

独立行政法人医薬基盤研究所の 平成19年度の業務実績の評価結果

平成20年8月19日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成19年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人医薬基盤研究所は、厚生労働省所管の施設等機関である国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所並びに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、平成17年4月に新たな独立行政法人として発足した。医薬基盤研究所の設立は、医薬品等に対する規制と振興の分離を図りつつ、様々な組織に分かれていた創薬支援に関わる部門を統合するとともに、独立行政法人という柔軟な組織形態を活かして産学官連携を推進しようとするものである。

当研究所の目的は、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）、生物資源研究（研究に必要な生物資源の供給及び研究開発）、研究開発振興（研究の委託、資金の提供、成果の普及）の3事業を行うことにより、製薬企業や大学等における創薬研究を支援し、最新の生命科学の成果や最先端の技術を活用した画期的な医薬品等の研究開発を促進することである。

当研究所の業績評価に当たっては、統合された組織としていわゆる統合効果も発揮しつつ、こうした設立経緯や設立目的などに基づき、当研究所が提供する基盤技術、生物資源、研究資金が、製薬企業や大学などにとって有効であり、中長期的に医薬品等の研究開発に役立つものとなっているかという観点から評価を行うものとした。

今年度の当研究所の業績評価は、平成17年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成17年度～平成21年度）の第3年度の達成度についての評価である。

当委員会では「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、平成18年度までの業務実績の評価において示した課題等、さらには、独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や取組方針も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成19年度業務実績全般の評価

平成19年度業務実績については、全体としては、研究所の目的である画期的な医薬品等の開発支援に資するものであり、適切に業務を実施したと評価できる。また、これまでの2年間に比べていくつかの点で顕著な向上がみられる。

成果の普及については、査読付き論文発表数が中期計画を大きく上回り、また、質的にも高い水準にあること、ホームページ・セミナー・研究所一般公開の開催や企画の充実により、研究成果の一般の人々への公開に努めており、ホームページへのアクセス数の増大などにその成果が認められること、研究成果の活用促進を図っていることなど、数値的にも質的にも大いに評価できる。

研究成果としては、国民の要望の高い新世代ワクチン・抗ウィルス剤の基盤研究の分野で、研究所の設置目的である新薬開発に向けて、多価ワクチンの開発、ヒトヘルペスウイルスの感染・増殖に関与する遺伝子の同定、防御免疫効果の増強の研究などにおいて複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。また、アデノウイルスベクターは遺伝子治療など今後の応用が期待されるが、遺伝子導入効率の高いベクターの開発、遺伝子導入技術の開発、投与方法の工夫による有効性や安全性の検証などにおいて複数の大きな成果を上げたことも高く評価できる。今後の研究の進展に期待する。

さらに、研究開発振興業務において、iPS細胞の樹立研究をサポートしていたことは特筆に値する成果である。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については、2.のとおりである。個別項目に関する評価資料については、別紙として添付した。

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

機動的かつ効率的な業務運営に関しては、理事長のトップマネジメントにより、研究テーマに応じた人員配置が行われたこと、LANシステムを活用して管理部門と研究部門の意思疎通がより円滑に行われるように努めたことは評価できる。なお、地理的に離れた位置にある大阪本所、霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センター・研究部の一体化に一層努め、研究所が最大の機能を発揮できるよう、更なる工夫が必要である。

業務運営の効率化に伴う経費削減等に関しては、所定の削減率を織り込んだ中期計画予算に基づいて予算計画を作成し、一般管理費・事業費とも予算における計画を上回る削減実績を上げている。また、ワクチン開発研究機関協議会の設立、公的研究費の不正使用等の防止への取組みなど社会的・政策的要請に合った対応がなされていることは評価できる。

(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措置について

A 全体的事項

外部研究評価を活用して研究費の配分を行うことにより研究員に対するインセンティブ効果をねらうなど、戦略的な事業運営を行っている点、研究所内での共同研究の実施などにより所内の情報交換と部門間の連携に努めている点、運営評議会の意見を業務運営に有効に活用している点などは評価できる。また、ES細胞の所内共同研究の今後の進展に期待する。

成果の普及については、前述したとおり、質・量ともに充実しており、大いに評価できる。今後は、論文等の学術研究成果もすべてホームページで公表することを検討されたい。

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について、民間企業等との共同研究や受託研究が順調に増加していること、連携大学院に積極的に取り組んでいること、共同利用施設の有効利用に努め、霊長類医科学研究センターの施設共同利用件数が増加する等の実績を上げていることは評価できる。また、NMR施設の今後の活用とその成果に期待する。

B 個別的事項

①基盤的技術研究

基盤的技術研究については、企業や大学等のニーズを踏まえつつ、医薬品等の開発に資する共通的技術の開発が行われ、着実な成果が得られている。

トキシコゲノミクスプロジェクトについては、極めて利用価値の高いデータベースとそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築し、国内外で有効利用されるよう積極的に取り組んでいること、さらに精度の高い医薬品安全性予測システムを確立するために新たな研究プロジェクトを立ち上げ、安全性バイオマーカー研究において成果が得られていることは評価できる。今後、データベースを活用して画期的成果を上げるよう研究を推進するべきである。また、安全性バイオマーカー研究の将来性に期待する。

疾患関連たんぱく質については、ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析が飛躍的に進んでいることや、創薬プロテオミクスプロジェクト及びバイオインフォマティクスプロジェクトにおいてその分野に大きく貢献できる成果を上げていることは評価できる。生活習慣病の減少につながる代謝シグナル研究の今後の進展に期待する。

また、前述したとおり、新世代ワクチン・抗ウイルス剤の基盤研究及び遺伝子導入技術の開発とその応用の分野で、それぞれ大きな成果を上げたことは大いに評価できる。新型インフルエンザのワクチン開発など、社会的ニーズが大きい分

野であり、研究をさらに進める必要がある。

その他の研究プロジェクトについても、さまざまな研究成果が得られ、論文・学会発表に積極的に取り組んでいる。

なお、免疫応答制御プロジェクトを新たに設置したほか、NMR施設や電子顕微鏡などの大型共用実験機器を管理する共用機器実験室を設置するなど、研究プロジェクトの設置や研究体制の充実が着実に進んでいる。

②生物資源研究

生物資源研究については、医薬品等の開発に不可欠な生物資源の収集・保存・品質管理・供給等が着実に実施されるとともに、これらの業務に不可欠な研究開発や新たな生物資源の開発等が適切に実施されている。

平成19年度においては、細胞バンク事業、疾患実験動物の系統維持、凍結胚保存、遺伝子の収集など、遺伝子、細胞、個体の各レベルで、中期計画の数値目標を大幅に上回る開発、収集件数を達成していることは評価できる。また、品質管理が適切に行われていることも評価できる。外的な要因等の影響により相対的に供給・分譲件数が少ない部門もあるが、生物資源研究全体としてみると、国の独立行政法人という特徴を生かし、高品質の生物資源供給による研究開発支援という他の研究者に有用な事業を積極的に展開している。ヒト疾患に着目した資源を保有する細胞バンクは、その独自性をさらに発展させることを期待する。

薬用植物資源研究センターにおいては、薬用植物等の収集、保存を積極的に行っていること、データベース化などにより成果の情報を研究者に発信していることが評価できる。薬用植物の収集、保存、育種技術の確立に関わる研究を着実にを行い、外国との密接な交流を図りながら、我が国の薬用植物研究において中心的な役割を果たしている。今後とも、社会的ニーズや政策的ニーズに対応した発展を期待する。

霊長類医科学研究センターにおいては、霊長類の繁殖、育成を行い、高品質のカニクイザルを計画を上回って安定的に供給する実績をあげている点、また、疾患モデルサルの開発や、それらの細胞、遺伝子解析を積極的に進め、成果を迅速に公開している点が評価できる。基礎から臨床医学まで幅広いテクノロジーを駆使して、わが国唯一の医学実験用霊長類センターとしてよく機能している。今後、画期的な成果を上げるよう研究の発展に期待する。

③研究開発振興

研究採択を適切に行う上で、収益性評価部会を新設するなど様々な観点から工夫がされており、有望案件の発掘とその採択方法の客観性、透明性も十分に評価できる。また、社会還元の可能性を考慮した医薬品等の開発のため、研究内容を重視した適切な採択が行われている点は評価できる。また、前述のとおり、iPS細胞の樹立研究をサポートしていたことも大いに評価に値する。

知的財産の創出及び製品化の促進においては、プログラムオフィサー制度を実施し、採択・実施している研究課題に対して厳密な進行管理がされているなど、具体的成果を精度良くかつ迅速に進めるシステムを築き、機能させたことは評価できる。また、こうした取組により特許出願数、論文数の増加がみられた点も評価できる。中間評価の厳密性を高める工夫がなされているが、これをさらに進めることを期待する。

新規課題の採択システムについて、迅速かつ透明性を徹底して追求している点や採択までの審査時間を短縮したことなどの成果は評価できる。新規課題の公募について周知する努力をさらに継続することを期待する。

承継業務については、1法人を清算するなど、承継業務の適正処理に向けての一連の措置が適切に行われ、出資した法人に対して収益最大化に取り組んでいることは評価できる。

(3) 財務内容の改善等について

平成19年度の研究開発振興業務の一般管理費及び全ての事業費では目標達成に向けて順調に削減が図られているが、研究開発振興業務以外の一般管理費は予算を0.5%上回っており、削減に向けて努力すべきである。

科学研究費の獲得額が減少しているが、共同研究費・受託研究費等を含めた外部資金の獲得金額では伸びており、全体としては中期計画を概ね達成したと評価できる。

当年度末の運営費交付金債務残高のうち、国庫納付すべき額を除く673,925千円は新規プロジェクト用資金であるため、中期計画期間の残余の期間において計画どおり事業が実施され成果が得られるように努力する必要がある。

セキュリティ、施設についてはいずれも中期計画のとおりであったが、人事評価制度の見直しが行われたこと、特に研究職の評価制度は評価できる。また、適正な人事配置など人事に係る処置が適切に行われたこと、研修、研究発表会等が精力的に行われ、研究の充実に寄与していることも評価できる。

繰越欠損金については、そのほとんどが承継業務の出資事業において独立行政法人医薬品医療機器総合機構から承継したものであり、また、実用化研究支援事業においては、産業投資特別会計から出資金を受け入れ、それを委託費として支出しているが、医薬品の研究開発は長期間を要し、研究終了後の研究成果の実用化による製品販売収入等により収益の回収を行うことから、研究開発期間中は研究委託費が損益計算上損失として計上されることにより生じるものである。研究振興勘定に関しては収益可能性の高い案件の採択に努めるとともに、承継勘定に関しては研究成果の事業化・収益化を促すなど、繰越欠損金の回収や新規発生の最小化のために努力を行っていることと認められるが、今後も研究成果の事業化・収益化促進のための方策を強化し、繰越欠損金の拡大の阻止にとどまらず、解消の具体的プランを策定するよう努める必要がある。

(4) 「独立行政法人整理合理化計画」(平成19年12月24日閣議決定)等への対応について

①給与水準の適切性等について

医薬基盤研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準を取っているが、国家公務員の平均給与を100とすると、本研究所の研究職員は96.1、事務・技術職員は104.2となっている。

事務・技術職員の平均給与が国家公務員を上回ったのは、国家公務員(行政職(一))と比較したときの、本研究所の職員の出身組織構成の相違、すなわち事務職員の大多数が相対的に給与水準の高い本府省や管区機関からの出向者であることや、職員構成の相違、すなわち非常勤職員・派遣職員の活用を進めているため正規職員中の管理職の割合が高まっていることや大卒者の割合が高いことなどに起因するものであるが、給与水準の一層の適正化に向けて、今後もさらに取組を進めるべきである。

また、総人件費について、総人件費改革の対象となる人件費の実績は、基準とすべき平成17年度実績を3.1%上回っており、中期計画で定める削減率(4年で4%)の達成に向けて、更に一層努力する必要がある。

なお、この法人に限ったことではないが、役員報酬が高いとの意見もあった。

②随意契約の適正化について

平成19年度の実績について、随意契約の件数は59件(全体の16.2%)、金額は17億円であり、平成18年度実績と比べ件数で57件、金額で9億円削減

され、また、随意契約見直し計画に比べ件数で 28 件、金額で 1 億円削減され、計画を上回っており、随意契約から一般競争への切替は着実に進んでいるが、一般競争入札の中で 1 者入札は約 1 / 2 を占めているため、今後更に競争性を高める努力が必要である。特に関連公益法人である社団法人予防衛生協会に対しては、医科学用霊長類育成委託業務等を委託しており、これらは一般競争入札に移行されているが、当該法人以外でも実施可能と推定されることから、広く入札参加者を募集する必要がある。なお、関連公益法人との随意契約（4 件）については、平成 19 年度より一般競争入札に移行した医科学用霊長類育成委託業務に関連した研究支援に係る業務委託契約について、契約の性質上相手方が特定しているため随意契約とされたものである。

今後とも、随意契約の見直しを進め、一般競争入札の実施拡大にさらに努めるべきである。

③目的積立金について

平成 19 年度は、開発振興勘定において利益剰余金を約 98 百万円計上しているが、これは自己収入で購入した資産の期末評価額として会計処理上発生するものであり、現金性がないため、目的積立金の申請は行っていないものであり、適正な処理であると評価できる。

④保有資産について

本研究所は、平成 17 年度に新設される際に国等から事業に必要な資産だけを承継して事業を開始し、現在、設立後 3 年を経過したところであり、現時点では不要な保有資産がないため資産の活用に向けた見直しの検討を行っていないが、将来に向けては、霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センター等の有効活用を図っていくべきである。

⑤官民競争入札の活用状況について

本研究所の主要業務は、研究所が自ら又は他の研究機関等と共同で研究を行う基盤的研究及び生物資源研究並びに他の研究機関等が行う研究の振興を図る研究振興業務であり、いずれの業務も本研究所が自ら当該業務を実施するため本研究所に専門性を持った組織が設けられており、研究の性格上も官民競争入札になじみにくい部分もあるが、その他業務も含め、独立行政法人の提供する財・サービスの質の向上と経費削減を図るため、官民競争入札等の活用を検討していく必要がある。

⑥コンプライアンス体制の整備状況等について

監事監査、内部監査及び会計監査人監査を毎年実施し、業務の運営状況等をチェックすることにより業務の改善を図るとともに、理事長、監事、内部監査チーム及び会計監査人との連携を図っている。監事による監査では、組織・体制の運用状況、研究助成事業執行の適正さ、研究費の執行状況などについて行われ、理事長に業務に関する改善提言等について報告を行い、ホームページで公表された。また、研究活動の不正行為への対応、公的研究費の不正使用等の防止及び公益通報者保護に対する対応について、研究機関及び配分機関としての実施体制の整備が進んでおり、コンプライアンス体制の整備が適正に進められていると評価できるが、さらに、外部監査によるコンプライアンス体制の評価を実施することが必要である。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成17年4月から平成22年3月までの5年間とする。 第2 業務運営の効率化に関する事項 （1）機動的かつ効率的な業務運営 ア 理事長の強い指導力の下に、事業内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立すること。	第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置 （1）機動的かつ効率的な業務運営 ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。 ・状況に応じた弾力的な人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置 （1）機動的かつ効率的な業務運営 ア 幹部会、将来構想検討委員会等を活用して、業務の進捗状況の把握、業務運営上の重要問題に関する議論を行い理事長の経営判断を業務運営に反映させる。 ・NMR棟の警備、所内LANシステムの保守管理など新たに拡大した業務について外部委託を推進する。 ・医薬品開発に知識経験を有する嘱託・顧問の採用に努めるとともに、有効活用を図る。 ・研究契約や知的財産権の扱いなど専門的事項について顧問弁護士や顧問弁理士を活用する。 ・派遣職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・基盤的研究部においては、引き続き、研究テーマごとに必要な人員を配置するプロジェクトチーム制とする。 ・年度計画に基づき、部門別の業務計画表に加えて、常勤職員ごとに業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。	第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置 （1）機動的かつ効率的な業務運営 ＜1＞ 理事長、理事、監事、各部長・センター長で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や次期中期計画に向けた方針を示すなど業務運営上の重要問題について議論を行い業務運営に反映させ、また、理事長や理事、各部長で構成する「将来構想検討委員会」を開催し（8回開催）、主に次期中期計画に向けた各プロジェクト等における状況把握などを行った。また、理事長及び基盤的研究部、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（5回）、研究所の運営や研究環境等について理事長の指導・助言に対し、意見交換を行い業務運営に反映させた。 ＜2＞ 豊長類医科学研究センター（茨城県つくば市）及び薬用植物資源研究センター筑波研究部（茨城県つくば市）に理事長がそれぞれ出向き、両センター（薬用植物資源研究センターには、筑波研究部のほか、北海道、和歌山、種子島の各研究部の研究者が参集）の研究者から業務状況を聴くなど、現地職員との意見交換を行った。 ＜3＞ NMR棟の警備は既存の警備システムに組み込んで警備を行えるようにした。所内LANシステムの保守管理は研究情報ネットワーク運用管理者へ委託を行った。 ＜4＞ 医薬品開発に知識経験を有する嘱託1名、顧問2名を採用し、基礎的研究業務の採択後の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＞ 顧問契約を締結した弁護士、弁理士、ベンチャーキャピタリストを活用し、共有特許の活用に伴う権利関係、出資法人の清算に伴う特許権の処分方法、実用化研究支援事業に係る実用化の可能性に関する評価方法など専門的事項について助言を得た。 ＜6＞ 派遣職員等の活用により事務部門の常勤職員2名分の採用を抑えた。 ＜7＞ 基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とし、19年度においては、中期目標に盛り込まれた「免疫学的研究により新規免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与法の開発」を目的として、民間企業との協力の下に、アジュバントの有効性、安全性の評価方法の確立及びその開発を行い、細菌やウイルスに対する効果的な予防及び治療法の開発に取り組む「免疫応答制御プロジェクト」を新たに設置し、研究を実施した。 ＜8＞ 年度計画の内容を部門別にブレイクダウンした業務計画表を作成するとともに、職員ごとに業務計画表を作成し、業務目標の達成状況に基づいた人事評価システムの試行を実施した。 ＜9＞ 20年3月に内部研究評価委員会を開催し、基盤的研究及び生物資源研究の各プロジェクト等における19年度の研究成果・業務実績について内部評価を実施した。評価結果は、各研究リーダー等にフィードバックし、今後の研究の進め方等に反映させるとともに、基盤的研究等外部評価委員会に報告した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績
イ 業務・システムの最適化を図り、業務の電子化等による効率的な業務運営体制とすること。	イ 各種の文書情報を可能な限り電子媒体化し、効率的かつ体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する等、業務・システムの最適化を図り、効率的な業務運営体制とする。	イ・昨年度に導入した所内共有LANシステムについて、アクセス権限や容量の分配など使用ルールの整備を進めるとともに、旅費等の電子決済、予算執行状況の確認、共同研究先とのデータ送信など、システムの有効活用を図る。	<10> 所内共有LANシステムについて、所内ネットワーク登録者に対し所属・職務に応じた適切なアクセス権限を付与するとともに、各プロジェクトの所属人数及び業務形態を踏まえた容量の分配を行った。また、所外からも同システムにアクセスが可能になるようにシステム運用を改善した際、所外からのアクセスパスワードを定期的に変更しなければ利用できないようにする等、セキュリティ面を考慮した使用ルールの整備を行った。 <11> 同システムに月間行事予定表を組み込み、システムの有効活用を図った。また、旅費の電子決裁について検討を行ったがシステムの改修が必要となることが明らかとなったため、引き続き旅費支給手続きの見直しやそれに伴うシステムの改修について検討を行うこととした。予算執行状況の確認を行うため所内共有LANシステムの使用を検討したが、財務会計システムに比べ非効率なため同システムを使用しないこととした。
評価の視点等	自己評定	A	評 定 A
【評価の視点】 ○理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。	非常勤職員等の有効活用、必要な組織の拡充等により、機動的かつ効率的な業務運営について、中期計画を上回る内容で体制整備が進んだ。 実績：○ 「幹部会」「将来構想検討委員会」「リーダー連絡会」等の組織体制を用いて、理事長による業務の進捗状況管理、運営方針の迅速な決定とその速やかな実行等のトップマネジメントを実施した。また、理事長自ら茨城県つくば市内の薬用植物・霊長類の研究センターに出向き、全国の研究部の職員と直接意見交換を行った。（業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P1-1) 参照）	（委員会としての評定理由） 理事長のトップマネジメントにより、研究テーマに応じた人員配置、LANシステムを活用した管理部門と研究部門の意思疎通の円滑化などの面で、業務運営が効率的かつ機動的に行われており、前年度と比べて大きな進展がみられる。地理的に離れた研究所の一体的機能化の促進について更なる工夫の必要はあるものの、全体としては中期計画を上回ったと評価する。 （各委員の評定理由） 理事長の統括の下、中期計画にそって効率的な業務運営がされていると評価。全体に理事長のトップマネジメントがよく行き届いているという印象を受けた。 機動的な業務運営を行い、体制整備を行った。 ほぼ目標にそった達成度であると考ええる。 「理事長自らセンターに出向き」とは何か。現場へ行くのは当たり前ではないか 中期計画に概ね合致している。いくつかの地理的に離れたユニットから構成される研究所では、全ての所員が密接なコミュニケーションにより帰属性を高め、一体となって最大の機能を発揮するのは並大抵のことではない。さらなる独自の工夫が必要と思われる。添付された研究業績のリストの記載法が区々で、なかなか様式が揃わないのも、このような状況の反映と受けとられる。	トップマネジメントによる各部会、委員会等の組織体制を通し、迅速な対応を行い、研究テーマに応じた人員配置が行われていること。 計画を上回る実績と認められる。 業務運営での理事長のリーダーシップに基づいて、平成 18 年に比して大きな改善が認められる。この円滑な進行にLANが管理部門と研究所内の意思疎通に有効に機能していると判断するのでA評価である。 （その他意見）
○状況や研究テーマ等の変化に応じた弾力的な人事配置、柔軟かつ効率的な組織形態の維持、業務の進捗状況の管理等が適切に行われているか。	実績：○ 「免疫応答制御プロジェクト」を新たに設置し、研究体制を拡充するとともに、外部専門家、非常勤職員、派遣職員、業務の外部委託の活用を行い、柔軟かつ効率的な組織形態を維持した。また、部門別・職員ごとに業務計画表を作成し、また、内部研究評価委員会により進捗状況の把握・管理を行った。（業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P1-1) 参照）		
○文書情報の電子化・データベース化により、業務の効率化が図られているか。	実績：○ 「所内共有LANシステム」の改善や、同システムの有効活用により、業務の効率化を図った。（業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P1-2) 参照）		

