

平成19年度業務実績報告書

資料 1

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績
(略)	(略)	(略)	(略)
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 理事長の強い指導力の下に、事業内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立すること。	第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置 (1) 機動的かつ効率的な業務運営 ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。 ・状況に応じた弾力的な人員配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改修等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置 (1) 機動的かつ効率的な業務運営 ア 幹部会、将来構想検討委員会等を活用して、業務の進捗状況の把握、業務運営上の重要問題に関する議論を行い理事長の経営判断を業務運営に反映させる。 ・NMR棟の警備、所内LANシステムの保守管理など新たに拡大した業務について外部委託を推進する。 ・医薬品開発に知識経験を有する嘱託・顧問の採用に努めるとともに、有効活用を図る。 ・研究契約や知的財産権の扱いなど専門的事項について顧問弁護士や顧問弁理士を活用する。 ・派遣職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・基礎的研究部においては、引き続き、研究テーマごとに必要な人員を配置するプロジェクトチーム制とする。 ・年度計画に基づき、部門別の業務計画表に加えて、常勤職員ごとに業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。	＜1＞ 理事長、理事、監事、各部長・センター長で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や次期中期計画に向けた方針を示すなど業務運営上の重要問題について議論を行い業務運営に反映させ、また、理事長や理事、各部長で構成する「将来構想検討委員会」を開催し（8回開催）、主に次期中期計画に向けた各プロジェクト等における状況把握などを行った。また、理事長及び基礎的研究部、生物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（5回）、研究所の運営や研究環境等について理事長の指導・助言に対し、意見交換を行い業務運営に反映させた。 ＜2＞ 産長類医学科学研究センター（茨城県つくば市）及び薬用植物資源研究センター筑波研究部（茨城県つくば市）に理事長がそれぞれ出向き、両センター（薬用植物資源研究センターには、筑波研究部のほか、北海道、和歌山、種子島の各研究部の研究者が参集）の研究者から業務状況を聴くなど、現地職員との意見交換を行った。 ＜3＞ NMR棟の警備は既存の警備システムに組み込んで警備を行えるようにした。所内LANシステムの保守管理は研究情報ネットワーク運用管理者へ委託を行った。 ＜4＞ 医薬品開発に知識経験を有する嘱託1名、顧問2名を採用し、基礎的研究業務の採扱後の研究者に対し研修内容に関する指導・助言を得るなど有効活用を図った。 ＜5＞ 顧問契約を締結した弁理士、弁理士、ベンチャーキャピタリストを活用し、共有特許の活用に伴う権利関係、出資法人の清算に伴う特許権の処分方法、実用化研究支援事業に係る実用化の可能性に関する評価方法など専門的項目について助言を得た。 ＜6＞ 派遣職員等の活用により事務部門の常勤職員2名分の採用を抑えた。 ＜7＞ 基礎的研究部においては、研究テーマごとにプロジェクトリーダーを定め、必要な研究員を配置するプロジェクトチーム制とし、19年度においては、中期目標に盛り込まれた「免疫学的研究により新規感染症反応増強剤（アジュバント）及び投与法の開発」を目的として、民間企業との協力の下に、アジュバントの有効性、安全性の評価方法の確立及びその開発を行い、細菌やウイルスに対する効果的な予防及び治療法の開発に取り組む「免疫応答制御プロジェクト」を新たに設置し、研究を実施した。 ＜8＞ 年度計画の内容を部門別にブレイクダウンした業務計画表を作成するとともに、職員ごとに業務計画表を作成し、業務目標の達成状況に基づいた人事評価システムの試行を実施した。 ＜9＞ 20年3月に内部研究評価委員会を開催し、基礎的研究及び生物資源研究の各プロジェクト等における19年度の研究成果・業務実績について内部評価を実施した。評価結果は、各研究リーダー等にフィードバックし、今後の研究の進め方等に反映させるとともに、基礎的研究等外部評価委員会に報告した。
イ 業務・システムの最適化を図り、業務の電子化等による効率的な業務運営体制とすること。	イ 各種の文書情報を可能な限り電子媒体化し、効率的かつ体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する等、業務・システムの最適化を図り、効率的な業務運営体制とする。	イ 昨年度に導入した所内共有LANシステムについて、アクセス権限や容量の分配など使用ルールの整備を進めるとともに、旅費等の電子決済、予算執行状況の確認、共同研究先とのデータ送信など、システムの有効活用を図る。	＜10＞ 所内共有LANシステムについて、所内ネットワーク登録者に対し所属・職務に応じた適切なアクセス権限を付与するとともに、各プロジェクトの所属人数及び業務形態を踏まえた容量の分配を行った。また、所外からも同システムにアクセスが可能になるようにシステム運用を改善した際、所外からのアクセスパスワードを定期的に変更しなくてはならないようにする等、セキュリティ面を考慮した使用ルールの整備を行った。 ＜11＞ 同システムに月間予算予定表を組み込み、システムの有効活用を図った。また、旅費の電子決済について検討を行ったがシステムの改修が必要となることが明らかとなったため、引き続き旅費支給手続きの見直しやそれに伴うシステムの改修について検討を行うこととした。予算執行状況の確認を行うため所内共有LANシステムの使用を検討したが、財務会計システムに比べ非効率なため同システムを使用しないこととした。
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、研究開発振興	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 省エネルギーの推進、一般競争入札による調達コストの削減、定型的業務の外部委託の推進等により、一般管理費の節減を図る。	＜1＞ 使用頻度の少ない期間において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などにより、電気使用量の節減に努めた。 ＜2＞ 中期計画に掲げた節減目標を達成するため、一般管理費の19年度予算額は、18年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ額を計画し、

平成16年度と比べて15%程度の額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の節減）を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成17年度と比べて12%程度の額を節減すること。

このうち、人件費については、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、平成18年度以降の5年間に、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。

業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）（※1）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて15%程度の節減額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の節減額）を、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成17年度と比べて12%程度の節減額を見込んだものとする。

このうち、人件費（退職手当及び常勤厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）については、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、平成18年度以降の5年間に、5%以上の削減を行う。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上の削減を行うものとする。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の見直しを行う。

・適切な人員配置に努め、人件費の節減を図る。

年度を通じて経費節減に努めた。研究プロジェクトが増えたことや各プロジェクトの業務や人員の増加、また、原油高などの要因があったものの、随意契約の見直しや複数年契約による経費節減に努めた結果、予算範囲内での執行が達成できた。

19年度予算額		19年度決算額	
一般管理費	1,795,201千円		1,761,490千円
（効率化係数：対前年度△3.2%）		（予算額の98.1%）	

＜3＞ 具体的には、下記のような経費節減努力を行った。

1. タクシーの利用については職員自らの通勤に努めるなどにより、削減を図った。

	18年度実績	19年度実績	削減額（単位：円）
タクシー利用額	1,704,130	841,120	△863,010

2. 複数年契約で業務効率を踏まえ契約し、契約金額の削減を図った。

	18年度実績	19年度実績	削減額（単位：円）
契約額	190,352,106	184,633,903	△5,718,203

3. 一般管理費のうち、人件費（退職手当を除く。）については、19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。

	19年度予算額	19年度決算額
人件費	780,653千円	766,967千円
（効率化係数：対前年度△3.2%）		（予算額の98.2%）

【給与水準】

＜4＞ なお、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、当研究所の初任給員の平均給与は全国国家公務員全体の平均を若干下回っている（全国国家公務員全体の平均を100とすると96.1%）が、事務職員の平均給与は104.2%であり、国家公務員の水準を若干上回っている。

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

にもかかわらず、その給与水準が全国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. 職員の出身組織構成の相違

国家公務員の平均給与額は、行政職体系表（一）の組織区分別では「本府省」が最も高く、次いで「管区機関」「府県単位機関」「その他の地方支分部局」「施設等機関等」の順となっているが、当研究所の出向者のほとんどは本府省（17人中11人）及び管区機関（17人中5人）からの出向者である。このため、当所の給与水準は、本府省からの出向者と本府省の国家公務員を比べると98.4%、管区機関からの出向者と管区機関の国家公務員との比較では93.6%と、いずれも下回っている（「平成19年度国家公務員給与の概要」より）が、全国国家公務員平均と比べると若干上回ることになる。

2. 正規職員の構成の相違

当研究所では、人件費の効率化を図るために定型的業務については非常勤職員・派遣職員などの活用を進めているため、正規職員だけの平均で見ると、国に比べて管理職の占める割合が高くなり（35.3%：対象者17人中6人）、その結果、国家公務員平均より給与水準の数値が高くなっている。

3. 職員の学歴の相違

また、当所の事務職員の大学者の割合（64.7%）が国家公務員行政職体系表（一）の適用を受ける職員の大卒者の占める割合（48.2%）（「平成19年度国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、給与水準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は国に準じた体系（国に準じた体系表等）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適切なものであると考えており、引き続き給与改正に準じた給与の見直しを行っていくが、今後、平均給与の水準をさらに抑縮するため、人事異動を行う際には積極的に若い職員の配置を検討することとする。

＜5＞ 当研究所の基盤となる基盤的研究部のプロジェクトに適切な人員を配置するとともに事務部門の人員を抑え人件費の節減を図った。

【総人件費改革】

＜6＞ 総人件費改革の対象となる平成19年度の人件費（退職手当及び常勤厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）の実績（19年度決算額：673,992千円）は、前年度の実績（18年度決算額：685,489千円）と比べて1.7%減少した。

＜7＞ 当研究所は、平成17年度に新たに設立された法人であり、国立試験研究機関から研究員を引き継ぐだけでなく、17年3月に中期目標で示された目標を達成するため、設立後に新たなプロジェクトを順次立ち上げ、研究員の新規採用を進めるものとされていた。

このため、平成17年4月には、国立医薬品食品衛生研究所等からの移行職員を中心とした79人でスタートし、設立後に製薬企業等関係者からの意見を踏まえながら研究テーマの設定を行った上で、公募の実施、外部専門家を含めた公正な選考等を行い、17年度内に2つのプロジェクトを新たに立ち上げ、それに伴って年度の途中に研究員を採用した。しかし、17年度においてすべてのプロジェクトの立ち上げを完了したわけではないため、平成17年度末の人員は84人にとどまり、中期目標における計画数（95人）には達しなかった。そのため、平成17年度の人件費の執行額は、本来の予定より大幅に少ない額となった。

その後も、引き続き、中期目標に示された研究体制の整備を進めるため、18年度に1プロジェクト、19年度に1プロジェクトを新たに立ち上げ、そのために新たな研究員を採用しており、19年度末の人員は86人となっている。

この間、プロジェクト研究員や派遣職員・非常勤職員の活用を行って常勤職員数及び人件費の抑制に努めており、法人設立以来前年度の予算額との比較では、実績額は毎年予算額を下回り、人件費削減の取組みの効果が現れている。このため、17年度予算額との対比では、中期計

			画で定める「中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上」の総人件費の削減は可能であると見込んでいる。 今後については、定年退職者の後任を業務の合理化を行った上で一部不補充とし、また、退職等により職員の補充が必要となった場合でも可能な限り若手の職員を採用すること、及び人件費によらないプロジェクト研究員等を一括活用するよう努めること等の人件費削減の取組を行うこととする。														
イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までには、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）については、平成16年度と比べて5%程度の額を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を節減すること。	イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）（※1）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて5%程度の節減額を、その他の業務の運営費交付金に係る事業費の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成17年度と比べて4%程度の節減額を見込んだものとする。	イ・ 所内共用LANシステムを活用した業務の効率化等により、事業費の節減を図る。	＜8＞ 中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金を除く。）の19年度予算額は、18年度予算額の削減対象額と比べて所要の削減率を見込んだ額を計画し、各プロジェクトの業務増加に伴う人員の増加や物価の高騰はあったものの、所内LANシステムの活用によりペーパーレス化を図るなど経費節減に努めた結果、予算計画の範囲内で執行することができた。 <table><tr><td></td><td>19年度予算額</td><td>19年度決算額</td></tr><tr><td>事業費</td><td>2,141,605千円 (効率化係数：対前年度△1.02%)</td><td>2,008,952千円 (予算額の93.8%)</td></tr></table> ＜9＞ 研究用機器の購入にあたっては、其の活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。 ＜10＞ 一般競争入札導入により医学用霊長類繁殖育成等委託業務委託費の節減を図った。 <table><tr><td></td><td>18年度契約額</td><td>19年度契約額</td><td>節減額</td></tr><tr><td>委託費</td><td>231,716,000円</td><td>228,900,000円</td><td>△2,816,000円</td></tr></table> 医学用霊長類繁殖育成等業務については、平成19年度の業務委託先の選定に当たって従前の秘密契約を見直し一般競争入札を行っており、その際、100頭以上の実験用サル類の集団の飼育管理業務が行えること、当該委託業務を行う上で配置予定の技術者が十分な資格・経験を有していること、組織体制・危機管理体制が整っていることなどの視点に基づき、入札審査委員会において評価を行って、業務委託の妥当性について検証した上で業務委託先を選定したものであり、また、入札価格は予定価格を下回っていた。 ＜11＞ 官民競争入札については、当研究所の業務は民間単独では行えない基礎的研究等（例えば、遺伝子発現情報等についての膨大なデータを含むトキシコゲノミクスデータベースの研究開発等）を行うものであり、官民競争入札にはなじまないこと、また、普及啓発業務についても単発的な業務であり、なおかつまとまった業務量がないことなど官民競争入札にはなじまないと判断し、行わなかった。		19年度予算額	19年度決算額	事業費	2,141,605千円 (効率化係数：対前年度△1.02%)	2,008,952千円 (予算額の93.8%)		18年度契約額	19年度契約額	節減額	委託費	231,716,000円	228,900,000円	△2,816,000円
	19年度予算額	19年度決算額															
事業費	2,141,605千円 (効率化係数：対前年度△1.02%)	2,008,952千円 (予算額の93.8%)															
	18年度契約額	19年度契約額	節減額														
委託費	231,716,000円	228,900,000円	△2,816,000円														
ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこと。	ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	ウ・ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	＜12＞ 日本製薬工業協会の研究開発委員会との意見交換会を定期的に開催（6月・9月・12月・（20年4月））するとともに、大阪医薬品協会など各種関係団体との意見交換を行い、当研究所の運営のあり方等について意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、ヒト試料を用いた疾患関連した幅広く質の解析研究の研究成果を活かした新たな研究プロジェクトの研究内容や組織体制等を検討するなど、研究所の業務運営に反映した。 ＜13＞ 前年度に行った「ワクチンの開発研究の現状と今後の研究開発目標に関する調査研究」の研究結果及びワクチン産業ビジョン（平成19年3月厚生労働省策定）に基づき、ワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、基礎研究の効率的な実施を可能とする共同研究のネットワークを形成し、ワクチンの研究開発の促進を図るため、ワクチン開発にかかわる基礎研究を行う研究機関の代表者から構成される「ワクチン研究機関協議会」を設立し、当研究所がその事務局となった。 ＜14＞ 厚生労働省からの委託を受けて、厚生労働科学研究における生物資源研究事業の総合的な推進を支援するため、「厚生労働科学研究 創薬基盤推進研究事業（生物資源研究所）」を実施し、外部の委員から構成される事業選定委員会を設置して選定を行い、外国人研究者招へい事業3件、リサーチ・レジデント事業3件（3名）を採用した。 ＜15＞ 研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応については、(1)競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、18年度に策定した内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理等の不正行為の防止に引き続き取り組んだ。また、(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、告発窓口を設置した。また、平成19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20年度応募要領においても、平成19年度応募要領と同様に、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。 ＜16＞ 公的研究費の不正使用等の防止については、(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）に基づき、最高管理責任者・統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体制の整備などを規定した基礎研の内部規程を制定し、通報窓口や規定についてホームページで公表・周知した。また、(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、各委託先に通知した。また、平成19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じること、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20年度応募要領においても、平成19年度応募要領と同様に、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。														

