

独立行政法人医薬基盤研究所 平成23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、医薬品・医療機器の開発に資する基盤技術を研究し、研究開発を振興することを通じて、革新的医薬品等の創出に貢献し、国民保健の向上に資することを目的としています。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み、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つの事業を柱に、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、⑦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、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。また、iPS細胞から肝細胞へ高効率で分化誘導させる技術を活用した毒性評価系の構築を進め、産学官の連携により毒性試験用のキットとして市販化することができました。また、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」については、データの充実を図るために超高解像度病理画像等を追加公開しました。さらに、次世代ワクチン実用化のためのガイドラインを作成するとともに、ワクチンアジュバント（ワクチン免疫増強剤）の評価法とデータベースの開発を進めています。

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・保存し、研究現場に品質管理された試料等を安定的・公正に提供する「難病研究資源バンク」事業を実施し、難治性疾患克服研究の効率的推進に寄与しています。また、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。さらに、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産学官の共同研究によって成功し、内閣府の第9回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞しました。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おり、これまで当該事業で支援を行った研究プロジェクトのうち、治験段階にまで進んだ研究は7件（支援プロジェクトの約18分の1）あり、医薬品開発における承認取得確率（約3万分の1）と比べ、非常に高い進捗が見られました。

また、ベンチャー企業に対する支援である実用化支援では、これまでに19種類について支援を行ってきましたが、昨年、欧州において承認申請がなされたものがあります。この他に希少疾病用医薬品等開発振興事業では、多発性硬化症や筋萎縮性側索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23年度においては12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希少疾病用医薬品139品目、希少疾病用医療機器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希少疾病用医薬品89品目、希少疾病用医療機器4品目で、平成23年度には成人T細胞白血病リンパ腫の治療薬及び胎児胸水に用いるシャントの2品目が臨床現場に届けられました。

外部資金の獲得状況については、共同研究や受託研究費の獲得努力により獲得件数及び金額において前年度を上回る結果となりました。

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23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1205-1

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108-4

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170070-2

(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	58,055,728	0	4,387,196	53,668,532
資本金合計	58,055,728	0	4,387,196	53,668,532

(9) 役員状況

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	前 大阪大学大学院医学系研究科長・医学部長
理事	國枝 卓	自平成23年7月30日 至平成25年3月31日	現 先端医療振興財団クラスター推進センター統括監 前 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
監事	小南悟郎	自平成23年4月1日 至平成25年3月31日	現 大阪城南女子短期大学非常勤講師 前 塩野義製薬(株)医薬研究本部主席研究員
監事	宅 康次	自平成23年4月1日 至平成25年3月31日	現 経営コンサルタント 前 田辺三菱製薬(株)監査部長

(10) 常勤職員の状況

常勤職員は平成23年度末において79人（前期末比3人減少、3.7%減）であり、平均年齢は43.8歳（前期末44.0歳）となっています。このうち、国等からの出向者は27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>)

(法人単位)

(単位：百万円)

資産の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②－①
I 流動資産			
現金及び預金	2,786	1,889	△897
1年以内回収予定長期財政融資資金預託金	500	700	200
1年以内回収予定長期貸付金	111	111	-
未成受託研究	711	892	181
その他流動資産	96	60	△36
II 固定資産			
1 有形固定資産			
建物	9,181	8,628	△553
構築物	199	179	△20
工具器具備品	2,090	1,937	△152
土地	4,635	4,635	-
その他有形固定資産	81	967	886
2 無形固定資産			
工業所有権仮勘定	10	5	△5
その他無形固定資産	8	1	△7
3 投資その他の資産			
長期財政融資資金預託金	700	-	△700
投資有価証券	5,265	2,009	△3,255
関係会社株式	89	53	△36
長期貸付金	167	56	△111
長期性預金	51	526	475
長期未収収益	6	2	△4
その他投資その他の資産	17	17	0
資産合計	26,702	22,668	△4,034
負債の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	② ①
I 流動負債			
運営費交付金債務	376	484	108
預り寄附金	104	89	△14
前受受託研究費等	1,073	1,304	232
1年以内返済予定長期借入金	70	70	-
未払金	367	316	△51
短期リース債務	104	96	△8

未払費用	134	112	△22
その他流動負債	131	68	△62
II 固定負債			
資産見返負債	1,732	2,580	848
長期借入金	306	237	△70
長期リース債務	173	76	△96
負債合計	4,568	5,433	865
純資産の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②－①
I 資本金			
政府出資金	58,056	53,669	△4,387
II 資本剰余金			
資本剰余金	1,032	976	△56
損益外減価償却累計額 (△)	△4,299	△4,912	△613
損益外固定資産除却差額 (△)	△1,264	△1,271	△8
民間出えん金	277	277	-
III 繰越欠損金			
繰越欠損金	△31,668	△31,503	165
純資産合計	22,134	17,235	△4,899
負債純資産合計	26,702	22,668	△4,034

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

資産の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②－①
I 流動資産			
現金及び預金	2,481	1,532	△949
未成受託研究	711	892	181
その他流動資産	75	46	△29
II 固定資産			
1 有形固定資産			
建物	9,181	8,628	△553
構築物	199	179	△20
工具器具備品	2,089	1,936	△152
土地	4,635	4,635	-
その他有形固定資産	81	967	886
2 無形固定資産			
工業所有権仮勘定	10	5	△5
その他無形固定資産	8	1	△7

3 投資その他の資産			
投資有価証券	1,453	-	△1,453
その他投資その他の資産	17	17	-
資産合計	20,939	18,838	△2,101
負債の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	③ ①
I 流動負債			
運営費交付金債務	376	484	108
預り寄附金	104	89	△14
前受受託研究費等	1,073	1,304	232
未払金	295	316	20
短期リース債務	104	96	△8
未払費用	133	111	△22
その他流動負債	129	67	△62
II 固定負債			
資産見返負債	1,732	2,580	848
長期リース債務	173	76	△96
負債合計	4,118	5,124	1,006
純資産の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 資本金			
政府出資金	20,859	18,309	△2,549
II 資本剰余金			
資本剰余金	1,032	976	△56
損益外減価償却累計額 (△)	△4,299	△4,912	△613
損益外固定資産除却差額 (△)	△1,264	△1,271	△8
III 利益剰余金			
前中期目標期間繰越積立金	233	189	△44
積立金	-	259	259
当期未処分利益	259	164	△96
(うち当期総利益)	(259)	(164)	(△96)
純資産合計	16,821	13,714	△3,106
負債純資産合計	20,939	18,838	△2,101

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

資産の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 流動資産			
現金及び預金	91	17	△74

未収収益	1	1	-
II 固定資産			
1 有形固定資産			
工具器具備品	1	1	0
2 投資その他の資産			
投資有価証券	251	250	0
長期性預金	26	26	0
資産合計	369	295	△74
負債の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 流動負債			
その他流動負債	72	0	△72
負債合計	72	0	△72
純資産の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 資本金			
政府出資金	6,571	6,566	△5
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 (△)	△6,550	△6,548	2
(うち当期総利益又は損失)	(△392)	(2)	(394)
純資産合計	298	295	△3
負債純資産合計	369	295	△74

(承継勘定)

(単位：百万円)

資産の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 流動資産			
現金及び預金	214	341	126
1 年以内回収予定長期財政融資資金預託金	500	700	200
1 年以内回収予定長期貸付金	111	111	-
その他流動資産	20	13	△7
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	700	-	△700
投資有価証券	3,561	1,759	△1,802

関係会社株式	89	53	△36
長期貸付金	167	56	△111
長期性預金	25	500	475
長期未収収益	6	2	△4
資産合計	5,394	3,534	△1,860
負債の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②－①
I 流動負債			
1 年以内返済予定長期借入金	70	70	-
その他流動負債	3	3	0
II 固定負債			
長期借入金	306	237	△70
負債合計	379	309	△70
純資産の部	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②－①
I 資本金			
政府出資金	30,627	28,793	△1,833
II 繰越欠損金			
当期末処理損失 (△)	△25,611	△25,568	43
(うち当期総利益)	(21)	(43)	(22)
純資産合計	5,015	3,225	△1,790
負債純資産合計	5,394	3,534	△1,860

④ 損益計算書 (<http://www.nibio.go.jp/information/zaimu.html>)

(法人単位)

(単位：百万円)

	平成 22 年度	平成 23 年度	②－①
経常費用 (A)	10,657	8,781	△1,876
研究業務費	9,116	7,230	△1,886
基盤的技術研究費	616	597	△19
難病・疾患資源研究費	1,135	1,290	155
研究開発振興費	7,365	5,343	△2,023
融資事業費	1	1	0
人件費	1,175	1,185	10
一般管理費	350	351	2
財務費用	16	14	△1
経常収益 (B)	10,505	8,989	△1,517
運営費交付金収益	9,225	7,578	△1,648
受託研究等収益	306	400	94

資産見返負債戻入	423	419	△4
融資事業収入	4	3	△1
その他経常収益	546	589	43
臨時損失 (C)	25	198	174
固定資産除却損	7	46	39
関係会社株式評価損	11	-	△11
関係会社株式清算損	1	1	0
国庫納付金	6	152	146
臨時利益 (D)	6	155	150
固定資産売却益	6	-	△6
投資有価証券売却益	-	154	154
関係会社株式評価益	-	1	1
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (E)	59	44	△15
当期総利益 (B - A - C + D + E)	△111	209	320

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 22 年度	平成 23 年度	②-①
経常費用 (A)	10,215	8,739	△1,476
研究業務費	8,722	7,227	△1,495
基盤的技術研究費	616	597	△19
難病・疾患資源研究費	1,135	1,290	155
研究開発振興費	6,972	5,340	△1,631
人件費	1,146	1,158	12
一般管理費	337	344	6
財務費用	9	9	0
経常収益 (B)	10,422	8,908	△1,514
運営費交付金収益	9,225	7,578	△1,648
受託研究等収益	306	400	94
資産見返負債戻入	423	419	△4
その他経常収益	468	511	43
臨時損失 (C)	12	122	109
固定資産除却損	7	46	39
国庫納付金	6	76	70
臨時利益 (D)	6	72	67
固定資産売却益	6	-	△6

投資有価証券売却益	-	72	72
前中期目標期間繰越積立金取崩額 (E)	59	44	△15
当期総利益 (B - A - C + D + E)	259	164	△96

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 22 年度	平成 23 年度	②-①
経常費用 (A)	396	2	△394
研究業務費	393	2	△391
研究開発振興費	393	2	△391
一般管理費	3	-	△3
経常収益 (B)	4	4	0
財務収益	4	4	0
受取利息	0	0	0
有価証券利息	4	4	-
臨時損失 (C)	-	0	0
固定資産除却損	-	0	0
当期総利益 (又は損失) (B - A - C)	△392	2	394

(承継勘定)

(単位：百万円)

	平成 22 年度	平成 23 年度	②-①
経常費用 (A)	45	40	△6
融資事業費	1	1	0
人件費	29	26	△2
一般管理費	9	7	△2
財務費用	6	5	△1
経常収益 (B)	79	77	△2
融資事業収入	4	3	△1
財務収益	75	74	△1
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)	12	77	64
固定資産除却損	-	0	0
関係会社株式評価損	11	-	△11
関係会社株式清算損	1	1	0

国庫納付金	-	76	76
臨時利益 (D)	-	83	83
投資有価証券売却益	-	82	82
関係会社株式評価益	-	1	1
当期総利益 (B-A-C+D)	21	43	22

⑤ キャッシュ・フロー計算書 (<http://www.nibio.go.jp/information/zaimu.html>)

(法人単位)

(単位:百万円)

	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	△363	901	1,263
基盤的技術研究業務支出	△349	△443	△94
難病・疾患資源研究業務支出	△1,029	△1,067	△37
研究開発振興業務支出	△7,327	△5,378	1,949
融資事業支出	△1	△1	0
人件費支出	△1,216	△1,273	△57
その他の業務支出	△663	△338	325
運営費交付金収入	9,742	7,998	△1,744
納付金収入	151	213	62
受託研究等収入	518	629	111
受託研究等の精算による返還金の支出	△4	△1	3
補助金等収入	44	29	△15
補助金等の精算による返還金の支出	△32	△3	29
寄附金収入	19	16	△3
融資事業収入	8	7	△1
長期貸付の回収による収入	111	111	-
関係会社清算による収入	11	37	25
その他の業務収入	336	270	△66
利息の受取額	109	109	1
利息の支払額	△16	△14	1
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)	727	2,956	2,229
定期預金の払戻による収入	1,086	-	△1,086
長期性預金の預入による支出	-	△500	△500
長期性預金の払戻による収入	-	25	25
有価証券の売却による収入	-	3,409	3,409
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	-	500	500

有形固定資産の取得による支出	△444	△1,365	△921
有形固定資産の売却による収入	32	-	△32
無形固定資産の取得による支出	△2	△3	0
施設整備費補助金収入	56	889	833
施設費の精算による返還金の支出	-	0	0
III財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	210	△4,754	△4,964
政府出資金の受入による収入	398	-	△398
リース債務の返済による支出	△76	△145	△70
長期借入金の返済による支出	△80	△70	10
不要財産に係る国庫納付等による支出	△32	△4,539	△4,507
IV資金増加額(又は減少額) (D=A+B+C)	575	△897	△1,472
V資金期首残高 (E)	2,211	2,786	575
VI資金期末残高 (F=D+E)	2,786	1,889	△897

(開発振興勘定)

(単位:百万円)

	平成22年度①	平成23年度②	②-①
I業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	△203	774	977
基盤的技術研究業務支出	△349	△443	△94
難病・疾患資源研究業務支出	△1,029	△1,067	△37
研究開発振興業務支出	△7,005	△5,305	1,700
人件費支出	△1,187	△1,247	△59
その他の業務支出	△651	△331	320
運営費交付金収入	9,742	7,998	△1,744
納付金収入	151	213	62
受託研究等収入	518	629	111
受託研究等の精算による返還金の支出	△4	△1	3
補助金等収入	44	29	△15
補助金等の精算による返還金の支出	△32	△3	29
寄附金収入	19	16	△3
その他の業務収入	336	270	△66
利息の受取額	29	24	△5
利息の支払額	△9	△9	0
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)	727	1,047	319
定期預金の払戻による収入	1,086	-	△1,086
有価証券の売却による収入	-	1,525	1,525

