

独立行政法人医薬基盤研究所 平成22年度事業報告書

1. 国民の皆様へ

独立行政法人医薬基盤研究所は、研究開発独立行政法人であり、国の政策課題の解決に向けて組織的に研究開発に取り組むこととしており、より有効で安全な医薬品、医療機器の開発を支援する法人として、

- ①医薬品等の基盤的技術研究、
- ②難病・疾患資源研究、
- ③医薬品等の研究開発振興

の3つの事業を行い、民間企業、大学等における新たな医薬品・医療機器の開発を目指した研究開発を支援しています。

①医薬品等の基盤的技術研究部門では、第2期中期計画の策定に当たり、国の政策課題として重要な、⑦難病治療等の基盤研究、④医薬品等の毒性評価系構築のための基盤的研究、⑥次世代ワクチンの研究開発の3分野に重点化した研究を進めています。具体的には、iPS細胞の高効率で肝細胞への分化を活用した毒性評価系の構築を進めるとともに、世界最大規模の毒性データベース「トキシコゲノミクスデータベース」を公開しました。また、クローン病やベーチェット病等の病状をより正確に把握できる新たなバイオマーカーを開発し、臨床に向けた研究を進めています。さらに、次世代ワクチンの開発に向けた基盤的研究も進めているとともに、アジュバント（免疫を増強する物質）の開発を進めるためのプロジェクトを立ち上げました。

②難病・疾患資源研究部門では、難病患者の生体試料等（血液、細胞、DNA等）の難病研究資源を収集し、品質管理された試料等を公正に提供する「難病研究資源バンク」事業を実施しており、難病資源の収集に努めています。さらに、ヒトiPS細胞を研究機関や製薬企業等に提供する事業も行っています。また、薬用植物資源研究センターでは、多くの漢方に使われていて、中国からの輸入に頼っている「甘草（カンゾウ）」の水耕栽培システムの開発に、共同研究によって成功しました。新たな形の産学官の連携により、資源ナショナリズムが高まる中で画期的な研究成果を出したものです。

③医薬品等の研究開発振興部門では、基礎研究推進事業で国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を競争的資金により支援しており、この中には京都大学山中教授のヒトiPS細胞（人工万能幹細胞）の創薬及び再生医療への応用に関する研究の早期における支援も含まれています。本事業では平成22年度分として21課題を採択しました。この他に希少疾病用医薬品等開発振興事業では、クローン病や多発性硬化症のような難治性疾患やエイズ等の治療薬、植込み型補助人工心臓等の医療機器といった、医療上の必要性が高いにもかかわらず患者数が少なく市場の規模が小さいため、企業による新薬等の開発が進まない希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の研究開発を助成金の交付により支援しており、平成22年度においては15品目に対して支援を行いました。また、これまでに支援を実施した148品目（医薬品136

品目、医療機器 12 品目)のうち、製造販売承認を受け、臨床現場に届けられたものは 91 品目(医薬品 88 品目、医療機器 3 品目)で、平成 22 年度には特発性血小板減少症の治療薬や植込み型補助人工心臓等合わせて 4 品目が臨床現場に届けられました。

当法人は設立後、順次新プロジェクトを立ち上げてきており、これに伴い新たな研究員を採用しておりますが、平成 22 事業年度は機動的かつ効率的な業務運営に努め種々の経費節減を図った結果、予算内の執行を達成することができました。

2. 基本情報

法人の概要

(1) 法人の目的

独立行政法人医薬基盤研究所は、医薬品技術及び医療機器等技術に関し、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、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、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図り、もって国民保健の向上に資することを目的としております。(独立行政法人医薬基盤研究所法第 3 条)

(2) 業務内容

当法人は、独立行政法人医薬基盤研究所法第 3 条の目的を達成するため以下の業務を行います。

- ①医薬品等の基盤的技術研究
- ②難病・疾患資源研究
- ③医薬品等の研究開発振興

(3) 沿革

平成 17 年 4 月 国立医薬品食品衛生研究所大阪支所を主な母体に、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織の一部を統合して独立行政法人医薬基盤研究所として設立

(4) 設立根拠法

独立行政法人医薬基盤研究所法(平成 16 年法律第 135 号)

(5) 主務大臣(主務省所管課等)

厚生労働大臣(厚生労働省大臣官房厚生科学課)
(厚生労働省医政局研究開発振興課)

(6) 組織図

別添のとおり

(7) 本所・支所等の住所

本所：大阪府茨木市彩都あさぎ 7 丁目 6 番 8 号

支所：霊長類医科学研究センター

茨城県つくば市八幡台 1-1

薬用植物資源研究センター筑波研究部

茨城県つくば市八幡台 1 - 2
 薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場
 和歌山県日高郡日高川町土生 1 2 0 5 - 1
 薬用植物資源研究センター北海道研究部
 北海道名寄市字大橋 1 0 8 - 4
 薬用植物資源研究センター種子島研究部
 鹿児島県熊毛郡中種子町野間松原山 1 7 0 0 7 0 - 2

(8) 資本金の状況

(単位：千円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
政府出資金	57,684,848	397,500	26,620	58,055,728
資本金合計	57,684,848	397,500	26,620	58,055,728

(9) 役員の状況

役職	氏 名	任 期	経 歴
理事長	山西弘一	自平成21年4月1日 至平成25年3月31日	
理事	池田年仁	自平成21年7月24日 至平成23年3月31日	
監事	大田 晋	自平成21年4月1日 至平成23年3月31日	昭和46年 7月厚生省 採用 平成6年9月環境庁大気保全局企画課長 平成8年7月広島市助役 平成10年11月厚生省（大臣官房付）退職 平成11年10月川崎医療福祉大学教授
監事	小南悟郎	自平成21年4月1日 至平成23年3月31日	

(10) 常勤職員の状況

常勤職員は平成 2 2 年度末において 8 2 人（前期末比 3 人増加、3. 8 %増）であり、平均年齢は 4 4. 0 歳（前期末 4 4. 1 歳）となっています。このうち、国等からの出向者は 2 7 人です。

3. 簡潔に要約された財務諸表

① 貸借対照表 (<http://www.nibio.go.jp/information/zaimu.html>)

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

資産の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 流動資産			
現金及び預金	2,065	2,481	416
未成受託研究	570	711	141
その他流動資産	43	75	32
II 固定資産			
1 有形固定資産			
建物	9,760	9,181	△579
構築物	220	199	△21
工具器具備品	1,907	2,089	181
土地	4,662	4,635	△27
その他有形固定資産	23	81	58
2 無形固定資産			
工業所有権仮勘定	11	10	△1
その他無形固定資産	8	8	0
3 投資その他の資産			
投資有価証券	1,453	1,453	0
長期性預金	1,086	－	△1,086
その他投資その他の資産	17	17	－
資産合計	21,824	20,939	△885
負債の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
流動負債			
運営費交付金債務	－	376	376
預り寄附金	114	104	△11
前受受託研究費等	865	1,073	208
未払金	416	295	△120
短期リース債務	76	104	28
未払費用	98	133	35
その他流動負債	500	129	△371
II 固定負債			
資産見返負債	1,642	1,732	90
長期リース債務	127	173	46
負債合計	3,838	4,118	280

純資産の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 資本金			
政府出資金	20,885	20,859	△27
II 資本剰余金			
資本剰余金	976	1,032	56
損益外減価償却累計額（△）	△3,682	△4,299	△617
損益外固定資産除却差額（△）	△1,262	△1,264	△1
III 利益剰余金			
前中期目標期間繰越積立金	-	233	233
積立金	418	-	△418
当期未処分利益	649	259	△390
（うち当期総利益）	(649)	(259)	(△390)
純資産合計	17,985	16,821	△1,165
負債純資産合計	21,824	20,939	△885

（研究振興勘定）

（単位：百万円）

資産の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 流動資産			
現金及び預金	14	91	77
未収収益	1	1	-
II 固定資産			
1 有形固定資産			
工具器具備品	2	1	△1
2 投資その他の資産			
投資有価証券	251	251	0
長期性預金	26	26	-
資産合計	293	369	76
負債の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 流動負債			
その他流動負債	1	72	71
負債合計	1	72	71
純資産の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 資本金			
政府出資金	6,173	6,571	398
II 資本剰余金			
民間出えん金	277	277	-

Ⅲ繰越欠損金			
当期末処理損失（△）	△6,158	△6,550	△392
（うち当期総損失）	（△787）	（△392）	（395）
純資産合計	292	298	5
負債純資産合計	293	369	76

（承継勘定）

（単位：百万円）

資産の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 流動資産			
現金及び預金	133	214	81
1 年以内回収予定長期財政融資資金預託金	－	500	500
1 年以内回収予定長期貸付金	111	111	0
その他流動資産	20	20	0
II 固定資産			
1 有形固定資産			
工具器具備品	0	0	0
2 投資その他の資産			
長期財政融資資金預託金	1,200	700	△500
投資有価証券	3,562	3,561	△1
関係会社株式	113	89	△24
長期貸付金	278	167	△111
長期性預金	25	25	－
長期未収収益	10	6	△4
資産合計	5,452	5,394	△58
負債の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 流動負債			
1 年以内返済予定長期借入金	80	70	△10
その他流動負債	3	3	0
II 固定負債			
長期借入金	376	306	△70
負債合計	458	379	△79
純資産の部	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 資本金			
政府出資金	30,627	30,627	0
II 繰越欠損金			
当期末処理損失（△）	△25,633	△25,611	21

(うち当期総利益)	(28)	(21)	(△7)
純資産合計	4,994	5,015	21
負債純資産合計	5,452	5,394	△58

② 損益計算書 (<http://www.nibio.go.jp/information/zaimu.html>)

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 21 年度	平成 22 年度	②－①
経常費用 (A)	11,933	10,215	△1,718
研究業務費	10,213	8,722	△1,491
基盤的技術研究費	434	616	182
難病・疾患資源研究費	979	1,135	156
研究開発振興費	8,801	6,972	△1,829
人件費	1,157	1,146	△11
一般管理費	550	337	△213
財務費用	12	9	△3
経常収益 (B)	12,604	10,422	△2,182
運営費交付金収益	11,513	9,225	△2,288
受託研究等収益	344	306	△37
資産見返負債戻入	369	423	54
その他経常収益	377	468	90
臨時損失 (C)	22	12	△9
固定資産除却損	22	7	△15
国庫納付金	-	6	6
臨時利益 (D)	0	6	5
固定資産売却益	0	6	5
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (E)	-	59	59
当期総利益 (B - A - C + D + E)	649	259	△390

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 21 年度	平成 22 年度	②－①
経常費用 (A)	799	396	△402
研究業務費	796	393	△402
研究開発振興費	796	393	△402
一般管理費	3	3	0
経常収益 (B)	12	4	△7

納付金収入	7	-	△7
財務収益	4	4	-
受取利息	0	0	-
有価証券利息	4	4	-
当期総損失 (△) (B - A)	△787	△392	395

(承継勘定)

(単位：百万円)

	平成 21 年度	平成 22 年度	②-①
経常費用 (A)	47	45	△2
融資事業費	1	1	0
人件費	28	29	0
一般管理費	9	9	0
財務費用	8	6	△2
経常収益 (B)	80	79	△1
融資事業収入	6	4	△1
財務収益	74	75	0
受取利息	17	17	0
有価証券利息	57	57	0
雑益	-	0	0
臨時損失 (C)	5	12	7
関係会社株式評価損	5	11	6
関係会社株式清算損	-	1	1
当期総利益 (B - A - C)	28	21	△7

③ キャッシュ・フロー計算書 (<http://www.nibio.go.jp/information/zaimu.html>)

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②-①
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	872	△203	△1,075
基盤的技術研究業務支出	△318	△349	△32
難病・疾患資源研究業務支出	△871	△1,029	△158
研究開発振興業務支出	△8,780	△7,005	1,775
人件費支出	△1,290	△1,187	102
その他の業務支出	△427	△651	△223
運営費交付金収入	11,152	9,742	△1,410
納付金収入	132	151	19
受託研究等収入	548	518	△30

受託研究等の精算による返還金の支出	△3	△4	△1
補助金等収入	17	44	26
補助金等の精算による返還金の支出	△3	△32	△29
寄附金収入	37	19	△18
その他の業務収入	648	336	△312
利息の受取額	42	29	△12
利息の支払額	△12	△9	3
国庫納付の支払額	-	△775	△775
Ⅱ投資活動によるキャッシュ・フロー（B）	188	727	540
定期預金の預入による支出	△1,106	-	1,106
定期預金の払戻による収入	1,798	1,086	△711
有価証券の取得による支出	△459	-	459
有形固定資産の取得による支出	△304	△444	△140
無形固定資産の取得による支出	△3	△2	0
有形固定資産の売却による収入	0	32	32
施設整備費補助金収入	262	56	△206
Ⅲ財務活動によるキャッシュ・フロー（C）	△90	△108	△18
リース債務の返済による支出	△90	△76	14
不要財産に係る国庫納付等による支出	-	△32	△32
Ⅳ資金増加額（又は減少額）（D = A + B + C）	970	416	△553
Ⅴ資金期首残高（E）	1,095	2,065	970
Ⅵ資金期末残高（F = D + E）	2,065	2,481	416

（研究振興勘定）

（単位：百万円）

	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
Ⅰ 業務活動によるキャッシュ・フロー（A）	△786	△320	466
研究開発振興業務支出	△795	△322	473
その他の業務支出	△3	△3	0
納付金収入	7	-	△7
利息の受取額	4	4	-
Ⅱ 投資活動によるキャッシュ・フロー（B）	△1	-	1
有形固定資産の取得による支出	△1	-	1
Ⅲ 財務活動によるキャッシュ・フロー（C）	796	398	△398
政府出資金の受入による収入	796	398	△398
Ⅳ 資金増加額（又は減少額）（D = A + B + C）	8	77	69
Ⅴ 資金期首残高（E）	5	14	8

VI資金期末残高（F = D + E）	14	91	77
---------------------	----	----	----

（承継勘定）

（単位：百万円）

	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 業務活動によるキャッシュ・フロー（A）	150	161	11
融資事業支出	△1	△1	0
人件費支出	△29	△29	0
その他の業務支出	△9	△10	0
融資事業収入	10	8	△1
長期貸付金の回収による収入	111	111	-
関係会社清算による収入	-	11	11
利息の受取額	76	75	△1
利息の支払額	△8	△6	2
II 投資活動によるキャッシュ・フロー（B）	△25	-	25
定期預金の預入による支出	△25	-	25
III 財務活動によるキャッシュ・フロー（C）	△92	△80	12
長期借入金の返済による支出	△92	△80	12
IV 資金増加額（又は減少額）（D = A + B + C）	33	81	48
V 資金期首残高（E）	99	133	33
VI 資金期末残高（F = D + E）	133	214	81

④ 行政サービス実施コスト計算書(<http://www.nibio.go.jp/information/zaimu.html>)

（開発振興勘定）

（単位：百万円）

	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②－①
I 業務費用	11,307	9,522	△1,785
(1) 損益計算書上の費用			
研究業務費	10,213	8,722	△1,491
人件費	1,157	1,146	△11
一般管理費	550	337	△213
その他	34	22	△12
(2) （控除）自己収入等			
受託研究等収益	△344	△306	37
寄附金収益	△21	△29	△7
納付金収入	△132	△151	△19
資産見返寄附金戻入	△17	△83	△66
財務収益	△39	△27	12

雑益	△95	△104	△9
その他	0	△6	△5
(その他の行政サービス実施コスト)			
Ⅱ 損益外減価償却相当額	607	617	10
Ⅲ 損益外除売却差額相当額	0	1	1
Ⅳ 引当外賞与見積額	0	△1	△1
Ⅴ 引当外退職給付増加見積額	34	34	0
Ⅵ 機会費用	239	209	△30
政府出資等の機会費用	239	209	△30
Ⅶ (控除)国庫納付額	-	△6	△6
Ⅷ 行政サービス実施コスト	12,187	10,377	△1,810

(研究振興勘定)

(単位:百万円)

	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②-①
Ⅰ 業務費用	787	392	△395
(1)損益計算書上の費用			
研究業務費	796	393	△402
その他	3	3	0
(2)(控除)自己収入等			
納付金収入	△7	-	7
財務収益	△4	△4	-
(その他の行政サービス実施コスト)			
Ⅱ 機会費用	84	83	△1
政府出資等の機会費用	84	83	△1
Ⅲ 行政サービス実施コスト	871	475	△396

(承継勘定)

