抜き打ちによる調査等の実施。

3 不正を事前に防止するための施策の充実

・ 倫理教育等の義務化

倫理教育等を受講しなければ、研究費補助金を交付しない措置を実施。

・ 研究データの一定期間の保存の義務化

個人情報保護に留意しつつ、研究データの一定期間の保存の義務化。

・ 複雑な役務に対応するための検収の強化

複雑な役務においても不正が不可能となるように検収を強化。

・ 取引業者が誓約書を提出することを義務化

注：上記取組について具体化した上でガイドライン等として研究機関に通知し、平成 26 年度から実施する予定。

研究における不正行為・研究費の不正使用に関する タスクフォース 中間取りまとめ（概要）

- 研究不正は研究活動に対する信認を失墜させ、科学技術・学術の健全な発展を阻害
- 研究不正には、研究における「不正行為」と研究費の「不正使用」の2つがあり、それぞれへの対応を図ってきているが、不正事案は後を絶たない状況

副大臣を座長とするタスクフォースを設置し、これまでの対応の総括を行うとともに、今後の対応策を検討国として、研究者の所属する組織が、研究不正に関して既に規定されているガイドライン等を遵守するよう促すことを前提とした上で、基本方針として3つの柱に整理

☆ 共通事項
□ 不正行為
◇ 不正使用

不正を事前に防止する取組

○倫理教育の強化

- ☆倫理教育プログラムの開発（日本学術会議等と連携）
- ☆競争的資金制度における倫理教育の義務づけ
- ☆倫理教育に関する国の体制の強化

○不正事案の公開

- ☆不正事案の公開（一覧化して公開）
- 不正行為に関する調査結果の国への報告

○不正を抑止する環境の整備

- 一定期間の研究データの保存・公開（事後的な検証可能性の確保）
- ◇不正使用に関する機動的な調査の実施
- ◇ソフトウェア開発などの特殊な役務に関する検収の導入
- ◇機関におけるリスクアプローチ監査の導入
- ◇取引業者に対する誓約書提出の義務づけ
- ◇取引業者が過去の不正取引を自己申告しやすくするための環境の醸成

組織の管理責任の明確化

○組織としての責任体制の確立

- ☆倫理教育責任者の設置
- ◇研究費の管理・執行責任者の設置
- ☆組織における規程の整備・公表

○不正事案に関する管理責任の追及

- ☆不正調査の期限設定（正当な理由なく遅れた場合は研究費執行の一部見合わせ等の措置）
- ☆組織に対する措置の発動（間接経費の削減等）

国による監視と支援

○国の監視機能の強化と充実

- ☆規程・体制の整備状況の調査
- 不正行為に関する調査結果の国への報告
- ◇研究費の管理・監査体制に関するモニタリング強化
- ☆調査等への第三者的な視点の導入（国等の体制強化を図り、将来的には研究不正の監視や各機関の対応の支援等を行う公的組織の設置も検討）

○国による組織の不正防止対策への支援

- ☆倫理教育や規程整備等への支援
- ☆調査研究の実施
- ☆研究コミュニティにおける閉鎖性・内向き指向の打破
- ☆組織改革への働きかけ

今後は、これらの取組の詳細を検討するとともに、関係府省にも働きかけ

研究における不正行為・研究費の不正使用
に関するタスクフォース
中間取りまとめ

平成25年9月26日

1. はじめに

科学技術・学術の成果は、我々の知や生活を豊かにするとともに、国の経済成長を促すことにより、国民・社会に対して大きな恩恵を与えるものである。国は公的研究費を通じてその振興を図っているが、これは国及び研究コミュニティへの信認の上に成り立っている。したがって、たとえ一部の心ない者によるものだとしても、研究活動において不正が行われると、その信認は失墜し、科学技術・学術の健全な発展が阻害されかねない。

従前より国として、或いは、研究コミュニティとして、研究活動における不正を防ぐために様々な取組がなされてきた。しかし、昨今、不正事案が社会問題として大きく取り上げられる事態となっており、改めてこれまでの対応について総括を行い、今後講じるべき対応策について集中的に検討を行った。

2. 現状認識

(1) 研究不正の種類

研究活動に関係する「不正」としては、データのねつ造や改ざんなどの研究における「不正行為」と、「預け金」や「プール金」など研究費の「不正使用」の2種類がある。「研究不正」として共通的に対応すべき部分はもちろんあるが、その防止策を検討する上では、「不正行為」と「不正使用」ではかなり性質が異なるため、これらを峻別して扱う必要がある。このため、これまでの国の対応においては、それぞれに対応したガイドラインを策定し、区別して運用を行ってきている。

(2) 研究における不正行為

「不正行為」については、必ずしも明確な基準が定められているわけではなく、ねつ造、改ざん、盗用以外に何が「不正行為」に該当するか議論が分かれている。また、「不正行為」を見分けるには当該研究に関する専門的知識が必要であり、例えば、データのねつ造などの場合、それに関わった当事者にしかわからないケースもある。このため、客観的な判定が難しく、実際に発覚した事案も内部通報によるものが多い。さらに、国や地域によって「不正行為」をめぐる扱いが異なっていたり、研究のルールが研究室ごとに個別に教えられることもあり、理解や知識の不足によって、本人が意図しないうちに「不正行為」に加担することもある。

「不正行為」の動機としては、研究費やポストを得るため、業績を上げようとして行われるケースが多いとの指摘もある。近年、我が国においては、米国等の研究環境と同様、任期付のポストが増え、競争的な環境が厳しくなっているという指摘もある。そのような環境においても大半の研究者は不正を行わないと考えられるが、こうした背景を踏まえれば、どこでも不正が起こる可能性があるということを考慮したうえで、いかに「不正行為」の芽を摘むかを考えることが大切である。

一方で、研究行為そのものに関しては、法令等の基準になじまない面が多く、また、規制を強めることは自由な研究、チャレンジングな研究を阻害するおそれがあり、研究の内容への介入につながるようなことは抑制的であることが求められると考えられる。

これらのことを踏まえ、研究者、研究コミュニティの自律を基本と

しつつ、研究者が改めて研究の意義や社会的影響を十分に自覚し、倫理観を持って研究活動を行うようにすると同時に、「不正行為」が行われないような環境を作っていくこともあわせて考える必要がある。

文部科学省では、平成18年に「研究活動の不正行為への対応ガイドライン」(科学技術・学術審議会 研究活動の不正行為に関する特別委員会)¹を策定し、「不正行為」に対する考え方を示すとともに、「不正行為」があった場合の研究機関や資金配分機関がとるべき措置、また、そのための規程整備や体制整備を示し、各機関の対応を求めてきている。一方で、研究者の倫理教育については、各機関等の個別の取組に負うところが大きく、標準的なプログラムや教材も少ない。

もとより、「不正行為」に対しては、研究者が所属する各機関が責任を持って事実を明らかにし、厳正に対応しなければならない。事後的な対応のみならず、事前防止の取組として、プログラム開発を含め倫理教育の普及を進めるとともに、ルールをより明確にし、厳格な運用を求めることにより、「不正行為」の防止に組織的に取り組むようにすることも必要と考えられる。

(3) 研究費の不正使用

研究費の執行に係る問題には、単純な経理ミスや研究資金のルールを知らないことなどの過失に起因して発生する「不適切使用」といった軽微な問題から、業者との架空取引により研究機関から支払われた代金を業者に管理させ、別の用途に流用するなど意図的に発生する「不正使用」といった悪質な問題まで幅広い事案が見られる。

「不適切使用」が起こる要因としては、研究者が研究資金のルールに関する理解や知識が不足している場合もあるが、研究資金制度毎にルールが異なっていることによる事務処理の煩雑さや、硬直的なルールにより研究の進展に合わせた柔軟な執行ができないといった点が考えられる。このような状況を踏まえ、文部科学省では、関係府省と連携し、平成22年度から、競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化を図っており、制度毎に異なっていた費目構成の名称の統一化や繰り越し手続きに必要な書類の統一化、簡略化を実現してきた。また、

1

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/___icsFiles/afieldfile/2013/05/07/1213547_001.pdf

日本学術振興会の科学研究費助成事業における一部研究種目の基金化や、科学技術振興機構の戦略的創造研究推進事業における運営費交付金化による弾力的運用など、個別事業においても、研究費をより使いやすくし、より優れた成果を出してもらう環境の整備に努めてきた。

一方、「不正使用」が起こる要因については、研究者個人の意識の問題とともに研究機関における研究費の管理体制の問題が考えられる。研究者個人の問題については、税金を原資とする研究費であっても研究者自らが確保した資金であるとの認識を持つ傾向があることや、「預け金」や「プール金」といった「不正使用」を研究の遂行に必要な行為であると正当化して考える研究者も一部存在していることが指摘されている。研究機関における研究費の管理体制の問題については、例えば、物品を購入する場合に、研究者自身が発注から納品のチェックまで行い、研究室単位で処理しているという例もあり、第三者のチェックを受けないことが、不正を発生させる誘因の一つとなっている。また、研究費の不正な使用が発生しても、「不正使用」を行った研究者個人の問題とし、組織の問題として捉えなかったり、調査や懲戒の基準が不明確なことなどからうやむやになるケースもあると指摘されている。

このような状況を踏まえ、文部科学省では、平成19年に「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（文部科学大臣決定）²を策定し、関係者の意識向上、調査及び懲戒に関する規程の整備と運用の透明化などの研究費の適正な運営・管理活動を各研究機関に求めるとともに、研究機関におけるガイドラインで求めている取組の履行状況について調査を行い、改善に向けた指導等を行ってきた。また、研究者個人に対しても、競争的資金制度において「不正使用」を行った場合に当該制度への応募資格制限措置をとるなどの取組を行ってきた。

しかし、「不正使用」については、近年、手段が複雑化、巧妙化してきていることに加え、多額の私的流用が行われた事案が発生しており、これらの事案に対応し得る組織を挙げた取組の強化を進める必要があると考えられる。

² http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/008/houkoku/07020815.htm

(4) 研究コミュニティによる取組

国の取組とは別に、研究コミュニティも様々なレベルで取組を行っている。代表的なものとして、日本学術会議が「科学者の行動規範—改訂版—」(平成25年1月25日)³を策定しており、その中で、社会に対する責任や公正な研究行為について定めている。日本学術会議においては現在も行動規範の徹底をはじめ、研究不正の防止に向けた対応について検討⁴が続けられており、国との間でも必要な連携を図ることが確認されている。このほか、多くの学協会ではセミナーや講習のテーマとして不正問題を扱うなどの取組を行ったり、大学によっては、若手の研究者に必修で倫理教育を受講させている例もある。

また、我が国には未だ標準的な倫理教育のためのコンテンツやプログラムがない現状を踏まえ、文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」により信州大学等が「CITI (Collaborative Institutional Training Initiative) Japan プロジェクト」を進めている。同プロジェクトでは、国際的に普及しつつある米国の倫理教育プログラムを基に、国際的にも通用し、我が国の実情にも応じた倫理教育コンテンツとシステムの開発を行っている。

(5) 研究コミュニティの自律と国の関与

「研究不正」については、これまで研究コミュニティや研究者が所属する組織の自律を基本としてきたが、現状では、実効力を持たせる仕組みが弱く、調査の透明性や迅速性などの問題が指摘されていることから、国や第三者機関等により、研究コミュニティの自浄作用が厳格に行われるよう一定の関与を行うことが求められている。その際、関与を強めすぎるとは研究活動自体を萎縮させ、挑戦的な研究による優れた成果を阻害する可能性があることを考慮する必要がある。

³ <http://www.scj.go.jp/ja/scj/kihan/index.html>

⁴ <http://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/kenzensei/kenzensei.html>

3. 基本方針

上述のような現状認識を踏まえた上で、改めて「研究不正」をいかに少なくしていくかについて検討を行った。国として、研究者の所属する組織が、「研究不正」に関して既に規定されているガイドライン等を遵守するよう促すことを前提とした上で、基本方針として3つの柱に整理した。

【不正を事前に防止する取組】

○倫理教育の強化

取り締まりを強化することも「抑止」にはつながるが、一方で見かりさえしなければ何をしてもよいといったモラルハザードを生み出しかねず、また、研究活動そのものの効率を大きく低下させては、社会経済の発展を阻害することになる。そのため、研究者たるものが本来踏まえるべき絶対的な命題として「不正はしてはならないこと」という道德観念をしっかりと意識させることを通じて、不正の発生を防ぐことが肝要である。

【具体的方策】

(倫理教育プログラムの開発)

倫理教育については、前述のように各機関や研究者の個別の取組に負うところが大きく、欧米に比べ、必ずしも十分に普及していないことから、標準的な倫理教育プログラムの開発が必要である。

このため、国は、国際的に普及しつつある米国の倫理教育プログラムをもとに、国際的に通用し、かつ、我が国の実情にも合ったプログラム開発を行っている「CITI Japan プロジェクト」に対する支援を継続し、また、日本学術会議の取組とも連携しながら、標準的なプログラムや教材の作成を進める。

(競争的資金制度における倫理教育の義務づけ)

倫理教育の普及のため、国又は資金配分機関による競争的資金制度への申請や交付に当たっては、上記で開発されるプログラム等による倫理教育の受講を義務づけるなど、積極的な導入促進措置を行う。

(倫理教育に関する国の体制の強化)

これらの取組を推進すべく、国にも必要な人員を配置し、適切な倫

理観を持った研究者を育てていくために必要な施策を講じていくことが必要である。こうした取組の結果として、研究コミュニティの「自浄作用」が高められ、国民からの不信を払拭していくことが望まれる。

○不正事案の公開

現行のガイドラインにおいては、不正事案があった場合、調査結果を公表することとされているが、内容も含め事案を明らかにすることで、どのような行為がどのような観点で不正となり、どのようなペナルティが課されるかが可視化されることとなり、「研究不正」の抑止に有効である。また、事案の蓄積により、特に、必ずしも範囲が明確ではない「不正行為」の範囲が自ずから明らかになっていくことが期待される。

【具体的方策】

(不正事案の公開)

ガイドラインでは、不正事案があった場合、その調査の結果や措置の内容を公表することを各機関に求めている。公表の際、不正事案の内容や不正事案に対する対応策等がわかるようにし、これを一覧化して公開する。また、「不正行為」については、ガイドラインでは氏名を公表することとしているが、改めて各機関の対応を求めることとする。一方、「不正使用」については、悪質な事案については氏名を公表することも含め、不正事案に対する緊張感を高めるための工夫が必要である。

(不正行為に関する調査結果の国への報告)

「不正使用」のみならず、「不正行為」についても、不正事案の調査について、中間報告や調査結果の報告を求めているが、改めて各機関の対応を求めることとする。これにより、情報を収集し、上記一覧化の資料とするとともに、調査研究において事例を分析し、これを情報提供することで、教材作成や研究者、研究機関等の意識や取組の向上に資するものとする。

○不正を抑止する環境の整備

「不正行為」については研究で得られたデータの保存義務を明確化することで第三者による検証可能性を確保することが、「不正使用」については緊急・臨時に調査する体制を整備することで資金管理の現場に常に緊張感を持たせることが、それぞれその抑止につながると考えられる。研究者が所属する組織の対応としては、これまでの経理的な側面を中心とした検収制度に専門的な知識による検収を導入することなどにより、「不正使用」に係る事前チェックを強固なものにすることが必要である。

【具体的方策】

(一定期間の研究データの保存・公開)

研究データを一定期間保存しておくことで検証可能性を確保することは、不正の抑止のみならず、研究成果を広く研究者間で共有することや研究者自身の自己防衛のためにも必要であり、研究データの一定期間の保存を義務づけるよう各機関に求める。さらに、当該保存データを公開するなどによる透明性の向上により、その効果はより高まるものと考えられるので、研究データの保存・公開の在り方について、早急に具体の検討にとりかかる必要がある。

(不正使用に関する機動的な調査の実施)

「不正使用」の抑止策としては、国や資金配分機関がこれまで行っている不正事案が発生した後の調査だけでなく、研究者が所属する組織に対する機動的な調査を行い、組織に緊張感を与え、不正が起こりにくい、不正を起こしづらい環境を整備することが必要である。

(ソフトウェア開発などの特殊な役務に関する検収の導入)

