

平成28年度業務実績報告及び決算報告

目次

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要	1
(平成28年度業務実績報告)	
Part 1. 医薬品等に関する事項（基盤的技術の研究及び創薬等支援）	5
Part 2. 医薬品等に関する事項（生物資源に係る研究及び創薬等支援）	13
Part 3. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	21
Part 4. 医薬品等に関する事項（医薬品等の開発振興）	24
Part 5. 業務運営の効率化に関する事項	30
Part 6. 財務に関する事項	34
Part 7. その他業務運営に関する事項	38

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要

沿革・組織

- 【創設】平成27年4月1日
- 【本部所在地】大阪府茨木市 彩都ライフサイエンスパーク
- 【主な組織】理事長、理事、監事（非常勤2名）
- 【職員数(常勤)】111人(平成28年度末現在)
- 【平成28年度予算】36.8億円(運営費交付金)

目的

- 医薬品技術及び医療機器等技術に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用資源その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図り、もって国民福祉の向上に資する。
- 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図る。

業務内容

- ①基盤的技術の研究及び創薬支援
- ②生物資源に係る研究及び創薬支援
- ③医薬品等の開発振興
- ④国民の健康の保持及び増進に関する調査・研究
- ⑤国民の栄養その他国民の食生活の調査・研究
- ⑥食品についての栄養生理学上の試験

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務について

(独)国立健康・栄養研究所

国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究

生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果の研究や日本人の食生活の多様化と健康への影響に関する栄養疫学的研究等

健康増進法に基づく業務

国民健康・栄養調査の集計業務や特別用途食品等の表示許可等に係る試験業務

(独)医薬基盤研究所

医薬品等の基盤的技術研究

医薬品等の開発に資する共通的技術の開発(次世代ワクチン、毒性等評価系構築、難病治療等に係る研究)

難病・疾患資源研究

研究に必要な生物資源(薬用植物、霊長類を含む)の供給・研究開発

創薬支援スクリーニング

創薬支援ネットワークの一環として、抗体・人工核酸等のライブラリーを用いたスクリーニング等

医薬品等の開発振興

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発支援等

アカデミア(大学、国立研究機関等)への研究支援(ファンディング)

創薬支援

大学や公的研究機関の優れた基礎研究の成果を医薬品としての実用化につなげるための支援(創薬支援ネットワークの本部機能)

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究

健康増進法に基づく業務

医薬品等の基盤的技術研究

難病・疾患資源研究

創薬支援スクリーニング

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発支援等

連携して創薬支援ネットワークの中核を担当

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

○アカデミア(大学、国立研究機関等)への研究支援(ファンディング)

○創薬支援

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に係る政策体系図

【国の政策等】

健康・医療戦略、健康日本21（第二次）等

【法人の目的】

国民保健の向上

医薬品等及び薬用植物その他の生物資源の開発に資する共通的な研究、民間等における研究開発の振興等の実施による医薬品技術等の向上のための基盤の整備

国民の健康の保持及び増進に関する調査研究、国民の栄養・食生活に関する調査研究等の実施による公衆衛生の向上及び増進

【法人の事業】

資金の提供、相談、指導・助言等による創薬等の振興

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器
・希少疾病用再生医療等製品の開発支援等

「医薬品等」と「健康・栄養」に係る総合的な研究
(「医薬品等」と「食品・栄養等」の専門性を融合した研究、創薬等に資する基盤的技術・生物資源に係る研究及びその成果等も活用した創薬等支援、健康日本21(第二次)等の政策目標達成に資する研究)

難病治療等に関する研究・創薬等支援

ワクチン等の研究開発・創薬等支援

安全性等評価系構築に向けた研究・創薬等支援

抗体・核酸に係る創薬等技術の研究・創薬等支援

難病・疾患資源に係る研究・創薬等支援

薬用植物に係る研究・創薬等支援

霊長類に係る研究・創薬等支援

医薬品と食品の相互作用に関する研究

生活習慣病の新しい予防法に関する研究

健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究

身体活動と栄養の相互作用に関する研究

食生活多様化の影響等に関する栄養疫学的研究

健康食品の有効性や健康影響に関する調査研究

施策に寄与する基礎的、独創的、萌芽的研究

健康増進法、食品表示法の規定に基づく法定業務

国民健康・栄養調査に関する業務

特別用途食品等の収去試験、許可試験に関する業務

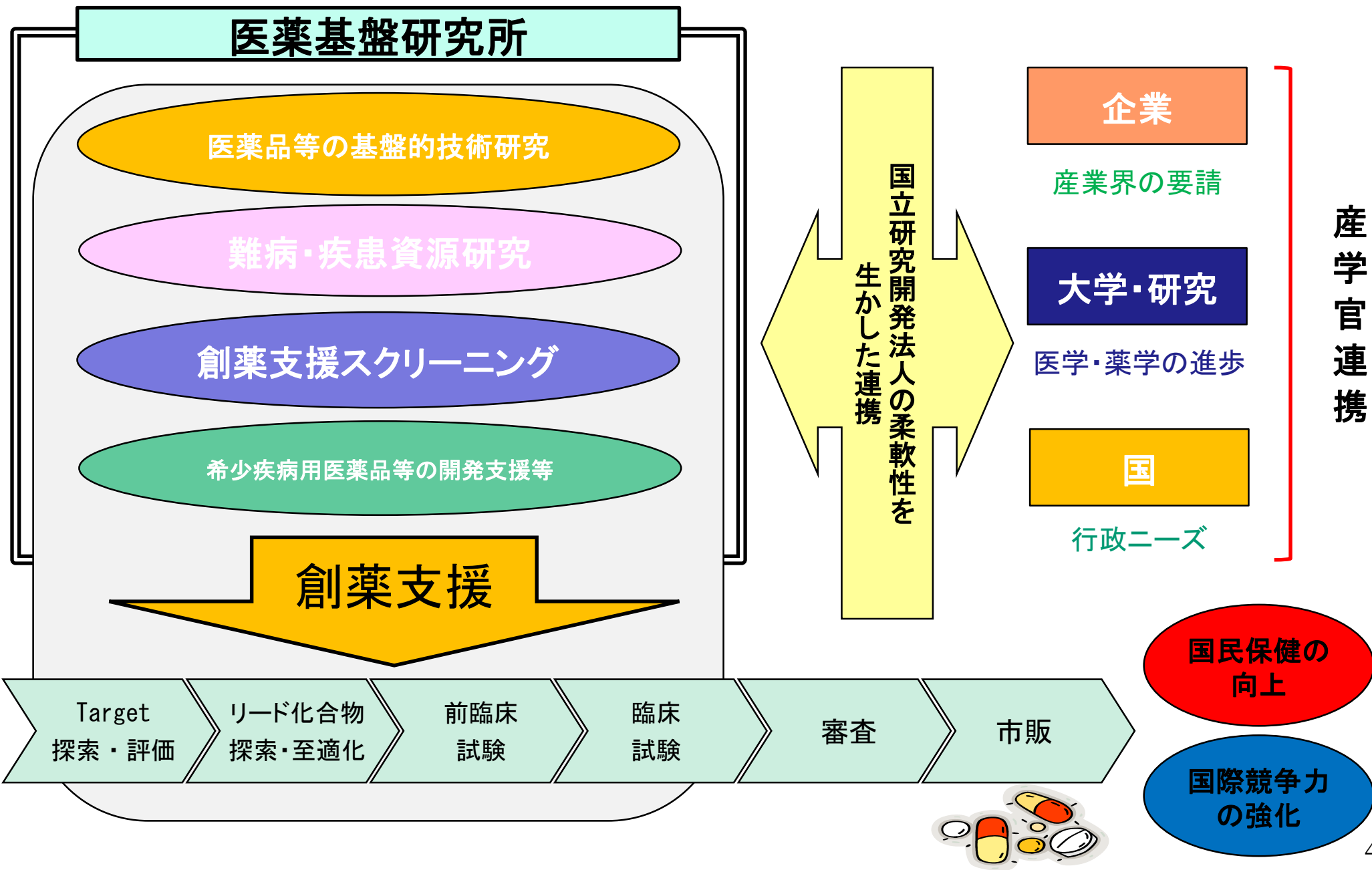
健康・栄養問題改善のための国際協力、情報発信等

健康と栄養に関する国際協力とWHO協力センターとしての活動

産学連携等による共同研究・人材育成

健全な生活習慣の普及・啓発のための情報発信

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所における創薬支援



医薬品等に関する事項 (基盤的技術の研究及び創薬等支援)

医薬品等に関する事項

1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

- (1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援
- (2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援
- (3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援
- (4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援

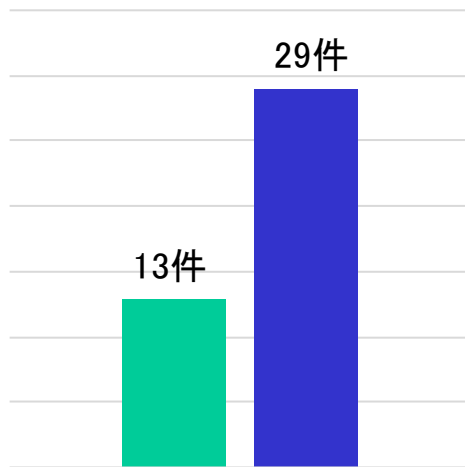
(1) 目標の内容

当該業務は、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、「難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援」「ワクチン等の研究開発及び創薬等支援」「医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援」「抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援」に取り組むものである。

目標は「①共同研究件数13件以上」「②特許出願件数8件以上」「③査読付き論文発表件数76報以上」「④学会発表件数256回以上」であり、前中期目標・計画期間中（5年間）の平均値以上として設定したものである。

