

# 独立行政法人医薬基盤研究所 平成21年度事業報告書

## 1. 国民の皆様へ

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

- ①医薬品等の基盤的技術研究、
- ②生物資源研究、
- ③医薬品等の研究開発振興

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

①医薬品等の基盤的研究部門では、昨年度採択されたスーパー特区（先端医療開発特区）の2つの研究課題（「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」、「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築」）を重点プロジェクトとして、研究を推進しました。その結果、iPS 細胞を高効率で肝細胞に分化させることに成功するなど、画期的な研究成果を上げました。また、クローン病やベーチェット病等の病状をより正確に把握できる新たなバイオマーカーを開発し、臨床に向けた研究を進めています。さらに、次世代ワクチンの開発に向けた基盤的研究も進めています。

②生物資源研究部門では、難病患者の生体試料等（血液、細胞、DNA等）の難病研究資源を収集し、品質管理された試料等を公正に提供する「難病研究資源バンク」事業を新たに開始しました。資源の提供を通じて、なかなか進まない難病研究の活性化を図ることとしています。さらに、ヒト iPS 細胞を研究機関や製薬企業等に提供する事業も行っています。また、薬用植物資源研究センターでは「薬用植物データベース」を策定し、最重要薬用植物、約100種類の成育特性、栽培法、関連生薬、漢方処方などを公開し、幅広い活用を図っています。

③医薬品等の研究開発振興部門では、基礎研究推進事業で国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を競争的資金により支援しており、この中には京都大学山中教授の iPS 細胞（人工万能幹細胞）の創薬及び再生医療への応用に関する研究の初期段階における支援も含まれています。本事業では平成21年度分として新たに17課題、平成22年度分として新たに21課題を採択しました。この他に希少疾病用医薬品等開発振興事業では、難治性疾患やエイズ等の治療薬、植込み型補助人工心臓等の医療機器といった、医療上の必要性が高いにもかかわらず患者数が少なく市場の規模が小さいため、企業による新薬等の開発が進まない希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の研究開発を助成金の交付により支援しており、平成21年度においては11社13品目に対して支援を行いました。

外部資金の獲得状況について、科学研究費補助金は金額ベースでは前年度を下回りましたが、獲得件数は増加し、さらに共同研究や受託研究費の獲得努力により研究資金は前年度を上回る結果となりました。

当法人は設立後、順次新プロジェクトを立ち上げてきており、これに伴い新たな研究員を採用しておりますが、平成21事業年度は機動的かつ効率的な業務運営に努め種々の経費節減を図った結果、予算内の執行を達成することができました。

## 2. 基本情報

### 法人の概要

#### (1) 法人の目的

独立行政法人医薬基盤研究所は、医薬品技術及び医療機器等技術に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図り、もって国民保健の向上に資することを目的としております。(独立行政法人医薬基盤研究所法第3条)

#### (2) 業務内容

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

- ① 医薬品等の基盤的技術研究
- ② 生物資源研究
- ③ 医薬品等の研究開発振興

#### (3) 沿革

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

#### (4) 設立根拠法

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）及び  
独立行政法人医薬基盤研究所法（平成16年法律第135号）

#### (5) 主務大臣（主務省所管課等）

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

#### (6) 組織図

別添のとおり

#### (7) 本所・支所等の住所

本所：大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

支所：霊長類医科学研究センター

茨城県つくば市八幡台1-1

薬用植物資源研究センター筑波研究部

茨城県つくば市八幡台1-2

薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場

和歌山県日高郡日高川町土生 1 2 0 5 - 1  
 薬用植物資源研究センター北海道研究部  
 北海道名寄市字大橋 1 0 8 - 4  
 薬用植物資源研究センター種子島研究部  
 鹿児島県熊毛郡中種子町野間松原山 1 7 0 0 7 0 - 2

(8) 資本金の状況

(単位：千円)

区分	期首残高	当期増加額	当期減少額	期末残高
政府出資金	56,889,348	795,500	0	57,684,848
資本金合計	56,889,348	795,500	0	57,684,848

(9) 役員 の 状況

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

(10) 常勤職員 の 状況

常勤職員は平成 2 1 年度末において 7 9 人（前期末比 4 人減少、4. 8 %減）であり、平均年齢は 4 4. 1 歳（前期末 4 3. 8 歳）となっています。このうち、国等からの出向者は 2 7 人です。

### 3. 簡潔に要約された財務諸表

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

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

資産の部	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②－①
<b>I 流動資産</b>			
現金及び預金	1,330	2,065	735
未成受託研究	447	570	123
その他流動資産	58	43	△15
<b>II 固定資産</b>			
<b>1 有形固定資産</b>			
建物	10,130	9,760	△370
構築物	234	220	△15
工具器具備品	2,199	1,907	△292
土地	4,662	4,662	0
その他有形固定資産	25	23	△2
<b>2 無形固定資産</b>			
工業所有権仮勘定	10	11	1
その他無形固定資産	9	8	0
<b>3 投資その他の資産</b>			
投資有価証券	995	1,453	458
長期性預金	1,544	1,086	△457
その他投資その他の資産	17	17	0
<b>資産合計</b>	<b>21,659</b>	<b>21,824</b>	<b>165</b>
負債の部	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②－①
<b>流動負債</b>			
運営費交付金債務	459	0	△459
預り寄附金	101	114	14
前受受託研究費等	663	865	201
未払金	312	416	104
短期リース債務	90	76	△14
未払費用	200	98	△102
その他流動負債	35	500	465
<b>II 固定負債</b>			
資産見返負債	1,892	1,642	△250
長期リース債務	203	127	△76
<b>負債合計</b>	<b>3,955</b>	<b>3,838</b>	<b>△117</b>

純資産の部	平成20年度①	平成21年度②	②－①
I 資本金			
政府出資金	20,885	20,885	0
II 資本剰余金			
資本剰余金	737	976	239
損益外減価償却累計額 (△)	△ 3,075	△3,682	△607
損益外固定資産除却差額 (△)	△ 1,262	△1,262	0
III 利益剰余金			
積立金	338	418	81
当期未処分利益	81	649	569
(うち当期総利益)	(81)	(649)	(569)
純資産合計	17,704	17,985	282
負債純資産合計	21,659	21,824	165

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

資産の部	平成20年度①	平成21年度②	②－①
I 流動資産			
現金及び預金	5	14	8
未収収益	1	1	0
II 固定資産			
1 有形固定資産			
工具器具備品	2	2	0
2 投資その他の資産			
投資有価証券	251	251	0
長期性預金	26	26	0
資産合計	285	293	8
負債の部	平成20年度①	平成21年度②	②－①
I 流動負債			
その他流動負債	1	1	△1
負債合計	1	1	△1
純資産の部	平成20年度①	平成21年度②	②－①
I 資本金			
政府出資金	5,378	6,173	796
II 資本剰余金			
民間出えん金	277	277	0
III 繰越欠損金			

当期末処理損失 (△) (うち当期総損失)	△ 5,371 (△1,199)	△6,158 (△787)	△787 (413)
純資産合計	284	292	9
負債純資産合計	285	293	8

(承継勘定)

(単位：百万円)

資産の部	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②－①
<b>I 流動資産</b>			
現金及び預金	99	133	33
1年以内回収予定長期貸付金	111	111	0
その他流動資産	21	20	△1
<b>II 固定資産</b>			
<b>1 有形固定資産</b>			
工具器具備品	0	0	0
<b>2 投資その他の資産</b>			
長期財政融資資金預託金	1,200	1,200	0
投資有価証券	3,562	3,562	△1
関係会社株式	118	113	△5
長期貸付金	390	278	△111
長期性預金	-	25	25
長期未収収益	14	10	△4
<b>資産合計</b>	<b>5,516</b>	<b>5,452</b>	<b>△63</b>
負債の部	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②－①
<b>I 流動負債</b>			
1年以内返済予定長期借入金	92	80	△12
その他流動負債	3	3	0
<b>II 固定負債</b>			
長期借入金	455	376	△80
<b>負債合計</b>	<b>550</b>	<b>458</b>	<b>△92</b>
純資産の部	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②－①
<b>I 資本金</b>			
政府出資金	30,627	30,627	0
<b>II 繰越欠損金</b>			
当期末処理損失 (△) (うち当期総利益)	△ 25,661 (26)	△25,633 (28)	28 (3)
<b>純資産合計</b>	<b>4,966</b>	<b>4,994</b>	<b>28</b>

負債純資産合計	5,516	5,452	△63
---------	-------	-------	-----

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

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 20 年度	平成 21 年度	②-①
経常費用 (A)	11,982	11,933	△49
研究業務費	10,139	10,213	75
基盤的研究費	395	434	38
生物資源研究費	945	979	34
研究開発振興費	8,799	8,801	2
人件費	1,233	1,157	△76
一般管理費	594	550	△44
財務費用	17	12	△4
経常収益 (B)	12,175	12,604	428
運営費交付金収益	11,346	11,513	167
受託研究等収益	216	344	128
資産見返負債戻入	330	369	39
その他経常収益	284	377	94
臨時損失 (C)	113	22	△91
固定資産除却損	113	22	△91
臨時利益 (D)	0	0	0
固定資産売却益	0	0	0
当期総利益 (B - A - C + D)	81	649	569

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 20 年度	平成 21 年度	②-①
経常費用 (A)	1,204	799	△405
研究業務費	1,200	796	△404
研究開発振興費	1,200	796	△404
一般管理費	4	3	△1
経常収益 (B)	4	12	7
納付金収入	-	7	7
財務収益	4	4	0
受取利息	0	0	0
有価証券利息	4	4	0

当期総損失 (△) (B-A)	△ 1,199	△787	413
-----------------	---------	------	-----

(承継勘定)

(単位：百万円)

	平成 20 年度	平成 21 年度	②-①
経常費用 (A)	48	47	△1
融資事業費	1	1	0
人件費	29	28	0
一般管理費	9	9	0
財務費用	10	8	△2
経常収益 (B)	80	80	1
融資事業収入	7	6	△1
財務収益	72	74	2
受取利息	22	17	△5
有価証券利息	50	57	7
臨時損失 (C)	5	5	△1
関係会社株式評価損	5	5	△1
関係会社株式清算損	0	-	△0
当期総利益 (B-A-C)	26	28	3

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

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②-①
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	1,272	872	△400
基盤的研究業務支出	△ 266	△318	△51
生物資源研究業務支出	△ 942	△871	71
研究開発振興業務支出	△ 8,774	△8,780	△6
人件費支出	△ 1,240	△1,290	△50
その他の業務支出	△ 489	△427	61
運営費交付金収入	11,283	11,152	△131
納付金収入	100	132	32
受託研究等収入	484	548	63
受託研究等の精算による返還金の支出	△ 5	△3	2
補助金等収入	906	17	△889
補助金等の精算による返還金の支出	-	△3	△3
寄附金収入	83	37	△46
その他の業務収入	107	648	542

利息の受取額	41	42	1
利息の支払額	△ 17	△12	4
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△ 1,282	188	1,470
定期預金の預入による支出	-	△1,106	△1,106
定期預金の払戻による収入	-	1,798	1,798
有価証券の取得による支出	-	△459	△459
有形固定資産の取得による支出	△ 1,553	△304	1,248
無形固定資産の取得による支出	△ 2	△3	△1
有形固定資産の売却による収入	-	0	0
施設整備費補助金収入	273	262	△11
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△ 87	△90	△3
リース債務の返済による支出	△ 87	△90	△3
IV 資金増加額(又は減少額) (D=A+B+C)	△ 98	970	1,067
V 資金期首残高 (E)	1,193	1,095	△98
VI 資金期末残高 (F=D+E)	1,095	2,065	970

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②-①
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	△ 1,205	△786	419
研究開発振興業務支出	△ 1,205	△795	410
その他の業務支出	△ 4	△3	1
納付金収入	-	7	7
利息の受取額	4	4	0
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	-	△1	△1
有形固定資産の取得による支出	-	△1	△1
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	1,200	796	△405
政府出資金の受入による収入	1,200	796	△405
IV 資金増加額(又は減少額) (D=A+B+C)	△ 5	8	13
V 資金期首残高 (E)	10	5	△5
VI 資金期末残高 (F=D+E)	5	14	8

(承継勘定)

(単位：百万円)

	平成 20 年度②	平成 21 年度②	②-①
I 業務活動によるキャッシュ・フロー (A)	162	150	△11
融資事業支出	△ 1	△1	0
人件費支出	△ 29	△29	0

その他の業務支出	△ 10	△9	0
融資事業収入	12	10	△2
長期貸付金の回収による収入	122	111	△11
関係会社清算による収入	3	-	△3
利息の受取額	74	76	2
利息の支払額	△ 10	△8	2
II 投資活動によるキャッシュ・フロー (B)	△ 453	△25	428
定期預金の預入による支出	-	△25	△25
有価証券の取得による支出	△ 953	-	953
長期財政融資資金預託金の払戻による収入	500	-	△500
III 財務活動によるキャッシュ・フロー (C)	△ 112	△92	20
長期借入金の返済による支出	△ 112	△92	20
IV 資金増加額(又は減少額) (D = A + B + C)	△ 403	33	437
V 資金期首残高 (E)	502	99	△403
VI 資金期末残高 (F = D + E)	99	133	33

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

(開発振興勘定)

(単位:百万円)

	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②-①
I 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
研究業務費	10,139	10,213	75
人件費	1,233	1,157	△76
一般管理費	594	550	△44
その他	129	34	△95
(2) (控除) 自己収入等			
受託研究等収益	△ 216	△344	△128
寄附金収益	△ 19	△21	△2
納付金収入	△ 100	△132	△32
資産見返寄附金戻入	△ 14	△17	△3
財務収益	△ 41	△39	2
雑益	△ 82	△95	△12
その他	0	0	0
(その他の行政サービス実施コスト)			
II 損益外減価償却等相当額	592	607	15

損益外減価償却相当額	592	607	15
損益外固定資産除却相当額	0	0	0
Ⅲ 引当外賞与見積額	△ 8	0	7
Ⅳ 引当外退職給付増加見積額	34	34	0
Ⅴ 機会費用			
政府出資等の機会費用	234	239	5
Ⅵ 行政サービス実施コスト	12,475	12,187	△288

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②－①
Ⅰ 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
研究業務費	1,200	796	△404
その他	4	3	△1
(2) (控除) 自己収入等			
納付金収入	-	△7	△7
財務収益	△ 4	△4	0
(その他の行政サービス実施コスト)			
Ⅱ 機会費用			
政府出資等の機会費用	68	84	17
Ⅲ 行政サービス実施コスト	1,267	871	△396

(承継勘定)

(単位：百万円)

	平成 20 年度①	平成 21 年度②	②－①
Ⅰ 業務費用			
(1) 損益計算書上の費用			
人件費	29	28	0
一般管理費	9	9	0
財務費用	10	8	△2
臨時損失	5	5	△1
その他	1	1	0
(2) (控除) 自己収入等			
融資事業収入	△ 7	△6	1
財務収益	△ 72	△74	△2
(その他の行政サービス実施コスト)			

II 引当外退職給付増加見積額	2	2	0
III 機会費用			
政府出資等の機会費用	410	427	17
IV 行政サービス実施コスト	386	400	14