従来あまり想定されていなかったような事態への対処も必要である。例えば、最近の不正事案においては、ソフトウェアの開発のような特殊な役務に対しては現行の検収体制が必ずしも機能しなかった事例があり、今後は、各機関において、特殊な役務にも対応できる専門的な検収の導入を図るなどの措置が必要である。

(機関におけるリスクアプローチ監査の導入)

現在、組織全体の見地に立って行われている監査に加え、不正事案

が発生する要因を分析し、不正事案が発生するリスクが高い部局や研究分野等に対して、集中的かつ機動的な監査（リスクアプローチ監査）を導入する必要がある。

（取引業者に対する誓約書提出の義務づけ）

取引業者に対して、不正を行わないことや、不正を行った場合に発動し得る措置を示した誓約書の提出の義務化等も、研究に関する不正を抑止する観点から必要である。

（取引業者が過去の不正取引を自己申告しやすくするための環境の醸成）

また、取引業者が過去の不正取引について、研究機関に対して自己申告した場合に、取引停止期間の減免を行うなど、取引業者が自己申告しやすい環境を醸成し、研究費不正の抑止力を高めることが必要である。

【組織の管理責任の明確化】

○組織としての責任体制の確立

近年は、民間企業に対して社会的責任、道義的責任を求める観点から、いわゆる「コーポレート・ガバナンス」として内部統制の強化が求められている。「研究不正」の問題においてもこの観点は重要であり、特に倫理教育に関する責任者を設置するなど責任体制を明確化し、研究者が所属する組織としての管理責任をしっかりと果たしていくことが求められる。

また、組織としての対応を明確化する観点から、責任の所在・範囲を定めておく必要がある。このため不正事案に関して、所要の事項を定めた内部規程等の整備が求められる。「不正使用」については、大学等において、私的流用等の悪質な事案が発生した場合には刑事上の手続きをとるなどの厳正な措置を含んだ対処方針の策定を促すことも重要である。

【具体的方策】

（倫理教育責任者の設置）

「不正行為」及び「不正使用」に関しては、研究者が所属する組織内に倫理教育の責任者を置くことを求めるなど、組織として倫理教育等に取り組むようにする。

(研究費の管理・執行責任者の設置)

「不正使用」については、部局内における研究室の予算管理・執行状況を横断的に監督する総括責任者を設置することについてガイドライン上に規定し、部局レベルにおける組織管理の徹底を図る。

(組織における規程の整備・公表)

「不正行為」及び「不正使用」に共通して、組織としての責任を明確にし、組織としての管理責任を果たす体制を構築するため、責任者の役割や責任の範囲を定めた必要な規程や体制の整備・公表を求める。なお、複数の研究者を管理・指導する立場にある研究代表者には、研究活動や研究成果を適切に確認することを求めている。

また、多額の私的流用など、悪質な「不正使用」には断固たる態度で臨む姿勢が不可欠である。したがって、刑事上の措置も含めた厳正な対処を行うべく、組織において必要な手続きを定めるよう促していくことも重要である。

○不正事案に関する管理責任の追及

「研究不正」を行った当事者だけでなく、その所属する組織に対しても一定の責任を課していくことが必要である。例えば、不正事案が発生した場合、まずは組織に対し内部調査を求めるが、この調査に期限を設けることで、組織に対しスピード感ある対応を求めることが考えられる。

組織としての責任が果たせない機関に対しては、国が何らかのペナルティを課すことも検討することが必要である。

【具体的方策】

(不正調査の期限設定)

各機関において、緊張感とスピード感を持って対応するよう、不正事案があった場合の調査について、調査期間の期限を設定するとともに、期限までに報告がない場合、国や資金配分機関から、その理由の説明を求めたり、督促するようにする。さらに正当な理由なく調査期間の期限を越えた場合には、研究費執行の一部見合わせを行う等、厳格なルールを設定する。

(組織に対する措置の発動)

「不正使用」に関しては、個人に対する措置については、応募資格停止期間の長期化などの厳罰化が平成25年度事業から適用されたばかりでもあり、その効果も見極めることとなる。一方、組織に対する措置については、既にガイドラインにおいて、管理・監査に関する体制整備状況に問題がある組織について、改善が見られない場合は、是正措置として間接経費を削減すること等が定められているものの、具体的な発動条件や削減額が定められていないため、今後は、明確化などの制度設計を進める。

さらに、競争的資金制度において「不正使用」若しくは「不正行為」が発生した場合、当該研究者が所属する組織への措置を発動するといった制度設計も検討する必要がある。措置の内容としては、例えば、組織に対して是正措置の導入を促すべく管理条件を付与することとし、当該管理条件が満たされない場合には、間接経費を相応に削減することが考えられるが、不正事案の態様や組織における管理体制の状況等に依じどのような手続きや措置が必要か、さらに検討する必要がある。

「不正使用」に関しては、上記によってもなお改善が見られない場合には、当該組織及び当該組織に所属する研究者に対する競争的資金（間接経費を含む）の配分の一定期間停止の措置も視野に入れ、その発動条件の明確化などの制度設計を進める。

【国による監視と支援】

○国の監視機能の強化と充実

国としての関与を強める観点から、適正な範囲内において抑止力の強化に資する取組を行う必要がある。具体的には、研究組織に対し必要な体制整備を促すことが必要である。また、不正事案の発生時には報告を求め、その後の内部調査や事後対策の実施状況についてもフォローするなど、不正事案のモニタリングを強化することも求められる。さらに、国は、このような監視機能を十全に果たすために必要な体制を整備することが求められる。

【具体的方策】

(規程・体制の整備状況の調査)

国が、必要な規程や体制の整備状況を調査し、調査結果を公表することや、体制整備が不十分な場合に指導やアドバイスを行うことは重

要である。その際、日本学術会議等の知見も得ながら行うことも検討する。

(不正行為に関する調査結果の国への報告)

「不正行為」を含め、不正事案の調査について、中間報告や調査結果の報告を求めているが、改めて各機関の対応を求めることとする。これにより、情報を収集し、一覧化、公開のための資料とするとともに、調査研究において事例を分析し、これを情報提供することで、教材作成や研究者、研究機関等の意識や取組の向上に資するものとする。

(研究費の管理・監査体制に関するモニタリング強化)

「不正使用」に関しては、国や資金配分機関は、必要な体制を整備し、機動的な調査等の実施等により、研究者が所属する組織に対するモニタリング機能の強化を図ることが必要である。事後調査、フォローアップと併せて実施することにより、有効性の更なる向上が見込まれる。

(調査等への第三者的な視点の導入)

「不正行為」の調査には当該研究分野に関する専門的な知識が必要な場合が多く、国際的に見ても、第一義的には各機関において対応するものである。このため、より透明性を確保する観点から、例えば、告発窓口を第三者に委託する、調査委員会に第三者委員を入れることなどを求める。

また、中長期的な課題としては、国や資金配分機関、日本学術会議のような第三者による調査についても検討する必要がある。「研究不正」への対応としては、まず現行の国や資金配分機関の体制の強化が図られることが不可欠だが、将来的には、公的な機関として、不正事案の調査機能を持ち、かつ、「研究不正」への対応、研究倫理に関する知見を集約した組織の設置についても検討する必要がある。

○国による組織の不正防止対策への支援

組織に管理責任を求めるのと表裏一体の対応として、国が必要な支援を行うことも必要である。倫理教育に対しては、コンテンツの開発や普及に関する支援が想定される。研究者が所属する組織に規程や体制の整備を求めることに対しては、標準的なモデルを作成し、ひな形として示すことなどが想定される。また、そうした支援をする上で、海外の状況も含め研究調査を実施することも重要である。さらに、不正事案発生後の調査等には相応の負担が生じることから、その調査等に対して国や資金配分機関が一定の支援を行い、調査の迅速性を高めることも考えられる。

【具体的方策】

(倫理教育や規程整備等への支援)

倫理教育に関してはコンテンツの開発や普及について支援をすること、ガイドラインの見直しや運用強化に関しては組織に対して責任者の設置や規程・体制の整備を促し、組織として「研究不正」を抑止する環境の整備を求めていくことがそれぞれ必要である。組織独自の取組に期待される部分があるので、国や資金配分機関として必要な支援を行う。加えて、不正事案の発生後、迅速に調査が行えるよう、国や資金配分機関が必要な支援を行うことも考えていくべきである。

(調査研究の実施)

これまで、「研究不正」への対応や倫理教育に関する調査研究が必ずしも十分に行われて来なかったと言える。このため、各機関の取組を求めるためにも、不正事案の収集、分析や、不正対応、研究倫理に関する外国の事例や国内のグッド・プラクティスの調査分析など、「研究不正」に関する調査研究を行う。これにより、対応策に生かすとともに、これを情報提供することで、教材作成や研究者、研究機関等の意識や取組の向上にも資するものとする。

(研究コミュニティにおける閉鎖性・内向き指向の打破)

研究コミュニティの「閉鎖性」や「内向き指向」といった弊害を打破するためには、研究人材の流動性の向上や、人事における透明性確保、研究者の評価の在り方の見直しなどが必要と考えられる。特に、研究室ぐるみで行われる「研究不正」の事例も報告されており、研究

室が外に対して開かれることには大きな効果が期待できる。常に外部の目にさらされている、或いは、外部の研究者との交流があるという状況を作り出すことで、不正が起こりづらい環境が形成されることが期待される。

(組織改革への働きかけ)

しっかりと目的意識を持って、自ら組織改革に乗り出すよう、研究者が所属する組織に対して国が働きかけを行っていくことが重要である。国が組織の取組の良い事例を取り上げ、ベストプラクティスとして広く周知するなど、組織改革の流れが波及していくよう努めていくことが必要である。

4. 今後に向けて

ここで打ち出した方向性については、実効性を高める観点から、現場の実情を踏まえつつ、ガイドラインの見直しや運用改善など、できることから随時実施に移すこととする。既に発生した事案については、厳正迅速な調査と適切な措置を講ずる。さらに検討を行うべき事項については、今後も引き続き議論を深め、順次実行に移していくこととする。例えば、日本学術会議等とも連携した具体の倫理教育プログラムの開発、不正事案のアーカイブ化の実施・運用体制、「研究公正局（仮称）」のような第三者的監視組織の設置などは今後に向けた大きな課題である。

加えて、「研究不正」の問題は、文部科学省の所掌の範囲に閉じるものではなく、全政府を挙げて取り組むべき課題であることから、各府省とも連携・協調を図っていくことが不可欠である。ここで打ち出した方向性を基礎に、関係府省間で政府としての対応策について早急に検討することが必要である。

【参考1】

研究における不正行為・研究費の不正使用に関する タスクフォースの設置について

平成25年8月2日
文 部 科 学 省

1. 趣旨

今般、論文におけるデータのねつ造等という研究における不正行為の事案と、公的に助成されている研究費の不正使用の事案が発生し、社会的に大きな問題となっている。これまでも不正事案に対しては政府として一定の対応を図ってきたところであるが、政府全体の研究開発予算の大半と研究者の育成を所掌する文部科学省に対しては、これらの事案に対して責任を持って必要十分な対策を講じ、もって国民からの信頼を回復することが求められている。

このような問題意識の下、これまでの不正事案に対する対応の総括を行うとともに、今後講じるべき具体的な対応策について全省を挙げて検討するため、標記タスクフォースを設置する。

2. 構成員

(座長) 福井文部科学副大臣
(座長代理) 藤木文部科学審議官
川上政策評価審議官
布村高等教育局長
土屋科学技術・学術政策局長
吉田研究振興局長

3. 検討事項

- 代表的な不正事案の概要と現在の対応状況について
- これまでの不正事案に対する対応の総括について
- 今後講じるべき対応策について

【参考2】 タスクフォースにおける検討経緯

○第1回 平成25年8月7日(水)

- (1) 研究費の不正使用について
- (2) 研究における不正行為について
- (3) その他

○第2回 平成25年8月20日(火)

- (1) 日本学術会議における取組について
- (2) 東京大学の实地調査の結果について
- (3) 概算要求及び機構・定員要求の方向性について
- (4) その他

○第3回 平成25年9月4日(水)

- (1) 不正対応にかかる概算要求及び機構・定員要求について
- (2) 研究不正への対応について
- (3) その他

○第4回 平成25年9月26日(木)

- (1) 中間取りまとめについて
- (2) その他

疫学指針・臨床研究指針の改正について

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の 見直しに関する中間取りまとめ（概要）

平成25年9月

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の
見直しに係る合同会議

はじめに

- 文部科学省及び厚生労働省は、疫学研究に関する倫理指針（疫学研究倫理指針）及び臨床研究に関する倫理指針（臨床研究倫理指針）の見直しに係る合同会議を開催。
- 中間取りまとめは、本合同会議において、両指針の統合を前提に、その基本的な方向や考え方を整理したもの。

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

- 疫学研究・臨床研究の推進の必要性や研究の自由の保障を示す一方で、研究対象者個人に対する配慮や人間の尊厳及び個人の人権の保護等を求める。

II 個別項目

（見直しの方向）

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

- 基本共通事項と、研究対象者のリスク・負担等に応じて場合分けする事項で構成。
- 具体的な規定については、両指針の共通部分を基に、研究対象者のリスク・負担等に応じた上乘せ・例外を設けて整理。

2. 指針の適用範囲について

- 人を対象とする医学系の研究を適用範囲（表現振りは検討）とするが、それ以外の研究にも本指針が参考となるよう構成・内容を考慮。
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と統合指針の適用関係を整理。

3. 個人情報の取扱いについて

- 医療等情報の利活用と保護に関する法制度の検討状況を把握しつつ、整理・見直しを検討。

4. インフォームド・コンセント(IC)について

- ICの説明項目は、現行指針の細則を基に、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等を参考に整理。
- 試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合のICの取扱いについて検討。
- ICの取扱いは、研究によって上乘せされる研究対象者のリスク・負担の程度に応じて三段階程度に類型化した上で整理し、ガイダンスで示す。
- 緊急状況下におけるICの取扱いは、GCP省令を参考に規定を整備。
- バンク・アーカイブでの試料・情報の収集・提供について必要な事項を整理。

5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

- インフォームド・アセントの意義や定義を置くとともに、子供本人からできる限りアセントを得る旨を規定。
- 研究参加・不参加の意思表示が有効な年齢を検討。
- 侵襲を伴う研究に健康な子供が参加する場合の考え方を整理し、ガイダンスで示す。

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

- 倫理審査委員会・委員の役割・責務等を整理した上で、審査すべき共通的な事項等を示す。
- 有識者等からの意見聴取の機会について検討。
- 倫理審査委員会の委員等関係者に対する教育・研修を求めることとするが、委員会の負担にも配慮。
- 外部の倫理審査委員会が審査を行う場合に満たすべき要件等を規定。
- 倫理審査委員会の会議の記録の概要等の変更・更新があった場合には、できる限り速やかに現行の倫理審査委員会報告システムにおける公表を求める。

7. 研究の質について

- 国・学会等のガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理の適切な実施を求める。
- 研究計画に関する現行の公開データベースを活用し、研究の進捗状況について適宜更新を求める。
- 個人情報の保護にも配慮し、試料・情報の保存に関する考え方について検討。
- 研究者等に対する必要な教育・研修を求める。

8. 被験者への補償について

- 保険等の措置を求める研究の範囲は、想定されるリスク等に応じて設定。

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

- 公開データベースへの研究計画の登録・公開は、現行の研究の範囲を基本。
- 研究結果や、研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象の登録・公開を求める。

10. 用語の整理について

- 現行指針を参考にするとともに、新たに「侵襲」、「インフォームド・アセント」の用語を定義。

終わりに

- 今後、中間取りまとめについて意見募集を行い、指針全般の具体化に向けて検討。

報道関係者 各位

平成 25 年 9 月 24 日

【照会先】

大臣官房厚生科学課

課長補佐 工藤 俊明(内線 3819)

医政局研究開発振興課

課長補佐 高江 慎一

主 査 吉岡 恭子(内線 4163)

(代表電話) 03(5253)1111

「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の

見直しに関する中間取りまとめに対する意見募集を開始

このたび、厚生労働省では、文部科学省とともに、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに関する中間取りまとめに対する意見募集を別添のとおり実施しますので、お知らせします。(同時発表：文部科学省)

(別添)