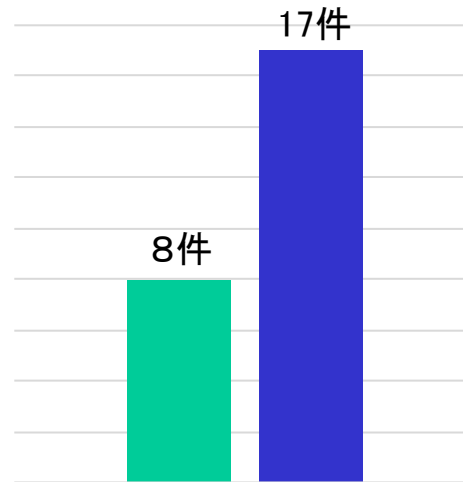
(2) 目標と実績との比較

① 共同研究実施件数



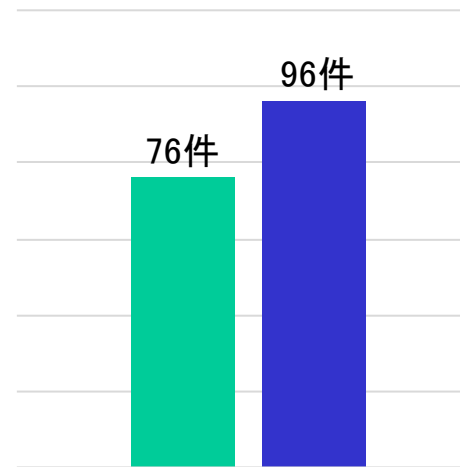
■ 目標値 ■ 実績値
達成率: 223%

② 特許出願件数



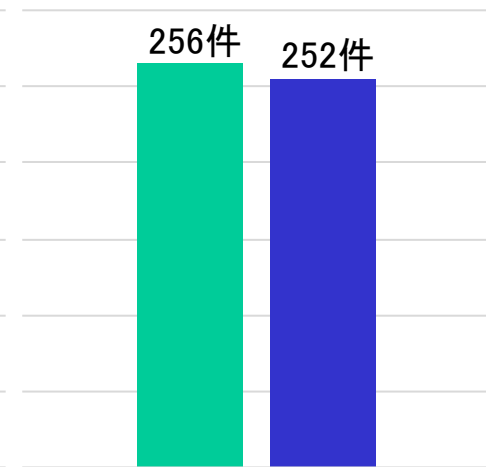
■ 目標値 ■ 実績値
達成率: 213%

③ 査読付き論文発表件数



■ 目標値 ■ 実績値
達成率: 126%

④ 学会発表件数

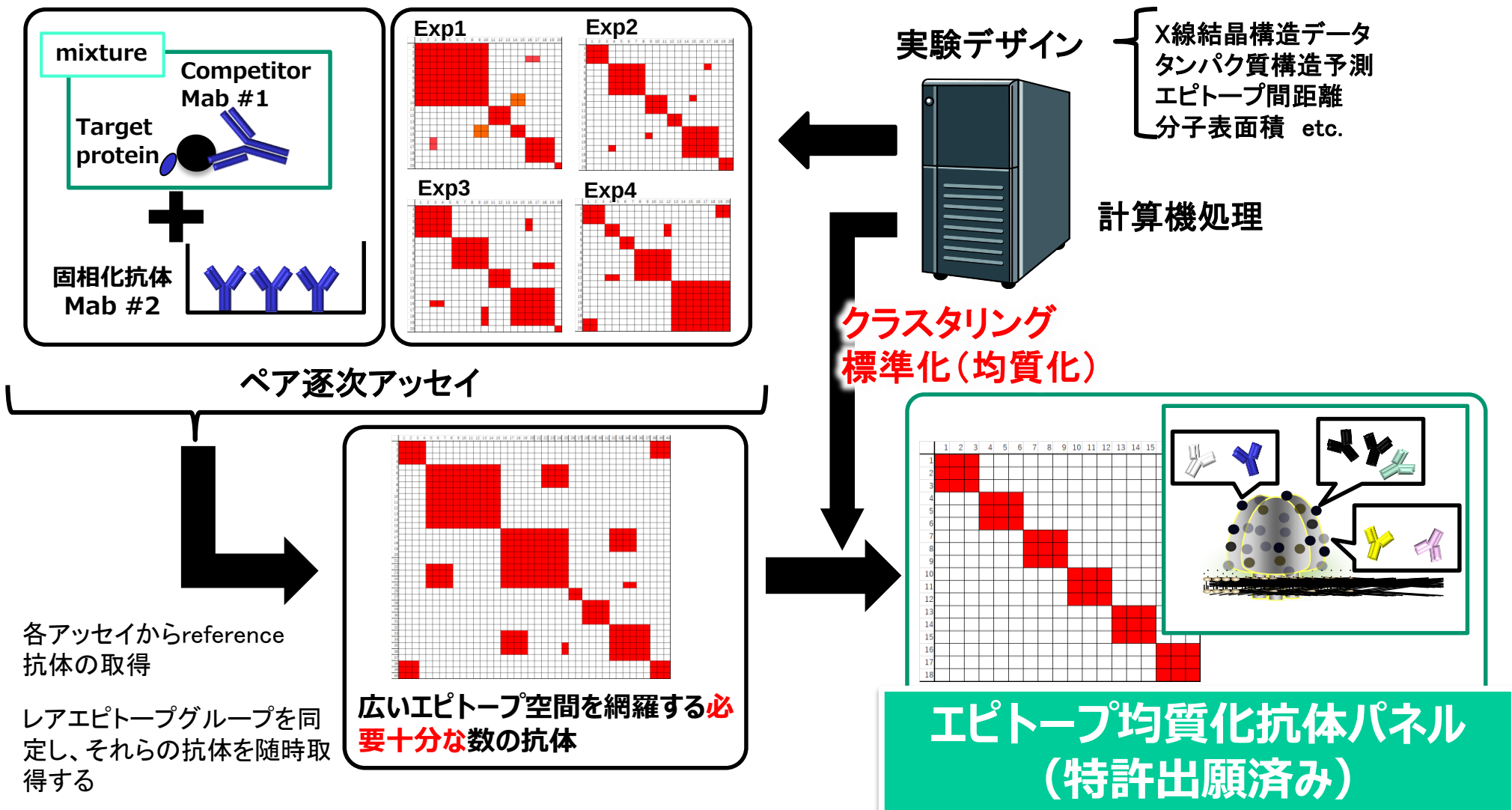


■ 目標値 ■ 実績値
達成率: 98%

(3) その他考慮すべき要素

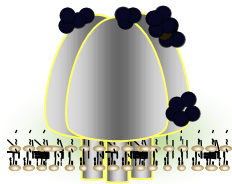
世界初の抗体作製法（エピトープ均質化抗体パネル）を開発

⇒多数の特異的抗体の相対的な結合位置（エピトープグループ）を決定する際に、抗体を未精製・非標識のままスクリーニング可能



エピトープ均質化抗体パネルの活用により、新規のエピトープグループの発掘を可能にし、今までに無い機能を有する抗体を取得することができる

親和性等に基づいた従来の抗体ライブラリー



＜高親和性抗体＞＝既存抗体
親和性に優れた抗体の中から機能を発現する抗体を選別
＜難点＞→優れた機能性を持つ抗体を見逃す可能性

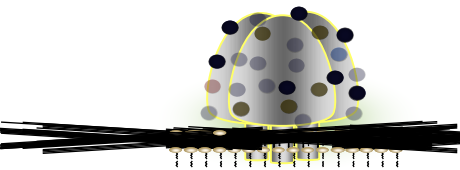
高親和性抗体

エピトープ均質化抗体パネル

＜高親和性抗体＞＝既存抗体 ＜次世代抗体＞＝新規抗体
機能発現に重要なエピトープ抗体パネルから親和性に優れた抗体に加え、新しい機能抗体を選別
＜利点＞→目的機能の抗体を取得することが可能

高親和性抗体

高親和性以外の様々な機能を有する抗体



従来の抗体とは異なる機能を有する抗体の発見

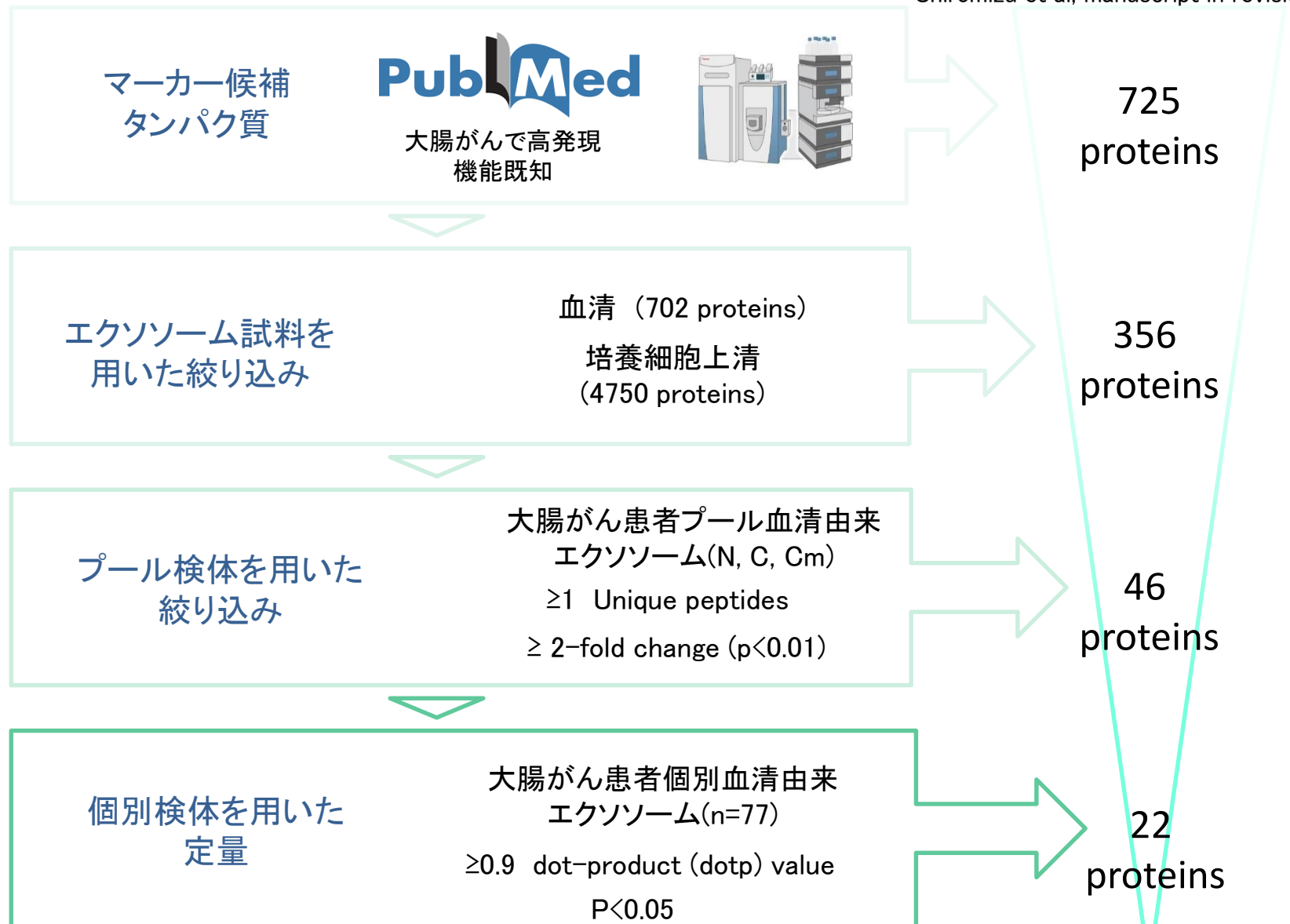
HTSに向かないアッセイ系を使った評価が可能

多様なアッセイ系で並列的な評価が可能

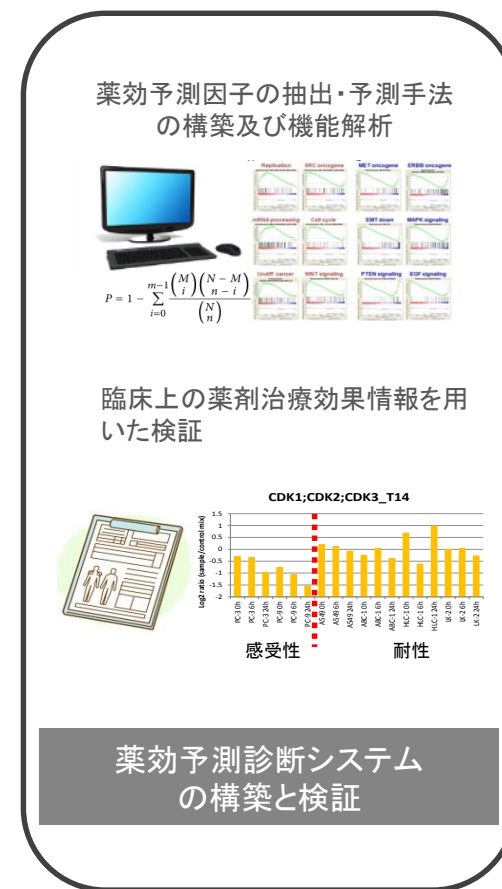
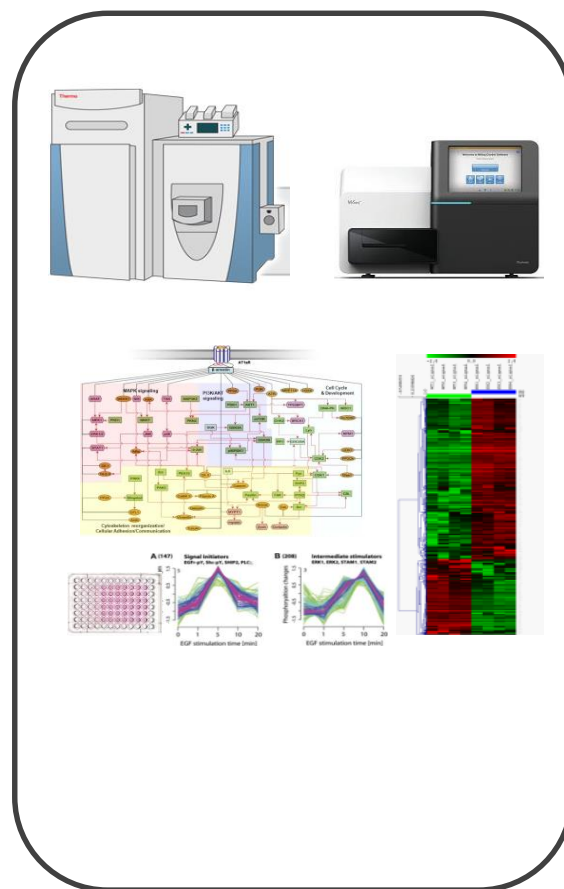
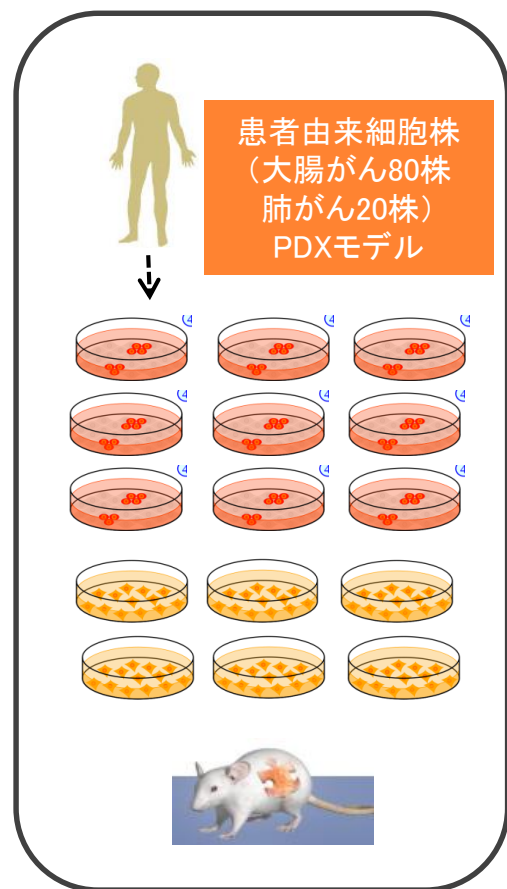
従来の抗体作製技術	×	△	△
エピトープ均質化抗体パネル	○	○	○