(単位:百万円)

	平成 21 年度①	平成 22 年度②	②-①
Ⅰ 業務費用	△28	△21	7
(1)損益計算書上の費用			
人件費	28	29	0
一般管理費	9	9	0
財務費用	8	6	△2
臨時損失	5	12	7
その他	1	1	0
(2)(控除)自己収入等			

融資事業収入	△6	△4	1
財務収益	△74	△75	0
(その他の行政サービス実施コスト)			
Ⅱ 引当外退職給付増加分積額	2	3	1
Ⅲ 機会費用	427	384	△43
政府出資等の機会費用	427	384	△43
Ⅳ 行政サービス実施コスト	400	366	△35

■ 財務諸表の科目

① 貸借対照表

現金及び預金：現金、預金、1年以内に満期到来の長期性預金

未成受託研究：受託等研究費支出のうち、研究が未了の額

貸倒引当金：金銭債権の回収不能見込み額

その他流動資産：未収金、未収収益、研究委託費の前渡金など

1年以内回収予定長期財政融資資金預託金：1年以内に満期日到来の財政融資資金預託金

1年以内回収予定長期貸付金：1年以内に回収の貸付金

有形固定資産：土地、建物、構築物、車両運搬具、工具器具備品など独立行政法人が長期にわたって使用または利用する有形の固定資産

無形固定資産：有形固定資産以外の固定資産で、工業所有権、ソフトウェア、工業所有権仮勘定など具体的な形態を持たない無形固定資産等が該当

長期財政融資資金預託金：1年以上先の満期日の財政融資資金預託金

投資有価証券：満期保有目的の債券

関係会社株式：特定関連会社に対する株式

長期貸付金：回収日が1年以上先の貸付金

長期性預金：コーラブル型預金、定期預金

敷金・保証金：土地賃借に伴う保証金

運営費交付金債務：独立行政法人の業務を実施するために国から交付された運営費交付金のうち、未実施の部分に該当する債務残高

預り寄附金：使途特定の寄付金のうち、未実施の部分に該当する債務残高

前受受託研究費等：受託等研究費のうち、研究未了の額

1年以内返済予定長期借入金：長期借入金のうち1年以内返済の額

未払金：独立行政法人の通常の業務活動に関連して発生するもので、一般

の取引慣行として発生後短期間に支払われるもの
短期リース債務：ファイナンス・リース料のうち1年以内のリース期間に係る未経過リース料
未払費用：一定の契約に従い、継続して役務の提供を受ける場合、すでに提供された役務に対して未だその対価の支払いが終わらないもの
その他の流動負債：預り金、預り補助金等、賞与引当金
資産見返負債：運営費交付金、施設費、補助金、寄附金で購入した固定資産、寄附を受けた固定資産及び国からの無償譲渡資産の額
長期リース債務：ファイナンス・リース料のうち1年を超えるリース期間に係る未経過リース料
政府出資金：国からの出資金であり、独立行政法人の財産的基礎を構成
資本剰余金：国から交付された施設費や寄附金などを財源として取得した資産で独立行政法人の財産的基礎を構成するもの
民間出えん金：承継した民間出えん金で、独立行政法人の財産的基礎を構成するもの
損益外減価償却累計額：独立行政法人の財産的基礎を構成する資産の減価償却累計額
損益外固定資産除却差額：独立行政法人の財産的基礎を構成する資産の除却累計額
利益剰余金：独立行政法人の業務に関連して発生した剰余金の累計額
繰越欠損金：独立行政法人の業務に関連して発生した欠損金の累計額
前中期目標期間繰越積立金：前中期目標期間の最後の事業年度の利益処分により、現中期目標期間に繰り越すこととされた積立金

② 損益計算書

研究業務費：基盤的技術研究、難病・疾患資源研究、研究開発振興事業に要した費用
融資事業費：融資事業に要した費用
人件費：給与、賞与、法定福利費等、独立行政法人の職員等に要する経費
一般管理費：一般管理活動に要した費用
財務費用：支払利息
運営費交付金収益：国からの運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益
受託研究等収益：受託等研究費のうち、研究終了後に収益化した額
資産見返負債戻入：資産見返負債に計上した資産の減価償却費相当額を収

益化した額

融資事業収入：貸付金に係る利息等収入

財務収益：投資有価証券、財政融資資金預託金、長期性預金の利息収入

関係会社株式清算損：特定関連会社の清算損

関係会社株式評価損：投資先の特定関連会社の年度末純資産の持分の評価
差額

固定資産除却損：固定資産の除却損失

国庫納付金：不要資産の売却に伴う簿価との差額

前中期目標期間繰越積立金取崩額：前中期目標期間繰越積立金のうち、当
事業年度に取り崩した額

4. 財務情報

(1) 財務諸表の概況

- ① 経常費用、経常収益、当期総損益、資産、負債、利益剰余金（又は繰越欠損金）、キャッシュ・フローなどの主要な財務データの経年比較・分析（内容・増減理由）

開発振興勘定

表 主要な財務データの経年比較

（開発振興勘定）

（単位：百万円）

区分	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
経常費用	12,529	12,158	11,982	11,933	10,215
経常収益	12,638	12,256	12,175	12,604	10,422
当期総利益	108	98	81	649	259
資産	21,241	21,047	21,659	21,824	20,939
負債	3,078	3,122	3,955	3,838	4,118
利益剰余金	240	338	418	1,068	493
業務活動によるキャッシュ・フロー	512	499	1,272	872	△203
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 457	△ 265	△ 1,282	188	727
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 32	△ 38	△ 87	△90	△108
資金期末残高	998	1,193	1,095	2,065	2,481

（経常費用）

平成 22 年度の経常費用は 10,215 百万円と、前年度比 1,718 百万円減（14.4%減）となっている。これは、基礎研究事業費が大幅に削減され、研

究業務費が前年度比 1,491 百万円減 (14.6%減) となったことが主な要因である。

(経常収益)

平成 22 年度の経常収益は 10,422 百万円と、前年度比 2,182 百万円減 (17.3%減) となっている。これは、運営費交付金収益化が前年度比 2,288 百万円減 (19.9%減) となったことが主な要因である。

(当期総利益)

上記の結果、当期総利益は 259 百万円と、前年度比 390 百万円減 (60.1%減) となった。

(資産)

平成 22 年度末現在の資産合計は 20,939 百万円と、前年度比 885 百万円減 (4.1%減) となっている。これは、流動資産では、現金及び預金が前年度比 416 百万円増 (20.2%増)、未成受託研究が前年度比 141 百万円増 (24.8%増)、固定資産では、建物が前年度比 579 百万円減 (5.9%減)、工具器具備品が前年度比 181 百万円増 (9.5%増)、投資その他の資産では、長期性預金が見返により前年度比 1,086 百万円減 (100.0%減) となったことが主な要因である。

(負債)

平成 22 年度末現在の負債合計は 4,118 百万円と、前年度比 280 百万円増 (7.3%増) となっている。これは、流動負債では、運営費交付金債務が 376 百万円増、前受受託研究費等が前年度比 208 百万円増 (24.0%増)、その他流動負債のうち預り金が前年度比 365 百万円減 (74.9%減)、固定負債では、資産見返負債が前年度比 90 百万円増 (5.5%増) となったことが主な要因である。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 22 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは△203 百万円と、前年度比 1,075 百万円減 (123.3%減) となっている。これは、運営費交付金収入が前年度比 1,410 百万円減 (12.6%減) となったことや、国庫納付金の支払額 775 百万円、研究開発振興業務支出が前年度比 1,775 百万円減 (20.2%減) が主な要因である。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成 22 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは 727 百万円と、前年度比 540 百万円増 (287.3%増) となっている。これは、定期預金の払戻による収入が前年度比 711 百万円減 (39.6%減)、長期性預金への預入による支出が前年度比 1,106 百万円減 (100.0%減)、有価証券の取得による支出が前年度比 459 百万円減 (100.0%減) となったことが主な要因である。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 22 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△108 百万円と、前年度比 18 百万円減 (19.6%減) となっている。これは、不要資産に係る国庫納付金等による支出 32 百万円が主な要因である。

研究振興勘定

表 主要な財務データの経年比較

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
経常費用	1,403	1,205	1,204	799	396
経常収益	4	4	4	12	4
当期総損失	△ 1,399	△ 1,200	△ 1,199	△787	△392
資産	297	290	285	293	369
負債	14	7	1	1	72
繰越欠損金	△2,971	△4,171	△5,371	△6,158	△6,550
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,390	△ 1,205	△ 1,205	△786	△320
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2	△ 1	0	△1	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,378	1,200	1,200	796	398
資金期末残高	17	10	5	14	91

(経常費用)

平成 22 年度の経常費用は 396 百万円と、前年度比 402 百万円減 (50.4%減) となっている。

(経常収益)

平成 22 年度の経常収益は 4 百万円と、前年度比 7 百万円減 (63.8%減) となっている。

(当期総損失)

平成 22 年度の当期総損失は 392 百万円と、前年度比 395 百万円減 (50.2%減) となっている。

(資産)

平成 22 年度末現在の資産合計は 369 百万円と、前年度比 76 百万円増 (26.1%増) となっている。これは、現金及び預金が前年度比 77 百万円増 (560.3%増) となっていることが主な要因となっている。

(負債)

平成 22 年度末現在の負債合計は 72 百万円と、前年度比 71 百万円増 (11066.9%増) となっている。これは、未払金が前年度比 71 百万円増 (14391.8%増) となっていることが主な要因となっている。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 22 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは△320 百万円と、前年度比 466 百万円増 (59.2%増) となっている。これは、研究開発振興事業支出が前年比 473 百万円減 (59.5%減) となっていることが主な原因である。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成 22 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは、前年度比 1 百万円増 (100.0%増) となっている。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 22 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは 398 百万円と、前年度比 398 百万円減 (50.0%減) となっている。

承継勘定

表 主要な財務データの経年比較

(承継勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
経常費用	60	53	48	47	45
経常収益	83	81	80	80	79
当期総利益又は当期総損失 (△)	△ 169	△ 5	26	28	21
資産	5,722	6,006	5,516	5,452	5,394
負債	777	1,066	550	458	379
繰越欠損金	△25,682	△25,687	△25,661	△25,633	△25,611
業務活動によるキャッシュ・フロー	160	185	162	150	161
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 285	297	△ 453	△ 25	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 115	△ 114	△ 112	△ 92	△80
資金期末残高	135	502	99	133	214

(経常費用)

平成 22 年度の経常費用は 45 百万円と、前年度比 2 百万円減 (3.6%減) となっている。

(経常収益)

平成 22 年度の経常収益は 79 百万円と、前年度比 1 百万円減 (1.6%減) となっている。

(当期総利益)

平成 22 年度の当期総利益は 21 百万円と、前年度比 7 百万円減 (24.9%減) となっている。

(資産)

平成 2 2 年度末現在の資産合計は 5,394 百万円と、前年度比 58 百万円減 (1.1%減) となっている。これは、流動資産では、現金・預金が前年度比 81 百万円増 (61.3%増)、投資その他の資産では、長期貸付金が前年度比 111 百万円減 (40.0%減) となったことが主な要因である。

(負債)

平成 2 2 年度末現在の負債合計は 379 百万円と、前年度比 79 万円減 (17.3%減) となっている。これは、長期借入金が前年度比 70 百万円減 (18.5%減) となったことが主な要因である。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 2 2 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは 161 百万円と、前年度比 11 百万円増 (7.2%増) となっている。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 2 2 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△80 百万円と、前年度比 12 百万円増 (13.1%増) となっている。

② セグメント事業損益の経年比較・分析 (内容・増減理由)

(区分経理によるセグメント情報)

表 事業損益の経年比較 (区分経理によるセグメント情報)

(単位：百万円)

区分	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
開発振興勘定	109	98	193	671	207
基盤的技術研究事業	△ 19	166	135	104	57
難病・疾患資源研究事業	37	26	119	151	33
研究開発振興事業	50	△ 18	100	93	73
法人共通	41	△ 77	△ 161	323	45
研究振興勘定	△ 1,399	△ 1,200	△ 1,199	△ 787	△ 392
承継勘定	23	27	31	33	34
合計	△ 1,268	△ 1,075	△ 975	△ 83	△ 151

開発振興勘定の事業損益は 207 百万円と、前年度比 464 百万円減 (69.1%減) となっている。これは、運営費交付金収益が前年度比 2,288 百万円減 (19.9%減) となり、経常収益の合計額が前年度比 2,182 百万円減 (17.3%減) となったことに加え、経常費用の合計額が前年度比 1,718 百万円減 (14.4%減) となったことが主な要因である。

研究振興勘定の事業損益は△392 百万円と、前年度比 395 百万円増(50.2%増)となっている。これは、研究開発振興費の支出が前年度比 402 百万円減(50.4%減)となったことが主な要因である。

承継勘定の事業損益は 34 百万円と、前年度比 0.3 百万円増(1.1%増)となっている。これは、財務費用が前年度比 2 百万円減(21.1%減)、融資事業収入が前年度比 1 百万円減(23.7%減)となったことが主な要因である。

③ セグメント総資産の経年比較・分析(内容・増減理由)

(区分経理によるセグメント情報)

表 総資産の経年比較(区分経理によるセグメント情報)

(単位：百万円)

区分	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
開発振興勘定	21,241	21,047	21,659	21,824	20,939
基盤的技術研究事業	1,013	797	3,422	3,398	3,492
難病・疾患資源研究事業	8,963	8,922	10,930	10,689	10,453
研究開発振興事業	99	86	84	71	101
法人共通	11,166	11,243	7,222	7,666	6,893
研究振興勘定	297	290	285	293	369
承継勘定	5,722	6,006	5,516	5,452	5,394
合計	27,260	27,343	27,459	27,569	26,702

開発振興勘定の総資産は 20,939 百万円と、前年度比 885 百万円減(4.1%減)となっている。これは、流動資産が前年度比 590 百万円増(22.0%増)、有形固定資産が前年度比 387 百万円減(2.3%減)、投資その他の資産が前年度比 1,086 百万円減(42.5%減)となったことが主な要因である。

研究振興勘定の総資産は 369 百万円と、前年度比 76 百万円増(26.1%増)となっている。これは、流動資産が前年度比 77 百万円増(510.7%増)となったことが主な要因である。

承継勘定の総資産は 5,394 百万円と、前年度比 58 百万円減(1.1%減)となっている。これは、流動資産が前年度比 582 百万円増(220.2%増)、投資その他の資産が前年度比 640 百万円減(12.3%減)となったことが主な要因である。

- ④ 目的積立金の申請状況、取崩内容等
申請、取崩なし。

- ⑤ 行政サービス実施コスト計算書の経年比較・分析（内容・増減理由）
開発振興勘定

表 行政サービス実施コストの経年比較

（単位：百万円）

区分	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
業務費用	12,298	11,739	11,623	11,307	9,522
うち損益計算書上の費用	12,533	12,158	12,095	11,955	10,227
うち自己収入	△ 236	△ 419	△ 472	△ 647	△ 706
損益外減価償却相当額	948	602	592	607	617
損益外除売却差額相当額	142	0	0	0	1
引当外賞与見積額	0	△ 3	△ 8	0	△ 1
引当外退職給付増加見積額	41	42	34	34	34
機会費用	303	226	234	239	209
（控除）国庫納付額	0	0	0	0	△ 6
行政サービス実施コスト	13,732	12,606	12,475	12,187	10,377

平成 22 年度の行政サービス実施コストは 10,377 百万円と、前年度比 1,810 百万円減（14.9%減）となっている。これは、損益計算書上の費用が前年度比 1,727 百万円減（14.4%減）、自己収入等が前年度比 58 百万円増（9.0%増）、損益外減価償却等相当額が前年度比 11 百万円増（1.9%増）、政府出資等の機会費用が前年度比 30 百万円減（12.6%減）となったことが主な要因である。

研究振興勘定

表 行政サービス実施コストの経年比較

（単位：百万円）

区分	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
業務費用	1,399	1,200	1,199	787	392
うち損益計算書上の費用	1,403	1,205	1,204	799	396
うち自己収入	△ 4	△ 4	△ 4	△ 12	△ 4

機会費用	42	49	68	84	83
行政サービス実施コスト	1,441	1,249	1,267	871	475

平成22年度の行政サービス実施コストは475百万円と、前年度比396百万円減（45.4%減）となっている。これは、損益計算書上の費用が前年度比402百万円減（50.4%減）となったことが主な要因である。