○趣旨

「疫学研究に関する倫理指針」は、疫学研究の適正な実施を目的として、文部科学省及び厚生労働省が定めている研究倫理指針です。また、「臨床研究に関する倫理指針」は、臨床研究の適正な実施を目的として、厚生労働省が定めている研究倫理指針です。両指針は、科学技術の進展や社会経済情勢の変化等を踏まえ、概ね5年ごとに見直しを行うこととしています。

文部科学省及び厚生労働省では、両省による合同会議を開催し、両指針の見直しに関する検討を進めており、今般、本合同会議において中間取りまとめ（概要：別紙）が行われました。

今般、下記のとおり、本中間取りまとめに対する意見募集を実施します。

記

1. 意見募集の対象

意見募集の対象となる中間取りまとめの全文は、
e-Gov（<http://www.e-gov.go.jp/>）に掲載予定です。

2. 実施期間

平成25年9月24日（火）～平成25年10月23日（水）

意見の提出方法等は、e-Gov（<http://www.e-gov.go.jp/>）を御参照ください。

各研究機関の今後のあり方について

国立医薬品食品衛生研究所	1
国立保健医療科学院	4
国立社会保障・人口問題研究所	7
国立感染症研究所	10
国立障害者リハビリテーションセンター研究所	13
独立行政法人国立健康・栄養研究所	16
独立行政法人医薬品基盤研究所	19
独立行政法人国立がん研究センター	22
独立行政法人国立循環器病研究センター	25
独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	28
独立行政法人国立国際医療研究センター	31
独立行政法人国立成育医療研究センター	33
独立行政法人国立長寿医療研究センター	36
独立行政法人労働安全衛生総合研究所	39

国立医薬品食品衛生研究所の現状

《沿革》

- 明治7年に東京司薬場として発足した、わが国で最も歴史のある国立試験研究機関。
- 昭和24年に国立衛生試験所として世田谷に移転
- 平成9年に国立医薬品食品衛生研究所に改組（敷地3万m²、建物2.6万m²）
- 平成24年、川崎市への移転を決定、28年度竣工を目標。

《主な業務》

事務・事業	業務内容
試験・調査研究業務	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品等の品質・安全性・有効性の評価 ○ 食品中の残留農薬、食品添加物、微生物、放射性物質等の研究 ○ 化粧品、家庭用品、飲料水及び室内空気等の衛生化学的試験・研究 ○ 医薬品、食品、化学物質の安全性に関する国内外の情報収集・解析・発信、データベースの作成、国際機関との協力 ○ 実験動物、細胞等を用い、医薬品、食品・食品添加物、食品用器具・容器包装等の化学物質について、安全性及び有効性を確保するための試験・研究 <p style="text-align: right;">等</p>
一斉取締試験等業務	○ 医薬品・医療機器、食品、医薬部外品、化粧品について、薬事法等に基づく試験・検査等を実施

《基礎データ》

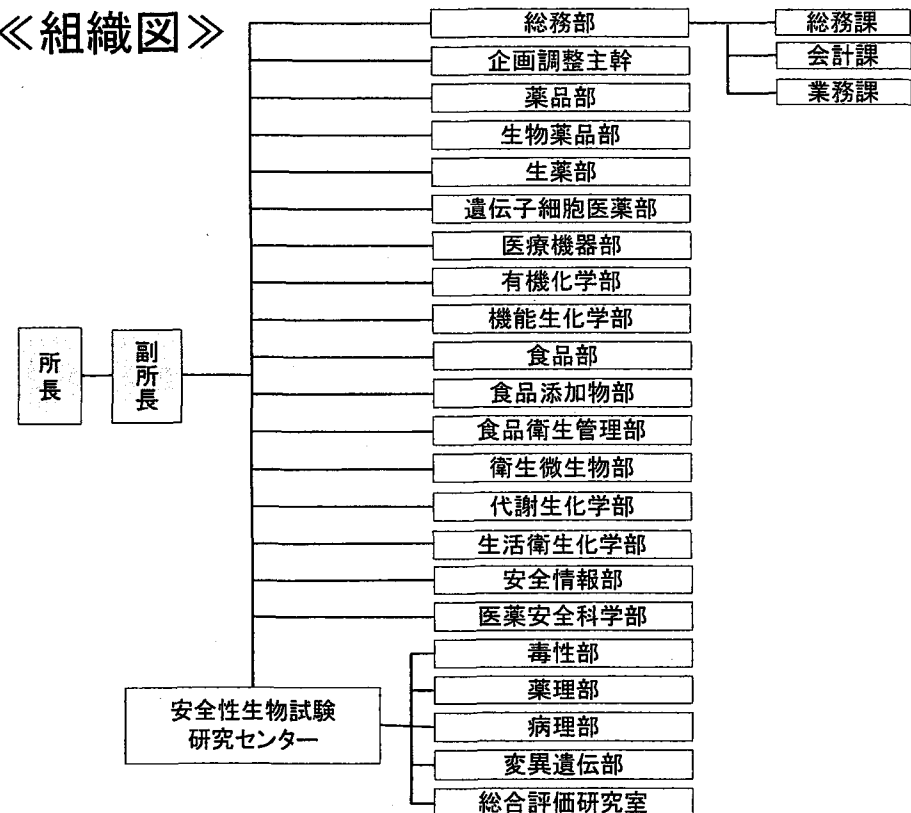
	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
定員合計	217	216	213	210	205
うち研究員	182	184	181	178	175

※その他、研究生、実習生等が在籍

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
予算額合計	36億円	32億円	32億円	32億円	32億円
うち試験研究費等	10億円	10億円	10億円	10億円	10億円

※その他、厚生労働省本省からの試験研究費等（支出委任等）、厚生労働科学研究費、文部科学省科学研究費等の補助金等がある。

《組織図》



国立衛研の今後の研究のあり方

使命

医薬品・食品・化学物質等の人間への影響について、品質・安全性・有効性を科学的に正しく評価するための試験研究(レギュラトリーサイエンス)の遂行

基本方針

日本再興戦略等(医療イノベーション)、健康危機管理、国として不可欠な試験・検査への対応

重点項目

(1) 先端的医薬品・医療機器の開発を支援するレギュラトリーサイエンスの強化(日本再興戦略等への対応)

- 再生医療製品、遺伝子治療製品、核酸医薬品、分子標的薬、コンパニオン診断薬等の取組強化
→ 再生医療製品部、遺伝子医薬部の新設等
- DDS、ナノメディシン等の新しい製剤技術への取組
- 高機能ケミカルバイオロジクス等の評価、標準化
- 埋植機器等に使用される材料、その表面修飾構造等の評価方法
- iPS細胞の創薬応用、安全薬理試験への導入 など

(2) 食とくらしの安全、化学物質安全研究の拡充(健康危機管理への対応)

- TPP等を通じた国際的な食品流通の増大を踏まえた食品、添加物の安全確保
- 感作経路の多様化等が進む食物アレルギー研究
- ノンコーディングRNAによる新しい毒性評価法の開発
- 家庭用品中の化学物質による製品事故を踏まえた調査研究
- インシリコ評価技術開発等による化学物質リスク評価の加速化 など

(3) 国として不可欠な試験・検査への対応

- 違法ドラッグ対策のための構造解析、構造活性相関解析、分析法、データベース作成等
- ジェネリック製品、バイオ後続品の品質確保やGMPの国際化への対応
- 漢方製剤の国際標準化
- 食品中の放射能汚染への対応
- マリトキシン等の毒素、大腸菌O104等の食品微生物の研究強化

など

国立医薬品食品衛生研究所の川崎市移転(概要)

平成25年9月現在

国立医薬品食品衛生研究所(国衛研)は、医薬品、食品をはじめ国民生活に密接に関連を有する化学物質の品質、安全性及び有効性の評価に関する試験研究の実施等を所掌する、独法ではない、厚生労働省直轄の研究所。明治7年に東京司薬場として発足した、わが国で最も歴史のある国立研究機関。

平成24年に現在の世田谷区(土地3万㎡、建物2.6万㎡)から川崎市への移転を決定、平成28年度竣工を目標に整備中。

《経緯》

- 昭和63年6月 多極分散型国土形成促進法によって移転対象。平成元年8月、府中市への移転を決定
- 平成21年11月 移転先同一敷地に計画されていた国家公務員宿舎の建設が凍結。平成23年12月、中止決定
- 平成24年2月 川崎市長から厚労大臣に川崎市殿町地区への移転誘致。なお、同地区は平成23年12月に国際戦略総合特区に指定
- 平成24年3月 内閣府の総合特区推進調整費18億円を土地取得経費として、国衛研に移し替え
- 平成24年8月 国衛研は都市再生機構(UR)と土地売買契約締結(約1万㎡)
- 平成24年10月 内閣府の総合特区推進調整費4.5億円を移し替え
- 平成25年3月 設計業者の日建設計と契約

《総合特区における取組》

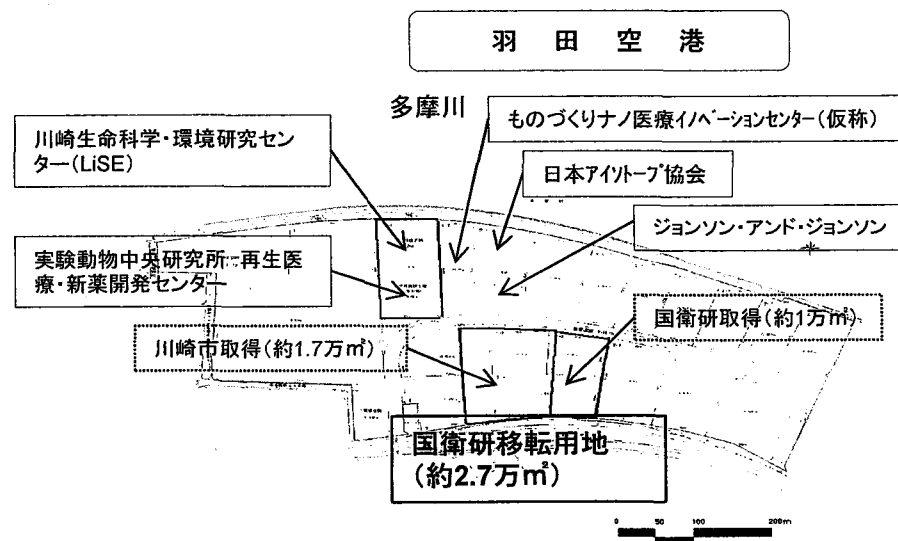
川崎市殿町地区(キングスカイフロント)に立地する実験動物中央研究所、川崎市健康安全研究所、国内外の研究機関、関係企業、大学等との連携により、国衛研は、革新的医薬品・医療機器、再生医療等の先端医療分野における審査等ガイドライン拡充のための新たな評価技術の開発研究等を推進し、医療イノベーションの発展に貢献する。

《今後の予定》

- 平成25～26年度 基本設計・実施設計
- 平成26～28年度 建設工事
- 平成28年度 竣工目標

《移転整備の基本スキーム》

- 場所は、川崎市川崎区殿町地区(キングスカイフロント)
- 土地面積は2.7万㎡とし、約1万㎡を国が、約1.7万㎡を川崎市が、それぞれURから取得。川崎市は、国に無償で50年間貸与、その後は国と協議のうえ更新。
- 建物面積は約3.3万㎡。
- 建設等に要する経費は約230億円、うち特別会計(現在の世田谷の土地等)約166億円、一般会計約65億円
(平成26年度概算要求段階)
- 竣工は平成28年度目標





国立保健医療科学院

①高齢社会の進展に対応した健康確保 ②健康に関する安全の確保



インハウス研究費(約3千万円(平成24年度予算))による基盤的研究
競争的研究費等(約3.5億円(平成24年度))による調査研究

- 政策技術評価研究部
- 生涯健康研究部
- 医療・福祉サービス研究部
- 生活環境研究部
- 健康危機管理研究部
- 国際協力研究部
- 研究情報支援研究センター
- 統括研究官(9)

主な基盤的研究

- 健康確保に向けた地域医療情報基盤の構築に関する研究
- 医療費適正化計画の新たな評価指標の開発に関する研究
- 高齢化過疎地域における災害時の要援護者支援に関する研究
- 健康危機管理研究のあり方に関する研究
- 生活環境中の放射性物質によるリスク評価に関する研究
- 感染を抑制するための建築物室内空気環境のあり方に関する研究
- 平常時及び緊急時の施設等の水・衛生管理に関する研究

厚生労働科学研究費補助金配分機能

- ★健康安全・危機管理対策総合研究事業 約2.4億円(平成24年度予算)
- ★難治性疾患等克服研究事業 約74.8億円(平成24年度予算)
- 評価委員会(事前・中間事後)の開催
- 厚生労働科学研究成果発表会の開催

国民の健康寿命の延伸

- 健康増進事業（健康日本21等）
- 生活衛生事業（シックハウス、水道等）
- 保健事業（介護予防、医療計画、健康危機管理、健康情報・医療情報電子化等）

具体的取り組み

地方自治体

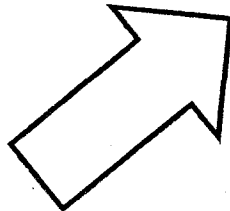
地方自治体

.....

地方自治体

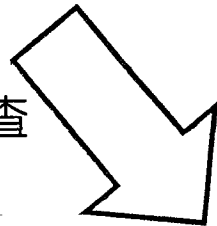
地方自治体

人材育成
約2,500名/年



国立
保健医療科学院

施策への調査
研究の活用



施策立案

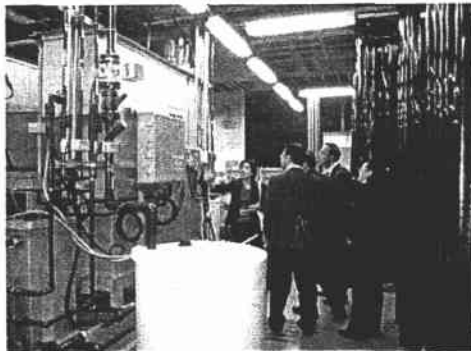
- 健康危機管理：
 - 災害に関する保健医療関連情報
- 地域保健：
 - 生活習慣病対策関連情報
 - 口腔保健情報・咀嚼指導マニュアル
 - 放射線リスク情報(放射線診療、屋内ラドン等)
 - 特定健診・保健指導情報電子化
 - 生物統計分野関連プログラム
 - 特定保健指導プログラム評価
 - 医師・歯科医師向け継続的医学教育資料
- 母子保健：
 - 乳幼児身体発育調査
 - 子育てプログラム
- 医療・福祉サービス：
 - 療養病床転換資料作成
- 生活衛生：
 - 飲料水安全対策情報
- 国際協力：
 - WHOコラボレーションセンター
 - WHO,OECD等国际機関へのナショナルレポート提出

厚生労働省

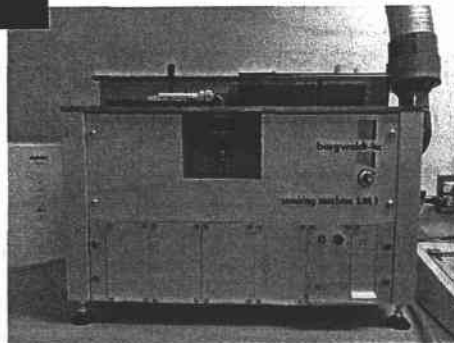


国立保健医療科学院

行政推進に必要な調査研究を幅広く地道に実施して、各研究機関と連携しつつ、本省への報告、研修の実施、情報の提供を通じて、厚生労働行政と地方自治体の公衆衛生行政を支援する中心機関として、活動していく。