第3 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) 戦略的事業展開 研究開発振興、基礎的技術研究、及び生物資源研究の3事業を世界に実施する医薬品・医療機器の研究開発支援に特化した研究所という特徴を生かし、また研究開発に関する種々の要請を考慮して、医薬品・医療機器開発基盤への貢献が期待できる事業や研究テーマ等を戦略的に設定し実施すること。	第2 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に係る目標を達成するためにとるべき措置 A. 全体的事項 (1) 戦略的事業展開	第2 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に係る目標を達成するためにとるべき措置 A. 全体的事項 (1) 戦略的事業展開	
	ア 理事長は、研究所内外から意見を広く吸収し、本研究所が重点を置いて行うべき事業内容を決定し、それに基づき予算、人員等研究資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、積極的にテーマの再編、改定等の措置を講じる。	ア 外部有識者を含む各種委員会や関係団体から広く意見を聴取し、内外の研究開発動向や有望な研究分野等に関する知見を集める。 ・基礎的研究と生物資源研究について、それぞれの特性を踏まえた評価基準を作成するとともに、基礎的研究等外部評価委員会の下に基礎的研究分科会と生物資源研究分科会を設置して、より専門性の高い評価を実施する。評価結果は予算等の配分に反映する。 ・基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会並びに関係団体等から、基礎的研究事業、実用的研究支援事業において重点を置くべきテーマについて意見を聴取し、公募テーマの設定や評価に反映する。	(基礎的研究・生物資源研究) ① 基礎的研究等外部評価委員会や日本製薬工業協会研究開発委員会との定期会合等において、当研究所の今後の業務の進め方や重点を置くべき研究分野について意見を聴取し、内外の研究開発動向や有望な研究分野等に関する知見を集めた。 ② 外部有識者で構成する基礎的研究等外部評価委員会の下に基礎的研究分科会と生物資源研究分科会を設置し、より専門性の高い評価を実施する体制を整備した。両分科会とも19年5月に開催し、基礎的研究分科会においては基礎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、薬田植物資源研究センター、笠原類医学科学研究センターにおける19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、評価点数に応じて各プロジェクトに研究資金の追加交付を行った。 (基礎研究推進事業・実用化研究支援事業) ③ 外部有識者で構成する「基礎的研究評価委員会」並びに「実用化研究評価委員会」の開催、関係団体との打合せ、社会ニーズアンケートの実施等により、重点を置くべき分野について意見を聴取した。その結果も踏まえ、応募対象となる研究のテーマ等の設定、評価への反映を行い、平成20年度新年度計画に係る応募要領を公表した。
	イ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。	イ 研究成果発表会の開催等により、研究所内の情報交換を進める。 ・E S細胞研究や笠原類を使用した研究等について所内共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究手法等を有効活用する。	④ 外部の有識者を招請したセミナーを19年度中に51回開催し、最新の研究動向について知見を得るとともに、研究所の研究員の間でも意見交換を行った。 また、19年度からの新たな取り組みとして、各部・プロジェクトの研究者がどのような研究業務を行っているかについて理事長以下事務職員を含めた全職員に知らせることを目的として、参加可能なすべての部・プロジェクト（薬田植物資源研究センター（筑波研究部・種子島研究部）・笠原類医学科学研究センター（筑波）を含む）の研究員が参加して、研究者が随時自らの研究内容を発表する「所内研究発表会」を、19年12月に実施した。 また、20年3月に「研究成果発表会」を開催し、各プロジェクト・研究チーム等における19年度の研究成果・業務実績等について情報交換を行った。その結果、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者間の連携を図ることができた。 ⑤ 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、基礎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、18年度より開始した、「笠原類医学科学研究センターの笠原類を用いた、改良型アデノウイルスベクターの安全性・有効性に関する研究及びHIV変異体の抗炎症作用に関する研究」、「遺伝子導入技術を用いたE S細胞の未分化状態の維持に関する研究」に加え、19年度は新たに①カニクイザルゲノム情報を利用した創薬ターゲット・たんぱく質の機能解析、②たんぱく質医薬品の安定性試験の開発に関する研究」などを実施した。
(2) 外部評価 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、その結果を業務に反映するとともに、評価結果及び反映内容を公表すること。	(2) 外部評価 幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。	(2) 外部評価 運営評議会を開催し、研究所の業務運営全般について意見を求め、結果を業務運営に反映させる。	① 幅広い分野の有識者で構成する「医薬品研究運営評議会」を19年6月に開催し、18年度の業務実績及び決算、19年度計画などについて説明した。運営評議会における意見は、20年度計画に利益相反の管理への取組みを盛り込むなど、研究所の業務運営に反映するよう努めた。また、会議の議事録、提出資料等はホームページ上に公表した。
(3) 情報公開 公正で民主的な運営を実現し、活動を国民に説明する責務を全うすることで、国民の信頼を確保するという観点から、情報の公開に適切に対応すること。	(3) 情報公開	(3) 情報公開	

	ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第1条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。	ア・法人文書の管理を継続的にを行い、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。 ・閲覧者の利便性向上を図るため、掲載情報の大規模な整理などホームページの大規模更新を実施する。	＜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、法人文書開示請求に対し法定期間内（30日以内）に対応・処理を行った。 ＜2＞ ホームページのデザインを変更し、メニューバーを上部へ移し、メニューバーに触れると下層メニューが見えるようにすることにより、下層情報へ到達するまでのクリック回数を減らして、閲覧者の利便性向上を図るとともに、iPS細胞関連情報ページ及びNMR棟施設専用ページのバナーを作成し、情報へ速やかに到達できるようにした。また、当研究所の研究所活動を閲覧者にわかりやすく広報するため、医薬基盤研究所の紹介DVDをホームページ上に掲載した。 平成19年度中のホームページのアクセス数は、約142万ページ（18年度：約86万ページ）であった。
	イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。	イ・内部監査の実施体制の充実を図るとともに、研究費の執行や物品管理について内部監査を実施し、結果を公表する。また、外部監査を適正に実施する。 ・財務状況を年度報告として公表する。	＜3＞ 内部監査の実施体制を8名（前回5名）と充実を図り、1. 固定資産管理ラベルの添付について、2. 生物資源バンク事業の業務プロセスについて、3. 研究費の執行について内部監査を実施し、また、監査法人による外部監査を実施するとともに、監事による定期監査を実施し、その結果をホームページで公表した。更に18年度の財務諸表をホームページにより公表した。 [内部統制] ＜4＞ コンプライアンス体制の整備としては、既に、従業員の職務にかかる倫理の保持に資するため倫理規程の制定・周知を行っているが、19年度においては、内部統制の観点から業務の有効性及び効率性を高め、事業活動に関わる法令等の遵守を促進するため、内部監査において、業務プロセスにおける取引等の発生から集計、記帳といった処理の過程を理解し、標準的な手続が、統一的な規程やマニュアル等に添った形で業務が実施されているか検証を行った。 また、研究費不正防止に関する規程の整備に伴い、公益通報者保護に関する内部規程を整備し、通報・相談窓口を設置し、それらを基盤研ホームページで公表した。
（4）成果の普及及びその活用の促進 実施した研究（共同又は委託によるものを含む。）に係る成果並びに生物資源について、知的財産権による保護が必要なものの権利化を図るとともに、論文の投稿、研究集会等における口頭発表、プレス発表、パンフレット、施設公開等を通じて積極的に発信・提供を行うこと。	（4）成果の普及及びその活用の促進	（4）成果の普及及びその活用の促進	
	ア 本研究所の業務にかかわる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等において公表する。 イ 本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした講演会等及び研究所の一般公開をそれぞれ毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究所各研究室、室長類医学研究センター及び利用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。	ア・論文等の研究成果をホームページを通じて迅速に公表する体制を整備する。 イ・製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催する。 ・研究所の一般公開を開催し、研究所活動の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する一般の理解を深める。 ・生物資源研究所、室長類医学研究センター、利用植物資源研究センターにおいて研究者に対して生物資源の利用に関する専門的技術・知識を深めるための講習会を開催する。	＜1＞ 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た。ホームページについては、代謝シグナルプロジェクトについて研究内容を詳細に説明するページを追加するなど、研究成果の情報提供について充実を図った。 ＜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図った。 ・「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」 日時：19年12月18、19日 場所：大阪府豊中市 来場者数：521名 ・「利用植物フォーラム」 日時：19年7月12日 場所：茨城県つくば市 来場者数：152名 ・「室長類医学研究フォーラム」 日時：19年12月6日 場所：茨城県つくば市 来場者数：195名 ・「日本発のワクチン開発を目指してIIーワクチン開発の研究・評価に関するフォーラムー」 日時：20年1月21日 場所：東京都千代田区 来場者数：275名 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：「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」アンケート回答者のうち80.7%が「良かった」と回答。） ＜3＞ 研究所（大阪本所）の一般公開を19年11月11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、前年度を大きく上回る917名が来場した（18年度来場者697名）。内容は、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、展示型企画としてマウスの展示など、参加型企画として、液体窒素を使い食品を凍らせる実験、DNA二重らせん模型の組み立て、折り紙を使ったウイルス模型の作製などを実施し、小中学生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かったことから、参加型企画を11企画（18年度：6企画）に増やし、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」と回答した割合が、全体の85%であった。 ＜4＞ 利用植物資源研究センターの一般公開を4月17日（火）に開催し、センター内の標本館の公開などを行い、105名が来場した。 ＜5＞ 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。（視察者受入数：790名）

			<6> 生物資源研究部、薬理薬科学センター、薬用植物資源研究センターにおいて、研究所内外の研究者に対して生物資源の利用に関する専門技術・知識を深めるための講習会を下記のように実施した。 ・「細胞品質評価法としての染色体詳細解析技術講習会」（19年11月）（参加者：10名） 内容：mFISH/mBANDによる染色体詳細解析法の技術講習会 ・「培養技術講習会」（19年8月、20年2月）（参加者：16名） 内容：細胞培養の基本手法に関する教育 ・「麻薬関連植物に関する講習会」（19年5月）（参加者：169名） 内容：けし、大麻等の基礎知識の講義、形態的特徴の観察等 ・「遺伝子技術を定量的に測定する技術講習会」（19年4月）（参加者：2名） 内容：Real Time PCR を使った技術講習 各講習会とも参加者からは高い満足度を得ている。 （例：「麻薬関連植物に関する講習会」アンケート回答者の92.3%が「とても満足」もしくは「満足」と回答）
	ウ 基礎的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。	ウ・ 基礎的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。	<7> 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、98報(18年度:87報)であり、常勤研究職一人当たり2.00報(18年度:1.78報)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、70報(全体の71%) (18年度:48報(全体の55%))であった。また、査読付き以外の論文(総説等)が32報掲載された。
	エ 国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的にを行う。	エ・ 国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内及び海外において積極的にを行う。	<8> 国際会議、シンポジウム等における発表数は、274回(国際学会61回、国内学会213回)(18年度218回)であり、常勤研究職一人当たり5.59回(18年度:4.45回)であった。このうち口頭発表は129回(国際学会17回、国内学会112回)であった。(残数はポスター発表)
	オ 本研究所で申請又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的にを行う。本中期目標期間中に25件以上の出願を行うことを目標とする。	オ・ 研究所の研究成果に基づく特許権の取得を積極的に行うため、TLOの協力を得て、特許取得に関する相談等を行う。	<9> 当研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、ヒューマンサイエンス振興財団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。19年度においては、9件の特許出願を行った。
	カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。	カ・ 研究所が所有する特許権等の実用化を促進するため、ホームページを通じた広報、TLOを通じた製薬企業等への普及を図るとともに、製薬企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進する。	<10> 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、当研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、特許権の実用化を促進するため、ハトムギ新品種について農協等の協力の下、実用生産を視野に入れた実証栽培試験を実施した他、18年度に出願した特許を利用した共同研究の実施に向けた契約交渉を行う等、特許権を活用した医薬品技術の開発に係る共同研究の実施について企業との調整を行った。
	キ 研究振興部においては、特許権等の研究成果を受託者に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式を適用し、研究成果の効率的な活用を促進する。	キ・ 特許権等の研究成果を受託者に帰属される、いわゆるバイ・ドール方式による研究契約を資金提供先との間で締結し、研究成果の積極的な活用を促進する。	<11> バイ・ドール条項を盛り込んだ研究契約を、基礎研究推進事業について182機関、実用化研究支援事業について10社との間で締結した。また、実地調査など様々な機会を捉えて研究成果の積極的な活用を指導した。
(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用 国内外の産業界を含む医薬品・医療機器開発関係機関との共同研究の拡大、研究協力のための研究員の派遣及び受入れ、施設及び設備の共用を促進すること。	(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用	(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用	

	ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、受託研究、寄附研究、外部研究者の当研究所施設の利用など多様な形で積極的に進める。また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通じた交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。	ア・複数の民間企業との共同研究として、トキシコゲノミクスプロジェクトの研究成果を活用した新たな研究プロジェクトを立ち上げ、研究体制を構築する。 ・「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を推進する。 ・複数の民間企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、参加企業に対して改良を加えたモデル動物の提供を進めるなどプロジェクトを着実に推進する。 ・産長類医学科学研究センターの研究施設など、当研究所の有する施設・設備について外部研究者による利用を推進する。 ・神戸大学大学院医学系研究科と連携大学院に関する協定を締結し、大学院生の募集を開始する。	〈1〉 「医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究プロジェクト」の研究期間の終了に伴い、同プロジェクトで得られた化合物の毒性データ・遺伝子発現データ等により構築した膨大なデータベースなどの研究成果を活用して、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業14社との官民共同研究として、新たな研究プロジェクト「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」を発足し、安全性バイオマーカーの探索と応用を目指して、研究を開始した。 〈2〉 民間企業18社との共同研究である「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」について、試料解析やデータベースの構築を行い、研究期間の終了に伴う研究成果のとりまとめや各種の事務処理を進めるとともに、同プロジェクトの研究成果を活用した新たな研究プロジェクトの発足に向けて、研究内容や組織体制などについて、関係企業や関係団体、厚生労働省との調整を進めた。 〈3〉 民間企業4社からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、改良を加えた各種のモデル動物を参加企業に提供する体制を整備し、提供を行うとともに、疾患モデル動物の病態解析、遺伝子解析、系統改良等を推進した。 〈4〉 産長類医学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。 19年度利用実績：70件（医科学実験施設53件、感染症実験施設17件） 〈5〉 神戸大学大学院医学系研究科との間で連携大学院に関する協定書を締結し、当研究所の職員の客員教授、客員助教授の委嘱を受け、19年4月から1講座を開設し、大学院生の募集を開始した。また、大阪大学大学院医学系研究科との間で1講座、同大学院生命機能研究科との間で1講座を19年4月から開設した。19年4月から新設した上記3講座は下記のとおり。 ・神戸大学大学院医学系研究科（専攻）医科学専攻基礎医学領域（講座）病理学・微生物学講座感染・免疫学分野 ・大阪大学大学院医学系研究科（専攻）病態制御医学（講座）病態制御基礎医学 ・大阪大学大学院生命機能研究科（専攻）生命機能専攻（講座）蛋白質機能情報科学 さらに、三重大学医学系研究科との間で連携大学院に関する協定書を締結し、20年4月から1講座を開設することとした。 これにより、当研究所で実施する連携大学院は平成20年度から計6講座に拡充されることとなった。 〈6〉 20年3月に、たんぱく質などの生体高分子等の構造や性質を調べるための分析装置として、高磁場(800MHz)核磁気共鳴(NMR)施設を開設し、20年度において外部の製薬企業等の利用を受け入れ、医薬品開発の促進に活用できるよう、機器の調整や利用規程の整備等を行うとともに、技術者等を対象とした説明会の開催、関係団体へのPR等により利用促進を図った。												
	イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。 特に企業との研究交流について、特定の企業を利する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。	イ・共同研究規程、受託研究規程に基づき、内部研究評価委員会における審査等を通じて外部機関との研究交流を適正に実施する。	〈7〉 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、奨励金附金の受入等を実施した。 <table><tr><td>(受入実績)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>共同研究費</td><td>12件</td><td>257,092千円</td></tr><tr><td>受託研究費</td><td>7件</td><td>167,800千円</td></tr><tr><td>奨励金附金</td><td>9件</td><td>34,023千円</td></tr></table>	(受入実績)			共同研究費	12件	257,092千円	受託研究費	7件	167,800千円	奨励金附金	9件	34,023千円
(受入実績)															
共同研究費	12件	257,092千円													
受託研究費	7件	167,800千円													
奨励金附金	9件	34,023千円													
B. 個別的事項 1. 基礎的技術研究 ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の開発・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基礎的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。 このような考えを踏まえ、開発の必要性が高いと考えられる基礎的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。	B. 個別的事項 1. 基礎的技術研究 中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基礎的技術の開発を行う。	B. 個別的事項 1. 基礎的技術研究													
（1）医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 毒性学的ゲノム研究は、新たな医薬品安全性予測手法として有望であり、これにより、安全な医薬品の開発が促進され、医薬品・医療機器の開発全般に寄与し、ひいては人々の福祉に貢献しうるものである。 このような重要性に鑑み、化合物群の毒性ゲノム分析結果データベース及びそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築すること。	（1）医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。	（1）医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。													