2-1

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績																								
			[給与水準] <4> なお、給与水準については、当研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとっており、当研究所の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96.1%）が、事務職員の平均給与は104.2%であり、国家公務員の水準を若干上回っている。 当研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向職員であり、給与水準も国に準じた体系をとっていることから、各職員への支給額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. 職員の出身組織構成の相違 国家公務員の平均給与月額、行政職俸給表（一）の組織区分別では「本府省」が最も高く、次いで「管区機関」「府県単位機関」「その他の地方支分部局」「施設等機関等」の順となっているが、当研究所の出向者のほとんどは本府省（17人中11人）及び管区機関（17人中5人）からの出向者である。このため、当所の給与水準は、本府省からの出向者と本府省の国家公務員を比べると98.4%、管区機関からの出向者と管区機関の国家公務員との比較では93.6%と、いずれも下回っている（「平成19年度国家公務員給与の概要」より）が、全国家公務員平均と比べると若干上回ることになる。 2. 正規職員の構成の相違 当研究所では、人件費の効率化を図るために定型的業務については非常勤職員・派遣職員などの活用を進めているため、正規職員だけの平均で見ると、国に比べて管理職の占める割合が高くなり（35.3%：対象者17人中6人）、その結果、国家公務員平均より給与水準の数値が高くなっている。 3. 職員の学歴の相違 また、当所の事務職員の大卒者の割合（64.7%）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の占める割合（48.2%）（「平成19年度国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、給与水準の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、当研究所における給与は国に準じた体系（国に準じた俸給表等）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が、今後、平均給与の水準をさらに抑制するため、人事異動を行う際には積極的に若い職員の配置を検討することとする。 <5> 当研究所の基盤となる基盤的研究部のプロジェクトに適切な人員を配置するとともに事務部門の人員を抑え人件費の節減を図った。 [総人件費改革] <6> 総人件費改革の対象となる平成19年度の人件費（退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）の実績（19年度決算額：673,992千円）は、前年度の実績（18年度決算額：685,489千円）と比べて1.7%減少した。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>1 7 年 度</th><th>1 8 年 度</th><th>1 9 年 度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>人件費※の節減率</td><td></td><td>対前年度決算比 104.9%</td><td>対前年度決算比 98.3%</td></tr> <tr> <td>※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</td><td></td><td>対前年度予算比 91.5%</td><td>対前年度予算比 92.7%</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td>対前年度決算比 103.1%</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td>対前年度予算比 90.0%</td></tr> <tr> <td>【参考】人件費（決算額）</td><td>653,499 千円</td><td>685,489 千円</td><td>673,992 千円</td></tr> </tbody> </table> <7> 当研究所は、平成17年度に新たに設立された法人であり、国立試験研究機関から研究員を引き継ぐだけでなく、17年3月に中期目標で示された目標を達成するため、設立後に新たなプロジェクトを順次立ち上げ、研究員の新規採用を進めるものとされていた。 このため、平成17年4月には、国立医薬品食品衛生研究所等からの移行職員を中心とした79人でスタートし、設立後に製薬企業等関係者からの意見を踏まえながら研究テーマの設定を行った上で、公募の実施、外部専門家を含めた公正な選考等を行い、17年度内に2つのプロジェクトを新たに立ち上げ、それに伴って年度の途中に研究員を採用した。 しかし、17年度においてすべてのプロジェクトの立ち上げを完了したわけではないため、平成17年度末の人員は84人とどまり、中期目標における計画数（95人）には達しなかった。そのため、平成17年度の人件費の執行額は、本来の予定より大幅に少ない額となった。	項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	人件費※の節減率		対前年度決算比 104.9%	対前年度決算比 98.3%	※退職手当及び福利厚生費 （法定福利費及び法定外福利費）を除く		対前年度予算比 91.5%	対前年度予算比 92.7%				対前年度決算比 103.1%				対前年度予算比 90.0%	【参考】人件費（決算額）	653,499 千円	685,489 千円	673,992 千円
項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度																								
人件費※の節減率		対前年度決算比 104.9%	対前年度決算比 98.3%																								
※退職手当及び福利厚生費 （法定福利費及び法定外福利費）を除く		対前年度予算比 91.5%	対前年度予算比 92.7%																								
			対前年度決算比 103.1%																								
			対前年度予算比 90.0%																								
【参考】人件費（決算額）	653,499 千円	685,489 千円	673,992 千円																								

中期目標	中期計画	平成19年度計画	平成19年度の業務の実績																							
イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）については、平成16年度と比べて5%程度の額を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を節減すること。	イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）（※1）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて5%程度の節減額を、その他の業務の運営費交付金に係る事業費の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成17年度と比べて4%程度の節減額を見込んだものとする。	イ・所内共用LANシステムを活用した業務の効率化等により、事業費の節減を図る。	その後も、引き続き、中期目標に示された研究体制の整備を進めるため、18年度に1プロジェクト、19年度に1プロジェクトを新たに立ち上げ、そのために新たな研究員を採用しており、19年度末の人員は86人となっている。 この間、プロジェクト研究員や派遣職員・非常勤職員の活用を行って常勤職員数及び人件費の抑制に努めており、法人設立以来毎年度の予算額との比較では、実績額は毎年予算額を下回り、人件費削減の取組みの効果が現れている。このため、17年度予算額との対比では、中期計画で定める「中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上」の総人件費の削減は可能であると見込んでいる。 今後については、定年退職者の後任を業務の合理化を行った上で一部不補充とし、また、退職等により職員の補充が必要となった場合でも可能な限り若手の職員を採用すること、及び人件費によらないプロジェクト研究員等を一層活用するよう努めること等の人件費削減の取組を行うこととする。 <8> 中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の19年度予算額は、18年度予算額の削減対象額と比べて所要の削減率を見込んだ額を計画し、各プロジェクトの業務増加に伴う人員の増加や物価の高騰はあったものの、所内LANシステムの活用によりペーパーレス化を図るなど経費節減に努めた結果、予算計画の範囲内で執行することができた。 <table><tr><td>事業費</td><td>19年度予算額 2,141,605千円 (効率化係数：対前年度△1.02%)</td><td>19年度決算額 2,008,952千円 (予算額の93.8%)</td></tr></table> <9> 研究用機器の購入にあたっては、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。 <table><tr><th>項目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>事業費※（研究開発業務）の節減率 ※競争的資金を除く</td><td>対前年度比 - 66.6% (16年度比 33.4%)</td><td>対前年度 - 29.8% (16年度比 23.5%)</td><td>対前年度 - 15.1% (16年度比 20.0%)</td></tr></table> <table><tr><th>項目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>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 ※競争的資金を除く</td><td></td><td>対前年度 + 14.9% (17年度比 114.9%)</td><td>対前年度 - 8.7% (17年度比 104.9%)</td></tr></table> <10> 一般競争入札導入により医学用霊長類繁殖育成等委託業務委託費の節減を図った。 <table><tr><td>委託費</td><td>18年度契約額 231,716,000円</td><td>19年度契約額 228,900,000円</td><td>節減額 △2,816,000円</td></tr></table> 医学用霊長類繁殖育成等業務については、平成19年度の業務委託先の選定に当たって従前の随意契約を見直し一般競争入札を行っており、その際、100頭以上の実験用サル類の集団の飼育管理業務が行えること、当該委託業務を行う上で配置予定の技術者が十分な資格・経験を有していること、組織体制・危機管理体制が整っていることなどの視点に基づき、入札審査委員会において評価を行って、業務委託の妥当性について検証した上で業務委託先を選定したものであり、また、入札価格は予定価格を下回っていた。 <11> 官民競争入札については、当研究所の業務は民間単独では行えない共通の基盤研究等（例えば、遺伝子発現情報等についての膨大なデータを含むトキシコゲノミクスデータベースの研究開発等）を行うものであり、官民競争入札にはなじまないこと、また、普及啓発業務についても単発的な業務であり、なおかつまとまった業務量がないことなど官民競争入札にはなじまないと判断し、行わなかった。	事業費	19年度予算額 2,141,605千円 (効率化係数：対前年度△1.02%)	19年度決算額 2,008,952千円 (予算額の93.8%)	項目	17年度	18年度	19年度	事業費※（研究開発業務）の節減率 ※競争的資金を除く	対前年度比 - 66.6% (16年度比 33.4%)	対前年度 - 29.8% (16年度比 23.5%)	対前年度 - 15.1% (16年度比 20.0%)	項目	17年度	18年度	19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 ※競争的資金を除く		対前年度 + 14.9% (17年度比 114.9%)	対前年度 - 8.7% (17年度比 104.9%)	委託費	18年度契約額 231,716,000円	19年度契約額 228,900,000円	節減額 △2,816,000円
事業費	19年度予算額 2,141,605千円 (効率化係数：対前年度△1.02%)	19年度決算額 2,008,952千円 (予算額の93.8%)																								
項目	17年度	18年度	19年度																							
事業費※（研究開発業務）の節減率 ※競争的資金を除く	対前年度比 - 66.6% (16年度比 33.4%)	対前年度 - 29.8% (16年度比 23.5%)	対前年度 - 15.1% (16年度比 20.0%)																							
項目	17年度	18年度	19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 ※競争的資金を除く		対前年度 + 14.9% (17年度比 114.9%)	対前年度 - 8.7% (17年度比 104.9%)																							
委託費	18年度契約額 231,716,000円	19年度契約額 228,900,000円	節減額 △2,816,000円																							

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績
ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこと。	ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。	<12> 日本製薬工業協会の研究開発委員会との意見交換会を定期的に開催（6月・9月・12月・（20年4月））するとともに、大阪医薬品協会など各種関係団体との意見交換を行い、当研究所の運営のあり方等について意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究の研究成果を活かした新たな研究プロジェクトの研究内容や組織体制等を検討するなど、研究所の業務運営に反映した。 <13> 前年度に行った「ワクチンの開発研究の現状と今後の研究開発目標に関する調査研究」の研究結果及びワクチン産業ビジョン（平成19年3月厚生労働省策定）に基づき、ワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、基礎研究の効率的な実施を可能とする共同研究のネットワークを形成し、ワクチンの研究開発の促進を図るため、ワクチン開発にかかる基礎研究を行う研究機関の代表者から構成される「ワクチン開発研究機関協議会」を設立し、当研究所がその事務局となった。 <14> 厚生労働省からの委託を受けて、厚生労働科学研究における生物資源研究事業の総合的な推進を支援するため、「厚生労働科学研究 創薬基盤推進研究事業（生物資源研究）」を実施し、外部の委員から構成される事業選定委員会を設置して選定を行い、外国人研究者招へい事業3件、リサーチ・レジデント事業3件（3名）を採択した。 <15> 研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応については、（1）競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、18年度に策定した内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理等の不正行為の防止に引き続き取り組んだ。また、（2）競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を設置した。また、平成19年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、平成20年度応募要領においても、平成19年度応募要領と同様に、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 <16> 公的研究費の不正使用等の防止については、（1）競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（文科省ガイドライン）に基づき、最高管理責任者・統括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部体制の整備などを規定した基盤研の内部規程を制定し、通報窓口や規程についてホームページで公表・周知した。また、（2）競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知した。また、平成19年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、平成20年度応募要領においても、平成19年度応募要領と同様に、不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。

評価の視点等	自己評価	A	評 定	A
[数値目標]	19 年度においては、一般管理費は予算に対して 1.9%削減、事業費は予算に対し 6.2%削減するなど、各種の経費削減努力や競争的資金の獲得、自己財源の充実等により、中期計画を上回るペースで経費削減が達成された。		(委員会としての評定理由)	経費の節減に努め、一般管理費・事業費とも予算における計画を上回る実績をあげている。また、「ワクチン開発研究機関協議会」の設立、公的研究費の不正使用等の防止への取組みなど社会的・政策的要請に合った適切な対応がなされており、中期計画を上回る成果を上げていると評価できる。
○中期目標期間終了時までに、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、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）を削減すること	平成 16 年度との比較で 3.2%削減した。前年度の比較では、+5.8%となっている。（業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1)参照)		(各委員の評定理由)	社会的・政策的ニーズに合った適切な対応がされており、かつ、経費減でも実績をあげている。
○中期目標期間終了時までに、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%程度の額を削減すること	平成 17 年度との比較では+3.4%となっている。前年度との比較では、2.0%削減した。（業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1)参照)		種々経費削減に努めている。 「ワクチン開発研究機関協議会」は評価できると考える。タクシー代金が以前多かったことが疑問。さらに削減出来る分は努力していただきたい	タクシー利用減は好ましいが、半分以上に減るとそれまでの使い方がどうだったのか、必要な分も削ったのではないかと等気になる。効率的に研究し、ワークライフバランスに配慮をすべきだ。
○このうち、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。）については、平成 18 年度以降の 5 年間に 5%以上の削減を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間に平成 17 年度と比べて 4%以上の削減を行うこと	平成 17 年度決算との比較で+3.1%、前年度決算との比較では 1.7%削減した。（なお、平成 17 年度予算との比較では 10.0%削減、前年度予算との比較で 7.3%削減した。（業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1)参照)		中期計画に掲げた節減目標を上回っている。ワクチン開発機関協議会の設立を評価する。	一般管理費及び事業費等の削減に努力していること。人件費においては常勤職員数を抑制し効果的に削減されていること。公的研究費の不正使用等の防止に取り組まれたことは評価できる。
○中期目標期間終了時までに、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）については、平成 16 年度と比べて 5%程度の額を削減すること	平成 16 年度との比較で 80.0%削減、前年度との比較で 15.1%削減した。（業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1)参照)		計画を上回る水準と認められる。経費削減の実績も努力が認められる。	基礎的研究部のプロジェクトの人員数が平成 17 年度以降若干の改善はあったが不足のままである。人件費削減には有効となっているが、医薬研究の「創薬的研究」推進の本来の目的において低調となることが懸念されるので、B 評価とする。
[評価の視点]	実績：○ 派遣職員等の活用による事務職員の人員抑制等により人件費を抑制するとともに、電気使用量の削減、タクシー利用の抑制、複数年契約の導入、一般競争入札の導入、研究用機器の共同利用促進・優先順位に基づいた計画的購入等により経費削減に努めた。（業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P1 - 1)、「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1)参照)			
○運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標期間中における支出総額が中期目標の目標数値を達成しているか。	実績：○ 平成 17 年度から平成 19 年度までの 3 年間に、運営費交付金の事業費支出予算の総額 7,582,066 千円に対し、事業費支出決算の総額は 7,164,000 千円（予算比 94.5%）であり、事業費削減は中期目標に基づく予算を 5.5%上回って達成している。			
○経年比較により削減状況（例えば総額・経費ごと）が明らかになっているか。また、削減のために取り組んだ事項の削減に及ぼした効果がどの程度明らかになっているか。	実績：○ 一般管理費について、タクシー利用額、複数年契約の導入などによる経費削減に取り組み、これらの経年比較による削減効果を明示した。事業費については、一般競争入札導入により医学用霊長類繁殖育成等委託業務委託費の削減に取り組んだ。（業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1)参照)			
○医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請を把握した上で、これに配慮した対応を採っているか。	実績：○ 「ワクチン開発研究機関協議会」を設立し、当研究所がその事務局になり、ワクチン開発に関する基礎研究の促進を図るとともに、医薬品等の開発に関わる各種関係団体との意見交換を行うなど、社会的要請に配慮した業務運営を行った。また、生物資源研究分野について「厚生労働科学研究創薬基盤研究推進事業」を実施するとともに、研究費不正防止の内部規程の制定等の体制の整備を進めるなど、政策的要請に配慮した業務運営を行った。（業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 4)参照)		(その他意見)	

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

評価の視点等	自己評価	A
	所内の情報交換と部門間の連携の強化、審議機関の設置と業務の公正性、透明性等について、中期計画を上回る進展があった。	(委員会としての評定理由)
○研究所内外の意見を吸収し、事業の重点化、研究資源の戦略的配分、研究テーマの再編・改廃等が行われているか。	実績：○ 19年度から基盤的研究等外部評価委員会の下に「基盤的研究分科会」と「生物資源研究分科会」を設置し、より専門性の高い評価を実施する体制を整備して研究の外部評価を行った。評価結果は、各研究プロジェクトへの資金配分に反映するとともに、研究の進め方や業務運営に活用した。また、新たに「免疫応答制御プロジェクト」を設置した。研究振興業務においては、「基礎的研究評価委員会」「実用化研究評価委員会」の意見を踏まえ、20年度新規採択に係る重点分野を決定した。(業務実績「(1) 戦略的事業展開」(P3 - 1)、「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P1 - 1)参照)	外部研究評価を活用して研究費の配分を行うことにより、研究員に対するインセンティブ効果をねらい、戦略的な事業運営を行っていること、研究所内での共同研究の実施などにより所内の情報交換と部門間の連携に努めていること、運営評議会の意見を業務運営に有効に活用していることなどの点で、中期計画を上回る成果が上がっていると評価する。 (各委員の評定理由) 中期計画にそった着実な実績と評価する。 自己評価どおりで良いと考える。
○研究所内各部門間の連携、異なる研究分野の情報・研究手法等の活用が戦略的な事業の立案・実施に生かされているか。	実績：○ 19年度に新たに実施した「所内研究発表会」及び「研究成果発表会」等により所内の情報交換を一層進めるとともに、基盤的研究部と生物資源研究部門との間で所内共同研究を多数実施するなど、各部門間の連携により統合効果を発揮した業務運営に努めた。(業務実績「(1) 戦略的事業展開」(P3 - 1)参照)	概ね中期計画に合致している。 運営評議会の意見を有効的に活用していること。さらに、研究費の配分においては、外部評価を活用してインセンティブに配分され、研究員の意識を高めていること。 計画に従って実施されていると評価できる。
○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。	実績：○ 医薬品・医療機器団体の代表、患者の立場を代表する者などが参加する「医薬基盤研究所運営評議会」を開催し、研究所の業務運営について意見を聴取し、その意見は20年度計画等の業務運営に反映した。また、運営評議会は公開とし、議事録、資料等をホームページで公表するなど、公正性、透明性の確保を図った。(業務実績「(2) 外部評価」(P3 - 1)参照)	研究所内での共同研究を実施するなど、所内の情報交換と部内間の連携に努めている。その成果は平成18年度よりレベルアップしていると評価するのでA評価とする。 (その他意見) ES細胞の所内共同研究に期待する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 A. 全体的事項 (3) 情報公開 公正で民主的な運営を実現し、活動を国民に説明する責務を全うすることで、国民の信頼を確保するという観点から、情報の公開に適切に対応すること。 (4) 成果の普及及びその活用の促進 実施した研究（共同又は委託によるものを含む。）に係る成果並びに生物資源について、知的財産権による保護が必要なものの権利化を図るとともに、論文の投稿、研究集会等における口頭発表、プレス発表、パンフレット、施設公開等を通じ積極的に発信・提供を行うこと。	第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 A. 全体的事項 (3) 情報公開 ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第1条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。 イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。 (4) 成果の普及及びその活用の促進 ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等において公表する。	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 (3) 情報公開 ア・法人文書の管理を継続的にを行い、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。 ・閲覧者の利便性向上を図るため、掲載情報の大幅な整理などホームページの大規模更新を実施する。 イ・外部監査、内部監査を実施し、その結果を公表する。 ・財務状況を年次報告として公表する。 (4) 成果の普及及びその活用の促進 ア・論文等の研究成果をホームページを通じて迅速に公表する体制を整備する。	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 (3) 情報公開 <1> 法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿のリバイスを行うなど、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持し、法人文書開示請求に対し法定期間内（30日以内）に対応・処理を行った。 <2> ホームページのデザインを変更し、メニューバーを上部へ移し、メニューバーに触れると下層メニューが見えるようにすることにより、下層情報へ到達するまでのクリック回数を減らして、閲覧者の利便性向上を図るとともに、iPS細胞関連情報のページ及びNMR棟施設専用ページのバナーを作成し、情報へ速やかに到達できるようにした。また、当研究所の研究活動を閲覧者にわかりやすく広報するため、医薬基盤研究所の紹介DVDをホームページ上に掲載した。 平成19年度中のホームページのアクセス数は、約142万ページ（18年度：約86万ページ）であった。 <3> 内部監査の実施体制を8名（前回5名）と充実を図り、1. 固定資産管理ラベルの添付について、2. 生物資源バンク事業の業務プロセスについて、3. 研究費の執行について内部監査を実施し、また、監査法人による外部監査を実施するとともに、監事による定期監査を実施し、その結果をホームページで公表した。更に18年度の財務諸表をホームページにより公表した。 [内部統制] <4> コンプライアンス体制の整備としては、既に、役職員の職務にかかる倫理の保持に資するため倫理規程の制定・周知を行っているが、19年度においては、内部統制の観点から業務の有効性及び効率性を高め、事業活動に関わる法令等の遵守を促進するため、内部監査において、業務プロセスにおける取引等の発生から集計、記帳といった処理の過程を理解し、標準的な手続が、統一的な規程やマニュアル等に添った形で業務が実施されているか検証を行った。 また、研究費不正防止に関する規程の整備に伴い、公益通報者保護に関する内部規程を整備し、通報・相談窓口を設置し、それらを基盤研ホームページで公表した。 (4) 成果の普及及びその活用の促進 <1> 研究所の研究成果をホームページ及びパンフレットに掲載した。ホームページについては、代謝シグナルプロジェクトについて研究内容を詳細に説明するページを追加するなど、研究成果の情報提供について充実を図った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績																
(4) 成果の普及及びその活用の促進	(4) 成果の普及及びその活用の促進 イ 本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした講演会等及び研究所の一般公開をそれぞれ毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。	(4) 成果の普及及びその活用の促進 イ・製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催する。 ・研究所の一般公開を開催し、研究活動の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する一般の理解を深める。 ・生物資源研究部、霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センターにおいて研究者に対して生物資源の利用に関する専門的技術・知識を深めるための講習会を開催する。	(4) 成果の普及及びその活用の促進 ＜2＞ 製薬企業や各種研究機関の参加を得て、下記の講演会やシンポジウム等を開催し、当研究所の研究成果の普及を図った。 ・「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」 日時：19年12月18、19日 場所：大阪府豊中市 来場者数：521名 ・「薬用植物フォーラム」 日時：19年7月12日 場所：茨城県つくば市 来場者数：152名 ・「霊長類医科学研究フォーラム」 日時：19年12月6日 場所：茨城県つくば市 来場者数：195名 ・「日本発のワクチン開発を目指してⅡーワクチン開発の研究・評価に関するフォーラムー」 日時：20年1月21日 場所：東京都千代田区 来場者数：275名 各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。 (例：「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」アンケート回答者のうち80.7%が「良かった」と回答。) <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基盤的研究及び生物資源研究の講演会等</td><td>3回</td><td>3回</td><td>4回</td></tr> </tbody> </table> ＜3＞ 研究所（大阪本所）の一般公開を19年11月11日（土）に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付など広報に努めた結果、前年度を大きく上回る917名が来場した（18年度来場者697名）。内容は、当研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画としてマウスの展示など、参加型企画として、液体窒素を使い食品を凍らせる実験、DNA二重らせん模型の組み立て、折り紙を使ったウイルス模型の作製などを実施し、小中学生でも生命科学に親しめるイベントを開催した。来場者の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を11企画（18年度：6企画）に増やし、企画の充実を図った。来場者へのアンケートでは、「とても良い」又は「良い」と回答した割合が、全体の85%であった。 ＜4＞ 薬用植物資源研究センターの一般公開を4月17日（火）に開催し、センター内の標本園の公開などを行い、105名が来場した。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究所の一般公開の回数</td><td>本所・薬用各1回</td><td>本所・薬用各1回</td><td>本所・薬用各1回</td></tr> </tbody> </table> ＜5＞ 海外（北米、欧州、アジア諸国）からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、当研究所の事業のPRに努めた。（視察者受入数：790名） ＜6＞ 生物資源研究部、霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センターにおいて、研究所内外の研究者に対して生物資源の利用に関する専門技術・知識を深めるための講習会を下記のように実施した。 ・「細胞品質評価法としての染色体詳細解析技術講習会」（19年11月）（参加者：10名） 内容：mFISH/mBANDによる染色体詳細解析法の技術講習会 ・「培養技術講習会」（19年8月、20年2月）（参加者：16名） 内容：細胞培養の基本手技に関する教習 ・「麻薬関連植物に関する講習会」（19年5月）（参加者：169名） 内容：けし、大麻等の基礎知識の講義、形態的特徴の観察等 ・「遺伝子技術を定量的に測定する技術講習会」（19年4月）（参加者：2名） 内容：Real Time PCR を使った技術講習 各講習会とも参加者からは高い満足度を得ている。 (例：「麻薬関連植物に関する講習会」アンケート回答者の92.3%が「とても満足」もしくは「満足」と回答)	項 目	17年度	18年度	19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	項 目	17年度	18年度	19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
項 目	17年度	18年度	19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																
項 目	17年度	18年度	19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																