浄水処理実験プラント



自動喫煙装置による
主流煙の捕集

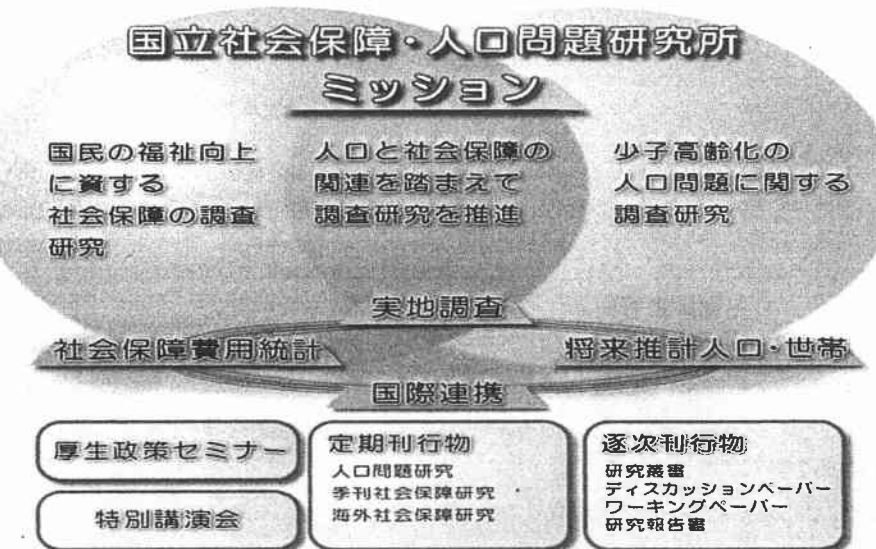


国立社会保障・人口問題研究所

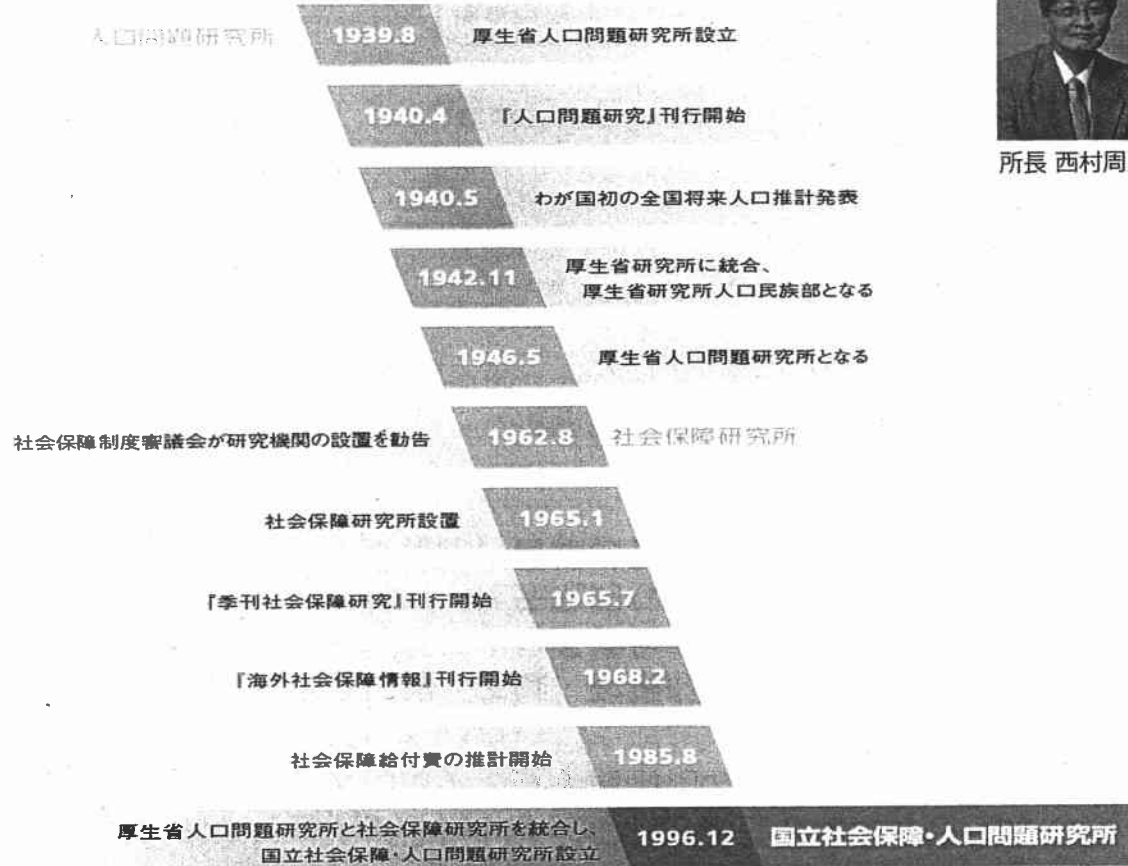
本研究所は、人口問題、社会保障、ならびに人口・経済社会・社会保障の間の関連を科学的に調査研究し、福祉国家発展に向けての制度設計・政策立案に不可欠な基礎資料を提供するとともに、その研究成果を広く社会に提供することによって国民の福祉向上に貢献することを役割としている。

現状においては、少子高齢社会における社会保障の在り方について理論的・実証的な研究を重ねるとともに、人口減少・少子高齢化の実態・動向把握とダイナミズムの解明に向けた研究を中心に活動を展開している。

これらの研究実施に際しては、政策形成部門との対話により政策研究のニーズ把握に努め、プロジェクト体制の採用により多様化する課題に柔軟に対応するとともに、国内外の研究者との連携や国際協力に基づいた先端的な学究を目指している。それら研究成果については、公開セミナーの開催や学術雑誌、書籍の刊行、ホームページの供覧などを通して広く社会に提供することに努めている。



沿革および組織



所長 西村周三

所長
Director-General

副所長
Deputy Director-General
金子 隆一

政策研究調整官
Coordination Officer
for Policy Studies
宮田 智

総務課
General Affairs Division
庶務係・会計係・業務係

企画部
Department of Research
Planning and Coordination
第1室～第4室

国際関係部
Department of International
Research and Cooperation
第1室～第3室

情報調査分析部
Department of Information
Collection and Analysis
第1室～第3室・図書係

社会保障基礎理論研究部
Department of Theoretical
Social Security Research
第1室～第4室

社会保障応用分析研究部
Department of Empirical
Social Security Research
第1室～第4室

人口構造研究部
Department of Population
Structure Research
第1室～第3室

人口動向研究部
Department of Population
Dynamics Research
第1室～第3室

少子高齢化や経済成長の鈍化により、人口と社会保障との関係は以前に比べて密接となり、両者の関係を総合的に解明することが不可欠となってきた。

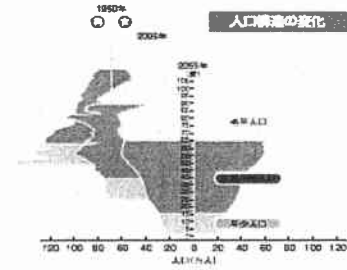
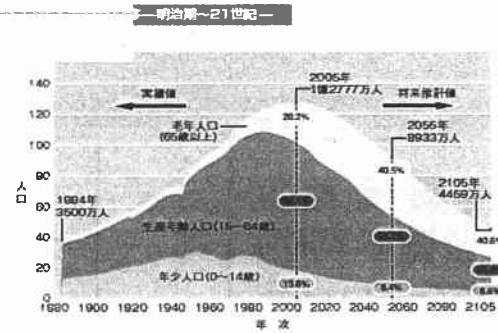
厚生省は時代に応じた厚生科学研究の体制を整備するため、平成8年12月に厚生省人口問題研究所と特殊法人社会保障研究所を統合し、国立社会保障・人口問題研究所を設立した。

平成25年6月1日現在：定員52人

事業

将来推計 —各種施策立案の基礎資料を提供—

1. 日本の将来推計人口（全国）
2. 地域別将来推計人口（都道府県・市区町村）
3. 世帯数の将来推計（全国・都道府県）



社会保障給付費 —関係省庁、国際機関にデータを提供—

社会保障・人口問題基本調査(実地調査)

1. 出生動向基本調査（結婚と出産に関する全国調査）
2. 人口移動調査
3. 世帯動態調査
4. 全国家庭動向調査
5. 生活と支え合いに関する調査（社会保障実態調査）

研究プロジェクト —より豊かな社会に向けて—

国際交流

出版物 —人口・社会保障に関する最新情報を提供—

感染症対策における国立感染症研究所の役割

感染症の制御：国民の健康維持に向けて

厚生労働行政への科学的支援

国家検定、
検査、
品質管理
業務と研
究

感染症の発
症メカニズム、
予防、診断、
治療に関す
る研究

感染症発生の
情報収集・解
析、疫学調査、
病原体検査、
サーベイランス
(国際機関等と
の連携・協力)

国からの、内部(in house)および外部研究資金による支援

感染研の使命と研究

<目標>

- ・国民に健康危害を及ぼす感染症に迅速に対応し、健康被害を未然に防ぐ、あるいは被害を最小限にする



<日常的な研究活動>

- ・感染症の疫学情報収集・解析(発生状況、感染状況の把握等)
- ・病原体の特性の分析(感染特性、病原性、抗原性、増殖性等に関する研究)
- ・当該感染症の過去の罹患状況の把握(抗体保有状況の把握、ワクチンの効果の判定への利用)
- ・感染症の予防、診断、治療法の開発(有効な抗ウイルス剤、抗生物質の新規開発およびワクチン開発研究等)
- ・ワクチン等の品質管理(国家検定の実施、新規品質管理法の開発研究等)
- ・国際的な連携、国際協力(感染症情報共有、標準品・検査等技術支援、問題となっている疾患の共同研究等)



上記の包括的・総合的な解析、研究



<感染研のin house予算での事業・研究>

- ・ 感染症法への対応:感染症法の中の約100の疾患の疫学情報の収集・解析・還元
(国民および医療関係者への広報:週報としてIDWR, 月報としてIASRを発行している)
- ・ 市中および院内感染症アウトブレイクの調査、解析、対策への支援
- ・ 地方衛生研究所等への技術支援:感染症法に指定されている感染症に対して新しい技術を用いた診断法の開発と地方衛生研究所での技術移転、講習会およびマニュアル作成など
- ・ 国際活動:WHO等の国際機関からの要請によるレファレンス活動および科学的アドバイス
(標準品の作製、検査法の後進国への伝達、WHO等への会議への参加に要する費用等)
- ・ 品質管理:生物製剤の国家検定および検定のための標準品の作製など

公募研究費による研究;(新興再興感染症研究事業費、文科科研費等)

基盤的研究:

- 1) 新興感染症への対応: 新規に出現した感染症 (新型インフルエンザ、MERS, SFTS、薬剤耐性など)への対策に資する研究;
病原体疫学調査(サーベイランス)、病原体診断法の開発(抗原、抗体検出)
- 2) ワクチン行政への支援: ワクチン行政に資する科学的エビデンスを得ることを目的とした研究事業、新規ワクチンの市販後の効果、副反応調査とその解析、ワクチンの効果判定に関する研究
- 3) 地研との共同研究: 地方衛生研究所との実験室ネットワーク、連携強化に関する課題への対応
地研ブロック・レファレンスセンターの構築・維持、新規診断法の開発(網羅的ゲノム解析を利用した病原体解析)
- 4) 国際共同研究: WHOや各国のCDC様研究機関とのラボ・ネットワークの構築、共同研究による連携強化、公衆衛生的対応に資する研究
- 5) 危機管理対策支援の研究: バイオテロ対策やバイオセキュリティ等の危機管理対策に必要な研究

基礎・応用的研究:

- 1) ウイルス等病原体の増殖等に必要な宿主側因子に関する研究: EV71, HVC、インフルエンザ、真菌、劇症型レンサ球菌等
- 2) 病原体の感染発症メカニズム、生体防御機構の解析
- 3) 薬剤耐性の機序の解析: 各種病原体(ウイルス、菌、原虫、真菌等)の薬剤耐性、殺虫剤耐性等
- 4) 新規薬剤の開発研究: 結核菌、原虫、ウイルス、真菌に対する
- 5) ワクチン等開発研究: エイズワクチン、結核ワクチン、フラビウイルスワクチン、次世代インフルエンザ、HPV および肺炎球菌ワクチン等、アジュバントなど免疫賦活化物質の探求

方向性: 新規病原体の出現に対して迅速に対応可能にするための科学研究能力を研鑽し、危機対応に備える [そのためには、十分なる国からの研究資金(in house および競争的資金)の支援が不可欠である]



国立障害者リハビリテーションセンター研究所

障害種別		支援技術	医学	工学	社会学
脳	<ul style="list-style-type: none"> ・発達障害 ・高次脳機能障害 	コミュニケーション支援 移動支援 生活支援・就労支援	脳機能系障害 研究部	福祉機器開発部 障害工学研究部 義肢装具技術 研究部	障害福祉研究部
感覚器	<ul style="list-style-type: none"> ・視覚障害 ・言語・聴覚障害 		感覚機能系障害 研究部		
運動器	肢体不自由 <ul style="list-style-type: none"> ・脳性麻痺 ・脊髄損傷 ・上肢切断 ・下肢切断 etc.		運動機能系障害 研究部		

- ・臨床現場(病院・自立支援局)を有する国内唯一の障害専門研究機関
- ・7研究部17研究室 (平成25年4月1日現在)
- ・研究員数:常勤33名、非常勤20名 (医学21名、工学23名、社会学9名)
- ・外部研究費(平24):60件(厚労科研費16件、科研費31件、その他13件)



国リハの独自性を活かした研究

- 臨床現場と隣接（病院、自立支援局）
 - 歩行再獲得のためのニューロリハビリテーション
 - 網膜色素変性症の原因遺伝子探索
- 医工福連携
 - ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)による福祉機器制御
 - 先端支援機器の臨床評価
- ニーズとシーズのマッチング
 - 障害当事者・専門職・企業・研究者による福祉機器の共同開発
- 全障害を対象
 - 認知症者を対象とした情報支援システムの開発
- 政策立案への協力
 - 持続的な障害福祉制度に関する研究



今後の研究のあり方と問題点

今後の研究の方向性

- 支援技術・支援機器の開発
 - 当事者-専門職-研究者-企業の連携
 - 臨床評価体制の確立(治験)
 - 海外市場の開拓

- 障害関連情報センター構想
 - 障害特性データの収集・発信
 - リハセンター間ネットワークの構築
 - 政策立案に資する情報収集

問題点

- 研究資金
 - 国立研究機関による委託研究



(独)国立健康・栄養研究所

研究所の使命

国の健康政策に資する健康・栄養の研究をとおして国民に貢献する。

研究所の評価

栄養関連ヒト研究論文数に関して、我が国トップの業績(世界では46位)。

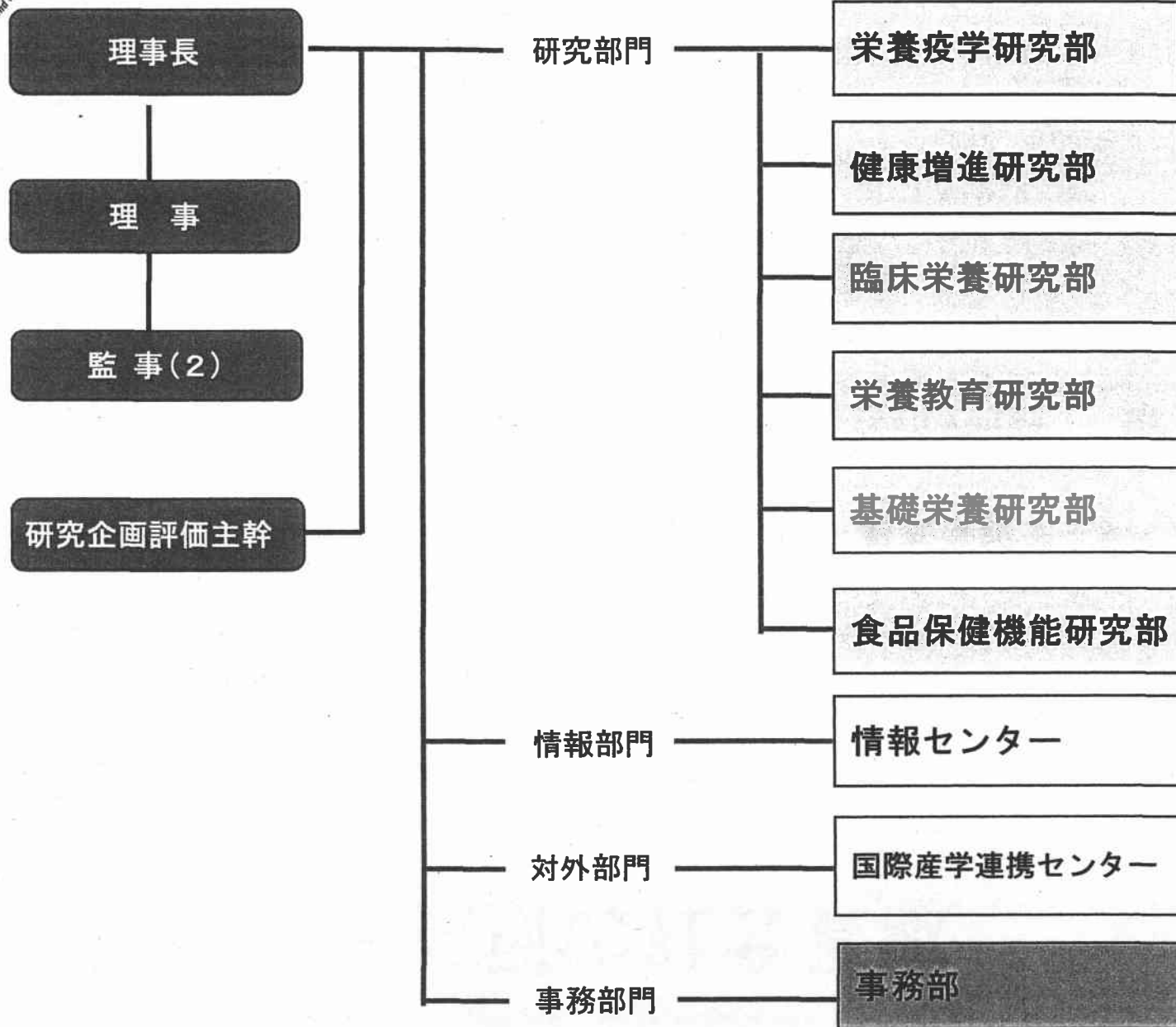
(科学技術政策研究所2010年)