大腸がん早期診断マーカーの発見

Shiromizu et al, manuscript in revision

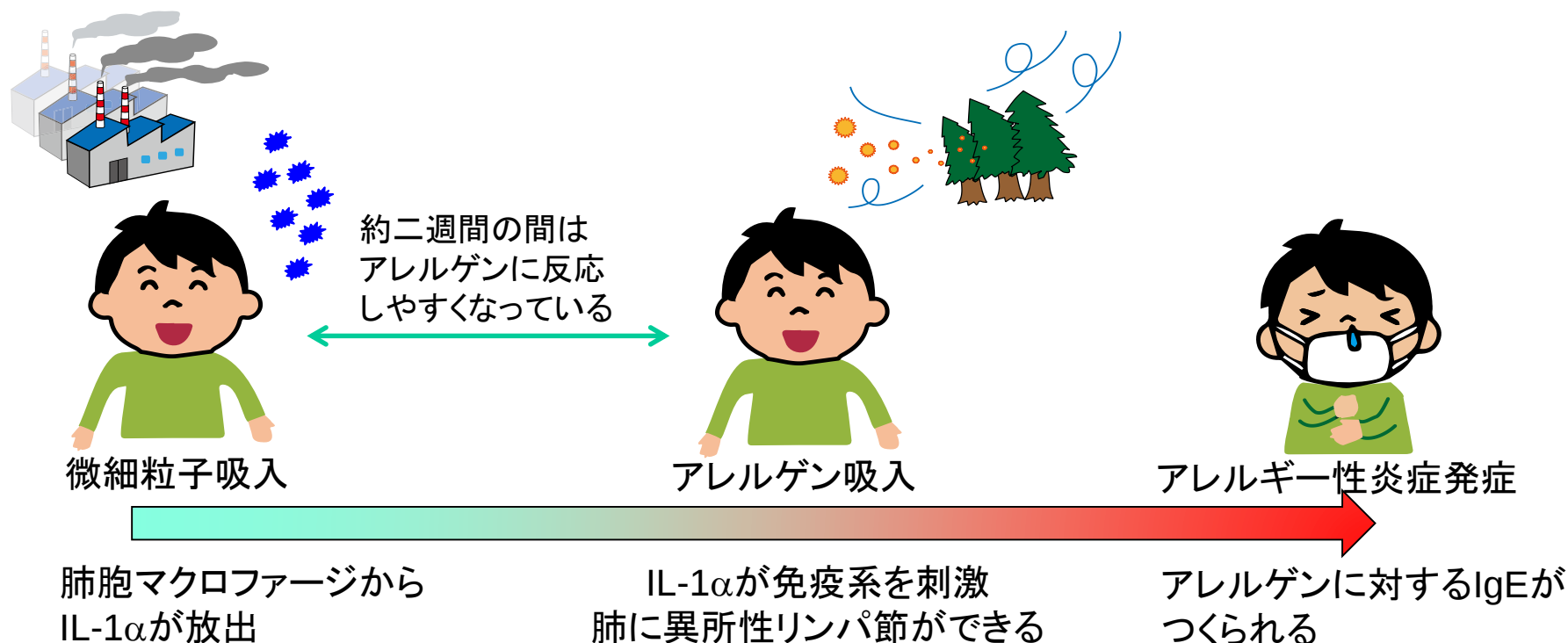


がんリン酸化シグナル伝達因子の活性定量に基づく 新次元薬効予測診断システム開発



H28年度成果:

アラムアジュバントの基礎研究から、PM2.5による肺の炎症から喘息などのアレルギー発症への作用機序解明につながった。



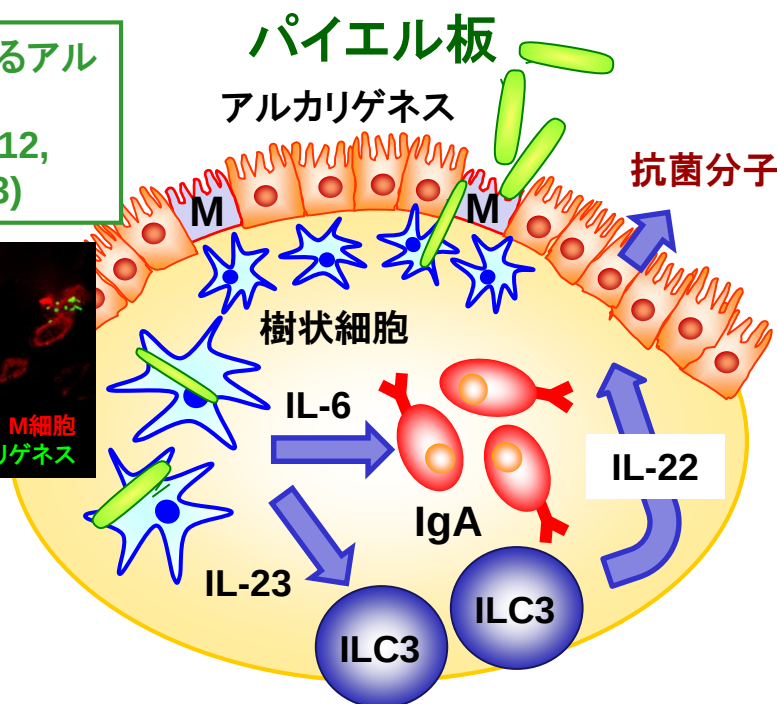
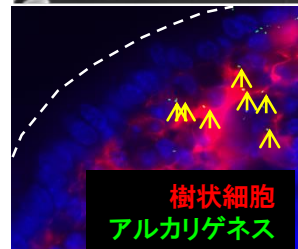
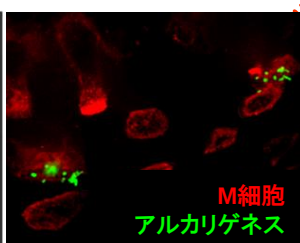
＜PM2.5のアジュバント効果に関する米科学誌Immunityへの論文掲載関連記事＞
朝日新聞夕刊(2016.12.21)、毎日新聞(2016.12.21)、読売新聞朝刊(2016.12.24)時事通信(2016.12.27)、日本経済新聞夕刊(2016.12.28)、日刊工業新聞(2016.12.30)など

粘膜リンパ組織内共生を介した免疫制御システムの 解明とワクチン・アジュバント開発への展開

成果

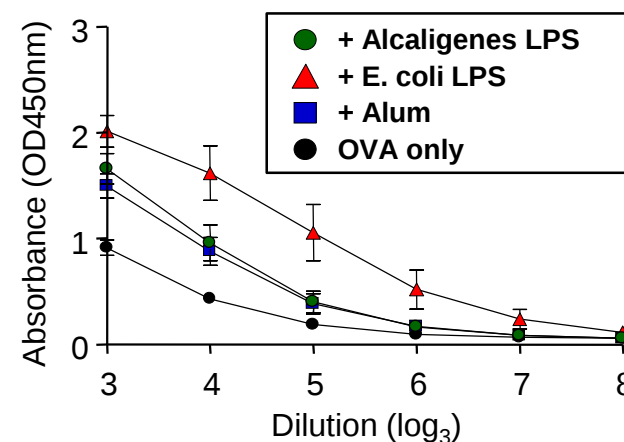
AMED創薬基盤推進研究事業
(石井、水口、山田、各リーダーとの共同研究)
科学研究費補助金(基盤B)

腸管リンパ組織内部に共生するアル
カリゲネスの発見
(PNAS 2010, Science 2012,
Mucosal Immunol 2013)



H28年度 アルカリゲネスによる樹状細胞の機能
制御と恒常性維持(米国コーネル大学、東大、理
研などとの共同研究)
Immunity (2016) & J Exp Med (in press)

H28年度 アルカリゲネスLPSの構造
解析と全合成、アジュバント活性
(特願2017-30179、ワクチンメー
カーとの共同出願、東大、阪大との
共同研究)



Alumと同程度のアジュバント活性
IgEの誘導や体重減少は認められない

組織内共生細菌を介した免疫制御メカニズムという学術研究とワク
チンデリバリー・アジュバントとしての実用化研究

医薬品等に関する事項 (生物資源に係る研究及び創薬等支援)

医薬品等に関する事項

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

- (1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援
- (2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援
- (3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援

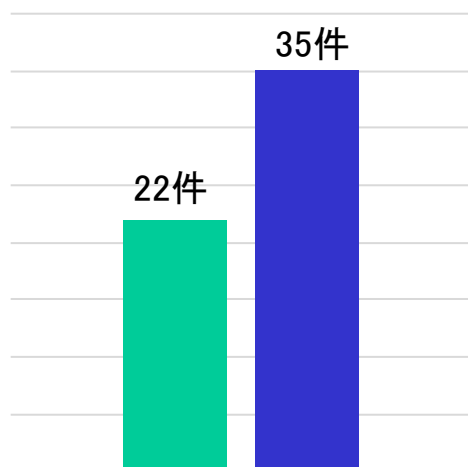
(1) 目標の内容

当該業務は、革新的な医薬品等の開発に資するべく、生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、「難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援」「薬用植物に係る研究及び創薬等支援」「霊長類に係る研究及び創薬等支援」に取り組むものである。

目標は「①共同研究件数22件以上」「②特許出願件数6件以上」「③査読付き論文発表件数37報以上」「④学会発表件数151回以上」であり、前中期目標・計画期間中（5年間）の平均値以上として設定したものである。