有形固定資産の取得による支出	△444	△1,365	△921
有形固定資産の売却による収入	32	-	△32
無形固定資産の取得による支出	△2	△3	0
施設整備費補助金収入	56	889	833
施設費の精算による返還金の支出	-	0	0
III財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△108	△2,770	△2,662
リース債務の返済による支出	△76	△145	△70
不要財産に係る国庫納付等による支出	△32	△2,625	△2,593
IV資金増加額(又は減少額) (D=A+B+C)	416	△949	△1,366
V資金期首残高 (E)	2,065	2,481	416
VI資金期末残高 (F=D+E)	2,481	1,532	△949

(研究振興勘定)

(単位:百万円)

	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	△320	△69	251
研究開発振興業務支出	△322	△74	248
その他の業務支出	△3	0	3
利息の受取額	4	4	0
II財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	398	△5	△402
政府出資金の受入による収入	398	-	△398
不要財産に係る国庫納付等による支出	-	△5	△5
III資金増加額(又は減少額) (D=A+B+C)	77	△74	△151
IV資金期首残高 (E)	14	91	77
V資金期末残高 (F=D+E)	91	17	△74

(承継勘定)

(単位:百万円)

	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	161	196	35
融資事業支出	△1	△1	0
人件費支出	△29	△27	2
その他の業務支出	△10	△7	3
融資事業収入	8	7	△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	37	25
利息の受取額	75	81	6
利息の支払額	△6	△5	1

II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	-	1,909	1,909
長期性預金の預入による支出	-	△500	△500
長期性預金の払戻による収入	-	25	25
有価証券の売却による収入	-	1,884	1,884
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	-	500	500
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△80	△1,979	△1,899
長期借入金の返済による支出	△80	△70	10
不要財産に係る国庫納付等による支出	-	△1,909	△1,909
IV 資金増加額(又は減少額) (D=A+B+C)	81	126	45
V 資金期首残高 (E)	133	214	81
VI 資金期末残高 (F=D+E)	214	341	126

⑥ 行政サービス実施コスト計算書(<http://www.nibio.go.jp/information/zaimu.html>)

(法人単位)

(単位:百万円)

	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 業務費用	9,893	7,907	△1,986
(1) 損益計算書上の費用			
研究業務費	9,116	7,230	△1,886
融資事業費	1	1	0
人件費	1,175	1,185	10
一般管理費	350	351	2
その他	40	213	172
(2) (控除) 自己収入等			
受託研究等収益	△306	△400	△94
寄附金収益	△29	△26	2
納付金収入	△151	△213	△62
融資事業収入	△4	△3	1
資産見返寄附金戻入	△83	△84	△1
財務収益	△106	△98	8
雑益	△104	△92	11
その他	△6	△155	△150
(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	617	613	△4
III 損益外除売却差額相当額	1	8	6
IV 引当外賞与見積額	△1	△4	△3
V 引当外退職給付増加見積額	37	42	5

VI 機会費用	676	505	△171
政府出資等の機会費用	676	505	△171
VII (控除)国庫納付額	△6	△152	△146
VIII 行政サービス実施コスト	11,218	8,919	△2,299

(開発振興勘定)

(単位:百万円)

	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 業務費用	9,522	7,952	△1,570
(1)損益計算書上の費用			
研究業務費	8,722	7,227	△1,495
人件費	1,146	1,158	12
一般管理費	337	344	6
その他	22	131	109
(2) (控除) 自己収入等			
受託研究等収益	△306	△400	△94
寄附金収益	△29	△26	2
納付金収入	△151	△213	△62
資産見返寄附金戻入	△83	△84	△1
財務収益	△27	△20	7
雑益	△104	△92	11
その他	△6	△72	△67
(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	617	613	△4
III 損益外除売却差額相当額	1	8	6
IV 引当外賞与見積額	△1	△4	△3
V 引当外退職給付増加見積額	34	40	5
VI 機会費用	209	145	△64
政府出資等の機会費用	209	145	△64
VII (控除)国庫納付額	△6	△76	△70
VIII 行政サービス実施コスト	10,377	8,678	△1,700

(研究振興勘定)

(単位:百万円)

	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 業務費用	392	△2	△394
(1)損益計算書上の費用			
研究業務費	393	2	△391

その他	3	-	△3
(2) (控除) 自己収入等			
財務収益	△4	△4	0
(その他の行政サービス実施コスト)			
II 機会費用	83	67	△16
政府出資等の機会費用	83	67	△16
III 行政サービス実施コスト	475	66	△410

(承継勘定)

(単位：百万円)

	平成 22 年度①	平成 23 年度②	②-①
I 業務費用	△21	△43	△22
(1) 損益計算書上の費用			
人件費	29	26	△2
一般管理費	9	7	△2
財務費用	6	5	△1
臨時損失	12	77	64
その他	1	1	0
(2) (控除) 自己収入等			
融資事業収入	△4	△3	1
財務収益	△75	△74	1
その他	-	△83	△83
(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見積額	3	3	0
III 機会費用	384	293	△92
政府出資等の機会費用	384	293	△92
IV (控除) 国庫納付額	-	△76	△76
V 行政サービス実施コスト	366	176	△190

■ 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

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

未成受託研究：受託等研究費支出のうち、研究が未了の額

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

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

破産更生債権等：回収不能見込額のうち、1年以上回収実績のない債権の
額

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
など

長期借入金：返済日が1年以上先の借入金

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

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

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

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（取得時の帳簿価額）との差額

固定資産売却益：固定資産の売却利益

投資有価証券売却益：投資有価証券の売却利益

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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
経常費用	12,158	11,982	11,933	10,215	8,739
経常収益	12,256	12,175	12,604	10,422	8,908
当期総利益	98	81	649	259	164
資産	21,047	21,659	21,824	20,939	18,838
負債	3,122	3,955	3,838	4,118	5,124
利益剰余金	338	418	1,068	493	612
業務活動によるキャッシュ・フロー	499	1,272	872	△203	774
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 265	△ 1,282	188	727	1,047
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 38	△ 87	△90	△108	△2,770
資金期末残高	1,193	1,095	2,065	2,481	1,532

（経常費用）

平成 23 年度の経常費用は 8,739 百万円と、前年度比 1,476 百万円減（14.5%減）となっている。これは、研究開発振興費が大幅に削減され、研究業務費が前年度比 1,495 百万円減（17.1%減）となったことが主な要因である。

（経常収益）

平成 23 年度の経常収益は 8,908 百万円と、前年度比 1,514 百万円減（14.5%減）となっている。これは、運営費交付金収益化が前年度比 1,648 百万円減（17.9%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 164 百万円と、前年度比 96 百万円減（36.9%減）となった。

（資産）

平成 23 年度末現在の資産合計は 18,838 百万円と、前年度比 2,101 百万円減（10.0%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 949 百万円減 (38.3%減)、未成受託研究が前年度比 181 百万円増 (25.5%増)、固定資産では、建物が前年度比 553 百万円減 (6.0%減)、工具器具備品が前年度比 152 百万円減 (7.3%減)、投資その他の資産では、投資有価証券の売却により前年度比 1,453 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 23 年度末現在の負債合計は 5,124 百万円と、前年度比 1,006 百万円増 (24.4%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前年度比 108 百万円増 (28.8%増)、前受受託研究費等が前年度比 232 百万円増 (21.6%増)、その他流動負債のうち預り金が前年度比 61 百万円減 (50.1%減)、固定負債では、資産見返負債が前年度比 848 百万円増 (49.0%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 23 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは 774 百万円と、前年度比 977 百万円増 (480.9%増) となっている。これは、研究開発振興業務支出が前年度比 1,700 百万円減 (24.3%減) となったことや、その他の業務支出が前年度比 320 百万円減 (49.1%減)、運営費交付金収入が前年度比 1,744 百万円減 (17.9%減)、国庫納付金の支払額が前年度比 775 百万円減 (100.0%減) となったことが主な要因である。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成 23 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは 1,047 百万円と、前年度比 319 百万円増 (43.9%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 1,086 百万円減 (100.0%減)、有価証券の売却による収入が 1,525 百万円増、有形固定資産の取得による支出が前年度比 921 百万円増 (207.1%増)、施設整備費補助金の収入が前年度比 833 百万円増 (1499.7%増) 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 23 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△2,770 百万円と、前年度比 2,662 百万円減 (2467.9%減) となっている。これは、不要財産に係る国庫納付金等による支出が前年度比 2,593 百万円増 (8065.4%増) となったことが主な要因である。

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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
経常費用	1,205	1,204	799	396	2

経常収益	4	4	12	4	4
当期総利益又は当期総損失(△)	△ 1,200	△ 1,199	△787	△392	2
資産	290	285	293	369	295
負債	7	1	1	72	0
繰越欠損金	△4,171	△5,371	△6,158	△6,550	△6,548
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,205	△ 1,205	△786	△320	△69
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1	0	△1	-	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,200	1,200	796	398	△5
資金期末残高	10	5	14	91	17

(経常費用)

平成23年度の経常費用は2百万円と、前年度比394百万円減(99.4%減)となっている。

(経常収益)

平成23年度の経常収益は4百万円と、前年度とほぼ同額となっている。

(当期総利益)

平成23年度の当期総利益は2百万円と、前年度比394百万円増(100.5%増)となっている。

(資産)

平成23年度末現在の資産合計は295百万円と、前年度比74百万円減(20.1%減)となっている。これは、現金及び預金が前年度比74百万円減(81.5%減)となっていることが主な要因となっている。

(負債)

平成23年度末現在の負債合計は0.06百万円と、前年度比72百万円減(99.9%減)となっている。これは、未払金が前年度比71百万円減(99.9%減)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23年度の業務活動によるキャッシュ・フローは△69百万円と、前年度比251百万円増(78.3%増)となっている。これは、研究開発振興業務支出が前年度比248百万円減(77.1%減)となっていることが主な原因である。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成23年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△5百万円と、前年度比402百万円減(101.1%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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
経常費用	53	48	47	45	40
経常収益	81	80	80	79	77
当期総利益又は当期総損失 (△)	△ 5	26	28	21	43
資産	6,006	5,516	5,452	5,394	3,534
負債	1,066	550	458	379	309
繰越欠損金	△25,687	△25,661	△25,633	△25,611	△25,568
業務活動によるキャッシュ・フロー	185	162	150	161	196
投資活動によるキャッシュ・フロー	297	△ 453	△ 25	-	1,909
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 114	△ 112	△ 92	△80	△1,979
資金期末残高	502	99	133	214	341

(経常費用)

平成 23 年度の経常費用は 40 百万円と、前年度比 6 百万円減 (12.3%減) となっている。

(経常収益)

平成 23 年度の経常収益は 77 百万円と、前年度比△2 百万円減 (2.6%減) となっている。

(当期総利益)

平成 23 年度の当期総利益は 43 百万円と、前年度比 22 百万円増 (102.7%増) となっている。

(資産)

平成 23 年度末現在の資産合計は 3,534 百万円と、前年度比 1,860 百万円減 (34.5%減) となっている。これは、投資その他の資産の投資有価証券が前年度比 1,802 百万円減 (50.6%減) となったことが主な要因である。

(負債)

平成 23 年度末現在の負債合計は 309 百万円と、前年度比 70 万円減 (18.4%減) となっている。これは、長期借入金の前年度比 70 百万円減 (22.7%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 23 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは 196 百万円と、前年度比 35 百万円増 (21.8%増) となっている。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成 23 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは 1,909 百万円となっ

ている。これは、有価証券の売却による収入が1,884百万円増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23年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△1,979百万円と、前年度比1,899百万円減(2389.1%減)となっている。これは不要財産に係る国庫納付等による支出1,909百万円が主な要因である。

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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
開発振興勘定	98	193	671	207	169
基盤的技術研究事業	166	135	104	57	0
難病・疾患資源研究事業	26	119	151	33	28
研究開発振興事業	△18	100	93	73	120
法人共通	△77	△161	323	45	21
研究振興勘定	△1,200	△1,199	△787	△392	2
承継勘定	27	31	33	34	37
合計	△1,075	△975	△83	△151	208

開発振興勘定の事業損益は169百万円と、前年度比38百万円減(18.4%減)となっている。これは、運営費交付金収益が前年度比1,648百万円減(17.9%減)となり、経常収益の合計額が前年度比1,514百万円減(14.5%減)となったことに加え、経常費用の合計額が前年度比1,476百万円減(14.5%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2百万円と、前年度比394百万円増(100.5%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391百万円減(99.4%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37百万円と、前年度比3百万円増(10.4%増)となっている。

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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
開発振興勘定	21,047	21,659	21,824	20,939	18,838
基盤的技術研究事業	797	3,422	3,398	3,492	3,463
難病・疾患資源研究事業	8,922	10,930	10,689	10,453	11,078
研究開発振興事業	86	84	71	101	51
法人共通	11,243	7,222	7,666	6,893	4,245
研究振興勘定	290	285	293	369	295
承継勘定	6,006	5,516	5,452	5,394	3,534
合計	27,343	27,459	27,569	26,702	22,668

開発振興勘定の総資産は 18,838 百万円と、前年度比 2,101 百万円減 (10.0%減) となっている。これは、流動資産が前年度比 797 百万円減 (24.4%減)、有形固定資産が前年度比 161 百万円増 (1.0%増)、投資その他の資産が前年度比 1,453 百万円減 (98.8%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 295 百万円と、前年度比 74 百万円減 (20.1%減) となっている。これは、流動資産が前年度比 74 百万円減 (80.3%減) となったことが主な要因である。

承継勘定の総資産は 3,534 百万円と、前年度比 1,860 百万円減 (34.5%減) となっている。これは、流動資産が前年度比 319 百万円増 (37.7%増)、投資その他の資産が前年度比 2,179 百万円減 (47.9%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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
業務費用	11,739	11,623	11,307	9,522	7,952
うち損益計算書上の費用	12,158	12,095	11,955	10,227	8,860
うち自己収入	△ 419	△ 472	△ 647	△ 706	△ 909
損益外減価償却相当額	602	592	607	617	613
損益外除売却差額相当額	0	0	0	1	8
引当外賞与見積額	△ 3	△ 8	0	△ 1	△ 4
引当外退職給付増加見積額	42	34	34	34	40
機会費用	226	234	239	209	145
(控除) 国庫納付額	-	-	-	△ 6	△ 76
行政サービス実施コスト	12,606	12,475	12,187	10,377	8,678

平成 23 年度の行政サービス実施コストは 8,678 百万円と、前年度比 1,700 百万円減 (16.4%減) となっている。これは、損益計算書上の費用が前年度比 1,367 百万円減 (13.4%減)、自己収入等が前年度 203 百万円増 (28.8%増)、政府出資等の機会費用が前年度比 64 百万円減 (30.5%減)、国庫納付額が前年度比 70 百万円増 (1268.3%増) 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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
業務費用	1,200	1,199	787	392	△ 2
うち損益計算書上の費用	1,205	1,204	799	396	2
うち自己収入	△ 4	△ 4	△ 12	△ 4	△ 4
機会費用	49	68	84	83	67
行政サービス実施コスト	1,249	1,267	871	475	66