法令・大臣告示に基づく調査研究事業

- 国民健康・栄養調査の企画立案、集計解析
- 日本人の食事摂取基準の策定と普及啓発
- 健康づくりのための身体活動基準・指針の策定
- 特別用途食品の許可及び収去試験

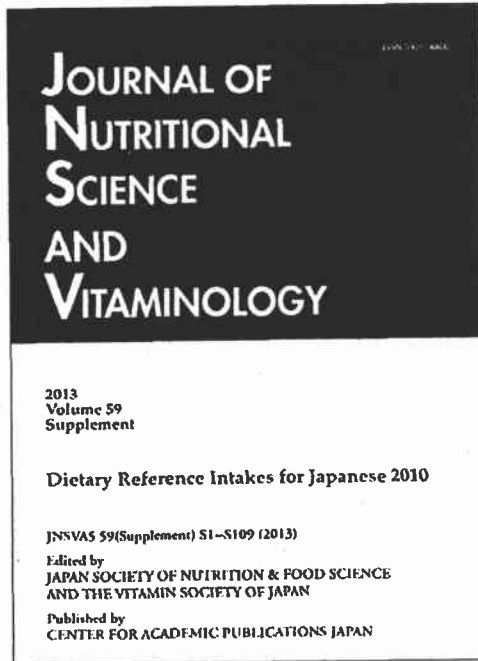


組 織 図





研究所の社会貢献



栄養管理に必須の
食事摂取基準
(2010英文版)

国際評価の高い
栄養摂取60年の記録

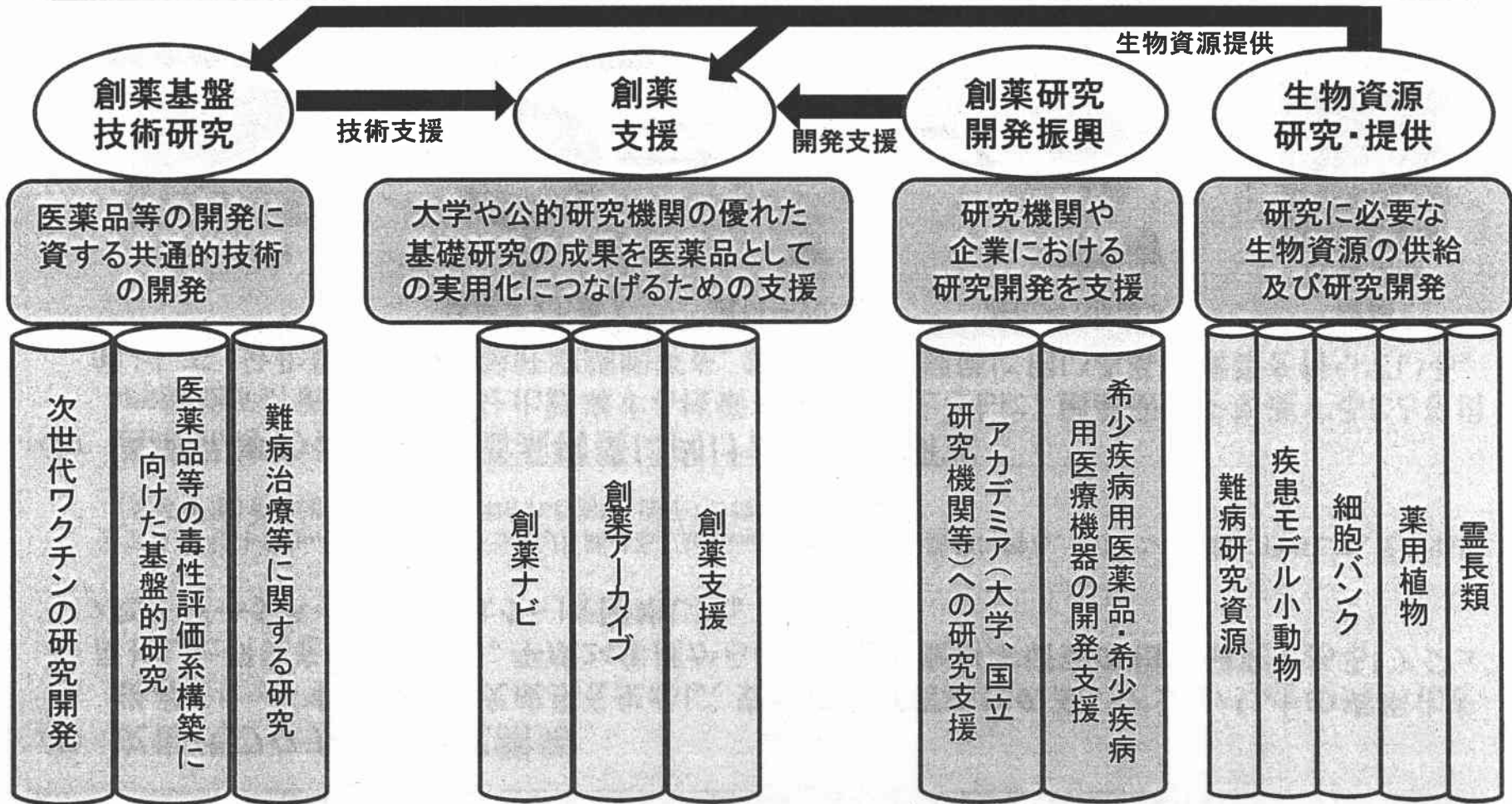


健康食品の安全性・有効性
最新情報データベース



医薬基盤研究所の業務内容

医薬品等及び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、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術等の向上のための基盤の整備を図り、もって、国民の保健の向上を図る。



詳細はホームページを参照。
<http://www.nibio.go.jp/index.html>

医薬基盤研究所における研究内容

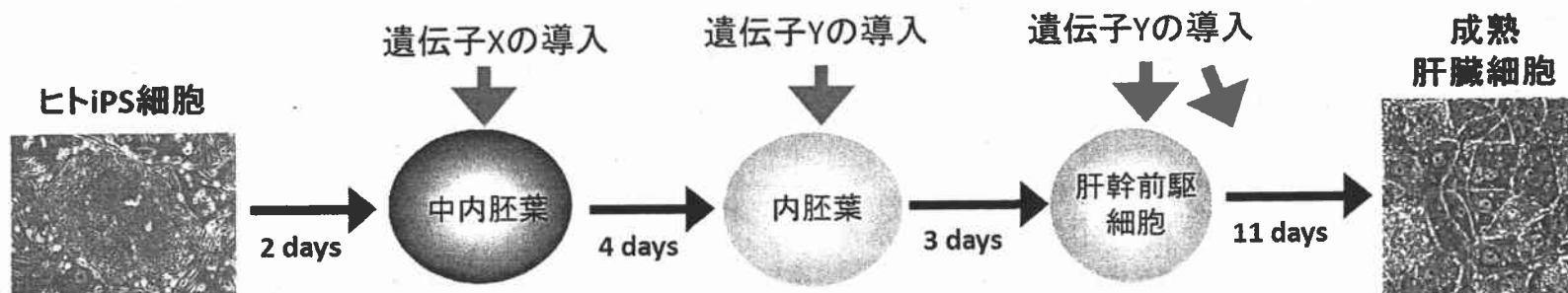
① 次世代ワクチンの研究開発

世界をリードする基礎研究成果を生かし、安全性及び有効性の高いアジュバントの実用化を目指した研究を行っている。平成24年度からは、厚生労働科学研究の指定研究である「アジュバントデータベースプロジェクト」を開始した。

※アジュバント(Adjuvant)とは、ラテン語の「助ける」'adjuvare'という言葉をもとに、ワクチンと一緒に投与して、その効果(免疫原性)を増強する目的で使用される物質(因子)の総称。

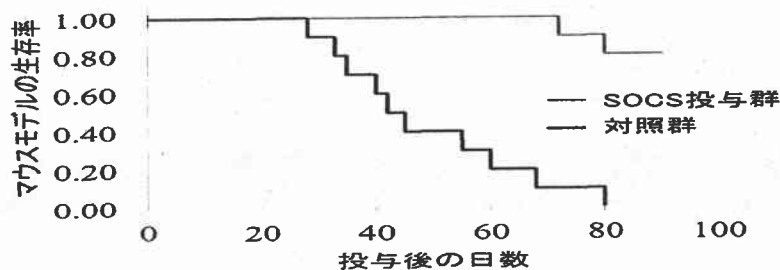
② 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

iPS細胞を肝臓細胞等に分化誘導する技術を開発するとともに、創薬研究を加速することを目的として、分化誘導した成熟肝臓細胞等を、新薬の毒性評価に用いる系の構築を行っている。



③ 難病治療等に関する基盤的研究

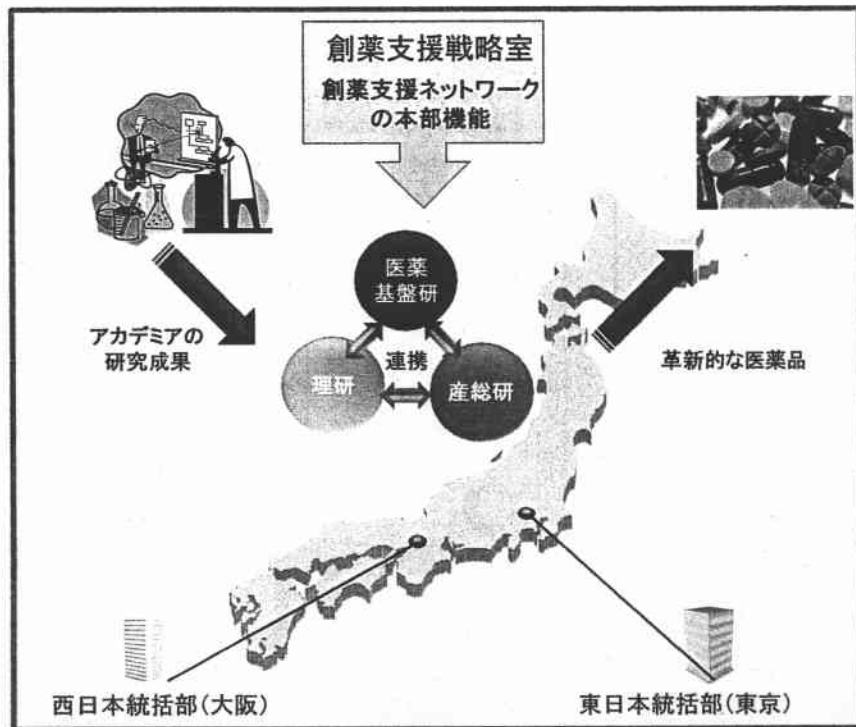
悪性胸膜中皮腫(肺を覆う「胸膜」に生じる難治性のがん)の患者の胸腔内にがん抑制遺伝子であるSOCS遺伝子を投与する遺伝子治療法の実用化を目指した創薬研究を行っている。



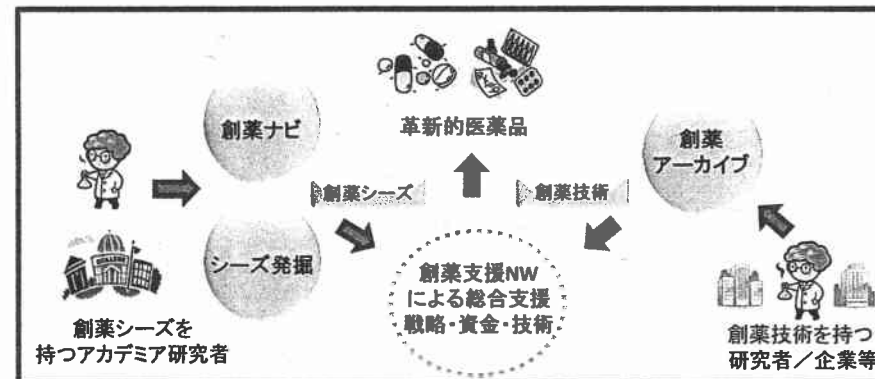
創薬支援ネットワーク事業の概要

我が国の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果を医薬品として実用化するために、理化学研究所、産業技術総合研究所、医薬基盤研究所が中心となって、オールジャパンの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」が構築された。

創薬支援戦略室(iD3)は、「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担う。iD3のミッションは、創薬支援ネットワークが支援の対象とするシーズの選定、技術支援の調整、製薬企業への導出等の出口戦略の策定など、探索研究から前臨床試験までの応用研究のステージを中心に、実用化を目指したシームレスな支援を行う。

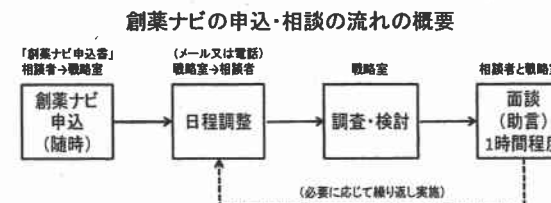


主な事業の紹介



創薬ナビ

豊富な創薬経験を有するコーディネーターがアカデミア研究者等からの創薬に関する様々な相談に応じる。



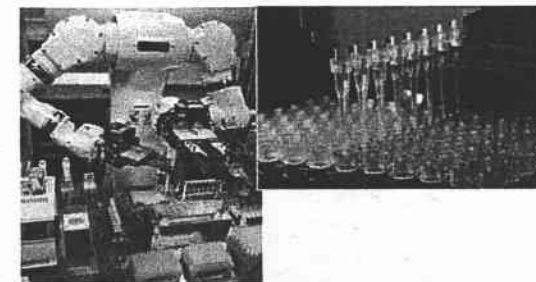
創薬シーズ発掘

専任コーディネーターが、様々な情報媒体を通して、我が国の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果に関する情報を収集・分析し、実用化の可能性の高い創薬シーズを発掘する。