	ア 150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等を格納したデータベースを完成する。		
	イ 上のデータベースを解析し、新規化合物の毒性予測を可能とするシステムを構築し、医薬品開発の初期段階で化合物を絞り込む方法論を確立する。	ア・昨年度までに構築したデータベースや毒性予測システムを活用しつつ、医薬品開発の初期段階での化合物の絞り込み等に利用できる安全性バイオマーカーの探索を開始する。	〈1〉 平成20年度から4年間にわたる安全性バイオマーカー研究の戦略を策定した。インフォマティクスを活用したバイオマーカー開発のためのインフォマティクス手法およびプロセスの検討（TG-GATESに登録された全アレイデータの標準化、TG-GATESに登録された血液学・血液化学データの標準化、PPARα作動薬に起因する肝障害に関する毒性予測モデルの検討）を行った。データベースや毒性予測システムを活用することにより4種の肝障害（グルタチオン枯渇に起因する肝障害、PPARα作動薬に起因する肝障害、血清中トリグリセリド低下に起因する肝障害、ホスホリブドースに起因する肝障害）に関連する安全性バイオマーカーを特定した。
	ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開を目指した準備を進める。	イ・データベースの公開として、解析した化合物の名称や試験法の概要等の情報をホームページを通じて公開する。	〈2〉 TGPホームページからTGPで利用した133化合物の情報（化合物名、薬効）、TGPで実施した動物試験プロトコルの概要、関連学術論文リストの公開を行った。また、動物試験データ集の出版準備として、TGPで実施した動物試験毒性概要の整理、血液学・血液化学値のプロット図用のデータ解析を行った。
	エ 本データベースを継続的に保守・改良し、また、ヒト末梢血の遺伝子発現解析との併用により、ヒトにおける化合物の安全性の直感的な予測の可能性を検討する。	ウ・データベースの保守管理を継続的に行う。 ・ これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析、ラットの血液を用いた遺伝子発現解析等に着手する。	〈3〉 これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析を実施するため、研究に必要となる肝毒性メカニズム既知12化合物の毒性学データ及び遺伝子発現データを取得して既存のデータベース（TG-GATES）に格納した。 〈4〉 データベースを運用するサーバー等の保守管理を実施するとともに、バグへの対応あるいはユーザーからの利用法にあたっての問い合わせに対する対応等を行った。 〈5〉 ラットの血液を用いた遺伝子発現解析研究では、血液の遺伝子発現測定手技の確立、毒性評価系としての有用性を示す初期データの取得を行った。さらに、当評価系の有用性判定を裏付けるための基礎データを収集するため、4種の既知肝毒性誘発化合物を用いた動物試験を実施し、遺伝子発現解析を進めた。 〈6〉 トキシコゲノミクス関連ガイダンス作成に貢献するための基礎データ収集を目的とし、TGP標準操作手順書（SOP）の下でAffymetrix社のGeneChip[®]を用いた施設間バリデーション試験（アセトアミノフェン投与ラットの肝臓を使用、基盤及び企業11社が参加）を実施し、施設間の高い再現性を確認した。本研究成果については米国 Society of Toxicology (2008年3月)にて発表を行った。
（2）ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 疾患状態で血中や組織でその量に変動するたんぱく質（疾患関連たんぱく質）は、次世代の医薬品・医療機器シーズとして大きな可能性を有する。このような重要性に鑑み、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との共同研究で、糖尿病、がん、高血圧、認知症等を対象として、ヒト試料から疾患関連たんぱく質の探索・同定を行い、これをデータベース化し、有益な治療法への寄与及び医薬品・医療機器の開発に役立てること。	（2）ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究	（2）ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究	
	ア 研究協力機関より送付されたヒト試料を用いて、質量分析装置を中核とした大量たんぱく質同定解析システムによる疾患関連たんぱく質の探索・同定研究を、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同で行う。当初は血清を対象に、各疾患毎に約1500個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立する。さらに対照群と比較することで疾患により変動する約400個の新規たんぱく質を見出す。この技術を用いて、胆嚢、ヒト組織、尿等を分析する。	ア・研究協力機関から提供されたヒト試料（血清、組織等）を用いて、同位体標識法（c1CAT法）による質量分析を行うとともに、プロテインチップ法（proTOM2000）等により血清中のたんぱく質の迅速な解析を行うなど、疾患関連たんぱく質の探索・同定及び定量を進め、新規疾患関連たんぱく質を見出す。	〈1〉 研究協力機関から提供されたヒト試料のうち8疾患（血清、組織等：255検体、うち血清試料：168検体、組織：77検体、髄液：10検体）及び健康人ヒト試料（血清：72検体）を用いて、同位体標識法（c1CAT法）やプロテインチップ法（proTOM2000）等により、試料中のたんぱく質の迅速な解析を行い、4疾患で血清高発現たんぱく質（約560種類）、3疾患で組織高発現たんぱく質（約2,400種類）、1疾患で髄液たんぱく質（約310種類）を同定・比較定量化した。 その結果、2疾患で127種類の新規疾患関連たんぱく質を見出した。

	イ 分析結果及び研究協力機関から提供された臨床情報に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築する。	イ・研究協力機関から提供された臨床情報及びヒト試料の解析結果をバイオインフォマティクス手法を用いて解析し、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを完成する。	〈2〉 これまでに研究協力機関等から提供された臨床情報とヒト試料の解析結果をバイオインフォマティクスの手法を用いて解析し、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを完成した。
	ウ データベースの、将来における公開を目指した準備を進める。	ウ・データベースの公開を目指し、準備を進める。	〈3〉 データベースの公開に対応できるデータベースシステムを構築した。
	エ 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。	エ・本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。	〈4〉 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で3件の特許出願した。（特許出願数：累計7件）
（3）疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発 疾患関連たんぱく質の探索研究の成果を有効活用し、画期的創薬に貢献するためには、多種多様な疾患関連たんぱく質の中から有望な医薬品・医療機器シーズとなるたんぱく質を迅速に絞り込む技術と、たんぱく質の医薬品としての有効性と安全性を高める技術の開発が必要不可欠である。 このような重要性に鑑み、たんぱく機能解析の基盤技術を確立し、有用な疾患関連たんぱく質を選別・同定すること。また、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できる技術を開発すること。	（3）疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発	（3）疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発	
	ア 種々の疾患関連細胞を用い、これら細胞由来した数多くの疾患関連たんぱく質を2週間以内に作製できるライブラリー構築法を開発し、たんぱく質間相互作用解析などに応用する。		
	イ 疾患関連たんぱく質に対する抗体を2週間以内に作製できる抗体ライブラリーの構築法を開発し、同ライブラリーの利用、疾患関連たんぱく質の細胞内挙動の変動解析及びたんぱく質間相互作用解析等を行って、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）となり得るたんぱく質を同定する。	ア 自己免疫疾患やアレルギー性疾患といった炎症の発症・悪化に関わる疾患関連たんぱく質の機能解析やその機能（活性）を阻害できる分子の開発を進める。 ・ 糖尿病や肥満の原因となるシグナル伝達異常の解明とその治療の基礎の確立に向けて、関連するシグナルを活性化又は阻害する低分子化合物の探索やシグナル構成タンパクの発現抑制実験等を行い、疾患との相関解析を行う。 ・ 疾患の分子機構の解明と新規の医薬品標的候補たんぱく質の同定を目指して、バイオインフォマティクスの手法を用いたたんぱく質の構造・機能や相互作用の予測を行う。19年度は、たんぱく質-たんぱく質、たんぱく質-核酸などの相互作用を予測する方法の開発に着手するとともに、疾患関連遺伝子（候補）の多型とたんぱく質の構造・機能との関係を解析する。	〈1〉 自己免疫性、アレルギー性疾患等の発症や悪化に中心的役割を担っている腫瘍壊死因子（TNF-α）に着目し、独自に創出したレセプター指向性TNF変異体を用いることで、リガンドレセプターの結合様式等、TNF-αを標的とした治療薬開発に有効な知見を得た。また、得られたTNF変異体の一つであるTNFレセプターサブタイプ1（TNFR1）指向性のアンタゴニスト（TNF-T2）について、各種肝炎、関節リウマチモデルマウスにおける治療効果を検討することにより、安全性と有効性に優れた新規治療薬開発に有用な創薬情報を得た。 〈2〉 脂肪細胞で高発現するタンパクリン酸化酵素SIK2の遺伝子破壊マウスの表現型を解析した結果、SIK2が肥満化後の摂食行動の調節を行っている結果を得た。SIK2の脂肪細胞での高発現実験や活性阻害化合物を利用した解析から、SIK2が脂肪合成経路に対して負の調節を行なっていることが判明した。また、培養脂肪細胞を利用して脂肪合成経路を阻害する化合物の同定に成功したため、マウスでの検証を行った。その結果、脂肪合成に重要なmTOR-SREBP1経路を阻害する方向性の効果を示す化合物は、肥満、糖尿病、脂質異常症、脂肪肝などの幅広い状態の治療に役立つ活性を含むことが示唆された。 〈3〉 たんぱく質-たんぱく質複合体形成による溶媒露出度の変化に着目した、タンパク質間相互作用部位の予測法の試行実験を行ない、機械学習によって、相互作用領域が予測可能であるとの結果を得た。 〈4〉 ニュートラルネットワークを用いたDNA結合たんぱく質の結合部位の予測法を改良し、相互作用部位の残基と塩基の種類まで予測可能な方法へと発展させた。 〈5〉 C型肝炎による発癌、慢性炎症性疾患、統合失調症など具体的な疾患に関与する遺伝子産物について、構造や機能の予測を行なった。また、黄色ブドウ球菌に対する新規抗菌剤の開発に向け、標的酵素の機能発現のメカニズムを予測した。

	ウ 生物学的、化学的、物理的手法を駆使して、たんぱく質の体内移動や細胞内挙動を制御できるキャリア（薬物担体）を創出し、種々疾患モデル動物を用いてその有用性や安全性を評価する。	イ・疾患関連たんぱく質と選択的に結合する抗体等の作製や抗体等を用いた分子標的療法の開発を進める。	＜6＞ 新規分子標的治療法の開発を目的に、疾患関連たんぱく質に対する抗体を迅速に創出するためのテクノロジー（抗体プロテオミクス技術）の確立を行った。その結果、本テクノロジーにより、プロテオーム解析で20種類の乳がん関連たんぱく質候補を特定すると共に、わずか10ngという微量の20種類のたんぱく質に対して、各々、2週間という短時間内でモノクローナル抗体が作製できた。得られた抗体を用い、50症例以上のヒトがん組織臨床検体に対して20種類の乳がん関連たんぱく質候補のバリデーションを行ったところ、がん組織での発現が癌性度と相対するがん関連たんぱく質を見出すことができた。
（4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 インフルエンザ、SARS等の新興・再興感染症に対処するためには、早急に対応できるワクチン、抗ウイルス剤の開発及びその効果的な投与方法の発見のための基盤的技術が必要である。 このような重要性に鑑み、ウイルスの感染諸相を研究して、感染時のウイルスと細胞との反応を解明し、また、ワクチンベクターの開発を行うこと。併せて免疫学的研究により新規免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与方法の開発を行うこと。	（4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究	（4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究	
	ア ヒトヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス等について、宿主細胞への侵入過程に関わる因子（宿主レセプター）及びそれと結合するウイルス因子を同定し、ワクチン開発のターゲットとする。	ア・ヒトヘルペスウイルスの感染過程に関わる宿主因子、ウイルス因子の探索、それらの機能解析を進める。	＜1＞ ヒトヘルペスウイルスの感染過程に関わるウイルス因子を同定することができ、感染におけるその因子の機能を解析した。水痘帯状疱疹ウイルスがコードするORF49遺伝子を欠損ウイルスの増殖は細胞間で差をみとめ、ウイルスの細胞内移行に関与する遺伝子であることが判明した。
	イ 上記ウイルスの成熟と細胞外への出芽に関与するウイルス側及び細胞側の遺伝子を探索する。また感染細胞内で発現されるウイルス遺伝子の動態及び細胞内の遺伝子の生物学的活性を探索して抗ウイルス薬開発に繋げる。	イ・前年度に同定されたヒトヘルペスウイルスの成熟、出芽などに関わると思われる因子の機能解析を進めるとともに、さらなる因子の同定を行う。	＜2＞ ヒトヘルペスウイルスの出芽に関与すると考えられるウイルス因子の同定を行い、その機能解析を進めた。水痘帯状疱疹ウイルスがコードするgMは、細胞間伝播に重要な遺伝子であることが判明した。さらなる因子を同定中である。
	ウ ヘルペスウイルスを用いて、新たなワクチン開発のための遺伝子運搬体（ベクター）開発を行う。	ウ・ヘルペスウイルスを用いた遺伝子運搬体（ベクター）の開発に向けて、ウイルスの複製に非必須な遺伝子領域の探索を進めるとともに、ワクチン開発に向けて当該領域を応用した組換えウイルスの作製とその解析を行う。さらに、前年度に作製された組換えウイルスについてワクチンとしての効果の解析を行う。	＜3＞ 外来遺伝子を挿入した組み換えウイルスを作成し、感染細胞における外来遺伝子の発現を確認した。動物モデルにおいても、外来遺伝子に対する抗体の産生を確認できた。すなわち、ワクチン効果を確認できた。 さらに、ウイルス増殖に非必須な遺伝子を探索し、同定することができた。
	エ 免疫応答細胞（抗原提示細胞）の機能調節機構を解明し、新たな免疫反応増強剤（アジュバント）の開発及びより効率の良いワクチン投与方法の開発を行う。	エ・前年度に同定されたヘルペスウイルスの感染によって作用する免疫担当細胞の調節に関わる因子について機能解析を行う。 ・SOCS分子（免疫応答に関わるシグナル調節分子の一種）の機能抑制型を免疫細胞等に特異的に導入することにより、インターフェロンの感受性を亢進させ、ウイルスに対するワクチン効果を高める研究を進める。19年度においては、樹状細胞への特異的導入法の樹立を図る。	＜4＞ 免疫担当細胞である樹状細胞にヒトヘルペスウイルス6を感染させたところ、不完全な増殖形態を示したが、ウイルス感染許容細胞であるT細胞と共に培養することによって、完全増殖を認めた。本結果より樹状細胞が初期のウイルス感染経路として重要な役割を担っていることが明らかとなった。また、ヒトヘルペスウイルス6を感染させても未熟樹状細胞は、成熟化へも分化へも誘導されなかった。 ＜5＞ CD11cを表面に表出させ、マクロファージ、樹状細胞に志向性を持たせたバイオナノカプセル（BNC）内に、抑制型SOCS-1分子を組み入れることにより、in vitroの試験系であるが、抑制型SOCS-1分子を樹状細胞に特異的に導入する方法を樹立した。また、抑制型SOCS-1分子が導入された樹状細胞はIFNsの産生に対する感受性の亢進が認められた。