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績																								
	ウ 基盤的研究部及び生物資源研究部の研究成果につき年間60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。 エ 国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。 オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に25件以上の出願を行うことを目標とする。 カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。 キ 研究振興部においては、特許権等の研究成果を受託者に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式を適用し、研究成果の効率的な活用を促進する。	ウ・基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。 エ・国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内及び海外において積極的に行う。 オ・研究所の研究成果に基づく特許権の取得を積極的に行うため、TLOの協力を得て、特許取得に関する相談等を行う。 カ・研究所が所有する特許権等の実用化を促進するため、ホームページを通じた広報、TLOを通じた製薬企業等への普及を図るとともに、製薬企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進する。 キ・特許権等の研究成果を受託者に帰属される、いわゆるバイ・ドール方式による研究契約を資金提供先との間で締結し、研究成果の積極的な活用を促進する。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生物資源利用講習会の年間開催回数</td><td>3回</td><td>4回</td><td>4回</td></tr> </tbody> </table> <7> 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、98報(18年度:87報)であり、常勤研究職一人当たり2.00報(18年度:1.78報)であった。このうち、インパクトファクターが2以上のものは、70報(全体の74%)(18年度:48報(全体の55%))であった。また、査読付き以外の論文(総説等)が32報掲載された。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究成果の査読付き論文掲載数</td><td>41報</td><td>87報</td><td>98報</td></tr> </tbody> </table> <8> 国際会議、シンポジウム等における発表数は、274回(国際学会61回、国内学会213回)(18年度218回)であり、常勤研究職一人当たり5.59回(18年度:4.45回)であった。このうち口頭発表は129回(国際学会17回、国内学会112回)であった。(残余はポスター発表) <9> 当研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、ヒューマンサイエンス振興財団の協力を得て特許取得に関する所内研究者への相談業務を実施した。19年度においては、9件の特許出願を行った。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>特許権の出願件数</td><td>3件</td><td>7件</td><td>9件(累計19件)</td></tr> </tbody> </table> <10> 当研究所のホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、当研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、特許権の実用化を推進するため、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実証栽培試験を実施した他、18年度に出願した特許を利用した共同研究の実施に向けた契約交渉を行う等、特許権を活用した医薬品技術の開発に係る共同研究の実施について企業との調整を行った。 <11> バイ・ドール条項を盛り込んだ研究契約を、基礎研究推進事業について182機関、実用化研究支援事業について10社との間で締結した。また、実地調査など様々な機会を捉えて研究成果の積極的な活用を指導した。	項 目	17年度	18年度	19年度	生物資源利用講習会の年間開催回数	3回	4回	4回	項 目	17年度	18年度	19年度	研究成果の査読付き論文掲載数	41報	87報	98報	項 目	17年度	18年度	19年度	特許権の出願件数	3件	7件	9件(累計19件)
項 目	17年度	18年度	19年度																								
生物資源利用講習会の年間開催回数	3回	4回	4回																								
項 目	17年度	18年度	19年度																								
研究成果の査読付き論文掲載数	41報	87報	98報																								
項 目	17年度	18年度	19年度																								
特許権の出願件数	3件	7件	9件(累計19件)																								

評価の視点等	自己評価	S	評 定	S
	査読付き論文数及び特許出願数について中期計画による19年度目標を大幅に上回る成果を上げたほか、学会発表、ホームページへのアクセス数、研究所の一般公開など、研究成果の公表・普及について中期計画を大幅に上回る成果を上げた。		(委員会としての評定理由)	査読付き論文の発表数が中期計画を大きく上回り、質的にも高い水準にあること、ホームページ・セミナー・研究所一般公開の開催や企画の充実により研究成果の一般の人々への公開に努め、ホームページへのアクセス数の増大など、その成果が認められること、研究成果の活用促進を図っていることなどから、数値的にも内容的にも中期計画を大幅に上回る実績を上げたと評価する。
[数値目標]			(各委員の評定理由)	HP、論文、一般公開など、多側面の情報公開について、中期計画を大きく上回る実績を上げたと評価する。
○製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催すること	平成19年度においては計4回の講演会・シンポジウムを開催し、研究成果の普及を図った。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)			ホームページへのアクセスの増大、一般公開の開催と多数の参加、目標を上まわる多数の論文発表等、顕著な成果をあげている。
○本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした研究所の一般公開を毎年1回以上開催すること	大阪本所及び薬用植物資源研究センターの一般公開をそれぞれ1回開催し、多くの来場者を集め、好評を得た。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)			論文数の量・質ともに向上していることは大変評価できる。
○生物資源研究部各研究室、豊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施すること	細胞品質評価、培養技術、麻薬関連植物、遺伝子技術等に関する講習会を計4回実施した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)			HPのアクセスが多く、研究発表が活発。
○基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載すること	基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、平成19年度において論文誌に掲載された査読付き論文は98報であった。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3)参照)			中期計画を大幅に上回っている。とくにホームページのアクセス数の増加や査読付き論文数で顕著である。また研究所の一般公開において参画型企画を増やすなどの対応を評価したい。
○本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本中期目標期間中に本研究所又は共同研究者による特許権25件以上の出願を行うこと	当研究所の研究成果に基づき、平成19年度において特許出願を9件行い、平成17年度からの累計は19件となった。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3)参照)			ホームページのアクセス数が増大は、研究所への国民的関心度が高まる努力をしていることが評価できる。論文数の増加と飛躍的な充実とともに、研究成果の活用促進がなされていること。
[評価の視点] ○独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、積極的な情報公開が行われているか。	実績：○ 平成19年度文書ファイル管理簿を公表するとともに、運営評議会の議事録・資料、研究倫理審査委員会、生物資源研究推進事業選定委員会等の議事要旨を公表した。(業務実績「(3) 情報公開」(P4-1)、「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-1)参照)			論文は件数のみならず、質の面でも高く評価できる。
○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。	実績：○ 監査法人による外部監査、監事監査を実施するとともに、内部監査計画に基づき、体制を充実して内部監査を実施し、これらの結果をホームページで公開した。(業務実績「(3) 情報公開」(P4-1)参照)		(その他意見)	研究成果として公表された論文の内容は高いレベルにあり、中期目標の数値目標も、はるかに上回っている。それら成果をホームページや研究所内セミナーなどを用いて、一般の人々に公開している。また、国際会議、特許、シンポジウムに積極的な取組みを行い、数値的視点、内容的視点からも中期目標を大幅に達成していると評価できるので、S評価とする。
○研究所の研究成果がホームページ等により迅速かつ適切に公表されているか。	実績：○ 研究所ホームページにおいて、「代謝シグナルプロジェクト」の研究内容を説明するページを追加した。また、基礎研究推進事業の成果であるiPS細胞研究に関するページや20年3月に開設したNMR施設に関するページを新設した。(業務実績「(3) 情報公開」(P4-1)、「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-1)参照)		論文等の学術研究成果もホームページにて公表する方が良い。	
○ホームページへのアクセス数はどのくらいか。	実績：○ 平成19年度におけるホームページのアクセス数は約142万ページであり、前年度(約86万ページ)に比べて65%増と飛躍的に増加した。また、利用者の利便性の向上を図るため、ページデザインの改修に着手した。(業務実績「(3) 情報公開」(P4-1)参照)			
○講演会、一般公開等が適切に実施されているか。また、参加者の数やその満足度はどの程度か。	実績：○ 講演会として「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」「薬用植物フォーラム」等を開催し、製薬企業や各種研究機関から多数の参加を得ることができ、来場者へのアンケートでは各フォーラムとも高い満足度が得られた。また、大阪本所の一般公開には、前年度を3割上回る917			

	名という、この規模の研究所としては極めて多数の来場者があり、アンケート調査でも高い満足度が得られた。(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)
○参加者の満足度に関するアンケート調査を実施しているか、調査結果はどうか。	実績：○ 一般公開及び講演会について、参加者・来場者を対象にアンケートを実施し、参加者の所属、居住地、行事を認知した媒体、満足度、感想等について調査した。アンケートの調査結果は今後の実施に向けた基礎資料として活用した。(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)
○生物資源利用講習会が適切に実施されているか、また、参加者の数やその満足度はどの程度か。	実績：○ 細胞品質評価、培養技術、麻薬関連植物、遺伝子技術等に関する各種講習会を開催し、多数の研究者等の参加を得、満足度も高かった。(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)
○科学ジャーナル等に掲載された論文数が中期計画の目標数値を達成しているか。また、掲載された論文の質は、高い水準に確保されているか。	実績：○ 科学ジャーナル等に掲載された論文数は、98 報であり、中期計画の目標数 (60 報) を大きく上回った上、常勤研究職一人当たりでも前年度の実績を上回った。このうち、インパクトファクターが2以上のものは70 報 (全体の71%) であり、論文の質も高い水準に確保された。(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-3)参照)
○国際会議、シンポジウム等での口頭発表が国内、海外それぞれにおいてどれくらい行われているか。	実績：○ 国際会議、シンポジウム等における口頭発表数は、129 回 (国際学会 17 回、国内学会 112 回) であり、昨年度の実績 (121 回 (国際学会 15 回、国内学会 106 回)) を上回った。(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-3)参照)
○中期計画の目標数値の達成に向けて、特許権の積極的な出願・取得などの取り組みが講じられ、着実に進展しているか。	実績：○ 所内研究者への相談業務の実施などにより、特許権の積極的な出願・取得を促進し、19 年度において9 件の特許を出願した。平成 17 年度からの出願件数の合計は 19 件となった。(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-3)参照)
○特許権等の実用化に向けて、ホームページ等により積極的な広報が行われているか。	実績：○ 当研究所のホームページに設けた特許コーナーにおいて、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、企業との共同研究の実施に向けた調整やハトムギ新品種の実証栽培試験を実施した。(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-3)参照)
○研究振興部において、バイ・ドール方式による契約が締結され、成果の活用が促進されているか。	実績：○ 資金提供先との間でバイ・ドール条項を盛り込んだ研究契約を締結するとともに、研究成果の活用を指導した。(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-3)参照)

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 A. 全体的事項 (5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用 国内外の産業界を含む医薬品・医療機器開発関係機関との共同研究の拡充、研究協力のための研究員の派遣及び受入れ、施設及び設備の共用を促進すること。	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 (5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用 ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用など多様な形で積極的に進める。また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通じた交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。	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 (5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用 ア・複数の民間企業との共同研究として、トキシコゲノミクスプロジェクトの研究成果を活用した新たな研究プロジェクトを立ち上げ、研究体制を構築する。 ・「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を推進する。 ・複数の民間企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、参加企業に対して改良を加えたモデル動物の提供を進めるなどプロジェクトを着実に推進する。 ・豊長類医科学研究センターの研究施設など、当研究所の有する施設・設備について外部研究者による利用を推進する。 ・神戸大学大学院医学系研究科と連携大学院に関する協定を締結し、大学院生の募集を開始する。	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 (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> 「医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究プロジェクト」の研究期間の終了に伴い、同プロジェクトで得られた化合物の毒性データ・遺伝子発現データ等により構築した膨大なデータベースなどの研究成果を活用して、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業14社との官民共同研究として、新たな研究プロジェクト「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」を発足し、安全性バイオマーカーの探索と応用を目指して、研究を開始した。 <2> 民間企業18社との共同研究である「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」について、試料解析やデータベースの構築を行い、研究期間の終了に伴う研究成果のとりまとめや各種の事務処理を進めるとともに、同プロジェクトの研究成果を活用した新たな研究プロジェクトの発足に向けて、研究内容や組織体制などについて、関係企業や関係団体、厚生労働省との調整を進めた。 <3> 民間企業4社からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、改良を加えた各種のモデル動物を参加企業に提供する体制を整備し、提供を行うとともに、疾患モデル動物の病態解析、遺伝子解析、系統改良等を推進した。 <4> 豊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。19年度利用実績：70件（医科学実験施設53件、感染症実験施設17件） <5> 神戸大学大学院医学系研究科との間で連携大学院に関する協定書を締結し、当研究所の職員が客員教授、客員助教授の委嘱を受け、19年4月から1講座を開設し、大学院生の募集を開始した。また、大阪大学大学院医学系研究科との間で1講座、同大学院生命機能研究科との間で1講座を19年4月から開設した。19年4月から新設した上記3講座は下記のとおり。 ・神戸大学大学院医学系研究科（専攻）医科学専攻基礎医学領域（講座）病理学・微生物学講座感染・免疫学分野 ・大阪大学大学院医学系研究科（専攻）病態制御医学（講座）病態制御基礎医学 ・大阪大学大学院生命機能研究科（専攻）生命機能専攻（講座）蛋白質機能情報科学 さらに、三重大学医学系研究科との間で連携大学院に関する協定書を締結し、20年4月から1講座を開設することとした。 これにより、当研究所で実施する連携大学院は平成20年度から計6講座に拡充されることとなった。 <6> 20年3月に、たんぱく質などの生体高分子等の構造や性質を調べるための分析装置として、高磁場(800MHz)核磁気共鳴(NMR)施設を開設し、20年度において、外部の製薬企業等の利用を受け入れ、医薬品開発の促進に活用できるよう、機器の調整や利用規程の整備等を行うとともに、技術者等を対象とした説明会の開催、関係団体へのPR等により利用促進を図った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績		
	イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。 特に企業との研究交流について、特定の企業を利する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。	イ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、内部研究評価委員会における審査等を通じて外部機関との研究交流を適正に実施する。	＜7＞共同研究規程、受託研究規程に基づき、特定の企業を利することのないよう内部研究評価委員会において中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金の受入等を実施した。 (受入実績) 共同研究費 12件 257,092千円 受託研究費 7件 167,800千円 奨励寄附金 9件 34,023千円		
評価の視点等	自己評定	A	評 定	A	
[評価の視点]	民間企業等との共同研究の実施、連携大学院の進捗、研究施設の共同利用の推進などの点で、中期計画を上回って進捗した。		(委員会としての評定理由) 民間企業等との共同研究や受託研究が順調に増加していること、連携大学院に積極的に取り組んでいること、共同利用施設の有効利用に努め、豊長類医科学研究センターの施設共同利用件数の増加などの実績を上げていることなどから、中期計画を上回る成果を上げていると言える。		
○大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。	実績：○ 共同研究、受託研究、奨励寄附金の合計は、28 件で総額 458,915 千円となり、件数・規模いずれについても前年度実績(25 件、172,941 千円)を上回った。(業務実績「(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」(P5 - 1)、「第 3 予算、収支計画及び資金計画」(P17 - 1)参照) また、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業 14 社との大規模プロジェクトである「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」を発足し、さらに、民間企業との共同研究である「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」の研究成果を生かした新たな研究プロジェクトの発足に向けて準備を進めた。(業務実績「(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」(P5 - 1)参照)		(各委員の評定理由) 連携大学が1つ増えたことなどは、ある意味、中期計画にそった実績程度、とみなすのが妥当ではないか。 民間企業等との共同研究、連携大学院の新たな実施等成果をあげている。 共同研究、受託研究が順調に増えている。 中期計画を上回っている。とくに豊長類医科学研究センターの施設共同利用件数の増加、連携大学院の拡充は目覚ましい。 民間企業及び産業界との共同研究並びに協力関係が適切になされていること。また、連携大学院への積極的な取り組みが高く評価できる。 実績が上向きであり、評価できる。		
○周辺大学との連携大学院の取り組みは進捗しているか。	実績：○ 19 年度には、三重大学医学系研究科との間で新たに連携大学院に関する協定書を締結するとともに、19 年 4 月から神戸大学大学院医学系研究科、大阪大学大学院医学系研究科及び同大学院生命機能研究科との間で計 3 講座を開設した。この結果、平成 20 年度から連携大学院は 6 講座に拡充され、取組はさらに進んだ。(業務実績 (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(P5 - 2)参照)		民間企業等との共同研究や受託研究、および周辺大学との連携大学院交流に積極的に活動していることを評価する。また共同利用施設を他研究者に有効利用されるよう積極的な努力をしていることでA評価とする。		
○国内外の研究動向の把握、自らの研究活動の情報発信が積極的に行われているか。	実績：○ 関係団体との意見交換、外部講師による各種セミナーの開催、関係学会への参加等を通じて、国内外の研究動向を把握した。(業務実績「(1)戦略的事業展開」(P3 - 1)、参照) また、研究活動の情報発信については、①医薬関係研究者向けには、関係学会での口頭・論文発表、講演会・フォーラム等の開催、専門誌への紹介記事の寄稿、②製薬企業向けには、「バイオ Japan」「バイオ Expo」等の国際展示会への出展や関係団体への情報提供等、③一般国民向けには、ホームページ等による広報、新聞雑誌等のマスコミへの情		(その他意見) NMR装置の活用・成果に期待したい。		

	報提供、研究所の一般公開、運営評議会の公開による開催など、それぞれに適した広報チャンネルを通じて、自らの研究活動の情報発信を行った。(業務実績「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-4)、「第2 A.(2)外部評価」(P3-1)、「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-1、2、3)参照)
○研究施設及び設備の共同利用の実施状況はどのようなものか、共同利用を促進するためにどのようなPRを行ったか。	実績：○ 盛長類医科学研究センター内に設置された共同利用施設は、利用件数70件であり、前年度の実績(42件)を大きく上回った。また、利用促進のため、ホームページ、パンフレット等により広報を行った。(業務実績「(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」(P5-1)参照) また、20年3月に開設した高磁場核磁気共鳴(NMR)施設の利用促進のため、所外の研究者・技術者等を対象とした説明会、関係団体へのPR等を行った。(業務実績「(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」(P5-1)参照)
○研究交流に関する内部規程が整備され、適切に運用されているか。	実績：○ 「共同研究規程」、「受託研究規程」「奨励寄付金受入規程」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、公正性、中立性の確保の観点から審査を行い、必要な手続きを経て契約締結等を実施した。(業務実績「(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」(P5-1)参照)
○産業界との健全な協力関係が構築されているか。	実績：○ 関係団体との定期会合等において情報提供・意見交換を行い、その意見を業務運営に生かすとともに、企業との共同研究等においては、特定の企業を利することがないよう、公正性・中立性の確保の観点から審査を行い、契約締結等を実施した(業務実績「(1)戦略的事業展開」(P3-1)、「(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」(P5-2)参照)

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績								
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質(以後「医薬品・医療機器シーズ」という。)の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。 このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。 (1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 毒性学的ゲノム研究は、新たな医薬品安全性予測手法として有望であり、これにより、安全な医薬品の開発が促進され、医薬品・医療機器の開発全般に寄与し、ひいては人類の福祉に貢献しうるものである。 このような重要性に鑑み、化合物群の毒性ゲノム分析結果データベース及びそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築すること。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。 (1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。 ア 150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等を格納したデータベースを完成する。 イ 上のデータベースを解析し、新規化合物の毒性予測を可能とするシステムを構築し、医薬品開発の初期段階で化合物を絞り込む方法論を確立する。 ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開を目指した準備を進める。	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 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 国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。 ア・昨年度までに構築したデータベースや毒性予測システムを活用しつつ、医薬品開発の初期段階での化合物の絞り込み等に利用できる安全性バイオマーカーの探索を開始する。 イ・データベースの公開として、解析した化合物の名称や試験法の概要等の情報をホームページを通じて公開する。	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 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 国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>遺伝子発現データ、毒性学的データ等を格納したデータベースを作成する化合物の数</td><td>48個</td><td>150個</td><td>18年度で完了</td></tr></table> <1> 平成20年度から4年間にわたる安全性バイオマーカー研究の戦略を策定した。 インフォマティクスを活用したバイオマーカー研究では、バイオマーカー開発のためのインフォマティクス手法およびプロセスの検討（TG-GATEsに登録された全アレイデータの標準化、TG-GATEsに登録された血液学・血液化学データの標準化、PPARα作動薬に起因する肝障害に関する毒性予測モデルの検討）を行った。 データベースや毒性予測システムを活用することにより4種の肝障害（グルタチオン枯渇に起因する肝障害、PPARα作動薬に起因する肝障害、血清中トリグリセリド低下に起因する肝障害、ホスホリボドーシスに起因する肝障害）に関連する安全性バイオマーカーを特定した。 <2> TGP2ホームページからTGPで利用した133化合物の情報（化合物名、薬効）、TGPで実施した動物試験プロトコルの概要、関連学術論文リストの公開を行った。また、動物試験データ集の出版準備として、TGPで実施した動物試験毒性概要の整理、血液学・血液化学値のプロット図用のデータ解析を行った。 <3> これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析を実施するため、研究に必要な肝毒性メカニズム既知12化合物の毒性学データ及び遺伝子発現データを取得して既存のデータベース(TG-GATEs)に格納した。	項 目	17年度	18年度	19年度	遺伝子発現データ、毒性学的データ等を格納したデータベースを作成する化合物の数	48個	150個	18年度で完了
項 目	17年度	18年度	19年度								
遺伝子発現データ、毒性学的データ等を格納したデータベースを作成する化合物の数	48個	150個	18年度で完了								

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績
	エ 本データベースを継続的に保守・改良し、また、ヒト末梢血の遺伝子発現解析との併用により、ヒトにおける化合物の安全性の直接的な予測の可能性を検討する。	ウ・データベースの保守管理を継続的に行う。 ・これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析、ラットの血液を用いた遺伝子発現解析等に着手する。	<4> データベースを運用するサーバー等の保守管理を実施するとともに、バグへの対応あるいはユーザーからの利用法にあたっての問い合わせに対する対応等を行った。 <5> ラットの血液を用いた遺伝子発現解析研究では、血液の遺伝子発現測定手技の確立、毒性評価系としての有用性を示す初期データの取得を行った。さらに、当評価系の有用性判定を裏付けるための基礎データを収集するため、4種の既知肝毒性誘発化合物を用いた動物試験を実施し、遺伝子発現解析を進めた。 <6> トキシコゲノミクス関連ガイドランス作成に貢献するための基礎データ収集を目的とし、TGP標準操作手順書(SOP)の下でAffymetrix社のGeneChip®を用いた施設間バリデーション試験(アセトアミノフェン投与ラットの肝臓を使用、基盤研及び企業11社が参加)を実施し、施設間の高い再現性を確認した。本研究成果については米国 Society of Toxicology(2008年3月)にて発表を行った。
評価の視点等	自己評価	A	評 定
	中期計画で予定された研究は完了し、これにより構築された世界に類を見ない大規模・高品質のトキシコゲノミクスデータベース(TGP-Database)や毒性予測システムを活用して、新たな研究プロジェクトを開始し、中期計画を上回る成果を得た。		(委員会としての評定理由) 利用価値の高い極めて優れたデータベースとそれを用いた医薬品の安全性予測システムが構築され、国内外で有効利用されるよう積極的に取り組んでいること、さらに精度の高い医薬品安全性予測システムを確立するために新たな研究プロジェクトを立ち上げ、安全性バイオマーカー研究において成果を得ていること、論文発表件数や水準も中期計画を上回っていることなどから、中期計画を上回る成果を上げたと評価する。
[数値目標] ○150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床 副作用情報等を格納したデータベースを完成する。	平成18年度に、世界最大の規模(データ量)と世界でも類を見ない高品質(データの精度)を兼ね備えたトキシコゲノミクスデータベース(TGP-Database)を完成した。また、医薬品候補化合物の肝毒性や腎毒性を早期に予測し、医薬品開発の効率性・安全性の向上に寄与する安全性予測システムを構築した。		(各委員の評定理由) 安全性バイオマーカー研究など、中期計画を超えた実績が上がったと判断する。
[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績: ○ 本研究は、製薬企業14社との共同研究であり、厚生労働科学研究費の交付も受けて実施した。(業務実績「A.(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」(P5-1)、「B.(1)医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6-1)参照)		トキシコゲノミクスデータベースや毒性予測システムを活用し、新たな研究プロジェクトを立上げ、貴重な成果を得ている。 大規模、高品質のデータベースがいずれ画期的成果を上げるよう研究の推進を。 中期計画に沿って着実に研究が進み、極めて優れたデータベースとそれを用いた医薬品の安全性予測システムが構築されたと評価する。
○各研究課題について適切に研究が進められているか。	実績: ○ 19年度においては、安全性バイオマーカー研究、より精度の高い予測を行うためのヒトへの外挿性向上の研究、バリデーション試験などを行った。(業務実績「(1)医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6-1、2)参照)		医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究を発展的に行っていること。 論文発表件数、口頭説明等の水準、学会発表での成果等は中期計画の水準を上回るものと評価できる。
○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績: ○ 安全性バイオマーカー研究において4種の肝障害に関連する安全性バイオマーカーの特定、ヒト外挿性の向上に関し、有用性判定を裏付けるための基礎データの収集、バリデーション試験に関し、Affymetrix社のチップを用いた試験の実施等の成果を得、また、TGPに関し、化合物の情報、動物試験プロトコルの概要、関連学術論文リストの公開を行った。(業務実績「(1)医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6-1、2)参照)		中期計画の目標を達成している、トキシコゲノミクスのデータベースも高く、利用価値も高いものである。このデータベースを国内外で有効利用されるよう積極的な取組をしている。今後「医薬品の安全性予測システム」を確立するために積極的に対応していることを評価しAとする。
○中期計画に掲げられたデータベース及び安全性予測システムの構築が着実に進展しているか。その際、利用者の意向にも十分配慮しているか。	実績: ○ 平成18年度にデータベース及び安全性予測システムの構築を完了した。また、利用者からの利用法についての問い合わせへの対応、バグへの対応等を行った。(業務実績「(1)医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6-2)参照)		(その他意見) 安全性バイオマーカーの将来性に期待したい。肝臓毒性のみでなくデータベースとして、広く未知の物質への応用など将来を見越した展開をしていただきたい。いずれは健康食品などにも応用できるのではないかと。個々の研究成果を別個にあげるのではなく、このような全体に総体化していくことが国の研究機関としての期待される役割であろう。

