

平成23年度業務実績（平成24年3月31日時点）

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度の業務の実績
(略)	(略)	(略)	(略)
<p>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 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 創薬等に向けた基盤的研究を行う中核的な機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、難病対策などに向けて組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進すること。 また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行うこと。</p>	<p>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 創薬等の技術基盤の研究開発を進める中核的な研究機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進する。 また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行う。 さらに、創薬等に向けた基盤的研究を実施するに当たっては、独自の基盤技術を活かし、産学官の他の研究機関とも連携しながら研究開発を進めていく。</p> <p>ア 社会的ニーズや国の政策課題にあった研究開発を進め、独自の基盤技術や機能を駆使し、産学官の関係機関と連携を進め、知的財産を構築し、社会的なニーズに応えていく。</p> <p>イ 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限とし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、プロジェクトの創設・廃止・見直しを随時行うなど流動的な業務運営を行う。</p> <p>ウ 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。</p>	<p>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</p> <p>ア 外部有識者を含む各種委員会や各種団体から広く意見を聴取し、内外の研究動向や有望な研究分野等について知見を集め、社会的ニーズを把握する。 また、定期的に製薬企業等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を積極的に進め、最先端のニーズや要望を収集し、連携して社会的ニーズに対応することに努める。</p> <p>イ 基盤的研究については「基盤的研究等外部評価委員会基盤的研究分科会」において、また、生物資源研究については「同委員会生物資源研究分科会」において、それぞれ専門性の高い評価を実施する。 評価結果を予算等の配分に反映するとともに、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たって考慮する。 特に第2期中期計画以降は、研究プロジェクトの内容が組織のミッションを反映したものであるかを常に精査し、研究の方向性が組織目標に沿うとともに得られた研究成果が社会的ニーズに合致することをモニタリングする。</p> <p>ウ 所内セミナー、研究成果発表会や研究者主導で実施される所内研究発表会等の開催により、研究所内の情報交換、プロジェクト間の共同研究の促進を図</p>	<p>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</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(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</p> <p><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、研究会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、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。 ・「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付属病院未来医療センターと共同で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。</p> <p>・「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、実用化に向けてパイオベンチャーである株式会社リプロセスと共同開発を行い、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。</p> <p><1>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。</p> <p><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等のセミナー（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。</p>

<p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>研究成果の社会への還元につなげることは研究開発型独立行政法人の重要な使命であり、適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たすこと。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たす。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図る。</p> <p>ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等により積極的に公表する。</p> <p>イ 製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会等を開催するほか、広く一般の理解を深めるため、研究所の一般公開を毎年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、生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬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。</p>	<p>る。</p> <p>幹細胞研究、疾患動物モデルに関する研究、霊長類を使用した研究、たんぱく質に関する研究等に関して、所内における基盤技術をベースにした共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究手法等を融合させてさらなる連携促進を図る。</p> <p>エ 基盤的研究等外部評価委員会及び運営評議会における評価や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて社会的ニーズの把握を行うとともに国の政策課題に適合するテーマについて厚生労働省から意見を聴取することにより、公募テーマの設定等に反映する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>ア 研究所の研究成果や業務の成果をホームページや新聞・雑誌・学会誌等のメディア等を通じて国民一般に分かりやすく広報する。</p> <p>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。</p> <p>・研究所の一般公開を開催し、研究活動の紹介、研究</p>	<p>また、研究所の職員、研究者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）する等、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。</p> <p><2>これまで行ってきた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。</p> <p><1>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。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p><1>引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係す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。</p> <p>また、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産学官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。</p> <p>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24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を提供できるようにした。</p> <p><1>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「薬用植物フォーラム」 開催日：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」 開催日：平成23年10月16日 場所：大阪府豊中市 来場者数：67名 「霊長類医科学研究フォーラム」 開催日：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」 開催日：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」 開催日：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 開催日：平成24年2月27日 場所：東京都渋谷区 来場者数：102名 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）</td> <td>4回</td> <td>5回</td> <td>5回</td> <td>7回</td> <td>6回</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。）</p> <p><2>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</p>		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
	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										

		<p>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国民の理解を深める。</p> <p>・各方面からの研究所への視察・情報提供の依頼に対して積極的に対応し、各界の研究所への理解を深める。</p> <p>・生物資源研究部各研究室、霊長類医学研究センター及び薬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。</p> <p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間100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。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。</p> <p>オ 本研究所で単独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・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に30件以上の出願を行うことを目標とする。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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項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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="1665 615 2807 745"> <tr> <td></td> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>研究所の一般公開の回数</td> <td>本所・薬用各1回</td> <td>本所1回 薬用2回(筑波、種子島)</td> <td>本所1回 薬用2回(筑波、種子島)</td> <td>本所1回 薬用2回(筑波、種子島)</td> <td>本所1回 薬用2回(筑波、種子島)</td> </tr> </table> <p>〈3〉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。</p> <p>〈4〉「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。</p> <p>また、「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）</p> <table border="1" data-bbox="1665 1094 2739 1192"> <tr> <td></td> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>生物資源利用講習会の年開催回数</td> <td>4回</td> <td>3回</td> <td>8回</td> <td>6回</td> <td>4回</td> </tr> </table> <p>〈1〉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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="1665 1350 2724 1449"> <tr> <td></td> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>研究成果の査読付き論文掲載数</td> <td>98報</td> <td>127報</td> <td>138報</td> <td>135報</td> <td>115報</td> </tr> </table> <p>〈1〉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。</p> <p>〈1〉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。</p> <table border="1" data-bbox="1665 1661 2724 1759"> <tr> <td></td> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>特権の出願件数</td> <td>9件</td> <td>7件</td> <td>8件</td> <td>16件</td> <td>16件 (累計66件)</td> </tr> </table> <p>〈2〉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をできるよう、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。</p> <p>〈1〉本研究所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。</p>		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)		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		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載数	98報	127報	138報	135報	115報		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	特権の出願件数	9件	7件	8件	16件	16件 (累計66件)
	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)																																														
	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																																														
	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載数	98報	127報	138報	135報	115報																																														
	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																																														
特権の出願件数	9件	7件	8件	16件	16件 (累計66件)																																														

	<p>る広報を行うなどの措置を講じる。</p>	<p>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。</p>	<p>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やはとむぎクッキーが商品化されるなど、これまでにお願いした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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：幹細胞制御プロジェクト 水口裕之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。</p> <p>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産学官共同研究により、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。本研究は、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。</p> <p>〈2〉共同研究から発明さ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、本研究所が自ら審査請求を行う案件が増加した。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。</p>
<p>（3）外部との交流と共同研究の推進</p> <p>科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく施設及び設備の利用環境の整備を行うこと。また、研究等に係る機関及び外部研究者等との相互交流による多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与すること。</p>	<p>（3）外部との交流と共同研究の推進</p> <p>科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境の整備を行う。また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与する。</p> <p>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、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用などより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。</p>	<p>（3）外部との交流と共同研究の推進</p> <p>ア・トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進</p> <p>・疾患関連創薬バイオマーカー探索研究：複数の製薬企業との共同研究の推進</p> <p>・ワクチン開発（アジュバント）共同研究：複数のワクチンメーカーとの共同研究の推進</p> <p>・次世代アジュバント研究会：22年度に発足させた複数の大学、研究機関、製薬企業、ワクチンメーカーが結集した研究会であり、産学官で最新情報を交換して共同研究を進める場とすることにより新規アジュバント及び新規ワクチンの創製研究につなげる。</p> <p>・疾患モデル動物研究プロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進</p> <p>・共用機器実験室にて直接管理している、大型核磁気共鳴(NMR)装置と、透過型及び走査型電子顕微鏡</p>	<p>（3）外部との交流と共同研究の推進</p> <p>〈1〉国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業13社との産学官共同研究として、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。</p> <p>平成23年度においては、平成22年度に本研究所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6月5日、内閣府の第8回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞）のデータ内容をさらに充実させた（充実させたデータの一般公開については平成24年度を予定）。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p>