(5) 新世代抗体産生基盤研究 感染症の治療は病原微生物抗原特異的リンパ球による免疫反応によってもたらされる。この抗原特異的免疫反応には、リンパ球が抗原と出会うための特殊な構造を備えたリンパ組織（リンパ管や脾臓など）が必要である。 免疫反応及びリンパ組織の感染症治療に係る重要性に鑑み、リンパ組織の構造を模倣した「人工リンパ組織」を構築して、難治性感染症、種々の免疫不全状態やさらには悪性腫瘍などの治療への可能性を検討すること。	(5) 新世代抗体産生基盤研究	(5) 新世代抗体産生基盤研究	
	ア ヒト型人工リンパ組織を構築する。効率のよいヒトの免疫反応を誘導するための「ヒト化マウス」作製法、「人工リンパ組織」構築法を樹立するための基礎研究を行う（平成17年度～平成19年度）。	ア・前年度に樹立した数種類のストローマ細胞株を用いて人工リンパ組織を構築し、ウイルス抗原や癌細胞に対する抗原特異的免疫能を検討する。その結果からこれらの疾患阻害剤に対して高い抗原特異的免疫能をもつ人工リンパ組織を構築するストローマ細胞株を選択する。 ・上記で選択したストローマ細胞を組み込んだ人工リンパ組織により、マウスを用いた実験系で抗癌効果あるいは免疫不全状態でのウイルス感染に対する治療効果を判定する。	〈1〉 数種類のストローマ細胞株の中から人工リンパ組織構築に適した（多くのリンパ球を集積させる性質を持つ）ストローマ細胞を選択した。 〈2〉 人工リンパ組織には機能的なリンパ管（特に輸出入リンパ管）が形成されることを証明した。 〈3〉 人工リンパ組織を移植したマウスに腫瘍を接種すると有意な抗癌効果があること、特に免疫不全マウスでは人工リンパ組織の移植を受けなかったマウスに比べて優れた抗癌効果があることがわかった。
	イ ヒト型人工リンパ組織を保持するマウスを用いて、ヒト型抗体産生系、ヒトの細胞免疫誘導法を確立する。最終的には体内埋め込み型の免疫誘導装置としてのヒト型人工リンパ組織の応用をめざす（平成19年度～平成21年度）。		〈4〉 上述のストローマ細胞を用いてヒト型人工リンパ組織を構築に利用するための免疫不全マウス、血液幹細胞などの生物材料を収集した。
(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用 遺伝子を細胞に導入し、またその発現を制御する技術は、疾患阻害遺伝子・たんぱく質の機能解析から、抗原の導入による新規ワクチン開発、ひいては遺伝子治療等の開発に貢献する。しかしながら既存の技術は、操作が複雑であり、遺伝子の導入効率等の点で改良の余地は大きい。 このような重要性に鑑み、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発し、その応用を検討すること。	(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用	(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用	
	ア アデノウイルスベクターの長所である高効率性と高力価を保ちつつ、抗原性などの問題点を克服した上で、標的細胞指向性の調節、発現調節能、発現抑制能などの新たな機能を付与することで、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発する。	ア・アデノウイルスの種々のカプシドタンパク質を改変したベクターの開発を引き続き行い、遺伝子導入特性の解析を進める。	〈1〉 アデノウイルスのカプシドタンパク質であるファイバーノブ、ヘキシソ、pIX（プロテイン IX）領域にインテグリン指向性（RGD）ペプチドを付与したベクターを開発し、遺伝子導入特性の解析を行った。その結果、少なくともRGDペプチドを用いた場合は、ファイバーノブのIIIループ改変型が最も遺伝子導入活性に優れることが明らかとなった。
	イ ワクチンや遺伝子治療への応用を目指して、新規ベクターの有効性、安全性を細菌類や霊長類を用いて評価し、応用研究を進める。	イ・霊長類を用いて、局所投与による改良型アデノウイルスベクターの遺伝子導入特性を明らかにする。	〈2〉 35型アデノウイルスベクターを霊長類の臓器局所（大脳、肝臓、脾臓、腎臓、肺臓、眼球、大腿筋）に投与した後の遺伝子導入特性の解析を行った。その結果、35型Adベクターによる遺伝子発現部位は投与部位周辺に限定されるものの、大脳ではマイクログリア、肝臓では樹状細胞、腎臓では尿細管上皮細胞、脾臓では外分泌腸系細胞、眼球では角膜上皮細胞、大腿筋ではマクロファージで発現を示し、臓器局所投与による遺伝子導入に適したベクターであることが示唆された。
	ウ これらの遺伝子導入・発現制御技術を利用して、医薬品候補化合物探索のための特異的細胞、動物評価系（組織特異的トランスジェニック	ウ・アデノウイルスベクターを用いて造血幹細胞に機能遺伝子を発現させることにより、造血細胞移植効率が上昇するか検討する。	〈3〉 アデノウイルスベクターを用いて、抗アポトーシス遺伝子を造血幹細胞に発現させることで、in vitroでの細胞生存率が上昇することを明らかにした。さらに遺伝子導入細胞を放射線照射した免疫不全マウスに移植したところ、CD34陽性細胞の生着が確認された。

	クマウス、組織特異的ノックダウンマウス)の開発を目指した研究を行う。		
2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び遺伝資源の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。 このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的に以下の目標を達成すること。	2. 生物資源研究 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び遺伝資源について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを包括するバンク事業を直接又は委託して行う。	2. 生物資源研究	
(1) 遺伝子 ヒトゲノム解析プロジェクトに代表される最近のゲノム科学の進展に伴い、疾病関連遺伝子の単離やDNA解析による疾病診断が可能になりつつある。このような状況下、ヒト疾患等に関する遺伝子・DNA材料及び関連情報を開発・収集し、研究者に安定して提供できる体制を整備することは、医薬品・医療機器の開発に不可欠である。 このような重要性を鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。	(1) 遺伝子	(1) 遺伝子	
ア 遺伝子の機能的な開発・収集、適切な品質管理を行う。	ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・ 遺伝子変異の記載されたヒト疾患遺伝子1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集する。それらとの比較解析のために、2.5万種といわれるたんぱく質をコードする総遺伝子のうち、カンクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ2,000種および300種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにする。	ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・ 遺伝子変異の記載されたヒト疾患遺伝子のcDNAクローンの収集を引き続き行い、神経疾患関連遺伝子についてはさらに100種以上収集する。それらとの比較解析のため、カンクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ2,000種および300種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定してホモロジー解析を行う。	〈1〉 ヒト疾患関連遺伝子の収集数は、昨年度までに約900クローン、そのうち神経疾患関連遺伝子に関しては400クローンを超え、中期計画の目標数を上回ったため、19年度においては新たな収集を行わず、17年度・18年度にわたり収集したヒト疾患関連遺伝子クローンの品質チェックを行い、完全長の499クローンを、ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクより分譲可能とし、ホームページ上に配列情報とともに公開した。 〈2〉 19年度は、カンクイザル骨髄、脾臓よりTotal RNAを抽出して作ったライブラリーより、それぞれ10,000クローン分離し、塩基配列を決定したところ、骨髄由来9,472クローン、脾臓由来9,783クローンの塩基配列が得られ、ホモロジー解析を行った後、その配列情報を国際DNA配列データベースであるDDBJ/GenBankに登録し、ホームページ上にも記載した。 さらに、解析が完了していたカンクイザルES細胞Total RNAより作製したライブラリーより1,741クローンの塩基配列情報もホモロジー解析を行い、国際DNA配列データベースDDBJ/GenBankに登録するとともにホームページ上に公開した。 その結果、カンクイザルのcDNAに関しては、トータルで20,996クローン収集した。 〈3〉 チンパンジーについてはヒトの標準遺伝子に対応する3,000クローンの塩基配列を決定し、ホモロジー解析を行った。
イ 遺伝子を確認して供給する体制を整備し、関連情報発信の基盤整備を行う。	イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信 ・ これまで国立感染症研究所の下、Webページ上で公開してきた、当バンクで保存する遺伝子情報をもとに、ホモロジー検索等もできるように、バンク内データベースを改良し、平成18年度を以て国際的に発信する。また、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と連携して供給体制を整備し、年間供給件数約100件(平成16年度実績約60件(※2))を達成する。さらに、平成17年度中にcDNAのオリゴチップを作製し、平成18年度にはチップ等による遺伝子サンプル試験運用を行い、平成19年度以降、大量供給のシステム化を図る。	イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信 ・ 遺伝子クローンに関する配列情報を追加するなど遺伝子情報データベースの充実を図るとともに、疾患関連情報とリンクさせ、データベースの機能を強化する。 ・ ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して遺伝子分譲の促進を図り、年間供給件数約80件を達成する。 ・ カンクイザル完全長cDNAクローンを利用したcDNAチップとその配列情報を用いたオリゴチップについて、既存のアカゲザルチップとの比較解析等により品質を精査した上で、大量供給が可能な体制を整備する。	〈4〉 カンクイザルcDNAの新規の配列情報とともに、疾患関連情報ともリンクさせたヒト遺伝子との相関情報もあわせて記載し、遺伝子情報データベースの充実を図った。 〈5〉 ヒューマンサイエンス振興財団と連携して、遺伝子資源の供給を行い、依頼件数57件であった。このうち、遺伝子クローンは、36件48遺伝子、日本人健康者DNA(ISC-B細胞株DNA)は21件5,719サンプルであった。 また、遺伝子資源の供給のひとつとして、基盤財団独自にBACクローンの分譲を18年度からはじめたが、今年度は2件受注し、3クローン分譲を行った。 その結果トータルの供給数は、59件であった。 なお、研究者から遺伝子クローンの寄託が2件4クローンあった。 〈6〉 カンクイザルオリゴチップについて、4種類のカンクイザルの臓器について遺伝子発現を調べ、遺伝子発現の標準パターンを完成した。また、cDNAマイクロアレイとの比較をし、それぞれの特長を明確にした。また、大量供給体制の整備について検討した。

(2) 培養細胞 ヒトや動物由来する培養細胞は、ポストゲノム時代の医薬品・医療機器開発や、その基礎となる生命科学の実施に不可欠な研究開発資源として需要は大きい。高度に品質管理した細胞を研究に利用することは、我が国の生命科学の質の向上に不可欠である。このため多種類かつ高品質の細胞を常時取揃えて研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備の意義は大きい。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標実現を目指すものとする。	(2) 培養細胞	(2) 培養細胞	
ア 細胞を信頼的に収集、維持し、適切な品質管理、長期安定的保存を行い、安定的に供給する。	ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 ・毎年40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存する。(平成16年度末保持細胞数約900種類(※3)) ・微生物特有の遺伝子を指標に汚染微生物を高感度に検出し、細菌・真菌・マイコプラズマ・ウイルス等の混入を排除したクリーンな細胞とする。また、検出試験法の研究開発を行う。 ・遺伝子解析技術を利用してヒト培養細胞の同定識別を行い、誤りが無いビュアな細胞のコレクションを確立する。また、精度の高い識別技術を開発する。 ・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と協力して年間供給件数約3,500件を達成する(平成16年度実績約3,000件(※))。	ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 ・新たに40種類以上の細胞の寄託を受け、品質管理を実施し凍結保存する。 ・微生物汚染検査を継続的に実施し、異種細胞・真菌・マイコプラズマ等の混入を排除した高品質な細胞とする。 ・培養細胞のDNAを用いたマルチプレックスリアルタイムRT-PCR法により、分譲数の多い細胞資源から単次ウイルス混入の有無を高感度に検査し、検査結果を細胞情報として利用者に提供する。 ・培養細胞のRNAを用いたマルチプレックスリアルタイムRT-PCR法による高感度ウイルス検出法の開発に着手する。 ・細胞の年間供給数を3,200試料とする。	<1> 19年度は78種の細胞寄託を受け57種類の細胞について品質管理を実施し資源化を完了した。残りは次年度に継続して実施する。当該細胞は①樹立時の細胞と遺伝学的に同一であること、②遺伝的に一致する他の細胞は存在しないこと、③微生物(マイコプラズマ、細菌、真菌、ウイルス)の混入がないことを以下に記載のとおり確認し、高品質細胞あるいは標準的細胞として様々な研究用途に利用できるようにした。 <2> 57種の新規細胞の資源化に際して最低171回培養を実施し(57種×3回(検査培養、種作成培養、分譲回培養))、各培養において細菌・真菌・マイコプラズマ汚染検査を実施して陰性であることを逐次確認して結果を公表した。 <3> また、同じ57種の細胞について「検査培養および種(タネ)細胞培養」の際にDNAフィンガープリント(STF分析)を行い、細胞に誤りがないことを遺伝学的に確認した。 <4> 18年度までに「マルチプレックスリアルタイムPCR法」の実施体制を整えたので、既に収集した全ヒト由来培養細胞のうち446種類について、14種のウイルスを対象として、高感度ウイルス検査を本年度実施した。これだけ多くのウイルス種を対象に検査を開始したのは、世界初である。 結果は、一種類を除き、寄託時に提供された論文に記載されたウイルス検出状況と同じであり十分な品質を有していることを確認した(大部分はウイルス陰性)。しかし、一種類の細胞(HIV-BC)について記載されていないウイルスが染色体に組み込まれていることを発見し、現在詳細を検討中である。結果はホームページに掲載した。 <5> ウイルス検査については今年度から開始した上記14種の検査に加えて、複数のRNAウイルス(HIV-1、HIV-2、HTLV-1、HTLV-2、HAV、HCV、HEV、GBV)の検出を目的にプライマー設計とその検出感度の確認実験を開始した。 <6> 細胞の供給はヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクを通じて実施し、今年度は3,634(日本人由来不死化B細胞株83試料を含む)サンプルを分譲した。
イ 広範な培養細胞関連情報をデータベース化し、研究者へ迅速に情報提供する。	イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供 ・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、並びに品質管理及び保存に関する情報をデータベース化し効率的な細胞バンク運営を行う。 - また、分譲記録をデータベース化し、利用者への継続的な支援を実施する。 ・データベース化した情報をホームページを通じて迅速に公開する。	イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供 ・新たに資源化された培養細胞に関する情報を単次データベースに収録するとともに、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理・保存に関する情報の収集・収載を進める。 ・染色体解析情報、遺伝子発現解析情報、画像情報、動画情報を充実し、利用者に提供する。 ・メールマガジンを月1回発行し、新規細胞に関する情報など細胞バンクに関する最新情報を提供する。	<7> 新たに資源化された培養細胞に関する情報を単次データベースに収録し、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理情報、在別管理情報を記録した。このうち学術情報については、ホームページへ公開して利用者に提供した。 <8> 一部の細胞についてはさらに詳細な品質管理として、染色体解析、遺伝子発現解析などを実施し、得られた画像情報をホームページに公開して利用者に提供した(画像情報は細胞の形態に関する写真を中心に年間約1,000枚を撮影して公開した)。さらに、一部の細胞については動画撮影を実施し、これもホームページに公開して利用者に提供した(動画情報は年間18本)。 <9> メールマガジンを月1回のペースで発行し、新規細胞に関する情報を含めて細胞バンクの利用に役立つ最新の情報を提供した。メールマガジンの直接購読者は221名であり、また、各号の発行後ホームページに掲載し公開している。
ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基礎整備を行う。	ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基礎整備 ・平成17年度末までに本研究所における倫理問題に関する検討状況を公開するためのホームページを開発する。 ・ヒト試料に関する国際的国内的動向と、創薬研究に伴うヒト試料の利用状況、これに対応する法的・社会的基礎整備の状況等について調査・検討を行い、成果をホームページ上で公開する。 ・医薬基礎研究倫理委員会の活動に上の成果を反映させる等の支援を行う。	ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基礎整備 ・諸外国におけるバイオバンク事業の状況や法制度などについて調査し、今後、我が国の生物資源バンク事業において問題となりうる事項を整理する。 ・ヒト試料の収集・保存・利用に関する国内の状況について調査を開始する。 ・ヒト試料の生物資源バンクへの寄託を促進するため、提供者のインフォームドコンセントを得る際の同意書・説明書等について、標準書式の作成に向けた現状把握と問題点の抽出を行う。	<10> ヒト疾患研究試料の収集・保存・利用に関する国内の状況に関し、希少疾患の研究の促進のために、研究資源の共同利用の促進を目的として、関連研究者が保有する希少疾患に関する研究資源の現状について、厚労省健康局疾病対策課の協力を得て難治性疾患克服事業に参加している研究者(595名)を対象として、資源の保有、管理、共同利用の現状についてアンケート調査を行った。 <11> ヒト疾患試料の生物資源バンクへの寄託を促進するため、提供者のインフォームドコンセントを得る際の同意書・説明書等について、標準書式を作成することの得失を検討した。 <12> ヒト疾患研究用資源所在データベースの構築を開始し、プログラムの作成と立ち上げを行った。ヒト疾患研究用資源について約20件、疾患モデル動物の所在情報については約800件の情報を取得して入力した。これらの情報は希少疾患をはじめ、個人を特定できる可能性がある医療情報が含まれるので所属と氏名が特定された研究者のみがアクセス出来るような制限を付けてホームページ上に公開した。 <13> 諸外国における研究資源共同利用の現状と法制度について英国の事例を中心に調査した。その結果、英国と日本は資源利用について共通の問題点を持つが、解決策が異なっていることが明らかになった。今後、その違いについて詳細に検討する。