承継勘定

表 行政サービス実施コストの経年比較

（単位：百万円）

区分	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
業務費用	169	5	△26	△28	△21
うち損益計算書上の費用	252	86	54	52	58
うち自己収入	△83	△81	△80	△80	△79
引当外退職給付増加見積額	3	3	2	2	3
機会費用	505	390	410	427	384
行政サービス実施コスト	677	398	386	400	366

平成22年度の行政サービス実施コストは366百万円と、前年度比35百万円減（8.7%減）となっている。これは、政府出資等の機会費用が前年度比43百万円減（10.0%減）となったことが主な要因である。

(2) 施設等投資の状況（重要なもの）

① 事業年度中に完成した主要施設等

（単位：百万円）

対象施設等	取得価額
多光子励起レーザー走査型顕微鏡システム	161
リニアイオントラップーハイブリッド型質量分析計システム	74

② 当事業年度において継続中の主要施設等の新設・拡充

(単位：百万円)

対象施設等	当期増加額
霊長類医科学研究センター高度実験棟建設に係る建設仮勘定計上額	56

③ 当事業年度中に処分した主要施設等
特になし

(3) 予算・決算の概況

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 18 年度		平成 19 年度		平成 20 年度		平成 21 年度	
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額
収入								
運営費交付金	11,443	11,443	11,333	11,333	11,283	11,283	11,152	11,152
施設整備費補助金収入	200	200	264	264	273	273	262	262
iPS 設備整備補助金収入	0	0	0	0	0	877	0	0
受託研究収入	113	163	234	425	166	484	406	548
納付金収入	90	96	79	72	79	100	91	132
業務外収入	76	139	87	193	96	254	112	263
運用収入	43	43	42	42	41	41	41	39
雑収入	32	96	44	151	55	213	71	224
支出								
業務経費	9,778	10,053	9,953	10,113	9,959	10,545	10,107	10,276
施設整備費	200	200	264	264	273	273	262	239
iPS 設備整備費	0	0	0	0	0	874	1,623	1,551
一般管理費	991	980	959	967	1,038	943	879	856
人件費	879	827	821	778	1,031	836	744	695

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 22 年度		
	予算額	決算額	差額理由
収入			
運営費交付金	9,742	9,742	
施設整備費補助金収入	175	56	
iPS 設備整備補助金収入	0	0	

受託研究収入	458	518	
納付金収入	108	151	
業務外収入	117	310	
運用収入	37	27	
雑収入	80	283	
支出			
業務経費	9,359	9,232	
施設整備費	175	56	
iPS 設備整備費	0	0	
一般管理費	212	185	
人件費	789	734	

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 18 年度		平成 19 年度		平成 20 年度		平成 21 年度	
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額
収入								
政府出資金	1,400	1,378	1,200	1,200	1,200	1,200	800	796
納付金収入	0	0	0	0	0	0	0	7
業務外収入	4	4	4	4	4	4	4	4
運用収入	4	4	4	4	4	4	4	4
雑収入	0	0	0	0	0	0	0	0
支出								
業務経費	1,400	1,400	1,200	1,200	1,200	1,200	800	796
一般管理費	4	4	4	4	4	4	4	3

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 22 年度		
	予算額	決算額	差額理由
収入			
政府出資金	400	398	
納付金収入	0	0	
業務外収入	4	4	
運用収入	4	4	
雑収入	0	0	

支出			
業務経費	400	393	
一般管理費	4	3	

(承継勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 18 年度		平成 19 年度		平成 20 年度		平成 21 年度	
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額
収入								
貸付回収金	142	142	129	129	122	122	111	111
融資事業収入	16	16	14	14	12	12	10	10
業務外収入	65	72	72	72	67	72	68	74
運用収入	65	72	72	72	67	72	68	74
雑収入	0	0	0	0	0	0	0	0
支出								
業務経費	8	4	8	4	4	3	4	3
借入金等償還	115	115	114	114	112	112	92	92
借入金利息	13	13	11	11	10	10	8	8
一般管理費	16	14	15	19	15	11	14	10
人件費	30	29	29	28	28	26	27	27

(承継勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 22 年度		
	予算額	決算額	差額理由
収入			
貸付回収金	111	111	
融資事業収入	8	4	
業務外収入	75	75	
運用収入	75	75	
雑収入	0	0	
支出			
業務経費	3	3	
借入金等償還	80	80	
借入金利息	6	6	
一般管理費	12	11	

人件費	24	25	
-----	----	----	--

(4) 経費削減及び効率化目標との関係

一般管理費

当法人の中期目標においては、当中期目標期間終了時までには、運営費交付金に係る一般管理費（人件費を除く）については、中期目標期間中の初年度（平成22年度）と比べて15%程度の額を節減することを目標としている。

この目標を達成するため、随意契約の見直しや複数年契約による措置を講じているところである。

○一般管理費

（法人単位）

（単位：百万円）

区分	前中期目標期間				平成22年度
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	
一般管理費	547	584	607	563	350
賃借料	57	72	73	67	13
支払報酬	15	14	14	15	2
業務委託費	131	113	108	103	24
旅費交通費	14	17	17	16	0
消耗品費	35	24	24	24	17
通信運搬費	0	0	0	0	0
水道光熱費	51	57	65	55	108
租税公課	-	-	-	6	-
保守料	58	68	74	72	17
修繕費	-	13	0	6	14
印刷製本費	3	3	3	3	0
保険料	0	0	0	0	0
新聞図書費	10	12	16	17	9
福利厚生費	29	28	26	25	9
広告宣伝費	-	-	-	-	3
減価償却費	114	137	134	128	118
雑費	7	0	27	-	-
その他一般管理費	22	26	27	24	15

事業費

当法人の中期目標においては、当中期目標期間終了時までには、運営費交付金に係る事業費については、中期目標期間中の初年度（平成 22 年度）と比べて 6.2% 程度の額を節減することを目標としている。

この目標を達成するため、契約内容の見直しによる業務委託費の削減、保守の見直しによる修繕費の削減等の措置を講じているところである。

○事業費

（法人単位）

（単位：百万円）

区分	前中期目標期間				平成 22 年度
	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	
事業費	12,337	11,697	11,339	11,010	17,616
研究業務費	12,336	11,696	11,339	11,009	9,116
基盤的技術研究費	990	714	395	434	616
賃借料	－	－	－	－	24
業務委託費	13	12	59	10	47
旅費交通費	－	－	－	－	7
消耗品費	54	96	110	86	159
水道光熱費	51	53	60	63	22
保守料	－	－	－	－	25
修繕費	－	－	－	6	－
減価償却費	859	516	130	227	280
新聞図書費	－	－	－	－	7
研修費	－	11	18	24	12
福利厚生費	－	－	－	－	6
その他基盤的研究費	13	26	13	18	27
難病・疾患資源研究費	992	1,011	945	979	1,135
賃借料	－	－	－	－	35
業務委託費	302	318	292	290	216
旅費交通費	－	－	－	－	12
消耗品費	166	185	184	215	288
通信運搬費	－	－	－	－	13
水道光熱費	186	202	223	201	191
保守料	70	72	88	83	135
修繕費	32	23	39	26	31
減価償却費	200	172	83	131	161
新聞図書費	－	－	－	－	15

その他生物資源研究費	36	38	35	33	39
研究開発振興費	10,354	9,971	9,999	9,596	7,365
諸謝金	-	-	-	-	4
基礎研究推進委託費	8,020	8,055	8,052	8,102	6,269
開発助成費	883	668	683	639	650
パイプライン委託費	1,378	1,180	1,180	785	385
減価償却費	3	4	4	6	5
その他研究開発振興費	69	64	79	64	51
融資事業費	1	1	1	1	1

5. 事業の説明

(1) 財源構造

当法人の経常収益は 10,505 百万円で、その内訳は、運営費交付金収益 9,225 百万円（収益の 87.8%）、受託研究等収益 306 百万円（収益の 2.9%）、補助金等収益 41 百万円（収益の 0.4%）、寄付金収益 29 百万円（収益の 0.3%）、納付金収入 151 百万円（収益の 1.4%）、資産見返負債戻入 423 百万円（収益の 4.0%）、融資事業収入 4 百万円、財務収益 106 百万円（収益の 1.0%）、雑益 220 百万円（収益の 2.1%）となっている。

これを勘定別に区分すると、開発振興勘定では、運営費交付金収益 9,225 百万円（収益の 88.5%）、受託研究等収益 306 百万円（収益の 2.9%）、補助金等収益 41 百万円（収益の 0.4%）、寄付金収益 29 百万円（収益の 0.3%）、納付金収入 151 百万円（収益の 1.4%）、資産見返負債戻入 423 百万円（収益の 4.1%）、財務収益 27 百万円（収益の 0.3%）、雑益 220 百万円（収益の 2.1%）となっている。

研究振興勘定では、財務収益 4 百万円（収益の 100.0%）となっている。

承継勘定では、融資事業収入 4 百万円（収益の 5.6%）、財務収益 75 百万円（収益の 94.4%）となっている。

(2) 財務データ及び業務実績報告書と関連付けた事業説明

ア 開発振興勘定

開発振興勘定は、①ゲノム科学、たんぱく質科学など急速に進展する基礎研究の成果に基づき、多くの企業・大学等が新たな医薬品等を開発する際に活用できる共通的・普遍的な技術の研究事業のために要した費用、②医薬品・医療機器の開発に欠かせない遺伝子、細胞、実験動物など研究現場で必要とされている生物資源を開発するとともに、様々な生物資源を収集・保全し、研究現場

に安定的に供給するために要した費用、③医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に研究委託を行い、その成果を広く普及させるための費用、④投資の回収が困難な希少疾病の医薬品等の開発研究を企業等に助成金として交付し、指導、助言等を行うための費用について経理する。

開発振興勘定の財源は、業務経費・一般管理費・人件費については、運営費交付金（平成 22 年度 9,742 百万円）・受託研究収入（平成 22 年度 518 百万円）・納付金収入（平成 22 年度 151 百万円）・運用収入（平成 22 年度 27 百万円）・雑収入（平成 22 年度 283 百万円）となっている。

施設整備費については、施設整備費補助金収入（平成 22 年度 56 百万円）となっている。

イ 研究振興勘定

研究振興勘定は、医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業等に研究委託する費用について経理する。

研究振興勘定の財源は、業務経費については、政府出資金（平成 22 年度 398 百万円）、一般管理費については、運用収入（平成 22 年度 4 百万円）となっている。

ウ 承継勘定

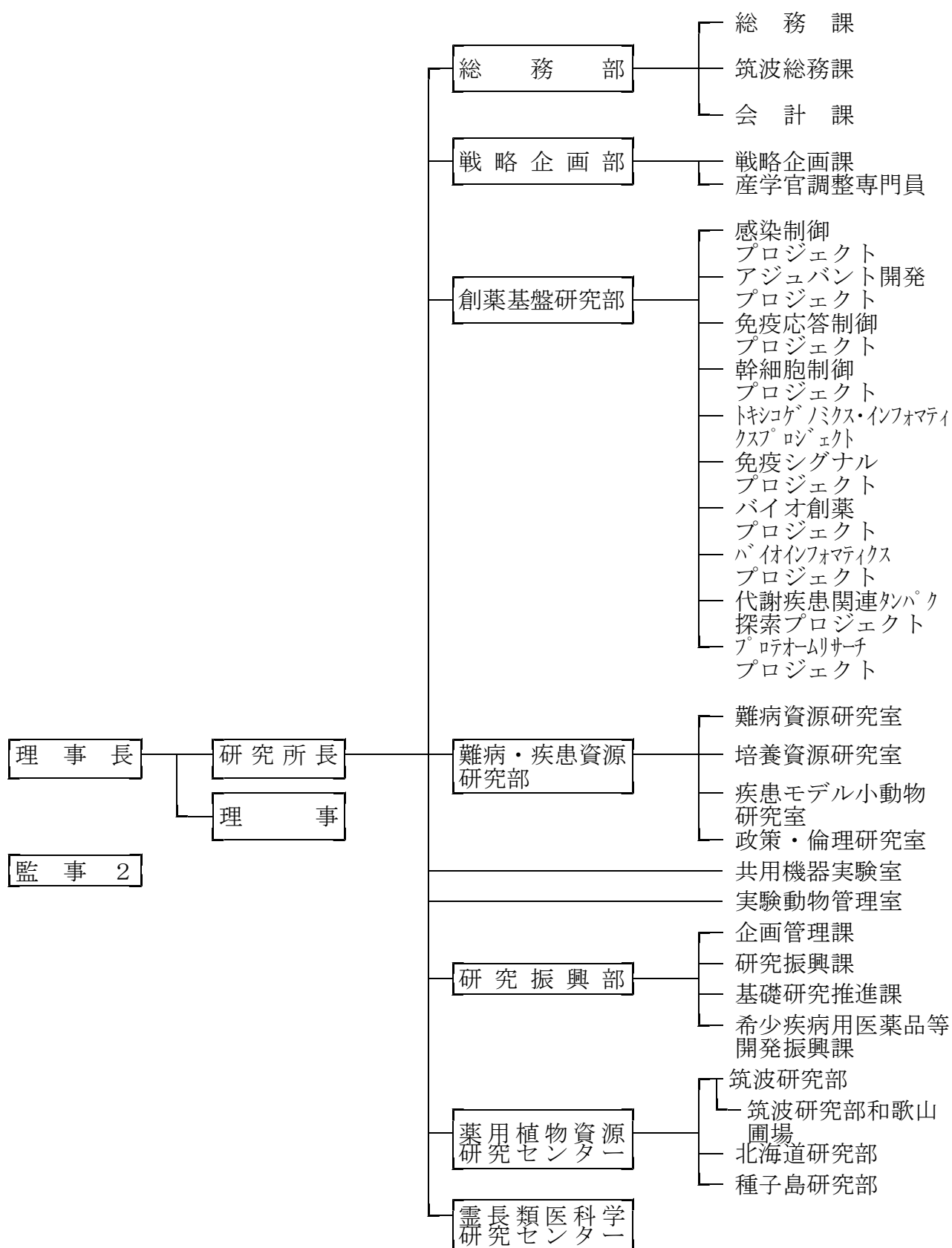
承継勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から引き継いでおり、出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに融資事業に係る貸付金の回収を行うための費用について経理する。

承継勘定の財源は、業務経費・一般管理費・人件費については、運用収入（平成 22 年度 75 百万円）、借入金等償還・借入金利息については、融資事業収入（平成 22 年度 4 百万円）及び貸付回収金（平成 22 年度 111 百万円）となっている。

以上

⑥ 組織図

(別添)



平成 22 年度業務実績

第 1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

A. 全体的事項

1. 戦略的な事業の展開

(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展

〈1〉日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的に（平成 22 年度は 9 月、12 月の 2 回）開催するとともに、産学官が参集する委員会、研究班会議等において随時、意見交換を実施した。また、各種関係団体との意見交換を行った。これらにより業界における最先端の情報を得るとともに、当研究所の運営のあり方等について、率直な意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究や疾患モデル動物研究プロジェクトの後継研究の研究内容の検討などを行い、研究所の業務運営に反映した。

その結果、スーパー特区研究では以下の成果が得られた。

- ①「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」では、平成 22 年 5 月に本研究成果を活用して、「ワクチン開発に関する臨床・非臨床ガイドライン」策定した。感染症ごと具体的には、新型インフルエンザに対し有効な株を選抜しワクチン製造用に培養できるようにした。また、マラリアに対しワクチン開発を進め霊長類までの実験を終了した。新型破傷風・ジフテリアに対してはワクチンの有効性と安全性を評価する段階にある。
- ②「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築」では、iPS 細胞コレクションを充実させ、神経細胞への細胞分化誘導法のプロトコルを実証すると共に肝臓細胞への分化誘導、無血清培地での肝臓分化誘導系を構築することができた。また、平成 22 年度からは、iPS 細胞由来肝臓細胞の機能評価を開始し、併せてガイドライン作成を開始している。

〈2〉研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された生物資源研究分科会を平成 23 年 5 月に、基盤的研究分科会を平成 23 年 6 月に開催した。基盤的研究分科会においては基盤的研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては生物資源研究部の各研究チーム、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける平成 22 年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行った。評価結果はホームページを通じて公表するとともに評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行った。

また、第 2 期中期計画の実施に向けて、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることに特化した研究分野を推進するため、基盤的技術研究については①次世代ワクチンの研究開発、②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究、③難病治療等の基盤的研究、の 3 事業に重点化し、プロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。生物資源研究についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図るために効率的な組織の再編等を図った。