	<p>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体制の構築に努める。</p>	<p>(TEM, SEM) を用いて研究業務を遂行していく。</p> <ul style="list-style-type: none"> 産官学を問わず広く門戸を開き、医薬基盤研究所の NMR 装置の利点(高磁場 800MHz、LC-MS 付属、オートサンプルチェンジャー付属、SPE 付属)を最大限に活かした利用方法で、積極的に外部測定を受け入れる。 NMR を用いた研究として、蛋白質構造解析、LC-MS-NMR を用いた薬用生薬成分解析、アルツハイマー原因蛋白質である、アミロイドβ蛋白質の構造機能解析等を行う。 産官学を問わず広く門戸を開き、TEM 装置を用いた外部受託試験等を積極的に行う。また TEM 装置外部利用者を積極的に受け入れる。 アミロイド形成蛋白質である、アミロイドβ蛋白質のアミロイド形態を、TEM 装置を用いることにより直接観測し、NMR で得られた分子レベルでの解析情報を合わせることで、より詳細なアミロイド形成メカニズムの解明を目指す。 細胞内微細構造を TEM を用いて観測するために、フリーズレプリカ法(BAL-TEC 社製フリーズレプリカ作製装置 BAF 060)を用いて細胞を処理できるように試料調製系の立ち上げを行う。 NMR、TEM 及び SEM を用いた研究については、所内の各プロジェクトあるいは大学や外部の研究機関との共同研究を積極的に促進する。 研究所内で資産登録されている高額研究機器に関して、共用機器実験室にて構築したバーコードシステムを用いて精査把握する。またその情報を所内全研究員で共有し、「どのラボにどのような装置が導入されているのか」をオープンにすることによって、装置の有効利用を促進する。 23 年度から新たに発足する大阪大学歯学研究科との連携大学院を含め、これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者の増加など、活動を充実する。 <p>イ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究所の利益相反管理規程に基づく利益相反委員会を開催して審議し、産業界との健全な協体制に基づく共同研究を推進する。 	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><11>TEM を用いた細胞内構造の詳細な解析法の確立を目指し、凍結割断装置、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、ウルトラミクロト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。</p> <p><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α8の立体構造決定と、構造生物学的解析を進めた。</p> <p><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。</p> <p><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）。</p> <p><1>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</p> <p><2>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。</p>
--	---	---	---

<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、これまでの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進めること。</p>	<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 今までの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、今までの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進める。</p> <p>ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>イ 連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。</p>	<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p>ア 「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3重点分野に絞り込んだ研究を推進し、最先端の研究開発に必要な環境を整備する。</p> <p>イ 23年度から新たに発足する大阪大学大学院歯学研究科との連携大学院を含め、これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者の増加など、活動を充実する。</p>	<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p><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。</p> <p><1>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）。</p> <p><2>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。</p> <p><3>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。</p>
<p>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 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p>	<p>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 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく必要がある。</p>	<p>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 研究所の公的研究費・管理規程に基づき、公的研究費の運営・管理の最高管理責任者（理事長）、総括管理責任者（総務部長）の指導のもと、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等、公的研究の適正管理の徹底を図る。 また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」（平成19年4月19日科発第0419004号・医政病発第0419002号厚生労働省大臣官房厚生科学課長・医政局国立病院課長通知）等を踏まえ、研究不正の防止に努める。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み <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、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートを作成管理、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、告発窓口を本研究所の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、全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。</p> <p><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）」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・相談窓口の設置等の内部統制の整備等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本研究所の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、「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）」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、全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。</p> <p><3>コンプライアンス等の遵守 ①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。</p>
<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するとともに、支出点検プロジェクトチームで自律的な取組を行う。</p>	<p>(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年度から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。</p>

<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの見直しや研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの廃止・見直し・創設や研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表する。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 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とともに公表する。</p>	<p>(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。</p>
<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。 また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関が正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>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。</p> <p>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。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p>	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p>ア ・法人文書の管理を継続的に行い、引き続き情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。</p> <p>・随意契約見直し計画を踏まえた取引状況を引き続き公表し、フォローアップを実施する。</p> <p>・役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。</p> <p>・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公表する。</p> <p>イ ・財務状況を年度報告として公表する。</p> <p>・公的研究費の運営・管理を適正に行うため、研究費不正の防止に関する所内規程に基づき、更にマニュアルの充実を図るとともに、所内で監査を実施しその結果を公表する。 また、資金配分機関として、研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドラインを踏まえた措置を講じる。</p> <p>・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施し、結果を公表する。また、会計監査等外部監査を適正に実施する。</p>	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p><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更新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。</p> <p><2>随意契約見直し計画を踏まえた取組状況を引き続き本研究所のホームページに掲載し、フォローアップを実施した。</p> <p><3>役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p><4>職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p><1>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。</p> <p><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。</p> <p><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箇所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。</p> <p><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。</p>
<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 より効率的かつ効果的に、画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組むこと。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 感染症の制圧には新規のワクチン開発が必要不可欠であり、早急に対処できる次世代ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発並びにそれらの投与法の研究開発を行うこと。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組む。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 新興・再興感染症への対応は、国家的に喫緊の課題であり、新規ワクチンを国民に迅速に供給することが感染症制圧に必須である。このため、早急に対処できる次世代ワクチン並びに免疫反応増強剤（アジュバント）及び</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p>