創薬アーカイブ

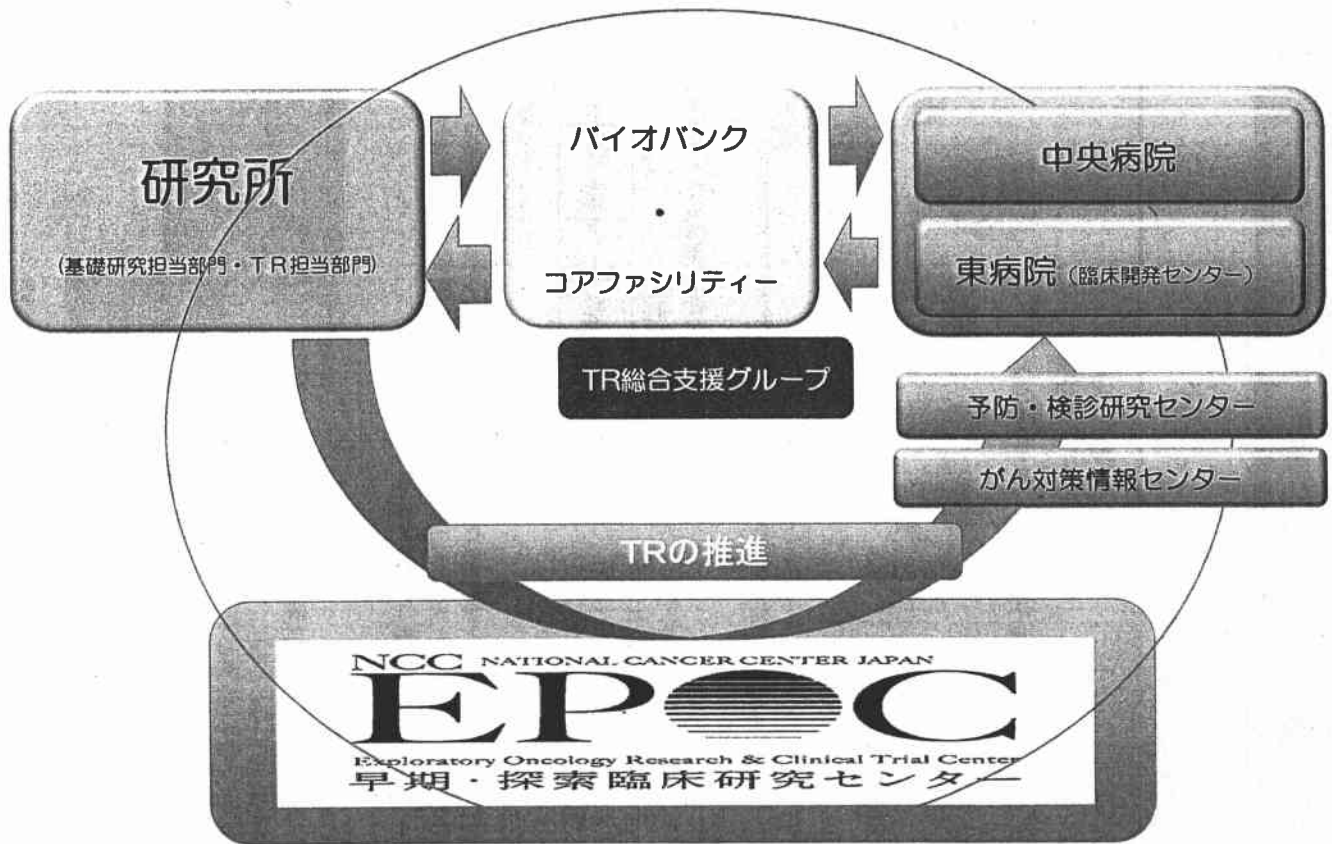
産学官が保有する創薬技術情報を集約するとともに、アカデミア研究者が必要とする情報を提供する。

また、集約した創薬技術は、有望な創薬シーズとのマッチングを行い、創薬シーズの実用化支援に活用する。

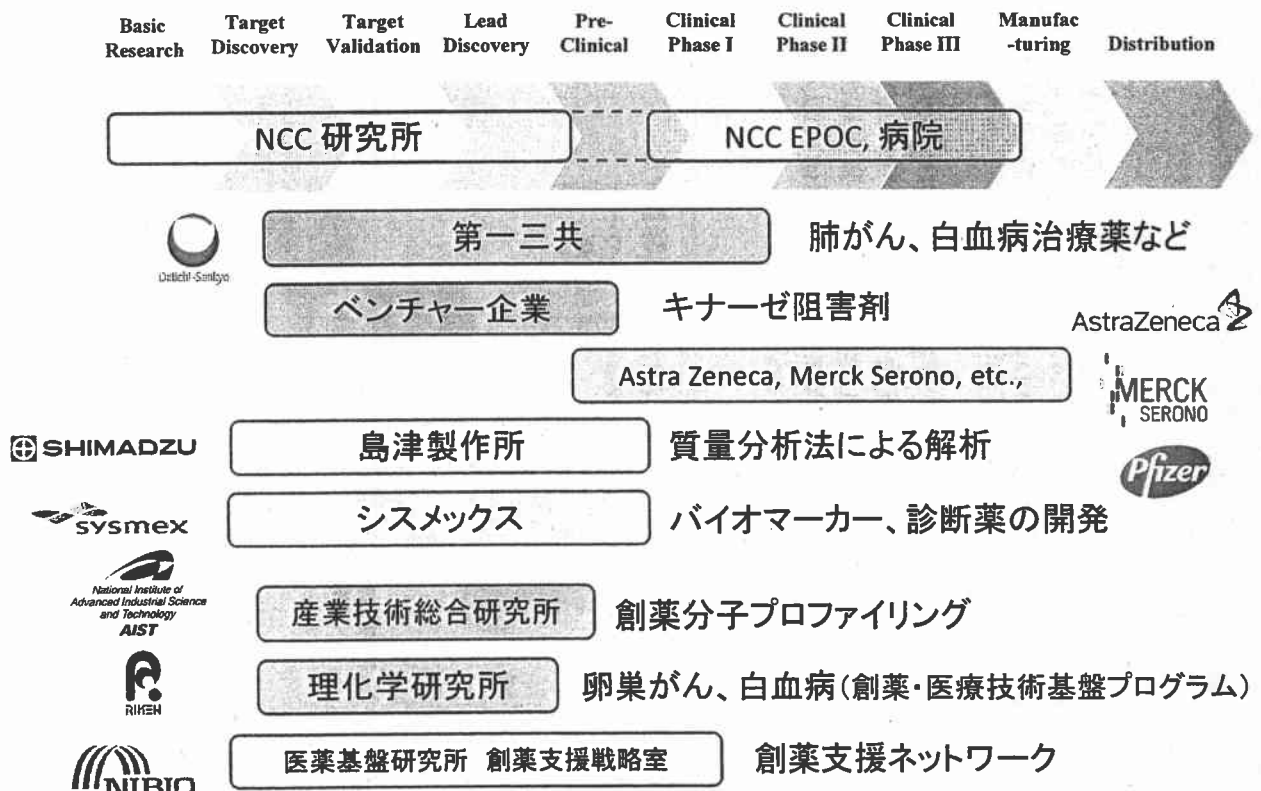


詳細はホームページを参照。
<http://www.nibio.go.jp/iD3/>

国立がん研究センターの研究体制



産官学連携による創薬研究の推進



RET遺伝子融合を標的とした肺腺がんの個別化治療

新しい治療標的遺伝子の同定

肺腺がん試料30例
(NCCバイオバンク試料)
の全RNAシーケンシング

↓

新規ドライバーRET融合遺伝子の同定
日本 6/319 (1.9%) & 米国 1/80 (1.3%)

(Kohno et al., Nat Med, 2012)

第10染色体逆位

RET阻害剤

医薬基盤研 保健医療分野における基礎研究推進事業 / 厚生労働省 第3次対がん10か年総合戦略研究事業

RET融合肺がんの診断法の確立

RT-PCR

融合陽性 陰性

Fluorescence *in situ* hybridization

2011年1月
検査企業へ
技術移管

がん研究開発費

医師主導治験

RET融合陽性肺がんに対する第II相バンデタニブ医師主導治験 (2013年1月開始)

試験デザイン: RET融合陽性肺非小細胞がん17例に対する非盲検・単群試験

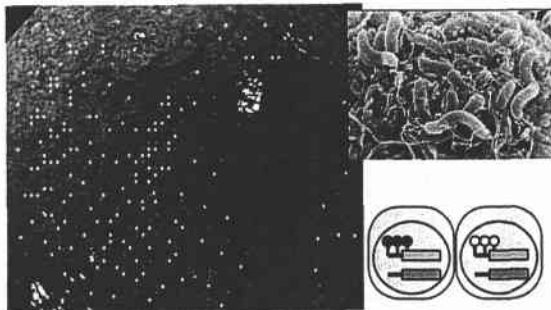
主要評価項目: 奏効率

主任研究者: 国立がん研究センター東病院呼吸器内科 後藤功一

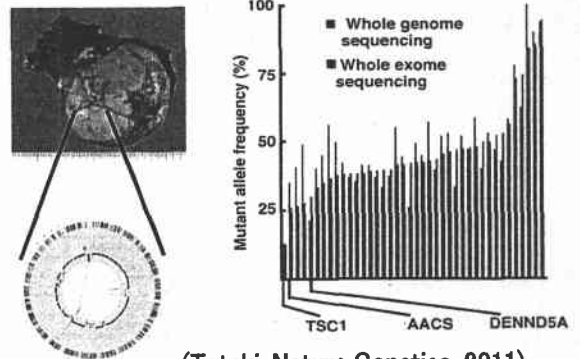
厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業

国際的に知られる研究成果

ピロリ菌感染によるDNAメチル化の誘発 HCV陽性肝がん世界初の全ゲノム解析

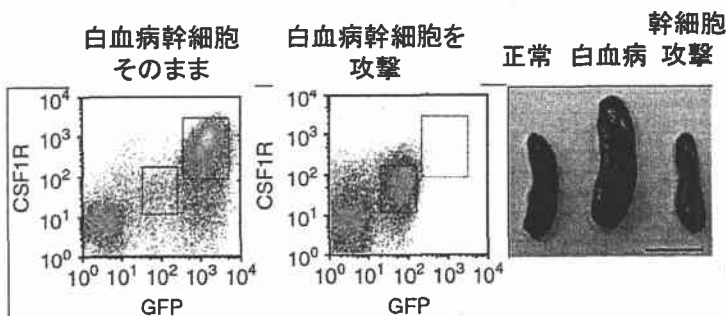


(Maekita, Clin Cancer Res, 2006; Niwa, Cancer Res, 2010)



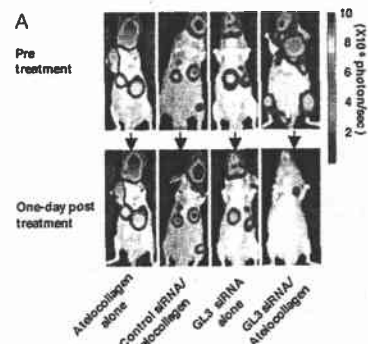
(Totoki, Nature Genetics, 2011)

がん幹細胞を標的とした白血病治療



(Aikawa, Nature Medicine, 2010)

アテロコラーゲンによる分子デリバリー

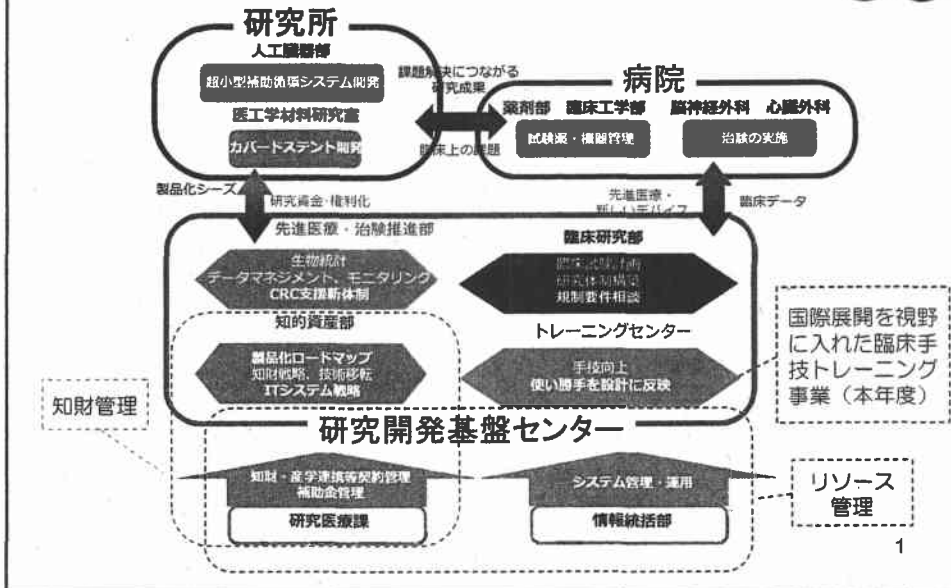


(Takeshita, PNAS, 2005)

独立行政法人国立循環器病研究センター（大阪府吹田市）



1. 臨床開発体制（医療機器の例）

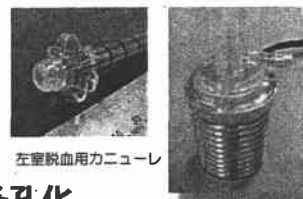


2. First-in-human医師主導治験を目指す医療機器品目



(1) 動圧軸受型超小型遠心ポンプ補助循環システム

- ✓ 超小型の遠心血液ポンプと左室脱血用カニューレで構成
- ✓ 迅速導入と長期駆動が可能な極めて小型の補助循環システム
- ✓ 心臓外科医のニーズと研究所の開発力が会ったシーズ。特に脱血用カニューレの形状は心臓外科医のアイデアにより生まれた



左室脱血用カニューレ

超小型遠心血液ポンプ

(2) 薬剤コーティングポリウレタン多孔化 薄膜カバードステント（頭蓋内治療用および心血管治療用）

- ✓ 現状では治療困難な部位の脳動脈瘤の閉塞治療並びに狭窄冠動脈の治療に使用可能
- ✓ 臨床医(脳血管外科)と研究者の個人的親交から発展した研究



自己拡張型

バルーン拡張型

約25ミクロンの薄膜カバード

高柔軟性

※ 上記含めシーズ15件が、臨床研究・治験へ（早期・探索的臨床試験拠点）

3. 産学官共同研究による開発成果 (例)

hANPによるガン細胞の転移抑制

従来の抗癌剤は・・・
がんをやっつける

がん細胞

抗がん剤

自分の身を守る
(血管を守る)

転移抑制

ANP(心臓ホルモン)による血管制御

血管

がん細胞

血管保護

をすると・・・

通常は・・・
がん細胞は血流に乗じ、血管を通過して転移を形成します

心臓ホルモンを投与すると・・・
がん細胞は血管を通過できず、転移を減らせます

&&

おいしい減塩食「かるしおレシピ本」
※25万部発刊

全国各地から“ご当地かるしおレシピ”も公募中
(来年1月に大阪でグランプリ大会)

8:49 大塚製薬(大塚製薬の減塩減糖食品)

1食4品で総塩分量2g未満

製品化を果たした超小型術野カメラ

国際展開を視野に入れた臨床手技トレーニング事業の対象機器(本年10月1日実施)

3

4. 「医療機器開発」を越えて



革新的医療技術開発は、臨床現場で日々生まれる“unmet medical needs”を満たす手段

- 医療機器開発
 - 心臓手術関連機器/脳血管内治療用機器 等
- 医薬品開発 (“創薬戦略室長”を新たに任命)
 - ペプチド製剤の血管・臓器保護作用を活用した癌の転移抑制、抗がん剤の副作用軽減治療等
- 再生医療技術
 - 急性期脳卒中を対象とした幹細胞治療
 - 間葉系幹細胞による炎症性疾患の治療 等

5. 最先端の、その先へ



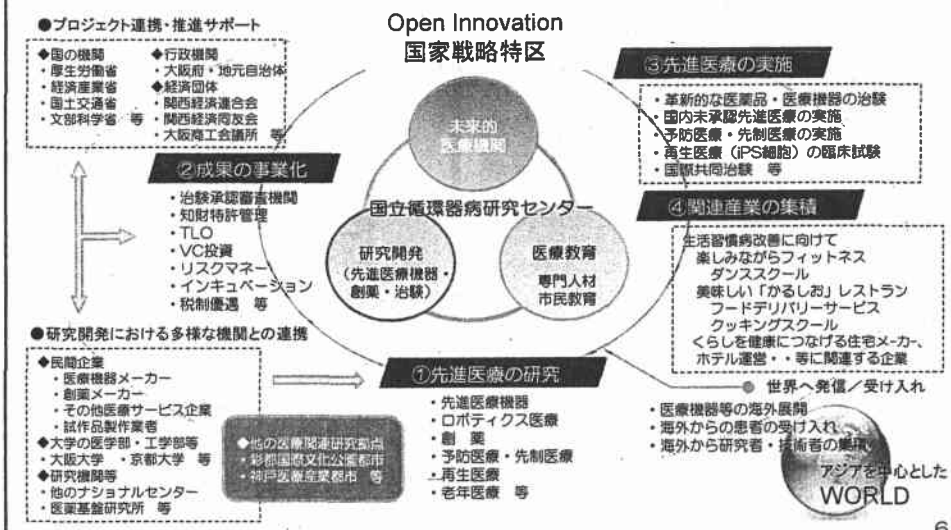
- 循環器領域のunmet medical needsに対して、医薬品・医療機器・再生医療等様々な先進技術の中から最適な技術を選択し、解決手段としての医療技術を開発していく。
- 循環器領域の究極の治療は「一次予防」。そのために医療の枠を越えた健康増進方法の開発や市民啓発手法の開発にも力を注ぐ。
- 新大阪駅近くへの移転（平成30年度予定）後は、医療クラスターを形成し、医療・健康産業の集積を産学官で連携して進める。