■ 財務諸表の科目

① 貸借対照表

現金及び預金：現金、預金、1年以内に満期到来の長期性預金

未成受託研究：受託等研究費支出のうち、研究が未了の額

その他流動資産：未収金、未収収益、研究委託費の前渡金など

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

1年以内回収予定長期貸付金：1年以内に回収の貸付金

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

無形固定資産：有形固定資産、投資有価証券以外の長期資産で、工業所有権、ソフトウェア、工業所有権仮勘定など具体的な形態を持たない無形固定資産等が該当

長期財政融資資金預託金：1年以上先の満期日の財政融資資金預託金

投資有価証券：満期保有目的の債券

関係会社株式：特定関連会社に対する株式

長期貸付金：回収日が1年以上先の貸付金

長期性預金：コーラブル型預金、定期預金

その他投資その他の資産：敷金・保証金

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

預り寄附金：使途特定の寄付金のうち、未実施の部分に該当する債務残高

前受受託研究費等：受託等研究費のうち、研究未了の額

1年以内返済予定長期借入金：長期借入金のうち1年以内返済の額

未払金：独立行政法人の通常の業務活動に関連して発生するもので、一般の取引慣行として発生後短期間に支払われるもの

短期リース債務：ファイナンス・リース料のうち1年以内のリース期間に係る未経過リース料

未払費用：一定の契約に従い、継続して役務の提供を受ける場合、すでに提供された役務に対して未だその対価の支払いが終

わらないもの

その他の流動負債：預り金、預り補助金等、賞与引当金

資産見返負債：運営費交付金、施設費、補助金、寄附金で購入した固定資産、寄附を受けた固定資産及び国からの無償譲渡資産の額

長期リース債務：ファイナンス・リース料のうち1年を超えるリース期間に係る未経過リース料

政府出資金：国からの出資金であり、独立行政法人の財産的基礎を構成

資本剰余金：国から交付された施設費や寄附金などを財源として取得した資産で独立行政法人の財産的基礎を構成するもの

民間出えん金：承継した民間出えん金で、独立行政法人の財産的基礎を構成するもの

損益外減価償却累計額：独立行政法人の財産的基礎を構成する資産の減価償却累計額

損益外固定資産除却差額：独立行政法人の財産的基礎を構成する資産の除却累計額

利益剰余金：独立行政法人の業務に関連して発生した剰余金の累計額

繰越欠損金：独立行政法人の業務に関連して発生した欠損金の累計額

② 損益計算書

研究業務費：基盤的研究、生物資源研究、研究開発振興事業に要した費用

融資事業費：融資事業に要した費用

人件費：給与、賞与、法定福利費等、独立行政法人の職員等に要する経費

一般管理費：一般管理活動に要した費用

財務費用：支払利息

運営費交付金収益：国からの運営費交付金のうち、当期の収益として認識した収益

受託研究等収益：受託等研究費のうち、研究終了後に収益化した額

資産見返負債戻入：資産見返負債に計上した資産の減価償却費相当額を収益化した額

融資事業収入：貸付金に係る利息等収入

財務収益：投資有価証券、財政融資資金預託金、長期性預金の利息収入

関係会社株式清算損：特定関連会社の清算損

関係会社株式評価損：投資先の特定関連会社の年度末純資産の持分の評価差額

固定資産除却損：固定資産の除却損失

#### 4. 財務情報

##### (1) 財務諸表の概況

- ① 経常費用、経常収益、当期総損益、資産、負債、キャッシュ・フローなどの  
主要な財務データの経年比較・分析（内容・増減理由）

##### 開発振興勘定

表 主要な財務データの経年比較

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
経常費用	11,782	12,529	12,158	11,982	11,933
経常収益	11,873	12,638	12,256	12,175	12,604
当期総利益	132	108	98	81	649
資産	22,595	21,241	21,047	21,659	21,824
負債	3,649	3,078	3,122	3,955	3,838
利益剰余金	132	240	338	418	1,068
業務活動によるキャッシュ・フロー	1,046	512	499	1,272	872
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,950	△ 457	△ 265	△ 1,282	188
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 24	△ 32	△ 38	△ 87	△ 90
資金期末残高	975	998	1,193	1,095	2,065

##### (経常費用)

平成 21 年度の経常費用は 11,933 百万円と、前年度比 49 百万円減(0.4%減)となっている。これは、人件費及び一般管理費が前年度比 120 百万円減(6.5%減)となったことが主な要因である。

##### (経常収益)

平成 21 年度の経常収益は 12,604 百万円と、前年度比 428 百万円増(3.5%増)となっている。これは、運営費交付金収益化が前年度比 167 百万円増(1.5%増)、受託研究等収益化が前年度比 128 百万円増(59.4%増)となったことが主な要因である。

##### (当期総利益)

上記の結果、当期純利益は 649 百万円と、前年度比 569 百万円増(706.5%増)となった。

##### (資産)

平成 21 年度末現在の資産合計は 21,824 百万円と、前年度比 165 百万円

増（0.8%増）となっている。これは、流動資産では現金及び預金が前年度比 735 百万円増（55.3%増）、未成受託研究が前年度比 123 百万円増（27.5%増）、固定資産では建物が前年度比 370 百万円減（3.7%減）、工具器具備品が前年度比 292 百万円減（13.3%減）となったことが主な要因である。

（負債）

平成 21 年度末現在の負債合計は 3,838 百万円と、前年度比 117 百万円減（3.0%減）となっている。これは、流動負債では、運営費交付金債務が前年度比 459 百万円減（100%減）、前受受託研究費等が前年度比 201 百万円増（30.4%増）、その他流動負債のうち科学研究費預り金が前年度比 466 百万円増（3,405.9%増）、固定負債では、資産見返負債が前年度比 250 百万円減（13.2%減）となったことが主な要因である。

（業務活動によるキャッシュ・フロー）

平成 21 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは 872 百万円と、前年度比 400 百万円減（31.4%減）となっている。これは、補助金等収入（主に i P S 細胞等創薬基盤整備事業補助金）が前年度比 889 百万円減（98.1%減）となったことが主な要因である。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

平成 21 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは 188 百万円と、前年度比 1,470 百万円増（114.6%増）となっている。これは、研究に必要な有形固定資産の取得による支出が 1,248 百万円減（80.4%減）、定期預金の払戻による収入が 1,798 百万円増、定期預金への預入による支出が 1,106 百万円減、有価証券の取得による支出が 459 百万円減となったことが主な要因である。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

平成 21 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△90 百万円と、前年度比 3 百万円減（3.3%減）となっている。これは、リース債務の返済による支出が 90 百万円増となったことが要因である。

## 研究振興勘定

表 主要な財務データの経年比較

（研究振興勘定）

（単位：百万円）

区分	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
経常費用	1,001	1,403	1,205	1,204	799
経常収益	2	4	4	4	12
当期総損失	△ 998	△ 1,399	△ 1,200	△ 1,199	△ 787
資産	312	297	290	285	293
負債	7	14	7	1	1

繰越欠損金	△1,572	△2,971	△4,171	△5,371	△6,158
業務活動によるキャッシュ・フロー	△ 992	△ 1,390	△ 1,205	△ 1,205	△786
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 279	△ 2	△ 1	0	△1
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,000	1,378	1,200	1,200	796
資金期末残高	31	17	10	5	14

(経常費用)

平成21年度の経常費用は799百万円と、前年度比405百万円減(33.7%減)となっている。

(経常収益)

平成21年度の経常収益は12百万円と、前年度比7百万円増(176.1%増)となっている。納付金収入7百万円が新規に発生したことが主な要因である。

(当期総損失)

平成21年度の当期総損失は787百万円と、前年度比413百万円減(34.4%減)となっている。

(資産)

平成21年度末現在の資産合計は293百万円と、前年度比8百万円増(2.8%増)となっている。これは、現金及び預金が前年度比8百万円増(154.9%増)となっていることが主な要因となっている。

(負債)

平成21年度末現在の負債合計は1百万円と、前年度比1百万円減(44.1%減)となっている。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成21年度の業務活動によるキャッシュ・フローは△786百万円と、前年度比419百万円減(34.8%減)となっている。これは、研究開発振興事業支出が前年比410百万円減(34.0%)となっていることが主な原因である。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成21年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△1百万円と、前年度比1百万円減(100.0%減)となっている。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成21年度の財務活動によるキャッシュ・フローは796百万円と、前年度比405百万円減(33.7%減)となっている。

承継勘定

表 主要な財務データの経年比較

(承継勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
経常費用	53	60	53	48	47
経常収益	79	83	81	80	80
当期総利益又は当期総損失 (△)	△ 38	△ 169	△ 5	26	28
資産	6,006	5,722	6,006	5,516	5,452
負債	892	777	1,066	550	458
繰越欠損金	△25,512	△25,682	△25,687	△25,661	△25,633
業務活動によるキャッシュ・フロー	364	160	185	162	150
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 206	△ 285	297	△ 453	△25
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 145	△ 115	△ 114	△ 112	△92
資金期末残高	374	135	502	99	133

(経常費用)

平成 21 年度の経常費用は 47 百万円と、前年度比 1 百万円減 (3.0%減) となっている。

(経常収益)

平成 21 年度の経常収益は 80 百万円と、前年度比 1 百万円増 (0.8%増) となっている。

(当期総利益)

平成 21 年度の当期総利益は 28 百万円と、前年度比 3 百万円増 (10.3%増) となっている。

(資産)

平成 21 年度末現在の資産合計は 5,452 百万円と、前年度比 63 百万円減 (1.1%減) となっている。これは、流動資産では、現金・預金が前年度比 33 百万円増 (33.6%増)、投資その他の資産では、長期貸付金が前年度比 111 百万円減 (28.6%減) となったのが主な要因である。

(負債)

平成 21 年度末現在の負債合計は 458 百万円と、前年度比 92 万円減 (16.7%減) となっている。これは、長期借入金が前年度比 80 百万円減 (17.5%減) が主な要因である。

(業務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 21 年度の業務活動によるキャッシュ・フローは 150 百万円と、前年度比 11 百万円減 (7.1%減) となっている。これは、長期貸付金の回収による収入が前年度比 11 百万円減 (8.6%減) となったことが主な要因である。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

平成 21 年度の投資活動によるキャッシュ・フローは△25 百万円と、前

年度比 428 百万円増 (94.4%増) となっている。これは、有価証券の購入による支出が前年度比 953 百万円減 (100.0%減)、新規に長期性預金の預入による支出が 25 百万円増、長期財政融資資金預託金の払戻による収入が前年度比 500 百万円減 (100.0%減) になったことが主な要因である。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

平成 21 年度の財務活動によるキャッシュ・フローは△92 百万円と、前年度比 20 百万円増 (17.9%増) となっている。

## ② セグメント事業損益の経年比較・分析 (内容・増減理由)

(区分経理によるセグメント情報)

表 事業損益の経年比較 (区分経理によるセグメント情報)

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
開発振興勘定	91	109	98	193	671
基盤的研究事業	△ 11	△ 19	166	135	104
生物資源研究事業	29	37	26	119	151
研究開発振興事業	92	50	△ 18	100	93
法人共通	△ 19	41	△ 77	△ 161	323
研究振興勘定	△ 999	△ 1,399	△ 1,200	△ 1,199	△ 787
承継勘定	27	23	27	31	33
合計	△ 881	△ 1,268	△ 1,075	△ 975	△ 83

開発振興勘定の業務損益は 671 百万円と、前年度比 478 百万円増 (247.4%増) となっている。これは、経常費用の合計額が前年度比 49 百万円減 (0.4%減) となったことに加え、運営費交付金収益が前年度比 167 百万円増 (1.5%増) 及び減価償却費を収益化した資産見返補助金等戻入が前年度比 144 百万円増 (1,100%増) となり、経常収益の合計額が前年度比 428 百万円増 (3.5%増) となったことが主な要因である。

研究振興勘定の業務損益は△787 百万円と、前年度比 413 百万円の増 (34.4%増) となっている。これは、研究開発を委託している研究開発振興費の支出が前年度比 404 百万円減 (33.7%減) となったことが主な要因である。

承継勘定の業務損益は 33 百万円と、前年度比 2 百万円増 (6.6%増) となっている。これは、財務費用が前年度比 2 百万円減 (19.0%減)、財務収益

が前年度比2百万円増(2.9%増)となったことが主な要因である。

③ セグメント総資産の経年比較・分析(内容・増減理由)

(区分経理によるセグメント情報)

表 総資産の経年比較(区分経理によるセグメント情報)

(単位:百万円)

区分	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
開発振興勘定	22,595	21,241	21,047	21,659	21,824
基盤的研究事業	1,739	1,013	797	3,422	3,398
生物資源研究事業	9,388	8,963	8,922	10,930	10,689
研究開発振興事業	194	99	86	84	71
法人共通	11,274	11,166	11,243	7,222	7,666
研究振興勘定	312	297	290	285	293
承継勘定	6,006	5,722	6,006	5,516	5,452
合計	28,913	27,260	27,343	27,459	27,569

開発振興勘定の総資産は21,824百万円と、前年度比165百万円増(0.8%増)となっている。これは、流動資産が前年度比843百万円増(46.0%増)、有形固定資産が前年度比679百万円減(3.9%減)となったことが主な要因である。

研究振興勘定の総資産は293百万円と、前年度比8百万円増(2.8%増)となっている。これは、流動資産が前年度比8百万円増(124.2%増)となったことが主な要因である。

承継勘定の総資産は5,452百万円と、前年度比63百万円減(1.1%減)となっている。これは、流動資産が前年度比32百万円増(13.9%増)、投資その他の資産が前年度比96百万円減(1.8%減)となったことが主な要因である。

④ 目的積立金の申請、取崩内容等  
申請、取崩なし。

⑤ 行政サービス実施コスト計算書の経年比較・分析(内容・増減理由)

## 開発振興勘定

表 行政サービス実施コストの経年比較

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
業務費用	11,614	12,298	11,739	11,623	11,307
うち損益計算書上の費用	11,866	12,533	12,158	12,095	11,955
うち自己収入	△ 252	△ 236	△ 419	△ 472	△ 647
損益外減価償却等相当額	2,071	1,090	602	592	607
引当外賞与見積額	0	0	△ 3	△ 8	0
引当外退職給付増加見積額	46	41	42	34	34
機会費用	351	303	226	234	239
行政サービス実施コスト	14,083	13,732	12,606	12,475	12,187

平成 21 年度の行政サービス実施コストは 12,187 百万円と、前年度比 288 百万円減 (2.3%減) となっている。これは、損益計算書上の費用が前年度比 140 百万円減 (1.2%減)、自己収入等が前年度比 176 百万円増 (37.2%増)、損益外減価償却等相当額が前年度比 15 百万円増 (2.5%増)、政府出資等の機会費用が前年度比 5 百万円増 (2.1%増) となったことが主な要因である。

## 研究振興勘定

表 行政サービス実施コストの経年比較

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
業務費用	998	1,399	1,200	1,199	787
うち損益計算書上の費用	1,001	1,403	1,205	1,204	799
うち自己収入	△ 3	△ 4	△ 4	△ 4	△ 12
機会費用	24	42	49	68	84
行政サービス実施コスト	1,023	1,441	1,249	1,267	871

平成 21 年度の行政サービス実施コストは 871 百万円と、前年度比 396 百万円減 (31.2%減) となっている。これは、損益計算書上の費用が前年度比 405 百万円減 (33.7%減) となったことが主な要因である。

## 承継勘定

表 行政サービス実施コストの経年比較

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
業務費用	38	169	5	△ 26	△28
うち損益計算書上の費用	151	252	86	54	52
うち自己収入	△ 112	△ 83	△ 81	△ 80	△80
損益外減価償却等相当額	0	0	0	0	0
引当外退職給付増見積額	1	3	3	2	2
機会費用	542	505	390	410	427
行政サービス実施コスト	582	677	398	386	400

平成 21 年度の行政サービス実施コストは 400 百万円と、前年度比 14 百万円増 (3.6%増) となっている。これは、政府出資等の機会費用が前年度比 17 百万円増 (4.1%増) となったことが主な要因である。

(2) 施設等投資の状況 (重要なもの)

① 事業年度中に完成した主要施設等

当事業年度中に施設整備費補助金において下記の施設等を整備した。

- ・ 霊長類センター汚水焼却施設改修 74 百万円
- ・ 薬用植物センター中央監視装置 36 百万円
- ・ 霊長類センター本館空調換気設備 36 百万円

② 当事業年度において継続中の主要施設等の新設・拡充

特になし

③ 当事業年度中に処分した主要施設等

特になし

(3) 予算・決算の概況

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
----	----------	----------	----------	----------

	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額
収入								
運営費交付金	11,474	11,474	11,443	11,443	11,333	11,333	11,283	11,283
施設整備費補助金収入	103	48	200	200	264	264	273	273
iPS 設備整備補助金収入	0	0	0	0	0	0	0	877
受託研究収入	113	95	113	163	234	425	166	484
納付金収入	123	153	90	96	79	72	79	100
業務外収入	2	60	76	139	87	193	96	254
運用収入	0	7	43	43	42	42	41	41
雑収入	2	53	32	96	44	151	55	213
支出								
業務経費	9,812	9,336	9,778	10,053	9,953	10,113	9,959	10,545
施設整備費	103	48	200	200	264	264	273	273
iPS 設備整備費	0	0	0	0	0	0	0	874
一般管理費	1,031	982	991	980	959	967	1,038	943
人件費	838	715	879	827	821	778	1,031	836

(開発振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成21年度		
	予算額	決算額	差額理由
収入			
運営費交付金	11,152	11,152	
施設整備費補助金収入	262	262	
iPS 設備整備補助金収入	0	0	
受託研究収入	406	548	
納付金収入	91	132	
業務外収入	112	263	
運用収入	41	39	
雑収入	71	224	
支出			
業務経費	10,107	10,276	
施設整備費	262	239	
iPS 設備整備費	1,623	1,551	
一般管理費	879	856	
人件費	744	695	

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 年度		平成 20 年度	
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額
収入								
政府出資金	1,000	1,000	1,400	1,378	1,200	1,200	1,200	1,200
業務外収入	3	2	4	4	4	4	4	4
運用収入	3	2	4	4	4	4	4	4
雑収入	0	0	0	0	0	0	0	0
支出								
業務経費	1,000	999	1,400	1,400	1,200	1,200	1,200	1,200
一般管理費	3	5	4	4	4	4	4	4