平成 23 年度の行政サービス実施コストは 66 百万円と、前年度比 410 百万円減 (86.2%減) となっている。これは、損益計算書上の費用が前年度比 394 百万円減 (99.4%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 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
業務費用	5	△ 26	△ 28	△21	△43
うち損益計算書上の費用	86	54	52	58	116
うち自己収入	△ 81	△ 80	△ 80	△79	△160
引当外退職給付増加見積額	3	2	2	3	3
機会費用	390	410	427	384	293
(控除) 国庫納付額	-	-	-	-	△76
行政サービス実施コスト	398	386	400	366	176

平成 23 年度の行政サービス実施コストは 176 百万円と、前年度比 190 百万円減 (51.9%減) となっている。これは、損益計算書上の費用が前年度比 59 百万円増 (102.3%増)、自己収入等が前年度比 81 百万円増 (102.4%増)、政府出資等の機会費用が前年度比 92 百万円減 (23.9%減)、国庫納付額 76 百万円増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
デジタルスライド作製装置 一式	56
液体窒素供給設備増設	46

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	889

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 19 年度		平成 20 年度		平成 21 年度		平成 22 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	11,333	11,333	11,283	11,283	11,152	11,152	9,742	9,742
施設整備費補助金収入	264	264	273	273	262	262	175	56
iPS 設備整備補助金収入	-	-	-	877	-	-	-	-
受託研究収入	234	425	166	484	406	548	458	518
納付金収入	79	72	79	100	91	132	108	151
業務外収入	87	193	96	254	112	263	117	310
運用収入	42	42	41	41	41	39	37	27
雑収入	44	151	55	213	71	224	80	283
支出								
業務経費	9,953	10,113	9,959	10,545	10,107	10,276	9,359	9,232
施設整備費	264	264	273	273	262	239	175	56
iPS 設備整備費	-	-	-	874	-	-	-	-
一般管理費	959	967	1,038	943	879	856	212	185
人件費	821	778	1,031	836	744	695	789	734

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 23 年度		
	予算額	決算額	差額理由
収入			
運営費交付金	7,998	7,998	
施設整備費補助金収入	889	889	
iPS 設備整備補助金収入	-	-	
受託研究収入	268	633	
納付金収入	143	213	
業務外収入	91	291	
運用収入	4	20	
雑収入	86	271	
支出			

貸付回収金	129	129	122	122	111	111	111	111
融資事業収入	14	14	12	12	10	10	8	4
業務外収入	72	72	67	72	68	74	75	75
運用収入	72	72	67	72	68	74	75	75
支出								
業務経費	8	4	4	3	4	3	3	3
借入金等償還	114	114	112	112	92	92	80	80
借入金利息	11	11	10	10	8	8	6	6
一般管理費	15	19	15	11	14	10	12	11
人件費	29	28	28	26	27	27	24	25

(承継勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 23 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	7	3	
業務外収入	53	74	
運用収入	53	74	
支出			
業務経費	4	5	
借入金等償還	70	70	
借入金利息	5	5	
一般管理費	12	8	
人件費	25	23	

(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 23 年度
	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度		
一般管理費	584	607	563	350	351
賃借料	72	73	67	13	21
支払報酬	14	14	15	2	0
業務委託費	113	108	103	24	32
旅費交通費	17	17	16	0	5
消耗品費	24	24	24	17	0
通信運搬費	0	0	0	0	0
水道光熱費	57	65	55	108	95
租税公課	-	-	6	-	9
保守料	68	74	72	17	25
修繕費	13	0	6	14	7
印刷製本費	3	3	3	0	-
保険料	0	0	0	0	0
新聞図書費	12	16	17	9	6
福利厚生費	28	26	25	9	10
広告宣伝費	-	-	-	3	0
減価償却費	137	134	128	118	128
雑費	0	27	-	-	-
その他一般管理費	26	27	24	15	13

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 23 年度
	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度		
事業費	11,697	11,339	11,010	9,116	7,231
研究業務費	11,696	11,339	11,009	9,116	7,230
基盤的技術研究費	714	395	434	616	597
賃借料	-	-	-	24	18
業務委託費	12	59	10	47	50
旅費交通費	-	6	-	7	7
消耗品費	96	110	86	159	147
水道光熱費	53	60	63	22	41
保守料	-	-	-	25	19
修繕費	-	-	6	-	-
減価償却費	516	130	227	280	272
新聞図書費	-	-	-	7	-
研修費	11	18	24	12	12
福利厚生費	-	-	-	6	6
その他基盤的研究費	26	13	18	27	25
難病・疾患資源研究費	1,011	945	979	1,135	1,290
賃借料	-	-	-	35	33
業務委託費	318	292	290	216	241
旅費交通費	-	-	-	12	-
消耗品費	185	184	215	288	385
通信運搬費	-	-	-	13	-
水道光熱費	202	223	201	191	222
保守料	72	88	83	135	128
修繕費	23	39	26	31	37
減価償却費	172	83	131	161	169
新聞図書費	-	-	-	15	14
その他生物資源研究費	38	35	33	39	62
研究開発振興費	9,971	9,999	9,596	7,365	5,343
賃借料	-	-	-	-	0
諸謝金	-	-	-	4	0
旅費交通費	-	-	-	-	2
基礎研究推進委託費	8,055	8,052	8,102	6,269	4,656
開発助成費	668	683	639	650	647
パイドール委託費	1,180	1,180	785	385	-
減価償却費	4	4	6	5	0

研修費	-	-	-	-	0
その他研究開発振興費	64	79	64	51	37
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8,989百万円で、その内訳は、運営費交付金収益7,578百万円（収益の84.3%）、受託研究等収益400百万円（収益の4.5%）、補助金等収益26百万円（収益の0.3%）、寄付金収益26百万円（収益の0.3%）、納付金収入213百万円（収益の2.4%）、資産見返負債戻入419百万円（収益の4.7%）、融資事業収入3百万円、財務収益98百万円（収益の1.1%）、雑益225百万円（収益の2.5%）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7,578百万円（収益の85.1%）、受託研究等収益400百万円（収益の4.5%）、補助金等収益26百万円（収益の0.3%）、寄付金収益26百万円（収益の0.3%）、納付金収入213百万円（収益の2.4%）、資産見返負債戻入419百万円（収益の4.7%）、財務収益20百万円（収益の0.2%）、雑益225百万円（収益の2.5%）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3百万円（収益の3.9%）、財務収益74百万円（収益の96.1%）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 23 年度 7,998 百万円）・受託研究収入（平成 23 年度 633 百万円）・納付金収入（平成 23 年度 213 百万円）・運用収入（平成 23 年度 20 百万円）・雑収入（平成 23 年度 271 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 23 年 889 百万円）となっている。

イ 研究振興勘定

研究振興勘定は、平成 23 年度より廃止した実用化研究支援事業における既契約分のうち、資金回収が見込める研究の進捗状況の把握、指導・助言を行うための費用について経理する。

研究振興勘定の財源は、一般管理費が運用収入（平成 23 年度 4 百万円）となっている。

ウ 承継勘定

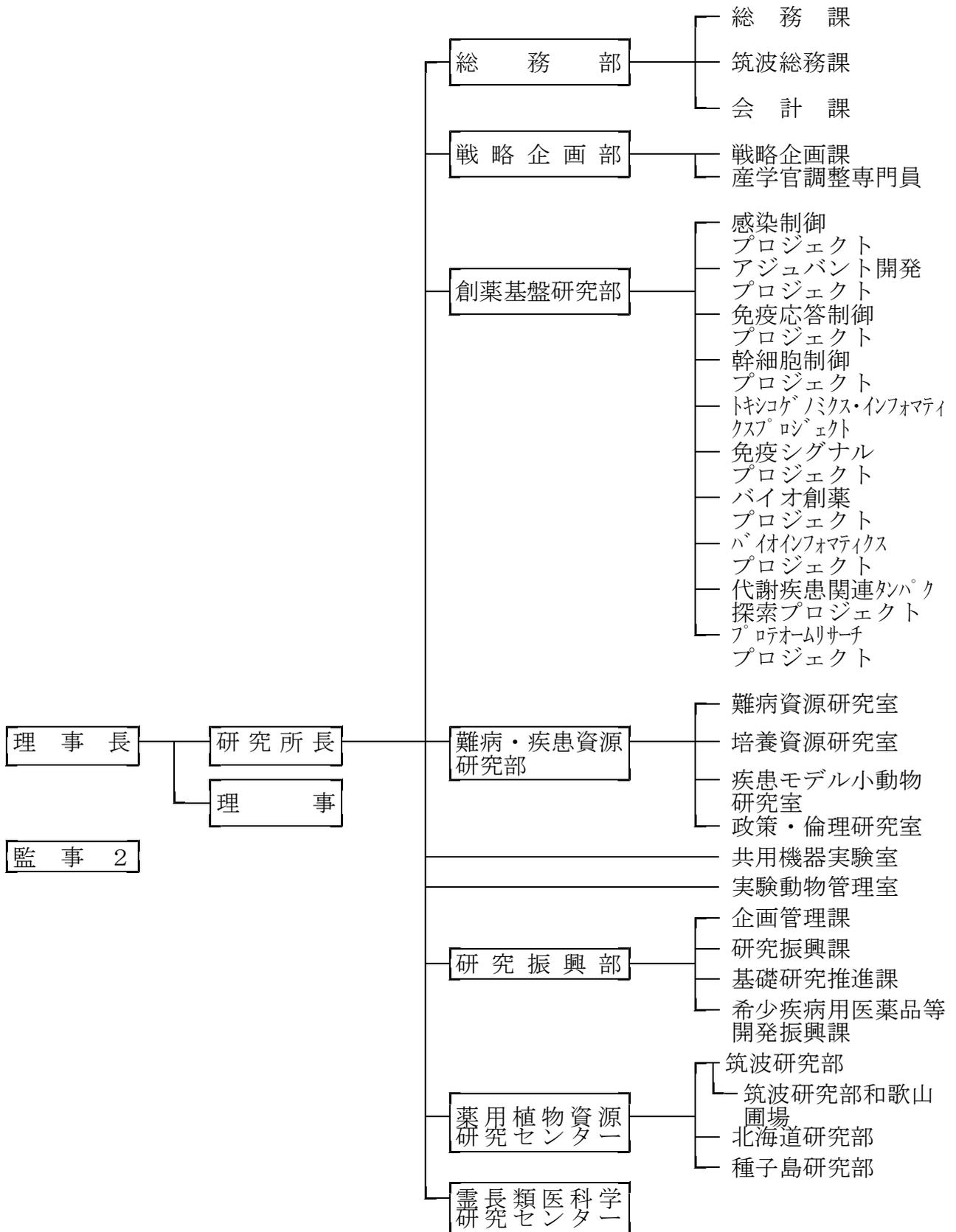
承継勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から引き継いでおり、出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに融資事業に係る貸付金の回収を行うための費用について経理する。

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 23 年度 74 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 23 年度 3 百万円）及び貸付回収金（平成 23 年度 111 百万円）となっている。

以上

⑥ 組織図

(別添)



平成23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開

〈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23年度は9月、1月、3月の3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、本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、スーパー特区研究等の研究内容の検討等を行い、本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、本研究成果を活用した「ワクチン開発に関する臨床・非臨床ガイドライン」（平成22年5月策定）に基づき、マラリアに対してはワクチン開発を進め大阪大学医学部附属病院未来医療センターと治験を予定している。また、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、これまで京都大学をはじめ多くの研究機関・企業と連携しながら、ヒトiPS細胞の創薬応用研究を推進してきた。平成23年度においては、ヒトiPS細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、実用化に向けてバイオベンチャーである株式会社リプロセルと共同開発を行い、世界初のヒトiPS細胞由来の肝臓細胞として出荷されることが決定した。

〈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（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ平成23年6月と5月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤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難病・疾患資源研究部の各研究室、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うこととしている。

また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った結果、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募の開始を決定した。

〈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本研究所が主催のセミナーを17回（平成22年度実績：21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

一（7回）（平成22年度実績：9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、本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22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（9回）（平成22年度実績：8回）するなど、本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本研究所内の情報交換を踏まえて、プロジェクト・研究室間で相互の知識、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34件に加え、平成23年度は新たに、データベース統合化研究等の10件を開始し、所内共同研究は累計44件となった。

〈5〉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（いずれも外部有識者で構成）（平成23年6月、5月開催）並びに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」（平成23年6月開催）において、高い専門性の観点から御意見等をいただくことにより社会的ニーズを把握するよう努めた。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、製薬企業や各疾病領域の専門家等からなる基礎的研究評価委員会委員に対する意見募集などを通じ研究課題の設定等に反映した。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及び研究班会議において本研究所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、本研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図った。

また、本研究所の研究成果等を広く情報発信するため、薬事日報及び日本薬学会医薬化学部会雑誌に「基盤研の目指すところ」として紹介文章を掲載することに加え、鹿島建設株式会社及び国立大学法人千葉大学との官民共同研究による研究成果である「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」が内閣府の第9回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞し、また、同表彰式及び第10回産学官連携推進会議（平成23年9月21日、22日）において甘草の水耕栽培ユニットを実際に展示することによって、広く国民一般に公開した。

さらに、治験の迅速化を図るために、厚生労働大臣から「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」として指定を受けたオーファンドラッグ及びオーファンデバイスの中で本研究所が開発を助成している品目の治験情報を「希少疾病（オーファン）治験ウェブ」として公開し（平成23年3月26日）、患者、主治医等へ、治験に参加できる医療機関の情報等を提供できるようにした。

〈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、本研究所

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 23 年 10 月 11 日 場所：茨城県つくば市 来場者数：160 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 10 月 16 日 場所：豊中市 来場者数：67 名
- ・「霊長類医科学研究フォーラム」
日時：平成 23 年 11 月 18 日 場所：茨城県つくば市 来場者数：80 名
- ・「彩都産学官連携シンポジウム」
日時：平成 24 年 1 月 18 日 場所：大阪府豊中市 来場者数：148 名
- ・「スーパー特区フォーラム in 大阪」
日時：平成 24 年 1 月 19 日 場所：大阪府豊中市 来場者数：162 名
- ・「トキシコゲノミクスデータベースを活用した毒性メカニズムに基づく医薬品安全性評価に関する研究」発表会
日時：平成 24 年 2 月 27 日 場所：東京都渋谷区 来場者数：102 名