<p>投与法の研究開発につきスーパー特区を活用した産学官連携により行う。</p> <p>ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与法の研究開発を行う。 また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。</p> <p>イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。</p>	<p>ア・インフルエンザライブラリーから選んだウイルス株から不活化全粒子ワクチンを作製する。これらのワクチンを動物に経鼻接種し、接種後のワクチン株、同じ亜型の変異株及び異なる亜型株に対する交叉免疫効果をワクチン接種動物の鼻腔及び肺洗浄液中の交叉反応性中和抗体応答並びに同動物を異なるウイルス株で攻撃して、感染に対する交叉防御効果を検討する。</p> <p>・ワクチン効果を高めるために外来遺伝子に一部変異をいれたものを挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いてワクチンとしての有効性を解析するとともに、その臨床応用に向けた解析を行う。</p> <p>イ ワクチン投与に対する生体応答を誘導・制御する自然免疫因子として引き続き自然抗体に着目し、その役割を解明する。また、経鼻インフルエンザワクチンによる交叉防御能誘導と自然抗体の関係を明らかにする。自然抗体を欠損するマウスモデルとして Btk ノックアウトマウスの解析に加え、分泌 IgM ノックアウトマウスを導入する。</p> <p>・ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの免疫学的解析を行う。特に臨床上用されているアラムを含むナノ粒子アジュバントの作用機序や核酸アジュバントに関する免疫学的機序解析を行う。アジュバントの安全性、有効性の指標や評価法に関する研究を行う。</p> <p>・「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」 ヒト型 CpG-ODN や第 2 世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の GMP 準拠での製造、安全性及び有効性を評価するための前臨床試験の準備を行う。 さらに、季節性インフルエンザに対する、内因性アジュバントを含有した不活化全粒子ワクチンの経鼻投与試験を、臨床治験として実施すべく準備する。</p> <p>・「ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけ」 「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民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、国際連携を行う。</p> <p>・国内ワクチンメーカーとの共同研究により動物実験によりアジュバント作用が報告されている化合物について自然抗体産生を誘導する作用を持つかどうか、細胞培養系を用いて検討する。さらに市販天然物ライブラリについても同様の評価系を用いシード探索を行う。</p>	<p>〈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。平成23年度は、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。</p> <p>〈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一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、水痘ウイルス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。</p> <p>〈1〉マウス腹腔から自然抗体産生担当細胞であるB-1細胞を精製し、TLR離岸度に対する抗体産生反応を比較し、TLR2/6リガンドであるマイコプラズマ成分FSL-1が強い活性を示すことを明らかにした</p> <p>〈2〉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。</p> <p>〈3〉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TLR9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、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。（平成 24 年 3 月 29 日）</p> <p>〈4〉「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民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。</p> <p>〈5〉市販天然物ライブラリ(502サンプル)のスクリーニングを完了させた。 40化合物に抗体産生誘導誘導能が検出され、そのうち16種はポリフェノール類であることが見出され、特に強い抗体産生誘導能を持つ一化合物については、インフルエンザワクチンとともに経鼻投与することにより抗原特異的IgA抗体が鼻腔内に分泌されることからアジュバント効果があることが明らかとなった。</p>
--	---	--

<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>創薬等に関する研究の加速化を目指し、ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系等を利用し、医薬品・医療機器の毒性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行うこと。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の評価系を構築することにより、創薬研究を加速化することを目的とし、以下の基盤研究を行う。</p> <p>ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究</p> <p>薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究へ応用する。また、幹細胞並びに幹細胞由来分化細胞について培養環境の整備開発を行い、有効性・毒性評価系構築の最適化を行う。</p> <p>イ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究</p> <p>現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価においては、種々のエンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。本研究では、トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発を行う。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>ア・機能遺伝子の導入により iPS 細胞から肝細胞への分化誘導が促進された (22 年度) が、本年度はその分子機構の解明に着手し、分化誘導技術開発の一層の進展を図る。また、本分化誘導技術により得られた iPS 細胞由来肝細胞の遺伝子発現や薬物応答能を詳細に解析する。</p> <p>・22年度に確立した iPS 細胞からマスト細胞への分化誘導法を利用し、マスト細胞の成熟及び分化に関与する因子について解析し、in vitro 薬物アレルギー評価系の構築に向けた基盤技術を開発する。</p> <p>・薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞として、ヒトES/iPS細胞など由来の内胚葉、外胚葉系のなどの未分化細胞の細胞環境整備に着手する。</p> <p>・iPS細胞から分化誘導した未熟肝細胞の培養環境整備に着手する。</p> <p>イ・前年度に引き続き、大規模トキシコゲノミクスデータベースに蓄積された情報を基に、インフォマティクス技術を活用して安全性バイオマーカー候補を抽出する。</p> <p>・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継続し、最終的に、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト5ヵ年計画の目標である非臨床レベルで応用可能なバイオマーカー約30種の特定を完了させる。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p><1>FOXA2 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。</p> <p><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。</p> <p><3>ヒトiPS細胞由来内胚葉の培養環境整備に着手した。 また、ヒトES/iPS細胞由来外胚葉の培養環境整備に着手した。</p> <p><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。</p> <p><1>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ヵ年計画の間に合計57種のバイオマーカー候補を抽出した（5ヵ年計画での目標は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。）。</p> <p><2>これまでに抽出した安全性バイオマーカー候補の検証を行い、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ヵ年で合計36種の当該バイオマーカーの特定を完了した。また、5ヵ年計画の目標は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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ラット単回投与試験及びラット肝細胞で肝臓のPPARα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PPARα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、TNFα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 <p><3>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) トキシコゲノミクスデータベース（平成22年6月5日、内閣府の第8回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞）の公開（本研究所からの公開）
--	---	--	--

			<p>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毒性データ）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。</p> <p>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（ラット又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24年2月24日から公開した。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈4〉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においても公開されることとなっている。</p>
<p>（3）難病治療等に関する基盤的研究 的確な診断法や有効な治療法等が必要とされている難病等について、分子病態の解明、画期的な診断や治療に資する医薬品等の開発、及び、関連する基盤的技術の研究開発を行うこと。</p>	<p>（3）難病治療等に関する基盤的研究 難病等の分子病態解析と、これに基づいた画期的診断法・治療法の開発、及びそれに資する基盤技術の開発を目指し、以下の基盤研究に取り組む。</p> <p>ア 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究</p> <p>イ 創薬ターゲットの同定及び基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究</p>	<p>（3）難病治療等に関する基盤的研究</p> <p>ア・プロテオミクスだけでなく、他のオミックス手法やバイオインフォマティクスを用いて難病等のバイオマーカーのさらなる探索および同定されたバイオマーカー候補因子の絞り込みを行う。また、同定されたバイオマーカー候補タンパク質について、SRM/MRM法等を用いたハイスループットな検証を行う。</p> <p>・抗体ファージライブラリを用いて、難治性胃癌の自己抗体バイオマーカーの探索を行う。</p> <p>・前年度に引き続き、難病病態等に相関する指標の抽出を進めると共に、関連検討に利用している培養細胞やモデル動物等の系を治療モデルとして応用する。</p> <p>・より幅広い実験データが扱えるように疾患関連因子候補の優先順位付け手法を改良し、またアミノ酸配列のみからの相互作用タンパク質の同定など、新たな予測法やデータベースを開発し、難病等に関する実験データの解析に応用する。</p> <p>イ・抗体プロテオミクス技術等を駆使することにより見出した候補たんぱく質について、創薬ターゲットとしての有用性評価を推進する。また、病態組織血管や分泌ナノベシクル等にフォーカスした疾患マーカー、創薬ターゲットの新規解析技術の開発を試みる。</p>	<p>（3）難病治療等に関する基盤的研究</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈1〉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 EphA10^{ex} 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 EphA10^{ex} 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。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</p>