(研究振興勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 21 年度		
	予算額	決算額	差額理由
収入			
政府出資金	800	796	
納付金収入	0	7	
業務外収入	4	4	
運用収入	4	4	
雑収入	0	0	
支出			
業務経費	800	796	
一般管理費	4	3	

(承継勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 年度		平成 20 年度	
	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額
収入								
貸付回収金	158	158	142	142	129	129	122	122
融資事業収入	20	20	16	16	14	14	12	12

業務外収入	67	66	65	72	72	72	67	72
運用収入	66	66	65	72	72	72	67	72
雑収入	1	0	0	0	0	0	0	0
支出								
業務経費	8	4	8	4	8	4	4	3
借入金等償還	145	145	115	115	114	114	112	112
借入金利息	18	18	13	13	11	11	10	10
一般管理費	16	8	16	14	15	19	15	11
人件費	31	24	30	29	29	28	28	26

(承継勘定)

(単位：百万円)

区分	平成 21 年度		
	予算額	決算額	差額理由
収入			
貸付回収金	111	111	
融資事業収入	10	10	
業務外収入	68	74	
運用収入	68	74	
雑収入	0	0	
支出			
業務経費	2	3	
借入金等償還	92	92	
借入金利息	8	8	
一般管理費	12	10	
人件費	29	27	

#### (4) 経費削減及び効率化目標との関係

##### 一般管理費

当法人の中期目標においては、当中期目標期間終了時まで、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く）について、平成 16 年度と比べて 15% 程度の額（事業の見直し等に伴い平成 17 年度から発生する一般管理費については平成 17 年度と比べて 12% 程度の額）を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く）については、平成 17 年度と比べて 12% 程度の額を節減することを目標としている。

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

○一般管理費

(法人単位)

(単位：百万円)

区分	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
一般管理費	1,401	1,642	1,703	1,868	1,748
一般管理費	451	547	584	607	563
賃借料	55	57	72	73	67
支払報酬	7	15	14	14	15
業務委託費	133	131	113	108	103
旅費交通費	11	14	17	17	16
消耗品費	37	35	24	24	24
通信運搬費	0	0	0	0	0
水道光熱費	50	51	57	65	55
租税公課	-	-	-	-	6
保守料	27	58	68	74	72
修繕費	-	-	13	0	6
印刷製本費	0	3	3	3	3
保険料	5	0	0	0	0
新聞図書費	5	10	12	16	17
福利厚生費	11	29	28	26	25
減価償却費	86	114	137	134	128
広告宣伝費	5	-	-	-	-
雑費	11	7	0	27	-
その他一般管理費	8	22	26	27	24
人件費	950	1,095	1,119	1,261	1,185
役員報酬	21	21	21	21	18
役員賞与	3	5	4	5	5
給与手当	609	665	726	811	862
雑給	28	41	48	23	16
賞与	185	172	164	162	140
賞与引当金繰入	6	6	6	5	5
退職給付費用	-	74	39	113	21
法定福利費	97	111	110	122	119

(注) この表の数字は執行額であり、中期目標の削減計画は予算に対して効率化係数が掛けられ

ており、この表からは中期目標が達成できているか判断することは出来ない。

## 事業費

当法人の中期目標においては、当中期目標期間終了時までには、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く）について、平成16年度と比べて5%程度の額を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を節減することを目標としている。

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

### ○事業費

(法人単位)

(単位：百万円)

科目	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
事業費	11,415	12,337	11,697	11,339	11,010
研究業務費	11,412	12,336	11,696	11,339	11,009
基盤的研究費	107	990	714	395	434
業務委託費	2	13	12	59	10
旅費交通費	2	-	-	-	-
消耗品費	24	54	96	110	86
通信運搬費	3	-	-	-	-
水道光熱費	46	51	53	60	63
修繕費	1	-	-	-	6
福利厚生費	6	-	-	-	-
減価償却費	22	859	516	130	227
研修費	-	-	11	18	24
その他基盤的研究費	1	13	26	13	18
生物資源研究費	964	992	1,011	945	979
業務委託費	299	302	318	292	290
消耗品費	140	166	185	184	215
水道光熱費	179	186	202	223	201
保守料	98	70	72	88	83
修繕費	25	32	23	39	26
減価償却費	179	200	172	83	131
その他生物資源研究費	44	36	38	35	33
研究開発振興費	10,341	10,354	9,971	9,999	9,596
基礎研究推進委託費	7,995	8,020	8,055	8,052	8,102
開発助成費	465	883	668	683	639

バイドール委託費	974	1,378	1,180	1,180	785
減価償却費	815	3	4	4	6
その他研究開発振興費	92	69	64	79	64
融資事業費	3	1	1	1	1
賃借料	-	-	-	-	0
諸謝金	0	0	0	0	0
旅費交通費	1	0	1	0	1
通信運搬費	0	-	-	-	-
水道光熱費	2	-	-	-	-
支払手数料	-	0	0	-	-
福利厚生費	0	-	-	-	-
減価償却費	-	1	-	-	-
雑費	-	0	-	-	-
その他融資事業費	0	-	-	0	0

(注) この表の数字は執行額であり、中期目標の削減計画は予算に対して効率化係数が掛けられており、この表からは中期目標が達成できているか判断することは出来ない。

## 5. 事業の説明

### (1) 財源構造

当法人の経常収益は12,696百万円で、その内訳は、運営費交付金収益11,513百万円(収益の90.7%)、受託研究等収益344百万円(収益の2.7%)、補助金等収益16百万円(収益の0.1%)、寄付金収益21百万円(収益の0.2%)、納付金収入139百万円(収益の1.1%)、資産見返負債戻入369百万円(収益の2.9%)、融資事業収入6百万円(収益の0.0%)、財務収益118百万円(収益の0.9%)、雑益169百万円(収益の1.3%)となっている。

これを勘定別に区分すると、開発振興勘定では、運営費交付金収益11,513百万円(収益の91.3%)、受託研究等収益344百万円(収益の2.7%)、補助金等収益16百万円(収益の0.1%)、寄付金収益21百万円(収益の0.2%)、納付金収入132百万円(収益の1.0%)、資産見返負債戻入369百万円(収益の2.9%)、財務収益39百万円(収益の0.3%)、雑益169百万円(収益の1.3%)となっている。

研究振興勘定では、納付金収入7百万円(収益の63.8%)、財務収益4百万円(収益の36.2%)となっている。

承継勘定では、融資事業収入6百万円(収益の7.2%)、財務収益74百万円(収益の92.8%)となっている。

## (2) 財務データ及び業務実績報告書と関連付けた事業説明

### ア 開発振興勘定

開発振興勘定は、①ゲノム科学、たんぱく質科学など急速に進展する基礎研究の成果に基づき、多くの企業・大学等が新たな医薬品等を開発する際に活用できる共通的・普遍的な技術の研究事業のために要した費用、②医薬品・医療機器の開発に欠かせない遺伝子、細胞、実験動物など研究現場で必要とされている生物資源を開発するとともに、様々な生物資源を収集・保全し、研究現場に安定的に供給するために要した費用、③医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に研究委託を行い、その成果を広く普及させるための費用、④投資の回収が困難な希少疾病の医薬品等の開発研究を企業等に助成金として交付し、指導、助言等を行うための費用について経理する。

開発振興勘定の財源は、業務経費・一般管理費・人件費については、運営費交付金(平成 21 年度 11,152 百万円)・受託研究収入(平成 21 年度 548 百万円)・納付金収入(平成 21 年度 132 百万円)・運用収入(平成 21 年度 39 百万円)・雑収入(平成 21 年度 224 百万円)となっている。

施設整備費については、施設整備費補助金収入(平成 21 年度 262 百万円)となっている。

### イ 研究振興勘定

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

研究振興勘定の財源は、業務経費については、政府出資金(平成 21 年度 796 百万円)、一般管理費については、運用収入(平成 21 年度 4 百万円)となっている。

### ウ 承継勘定

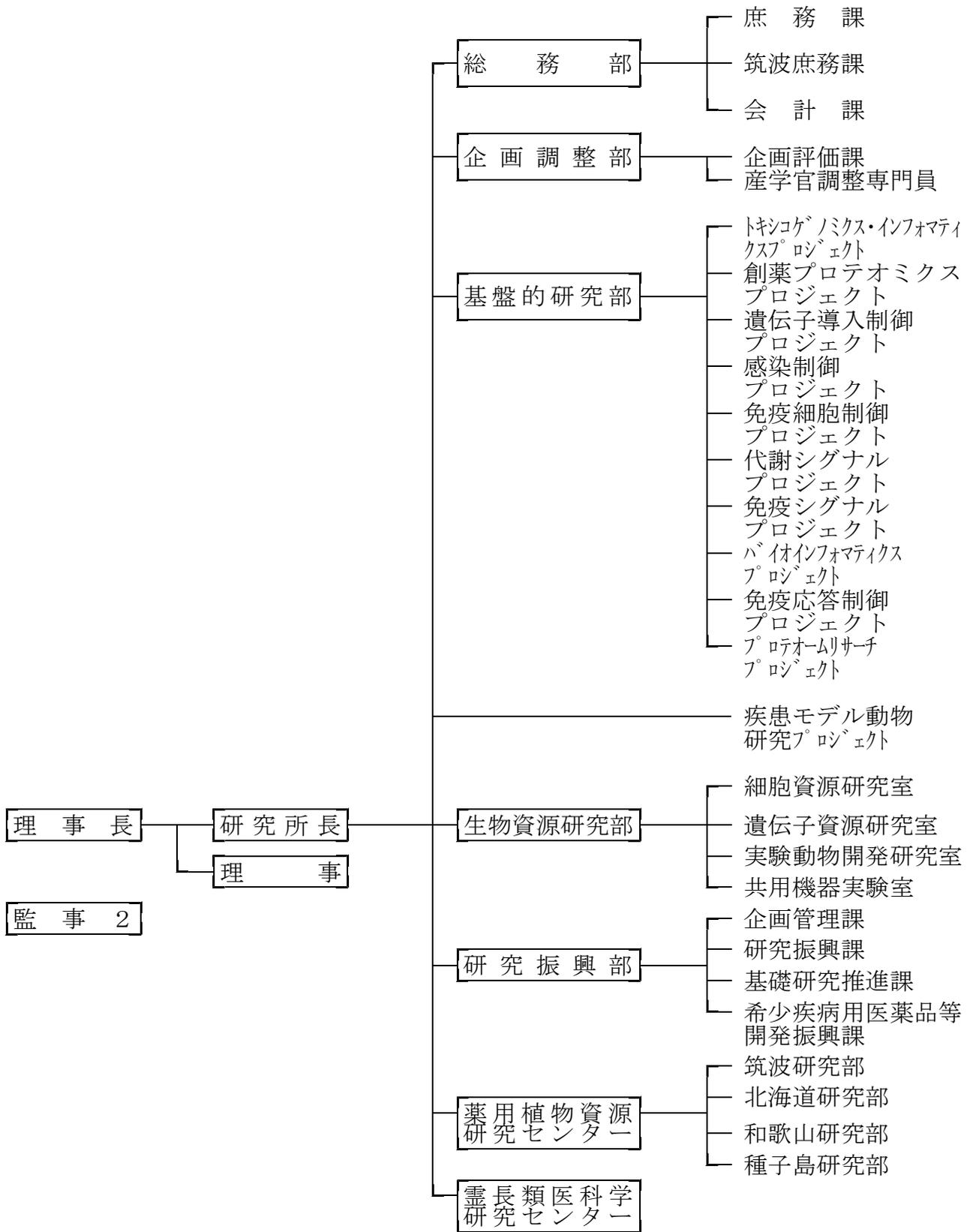
承継勘定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から引き継いでおり、出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに融資事業に係る貸付金の回収を行うための費用について経理する。

承継勘定の財源は、業務経費・一般管理費・人件費については、運用収入(平成 21 年度 74 百万円)、借入金等償還・借入金利息については、貸付回収金(平成 21 年度 111 百万円)となっている。

以上

⑥ 組織図

(別添)



## 平成21年度業務実績

### 第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置

#### 機動的かつ効率的な業務運営

- <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、業務の状況把握や次期中期計画に向けた方針を示すなど、業務運営上の重要問題について議論を行い業務運営に反映させた。また、理事長及び基盤的研究部、生物資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し（7回）、研究所の運営や研究環境等について理事長の指導・助言に対し、意見交換を行い業務運営に反映させた。
- <2> テレビ会議システムを活用し、地理的に大きく離れた薬用植物資源研究センター筑波研究部及び霊長類医科学研究センター職員を含めた内部委員会や業務打合せを実施した。
- 11月の幹部会をつくば地区において開催し、幹部会メンバーとつくば地区職員との意見交換を実施した。また、12月筑波研究部で開催された薬用植物資源研究センター研究部の研究打合せ会議に理事長及び総務部長が出席し、北海道研究部（北海道名寄市）、種子島研究部（鹿児島県中種子町）も含めた研究者等と意見交換を行った。
- <3> 他の独法の調査及び監査法人等専門家からの意見聴取等を行ってきたところである。当研究所は（独）国立健康・栄養研究所との統合が予定されていることから、今後統合の作業の中で検討するところであるが、21年度においては、独立行政法人からの給与業務の委託業務を実施している業者から見積を徴収し検討を行った。
- <4> 研究振興部において、医薬品開発に知識経験を有する顧問3名を採用し、基礎的研究推進事業における研究者に対し、研究内容に関する指導・助言を得るなど、有効活用を図った。
- <5> 知的財産権の取り扱い上の疑義等について、顧問契約を締結した弁護士、弁理士等に相談したほか、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た。
- <6> 技術補助員等の活用により常勤職員3名分の採用を抑えた。
- <7> 基盤的研究部においては、研究テーマごとにプロジェクトリーダーを定め、必要な研究員を配置するプロジェクトチーム制を引き続き継続し、また各研究プロジェクトの横断的組織として、iPS細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究推進のための「iPs・幹細胞創薬基盤プロジェクト」を設置している。さらに第2期中期計画に向けて研究の集中・重点化を進めるための体制作りのための検討を行った。
- <8> 年度計画の内容を部門別にブレイクダウンした業務計画表を作成するとともに、職員ごとに業務計画表を作成し、業務目標の達成状況に基づいた人事評価を実施した。
- <9> コンプライアンス委員会において、内部統制にかかる検討を行い、今後とも内部統制が重要であることを確認した。21年度においては、内部統制の向上に向けた取組の理解を深めるため、監査法人から講師を招き、コンプライアンスについての研修会を実施し、コンプライアンスと柔軟な組織運営の重要性を確認した。
- <10> 所内共用LANシステムの更なる活用に向け、同システムによる起案文書の電子決裁の実施について検討を行ったが、システム改修が必要であることから、引き続き費用対効果を含め検討することとした。また、所内会議室予約及び所内セミナーの掲示について電子化を試行し、同システムの有効活用を図った。
- <11>（独）国立健康・栄養研究所との統合に向けて、平成21年11月、理事長、総務部長、企画調整部長、研究振興部長、企画評価課長の5名が（独）国立健康・栄養研究所において意見交換を行った。また、同年12月、厚生労働省及び両法人の三者間において、両法人の統合に伴って生じる制度・組織・業務等に関する諸課題について検討を行った。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

<1> 温度管理を冷房は28度、暖房は19度に設定し適正な空調設備運転を行ったこと、使用頻度の少ない時間帯において人用エレベーターの運行を一部停止すること、廊下等の蛍光灯を一部消灯すること、不要な照明のこまめな消灯を徹底することなどにより、電気使用量の節減に引き続き努めた。また、省エネルギーの推進を徹底するために「温室効果ガス排出抑制等のための実施計画」(20年11月策定)に基づき、使用頻度の少ない時間帯において荷物用エレベーターの運行を制限することや、外灯、投光器及びフットライトの一部を消灯することなどにより、電気使用量の節減に努めた。

<2> 中期計画に掲げた節減目標を達成するため、一般管理費の21年度予算額は、20年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ額を計画し、随意契約の見直しや複数年契約による経費節減に努めた結果、21年度においては、予算額に対し決算額が下回る結果となった。なお、17年度から21年度の5年間における一般管理費の合計額は、中期計画の削減率を反映し策定されている同期間の予算の合計額に対して、96.3パーセントと下回っており、着実な経費の節減は行われている。

	21年度予算額	21年度決算額
一般管理費	1,664,627千円	1,590,015千円
	(効率化係数：対前年度△3.2%)	(予算額の95.5%)

一般管理費

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
予算額	1,913,147千円	1,853,211千円	1,795,201千円	1,717,938千円	1,656,059千円
決算額	1,726,772千円	1,787,813千円	1,761,490千円	1,730,923千円	1,590,015千円
※退職手当を除く					

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
一般管理費※(研究開発業務) の節減率	対前年度 -8.3% (16年度比 81.0%)	対前年度 -13.4% (16年度比 70.2%)	対前年度 +5.8% (16年度比 74.3%)	対前年度 +13.3% (16年度比 84.2%)	対前年度 -19.4% (16年度比 67.8%)
※退職手当を除く					