(2) 目標と実績との比較

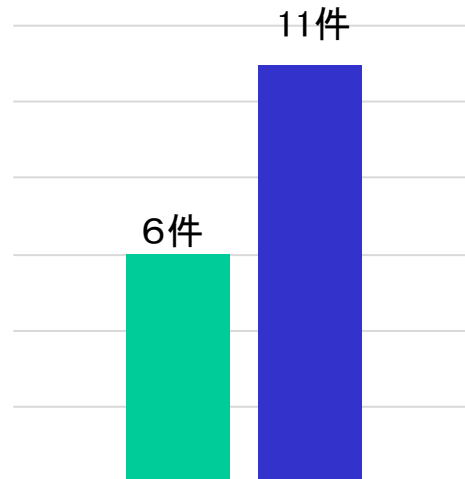
① 共同研究実施件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 159%

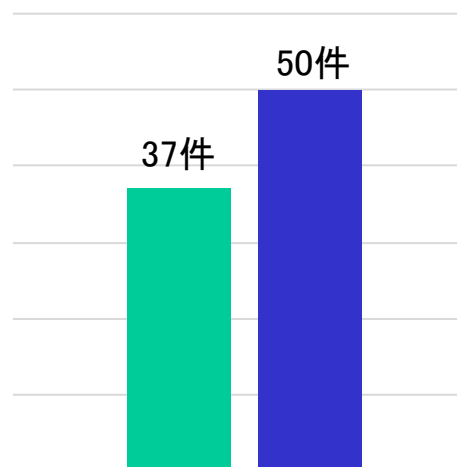
② 特許出願件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 183%

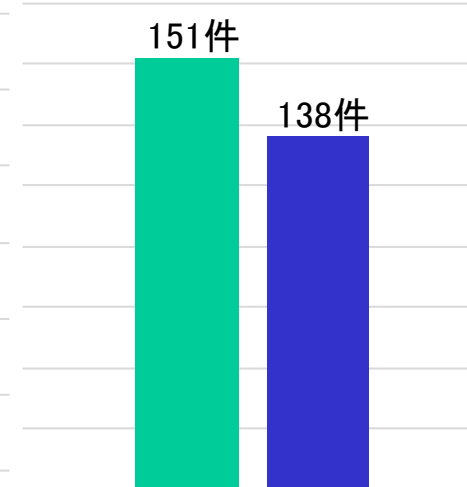
③ 査読付き論文発表件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 135%

④ 学会発表件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 91%

(3) その他考慮すべき要素

多くのヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源を提供した。
特に培養細胞の分譲件数は過去最高となる等、**病態解明、医薬品開発等に大きく貢献できた。**

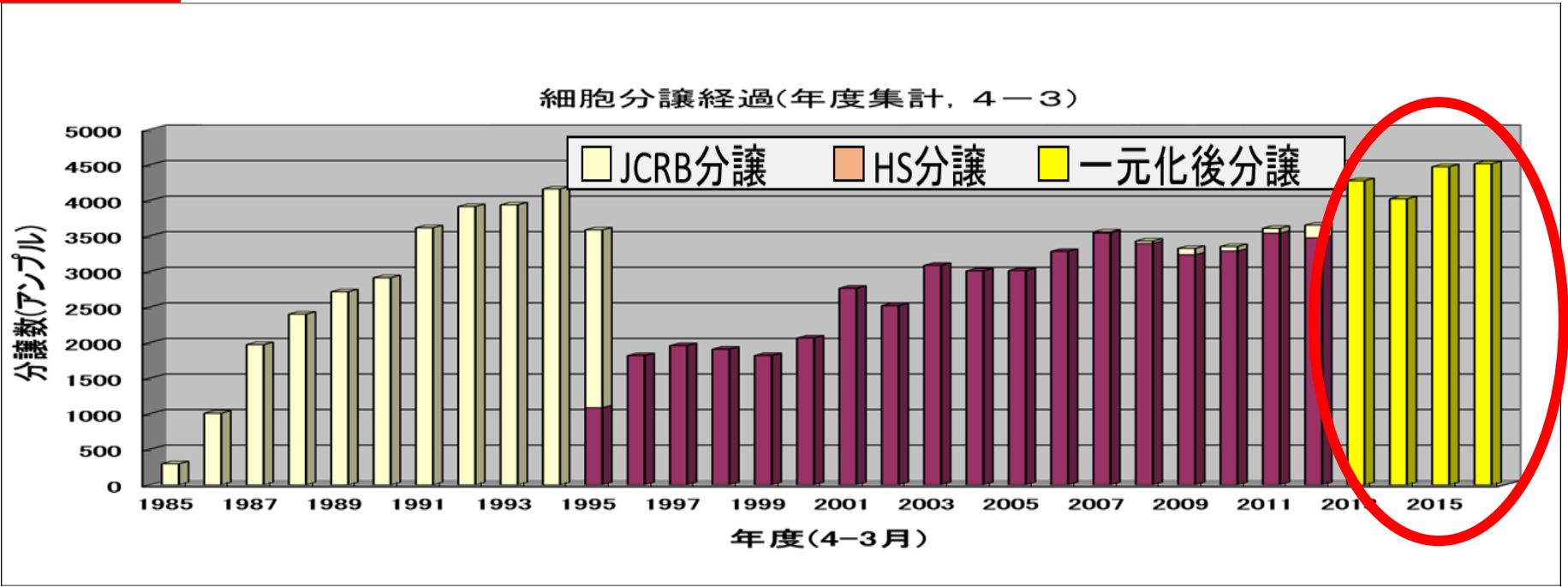
培養細胞の分譲

年次目標3,500アンプル

◆ 細胞分譲数
4,515アンプル(昨年度比:101%)
過去最高 (H27:4,474アンプル)

◆ 細胞分譲件数
2,681件(昨年度比:103%)
(H27:2,599件)

分譲数・分譲件数 増加
ユーザー獲得の効果あり
(リピーター獲得)



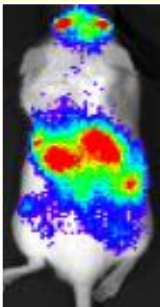
海外分譲作業の低減: 通関, 輸送会社手配, 利用者対応など

生物資源の提供に関する業績

細胞資源として利用価値が高いものにルシフェラーゼ遺伝子を導入
(例: 利用数が多い、JCRBにしかない、細胞の種類として希少なものなど)

創薬支援のための生物資源開発

生体
で
経時
観察
可能



がん進展・薬効評価

経時的に同時評価

バイオマーカー診断

バイオイメージング創薬

コンパニオン診断薬
バイオマーカー開発
の開発支援

世界最大規模の
発光細胞バンク構築

- ✓ 75種分譲中
- ✓ 26種分譲準備中

＜開発のポイント＞免疫不全マウスでなくとも移植可能なマウスがん細胞株

由来組織	細胞株	Luc発光
ヒト肺がん	HARA	Very Good
	RERF-LC-Sq1	Very Good
	H1781	Very Good
マウス乳がん	4T1	Very Good
	MMT 060562	Very Good
マウス悪性黒色腫	B16-F10(CMV)	Very Good
	B16-F10(EF1a)	Very Good

発光がん細胞分譲実績

H27年度 179アンプル
H28年度 190アンプル

発光細胞の利用が順調

薬用植物資源の収集・維持管理に関する業績

ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う

●薬用植物の栽培・維持と種子交換・保存用種子の採取

約4,000系統の植物を栽培・維持し、種子交換・保存用として**682点**

(野生種子:**457点**、栽培植物種子:**225点**)の種子を採取・調製した

北海道研究部 **134点** 筑波研究部 **387点** 種子島研究部 **161点**

●種子交換による薬用植物種子の収集

セイヨウトウキ**34点**、ゴボウ**19点**、スペインカンゾウ**17点**、セイヨウカノコソウ**17点**を含む**271点**の種子及び種苗を海外から導入した

薬用植物資源の提供実績

薬用植物資源の遺伝的多様性維持と国内供給のための栽培支援ネットワーク基盤整備を行うとともに、それらの情報を集積、発信する

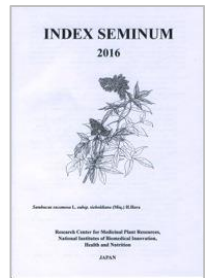
●平成28年度種子交換業務の実績

種子交換目録(Index Seminum 2016)を、396機関(62ヶ国)に送付

種子交換目録に基づく種子の請求数は1,209点、内1,112点(28ヶ国109機関)の種子を送付

●種子交換以外での薬用植物資源提供実績

大学、公的研究機関等に対して、種子83点、植物体2,860点、生薬231点、分析用サンプル48,441点、化合物23点を供給した



	大学	企業	公立研究機関	その他	合計
種子	20	19	40	4	83
植物体	70	2372	416	2	2860
標本(さく葉、生薬)	134	86	11	0	231
分析サンプル・化合物	9430	16968	22066	0	48464
合計	9654	19445	22533	6	51638

重要度の高い薬用植物のESTライブラリー及びトランスクリプトーム情報解析 ジオウ属植物優良株の選抜及び識別に有効な遺伝子マーカーの探索

遺伝子マーカー探索のためのジオウ属植物ESTライブラリーの精査

生育ステージの異なるアカヤジオウ、カイケイジオウを材料とするトランスクリプトーム解析



根肥大時の葉において発現量が高い遺伝子群の抽出結果(カイケイジオウの場合)

Leaf vs. ivLeaf > 2		RPKM Data							
Leaf RPKM 10 cut off		葉	肥大根	細根	iv葉	iv根	葉/iv葉	Blastx 結果	
Feature ID	Gene length	NL1ave	NLR1ave	NLTR1ave	INL1ave	INR1ave	葉/iv葉	blast hits 1	e-value
amylase									
Rehmannia27_contig00000204	3,144	170.1	16.8	2.7	4.8	4.2	35.6	ref XP_0110	0
Rehmannia27_contig00002790	3,288	92.2	1.2	1.9	8.1	5.9	11.4	ref XP_0110	0
Rehmannia27_contig000008472	1,299	24.1	3.1	2.0	4.2	1.5	5.7	ref XP_0110	0
Rehmannia27_contig000008471	1,339	74.8	11.8	9.8	19.2	4.2	3.9	ref XP_0110	0
Rehmannia27_contig00002689	2,831	61.9	14.0	6.1	16.6	9.4	3.7	ref XP_0110	0
Rehmannia27_contig00000882	665	147.5	36.1	12.1	53.1	25.7	2.8	ref XP_0111	2.00E-69
Rehmannia27_contig00001192	1,476	41.6	10.2	4.0	16.3	8.7	2.5	ref XP_012852439.1 PREDICTED: beta-amylase-like [Erythra	216 2.00E-73

アミラーゼ7遺伝子の
根肥大時特異的な
発現亢進を発見!