5

6. 国家戦略特区プロジェクト提案 国循を中心とした国際級の「複合医療産業拠点」の形成



- ◎ H30年度の国循移転を見据えて、新大阪駅近くの吹田操車場跡地に医療クラスターを形成。
- ◎ 国循周辺に大学・企業との共同研究拠点や周辺関連事業者の誘致を予定

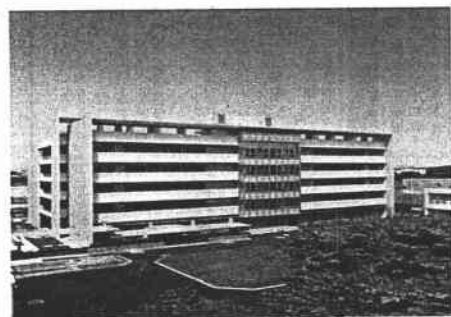


6

独立行政法人国立精神・神経医療研究センターの概要

○世界に一つだけの精神・神経センター

世界中に精神あるいは神経研究所は数多くあるがNCNPは精神と神経の研究と診療を一体的に行っている「世界にひとつだけのセンター」



○当センターの使命

病院と研究所が一体となり、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び発達障害の克服を目指した研究開発を行い、その成果をもとに高度先駆的医療を提供するとともに、全国への普及を図る

設立：平成22年4月1日

役員数(平成25年1月1日現在)：711名

主な組織：神経研究所、精神保健研究所、トランスレーショナルメディカルセンター(TMC)、脳病態統合イメージングセンター(IBIC)、認知行動療法センター(CBT)、病院

運営病床数：468床

運営状況(平成24年度実績)：

- ・総収益 140.6億円、総収支率 97.8%
 - ・経常収益 140.6億円、経常収支率 97.9%
 - ・1日平均入院患者数 404.7人
 - ・1日平均外来患者数 485.6人
 - ・外部資金獲得額 23.7億円
- ※競争的研究資金含む

設置根拠：高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律(平成20年法律第93号)

センターの行う業務：

- ① 精神・神経疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと
- ② ①に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること
- ③ 精神保健に関し、調査及び研究を行うこと
- ④ 精神・神経疾患等に係る医療及び精神保健に関し、技術者の研修を行うこと
- ⑤ ①から④に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと
- ⑥ ①から⑤に掲げる業務に附帯する業務を行うこと

NCNPが重点強化している研究・開発領域

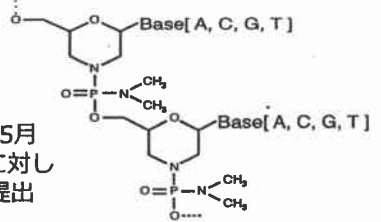
科学技術イノベーション総合戦略 平成25年6月7日閣議決定

① 希少・難治性疾患の予防・診断・治療法の開発

難治性・希少性の筋疾患である、
デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療薬の開発

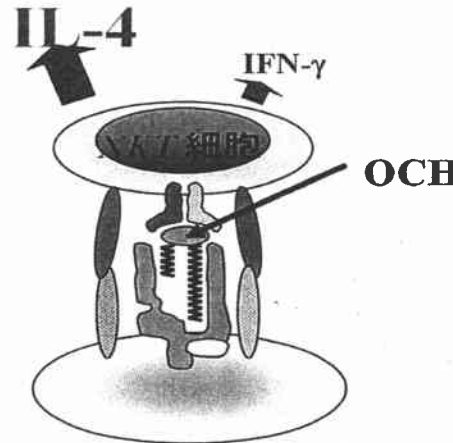
希少性の神経疾患・自己免疫疾患である、
多発性硬化症の治療薬の開発

モルフォリノ エクソン53スキップ
治療薬の早期探索的臨床試験開始
国産で初めてとなるアンチセンス核酸医薬品
エクソン53スキップ治療薬としても世界初



2013年5月
PMDAに対し
治験届提出

日本新薬株式会社との共同開発により
NCNPの医師主導治験として2013年から開始



NCNPで開発された新規治療薬OCHの医師主導治験:

スーパー特区研究事業の成果をもとに、15名の被験者(健常者)への投与が終了。

First in human試験で薬効を表すバイオマーカーの同定に成功(特許申請準備中)

② 精神・神経疾患等の革新的予防・診断・治療法の開発

【メタボロミクスを活用した統合失調症と気分障害のバイオマーカー開発等】

③ 未来医療開発(ゲノムコホート、バイオリソースバンク)等の開発

【バイオリソースの蓄積事業、遺伝子情報等解析・臨床活用に関する研究事業、臨床情報プラットフォーム構築事業等】

	筋疾患		精神疾患		発達障害/てんかん		神経疾患
バイオリソース数	筋ジストロフィー (2500) 先天性ミオパチー (700) ミトコンドリア病 (500) その他 (総数 >13,000)	筋ジストロフィー (250) 先天性ミオパチー(100) ミトコンドリア病 (100) その他 (総数 >1,500)	統合失調症 (400) うつ病 (350) 双極性障害(150) 健常対照者 (800)	認知症 (1500) 健常対照者 (1000)	知的障害/てんかん/ 自閉症 (450 家系)	皮質異形成(100) 海馬硬化症(100) 腫瘍 (80) 脳炎 (20) その他 (60)	パーキンソン病 (160) Spinocerebellar Ataxia Triplet Diseases (Total 400)
種類	凍結筋	筋芽細胞 線維芽細胞	DNA, RNA	DNA	リンパ芽球 DNA	脳組織 (手術後)	リンパ芽球 DNA

NCNPが行っている政策医療

医療観察法病棟

- ・医療観察法対象者への医療の提供（我が国最大 66床）
- ・我が国唯一の身体合併症医療対応 ・全国29指定入院医療機関の牽引役
- ・裁判所、検察庁、保護観察所との強力な連携



自殺予防総合対策センター

- 政策提言-自殺総合対策大綱の見直しの提言
- 外部専門家を含むワーキンググループにおいて提言案を作成、広く意見をもとめて最終案をまとめる(29学会参加)



災害時こころの情報支援センター



情報システムの設計 海外研究者との連携作り

HP作成 データ収集・分析

こころのケアセンターとの連携

認知行動療法の普及

認知行動療法センターにおいてうつ病や不安障害に対する認知行動療法の研修を実施（厚労省委託事業も含む）

・開催回数： 50回 外部受講者：1,904名（平成24年度）

- ・高田馬場研修センターにおける研修事業（多職種、一般）
ベーシック研修、ビデオ研修、コミュニケーションスキル研修 等
- ・厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業
対象：医師（講習＋スーパービジョンなど）、多職種（講習）

国立国際医療研究センターの概要

1. 設置

平成22年4月1日設立

「高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成20年法律第93号）」

2. センターの行う業務

- ① 感染症その他の疾患に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発を行うこと
- ② 上記の業務に密接に関連する医療を提供すること
- ③ 医療に係る国際協力に関し、調査及び研究を行うこと
- ④ 感染症その他の疾患に係る医療及び医療の国際協力に関し、技術者の研修を行うこと
- ⑤ 上記の業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと
- ⑥ 国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的として看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設を設置し、これを運営すること
- ⑦ 上記の業務に附帯する業務を行うこと

《理念》

国立国際医療研究センターは、人間の尊厳に基づき、医療・研究・教育・国際協力の分野において、わが国と世界の人々の健康と福祉の増進に貢献します。

- 世界に誇れる最善の医療と研究・教育を目指します。
- 明日を担う優れた医療人の教育と育成に努めます。
- 医療・研究・教育・医療協力の成果を広く社会に発信します。
- 医療協力を通じて国際社会との架け橋になります。

3. 役員員数（常勤）

1,667人 役員数 4人（平成25年4月1日現在）
職員数 1,663人（平成25年1月1日現在）

4. 組織（平成25年4月1日現在）

研究所、臨床研究センター、病院、国府台病院、国際医療協力局、国立看護大学校、企画戦略局、コンプライアンス室、監査室、統括事務部

5. 研究所

7研究所、糖尿病研究センター、肝炎・免疫研究センター

6. 臨床研究センター

疫学予防研究部、医療情報解析研究部、臨床研究支援部、開発医療部

7. 病院（平成24年度実績）

《規模》センター病院	運営病床数：771床	
	（一般病床689床、結核病床40床、 精神病床 38床、感染病床 4床）	
国府台病院	運営病床数：375床	
	（一般病床240床、精神病床135床）	
《患者数》センター病院	1日平均入院患者数	650.0人
	1日平均外来患者数	1,696.6人
国府台病院	1日平均入院患者数	285.2人
	1日平均外来患者数	780.0人

8. 国際医療協力局（平成24年度実績）

海外派遣者数 109人
海外からの研修受入数 239人

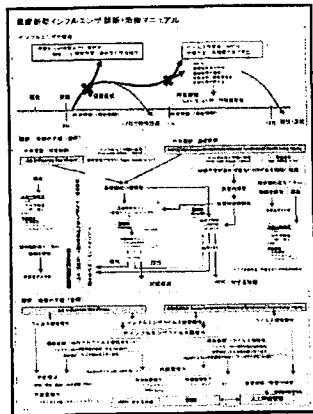
9. 国立看護大学校（平成25年4月1日現在）

学生数 442人 看護学部 413人
研究課程部 29人

10. 財務

- センターとしての使命を果たすための経営戦略や毎年の事業計画を通じた経営管理により、中期計画期間累計で収支相償の経営を目指しています。
- 平成24年度は、センター全体で総収支△16.7億円（総収支率95.5%）、経常収支△9.8億円（経常収支率97.3%）となっております。

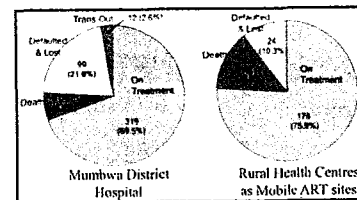
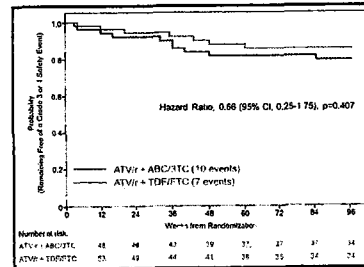
新興・再興感染症



○H5N1迅速診断キットの開発を行い、ベトナムにて、世界で初めて感染患者の特定に成功。

- 高病原性鳥インフルエンザの重症化に関する病態解明、ベトナムの連携医療機関と診断法・治療法の検討。
- 臨床現場で実践可能な「重症型新型インフルエンザ診断と治療の手引き」を策定。

HIV感染症・国際医療協力



NCGM

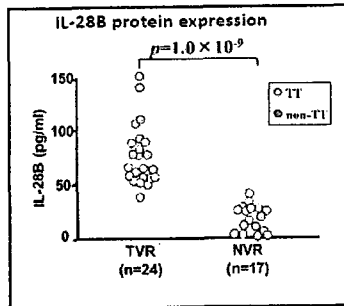
○国内16施設の多施設共同無作為割り付け臨床試験

○高HIV薬のうち2剤を比較し、より腎毒性の少ない薬剤の日本人における安全性を確認。

○ザンビアの農村部で、モバイルARTが病院治療成績と比較し、遜色ないことを確認。

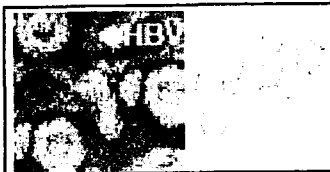
○ザンビアの国家ガイドラインに同研究成果が反映。

肝炎



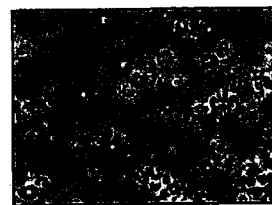
○IL-28B遺伝子特異的な定量系を樹立。IL-28B発現量は、C型慢性肝炎の治療効果に関連し、IL-28B遺伝子型で判定するよりも表現型での効果予測率が高いことを確認。

○強力な活性を発揮、耐性発現を許さない新規逆転写酵素阻害剤開発。



糖尿病等

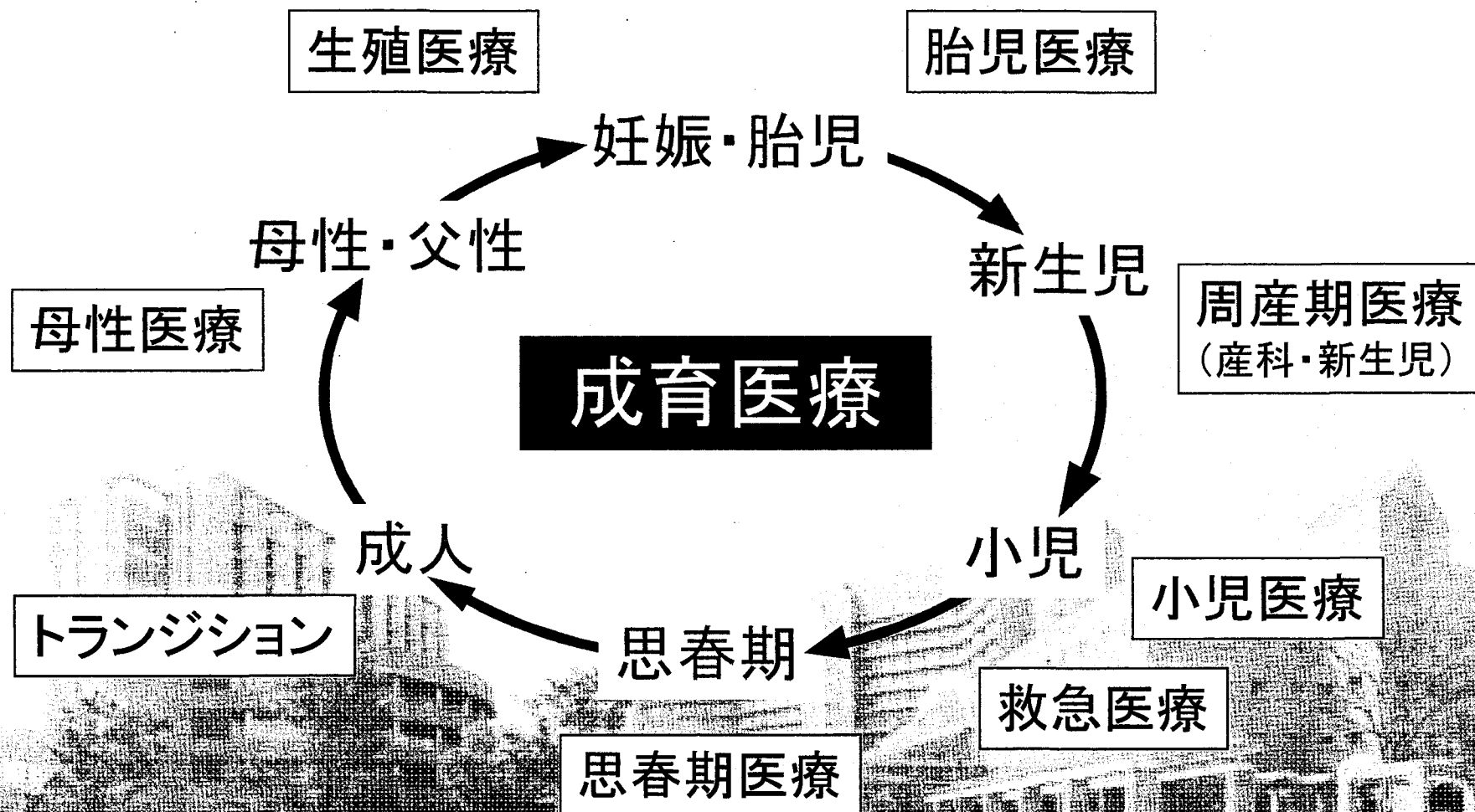
褐色脂肪細胞



○ヒトiPS細胞から褐色脂肪細胞を分化させることに成功、糖尿病網膜症に関する新規物質の発見

○国立国際医療研究センターの研究で同定された「CITE D2タンパク」が、脂肪細胞の発生・分化においても重要な分子であることを解明

小児・周産期医療を担うわが国最大の医療研究センター



1) 再生医療研究

ヒトES細胞株の樹立(7株)