\*決算額の対前年度比率、( )書きは決算額の対16年度予算比率

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
一般管理費※(その他の業務) の運営費交付金に係るもの の節減率 ※退職手当を除く	対前年度 比較データなし (17年度比 91.1%)	対前年度 +5.8% (17年度比 96.4%)	対前年度 -2.3% (17年度比 94.2%)	対前年度 -3.5% (17年度比 90.9%)	対前年度 -6.5% (17年度比 84.9%)

\*決算額の対前年度比率、( )書きは決算額の対17年度予算比

【随意契約見直し計画】

〈3〉 随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた。

		20年度		21年度		対前年比	
		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	33.2%	17.8%	30.4%	11.2%	-3.2%	-6.6%
		132件	2,359千円	115件	1,245千円	-19件	-1,114千円
	企画競争	59.5%	74.2%	62.4%	83.8%	2.8%	9.6%
237件		9,843千円	236件	9,277千円	-2件	-566千円	
計	92.7%	92.0%	92.9%	95.0%	-0.4%	3.0%	
	369件	12,202千円	351件	10,522千円	-21件	-1,680千円	
随意契約		7.3%	8.0%	7.1%	5.0%	0.4%	-3.0%
		29件	1,068千円	27件	554千円	0件	514千円
合計		398件	13,270千円	378件	11,076千円	-21件	-2,149千円

【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、総合評価方式、企画競争及び公募マニュアルを作成した。国の基準を上回る規定については、国の基準と同等に規程を整備した。

契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認し厳しくチェックするようにした。また、内部監査及び監事監査において監査項目として内容を厳しくチェックするようにした。

【個々の契約】

個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、入札公告専用の掲示板を分かりやすい場所に設置し、またホームページに掲載することや、官公庁の入居する合同庁舎へ掲示依頼することにより、より一層周知するように努めた。

〈4〉 下記のような経費節減努力を行った。

1. 複数年契約で業務効率を踏まえ契約し、契約金額の削減を図った。

	20年度	21年度	削減額
契約額	409,902千円	402,112千円	△7,790千円

〈5〉 一般管理費のうち、人件費（退職手当を除く）については、20年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ予算を計画し、業務の効率化等に努め、計画の範囲内で執行できた。

	21年度予算額	21年度決算額
人件費	689,262千円	621,233千円
	(効率化係数：対前年度△3.2%)	(予算額の90.1%)

[総人件費改革]

〈6〉 「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、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21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（21年度決算額：574,724千円）は、17年度基準額に比べて、10.5%削減と人件費削減の取組を着実に進展しているところである。

[総人件費改革]

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
人件費※の節減率	-	対17年度	対17年度	対17年度	対17年度
※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		人件費削減率：2%	人件費削減率：▲0.3%	人件費削減率：▲4.3%	人件費削減率：▲10.5%
【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

[給与水準]

〈7〉給与水準については、当研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとっており、当研究所の研究職員の平均給与は全国国家公務員全体の平均を若干下回っている（全国国家公務員全体の平均を100とすると94.4%）が、事務職員の平均給与は109.0%であり、国家公務員の水準を若干上回っている。

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

にもかかわらず、その給与水準が全国国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。

1. 組織的要因

出向者のほとんどが、東京特別区に所在する国の機関に勤務していた者であり、基盤研の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が61.5%（13人中8人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。

2. 正規職員の構成の相違

当研究所の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30.8%（13人中4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（14.3%）（「平成21年度国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、給与水準の数値が相対的に高くなっている。

3. 職員の学歴の相違

また、当研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合53.8%（13人中7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（50.0%）（「平成21年度国家公務員給与の概要」より）より高いため、給与水準の数値が相対的に高くなっている。

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

〈8〉大阪本所公用車の廃止及び消耗品103品目調達を一般競争入札による単価契約を締結し、事業費の節減策を講じた。

また、研究用機器の購入にあたっては、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。

〈9〉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20年度予算額は、19年度予算額の削減対象額と比べて所要の削減率を見込んだ額を計画し、随意契約の見直しや複数年契約による経費節減に努めたが、新規プロジェクトの立ち上げ等による設備整備等のため、事業費の決算額は、予算額を上回ることとなった。なお、17年度から20年度の4年間における事業費の合計額は、中期計画の削減率を反映し策定されている同期間の予算の合計額に対して、98.8パーセントと下回っており、着実な経費の節減は行われている。

	21年度予算額	21年度決算額
事業費	2,098,773千円	2,000,791千円
	(効率化係数：対前年度△1.02%)	(予算額の95.3%)

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
予算額	3,333,292千円	2,174,293千円	2,141,605千円	2,108,413千円	2,098,773千円
決算額	2,871,097千円	2,310,671千円	2,008,952千円	2,449,029千円	2,000,791千円
※競争的資金を除く					

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
事業費※(研究開発業務) の節減率	対前年度 -66.6% (16年度比 32.9%)	対前年度 -29.4% (16年度比 23.2%)	対前年度 -15.1% (16年度比 19.7%)	対前年度 +5.6% (16年度比 20.8%)	対前年度 -7.1% (16年度比 19.3%)
※競争的資金を除く					

\*決算額の対前年度比率、( )書きは決算額の対16年度予算比率

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
事業費※(その他の業務の運営 費交付金に係るもの)の節減率	対前年度 データなし (17年度比 81.9%)	対前年度 +14.9% (17年度比 94.2%)	対前年度 -8.7% (17年度比 85.9%)	対前年度 +54.3% (17年度比 132.6%)	対前年度 -33.5% (17年度比 88.2%)
※競争的資金を除く					

\*決算額の対前年度比率、( )書きは決算額の対17年度予算比率

○下記のような経費節減努力を行った。

消耗品一括購入契約により経費削減を行った。

	20年度	21年度	削減額
契約額	8,796千円	5,354千円	3,442千円

<10> 研究活動の不正行為(論文の捏造、改ざん等)への対応については、

(1)競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、18年度に策定した内部規程等に基づき、研究ノート作成管理等の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、告発窓口を設置している。また、20年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、21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。

公的研究費の不正使用等の防止については、

(1)競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文科科学省の「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン(実施基準)」(文科省ガイドライン)に基づき、最高管理責任者・統括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部体制の整備などを規定した基盤研の内部規程を制定し、前年度に引き続き通報窓口や規定についてホームページで公表・周知している。

(2)競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知している。また、20年度の委託研究契約において、すべての

委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、21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。

<11> 平成20年度に公募された「スーパー特区（先端医療開発特区）」において採択された、当研究所を中心とする2課題（①「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」及び②「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築」）について、研究を推進した。

<12> ワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、共同研究のネットワークを形成して、ワクチンの研究開発の促進を図るために19年度に設置した「ワクチン開発研究機関協議会」（事務局：医薬基盤研究所）と連携し、ワクチン開発、iPS細胞を活用した創薬といったスーパー特区研究の成果の普及啓発のため、「スーパー特区フォーラム in 大阪」（平成22年1月15日 千里ライフサイエンスセンター）を開催した。

<13> 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるべきとのご指摘を踏まえ、業界関係者からの要望が高いにもかかわらず、本年度より新規案件の採択を休止した。

また、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づきプログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用した進捗状況等報告会を開催し、既採択案件の実用化に重点を置いた指導・助言を実施した。

「繰越欠損金に関する計画策定委員会」を設置し、繰越欠損金の解消を目指した検討を行うこととし、今後とも努力をしていくことを確認した。

## 第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

### A. 全体的事項

#### (1) 戦略的事業展開

##### (基盤的研究・生物資源研究)

<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で開催（6月、9月）するとともに、各種関係団体との意見交換を行い、業界における最先端の情報を得るとともに、当研究所の運営のあり方等について、率直な意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究や疾患モデル動物研究プロジェクトの後継研究の研究内容の検討などを行い、研究所の業務運営に反映した。

<2> 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会を21年5、6月に開催し、基盤的研究分科会においては基盤的研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては生物資源研究部の各研究チーム、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける21年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行った。評価結果はホームページを通じて公表するとともに、評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行った。

##### (基礎研究推進事業)

<3> 外部有識者で構成する「基礎的研究評価委員会」の開催、関係団体との打合せ、社会ニーズアンケートの実施等により、重点を置くべき分野について意見を聴取した。その結果も踏まえ、応募対象となる研究のテーマ等の設定、評価への反映を行った。

<4> 外部有識者を招へいたセミナーを21年度中に20回開催し、最新の研究動向について知見を得るとともに、研究員の間でも意見交換を行った。

また、21年度から各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を6回開催するとともに、平成21年12月に「研究成果発表会」を開催し、各プロジェクト・研究チーム等における21年度の研究成果・業務実績等について情報交換を行った。その結果、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者間の連携を図ることができた。

<5> これまで行ってきた研究所内の各部門間の情報交換を踏まえて、基盤的研究部門と生物資源研究部門との間で相互の知識、技術、資源を活かした所内共同研究を実施した。具体的には、従前より実施している10件に加え、21年度は新たに、①「iPS細胞を用いた染色体不安定性のメカニズムの解析」、②「遺伝子改変マウスを用いたがん関連タンパク質の機能解析」、の2件を開始し、所内共同研究は合計12件となった。

#### (2) 外部評価

<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21年6月に開催し、20年度の業務実績及び決算、21年度計画などについてご

議論・ご了承いただくとともに、運営費交付金が減らされている中で実績を上げている等のご意見をいただいた。

また、22年2月にも開催して、第2期中期計画（案）等についてご議論・ご了承していただくとともに、難病分野の研究に重点を置いた点や、政策倫理の研究を実施していることについて高く評価する意見が出された。

行政刷新会議における医薬基盤研究所の事業仕分けの報道について、委員からの求めに応じて説明をした際には、事業仕分けの内容の不的確さと医薬基盤研究所の活動を評価するのご意見を多数いただいた。

### （3）情報公開と国民の信頼の確保

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

<2> 昨年度に引き続き、閲覧者の利便性向上を図るため、トップページのバナーの充実化や、新着情報の整理等を実施し利用者がより分かりやすい構成に整備した。

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

21年度中のホームページのアクセス数は、約130万ページであった。

<4> 前年度に引き続きホームページに掲載し公表した。

<5> 前年度に引き続きホームページに掲載し公表した。

#### 〔内部統制〕

<6> 内部統制の観点から事業活動に関わる法令等の遵守を促進するため、①放射線安全業務、②組換えDNA業務の各業務プロセスについて内部監査を実施し、その結果をホームページに公表した。また、監査法人による外部監査を実施するとともに監事による定期監査を実施した。その結果についてはホームページで公表する予定である。

<7> 21年度の財務諸表についてホームページに掲載し公表した。

<8> 研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応については、

(1) 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、18年度に策定した内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理等の不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。

(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、告発窓口を設置している。また、21年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、22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。

公的研究費の不正使用等の防止については、

(1) 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（文科省ガイドライン）に基づき、最高管理責任者・統括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部体制の整備などを規定した基盤研の内部規程を制定し、前年度に引き続き通報窓口や規定についてホームページで公表・周知している。

(2) 競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知している。また、21年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、22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。

<9> 厚生労働省より示された「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」に基づき、「独立行政法人医薬基盤研究所利益相反管理規程」を制定するとともに、利益相反委員会を設置し、平成21年11月に利益相反委員会を開催し、ご議論いただき、医薬基盤研究所について大きな問題はないことをご確認いただいた。

#### (4) 成果の普及及びその活用の促進

〈1〉引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、当研究所の研究に係る基本的な科学的知識が得られるように、国民一般に分かりやすく説明するページを設けるなど、ホームページを通じた広報の充実を図った。

また、研究所の研究成果をホームページ及びパンフレットに掲載し、ホームページについては、プロテオームリサーチプロジェクトについて研究内容を詳細に説明するページを追加した。

薬用植物データベースを開発・公開し、重要薬用植物約100種について、生態、栽培、生薬・処方に関する情報を、一般の方から研究者まで幅広く閲覧・提供できるようにした。

また、生物資源バンクホームページを整備し、研究者の利便性を図った。

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

- ・「彩都産学官連携シンポジウム」

日時：22年1月14日 場所：大阪府豊中市 来場者数：100名

- ・「スーパー特区フォーラム in 大阪」

日時：22年1月15日 場所：大阪府豊中市 来場者数：280名

- ・「医学・創薬研究を支えるヒトと昆虫の生物資源—病理と病態モデル—」講演会

日時：21年11月16日 場所：大阪市 来場者数：38名

日時：21年11月21日 場所：東京都文京区 来場者数：63名

- ・「薬用植物フォーラム」

日時：21年7月14日 場所：茨城県つくば市 来場者数：164名

- ・「霊長類医科学研究フォーラム」

日時：21年12月10日 場所：茨城県つくば市 来場者数：157名

各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。

(例：「スーパー特区フォーラム」アンケート回答者のうち71%が「良かった」と回答。)

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等	3回	3回	4回	5回	5回

〈3〉研究所（大阪本所）の一般公開を21年11月28日（土）に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付など広報に努めた結果、659名が来場した。内容は、当研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画として「くすりの正しい使い方～より良い薬を作る技術～」など、参加型企画として「ロボット抽選大会」「DNAストラップを作ろう！」などを実施するとともに、理事長からワクチンについての講演をする等、小中学生でも生命科学に親しめるイベントを開催した。

来場者の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を14企画とし、企画の充実を図った。来場者へのアンケートでは、「とても良い」又は「良い」と回答した割合が、全体の88%であった。

薬用植物資源研究センターの一般公開を筑波研究部では、21年4月15日、種子島研究部では、21年7月5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126名、種子島研究部に123名が来場した。

〈4〉海外（北米、欧州、アジア諸国）からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、当研究所の事業のPRに努めた。例えば、平成21年11月にはカザフスタンの厚生大臣が当研究所を視察し、意見交換を行った。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
研究所の一般公開の回数	本所・薬用 各1回	本所・薬用 各1回	本所・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)

<5> ・「麻薬関連植物に関する講習会」 (薬用植物資源研究センター(筑波研究部), 21年5月) (参加者: 163名)

・「ヒトiPS細胞培養実習」 (生物資源研究部 細胞資源研究室、21年6月17日、7月28日、8月24日、10月15日、11月25日、12月17日、3月16日) (参加者: 17人)

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
生物資源利用講習会の年間開催回数	3回	4回	4回	3回	8回

<6> 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、138報 (20年度: 127報) であり、常勤職員一人当たり3.07報 (20年度: 2.70) 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、96報 (全体の70%) (20年度: 84報 (全体の66%)) であった。また、査読付き以外の論文 (総説等) が54報掲載された。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
研究成果の査読付き論文掲載数	68報	87報	98報	127報	138報

<7> 国際会議、シンポジウム等における発表数は、429回 (国際学会 106回、国内学会 323回) (20年度 327回) であり、

常勤研究職一人当たり 9.53回 (20年度 6.95回) であった。このうち、口頭発表は 211回 (国際学会 28回、国内学会 183回) であった。(残余はポスター発表)

<8> 当研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、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。21年度においては、8件の特許出願を行い、中期計画における目標数を達成した。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
特許権の出願件数	3件	7件	9件	7件	8件 (累計34件)

<9> 当研究所のホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、当研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、特許権の実用化を推進するため、ハトムギ新品種について農協等の協力の下、実用生産を視野に入れた大規模栽培試験を実施した他、これまでに特許を利用した共同研究を推進した。

<10> 日本版バイ・ドール規定の改正を反映させて、基礎研究推進事業については、224機関 (95課題) との間で研究契約を締結し、実用化研究支援事業については、7社 (7課題) との間で研究契約を締結した。

また、実地調査など様々な機会を捉えて研究成果の積極的な活用を指導した。

(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用

<1> 国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業13社との官民共同研究として、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。

本プロジェクトは、参加企業、研究施設が組織の壁を取り払って強固な連携体制を構築した産学官連携の好事例として、平成21年度までの成果を基に、内閣府の産学官連携功労者表彰（日本学術会議会受賞）を受賞した。

<2> 19年度に終了した「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を踏まえた新たなプロジェクトについて、研究内容や組織体制などについて関係企業や関係団体、厚生労働省との調整を進め、「プロテオームリサーチプロジェクト」を立ち上げ、民間企業4社と共同研究を推進した。

<3> 民間企業4社からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、改良を加えた各種のモデル動物を参加企業に提供する体制を整備し、提供を行うとともに、疾患モデル動物の病態解析、遺伝子解析、系統改良等を引き続き推進した。

<4> 霊長類医科学研究センター内に設置された二つの共同利用施設（医科学実験施設、感染症実験施設）を所外の研究者による利用に供し、同センターの疾患モデルザル等を用いた医科学実験や感染実験を支援した。なお、共同利用施設で実施する研究課題については、当研究所のホームページにより広く公募した上で、外部有識者を含む共同利用施設運営委員会において審議し優先順位付けを行うなど、公平性・透明性にも配慮した。