(3) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化多様性と、多様な機能性成分を生成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。	(3) 薬用植物	(3) 薬用植物	
ア 薬用植物等の積極的な収集、保存、確実な情報整備及び行政的要望への対応 ・収集、収集、種子交換等により、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター（以下「センター」という。）で保存する薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）を整備する。特に種子については、2,000点以上を新たに保存する。 ・センター保有の重要な薬用植物等100種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開する。 ・研究者等に対して種子、種苗の提供を行うとともに、薬用植物等の同定等に関する研究者並びに行政からの問い合わせに対応する。 ・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。	ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要望への対応 ・収集、収集、種子交換等により、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター（以下「センター」という。）で保存する薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）を整備する。特に種子については、2,000点以上を新たに保存する。 ・センター保有の重要な薬用植物等100種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開する。 ・研究者等に対して種子、種苗の提供を行うとともに、薬用植物等の同定等に関する研究者並びに行政からの問い合わせに対応する。 ・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。	ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要望への対応 ・保存・交換用として薬用植物等の種子400点以上を採集・保存する。 ・薬用植物データベースについて、文字データの作成並びに画像データの収集を継続する。 ・種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供するとともに、種子交換によるシシウド属、サイシン属等の重点的な収集を継続する。 ・ケシ、オニゲシ、ハマオニゲシ、アサ、コカ等について、各種問い合わせに対応するための詳細なデータを整備する。 ・薬用植物の栽培指針の作成を目的として、エゾウコギ、サラシナショウマ等の特性調査・栽培試験を行う。 ・日本薬局方に収載する生薬に関する試験法の原案作成並びに理化学試験用標準生薬の設定のための試験・研究を行う。	〈1〉 約4000系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から547点の種子を採取するとともに、野生植物の種子433点を採取・調製した。 〈2〉 種子交換により、乱用や健康被害等が懸念される植物の種子15属25種320点を収集した。また、シシウド属2種9点、サイシン属3種19点、ペニバナ属1種31点、センナ属2種3点等を含む種子305点を収集し、平成18年度に採取した野生種子100点と合わせて、計405点の種子を研究・保存用として貯蔵した。 〈3〉 薬用植物データベース100品目について、成分に関する文献情報の収集を行うとともに、生育特性並びに生薬に関するデータの作成と画像データの収集を継続した。 〈4〉 2007年度用種子交換目録「Index Seminum 2007」を62ヶ国420機関に配布し、2,459点の請求に対し2,430点（108機関）の種子を送付した。また、大学、公的研究機関等に対し、種子73点、植物体37点、標本48点、分析用サンプル等294点を供給した。 〈5〉 ケシ・オニゲシ種間雑種を畑場栽培し、形態的特徴並びにアルカロイド含量を調査するとともに、栄養成長期のアルカロイド含量が高かった6株について不定根を誘導し、再生植物体を作成して保存を図り、そのアルカロイド含量を調査した。 〈6〉 シシウド、ハマボウフウ、エゾウコギ、サラシナショウマ、タクシャについて栽培指針の作成のための栽培試験を行った。 〈7〉 生薬ゴシツについて、日本薬局方の確認試験の標品とするための理化学試験用標準生薬の設定に必要な規格を検討した。また、昨年度検討した生薬ショウウ中のペリラルデヒドの定量法では、中国産生薬の一部に妨害ピークが出現したことから、条件を変更するとともに、妨害ピークはアサロンであり、中国産のソウウの中にはペリラルデヒドを含まずアサロンを含むものがあることを明らかにした。
イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発を行う。 ・薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。 ・薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培・消化の研究に取り組む。 ・有用性の高い新品種2種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。 ・薬用植物等のゲノム情報に関する研究を推進し、有効成分の生合成に関与する遺伝子の解明並びにその育種への応用に関する研究を開始する。 ・薬用植物等のエキスを200検体について生物活性試験を行い、活性の高い植物について、その有効成分を解明する。	イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発 ・薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。 ・薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培・消化の研究に取り組む。 ・有用性の高い新品種2種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。 ・薬用植物等のゲノム情報に関する研究を推進し、有効成分の生合成に関与する遺伝子の解明並びにその育種への応用に関する研究を開始する。 ・薬用植物等のエキスを200検体について生物活性試験を行い、活性の高い植物について、その有効成分を解明する。	イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発 ・薬用植物貯蔵種子の発芽率の経年変化の検定を継続するとともに、生存期間の短い種子の長期保存法並びに薬用植物カルス、不定根培養の超低温保存を検討する。 ・カンゾウの国内栽培化に向けた研究を継続するとともに、モッコウ等の大規模機械化栽培に向けて、播種・育苗・収穫の機械化の研究を行う。 ・ハトムギ新品種の実証栽培試験を行い、実用生薬に移行するとともに、新品種の育成に向けて、シャクヤク新品種候補系統についての基準品種との比較試験等を継続する。 ・薬用植物中の有効成分の生合成に関与する遺伝子の機能・発現解析を継続するとともに、薬用植物への新規遺伝子導入法の研究を行う。	〈8〉 平成13、14、18年度種子145点について温度条件を変えて発芽試験を行い、発芽適温並びに種子寿命に関する基礎データを収集した。昨年度洗浄により発芽抑制物質を除いて貯蔵したトウキ種子の発芽率の検定を行い、洗浄による洗浄が発芽を促進する効果があることを見出した。また、オウレン属植物等のカルスを用い、ガラス化法による超低温保存を検討し、最も成績の良かったセリバオウレンで20%の再生率を得た。 〈9〉 日本薬局方の規定に適合するカンゾウの国内栽培を目的に、開花・結実がグリチルリチン含量に与える影響を調査し、花を多くつけた個体ほどグリチルリチン含量が高く、開花には、個体重量の増加が必要であることを明らかにした。薬用植物の機械化栽培試験に於いては、トウキの苗の選別に、アスバラ収穫物の選別用機械の応用を検討し、機械の一部を改良することで利用が可能であることを明らかにした。野菜苗の定植作業用に農家に普及している半自動定植機を、トウキ、センキュウ、ゲンチアナ、ダイオウ、ボウフウの定植に用いた場合、定植後の活着率は手植えの場合とほぼ同等であることを明らかにし、実用化に目処をつけることができた。ナイモウオウギとモッコウの収穫に昨年度使用したものより引き上げ力の強いごぼうハーベスターを利用したところ、良好な結果が得られた。また、ゴボウ用に開発された根切胴機は、一部を改良することにより、ナイモウオウギの収穫後の根茎の切り取り作業に利用可能であった。モッコウ、ナイモウオウギについては、3年間の栽培研究により、既存大型機械を利用して市場品とほぼ同等の品質の生薬を生産する技術が確立でき、技術的に農家レベルでの生産栽培へ移行可能となった。 〈10〉 北海道研究所で育成したハトムギ新品種「北のはと」の実証栽培試験を行い、イネ等の収穫で汎用されているコンバインで収穫可能であることを確認するとともに、同じく汎用されている簡易式乾燥機を手動で操作することにより、3日間で乾燥できることを明らかにし、実生薬が可能であることを示した。しかし、著しい乾燥のため収量は前年度の約40%前後であった。シャクヤクの新品種登録のために育成してきた61系統の中から、収量性、成分含量（ペオニフロリン、アルビフロリン、オキシペオニフロリン、ガロタンニン）並びに根の断面色について総合的に評価し、新品種となりうる候補8系統を選抜した。 〈11〉 生薬オウレンの基原植物から、新規O-メチル転移酵素遺伝子をクローニングし、これが主として葉で発現していることを明らかにするとともに、大腸菌で過剰発現させたタンパク質を用いてその機能を解析した結果、これがアルカロイドではなくフェノール類の生合成に関与するものである可能性が示された。また、O-メチル転移酵素遺伝子の塩基配列を用いてオウレンの国内系統の解析を行った。（独）農業生物資源研究所が開発した作物種子への直接遺伝子導入法を基としてケシの種子への遺伝子導入を検討し、ベクター並びに操作条件を改良することにより、再分化過程を経ないケシへの遺伝子導入を可能にした。 〈12〉 オウレンに、ペルベリン生合成の最終酵素の一つである3'-hydroxy-N-methylcoclaurine-4'-O-methyltransferase (4' OMT) 遺伝子を導入した植物体では、すべての組織で導入遺伝子の発現が増大しており、アルカロイド含量も野生株の1.5倍程度に増加していることを明らかにした。

		・閉鎖型栽培施設での薬用植物生産に適した植物の選抜並びに栽培条件検討のため、二次代謝物分析法の確立並びに選抜栽培試験を行う。 ・スクリーニングの対象として新たにアルゼンチンの植物資源を加え、抗リーシュマニア活性の<i>in vitro</i>でのアッセイを行い、活性の高い植物エキスをさらに選抜して、活性成分の精製に着手する。	にした。また、閉鎖型栽培施設での栽培に適した薬用植物の作出をめざし、植物の形態等に関する転写因子を用い、CRES-T法によるオウレンの形質転換を行った。ウラルカンゾウの培養シュートからストロン様組織を経て育成した培養苗について、ハイドロポールを用いた選抜栽培を検討した結果、8か月の培養で、鉢で2年間栽培した植物の約1.6倍のグリチルリチン収量が得られることを見出した。 <13> ミャンマー、パキスタン、アルゼンチン等の薬用植物エキス94種の抗リーシュマニアスクリーニングを行い、MLC:25 μg/ml以下1種、MLC:100 μg/ml以下6種を見出すとともに、ペルーの薬用植物「Barbasco」の葉から活性物質として新規ステルベンを分離した。また、メタボリックシンドロームに関連した生物活性のスクリーニングを開始した。
(4) 実験用小動物 現在、医薬品・医療機器の開発においては、種々の疾患モデル小動物が活用されており、その開発、系統維持、供給は、我が国の医学、医薬品等開発研究の基盤として必須である。特に最近発達したゲノム科学のもたらす情報に基づき疾患モデル動物が迅速に作製され、研究者の要望に応じて供給されるシステムを確立することは、ゲノム創薬の促進上で重要である。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。	(4) 実験用小動物	(4) 実験用小動物	
ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発を行う。	ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発 ・遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価する。疾患モデル動物作製の効率化のため、新規発生工学技術など関連技術を開発する。	ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発 ・先天代謝異常症、プリオン病、生活習慣病などの疾患モデル動物について、病態解析を進め、有用性の評価を行い、系統として樹立する。 ・先天性腎疾患モデルマウスの発症機序の解明を進めるとともに、有用な系統とするための改良に着手する。 ・疾患モデル動物の開発や疾患モデルマウスバンクにおける胚収集を進めるための技術として、各系統マウスの卵巣機能などの情報を集積し、有効な過排卵誘起法の開発に着手する。 ・各種疾患研究に最適なマウスの系統を選択できるよう、生理学的・遺伝学的特性のプロファイリングを開始する。 ・複数企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」として、変形性関節症高発マウス（原価）等について繁殖・系統維持が容易になるよう改良を行うとともに、食道アカシア高発マウス等について遺伝子レベルでの病態解析等を行い、創薬研究に利用するための条件整備を進める。	<1> 先天代謝異常症の疾患モデル動物開発として、ファブリ病モデルマウス1系統について病理学的血液生化学的な病態を明らかにし、ゴーンシェ病モデルマウス2系統の系統化を進め、さらに新規GM1ガングリオシドーシスモデルマウスの作出を開始した。プリオン病モデルマウスについては、昨年度までに作出した1系統がモデルとして利用できないことが判明したので、新たなモデルマウスの作出に着手した。既に作出済みの生活習慣病モデルマウス2系統について表現型解析を開始し、そのうち1系統については肥満研究に有用であることがわかった。さらに所内プロジェクトとの共同研究（研究支援）として、新たに免疫疾患関連モデルマウス3系統、生活習慣病関連モデルマウス1系統の遺伝子改変マウスの作出を行った。 <2> 先天性腎疾患モデルマウス10Gnの病態進行パラメーターとして尿中の総タンパク/クレアチニン比の有効性を示した。また、有用な系統とするための改良として、10Gnマウスの遺伝的背景を変えたコンジェニック系統2系統の作製を開始した。 <3> マウス卵巣機能の系統差、特に誘起排卵時の卵子数の系統差の原因として卵巣刺激ホルモン受容体(FSHR)のアミノ酸配列と発現量の違いを6系統で検討したところ、系統差はなくFSHRの関与は低いと考えられた。また、マウス卵巣発育にTNF-αが関与しており、卵巣発育の進行とともに発現量が増加することがわかった。 また、シリアンハムスターの卵巣凍結による系統保存法開発を目指して、急速ガラス化法により凍結保存した卵巣を融解し、卵巣管内移植したのち雄と交配したところ、産仔を得ることに成功した。 <4> マウス各系統の生理学的・遺伝学的プロファイリングとして、各種マウス標準系統の表現型を精査し、各系統マウスが持つ特性データを収集するとともに、各種マウス標準系統のサテライトマーカーを整備しマルチプルPCRおよびキャピラリー泳動を用いた簡便な判定方法を検討した。 <5> 「疾患モデル動物研究プロジェクト」については、変形性関節症高発マウスについて、原種の増殖に成功するとともに、繁殖・系統維持の容易な系統への改良と第2染色体上の疾患関連劣性遺伝子の発見、食道アカシア高発マウス等についても疾患関連劣性遺伝子の関与、病態解析、平滑筋弛緩剤による発症予防の成功、神経線維症であるヒト組織移植用Super SCIDマウスについても、ヒト正常組織の長期維持と微量物質の影響の高感度検出法開発など、創薬研究に利用するための条件整備をおこなった。
イ 実験動物の结构的な収集、保存、確実な系統維持、安定した供給及び関連情報の発信を行う。	イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター、モルモットなど）の飼育・維持・供給体制を整備する。これら動物の胚・配偶子等の凍結保存を行うとともに、安定した保存法開発を行う。保存動物の特徴等をデータベース	イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター）について、繁殖学的特性や病態情報などの基礎データの収集を進め、効率の良い飼育・系統維持を行う。 ・疾患モデルマウスバンクへ新規マウス2	<6> 繁殖困難でなかなかモデルILマウスの繁殖効率向上に低タンパク飼料が有効であることが判明した。スナネズミ3系統、マストミス5系統、ハムスター1系統について繁殖データを収集し、系統維持を効率良く行うとともに、各系統について病理学的・血液生化学的男性検査を継続し、特にマストミス各系統で腎、肝、胃の異常など病態データを収集し、公表した。 <7> 疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス13系統を収集し、前年度までに収集した系統とあわせて新たに24系統について、微生物