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
基盤的研究及び 生物資源研究の 講演会等 (本研究所主催)	4 回	5 回	5 回	7 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 2011」アンケート回答者のうち 88%が「満足」又は「非常に満足」と回答。)

<3>本研究所（大阪本所）の一般公開を平成 23 年 11 月 19 日に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付などの広報に努めた結果、雨天にも関わらず過去最高の水準となる 919 名が来場した。本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「知ってる？くすりと病気のこんな話」などを実施し、参加型企画として「万華鏡を作ろう！」、「スタンプラリー」などを実施するとともに、「東日本大震災；問われる安全の哲学－放射線の人体影響－」についての講演を行う等、小中学生から一般の方々まで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、参加型企画を昨年と同様、19 企画（平成 22 年度：19 企画）実施するとともに、企画内容の更なる充実化を図った。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 77%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 3,300 名が来場）に本研究所も参加しブースを出展し、本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 23 年 4 月 20 日に、種子島研究部では、平成 23 年 6 月 25 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 37 名、種子島研究部に 25 名が来場した。また、薬用植物資源研究センター北海道研究部では、

平成 23 年 6 月 25 日に名寄市と共催で「薬草・花まつり」を開催し、名寄市民を対象に日頃目に触れる機会の少ない薬草の観賞と施設の見学を実施し、88 名が来場、北海道研究部の研究活動について市民の理解を深めた。

また、大阪府内の高等学校等の生徒を対象に「環境・新エネルギー」をはじめとする新規産業分野における現状と課題、将来性等について理解させ次代を担う技術者として活躍できる人材を養成することを目的とした「平成 23 年度 環境・新エネルギー等人材養成啓発事業」（財団法人大阪労働協会が大阪府から受託）に参加し、高槻中学校・高等学校の生徒を対象に本研究所の施設見学・実習等を行った。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
研究所の一般公開の回数	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)	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、本研究所の事業のPRに努めた結果、平成23年12月にはカザフスタン共和国ユーラシア国立大学のベルシムバイ副学長（元カザフスタン文部科学省副大臣）が来訪し、意見交換等を行った。

〈5〉・「麻薬関連植物に関する講習会」：講義と植物観察からなる2時間の講習会を7回開催した。（薬用植物資源研究センター(筑波研究部),平成23年5月23日～28日）（平成23年度参加者：118名）※アンケート結果では、参加者の93%以上がとても満足あるいは満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた。

・「ヒトiPS細胞培養実習」：ヒトiPS細胞の取り扱いに関する実習を3回開催した。（生物資源研究部 培養資源研究室、6月1日、8月9日、3月1日）（参加者：10人）

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
生物資源利用講習会の年開催回数	4回	3回	8回	6回	4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、115報（平成22年度：135報）であり、常勤職員一人当たり2.56報（平成22年度：2.81）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、80報（全体の70%）（平成22年度：86報（全体の64%））であった。また、査読付き以外の論文（総説等）が58報掲載された。

このように査読付論文数について、平成23年度計画における目標数を上回る成果を達成した。

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
研究成果の 査読付き論 文掲数	98 報	127 報	138 報	135 報	115 報

〈7〉国際会議、シンポジウム等における発表数は、384 回（国際学会 103 回、国内学会 281 回）（平成 22 年度 425 回）であり、常勤研究職一人当たり 8.53 回（平成 22 年度 9.04 回）であった。

〈8〉本研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO 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 23 年度においては、16 件の特許出願を行った。今後、独自の知財管理を実施するため、知財戦略及び知財のライセンスや事業化についての戦略支援等のサービスを実施している「知的財産戦略ネットワーク株式会社」との契約締結について検討を行った。

	平成19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
特許権の 出願件数	9 件	7 件	8 件	16 件	16 件 (累計 66 件)

〈9〉本研究所では、平成 17 年 4 月 1 日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。平成 23 年度においては、戦略的な特許の出願ができるよう、知財管理プロセスにおける現状の課題点を洗い出し、事前相談等を含めた知財管理体制を整備するためのロードマップを作成した。

〈10〉本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、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。

また、本研究所で発明した特許については、本研究所が独自に実用化に向けた共同研究等の相手方の開拓を行った。

さらに、農協等の協力の下、大規模な実証栽培試験を行ってきたハトムギ新品種「北のはと」を利用した薬用化粧水、はとむぎクッキーが商品化されるなど、これまでに特許の実用化を図った。また、はとむぎクッキーを一般公開で無償配布することによって PR を行った。

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。

また、平成 20 年度にスーパー特区研究として採択された「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築（研究代表者：水口裕之 基盤研 幹細胞制御プロジェクト チーフプロジ

ェクトリーダー）」について、これまで京都大学をはじめ多くの研究機関・企業と連携しながら、ヒト iPS 細胞の創薬応用研究を推進してきた。平成 23 年度においては、ヒト iPS 細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、実用化に向けてバイオベンチャーである株式会社リプロセルと共同開発を行い、世界初のヒト iPS 細胞由来の肝臓細胞として出荷されることが決定した。

さらに、鹿島建設株式会社及び国立大学法人千葉大学との官民共同研究により、世界で初めて「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」に成功した。これは、甘草の良好な栽培条件を見出し人工水耕栽培とすることで大幅な栽培期間短縮を目指し、均質で良質な苗を開発し高品質の甘草を安定的かつ継続的に生産可能とした画期的な技術である。なお、本研究成果は、国内使用量の 100%を輸入に依存し、第 2 のレアアースとも言われる最も汎用性の高い薬用植物である甘草の国内での安定供給の途を切り開いた産学官連携における画期的な事例として、平成 23 年 9 月 22 日、内閣府の第 9 回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。

〈11〉共同研究により生まれた特許等については、対象企業との実施許諾等により実用化がスムーズに行われるよう、契約条件を整えた上で契約を締結している。また、単独出願については、これまで原則として厚生労働省の TLO であるヒューマンサイエンス振興財団に委ねてきたが、ヒューマンサイエンス振興財団の事業縮小化に伴い、本研究所からの審査請求が今年度から増加した。このような状況から本研究所が有する知的財産についてさらに製薬企業等にアピールするため、今後、企業等向けの説明会の実施や発明をまとめた冊子の作成配布等を検討している。

（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 23 年度においては、平成 22 年度に本研究のホームページ上で公開した 131 化合物に係る世界に類を見ない大規模（約 8 億件）・高品質の毒性総合データベースであるトキシコゲノミクスデータベース（平成 22 年度において内閣府産学官連携功労者表彰として日本学術会議会長賞を受賞）のデータ内容をさらに充実させた（充実化させたデータの一般公開については平成 24 年度を予定）。

〈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。加えて、参加企業をプログラムオフィサー（PO）と共に訪問し、研究の進捗状況をモニタリングすることによって、その研究の進め方等について改善を図った。

〈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。

<4>平成23年度においては、「次世代アジュバント研究会」を2回開催（平成23年5月16日、平成24年2月8日）し、厚生労働省医薬食品局審査管理課担当官の講演及びディスカッションを行い、その研究の進め方等について改善を図った。

<5>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、産学官の連携を進めた。

<6>大型核磁気共鳴(NMR)装置と透過型及び走査型電子顕微鏡(TEM, SEM)を用い、主体的な研究を推進することに加え、産学官の架け橋としての役割を担うべく、外部利用、共同研究、受託試験を実施した。

<7>NMR装置の利用時間合計274時間、NMR単体利用日数64時間、合計で338時間（平成22年度実績は290時間）の外部利用があった。

<8>共用機器室と薬用植物資源研究センターとの所内共同研究により生薬データベース事業の一環として、NMR装置を用いオウゴン、ソウジュツ、サンシシ等の解析を行った。また、大腸菌を用いたアミロイドβ蛋白質大量発現系を用いて¹⁵N安定同位体ラベルを施した蛋白質を取得する方法を確立した。京都大学との共同研究においては、Lys63で連結したポリユビキチンとRap80の認識領域(tUIM)との複合体構造決定を行うために、NMRを用いた種々の測定を行った。取得したスペクトルは、複合体分子間距離情報を得るために¹⁵N-edited/¹⁵N, ¹³C-filtered NOESY スペクトルを取得し、構造計算にその情報を付加した。NMR装置を利用して取得したデータを用いて論文を発表した。

<9>TEMを用いた受託試験について、大学、研究所、製薬企業等から申込みがあり、155検体の受託試験を行った。

<10>京都大学との共同研究により、アミロイドβ蛋白質とクルクミンとの相互作用を電子顕微鏡を用いて解明した。

<11>TEM装置を用いた細胞内構造の詳細な解析法の確立を目指し、凍結切断装置、加圧凍結装置、凍結置換装置を使用した標本作製系を立ち上げた。また、ウルトラマイクロームで作製する凍結切片を用いた免疫電顕法である徳安法も立ち上げた。

<12>共用機器室は所内共同研究を積極的に進め、TEMを用いた研究については、バイオ創薬プロジェクト、幹細胞制御プロジェクト、アジュバント開発プロジェクト、疾患モデル小動物研究

室の試料を解析した。また、京都大学や米国スクリプス研究所との共同研究も実施中である。NMRを用いた所内共同研究については、薬用植物資源研究センターと生薬のデータベース構築事業を遂行した。また、バイオ創薬プロジェクトとの共同でインターフェロン $\alpha 8$ の立体構造決定と、構造生物学的解析を進めた。

<13>所内共用機器の有効活用のため、管理運用の支援を行った。

<14>本研究所で平成18年度及び平成22年度から実施している連携大学院（計7講座）を引き続き推進した。

（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）

これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成23年4月1日時点で84名に増加した（平成22年4月1日時点:74名）。

<15>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、奨励寄附金の受入等を実施した。

（受入実績）

共同研究費	29件	327,205千円
受託研究費	15件	305,586千円
奨励寄附金	9件	15,885千円

<16>平成24年3月に利益相反委員会を開催、審議し本研究所について利益相反上の問題が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、アジュバント開発及び免疫応答制御、「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及び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重点分野に絞り込むことに加え、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>本研究所で平成18年度及び平成22年度から実施している連携大学院（計7講座）を引き続き推進した。

（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）

これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成 23 年 4 月 1 日時点で 84 名に増加した（平成 22 年 4 月 1 日時点：74 名）。

〈3〉培養資源研究室は日本組織培養学会と共同で一定水準の細胞培養技術を有する研究者や技術者を育成するための講習会を行い、引き続き細胞培養士の養成を図った。

〈4〉若手研究者を積極的に研究に参加させ、プロジェクトリーダー等の指導により研究成果の発表、論文作成等を行わせることで、若手研究者の育成を図った。

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 23 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するとともに、平成 24 年度応募要領においても、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。

〈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本研究所の内部規程により、平成 19 年度から引き続き、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 23 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するとともに、平成 24 年度応募要領においても不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。

〈3〉コンプライアンス等の遵守

①本研究所内におけるパワー・ハラスメント防止とその啓発及び発生した場合の対処方針等を記した「パワー・ハラスメントの防止に関する規程」を制定し、パワー・ハラスメントについての体制整備を行った。

②大阪本所に勤務する者を対象にコンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワー・ハラスメントについて啓発を図った。

(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 23 年 6 月に開催し、平成 22 年度の業務実績及び決算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。

〈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（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ平成 23 年 6 月と 5 月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤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難病・疾患資源研究部の各研究室、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専門性の高い外部評価を行った。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うこととしている。

(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〉随意契約見直し計画を踏まえた取組状況を引き続きホームページに掲載、フォローアップを実施した。

〈3〉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。

〈4〉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掲載し公表した。

イ 平成 22 年度の財務諸表等について、ホームページ及び官報に掲載し公表した。

〈1〉平成 23 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、60箇所への委託研究先を実地調査し、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〉個人情報管理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〉インフルエンザライブラリー由来の種ワクチン株から MDCK 細胞によってウイルスを増殖させ、それをホルマリン固定させることで不活化全粒子ワクチンを試作し、同ワクチンの経鼻接種が実際に種ワクチン株と同じ血清型であるが変異が生じているウイルス株に対して交叉防御効果を示すか否かを検討した。また、インフルエンザライブラリーに存在する H5N1 型の低病原性トリインフルエンザウイルス由来の種ウイルス株を用いて不活化全粒子ワクチンを作製し、経鼻接種を行ったところ、ヒトに感染、発症した2種類の H5N1 型鳥インフルエンザウイルス感染に対する交叉防御効果を誘導することを明らかにした。

〈2〉ムンプスウイルスの感染には 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ことが報告されている。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し、モルモットに接種することにより水痘及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。しかし、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細胞融合を抑制させたところ、F タンパク質の免疫原性に変化がなかったことから、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〉古くから認可され、ワクチンアジュバントとして汎用されるアラムアジュバントの作用機序の一端を解明した。また、共同研究などで粘膜やリンパ組織での各種樹状細胞のアジュバント細胞としての機能、新規粘膜アジュバント因子 IL-33 の生理的意義などを明らかにし、新たにウイルスワクチンの内因性アジュバントのアジュバント効果の作用機序、DNA ワクチンの TBK1 のアジュバント効果を提唱した。

ヒトにおける臨床研究も体制が整い、インフルエンザワクチンの臨床試験で得られた血清サンプルや、臨床研究等の被験者由来血液細胞を用いて、免疫学的解析やマイクロRNAの網羅的解析を開始した。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析するシステムを立ち上げ、各種解析実験を開始した。

〈4〉マラリア、インフルエンザなどのワクチンにおける新規核酸アジュバント候補として TLR 9 のリガンドであるヒト型 CpG-ODN を開発し、GMP 製剤の作成に成功、非臨床試験を全て完了した。独立行政法人医薬品医療機器総合機構と事前相談を 2 回行い、大阪大学医学部附属病院にて医師主導型治験 I 相開始のため、平成 24 年 3 月 29 日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験開始前相談を行った。

〈5〉「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官学のアジュバント開発研究の促進、安全性研究のコンソーシアムプロジェクトの開始、国際連携を行った。またワクチン、アジュバント研究や審査行政に関する各種講演、総説執筆、書籍の発行、ガイドライン作成協力を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の専門委員の業務を行った。アジュバントガイドライン作成における WHO、ICH、FDA 及び EMA との折衝を行った。

(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

〈1〉FOX A2 及び HNF1a 遺伝子を導入することによって、肝分化が一層促進されることが明らかになった。また、本法によって分化誘導された iPS 細胞由来肝細胞は CYP、GST 酵素、トランスポーターなどを含め多くの遺伝子発現がヒト初代培養肝細胞とほぼ同レベルであった。