21年度利用実績：42件（医科学実験施設27件、感染実験施設8件、非感染一般実験施設7件）

<5> 当研究所で実施する連携大学院（計7講座）を引き続き推進した。

<6> 会計課・契約管理係が把握している共用機器について、共用機器実験室においても把握して、研究者より当研究室に機器の利用について問い合わせがあった際には、各プロジェクトに機器利用の可否について問い合わせるなど、橋渡しの立場で対応した。

<7> NMRの利用状況 成果占有の企業外部利用実績は、21年度については29日あり、5,334,000円の外部利用収入を得た。

透過型電子顕微鏡に関する共同研究あるいはサンプル依頼の主な提供先はトキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、創薬プロテオームプロジェクト、感染制御プロジェクト、大阪大学薬学研究科等である。また、透過型電子顕微鏡サンプル依頼数は下表に示すように年々増加している。

項目	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
透過型電子顕微鏡の年間の検体依頼数	53 サンプル	55 サンプル	173 サンプル	427 サンプル	838 サンプル

<8> ①インターフェロン・8蛋白質をNMRを用いて構造決定するために大腸菌による発現精製系を確立し、各種NMR測定を実施した。それらのデータを用いて構造計算を行い、良好な構造を得ることに成功した。Csk-SH2ドメインとCbp蛋白質結合領域の複合体構造を明らかにした。

②主に外部企業利用者が利用しやすい、装置及び利用環境整備を実施した。

③多検体マウス尿をNMR測定できるシステムを構築し、メタボリックプロファイリングを行うための解析技術を導入した。

<9> ナノマテリアル（NM）はドラッグデリバリー、食品、化粧品、工業用品など広範に使用されている。しかし、NM特有の物性に起因した革新的機能が二面性を呈し、予期しにくい毒性を誘発してしまうことが懸念されている。そこで、NMの安全性評価の一環として粒子径100 nm以下のナノシリカをマウス尾静脈内投与、鼻腔内投与、皮膚塗布、あるいは経口投与などのようにヒトが曝露される経路を中心に動物実験を実施した。主要臓器の細胞を透過型および分析型走査電子顕微鏡で観察・評価した。その結果、100 nm以下のサイズのナノシリカが経皮・経粘膜吸収され、全身血中にまで移行し、ナノシリカが血液-脳関門や血液-精巣関門にまで移行することが超微形態学的に確認された。

<10> 分析型走査電子顕微鏡（SEM-EDS）を利用した生体内物質や異物などの検出に元素分析を行ったが、今年度中に確立するまでは至らなかったもの

の、一部の細胞内に侵入したNMを定性することに成功した。ナノマテリアルの各種動物実験では、粒子径が70 nmのナノシリカを使用し、対照として、300 nm、1000 nmのサブミクロンサイズ以上のシリカを用い、その物性評価として各ナノシリカの形状をSEM-EDSで観察した。いずれもカタログ値と同等の粒子径を持った表面が滑らかな球状の粒子であることを確認し、分散性に優れていることが観察された。さらに、各粒子の元素分析を行い、いずれの粒子も検出された主な元素はケイ素であった。

〈11〉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 24件 361,239千円

受託研究費 8件 186,073千円

奨励寄附金 10件 37,200千円

## B. 個別的事項

### 1. 基盤的技術研究

#### (1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究

〈1〉国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施した。

なお、本研究は、参加企業、研究施設が組織の壁を取り払って強固な連携体制を構築した産学官連携の好事例として、平成21年度までの成果を基に、内閣府の産学官連携功労者表彰（日本学術会議会受賞）を受賞した。

〈2〉これまで構築したデータベースにインフォマティクス技術を活用した安全性バイオマーカー探索研究において、肝障害及び腎障害に関連する13種のバイオマーカー候補（胆管増生関連マーカー、非変異発ガン関連マーカー、血液凝固関連マーカー等）を特定した。

〈3〉前年度にインフォマティクス技術により特定されたバイオマーカー候補の検証を行い、腎尿細管障害予測マーカー及び診断マーカー、造血抑制に起因した貧血診断マーカー、リン脂質症等、計10種のバイオマーカーについては、非臨床段階で応用可能なバイオマーカーであることを確認した。

〈4〉メタボロミクス技術を応用して取得したデータより、非臨床段階で応用可能と認定したバイオマーカーのうち2種のマーカーについては、ヒトへの臨床応用が可能なバイオマーカーであることが判明した。

〈5〉編集作業として、18年度までに構築したデータベースに格納されている血液学的検査、血液化学的検査、剖検所見、病理組織学的検査等の毒性試験データ（動物試験データ）の確認と整理をほぼ完了した。

〈6〉データベースを運用するサーバ等の保守管理を実施するとともに、バグ対応のための改良及びユーザーからの利用にあたっての問い合わせに対する対応等を行った。

〈7〉次年度からのデータベース応用ソフトの改良実施に向け、改良計画の立案を完了した。一部の改良については、作業を開始した。

〈8〉これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析のため、既知肝毒性物質6化合物を用いた動物試験及び既知肝毒性物質19化合物を用いたin vitro試験を実施し、遺伝子発現データの取得を推進した。

〈9〉ラットの血液を用いた遺伝子発現解析研究では、研究を進める上での課題の克服を目的とした追加基礎実験を実施した。当実験では、既知肝毒性物質を用いた動物試験を実施し、血液組成、動物の週齢等が遺伝子発現解析結果に与える影響について解析を行った。当結果を元に、インフォマティクス技術によりバイオマーカー探索を行い、末梢血中の肝毒性予測マーカー候補を特定した。

〈10〉血漿中のmRNA及びmiRNAを指標としたバイオマーカー探索研究のため、既知肝毒性物質8化合物を用いた動物試験を実施し、遺伝子発現データの取得を進めている。

〈11〉トキシコゲノミクス関連ガイドライン作成に貢献するための基礎データ取得を目的とし、Agilent社のチップを用いた施設間バリデーション試験（アセトアミノフェン投与ラットの肝臓を使用）を実施し、解析を完了した。当結果については、医薬品医療機器総合機構の関係者と情報共有を行った。

## (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究

<1> 平成20年度末に新たに導入した複数の次世代質量分析計を使い、iTRAQ法およびリン酸化タンパク質にターゲットを絞ったphospho iTRAQ法によるハイスループットで正確な網羅的タンパク質発現解析法の開発を行った。その手法を用い、研究協力機関から提供されたヒト試料（血清、組織等）の解析を行った。疾患は腎癌患者血漿20検体、健常人血漿20検体、自己免疫疾患患者血清4検体、癌組織12検体、癌細胞株5種類である。その解析で同定されたタンパク質は、血清326種類、組織5338種類、リン酸化タンパク質は組織2040種類、細胞株8132種類であった。また、その中で各疾患および特性で特異的に発現の変化が見られたタンパク質は、血清71種類、組織351種類、細胞株106種類であった。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
定量法を確立する疾患関連たんぱく質の数	約 1,200 個	約 1,820 個	約 3,270 個	1,088 個	15,836 個 (累計約 23214 個)
疾患により変動する新規たんぱく質の発見数	0	45 個	127 個	182 個	528 個 (累計 882 個)

- <2> 上記のヒト試料の解析結果で得られたバイオマーカー候補タンパク質に対する抗体を用いた検証実験の実施方法等について検討を行った。
- <3> <1>で示した、上記のヒト試料の解析結果をバイオインフォマティクスの手法を用いて解析し、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築するための検討を行った。
- <4> 見出したたんぱく質を用いて、解析法や分析法のバリデーション、最適化を図り、抗体作成等の臨床評価との橋渡し技術の開発を行った。
- <5> 本研究で得られた成果については、2件の特許出願を行った。（特許出願数：累計9件）

## (3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発

- <1> 機能性人工たんぱく質創製技術により作製した1型TNF受容体指向性アンタゴニスト変異体（TNF-T2）が、多発性硬化症（MS）モデルであるEAEマウスにおいて、既存のTNF阻害剤投与で生じる症状の悪化を示すことなく、病態発症やクリニカルスコアの顕著な抑制・軽減効果を発揮することを明らかとした。また、インフルエンザ等の感染症予防に有効な新規粘膜ワクチンの開発に適うアジュバントとして、サイトカインであるTNF $\alpha$ 、APRIL、TL1Aが有用であること、さらに独自に創製した機能性TNF変異体TNF-K90Rが、野生型TNF $\alpha$ よりも優れた粘膜アジュバント効果を示すことを明らかとした。一方、独自の疾患関連たんぱく質絞り込み技術である抗体プロテオミクス技術により、肺がんのリンパ節転移に関わる分子、および難治性の乳がんの高い発現陽性率を示す新規分子標的候補を見出した。
- <2> 脂肪性肝炎の対策を目的として、肝臓における脂質合成阻害効果を有する低分子化合物を脂質合成促進転写因子（LXR）に対するアゴニスト作用を指標として複数合成し、安定的に機能する化合物を同定した。作用機作を検討したところ細胞骨格に作用し、その結果としてLXRを抑制することが明らかとなった。さらに、同様な作用を有する酵素を同定できた。肝炎に相関して分子量が変動する血中タンパクを新たに同定した。当該タンパクは高分子へのシフト後にapoEを多く含むリポタンパク画分に特異的に含まれており、肝炎・肝硬変以外にも動脈硬化などのリスク検証に役立つことが期待される。SIK2の阻害剤が虚血性疾患に有効であることが示唆された。また、SIK2阻害において、生体レベルを有効な化合物をマウスの毛色で判定する簡便な方法を樹立した。本法を利用して、パーキンソン病などに有効なリード化合物を創製できた。さらに、新規の遺伝子改変マウスを作製して、脂質異常症の創薬標的を新たに同定できた。
- <3> 新規創薬ターゲット同定支援の統合データベースTargetMineの開発を進め、主要な公共データベース10個の統合を終了した。C型肝炎ウイルス（HCV）関連実験データの解析に応用して新規因子を同定し、実験によってこの因子のHCV複製機構への関与が確認された。また、別の難治性疾患の関連遺伝子探索の過程で同定された候補遺伝子群を同様の方法で解析し、新規の因子やパスウェイを予測できた。
- <4> タンパク質のアミノ酸配列情報のみから、他のタンパク質との相互作用部位を従来よりも高精度に予測する方法を確立した。この方法で、新規の乳癌関連制御因子と他の因子との相互作用部位を予測した。その箇所が実際の相互作用に重要な役割を果たすことが実験的に確認され、制御メ

カニズムの解明に寄与した。

タンパク質（酵素）の配列及び構造情報を用いて、詳細な分子機能を識別する方法を開発し、病原性バクテリアの新規標的候補の機能を予測した。

<5> 独自の抗体ライブラリーを駆使することで、プロテオーム解析で同定した、がん分子標的候補たんぱく質に対するモノクローナル抗体を作製した。一方、ナノマテリアルの動態学的解析を行い、皮膚への塗布、あるいは静脈内投与した直径100ナノメートル以下のシリカ粒子が、脳血液関門や胎盤関門を透過し、脳実質や胎児肝臓に移行しうることを見出した。これら抗体やナノマテリアルは、がん組織、脳、胎児等へ薬物を効率よく送達しうる新たなキャリアとして期待できる。

#### (4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究

<1> ヒトヘルペスウイルス6の侵入過程に関与するウイルス分子を同定するために、ウイルスエンベロープに存在するウイルス糖タンパク質に対する中和抗体を作製した。

また、中和抗体の解析より、ヒトヘルペスウイルス6がコードする糖タンパク質 gQ は、ウイルスの侵入過程に必須であることが明らかとなった。

<2> 水痘帯状疱疹ウイルスがコードするgMタンパク質はウイルスの細胞間伝播に必要であることを明らかにしたが、特に細胞間の膜融合に関与していることを見出した。

また、ヒトヘルペスウイルス6のウイルス粒子形成過程において細胞内に存在するラフトが重要であることを明らかにした。

<3> 水痘ワクチンベクターにムンプスウイルスのHNおよびF遺伝子を挿入したウイルスを作製した。本ウイルスをモルモットに接種したところHNおよびFタンパク質に対する抗体が産生され、その抗体はムンプスウイルスに対する中和能を保持していた。

<4> ナノ粒子と現行のインフルエンザワクチンを混合投与することで交差防御を示すことを明らかにし、ナノ粒子のアジュバントとしての有用性を示した。

<5> ex vivoで、マウス樹状細胞にSOCS-1のsiRNAを導入し、インフルエンザ抗原で刺激し、その樹状細胞をマウスに戻し、再度インフルエンザ抗原で刺激した後、インフルエンザ抗体値を測定したところ、SOCS-1のsiRNAの投与群において有意に高い抗体値を示した。すなわち、SOCS-1のsiRNAはアジュバントとしての作用があることが判明した。

<6> SOCS-3アデノウイルスベクターに組み込み、そのベクターを悪性胸膜中皮腫細胞株を移植したヌードマウスに投与したところ、SOCS-3アデノウイルスベクター投与群において、有意に悪性胸膜中皮腫の腫瘍重量の減少が認められた。

<7> 1型ヘルパーT細胞による樹状細胞活性化シグナルのうち、特にCD40シグナルに焦点を当て解析を行なった。CD40とNFκB1を繋ぐシグナル伝達分子であるTRAF6の結合阻害ペプチドを細胞膜透過型としてデザイン・合成し、骨髄由来樹状細胞に投与した。その結果、抗原特異的CD8T細胞の増殖が抑制されたことから、細胞傷害性T細胞の活性化にNFκB1経路に関わることを示唆された。

<8> TRAF6およびCD40とNFκB2を繋ぐシグナル伝達分子であるNIKについて、過剰発現時の影響を調べるためGFP融合蛋白発現ベクターを構築した。

<9> 経鼻免疫モデルとしてインフルエンザHAワクチンの経鼻投与を用い、解析を行なった。PolyI:Cをアジュバントとして自然抗体産生細胞であるB-1細胞を欠損するBtkノックアウトマウスにHAワクチンを経鼻投与しても鼻洗浄液および血清抗HA抗体価は上昇しないことから、B-1細胞又は自然抗体が経鼻ワクチンの作用機序に深く関わっている可能性が示唆された。つまり新しい経鼻アジュバントのターゲットとしてB-1細胞の重要性が初めて示された。

<10> 自然抗体を産生するB-1細胞の分化・活性化の制御法を確立するため、その初期分化機構を解析した。胎児由来リンパ球前駆細胞と成獣由来リンパ球前駆細胞をリンパ球欠損マウスであるSCIDマウスに移入したところ、前者はB-1細胞のみに、後者は加えてB-2細胞にも分化した。一方、造血幹細胞を用いた同様の実験では両者に分化能の差は見られないことから、造血幹細胞からリンパ球前駆細胞への分化環境にB-1細胞分化決定因子があることが示唆された。

## (5) 新世代抗体産生基盤研究

- 〈1〉 モデル癌抗原Aを発現する細胞株 (A2株) で免疫、あるいは抗原Aペプチドで免疫した正常マウス体内で構築した ① A2株特異的人工リンパ組織と② 抗原A特異的人工リンパ組織の2種類をそれぞれ免疫不全マウスに移植したのちレシピエントマウスに A2株を皮内接種し、A2細胞株の生体での増殖と抗原A特異的な細胞傷害活性 (CTL活性) を in vivo およびin vitro CTL アッセイによって評価した。②を移植したマウスは全て抗原A特異的CTL活性を示したのに対し、①を移植したマウスでは一部のマウスのみ抗原A特異的CTL活性を示した。一方、A2細胞株に対する増殖抑制効果は①の人工リンパ組織の方が高かった。これらの結果から、人工リンパ組織の抗腫瘍効果は主として抗原特異的キラーT細胞が関与していること、また、A2細胞株由来の複数の抗原に対するキラーT細胞を誘導する方が効果的な抗腫瘍効果が得られることが判明した。
- 〈2〉 人工リンパ組織に存在する細胞の表面マーカーを調べたところ、ある種の免疫記憶細胞様リンパ球の割合が正常のリンパ組織に比べて高く、また、トランスジェニックマウスを用いた実験により人工リンパ組織には抗原特異的な免疫反応を示すリンパ球が格段に濃縮されることが明らかとなった。また人工リンパ組織に抗原特異的なリンパ球が多数集積するメカニズムとしては人工リンパ組織に特有の脈管系の発達が深く関与している事が示唆された。
- 〈3〉 ヒト化マウスとヒト血球系細胞から分化させた樹状細胞を用いてヒト型人工リンパ組織の構築を行った。