〈3〉国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所が主催のセミナーを 21 回（平成 21 年度実績：20 回）開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナーなどのセミナー（9 回）（平成 21 年度 実績：7 回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。

また、研究所の職員等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」（1 回）（平成 21 年度実績：1 回）、各プロジェクトリーダー等が研究成果を発表する「研究成果発表会」（8 回）、各プロジェクトの研究者による当番制の「定例研究交流会」を開催（8 回）（平成 21 年度 実績：6 回）するなど、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。

＜4＞これまで行ってきた研究所内の各部門間の情報交換を踏まえて、基盤的研究部門と生物資源研究部門との間で相互の知識、技術、資源を活かした所内共同研究を実施した。具体的には、従前より実施している 17 件に加え、平成 22 年度は新たに、データベース統合化研究等の 17 件を開始し、所内共同研究は累計 34 件となった。

＜5＞国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、外部に研究資金を提供している研究課題についてホームページ上で広く意見を募集し、製薬企業等に対しても意見募集を行った。また、日本製薬工業協会との定期協議をはじめ、各共同研究プロジェクトにおける委員会並びに研究班会議において基盤研が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。

（2）研究成果の普及及びその促進

＜1＞引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、当研究所の研究成果や業務の成果に関する基本的な情報が得られるように、国民一般に分かりやすく詳細に説明するページを設けるなど、ホームページを通じた広報の充実を図った。

また、研究所の研究成果をホームページ及びパンフレットに掲載し、ホームページについては、組織の改廃に伴い、新たに設置したアジュバント開発プロジェクト及び難病資源バンクについて研究内容を詳細に説明するページを追加した。

さらに、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト（第 8 回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）受賞（受賞年月日：平成 22 年 5 月 26 日）の研究成果であるトキシコゲノミクスデータベース（世界最大規模の毒性データベース）を公開し、製薬企業・バイオベンチャー等の創薬研究を支援するために幅広く提供できるようにした。

また、研究所の研究成果等を広く世界の研究者に情報発信するため、米国の世界的科学雑誌「サイエンス」誌（平成 23 年 2 月 18 日号）「OSAKA IN FOCUS」に、研究所の活動や研究内容等を掲載した。

＜2＞製薬企業や各種研究機関の参加を得て、下記の講演会やシンポジウム等を開催し、当研究所の研究成果の普及を積極的に図った。

- ・「薬用植物フォーラム」
日時：平成 22 年 7 月 13 日 場所：茨城県つくば市 来場者数：180 名
- ・「ワクチンフォーラム 2010」
日時：平成 22 年 9 月 14 日 場所：東京都新宿区 来場者数：330 名
- ・「霊長類医科学研究フォーラム」
日時：平成 22 年 11 月 18 日 場所：茨城県つくば市 来場者数：117 名
- ・「スーパー特区フォーラム in 大阪」
日時：平成 23 年 1 月 26 日 場所：大阪府豊中市 来場者数：253 名
- ・「彩都産学官連携シンポジウム」
日時：平成 23 年 1 月 27 日 場所：大阪府豊中市 来場者数：246 名
- ・市民・研究者シンポジウム「難病研究と創薬」
日時：平成 23 年 2 月 20 日 場所：大阪市 来場者数：130 名

項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（基盤研主催）	3回	4回	5回	5回	6回

各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。

（例：「薬用植物フォーラム 2010」アンケート回答者のうち 86%が「満足」又は「非常に満足」と回答。）

＜3＞研究所（大阪本所）の一般公開を平成 22 年 11 月 27 日（土）に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付など広報に努めた結果、過去最多の 958 名が来場した。当研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画として「かわいい基盤研マウスが最先端光医療研究のお役に立っています」などを実施し、参加型企画として「液体窒素でいろんなものを凍らせよう」「スタンプラリー」などを実施するとともに、「漢方薬と身近な薬用植物」についての講演をする等、小中学生や一般の方々でも生命科学に親しめるイベントを開催した。来場者の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を 19 企画（平成 21 年度：14 企画）とし、企画の充実を図った。来場者へのアンケートでは、「とても良い」又は「良い」と回答した者の割合が、全体の 91%であった。また、彩都地域一体となった科学技術の文化祭「彩都サンデーサイエンス」（約 2,500 名が来場）に医薬基盤研究所も参加しブースを出展し、研究所の活動について地域住民の理解を深めた。

薬用植物資源研究センターの一般公開を、筑波研究部では平成 22 年 4 月 14 日に、種子島研究部では、平成 22 年 7 月 4 日に開催し、センター内の標本園の公開などを行い、筑波研究部に 117 名、種子島研究部に 50 名が来場した。

項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
研究所の一般公開の回数	本所・薬用各 1 回	本所・薬用各1回	本所 1 回 薬用 2 回 （筑波、種子島）	本所 1 回 薬用2回（筑波、種子島）	本所 1 回 薬用2回（筑波、種子島）

＜4＞海外（北米、欧州、アジア諸国）からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、当研究所の事業の PR に努めた結果、平成 22 年 4 月にはカザフスタン共和国の厚生行政担当大臣等も来訪し、アスタナ医科大学と学術交流に関する協定書を締結した。

また、同年 10 月には同国ユーラシア国立大学のベルシムバイエフ副学長が当研究所を視察し、意見交換を行った。

さらに、「バイオの都・関西ツアー ～再生医療と万能細胞研究の今、未来～」（主催：INVENT 関西会議、財団法人貿易研修センター）により、海外メディア、大使館・領事館等の方々の受け入れを行った。（平成 22 年度視察受け入れ総数：50 件 545 名）

＜5＞

- ・「麻薬関連植物に関する講習会」（薬用植物資源研究センター（筑波研究部）、平成 22 年 5 月）（平成 22 年度参加者：132 名）
- ・「ヒト iPS 細胞培養実習」（生物資源研究部 培養資源研究室、4 月 20 日、7 月 27 日、10 月 13 日、11 月 25 日、2 月 9 日）（参加者：14 人）

項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
生物資源利用 講習会の年間 開催回数	4 回	4回	3 回	8回	5回

〈6〉科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、135 報（平成 21 年度：138 報）であり、常勤職員一人当たり 2.81 報（平成 21 年度：3.07）であった。このうち、インパクトファクターが 2 以上のものは、86 報（全体の 64%）（平成 21 年度：96 報（全体の 70%））であった。また、査読付き以外の論文（総説等）が 57 報掲載された。

このように査読付論文数について、平成 22 年度計画における目標数を大幅に上回る成果を達成した。

項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
研究成果の査 読付き論文掲 載数	87 報	98報	127 報	138報	135報

〈7〉国際会議、シンポジウム等における発表数は、425 回（国際学会 125 回、国内学会 300 回）（平成 21 年度 429 回）であり、常勤研究職一人当たり 9.04 回（平成 21 年度 9.53 回）であった。

〈8〉当研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、T L O の協力を得て特許取得に関する所内研究者への相談業務を実施した。平成 22 年度においては、16 件の特許出願を行った。

項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
特許権の 出願件数	7 件	9件	7 件	8件	16件 (累計50件)

〈9〉当研究所のホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、引き続き当研究所の保有する特許権等の広報を行った。

また、T L O の相手先である財団法人ヒューマンサイエンス振興財団に権利を譲渡した特許であっても、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団のみに普及を任せるのではなく基盤研で独自に実用化に向けた共同研究等の相手先の開拓を行った。

その結果、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団が審査請求を行わなかったもののうち、興味を持つ企業が現れたもの等の 2 件については、基盤研から審査請求を行った。

また、特許権の実用化を推進するため、ハトムギ新品種「北のはと」について農協等の協力の下、生産栽培（10.2ha）並びに試験栽培（0.3ha）を実施した他、これまでに出願した特許を利用した共同研究を推進した。

シャクヤク新品種「べにしずか」は種苗法に基づく新品種として登録出願中（平成 21 年 10 月、出願番号：第 24217 号）であり、正式に登録された後、生薬関連会社等への品種の利用権を有償譲渡して普及を行うべく、現在株を増殖中である。

また、ハトムギ新品種「はとろまん」についても同様に種苗登録申請中（平成22年2月、出願番号：第24630号）であり、暖地における栽培普及を目指し、引き続き種子島研究部で地域適正試験を行っている。

(3) 外部との交流と共同研究の推進

〈1〉国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業 13 社との官民共同研究として、平成 19 年度に発足した「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」により、安全性バイオマーカーの探索と応用に向けた研究を推進し、インフォマティクス技術の活用等によるデータベースの充実を図った。

平成 22 年度は平成 14 年度～平成 18 年度の第 1 期に集積した 131 化合物に係るデータをトキシコゲノミクスデータベース（名称：Open TG-GATEs）として平成 23 年 2 月から基盤研のホームページに公開した。

なお、本プロジェクトは、参加企業、研究施設が組織の壁を取り払って強固な連携体制を構築した産学官連携の好事例として、平成 22 年 5 月 26 日、内閣府から第 8 回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞した。

〈2〉製薬企業 4 社の参加により疾患関連創薬バイオマーカーの探索研究を実施し、基盤技術共同研究研究委員会（年 2 回開催）における基盤技術の討議を通じて共同研究を推進した。

〈3〉アジュバント共同研究については、ワクチン製造企業 4 社との共同研究を推進し、進捗報告会（年 6 回）を開催して研究の現状を報告するとともに、年度末に運営委員会を開催し、事業の年度報告と年度計画の討議を行った。

また、大学 4 校、製薬企業 14 社、ワクチン製造企業 3 社、バイオベンチャー 3 社の参集を得て「次世代アジュバント研究会」を平成 22 年 12 月に発足させ、アジュバントの安全性と有効性の適正な評価指標を定めて次世代アジュバント開発に結び付ける共同研究のフレームワークを構築した。

〈4〉大手製薬企業 3 社の参画を得て疾患モデル動物の創薬応用に関する共同研究を推進した。疾患モデル動物の評価研究成果の討議のほか、モデル動物の創製や臨床試験経験の深い講師を招いて情報交換会を開催し、産官学の連携を進めた。

〈5〉霊長類医科学研究センター内に設置された二つの共同利用施設（医科学実験施設、感染症実験施設）を所外の研究者による利用に供し、同センターの疾患モデルザル等を用いた医科学実験や感染実験を支援した。なお、共同利用施設で実施する研究課題については、当研究所のホームページにより広く公募した上で、外部有識者を含む共同利用施設運営委員会において審議し優先順位付けを行うなど、公平性・透明性にも配慮した。

平成 22 年度利用実績：33 件（医科学実験施設 19 件、感染実験施設 13 件、非感染一般実験施設 1 件）

〈6〉NMR、電子顕微鏡の利用状況

成果占有の企業外部利用実績は、平成 22 年度については LC-NMR-MS システムの利用は 25 日、NMR 装置単体での利用は 10 日、LC-NMR-MS システムの時間利用は 10 時間あり、トータル 35 日と 10 時間、外部利用収入としては、6,395,000 円を得た。

また、LC-NMR を用いた研究として、引き続き薬用植物資源研究センターとの所内共同研究を行った。（厚労科研：漢方薬に使用される薬用植物の総合情報データベース構築のための基盤整備に関する研究）

また、NMR と電顕を用いた研究対象としてアミロイドβ蛋白質をターゲットとしその解析を行った。透過型電子顕微鏡に関する共同研究あるいは受託試験実績は、以下であった。

-受託内訳-

トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト（内部）：55 検体
霊長類医科学研究センター（内部）：5 検体
千葉工業大学工学部（外部）：6 検体
大阪大学薬学研究科（外部）：120 検体
計 186 検体

-共同研究-

実験動物開発研究室：27 検体
バイオ創薬プロジェクト：10 検体
幹細胞制御プロジェクト：2 検体
代謝疾患プロジェクト：5 検体
京都大学理学研究科：15 検体
京都大学農学研究科：4 検体
京都大学工学研究科：3 検体

-走査型電子顕微鏡 機器利用-

小林製薬：2 回、各半日

平成 22 年度については、平成 17 年度から平成 22 年度までに基盤研資産として登録されている研究機器のバーコード化を進めた。創薬基盤研究部、難病・疾患資源研究部の研究室を対象に作業を行った。（免疫シグナル P、バイオ創薬 P、アジュバント開発 P を除く。）

＜7＞平成23年3月11日に発生した東日本大震災についての社会的な貢献

- ・バンク事業においては被害を受けた大学・公的研究機関及び民間企業の研究者に対して、細胞、ヒト由来DNA・血清等、及びマウス凍結胚・精子の保護預かりを平成24年3月31日まで無料で行うこととし、3月14日以降、それぞれのバンクの利用者や関連学会等を通じて周知した。
- ・基礎研究推進事業においては、深刻な被害が出た研究機関に対して、委託研究費の繰越の取扱の特例措置に関する事務連絡を3月17日に緊急発出し、東北大学を含め東日本地域の研究機関において合計11件委託研究費の繰越しを承認する等、研究機関及び研究者に対して可能な限り研究の継続支援を行うという観点から柔軟な対応を行うこととした。

＜8＞当研究所で平成 21 年度から実施している連携大学院（計 6 講座）を引き続き推進するとともに、平成 22 年度は新たに大阪大学大学院歯学研究科 1 講座との連携大学院を開設した。

（大阪大学大学院医学系研究科：2 講座、同大学院歯学研究科：1 講座、同大学院薬学研究科：1 講座、同大学院生命機能研究科：1 講座、神戸大学大学院医学研究科：1 講座、三重大学大学院医学系研究科：1 講座）

＜9＞共同研究規程、受託研究規程に基づき、特定の企業を利することのないよう内部研究評価委員会において中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金受入等を実施した。

（受入実績）

共同研究費 28 件 333,282 千円

受託研究費 13件 184,874千円

奨励寄附金 5件 19,000千円

＜10＞平成23年3月に利益相反委員会を開催、審議し医薬基盤研究所について利益相反上の問題はないことを確認した。

（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成

＜1＞「次世代ワクチンの研究開発」は感染制御・アジュバント開発・免疫応答制御、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」は幹細胞制御・トキシコゲノミクス・インフォマティクス、「難病治療等に関する基盤的研究」は免疫シグナル・バイオ創薬・バイオインフォマティクス・代謝疾患関連タンパク探索・プロテオームリサーチの各プロジェクトで構成し、これら3重点分野に絞込むことに加え、互いに連携し最先端の研究活動を推進できるようにした。

＜2＞当研究所で平成21年度から実施している連携大学院（計6講座）を引き続き推進するとともに、平成22年度は新たに大阪大学大学院歯学研究科1講座との連携大学院を開設した。

（大阪大学大学院医学系研究科:2講座、同大学院歯学研究科:1講座、同大学院薬学研究科:1講座、同大学院生命機能研究科:1講座、神戸大学大学院医学研究科:1講座、三重大学大学院医学系研究科:1講座）

2. 適切な事業運営に向けた取り組み

（1）コンプライアンス、倫理の保持等

＜1＞研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応、

①競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく、研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表などの内部統制の整備などを規定した基盤研の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。

②競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口をホームページ上に設置している。また、平成22年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結した。

＜2＞公的研究費の不正使用等の防止、

①競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「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）」（文科省ガイドライン）に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部統制の整備などを規定した基盤研の内部規程により、平成19年度に引き続き、通報窓口や規定についてホームページで公表・周知している。

②競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知している。また、平成22年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講ずること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結した。

＜3＞コンプライアンス等の遵守

- ①所内のコンプライアンスの管理手順及び行動原則に関する「コンプライアンス・マニュアル」を策定し、職員へ周知徹底を図った。
- ②役職員が業務を遂行するに当たり遵守すべき事項を定めた「役職員行動規範」及び研究者が研究を遂行する上で求められる事項を定めた「研究者行動規範」を策定し、職員へ周知徹底を図った。
- ③民間企業におけるコンプライアンスの取組事例に関するセミナーを開催し、業務運営上のコンプライアンスの重要性について職員へ啓発を行った。

（2）無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備

＜1＞無駄な支出の削減等について、平成 22 年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。

（3）外部有識者による評価の実施・反映

＜1＞幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」を平成22年6月に開催し、平成21年度の業務実績及び決算、平成22年度計画などについて御議論・御了承いただくとともに、運営費交付金が減額される中で実績を上げている等の御意見を頂いた。

また、平成22年2月には、第1期中期計画期間中の研究成果等に基づき、研究プロジェクトの改廃等について議論を頂き、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るため、基盤的技術研究については第2期中期計画における研究テーマを「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3分野に重点化した。