	<p>ウ 難病等の分子病態の解明と、分子標的バイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の開発のための基盤研究</p>	<p>・安全かつ有効な次世代型バイオ医薬・DDS 医薬創出技術の確立を目的に、たんぱく質機能改変技術により創製した TNF を利用して、難治性疾患の分子病態の解析や治療薬としての応用研究を進める。</p> <p>ウ・23 年度においては、新たに関節リウマチなどの免疫難病治療薬として、臨床に用いられる CTLA4-Ig、抗 IL-17 阻害抗体の作用機序をマウス疾患モデルを用いて明らかにする。また、新たに同定した関節リウマチ、クローン病などの活動性マーカーである LRG (Leucine rich alpha2-glycoprotein) の生理作用を解明し、新たな免疫難病治療薬の標的分子としての検討を行う。</p>	<p>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。</p> <p><2>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))。</p> <p>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 α8 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 α8 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 α8 変異体を得ることに成功した。</p> <p><1>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。</p>
<p>2. 生物資源研究</p> <p>より効率的かつ効果的に医薬品・医療機器の開発支援に資するよう、生物資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供に関し、以下の取り組みを行うこと。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠であり、その研究の基盤を整備する目的で患者検体を含む細胞等の資源の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備等を行うとともに、国内及び海外の情勢に対応できる体制の構築と情報発信に向けて、ヒト試料等の研究利用に関する政策・倫理研究を行うこと。</p> <p>なお、細胞資源の供給については医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態とすること。</p> <p>また、難病・疾患研究に重要な実験用疾患モデル動物の開発、系統維持、提供を行うこと。</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備するために、患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現する。またヒト試料等の研究利用にかかわる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策を長期的視点の下に実施するために具体的には以下の計画を達成する。</p> <p>ア 難病研究資源バンク</p> <p>難病の研究資源を中心として血液、組織、遺伝子資源などの収集体制、品質管理、保管、データベースの整備、情報公開を通じ、ヒト研究資源の提供と利用を促進する。</p> <p>イ 細胞資源研究</p> <p>難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞などの細胞資源の品質管理、品質評価法、資源保存法を開発し、資源の品質についてデータベース化し、疾患研究、創薬研究における基盤研究を支える資源を提供する。</p> <p>また、分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態とし、委託が必要な業務があれば一般競争入</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>ア 難病研究資源バンク</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難病等の研究資源としての血液、組織、遺伝子資源など試料の種類毎の品質管理を行い、研究資源の分譲体制を整備し分譲を分譲初年度として3件以上行う。 ・難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請9件以上承認、11疾患、85試料を目標として収集し、研究資源化を図る。 ・難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病バンクの広報に努め、難病研究資源としての登録試料を増やし、メールマガジンを発行するなどの利用し易い環境を整備する。 ・安全管理要領に従ったバンク試料の管理、情報公開システムを運用するなど、難病資源バンクの文書管理システムに基づいて公正で安全な難病資源バンク運営を行う。 <p>イ 細胞資源研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の評価、品質管理を行って、種細胞として保存し、40株の資源化を行い、データベース化して公開する。 ・保有登録細胞のウイルス汚染検査等を継続実施する 	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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)</p> <p><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。</p> <p><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、網膜芽細胞腫やココ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。</p> <p><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</p>

	<p>札など競争性のある契約形態とする。</p> <p>なお、当面の措置として、技術支援料については、培養細胞の分譲による収益に見合った対価を徴収するものとする。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究</p> <p>難病等の研究のために自然発症疾患モデル小動物や、ヒト型モデル小動物等の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発を行う。</p>	<p>とともに、細胞付加情報として研究者に情報提供を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 細胞の染色体詳細解析による特性解析を行い、細胞付加情報として公開する。 ヒト幹細胞などの細胞資源化に際し、評価システム導入の基盤作成に着手する。 国内で使用可能なヒト幹細胞等のデータベース作成のための基盤を作成する。 ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価を行い、細胞付加情報として公開する。 細胞の年間供給数を3,000 試料とする。 <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病などの疾患モデルマウスについて、年間10系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。 難病などの疾患モデルマウスについて、年間供給件数約25件を達成する。 難病・疾患モデル小動物の開発研究として、先天代謝異常症（ライソゾーム病）、脊髄小脳変性症、先天性腎疾患、心疾患、及び変形性膝関節症モデルマウスなど5系統について遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。 繁殖困難な自然発症疾患モデルマウスなどの繁殖効率の向上を目指し、各系統に最適化された生殖工学技術の開発を継続して行う。 難病等ヒト疾患組織の長期継代維持用SCIDマウス等を改良することにより、人体影響のより正確な検出を可能にし、創薬等における有効性、安全性及び環境変動の評価に結び付ける。 とりわけ23年度は、これまで移植が成功しておらず、急増している前立腺がんと希少がんGIST（消化管間質腫瘍）の移植・継代維持と環境物質の次世代影響検出システムの確立を目指す。 <p>エ 政策・倫理研究</p>	<p>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。</p> <p><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。</p> <p><4>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培養記録表を作成した。</p> <p><5>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。</p> <p><6>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。</p> <p><7>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、本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。</p> <p><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）を本研究所バンクへ移管した。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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ュ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ュニック系統の作製を開始した。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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―一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鑑み、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。</p> <p><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。</p> <p>エ 政策・倫理研究</p>
--	---	---	---

	<p>エ 政策・倫理研究 難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みを調査研究し、適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う。</p>	<p>・国内外のバイオバンクの動向を調査研究し、その成果を医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部の活動、特に難病研究資源バンクの研究倫理審査委員会の活動と運営に活かす。</p> <p>・国立高度専門医療研究センターのバイオバンク WG の検討活動を通じて、バイオバンクのネットワーク型連携における医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部と国立高度専門医療研究センターの連携を図る。</p> <p>・医薬基盤研究所が保有する疾患研究に関わるデータベースの統合化の整備をさらに推進する。疾患モデル動物の所在情報を収集する。</p> <p>・難病研究資源バンクと連携してメールマガジンの発行を行い、医薬基盤研究所の総合データベースの広報活動を進める。</p>	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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-GATEs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。</p> <p><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。また、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。</p>
<p>（2）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。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。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、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を行い、また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うこと。</p>	<p>（2）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。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。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、次に掲げる計画の実現を目指すものである。 なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討する。</p> <p>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を行う。 ・国内外の薬用植物について、優良生薬の安定供給を図るため、栽培及び調製加工技術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。</p> <p>・新たな創薬シーズとして、国内外の薬用植物資源及び未利用植物資源を積極的に導入、育成保存し、新規用途の開発を行う。</p> <p>・薬用植物資源の遺伝的多様性維持及び重要系統の優先的保存並びに供給体制の整備を行なうとともに、それらの情報を集積、発信する。</p>	<p>（2）薬用植物</p> <p>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 ・サラシナショウマ、ナイモウオウギ（北海道研究部）、ハマボウフウ、シシウド、メハジキ（筑波研究部）、ゴシュユ、ニッケイ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行い、モモ（種子島研究部）の薬用植物栽培指針原案を作成する。</p> <p>・パチヨリについて収穫後の乾燥温度条件による成分変化を調べ品質評価法の検討を行う。（筑波研究部）</p> <p>・大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、ケイガイ、カラスビシャクの収穫機、及びセンキュウ、シャクヤクの定植機等の検討を行う。また、ケイガイ、オケラ、カンゾウ等について、各種栽培条件が収量及び品質に及ぼす影響並びに農薬の適</p>	<p>（2）薬用植物</p> <p>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。ニッケイの定植後4年目の根皮の収穫量を明らかにした。ゴシュユについては、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</p>