## (6) 遺伝子導入技術の開発とその応用

- 〈1〉 アデノウイルス・E1遺伝子の3' 非翻訳領域に、正常細胞で高発現するmiRNAの標的配列を挿入した制限増殖型アデノウイルスについて研究を進めた。ヒト初代培養細胞においても本アデノウイルスの複製は、従来のものと比較し、大きく抑制されたことから、制限増殖型アデノウイルスの安全性を画期的に向上させることに成功した。
- 〈2〉 RNA干渉による遺伝子発現抑制効率を向上させるため、short-hairpin RNA発現カセットを4つ搭載したアデノウイルスベクターを開発し、遺伝子発現抑制効率を向上させることに成功した。
- 〈3〉 他機関との共同で進めている遺伝子治療臨床研究に使用する安全性の高いアデノウイルスベクターの作製に成功した。
- 〈4〉 ヒトES細胞やiPS細胞から分化誘導した内胚葉細胞に対し、肝分化に重要な遺伝子であるHex遺伝子をアデノウイルスベクターを用いて効率良く導入することにより、従来の液性因子を用いる分化誘導法と比較し、肝分化効率の著明な向上が認められ、従来から最も難しいとされていた幹細胞からの肝細胞への誘導に成功した。

## 2. 生物資源研究

### (1) 遺伝子

#### 〈1〉 ヒト疾患関連遺伝子の資源化

昨年度までに収集したヒト疾患関連遺伝子(cDNAクローン)について、それぞれのクローンのシーケンスを確かめた上、615種を資源化し分譲可能とした。

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
神経疾患関連遺伝子(cDNAクローン) (累計)	235種	466種	466種	466種	466種
神経以外の疾患関連遺伝子(cDNAクローン) (累計)	0種	508種	508種	730種	730種
収集合計(累計)	235種	974種	974種	1196種	1196種
分譲可能数(累計)	0種	0種	499種	499種	1114種

従って、ヒト疾患関連遺伝子としては、トータルで1,114種が資源化され分譲可能となった。

#### <2> 霊長類 cDNA クローンの開発とクローンコレクションの整備

○ヒト疾患研究のためにヒトに近い霊長類である実験動物カニクイザルの cDNA クローンの開発については、本年度はカニクイザルの心臓由来の cDNA から作製した cDNA ライブラリーを用いた。このライブラリーからランダムに10,000種を分離しその塩基配列を決定した。

その結果5,248種にインサートが確認され5'末端の塩基配列を得ることができた。このうち4,885種がヒト対応遺伝子クローンであり、この中にはヒト標準遺伝子が1,295種存在していた。このことから、ヒト疾患を研究する上で、疾患モデル霊長類カニクイザルがヒト疾患研究の有用モデルとなりうる事が遺伝子発現の面からも強く示唆される。

○またチンパンジーのヒト標準遺伝子対応遺伝子については、本年度は、3,379種を開発した。これによりトータルで10,745種開発したこととなり、ヒト標準遺伝子(約2万2千)の約半分の対応遺伝子を開発したことになる。その結果、カニクイザル遺伝子の開発と合わせて、ヒト疾患を系統的に研究する基盤整備がほぼできたことになった。

#### <3> カニクイザル統合データベースの維持・管理

昨年度カニクイザル cDNA 情報、多型情報(マイクロサテライトマーカー)、BAC クローン末端解析情報等を統合したカニクイザル情報統合データベースを作成したが、本年度はデータベースのデータを更新した。

具体的には、カニクイザルマイクロサテライトクローン 95 マーカーを加え、カニクイザル cDNA データベースである QFbase に今年度の5248種を追加した。

#### <4> 遺伝子資源の分譲

分譲資源	分譲機関	件数	種
遺伝子クローン	ヒューマンサイエンス	25	26
	遺伝子資源研究室	1	1
B細胞株DNA	ヒューマンサイエンス	18	2,231
BACクローン	遺伝子資源研究室	7	28

トータルで、51件、2,286種であった。

<5> カニクイザルマイクロアレイについては、需要が見込めず設計だけに終わった。

<6> 国の政策課題の1つである難病治療研究のブレイク・スルーを図ることを目指した「難病研究資源バンク事業」について、厚生労働科学研究費の採択を受けた。(厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業)

#### (2) 培養細胞

<1> 60種の細胞寄託を受け、一般細胞34種類、ヒトiPS細胞5種類の細胞について、①樹立時の細胞と遺伝学的に同一であること、②遺伝的に一致する他の細胞は存在しないこと、③微生物(マイコプラズマ、細菌、真菌、ウイルス)の混入がないことを確認することにより、高品質細胞かつ標準的細胞として様々な研究用途に利用が可能となる品質管理を実施の上、資源化を完了した。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
培養細胞の年間収集・保存件数	52種類	46種類	57種類	50種類	60種類

<2> 39種の新規一般細胞の資源化に際して培養を実施し(検査培養、種作成培養、分譲用培養)、各培養において細菌・真菌・マイコプラズマ汚染

検査を実施して陰性であることを逐次確認して結果を公表した。

- 〈3〉 また、同じ 39 種の細胞について「検査培養および種(タネ)細胞培養」の際に DNA フィンガープリント (STR 分析) を行い、細胞に誤りがないことを遺伝学的に確認した。
- 〈4〉 5 種類ヒト iPS 細胞株について品質管理と品質評価を実施し資源化を行い分譲を開始した。当該細胞は、一般細胞と同様の品質管理を行うとともに、④未分化マーカー蛋白の発現解析、⑤未分化マーカー遺伝子発現の有無、⑥染色体解析など下記方法〈5, 6〉によりヒト ES 細胞と比較して品質評価を行い、創薬研究を始めとする iPS 細胞研究用途に利用できるようにした。
- 〈5〉 ヒト iPS 細胞におけるヒト ES 細胞ならびに分化細胞で発現が認められている表面抗原の発現についての品質評価を開始した。5 種のヒト iPS 細胞の資源化に際して、この品質評価を 5 回継代に 1 度の割合で行い、ヒト ES 細胞様の特徴を維持していることを確認した。
- 〈6〉 ヒト iPS 細胞におけるヒト ES 細胞ならびに分化細胞で発現が認められている遺伝子の発現解析による品質評価を開始した。5 種のヒト iPS 細胞の資源化に際してこの品質評価を 5 回継代に 1 度の割合で行い、ヒト ES 細胞様の特徴を維持していることを確認した。ヒト iPS 細胞の資源化に際して、5 回継代に 1 度の割合で染色体解析を行って、異常の有無を確認した。
- 〈7〉 細胞品質管理として「マルチプレックスリアルタイム PCR 法」を用いた高感度ウイルススクリーニング検査を実施し、18 種のウイルスを対象とした高感度ウイルス検査を本年度継続して実施した。その結果 43 検体がウイルス陽性を示した。これだけ多くのウイルス種を対象に検査を開始したのは、世界初である。
- 〈8〉 21 年度における細胞の年間供給数は、4,474 アンプルであり、ヒューマンサイエンス振興財団を通じて分譲したものは 4,400 アンプル(うち、日本人由来不死可 B 細胞株 2,144 アンプル)、当研究所より直接分譲したものは 74 アンプルであった。

項目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度
細胞バンクの年間供給件数	3,164 アンプル	3,529 アンプル	3,634 アンプル	5,243 アンプル	4,474 アンプル

- 〈9〉 新たに資源化された一般培養細胞に関する情報を順次データベースに収載し、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理情報、在庫管理情報を記録した。このうち学術情報については、ホームページへ公開して利用者に提供した。
- 〈10〉 寄託されたヒト iPS 細胞の学術研究機関向け分譲を開始することを発表し、現在 5 株のヒト iPS 細胞の分譲を開始するとともに、ヒト iPS 細胞の品質評価に必要な情報の提供を行った。また、営利機関への分譲も 12 月 14 日より開始し、分譲に際して必要な情報の整備を行った。また、分譲する際に希望者には、iPS 細胞の培養法ならびに凍結解凍法について実習指導を行った。
- 〈11〉細胞のクロスカルチャーコンタミネーションに関して、検査方法の国際的な標準化作業を実施し、標準プロトコール策定ならびに統合データベースの構築を行った。
- 〈12〉細胞、受託試験等に関する問い合わせに対応するため、問い合わせフォームをホームページ内に整備し、利用者がインターネットを通じて簡単に問い合わせが出来るよう利用者の利便性向上を図った。
- 〈13〉 メールマガジンを月 1 回のペースで発行し、新規細胞に関する情報を含めて細胞バンクの利用に役立つ最新の情報を提供した。また各号の発行後ホームページに掲載し公開している。
- 〈14〉 ヒト生物資源・創薬モデル動物の所在情報データベースについて、平成 20 年に収集したデータ 385 件を登録した。また、新たにヒト生物資源・創薬モデル動物研究事業に参加する研究者より、ヒト試料に関する所在情報を登録した。その際に、疾病データの整理、ホームページの全面改訂を行い、利用者の使いやすいデータベースとした。
- 〈15〉海外のヒト由来生物資源の利用枠組みの研究では、今年度は英国の国立がん研究所「研究のための試料とデータ：利用方針作成のための雛形」

2009 を日本語に翻訳し紹介した。この文書は利用方針と試料移転合意 (MTA) の雛形を含み、日本の研究者にとって、海外とのヒト由来生物資源のやり取りにも参考になる文書である。

<16>国立高度専門医療センターのネットワーク化について、研究所長・副所長連絡会議の議題として取り上げられ、連携協議会を作ることで合意が得られた。

### (3) 薬用植物

<1> 約4000系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から605点の種子を採取するとともに、野生植物の種子290点を採取・調製した。

(北海道研究部、筑波研究部、和歌山研究部、種子島研究部)

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
薬用植物の種子の新規保存点数	499点	401点	405点	610点	630点

<2> 重要薬用植物約100品目について種子播種から収穫、そして生薬の調製に至るまでの各段階の画像データを収集・整備し、インターネット公開に向け最終調整を行うとともに、国内唯一の薬用植物データベースとして、ホームページ上で公開を開始した。

(北海道研究部、筑波研究部、和歌山研究部、種子島研究部)

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
センター保有の重要な薬用植物のうち、特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化・公開する種類数	100種の種類とデータベースの項目を決定	72品目についてデータ作成	100品目について文献情報収集・データ作成・収集	100品目について生育特性・生薬データの作成を継続し、入力完了した	100品目について画像データ収集を行い、データベースの公開を開始

<3> 2009年度用種子交換目録「Index Seminum 2009」を62ヶ国395機関に配布し、1,616点の請求に対し1,455点(102機関)の種子を送付した。それらの機関と種子交換によりオトギリソウ属120点、ケシ属86点、カンゾウ属31点、マオウ属14点などを含む696点を収集した。さらに20年度に採取した野生種子179点を研究・保存用として貯蔵した。さらに今年度採取・調製した種子に基づいて2010年度用種子交換目録「Index Seminum 2010」を作成し、各機関へ配布を行う予定である。

(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部)

<4> ケシ属植物の遺伝子による識別を行うため、ケシ属植物(ケシ、アツミゲシ、ハカマオニゲシ、オニゲシ、ヒナゲシ等)のゲノムDNA上の識別点の塩基配列情報を集積し、ケシとアツミゲシのPCR識別法を開発した。ケシーオニゲシの種間雑種は、ケシー貫種以外のフランス系統でも生育可能な雑種が得られ、本来のオニゲシには含有されないモルヒネ、コデイン等が検出されることを明らかにした。種子のアルカロイド分析により、種子の外部形態からの判別が困難なハカマオニゲシとプソイドオリエンターレの判別が可能であること明らかにした。さらに乱用が懸念される植物系ドラッグの基原植物の形態的特性並びに成分の変異の範囲を明らかにするために、種子交換等により9科12属47種69系統の植物を導入するとともに、緊急性の高い7科11属40種63系統の植物を栽培し、開花した個体の種の同定を行った。また、平成19年度から栽培を継続しているキバナミソハギ属について、形態的特徴を明らかにした。

(筑波研究部、種子島研究部)

〈5〉 薬用植物の栽培指針の作成を目的として、ハマボウフウ、シシウド等の特性調査栽培試験を継続して行った。またエゾウコギについて、栽培指針作成のために4年生木の年間生育量及び養分吸収量を明らかにした。また薬用植物の栄養繁殖法については、チョウジ、キナノキ、シナジシコウ等では挿し木、ミロバランノキでは取り木を季節を変えて行った。

(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部)

〈6〉 ソロモン諸島の無人島を含む3つの島で未利用植物資源の探索調査を行い、アカネ科、ラン科、マメ科等のさく葉標本1,722点と成分分析用サンプル221点を作成するとともに、植物体として72点、種子として20点の植物を導入した。

(種子島研究部)

〈7〉 薬用植物種子の長期保存法を検討するため、乾燥に弱い種子12種類について、ポリ袋およびアルミラミネート袋中で2年間保存後の発芽率を調査した。アルミラミネート袋保存のアカメガシワ種子は、56%と高い発芽率を維持していた。またトウキ種子の発芽抑制物質の探索を行い、種子洗浄液に含まれるフラノクマリン系化合物を同定した。また継代維持中のセリバオウレン13系統（非形質転換1系統及び形質転換12系統）、オウレン属植物（中国産）5系統、オニゲシ2系統、ケシ2系統、ケシ-オニゲシ種間雑種植物25系統のカルスを材料にガラス化法による超低温保存条件を検討した結果、セリバオウレンでは非形質転換体1系統と形質転換体8系統、中国産オウレン属植物では4系統、オニゲシでは2系統、ケシ-オニゲシ種間雑種植物では19系統で超低温保存後の再生が確認された。

(筑波研究部、種子島研究部)

〈8〉 カンゾウの国内栽培化に向けて、6年生カンゾウ根へ-5℃・28日間凍結処理を施した結果、処理後にグリチルリチン酸含有率が有意に増加することが判明した。一方、土壌PHや栄養状態等の土壌環境ストレスがグリチルリチン酸含有率へ及ぼす影響を検討した結果、4年生根においては一定の傾向が認められなかった。カラスビシャクの栽培化に向けて、塊茎の堀上およびはく皮作業の作業能率を測定した結果、堀上作業が1.25h/a、はく皮作業が13h/aであることが判明し、はく皮作業の省力化・機械化が最優先課題と結論した。また、調製加工法を検討した結果、低温低湿度（温度5～15℃、湿度50%以下）の条件で乾燥させると市場品と同等に白く調製できることが明らかになり特許出願を行った。ボウフウの国内栽培化に向けて施肥試験を行った結果、窒素・リン酸・カリ各要素ともに年間施用量を20kg/10aとし、基肥と追肥に半量ずつ施す条件区で最高収量が得られることを見いだした。機械化栽培について、根菜類用掘り取り機を用いたトリカブト及びセンキュウの収穫作業の機械化を検討した結果、効率良く収穫可能であることが判明した。イネ用の脱穀機を用いたウイキョウの脱粒作業の機械化を検討した結果、応用可能であることが判明し、イネ収穫用のコンバインでの収穫の可能性が見いだされ大規模化に目処をつけた。また、野菜洗浄機ジェットウォッシャーによる根の洗浄作業の機械化を検討した結果、カンゾウ、ダイオウ、センキュウ、オウギ等多種類に応用可能であることが判明した。

(北海道研究部)

〈9〉 シャクヤクの新品種育成について、20年度までに61系統の中から収量性、成分含量、根の断面色並びにサビ病抵抗性について総合的に評価して4系統を最終候補とし、さらに、この中から開花数が少なく生産栽培において蕾の除去作業が省力化可能なNo. 518系統を「べにしずか」と命名した。21年度にこれらの形質を再確認した後、種苗法に基づく新品種として出願申請を行った。カンゾウについて、実生から育成した5年生7,000株の中から生育良好な600株を選抜し、その中からグリチルリチン酸高含有系統の選抜を実施した結果、WHOの規定値4.0%を満たす高含有率系統を7系統、及び日本薬局方規定値2.5%を満たし尚且つ高収量である2系統が得られ、これら9系統について植物特許の出願申請を行うとともに、現在これらの大量増殖を実施中である。また、北海道研究部で育成したハトムギ新品種「北のはと」について、20年度に引き続き、品種の利用権を取得した民間会社による商業生産を名寄市周辺地区や道南地域で8.8haの規模で実施し、8.7tの収穫物が得られ、次年度にはさらに生産規模を拡大する予定となった。筑波研究部で育成したハトムギ新品種を「はとむらさき」と命名し、種苗登録を申請した。本種は交雑育種により育成された品種で、粒が大きく、1粒重が重い高収量品種として、暖地での栽培普及が期待される。

(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部)

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
有用性の高い薬用植	シャクヤク新品種	シャクヤク比較栽培	シャクヤクの新品	シャクヤクの新品	シャクヤクのNo. 518