この他に、イリドイド生合成関連酵素遺伝子群 28遺伝子の根肥大時特異的な発現亢進を発見!
これらは、根肥大化、イリドイド生産のマーカーとして有望(H29年度評価予定)

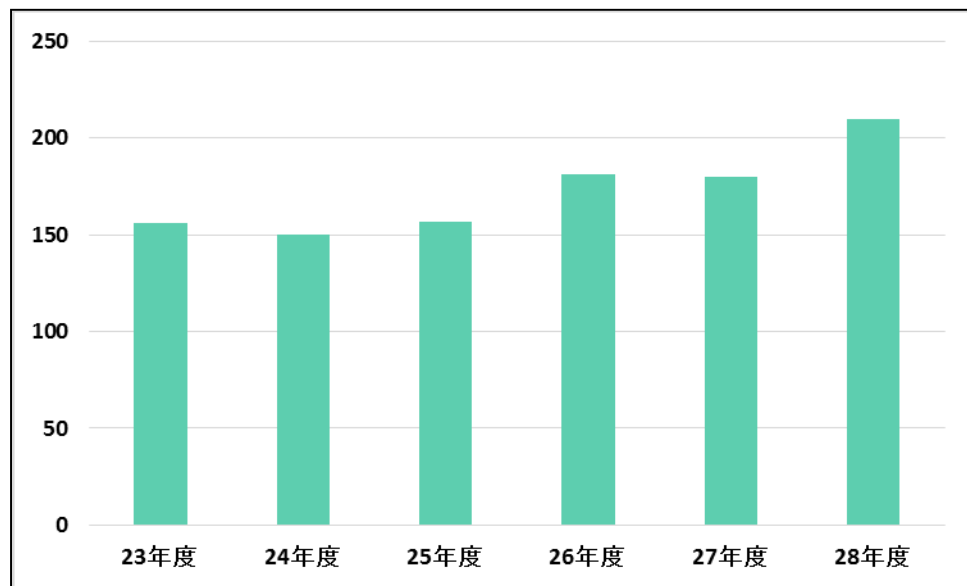
高品質の医科学研究用霊長類の繁殖・育成・品質管理・供給

各年度別のSPFサル数の推移

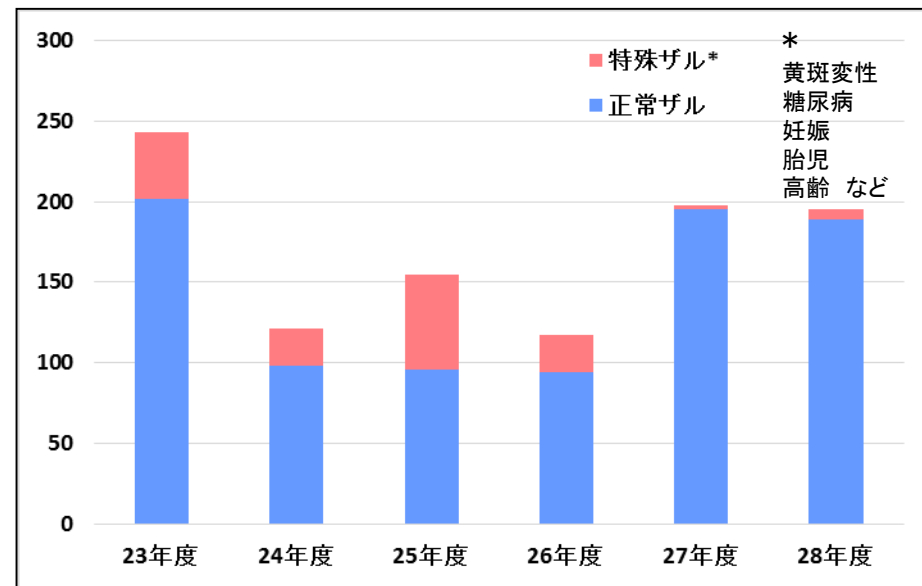
23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
537	624	732	852	939	1,013

世界的にも貴重なSPFサルを継続的に増やすことに成功している(左上図)。また、安定的なカニクイザルの生産(左下図)及び供給(右下図)を行っている。

各年度別のカニクイザル生産頭数



各年度別のカニクイザル供給頭数

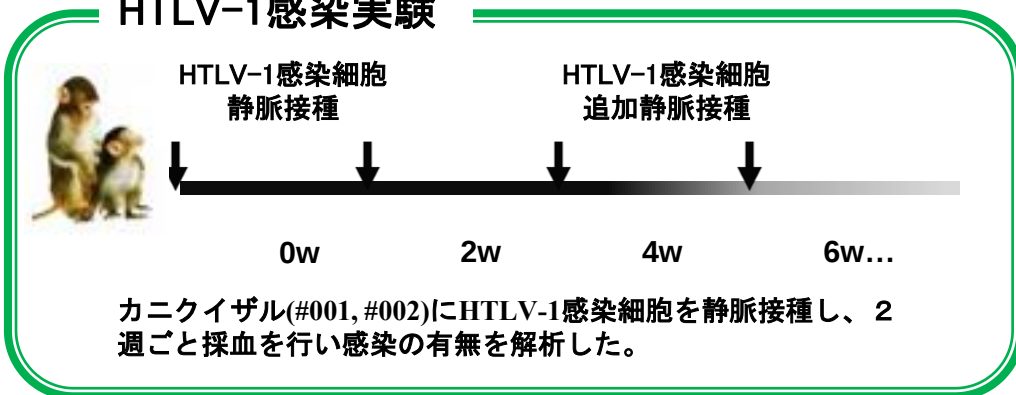


カニクイザルの安定的な生産と供給が可能！！

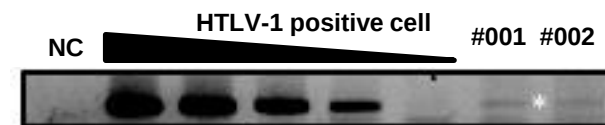
HTLV-1感染カニクイザルモデルの確立

ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV-1)感染は、一部の感染者に成人T細胞白血病(ATL)、痙性脊髄麻痺(HAM/TSP)を引き起こすことが知られているが、その発症メカニズムについては未だ不明な点が多く、予防法も確立されていない。本研究では、HTLV-1感染疾患の病態解析および予防法の開発を目指し、その基盤となるHTLV-1感染カニクイザルの確立を試みた。

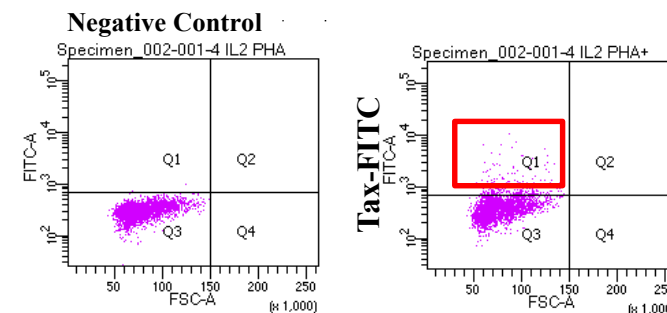
HTLV-1感染実験



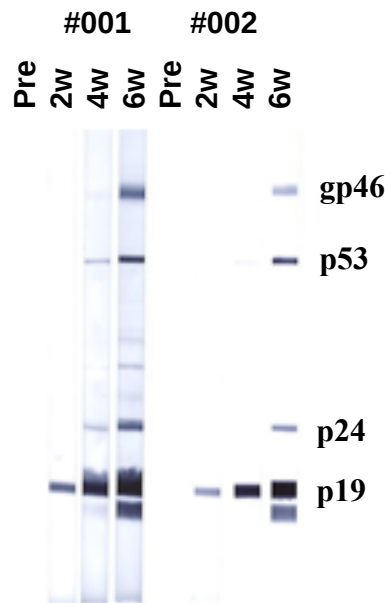
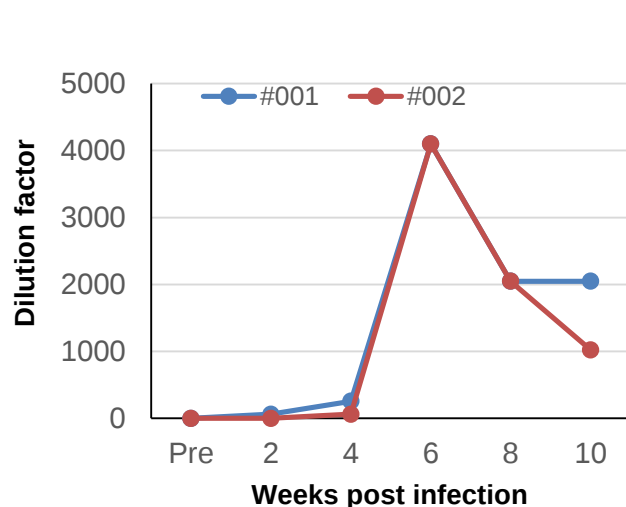
プロウイルスDNAの検出



HTLV-1 Tax発現細胞の検出



血漿中の抗HTLV-1抗体の検出



HTLV-1感染細胞を接種したカニクイザルより、抗HTLV-1抗体、プロウイルスDNA、ウイルスタンパク質発現細胞が検出された。

HTLV-1感染カニクイザルが確立された。

Part 3

統合による相乗効果を発揮するための 研究に関する事項

統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項

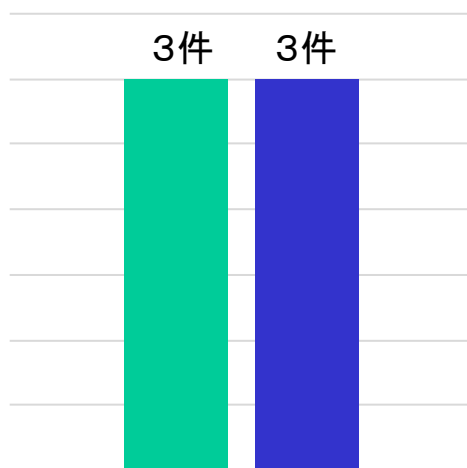
(1) 目標の内容

旧独立行政法人医薬基盤研究所と旧独立行政法人国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、「医薬品等に関する専門性」（メディカルサイエンス）と「食品・栄養等に関する専門性」（ヘルスサイエンス）を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すことに取り組むものであり、治療と予防に着目した新しい研究領域の強化につなげるものである。

目標は「①研究等件数3件以上」「③研究費獲得件数1件以上」であり、中期目標・計画期間で例示している研究内容、また平成27年度に新規スタートする業務であることを勘案して設定したものである。

(2) 目標と実績との比較

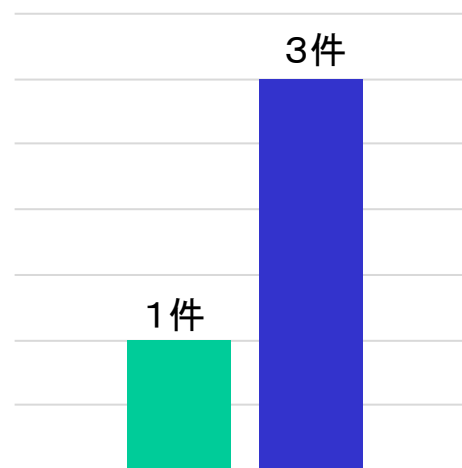
①研究等件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 100%

②研究費獲得件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 300%

医薬品等に関する事項 (医薬品等の開発振興)

医薬品等に関する事項

3. 医薬品等の開発振興

(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業

(2) 特例業務及び承継事業等

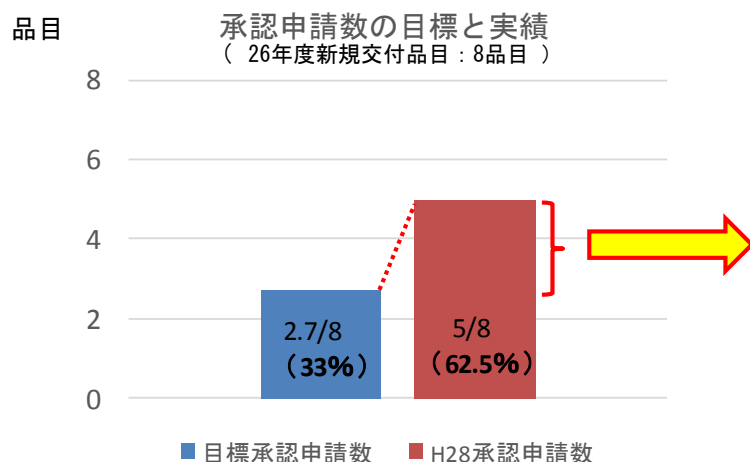
(1) 目標の内容

当該業務は、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務である。

「新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1／3」という定量目標は、過去の承認申請に至るまでの期間を踏まえた上で、昨今のトレンドである海外の臨床データや試験成績を活用の上、国内基準に適応させるような高度かつ長期間に及ぶ支援要請を充足させるのに、充分かつ適当な期間、割合として設定したものである。

(2) 目標と実績との比較

「新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1／3」という目標に対して、平成28年度実績（5品目／8品目）は達成度が187.5％である。

