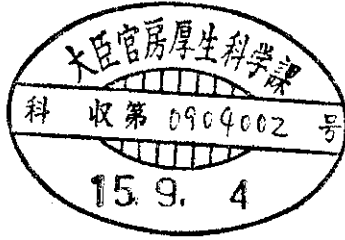


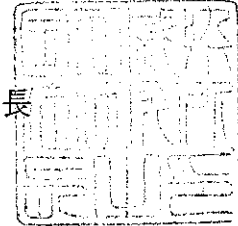
第17回科学技術部会	資料
平成15年10月2日	5-2



感染研発第476号
平成15年9月4日

厚生労働省大臣官房厚生科学課長 殿

国立感染症研究所長



機関評価に係る対処方針について

標記について、「厚生科学研究に係る評価の実施方法に関する指針」に基づき、別添のとおり機関評価に係る対処方針を提出いたしますので、よろしくお取り計らい願います。

機関評価に係る対処方針

国立感染症研究所

所長 吉倉 廣

平成14年9月27日付けをもって国立感染症研究所研究評価委員会委員長から提出された「国立感染症研究所機関評価報告書」においての当研究所の業務活動全般に関する意見等については、今後、下記の方針により対処いたしたい。

1. 地方衛生研究所からのルートだけでなく、大病院においても病原体検査機能が失われつつあり、取って代わるコマーシャルラボを含む病原体診断の精度管理にも積極的に所として関与されることを望みたい。

<対処方針>

コマーシャルラボは地方自治体の管轄にあり、厚生労働省では医政局経済課の管轄にある。従って、感染研が直接精度管理を行う事は制度上無理であると思われる。東京都では衛生研究所が精度管理を研究として行っていた。コマーシャルラボは、生化学検査も行っているため、厚生労働省のイニシアティブで、地方衛生研究所が行う事とし、感染研や国立衛試が支援するのが良いのではないかと考えている。感染研はこれを行う権限を持たない。

2. 検定・検査業務は当研究所の大切な業務であり、多くの検定品の評価を行ってきたが、検定の方法が確立しているものは当研究所の監督のもとに外部に移管し、むしろ検定のあり方について研究したり開発することが求められているのではとの意見があった。ただし、もしもこの意見に対応する場合には、薬事法関連法規の改正が必要となる。

<対処方針>

検定方法が確立したものについて外部移管の話は以前からあるが、どの機関に依頼するのが問題であると考えている。新たに第3セクターを創設するのであれば感染研と同規模のものを作る事になり、経済効率の検討が必要であろう。経済性や効率を考えると、国が既存のコマーシャルラボと契約するのが比較的現実性があると思われるが、消費者の信頼を維持する為のシステム構築が必要となる。移管後の管理を考えないと、非常に非効率なシステムを作る事になる。寧ろ、指摘されたような検査は、可能な限り、書類審査とGMP査察、或いは、製造申請審査等で総合的に補う事とし、検定項目からの削除が現実的である。この為には、感染研の生物製剤品質管理の財政、要員の査定を現在の薬事法で決める「検定業務」に置くのではなく、「生物製剤をGMP査察、書類審査を含め総合的

に審査」に置くようにする必要がある。こうする事により日本の品質管理精度を国際的なものに近付ける事が可能となる。

3. すべての感染症に関してレファレンスセンター機能を保持している状況ではないと思われるので、不足分につき整備し全域をカバーしう方向で検討すべきとの意見、一方、集中と分散の観点から公的団体（他の専門機関）等に出せるものは出して、総合的充実について検討すべきとの意見もあった。

<対処方針>

地方衛生研究所ネットワークにより、対応している処であるが、地方自治体が他都道府県の業務を行う際の予算措置をどうするかは解決していない。地方衛生研究所以外で大学も考えられるが、検査費の支払事務処理の問題が出るのではないかと考える。地方衛生研究所がコマーシャルラボの品質管理を十分保障した上で、自治体がこれを利用する事も考慮してよい。

4. 研究所の性格上止むを得ないと思われるが、微生物側からのアプローチが多いので、少しフィールド上での疫学及び予防に資する研究方法や課題の選定を試みても良いのではないかと意見があった。

<対処方針>

感染症情報センターがこれを担当し、それなりの評価を得ていると評価している。感染症以外の視点と云う事になると、他の、国立試験研究所との業務の重複の問題もあり、簡単に返答できない。海外協力では、ポリオ根絶で国立国際医療センター医療協力局とチームを組み成果を挙げた事はよく知られている。

5. 種々の事業運営に係わる部分についても、本来厚生行政に必須の事業がしばしば競争的研究費である厚生科学研究費補助金で出されていることがあり、事業の継続性を担保することが困難となる要因となる心配がある。行政上継続性を必要とする事業については、その事業費についての考え方を根本的に切り替える必要があるとの意見があった。

<対処方針>

指摘の通りである。政府の科学技術政策により本研究所も競争的研究資金の獲得が可能となり、以前よりも研究環境は改善されているが、一方、研究所の業務に関わる財政的、人的基盤は虚弱になりつつあるのではないかと心配される。業務活動を競争的研究費で理屈を付けながら維持するには、限界がある。本研究所の業務は、生物製剤品質管理、感染症及び病原体サーベイランス等、国民の健康に直結するので、このような業務が研究所活動の片隅に追いやられつつある現状には危機感を持っている。これは、感染症研究所だけの問題ではなく、厚生労働省、農水省、その他行政に關与する試験機関、研究機関、

全体の質の維持に関わる問題である。

6. 組織に関しては、再編中であり、機能的なものとなって行くものと考えられるが、人員的に充分とは考え難い。もう少し量的・質的充実を図って頂きたい。

<対処方針>

行政改革の中で、如何に指摘の点に対応出来るのか、非常に難しい問題であると認識しているが、組織定員要求において格段の努力をしている処である。

7. 施設設備に関しては、最高度安全実験施設（バイオセーフティレベル4＝BSL4）が現在使用できない状況にあり、研究及び感染症対策上不都合を生じる心配がある。特に現下のバイオテロ対策上には必須の施設で、どのG7先進国にも複数以上施設が稼働されていることに鑑み、時代に対応した施設の充実、稼働が検討されるべきであろう。また、ハンセン病研究センターの研究設備を現代科学の水準になるよう充実させる必要がある。

<対処方針>

BSL4が稼働出来ない点については、地域住民、或いは自治体の同意を得ることはもちろんであるが、ソフト面での技術者の訓練や技術習得の必要性、ハード面での設備の十分な点検や整備の充実が挙げられる。今後、このような問題に対し予算要求を含め稼働出来るよう必要な措置を検討していきたい。また、ハンセン研究所の研究施設については、所内の予算繰りで、整備を図っている処である。

8. 情報基盤に関しては、ソフト面での整備は進んでいるものの、ハード面はやや貧弱でサーバーの容量も小さく改善を要するものと思われる。

<対処方針>

指摘の通りであるが、ソフト面でも、専任職員の定員が無い為、エイズ研究センター職員が実務を行っていると言う状況で問題であると考えている。引き続き、研究支援者の確保、情報基盤の整備充実に努めたい。

9. 研究及び知的財産権取得の支援体制に関しては、以前よりは整ってきているが、知的財産権取得に関してはもう少し積極的であっても良いものと思われる。

<対処方針>

指摘の方向で努力する。知的財産取得については、委員会があり、審査をし、仕組みとしては一応整えている。しかし、この問題は本研究所に限らず、その為の予算措置が無いので、問題となっている。特許獲得には申請と維持に相当額の資金が必要である事を指摘しておきたい。