	<p>・新しい薬用植物品種を育成し、国内普及を図るとともに、新規品種識別法及び品質評価法に関する研究、開発を行う。</p>	<p>性使用について検討する。（北海道研究部）</p> <p>・地方自治体や業界等の要請に対し、カノコソウ、ウイキョウ、トウキ、センキュウ等や育成した新品種の栽培指導を行う。（北海道研究部）</p> <p>・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。 また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。（筑波研究部）</p> <p>・ソロモン諸島の有用植物資源を探索・導入する。（種子島研究部）</p> <p>・収集されたソロモン諸島産等の植物の新規用途開発を目的として抗原虫作用等の生理活性評価を行う。（筑波研究部）</p> <p>・薬用植物資源保存のために、発芽の条件についての検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。（筑波研究部、種子島研究部）</p> <p>・テトラゾリウム検定法等による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法の確立を試みる。（筑波研究部、種子島研究部）</p> <p>・麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物を収集し、データの整備を継続する。（筑波研究部、種子島研究部）</p> <p>・ウコン属植物保存系統の種苗特性調査を行う。（種子島研究部）</p> <p>・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う。（筑波研究部）</p> <p>・特許出願した閉鎖系植物生産施設での養液栽培に適したウラルカンゾウ優良 4 系統の増殖を行う。（筑波研究部）</p> <p>・ダイオウ、センキュウ、ホッカイトウキ、トリカブト及びケンについて、優先的保存を行なう。（北海道研究部）</p>	<p>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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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、ハカマ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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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）</p> <p>〈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、カノコソウ（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</p>
--	---	---	--

	<p>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を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下(薬用植物ファクトリー)での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種の育成を行う。 得られた苗を用い、それぞれの薬用植物品種に適した閉鎖系植物生産システムの構築を行う。 重要度の高い薬用植物のEST ライブラリー構築及びEST情報の活用に関する研究を行う。 発現遺伝子群の情報を基盤とした生薬・薬用植物の品質管理に利用可能な分子マーカーの開発等の発展的研究を行う。 	<p>・ハトムギについて道内の生産栽培地における栽培指導を行ない、10t以上の生産を目指す。シャクヤクについて、品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」の現地審査をクリアし、増殖を行うとともに、「べにしずか」に次ぐ品種登録を目指し、これまでに選抜した3系統について各形質の確認を行なう。ダイオウの耐暑性系統並びに特許出願した優良7系統.カンゾウの増殖を行う。ハトムギ「北のはと」及びシャクヤク育成品種のDNA塩基配列情報に基づく品種識別法の開発を行なう。(北海道研究部)</p> <p>・北方先住民族が利用していた植物資源の新規用途開発を目的として活性を検討する。(北海道研究部)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内での需要度、重要度、繁殖特性(種子あるいは栄養体)及び供給状況の調査を行い選定した研究対象薬用植物の材料の入手、無菌培養物の育成を行う。(筑波研究部) ケシのESTライブラリーの活用に関する研究を行う。(筑波研究部) 	<p>ネニンジン(6系統)を導入して播種した。(北海道研究部)</p> <p><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18.5haへの栽培指導を行い、20.1t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)</p> <p>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)</p> <p><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)</p> <p>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</p> <p><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)</p> <p><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)</p>										
<p>(3) 霊長類</p> <p>実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧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り、世界的にも飛躍的に需要が増加している。</p> <p>このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給を行うとともに、ヒト疾患モデルの開発等霊長類を用いた医科学研究を行うこと。</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>医科学研究における霊長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。また、その系統や清浄な状態を確認できる霊長類によってのみ信頼の出来る研究結果が導き出されることも確認されている。これらのことにより我が国の霊長類を用いた医科学研究を発展させるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を以下のように行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1,400頭の繁殖育成コロニーにおいて人工飼育を行うことにより、均一で、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染(SPF)よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を安定的に供給する体制を確立する。 	<p>(3) 霊長類</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染(SPF)よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を供給する体制を確立する。 	<p>(3) 霊長類</p> <p>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</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <table border="1" data-bbox="1668 1661 2549 1770"> <tr> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>年264頭</td> <td>年235頭</td> <td>年321頭</td> <td>年192頭</td> <td>年243頭</td> </tr> </table>	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
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

霊長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。また、霊長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。これらのことから以下のとおり霊長類を用いた医科学研究を行う。

- ・研究用霊長類の細胞生物学的研究を推進し、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。

- ・人類の健康に問題を与える疾患に対し、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究を行う。

- ・ウイルスや細菌等の感染症に対し、病態解明や新規ワクチン・治療法に対する開発研究を行う。

イ 霊長類を用いた医科学研究の推進

- ・サルタイプDレトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、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及び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霊長類の胚、配偶子、細胞、臓器等の保存技術の開発を行い、ヒト疾患への有用性を検討する。

- ・ヒトでの利用も期待されている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。

- ・感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。

- ・脳・神経疾患における研究を進めると共にヒト疾患の病態解明、予防・治療への応用を検討する。

- ・霊長類での幹細胞研究を行い、ヒトで検証できない知見を得る。

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、効率的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）を用い、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異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 の研究所 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。

<p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、国の医薬品・医療機器の開発政策に即してこれまでに蓄積した医薬品・医療機器の開発支援にかかる専門性を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、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。</p> <p>このような考えを踏まえ、医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の事業を実施すること。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを旨とした基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>国家政策上の重要性、我が国の研究機関の有する優位性及び医薬品・医療機器開発トレンドを考慮した上で、国民の治療ニーズに即した公募テーマの設</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の事業を実施し、医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを旨とした基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p>医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置し、新規・継続研究プロジェクトに対する指導・管理体制の構築を図る。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p>外部有識者から構成される外部評価委員会により、新規・継続研究プロジェクトに対する適切な評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p>実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>①国民ニーズの把握</p> <p>国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、国民ニーズの把握を行う。</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p>・医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置する。</p> <p>・革新的な医薬品・医療機器の創出につながる最新の知見を常に収集し、適切な評価に反映する体制を構築する。</p> <p>・プログラムオフィサー等により、研究プロジェクトに対して、事前質問、進捗状況等報告会、実地調査等を行い、研究プロジェクトの進捗状況等を積極的に把握し、必要な助言・指導を行う。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p>・研究プロジェクトの年次に応じて、その進捗状況等を踏まえた年次評価や中間評価等を行い、研究プロジェクトの客観的かつ適切な評価を実施するとともに、研究期間が終了した研究プロジェクトを対象に終了時評価を実施する。</p> <p>・外部有識者で構成する専門委員及び委員により、二段階評価を実施する。</p> <p>・一次評価として、専門委員による書面評価を行う。</p> <p>・二次評価として、基礎的研究評価委員会において委員による面接審査を行う。</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p>・実用化可能性、新規性等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う。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>①国民ニーズの把握</p> <p>・国民の治療ニーズを把握するため、アンケート調査を実施する。</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p><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）、PO7名（常勤6名、非常勤1名））。</p> <p>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</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p><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。</p> <p>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）</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p><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。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>①国民ニーズの把握</p> <p><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。</p>
--	--	--	--