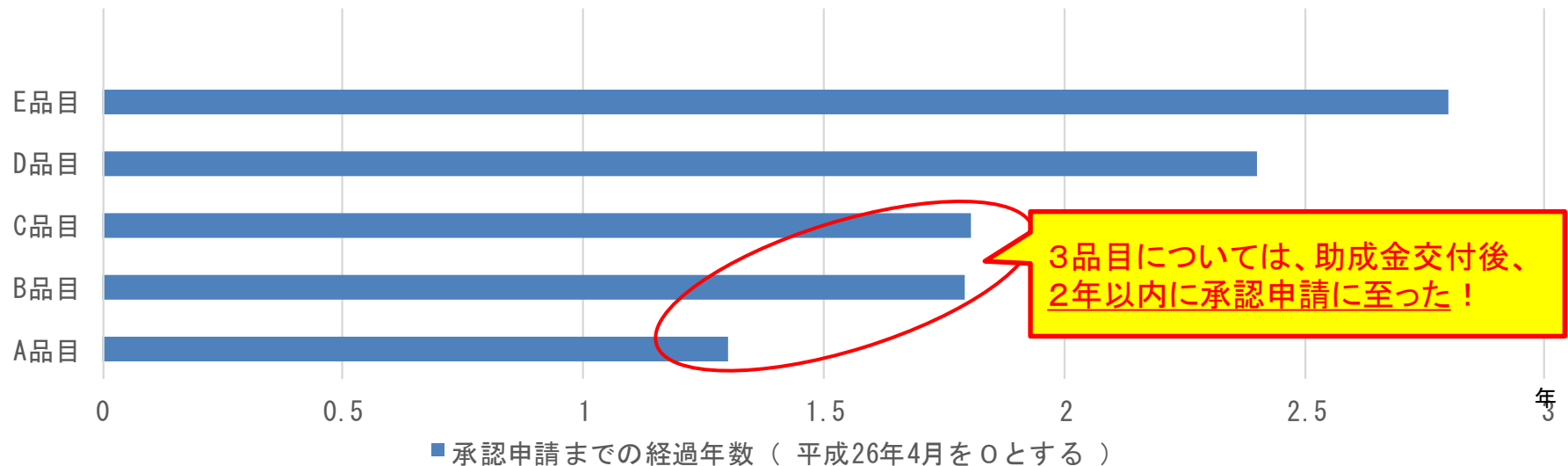


(目標) 2.7品目【26年度新規交付品目数(8)の1／3】

(実績) 5品目

目標達成率187.5%

助成金交付から承認申請までの期間（5品目の内訳）



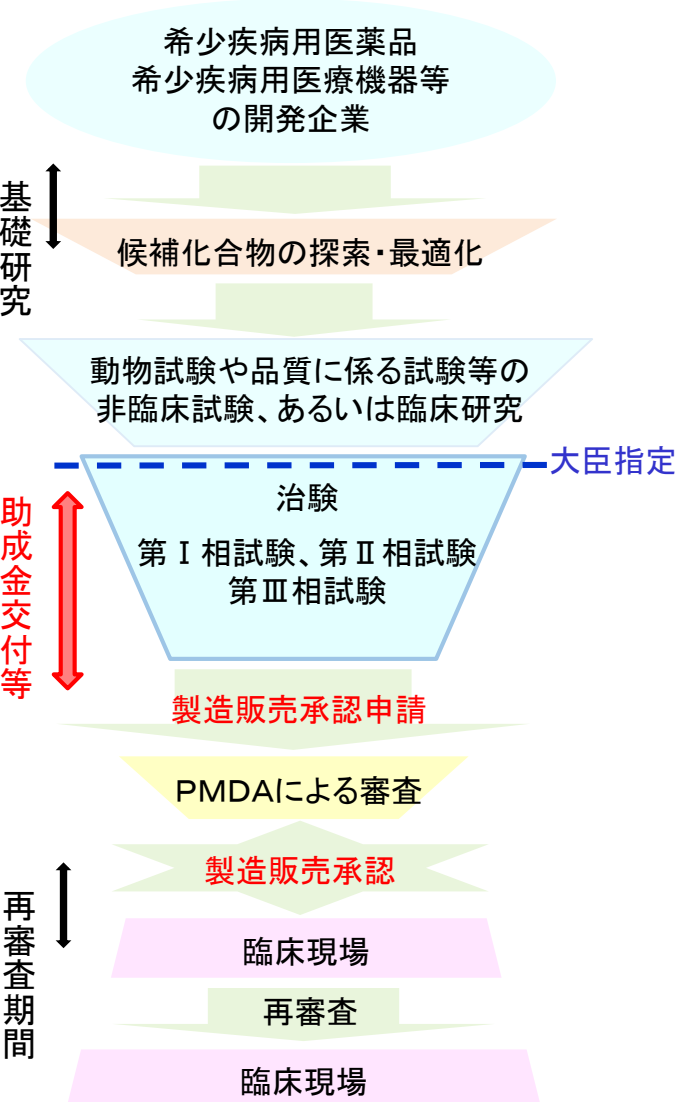
（3）その他考慮すべき要素

希少疾病用医薬品等開発振興事業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言・相談等を展開、発展させて取り組んだことから、平成28年度においては、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品等5品目について製造販売の承認を取得する等の成果を創出した。

特例業務等については、支援を行った企業からの売上納付を得ることは非常に困難であり、平成27年度においては納付実績がゼロであったところ、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通じた早期事業化、収益最大化に向けた支援に取り組んだ結果、平成28年度においては、1件（約120万円）の売上納付を得た。

希少疾病用医薬品等開発振興事業について

難治性の希少疾病の治療を目的とする医薬品、医療機器及び再生医療等製品は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく利潤が上がりにくいいため、製薬企業が開発に取り組みにくく、開発がなかなか進みません。このため、平成5年に希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の研究開発促進制度が創設され、国の支援を受け、研究開発が進められています。



事業の特徴

厚生労働大臣から希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた品目の開発を支援して、安全で有効な医薬品等が一日も早く医療の現場に提供されることを目的としています。

医薬基盤・健康・栄養研究所による開発支援

- 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等への試験研究助成金の交付
- 助成金交付に係る指導・助言
- 税額控除に係る試験研究費の認定

事業内容

- スタッフの専門知識による助成事業推進
- PMDA対面助言同席とフォローアップ
- プログラムオフィサー(PO)制度を活用した実地調査、指導・助言・相談
- 税額控除に係る希少疾病用医薬品等の試験研究費の認定(助成金交付期間)
- 説明会の開催
- ホームページで情報提供

□製造販売承認後、売上高に応じた納付金の徴収

- ①売上高報告書提出の案内
- ②納付金の算定
- ③納付金の徴収

助成金交付品目の平成28年度における承認取得情報

指定 番号	助成 年度	承認日	販売名	効能・効果又は使用目的	開発企業名
(27薬) 第363号	27	H28.7.4	カイプロリス点滴 静注用10m、40mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)
(26薬) 第357号	26 27	H28.9.28	カーバグル分散錠 200mg	N-アセルチルグルタミン酸合成酵素 欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロ ン酸血症、プロピオン酸血症による高 アンモニア濃度の上昇抑制	(株)ポーラファルマ
(26再) 第1号	26 27	H28.9.29	自家培養表皮ジェ イス	先天性巨大色素性母斑を切除した後 の創部に適用し、創を閉鎖することを 目的とする。	(株)ジャパン・ティッ シュ・エンジニアリ ング
(6薬A) 第57号	25 26 27	H28.12.19	献血グロベニンー 静注用500mg、 2500mg、5000mg	慢性炎症性脱随性多発根神経炎(多 巣性運動ニューロパチーを含む)の運 動機能低下の進行抑制(筋力低下の 改善が認められた場合)	日本製薬(株)
(20薬) 第212号	25 26 27	H29.3.30	ムンデシンカプセ ル100mg	再発又は難治性の末梢性T細胞リン パ腫	ムンディファーマ(株)

特例業務

平成16年度から22年度まで、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器を開発するベンチャー企業に対して実施された支援事業。

現在、既採択案件(19テーマ)のフォローアップを実施しており、15テーマでヒトの臨床試験が開始され、8テーマでライセンス契約(導出)され企業に収益が得られた。3テーマで承認申請済み、1テーマで承認取得がなされた。

これまで(平成27年度まで)、平成21年度に1件、平成24年度に1件、平成26年度に4件、計2,500万円の売上納付があった。

承継業務

昭和62年度から平成15年度まで医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において実施された事業。当所は出資法人の成果管理及び貸付金回収を実施している。

現在、成果管理会社の導出先企業において、iPS細胞作成キットが市販されており、成果管理会社がロイヤリティーを得ている。また、導出先企業が遺伝子治療製剤7件を製薬企業にライセンス契約済みであり、出資法人の成果を用いた技術の研究開発について、大手製薬企業とライセンス契約が締結されている。

平成28年度の主な業務実績

特例業務において、プログラムオフィサー等による指導・助言及び外部評価委員による評価を実施した結果、平成28年度は売上納付が1件(約120万円)あった。

承継業務において、プログラムオフィサー等による指導・助言及び外部評価委員による評価の実施を通して、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤について、導出先企業により日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施され、中国において臨床試験の実施に向けて準備が進められている。

業務運営の効率化に関する事項

業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

1. 業務改善の取組に関する事項

(1) 効果的かつ効率的な業務運営

(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置

(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減

2. 業務の電子化に関する事項

評価項目 6

1. 業務改善の取組に関する事項
 - (1) 効果的かつ効率的な業務運営
 - (2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置
 - (3) 業務運営の効率化に伴う経費節減
2. 業務の電子化に関する事項

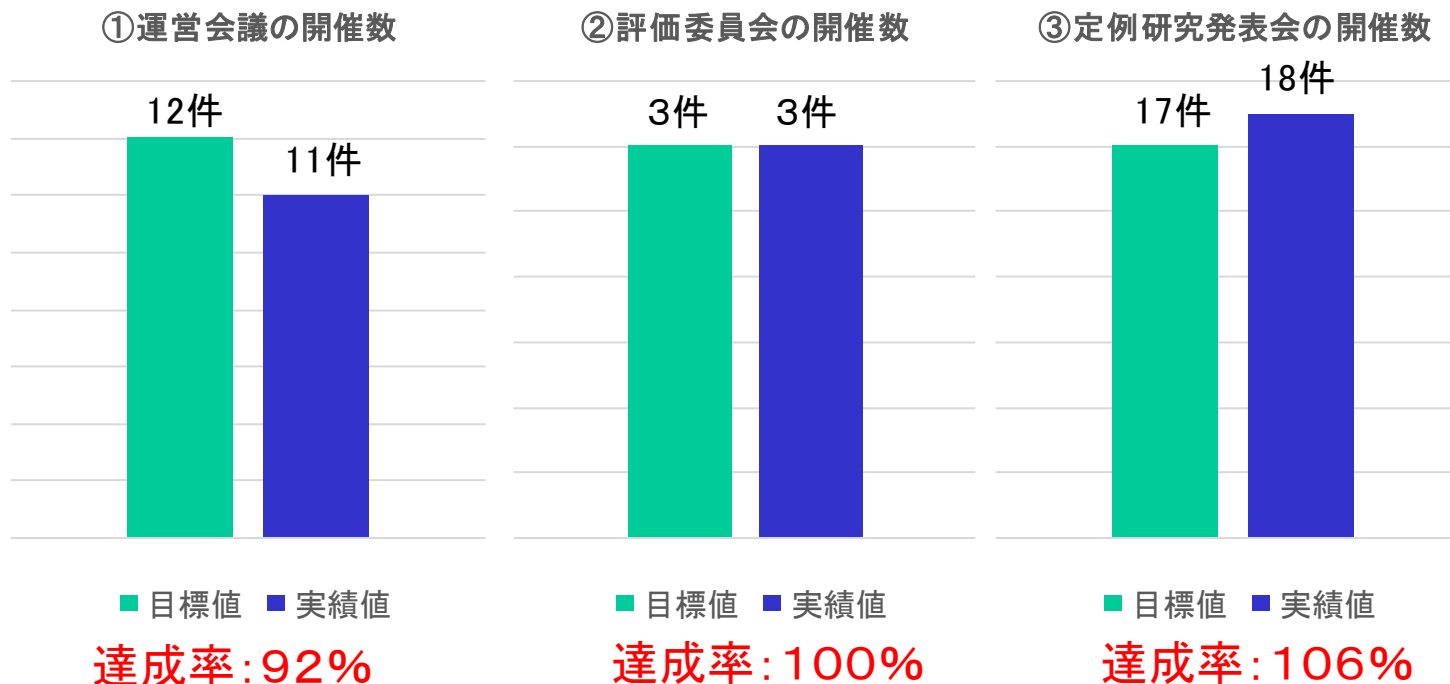
評価結果 B

(1) 目標の内容

当該業務は、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立、シナジー研究の推進に向けた組織再編やリソースの重点化、経費削減に向けた業務効率化や契約事務の適正化等に取り組むものである。