○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会において4件、国内学会において3件の学会発表を行い、査読付き論文3本を発表した。
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○ 4年間にわたるバイオマーカー研究の戦略を策定し、それに基づいて研究に取り組んだ。(業務実績「(1)医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6-1)参照) また、研究の効率的な実施のため、①研究用機器の購入に際しての共同利用促進及び機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、研究の効率化のための取組みを行った。(業務実績「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-1)、「第2 A.(1)戦略的事業展開」(P3-1)、「(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」(P5-1)参照)

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績																
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質(以後「医薬品・医療機器シーズ」という。)の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。 このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。 (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 疾患状態で血中や組織でその量が変動するたんぱく質(疾患関連たんぱく質)は、次世代の医薬品・医療機器シーズとして大きな可能性を有する。 このような重要性に鑑み、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との共同研究で、糖尿病、がん、高血圧、認知症等を対象として、ヒト試料から疾患関連たんぱく質の探索・同定を行い、これをデータベース化し、有益な治療法への寄与及び医薬品・医療機器の創出に役立てること。	第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。 (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 ア 研究協力機関より送付されたヒト試料を用いて、質量分析装置を中核とした大量たんぱく質同定解析システムによる疾患関連たんぱく質の探索・同定研究を、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同で行う。当初は血清を対象に、各疾患毎に約1500個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立する。さらに対照群と比較することで疾患により変動する約400個の新規たんぱく質を見出す。この技術を用いて、順次、ヒト組織、尿等を分析する。 イ 分析結果及び研究協力機関から提供された臨床情報に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築する。 ウ データベースの、将来における公開を目指した準備を進める。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 ア・研究協力機関から提供されたヒト試料(血清、組織等)を用いて、同位体標識法(cICAT法)による質量分析を行うとともに、プロテインチップ法(proTOF2000)等により血清中のたんぱく質の迅速な解析を行うなど、疾患関連たんぱく質の探索・同定及び定量を進め、新規疾患関連たんぱく質を見出す。 イ・研究協力機関から提供された臨床情報及びヒト試料の解析結果をバイオインフォマティクスの手法を用いて解析し、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを完成する。 ウ・データベースの公開を目指し、準備を進める。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 〈1〉研究協力機関から提供されたヒト試料のうち8疾患(血清、組織等：255検体、うち血清試料：168検体、組織：77検体、髄液：10検体)及び健康人ヒト試料(血清：72検体)を用いて、同位体標識法(cICAT法)やプロテインチップ法(proTOF2000)等により、試料中のたんぱく質の迅速な解析を行い、4疾患で血清高発現たんぱく質(約560種類)、3疾患で組織高発現たんぱく質(約2,400種類)、1疾患で髄液たんぱく質(約310種類)を同定・比較定量した。 その結果、2疾患で127種類の新規疾患関連たんぱく質を見出した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>定量法を確立する疾患関連たんぱく質の数</td><td>約1,200個</td><td>約1,820個</td><td>約3,270個 (累計 約6,290個)</td></tr></table> <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>疾患により変動する新規たんぱく質の発見数</td><td>0</td><td>45個</td><td>127個 (累計172個)</td></tr></table> 〈2〉これまでに研究協力機関等から提供された臨床情報とヒト試料の解析結果をバイオインフォマティクスの手法を用いて解析し、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを完成した。 〈3〉データベースの公開に対応できるデータベースシステムを構築した。	項 目	17年度	18年度	19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 (累計 約6,290個)	項 目	17年度	18年度	19年度	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 (累計172個)
項 目	17年度	18年度	19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 (累計 約6,290個)																
項 目	17年度	18年度	19年度																
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 (累計172個)																

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績
(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発 疾患関連たんぱく質の探索研究の成果を有効活用し、画期的創薬に貢献するためには、多種多様な疾患関連たんぱく質の中から有望な医薬品・医療機器シーズとなるたんぱく質を迅速に絞り込む技術と、たんぱく質の医薬品としての有効性と安全性を高める技術の開発が必要不可欠である。 このような重要性に鑑み、たんぱく機能解析の基盤技術を確立し、有用な疾患関連たんぱく質を選別・同定すること。また、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できる技術を開発すること。	エ 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。 (3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発 ア 種々の疾患関連細胞を用い、これら細胞由来した数多くの疾患関連たんぱく質を2週間以内に作製できるライブラリー構築法を開発し、たんぱく質間相互作用解析などに応用する。 イ 疾患関連たんぱく質に対する抗体を2週間以内に作製できる抗体ライブラリーの作製法を開発し、同ライブラリーの利用、疾患関連たんぱく質の細胞内局在性の変動解析及びたんぱく質間相互作用解析等を行って、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）となり得るたんぱく質を同定する。 ウ 生物学的、化学的、物理的手法を駆使して、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できるキャリア（薬物担体）を創出し、種々疾患モデル動物を用いてその有用性や安全性を評価する。	エ・本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。 (3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発 ア・自己免疫疾患やアレルギー性疾患といった炎症の発症・悪化に関わる疾患関連たんぱく質の機能解析やその機能(活性)を阻害できる分子の開発を進める。 ・糖尿病や肥満の原因となるシグナル伝達異常の解明とその治療の基礎の確立に向けて、関連するシグナルを活性化又は阻害する低分子化合物の探索やシグナル構成タンパクの発現抑制実験等を行い、疾患との相関解析を行う。 ・疾患の分子機構の解明と新規の医薬品標的候補たんぱく質の同定を目指して、パイオインフォマティクスの手法を用いたたんぱく質の構造・機能や相互作用の予測を行う。19年度は、たんぱく質-たんぱく質、たんぱく質-核酸などの相互作用を予測する方法の開発に着手するとともに、疾患関連遺伝子(候補)の多型とたんぱく質の構造・機能との関係を解析する。 イ・疾患関連たんぱく質と選択的に結合する抗体等の作製や抗体等を用いた分子標的療法の開発を進める。	<4> 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で3件の特許出願した。(特許出願数：累計7件) (3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発 <1> 自己免疫性、アレルギー性疾患等の発症や悪化に中心的な役割を担っている腫瘍壊死因子(TNF-α)に着目し、独自に創出したレセプター指向性TNF変異体を用いることで、リガンド-レセプターの結合様式等、TNF-αを標的とした治療薬開発に有効な知見を得た。また、得られたTNF変異体の一つであるTNFレセプターサブタイプI(TNFR1)指向性のアンタゴニスト(TNF-T2)について、各種肝炎、関節リウマチモデルマウスにおける治療効果を検討することにより、安全性と有効性に優れた新規治療薬開発に有用な創薬情報を得た。 <2> 脂肪細胞で高発現するタンパクリン酸化酵素SIK2の遺伝子破壊マウスの表現型を解析した結果、SIK2が肥満化後の摂食行動の調節を行っている結果を得た。SIK2の脂肪細胞での高発現実験や活性阻害化合物を利用した解析から、SIK2が脂肪合成経路に対して負の調節を行なっていることが判明した。また、培養脂肪細胞を利用して脂肪合成経路を阻害する化合物の同定に成功したため、マウスでの検証を行った。その結果、脂肪合成に重要なLXR-SREBP1経路を阻害する方向性の効果を示す化合物は、肥満、糖尿病、脂質異常症、脂肪肝などの幅広い病態の治療に役立つ活性を含むことが示唆された。 <3> たんぱく質-たんぱく質複合体形成による溶媒露出度の変化に着目した、タンパク質間相互作用部位の予測法の試行実験を行ない、機械学習によって、相互作用領域が予測可能であるとの結果を得た。 <4> ニューラルネットワークを用いたDNA結合たんぱく質の結合部位の予測法を改良し、相互作用部位の残基と塩基の種類まで予測可能な方法へと発展させた。 <5> C型肝炎による発癌、慢性炎症性疾患、統合失調症など具体的な疾患に関与する遺伝子産物について、構造や機能の予測を行なった。また、黄色ブドウ球菌に対する新規抗菌剤の開発に向け、標的酵素の機能発現のメカニズムを予測した。 <6> 新規分子標的治療法の開発を目的に、疾患関連たんぱく質に対する抗体を迅速に創出するためのテクノロジー(抗体プロテオミクス技術)の確立を行った。その結果、本テクノロジーにより、プロテオーム解析で20種類の乳がん関連たんぱく質候補を同定すると共に、わずか数ngという微量の20種類のたんぱく質に対して、各々、2週間という短期間でモノクローナル抗体が作製できた。得られた抗体を用い、50症例以上のヒトがん組織臨床検体に対して20種類の乳がん関連たんぱく質候補のバリデーションを行ったところ、がん組織での発現が悪性度に相関するがん関連たんぱく質を見出すことができた。

評価の視点等	自己評定	評 定
	ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究（新規疾患関連たんぱく質を含むデータベースの作成）、創薬プロテオミクスプロジェクトなどにおいて、中期計画を上回る多くの研究成果を上げた。	（委員会としての評定理由） ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析が飛躍的に伸びていること、創薬プロテオミクスプロジェクト、バイオインフォマティクスプロジェクトにおいて、その分野に大きく貢献できる成果を上げていることなどから、中期計画を上回る水準であると評価する。
【数値目標】 ○疾患関連たんぱく質の探索・同定研究において、当初は血清を対象に、各疾患毎に約1500個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立すること	平成19年度は、約3,270個のたんぱく質について同定・比較定量した。平成17年度からの累計は約6,290個となった。（業務実績「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1)参照）	（各委員の評定理由）
○さらに対照群と比較することで疾患により変動する約400個の新規たんぱく質を見出すこと	平成19年度は、127種類の新規疾患関連たんぱく質を見いだした。17年度からの累計は172種類となった。（業務実績「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1)参照）	中期計画を上回る多くの実績が上がっていると評価する。今後の発展が期待される。 創薬プロテオミクスプロジェクト、バイオインフォマティクスプロジェクト等において貴重な成果を上げている。
【評価の視点】 ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績：○ 「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」は、製薬企業18社が参加する共同研究であり、厚生労働科学研究費等の交付も受けて実施した。（業務実績「A. (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」(P5-1)参照）	各種のヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質について着実な成果をあげている。 将来につながる成果の芽が出ている。 中期計画にほぼ合致している。
○各研究課題について適切に研究が進められているか。	実績：○ 「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」の研究期間の終了に伴い、研究成果のとりまとめ等を行うとともに、同プロジェクトの研究成果を活用した新たな研究プロジェクトの発足に向けて準備を進めた。（業務実績「A. (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」(P5-1)、「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1、2)参照） また、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発の各研究プロジェクトにおいて、中期計画に沿って適切に研究が進められた。（業務実績「(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」(P7-2)参照）	個々の研究における成果は、その分野に大きく貢献できるものであり、計画を上回る水準と評価できる。 このプロジェクト（疾患関連たんぱく質）は中期目標の数値目標を達成していることからA評価である。 （その他意見） 生活習慣病を減少させるために、代謝シグナル研究に期待したい。
○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績：○ ヒト試料を用いて資料中のたんぱく質の解析を実施し、新規疾患関連たんぱく質を見いだした。また、疾患と特異たんぱく質の相関性データベースを作成し、公開用のデータベースシステムを開発した。（業務実績「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1)参照） 18年度に開発したTNF変異体を用いて自己免疫疾患等、各種肝炎、関節リウマチ等の新規治療薬の開発に有用な情報を得たほか、極めて微量(500pg)の抗原からの抗体作成に成功した。（業務実績「(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」(P7-2)参照）脂肪合成経路を阻害する化合物の同定に成功した。（業務実績「(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」(P7-2)参照） コンピュータによるたんぱく質間相互作用の予測、DNA結合たんぱく質の結合部位の予測方法の改良等に成功した。（業務実績「(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」(P7-2)参照）	
○中期計画に掲げられたデータベースの構築が着実に進展しているか。その際、利用者の意向にも十分配慮しているか。	実績：○ 疾患と特異たんぱく質の相関性データベースを作成し、公開用のデータベースシステムを開発した。（業務実績「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1)参照）	

○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会において14件、国内学会において56件の学会発表を行い、査読付き論文19本を発表した。
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①研究用機器の購入に際しての共同利用促進及び機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進、④大型精密機器（電子顕微鏡、NMR）などの共用機器を用いた研究活動の支援を図るために共用機器実験室の設置と専門知識を有する職員の配置など、研究の効率化のための取り組みを行った。（業務実績「第1（2）業務運営の効率化に伴う経費削減等」（P2－1）、「第2 A.（1）戦略的事業展開」（P3－1）、「（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」（P5－1）、「第7（1）人事に関する事項」（P18－1）参照）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 ゲノム科学等の基礎研究成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。 （4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 インフルエンザ、SARS 等の新興・再興急性感染症に対処するためには、早急に対応できるワクチン、抗ウイルス剤の開発及びその効果的な投与法の発見のための基盤的技術が必要である。このような重要性に鑑み、ウイルスの感染諸相を研究して、感染時のウイルスと細胞との反応を解明し、また、ワクチンベクターの開発を行うこと。併せて免疫学的研究により新規免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与法の開発を行うこと。	第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。 （4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 ア ヒトヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス等について、宿主細胞への侵入過程に関わる因子（宿主レセプター）及びそれに結合するウイルス因子を同定し、ワクチン開発のターゲットとする。 イ 上記ウイルスの成熟と細胞外への出芽に関与するウイルス側及び細胞側の遺伝子を探索する。また感染細胞内で発現されるウイルス遺伝子の動態及び個々の遺伝子の生物学的活性を探索して抗ウイルス薬開発に繋げる。 ウ ヘルペスウイルスを用いて、新たなワクチン開発のための遺伝子運搬体（ベクター）開発を行う。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 （4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 ア・ヒトヘルペスウイルスの感染過程に関わる宿主因子、ウイルス因子の探索、それらの機能解析を進める。 イ・前年度に同定されたヒトヘルペスウイルスの成熟、出芽などに関わると考えられる因子の機能解析を進めるとともに、さらなる因子の同定を行う。 ウ・ヘルペスウイルスを用いた遺伝子運搬体（ベクター）の開発に向けて、ウイルスの複製に非必須な遺伝子領域の探索を進めるとともに、ワクチン開発に向けて当該領域を応用した組換えウイルスの作製とその解析を行う。さらに、前年度に作製された組換えウイルスについてワクチンとしての効果の解析を行う。	（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の感染過程に関わるウイルス因子を同定することができ、感染におけるその因子の機能を解析した。水痘帯状疱疹ウイルスがコードするORF49遺伝子を欠損ウイルスの増殖は細胞間で差をみとめ、ウイルスの細胞向性に関与する遺伝子であることが判明した。 ＜2＞ ヒトヘルペスウイルスの出芽に関与すると考えられるウイルス因子の同定を行い、その機能解析を進めた。水痘帯状疱疹ウイルスがコードするgMは、細胞間伝播に重要な遺伝子であることが判明した。さらなる因子を同定中である。 ＜3＞ 外来遺伝子を挿入した組み換えウイルスを作成し、感染細胞における外来遺伝子の発現を確認した。動物モデルにおいても、外来遺伝子に対する抗体の産生を確認できた。すなわち、ワクチン効果を確認できた。さらに、ウイルス増殖に非必須な遺伝子を探索し、同定することができた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
(5) 新世代抗体産生基盤研究 感染症の治療は病原微生物抗原特異的リンパ球による免疫反応によってもたらされる。この抗原特異的免疫反応には、リンパ球が抗原と出会うための特殊な構造を備えたリンパ組織（リンパ節や脾臓など）が必須である。 免疫反応及びリンパ組織の感染症治療に係る重要性に鑑み、リンパ組織の構造を模倣した「人工リンパ組織」を構築して、難治性感染症、種々の免疫不全状態やさらには悪性腫瘍などの治療への可能性を検討すること。	エ 免疫応答細胞（抗原提示細胞）の機能調節機構を解明し、新たな免疫反応増強剤（アジュバント）の開発及びより効率の良いワクチン投与方法の開発を行う。 (5) 新世代抗体産生基盤研究 ア ヒト型人工リンパ組織を構築する。効率のよいヒトの免疫反応を誘導するための「ヒト化マウス」作製法、「人工リンパ組織」構築法を樹立するための基盤研究を行う（平成17年度～平成19年度）。 イ ヒト型人工リンパ組織を保持するマウスを用いて、ヒト型抗体産生系、ヒトの細胞免疫誘導法を確立する。最終的には体内埋め込み型の免疫賦活装置としてのヒト型人工リンパ組織の応用をめざす（平成19年度～平成21年度）。	エ・前年度に同定されたヘルペスウイルスの感染によって作用する免疫担当細胞の調整に関わる因子について機能解析を行う。 ・SOCS分子（免疫応答に関わるシグナル調節分子の一種）の機能抑制型を免疫細胞等に特異的に導入することにより、インターフェロンの感受性を高進させ、ウイルスに対するワクチン効果を高める研究を進める。19年度においては、標的細胞への特異的導入法の樹立を図る。 (5) 新世代抗体産生基盤研究 ア・前年度に樹立した数種類のストローマ細胞株を用いて人工リンパ組織を構築し、ウイルス抗原や癌抗原に対する抗原特異的免疫能を検討する。その結果からこれらの疾患関連抗原に対して高い抗原特異的免疫能をもつ人工リンパ組織を構築するストローマ細胞株を選択する。 ・上記で選択したストローマ細胞を組み込んだ人工リンパ組織により、マウスを用いた実験系で抗腫瘍効果あるいは免疫不全状態でのウイルス感染症に対する治療効果を判定する。	＜4＞ 免疫担当細胞である樹状細胞にヒトヘルペスウイルス6を感染させたところ、不完全な増殖形態を示したが、ウイルス感染許容細胞であるT細胞と共培養することによって、完全増殖を認めた。本結果より樹状細胞が初期のウイルス感染経路として重要な役割を担っていることが明らかとなった。また、ヒトヘルペスウイルス6を感染させても未熟樹状細胞は、成熟化へも分化へも誘導されなかった。 ＜5＞ CD11cを表面に表出させ、マクロファージ、樹状細胞に志向性を持たせたバイオナノカプセル（BNC）内に、抑制型SOCS-1分子を組み入れることにより、in vitroの実験系であるが、抑制型SOCS-1分子を樹状細胞特異的に導入する方法を樹立した。また、抑制型SOCS-1分子が導入された樹状細胞はIFNsの刺激に対する感受性の亢進が認められた。 (5) 新世代抗体産生基盤研究 ＜1＞ 数種類のストローマ細胞株の中から人工リンパ組織構築に適した（多くのリンパ球を集積させる性質を持つ）ストローマ細胞を選択した。 ＜2＞ 人工リンパ組織には機能的なリンパ管（特に輸出リンパ管）が形成されることを証明した。 ＜3＞ 人工リンパ組織を移植したマウスに腫瘍を接種すると有意な抗腫瘍効果があること、特に免疫不全マウスでは人工リンパ組織の移植を受けなかったマウスに比べて優れた抗腫瘍効果があることがわかった。 ＜4＞ 上述のストローマ細胞を用いてヒト型人工リンパ組織を構築に利用するための免疫不全マウス、血液幹細胞などの生物材料を収集した。