また、生物資源についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図った。

＜2＞研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会を平成 22 年 6 月に開催し、基盤的研究分科会においては基盤的研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては生物資源研究部の各研究チーム、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける平成 22 年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行った。評価結果はホームページで公表するとともに、評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行った。

（4）情報公開の促進

ア 情報公開請求への対応等

＜1＞法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿のリバイスを行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。

＜2＞トップページのメニューやバナーの配置を変更するなど、ホームページの構成を変更することによって閲覧者の利便性がより向上するように整備を行った。また、閲覧者が必要な情報を容易に選択できるよう、デザインの全面的な変更を行った。

＜3＞随意契約見直し計画を踏まえた取り組み状況を引き続きウェブサイト公表し、フォローアップを実施した。

なお、平成 22 年度中のホームページのアクセス数は、約 140 万ページであった。

＜4＞役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続きホームページに掲載し公表した。

＜5＞職員就業規則などにより職員の勤務時間その他勤務条件を引き続きホームページに公表した。

イ 財務状況等の公表

＜1＞平成21年度の財務諸表についてホームページに掲載し公表した。

＜2＞研究費不正の防止に関する規程に基づき、研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開した。

＜3＞研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」の配布やホームページに関係様式等を掲載するとともに、72箇所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。

＜4＞大阪本所における旅費の執行事務等の会計事務に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。

B. 個別的事項

1. 基盤的技術研究

（1）次世代ワクチンの研究開発

＜1＞将来どのようなインフルエンザが出現しても直ちに対応できる次世代インフルエンザワクチンを新たに創出するために、北大・喜田教授らが公開した全 144 種類の A 型インフルエンザライブラリーを用いて、次世代インフルエンザワクチン用の種ウイルスを作成、保存する方法論の確立を目指した。効率的にインフルエンザワクチンを製造するために種ウイルスが培養細胞上で効率よく増殖する必要がある。そこで、H1-H15 型の合計 16 株のウイルス株をライブラリーから取り出し、培養細胞に馴化させることにより、十分な増殖能を得られるかについて検討した。その結果、すべての供試株について、18 回培養細胞に継代させることにより十分な増殖能を得るウイルスに変化し、ワクチン用の種ウイルスとなり得ることを示唆した。

＜2＞現行の水痘ワクチンゲノムにムンプスウイルスのエンベロープタンパク質をコードする HN タンパク質を挿入することにより、ムンプスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスの双方の感染予防効果を誘導する組換え水痘ワクチンを作製するためには HN タンパク質の他にもうひとつのエンベロープタンパク質である F タンパク質も重要である。そこで水痘ワクチンゲノムにムンプスウイルス HN 遺伝子に加え F 遺伝子を挿入した組換え水痘ウイルスを作製の検討を行った。本組換えウイルスをモルモットに接種することによって水痘およびムンプスウイルス感染を阻止できる中和抗体産生を誘導することができたが、本ウイルスはムンプスウイルス感染において観察される細胞融合を引き起こすことが判明し高濃度のワクチンストックを作製することが困難と考えられた。そこで F 遺伝子に変異を導入した HN, F 発現組換え水痘ウイルスを作製したところ、ウイルス感染による細胞融合は見られなかった。また、遺伝子変異導入によっても F タンパクの免疫原性に変化がなかったことから、HN および変異 F 発現水痘ウイルスは効果的な免疫誘導ができる組換えワクチンとして期待できることが明らかとなった。

＜3＞平成21年度に引き続き鼻粘膜免疫における B-1 細胞の役割の解析を進めた。

- ①B-1細胞を欠損するBtkノックアウトマウスにB-1前駆細胞を移入したところ、経鼻免疫応答が回復したことから、B-1細胞が鼻粘膜抗体産生に必須であることを初めて明らかにした。
- ②一方、経鼻免疫応答はT細胞に障害のあるヌードマウスでも欠如すること、Btkノックアウトマウスではインフルエンザワクチン経鼻投与時の細胞性免疫は保たれていること、ワクチン投与後に分泌される抗体はフォスファチジルコリンに反応しないことから、経鼻免疫時にB-1細胞から分泌される抗体はいわゆる自然抗体ではなく、T細胞依存性に産生される抗原特異的抗体であることが示唆された。
- ③これらの結果より新規経鼻免疫アジュバントに必要な作用としてB-1細胞とT細胞の活性化が重要であることが示された。

＜4＞インフルエンザワクチンの各種形態における詳細な免疫学的メカニズムを証明し、スプリット HA ワクチンは感染歴がない場合はアジュバント成分がなく免疫原性が低いことを確認した。一方で全粒子ワクチンはウイルスゲノム RNA が自然免疫受容体 TLR7 のリガンドとして作用し、アジュバント効果を発揮するため免疫原性が増強されることを確認した。この効果は形質細胞用樹状細胞（pDC）という特殊な細胞によって制御され、その重要な液性因子として I 型インターフェロンが同定された。

＜5＞B-1 細胞を活性化するアジュバントのスクリーニング系として B-1 細胞の精製と試験管内での培養方法を検討した。無血清培地を用いてマウス腹腔から FACS を用いて精製した B-1 細胞を IL-5 存在下に培養すると IgM 抗体の産生が認められ、経鼻ワクチンアジュバントである poly(I:C)を加えると産生量が増加した。一方この系に別の経鼻ワクチンアジュバントであるキトサンを加えても IgM 産生量の増加は起こらないことから B-1 細胞に対して poly(I:C)は直接、キトサンは間接的に作用することが考えられた。この系を用いてワクチンメーカー提供の候補物質 13 種について評価を行い、うち 3 種に IgM 産生増強効果を見い出した。

（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

＜1＞ヒト iPS 細胞に対し、アデノウイルスベクターを用いて肝臓発生に重要な遺伝子を導入することにより、薬物代謝酵素、薬物抱合酵素、薬物トランスポーター等を発現する肝細胞を効率よく分化誘導することができた。また、この iPS 細胞由来肝細胞は各種薬物による酵素誘導や代謝による毒性等の表現型も示し、実際のインビトロ薬物毒性スクリーニング系に応用できる可能性が強く示唆された。

＜2＞マウス iPS 細胞に対し、アデノウイルスベクターを用いて HoxB4 遺伝子を導入することにより、血液細胞を分化誘導することが可能となった。また、コロニーアッセイ法を用いて詳細に解析したところ iPS 細胞由来血液細胞は赤芽球、顆粒球、単球等への分化能を示したことから、分化多能性を有した造血幹細胞あるいは血液前駆細胞が誘導されていることが明らかとなった。

＜3＞マウス ES 細胞から神経堤分化誘導への無血清培養条件を開発した。これにより、神経堤発生過程における薬物の影響を解析するための培養環境が整備された。

＜4＞平成20年度に開発したヒト ES 細胞用無血清培地を用いて、フィーダー上で培養を行ってきたヒト iPS 細胞の馴化を行い、動物由来病原体糖鎖が細胞膜表面から脱落していること確認した。これにより、動物由来成分を含む培地で培養を行った後でも、無血清培地を用いることにより動物由来成分を洗浄できることが明かとなった。この手法を用いることにより、新規有効性・毒性評価系において、正確に蛋白や糖鎖解析を行う培養環境が整備された。さらに、企業との共同研究において、ヒト ES/iPS

細胞のフィーダーを用いない培養系において、動物由来成分を含まない培養条件を開発した。これにより、ヒトES/iPS細胞培養系に動物由来成分を完全に除去することが可能となった。

〈5〉ヒト間葉系幹細胞の無血清培養条件を開発した。

〈6〉幹細胞制御Pによりアデノウィルスベクターを用いて誘導したヒト iPS 細胞由来肝幹細胞について、未分化性維持条件の開発に着手した。

〈1〉大規模データベースとインフォマティクス技術を活用して新たに9種の安全性バイオマーカー候補を抽出した。これにより、4カ年で合計45種のバイオマーカー候補を抽出したことになり、5ヵ年計画の目標である40種以上のバイオマーカー候補の抽出を達成した。

〈2〉これまでに抽出した安全性バイオマーカー候補の検証を行い、非臨床レベルで応用可能な6種のバイオマーカー（リン脂質症、炎症を中心とした線維化、線維形成を中心とした線維化、細胞障害型の遺伝毒性及び非遺伝毒性発がんマーカー（単回投与）、細胞障害型の遺伝毒性及び非遺伝毒性発がんマーカー（反復投与）、遺伝毒性肝発がんマーカー）の特定を達成した。これで、合計16種の当該バイオマーカーの特定を完了したことになる。

〈3〉ヒトへの外挿性向上を目指した研究として、血液トランスクリプトミクス研究、ヒト肝細胞トランスクリプトミクス研究、血漿中のmRNA及びmiRNAを指標とした研究、メタボロームとトランスクリプトームデータを融合した研究を進めている。

〈4〉作用機序の類似した化合物間での比較解析等を目的として、既知肝毒性及び腎毒性物質を用いた動物試験（14化合物）及びin vitro試験（31化合物）を実施し、遺伝子発現データの取得を進めている。

〈5〉トキシコゲノミクス研究の支援業務として、以下を実行した。

①第1期プロジェクト（平成14年度～18年度）で構築したトキシコゲノミクスデータベースの公開を完了した。

②蓄積したノウ・ハウを活用し、データベース・解析システム・安全性予測システムを備えた統合システムであるTG-GATEsの改良を進めた。

③トランスクリプトームデータ取得に係るバリデーション試験結果をまとめ公開する準備を進めた。

（3）難病治療等に関する基盤的研究

〈1〉アルツハイマー病の早期診断マーカー候補ペプチド APL1 β 28 のレベルがコントロール群に比べて患者髄液中で有意に増加していることを確認した。また、MRM 法を用いて、血液中の超微量な APL1 β 28 ペプチドを検出することに成功した。

〈2〉中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）のバイオマーカー探索を iTRAQ 法を用いて開始した。同時に DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現解析も行い、バイオマーカー候補因子をいくつか同定した。今後、TGCV のモデルマウスを用いたバイオマーカー探索を行う予定である。

〈3〉神経変性の悪化に関わる因子であるタンパク質リン酸化酵素 SIK2 のシグナル伝達機構を詳細に解

明した。SIK2 遺伝子を破壊したモデルマウスは脳梗塞再灌流処置に対して耐性を示すが、これは酸化ストレス防御機構の亢進であることが判明した。また、SIK2 が脳梗塞後に神経保護に作用することで開発が進められている薬の作用機作の一端を担っていることも明らかとなった。これらの成果は SIK2 の機能阻害が、神経変性が原因となる多くの難病に有効であることを示唆する。また平行して SIK2 によるマウス毛色変化の制御機構の解明から、より多くの SIK2 制御剤を得た。

胆汁うっ滞が原因となる原発性胆汁性肝硬変の治療のための標的として、SIK3 シグナルを同定した。SIK3 遺伝子を破壊したマウスでは顕著な胆汁うっ滞が誘導され、SIK3 関連シグナル代謝物の投与で胆汁うっ滞が軽減された。SIK3 関連タンパク質は肝炎に広く応用可能であることが示唆された。

＜4＞創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する統合データウェアハウス“TargetMine”を開発し、公開した。また TargetMine を用いて、複数の候補遺伝子または候補タンパク質から、任意の関連性（特定の機能や疾患との関連性など）を有する遺伝子又はタンパク質を客観的に絞り込む手法を開発した。

この手法を C 型肝炎ウイルス(HCV)、難治性呼吸器疾患や慢性炎症性疾患関連実験データの解析に適用して新規の因子や相互作用を予測し、実験によってその正しさを確認した。

＜5＞抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳がん関連タンパク質が、有効な治療薬に乏しく、難治性のトリプルネガティブ乳がん (TNBC) にも高頻度に発現していること、さらに TNBC の悪性形質に関与することを見出した。また、本タンパク質を標的としたバイオ医薬開発を目的に、モノクローナル抗体の作成を試み、有望なクローンを得ることに成功した。

＜6＞自己免疫疾患等の難病に対する新規治療法および DDS の確立を目的に、腫瘍壊死因子 (TNF) のシグナルをレセプターサブタイプ特異的に阻害／活性化しうる新規バイオ医薬の開発を試みている。本目的のため、TNF とそのレセプター TNFR2 との複合体構造と活性化様式を X 線構造解析により世界に先駆けて明らかにした。

＜7＞関節リウマチ、炎症性腸疾患、ぶどう膜炎のモデルマウスを用いて、抗 TNF- α 阻害抗体および抗 IL-6R 阻害抗体の作用機序の違いを明らかにし、病態および病勢による使い分けのためのデータを得た。また、多発性硬化症のモデルマウスを用いて多発性硬化症に抗 IL-6R 抗体の効果を明らかにした。これは、抗 IL-6R 抗体が、免疫難病のみならず、神経難病の治療薬として用いることの可能性を示唆したもので、抗 IL-6R 抗体が難病の横断的治療薬としての有効性を示唆したものである。

2. 生物資源研究

(1) 難病・疾患資源研究

ア 難病研究資源バンク

＜1＞難病資源バンクで取り扱う難病等の研究資源の標準取り扱い手順書(SOP)を作成した。また、難病バンク専用の超低温フリーザー、液体窒素タンク等を鍵のかかる隔離された部屋に整備し、外部と遮断された専用の LAN を構築した。

これらの設備で、標準手順書により寄託された試料の検定を行った。

＜2＞難病研究資源バンク倫理委員会（外部委員を含む）を政策・倫理研究室のサポートにより 6 回開催した。

収集を行う臨床研究者から提供交渉案件を 24 件受け、難病バンクの倫理審査に上がった案件は 10 件あり、承認 8 件、審査中 2 件であった。

難病バンクに提供された症例数は HTLV-1 関連疾患（聖マリアンナ医大山野准教授）156 症例（DNA 及び血清）、多発性奇形症候群（慶応大学小崎准教授）2 例（DNA）の合計 158 症例である。また熊本大学より疾患患者 3 症例の iPS 細胞が提供された。内訳は DNA120 件、血清 56 件、iPS 細胞 8 クローンの合計 184 件であり、7 疾患、184 試料を収集し資源化を行った。

＜3＞難病バンクへの理解と協力を得るために基盤研難病バンク独自および難病バンクを構成する三機関連携のパンフレットを製作、難病関連シンポジウム等で 3000 部を配布。難病研究関係学会、全国難病・疾病団協議会においてブース出展等の広報活動に努め、平成 23 年 2 月には大阪で「難病研究と創薬」シンポジウムを開催した。難病バンク運営細則、利用細則を策定し、難病研究資源の収集分譲のシステム構築をおこなうとともに、難病資源バンクのホームページを開設した。これにより難病バンクの情報を広く発信でき、アクセス数は月平均で 200 回を超え平成 22 年 5 月の運用開始から 2000 回を超えた。

＜4＞難病バンク安全管理要領を策定し、さらに難病試料情報のセキュリティーポリシー、ウェブサイト利用規程を策定した。

イ 細胞資源研究

＜1＞難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の品質管理を行い、種細胞として保存した。また、新たに 70 株の資源化を行い、データベース化して公開した。

＜2＞保有登録細胞のウイルス汚染検査等を継続実施し、626 株の検査を終了、55 株にウイルス汚染が疑われる結果を得た。またこれらウイルス汚染検査の結果を細胞付加情報として公開し、研究者に情報提供した。

＜3＞細胞の染色体解析ならびにアレイ CGH 解析によるゲノム詳細解析を行い、登録細胞の付加情報として公開し、情報提供を行った。

＜4＞ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価法について、特定遺伝子発現解析ならびに PCR アレイ解析を行った結果、さらなる特定遺伝子の追加が必要であることが明らかとなった。

＜5＞細胞を 3352 試料（内訳（財）ヒューマンサイエンス振興財団からの分譲数 3288，医薬基盤研究所からの分譲数 64（高発がん性遺伝病患者由来細胞 30，iPS 細胞 34））分譲を行った。

＜6＞ヒト iPS 細胞の分譲希望者を対象に、5 回、14 名に培養実習を行った。

ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究

＜1＞難病のライソゾーム病である GM1 ガングリオシドーシスのヒト型新規モデルマウスについて病態評価を行い、神経症状を呈する有用なモデルであることが判明した。新規プリオン病モデルマウス 3 ラインを樹立し、有用な感染モデルであることを明らかにした。