目標は「①運営会議の開催数 12 回以上」「②定例研究発表会の開催件数 17 回以上」「③評価委員会の開催数 3 回以上」であり、現中長期目標・計画初年度の実績値を勘案して設定したものである。

(2) 目標と実績との比較



(3) その他考慮すべき要素

経費節減

- 霊長類医科学研究センターにおいて電気料金プランの再検討を実施し、
約37百万円の支出を削減
- 運営会議や定例研究発表会等において、テレビ会議システムの活用により、
業務効率化と旅費の削減

給与水準

当研究所の研究職員及び事務職員の平均給与を、国家公務員を100として比較すると、
対国家公務員(行政職(一)) 114.8
(研究職) 96.2

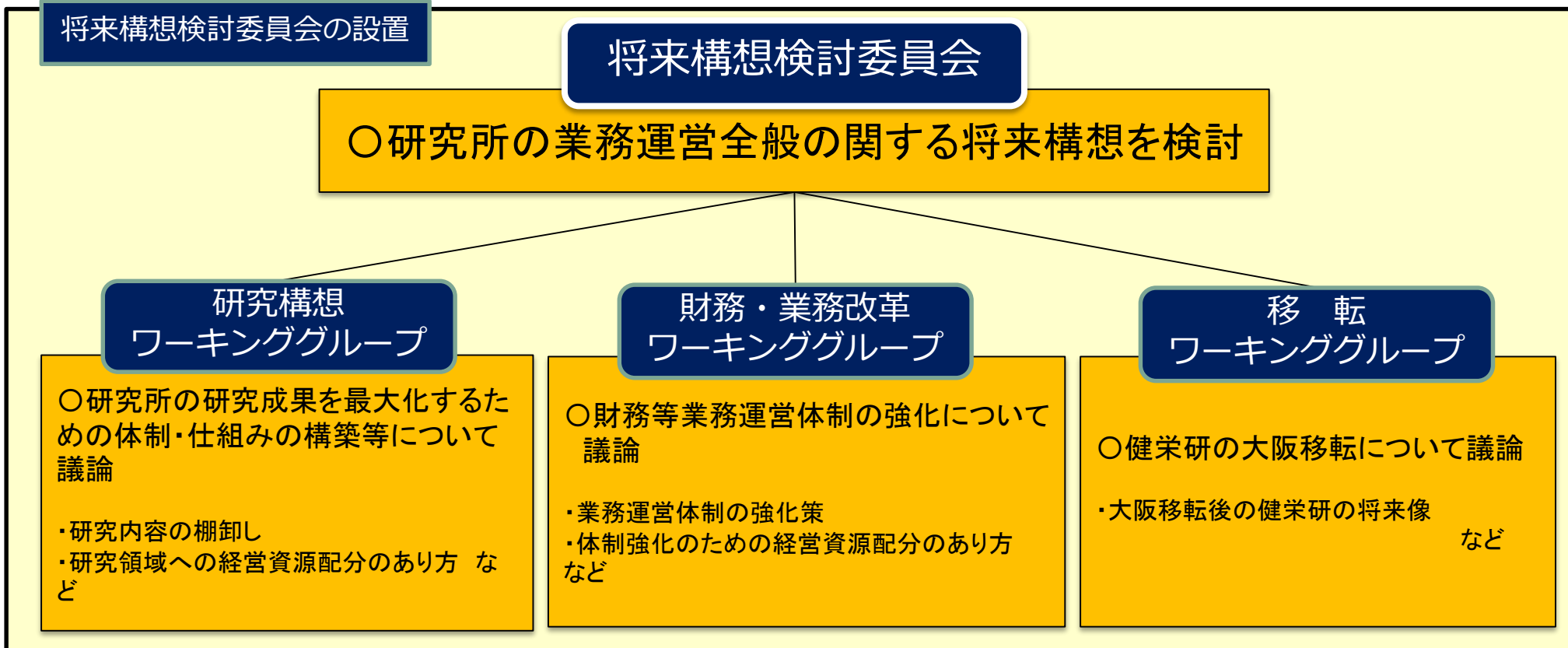
☆国家公務員と同一の給与体系(適正な給与水準)

- ・事務職員は、国からの出向者であり、給与水準も国と同一の体系
- ・各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的に同じ
- ・国の給与改正に連動した給与水準の見直しを実施
- ・法人独自の手当もなく、ラスパイレス指数が目指している目的は達成済

給与改正に準じた見直し
を引き続き実施、
適正な水準を維持

業務運営体制の強化

研究所の業務運営全般に関する将来構想を検討するため、理事長を委員長として「将来構想検討委員会」を設置。重要な事項については、委員会の下に設置したワーキンググループにおいて議論。



28年度の成果

新たなプロジェクト（感染症制御プロジェクト）の設置

29年度においても継続して将来構想に関する議論を進めている。

財務に関する事項

予算、収支計画及び資金計画

短期借入額の限度額

不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

剰余金の使途

評価項目
7

予算、収支計画及び資金計画
短期借入額の限度額
不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画
剰余金の使途

評価結果 B

(1) 目標の内容

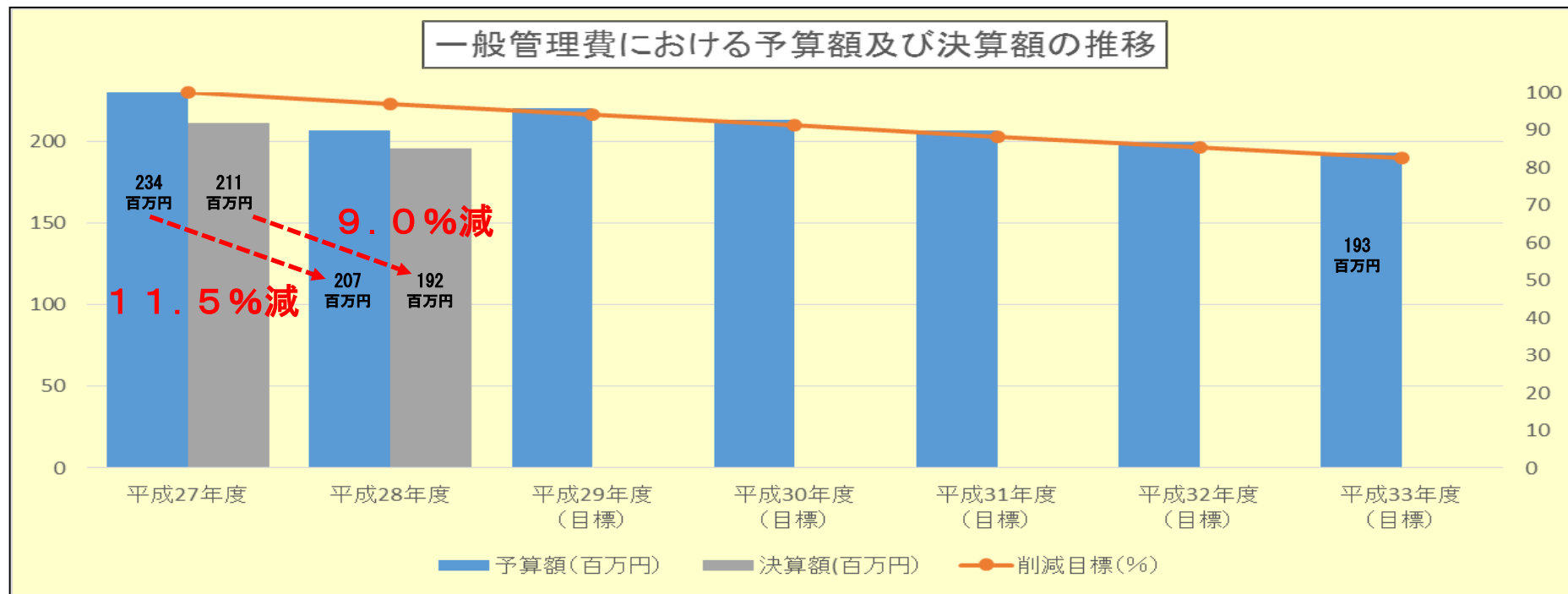
当該業務は、財務内容の改善を目指し、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成、運営費交付金以外の収入の確保、繰越欠損金の解消に取り組むものである。

平成27年度予算額にかかる一般管理費について、毎年一定割合(3.16%)を削減し、33年度までに17.5%削減する。

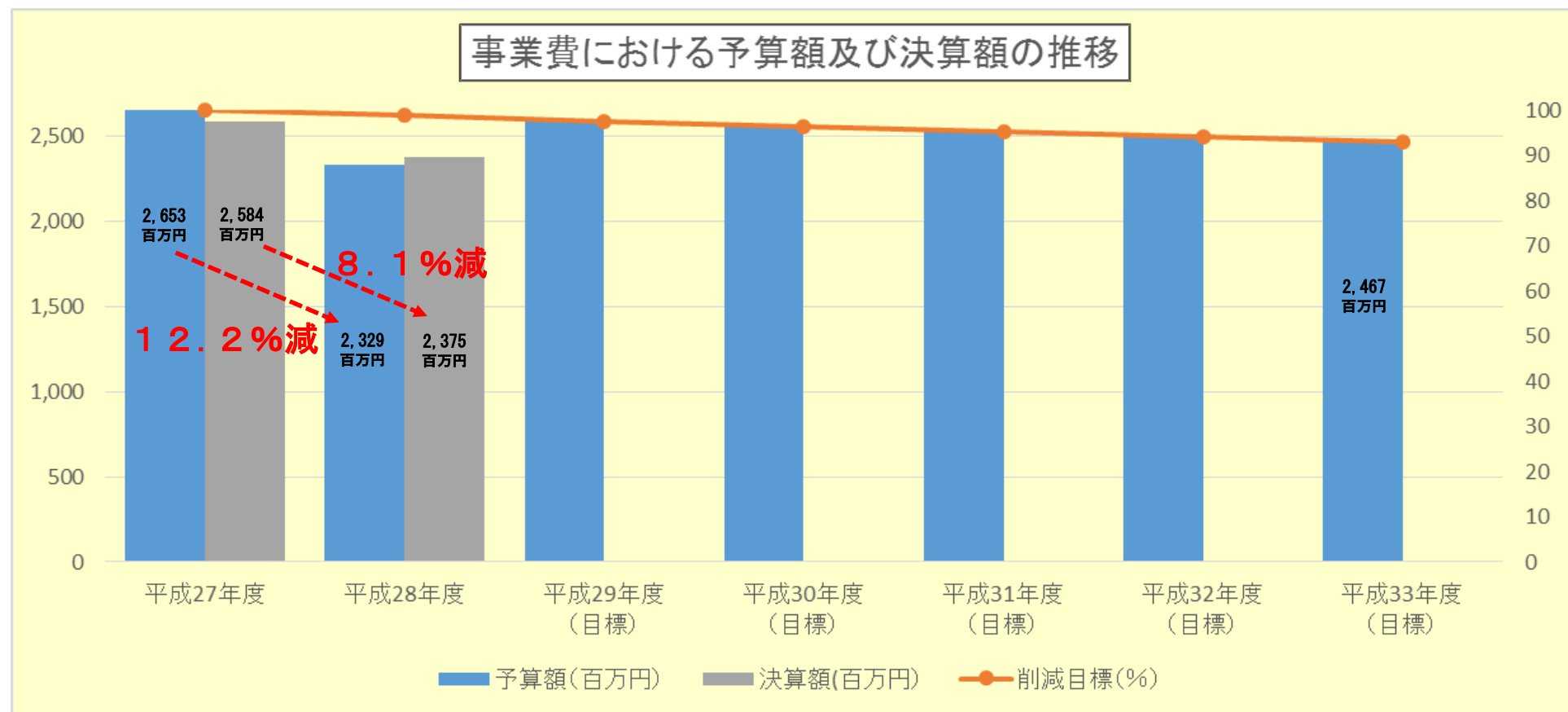
平成27年度予算額にかかる事業費(競争的資金を除く)について、毎年一定割合(1.21%)を削減し、33年度までに7%削減する。