物の新品種の育成数	候補を2系統に絞り込み。ハトムギ新品種「北のはと」が実地検査に合格し、品種登録	試験、トウキ3系統、ホッカイトウキ1系統の比較を継続中	種登録のために育成してきた61系統を総合的に再評価し、新品種となりうる候補系統8系統を選抜	種登録に向け、サビ病抵抗性が高く、且つ開花数が少なく生産栽培時に蕾の除去作業が省力可能なNo. 518系統を登録品種に決定し、基準品種との形質比較データ作成を終了。	系統を新品種として申請した。グリチルリチン酸高含有のカンゾウ9系統につき特許出願を行った。大粒のハトムギ新品種を種苗登録申請した。
-----------	---	-----------------------------	---	--	---

<10>薬用植物のハトムギを対象に遺伝子導入を行い、抗生物質耐性のハトムギの作出に成功した。また抗生物質耐性ハトムギの自殖後代植物が抗生物質耐性遺伝子を保有することを確認した。

(筑波研究部)

<11>ソロモン産生薬32種、ペルー産生薬21種、ミャンマー産生薬13種、UAE産生薬4種、合計70種に関して抗リーシュマニア活性スクリーニングを行い、MLC：100  $\mu$ g/ml以下3種を見出すとともに、今年度はペルー薬用植物「Barbasco」の「枝」の活性成分の検索を行い、活性物質として新規スチルベン3種とクロマン類2種を単離した。また、赤血球法による抗酸化活性を示したボリビア産ヤドリギ科植物から得られた2種類のフラボノイド配糖体にアンジオテンシン変換酵素阻害活性が見られた他、新たに2種類のキナ酸没食子酸エステル化合物を単離し、現在それらの抗酸化活性を検討中である。ミャンマー産フウチョウソウ科植物に脂肪細胞におけるアディポネクチン量促進効果が見られ、活性化合物の検索を行っている。

(筑波研究部、種子島研究部)

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
生物活性試験を行う薬用植物等のエキス検体数	薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施	薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計138)	薬用植物エキス94種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計232)	薬用植物エキス40種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計272)	薬用植物エキス71種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計343)

<12>カノコソウおよびメハジキの加工調製法の検討として、乾燥温度条件による成分変化について検討した。カノコソウは精油成分以外の顕著な成分変化は見られなかったが、メハジキは低温乾燥条件でTLC上で明確に見られた物質が高温条件で全く見られなかったため、当該化合物の特定を行っている。

(筑波研究部)

#### (4) 実験用小動物

<1> 先天代謝異常症モデル開発において、ファブリ病モデルマウスが新規治療薬開発のための薬効評価系として優れていることを明らかにし、さらに新規GM1ガングリオシドーシスモデルマウスのヒト型モデルマウスを樹立した。新規プリオン病モデルマウスの系統化を進めるとともに、血管病モデルマウス5系統の作出を開始した。所内プロジェクトとの共同研究により3系統のモデルマウスを作出し、さらにがん関連モデルマウス3系統の遺伝子改変マウスの作出を開始した。既に作出した生活習慣病モデルマウスについては論文発表を行うとともに、バンクから供給で

きるようにした。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
疾患モデル動物の開発 (系統)数	0系統	6系統	4系統(1系統減) (累計9系統)	2系統 (累計11系統)	5系統 (累計16系統)

<2> 先天性腎疾患モデルマウスICGNの変異遺伝子の一つtensin2についてコンジェニック系統2系統を作製し、ネフローゼ発症について詳細な病態解析を行った結果、糸球体および尿細管に病変が認められた。またコンジェニック系統の病態が軽度であったことから、tensin2以外にも疾患に影響する因子があることが分かった。その成果を研究会で報告した。

<3> マウスにおいて誘起排卵数の少ないA/J系と多いBDF1系の経時的な卵巣LHR蛋白質発現量を定量Western blotで計測、比較した。LHR蛋白質の発現上昇はA/Jの方が早いことから通常より4時間早くhCGを投与すると誘起排卵数に上昇傾向が見られた。これらの結果よりhCG投与時刻の最適化がマウス過排卵誘起の効率化に重要であることが判明した。

<4> ハムスター卵巣凍結保存時の卵巣サイズの影響と疾患モデル動物への適用性を調べるため、心筋症モデルJ2N-k系と正常対照系統J2N-n系の3週齢個体の卵巣を、分割無し、2分割、4分割の3条件でそれぞれガラス化凍結保存した。融解後の卵巣移植と交配実験による凍結卵巣由来産仔の作出結果から凍結保存時の卵巣サイズは2分割でよいことが分かった。

<5> マウス各系統の生理学的・遺伝学的プロファイリングとして、正常マウス5系統に通常食、高カロリー食を与えた雌および雄マウスについて、血清生化学・各臓器の病理データ、疾患関連遺伝子の発現レベルを調べ、ホームページ上での公開を開始した。

<6> 「疾患モデル動物研究プロジェクト」については、繁殖・系統維持が容易になるよう改良を行っている変形性関節症自然高発マウス、情動行動異常マウス、アカラシマウス、ヒト正常および疾患臓器・組織長期維持SCIDマウス等の確立を終え、自然変化及び医薬品等の効果をDNAマイクロアレイ等を用い解析、評価し、創薬研究に利用するための条件設定を行った。また、高血糖等を伴う新たな生活習慣病モデルマウスのスクリーニングを行った。

<7> てんかんモデルELマウスの低蛋白飼料による繁殖効率向上について、病理学的生化学的特性を明らかにした。さらにddYマウスコロニーから、疾走を伴うてんかん様発作を呈するモデルを新たに系統化した。スナネズミ3系統、マストミス5系統、ハムスター1系統について効率良く系統維持を行い、臓器重量など基礎情報データ収集を引き続き行うとともに、マストミス1系統で尿細管上皮細胞の肥大化を確認し、脂質をターゲットとした解析を開始した。順次、これらのデータのホームページでの公開を開始した。

<8> 疾患モデルマウスバンクにおいて、今年度、新規にマウス22系統の寄託を受けた。前年度までに収集した系統とあわせて28系統について凍結胚の保存などを行い資源化した。寄託を受けた自然発症モデルである急速進行性糸球体腎炎モデルと糖尿病好発モデルについては、繁殖効率や凍結胚の生存性が悪いため、当施設的环境下で発症形態が維持されることを確認するとともに、繁殖性の向上法、凍結胚での保存法改良などの検討を行った。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
疾患モデルマウスバンクへの収集・保存数(系統)	—	—	24系統	47系統	28系統

<9> マウス系統の年間分譲数は32件(延べマウス系統数)であった。さらに凍結胚・凍結精子の保護預かりサービス138件(継続分59件を含む)、保護預かりのためのサポートサービスとして胚凍結32件、精子凍結23件、凍結胚から生体作出20件、凍結精子からの生体作出1件を実施し、総実施件数は214件に達し、昨年度(74件)に比し3倍近くとなり、効率良い対応に努めた。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
年間マウス系統分譲数	—	—	25件	25件	32件

<10> 新たに分譲可能となった28系統のホームページでの公開（合計122系統）を行うとともに、保有動物に関する疾患情報や文献を随時更新した。ホームページ上の公開に加えて電子媒体（CD-ROM）等で公開・配布し、バンクの利用・普及を推進した。

<11> 基盤研本所動物実験施設の適正な管理運営を行うとともに、所内研究支援としてマウス15系統の微生物学的クリーンアップを実施するとともに、動物飼育中でも飼育ラックをクリーニングできる方法を検討した。

#### (5) 霊長類

<1> 育成ザルの供給については、ワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、321頭を供給した。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
高品質研究用カニクイザルの年間供給頭数	年138頭	年204頭	年264頭	年235頭	年321頭

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

<3> 子宮内で感染し、特異抗体を持たず、血漿中へのウイルス排出による水平感染による伝播が一因であるサルDタイプレトロウイルス（SRV/D）の感染を阻止するために人工保育および隔離飼育を行った。これによりSRV/D非感染カニクイザルパイロットコロニーの規模を401頭に拡大するとともに、EBVおよびCMV非感染のカニクイザルSPFコロニーの確立に向けて、対象ザルの選抜、隔離、管理を進めた。

#### SPF個体の推移

17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
146	192	199	342	401

<4> カニクイザルの卵巣をまるごと保存し、個体に移植した結果、月経周期が回帰し2年にわたり周期が継続していることを内分泌学的に確認した。

<5> 家族性疾患カニクイザルにおける疾患原因遺伝子発見のためのマイクロサテライトマーカーを新たに95マーカー整備した。結果カニクイザルゲノムを約7.6cM間隔でカバーすることができた。

<6> カニクイザルを用いて急性～慢性期の心筋梗塞モデルを作出し、MRI、超音波診断装置や各種血液検査などを適応する事によって、その病態がヒトを忠実に反映している所見が得られた。さらに、本モデルを用いて新たな診断法やイメージングの検討を開始した。

<7> 新規風疹ワクチンの開発を目的に、カニクイザルが風疹ワクチンの安全面に関する研究に利用できるか検討した。カニクイザルにワクチンを皮下接種すると血液中の白血球や鼻汁に定着することが確認され、また妊娠カニクイザルにワクチンを皮下接種すると、胎児感染することが認められた。これらの結果から、カニクイザルは風疹ワクチンの安全性評価モデルとして、利用できることが示唆された。

<8> 老齢ザルを用いた脳神経系の加齢性変化検索により、脳内では加齢に伴い、軸索輸送と呼ばれる細胞内輸送機能が低下していることを発見した。この結果に基づき、人為的に軸索輸送を障害した細胞モデルを確立してアルツハイマー病態との関連性を検索したところ、アルツハイマー病の最重要原因蛋白であるアミロイドβの細胞内蓄積を引き起こすことが明らかとなった。ヒト由来の変異遺伝子導入を行わず、内因性アミロイドβ

のみによる蓄積病変を再現できたのは、これが世界で初めての結果である。

<9> 当センターで樹立したカニクイザルES細胞を用いて神経系細胞への分化機構を解析したところ、レチノイン酸はニューロンへの分化、FGF2はアストログリアへの分化に関与していることが明らかとなった。

<10> カニクイザル胎児肝細胞および新生児皮膚細胞より樹立したiPS細胞の特徴として未分化状態および多分化能を解析したところ、ES細胞と同様な特徴を持つことを確認した。また、核型解析については、80%以上の細胞で正常核型を維持していた。さらに、60世代以上の継代培養あるいは凍結融解後の培養においても、ES細胞と同様な形態を維持することを確認した。

<11> 月経周期情報、各種成長パラメーター、家系図などの飼育、繁殖、育成に関わるデータを収集した。さらに、血液、生化学検査値や触診、超音波診断装置による観察情報など健康管理、品質管理に関わるデータを集積した。

#### (6) その他

<12> 厚生労働省からの委託を受けて、厚生労働科学研究における生物資源・創薬モデル動物研究事業の総合的な推進を支援するため、「厚生労働科学研究 創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル動物研究推進事業）」を実施し、外部の委員のみで構成される事業選定委員会において選定を行い、外国人研究者招へい事業2件、外国への日本人研究者派遣事業1件、リサーチ・レジデント事業4件（前年度継続3件を含む）、研究成果普及啓発事業2件を採択した。

<13> 平成21年度は施設を利用した公募研究として、36件（国立研究所5件、独法4件、大学27件）の共同研究を行った。また、施設での民間との共同研究も4件、施設外での共同研究は民間1件、公的研究機関1件を行った。総計42件の研究課題の内訳としては先端医科学研究22件、感染症研究20件であった。

### 3. 研究開発振興

(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

<1> 技術マップについては研究者に関するデータベースを作成し、研究テーマ等から検索するシステムを構築しており、知財マップについては、既存の、国内及び海外で出願・公表された再生医療等に関連する特許に関して分類・検索ができるシステムを構築している。これらのデータに関しては、必要に応じて更新等を行い充実を図った。

また、こうした技術マップ及び知財マップは、関連分野の研究開発動向の把握や評価委員の選定などに活用した。

<2> 基礎的研究評価委員会に、医療関係特許に精通した委員を委嘱するとともに、同委員会が研究プロジェクトに関する出願特許等についてを評価し、新規に21課題を採択した。

<3> ベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、医薬品等開発に関わるベンチャー企業の最新動向等について、情報交換を行った。

得られた情報を踏まえて、より適正な事業評価を行った。

#### (基礎研究推進事業)

<4> 22年度新規研究プロジェクトの公募においては、委託研究を年度当初から実施出来るようにすべきであるという社会的要請に基づき、公募を早期に開始した。また、22年度応募要領の中で、質の高い研究プロジェクトの応募を増加させることを目的として、基礎研究推進事業の趣旨に合致しない研究プロジェクトを例示するとともに、募集分野毎に、応募に当たっての留意点を明示した。さらに、基礎的研究評価委員会において、「計画の妥当性」「実用化可能性」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映していると判断した21課題を採択した。(21年度の採択件数17課題)

<5> 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止した。

<6> 社会的ニーズを把握するため、基礎的研究評価委員会委員・専門委員に対して調査票を送付するとともに、ホームページ上でも広く意見を募集し、その結果をホームページで公開した。また、調査結果については、基礎研究推進事業における新規採択の公募テーマの設定に反映した。

〈7〉公募テーマの設定に当たり厚生労働省担当課に意見を求めるとともに、書面評価の段階で「行政的観点からのコメント」の提出を求め、基礎的研究評価委員会において、当該コメントを踏まえた評価を行った上で課題の採択を行った。

〈8〉基礎研究推進事業においては、研究内容を重視した案件の採択をより適正に行えるよう、新規研究プロジェクトの採択に当たり、募集テーマに応じた評価項目を設定するとともに、これに基づいた評価を実施し、真に優れた研究案件と判断した 21 課題を採択した。(21 年度の採択件数 17 課題)

〈9〉基礎研究推進事業においては、22 年新規採択候補とされた案件 21 件について、府省共通研究開発システムを活用して重複確認を行った。さらに、採択候補案件に対する採択前実地調査等の際に、研究費の交付を受けている他の競争的研究資金の研究内容を精査し、重複のないことを確認した。

## (2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置

〈1〉医薬品開発に関して専門知識を持ち、研究経験を有する専門家をプログラムディレクター (PD)、プログラムオフィサー (PO) や顧問として配置・拡充するなど、委託先研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制の整備を推進した (21 年度末時点 : PD1 名、PO2 名 (専任 1 併任 1)、顧問 5 名、技術参事 1 名)。

これにより、医薬基盤研究所の事業は、単に研究資金を配分するのみではなく、配分後の研究フォローも確実に行き、創薬に向けた研究を推進する役割を担っている。

〈2〉プログラムオフィサー及び顧問等の関係職員により、進捗状況等報告会で研究進捗状況の報告を求めたほか、委託先研究施設等に対して実地調査や電話等による聴取を行い、研究進捗状況や実施体制等を把握した。調査結果は、必要に応じて基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会に報告し、評価に当たっての参考資料として活用し、事業全体の質を高めた。

〈3〉基礎的研究評価委員会による事前評価において採択候補とされた案件については、委員からの指摘等を踏まえた研究計画の策定等を指示した。また、継続中のプロジェクトについても、評価委員会による中間評価・年次評価の結果を踏まえ、研究計画の変更や研究実施体制の見直し等指導を行うとともに、次年度の資金配分の見直しを行い、研究内容にメリハリをつけた。

特に、研究計画の改善が必要であると考えられた 4 課題 (基礎研究推進事業) については、来年度以降の研究を効果的に進めるための委託契約条件を付した。

〈4〉また、今後の研究の成果が見込まれない等の理由のため、2 課題 (基礎研究推進事業) について、計画期間中であるにもかかわらず、21 年度末で中止とした。

〈5〉プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価を行い、より効率のよい職務遂行等に役立てた。

## (基礎研究推進事業)

〈6〉基礎研究推進事業においては、事前評価では「保健医療への貢献度」「独創性・新規性」「研究計画の妥当性」「研究の実施体制、研究者の実績、施設の能力」「実用化可能性」を、中間・年次評価では「研究計画の達成度」「今後の研究計画の妥当性」「研究継続能力」「実用化可能性」等を、また、終了時評価では「研究計画の達成度」「研究成果の学術的・国際的・社会的意義」「研究成果の発展性と実用化可能性」を定量的指標となる評価項目として詳細に定め、厳格に評価している。21 年度においては、項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行うなど、基礎的研究評価委員会による事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づく評価を実施した。

## (実用化研究支援事業)

〈7〉年次評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方にに基づき評価を行えるよう「研究振興業務に係る研究評価実施要領」により、年次評価では「研究計画の達成度」「研究継続能力」「研究費執行」「事業化計画」等の評価項目を定め、項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、実用化研究評価委員会による評価を実施した。また、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会

」において、収益性及び経営・財務の観点からの点数評価を別途行い、より確実に成果につながる評価を実施した。

#### (基礎研究推進事業)

<8> 継続分 50 課題について、21 年 6 月から 7 月にかけて行われた進捗状況等報告会、6 月から 11 月にかけて行われた実地調査等により、必要な研究機器の有無、研究チームの規模、研究の進捗状況等を把握した上で、10 月に開催した基礎的研究評価委員会における面接審査の評価結果等に従い、22 年度の資金配分額を決定するなどした。