評価の視点等	自己評定	S	評 定	S
		新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発の基盤研究において、水痘ウイルス及びムンプスウイルスに対する効果を有する多価ワクチンの開発、インフルエンザワクチン経鼻摂取での防御免疫効果の増強など、中期計画の予定を著しく上回る多くの成果を上げた。	(委員会としての評定理由)	新世代ワクチン・抗ウイルス剤の基盤研究は国民要望性の高い分野であり、研究所の設置目的である新薬開発に向けて、多価ワクチンの開発、ヒトヘルペスウイルスの感染・増殖に関する遺伝子の同定、防御免疫効果の増強の研究において複数の大きな成果を上げ、メディアへの公表及び特許出願をしていることなどから、中期計画を大きく上回る成果があったと評価する。
[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績：○	厚生労働科学研究費等の交付も受けて研究を実施しており、外部機関からの要請により共同研究、受託研究を実施した。(業務実績「A. (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」(P5 - 2)参照)	(各委員の評定理由)	研究所の設置目的である新薬開発に向けて、複数の大きな成果があがったと高く評価する。
○各研究課題について適切に研究が進められているか。	実績：○	研究計画に基づき適切に研究を進めた。		ワクチン開発の基盤、研究、応用研究、抗ウイルス剤開発の基盤研究において貴重な成果をあげている。
○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績：○	水痘ウイルス及びムンプスウイルスに対するワクチン効果を持つ多価ワクチンの開発、水痘帯状疱疹ウイルスの増殖に関する遺伝子の同定、γポリグルタミン酸ナノ粒子によるインフルエンザワクチン経鼻摂取での防御免疫効果の増強等、パイオナノカプセルに抑制型 SOCS-1 分子を組み入れることにより、SOCS 分子を樹状細胞特異的に導入する方法の樹立(業務実績「(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」(P7 - 2)参照)、人工リンパ組織による抗腫瘍効果の確認(業務実績「(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究」(P8 - 1)参照)などの成果を上げた。	時代のニーズにあった多くの学術的新知見発見の成果をあげていると考える。 新型インフルエンザのワクチンにつながる研究をさらに進める必要がある。 中期計画を上回る成果があった。 多価ワクチン、抗ウイルス剤の開発、遺伝子の同定、防御免疫効果の増強などに成果を上げ、メディアへの公表及び特許出願をしていること。 高く評価できる研究が多面的にされており、計画を大幅に上回る成果と評価できる。	2つの主要なプロジェクト「新世代ワクチン・抗ウイルス剤」と「新世代抗体産生」の基盤研究は、その目的も国民要望性の高いものであり、2年間での研究成果も中期目標をはるかに越えて達成していることからS評価である。
○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○	国際学会において12件、国内学会において29件の学会発表を行い、査読付論文17本を発表した。 また、多価ワクチンの開発及びγポリグルタミン酸ナノ粒子によるインフルエンザワクチン経鼻摂取での防御免疫効果の増強については、全国紙に掲載され、特許出願中である。		
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○	研究の効率的な実施のため、①研究用機器の購入に際しての共同利用促進及び機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進、④大型精密機器(電子顕微鏡、NMR)などの共用機器を用いた研究活動の支援を図るために共用機器実験室の設置と専門知識を有する職員の配置など、研究の効率化のための取組みを行った。(業務実績「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1)、「第2 A. (1) 戦略的事業展開」(P3 - 1)、「(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」(P5 - 1)、「第7 (1) 人事に関する事項」(P18 - 1)参照)	(その他意見)	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。 （6）遺伝子導入技術の開発とその応用 遺伝子を細胞に導入し、またその発現を制御する技術は、疾患関連遺伝子・たんぱく質の機能解析から、抗原の導入による新規ワクチン開発、ひいては遺伝子治療薬等の開発に貢献する。しかしながら既存の技術は、操作が煩雑であり、遺伝子の導入効率等の点で改良の余地は大きい。このような重要性に鑑み、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発し、その応用を検討すること。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。 （6）遺伝子導入技術の開発とその応用 ア アデノウイルスベクターの長所である高効率性と高力価を保ちつつ、抗原性などの問題点を克服した上で、標的細胞指向性の制御、発現調節能、発現抑制能などの新たな機能を付与することで、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発する。 イ ワクチンや遺伝子治療への応用を目指して、新規ベクターの有効性、安全性を齧歯類や霊長類を用いて評価し、応用研究を進める。 ウ これらの遺伝子導入・発現制御技術を利用して、医薬品候補化合物探索のための特異的細胞、動物評価系（組織特異的トランスジェニックマウス、組織特異的ノックダウンマウス）の開発を目指した研究を行う。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 （6）遺伝子導入技術の開発とその応用 ア・アデノウイルスの種々のカプシドタンパク質を改変したベクターの開発を引き続き行い、遺伝子導入特性の解析を進める。 イ・霊長類を用いて、局所投与による改良型アデノウイルスベクターの遺伝子導入特性を明らかにする。 ウ・アデノウイルスベクターを用いて造血幹細胞に機能遺伝子を発現させることにより、造血細胞移植効率が上昇するか検討する。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 （6）遺伝子導入技術の開発とその応用 ＜1＞ アデノウイルスのカプシドタンパク質であるファイバーノブ、ヘキシソ、pIX（プロテイン IX）領域にインテグリン指向性（RGD）ペプチドを付与したベクターを開発し、遺伝子導入特性の解析を行った。その結果、少なくともRGDペプチドを用いた場合は、ファイバーノブのHIループ改変型が最も遺伝子導入活性に優れることが明らかとなった。 ＜2＞ 35型アデノウイルスベクターを霊長類の臓器局所（大脳、肝臓、脾臓、腎臓、膵臓、眼球、大腿筋）に投与した後の遺伝子導入特性の解析を行った。その結果、35型Adベクターによる遺伝子発現部位は投与部位周辺に限局されるものの、大脳ではマイクログリア、肝臓では肝実質細胞、腎臓では尿細管上皮細胞、膵臓では外分泌腺房細胞、眼球では結膜上皮細胞、大腿筋ではマクロファージで発現を示し、臓器局所投与による遺伝子導入に適したベクターであることが示唆された。 ＜3＞ アデノウイルスベクターを用いて、抗アポトーシス遺伝子を造血幹細胞に発現させることで、in vitroでの細胞生存率が上昇することを明らかにした。さらに遺伝子導入細胞を放射線照射した免疫不全マウスに移植したところ、CD34陽性細胞の生着が検出された。

評価の視点等	自己評定	S	評 定	S
	機能面で優れたアデノウイルスベクターによる遺伝子導入技術の開発を行ったほか、同ベクターの有効性・安全性の検証や同ベクターにより誘導される自然免疫応答の抑制法の確立を行うなど、中期計画の予定を大幅に上回る数多くの成果を上げた。		(委員会としての評定理由)	アデノウイルスベクターは遺伝子治療など今後の応用が期待されるが、導入効率の高いベクターの開発、遺伝子導入技術の開発、投与方法の工夫による有効性や安全性の検証などにおいて複数の大きな成果を上げており、中期計画を大幅に上回る実績を上げたと評価する。
[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績：○ 厚生労働科学研究費等の交付も受けて研究を実施しており、製薬企業等からの要請により共同研究やベクターの提供等を行った。(業務実績「A. (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」(P5-2)参照)		(各委員の評定理由)	アデノウイルスベクターに係る研究など、中期計画を上回る複数の実績があがったと評価する
○各研究課題について適切に研究が進められているか。	実績：○ 研究計画に基づき適切に研究を進めた。			遺伝子導入制御プロジェクトのターゲティングはA dベクターの開発等において貴重な成果を挙げている。
○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績：○ 機能面で優れたアデノウイルスベクターの開発、開発したベクターの有効性・安全性の検証(例えば、35型アデノウイルスベクターが臓器局所投与による遺伝子導入に有用であることを示したこと等)、改良型アデノウイルスベクターにより誘導される自然免疫応答を抑制する方法の確立に向けた研究等において多くの成果を上げた。(業務実績「(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用」(P9-1)参照)			アデノウイルスベクターは今後の応用が期待できると考える。学術的成果もしっかりされている。
○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会において8件、国内学会において32件の学会発表を行い、査読付論文15本を発表した。			遺伝子治療のベースとなるベクターの開発に成果を上げた。
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①研究用機器の購入に際しての共同利用促進及び機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進、④大型精密機器(電子顕微鏡、NMR)などの共用機器を用いた研究活動の支援を図るために共用機器実験室の設置と専門知識を有する職員の配置など、研究の効率化のための取り組みを行った。(業務実績「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-1)、「第2 A. (1) 戦略的事業展開」(P3-1)、「(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」(P5-1)、「第7(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)			中期計画を上回っているが「画期的」なベクターの完成にはまだ課題が多いようだ。
				遺伝子導入技術の開発とともに、有効性・安全性が検証されていること。
				薬学会奨励賞を受賞するなど高い成果を挙げたと評価できる。計画を大幅に上回る水準と判断する。
				アデノウイルスベクターによる遺伝子導入技術の成果は画期的なものと判断される。今期の目標である安全性と有効性の実証においても、投与方法の工夫で改善できることを示したことは大きな成果でありA評価である。
			(その他意見)	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績								
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。 このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。 (1) 遺伝子 ヒトゲノム解析プロジェクトに代表される最近のゲノム科学の進展に伴い、疾病関連遺伝子の単離やDNA解析による疾病診断が可能になりつつある。このような状況下、ヒト疾病等に関与する遺伝子・DNA 材料及び関連情報を開発・収集し、研究者に安定して提供できる体制を整備することは、医薬品・医療機器の開発に不可欠である。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。 ア 遺伝子の積極的な開発・収集、適切な品質管理を行う。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを包括するバンク事業を直接又は委託して行う。 (1) 遺伝子 ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・遺伝子変異の記載されたヒト疾病関連遺伝子1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクロンを収集する。それらとの比較解析のために、2.5万種といわれるたんぱく質をコードする総遺伝子のうち、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ5,000種および1,000種以上の標準遺伝子クロンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにする。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 (1) 遺伝子 ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・遺伝子変異の記載されたヒト疾患遺伝子のcDNAクロンの収集を引き続き行い、神経疾患関連遺伝子についてはさらに100種以上収集する。それらとの比較解析のため、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ2,000種および300種以上の標準遺伝子クロンを新たに開発し、配列決定してホモロジー解析を行う。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 (1) 遺伝子 <1> ヒト疾患関連遺伝子の収集数は、昨年度までに約900 クローン、そのうち神経疾患関連遺伝子に関しては400 クローンを超え、中期計画の目標数を上回ったため、19年度においては新たな収集を行わず、17年度・18年度にわたり収集したヒト疾患関連遺伝子クロンの品質チェックを行い、完全長の499 クローンを、ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクより分譲可能とし、ホームページ上に配列情報とともに公開した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>神経疾患関連遺伝子（cDNAクロン）の収集数</td><td>235種</td><td>231種</td><td>0（累計466種）</td></tr></table>	項 目	17年度	18年度	19年度	神経疾患関連遺伝子（cDNAクロン）の収集数	235種	231種	0（累計466種）
項 目	17年度	18年度	19年度								
神経疾患関連遺伝子（cDNAクロン）の収集数	235種	231種	0（累計466種）								

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績																								
イ 遺伝子を確実に供給する体制を整備し、関連情報発信の基盤整備を行う。	イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信 ・これまで国立感染症研究所の下、Web ページ上で公開してきた、当バンクで保有する遺伝子情報をもとに、ホモロジー検索等もできるように、バンク内データベースを改良し、平成18年度を目処に国際的に発信する。また、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して供給体制を整備し、年間供給件数約1000件（平成16年度実績約60件（※2））を達成する。さらに、平成17年度中に cDNA のオリゴチップを作製し、平成18年度にはチップ等による遺伝子サンプル試験運用を行い、平成19年度以降、大量供給のシステム化を図る。 ※2 国立感染症研究所での実績	イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信 ・遺伝子クローンに関する配列情報を追加するなど遺伝子情報データベースの充実を図るとともに、疾患関連情報とリンクさせ、データベースの機能を強化する。 ・ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して遺伝子分譲の促進を図り、年間供給件数約80件を達成する。 ・カニクイザル完全長cDNAクローンを用いたcDNAチップとその配列情報を用いたオリゴチップについて、既存のアカゲザルチップとの比較解析等により品質を精査した上で、大量供給が可能な体制を整備する。	＜2＞ 19年度は、カニクイザル骨髄、脾臓より Total RNA を抽出して作ったライブラリーより、それぞれ 10,000 クローン分離し、塩基 配列を決定したところ、骨髄由来 9,472 クローン、脾臓由来 9,783 クローンの塩基配列が得られ、ホモロジー解析を行った後、その配列情報を国際 DNA 配列データベースである DDBJ/GenBank に登録し、ホームページ上にも記載した。 さらに、解析が遅れていたカニクイザルES 細胞 Total RNA より作製したライブラリーより1,741 クローンの塩基配列情報もホモロジー解析を行い、国際 DNA 配列データベース DDBJ/GenBank に登録するとともにホームページ上に公開した。 その結果、カニクイザルの cDNAに関しては、トータルで 20,996 クローン収集した。 ＜3＞ チンパンジーについては ヒトの標準遺伝子に対応する3,000 クローンの塩基配列を決定し、ホモロジー解析を行った。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カニクイザルの標準遺伝子クローンの開発数</td><td>2,572</td><td>2,700（累計5,272）</td><td>20,996（累計26,268）</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チンパンジーの標準遺伝子クローンの開発数</td><td>368</td><td>1,000（累計1,368）</td><td>3,000（累計4,368）</td></tr> </tbody> </table> ＜4＞ カニクイザル cDNA の新規の配列情報とともに、疾患関連情報ともリンクさせたヒト遺伝子との相同情報もあわせて記載し、遺伝子情報データベースの充実を図った。 ＜5＞ ヒューマンサイエンス振興財団と連携して、遺伝子資源の供給を行い、供給件数57 件であった。このうち、遺伝子クローンは、36件48遺伝子、日本人健康者 DNA（PSC-B 細胞株 DNA ）は21件 5,719 サンプルであった。また、遺伝子資源の供給のひとつとして、基盤研独自にBAC クローンの分譲を18年度からはじめたが、今年度は 2件 受注し、3クローン分譲を行った。その結果トータルの供給数は、59件であった。 なお、研究者から遺伝子クローンの寄託が2件4クローンあった。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>遺伝子バンクの年間供給件数</td><td>45件</td><td>62件</td><td>57件</td></tr> </tbody> </table> ＜6＞ カニクイザルオリゴチップについて、4 種類のカニクイザルの臓器について遺伝子発現を調べ、遺伝子発現の標準パターンを完成した。また、cDNA マイクロアレーとの比較をし、それぞれの特徴を明確にした。また、大量供給体制の整備について検討した。	項 目	17年度	18年度	19年度	カニクイザルの標準遺伝子クローンの開発数	2,572	2,700（累計5,272）	20,996（累計26,268）	項 目	17年度	18年度	19年度	チンパンジーの標準遺伝子クローンの開発数	368	1,000（累計1,368）	3,000（累計4,368）	項 目	17年度	18年度	19年度	遺伝子バンクの年間供給件数	45件	62件	57件
項 目	17年度	18年度	19年度																								
カニクイザルの標準遺伝子クローンの開発数	2,572	2,700（累計5,272）	20,996（累計26,268）																								
項 目	17年度	18年度	19年度																								
チンパンジーの標準遺伝子クローンの開発数	368	1,000（累計1,368）	3,000（累計4,368）																								
項 目	17年度	18年度	19年度																								
遺伝子バンクの年間供給件数	45件	62件	57件																								

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績																
(2) 培養細胞 ヒトや脊椎動物に由来する培養細胞は、ポストゲノム時代の医薬品・医療機器開発や、その基礎となる生命科学研究の実施に不可欠な研究開発資源として需要は大きい。高度に品質管理した細胞を研究に利用することは、我が国の生命科学研究の質の向上に不可欠である。このため多種類かつ高品質の細胞を常時取揃えて研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備の意義は大きい。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。 ア 細胞を積極的に収集、維持し、適切な品質管理、長期安定的保存を行い、安定的に供給する。	(2) 培養細胞 ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 ・毎年40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存する。(平成16年度末保持細胞数 約900種類 ※3) ※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績 ・微生物特有の遺伝子を指標に汚染微生物を高感度に検出し、細菌・真菌・マイコプラズマ・ウイルス等の混入を排除したクリーンな細胞とする。また、検出試験法の研究開発を行う。 ・遺伝子解析技術を利用してヒト培養細胞の同定識別を行い、誤りが無いビュアな細胞のコレクションを確立する。また、精度の高い識別技術を開発する。 ・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと協力して年間供給件数約3,500件を達成する(平成16年度実績約3,000件 ※3))。	(2) 培養細胞 ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 ・新たに40種類以上の細胞の寄託を受け、品質管理を実施し凍結保存する。 ・微生物汚染検査を継続的に実施し、異種細胞・真菌・マイコプラズマ等の混入を排除した高品質な細胞とする。 ・培養細胞のDNAを用いたマルチプレックスリアルタイムRT-PCR法により、分画数の多い細胞資源から順次ウイルス混入の有無を高感度に検査し、検査結果を細胞情報として利用者に提供する。 ・培養細胞のRNAを用いたマルチプレックスリアルタイムRT-PCR法による高感度ウイルス検出法の開発に着手する。 ・細胞の年間供給数を3,200試料とする。	(2) 培養細胞 ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 <1> 19年度は78種の細胞寄託を受け57種類の細胞について品質管理を実施し資源化を完了した。残りは次年度に継続して実施する。当該細胞は①樹立時の細胞と遺伝学的に同一であること、②遺伝的に一致する他の細胞は存在しないこと、③微生物(マイコプラズマ、細菌、真菌、ウイルス)の混入がないことを以下に記載のとおり確認し、高品質細胞あるいは標準的細胞として様々な研究用途に利用できるようにした。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>培養細胞の年間収集・保存件数</td><td>52種類</td><td>46種類</td><td>57種類</td></tr> </tbody> </table> <2> 57種の新規細胞の資源化に際して最低171回培養を実施し(57種×3回(検査培養、種作成培養、分譲用培養))、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57種の細胞について「検査培養および種(タネ)細胞培養」の際にDNAフィンガープリント(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> 18年度までに「マルチプレックスリアルタイムPCR法」の実施体制を整えたので、既に収集した全ヒト由来培養細胞のうち446種類について、14種のウイルスを対象として、高感度ウイルス検査を本年度実施した。これだけ多くのウイルス種を対象に検査を開始したのは、世界初である。 結果は、一種類を除き、寄託時に提供された論文に記載されたウイルス検出状況と同じであり十分な品質を有していることを確認した(大部分はウイルス陰性)。しかし、一種類の細胞(HUV-EC-C)について記載されていないウイルスが染色体に組込まれていることを発見し、現在詳細を検討中である。結果はホームページに掲載した。 <5> ウイルス検査については今年度から開始した上記14種の検査に加えて、複数のRNAウイルス(HIV-1、HIV-2、HTLV-1、HTLV-2、HAV、HCV、HEV、GBV)の検出を目的にプライマー設計とその検出感度の確認実験を開始した。 <6> 細胞の供給はヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクを通じて実施し、今年度は3,634(日本人由来不死化B細胞株83試料を含む)アンプルを分譲した。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細胞バンクの年間供給件数</td><td>3,164アンプル</td><td>3,529アンプル</td><td>3,634アンプル</td></tr> </tbody> </table>	項 目	17年度	18年度	19年度	培養細胞の年間収集・保存件数	52種類	46種類	57種類	項 目	17年度	18年度	19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
項 目	17年度	18年度	19年度																
培養細胞の年間収集・保存件数	52種類	46種類	57種類																
項 目	17年度	18年度	19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																

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
イ 広範な培養細胞関連情報をデータベース化し、研究者へ迅速に情報提供する。	イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供 ・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、並びに品質管理及び保存に関する情報をデータベース化し効率的な細胞バンク運営を行う。 また、分譲記録をデータベース化し、利用者への緻密な支援を実施する。 ・データベース化した情報をホームページを通じて迅速に公開する。	イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供 ・新たに資源化された培養細胞に関する情報を順次データベースに収載するとともに、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理・保存に関する情報の収集・収載を進める。 ・染色体解析情報、遺伝子発現解析情報、画像情報、動画情報を充実し、利用者に提供する。 ・メールマガジンを月1回発行し、新規細胞に関する情報など細胞バンクに関する最新情報を提供する。	イ 新たに資源化された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。 ＜8＞ 一部の細胞についてはさらに詳細な品質管理として、染色体解析、遺伝子発現解析などを実施し、得られた画像情報をホームページに公開して利用者に提供した（画像情報は細胞の形態に関する写真を中心に年間約1,000枚を撮影して公開した）。さらに、一部の細胞については動画撮影を実施し、これもホームページに公開して利用者に提供した（動画情報は年間18本）。 ＜9＞ メールマガジンを月1回のペースで発行し、新規細胞に関する情報を含めて細胞バンクの利用に役立つ最新の情報を提供した。メールマガジンの直接購読者は221名であり、また、各号の発行後、ホームページに掲載し公開している。
ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備を行う。	ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備 ・平成17年度末までに本研究所における倫理問題に関する検討状況を公開するためのホームページを開設する。 ・ヒト試料に関する国際的国内的動向と、創薬研究に伴うヒト試料の利用状況、これに対応する法的・社会的基盤整備の状況等について調査・検討を行い、成果をホームページ上で公開する。 ・医薬基盤研究所倫理委員会の活動に上の成果を反映させる等の支援を行う。	ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備 ・諸外国におけるバイオバンク事業の状況や法制度などについて調査し、今後、我が国の生物資源バンク事業において問題となりうる事項を整理する。 ・ヒト試料の収集・保存・利用に関する国内の状況について調査を開始する。 ・ヒト試料の生物資源バンクへの寄託を促進するため、提供者のインフォームド・コンセントを得る際の同意書・説明書等について、標準書式の作成に向けた現状把握と問題点の抽出を行う。	＜10＞ ヒト疾患研究試料の収集・保存・利用に関する国内の状況に関し、希少疾患の研究の促進のために、研究資源の共同利用の促進を目的として、関連研究者が保有する希少疾患に関する研究資源の現状について、厚生労働省健康局疾病対策課の協力を得て難治性疾患克服事業に参加している研究者（595名）を対象として、資源の保有、管理、共同利用の現状についてアンケート調査を行った。 ＜11＞ ヒト疾患試料の生物資源バンクへの寄託を促進するため、提供者のインフォームド・コンセントを得る際の同意書・説明書等について、標準書式を作成することの得失を検討した。 ＜12＞ ヒト疾患研究用資源所在データベースの構築を開始し、プログラムの作成と立ち上げを行った。ヒト疾患研究用資源については約20件、疾患モデル動物の所在情報については約800件の情報を取得して入力した。これらの情報は希少疾患をはじめ、個人を特定できる可能性がある医療情報が含まれるので所属と氏名が特定された研究者のみがアクセス出来るような制限を付けてホームページ上に公開した。 ＜13＞ 諸外国における研究資源共同利用の現状と法制度について英国の事例を中心に調査した。その結果、英国と日本は資源共有について共通の問題点を持つが、解決策が異なっていることが明らかになった。今後、その違いについて詳細に検討する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績								
(4) 実験用小動物 現在、医薬品・医療機器の開発においては、種々の疾患モデル小動物が使用されており、その開発、系統維持、供給は、我が国の医学、医薬品等開発研究の基盤として必須である。特に最近発達したゲノム科学のもたらす情報に基づき疾患モデル動物が遅滞なく作製され、研究者の要望に応じて供給されるシステムを確立することは、ゲノム創薬の促進の上で重要である。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。 ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発を行う。	(4) 実験用小動物 ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発 ・遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価する。疾患モデル動物作出の効率化のため、新規発生工学技術など関連技術を開発する。	(4) 実験用小動物 ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発 ・先天代謝異常症、プリオン病、生活習慣病などの疾患モデル動物について、病態解析を進め、有用性の評価を行い、系統として樹立する。 ・先天性腎疾患モデルマウスの発症機序の解明を進めるとともに、有用な系統とするための改良に着手する。 ・疾患モデル動物の開発や疾患モデルマウスバンクにおける胚収集を進めるための技術として、各系統マウスの卵巣機能などの情報を集積し、有効な過排卵誘起法の開発に着手する。 ・各種疾患研究に最適なマウスの系統を選択できるよう、生理学的・遺伝学的特性のプロファイリングを開始する。 ・複数企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」として、変形性関節症高発マウス（原種）等について繁殖・系統維持が容易になるよう改良を行うとともに、食道アカラシア高発マウス等について遺伝子レベルでの病態解析等を行い、創薬研究に利用するための条件整備を進める。	(4) 実験用小動物 ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発 ＜1＞ 先天代謝異常症の疾患モデル動物開発として、ファブリ病モデルマウス1系統について病理学的血液生化学的な病態を明らかにし、ゴーシェ病モデルマウス2系統の系統化を進め、さらに新規GM1ガングリオシドーシスモデルマウスの作出を開始した。プリオン病モデルマウスについては、昨年度までに作出した1系統がモデルとして利用できないことが判明したので、新たなモデルマウスの作出に着手した。既に作出済みの生活習慣病モデルマウス2系統について表現型解析を開始し、そのうち1系統については肥満研究に有用であることがわかった。さらに所内プロジェクトとの共同研究（研究支援）として、新たに免疫疾患関連モデルマウス3系統、生活習慣病関連モデルマウス1系統の遺伝子改変マウスの作出を行った。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>疾患モデル動物の開発（系統）数</td><td>0系統</td><td>6系統</td><td>4系統（1系統減）（累計9系統）</td></tr> </tbody> </table> ＜2＞ 先天性腎疾患モデルマウスICGNの病態進行パラメーターとして尿中の総タンパク/クレアチニン比の有効性を示した。また、有用な系統とするための改良として、ICGNマウスの遺伝的背景を変えたコンジェニック系統2系統の作製を開始した。 ＜3＞ マウス卵巣機能の系統差、特に誘起排卵時の卵子数の系統差の原因として卵胞刺激ホルモン受容体（FSH-R）のアミノ酸配列と発現量の違いを6系統で検討したところ、系統差はなくFSH-Rの関与は低いと考えられた。また、マウス卵胞発育にTNF-αが関与しており、卵胞発育の進行とともに発現量が増加することがわかった。また、シリアンハムスターの卵巣凍結による系統保存法開発を目指して、急速ガラス化法により凍結保存した卵巣を融解し、卵巣嚢内移植したのち雄と交配したところ、産仔を得ることに成功した。 ＜4＞ マウス各系統の生理学的・遺伝学的プロファイリングとして、各種マウス標準系統の表現型を精査し、各系統マウスが持つ特性データを収集するとともに、各種マウス標準系統のサテライトマーカーを整備しマルチプルPCRおよびキャピラリー泳動を用いた簡便な判定方法を検討した。 ＜5＞ 「疾患モデル動物研究プロジェクト」については、変形性関節症高発マウスについて、原種の増産に成功するとともに、繁殖・系統維持の容易な系統への改良と第2染色体上の疾患関連劣性遺伝子の発見、食道アカラシア高発マウス等についても疾患関連劣性遺伝子の関与、病態解析、平滑筋弛緩剤による発症予防の成功、継続課題であるヒト組織移植用Super SCIDマウスについても、ヒト正常組織の長期維持と微量物質の影響の高感度検出法開発など、創薬研究に利用するための条件整備をおこなった。	項 目	17年度	18年度	19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）
項 目	17年度	18年度	19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）								