<p>定を行うこと。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標の設定を行うとともに、外部評価委員会において医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家の活用を図ることにより、他の競争的資金による重複の排除を行った上で、実用化可能性、新規性等の観点から真に優れている研究プロジェクトを採択すること。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー 研究進捗状況、創出された研究成果の把握等を行い、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施するとともに、評価結果を次年度配分額に反映させるなど、優れた成果を創出するよう継続研究プロジェクトに対し、適切なフォローを実施すること。</p>	<p>②国家政策上の重要性の考慮 国民の保健医療において喫緊の重要分野など、厚生労働省との連携の下、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマを設定する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 我が国の研究機関におけるノウハウを積極的に活用できるよう、我が国の研究機関の有する優位性を考慮する。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 製薬企業等が開発着手に躊躇している分野、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく最先端の分野など、医薬品等開発トレンドを考慮する。</p> <p>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 外部評価委員会については、優れた知見を有する専門家を委員として委嘱し、これらの知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定し、趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 研究プロジェクトの採択に当たっては、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除して、研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>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 優れた成果を創出するための継続研究プロジェクトへの適切なフォローを講じることのできるよう、プログラムオフィサー等により、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p>	<p>②家政策上の重要性の考慮 ・国民の保健医療において喫緊の重要分野など、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマが設定されるよう厚生労働省と連携する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 ・我が国の研究機関が有するノウハウ等を把握するため、セミナーへの参加等を行う。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 ・製薬企業等における医薬品等開発トレンドを把握するため、製薬企業等からの意見を聴取する。</p> <p>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 ・様々な領域の研究プロジェクトの評価を行えるよう、プログラムオフィサー等活用しつつ、様々な領域の専門家を専門委員及び委員として委嘱する。 ・プログラムオフィサー等含め、これらの専門家の知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 ・厚生労働省と連携を図りつつ、公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定するとともに、応募者が事前に行うことができるよう、これを応募要領に明記する。 ・厚生労働省と連携を図りつつ、設定された評価指標に基づいた適切な評価を行い、公募テーマの趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 ・厚生労働省と連携を図りつつ、研究プロジェクトの採択に当たっては、e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用するなどにより、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除する。</p> <p>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 ・研究進捗状況・研究成果の把握のため、研究成果報告書を提出させる。 ・製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況の詳細を把握し、成果管理を行う。 ・プログラムオフィサー等により、進捗状況等報告会、実地調査等を通じて、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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の創薬基盤推進研究事業（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が医薬品開発研究事前評価小委員会等の事前評価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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、研究の進捗状況や研究成果等の把握を行った。また、平成24年5月末日を期限として平成23年度研究成果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たった研究については、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。</p>
--	--	--	--

<p>オ 透明性のある事業の実施 評価要領の公開、研究者への評価内容等の通知、研究プロジェクトの評価結果等の公表等により、採択のプロセス等を明らかにするとともに、研究プロジェクトの概要の公表、発表会の開催等による研究成果の発信などを通じて、広く国民に情報提供し、透明性のある事業の実施に努めること。</p>	<p>②評価結果の次年度配分額への反映 優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p> <p>③指導・助言の実施 研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 新規・継続研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 研究上の秘密を保持しつつ、ホームページ等を通じて研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表する。</p>	<p>②評価結果の次年度配分額への反映 ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p> <p>③指導・助言の実施 ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 ・研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 ・研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 ・発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。 ・パンフレットを作成し、ホームページを充実させる等により、研究成果の普及啓発に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ・ホームページ等を通じて、研究プロジェクトの概要・評価結果、基礎的研究評価委員会の議事要旨等を公表する。 ・公表に当たっては、研究上の秘密に十分留意する。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>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。</p>
<p>カ 利用しやすい資金の提供 研究成果に係るインセンティブを高めるようバイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結を行い、また、研究の遂行に支障を来すことのないよう研究費の柔軟かつ弾力的な使用を認めるとともに、研究費の適正使用の推進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること。</p>	<p>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 「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 研究費を翌年度に繰り越して使用することを認めるなど、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。</p>	<p>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 ・研究委託先と、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 ・研究費を翌年度に繰り越してできる条件や運用方法について研究委託先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。</p> <p>・直接経費総額の30%未満の項目間流用については事前の手続きなく流用可能とすること、備品の定義については研究委託先の規程によることが可能とすること等、研究費を効率的に運用する。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈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30%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。</p>

<p>キ 成果の創出 本事業の支援を通じて、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図ること。</p>	<p>③研究費の適正使用の推進 研究の遂行に支障を来すことのないよう、実地調査、研究費の使用に関するマニュアル等により、研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。) ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 創薬等技術の確立において重要な成果を示す査読付論文数の1研究プロジェクト当たりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)</p>	<p>③研究費の適正使用の推進 ・実地調査を実施し、研究費が適正に使用されているかの確認や指導等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 ・画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。) ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 ・創薬等技術の確立において重要な成果を示す多くの査読付論文が発表されることを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)</p>	<p>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、速やか事務手続きを実施し、順次交付した。</p> <p>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。</p> <p>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24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。</p> <p>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270件(平成22年度346件)であり、研究プロジェクト当たりの発表論文数が4.82件であった。</p>
<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器(オーファンドラッグ・オーファンデバイス)の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図ること。</p> <p>イ 適切な事業の実施 助成金交付事業、指導・助言事業、税額控除に係る認定事業を適切に実施すること。</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品や希少疾病用医療機器(オーファンドラッグ・オーファンデバイス)の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施する。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図り、助成金交付事業等を実施する。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 助成金の適正かつ効率的な交付を行うため、申請企業に対し試験研究の進捗状況の報告を求めるとともに、ヒアリング、実地調査等を行う。</p> <p>②指導・助言事業 助成金交付事業等に係る指導・助言を随時行う。</p> <p>③税額控除に係る認定事業</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 ・プログラムオフィサー等の活用により、助成金交付事業に係る研究開発についてそ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、オーファンドラッグ等の開発企業に対し、適切な助言を行う。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 ・試験研究の進捗状況を調査し、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3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。</p> <p>②指導・助言事業 ・開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言を随時行う。</p> <p>③税額控除に係る認定事業</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>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</p> <p>〈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。</p> <p>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、適切に助成金交付額を決定した。 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</p> <p>〈2〉また、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。</p> <p>②指導・助言事業 〈3〉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。</p> <p>③税額控除に係る認定事業</p>

<p>ウ 透明性のある事業の実施 説明会の開催やホームページの活用により、透明性のある事業の実施に努めること。</p>	<p>試験研究に要した費用について税額控除に係る認定を随時行う。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の開催等 助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催する。</p> <p>②意見・要望等の把握 説明会の参加者を通じて助成金交付事業に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>③ホームページ等による公開 助成金交付事業の透明性の確保を図るため、ホームページ等で公開する。</p>	<p>・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、額の認定を随時行う。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の実施 ・助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化を行うため、関係企業に事前に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、年度当初に説明会を開催する。</p> <p>②意見・要望等の把握 ・説明会の参加者から、助成金交付事業に対する意見を聴取するため、アンケートを実施する。また、その内容を検討し効率的・効果的な業務の遂行につなげる。</p> <p>③ホームページ等による公開 ・助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表し、助成金交付事業の透明性の確保を図る。</p>	<p><4>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。</p> <p>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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p> <p><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様（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、患者様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2,500人となった。</p> <p><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。</p>
<p>エ 成果の創出 支援を行った希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</p>	<p>エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行うことにより、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p>	<p>エ 成果の創出 ・助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握する。</p>	<p>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。</p> <p><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集し、オーファンドラッグ等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2億1千万円を徴集した。</p>