	化し公開する。	0系統以上の収集を行い、微生物汚染を排除した凍結胚として保存するとともに、これらの系統の分譲用凍結胚を各系統300個作製する。 ・年間マウス系統分譲数30件を達成する。 ・保有動物に関するデータベースについて、表現型情報、文獻情報、疾患関連情報を充実させ、ホームページで公開する。	学的に清浄な凍結胚を各系統 145 個～663 個(平均 331 個)作製し分譲可能とした。品質管理として凍結胚の融解・移植による産仔作回、微生物学的清浄度の確認、PCR による遺伝子型判定などを行った。 <8> マウス系統の年間分譲数は 25 件(延べマウス系統数)であった。さらに凍結胚・凍結精子の保護協力サービス 24 件(継続分 7 件を含む)、保護協力のためのサポートサービスとして胚凍結 6 件、精子凍結 1 件、凍結胚から生体作出 4 件を実施した。 <9> 新たに 25 系統をホームページに公開(合計 47 系統)し、詳細な疾患関連情報を掲載し、検索可能なデータベースの構築を開始した。さらに実験動物資源のデータベース JMSR(Japan Mouse/Rat Strain Resources Database)へ参加した。 <10> 基礎研究用動物実験施設の管理運営を行い、とくに環境モニタリング(落下菌検査、粉塵検査)を実施するなど衛生管理の高度化に努めた。さらに所内研究支援としてマウス 2 系統の微生物学的クリーンアップを実施した。
(5) 産長類 実験用産長類は医薬品・医療機器開発の最終段階で利用される実験動物であり、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、種々のトランスレーショナル・リサーチ、そして新興・再興感染症の制御を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。	(5) 産長類	(5) 産長類	
ア 高品質の医科学研究用産長類の繁殖、育成、品質管理を行い、安定的に供給する。	ア 高品質の医科学研究用産長類の繁殖、育成、品質管理、供給 ・1,400頭の繁殖育成コロニーにより、特定感染微生物汚染(SPI)、均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カンクイザル4年150頭を安定的に供給する体制を確立する。	ア 高品質の医科学研究用産長類の繁殖、育成、品質管理、供給 ・前年度までに確立した排卵期推定法を用いて、適正な交配時期を決定することにより、カンクイザルの効率的な繁殖を行い、年120頭の育成ザルの供給体制を確立する。	<1> カンクイザル繁殖群の均質化と繁殖システムの効率化に関わる研究を引き続き実施した結果、雌ザルの年齢による交配あたりの妊娠率の差に基づいて、繁殖群のカンクイザルの交配基準を決定し、6回以上交配して不妊のものは繁殖不適とする新たな基準による効率的な繁殖群の作製を行った。この様な効率的な交配方式により、550頭の繁殖母群を維持しつつ、189頭の新生ザルを生産した。 <2> 育成ザルの供給については、ワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、264頭を供給した。 <3> 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実施し、供給ザルの品質管理を実施した。
イ 疾患モデル産長類等の価値の高い医科学研究用産長類リソース開発・整備し、合わせて関連情報を広く発信する。	イ 医科学研究用産長類リソースの開発・整備 ・研究用産長類の個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。 ・老齢ザルからなるAging Farmで代謝疾患、神経疾患、循環器疾患及び骨粗鬆症などの自然発症疾患モデルを開発する。 ・C型肝炎などの新規ワクチン開発に有用な感染モデルを開発する。 ・上に関する情報をデータベース化し公開する。	イ 医科学研究用産長類リソースの開発・整備 ・サルタイプDレトロウイルス非感染カンクイザルの供給に向けて、前年度までに整備した非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、EBVおよびCMVのヘルペスウイルスについても非感染コロニー確立の可能性を検討する。 ・汎用性の高いリソースとして各種産長類の胚、配偶子、細胞の保存技術の開発を継続するとともに、遺伝性疾患の疑われる家系について配偶子の保存を試みる。 ・老齢ザルからなるAging Farmにおいて、前年度までに確立した画像解析技術を用いて、循環器疾患モデルの充実を図るとともに、代謝疾患および骨粗鬆症の自然発症疾患モデルの開発に着手する。 ・前年度までに確立したC型肝炎およびvCD疾患モデルの病態解析を行うと共に、マラリア感染モデルの開発に着手する。 ・カンクイザルの飼育、繁殖、育成、健康管理、実験技術等に関するデータベースについて、前年度までに完了した基本設計に基づき、収集情報の充実を図る。	<4> サルタイプDレトロウイルス非感染カンクイザルパイロットコロニーの規模を199頭に拡大するとともに、EBVおよびCMVが非感染のカンクイザルSPコロニーの確立に向けて、対象ザルの選抜、隔離、管理を進めた。 <5> 顕微鏡受精により新規のカンクイザルES細胞を樹立するとともに、アフリカミドリザルのES細胞の解析を進めた。また、カンクイザルBACライブラリークローンを用いた染色体地図の作成をすすめ、多型性を示す100種のマイクロサテライト・マーカーを整備した。また、卵巣および受精後の新規保存法を開発し、遺伝性疾患の疑われるカンクイザルにおいて保存を行った。 <6> 老齢ザルにおいて異なる画像診断技術を用いし、ヒト心疾患に類似したカンクイザルの自然発症心疾患モデルを用いて早期診断基準の作成、および種々の診断技術の有効性を検討した。 また、老齢カンクイザルの有用性を評価するため、閉経後骨粗鬆症モデルおよび脂質代謝異常による肥満モデルカンクイザルの閉経後期の推定と閉経後の骨量変化、体脂肪率を調査した。 <7> C型肝炎ウイルス(HCV)に近縁なGBV-Bをマーマセットに感染させる感染系において、ヒトにおけるHCV感染と同様の慢性感染および慢性肝炎モデルの作製に成功した。また、卵ザルを用いた三日熱マラリア、リスザルを用いた熱帯熱マラリアの感染系を樹立した。 また、vCD疾患モデルについて、BSEウシ脳乳剤を脳内接種したカンクイザルのvCD発症に伴う神経生理・行動・高次脳機能の初期の変化を捉えることが可能となった。 <8> 基本設計を完了した下記のカンクイザルリソース情報に関して、それぞれ下記情報の収集を開始した。 ・「飼育、繁殖、育成に関するデータベース」 (血液・生化学検査値、性成熟期情報、各種成長パラメータ、家系図など) ・「健康管理、品質管理に関するデータベース」 (健康観察記録、診断記録、治療記録、病歴、ウイルス抗体検査結果など)

3. 研究開発振興 研究開発振興業務については、医薬基礎研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層促進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。	3. 研究開発振興 中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。	3 研究開発振興	
(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上 以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品・医療機器の研究開発を基盤することにより、国民保健の向上に貢献すること。	(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	
ア 有望案件の発掘 研究開発の動向等を踏まえ、実現可能性がより高い有望な案件を発掘すること。	ア 有望案件の発掘 - 論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 - マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。	ア 有望案件の発掘 - 技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図る。知財マップについては、再生医療分野に係る特許情報の拡充・更新を行う。これらを研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 - 応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして内容を精査する。 - マーケティングの観点から適正な評価を行うため、ベンチャーキャピタルや新興市場の関係者など、投資環境やバイオ市場をよく知る団体との情報交換を随時行う。	〈1〉 技術マップについては論文等からの情報収集による情報集を拡充し、データベースを作成し、研究テーマ等から検索するシステムを構築した。知財マップについては、既存の、国内及び海外で出願・公表された再生医療等に関する特許に関して分類・検索ができるシステムについて、最新の特許情報に基づきアップデートし、充実を図った。こうした技術マップ及び知財マップは、新規採択課題に対する事務局審査の際に、関連分野の研究開発動向等を把握するために活用した。 〈2〉 実用化研究評価委員会の委員、専門委員の双方に、医療関係特許に精通した弁理士等を委嘱し、開発に必要な特許が確保されているか等について評価させるとともに、特許情報データベース等を活用して、申請者の保有特許が既存の特許に抵触していないか等を精査した上で、新規に4課題を採択した。 〈3〉 新興株式市場の上場審査部門・上場支援部門の担当者やベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、医薬品等開発に関わるベンチャー企業との動向や創業系ベンチャー企業の上場支援策等について情報交換を行った。
イ 社会的要請に基づいた案件の採択 研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的要請を反映したものとすること。特に、産業投資特別会計から出資を受けて実施する実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高いものであるが収益が見込まれる研究テーマに特化して、民間の能力を活用して研究開発を支援すること。	イ 社会的要請に基づいた案件の採択 - 採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映したものとすること。 - 特に、実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、実用化の可能性を適切に評価し、収益が見込まれる案件への支援に特化する。 - 社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 - アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、その関係を分かりやすく国民に説明する。	イ 社会的要請に基づいた案件の採択 - 将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映した案件を採択する。 - 実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、評価実施要領に基づき実用化の可能性を定量的に評価した上で、収益性について定量的に評価し、収益可能性の高い案件を支援する。 - 社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、関係団体や有識者から意見聴取を行うとともに、ホームページ等を通じて広くアンケート調査を実施する。 - 上記の調査の結果を取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度の案件採択に反映する。	（基礎研究推進事業） 〈4〉 平成19年度応募要領の中で、募集対象となる研究は、成果の実用化に向けた明確な計画を有する（候補化合物群やアッセイ系を既に保有し実用化に向けた戦略が明示されているなど）ものであることを明示した。さらに、基礎的研究評価委員会において、「保健医療への貢献度」「計画の妥当性」「実施体制・実績・施設」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映していると判断した16課題を採択した。 （実用化研究支援事業） 〈5〉 実用化研究支援事業は、産業投資特別会計から出資金を受け入れ、それを各研究テーマ採択費に委託費として支出しているが、医薬品の研究開発は長期型（15～17年）を要し、研究終了後の研究成果の実用化による製品販売収入等により収益の回収を行うことから、研究開発期間中は研究委託費が増益計算上損失として計上されることになり、平成19年度末で4,171百万円の繰越欠損金が計上されている。 〈6〉 繰越欠損金の解消への取組については、収益性の向上を図るため、平成19年度応募要領の中で、募集対象となる研究は、実用化段階（臨床試験開始又は委託期間中に臨床試験開始見込）の研究であって、製品化に向けた明確な計画を有するものであることを明示するとともに、応募者から売上見込額とその詳細な算定根拠を提出させた。 実用化研究評価委員会においては、「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」「市場性」「収益性」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行うとともに、さらに19年度から、一部収益性の高いものを採択できるよう、経営を専門とし創業の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」を新設し、収益性の観点からの定量的評価を別途行い、実用化の可能性・収益性が高いと判断した4課題を採択した。 （基礎研究推進事業、実用化研究支援事業） 〈7〉 社会的ニーズを把握するため、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会の委員・専門委員に対して調査票を送付するとともに、ホームページ上でも広く意見を募集し、その結果を平成20年3月にホームページで公開した。また、調査結果については、基礎研究推進事業における新規採択の公募テーマの設定、及び実用化研究支援事業における新規採択の評価に反映した。

ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行うこと。	ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ・国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行う。	ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ・国家政策上、重要性の高いテーマがある場合には、政策目的に沿った案件採択を行う。	〈8〉 書面評価の段階で、厚生労働省担当課に「行政的観点からのコメント」の提出を求め、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会において、当該コメントを踏まえた評価を行った上で、基礎研究推進事業について16課題、実用化研究支援事業について4課題を採択した。
エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。	エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経歴や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。 ・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。	エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究計画の妥当性及び研究実施能力等に着目した評価を行い、真に優れた研究案件を採択する。 ・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会するとともに、内閣府の運営する政府研究開発データベースを活用して重複チェックを行い、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。	〈9〉 基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会委員による評価において、「計画の妥当性」「研究実施体制」等の評価項目により、研究内容や研究実施能力など研究開発計画の内容を重視した評価を行い、研究開発計画の内容等から真に優れた研究案件と判断した16課題（基礎研究推進事業）及び4課題（実用化研究支援事業）を採択した。 なお、基礎研究推進事業の支援による研究成果の一つとして、18年度に採択した研究課題「人工万能幹細胞の創製および再生医療への応用」等により、京都大学の山中教授を中心とする研究チームがヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）の樹立に成功し、19年11月に発表された。 〈10〉 採択候補とされた案件（基礎研究推進事業16件、実用化研究支援事業4件）について、政府研究開発データベースを活用して重複チェックを行うとともに、厚生労働省を通じて他省庁等に重複交付の有無について照会し、重複が無いことを確認した上で採択を行った。さらに、採択候補案件に対する採択前現地調査等の際にも、研究費の交付を受けている他の競争的研究資金の研究内容を精査し、重複のないことを確認した。
（2）知的財産の創出及び製品化の促進 以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品・医療機器の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。	（2）知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置	（2）知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置	
ア プログラムオフィサー制度の実施 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。	ア プログラムオフィサー制度の実施 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置し、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。また、研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。 ・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。	ア プログラムオフィサー制度の実施 ・医薬品開発に関する知識経験を有するプログラムオフィサーの確保に努める。 ・プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況を把握するとともに、評価委員会の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しを指導する。また、研究開発の進捗状況や評価結果に基づいた資金配分の見直しを図る。 ・計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。 ・プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価について、前年度の試行結果を踏まえて必要な修正を行い、再度試行を行う。	〈1〉 医薬品開発に関して専門知識を持ち、研究経験を有する専門家をプログラムオフィサー（PO）や顧問として配置を進めるなど、委託先研究機関への指導・助言、現地調査等を行う体制の整備を推進した（平成19年度末時点：PO3名（専任1併任2）、顧問4名、技術参事1名）。 〈2〉 プログラムオフィサー及び顧問等の関係職員により、委託先研究施設等（基礎研究推進事業25施設、実用化研究支援事業4施設）に対して現地調査を行うとともに、電話等による聴取を行い、研究進捗状況や実施体制等を把握した。調査結果は、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会に報告し、評価に当たった際の参考資料として活用した。 〈3〉 評価委員会による中間評価・年次評価の結果を踏まえ、研究計画の変更や研究実施体制の見直し等の指導を行うとともに、次年度の資金配分の見直しを行った。特に、研究計画の改善が必要であると考えられた10プロジェクト（基礎的研究推進事業）については、面談による研究計画の重点化や参入等の個別指導を行い、残り5プロジェクトについては、来年度以降の研究を効果的に進めるための委託契約条件を付す等の対応を講じた。 〈4〉 基礎的研究委員会の評価を踏まえ、今後の研究の成果が見込まれない等の理由のため、3課題について、平成19年度末で中止とした。 〈5〉 実用化研究支援事業において、研究の継続が困難になった企業に対する委託を中止した。 〈6〉 平成18年度の試行結果を踏まえ、業績評価基準等の必要な修正を行い、プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価の試行を再度実施した。
イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。	イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基いて評価するための定量的指標を導入する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する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う。 ・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試	イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・評価実施要領に基づき、事前評価から終了時評価まで一貫した考え方に基いて評価を行うとともに、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力などの評価項目ごとに点数評価を行う。 ・評価結果を資金配分に反映するとともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を行う。	（基礎研究推進事業） 〈7〉 事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基いて評価を行えるよう、「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」により、事前評価では「保健医療への貢献度」「独創性・新規性」の外、「研究計画の妥当性」「研究の実施体制」、中間・年次評価では「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」「研究費の執行の妥当性」、終了時評価では「研究目的の達成度」「研究成果の発展性」と実用化可能性」「研究費の執行の妥当性」等の定量的指標となる評価項目を定め、項目ごとにそのウェイトに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、基礎的研究評価委員会による評価を実施した。 （実用化研究支援事業） 〈8〉 事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基いて評価を行えるよう、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」により、事前評価では「実用化計画の妥当性・実用化の可能性」「実施体制」「技術力」「市場性」「収益性」「保健医療への貢献度」、年次評価では「研究計画」「研究継続能力」「研究費執行」「事業化計画」等の評価項目を定め、項目ごとにそのウェイトに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、実用化研究評価委員会による評価を実施した。さらに19年度には、経営を専門とし利便性の分野に詳しい専門家からなる、「収益性評価部会」を新設し、収益性の観点からの点数評価を別途行った。