〈2〉フィーダー細胞としての Swiss 3T3 細胞が未熟マスト細胞を成熟化する要因として、Swiss 3T3 細胞から産生される Wnt5a がマスト細胞の成熟化を促進することが明らかとなった。また、iPS 細胞由来マスト細胞は、薬物アレルギーを惹起することが知られているバンコマイシンに対して脱顆粒応答性を有することが示され、in vitro 薬物アレルギー評価系への応用へ向けての基盤技術を構築することができた。

〈3〉ヒト iPS 細胞由来内胚葉の分培養環境整備に着手した。また、ヒト ES/iPS 細胞由来外胚葉の分培養環境整備に着手した。

〈4〉ヒト iPS 細胞由来肝幹細胞の未分化性を維持する培養環境整備を行った。

〈5〉大規模トキシコゲノミクス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 12 種の安全性バイオマーカー候補を抽出した。これにより、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトの 5 年計画の間に合計 57 種のバイオマーカー候補を抽出した（5 年計画での目標は 40 種以上のバイオマーカー候補の抽出であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。）。

〈6〉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、以下に示す非臨床レベルで応用可能な 21 種のバイオマーカーの特定を完了した。これにより、5 年間で合計 36 種の当該バイオマーカーの特定を完了した。また、5 年計画の目標は 30 種のバイオマーカーの特定であり、目標を上回る成果を達成した。

- 1) ラット単回投与試験及びラット肝細胞で肝臓の PPAR α アゴニスト活性を評価する判別マーカー
- 2) ラット反復投与試験で肝臓の脂肪化を予測・診断する判別マーカー
- 3) ラット単回（24 時間目）及び反復投与試験で肝臓の好酸性顆粒状変性を予測・診断する判別マーカー
- 4) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の壊死を予測する判別マーカー
- 5) ラット単回投与試験で肝臓の酸化ストレスを評価するためのスコアリング用途マーカー
- 6) ラット反復投与試験で肝臓の酵素誘導型小胞体増生を診断する判別マーカー
- 7) ラット反復投与試験（15 あるいは 29 日目）で肝臓の発がん性を予測する判別マーカー
- 8) ラット単回及び反復投与試験の血漿で腎臓の障害を診断するメタボノミクスマーカー
- 9) ラット単回及び反復投与試験の全血で肝臓の壊死を診断するためのスコアリング用途マーカー
- 10) ラット反復投与試験で肝臓のデータから血液凝固不全を診断する判別マーカー
- 11) ラット単回及び反復投与試験で腎臓の乳頭障害を予測・診断する判別マーカー
- 12) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の糖代謝活性低下を評価するためのスコアリング用途マーカー
- 13) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の脂肪酸生合成能を評価するためのスコアリング用途マーカー
- 14) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の細胞増殖活性を評価するためのスコアリング用途マーカー
- 15) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の脂質代謝活性亢進の分子メカニズムを評価するための診断マーカー
- 16) ラット肝細胞で肝臓のリン脂質症を予測する判別マーカー
- 17) ヒト肝細胞で肝臓の PPAR α アゴニスト活性を評価する判別マーカー
- 18) ヒト及びラット肝細胞（24 時間曝露）で肝臓の小胞体ストレスを予測するための判別マーカー
- 19) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の壊死を評価するための p53, TNF α メカニズムに基づいたスコアリング用途マーカー
- 20) i-Compass
- 21) ラット単回投与試験で肝臓の壊死を診断する血漿中肝臓特異的 mRNA バイオマーカー

〈7〉トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトで得られた研究成果を広く社会に還元し、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、以下のデータ公開を完了した。

- 1) トキシコゲノミクスデータベースの公開（本研究所からの公開（平成 22 年度において内閣府産学官連携功労者表彰として日本学術会議会長賞を受賞））
第 1 期プロジェクト（TGP1）で取得した 131 化合物に係るデータ（ラット又は肝細胞に曝露した際の遺伝子発現データ及び性データ）を平成 23 年 2 月 25 日に本研究所ホームページにおいて公開した（名称：Open TG-GATES）が、今年度は、第 2 期プロジェクト（TGP2）で取

得した 39 化合物に係るデータを平成 24 年 1 月 18 日から Open TG-GATEs より追加公開した。

また、外部利用の更なる促進のため、平成 22 年度においては、これらのデータのうち TGP1 で取得した 131 化合物に係るデータ（ラットあるいは肝細胞に曝露した際の遺伝子発現データ）を、ライフサイエンス分野のデータベースを統合し、データの価値を最大化することをミッションとする「バイオサイエンスデータベースセンター」に寄託し、平成 23 年 3 月 18 日から公開したが、平成 23 年度においては、Open TG-GATEs から公開している毒性データを含む残りのデータの全てを寄託し、平成 23 年 2 月 25 日から公開した。

2) 毒性試験データ集の出版

TGP1 で取得した 131 化合物に係る毒性データ（血液学的検査、血液化学検査、病理学的検査等）をトキシコゲノミクスプロジェクト毒性データ集としてまとめ、出版した。当書籍は、大学図書館、日本毒性病理学会会員、日本毒性学会会員等に無償提供した。また、PDF 版を作製し、本研究所ホームページにおいて公開した。

3) 遺伝子発現データ取得に係る標準操作手順書（SOP）の公開

トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトで確立した遺伝子発現データ取得に係る SOP を本研究所ホームページにおいて公開した。

・病理組織標本のデジタル画像化と公開

TGP1 及び TGP2 で実施した毒性試験で取得した病理組織標本をデジタル画像化する作業を完了させ、平成 24 年 3 月 30 日から本研究所ホームページにおいて公開した。また、平成 24 年 4 月中にはバイオサイエンスデータベースセンターからも公開される予定になっている。

(3) 難病治療等に関する基盤的研究

<1>昨年度血中での検出に成功したアルツハイマー病のサロゲートマーカーペプチド APL1 β の検出感度を 5 倍高めることに成功し、再現性よく定量できることが可能になった。また、もう 1 つのサロゲートマーカーペプチドである APL2 β を髄液中で定量することが可能となり、APL2 β 35/total APL2 β 比がアルツハイマー病患者で高い傾向にあることを見出した。

<2>中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）患者由来皮膚線維芽細胞と正常線維芽細胞から抽出したタンパク質を用いて、iTRAQ 法を用いたプロテオーム解析を行い、4632 個のタンパク質を同定し、そのうち患者由来細胞で発現が 1.5 倍以上変化したタンパク質が 61 個あることを明らかにした。同時に本細胞から mRNA を抽出し、DNA マイクロアレイを用いたトランスクリプトーム解析を行い、患者由来細胞で 2 倍以上変化のあった遺伝子を 376 個同定した。これらのバイオマーカー候補因子の中で、filaggrin、CGI58、Adipophilin の発現が患者由来細胞で増加していることをウエスタンブロット法を用いて確認し、バイオマーカーとして有用であることを見出した。また、TGCV のモデルマウスの心筋を用いたプロテオーム解析を行い、5867 個のタンパク質を同定した。そのうちコントロールに比べて TGCV マウス心筋で 2 倍以上の発現変動を示したタンパク質は 118 個であることを明らかにした。

<3>胃癌患者リンパ球の cDNA ライブラリを作製し、それを基に抗体ファージライブラリを構築した。

〈4〉脊髄小脳変性症モデルマウスの責任遺伝子を決定することができた。さらに、交配実験から昨年度新たに神経疾患に関与することを明らかにした SIK2 とシグナル伝達において関連することを明らかにした。また、一般市販薬に関連する神経変性を改善する効果を有するものが存在することを明らかにした。これらの成果は、神経変性疾患への新たな治療戦略を提案できると期待される。

SIK3 が生活習慣病のみならず、炎症疾患にも関与することが示唆された。その機構としてはヒストン脱アセチル化酵素の制御にあり、SIK3 阻害性低分子がマウスレベルで疾患改善作用を有することを明らかにした。生物資源研究部と企業との共同研究に発展し、今後の低分子の活用方法開拓のための細胞系の構築ができた。

〈5〉統合データウェアハウス「TargetMine」に化合物、パスウェイ、予測立体構造などの新規データを統合し、C型肝炎ウイルスやウレタン誘導肺腫瘍モデルなどの実験データ解析に応用して、新規仮説の実験的検証に成功した。

アミノ酸配列のみから相互作用タンパク質を同定する手法を開発した。

文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省による生命科学系データベース統合のための共同研究を推進し、また、本研究所独自の生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を開発、公開した。

〈6〉乳がんに対する創薬バイオマーカーたんぱく質 EphA10 を標的とした新規バイオ医薬シーズ開発を目的に、独自に作製した抗 EphA10 細胞外ドメインモノクローナル抗体（抗 EphA10ex 抗体）の特性及び医薬シーズとしての有用性を評価した。抗 EphA10ex 抗体をトリプルネガティブ乳がんゼノグラフトマウスに投与した結果、腫瘍増殖の抑制傾向が認められたことから、医薬シーズとしての有用性が示唆された（PCT/JP2012/001802）。

また、血液診断に応用可能なバイオマーカーを効率良く探索しうる技術の確立を目的に、がん細胞分泌ナノベシクル（エクソソーム）にフォーカスした新たなバイオマーカー探索を行った。肺がん細胞の培養上清から回収したエクソソームのプロテオームを解析した結果、肺がんの病態診断マーカーたんぱく質の候補 CNTN-1 を見出すことに成功し、本解析法の有用性が示された（特願 2012-050629）。

〈7〉自己免疫疾患等の難治性疾患に対する新規バイオ医薬シーズの開発を目的に、TNF レセプターサブタイプ（TNFR1/R2）特異的なシグナル制御を可能とする TNF 機能改変体の創製と有用性の検証を推進している。本年度は、TNFR2 指向性アゴニストの有用性評価を目的に、独自のたんぱく質機能改変技術を用いてマウス型の TNFR2 指向性 TNF 機能改変体の創製を試み、候補となるクローンを取得することに成功した（国際サイトカイン学会 Milstein Award 受賞（平成 23 年 10 月 11 日））。

また、有効性・安全性に優れた次世代型のインターフェロン医薬の開発を進め、NMR 装置を活用することで、世界に先駆けて IFN α 8 の構造を決定し（PDB 2RSB）、さらに得られた構造情報をもとに、IFN α 8 の機能改変を試みた。その結果、抗ウイルス活性に優れた新規 IFN α 8

変異体を得ることに成功した。

〈8〉ヒトの腸炎のモデルマウスである Transfer colitis の系において、CTLA4-Ig は、病因細胞であるエフェクターT細胞の増殖及び活性化を抑制するのに対し、IL-17 はエフェクターT細胞の分化を抑制することで病態の進行を阻害することを明らかにした。また、関節リウマチ、クローン病の活動性マーカーとして新たに同定した LRG が、CRP とは違い IL-6 のみならず、IL-22 などの他の炎症性サイトカインでも誘導されることを明らかにした。IL-6R 抗体で加療中の関節リウマチ患者において、CRP が陰性であるにもかかわらず、関節症状が悪化した症例で、LRG が上昇することを明らかにした。この結果は、IL-6R 阻害抗体などの生物学的製剤使用時の有効性評価のマーカーとして、LRG が有用であることを示している。

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〉収集研究者よりゲノム DNA の濃度を検定し SOP に従い分注し分譲に備え、血漿については再融解せずにバーコード管理の下保管を行った。また、試料分譲案件 1 件を倫理審査委員会で審査した。

〈2〉難病研究資源バンク倫理委員会を 4 回開催し、試料受入れ案件 12 件、試料分譲案件 1 件の承認を得た。収集機関から 34 疾患 716 試料（HTLV-1 関連疾患、ケネディ病、難治性副腎疾患、iPS 細胞として 21 疾患）を収集し研究資源化を行い、目標を大幅に上回る成果を達成した。

〈3〉本研究所のホームページにおいて難病研究資源の試料データベースの公開を開始し、収集試料の増加に合わせて本データベースの登録試料を増やした。また、シンポジウム「難病研究と創薬 2011」の開催、学会等への参加、パンフレットの配布（3,000 部）等の広報を行った。また、メールマガジン「難病バンクニュース」の発行を開始し、環境の整備を行った。（発行部数 250）

〈4〉安全管理要領に従って、BSL2 実験室での試料の取扱いを行うとともに、バーコード及び専用回線のコンピュータによる試料情報の管理を実施した。また、難病研究資源の試料データベースの公開を開始するとともに、文書管理システムに基づいて、収集研究者及び分譲申請者への対応を行い、バンク運営を公正に行った。

イ 細胞資源研究

〈1〉細胞樹立者から不死化ヒト幹細胞やヒト食道がん由来細胞など 86 株の新規寄託を受けるとともに、網膜芽細胞腫やコカイン症候群などの難病患者由来細胞株を中心として 65 株の細胞について、品質管理を実施し、分譲できる細胞資源として整備を行い、目標を大幅に上回る成果を達成した。これらの細胞に関しては細胞情報のデータベース化を行い、本研究所のホーム

ページにおいて公開した。また、細胞のクロスコンタミネーションの問題に関しては、国際連携により、ガイドライン策定を実施した。

〈2〉品質管理検査としてマイコプラズマ汚染検査（平成 23 年度 204 検査）、ヒト細胞個別識別検査（平成 23 年度 420 検査）を新規細胞に対して実施し、登録 65 細胞中マイコプラズマ汚染細胞を 17 細胞）、細胞のクロスコンタミネーションを 2 種検出し、これらの汚染を排除した。

また、保有登録細胞のウイルス汚染検査を継続実施し、679 株の検査を終了、53 株にウイルス汚染が疑われる結果を得た。これら品質管理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〉網膜芽細胞腫、コカイン症候群など高発がん性遺伝病（難病）患者由来細胞の染色体解析及びアレイ 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〉細胞を 3611 試料（財団法人ヒューマンサイエンス振興財団からの分譲数 3539、医薬基盤研究所からの分譲数 72（高発がん性遺伝病患者由来細胞 46, iPS 細胞 26））分譲を行った。また、研究サポートサービス（受託サービス）としてマイコプラズマ汚染検査 13 検体、ヒト細胞個別識別検査 60 検体、細胞保護預かり 277 本を実施し、研究者の支援を行った。

〈5〉ヒト幹細胞などの細胞資源化における評価システムを構築するために、培養作業工程表及びに培養記録表を作成した。

〈6〉ヒト幹細胞等のデータベース作成のための基盤となるべき細胞の命名法について提案を行った。

また、必要なデータ項目について検討を行った。

〈7〉ヒト iPS 細胞の未分化マーカー発現評価を行って、細胞付加情報として公開する準備を行った。

ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究

〈1〉肝機能不全、慢性関節リウマチ、心臓血管系、がんなど多様な疾患関連モデルマウスを新たに 13 系統収集・資源化し、本研究所のホームページにおいて公開した。また、分譲が多く保存資源が少なくなった 11 系統の再資源化（凍結胚・精子の作製など）を行うとともに、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンク動物胚バンクからマウス新規 18 系統、その他を含む総計 27 系統、全 540 サンプル（凍結胚・精子）を基盤研バンクへ移管した。