			<p><3>極めて患者数の少ない疾病（ウルトラオーファン）に対する助成を強化するため、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。</p>
<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に事業の在り方について見直すこと。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー 研究進捗状況の把握を行うとともに、早期事業化に向けて適切な指導・助言を行うこと。</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施する。</p> <p>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 適正な評価体制の構築を図るため、プログラムオフィサー等を配置し、研究開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見も踏まえ、研究開発計画に対する指導・助言を行う。</p> <p>②外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行うため、実用化研究支援事業の年次評価等及び承継事業において、外部有識者による外部評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定 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、事業化計画等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての有用性、有効性を検証し、事業の在り方について見直す。 なお、見直しが終了するまで新規募集を休止することとする。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 実用化研究支援事業の年次評価・終了時評価につい</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業</p> <p>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 ・プログラムオフィサー等を配置し、進捗状況等報告会で報告を求めるとや実地調査を行うこと等を通じて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・助言する。</p> <p>②外部評価委員による評価の実施 ・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する。</p> <p>・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う。</p> <p>・二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。</p> <p>・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する。</p> <p>③適切な評価項目の設定 ・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、事業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う。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 平成23年度は、既採択案件からの資金回収業務を行うこととし、既採択案件の早期事業化に向け、継続性のあるフォローアップを重点的に行う。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 ・実用化研究支援事業の平成20年度採択分の終了</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業</p> <p>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）、PO7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</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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、それら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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>ては、外部有識者により、研究の進捗状況や事業化計画等について評価を実施する。</p> <p>また、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握する。</p> <p>②評価結果の配分額への反映 継続課題については、外部評価委員会による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。</p> <p>③早期事業化に向けた取り組み 既採択案件について、毎年度事業化の進捗状況をフォローし、計画どおりに進捗していないものについては、遅延している要因を分析するなど、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、適切な指導・助言を行うなど、研究成果の早期事業化を促す。</p>	<p>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、事業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する。</p> <p>・プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行う。</p> <p>②早期事業化に向けた取り組み ・既採択案件については、毎年度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、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。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・助言する。 ・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p>	<p>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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p> <p>〈5〉平成24年3月6日に繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。</p>
<p>エ 成果の創出 研究成果による収益の確保を目指すこと。</p>	<p>エ 成果の創出 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5件確保する。 ※「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。</p>	<p>エ 成果の創出 ・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・助言を行う。また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行う。 ・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・助言を行っていく。</p>	<p>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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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、納付を求めていくこととしている。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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することとしている。</p>
<p>オ 承継事業の適正な実施 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。</p>	<p>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 出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、出資法人の研究成果を引き継いだ企業における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を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 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可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ず</p>	<p>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 ・各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 また、プログラムオフィサー等による出資法人の実地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。 ・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・助言を行う。 ・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 ・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。</p>	<p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 〈1〉各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、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実地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p>

	<p>る。</p> <p>③貸付金の回収 融資事業に係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。</p>	<p>③貸付金の回収 ・融資事業に係る貸付金の回収を計画的かつ確実に進める。</p>	<p>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。平成24年3月末)</p>
<p>第3 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 経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、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し、内部統制やガバナンスの強化を図ること。</p>	<p>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予算配分、人事配置、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。</p> <p>・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。</p> <p>・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。</p> <p>・内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備し、業務運営の適正化・効率化を図る。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化 ・橋渡し研究のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、研究テーマの進展、研究資金の獲得を支援する。</p> <p>・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援していく体制を構築する。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革 ・目標管理を実践し、中期計画と実施結果が中期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。</p>	<p>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 ・幹部会、リーダー連絡会等を活用して、業務の進捗状況の把握や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。</p> <p>・定型的業務の外部委託について引き続き検討する。</p> <p>・研究契約や知的財産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のほか、当該専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用していく。</p> <p>・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。</p> <p>・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。</p> <p>・事務部門業務の標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを進めて業務の標準化と均質化を進める。また、年度計画に基づき、部門別の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。</p> <p>・内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化 ・各種競争的資金の情報を収集して随時提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。</p> <p>・内部及び外部の研究倫理審査委員会を適切に運営し、被験者の保護、個人情報保護、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者を支援する。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革 ・中期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を特定してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時に同時にリスクをモニターすることに努める。</p> <p>・中期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・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て施策を実施する。</p>	<p>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</p> <p>〈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。</p> <p>〈2〉旅費業務の外部委託を視野に入れ、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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈6〉事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、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。</p> <p>〈7〉内部統制のガバナンスの強化 本研究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。</p> <p>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。</p> <p>〈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。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革 〈1〉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。</p> <p>〈2〉各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・職員と直属長とのコミュニケーションを重視し、計画の遂行に際しては職員の自律的な行動を推奨してモチベーションを向上させる。 	<p><3>各部門において定例会議を開催し、職員からの提案等を業務遂行に反映させる等、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。</p> <p><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等、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。</p> <p><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、より目につきやすい場所に設置場所を変更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。</p>								
<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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、一般管理費（人件費は除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて15%程度の額を節減すること。</p>	<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、一般管理費（人件費は除く。）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、中期目標期間中の初年度と比べて15%の節減額を見込んだものとする。</p>	<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 ・省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。</p> <p>・随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。</p>	<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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。</p> <p><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、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。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>平成23年度予算額</td> <td>平成23年度決算額</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般管理費</td> <td>211,947千円</td> <td>205,841千円</td> <td>(予算額の2.88%削減)</td> </tr> </table>		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)
	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)								