<9> 22 年度新規採択分 21 課題については、基礎的研究評価委員会において面接審査による事前評価結果等に従い、その後行われた実地調査により、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、それぞれ 22 年度の資金配分額を決定した。

#### (実用化研究支援事業)

<10> 終了分 4 課題については、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、その後開催した実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。

<11> 継続分 7 課題については、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、その後開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて本年度の資金配分額を決定した。

#### (希少疾病用医薬品等開発振興事業)

<12> 助成金申請時に開発企業 11 社(13 品目)から試験研究の進捗状況報告を受け、これについてヒアリング時に聴取・確認するとともに、当該年度における試験研究の進捗状況を、開発企業の研究施設等における実地調査(10 月～12 月)で確認した。また、進捗に遅れのある企業 4 社について、医薬品医療機器総合機構での対面助言(臨床試験の実施の可否に関する治験相談)に参加するとともに、企業から適宜報告を求め、これらの結果を踏まえ、年度内に実施が困難又は不要となった試験研究に係る経費を除外するなどの交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。

<13> 助成終了企業 12 社(12 品目)に対し、承認申請状況を確認した結果、4 社(4 品目)において承認申請中であることを確認し、より着実に本事業を製品化に結びつけた。

<14> 21 年 9 月に基礎的研究評価委員会評価委員等に対し、22 年度の公募テーマについてアンケートを実施し、意見を聴取した。また、厚生労働省担当課から公募テーマの設定に関する意見を聴取した。これらの意見を踏まえ、22 年度の公募テーマを下記のように決定し、応募要領に記載するとともに、ホームページ上で公表した。

#### (1) 画期的医薬品・医療機器開発分野

保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等を開発することを目指した基礎的研究であって、次のいずれかに該当するもの。

- ① 画期的医薬品・医療機器の開発を目指した研究 [②に掲げるものを除く。]
- ② 糖鎖又は糖鎖関連酵素等を標的とした画期的医薬品の開発を目指した研究

#### (2) 創薬等技術促進分野

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目指した基礎的研究であって、次のいずれかに該当するもの。

- ① 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究 [②に掲げるものを除く。]
- ② 抗体医薬品等のバイオ医薬品の合理的開発技術の確立を目指した研究
- ③ (削除)
- ④ 多層的オミックス解析による創薬標的の網羅的探索を目指した研究

- (i) ゲノム解析領域
- (ii) エピゲノム解析領域
- (iii) トランスクリプトーム解析領域
- (iv) プロテオーム解析領域
- (v) メタボローム解析領域

### (3) 若手研究者支援分野

保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等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のうち、若手研究者が単独で行うものであって、次のいずれかに該当するもの。

- ① 画期的医薬品・医療機器の開発を旨とした研究
- ② 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を旨とした研究

### (基礎研究推進事業)

<15> 基礎的研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、幅広い専門領域において専門委員の委嘱を行うことで専門委員数を106名に増員し、多様な応募研究プロジェクトに対してより適切な審査を実施できるよう審査体制を拡充させつつ、専門領域に応じて審査案件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、研究開発に広く精通した専門家等により構成される基礎的研究評価委員会において面接審査を実施した。

### (実用化研究支援事業)

<16> 実用化研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、実用化研究評価委員会において面接審査を実施した。さらに経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」において、収益性に加え、経営・財務の観点からの評価を別途行った。

### (基礎研究推進事業)

<17> 新規採択分については、応募書類の中で、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、研究成果の実用化に向けた戦略を明記させ、また、面接審査の対象となった研究プロジェクトについては、事務局から研究成果の実用化に係る事前質問を行い、事前評価の際の評価資料として活用した。

<18> 継続分・終了分については、研究の進捗状況・研究の成果を確認するため、現時点までの各年度の目標及び主な研究方法及び研究プロジェクトの最終目標が具体的に記述された研究計画概要、研究実施計画書、研究成果報告書等を、基礎的研究評価委員会による中間評価・年次評価・終了時評価の際の評価資料として活用した。これらの評価結果を踏まえ、継続研究プロジェクトについて、プロジェクトの縮小・中止・見直し等を指導・助言した。(中間評価12課題、年次評価38課題、終了時評価15課題)

### (実用化研究支援事業)

<19> 年次評価・終了時評価については、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、指導助言を行うとともに、当該指導助言に基づき、企業から提出された成果報告書等を整備させ、実用化研究評価委員会等による評価の際の評価資料として活用した。継続7課題については、実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。20年度終了4課題については、実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。また、全ての既採択案件について、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、研究の

進捗状況を把握すると共に、指導助言を行った。

(希少疾病用医薬品等開発振興事業)

<20> 前年度に引き続き「助成金交付の手引き」を作成し、助成対象経費、交付条件、交付手続などを明確化した。また、本手引きを事前に関係企業に配布した上で、開発企業等を対象とした「希少疾病用医薬品等開発支援制度に関する説明会」を平成21年4月に開催し、試験研究に従事する職員の人件費に係る交付条件を具体的に説明することによって、より明確化した。さらに、申請企業に対するヒアリングについては、引き続き年1回に集約して実施するとともに、11月以降に新たに申請された品目については、現地調査時にヒアリングを併せて行うなど、交付手続の簡素化を図った。

<21> 希少疾病用医薬品等の新規指定の状況に応じて、年度途中における助成金交付申請を3件受け付けた。

<22> 平成21年度における助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間をホームページ上で公開し、事業の透明化を図った。また、英訳版の追加、コンテンツの充実を図った。

(基礎研究推進事業)

<23> 改正された日本版バイ・ドール規定を適用した契約書を用いて、224機関(95課題)と研究契約を締結した。

<24> 新規課題については、応募要領の中で、成果の実用化に向けた計画を有することを必須条件とするとともに、事前評価の際に「実用化可能性」を評価するなど、単に基礎的研究で終わるのではなく、医薬品、医療機器の開発など実用化につながる見込みがあることを重視した評価を行った。

<25> 継続課題については、中間評価、年次評価の際に、発表論文や特許等の知的財産権の取得などの成果が評価された案件については、評価点数に応じて前年度と同水準の資金を配分するなどの措置を行った。

<26> また、研究テーマが多岐に渡っていた案件については、実用化に資する研究テーマに絞り込むよう指導・助言を行った。

<27> 21年度の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数は、それぞれ5.873件及び1.076件であり、中期計画期間年度の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数・特許出願数は、それぞれ5.858件及び1.088件となり、中期目標期間前の5年間の平均の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数(それぞれ5.485件及び0.729件)と比べて、査読付論文の発表数についてはほぼ同数であり、特許出願件数については大幅な増加が見られた。

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
基礎的研究の採択課題※1件あたりの査読付論文発表数	6.118件	5.662件	5.803件	5.833件	5.873件
※指定研究を除く		(2年間平均 5.890件)	(3年間平均 5.861件)	(4年間平均 5.854件)	(5年間平均 5.858件)
※若手研究を除く					

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
基礎的研究の採択課題※1件あたりの特許出願件数	1.118件	1.000件	1,028件	1.218件	1.076件
※指定研究を除く		(2年間平均 1.059件)	(3年間平均 1.049件)	(4年間平均 1.091件)	(5年間平均 1.088件)
※若手研究員を除く					

(実用化研究支援事業)

<28> 委託先ベンチャー企業等7社（7課題）との間で日本版バイ・ドール条項を適用した委託契約を締結した。

<29> 年次評価及び終了時評価について、実用化研究評価委員会等において、製品化・実用化可能性を重視した技術的評価を行った。また、企業より市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所において繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、その見通しについて独自データも踏まえ確認した。さらに、年次評価については、経営分野の専門家からなる収益性評価部会において、収益性について専門的に評価を実施した。

また、全ての既採択案件について、フォローアップのため、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、実用化・収益化に向けての指導助言を行った。

（基礎研究推進事業）

<30> 22年1月に「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」の一環として成果発表会を開催した。また、各プロジェクトの研究成果概要並びに基礎的研究評価委員会による中間評価及び終了時評価の結果をホームページ上で公表した。また、平成17年度及び平成18年度採択課題レポート（パンフレット）を作成し、研究成果の普及・啓発に努めるなどした。

（3）利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置

（基礎研究推進事業、実用化研究支援事業）

<1> 新規プロジェクトの公募の際には、約1ヶ月前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。基礎研究推進事業については21年11月20日を締め切りとして、230件の応募があった。

<2> 21年10月に、825の大学、研究機関等に対して、22年度応募要領を送付したほか、公募説明会に関するチラシ及びポスターを作成し、これもあわせて送付するとともに、公募説明会の開催案内をホームページ上で公表した上で、全国7箇所で開催するなど、公募に係る事前周知を強化した。

<3> <1>、<2>の周知の結果、研究者や製薬メーカーの中では、当法人の事業は幅広く認知されるようになった。

<4> 申請者が応募書類の書式をホームページからダウンロードできるよう、応募書類のひな形をPDF、Word及びExcel形式で掲載した。

<5> 新規公募、中間報告、年次報告、契約締結の際に、応募書類、報告書等の関係書類について、電子ファイルでの提出を求めた。

<6> 評価データ入力システム（応募書類における重要事項が電子上で閲覧可能）を活用し、一次評価時における評点の集計やコメント記載の簡略化を図ることにより、二次評価提出資料作成に係る作業効率の向上を行った。また、基礎的研究評価委員会専門委員に対して、書面評価に係るスケジュールを事前に知らせるなど、書面評価のスケジュール管理を徹底し、書面評価に係る審査について迅速化を図った。

<7> 22年度の新規研究プロジェクトの公募に関して、公募締切から採択決定までの期間は、3.77ヶ月（22年度募集）であった。（中期目標期間前の5年間の平均期間は4.53ヶ月。21年度募集は3.84ヶ月）

	公募締切日	採択決定日	期間
22年度	11月20日	3月17日	3.77日

項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
新規採択課題の 公募締切から	4.0ヶ月	3.9ヶ月	3.87ヶ月	3.84ヶ月	3.84ヶ月	3.77ヶ月

（基礎研究推進事業）

<8> 22年度公募プロジェクトの応募総数・採択課題数に加え、新規採択分の研究プロジェクト名、総括研究代表者名、研究費配分額等の一覧表を

ホームページ上で公表した。

〈9〉応募者全員に対して、採択の可否とともに、評価委員会において出されたコメント等を記載した審査結果を通知した。

〈10〉平成20年度にスーパー特区に採択された研究プロジェクトに対して認めた、直接経費総額の20%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機関の規程によることが可能とすること等について、全ての研究機関に対して認めるなど、平成22年度から更なる弾力的な使用が可能となるよう、大幅な見直しを行った。

また、研究者の円滑な研究遂行の実施を図るため、一定条件の下、エフォートによる人件費の支出や継続雇用者に係る人件費の支出及び他の研究費等で購入した備品であって、基礎研究推進事業で優先的に使用するものに対する修繕費の支出を引き続き可能とした。

研究費の繰越については引き続き運用しているが、平成21年度は中期計画の最終年度にあたるため、繰越することができないことを通知した。

#### (4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

〈1〉承継業務の出資事業においては、21年度末時点で25,633百万円の繰越欠損金が計上されているが、この繰越欠損金は旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた出資事業により生じたものであり、同機構から事業を引き継いだ医薬品医療機器総合機構を経て当法人が承継したものである。出資事業は、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と民間企業との共同出資により設立された研究開発法人が、医薬品、医療機器に係る研究開発を実施したものであり、研究開発に必要な費用を出資金により賄うため、研究開発の進行に伴い、出資金と欠損金の双方が自動的に増加する構造となっていたものである。

繰越欠損金は、構造的に生じる仕組みとなっているが、当法人が引き継いでからは、繰越欠損金は増加していない。

〈2〉繰越欠損金の解消への取組については、出資法人に対して具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促すとともに、期待される収益が管理コストを下回ると判断される場合は外部専門家の意見を踏まえ、速やかに株式の処分を行うこととしている。21年度は、各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、これに基づき、電話・メール等を通じ、また顧問等による実地調査も行い、出資法人の現況を確認し、事業化・収益化について指導助言した。

また、企業より市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所において繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、その見通しについて独自データも踏まえ確認した。

また、将来的に管理コストを上回る収益が得られるかどうか等について、それぞれの成果を引き継いだ企業にも出席を求め、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施し、保有特許の整理や一般管理費の節約による管理コストの削減や事業化・収益化を図るよう指導助言した。存続2社においては、それぞれの成果を引き継いだ企業において製品化に向けた開発が進行している。

〈3〉融資事業については、償還計画に沿った貸付金の償還請求を行い、計画通り、貸付返済金を回収した。

### 第3 予算、収支計画及び資金計画

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

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

20年度と比べて、厚生労働科学研究費補助金において大型の指定研究費が減額されているため、科学研究費補助金の獲得額は減少しているが、競争的研究資金の獲得件数は増加した。(77件→94件)

また、民間企業等との共同研究の拡大に努めた結果、共同研究費が増加した。

区分	20年度		21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	1,071,610	51	1,137,992
うち主任研究者分	15	969,950	18	1,111,674

文部科学研究費補助金	29	73,265	43	102,571
うち主任研究者分	17	67,835	26	84,321
共同研究費	20	295,975	24	361,239
産業技術研究助成事業費	1	15,470	-	-
精神神経疾患研究委託費	1	2,000	1	2,000
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	5	69,500	3	49,999
その他受託研究費	7	188,463	8	186,073
奨励寄付金	9	83,300	10	37,200
合計		1,799,583		1,877,074

#### 第4 短期借入額の限度額

##### (1) 借入限度額

<1> 短期借入金 なし

#### 第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

和歌山薬用植物資源研究センターに面する公道拡張工事に伴い、敷地の一部を日高川町へ売却する予定である

#### 第6 剰余金の使途

<1>21年度の開発振興勘定で、当期末処分利益を約649百万円計上している。この発生要因は、会計基準第80条3項の規定により、運営費交付金債務の期末残高549百万円を全額収益に振替えたことによるものである。

なお、積立金に計上した額のうち次期中期目標期間における業務の財源に充てる額として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余の額については、中期目標期間終了後に国庫納付することになっている。

#### 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研究所が主催のセミナーを20回開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナーなどのセミナー（7回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。

また、平成21年度から各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を開催するとともに、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」を実施し、その結果、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。

[基盤的研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移]

	当初計画	H17.4.1	H17年度末	H18年度末	H19年度末	H20年度末	H21年度末
--	------	---------	--------	--------	--------	--------	--------

(基盤的研究部)	23	12	17	20	20	22	22
トキシコケノミクス P (17.4.1)		3	3	3	2	2	2
創薬フ°ロテオミクス P (17.4.1)		4	4	3	3	3	3
遺伝子導入制御 P (17.4.1)		3	3	3	3	3	3
感染制御 P (17.4.1)		1	3	3	3	4	3
免疫細胞制御 P (17.4.1)		1	1	1	1	1	1
代謝シグナル P (18.1.1)		—	1	3	2	2	2
免疫シグナル P (18.3.1)		—	2	2	3	3	3
ハイオインフォマティクス P (18.10.1)		—	—	2	2	2	2
免疫応答制御 (19.7.1)		—	—	—	1	2	2
iPS・幹細胞創薬基盤 (20.7.29)		—	—	—	—	(10)併	(10)併
プロテオミクス P (21.1.1)		—	—	—	—	(1)併	1

<2> 平成20年度の業績評価を踏まえ、平成21年度12月期賞与において反映した。

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

<4> 有能な人材を国内外から広く募集するため、「ネイチャー」(日本語版・世界版)等の専門誌への募集広告の掲載、大学等の研究機関への募集依頼、当研究所ホームページによる募集記事の掲載を行い、有能な人材の確保を図った。

<5> 基盤的研究部において研究職を雇用する際には、リーダーにあっては5年の任期を付して雇用した。

任期付研究員採用数 1名

<6> 基盤的研究部だけでなく、霊長類医科学研究センターにおける研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、研究員については3年以内の任期を付して採用した。

任期付研究員採用数 1名

<7> 職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行った。また、営利企業出身者の採用にあたっては人事委員会を開催して審査を行い、製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないように人事管理を行った。

(2) セキュリティの確保

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

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

(3) 施設及び設備に関する事項

21年度施設整備費補助金において下記のとおり計画どおり執行した。

・筑波薬用植物資源研究センター中央監視装置更新工事	36,435千円
・筑波薬用植物資源研究センター受水槽及び高架水槽更新工事	5,051千円
・霊長類医科学研究センター動物系污水前処理施設改修工事	29,831千円
・霊長類医科学研究センター污水焼却施設改修工事	73,973千円
・霊長類医科学研究センター研究本館等空調設備改修工事	85,365千円
・霊長類医科学研究センターアカゲミドリザル棟改修工事	8,767千円
合 計	239,422千円