〈2〉疾患モデルマウス系統など 38 件（うち、海外 15 件）を分譲し、375 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。

〈3〉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解析を引き続き行い、重篤な神経症状を呈し、寿命も 300 日前後と短くヒト乳児型に相当する有用なモデルであることが判明した。

〈4〉原発性ネフローゼ症候群モデルマウス ICGN 系統と昨年度までに作製した tensin2 に変異を持つコンジェニック系統を利用した QTL 解析を開始し、複数の腎疾患関連ゲノム領域を同定し、その領域を持つコンジェニック系統の作製を開始した。

〈5〉心筋症モデルの心臓小胞体関連蛋白質を調査し、マウスモデル（糖転移酵素過剰発現）ではカルレティキュリンとカルネキシンの増加が見られたが、ハムスターモデル（ δ サルコグリカン欠損）では正常対照と差がないことを明らかにした。このことにより、マウスモデルの発症機構に小胞体ストレス、特に小胞体糖蛋白質品質管理機構の異常が関与していることが示唆された。

〈6〉体内ホルモン環境の補強による胚発生能の向上を目指して 129X1/Sv 系雌に Dehydroepiandrosterone Acetate（女性ホルモンの前駆物質）の徐放性薬剤 0.25、1.5 又は 5mg を投与したところ、0.25mg 群で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。高用量では抑制的であったが、これはテストステロンが増加したためと思われる。

〈7〉難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、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不全マウス作成を継続した。これにより、これまで成功例のないヒト前立腺肥大疾患組織の継代移植・長期間維持に続き、ヒト前立腺がんの移植維持及び希少がん GIST（消化管間質腫瘍）の移植に世界で初めて成功した。また、特定のプログラムで凍結することにより、ヒトがん組織を生きたままの形（再生可能な）で永久保存することに成功し（20 年前に凍結したがん組織がよみがえる）、新たな臨床がん組織及び疾患組織への応用を試みた。

〈8〉医薬品等化学物質、放射線等の高感度 in vivo 影響評価マウスモデルを用いた研究として、次世代影響研究及び宇宙環境利用研究を三菱重工株式会社一本研究所による共同研究及び独立行政法人日本原子力研究開発機構—兵庫県立粒子線医療センター—本研究所による共同研究を継続して実施した。特に平成 23 年度は、平成 22 年度末に起こった福島原発事故にかんがみ、放射線による白血病、発生異常高発モデルマウスを用いた放射線障害誘発と防護実験を継続し、活性化糖類関連化合物が放射線誘発白血病、発生異常を防護するとの中間結果を発表した。本化合物は、制癌剤治療の副作用も抑制した。

〈9〉大阪本所動物実験施設の高度な衛生管理を進め、適正な管理運営を引き続き行った。

エ 政策・倫理研究

〈1〉本事業の調査研究の成果を活かして、難病研究資源バンクの運営に提言を行うとともに、文

書体系の設計・作成を行った。また、難病研究資源バンクの研究倫理審査委員会を4回開催し、12件の審査を行い、全ての承認を得た。難病バンクの運営の経験を活かし、国内、国際議論の中で広報等（国内国外招待講演13件を含む。）を行い、研究資源バンクについての理解を求めるとともに、ルール策定の重要性について賛同を得た。

〈2〉昨年度国立高度専門医療研究センター（NC）の理事長会議で、6NCの中央バイオバンクを国立国際医療研究センターに設置することが決定され、本研究事業のリーダーにバイオバンク推進室長及び中央バイオバンク管理室長が委嘱された。平成23年12月から兼任中である。平成23年度内に4回のWG会議が開催され、疾患研究資源バイオバンクについて議論を進めるとともに、本研究所の難病・疾患資源研究部と国立高度専門医療研究センターとの連携を図った。

〈3〉本研究所の保有する8つの生物資源のデータベースの統合化を進めた。海外の調査研究から英国国立がん研究所の「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」に注目し、その英語・日本語対訳版を刊行した。また、同電子版を本研究所のメディカル・バイオリソース・データベース（MBRDB）のホームページに掲載した結果、ユーザーからのヒット数が顕著に増加し、過去掲載の資料のアクセス件数増加にも繋がっていることが確認できた（平成23年度のMBRDBホームページへの総アクセス件数は、50,022件）。また、統合化により公開され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 Open TG-Gates についても、平成23年度の総アクセス件数が、83,496件と多数のユーザーに閲覧・利用されていることが明らかとなった。Open TG-Gate は、平成24年度の厚生労働科学研究費補助金公募要領でもその活用が推奨された。

〈4〉難病研究資源バンクで発行するメールマガジン「メルマガ：難病バンクニュース」の制作を支援し、広報活動を進めた。

〈5〉米国でのヒト由来試料の所有権問題の研究を開始し、基礎資料を作り、日本知財学会と連携し、セミナーを開催した。

（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〉前年度に引き続きサラシナショウマ及びナガイモ等の調査を行った。特性評価を目的にナイモウオウギの播種を行った。（北海道研究部）

ハマボウフウの直播栽培における播種適期の検討及び1年生と2年生の収量の比較を行い、秋播き直播栽培の播種時期は10月中に行うことが適当であると考えられた。メハジキの栽培法確立に関する試験を行い、移植時期の違いによる生育、収量の比較を行った。カノコソウの効率的増殖法に関する研究を行い、稲わら被覆処理がマルチ処理又は裸地に比べ、根収量の増加に最も効果があることを確認した。（筑波研究部）

国内で栽培されているモモ品種・系統の種子について、生薬トウニンとしての品質を検討した結果、種子島在来種が第16改正日本薬局方の規格に適合し、生薬として有用であった。ニ

ツケイの定植後4年目の根皮の収穫量を明らかにした。ゴシユについては、特性調査栽培試験及び未熟果実の収穫適期の検討を行った。（種子島研究部）

〈2〉パチヨリの検討では、全体的な精油含量が乾燥温度により消失するのみであり、顕著な変化を示す成分は認められなかった。オウゴンについての収穫後の乾燥温度条件による成分変化並びに栽培年数による成分の違いを調べた。その結果、実生1年生に比較し株分け増殖した場合フラボノイド含量が高いことが分かった。高温乾燥では糖類の顕著な変化とフラボノイド配糖体の糖開裂が起きることを確認した。（筑波研究部）

〈3〉薬用植物の機械化栽培試験においては、ホソバオケラの種苗調製において機械的切断法を検討し、さらにポテトプランターによる機械定植を行った。ポテトプランターによる移植法は、簡便で実用的だが定植深度が深い場合、萌芽の遅れや萌芽せず枯死する場合があります、定植深度は浅く設定することが示唆された。北海道におけるケイガイの栽培条件として、収量増加に効果的な栽植物密度を検討した結果、畝幅が60 cmの場合、株間が10 -15 cmの範囲が適当であることが明らかとなった。カラスビシャクのマルチ被覆栽培法は、雑草の発生を抑制し、除草作業の時間が短縮されることが示された。（北海道研究部）カンゾウの国内栽培へ向けて栽培体系上の問題点を抽出することを目的として、北海道上川郡鷹栖町の農家圃場にて試験栽培を実施した結果、排水不良、動物による食害、雑草との光競合等により生育が大きく停滞することが明らかとなった。また、栽培1年目のカンゾウにおいて、ビニールハウス栽培は露地栽培よりも有意にグリチルリチン酸含量が高くなることが明らかとなった。（北海道研究部）

〈4〉富山県の要請を受け同県薬用植物指導センターの運営について、薬用植物の栽培技術に関する助言を行い、さらに薬用植物に関する市民向け講演を行った。（北海道研究部）

〈5〉平成23年度用種子交換目録「Index Seminum 2011」を62か国397機関に配布し、1,430点の請求に対し1,351点（90機関）の種子を送付した。今年度採取・調製した種子に基づいて平成24年度用種子交換目録「Index Seminum 2012」を作成した。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）種子交換により、サジオモダカ15種類、ジュズダマ15種類、コガネバナ10種類を含む217点を収集した。さらに、平成22年度に採取した野生種子210点を研究・保存用として貯蔵した。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）

〈6〉ソロモン諸島の東部に位置するサンクリストバル島、スリーシスターズ島、ピオ島、中央部に位置するマライタ島を中心に未利用植物資源の探索調査を行い、トウダイグサ科、ラン科、アカネ科などのさく葉標本3,138点と成分分析用サンプル96点を作製するとともに、植物体68点、種子19点を導入した。（種子島研究部）

〈7〉20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、1種類のエキスを強い活性を見出した。また、新規評価手法の検討のためマクロファージに原虫を感染させ、細胞内 amastigotes 型原虫を用いた評価法の検討を行った。（筑波研

究部)

<8>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、ニッケイ、ニガキ及びモモ種子を用い、油脂中保存法について検討した。水及び洗剤で洗浄処理したトウキ種子の貯蔵後5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) キバナオウギ、ダイオウ、モッコウ、トウキ、ホッカイトウキ、ハトムギ、トウゴマ、ハブソウ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った。その結果、キバナオウギは15~20℃、ダイオウは15~20℃、モッコウは20~30℃、トウキは15~20℃、ホッカイトウキは15~20℃、ハトムギ(岡山在来系統)は20~30℃、トウゴマは25~30℃、ハブソウ(白花早生・白花中生系統)は20~30℃で発根率、出葉率が高いことを確認した。(筑波研究部)

<9>エビスグサ種子を用いて、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)

インドジャボク種子を用いて、テトラゾリウム検定法を検討した。(種子島研究部)

<10>栽培規制対象植物であるアツミゲシについて、間違われやすいヒナゲシとの形態的区別点についての比較表を作成し、厚生労働省発行の「大麻・けしの見分け方」パンフレットへのデータ提供を行った。同様に栽培規制対象植物であるハカマオニゲシについては、国内外から収集した植物を圃場栽培し、形態的・化学成分的変異を調査した。(筑波研究部)

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及び成分特性を明らかにするために、種子交換等により3科4属23種34系統の植物を導入するとともに、緊急性の高い3科4属21種2変種29系統を栽培し、開花した個体の種の同定を行った。また、キバナミソハギとクサヨシについては、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)

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プライマーを用い、ハマカオニゲシ種子として導入した系統について遺伝子鑑別を実施した。(筑波研究部)

<11>ウコン属植物保存系統63系統について、地上部の外部形態、開花状況、根茎の生産量及び根茎のクルクミノイド含量について調査を行い、各系統の種苗及び成分特性を明らかにした。(種子島研究部)

<12>昨年度に引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え植物(薬用GM植物)と、環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行い、平成18年から平成22年までの調査結果の取りまとめを行った。(筑波研究部)

<13>薬用植物ファクトリー研究として、ウラルカンゾウ、ホソバオケラ、オケラ、セリバオウレンの閉鎖型栽培施設での養液栽培を行った。ウラルカンゾウについては、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系統の効率的増殖に成功し、特許の国内優先権主張出願を行った。ホソバオケラ及びオケラについては、組織培養による増殖効率が高く、養液栽培での根茎収量が多いクローンを選抜した。セリバオウレンについ

ては、養液栽培により生薬評価試験用の試料の生産を行った。（筑波研究部）

<14>品種育成・種苗増殖を目的として、新たにダイオウ 3 系統について各 300 株育苗して圃場に定植した。ケシ 15 系統の種子更新、トリカブト属植物 35 系統の苗更新を行った。ボウフウ、ケイリンサイシン、トウキ（難抽苔系）、ホッカイトウキ（標準 98 系）の種子を生産し、カノソウ（2 系統）、ハカマオニゲシ（4 系統）の種苗更新を行った。さらに、系統保存を目的に長野県からオタネニンジン（6 系統）を導入して播種した。（北海道研究部）

<15>ハトムギ「北のはと」の商業生産地は士別市、八雲町の他、試験栽培として滝川市が加わり合計 18.5 ha への栽培指導を行い、20.1 t の収穫物が得られた。また、ハトムギの品種識別法を開発する目的でハトムギ「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て塩基配列を比較し、さらに核 DNA の部分配列を検討した。シャクヤクについては、DNA 抽出用サンプルの収集を行った。（北海道研究部、筑波研究部）

品種登録申請中のシャクヤク新品種「べにしずか」について平成 23 年 12 月から埼玉県秩父市で試験栽培を開始した。また、収量性が極めて高いシャクヤク次期新品種候補の系統 No. 513 は、茎葉の生育量及び葉緑素値が大きく、さび病抵抗性が極めて高いことが高収を示す主要因であることが判明した。特許出願中のカンゾウのグリチルリチン酸（GL）高含有 9 系統について過湿条件下で更なる選抜を試み、根の重量及び GL 含量がいずれも高水準であった系統 No. 10 及び No. 70 が選抜された。耐暑性ダイオウの育成では、5 年間の栽培で生存して耐暑性が高いと思われる数個体から種子を採種することに成功した。（北海道研究部）

<16>前年度に引き続きエゾイラクサ及びオオウバユリについて活性成分の検索を行った。（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での生産に適した薬用植物品種育成のため、国内での需要度、重要度の高い、ウラルカンゾウ、シャクヤク、シナマオウ、ダイオウ、ミシマサイコ、コガネバナ、ショウガの組織培養物の育成と増殖法の検討を行った。（筑波研究部）

<2>ケシ EST ライブラリーの公開に向けて、データ解析及び精査を進めた。また、ウラルカンゾウ優良系統の EST ライブラリー構築を開始した。（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、243 頭を供給した。

平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
年 264 頭	年 235 頭	年 321 頭	年 192 頭	年 243 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 23 年度は人工保育及び隔離飼育を行うことにより SPF 個体を 537 頭に拡大した。これらコロニーのサルは世界的に規定されている SPF 以上にクリーンなサルであり、世界で最もクリーンなコロニーである。

平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度
199 頭	342 頭	401 頭	508 頭	537 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〉カニクイザル資源を受精卵にて保存するため、カニクイザルにおける卵胞発育誘起法と受精卵及び卵巣の凍結保存法の開発を試みた。成熟卵胞の回収では未成熟個体や卵胞刺激ホルモンではなく性腺刺激ホルモンを用いた手法を検討し、いずれにおいても排卵誘発から卵の回収までの時間を調節することにより効率良く卵を回収することが可能であることが判明した。また、受精卵はポリプロピレンシートを用いる手法により、効率に新生ザルを作出することが可能であることを報告した。