	験研究の進捗状況報告等を適宜求め、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。	・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究の進捗状況について年1回報告を求めるとともに、進捗に遅れのある企業については適宜報告を求め、進捗状況に応じた助成金交付額決定を行う。また、過去に5事業年度以上助成した品目（同一効能）について、更に継続して助成する場合には、開発の可能性について重点的に確認を行う。さらに、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうかを把握する。	（基礎研究推進事業） ＜9＞ 継続分25課題の研究代表者等について、7月から9月にかけて実地調査を行い、必要な研究機器の有無、研究チームの規模、研究の進捗状況等を把握した上で、10月に開催した基礎的研究評価委員会において面接審査等を行い、資金配分額を決定した。 ＜10＞ 新規採択分16課題については、5月及び6月に開催した基礎的研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後実地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。 （実用化研究支援事業） ＜11＞ 終了分5課題については19年1月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。 ＜12＞ 継続分7課題については、18年5月に実地調査を実施し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、6月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。 ＜13＞ 新規採択分4課題については、6月（一次募集）及び12月（二次募集）に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後実地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。 （希少疾病用医薬品等開発振興事業） ＜14＞ 助成金申請中に開発企業（11社）から試験研究の進捗状況報告を受け、これらについてヒアリング等に聴取・確認するとともに、当該年度における試験研究の進捗状況を、開発企業の研究施設等における実地調査（10月～12月）で確認した。これらヒアリング及び実地調査の結果を踏まえ、年度内に実施が困難又は不要となった試験研究に係る経費を除外するなどの交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。 ＜15＞ 過去に5事業年度以上助成した品目のうち、承認申請等がなされていない企業1社（1品目）に対し、文書で報告を求めるとともに、実地調査等を通じて、研究の進捗状況や開発の可能性を確認した。 ＜16＞ 助成終了企業12社（12品目）に対し、承認申請状況を確認した結果、3社（3品目）において承認申請中であることを確認した。
ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 3 中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了年度に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。	ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 ・各年度毎に外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公表すべきテーマを明確にし、広く公表する。 ・中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する。 ・第一次評価については、各分野の先端技術に精通した専門家を候補的にプールし、専門的評価を実施する。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とその他の事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。 ・特に、実用化研究については、外部有識者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了年度に延長の必要性について厳格な評価を行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助	ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 ・基礎研究評価委員会及び実用化研究評価委員会における意見並びに厚生労働省の意見を聴取した上で、新規採択に係る公募テーマを設定し、ホームページ等を通じて広く公表する。 ・外部有識者で構成する専門委員及び評価委員会により、二段階評価を実施する。 ・一次評価については、各分野の先端技術に精通した専門家や専門家として委嘱し、書面審査による専門的評価を行う。 ・二次評価については、基礎研究評価委員会、実用化研究評価委員会において一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とその他の事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。 ・基礎研究推進事業については、39課題を対象に年次評価を実施、25課題を対象に中間評価を実施するとともに、平成18年度に終了する7課題を対象に終了時評価を実施する。 ・実用化研究支援事業については、7課題を対象に年次評価を実施するとともに、平成18年度	＜17＞ 平成19年11月に基礎的研究評価委員会を開催し、社会的ニーズアンケート調査の結果を報告するとともに、平成20年度の公募テーマについて意見を聴取した。また、厚生労働省担当課から公募テーマの設定に関する意見を聴取した。これらの意見を踏まえ、平成20年度の公募テーマを下記のように決定し、応募要領に記載するとともに、ホームページ上で公表した。 1. 核線医薬品、抗体医薬品等の画期的な新世代型医薬品の開発を目指す研究 2. これまでに治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究 3. がんにおけるゲノム変化の網羅的把握（がん関連ゲノム異常アトラス作成）のための国際共同研究 4. 独創的な発想に基づく創薬プロセスに関して、若手研究者（37歳以下）が単独で行う研究 （基礎研究推進事業） ＜18＞ 基礎的研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、33名の専門委員により専門領域に応じて審査条件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、基礎的研究評価委員会において面接審査を実施した。 （実用化研究支援事業） ＜19＞ 実用化研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、16名の専門委員により専門領域に応じて審査条件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、実用化研究評価委員会において面接審査を実施した。さらに19年度には、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる、「収益性評価部会」を新設し、収益性の観点からの評価を別途行った。 （基礎研究推進事業） ＜20＞ 新規採択分については、応募書類の中で、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、研究成果の実用化に向けた戦略を明記させ、事前評価の際の評価資料として活用した。 ＜21＞ 継続分・終了分については、研究の進捗状況・研究の成果を確認するため、委託先研究機関から研究成果報告書の提出を求め、基礎的研究評価委員会による中間評価・年次評価・終了時評価の際の評価資料として活用した。これらの評価結果を踏まえ、継続研究課題について、プロジェクトの縮小・中止・見直しを実施した。（中間評価25課題、年次評価39課題、終了時評価7課題） （実用化研究支援事業） ＜22＞ 新規採択分については、応募書類の中で、研究の全体構想とともに、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、製品開発に向けた事業計画等を明記させ、事前評価の際の評価資料として活用した。 ＜23＞ 継続分・終了分については、委託先企業から研究成果報告書の提出を求め、実用化研究評価委員会による評価の際の評価資料として活用し

	成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。	に終了する5課題を対象に終了時評価を実施する。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、申請企業に対するヒアリングの集約化など交付手続の簡略化を図る。 ・希少疾病用医薬品等の新規指定の状況を勘案し、年度途中においても助成金交付申請を受け付ける。 ・希少疾病用医薬品等開発助成金に係る助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について公表し、事業の透明性を図る。	た。継続分7課題については、19年6月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。終了分5課題については19年11月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。 （希少疾病用医薬品等開発振興事業） ＜24＞ 助成金の交付条件、交付手続、助成対象経費などを明確化した「助成金交付の手引き」を事前に関係企業に配布した上で、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19年4月に開催した。なお、参加企業は45社（65名）であった。 ＜25＞ 申請企業に対するヒアリングについては、引き続き年1回に集約して実施するとともに、11月以降に新たに申請された品目については、実地調査中にヒアリングを併せて行うなど、交付手続の簡素化を図った。 ＜26＞ 希少疾病用医薬品等の新規指定の状況に応じて、年度途中における助成金交付申請を2件受け付けた。 ＜27＞ 平成19年度における助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間をホームページ上で公開し、事業の透明化を図った。
エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品・医療機器に係る研究開発を一元推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。	エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。 ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数（※1）と比べ、10%程度以上増加させる。 ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数（※1）と比べ、10%程度以上増加させる。 ※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。 ＜実用化研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。 ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。 ・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。 ※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。	エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・資金提供先との間で日本版バイ・ドール条項を適用した研究契約を締結する。 ・査読付論文発表数及び特許出願件数の増加を図るため、以下の事項に取り組む。 ① 新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。 ② 既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。 ③ 論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。 ＜実用化研究の成果の活用＞ ・委託先ベンチャー企業等との間で日本版バイ・ドール条項を適用した委託契約を締結する。 ・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。 ② 採択時の評価項目や評価基準は、収益性及び製品化・実用化可能性に関するものを重視する。 ・採択時に実効性のある研究計画書及び市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求めるとともに、実用化研究評価委員会内に収益性について専門的に評価する部会を設け、収益が見込まれる案件の採択に努める。	（基礎的研究推進事業） ＜28＞ 特許権など委託研究の成果を委託先に帰属させる、いわゆる日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、182機関（83課題）と研究契約を締結した。 ＜29＞ 新規課題については、応募要領の中で、成果の実用化に向けた計画を有することを必須条件とするとともに、事前評価の際に「実用化に向けた研究計画の妥当性」を評価するなど、単に基礎的研究で終わるのではなく、医薬品、医療機器の開発など実用化につながる見込みがあることを重視した評価を行った。 ＜30＞ 継続課題については、中間評価、年次評価の際に、発表論文や特許等の知的財産権の取得などの成果が評価された案件については、評価点数に応じて次年度の資金配分額を増やすなどの措置を行った。 ＜31＞ また、申請時より研究テーマが多岐に渡っていた案件については、基礎的研究評価委員会での意見を踏まえて、成果が期待できる研究テーマに絞り込むよう指導を行った。 ＜32＞ 平成19年度の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数は、それぞれ5,024件及び0.951件であり、中期計画期間前年度の平均の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数・特許出願件数は、それぞれ5,465件及び0.999件となり、中期目標期間前の5年間の平均の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数（それぞれ5,485件及び0.729件）と比べて、査読付論文の発表数についてはほぼ同数であり、特許出願件数については大幅な増加が見られた。 （実用化研究支援事業） ＜33＞ 日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、ベンチャー企業10社と研究契約を締結した。 ＜34＞ 応募要領等により、募集対象は、実用化段階（非臨床試験により有効性・安全性の知見が得られており、臨床試験が開始された段階又は委託期間中に臨床試験への移行が可能な段階にあること）の研究開発であることを明示した。 ＜35＞ 新規採択案件については、応募書類に「これまでに得られた成果」の項目を設け、開発しようとしている製品について、これまでに得られた知見や取得した特許に関する事項を記載させるとともに、当該製品の特色や競合技術に対する優位性等について詳細な記載を求め、当該製品の研究開発段階や実用化の見通しを把握できるようにした。また、18年度から、予想売上高の根拠データ（対象患者数や販売数量、予想薬価など）について記載を求めているが、19年度からは、さらに、応募書類に「応募研究から期待される収益性」の項目を設け、開発候補品の予想売上高や開発候補品に対する治療現場のニーズなどを記載させた。これらの資料は、当研究所で妥当性を確認するとともに、実用化研究評価委員会及び収益性評価部会において、実用化の可能性や収益性を評価する際の資料として活用した。 ＜36＞ 採択時においては、「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」など製品化・実用化の可能性に関わる項目に重点を置いて評価するとともに、18年度から、独立した評価項目として「収益性」の項目を新たに設け、実用化した場合の収益見込み額等についても評価するなど、実用化の可能性や収益性を重視した案件採択を行っているが、さらに19年度には、経営を専門とし創業の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」を新設し、収益性の観点からの評価を別途行った。

オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。	オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計画的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。 (法人等の権利・利益に関する情報を除く。)	オ 研究成果等の公表 ・基礎研究推進事業による研究成果について研究成果発表会を開催するとともに、ホームページ等を通じて研究成果の概要や研究実施体制等を公表する。また、ホームページを通じて、評価点数や評価委員のコメント等を公表する。	(基礎研究推進事業) 〈37〉 平成19年12月に「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」の一環として成果発表会を開催した。また、各プロジェクトの研究成果概要並びに基礎的研究評価委員会による中間評価及び終了評価の結果をホームページ上で公表するとともに、特許の申請・取得件数についても公表した。 (実用化研究支援事業) 〈38〉 各委託研究の研究概要をホームページ上で公表した。																				
(3) 利用しやすい資金の提供 以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。	(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置	(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置																					
ア 電子化の推進 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。	ア 電子化の推進 ・公募に際しては、ホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前(緊急的に必要なものであって、事前の通知が不可能なものを除く。)には公募に係る事前の周知を行う。 ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。	ア 電子化の推進 ・公募開始の1ヶ月前よりホームページを通じて公募予告を行うとともに、大学・研究機関等に対して募集要領を送付し、公募に係る事前周知を行う。 ・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできる仕組みとする。 ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。	(基礎研究推進事業、実用化研究支援事業) 〈1〉 新規課題の公募の際は、約1ヶ月前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。 <table><tr><td></td><td>予告日</td><td>公募日</td></tr><tr><td>基礎研究推進事業</td><td>平成19年12月27日</td><td>平成20年1月31日</td></tr><tr><td>実用化研究支援事業(一次募集)</td><td>平成19年2月9日</td><td>平成19年3月9日</td></tr><tr><td>(二次募集)</td><td>平成19年9月12日</td><td>平成19年10月3日</td></tr></table> 基礎研究推進事業については20年2月28日を締め切りとして、150課題の応募があった。 実用化研究支援事業について一次募集では19年4月6日を締め切りとして、16件の応募があった。また二次募集では19年10月26日を締め切りとして13件の応募があった。 〈2〉 平成20年1月に、851の大学、研究機関等に対して、平成20年度応募要領を送付し、公募に係る事前周知を行った。 〈3〉 申請者が応募書類の書式をホームページからダウンロードできるよう、応募書類のひな形をPDF及びword形式で掲載した。 〈4〉 新規公募、中間報告、年次報告、契約締結の際に、応募書類、報告書等の関係書類について、電子ファイルでの提出を求めた。 〈5〉 評価データ入力システム(応募書類における重要事項が電子上で閲覧可能)を活用し、一次評価時における評点の集計やコメント記載の簡略化を図ることにより、二次評価提出資料作成に係る作業効率の向上を行った。また、基礎的研究評価委員会専門委員に対して、書面評価に係るスケジュールを事前知らせるなど、書面評価のスケジュール管理を徹底し、書面評価に係る審査について迅速化を図った。 〈6〉 公募締切から採択決定までの期間は、3.87ヶ月であった。(中期目標期間前の5年間の平均期間は4.53ヶ月。平成18年度は3.90ヶ月) <table><tr><td></td><td>公募締切日</td><td>採択決定日</td><td>期間</td></tr><tr><td>平成19年度</td><td>2月28日</td><td>6月28日</td><td>120日</td></tr></table>		予告日	公募日	基礎研究推進事業	平成19年12月27日	平成20年1月31日	実用化研究支援事業(一次募集)	平成19年2月9日	平成19年3月9日	(二次募集)	平成19年9月12日	平成19年10月3日		公募締切日	採択決定日	期間	平成19年度	2月28日	6月28日	120日
	予告日	公募日																					
基礎研究推進事業	平成19年12月27日	平成20年1月31日																					
実用化研究支援事業(一次募集)	平成19年2月9日	平成19年3月9日																					
(二次募集)	平成19年9月12日	平成19年10月3日																					
	公募締切日	採択決定日	期間																				
平成19年度	2月28日	6月28日	120日																				
イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。	イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均期間(※1)と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。	イ 審査の迅速化 ・新規採択に係る審査を迅速化し、公募締切から採択決定までの期間を短縮するため、申請データや一次評価結果などの入力・集計事務等についてシステム化を推進し、二次評価実施までの作業時間の短縮を図る。	〈5〉 評価データ入力システム(応募書類における重要事項が電子上で閲覧可能)を活用し、一次評価時における評点の集計やコメント記載の簡略化を図ることにより、二次評価提出資料作成に係る作業効率の向上を行った。また、基礎的研究評価委員会専門委員に対して、書面評価に係るスケジュールを事前知らせるなど、書面評価のスケジュール管理を徹底し、書面評価に係る審査について迅速化を図った。 〈6〉 公募締切から採択決定までの期間は、3.87ヶ月であった。(中期目標期間前の5年間の平均期間は4.53ヶ月。平成18年度は3.90ヶ月) <table><tr><td></td><td>公募締切日</td><td>採択決定日</td><td>期間</td></tr><tr><td>平成19年度</td><td>2月28日</td><td>6月28日</td><td>120日</td></tr></table>		公募締切日	採択決定日	期間	平成19年度	2月28日	6月28日	120日												
	公募締切日	採択決定日	期間																				
平成19年度	2月28日	6月28日	120日																				
ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。	ウ 選定結果の公表 ・選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。	ウ 選定結果の公表 ・ホームページを通じて、応募総数や採択の案件名・研究内容・配分額等を公表する。 ・不採択となった応募者に対しては、審査結果や評価委員のコメント等を通知する。	(基礎研究推進事業) 〈7〉 平成19年度公募課題の応募総数・採択課題数に加え、新規採択分の研究課題名、総括研究代表者名、研究費配分額等の一覧表をホームページ上で公表した。 (実用化研究支援事業) 〈8〉 各委託研究の研究概要をホームページ上で公表した。 〈9〉 応募者全員に対して、採択の可否とともに、評価委員会等において出されたコメント等を記載した審査結果を通知した。また、応募要領に定める条件に該当していないため対象外とした案件についても、対象外とした理由を記載して、その旨通知した。																				
エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。	エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越を認める。	エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発費の繰越を行うための条件や適用方法について資金提供先に通知するとともに、疑惑照会や相談等に対応する。	〈10〉 研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先へ通知した。平成19年度には、研究者からの繰越申請が1課題あり、繰越理由を審査した上で平成20年度への繰越を承認した。																				