＜2＞先天性腎疾患モデルマウス ICGN の変異遺伝子の一つ tensin2 についてコンジェニック系統 2 系統を作製し、ネフローゼ発症機序について遺伝子発現解析・病理解析を行った。電子顕微鏡観察により、糸球体基底膜の異常がこの系統の病因であることが示唆された。またコンジェニック系統の病態が軽

度であったことから、tensin2 以外の疾患関連因子の探索を開始した。

〈3〉心筋症モデルのマウスおよびハムスターの心臓蛋白質において正常心臓と比べて 55kDa 付近に抗 O-GlcNAc 抗体に強く反応する蛋白質を見いだした。このことは心筋症では蛋白質の翻訳後修飾の一種である O-GlcNAc 付加が亢進することを示している。

〈4〉変形性膝関節症モデルマウスについて病理、遺伝解析を行い、本モデルマウスは、X線検査で生後 4 ヶ月より発症、1 年ではほぼ 100% 発生、ヒトと同じくメスに多い（♀：♂=7：3）。各種マーカー遺伝子を用いた解析で、第 2 染色体 pa と bp との間に存在する単一の劣勢遺伝子を発見、マイクロアレイ等を用い関与する遺伝子を絞った。また、より創薬研究に使いやすい形のコンジェニックマウスの作成を行った。

〈5〉繁殖能力が低く系統維持が困難な自然発症疾患モデル SCG マウス（急速進行性糸球体腎炎モデル）の繁殖学的特性を解析し、体外受精は困難であるが自然交配由来の胚を凍結-融解-胚移植して産仔を得ることに成功し、産仔の病態発現を確認し、供給可能とした。

〈6〉体内ホルモン環境の補強による体外受精能力の向上を目指して 129x1/Sv 系雄に Dehydroepiandrosterone Acetate（男性ホルモンの前駆物質）の徐放性薬剤 5mg を投与したところ、プラセボに比べ胚盤胞形成率に若干の向上傾向が見られた。

〈7〉実験動物研究資源バンクとして、自然発症網膜変性症などの難病・創薬研究用モデルマウスを新たに 22 系統収集し、マウス系統を 41 件（うち、海外 6 件）分譲し、267 件のマウス胚・精子保護預かりなどのサポートサービスを行った。

〈8〉基盤研本所動物実験施設の適正な管理運営を行い、とくに外部からの導入動物の検疫を強化するなど高度な SPF 施設としての衛生管理を進めた。

〈9〉難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスの改良し、創薬における有効性、安全性評価に結びつけるため、より高度の移植関連免疫能不全、よりヒトに似た薬剤代謝の導入および前立腺肥大等ヒト疾患組織の継代移植を引き続き行った。また、ヒト組織の生きたままの（再生可能な）永久保存法の開発を行い、予備試験として 10 年以上まえに凍結した 5 例のヒト腫瘍組織、胎児組織の再生・再移植に成功した。ヒト組織へのマウス組織の侵入の解析用に、SCID-GFP マウスを作成した。

〈10〉複数企業によるコンソーシアムである「創薬等モデル動物研究プロジェクト」として、ヒト臨床がん組織 115 症例、正常組織 20 例を Super-SCID マウス等に移植し、創薬・安全性評価に利用するための研究を行った。また、医薬品等の次世代影響検出システムの確立のため、マイクロサテライト突然変異検出法を確立した。

〈11〉三菱重工業医薬基盤研究所共同研究「小動物の微小重力影響評価」として、パラボリックフライトによる μG の情動行動に与える影響について情動行動異常自然発症モデルマウスを用い実施した。宇宙創薬を目指したマイクロアレイ解析も行った。

〈12〉日本原子力研究開発機構－医薬基盤研究所共同研究「Super-SCID マウスによるレーザー駆動陽子

線の臨床実証試験」(リサーチトライアングルプロジェクト)として、レーザー駆動による超小型、安価な陽子線照射装置によるがん治療装置の有効性比較実証の予備試験を、ヒト中皮腫細胞を用い実施し、強い腫瘍増殖抑制効果を証明した。

エ 政策・倫理研究

〈1〉今年度は、営利企業としてバイオバンク事業を展開するドイツのIndivumed社について、調査研究を行った。その結果、米国国立がん研究所がIndivumedと組んで採取試料の品質管理をしている理由が理解された。ただ、企業体とは言え、出資者が収益を偏重しない方針で運営しており、英国バイオバンクの事例と酷似する。

〈2〉平成22年10月に開かれた国立高度専門医療研究センター(NC)の所長副所長会議で、6NCの連携会議の設立及び6NCバイオバンクWGの設立が承認された。平成23年1月の同会議で、バイオバンクWGの設立が行われ、難病・疾患資源研究部部長増井が、NC以外のただ一人の委員として選出された。年度内に3回のWG会議を開催し、厚生労働省全体としての疾患研究資源政策について議論された。

〈3〉基盤研が保有する公開可能なデータベースの総合化を図り、横断検索とLinkを有する総合データベースサイトを立ち上げた。

(2) 薬用植物

ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究

〈1〉これまでの研究結果に基づいてエゾウコギの薬用植物栽培指針原案を作成した。また、特性調査を行う目的でサラシナショウマ属植物の種子を3種25系統の種子交換で導入し、播種した。(北海道研究部)

〈2〉ハマボウフウの栽培試験を行い、直播栽培における播種適期、適正施肥量について検討を行った。ハマボウフウの品質評価、シシウドの特性調査、メハジキの栽培試験を行い、ハマボウフウの薬用植物栽培指針を作成した。(筑波研究部)

〈3〉モモ4年生木の種子(生薬桃仁)の収穫量、ニッケイの定植後3年目の根皮の収穫量を明らかにした。ゴシュユについては、特性調査栽培試験ならびに収穫時期の検討を行った。(種子島研究部)

〈4〉メハジキの収穫後乾燥温度条件による各部位の成分変化を検討し、2D-TLC/MSなどの新規分析手法を用いて、葉において成分変異を乾燥温度で起こしている物質は側鎖にフラン環を有する特異なlabdan系ジテルペンと推定された。(筑波研究部)

〈5〉生薬「半夏」の乾燥方法について、平成22年度は湿度条件の詳細な検討を行った結果、低温低湿度条件で変色させずに乾燥できる条件を見いだしたことからこの方法を特許出願した。(北海道研究部)

〈6〉野菜苗の定植用に開発された機械のセンキュウ、シャクヤクへの応用を検討した結果、苗が横向きに定植される場合が多発し、改良が必要であることが判明した。ケイガイの施肥量を検討した結果、基肥リン酸肥料および追肥窒素肥料の施用量の増加に従い、利用部位である花穂の収量が増加することを明らかにした。ボウフウ2年目の施肥条件を明らかにした。カンゾウについて、環境要因が1〜5

年生株の根重やグリチルリチン酸 (GL) 含量へ及ぼす影響について検討し、施肥区は無施肥区に対して根重および GL 含量が有意に高く、また、排水良好土壌では排水不良土壌と比較して有意に GL 含量が高くなり、乾燥 (水分) ストレスが GL の蓄積に関連していることが示唆された。さらに、アブジン酸の葉面散布や土壌中への NaCl の添加が GL 含量へ及ぼす影響を検討したが、顕著な傾向は認められなかった。オケラの実生繁殖について検討し、3 年生実生繁殖株は 3 年生の栄養繁殖株に対して 66%の収量が得られ、栽培年数を 4~5 年にすることで実用化が可能であると考えられた。ムラサキ種子を播種前に 1000 倍ベンレートで 24 時間浸漬することにより、1 年生株の収穫期における生存率が有意に増加することが判明し、一方、ベンレート処理や株間が 1 年生株の生育およびエーテルエキス含量へ及ぼす影響には一定の傾向は認められなかった。ゲンチアナやサイシンの除草剤試験を行い、種類や散布時期による効果の違いや生育への影響を明らかにした。(北海道研究部)

〈7〉長野県の要請を受け、同県主催の薬草栽培研修会 (9 月) において生産者を対象にカノコソウ、ウイキョウおよびトウキの栽培指導を行った。さらに長野県薬草フォーラム (1 月) では機械化・省力化栽培に関する講演を行った。北海道の要請を受け、オホーツク振興局主催の薬用特用作物現地技術講習会 (8 月、3 月) にて、センキュウの栽培指導を行った。(北海道研究部)

〈8〉平成22年度用種子交換目録「Index Seminum 2010」を62ヶ国397機関に配布し、1184点の請求に対し1147点 (81機関) の種子を送付した。それらの機関と種子交換によりオトギリソウ属315点、ケシ属199点、ゲンゲ属87点、ミシマサイコ属65点などを含む1573点を収集した。さらに平成21年度に採取した野生種子55点を研究・保存用として貯蔵した。さらに平成22年度に採取・調製した種子に基づいて平成23年度用種子交換目録「Index Seminum 2011」を作成し、各機関へ配布を行った。(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部)

〈9〉ソロモン諸島の東端に位置するサンタクルーズ島を中心に未利用植物資源の探索調査を行い、アカネ科、ラン科、マメ科などのさく葉標本1,504点と成分分析用サンプル62点を作製するとともに、植物体として114点、種子として15点を導入した。(種子島研究部)

〈10〉11種類のソロモン諸島産の植物エキスを作成し、その抗リーシュマニア活性を検討した。その結果、2種類のエキスを強い活性を見出した。また種子島で育成されたリュウゼツラン科の *Furcraea foetida* を14部位に分けてその抽出エキスに関して抗リーシュマニア活性を検討した結果、花序 (主軸)、むかごなどの部位に強い活性を見出した。ペルー産生薬 *Chinchilcima* (*Mutisia acuminata*) のメタノール抽出エキスから、8種類の活性化化合物を単離し7種類の構造を現在までに確定した。また、脂肪細胞に対する活性を9種類の生薬の水およびメタノール抽出エキスに対して行い、ショウマに強い GPDH 活性があることを見出した。(筑波研究部)

〈11〉アイヌや北方先住民族の有用植物を材料に抗変異原活性を検討し、エゾイラクサに高い活性を認め特許出願した。(北海道研究部)

〈12〉乾燥に弱い種子の長期保存法を確立するため、オタネニンジン種子を材料として、油脂を用いた新たな保存処理を行い、保存期間および発芽方法等を検討した。(種子島研究部)

〈13〉コガネバナ、キカラスウリ、コエンドロ、キササゲ等の植物について発芽の適正な試験温度条件、観察日数の検討を行い、コガネバナの発芽・出葉率は 20℃、コエンドロの発芽・出葉率は 15、20℃、

キササゲの発芽・出葉率は 25, 30℃で高いことなどを確認した。（筑波研究部）

＜14＞ベニバナ種子を用いて、テトラゾリウム検定法による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法を試みた。（筑波研究部）

＜15＞乱用が懸念される植物系ドラッグの基原植物の形態的特性並びに成分特性を明らかにするために、種子交換等により 5 科 8 属 33 種 66 系統の植物を導入するとともに、緊急性の高い 3 科 6 属 29 種 51 系統を栽培し、開花した個体の種の同定を行った。また、クサヨシとシニクイチについては、特性調査と成分分析用のサンプリングを行った。（種子島研究部）

＜16＞ウコン属植物保存系統 50 系統について、葉、葉鞘等の外部形態、開花状況、根茎の生産量および根茎のクルクミノイド含量について調査を行い、各系統の種苗および成分特性を明らかにした。（種子島研究部）

＜17＞水および洗剤で洗浄処理したトウキ種子の貯蔵後4年目の発芽率を調査し、洗浄処理の効果を検討した。（筑波研究部、種子島研究部）

＜18＞栽培規制対象植物であるハカマオニゲシについて、形態的・化学成分の変異を明らかにするために、国内外から収集した植物の圃場での栽培を開始した。ケシ科植物種子のアルカロイド分析方法の検討を継続し、栽培規制対象植物であるケシ、アツミゲシおよびハカマオニゲシについて、種子からの簡便なアルカロイド抽出方法と、酵素免疫反応による麻薬標準品を必要としない簡便な判別法を確立した。

また、ハカマオニゲシ、オニゲシおよびプソイドオリエンターレの遺伝子識別法について検討し、プソイドオリエンターレを特異的に検知できる可能性の高い PCR プライマーを設計した。（筑波研究部）

＜19＞ナイモウオウギに種子遺伝子導入法を適用するため、催芽条件等の検討を行った。また、ウラルカンゾウ優良系統について、二次代謝酵素遺伝子のゲノム DNA 配列の多型情報を用いた識別法を開発した。（筑波研究部）

＜20＞品種育成・種苗増殖を目的としてダイオウ（四阿山系）、トウキ（砺波系）、ホッカイトウキ（緑軸系）およびオトギリソウの種子を生産し、ハナトリカブトおよびオクトリカブトを含むトリカブト属植物 31 系統、オケラ属植物 6 系統の種苗更新を行った。さらにけし保存系統（12 系統）およびあへん多収系統（3 系統）の育成・種子更新を行った。（北海道研究部）

＜21＞ハトムギ「北のはと」の商業生産地（士別市や道南地域等、合計 10.2ha）への栽培指導を行い、これまで最高の 24t の収穫物が得られた。また、リン酸肥料の効果を検討し、多量施用により増収することを明らかにするとともに、ハトムギの品種識別法を開発する目的で国内外に流通するハトムギ 16 点を収集し、この中で「北のはと」他 7 系統について、葉緑体 DNA の 3 領域の部分配列を決定した。特許出願したカンゾウ優良 9 系統の中で、平成 22 年度に開花が認められた 3 系統について袋かけによる自殖を行ない、13～122 粒の自殖第一代の種子を得るとともに、人工受粉を行わなかった花の結実率が 3%であるのに対し、人工受粉を行った花では 80%となったことから、袋かけによる自殖では人工受粉を要することが判明した。平成 21 年度に品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」および

次期品種登録候補3系統の5年生株を収穫し、株分けによりそれぞれ80株以上に増殖した他、3年生株における10a当りの摘花作業時間を測定し、「北宰相」が7.8時間/人であるのに対し「べにしずか」は0.5時間/人となり、「べにしずか」の摘花作業時間は既存品種に比べて大幅に短縮されることが判明した。（北海道研究部）

イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究

＜1＞薬用植物ファクトリー研究対象植物として、ウラルカンゾウ、ホソバオケラ、オケラを選定した。
ウラルカンゾウについては、閉鎖型植物工場での約1年間の栽培で、日本薬局方規格値グリチルリチン酸2.5%以上を示す優良クローン4系統の育成に成功し特許を出願した。ホソバオケラおよびオケラについては、無菌培養物の育成と組織培養による増殖法の検討を実施し、得られた培養苗を用いた植物工場内での養液栽培を開始した。（筑波研究部）

＜2＞EST ライブラリー構築のため、total RNA 試料をケシ優良系統より調製し、完全長 cDNA ライブラリー構築、次世代型シーケンサーによるシーケンシングおよびデータ解析に供した。（筑波研究部）

（3）霊長類

ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給

＜1＞特定感染微生物非汚染（SPF）カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を目指して血液検査等各種検査手法を確立した。

＜2＞1,600頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを行い、供給ザルの品質管理を実施した。

＜3＞育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、128頭を供給した。

平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
年204頭	年264頭	年235頭	年321頭	年192頭

イ 霊長類を用いた医科学研究の推進

＜1＞医学研究用霊長類リソース開発として、SPFカニクイザルのさらなるクリーン化、高品質化を促進しており、平成22年度は人工保育および隔離飼育を行うことによりSPF個体を508頭に拡大した。

平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
192頭	199頭	342頭	401頭	508頭

また、EBV及びCMVの各ヘルペスウイルスの非感染コロニー確立の可能性についてはSPFコロニー内で飼育している状況下で各種検査の継続的な実施により感染状況を調査している。現時点ではこれらウイルスのコロニー内での感染拡大は認められず、現状の飼育体制で高度クリーン化が推進されていると考えられる。

＜2＞カニクイザルの卵巣をまるごと凍結保存しその卵巣を個体に移植した結果、5 例中 4 例で月経周期の回帰をし、3 年経過した現在においても 3 例の月経周期が継続していることを内分泌学的に確認した。

＜3＞これまでに樹立したカニクイザル急性心筋梗塞モデルを用いて、ヒトにおいて新規診断バイオマーカーとしての可能性を秘めたテネイシン C のイメージングを行った。その結果、SPECT イメージングにおいて血流の途絶えた虚血部位にテネイシン C を画像化する事に成功した。このことからカニクイザル急性心筋梗塞モデルにおいてテネイシン C の画像化が可能である事が示唆された。