〈3〉創薬において重要となる心機能測定のための QT について大規模心電図検査を行い、QT 延長診断基準樹立を目的とした QTc 基準値に関する検討を重ねた。これにより、カニクイザルにおける QT 時間の補正式が世界で初めて得られ、QTc の度数分布から QTc の長い個体は心疾患等の異常が認められる傾向が示され、QT 延長診断指標としての有用性が示唆された。

〈4〉難病である拡張型心筋症 (DCM) は初期の感染性炎症から自己免疫性の反応に移行し、やがて DCM となると考えられていることから自己免疫性反応をサイトカイン抑制分子 (SOCS) の遺伝子投与で抑制することを試みた。SOCS の DNA ワクチンでマウスでは完全な DCM の予防効果が認められたことからカニクイザルの DCM モデルを用いての検討を開始した。

〈5〉経口感染を示す E 型肝炎ウイルス (HEV) のウイルス用中空粒子 (VLP) を使い、異種の抗原を発現させたキメラ VLP の作製に成功した。このキメラ VLP を経口投与することにより、HEV

のみならず挿入した抗原に対する全身性及び粘膜性の免疫反応の誘導が認められた。

〈6〉妊娠カニクイザルを用いて周産期における風疹ウイルスの影響を検討した。妊娠カニクイザル 10 頭に弱毒風疹ウイルスを皮下接種したところ、2 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ウイルスを検出した。風疹ウイルスのカニクイザル感染系の確立は世界で初めてである。

〈7〉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、世界で初めて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。また、これら感染ザルからはエイズウイルスが完全に排除されており、強毒エイズウイルスの攻撃接種に対しても防御効果を示し、慢性感染エイズウイルスが排除されるという知見を世界で初めて得た。

〈8〉パラインフルエンザ 2 型ウイルスベクターを用いて世界で初めての呼吸器粘膜に特免疫誘導可能な結核ワクチンの開発に成功した。本件は世界中のヒト治験を全て行っている NPO 研究所 AERAS により高く評価され、ヒト治験への道筋が示された。

〈9〉独自に確立した *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、脳におけるエンドサイトーシス障害を引き起こすことが判明し、このことがアルツハイマー病に深く関わっていることがカニクイザルにおいて確認された。

〈10〉全てカニクイザルの遺伝子を用いた iPS 細胞の作製に世界で初めて成功した。これらの性状はヒト iPS 細胞と同様であることも確認した。

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〉医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサー (PO) の体制を強化し、前年度から PO を 1 名増員し、合計 7 名配置した。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 23 年度末時点: プログラムディレクター (PD) 1 名 (非常勤)、PO 7 名 (常勤 6 名、非常勤 1 名))。

注) PD: 競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者

PO: 創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者

〈2〉創薬に関連する各種セミナーの開催・参加を通じ、最新の知見を収集するとともに、本研究所の PD・PO 等向けの研究振興セミナーを開催 (年 4 回) し、革新的な医薬品・医療機

器の創出につながる研究課題の評価や適切な進捗管理の実施に活用した。

〈3〉各研究プロジェクトに対して、進捗状況等報告会（平成23年7月）を開催し進捗状況の評価を行うとともに、必要に応じ各種ヒアリング、実地調査等を実施し、指導・助言等を行うことにより、研究課題の進捗管理を適切に実施した。

②外部評価委員会による評価の実施

〈4〉本研究所のPD・PO等による研究の進捗状況管理に加え、外部有識者による二段階評価（書面評価及び面接評価）を行うことにより、質の高い研究プロジェクトの実施による創薬研究の推進を図った。

また、各研究プロジェクトについては、年次に応じた研究の進捗状況・成果を確認し、プロジェクトの縮小・中止・見直し等の指導・助言を適切に行うため、研究計画概要、研究実施計画書における各年度の研究目標及び最終目標並びに研究成果報告書における各年度の進捗状況について評価を行った。（中間評価10課題、年次評価29課題、終了時評価29課題）

③適切な評価項目の設定

〈5〉「研究計画の妥当性」、「実用化可能性」等の評価項目に基づき、研究継続プロジェクト（年次・中間評価）及び研究終了プロジェクト（終了時評価）について、その実用化の可能性や研究内容の新規性等の評価項目に適宜ウェイト付けを行うことにより、研究課題の適切な評価を実施した。

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〉アンメット・メディカル・ニーズなど国民の医療ニーズに基づき、研究開発の支援が必要と考えられる領域を把握するため、製薬企業や各疾病領域の専門家等から構成される基礎的研究評価委員会委員への意見募集などを通じ、情報収集を行った。

②国家政策上の重要性の考慮

〈2〉国民の医療ニーズに関する情報収集を行うとともに、保健医療政策上対策を講ずべき重点分野等について厚生労働省から意見聴取を行うなど連携を図った。

③我が国の研究機関の有する優位性の考慮

〈3〉公的研究機関、大学等の研究機関が開催するセミナー、関連学会、産学協同研究成果発表会等へ参加し、我が国の研究機関の研究実績・成果等に関する情報を収集した。

④医薬品等開発トレンドの考慮

〈4〉アンメット・メディカル・ニーズなど国民の医療ニーズに関し製薬企業、バイオベンチャー等との意見交換等を通じ、医薬品等の開発トレンドの把握に努めた。

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〉平成23年度は基礎研究推進事業としての新規公募及び採択は行っていない。

本研究所のPD・PO制度を活用して、厚生労働科学研究事業「政策創薬探索研究事業」の新規採択及び進捗管理を支援した。

本研究所のPD、PO等が小委員会の委員として携わった書面評価とともに二段階評価が行われたことにより、厚生労働科学研究事業において質の高い研究プロジェクトの採択が行われた。

また、平成23年度までの基礎研究推進事業における研究成果や進捗管理に係る知見を活用しつつ、将来の実用化を見据えた創薬等研究について支援を行うため、平成24年度から先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業として研究プロジェクトを採択する準備を行った。

②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定

〈2〉平成23年度は基礎研究推進事業としての新規公募及び採択は行っていない。本研究所が支援した厚生労働科学研究費補助金の採択に当たっては、厚生労働科学研究費補助金公募要領に明記された専門的観点や行政的観点から評価を行う評価指標に基づき、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（府省共通研究開発管理システム）を利用することにより、他の競争的資金による研究内容との重複を排除し、不必要な資金配分とならないよう調整した。

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から、平成22年度研究成果報告書の提出を受けた。また、平成24年5月末日を期限として平成23年度報告書の提出を依頼した。

〈2〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、平成23年6月に共同研究、特許実施許諾等に関する状況報告を受けた。

このうち、以下の3研究プロジェクトにおいて特許実施許諾に関する報告があり、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付（総額 335,949円）を受けた。

- 1) 「高機能性アンチセンス分子の局所徐放化による難治性高コレステロール血症治療法の開発」
- 2) 「PCA-1を分子標的とする前立腺癌と膵臓癌の創薬基盤の構築」
- 3) 「二重特異性ディアボディの次世代抗体医薬への展開に向けた最適化研究」

〈3〉各研究プロジェクトに対し、進捗状況等報告会（平成23年7月）を開催し進捗状況の報告を受け、研究の進捗状況や研究成果等を詳細に把握した上で、研究計画や特許取得状況、

成果の実用化可能性などについて、実用化を見据えた指導・助言等を行った。

また、医薬品開発に一定の目処がついた研究については、積極的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談の活用を促すなど、研究課題の実用化に向けた取り組みへの支援を行った。

②評価結果の次年度配分額への反映

〈4〉進捗状況等報告会等において各研究プロジェクトの成果や進捗状況等を把握するとともに、外部評価委員会である基礎的研究評価委員会で研究実績に関する評価を行い、その評価結果を各研究プロジェクトの平成24年度の配分額に適切に反映させた。

③指導・助言の実施

〈5〉各研究プロジェクトに対し、研究施設に対する実地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、創薬等の実用化に向けた指導・助言を行った。

オ 透明性のある事業の実施

①評価要領の公開

〈1〉本研究所ホームページ上で、研究プロジェクトの評価方法について記載した「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〉外部評価委員会である基礎的研究評価委員会における各研究プロジェクトの評価結果等については、各研究プロジェクトの総括研究代表者に対し通知し、評価時点における課題や問題点等について明らかにするとともに、所要の改善を求めるなど、創薬等の実用化に向け適切な指導を行った。

③発表会の開催等による研究成果の発信

〈3〉平成24年1月、彩都産学官連携シンポジウムの一環として、「平成23年度研究開発振興事業成果発表会」を千里ライフサイエンスセンター（大阪）において開催し、研究プロジェクトの研究成果を公表した。

また、保健医療分野における基礎研究推進事業報告（採択課題レポート：Project Report 2011）を発刊し、大学等研究機関や製薬企業等への配布することに加え、本研究所一般公開における来所者への配布等を行い、本研究所ホームページ上において、研究プロジェクトの研究成果の普及啓発を行った。

さらに、大学等における革新的な研究を製薬企業等に橋渡しするため、産学交流セミナー（大阪）を開催し、6プロジェクトと企業との研究協力（マッチング）を促進し、2プロジェクトにおいて、大学と企業との間で研究協力が実施される成果に至った。その他、平成23年度に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が開始した薬事戦略相談について、研究者及びバイオベンチャーに周知を図り、有効活用されることを目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と連携し「医薬基盤研究所橋渡しセミナー」を大阪、東京、仙台で開催

した。（参加者：約 400 名）

④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表

〈4〉 保健医療分野における基礎研究推進事業報告（採択課題レポート：Project Report 2011）及び本研究所ホームページにおいて、研究プロジェクトの研究成果の概要を掲載するとともに、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。

また、アカデミア発の創薬研究の橋渡しを支援するため、パンフレット「創造的創薬研究の橋渡しに向けて」を編集・発刊し、研究機関、企業等への配布を行った。

さらに、平成 23 年 7 月京都において、国立がんセンター、理化学研究所と共同で第 5 回国際がんゲノムコンソーシアムを開催し、研究成果（世界で最初の肝臓がん全ゲノム解読解析：平成 23 年 4 月プレスリリース）等について発表した。

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・ドール規定を踏まえて作成した契約書を用い、155 機関（56 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〉 平成 24 年 2 月、研究費を翌年度に繰越できる条件や運用方法について明記した通知を各研究プロジェクトの総括研究代表者に対し通知するとともに、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。

また、平成 23 年 3 月 17 日、委託研究費の繰越に関する特例措置に関する事務連絡を東日本大震災により深刻な被害が発生した各研究機関に対し発出し、可能な限り研究の継続支援を行う観点から柔軟な対応を行った。この特例により、東北大学を始めとする 5 件の委託研究費について繰越を承認した。

〈3〉 研究費の効率的な運用を図る観点から、直接経費総額の 20%未満の額について項目間流用を認めることや、研究委託先の規定に基づき備品の定義を緩和する等の対応を行った。

また、研究費の早期交付については、委託研究契約締結以降、速やかに審査及び事務手続きを実施し、順次交付した。

③研究費の適正使用の推進

〈4〉 各研究機関に対し「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布し、研究費の適正使用について注意喚起を行うとともに、155 機関中 65 機関に対して会計実地調査を行い、研究費の適正使用の確認・指導を行った。

キ 成果の創出

①実用化の促進

〈1〉 保健医療分野における基礎研究推進事業の成果を踏まえ、平成 23 年 3 月時点において、

治験段階まで進んだ研究プロジェクトが7件あり、研究成果とともに本研究所ホームページに掲載した。また、3研究プロジェクトにおいて特許実施許諾に関する報告があり、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付（総額 335,949円）を受けた。

さらに、平成23年7月、製薬企業等と研究プロジェクトの研究協力を支援する「産学交流セミナー」を開催し、実用化に向けた研究成果の普及を図った。

その他、アカデミア発の創薬研究の橋渡しを支援するため、パンフレット「創造的創薬研究の橋渡しに向けて」を編集・発刊し、研究機関、企業等への配布を行った。パンフレットは独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談において活用されるなど一定の評価を得た。

②論文数の増加

＜2＞平成23年度における発表論文の総数は266件であり、研究プロジェクト当たりの発表論文数が266件（平成22年度346件）であった。

（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＞医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサー（PO）の体制を強化し、前年度よりPOを1名増員し、合計7名配置した。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23年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名、PO7名（常勤6名、非常勤1名））。

注）PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者

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

＜2＞新規の助成金交付申請2品目及び臨床試験（治験）でフェーズアップのあった1品目について、PO制度の活用により研究開発の進捗状況等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。また、助成金交付申請後に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の指示により開発計画の変更に至り、自主的に助成金交付申請を取下げに至った2品目についても、PO制度を活用し研究開発の進捗を把握し、試験研究に係る相談に対応した。

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助成金交付申請書の添付資料等、②開発企業からのヒアリング、③開発企業に赴いての実地調査

＜2＞また、上記のヒアリングや実地調査の結果、本研究所の対面助言において臨床試験（治験）実施計画書策定に関し、了承を得るまで時間を要した1品目については、交付額の決定時期の調整を行った。

〈3〉 過去に3事業年度以上助成した品目で更なる助成金交付申請はなかったものの、該当する3事業年度以上助成した1品目（平成22年度で助成終了）について、臨床試験の結果、有効性に有意差が見られず開発断念に至った旨の状況を把握するとともに、厚生労働大臣の指定取消手続き等を指導した。

②指導・助言事業

〈4〉 助成金交付決定した品目に限らず、助成金交付申請を検討中や前述の助成金交付申請取り下げを含む、開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言を随時実施した。

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、開発企業の事業年度に対応して額の認定を随時行った。平成23年度中の認定件数は4件であった。

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て、関係企業に事前に配付するとともに、本研究所のホームページにおいて公開し、説明会に参加できなかった開発企業にも利用しやすい環境を整えた。

〈2〉 開発企業の担当者を参加対象者とした「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23年4月に東京と大阪で開催し、合計36社52名の参加者を得た。そして、申請書記載事項等交付手続の簡略化及び申請書記載例を示し、助成対象経費、交付条件等の明確化を図った旨、説明を実施した。

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、助成金交付申請の見込み、助成金交付申請の手引きの記載等について意見・要望を調査した。また、助成金交付事業において開発企業担当者から寄せられる意見や当該担当者が陥りやすい誤解や書類記載不備を考慮して、翌年度の助成金交付申請の手引きの記載を改訂し、翌年度の説明会の運営方法についても、近い将来に助成金交付申請を検討している開発企業向けの開発支援制度に関する説明会と助成金交付申請を直前に控えた開発企業向けの手続き説明会とに分ける等再編した。