希少疾患のiPS細胞樹立

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の開始(PMDAとの連携)

2) 希少難治性疾患の治療法開発

造血幹細胞遺伝子治療(厚生労働大臣承認済)

小児肝移植(年間移植例数46(平成24年):世界最多)

肝細胞移植(先天代謝異常症)

胎児治療(双胎間輸血症候群に対するレーザー手術(日本最多)など)

次世代遺伝子解析装置による病因遺伝子の解明

3) 成育領域の大規模データベース

小児慢性特定疾患に関する全国規模のデータベース

成育コホート研究(1550名の出生コホート・1500組の母子コホート)

4) 全国ネットワークによる成育医療研究の推進

臨床研究中核病院

全国規模の「小児治験ネットワーク」を通じた治験の実施・研究支援

未来に向けた成育医療研究



胎児診断・治療



双胎間輸血症候群に対するレーザー手術
胎児心カテーテル治療

小児治験ネットワーク

治験の効率化

- ・ 治験手続きの統一化
- ・ 治験のIT化
- ・ 中央治験審査委員会の設置

全国31施設
約5500病床

症例集積性の向上

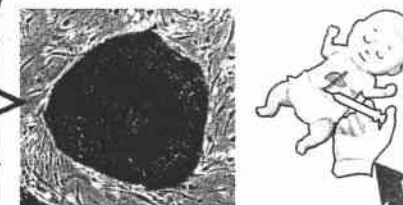
小児用剤型を考慮した小児医薬品開発の促進

症例の集積と開発コストの削減

↓
シーズの提供

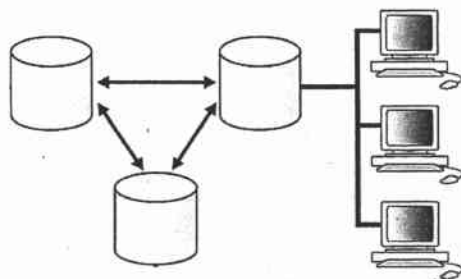
↓
小児医薬品の早期開発

再生医療

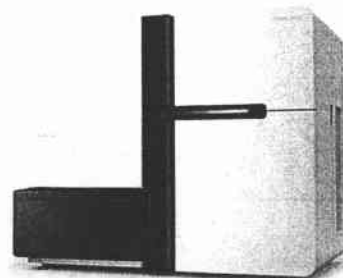


ES細胞由来の肝細胞移植

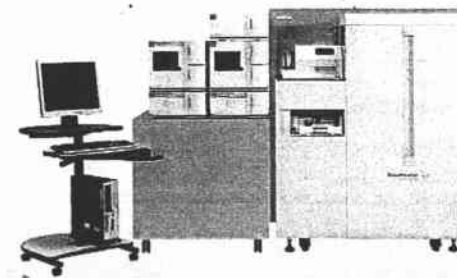
発症前診断と予防



大規模データベースによる疾患発症要因の解明



次世代遺伝子解析装置による病因遺伝子の解明



タンデムマスによる新規疾患スクリーニング法の開発

(独)国立長寿医療研究センターの研究等の推進状況

平成25年9月27日

独立行政法人 国立長寿医療研究センター

I 臨床研究及びトランスレーショナルリサーチ等の推進

認知症先進医療開発センター

アルツハイマー病先制治療薬の開発



認知症に対して、①予防、診断、治療の先進的な開発研究、②最新の情報を収集し、広く発信、③大学・企業と連携し効果的な開発体制を構築し、我が国の中核機関として貢献する。



実用化
臨床試験
前臨床試験
開発候補品
最適化

最先端研究開発支援プログラム(FIRST)30テーマの1つ、田中プロジェクトに参加

認知症臨床研究・治験ネットワークの活用

地域での大規模認知症予防研究

加齢に伴って生じる心身の変化及び加齢に伴う疾患の実態を把握するため、加齢変化を医学、心理学、運動生理学、栄養学等の広い分野にわたって長期的に調査・研究に取り組む。

・認知症予防モデルの開発



認知機能の向上に効果的な介護予防プログラムを開発するため、近隣自治体との協働のもと、既存の認知症予防プログラムと新規に開発する学習プログラムの効果を軽度認知障害を持つ高齢者を対象として比較検証し、より効果的なプログラムを開発している。

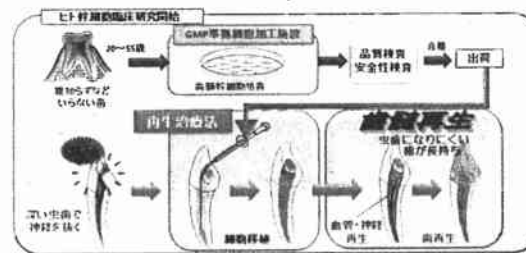
・NILS-LSA(老化に関する長期縦断疫学研究)

老年病に関する基礎データの為に長期にわたる集団の大規模な縦断的疫学研究を平成9年度より実施している。

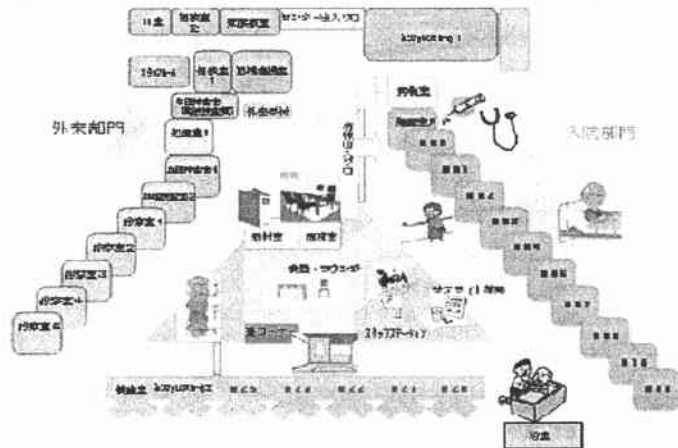


歯科口腔先進医療開発センター

①歯髄・象牙質再生による革新的虫歯治療法、②先端的医療器機(OC T)による精度の高い診断法、③口腔の健康を維持・増進するための基盤整備に取り組んでいる。



もの忘れセンター



世界でも最大級のもの忘れセンターにおいて、初期診断から終末期にいたるまでの、診断、予防・治療・介護情報の提供をワンストップで提供している。

転倒と骨折予防



先進的自立支援器機を用いた介護予防の効果検証

転倒の予測、予防に関する内外のエビデンスを修正し、「転倒予防ガイドライン」を作成



認知症の早期診断法の確立

・J-ADNI・J-ADNI2

アルツハイマー病の早期診断のため、健常高齢者、軽度認知障害、軽症アルツハイマー病の多数例を対象として、画像やバイオマーカーの有用性を調査する多施設共同研究にPETコア施設として取り組んでいる。

II 医療の均てん化等の推進

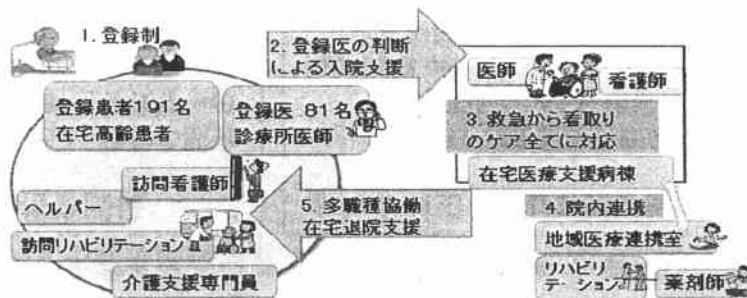
人材の育成

- ・認知症サポート医養成研修の実施
(17-24年度で2,680名のサポート医を養成)
→平成29年度末までに4,000名を目指す。
- ・在宅医療拠点研修・拠点リーダー研修の実施
- ・老年医学サマーセミナーの開催
- ・高齢者医療・在宅医療高度総合看護研修の開催
- ・サルコペニアと栄養の研修会の開催

エンド・オブ・ライフケアチーム

我が国最初の「非がん終末期ケアチーム (End-of-Life Care Team)」による対象者の過去・現在・未来から導き出された意志決定の支援

在宅療養支援病棟



- ・在宅医療支援病棟入院患者のデータの解析
- ・在宅医療連携拠点を対象に活動性の評価を実施し、市町村・医師会の拠点への協力と支援の必要性を明確化



Ⅲ 政策医療の総合的かつ戦略的な展開

- 各種研究報告の学会発表等を通じた提言に加え、在宅医療の推進、認知症医療介護など今後の長寿社会における重要な政策展開に関連しては、厚生労働省との緊密な連携のもとに、政策提言活動を推進している。
- また、長寿医療に関する国際的な研究ネットワークの発展のための国際シンポジウム等も開催している。

政策の推進や提言を行うため、関連する学会・事業者・有識者からなる会議を主宰

在宅医療推進会議

認知症医療介護推進会議

厚生労働省の推進する長寿医療関連政策の推進を専門的立場から支援

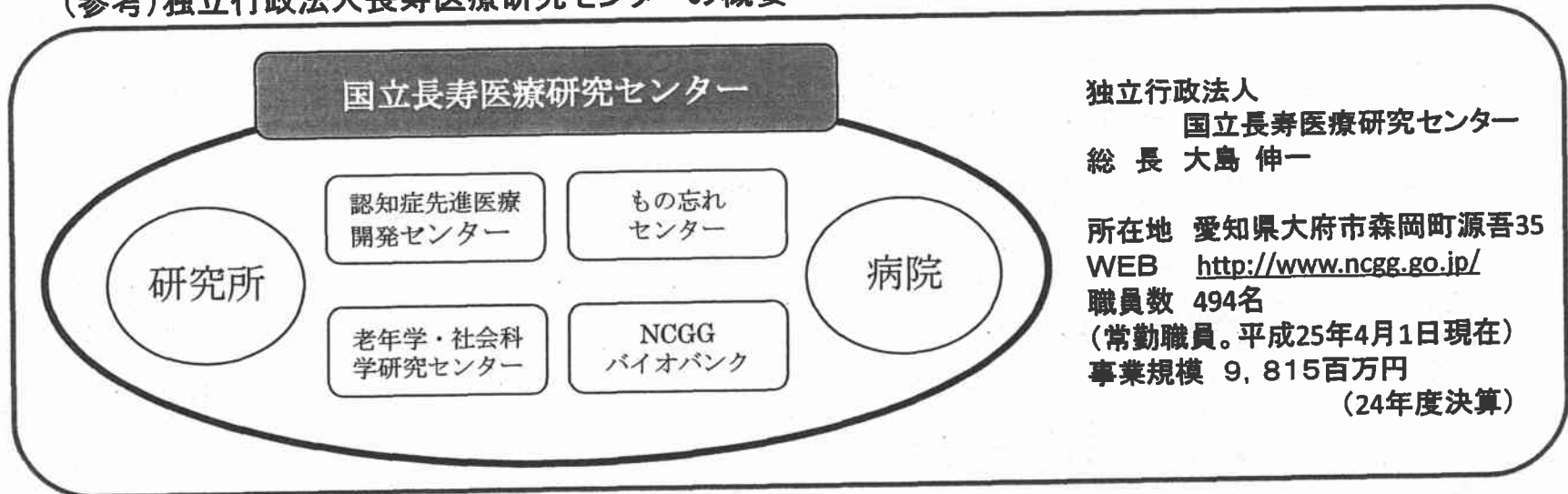
在宅医療の推進関係

- ・多職種の研修カリキュラム・教材の開発
- ・都道府県リーダーや市町村職員等への研修の実施
- ・都道府県の人材育成事業の進捗管理
- ・在宅医療推進拠点の活動性評価・在宅利用QOLの開発等の研究 等

認知症対策＝オレンジプラン関係

- ・認知症サポート医養成研修の実施
(オレンジプランに数値目標4000人)
- ・認知症初期集中支援チームのサービスモデルの開発研究
- ・認知症サポート医、認知症疾患医療センター等の機能評価 等

(参考)独立行政法人長寿医療研究センターの概要



(独)労働安全衛生総合研究所の概要

名称:独立行政法人 労働安全衛生総合研究所(統合7年目)

英語名:National Institute of Occupational Safety and Health (JNIOOSH)

理事長:前田 豊

1. 役職員数 106人(平成25年9月1日現在)
2. 平成25年度予算 約22億円
3. 我が国で唯一の「産業安全及び労働衛生」分野における総合的研究機関として、「職場における労働者の安全と健康の確保」に資するための調査研究を実施

(独)産業安全研究所
[昭和17年「厚生省産業安全研究所」として設立]

(独)産業医学総合研究所
[昭和24年「労働省けい肺試験室」として設立]

統合

(独)労働安全衛生総合研究所
[平成18年4月1日発足]



JNIOSH

労働安全衛生総合研究所の事業体系図

1 労働安全衛生の現状と課題

- 1 労働災害による年間1,000人を超える死亡災害や54万人に及ぶ死傷災害の防止
- 2 メンタルヘルス不調・過重労働等の社会的課題への対応
- 3 新技術や新材料・新規化学物質等の導入に伴う危険性・有害性等のリスク評価及びリスクが顕在化する以前での予防的対策の確立

調査研究や災害調査等の実施を通じて、

- ①労働安全衛生関係法令や各種技術基準等の制定・改正の基礎となる科学的知見の提供
- ②事業場等で活用可能な研究成果(技術指針、各種資料等)の提供

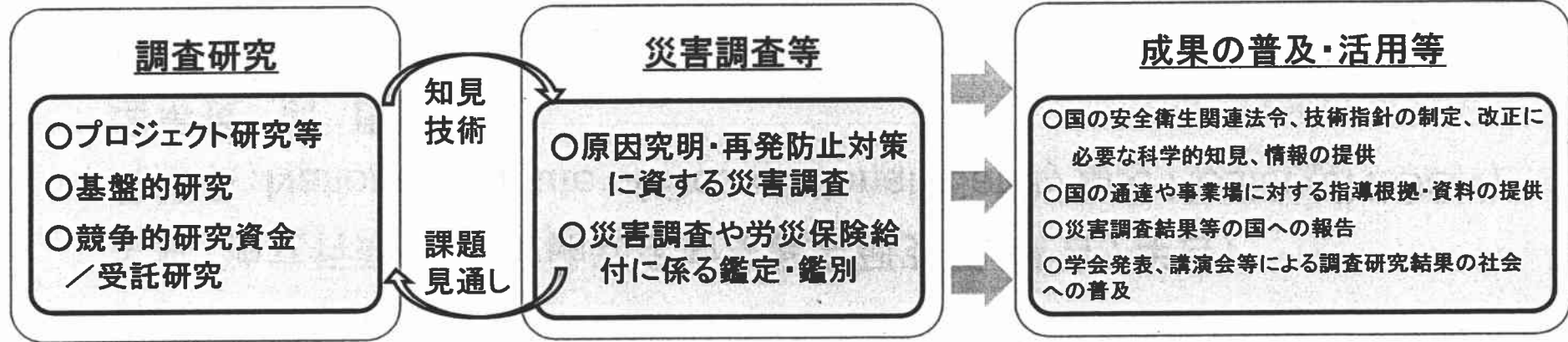
が求められている。

安衛研の存在意義

2 研究所のミッション

- 1 労働災害の防止並びに労働者の健康増進及び職業性疾病に関する総合的な調査及び研究の実施
- 2 労働安全衛生法に基づく、専門的観点からの労働災害の原因調査等の実施

3 主要事業への取組み



4 内部統制(業務の効率的・効果的实施)

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 統制環境:意思決定と検証の組織的対応、所内コミュニケーション、監事との連携 2 リスク対応:具体的な目標設定と適切な進捗管理 3 統制活動:公正かつ厳正な研究評価と業務への反映 | <ul style="list-style-type: none"> 4 情報と伝達:情報の共有、情報公開の促進 5 モニタリング:各段階での進捗管理、諸会議での検証進捗管理に重点を置いた監事監査 6 ICT対応:グループウェアの活用、セキュリティの確保 |
|--|--|

研究所の活動と関係機関等とのかかわり