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績																								
イ 実験動物の積極的な収集、保存、確実な系統維持、安定した供給及び関連情報の発信を行う。	イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター、モルモットなど）の飼育・維持・供給体制を整備する。これら動物の胚・配偶子等の凍結保存を行うとともに、安定した保存法開発を行う。保有動物の特徴等をデータベース化し公開する。	イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター）について、繁殖学的特性や病態情報などの基礎データの収集を進め、効率の良い飼育・系統維持を行う。 ・疾患モデルマウスバンクへ新規にマウス20系統以上の収集を行い、微生物汚染を排除した凍結胚として保存するとともに、これらの系統の分譲用凍結胚を各系統300個作製する。 ・年間マウス系統分譲数30件を達成する。 ・保有動物に関するデータベースについて、表現型情報、文献情報、疾患関連情報を充実させ、ホームページで公開する。	イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 〈6〉繁殖困難なてんかんモデルELマウスの繁殖効率向上に低タンパク飼料が有効であることが判明した。スナネズミ3系統、マストミス5系統、ハムスター1系統について繁殖データを収集し、系統維持を効率良く行うとともに、各系統について病理学的・血液生化学的的特性検索を継続し、特にマストミス各系統で腎、肝、胃の異常など病態データを収集し、公表した。 <table border="1"> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> <tr> <td>疾患モデルマウスバンクへの収集・保存数（系統）</td><td>—</td><td>—</td><td>24系統</td></tr> </table> 〈7〉疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス13系統を収集し、前年度までに収集した系統とあわせて新たに24系統について、微生物学的に清浄な凍結胚を各系統145個～663個(平均331個)作製し分譲可能とした。品質管理として凍結胚の融解・移植による産仔作出、微生物学的清浄度の確認、PCRによる遺伝子型判定などを行った。 <table border="1"> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> <tr> <td>収集した疾患モデルマウス分譲用凍結胚の作成数</td><td>—</td><td>—</td><td>平均331個</td></tr> </table> 〈8〉マウス系統の年間分譲数は25件（延べマウス系統数）であった。さらに凍結胚・凍結精子の保護預かりサービス24件（継続分7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6件、精子凍結1件、凍結胚から生体作出4件を実施した。 <table border="1"> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> <tr> <td>年間マウス系統分譲数</td><td>—</td><td>—</td><td>25件</td></tr> </table> 〈9〉新たに25系統をホームページに公開（合計47系統）し、詳細な疾患関連情報を掲載し、検索可能なデータベースの構築を開始した。さらに実験動物資源のデータベースJMSR(Japan Mouse/Rat Strain Resources Database)へ参加した。 〈10〉基盤研本所動物実験施設の管理運営を行い、とくに環境モニタリング（落下菌検査、粉塵検査）を実施するなど衛生管理の高度化に努めた。さらに所内研究支援としてマウス2系統の微生物学的クリーンアップを実施した。	項 目	17年度	18年度	19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	項 目	17年度	18年度	19年度	収集した疾患モデルマウス分譲用凍結胚の作成数	—	—	平均331個	項 目	17年度	18年度	19年度	年間マウス系統分譲数	—	—	25件
項 目	17年度	18年度	19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																								
項 目	17年度	18年度	19年度																								
収集した疾患モデルマウス分譲用凍結胚の作成数	—	—	平均331個																								
項 目	17年度	18年度	19年度																								
年間マウス系統分譲数	—	—	25件																								
評価の視点等	自己評定	A	評 定 A (委員会としての評定理由) 細胞バンク事業、疾患実験動物の系統維持、凍結胚保存、遺伝子の収集など、遺伝子、細胞、個体の各レベルで、中期計画の数値目標を大幅に上回る開発、収集件数を達成している。また、品質管理が適切に行われていることが評価できる。 外的な要因等の影響により他のバンクに比して供給・分譲件数が十分でない部門もあるが、生物資源研究全体としてみると、国の独法という特徴を生かし、高水準の生物資源供給による研究開発支援という他の研究者に有用な事業を積極的に展開し、基盤研に期待される役割を中期計画を上回って着実に果たしていると評価できる。 (各委員の評定理由) ヒトの疾患に着目した細胞バンク事業など、国の独法という特徴を生かした高い実績を上げたと評価する。 高水準の生物資源供給による研究開発支援を行っている。 基盤研究所の役割を着実に担っている。																								
[数値目標] ○中期目標期間最終年度（平成21年度）までに、遺伝子変異の記載されたヒト疾病遺伝子1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集すること 19年度においては、神経疾患関連遺伝子についてはさらに100種以上収集すること	18年度末までに神経疾患関連遺伝子466種を収集し、中期計画の収集目標数を上回ったため、19年度においては既に収集した遺伝子クローンの品質チェックを行った。（業務実績「(1) 遺伝子」(P10-1)参照）																										
○中期目標期間最終年度までに、カンキイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ5,000種および1,000種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにすること 19年度においては、カンキイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ2,000種および300種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定してホモロジー解析を行うこと	19年度において、カンキイザルのcDNA 20,996クローンを収集した。チンパンジーについては3,000クローンの塩基配列を決定し、ホモロジー解析を行った。 17年度からの累計では、カンキイザルのcDNA 26,268クローン、チンパンジー4,368クローンとなり、いずれも中期計画の最終年度までの合計の目標値を達成した。（業務実績「(1) 遺伝子」(P10-2)参照）																										

○遺伝子分譲について、中期目標期間最終年度において、年間供給件数約100件を達成すること 19年度においては、年間供給件数約80件を達成すること	19年度の遺伝子バンクの供給件数は57件、BACクローンの分譲2件とあわせて供給総件数は59件であった。(業務実績「(1) 遺伝子」(P10-2)参照)
○毎年40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存すること	19年度の培養細胞の年間収集・保存件数は57種類であり、年度計画の目標数を大きく上回った。(業務実績「(2) 培養細胞」(P10-3)参照)
○培養細胞について、中期目標期間最終年度において、年間供給件数約3,500件を達成すること 19年度においては、細胞の年間供給数を3,200試料とすること	19年度の細胞バンクの供給件数は3,634アンプルであり、中期計画の最終年度における供給目標件数を達成し、上回った。(業務実績「(2) 培養細胞」(P10-3)参照)
○中期目標期間最終年度までに、遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価すること	19年度の疾患モデル動物の開発数は4系統であり、平成17年度からの累計では9系統となった。(業務実績「(4) 実験用小動物」(P10-5)参照)
○疾患モデルマウスバンクへ新規にマウス20系統以上の収集を行い、微生物汚染を排除した凍結胚として保存するとともに、これらの系統の分譲用凍結胚を各系統300個作製すること	19年度の疾患モデルマウスバンクへの収集・保存系統数は24系統、分譲用凍結胚の作成数は、各系統平均331個であった。(業務実績「(4) 実験用小動物」(P10-6)参照)
○年間マウス系統分譲数30件を達成すること	19年度のマウス系統分譲数は25件であった。(業務実績「(4) 実験用小動物」(P10-6)参照)
[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績：○ 厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、大学・企業等からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行った。
○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。	実績：○ 各種疾患モデル動物の開発、細胞57種、カニクイザルの標準遺伝子クローン20,996その他の収集、細胞の汚染検査・同定鑑別等の実施、細胞3,634アンプルの供給など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。(業務実績「(1) 遺伝子」、「(2) 培養細胞」、「(4) 実験用小動物」参照)
○データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。	実績：○ 遺伝子情報データベースについて、カニクイザル cDNAの新規配列情報に加えて、疾患関連情報ともリンクさせたヒト遺伝子との相同情報を掲載し、情報を充実させた。また、保有細胞・実験動物に係る文献情報等の拡充など、データベースの充実を行うとともに、バンク利用者からの紹介等に迅速に対応するなど、バンク事業への支援を適切に実施した。(業務実績「(1) 遺伝子」(P10-1)参照) また、既に細胞バンクに寄託されたヒト由来培養細胞のうち446種類について高感度ウイルス検査を行い、その結果をホームページに掲載し、研究者の研究の用に供した。(業務実績「(2) 培養細胞」(P10-3)参照)
○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績：○ 培養細胞の高感度ウイルス検出法の導入、ヒト疾患研究用資源所在データベースの構築、疾患モデル動物の開発や卵巣凍結による系統保存法開発等を行った。(業務実績「(2) 培養細胞」(P10-3、4)、「(4) 実験用小動物」(P10-5)参照)
○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会において16件、国内学会において23件の学会発表を行い、査読付論文15本を発表した。
○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。	実績：○ 業務の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び機器選定委員会における優先順位付けによ

遺伝子、細胞、個体の各レベルで、中期計画の数値目標を大幅に上回る開発、収集件数を達成している。供給・分譲件数に1、2問題があるが、それは研究所だけに原因を求めるべきではないだろう。品質管理に関する努力も評価される。

遺伝子及びヒト細胞の収集、品質管理が適切に行われていること。

計画に従って着実に実施されていると判断できる。

神経疾患関連遺伝子のDNAクローンを中期の数値目標以上に収集したことは、この領域に役立ったものであるが、遺伝子の場合他のバンク施設に比して十分でない。しかし、疾患実験動物の系統・細胞維持、凍結胚保存など他の研究者に有効な事業を積極的に展開したことでA評価とする。

(その他意見)

細胞バンク(人対象に特化)は、当研究所ならではの点をぜひ発展させていきたい。

る効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進、④大型精密機器（電子顕微鏡、NMR）などの共用機器を用いた研究活動の支援を図るために共用機器実験室の設置と専門知識を有する職員の配置など、業務の効率化のための取組みを行った。（業務実績 「第1（2）業務運営の効率化に伴う経費削減等」（P2－1）、「第2 A.（1）戦略的事業展開」（P3－1）、「（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」（P5－1）、「第7（1）人事に関する事項」（P18－1）参照）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績										
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び盤長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。 このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。 (3) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルレファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。 ア 薬用植物等の積極的な収集、保存、確実な情報整備及び行政的要請への正確な対応を行う。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び盤長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託して行う。 (3) 薬用植物 ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応 ・採集、収集、種子交換等により、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター（以下「センター」という。）で保存する薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）を整備する。特に種子については、2,000 点以上を新たに保存する。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 (3) 薬用植物 ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応 ・保存・交換用として薬用植物等の種子400点以上を採集・保存する。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 (3) 薬用植物 ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応 <1> 約 4,000 系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から 547 点の種子を採取するとともに、野生植物の種子 433 点を採取・調製した。 <2> 種子交換により、乱用や健康被害等が懸念される植物の種子 15 属 25 種 320 点を収集した。また、シシウド属 2 種 9 点、サイシン属 3 種 19 点、ペニバナ属 1 種 31 点、センナ属 2 種 3 点等を含む種子 305 点を収集し、平成 18 年度に採取した野生種子 100 点と合わせて、計 405 点の種子を研究・保存用として貯蔵した。 <table><tr><th>項 目</th><th>1 7 年 度</th><th>1 8 年 度</th><th>1 9 年 度</th></tr><tr><td>薬用植物の種子の新規保存 点数</td><td>499点</td><td>401点</td><td>405点</td></tr></table>			項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	薬用植物の種子の新規保存 点数	499点	401点	405点
項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度										
薬用植物の種子の新規保存 点数	499点	401点	405点										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績								
	・センター保有の重要な薬用植物等100種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開する。 ・研究者等に対して種子、種苗の提供を行うとともに、薬用植物等の同定等に関する研究者並びに行政からの問い合わせに対応する。	・薬用植物データベースについて、文字データの作成並びに画像データの収集を継続する。	<3> 薬用植物データベース 100 品目について、成分に関する文献情報の収集を行うとともに、生育特性並びに生薬に関するデータの作成と画像データの収集を継続した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>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</td><td>100種の種類とデータベースの項目を決定</td><td>72品目についてデータ作成</td><td>100品目について文献情報収集・データ作成・収集</td></tr></table>	項 目	17年度	18年度	19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
項 目	17年度	18年度	19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								
	・種子交換目録を作成して国内外関係機関への配布し、要望に応じて種子・種苗を提供するとともに種子交換によるシシウド属、サイシン属等の重点的な収集を継続する。 ・ケシ、オニゲシ、ハカマオニゲシ、アサ、コカ等について、各種問い合わせに対応するための詳細なデータを整備する。	・種子交換目録を作成して国内外関係機関への配布し、要望に応じて種子・種苗を提供するとともに種子交換によるシシウド属、サイシン属等の重点的な収集を継続する。 ・ケシ、オニゲシ、ハカマオニゲシ、アサ、コカ等について、各種問い合わせに対応するための詳細なデータを整備する。	<4> 2007 年度用種子交換目録「Index Seminum 2007」を 62ヶ国 420 機関に配布し、2,459 点の請求に対し 2,430 点（108 機関）の種子を送付した。また、大学、公的研究機関等に対し、種子 73 点、植物体 37 点、標本 48 点、分析用サンプル等 294 点を供給した。 <5> ケシ・オニゲシ種間雑種を圃場栽培し、形態的特徴並びにアルカロイド含量を調査するとともに、栄養成長期のアルカロイド含量が高かった 6 株について不定胚を誘導し、再生植物体を作成して保存を図り、そのアルカロイド含量を調査した。 <6> シシウド、ハマボウフウ、エゾウコギ、サラシナショウマ、タクシャについて栽培指針の作成のための栽培試験を行った。 <7> 生薬ゴシツについて、日本薬局方の確認試験の標品とするための理化学試験用標準生薬の設定に必要な規格を検討した。また、昨年度検討した生薬ソヨウ中のペリラルデヒドの定量法では、中国産生薬の一部に妨害ピークが出現したことから、条件を変更するとともに、妨害ピークはアサロンであり、中国産のソヨウの中にはペリラルデヒドを含まずアサロンを含むものがあることを明らかにした。								
イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発を行う。	イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発	イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発	イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発								
	・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。	・薬用植物の栽培指針の作成を目的として、エゾウコギ、サラシナショウマ等の特性調査・栽培試験を行う。									
	・薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。	・日本薬局方に収載する生薬に関する試験法の原案作成並びに理化学試験用標準生薬の設定のための試験・研究を行う。									
	・薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培化の研究に取り組む。	・薬用植物の栽培指針の作成を目的として、エゾウコギ、サラシナショウマ等の特性調査・栽培試験を行う。	<8> 平成 13、14、18 年産種子 145 点について温度条件を変えて発芽試験を行い、発芽適温並びに種子寿命に関する基礎データを収集した。昨年度洗浄により発芽抑制物質を除いて貯蔵したトウキ種子の発芽率の検定を行い、洗剤による洗浄が発芽を促進する効果があることを見出した。また、オウレン属植物等のカルスを洗い、ガラス化法による超低温保存を検討し、最も成績の良かったセリバオウレンで 20 % の再生率を得た。 <9> 日本薬局方の規定に適合するカンゾウの国内栽培を目的に、開花・結実がグリチルリチン含量に与える影響を調査し、花を多くつけた個体ほどグリチルリチン含量が高く、開花には、個体重量の増加が必要であることを明らかにした。薬用植物の機械化栽培試験に於いては、トウキの苗の選別にアスバラ収穫物の選別用機械の応用を検討し、機械の一部を改良することで利用が可能であることを明らかにした。野菜苗の定植作業用に農家に普及している半自動定植機を、トウキ、センキュウ、ゲンチアナ、ダイオウ、ボウフウの定植に用いた場合、定植後の活着率は手植えの場合とほぼ同等であることを明らかにし、実用化に目処をつけることができた。ナイモウオウギとモッコウの収穫に昨年度使用したものより引き上げ力の強いごぼうハーベスターを利用したところ、良好な結果が得られた。また、ゴボウ用に開発された根切断機は、一部を改良することにより、ナイモウオウギの収穫後の残茎の切り取り作業に利用可能であった。モッコウ、ナイモウオウギについては、3 年間の栽培研究により、既存大型機械を利用して市場品とほぼ同等の品質の生薬を生産する技術が確立でき、技術的に農家レベルでの生産栽培へ移行可能となった。 <10> 北海道研究部で育成したハトムギ新品種「北のはと」の実証栽培試験を行い、イネ等の収穫で汎用されているコンバインで収穫可能であることを確認するとともに、同じく汎用されている循環式乾燥機を手動で操作することにより、3 日間で乾燥できることを明らかにし、実生産が可能であることを示した。しかし、著しい早魃のため収量は前年度の約 40 % 前後であった。シャクヤクの新品種登録のために育成してきた 61 系統の中から、収量性、成分含量（ペオニフロリン、アルビフロリン、オキシペオニフロリン、ガロタンニン）並びに根の断面色について総合的に評価し、新品種となりうる候補 8 系統を選抜した。								
	・有用性の高い新品種 2 種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。	・薬用植物の栽培指針の作成を目的として、エゾウコギ、サラシナショウマ等の特性調査・栽培試験を行う。									
		・種子交換目録を作成して国内外関係機関への配布し、要望に応じて種子・種苗を提供するとともに種子交換によるシシウド属、サイシン属等の重点的な収集を継続する。 ・ケシ、オニゲシ、ハカマオニゲシ、アサ、コカ等について、各種問い合わせに対応するための詳細なデータを整備する。									

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績																
	・薬用植物等のゲノム情報に関する研究を推進し、有効成分の生合成に関与する遺伝子の解明並びにその育種への応用に関する研究を開始する。 ・薬用植物等のエキス 200 検体について生物活性試験を行い、活性の強い植物について、その活性成分を解明する。	・薬用植物中の有効成分の生合成に関与する遺伝子の機能・発現解析を継続するとともに、薬用植物への新規遺伝子導入法の研究を行う。 ・閉鎖系栽培施設での薬用植物生産に適した植物の選抜並びに栽培条件検討のため、二次代謝物分析法の確立並びに養液栽培試験を行う。 ・スクリーニングの対象として新たにアルゼンチンの植物資源を加え、抗リーシュマニア活性のin vitroでのアッセイを行い、活性の強い植物エキスをさらに選抜して、活性成分の精製に着手する。	<table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>有用性の高い薬用植物の新品種の育成数</td><td>シャクヤク新品種候補を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</td><td>シャクヤク比較栽培試験、トウキ3系統、ホッカイトウキ1系統の比較を継続中</td><td>シャクヤクの新品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</td></tr></table> <11> 生薬オウレンの基原植物から、新規 O -メチル転移酵素遺伝子をクローニングし、これが主として葉で発現していることを明らかにするとともに、大腸菌で過剰発現させたタンパク質を用いてその機能を解析した結果、これがアルカロイドではなくフェノール類の生合成に関与するものである可能性が示された。また、O -メチル転移酵素遺伝子の塩基配列を用いてオウレンの国内系統の解析を行った。(独)農業生物資源研究所が開発した作物種子への直接遺伝子導入法を基にしてケシの種子への遺伝子導入を検討し、ベクター並びに操作条件を改良することにより、再分化過程を経ないケシへの遺伝子導入を可能にした。 <12> オウレンに、ベルベリン生合成の鍵酵素の一つである 3'-hydroxy-N-methylcoclaurine-4'-O-methyltransferase (OMT) 遺伝子を導入した植物体では、すべての組織で導入遺伝子の発現が増大しており、アルカロイド含量も野生株の 1.5 倍程度に増加していることを明らかにした。また、閉鎖系栽培施設での栽培に適した薬用植物の作出をめざし、植物の形態等に関与する転写因子を用い、CRES-T 法によるオウレンの形質転換を行った。ウラルカンゾウの培養シュートからストロン様組織を経て育成した培養苗について、ハイドロボールを用いた養液栽培を検討した結果、8 か月の培養で、鉢で 2 年間栽培した植物の約 1.6 倍のグリチルチン収量が得られることを見出した。 <13> ミャンマー、パキスタン、アルゼンチン等の薬用植物エキス 94 種の抗リーシュマニアスクリーニングを行い、MLC: 25 μ g/ml 以下 1 種、MLC: 100 μ g/ml 以下 6 種を見出すとともに、ペルーの薬用植物「Barbasco」の葉から活性物質として新規ステルベンを単離した。また、メタボリックシンドロームに関連した生物活性のスクリーニングを開始した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr><tr><td>生物活性試験を行う薬用植物等のエキス検体数</td><td>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</td><td>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)</td><td>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)</td></tr></table>	項 目	17年度	18年度	19年度	有用性の高い薬用植物の新品種の育成数	シャクヤク新品種候補を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	シャクヤク比較栽培試験、トウキ3系統、ホッカイトウキ1系統の比較を継続中	シャクヤクの新品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	項 目	17年度	18年度	19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)
項 目	17年度	18年度	19年度																
有用性の高い薬用植物の新品種の育成数	シャクヤク新品種候補を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	シャクヤク比較栽培試験、トウキ3系統、ホッカイトウキ1系統の比較を継続中	シャクヤクの新品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																
項 目	17年度	18年度	19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)																