〈4〉 人工臓器分野や再生医療分野で医療機器の製造販売承認を取得した2品目について、開発企業代表取締役社長を招聘し、開発や承認申請後の審査における経過、問題点とその克服方法等をヒアリングし、PO他スタッフの資質向上に努める他、助成金交付や指導・助言業務に役立てた。

〈5〉 各国厚生行政当局担当者、難病患者会、学会関係他との意見交換、情報交換等を目的と

して、「難病・慢性疾患全国フォーラム 2011」（平成 23 年 11 月開催）に参加し、また「第 7 回国際希少・難治性疾患会議」（平成 24 年 2 月開催：21 か国参加）で発表を行う等を行い、希少疾病用医薬品等開発振興事業を説明し、制度の啓発普及に努めた。

③ホームページ等による公開

〈6〉具体的な助成品目、交付先の開発企業、助成期間、製造販売承認取得状況について、本研究所ホームページにおいて「希少疾病用医薬品指定品目一覧表」及び「希少疾病用医療機器指定品目一覧表」を掲載（年 3 回更新）する等、事業の透明化を図った。また、毎年 4 月に発行していたパンフレットについても、当該ホームページの更新時期に合わせ、情報更新して 2 回（4 月と 9 月）発行した。

さらに、従来、希少疾病用医薬品と希少疾病用医療機器を包括して「オーファンドラッグ」と称していたが、これらの表現等定義を明確化し、それに合わせ当該ホームページ上の制度、指定品目数集計表、本研究所の役割等の説明も改訂した。

〈7〉希少疾病用医薬品等の開発を妨げる要因として、臨床試験に参加する患者さん（被験者）を募る難しさ等が助成金交付事業におけるヒアリングや実地調査で把握され、かつ、業界団体からも要望として寄せられていることから、「希少疾病用医薬品および希少疾病用医療機器の治験を円滑に進めるための研究会」を立ち上げ、臨床医、業界団体、及び難病患者会の委員等に議論をいただき（平成 24 年 9 月、11 月及び 12 月の 3 回開催）、難病・希少疾病に着目した治験情報のウェブサイト上の公開が必要との提言を受け、本研究所によるオーファンドラッグ等の開発振興への貢献として、助成金を交付している開発企業からの情報をもとに、患者さん向け治験情報ウェブサイト「希少疾病用（オーファン）治験ウェブ」の運用を平成 24 年 3 月に開始した。平成 24 年 3 月 31 日現在のサイト訪問者数は約 2,474 人となった。

〈8〉平成 24 年 1 月、彩都産学官連携シンポジウムの一環として、「平成 23 年度研究開発振興事業成果発表会」を千里ライフサイエンスセンター（大阪）において開催し、オーファンデバイスの開発成功例を公表した。

エ 成果の創出

〈1〉平成 24 年 3 月 31 日現在、指定を受けた希少疾病用医薬品 269 品目、希少疾病用医療機器 23 品目に関し、助成金交付申請のあった 139 品目の希少疾病用医薬品、12 品目の希少疾病用医療機器に総額 111 億円の助成金を交付し、そのうち製造販売承認を取得し医療現場で使用されているものはそれぞれ、89 品目、4 品目となっている。

平成 23 年度助成金交付の実績は医薬品 10 品目と医療機器 2 品目で、平成 22 年度以前に助成した品目で平成 23 年度中に製造販売承認を取得したものは医薬品、医療機器それぞれ 1 品目であった。

なお、助成金を交付したものの、未承認の 25 品目について、開発企業に年 1 回の調査実施の他、随時状況報告を求めた結果、7 品目が承認申請済みで独立行政法人医薬品医療機器総

合機構の審査中であること、残る 18 品目は試験実施中等開発段階にあることを確認した。

〈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（原則、製造販売承認取得から 10 年間。）売上高に応じた納付金を徴収し、オーファンドラッグ・オーファンデバイスの開発支援事業に充てた。平成 23 年度は 18 品目から合計約 2 億 1 千万円を徴収した。

〈3〉 ウルトラオーファン事業創設に向け、予算要求に努力し、平成 24 年度において 2 億円の予算を確保した。

（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〉 医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサー（PO）の体制を強化し、前年度より PO を 1 名増員し、合計 7 名配置した。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 23 年度末時点：プログラムディレクター（PD）1 名（非常勤）、PO 7 名（常勤 6 名、非常勤 1 名））

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・助言を行った。

〈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、プログラムオフィサー等による実地調査を行い、出資法人の現況を確認し、事業化・収益化について指導・助言を行った。

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。

〈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、面接評価を実施した。

〈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 年度に廃止とした。なお、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。また、これら 3 課題について、事業者への訪問を行い、担当者から聞き取りを行うとともに、事業者に協力を行っている外部専門家の訪問を行い、課題の進捗状況、問題点の把握に努めた。

〈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。

〈3〉 事業者が開発の方向性について独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談を行う際に、本研究所の職員が同席し、事業者を支援した。

②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・助言を行った。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・助言を行った。

〈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。

エ 成果の創出

〈1〉 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。

〈2〉 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。

〈3〉 実用化研究支援事業では、平成 23 年度中に既採択案件のうち 3 件で事業者がライセンス契約に伴う一時金等で収益を得ていることを確認した。今後、事業者と協議の上、納付額を確定させ、納付を求める予定。

〈4〉 実用化研究支援事業では、平成 23 年度中に既採択案件のうち 1 件で、欧州において承認申請がなされた。

〈5〉 東北三県が実施する革新的医療機器創出・開発促進事業の準備に当たり、実用化研究支援事業の経験を生かして支援を行った。

今後、当該事業の開始後、各県の応募に申請し、開発実施機関が行う研究の進捗管理を実施する予定である。

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〉 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、本研究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現地調査の実施、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〉 承継事業の出資事業では、導出先の企業において商品化されたものがあったことなどから、平成 23 年度中に、出資法人 1 社が収益を得ている。今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、当所への納付について協議を行う予定である。

〈4〉 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・助言を行う方針を決めた。

②出資法人の解散整理等の措置

〈5〉 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

23年度は、平成24年3月に（株）創薬技術研究所を清算した。

③貸付金の回収

〈6〉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〉旅費業務の外部委託を視野入れに、業務に係るルール及び様式等について整理を行うとともに、業務システムの改善について検討を行った。

〈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〉各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った結果、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募の開始を決定した。

〈6〉事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握をした上で、標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。また、平成23年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的かつ確実な達成のための整備を図った。

〈7〉内部統制のガバナンスの強化

所内におけるコンプライアンス遵守の観点からパワー・ハラスメントに関する研修を大阪本所に勤務する全ての者を対象に開催し、業務運営上のコンプライアンスの重要性について、職員への啓発を行った。

大阪本所に勤務する者を対象にコンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワー・ハラスメントについて啓発を図った。

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、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うことで論点の整理を行い、委員会を適切かつ迅速に運用できるよう努めた。

ウ 業務プロセスの変革

〈1〉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。

〈2〉独立行政法人評価委員会、独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会、基盤的研究等外部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実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。

〈3〉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。

〈4〉理事長が、全職員に対し業務改善を理事長に直接提案するよう促すなど、職員の自律的な行動へのモチベーションの向上を図った。

〈5〉職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、職員により目につきやすい場所に設置換えをする等職員の業務改善への意欲をより促す取り組みを行った。

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〉従前より実施している「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）に基づいた、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加え、平成23年度においては、電力需給の切迫による節電が要請されたことから、「医薬基盤研究所節電実行計画」を策定するとともに、業務を電力ピーク時間帯を避けて分散、一部施設の空調機停止等による更なる節減を図った。

〈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23年度予算額は随意契約の見直しによる経費節減に努め、平成23年度決算において対予算額2.88%減となり、中期計画に掲げた目標額を上回る削減を達成した。

	平成23年度予算額	平成23年度決算額
一般管理費	211,947千円	205,841千円
		(予算額の2.88%削減)

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

【随意契約見直し計画】

〈1〉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23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22年度(A)		平成23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	31.6%	15.1%	43.8%	54.3%	12.2%	39.2%
		105	1,133	123	5,528	18	4,395
	企画競争	68.4%	84.9%	56.2%	45.7%	▲12.2%	▲39.2%
227		6,363	158	4,650	▲69	▲1,713	
計	93.3%	90.0%	93.0%	92.2%	▲0.3%	2.2%	
	332	7,496	281	10,178	▲51	2,682	
随意契約		6.7%	10.0%	7.0%	7.8%	0.3%	▲2.2%
		24	831	21	856	▲3	25
合計		356	8,327	302	11,034	▲54	2,707

※一般競争入札金額の対前年比増は、霊長類医科学センター高度実験棟建設工事費によるものであり、企画競争の対前年比減については、委託研究事業の縮減によるものである。

【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、国の基準と同等に整備している。

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て適切にチェックする体制となっている。また、契約審査委員会においても審査項目として仕様書等の内容を確認している。

【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、昨年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することによ

り、調達情報を周知して適切な調達に努めている。

〈2〉冗費の点検を行うとともに、排水処理設備保守（大阪）、緑地整備保守業務（大阪）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。

〈3〉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23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3.31%の減となり、中期計画に掲げた目標額を上回る削減を達成した。

	平成23年度予算額	平成23年度決算額
事業費	2,544,442千円	2,460,165千円 (予算額の3.31%削減)

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平成23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23年度決算額：535,519千円）は、平成17年度基準額に比べて16.6%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	平成 23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%	対平成17年度人件費削減率： ▲16.6%
【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	535,519 千円

[給与水準]

〈2〉給与水準については、本研究所においては、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。本研究所の研究職員のラスパイレス指数は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を100とすると91.5%）が、事務職員のラスパイレス指数は110.2%であり、国家公務員の水準を上回っている。

本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の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の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、本研究所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76.5%

（17人中13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

本研究所では、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（17.6%）（17人中3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（15.4%）（「平成23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、本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（52.6%）（「平成23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、本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、本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、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た。

〈5〉契約監視委員会において指摘された、一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、履行期間を考慮しつつ当初予定より公告期間を延長するなどの見直しを行い、適切な調達手続きを行った。

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23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〉職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、職員により目につきやすい場所に設置換えをする等職員の業務改善への意欲をより促す取り組みを行った。

〈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適切な支出が行われていないか点検を行った。

〈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＞定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、筑波の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での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。

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22年度と比べて、厚生労働科学研究費補助金が153百万円減少したものの、受託研究費は121百万円増加し、全体で44百万円の減少となった。

区分	平成22年度		平成23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	48	1,345,572	43	1,192,365
うち主任研究者分	17	1,286,672	17	1,159,555
文部科学研究費補助金	54	98,727	54	110,317
うち主任研究者分	35	91,402	38	99,586
共同研究費	28	333,282	29	327,205
産業技術研究助成事業費	1	15,600	1	5,330
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	39,700	3	36,000
その他受託研究費	13	184,874	15	305,586
奨励寄付金	5	19,000	9	15,885
合計		2,036,755		1,992,688

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

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＞薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成 23 年度をもって廃止することにより、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、独法評価委員会に国庫納付申請書案を諮るなど手続きを開始した。

第 6 剰余金の使途

＜1＞開発振興勘定の剰余金は、前中期目標期間繰越積立金 1 8 9, 1 8 0 千円、積立金 2 5 9, 4 5 0 千円及び当期未処分利益 1 6 3, 8 0 4 千円となった。

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本研究所が主催のセミナーを 17 回開催（平成 22 年度実績：21 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（7 回）（平成 22 年度実績：9 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（9 回）（平成 22 年度実績：8 回）するとともに、本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、本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、放射線実験実施者に放射線取扱主任講習会を受講させるなど、職員の資質や能力の向上を図った。

	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	平成 23 年度末
(創薬基盤研究部)	23	12	17	20	20	22	22	20	18
トキシコゲノミクスP (17.4.1)		3	3	3	2	2	2	2	1
バイオ創薬P (17.4.1)		4	4	3	3	3	3	3	3
幹細胞制御P (17.4.1)		3	3	3	3	3	3	2	2
感染制御P (17.4.1)		1	3	3	3	4	3	2	2
免疫細胞制御P (17.4.1)		1	1	1	1	1	1	0	0
代謝疾患関連タンパク 探索P (18.1.1)		—	1	3	2	2	2	1	1
免疫シグナルP (18.3.1)		—	2	2	3	3	3	3	3
バイオインフォマティクスP (18.10.1)		—	—	2	2	2	2	2	2
免疫応答制御 (19.7.1)		—	—	—	1	2	2	2	1
iPS・幹細胞創薬基 盤(20.7.29)		—	—	—	—	(10) 併	(10) 併	(10) 併	(10) 併
プロテオームリサーチP (21.1.1)		—	—	—	—	(1) 併	1	1	1
アジュバント開発P (22.4.1)		—	—	—	—	—	—	2	2

<2>平成 22 年度の業績評価を踏まえ、平成 23 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>前年度に設置した研修委員会において 23 年度の研修計画を検討するとともに、23 年度についてはコンプライアンスに関する研修を実施した。

〈5〉独立行政法人工業所有権情報・研修館主催の「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〉創薬基盤研究部において研究職(研究員)を雇用する際には、3年の任期を付して雇用了。任期付研究員採用数1名(研究員1名)

〈7〉創薬基盤研究部だけでなく、薬用植物資源研究センター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

〈8〉研究職員に対するテニユア・トラック制度について、引き続きテニユアの要件等課題点を検討した結果、平成24年度より導入・運用することとした。

〈9〉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R I区域及びE S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〉出入口等に監視カメラを設置し、本研究所の立ち入りを随時把握することによってセキュリティの向上を図った。

〈3〉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、アクセス履歴管理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。

〈4〉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の漏洩の防止など、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。また、独立行政法人医薬基盤研究所情報セキュリティ規程に規定されている現在の情報セキュリティ対策の枠組みを保ちつつ現実の運用実態に即したセキュリティ体制が整備できるよう、所内の情報セキュリティ体制について現状把握を行い、所内の情報セキュリティ委員会(平成23年11月7日開催)等を通じて情報セキュリティ関係規程の改訂作業を行った。

(3) 施設及び設備に関する事項

〈1〉平成 23 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	877,350 千円
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟工事管理業務	6,900 千円
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟土壌調査等	4,750 千円
合計	889,000 千円

〈2〉共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での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筑波研究部和歌山圃場を平成 23 年度をもって廃止し、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、独法評価委員会に国庫納付申請書案を諮るなど手続きを開始した。

返納予定の帳簿価額（平成 24 年 3 月 31 日現在）は、土地、建物等 159,444 千円である。