＜4＞エイズウイルスに対する宿主の免疫誘導能を高めることを目的に、抗酸菌のアジュバント分子を結合したエイズ弱毒生ウイルスを作製した。作製したウイルスの免疫誘導についてカニクイザルを用いて評価した結果、強力な細胞性免疫の誘導に成功した。今回のアジュバント分子を発現するウイルスの作製は、世界初である。

＜5＞妊娠カニクイザルを用いて周産期における風疹ワクチンの影響を検討した。妊娠カニクイザルに風疹ワクチンを皮下接種したところ、一例では胎児から、また解剖した全ての母体において複数の臓器やリンパ節から風疹ワクチンを検出した。

＜6＞アフリカミドリザルにおいてヒト以外で初めて自然発症した TTR 型アミロイドーシスを診断した。組織学的所見において TTR 発現はヒトと同様であり、アミノ酸配列の一部は異なったが TTR 遺伝子の多型は臨床所見との一致を認めた。これらの結果より、アフリカミドリザルは、ヒト TTR アミロイドーシスのモデル動物として有用である事が示唆された。

＜7＞平成 21 年度に確立した in vitro 軸索輸送障害モデルを用いた検索の結果、軸索輸送モーター蛋白の機能低下は、ニューロフィラメントの蓄積を伴う神経突起の腫大化と、神経伝達物質の輸送停滞を引き起こすことが明らかとなった。この結果、加齢に伴う軸索輸送の低下は、原因蛋白アミロイドβの蓄積のみならず神経伝達障害を引き起こすことからアルツハイマー病の発症起因となる可能性が示唆された。

＜8＞カニクイザルへの一般的なウシ海綿状脳症（C-BSE）株経代接種により、再現性の高い早期 BSE 発症系モデルが確立できた。また、L 型 BSE 株接種においては早期発症が認められ MRI 画像でも、著しい脳室拡大と脳萎縮が認められた。両株を用いたサル CJD 感染モデル系により、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）および sCJD 病態解明への有用性が示唆され、さらに、早期診断系確立および治療研究に非常に有用なモデル系が出来た。

＜9＞サルへ移植可能な多能性幹細胞に関する研究として、単為発生胚胞の樹立および性状解析を行った。3 個の単為発生由来胚盤胞から 1 株の ES 様細胞を得た。その株において未分化マーカーの発現を確認した。

＜10＞胎児肝細胞および新生児皮膚細胞から樹立した iPS 細胞の解析では、未分化マーカーの遺伝子発現が確認された。導入された遺伝子の 3 因子あるいは 4 因子が組み込まれており、それらのほとんどはサイレンシングされていることが認められた。

3. 研究開発振興

(1) 基礎研究推進事業

ア 適正な評価体制の構築

①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築

＜1＞医薬品等開発に関して専門知識を持ち、医学や薬学、工学等様々な分野の研究経験を有する専門家であるプログラムオフィサー（PO）等の体制を強化し、常勤のPOを6名配置する体制にした。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成22年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名（非常勤）、PO6名（常勤））。

注）PD：競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者

PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者

＜2＞各研究プロジェクトに対して、進捗状況等報告会（平成22年7月）の開催や必要に応じて実地調査や各種ヒアリングを実施し、進捗状況の把握、助言・指導等を適切に実施した。

②外部評価委員会による評価の実施

＜3＞継続分（年次・中間評価）、終了分（終了時評価）の各研究プロジェクトについて、研究の進捗状況・成果を確認するため、各年度の目標、主な研究方法、最終目標が具体的に記述された研究計画概要、研究実施計画書、研究成果報告書等を平成22年9月～10月に開催された基礎的研究評価委員会の評価資料として活用した。これらの評価結果を踏まえ、継続研究プロジェクトについて、プロジェクトの縮小・中止・見直し等を指導・助言した。（中間評価12課題、年次評価26課題、終了時評価31課題）

＜4＞採択前の新規研究プロジェクトについては、行政刷新会議で基礎研究推進事業が「国で実施」と結論づけられたことから、新規公募の研究プロジェクトについて厚生労働本省の厚生労働科学研究事業の枠組みで「政策創薬探索研究事業」として公募されることとなったが、本研究所のプログラムディレクター、プログラムオフィサー等の活用等により、通常の厚生労働科学研究の新規採択では実施されていない、外部有識者による二段階評価（書面評価及び面接審査）を行うことで、質の高い研究プロジェクトの採択という当初の目的を実質的に達成できた。

③適切な評価項目の設定

＜5＞継続分（年次・中間評価）、終了分（終了時評価）の各研究プロジェクトについて、「研究計画の妥当性」、「実用化可能性」等の評価項目に基づき、実用化可能性を重視する等の項目間の適切なウェイト付けを行った。

＜6＞また、厚生労働本省の厚生労働科学研究事業の枠組み（政策創薬探索研究事業）で採択されることになった新規研究プロジェクトについては、「実現性」、「新規性」等の項目間の適切なウェイト付けを行った。

イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定

①国民ニーズの把握

＜1＞国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、基礎的研究評価委員会委員・専門委員に対して調査票をメールにて送付するとともに、ホームページ上で広く意見を募集し、製薬企業等

に対しても意見募集を行った。

②国家政策上の重要性の考慮

〈2〉公募テーマの設定に当たっては、上記アンケートによる国民ニーズと国家政策上の重要性を踏まえ設定した。

③我が国の研究機関の有する優位性の考慮

〈3〉本研究所や大学等研究機関が開催するセミナー、関連する学会、産学共同研究成果発表等への参加を行った。

④医薬品等開発トレンドの考慮

〈4〉国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、ホームページ上で広く意見を募集し製薬企業等に対しても意見募集を行った。

ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択

①優れた知見を有する専門家の活用

〈1〉基礎研究推進事業において平成22年度から開始された新規研究プロジェクトについては、様々な分野の外部有識者による二段階評価（書面評価及び面接審査）、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等による採択前実地調査等を踏まえ、多数の応募課題（計230件）から質の高い研究プロジェクト（計21件）の採択を行った。

②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定

〈2〉厚生労働科学研究費の公募要項において、専門的観点や行政的観点から評価を行う事項について公表されており、事前に応募者が知ることができるようになっている。この評価指標に基づいて適切に評価を行い、公募テーマの趣旨に沿った研究プロジェクトの採択が行われた。

③他の競争的資金による重複の排除

〈3〉e-Radを活用することにより、他の競争的資金による研究内容の重複を排除している。

エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー

①研究進捗状況・研究成果の把握

〈1〉各研究プロジェクトの総括研究代表者に対して、平成23年5月30日を締め切りとして、平成22年度研究成果報告書の提出を依頼した。

〈2〉平成22年6月に各研究プロジェクトに対して、共同研究、特許実施許諾等に係る状況を報告するよう求め、成果管理を適切に行った。

〈3〉プログラムディレクター、プログラムオフィサー等関係職員により、進捗状況等報告会で研究の進捗状況の報告を求めるとともに必要に応じて研究機関等に対して実地調査や電話・メール等による聴取を行い、研究の進捗状況や研究成果等を詳細に把握した。

②評価結果の次年度配分額への反映

〈4〉プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を含む事務局の調査結果を踏まえ、外部評価委

員会である基礎的研究評価委員会で議論を行い、その評価結果をもとに平成23年度の配分額に反映させた。

③指導・助言の実施

＜5＞前述の①の調査等及び外部評価委員会である基礎的研究評価委員会による評価に基づき、プログラムオフィサー等関係職員により、実地調査や電話・メール等により、実用化に向けた適切な指導・助言を実施した。

オ 透明性のある事業の実施

①評価要領の公開

＜1＞ホームページ上にて、研究プロジェクトの評価方法を定めた「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を公開している。

②研究者への評価内容等の通知

＜2＞継続研究プロジェクトについて、外部評価委員会である基礎的研究評価委員会による評価結果を各研究プロジェクトの総括研究代表者に対して平成23年1月初旬に通知した。なお、新規研究プロジェクトについては、厚生労働科学研究の「政策創薬探索研究」の枠組みにおいて、平成23年4月1日に厚生労働本省から評価内容等を研究者に通知した。

③発表会の開催等による研究成果の発信

＜3＞平成23年1月「彩都産学官連携シンポジウム」の一環として千里ライフサイエンスセンター（大阪）にて、平成22年度基礎研究推進事業研究成果発表会を公開で開催し、研究プロジェクトの研究成果の発信を行った。

＜4＞平成19年度に採択された研究プロジェクトについて研究成果等を紹介するパンフレットを作成し、大学等研究機関や製薬企業等への配布や当研究所一般公開における配布等を通じて、研究成果の普及啓発に努めた。また、当該パンフレットはホームページでも公開を行った。

④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表

＜5＞ホームページにおいて、研究上の秘密に十分留意しながら、各研究プロジェクトの研究概要、基礎的研究評価委員会の中間評価・終了時評価の結果等を公表した。

カ 利用しやすい資金の提供

①バイ・ドール方式による委託研究契約の締結

＜1＞改正された日本版バイ・ドール規定を適用した契約書を用いて、217機関（85課題）と研究契約を締結した。

②研究費の柔軟かつ弾力的な交付

＜2＞研究費を翌年度へ繰り越しできる条件や手続き方法について簡素化を図るための検討を行ない研究委託先に通知するとともに、各研究機関からの疑義照会や相談等にメールや電話等で適切に対応した。

＜3＞平成23年3月11日に発生した東日本大震災により深刻な被害が出た研究機関に対して、委託研究費の

繰越の取扱いの特例措置に関する事務連絡を平成23年3月17日に緊急発出し、東北大学を含め東日本地域の研究機関において合計11件委託研究費の繰越しを承認する等、研究機関及び研究者に対して可能な限り研究の継続支援を行うという観点から柔軟な対応を行うこととした。

＜4＞直接経費総額の20%未満の項目間流用、備品の定義を研究委託先の規程によること等を可能とし、研究費の効率的な運用を行った。

＜5＞委託研究契約締結後は研究機関から請求書の提出があり次第、速やかに審査及び事務手続きを行ない、5月末から順次交付することによって研究費の早期交付を図った。

③研究費の適正使用の推進

＜6＞研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」の配布や、ホームページに関係様式等を掲載するとともに、72箇所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。

キ 成果の創出

①実用化の促進

＜1＞基礎研究推進事業における成果を踏まえ治験の段階にまで進んだ研究プロジェクトが7件あり、ホームページに掲載した。

また、製薬企業等と委託研究プロジェクトとの研究協力を支援する「交流セミナー」を開催することとしており（当初平成23年3月18日に開催することとしていたが、震災により平成23年7月25日に延期）、今後とも企業と研究プロジェクトの研究協力の構築に向けて必要な支援を行う。これらを踏まえ、目標の達成に向け、引き続き各研究プロジェクトの進捗管理・助言指導等を着実に実施した。

②論文数の増加

＜2＞平成22年度における発表論文の総数は346件であり、目標の達成に向け、引き続き各研究プロジェクトの進捗管理・助言指導等を着実に実施した。

（2）希少疾病用医薬品等開発振興事業

ア プログラムオフィサー制度の実施

＜1＞医薬品等開発に関して専門知識を持ち、医学や薬学、工学等様々な分野の研究経験を有する専門家であるプログラムオフィサー（PO）等の体制を強化し、常勤のPOを6名配置する体制にした。これにより、研究機関への指導・助言、实地調査等を行う体制を強化した（平成22年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名（非常勤）、PO6名（常勤））。

注）PD：競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者

PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者

＜2＞新規の助成金交付申請3品目について、プログラムオフィサー等の活用により、研究開発の進捗状況を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言を行った。

イ 適切な事業の実施

①助成金交付事業

＜1＞開発企業における試験研究の進捗状況について、次の方法で把握した。

①助成金交付申請時の添付資料等、②開発企業からのヒアリング、③開発企業に赴いての实地調査

＜2＞上記調査の結果、進捗に遅れのある1品目について、交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。

＜3＞過去に3事業年度以上助成した1品目について、開発の可能性について重点的に確認を行い、継続して助成金交付を行った。

②指導・助言事業

＜4＞開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言を随時行った。

③税額控除に係る認定事業

＜5＞助成金交付期間における試験研究に要した費用について、申請企業の事業年度に対応して額の認定を随時行い平成22年度中の認定件数は6件となった。

ウ 透明性のある事業の実施

①説明会の実施

＜1＞「助成金交付申請の手引き」を作成し関係企業に事前に配付した。

＜2＞開発企業等を対象とした「希少疾病用医薬品等開発支援制度に関する説明会」を平成22年4月に東京と大阪で開催し、合計40社57名の参加を得た。そして、交付手続等の簡略化、及び助成対象経費、交付条件等の明確化を図った旨の説明を行った。

②意見・要望等の把握

＜3＞説明会の参加者を対象にアンケートを実施し、助成金申請の見込みについて調査するとともに、助成金交付事業に対する意見・要望を聴取した。アンケートの結果、翌年度のパフレットに助成金交付に係るQ&Aを掲載した。

③ホームページ等による公開

＜4＞オーファンドラッグ一覧表を作成し、助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間、承認状況等について、ホームページ（平成22年度中3回更新）、パンフレット等で公開し、助成金交付事業の透明化を図った。

この他、平成23年2月には厚生労働省難治性疾患克服研究事業「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」研究班と共催によるシンポジウム「難病研究と創薬」において、研究者の他一般市民を対象にオーファンドラッグの開発振興事業について説明した。

エ 成果の創出

＜1＞助成金を交付しながら未承認の品目について、開発企業に対し、年1回、開発状況の報告を求め、製造販売承認までの状況を調査した結果、承認申請済みは99品目に達している。

そのうち、平成21年度には1品目、平成22年度には4品目が製造販売承認を受け、制度発足の平成5年以降、助成金交付品目において製造販売承認を受けたものは91品目であることを確認した。製造販売承認を受けた品目については医療現場で使用されている。

＜2＞上市され臨床現場に供給された品目については、一定期間売上に応じた納付金を徴収し、再びオーファンドラッグの開発振興業務に充てた。平成22年度は23品目から約1億5千万円を徴収した。

（3）実用化研究支援事業及び承継事業

ア 適正な評価体制の構築

①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築

＜1＞医薬品等開発に関して専門知識を持ち、医学や薬学、工学等様々な分野の研究経験を有する専門家であるプログラムオフィサー（PO）等の体制を強化し、常勤のPOを6名配置する体制にした。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成22年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名（非常勤）、PO6名（常勤））。

注）PD：競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者

PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者

＜2＞実用化研究支援事業については、全ての既採択案件について、プログラムオフィサー等により、進捗状況等報告会で報告を求め、研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言した。

＜3＞承継事業については、各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、これに基づき、電話・メール等を通じ、またプログラムオフィサー等による実地調査も行い、出資法人の現況を確認し、事業化・収益化について指導・助言した。

②外部評価委員による評価の実施

＜4＞実用化研究支援事業の年次評価、終了時評価については、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施した。

＜5＞一次評価については、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行った。また、年次評価については、収益性評価部会において、収益性、経営・財務の観点からの評価を行った。

＜6＞二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施した。

＜7＞承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施し、事業化・収益化について指導・助言した。

③適切な評価項目の設定

＜8＞実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るため、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行った。

イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し

＜1＞行政刷新会議による事業仕分けの結果を踏まえ、平成23年度から廃止とした。なお、資金回収が見込める既契約分のみ経過的に実施することとし、既採択案件の研究進捗状況の把握、指導・助言を行

った。

ウ 既採択案件の適切なフォロー

①研究進捗状況の把握

＜1＞実用化研究支援事業の平成 20 年度採択分 3 課題の年次評価・平成 19 年度採択分 4 課題の終了時評価については、外部有識者で構成する専門委員及び委員により、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施した。

＜2＞プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行った。

②評価結果の配分額への反映

＜3＞継続課題については、外部評価委員会による評価結果及び研究の進捗状況等を研究開発資金の配分に反映させ、委託先企業 3 社（3 課題）との間でバイ・ドール方式による委託研究契約を締結した。

③早期事業化に向けた取り組み

＜4＞既採択案件については、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会により、進捗状況を把握し、計画どおりに進捗していない案件については、その原因を分析し、早期実用化に向けた指導・助言を実施した。また、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言した。

＜5＞繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。

エ 成果の創出

＜1＞中期目標達成に向けて、年次評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて今後の研究計画を行うよう指導・助言を行った。

また、研究計画書が提出された際等に当該指導が反映されているか確認を行うとともに、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等により必要な指導・助言を行った。