<p>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、事業費については、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の額を節減すること。</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、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、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の節減額を見込んだものとする。</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 <1>冗費の点検を行うとともに、排水処理設備保守（大阪本所）、緑地整備保守業務（大阪本所）の調達について一般競争入札による契約を締結する等、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。</p> <p><2>中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の平成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。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>平成23年度予算額</td> <td>平成23年度決算額</td> <td></td> </tr> <tr> <td>事業費</td> <td>2,544,442千円</td> <td>2,460,165千円</td> <td>(予算額の3.31%削減)</td> </tr> </table> <p>【随意契約見直し計画】</p> <p><3>随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成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。</p> <p>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。</p> <p>(単位：百万円)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成22年度(A)</th> <th colspan="2">平成23年度(B)</th> <th colspan="2">対前年比(B-A)</th> </tr> <tr> <th>件数</th> <th>金額</th> <th>件数</th> <th>金額</th> <th>件数</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">競争性のある契約</td> <td>一般競争入札</td> <td>31.6%</td> <td>15.1%</td> <td>43.8%</td> <td>54.3%</td> <td>10.4%</td> <td>39.2%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>105</td> <td>1,133</td> <td>123</td> <td>5,528</td> <td>18</td> <td>4,395</td> </tr> <tr> <td>企画競争</td> <td>68.4%</td> <td>84.9%</td> <td>56.2%</td> <td>45.7%</td> <td>▲12.2%</td> <td>▲39.2%</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>227</td> <td>6,363</td> <td>158</td> <td>4,650</td> <td>▲69</td> <td>▲1,713</td> </tr> <tr> <td></td> <td>計</td> <td>93.3%</td> <td>90.0%</td> <td>93.0%</td> <td>92.2%</td> <td>▲0.3%</td> <td>2.2%</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>332</td> <td>7,496</td> <td>281</td> <td>10,178</td> <td>▲51</td> <td>2,682</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">随意契約</td> <td></td> <td>6.7%</td> <td>10.0%</td> <td>7.0%</td> <td>7.8%</td> <td>0.3%</td> <td>▲2.2%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>24</td> <td>831</td> <td>21</td> <td>856</td> <td>▲3</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td></td> <td>356</td> <td>8,327</td> <td>302</td> <td>11,034</td> <td>▲54</td> <td>2,707</td> </tr> </tbody> </table> <p>※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</p>		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)			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%	10.4%	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
	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)																																																																																											
		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%	10.4%	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																																																																																							

ウ 人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。

併せて、研究所の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。

①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。

③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。

④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。

ウ 人件費改革の継続

・人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減するとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を平成23年度まで継続する。

ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。

①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者

②運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題（第三期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において指定されている戦略重点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成17年度末において37歳以下の研究者をいう。）。

また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。

・研究所の事務・技術職員の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。

①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。

③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。

④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

エ 契約の競争性・透明性の確保

契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。

①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。

ウ 人件費改革の継続

・人件費については、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費の削減について、対前年度比で1%以上の削減するために必要な措置を講じる。

ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。

①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者

②運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題（第三期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において指定されている戦略重点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成17年度末において37歳以下の研究者をいう。）

また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。

・研究所の事務・技術職員の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況についてホームページで公表する。

①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。

③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適正化どうか十分な説明ができるか。

④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

エ 契約の競争性・透明性の確保

・原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。

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。

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。

	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※の削減率 ※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〉本研究所以における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとしており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所以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。

本研究所以の事務職員は、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としていることから、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。

- 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、本研究所以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。
- 正規職員の構成の相違
本研究所以では、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。
- 職員の学歴の相違
本研究所以の職務の専門性（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）よりも高いため、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、本研究所以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、本研究所以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る。

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。

<p>と。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p> <p>④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行うこと。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行うこと。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践すること。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築すること。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進めること。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進すること。</p> <p>⑥割引運賃及びパック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組むこと。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行うこと。</p>	<p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。</p> <p>④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びパック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p>・「随意契約見直し計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。</p> <p>・一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>・入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>・契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。また、リーダー連絡会等を開催し職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から業務の改善あるいは経費の削減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。また、有効な無駄削減に資するアイデアについては、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p>〈2〉「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p>〈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、必ず本研究所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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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等の見直しを行い、適切な調達手続きを行った。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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、より目につきやすい場所に設置場所を変更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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈7〉定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の削減を図っている。また、筑波の霊長類医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削減している。</p>																													
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>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</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>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</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>〈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。</p> <p>〈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、以下のとおりである。 平成22年度と比べ、受託研究費は121百万円増加したものの厚生労働科学研究費補助金が153百万円減少し、全体で55百万円の減少となった。</p> <table border="1" data-bbox="1715 1690 2611 1953"> <thead> <tr> <th rowspan="2">区分</th> <th colspan="2">平成22年度</th> <th colspan="2">平成23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> </thead> <tbody> <tr> <td>厚生労働科学研究費補助金</td> <td>48</td> <td>1,345,572</td> <td>43</td> <td>1,192,365</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>17</td> <td>1,286,672</td> <td>17</td> <td>1,159,555</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費補助金</td> <td>54</td> <td>98,727</td> <td>54</td> <td>110,317</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>35</td> <td>93,562</td> <td>38</td> <td>99,586</td> </tr> </tbody> </table>	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	93,562	38	99,586
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	93,562	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																																																							
				ヒューマンインク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																																																							
				施設使用料	175	63,669	149	52,589																																																							
				合計		2,100,424		2,450,277																																																							
	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	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	(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	(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 薬用植物資源研究センター和歌山研究部について中期目標期間中に廃止し、処分を行う。	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 ・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場の処分に向けた取り組みを行う。	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 ・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、独立行政法人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 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善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 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善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 ・開発振興勘定の剰余金は、前中期目標期間繰越積立金 189,180 千円、積立金 259,450 千円及び当期末処分利益 163,804 千円となった。																																																												
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。 (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、卓越した研究者等を確保するため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。 導入教育・継続教育を含めた職務訓練を通じ、管理部門の能力開発を目的とした研修制度を定着させ、研究活動を支援する人材能力を高めることにより、管理部門の能力の最大化を図ること。	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。 (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。 ・卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、適切な評価と結果の処遇に反映する。 ・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。 ・導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。	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 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、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。 ・人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与等に反映する。 ・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。 ・研修委員会を設置し、導入教育、継続教育計画を策定し、機能訓練を実施する。 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。	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 ＜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等のセミナー（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、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、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、研究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等、職員の資質や能力の向上を図った。 [創薬基盤研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移] <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>当初計画</th> <th>平成17年4月1日</th> <th>平成17年度末</th> <th>平成18年度末</th> <th>平成19年度末</th> <th>平成20年度末</th> <th>平成21年度末</th> <th>平成22年度末</th> <th>平成23年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（創薬基盤研究部）</td> <td>23</td> <td>12</td> <td>17</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>20</td> <td>18</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> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>バイオ創薬 P (17.4.1)</td> <td></td> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>幹細胞制御 P (17.4.1)</td> <td></td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</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> <td>4</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>		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
	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																																																						

		<p>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。</p> <p>・「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、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>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。</p> <p>〈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。</p>								
<p>（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ずること。 なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこと。</p>	<p>（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、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。</p> <p>また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、平成22年度中に筑波研究部和歌山圃場に変更し、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこととする。</p> <p>別紙4のとおり</p>	<p>（3）施設及び設備に関する事項 ・霊長類医学研究センター 高度実験棟建設工事 889百万円</p> <p>・施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場の処分に向けた取り組みを行う。</p>	<p>（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。</p> <table border="0" data-bbox="1662 483 2315 651"> <tr> <td>・霊長類医学研究センター高度実験棟建設工事</td> <td>877,350千円</td> </tr> <tr> <td>・霊長類医学研究センター高度実験棟工事管理業務</td> <td>6,900千円</td> </tr> <tr> <td>・霊長類医学研究センター高度実験棟土壌調査等</td> <td>4,750千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>889,000千円</td> </tr> </table> <p>〈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。</p> <p>〈3〉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、独立行政法人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。 返納予定の帳簿価格（平成24年3月31日現在）は、土地、建物等159,444千円である。</p>	・霊長類医学研究センター高度実験棟建設工事	877,350千円	・霊長類医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
・霊長類医学研究センター高度実験棟建設工事	877,350千円										
・霊長類医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										