(2) 目標と実績との比較

一般管理費について、平成28年度予算額は対平成27年度で11.5%削減した。平成28年度決算額についても対平成27年度で9.0%削減した。



事業費（競争的資金を除く）について、平成28年度予算額は対平成27年度で12.2%削減した。平成28年度決算額についても対平成27年度で8.1%削減した。



(3) その他考慮すべき要素

利益剰余金の発生要因

開発振興勘定

28年当期未処分利益 約6.29億円

(うち当期純利益 約3.94億円 前中期目標期間繰越積立金取崩額 約2.35億円)

(発生要因)

- 自己収入で購入した資産の期末評価額であり、会計処理上発生するもの
利 益 = 当期に自己収入で購入の資産額 - 減価償却費(過年度購入分を含む)
- 希少疾病用医薬品等開発助成事業の企業の売上納付額から当該事業に係る経費を除いた額
- 会計基準の変更により、従来は残額が運営費交付金債務として残り、中長期計画終了時に収益化していたものが、每期収益化するようになったもの。

28年度決算に係る積立金見込額 約6.29億円

(発生要因)

- 前年度未処分利益を厚生労働大臣の承認により積立金へ振替えるもの
→積立金については、次期中期目標期間における業務の財源として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余の額について、中期目標期間終了後に国庫納付する

その他業務運営に関する事項

その他主務省令で定める業務運営に関する事項

- (1) 内部統制に関する事項
- (2) 人事及び研究環境の整備に関する事項
- (3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項
- (4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項
- (5) 情報公開の促進に関する事項
- (6) セキュリティの確保に関する事項
- (7) 施設及び設備に関する事項
- (8) 積立金の処分に関する事項
- (9) 運営費交付金以外の収入の確保に関する事項
- (10) 繰越欠損金の解消に関する事項

(1) 目標の内容

当該業務は、内部統制の向上に資するコンプライアンス体制の強化、外部有識者による評価の実施・反映によるマネジメント体制の構築、運営費交付金以外の収入の確保等に取り組むものである。

目標は「①運営評議会の開催件数1回以上」「②一般公開等の開催数5回以上」「③AMED委託研究費獲得件数（代表）32件以上」「④AMED委託研究費獲得件数（分担）22件以上」という目標は、現中長期目標・計画初年度の実績値を勘案して設定したものである。

(2) 目標と実績との比較

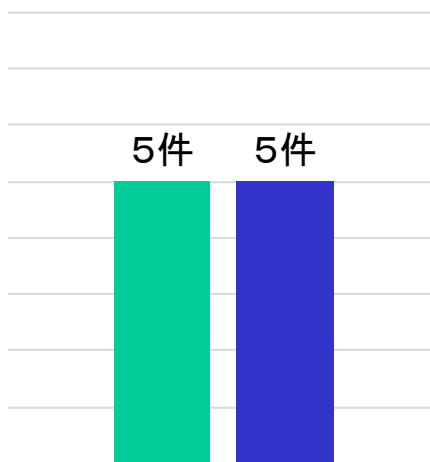
①運営評議会の開催件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 100%

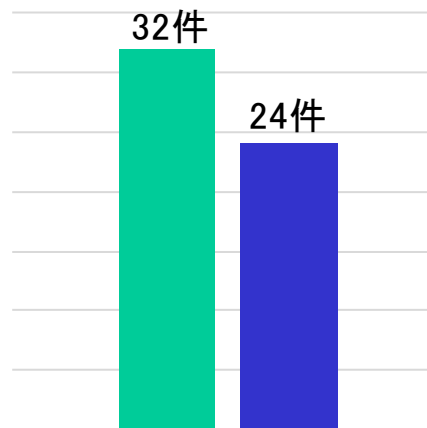
②一般公開等の開催数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 100%

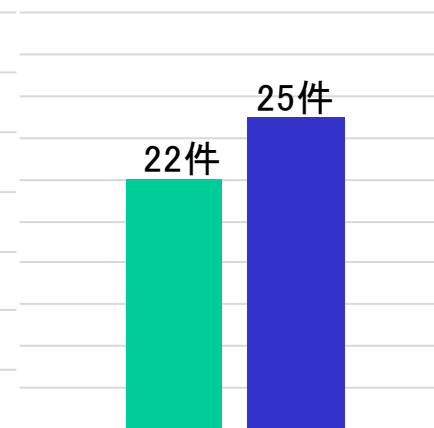
③AMED委託研究費獲得件数
（代表）



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 75%

④AMED委託研究費獲得件数
（分担）



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 114%

(3) その他考慮すべき要素

施設及び設備に関する事項

①増築予算の獲得

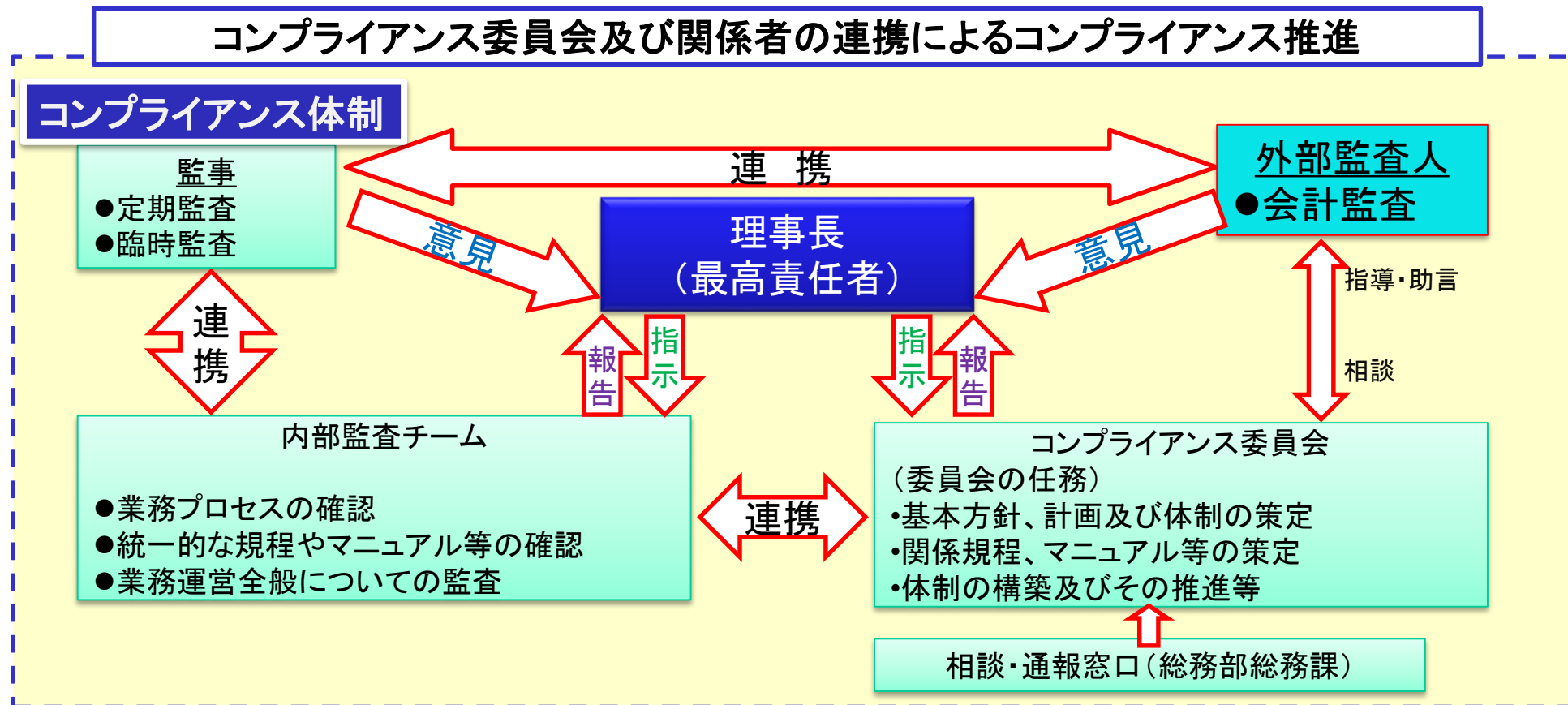
補正予算により創薬支援ネットワーク棟の増築予算を獲得し、研究所の発展を目指した施設、設備の充実化を推進できた(平成29年度竣工予定)

②和歌山圃場の国庫納付

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ており、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を進め、平成29年4月28日付で国庫納付を完了することとなった。

○内部統制に関する事項

法人内においてコンプライアンス体制を構築



コンプライアンスの強化に関する取組

- ・研究者倫理に関する研修を実施(対象:研究に従事する職員)
- ・内部統制の自己診断調査を実施(対象:全職員)
- ・調査結果を運営会議及び幹部会議に報告し、課題の対応策について検討

○外部有識者による評価の実施・反映に関する事項

研究所の業務運営全般についての提言

運営評議会

役割: 医薬基盤研究所の業務運営全般について審議
委員: 研究機関、医薬品・医療機器団体、消費者、患者団体等

研究所が自ら行う研究業務の評価

基盤的研究等外部評価委員会

基盤的研究分科会

生物資源研究分科会

健康・栄養研究分科会

役割: 基盤的研究、生物資源研究、健康栄養研究の外部評価
委員: 学識経験者、製薬団体等

より専門性の高い評価を実施する体制の整備

開発振興業務における公募研究の評価

(資金配分機関としての評価)

成果管理委員会

役割: 承継業務及び特例業務における評価及び助言
委員: 学識経験者

医薬基盤研究所

基盤的研究部門

アジュバント開発プロジェクト H22.4～

ワクチンマテリアルプロジェクト H25.1～

幹細胞制御プロジェクト

トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト

免疫シグナルプロジェクト H18.3～

バイオ創薬プロジェクト

バイオインフォマティクスプロジェクト H18.10～

プロテオームリサーチプロジェクト H21.1～

細胞核輸送ダイナミクスプロジェクト H26.4～

創薬デザイン研究センター H27.4～

・研究費
の追加交付

・プロジェクト
の必要性検討

生物資源研究部門

難病資源研究室

培養資源研究室

ヒト幹細胞応用開発室 H24.4～

疾患モデル小動物研究室

政策・倫理研究室

難治性疾患治療開発・支援室 H26.4～

薬用植物資源研究センター

霊長類医科学研究センター

国立健康・栄養研究所

○運営費交付金以外の収入の確保に関する事項

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

区分	平成27年度（参考）		平成28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	18	206,081	13	133,722
うち研究代表者分	6	178,801	6	127,372
厚生労働科学研究費委託費	0	0	0	0
うち研究代表者分	0	0	0	0
文部科学研究費補助金	107	187,777	85	195,526
うち研究代表者分	64	162,795	57	178,574
A M E D 委託費	54	1,887,314	49	1,599,046
うち研究代表者分	32	1,756,692	24	1,431,807
共同研究費	55	230,285	71	246,220
その他受託研究費	17	234,187	17	94,646
奨励寄付金	10	19,000	8	35,782
合　　計	261	2,764,644	243	2,304,942

○AMED委託費が大きく減少したため、全体では前年度と比較して約4.6億円の減少となった。

○厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。
ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。