評価の視点等	自己評定	評 定
	A	A
	我が国唯一の薬用植物研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究で、中期計画を上回る成果を上げた。	(委員会としての評定理由)
[数値目標]		薬用植物等の収集、保存を積極的に行い、薬用(有用)植物の種子保存数や薬用植物のエキス検体成分において数値目標を上回って達成していること、データベース化などにより成果の情報を研究者に発信している点が評価できる。
○中期目標期間最終年度までに、薬用植物及び他の有用植物(薬用植物等)の種子について、2,000 点以上を新たに保存すること	19 年度は、薬用植物等 405 点の種子を研究・保存用として貯蔵した。17 年度からの累計では、1,305 点となった。(業務実績「(3) 薬用植物」(P11-2)参照)	薬用植物の保存、増殖、育種に必要な技術を科学的、生物学的に評価する研究は地味だが重要であり、必要性は非常に大きい。外国との密接な交流を図りながら、わが国唯一の薬用植物研究センターとしての役割をよく果たしており、中期計画を上回る成果をあげていると評価する。
○中期目標期間最終年度までに、センター保有の重要な薬用植物等 100 種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開すること	19 年度は、薬用植物データベースについては、100 品目について成分に関する文献情報の収集を行うとともに、生育特性並びに生薬に関するデータの作成と画像データの収集を引き続き行った。(業務実績「(3) 薬用植物」(P11-2)参照)	(各委員の評定理由項) 中期計画に沿った実績とみなす。
○中期目標期間最終年度までに、有用性の高い新品種 2 種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組むこと	19 年度は、ジャクヤクの新品種登録のために育成したきた 61 品目の中から、新品種となりうる候補 8 系統を選抜した。(業務実績「(3) 薬用植物」(P11-2)参照)	ユニークな分野であるため、今後のニーズに対応した発展に期待したい。自己評価どおりでよいと考える。 地道に研究を進めている。
○中期目標期間最終年度までに、薬用植物等のエキス 200 検体について生物活性試験を行い、活性の強い植物について、その活性成分を解明すること。	19 年度は、薬用植物エキス 94 種の抗リーシュマニアスクリーニングを行った。17 年度からの累計では、232 種について抗リーシュマニアスクリーニングを行った。(業務実績「(3) 薬用植物」(P11-3)参照)	非常に幅広い技術を駆使して、中期計画を上回る成果をあげている。外国との密接な交流を図りながら、わが国唯一の薬用植物研究センターとしての役割をよく果たしていると評価する。
[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績：○ 我が国唯一の薬用植物研究センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、企業等からの要請により共同研究を実施するとともに種苗の提供等を行った。(業務実績「(3) 薬用植物」(P11-2)参照)	薬用植物等の収集、保存、データベース化を積極的に行っていること。 計画に従って適切に実施されていると評価できる。
○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。	実績：○ ジャクヤク等の新品種の開発、各種種子の採取・収集・保存、約 4,000 種の植物の栽培・維持、各種栽培試験の実施、低温保存法の開発、研究者への種子等の提供など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。(業務実績「(3) 薬用植物」(P11-2)参照)	薬用植物の保存、増殖、育種に必要な技術を科学的、生物学的に評価する研究は重要であり地味な事案ですが、必要性は非常に大きい。本年の成果の中で、薬用(有用)植物の種子保存数や薬用植物のエキス検体成分において 数値目標を上回っている。データベース化などにより成果の情報を研究者に発信している点を評価し A とする。
○データベース整備など生物資源を利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。	実績：○ 薬用植物データベースの構築を進めるとともに、研究者、行政、栽培農家等からの照会に応じて情報提供を行うなど研究者等への支援を行った。(業務実績「(3) 薬用植物」(P11-2)参照)	(その他意見)
○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績：○ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発として、ハトムギ新品種の実証栽培試験の実施、カンゾウの国内栽培化のための研究、ケシ種子への再分化過程を経ない遺伝子導入法の開発等を実施し、成果を上げた。(業務実績「(3) 薬用植物」(P11-2)参照)	
○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国内学会において 18 件の学会発表を行い、査読付論文 6 本を発表した。	
○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。	実績：○ 業務の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進、④大型精密機器(電子顕微鏡、NMR)などの共用機器を用いた研究活動の支援を図るために共用機器実験室の設置と専門知識を有する職員配置など、業務の効率化のための取り組みを行った。(業務実績「第 1.(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-1)、「第 2 A.(1) 戦略的事業展開」(P3-1)、「(5) 外部研	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績								
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。 このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。 (5) 霊長類 実験用霊長類は医薬品・医療機器開発の最終段階で利用される実験動物であり、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、種々のトランスレーショナル・リサーチ、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。 ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行い、安定的に供給する。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むするバンク事業を直接又は委託して行う。 (5) 霊長類 ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 ・1,400 頭の繁殖育成コロニーにより、特定感染微生物非汚染 (SPF)、均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カンクイザル年 150 頭を安定的に供給する体制を確立する。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 (5) 霊長類 ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 ・前年度までに確立した排卵期推定法を用いて、適正な交配時期を決定することにより、カンクイザルの効率的な繁殖を行い、年120頭の育成ザルの供給体制を 確立する。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 (5) 霊長類 ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 <1> カンクイザル繁殖群の均質化と繁殖システムの効率化に関わる研究を引き続き実施した結果、雌ザルの年齢による交尾あたりの妊娠率の差に基づいて、繁殖群のカンクイザルの交配基準を決定し、6回以上交配して不妊のものは繁殖不適とする新たな基準による効率的な繁殖群の作製を行った。この様な効率的な交配方式により、550頭の繁殖母群を維持しつつ、189頭の新生ザルを生産した。 <2> 育成ザルの供給については、ワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、264頭を供給した。 <3> 1,600頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを実施し、供給ザルの品質管理を実施した。 <table><tr><th>項 目</th><th>1 7 年 度</th><th>1 8 年 度</th><th>1 9 年 度</th></tr><tr><td>高品質研究用カンクイザルの年間供給頭数</td><td>年 138 頭</td><td>年 204 頭</td><td>年 264 頭</td></tr></table>	項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	高品質研究用カンクイザルの年間供給頭数	年 138 頭	年 204 頭	年 264 頭
項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度								
高品質研究用カンクイザルの年間供給頭数	年 138 頭	年 204 頭	年 264 頭								

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
イ 疾患モデル霊長類等の価値の高い医科学研究用霊長類リソース開発・整備し、合わせて関連情報を広く発信する。	イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 ・研究用霊長類の個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。 ・老齢ザルからなる Aging Farm で代謝疾患、神経疾患、循環器疾患及び骨粗鬆症などの自然発症疾患モデルを開発する。 ・C型肝炎などの新規ワクチン開発に有用な感染症モデルを開発する。 ・上に関する情報をデータベース化し公開する。	イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 ・サルタイプDレトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、前年度までに整備した非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、EBVおよびCMVのヘルペスウイルスについても非感染コロニー確立の可能性を検討する。 ・汎用性の高いリソースとして各種霊長類の胚、配偶子、細胞の保存技術の開発を継続するとともに、遺伝性疾患の疑われる家系について配偶子の保存を試みる。 ・老齢サルからなるAging Farmにおいて、前年度までに確立した画像解析技術を用いて、循環器疾患モデルの充実を図るとともに、代謝疾患および骨粗鬆症の自然発症疾患モデルの開発に着手する。 ・前年度までに確立したC型肝炎およびvCJD疾患モデルの病態解析を行うと共に、マラリア感染モデルの開発に着手する。 ・カニクイザルの飼育、繁殖、育成、健康管理、実験技術等に関するデータベースについて、前年度までに完了した基本設計に基づき、収載情報の充実を図る。	イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 ＜4＞ サルタイプDレトロウイルス非感染カニクイザルパイロットコロニーの規模を199頭に拡大するとともに、EBVおよびCMVが非感染のカニクイザル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。 ＜5＞ 顕微授精により新規のカニクイザルES細胞を樹立するとともに、アフリカミドリザルのES細胞の解析を進めた。また、カニクイザルBACライブラリークローンを用いた染色体地図の作成をすすめ、多型性を示す100種のマイクロサテライト・マーカーを整備した。また、卵巣および受精卵の新規保存法を開発し、遺伝性疾患の疑われるカニクイザルにおいて保存を行った。 ＜6＞ 老齢ザルにおいて異なる画像診断技術を併用し、ヒト心疾患に類似したカニクイザルの自然発症心疾患モデルを用いて早期診断基準の作成、および種々の診断技術の有効性を検討した。 また、老齢カニクイザルの有用性を評価するため、閉経後骨粗鬆症モデルおよび脂質代謝異常による肥満モデルカニクイザルの閉経時期の推定と閉経後の骨量変化、体脂肪率を調査した。 ＜7＞ C型肝炎ウイルス（HCV）に近縁なGBV-Bをマーマセツトに感染させる感染系において、ヒトにおけるHCV感染と同様の慢性感染および慢性肝炎モデルの作製に成功した。また、ヨザルを用いた三日熱マラリア、リスザルを用いた熱帯熱マラリアの感染系を樹立した。 また、vCJD疾患モデルについて、BSEウシ脳乳剤を脳内接種したカニクイザルのvCJD発症に伴う神経生理・行動・高次脳機能の初期の変化を捉えることが可能となった。 ＜8＞ 基本設計を完了した下記のカニクイザルリソース情報に関して、それぞれ下記情報の収載を開始した。 ・「飼育、繁殖、育成に関わるデータベース」 （血液・生化学検査値、性周期情報、各種成長パラメータ、家系図など） ・「健康管理、品質管理に関わるデータベース」 （健康観察記録、診断記録、治療記録、病歴、ウイルス抗体検査結果など）

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
	我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究で、中期計画を上回る成果を上げた。		(委員会としての評定理由)	霊長類の繁殖、育成を行い、高品質のカニクイザルを計画を上回って安定的に供給する実績をあげている点、また、疾患モデルサルの開発や、それらの細胞、遺伝子解析を積極的に進めており、成果を迅速に公開している点が評価できる。基礎から臨床医学まで幅広いテクノロジーを駆使して、わが国唯一の医学実験用霊長類センターとしてよく機能しており、中期計画を上回る成果を上げていると評価する。
[数値目標] ○中期目標期間最終年度までに、特定感染微生物非汚染 (SPF)、均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カニクイザル年 150 頭を安定的に供給する体制を確立すること 19 年度においては、年 120 頭の育成ザルの供給体制を確立すること	19 年度においては、年間 264 頭の育成ザルを、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供給した。(業務実績「(5) 霊長類」(P12 - 1) 参照)		(各委員の評定理由)	中期計画にそった実績と評価する。
[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績：○ 我が国唯一の医学実験用霊長類センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、企業等からの要請により共同研究も実施した。(業務実績 (5) < 参照)			ユニークな分野であり、自己評価どおりで良いと考えるが今後の発展に期待する。
○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。	実績：○ 疾患モデルザルの開発、霊長類の細胞・遺伝子の収集、各種コロニーの確立・維持、繁殖育成群の整備、研究用サルの供給など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給を適切に実施した。(業務実績「(5) 霊長類」(P12 - 2) 参照)			霊長類の繁殖、育成を高品質で保ち、安定的に供給していること。 数値目標に対しては計画を上回る実績を示しており評価できる。
○データベース整備など生物資源を利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。	実績：○ カニクイザルのリソース情報のデータベース化を進めるとともに、霊長類共同利用施設を外部研究者の利用に供し、霊長類資源を利用して医科学研究等を行う研究者への支援を行った。(業務実績「(5) 霊長類」(P12 - 2) 参照)			カニクイザルの安定供給を設定目標値以上達成している。また、これを含めて、疾患モデルサルの開発や、それらの細胞、遺伝子解析を積極的に進めており、成果を迅速に公開している点を評価するので A とする。
○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績：○ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備のための研究として、顕微授精による新規のカニクイザル ES 細胞の樹立、アフリカミドリザルの ES 細胞の解析、C 型肝炎ウイルス (HCV) に近縁な GBV-B をマーマセットに感染させる感染系において、ヒトにおける HCV 感染と同様の慢性感染および慢性肝炎モデルの作製、BSE ウシ脳乳剤を脳内接種したカニクイザルの v CJD 発症に伴う神経生理・行動・高次脳機能の初期の変化の捕捉などの研究を行い、成果を上げた。(業務実績「(5) 霊長類」(P12 - 2) 参照)			
○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会において 7 件、国内学会において 5 2 件の学会発表を行い、査読付論文 19 本を発表した。			
○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。	実績：○ 業務の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進、④大型精密機器 (電子顕微鏡、NMR) などの共用機器を用いた研究活動の支援を図るために共用機器実験室の設置と専門知識を有する職員配置など、業務の効率化のための取組みを行った。また、一般競争入札の導入により、医学用霊長類繁殖育成等委託業務委託費の節減を図った。(業務実績「第 1 (2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1)、「第 2 A. (1) 戦略的事業展開」(P3 - 1)、「(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」(P5 - 1)、「第 7 (1) 人事に関する事項」(P18 - 1) 参照)		(その他意見)	

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画三年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。 (1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上 以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品・医療機器の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。 ア 有望案件の発掘 研究開発の動向等を踏まえ、実現可能性がより高い有望な案件を発掘すること。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。 (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 ア 有望案件の発掘 論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 ・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 (1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 有望案件の発掘 技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図る。知財マップについては、再生医療分野に係る特許情報の拡充・更新を行う。これらを研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 ・応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして内容を精査する。 ・マーケティングの観点から適正な評価を行うため、ベンチャーキャピタルや新興市場の関係者など、投資環境やバイオ市場をよく知る団体との情報交換を随時行う。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 (1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 有望案件の発掘 ＜1＞ 技術マップについては論文等からの情報収集による情報集を拡充し、データベースを作成し、研究テーマ等から検索するシステムを構築した。知財マップについては、既存の、国内及び海外で出願・公表された再生医療等に関連する特許に関して分類・検索ができるシステムについて、最新の特許情報に基づきアップデートし、充実を図った。こうした技術マップ及び知財マップは、新規採択課題に関する事務局審査の際に、関連分野の研究開発動向等を把握するために活用した。 ＜2＞ 実用化研究評価委員会の委員、専門委員の双方に、医療関係特許に精通した弁理士等を委嘱し、開発に必要な特許が確保されているか等について評価させるとともに、特許情報データベース等を活用して、申請者の保有特許が既存の特許に抵触していないか等を精査した上で、新規に4課題を採択した。 ＜3＞ 新興株式市場の上場審査部門・上場支援部門の担当者やベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、医薬品等開発に関わるベンチャー企業の動向や創薬系ベンチャー企業の上場支援策等について情報交換を行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
イ 社会的要請に基づいた案件の採択 研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的要請を反映したものとする。特に、産業投資特別会計から出資を受けて実施する実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高いものであるが収益が見込まれる研究テーマに特化して、民間の能力を活用して研究開発を支援すること。	イ 社会的要請に基づいた案件の採択 ・採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映したものとする。 ・特に、実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、実用化の可能性を適切に評価し、収益が見込まれる案件への支援に特化する。 ・社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、その関係を分かりやすく国民に説明する。	イ 社会的要請に基づいた案件の採択 ・将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映した案件を採択する。 ・実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、評価実施要領に基づき実用化の可能性を定量的に評価した上で、収益性について定量的に評価し、収益可能性の高い案件を支援する。 ・社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、関係団体や有識者から意見聴取を行うとともに、ホームページ等を通じて広くアンケート調査を実施する。 ・上記の調査の結果を取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度の案件採択に反映する。	イ 社会的要請に基づいた案件の採択 (基礎研究推進事業) <4> 平成19年度応募要領の中で、募集対象となる研究は、成果の実用化に向けた明確な計画を有する(候補化合物群やアッセイ系を既に保有し実用化に向けた戦略が明示されているなど)ものであることを明示した。さらに、基礎的研究評価委員会において、「保健医療への貢献度」「計画の妥当性」「実施体制・実績・施設」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映していると判断した16 課題を採択した。 (実用化研究支援事業) <5> 実用化研究支援事業は、産業投資特別会計から出資金を受け入れ、それを各研究テーマ採択先に委託費として支出しているが、医薬品の研究開発は長期間(15～17年)を要し、研究終了後の研究成果の実用化による製品販売収入等により収益の回収を行うことから、研究開発期間中は研究委託費が損益計算上損失として計上されることになり、平成19年度末で4,171百万円の繰越欠損金が計上されている。 <6> 繰越欠損金の解消への取組については、収益性の向上を図るため、平成19年度応募要領の中で、募集対象となる研究は、実用化段階(臨床試験開始又は委託期間中に臨床試験開始見込)の研究であって、製品化に向けた明確な計画を有するものであることを明示するとともに、応募者から売上見込額とその詳細な算定根拠を提出させた。 実用化研究評価委員会においては、「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」「市場性」「収益性」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行うとともに、さらに19年度から、一層収益性の高いものを採択できるよう、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」を新設し、収益性の観点からの定量的評価を別途行い、実用化の可能性・収益性が高いと判断した4 課題を採択した。 (基礎研究推進事業、実用化研究支援事業) <7> 社会的ニーズを把握するため、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会の委員・専門委員に対して調査票を送付するとともに、ホームページ上でも広く意見を募集し、その結果を平成20年3月にホームページで公開した。また、調査結果については、基礎研究推進事業における新規採択の公募テーマの設定、及び実用化研究支援事業における新規採択の評価に反映した。 ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 <8> 書面評価の段階で、厚生労働省担当課に「行政的観点からのコメント」の提出を求め、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会において、当該コメントを踏まえた評価を行った上で、基礎研究推進事業について16 課題、実用化研究支援事業について4 課題を採択した。 エ 研究内容を重視した案件の採択 <9> 基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会委員による評価において、「計画の妥当性」「研究実施体制」等の評価項目により、研究内容や研究実施能力など研究開発計画の内容を重視した評価を行い、研究開発計画の内容等から真に優れた研究案件と判断した16課題(基礎研究推進事業)及び4 課題(実用化研究支援事業)を採択した。 なお、基礎研究推進事業の支援による研究成果の一つとして、18年度に採択した研究課題「人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用」等により、京都大学の山中教授を中心とする研究チームがヒト人工多能性幹細胞(iPS細胞)の樹立に成功し、19年11月に発表された。
ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行うこと。	ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ・国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行う。	ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ・国家政策上、重要性の高いテーマがある場合には、政策目的に沿った案件採択を行う。	
エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。	エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。	エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究計画の妥当性や研究実施能力等に着目した評価を行い、真に優れた研究案件を採択する。	