＜2＞終了時評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて、今後の研究開発を行うよう指導・助言を行った。また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行った。

＜3＞終了後の年次フォローについては、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、以前の指摘を活用した研究開発がなされているか確認を行い、継続性のある指導・助言を行った。

オ 承継事業の適正な実施

①収益最大化のための指導の実施

＜1＞各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認した。また、プログラムオフィサー等による出資法人の実地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。

＜2＞導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行った。

＜3＞繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。

②出資法人の解散整理等の措置

＜4＞成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしている。平成 22 年度は、平成 22 年 6 月に（株）エイジーン研究所を清算した。

③貸付金の回収

＜5＞融資事業に係る貸付金の回収を計画的かつ確実に進めた。
（融資事業案件32件中、30件の回収を終えている。）

第2 業務運営の効率化に関する事項

1. 機動的かつ効率的な業務運営

ア 業務運営体制の強化

＜1＞理事長、理事、監事、各部長、センター長等で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や業務運営の重要課題について議論を行い、業務運営に反映させた。また、理事長及び創薬基盤研究部、難病・疾患資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し（9回）、研究所の運営や研究環境等に関する理事長の指導・助言に対する意見交換を行い、業務運営に反映させた。

＜2＞給与業務の外部委託についての検討を引き続き行うとともに、給与計算システムの改善についても関係業者からのヒアリングを行い、検討を行った。

＜3＞顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を積極的に活用し、知的財産の扱い等についての相談を行った。

＜4＞プロジェクト研究員や非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。

＜5＞第2期中期計画の実施に向けて、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることに特化した研究分野を推進するため、基盤的技術研究については①次世代ワクチンの研究開発、②医薬品等の毒性評価系構築の基盤的研究、③難病治療等の基盤的研究の3分野に重点化することとし、プロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。生物資源研究についても難病・疾患資源等研究分野の重点化を図るために効率的な組織の再編等を行った。

＜6＞年度計画に基づき、各部の業務の進捗状況等の把握を行うため、年度途中において進捗状況や業務計画書の中間とりまとめ等を行った。

＜7＞内部統制のガバナンスの強化

- ①役職員が業務を遂行するに当たり遵守すべき事項を定めた「役職員行動規範」及び研究者が研究を遂行する上で求められる事項を定めた「研究者行動規範」を定め、職員へ周知徹底を図った。
- ②所内のコンプライアンスの管理手順及び行動原則に関する「コンプライアンス・マニュアル」を策定し、職員へ周知徹底を図った。
- ③民間企業におけるコンプライアンスの取組事例に関するセミナーを開催し、業務運営上のコンプライアンスの重要性について職員へ啓発を行った。

イ 企画・管理機能の強化

- ＜1＞研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。
また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。
- ＜2＞研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を4回開催し、研究計画等が臨床計画に関する倫理指針等の指針に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、委員会を適切かつ迅速に運用できるように、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行った。

ウ 業務プロセスの変革

- ＜1＞独法評価委員会、運営評議会、外部研究評価委員会等における対応時に行動計画と進捗確認を繰り返しリスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。
- ＜2＞各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。
- ＜3＞各部門において定例会議を開催し、職員からの提案等を業務遂行に反映させるなど、コミュニケーションを通じた職員のモチベーションの高揚を図った。
- ＜4＞職員等からの業務改善等のアイデアを求める「業務改善目安箱」を設置し、職員の業務改善への意欲を促すとともに提案された意見に基づき、事務処理の簡潔化を図った。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減

- ＜1＞温度管理を、冷房は28℃、暖房は19℃に設定し適正な空調設備運転を行ったこと、使用頻度の少ない人用エレベーターの運行を一部停止すること、廊下等の蛍光灯を一部消灯すること、不要な照明のこまめな消灯を徹底すること等により、電気使用量の節減に引き続き努めた。また、省エネルギーの推進を徹底するために、「温室効果ガス排出抑制等のための行動計画」（平成20年11月策定）に基づき、使用頻度の少ない時間帯の荷物用エレベーターの運行制限や外灯、投光器及びフットライトの一部を消灯することなどにより、電気使用量の節減に努めた。
- ＜2＞一般管理費について、中期計画に掲げた節減目標を達成するため、平成22年度予算額は随意契約の見直しによる経費削減に努め、平成22年度決算において対予算額23.62%となり、中期計画に掲げた

目標額を上回る削減を達成した。

	平成 22 年度予算額	平成 22 年度決算額
一般管理費	224,484 千円	171,468 千円（予算額の 23.62%削減）

【随意契約見直し計画】

＜3＞随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成 22 年度において随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。

また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約審査委員会及び契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。

（単位：百万円）

		平成 21 年度 (A)		平成 22 年度 (B)		対前年比 (B-A)	
		件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札	32.8% 115	11.8% 1,245	31.6% 105	15.1% 1,133	▲1.2% ▲10	3.3% ▲112
	企画競争	67.2% 236	88.2% 9,277	68.4% 227	84.9% 6,363	1.2% ▲9	▲3.3% ▲2,914
	計	92.9% 351	95.0% 10,522	93.3% 332	90.0% 7,496	0.4% ▲19	▲5.0% ▲3,026
随意契約		7.1% 27	5.0% 554	6.7% 24	10.0% 831	▲0.4% ▲3	5.0% ▲277
合計		378	11,076	356	8,327	▲22	▲2,749

※随意契約金額の対前年比増は、開発助成費の契約変更によるもの。

【契約に係る規程類、体制】

契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に規程を整備した。

契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認し厳しくチェックするようにした。また、契約審査委員会において審査項目として仕様書等の内容を厳しくチェックするようにした。

【個々の契約】

個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、昨年に引き続き入札公告専用の掲示板を分かりやすい場所に設置し、またホームページに掲載することにより、より一層周知するように努めた。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

＜1＞冗費の点検を行い、一般公開経費の削減、自動制御装置保守点検業務（大阪本所）、及び吸収式冷温水発生器保守業務（大阪本所）の調達について一般競争入札による契約を締結するなど、事業費の節減策を講じた。また、研究用機器の購入に当たっては、共同利用を促進するとともに、機器の使用頻度や研究上の必要性等を勘案して、機器選定委員会において購入機器の選定・優先順位付けを行い、購入費用の節減を図った。

＜2＞中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の平成 22 年度予算

額に対して、随意契約の見直しによる経費節減に努め、予算額に対し 9.98%の削減を図った。

	平成 22 年度予算額	平成 22 年度決算額
事業費	2,503,109 千円	2,253,299 千円（予算額の 9.98%削減）

＜3＞一般管理費のうち、人件費（退職手当を除く）については、平成 22 年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ予算を計画し、業務の効率化等に努め、計画の範囲内で執行できた。

	平成 22 年度予算額	平成 22 年度決算額
人件費	687,017 千円	641,302 千円 （予算額の 93.3%）

ウ 人件費改革の継続

[総人件費改革]

＜1＞「独立行政法人における総人件費改革について」（平成 20 年 8 月 27 日事務連絡）の施行により、研究開発法人における任期付研究者のうち、運営費交付金により雇用される若手研究者等については、総人件費改革の削減対象とならなくなったことに伴い、平成 17 年度基準額については、641,885 千円に変更となった。

この結果、総人件費改革の対象となる最終年度である平成22年度の人件費（退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）の実績（平成22年度決算額：556,184千円）は平成17年度基準額に比べて13.4%削減と改革の目標を大きく上回り、人件費削減を着実に取組んだところである。

[総人件費改革]

項 目	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
人件費※の節減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く		対平成17年度 人件費削減率 ：2%	対平成17年度 人件費削減率 ：▲0.3%	対平成17年度 人件費削減率 ：▲4.3%	対平成17年度 人件費削減率 ：▲10.5%	対平成17年度 人件費削減率 ：▲13.4%
【参考】 人件費 （決算額）	641,885 千円	654,611 千円	639,876 千円	614,216 千円	574,724 千円	556,184 千円

[給与水準]

＜2＞給与水準については、当研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとっており、特に高い給与水準とはなっていない。当研究所の研究職員のラスパイレス指数は全国为国家公務員全体の平均を下回っている（全国为国家公務員全体の平均を 100 とすると 92.2%）が、事務職員のラスパイレス指数は 113.2%であり、国家公務員の水準を上回っている。

当研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系をとっていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。

それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国为国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国为国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起

因するものであり、具体的には次の要因があげられる。

1. 組織的要因

出向者のほとんどが、東京特別区に所在する国の機関に勤務していた者であり、基盤研の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が 82.4%（17 人中 14 人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。

2. 正規職員の構成の相違

当研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6 級相当以上の管理職の割合（29.4%）（17 人中 5 人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の 6 級以上の占める割合（15.3%）（「平成 22 年度国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。

3. 職員の学歴の相違

また、当研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合 70.6%（17 人中 12 人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（51.6%）（「平成 22 年度国家公務員給与の概要」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。

以上のように、当研究所における給与水準は国に準じた体系（国に準じた俸給表等）を適用しているところであり、当研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。

エ 契約の競争性・透明性の確保

- ＜1＞一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については、真にやむを得ないもののみとした。
- ＜2＞「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況をホームページに公表し、フォローアップを実施した。
- ＜3＞一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに必ずホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。
- ＜4＞入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受ける。
- ＜5＞契約監視委員会において指摘された、土地借の契約金額については、契約金額が妥当であるか検討し、地権者と協議した結果、契約金額の見直しを行うなど、適正な契約手続きに努めている。

オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。

- ＜1＞無駄な支出の削減等について、平成 22 年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。
- ＜2＞職員等からの業務改善等のアイデアを求める「業務改善目安箱」を設置し、職員の業務改善の意欲を促すとともに、提案された意見に基づき、事務処理の簡潔化を図った。

＜3＞支出点検プロジェクトチームを開催し、業務経費に関する不要な支出の削減の検討を行った。

＜4＞不要な公用車を廃止するとともに薬用植物資源研究センターにおける業務用車について、業務上必要不可欠な使用を徹底するなど、経費の削減に努めた。

＜5＞事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。

＜6＞出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。

＜7＞新聞購読内容の必要性について見直しを行い、経費の節減を図った。また、従前までは入札の際、担当者が大阪から霊長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センター筑波研究部へ出張する必要があったが、組織の見直しにより現地の職員で開札事務が行えるようになったため出張旅費の節減を図ることができた。

第3 予算、収支計画及び資金計画

＜1＞予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。

＜2＞競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下の通りである。

平成21年度と比べて、全体的に同規模で推移した。

区分		平成21年度		平成22年度	
		件数	金額（千円）	件数	金額（千円）
厚生労働科学研究費補助金		51	1,137,991	48	1,345,572
	うち主任研究者分	18	1,058,941	17	1,286,672
文部科学研究費補助金		43	102,571	54	98,727
	うち主任研究者分	26	96,351	35	91,402
共同研究費		24	361,239	28	333,282
産業技術研究助成事業費		1	17,030	1	15,600
精神神経疾患研究委託費		1	2,000	0	0
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費		3	49,999	3	39,700
その他受託研究費		8	186,073	13	184,874
奨励寄付金		10	37,200	5	19,000
合計			1,950,035		2,100,424

第4 短期借入額の限度額

（1）借入限度額

＜1＞8億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

- 〈1〉和歌山薬用植物資源研究センターに面する公道拡張工事に伴い、敷地の一部(823.34㎡)を日高川町へ32,147,640円で売却した。
- 〈2〉薬用植物資源研究センター和歌山研究部を薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に変更した。

第6 剰余金の使途

- 〈1〉第一期中期目標期間終了に伴い、積立金 1,067,751,991 円計上した額のうち第二期中期目標期間における業務の財源に充てる額として厚生労働大臣の承認を受けた額 292,512,425 円を除いた残余の額 775,239,539 円については、国庫納付を行った。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 人事に関する事項

- 〈1〉国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所が主催のセミナーを 21 回開催（平成 21 年度実績：20 回）するとともに、彩都バイオサイエンスセミナーなどのセミナー（9 回）（平成 21 年度実績：7 回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。

各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を開催（8回）（平成21年度実績：6回）するとともに研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」（1回）を実施し、その結果研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。

また、所内の総合教育訓練として組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会を実施するとともに、放射線取扱主任講習会を受講するなど、職員の資質や能力の向上を図った。

[創薬基盤研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移]

	当初計画	平成17年 4月1日	平成17年 度末	平成18年 度末	平成19年 度末	平成20年 度末	平成21年 度末	平成22 年度末
(創薬基盤研究部)	23	12	17	20	20	22	22	20
トキシコケ [®] ノミクス P (17.4.1)		3	3	3	2	2	2	2
バイオ創薬 P (17.4.1)		4	4	3	3	3	3	3
幹細胞制御 P (17.4.1)		3	3	3	3	3	3	2
感染制御 P (17.4.1)		1	3	3	3	4	3	2
免疫細胞制御 P (17.4.1)		1	1	1	1	1	1	0
代謝疾患関連 ^ハ ク探 索P(18.1.1)		—	1	3	2	2	2	1
免疫シグナル P (18.3.1)		—	2	2	3	3	3	3
ハ [®] イオンフォマティクス P (18.10.1)		—	—	2	2	2	2	2
免疫応答制御 (19.7.1)		—	—	—	1	2	2	2
iPS・幹細胞創薬基盤 (20.7.29)		—	—	—	—	(10) 併	(10) 併	(10) 併
フ [®] ロテオームリサーチ P (21.1.1)		—	—	—	—	(1) 併	1	1
アジュバント開発 P(22.4.1)		—	—	—	—	—	—	2

＜2＞平成21年度の業績評価を踏まえ、平成22年度12月期賞与において反映した。

＜3＞平成20年度退職者等を、再雇用職員として採用し、職員の専門性や業務の継続性を確保し、適正な人事配置を行った。

＜4＞新規採用者を対象とした定期的な研修等を想定した導入教育、継続教育計画を策定するため、研修委員会を設置した。

＜5＞独立行政法人の法的位置付け等について、専門家によるセミナーを開催し、事務職員を中心に基本的な知識を啓発したほか、革新的な医薬品等に関する研究や知的財産権等の動向に関する専門家によるセミナーを企画立案し、平成23年度に開催することとした。

また、独立行政法人工業所有権情報・研修館主催の「平成22年度第3回知的財産権研修」や特許庁主催の知的財産権制度説明会に知財担当事務職員を参加させ、業務遂行に必要な知識の習得を図った。

＜6＞有能な人材を国内外から広く募集するため、「ネイチャー」（日本語版・世界版）等の専門誌への募集広告の掲載、大学等の研究機関への募集依頼、当研究所ホームページによる募集記事の掲載を行い、有能な人材の確保を図った。

＜7＞創薬基盤研究部において研究職を雇用する際には、リーダーにあつては5年、研究員にあつては3年の任期を付して雇用した。

任期付研究員採用数4名（リーダー1名・研究員3名）

＜8＞創薬基盤研究部だけでなく、難病・疾患資源研究部における研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、研究員については3年以内の任期を付して採用した。

任期付研究員採用数1名

＜9＞研究職員に対するテニユア・トラック制の導入について役員懇談会を開催し、問題点等について検討を行った。

＜10＞職員等の採用に際して誓約書を提出させ製薬企業等との株取引の自粛など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行った。また、営利企業出身者の採用にあたっては人事委員会を開催して審査を行い、製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。

（2）セキュリティの確保

＜1＞IDカードによる入退室管理について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするRI区域及びES細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。

＜2＞所内共用LANシステムの利用に当たっては、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限を設定するとともに、アクセス履歴による不正アクセス監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを行うなど、引き続き情報セキュリティの維持に努めた。

＜3＞侵入検知システムによる所外からの標的型攻撃・不正アクセスの防止やスパムメール対策による個人情報漏洩の防止など、第2次情報セキュリティ基本計画等の政府の方針を踏まえた情報セキュリティ対策を継続して実施した。

（3）施設及び設備に関する事項

＜1＞平成22年度施設整備費補助金において下記のとおり執行した。

・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事設計業務	金 50,400,000 円
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る地質調査	金 3,465,000 円
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る測量調査	金 1,260,000 円
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る土壌汚染調査	金 446,000 円
合 計	金 55,571,000 円

＜2＞共同利用機器運営委員会により、各プロジェクトが所有する共同利用が可能な検査機器の洗い出し

を行った。また、当該結果を研究者へ周知し、検査機器及び予算の有効活用を推進した。

〈3〉薬用植物資源研究センター和歌山研究部を、薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場へ変更した。