(4) 承継業務の適正な実施 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確実にすること。	(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。 ・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。	(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成19年度の方針を決定し、速やかに実行する。 ・貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。	＜1＞ 承継業務の出資事業においては、平成19年度末時点で25,687百万円の繰越欠損金が計上されているが、この繰越欠損金は旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた出資事業により生じたものであり、同機構から事業を引き継いだ医薬品医療機器総合機構を経て承継したものである。出資事業は、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と民間企業との共同出資により設立された研究開発法人が、医薬品、医療機器に係る研究開発を実施したものであり、研究開発に必要な費用を出資金により賄うため、研究開発の進行に伴い、出資金と欠損金の双方が増加する構造となっていたものである。 ＜2＞ 繰越欠損金の解消への取組については、当研究所は研究開発法人が持つ保有特許の有効期間が終了（平成36年3月31日）するまでの間、出資法人に対して具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促すとともに、期待される収益が管理コストを上回ると判断される場合は外部専門家の意見を踏まえ、速やかに株式の処分を行うこととしている。19年度は、8月までに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、また新たに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するとともに、保有特許の整理や一般管理費の償還による管理コストの削減や事業化・収益化を図るよう指導した。 また、出資法人から研究成果報告書や財務諸表等の資料の提出を求め、将来的に管理コストを上回る収益が得られるかどうか等について、19年11月に外部有識者である成果管理委員による面接評価を行った。こうした結果を踏まえ、将来的に管理コストを上回る収益が得られる見込がないと判断された1社の清算を行うことを決定した。存続2社においては、それぞれの成果を引き継いだ製薬会社において製品化に向けた開発が進行している。 ＜3＞ 融資事業については、償還計画に沿った貸付金の償還請求を行い、貸付返済金の回収を19年9月及び20年3月に計画どおり実施した。																																																																					
第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 (1) 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。 (2) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費その他の自己収入を獲得すること。	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり	＜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。 18年度と比べて、厚生労働科学研究費補助金において大型の指定研究費が増額されているため、科学研究費補助金の獲得額は減少しているが、競争的研究資金の獲得件数は増加した。また、民間企業等との共同研究の拡大に努めた結果、共同研究費が大幅に増加した。 <table><tr><th rowspan="2">区 分</th><th colspan="2">平成18年度</th><th colspan="2">平成19年度</th></tr><tr><th>件数</th><th>金額(千円)</th><th>件数</th><th>金額(千円)</th></tr><tr><td>厚生労働科学研究費補助金</td><td>32</td><td>1,504,139</td><td>43</td><td>1,311,595</td></tr><tr><td>うち主任研究者分</td><td>15</td><td>1,417,339</td><td>15</td><td>1,219,295</td></tr><tr><td>文部科学研究費補助金</td><td>17</td><td>64,660</td><td>18</td><td>59,170</td></tr><tr><td>うち主任研究者分</td><td>15</td><td>61,160</td><td>14</td><td>57,070</td></tr><tr><td>共同研究費</td><td>12</td><td>128,650</td><td>12</td><td>257,092</td></tr><tr><td>産業技術研究助成事業費</td><td>2</td><td>8,497</td><td>1</td><td>11,570</td></tr><tr><td>精神神経疾患研究委託費</td><td>1</td><td>2,000</td><td>1</td><td>2,000</td></tr><tr><td>ヒューマンインテリジェンス基盤研究団受託研究費</td><td>5</td><td>37,800</td><td>4</td><td>50,299</td></tr><tr><td>その他受託研究費</td><td>3</td><td>34,579</td><td>7</td><td>167,800</td></tr><tr><td>奨励金付金</td><td>10</td><td>9,712</td><td>9</td><td>34,023</td></tr><tr><td>施設使用料</td><td>42</td><td>28,240</td><td>74</td><td>25,709</td></tr><tr><td>合 計</td><td></td><td>1,818,277</td><td></td><td>1,919,258</td></tr></table>	区 分	平成18年度		平成19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	32	1,504,139	43	1,311,595	うち主任研究者分	15	1,417,339	15	1,219,295	文部科学研究費補助金	17	64,660	18	59,170	うち主任研究者分	15	61,160	14	57,070	共同研究費	12	128,650	12	257,092	産業技術研究助成事業費	2	8,497	1	11,570	精神神経疾患研究委託費	1	2,000	1	2,000	ヒューマンインテリジェンス基盤研究団受託研究費	5	37,800	4	50,299	その他受託研究費	3	34,579	7	167,800	奨励金付金	10	9,712	9	34,023	施設使用料	42	28,240	74	25,709	合 計		1,818,277		1,919,258
区 分	平成18年度		平成19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	32	1,504,139	43	1,311,595																																																																				
うち主任研究者分	15	1,417,339	15	1,219,295																																																																				
文部科学研究費補助金	17	64,660	18	59,170																																																																				
うち主任研究者分	15	61,160	14	57,070																																																																				
共同研究費	12	128,650	12	257,092																																																																				
産業技術研究助成事業費	2	8,497	1	11,570																																																																				
精神神経疾患研究委託費	1	2,000	1	2,000																																																																				
ヒューマンインテリジェンス基盤研究団受託研究費	5	37,800	4	50,299																																																																				
その他受託研究費	3	34,579	7	167,800																																																																				
奨励金付金	10	9,712	9	34,023																																																																				
施設使用料	42	28,240	74	25,709																																																																				
合 計		1,818,277		1,919,258																																																																				

	第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円	第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円	<1> 短期借入金 なし
	(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	(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	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	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 なし	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 なし	
	第6 剰余金の使途 各規定において、以下に充てることができる。 ・業務改組に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費	第6 剰余金の使途 各規定において、以下に充てることができる。 ・業務改組に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費	<1> 平成19年度の開発振興協定で、当期末処分利益を約98百万円計上している。この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額である。 また、平成17年度・18年度で積立金を約2億4千万円計上しており、この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額及び希少疾病用医薬品等開発助成事業の企業からの売上繰入金収入から当該事業に係る人件費・一般管理費・事業費を除いた額である。 なお、積立金に計上した額のうち次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を除いた残余の額については、中期目標期間終了後に国庫繰付することになっている。
第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。	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 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	(1) 人事に関する事項 ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。	(1) 人事に関する事項 ア 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、会計研修など研修会の実施、彩都バイオサイエンスセミナーなど外部セミナーへの参加等により、研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・常勤職員の業績等を毎年度評価する人事評価制度について、18年度の試行結果を踏まえ評価方法等について必要な見直しを行い、再度試行を行う。 ・大型精密機器など共用機器の管理を行う組織体制を構築し、専門知識を有する職員を配置するなど適正な人事配置を行う。	<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24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（27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、会計課に配属になった職員に対しては簿記研修を受講させ、職員の資質や能力の向上を図った。 また、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」「研究成果発表会」を実施し、その結果、所内の情報交換を進めるとともに研究者間の連携が図れたと職員から好評があった。 <2> 平成18年度試行においては、(a)被評価者の担当する業務内容に即してその課題、目標、進め方等を明確化した上で、評価期間における業務の実施結果を評価する「役割達成度評価」部分と、(b)被評価者の評価期間中の職務行動を、職務遂行に必要とされる能力を表象する職務行動に着目した基準により評価する「職務行動評価」部分の、2つの部分から構成される評価方法に基づき実施した。その結果、①事務領域向けの評価という印象を受けるので研究者用を別にしてほしい、②研究者に職務行動評価は困難等の意見があった。 平成19年度試行にあたっては、研究職における業務の評価については、論文、学会及び特許の研究業績と、産学連携、外部資金獲得等研究所内外での様々な活動を対象とした貢献とを総合的に評価する方式に見直し、また、技術専門職における業務の評価については、生物資源の収集、保存、保管等を行った実績と、当研究所の創設、施設等の管理を行った実績とを総合的に評価する方式に見直し、19年度再度試行を行った。その結果、評価基準の指標の明確化等問題点があったが、試行結果の検証を行い、本格実施に向けた準備を進めた。 なお、平成20年度は本格実施を行う。
			<3> 大型精密機器（電子顕微鏡、NMR（核磁気共鳴装置））などの共用機器を用いた研究活動の支援業務充実を図るために共用機器実験室を設置し、電子顕微鏡、NMRの専門知識を有する職員を配置し、業務体制の強化を図った。

イ 基礎的研究部については、研究者の流動的で活性化された研究環境を実現するため、常勤職員に任期制を導入すること。	イ 基礎的研究部で新たに採用する常勤職員は、原則として5年以内の任期を付して雇用する。ただし、大学その他の研究機関で相当の研究実績があり、人材確保の観点から特に必要である場合に限り、この原則を適用しないことができる。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の100%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 95人 期末の常勤職員数 95人(上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 4,088百万円(見込)(検討中)	イ・公募を中心として必要な分野の有能な人材の確保を図る。 ・基礎的研究部において研究職を雇用する際には、所属する研究プロジェクトの実施期間を考慮して原則として5年以内の任期を付して雇用する。 ・基礎的研究部以外において研究職を採用する場合にも5年以内の任期を付した雇用を促進する。	〈4〉 有能な人材を国内外から広く募集するため、「ネイチャー」(日本版、英語版)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等を行い、研究員の公募を行った。 〈5〉 基礎的研究部において研究職を雇用する際には、プロジェクトリーダーにあっては5年、研究員にあっては3年の任期を付して採用した。 任期付研究員採用数 2名(プロジェクトリーダー1名、研究員1名) 〈6〉 平成19年度は、中期目標に盛り込まれた「免疫学的研究により新規免疫反応増強剤(アジュバント)及び投与法の開発」を目的として、民間企業との協力の下に、アジュバントの有効性、安全性の評価法の確立及びその開発を行い、細菌やウイルスに対する効果的な予防及び治療法の開発に取り組む「免疫応答制御プロジェクト」を新たに設置した。 【基礎的研究部の各研究プロジェクトにおける研究員数の推移】 <table><tr><th></th><th>当初計画</th><th>Ⅲ7.4.1</th><th>Ⅲ7年度末</th><th>Ⅲ8年度末</th><th>Ⅲ9年度末</th></tr><tr><td>(基礎的研究部)</td><td>23</td><td>12</td><td>17</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>トキシコゲノミクスP(17.4.1)</td><td></td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td></tr><tr><td>創薬プロテオミクスP(17.4.1)</td><td></td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>遺伝子導入制御P(17.4.1)</td><td></td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>感染制御P(17.4.1)*</td><td></td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>免疫細胞制御P(17.4.1)</td><td></td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>代謝シグナルP(18.1.1)</td><td></td><td>-</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td></tr><tr><td>免疫シグナルP(18.3.1)</td><td></td><td>-</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>バイオフォニクスP(18.10.1)</td><td></td><td>-</td><td>-</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>免疫応答制御P(19.9.1)</td><td></td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>1</td></tr></table> 〈7〉 基礎的研究部だけでなく、生物資源研究部門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、研究リーダーについては5年、その他の研究員については3年の任期を付して採用した。 任期付研究員採用数 2名(研究リーダー1名、研究員1名)		当初計画	Ⅲ7.4.1	Ⅲ7年度末	Ⅲ8年度末	Ⅲ9年度末	(基礎的研究部)	23	12	17	20	20	トキシコゲノミクスP(17.4.1)		3	3	3	2	創薬プロテオミクスP(17.4.1)		4	4	3	3	遺伝子導入制御P(17.4.1)		3	3	3	3	感染制御P(17.4.1)*		1	3	3	3	免疫細胞制御P(17.4.1)		1	1	1	1	代謝シグナルP(18.1.1)		-	1	3	2	免疫シグナルP(18.3.1)		-	2	2	3	バイオフォニクスP(18.10.1)		-	-	2	2	免疫応答制御P(19.9.1)		-	-	-	1
	当初計画	Ⅲ7.4.1	Ⅲ7年度末	Ⅲ8年度末	Ⅲ9年度末																																																																
(基礎的研究部)	23	12	17	20	20																																																																
トキシコゲノミクスP(17.4.1)		3	3	3	2																																																																
創薬プロテオミクスP(17.4.1)		4	4	3	3																																																																
遺伝子導入制御P(17.4.1)		3	3	3	3																																																																
感染制御P(17.4.1)*		1	3	3	3																																																																
免疫細胞制御P(17.4.1)		1	1	1	1																																																																
代謝シグナルP(18.1.1)		-	1	3	2																																																																
免疫シグナルP(18.3.1)		-	2	2	3																																																																
バイオフォニクスP(18.10.1)		-	-	2	2																																																																
免疫応答制御P(19.9.1)		-	-	-	1																																																																
ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。	ウ 当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な人事管理を行う。	ウ・就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業承認の適切な運用等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、必要な人事管理を行う。	〈8〉 「職員就業規則」や「職員の兼業等に関する規程」において、民間企業との兼業の制限や再就職に関する事項についてリーダー連絡会において周知徹底するとともに、職員等からの兼業申請に対しては、兼業等審査委員会に諮り審査等を行った。また、職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との探取引の自由など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図り、製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、人事管理を行った。																																																																		
(2) セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。	(2) セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために研究所の入退所者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。	(2) セキュリティの確保 ・IDカードによる入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、より高度なセキュリティを必要とする区域については、予め登録された職員以外は入室できないよう入退室管理の強化を図る。 ・所内共用LANシステムを活用して、重要情報へのアクセス制限、アクセス履歴を活用した監視強化、恒常的なバックアップの実施などにより、情報セキュリティの向上を図る。	〈1〉 IDカードによる入退室管理について、新任職員への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R1区域については、引き続き入退室管理の周知を徹底し、また、新たに重要物品倉庫についても予め登録された職員以外は入室できないよう入退室管理の強化を図った。防犯カメラの設置については、設置場所や費用対効果などを考慮し、平成20年度設置に向けて検討を行った。 〈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、情報セキュリティの向上を図った。																																																																		
(3) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。	(3) 施設及び設備に関する事項 別添4のとおり ※1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(平成15年度以前)及び(独)医薬品医療機器総合機構(平成16年度)での予算額又は実績 ※2 国立感染症研究所での実績 ※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績	(3) 施設及び設備に関する事項 別添4のとおり	〈1〉 平成19年度施設整備費補助金において下記のとおり計画どおり執行した。 ・ 盛長類医学科学センター研究本館等空調設備改修工事 63,000千円 ・ 盛長類医学科学センター研究アカゲミドリザル棟改修工事 144,900千円 ・ 共用実験棟(800MHz NMR装置)建設工事 56,452千円 合 計 264,352千円																																																																		