中 期 目 標		中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績	
		・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。	・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会するとともに、内閣府の運営する政府研究開発データベースを活用して重複チェックを行い、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。	<10> 採択候補とされた案件（基礎研究推進事業16件、実用化研究支援事業4件）について、政府研究開発データベースを活用して重複チェックを行うとともに、厚生労働省を通じて他省庁等に重複交付の有無について照会し、重複が無いことを確認した上で採択を行った。さらに、採択候補案件に対する採択前実地調査等の際に、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。	
評価の視点等		自己評価	A	評 定	A
		基礎研究推進事業の成果として京大山中教授らの研究プロジェクトによるヒト iPS 細胞の樹立成功などの目覚ましい成果を上げ、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という中期目標達成に向けて、中期計画における予定を上回る大きな成果を上げた。		（委員会としての評定理由） 研究採択を適切に行う上で、収益性評価部会を新設するなど様々な観点から工夫がされており、有望案件の発掘とその採択方法の客観性、透明性も十分に評価できる。また、社会還元の可能性を考慮した医薬品等の開発のため、研究内容を重視した適切な採択が行われており、中期計画を十分に超える実績をあげたと評価する。なお、iPS 細胞の樹立研究をサポートしていたことは特筆に値する。	
[評価の視点] ○技術マップや知財マップの充実が図られ、研究開発の動向の把握有望な研究や研究者の発掘に利用されているか。		実績：○ 技術マップについては研究テーマ等から検索するシステムの構築を行い、知財マップは再生医療等に関連する特許に関するシステムについてアップデートした。これらは、新規採択に係る事務局審査に活用した。（業務実績「ア 有望案件の発掘」(P13-1) 参照）		（各委員の評定理由） 研究内容を重視し研究の採択が適切に行われており、中期計画を十分に超える実績をあげたと評価する。	
○ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度の向上が図られているか。		実績：○ 新興株式市場の上場審査部門、上場支援部門の担当者やベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、案件の発掘精度の向上を図った。（業務実績「ア 有望案件の発掘」(P13-1) 参照）		収益性評価部会を新設し、適切な研究開発の振興に努めている。 様々な観点から工夫がされている。	
○採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会に還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとなっているか。このために、アンケート調査の実施と案件採択基準の関係との公表等が適切に行われているか。		実績：○ 研究プロジェクトの採択にあたっては、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研究プロジェクトを採択した。 また、社会的要請を把握するためのアンケート調査を実施し、調査結果及び調査結果に基づき設定した公募テーマとの関係について、ホームページに公表した。（業務実績「イ 社会的要請に基づいた案件の採択」(P13-2) 参照）		社会還元の可能性を考慮した創薬開発のため、研究採択を適切に行っていること。 実績は計画を上回るものと評価できる。	
○国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合は、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択が行われているか。		実績：○ 厚生労働省による「行政的観点からのコメント」を踏まえた評価を実施し、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行った。（業務実績「ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択」(P13-2) 参照）		（その他意見）	
○研究内容を重視した案件の採択が適正に行われているか。		実績：○ 外部有識者による二段階評価により、「計画の妥当性」「研究実施体制」等の評価項目に基づき、研究内容や研究実施能力に着目した評価を実施した。 基礎研究推進事業の支援による研究成果の一つとして、平成18年度に採択した京都大学山中教授らの研究プロジェクト「人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用」により、ヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）の樹立に成功する成果を上げた。（業務実績「エ 研究内容を重視した案件の採択」(P13-2) 参照）			
○不必要な重複や特定の研究者等への集中は排除されているか。		実績：○ 厚生労働省を通じて他省庁等へ重複交付の有無を照会するなどし、不必要な重複や特定研究者への集中を排除した。（業務実績「エ 研究内容を重視した案件の採択」(P13-2) 参照）			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。 (2) 知的財産の創出及び製品化の促進 以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品・医療機器の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。 ア プログラムオフィサー制度の実施 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。 (2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア プログラムオフィサー制度の実施 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置し、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。 ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。また、研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。 ・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 (2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア プログラムオフィサー制度の実施 ・医薬品開発に関する知識経験を有するプログラムオフィサーの確保に努める。 ・プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況を把握するとともに、評価委員会の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しを指導する。また、研究開発の進捗状況や評価結果に基づいた資金配分の見直しを図る。 ・計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。 ・プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価について、前年度の試行結果を踏まえて必要な修正を行い、再度試行を行う。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 (2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア プログラムオフィサー制度の実施 <1> 医薬品開発に関して専門知識を持ち、研究経験を有する専門家をプログラムオフィサー（PO）や顧問として配置を進めるなど、委託先研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制の整備を推進した（平成19年度末時点：PO3名（専任1併任2）、顧問4名、技術参事1名）。 <2> プログラムオフィサー及び顧問等の関係職員により、委託先研究施設等（基礎研究推進事業25施設、実用化研究支援事業4施設）に対して実地調査を行うとともに、電話等による聴取を行い、研究進捗状況や実施体制等を把握した。調査結果は、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会に報告し、評価に当たっての参考資料として活用した。 <3> 評価委員会による中間評価・年次評価の結果を踏まえ、研究計画の変更や研究実施体制の見直し等の指導を行うとともに、次年度の資金配分の見直しを行った。特に、研究計画の改善が必要であると考えられた10プロジェクト（基礎研究推進事業）のうち、5プロジェクト（基礎研究推進事業）については、面談による研究計画の重点化や絞り込み等の個別指導を行い、残り5プロジェクトについては、来年度以降の研究を効果的に進めるための委託契約条件を付す等の対応を講じた。 <4> 基礎的研究委員会の評価を踏まえ、今後の研究の成果が見込まれない等の理由のため、3課題について、平成19年度末で中止とした。 <5> 実用化研究支援事業において、研究の継続が困難になった企業に対する委託を中止した。 <6> 平成18年度の試行結果を踏まえ、業績評価基準等の必要な修正を行い、プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価の試行を再度実施した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。	イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。 ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエイト付けを行う。 ・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告等を適時求め、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。	イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・評価実施要領に基づき、事前評価から終了時評価まで一貫した考え方に基づいて評価を行うとともに、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力などの評価項目ごとに点数評価を行う。 ・評価結果を資金配分に反映するとともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究の進捗状況については年1回報告を求めるとともに、進捗に遅れのある企業については適宜報告を求め、進捗状況に応じた助成金交付額決定を行う。また、過去に5事業年度以上助成した品目（同一効能）について、更に継続して助成する場合には、開発の可能性について重点的に確認を行う。さらに、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。	イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 (基礎研究推進事業) <7> 事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を行えるよう、「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」により、事前評価では「保健医療への貢献度」「独創性・新規性」の外、「研究計画の妥当性」「研究の実施体制」、中間・年次評価では「研究計画の達成度」「今後の研究計画の妥当性」「研究費の執行の妥当性」、終了時評価では「研究目的の達成度」「研究成果の発展性と実用化可能性」「研究費の執行の妥当性」等の定量的指標となる評価項目を定め、項目ごとにそのウエイトに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、基礎的研究評価委員会による評価を実施した。 (実用化研究支援事業) <8> 事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基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、事前評価では「実用化計画の妥当性・実用化の可能性」「実施体制」「技術力」「市場性」「収益性」「保健医療への貢献度」、年次評価では「研究計画」「研究継続能力」「研究費執行」「事業化計画」等の評価項目を定め、項目ごとにそのウエイトに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、実用化研究評価委員会による評価を実施した。さらに19年度には、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる、「収益性評価部会」を新設し、収益性の観点からの点数評価を別途行った。 (基礎研究推進事業) <9> 継続分25課題の研究代表者等について、7月から9月にかけて実地調査を行い、必要な研究機器の有無、研究チームの規模、研究の進捗状況等を把握した上で、10月に開催した基礎的研究評価委員会において面接審査等を行い、資金配分額を決定した。 <10> 新規採択分16課題については、5月及び6月に開催した基礎的研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後実地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。 (実用化研究支援事業) <11> 終了分5課題については19年11月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。 <12> 継続分7課題については、19年5月に実地調査を実施し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、6月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。 <13> 新規採択分4課題については、6月（一次募集）及び12月（二次募集）に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後実地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。 (希少疾病用医薬品等開発振興事業) <14> 助成金申請時に開発企業（11社）から試験研究の進捗状況報告を受け、これ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。これらヒアリング及び実地調査の結果を踏まえ、年度内に実施が困難又は不要となった試験研究に係る経費を除外するなどの交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。 <15> 過去に5事業年度以上助成した品目のうち、承認申請等がなされていない企業1社（1品目）に対し、文書で報告を求めるとともに、実地調査等を通じて、研究の進捗状況や開発の可能性を確認した。 <16> 助成終了企業12社（12品目）に対し、承認申請状況を確認した結果、3社（3品目）において承認申請中であることを確認した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。	ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 ・各年度毎に外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。 ・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する。 ・第一次評価については、各分野の先端技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門的評価を実施する。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とその他の事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。 ・特に、実用化研究については、外部有識者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。	ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 ・基礎研究評価委員会及び実用化研究評価委員会における意見並びに厚生労働省の意見を聴取した上で、新規採択に係る公募テーマを設定し、ホームページ等を通じて広く公表する。 ・外部有識者で構成する専門委員及び評価委員会により、二段階評価を実施する。 ・一次評価については、各分野の先端技術に精通した専門家を専門委員として委嘱し、書面審査による専門的評価を行う。 ・二次評価については、基礎研究評価委員会、実用化研究評価委員会において一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とその他の事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。 ・基礎研究推進事業については、39課題を対象に年次評価を実施、25課題を対象に中間評価を実施するとともに、平成18年度に終了する7課題を対象に終了時評価を実施する。 ・実用化研究支援事業については、7課題を対象に年次評価を実施するとともに、平成18年度に終了する5課題を対象に終了時評価を実施する。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、申請企業に対するヒアリングの集約化など交付手続の簡略化を図る。 ・希少疾病用医薬品等の新規指定の状況を勘案し、年度途中においても助成金交付申請を受け付ける。 ・希少疾病用医薬品等開発助成金に係る助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について公表し、事業の透明性を図る。	ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 <17> 平成19年11月に基礎的研究評価委員会を開催し、社会的ニーズアンケート調査の結果を報告するとともに、平成20年度の公募テーマについて意見を聴取した。また、厚生労働省担当課から公募テーマの設定に関する意見を聴取した。これらの意見を踏まえ、平成20年度の公募テーマを下記のように決定し、応募要領に記載するとともに、ホームページ上で公表した。 1. 核酸医薬品、抗体医薬品等の画期的な新世代型医薬品の開発を目指す研究 2. これまでに治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究 3. がんにおけるゲノム変化の網羅的把握（がん関連ゲノム異常アトラス作成）のための国際共同研究 4. 独創的な発想に基づく創薬プロセスに関して、若手研究者（37歳以下）が単独で行う研究 （基礎研究推進事業） <18> 基礎的研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、33名の専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担し、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、基礎的研究評価委員会において面接審査を実施した。 （実用化研究支援事業） <19> 実用化研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、16名の専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担し、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19年度には、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる、「収益性評価部会」を新設し、収益性の観点からの評価を別途行った。 （基礎研究推進事業） <20> 新規採択分については、応募書類の中で、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、研究成果の実用化に向けた戦略を明記させ、事前評価の際の評価資料として活用した。 <21> 継続分・終了分については、研究の進捗状況・研究の成果を確認するため、委託先研究機関から研究成果報告書の提出を求め、基礎的研究評価委員会による中間評価・年次評価・終了時評価の際の評価資料として活用した。これらの評価結果を踏まえ、継続研究課題について、プロジェクトの縮小・中止・見直しを実施した。（中間評価25課題、年次評価39課題、終了時評価7課題） （実用化研究支援事業） <22> 新規採択分については、応募書類の中で、研究の全体構想とともに、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、製品開発に向けた事業計画等を明記させ、事前評価の際の評価資料として使用した。 <23> 継続分・終了分については、委託先企業から研究成果報告書の提出を求め、実用化研究評価委員会による評価の際の評価資料として活用した。継続分7課題については、19年6月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。終了分5課題については19年11月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。 （希少疾病用医薬品等開発振興事業） <24> 助成金の交付条件、交付手続、助成対象経費などを明確化した「助成金交付の手引き」を事前に関係企業に配布した上で、開発企業等を対象とした「希少疾病用医薬品等開発支援制度に関する説明会」を平成19年4月に開催した。なお、参加企業は45社（65名）であった。 <25> 申請企業に対するヒアリングについては、引き続き年1回に集約して実施するとともに、11月以降に新たに申請された品目については、実地調査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。 <26> 希少疾病用医薬品等の新規指定の状況に応じて、年度途中における助成金交付申請を2件受け付けた。 <27> 平成19年度における助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間をホームページ上で公開し、事業の透明化を図った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績																
エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品・医療機器に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。	エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。 ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数（※1）と比べ、10％程度以上増加させる。 ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数（※1）と比べ、10％程度以上増加させる。 ※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。 ＜実用化研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。 ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。 ・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。 ※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。	エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・資金提供先との間で日本版バイ・ドール条項を適用した研究契約を締結する。 ・査読付論文発表数及び特許出願件数の増加を図るため、以下の事項に取り組む。 ① 新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。 ② 既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。 ③ 論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。 ＜実用化研究の成果の活用＞ ・委託先ベンチャー企業等との間で日本版バイ・ドール条項を適用した委託契約を締結する。 ・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。② 採択時の評価項目や評価基準は、収益性及び製品化・実用化可能性に関するものを重視する。 ・採択時に実効性のある研究計画書及び市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求めるとともに、実用化研究評価委員会内に収益性について専門的に評価する部会を設け、収益が見込まれる案件の採択に努める。	エ バイ・ドール方式による研究成果の活用（基礎研究推進事業） ＜28＞ 特許権など委託研究の成果を委託先に帰属させる、いわゆる日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、182機関（83課題）と研究契約を締結した。 ＜29＞ 新規課題については、応募要領の中で、成果の実用化に向けた計画を有することを必須条件とするとともに、事前評価の際に「実用化に向けた研究計画の妥当性」を評価するなど、単に基礎的研究で終わるのではなく、医薬品・医療機器の開発など実用化につながる見込みがあることを重視した評価を行った。 ＜30＞ 継続課題については、中間評価・年次評価の際に、発表論文や特許等の知的財産権の取得などの成果が評価された案件については、評価点数に応じて次年度の資金配分額を増やすなどの措置を行った。 ＜31＞ また、申請時より研究テーマが多岐に渡っていた案件については、基礎的研究評価委員会での意見を踏まえて、成果が期待できる研究テーマに絞り込むよう指導を行った。 ＜32＞ 平成19年度の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数は、それぞれ5,024件及び0,951件であり、中期計画期間年度の平均の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数・特許出願件数は、それぞれ5,465件及び0,999件となり、中期目標期間前の5年間の平均の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数（それぞれ5,485件及び0,729件）と比べて、査読付論文の発表数についてはほぼ同数であり、特許出願件数については大幅な増加が見られた。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基礎的研究の採択課題※1件あたりの査読付き論文発表数 ※指定研究を除く</td><td>6,118件</td><td>5,254件 (2年間平均5,686件)</td><td>5,024件 (3年間平均5,465件)</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基礎的研究の採択課題※1件あたりの特許出願件数 ※指定研究を除く</td><td>1,118件</td><td>0,930件 (2年間平均1,024件)</td><td>0,951件 (3年間平均0,999件)</td></tr> </tbody> </table> （実用化研究支援事業） ＜33＞ 日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、ベンチャー企業10社と研究契約を締結した。 ＜34＞ 応募要領等により、募集対象は、実用化段階（非臨床試験により有効性安全性の知見が得られており、臨床試験が開始された段階又は委託期間中に臨床試験への移行が可能な段階にあること）の研究開発であることを明示した。 ＜35＞ 新規採択案件については、応募書類に「これまでに得られた成果」の項目を設け、開発しようとしている製品について、これまでに得られた知見や取得した特許に関する事項を記載させるとともに、当該製品の特色や類似技術に対する優位性等について詳細な記載を求め、当該製品の研究開発段階や実用化の見通しを把握できるようにした。また、18年度から、予想売上高の根拠データ（対象患者数や販売数量、予想薬価など）について記載を求めているが、19年度からは、さらに、応募書類に「応募研究から期待される収益性」の項目を設け、開発候補品の予想売上高や開発候補品に対する治療現場のニーズなどを記載させた。これらの資料は当研究所で妥当性を確認するとともに、実用化研究評価委員会及び収益性評価部会において、実用化の可能性や収益性を評価する際の資料として活用した。 ＜36＞ 採択時においては、「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」など製品化・実用化の可能性に関わる項目に重点を置いて評価するとともに、18年度から、独立した評価項目として「収益性」の項目を新たに設け、実用化した場合の収益見込み額等についても評価するなど、実用化の可能性や収益性を重視した案件採択を行っているが、さらに19年度には、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」を新設し、収益性の観点からの評価を別途行った。	項 目	17年度	18年度	19年度	基礎的研究の採択課題※1件あたりの査読付き論文発表数 ※指定研究を除く	6,118件	5,254件 (2年間平均5,686件)	5,024件 (3年間平均5,465件)	項 目	17年度	18年度	19年度	基礎的研究の採択課題※1件あたりの特許出願件数 ※指定研究を除く	1,118件	0,930件 (2年間平均1,024件)	0,951件 (3年間平均0,999件)
項 目	17年度	18年度	19年度																
基礎的研究の採択課題※1件あたりの査読付き論文発表数 ※指定研究を除く	6,118件	5,254件 (2年間平均5,686件)	5,024件 (3年間平均5,465件)																
項 目	17年度	18年度	19年度																
基礎的研究の採択課題※1件あたりの特許出願件数 ※指定研究を除く	1,118件	0,930件 (2年間平均1,024件)	0,951件 (3年間平均0,999件)																

中 期 目 標		中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績	
オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。		オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)	オ 研究成果等の公表 ・基礎研究推進事業による研究成果について研究成果発表会を開催するとともに、ホームページ等を通じて研究成果の概要や研究実施体制等を公表する。また、ホームページを通じて、評価点数や評価委員のコメント等を公表する。	オ 研究成果等の公表 (基礎研究推進事業) ＜37＞ 平成19年12月に「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」の一環として成果発表会を開催した。また、各プロジェクトの研究成果概要並びに基礎的研究評価委員会による中間評価及び終了評価の結果をホームページ上で公表するとともに、特許の申請・取得件数についても公表した。 (実用化研究支援事業) ＜38＞ 各委託研究の研究概要をホームページ上で公表した。	
評価の視点等		自己評価	A	評 定	A
		基礎研究推進事業について、指導助言機能の強化を図り、研究計画の重点化・絞り込み、委託条件の付与、研究打ち切り等の措置を実施したほか、実用化研究支援事業について、収益性評価部会を新設して収益性の観点からの審査を強化する等、実効性のある評価を実施した。 また、特許出願件数は中期目標期間前の5年間の平均件数と比べて、平成17年度から3年間の平均で、37%の増加が見られるなど、中期計画の予定を上回る成果を上げた。		(委員会としての評定理由) 知的財産の創出及び製品化の促進において、プログラムオフィサー制度を実施し、採択・実施している研究課題に対して厳密な進行管理がされているなど、具体的成果を精度良くかつ迅速に進めるシステムを築き、機能させている。また、こうした取組により特許出願数、論文数の増加がみられた。これらの点から、中期目標を上回る実績を上げたと評価する。 (各委員の評定理由) 採択・実施している研究課題に対して、厳密な進行管理がされており、特許出願や論文などの実績など中間評価を上回る実績につながったと評価する。 プログラムオフィサー制度の実施、政策目的に適した評価手法を確立し、成果を挙げている。 中期計画に概ね合致している。 特許出願数、論文数の増加を評価する。また、実用化に向けて適切に行われていること。 目標を上回る特許件数、論文数と認められる。 知的財産の創出及び製品化の促進において、プログラムオフィサーとプログラムディレクターを配置し、具体的成果を精度良くかつ迅速に進めるシステムを築き、機能させたことでA評価とする。 (その他意見) 他の研究助成に比して金額が大きいくだけに、中間評価の厳密性を高める工夫がされている点をさらに進めていたきたい。 山中プロジェクトへの支援連携を一層推進する必要がある。	
[数値目標] ○採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させること		平成19年度における採択課題1件あたりの査読付論文の発表数は、5,024件であった。平成17年度から3年間の平均は、5,465件となった。(中期目標期間前の5年間の平均件数5,485件)(業務実績「エ パイ・ドール方式による研究成果の活用」(P14-4)参照)			
○採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間 終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させること		平成19年度における採択課題1件あたりの特許出願件数は、0,951件であった。平成17年度から3年間の平均は、0,999件となった。(業務実績「エ パイ・ドール方式による研究成果の活用」(P14-4)参照)			
[評価の視点] ○プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を実施し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。		実績：○ 研究経歴のあるプログラムオフィサーや顧問等の増員による指導・管理体制の強化を図り、委託先研究施設への実地調査等により、指導・助言を行った。(業務実績「ア プログラムオフィサー制度の実施」(P14-1)参照)			
○プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための適切な定量的指標が導入され、研究開発資源の配分への反映などに機能しているか。		実績：○ 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き評価を行えるよう、評価実施要領により、定量的指標となる評価項目を定め、評価項目ごとにそのウェイトに応じた点数配分を行うとともに、当該要領に基づき事前評価・中間評価・年次評価等を実施した。また、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。(業務実績「イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立」(P14-2)参照)			
○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなどにより、助成金の適正かつ効率的な交付が行われているか。		実績：○ 助成金交付時に申請企業より報告を受けた試験研究の進捗状況及び開発の可能性をヒアリング及び実地調査において確認し、その結果を踏まえ交付額の調整を適正かつ効率的に行った。(業務実績「イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立」(P14-2)参照)			
○外部評価者の活用等により、実効性のある評価が実施されているか。		実績：○ 基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会の委員及び専門委員を活用し、書面審査及び面接審査による二段階評価を実施した。一次評価においては専門領域に応じて			

	審査案件を分担し、二次評価においては書面評価の結果を踏まえて面接審査を実施するなど、実効性のある評価を実施した。(業務実績「ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P14-3) 参照)
○各研究開発プロジェクトは、プロジェクト終了時点での到達目標とその他の事業計画を明確にさせ、採択時評価に活用されているか。また、年次フォローアップが実施されているか。	実績：○ 応募書類の中で、具体的な到達目標や実用化に向けた計画を明記させ、採択時評価に活用した。また、研究成果報告書の提出を求め、中間評価・年次評価等を実施した。(業務実績「ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P14-3) 参照)
○実用化研究について、適切な手法によるプロジェクト評価、その結果に基づくプロジェクトの見直し等が迅速に実施されているか。また、延長申請がなされたプロジェクトの厳格な評価が実施されているか。	実績：○ 実用化研究評価委員会において、研究の進捗状況や今後の研究計画の妥当性等について年次評価を実施し、継続の可否を判断するとともに、必要な指導等を行った。なお、平成 19 年度に延長申請は行われなかった。(業務実績「ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P14-3) 参照)
○希少疾病用医薬品等開発新興業務に関し、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化、事業の透明性の確保が図られているか。	実績：○ 交付申請をした企業に対するヒアリングを引き続き年 1 回に集約化して実施するとともに、11 月以降の申請に対して実地調査時にヒアリングを併せて実施するなど、助成金交付手続きの簡素化を図った。 また、交付条件や助成対象経費を明確にした「助成金交付の手引き」を事前に関係企業へ配布した上で、説明会を開催した。さらに、助成品目、交付先企業等をホームページ上で公表した。(業務実績「ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P14-3) 参照)
○採択課題（指定研究を除く。）の論文発表数、特許出願件数について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組みが講じられているか。	実績：○ 中間評価等において発表論文や知的財産権の取得など具体的な成果に着目した評価を行い、評価結果に応じた資金配分を行うとともに、成果が期待できる研究テーマに絞るよう研究者を指導するなど様々な取組みを行った。(業務実績「エ バイ・ドール方式による研究成果の活用」(P14-4) 参照)
○バイ・ドール方式による委託事業の支援対象を製品化に近い実用化研究に特化するなど研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮に向けた取組みが講じられているか。	実績：○ 支援対象を実用化段階の研究開発に限るとともに、候補品の研究開発段階や開発見通しを詳細に把握した上で、採択時評価において実用化の可能性を重点的に評価した。また新たに、応募書類に「応募研究から期待される収益性」の項目を設けたり、収益性評価部会を設置するなど、収益性の評価も強化した。(業務実績「エ バイ・ドール方式による研究成果の活用」(P14-4) 参照)
○研究成果や評価結果ができるだけ計量的な手法を用いて取りまとめられ、その概要が積極的に公表されているか。	実績：○ 研究成果発表会を開催するとともに、各プロジェクトの研究成果概要や計量的な手法を用いて行った評価結果をホームページで公表した。 また、山中教授らの研究プロジェクトの研究成果については、より詳細に、ホームページに公表した。(業務実績「オ 研究成果等の公表」(P14-5) 参照)

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績												
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。 (3) 利用しやすい資金の提供 以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。 ア 電子化の推進 研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。 (3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 電子化の推進 ・公募に際しては、ホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。 ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 (3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 電子化の推進 ・公募開始の1ヶ月以上前よりホームページを通じて公募予告を行うとともに、大学・研究機関等に対して募集要領を送付し、公募に係る事前周知を行う。 ・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできる仕組みとする。 ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 (3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置 ア 電子化の推進 (基礎研究推進事業、実用化研究支援事業) <1> 新規課題の公募の際には、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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>予告日</th><th>公募日</th></tr></thead><tbody><tr><td>基礎研究推進事業</td><td>平成19年12月27日</td><td>平成20年 1月31日</td></tr><tr><td>実用化研究支援事業(一次募集)</td><td>平成19年 2月 9日</td><td>平成19年 3月 9日</td></tr><tr><td>(二次募集)</td><td>平成19年 9月12日</td><td>平成19年10月 3日</td></tr></tbody></table> 基礎研究推進事業については20年2月28日を締め切りとして、150課題の応募があった。 実用化研究支援事業について一次募集では19年4月6日を締め切りとして、16件の応募があった。 また二次募集では19年10月26日を締め切りとして13件の応募があった。 <2> 平成20年1月に、851の大学、研究機関等に対して、平成20年度応募要領を送付し、公募に係る事前周知を行った。 <3> 申請者が応募書類の書式をホームページからダウンロードできるよう、応募書類のひな形をPDF及びword形式で掲載した。 <4> 新規公募、中間報告、年次報告、契約締結の際に、応募書類、報告書等の関係書類について、電子ファイルでの提出を求めた。		予告日	公募日	基礎研究推進事業	平成19年12月27日	平成20年 1月31日	実用化研究支援事業(一次募集)	平成19年 2月 9日	平成19年 3月 9日	(二次募集)	平成19年 9月12日	平成19年10月 3日
	予告日	公募日													
基礎研究推進事業	平成19年12月27日	平成20年 1月31日													
実用化研究支援事業(一次募集)	平成19年 2月 9日	平成19年 3月 9日													
(二次募集)	平成19年 9月12日	平成19年10月 3日													

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績												
イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。	イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間（※1）と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。	イ 審査の迅速化 ・新規採択に係る審査を迅速化し、公募締切から採択決定までの期間を短縮するため、申請データや一次評価結果などの入力・集計事務等についてシステム化を推進し、二次評価実施までの作業時間の短縮を図る。	イ 審査の迅速化 ＜5＞ 評価データ入力システム（応募書類における重要事項が電子上で閲覧可能）を活用し、一次評価時における評点の集計やコメント記載の簡略化を図ることにより、二次評価提出資料作成に係る作業効率の向上を行った。また、基礎的研究評価委員会専門委員に対して、書面評価に係るスケジュールを事前に知らせるなど、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。 ＜6＞ 公募締切から採択決定までの期間は、3.87ヶ月であった。（中期目標期間前の5年間の平均期間は4.53ヶ月。平成18年度は3.90ヶ月） <table> <tr> <td>平成19年度</td><td>公募締切日 2月28日</td><td>採択決定日 6月28日</td><td>期間 120日</td></tr> </table> <table> <tr> <th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th></tr> <tr> <td>新規採択課題の公募締切から採択決定までの期間</td><td>4.0ヶ月</td><td>3.9ヶ月</td><td>3.87ヶ月</td></tr> </table>	平成19年度	公募締切日 2月28日	採択決定日 6月28日	期間 120日	項 目	17年度	18年度	19年度	新規採択課題の公募締切から採択決定までの期間	4.0ヶ月	3.9ヶ月	3.87ヶ月
平成19年度	公募締切日 2月28日	採択決定日 6月28日	期間 120日												
項 目	17年度	18年度	19年度												
新規採択課題の公募締切から採択決定までの期間	4.0ヶ月	3.9ヶ月	3.87ヶ月												
ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。	ウ 選定結果の公表 ・選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。	ウ 選定結果の公表 ・ホームページを通じて、応募総数や採択の案件名、研究内容・配分額等を公表する。 ・不採択となった応募者に対しては、審査結果や評価委員のコメント等を通知する。	ウ 選定結果の公表 （基礎研究推進事業） ＜7＞ 平成19年度公募課題の応募総数・採択課題数に加え、新規採択分の研究課題名、総括研究代表者名、研究費配分額等の一覧表をホームページ上で公表した。 （実用化研究支援事業） ＜8＞ 各委託研究の研究概要をホームページ上で公表した。 ＜9＞ 応募者全員に対して、採択の可否とともに、評価委員会等において出されたコメント等を記載した審査結果を通知した。また、応募要領に定める条件に該当していないため対象外とした案件についても、対象外とした理由を記載して、その旨通知した。												
エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。	エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越を認める。	エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発費の繰越を行うための条件や運用方法について資金提供先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。	エ 弾力的な研究費の交付 ＜10＞ 研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先へ通知した。平成19年度には、研究者からの繰越申請が1課題あり、繰越理由を審査した上で平成20年度への繰越を承認した。												

評価の視点等	自己評定	A	評 定	A
	新規採択課題の採択課題決定までの期間の短縮、応募者全員への理由を含めた結果の通知、委託研究費繰越の承認など、中期計画の予定を上回って、利用者に利用しやすい資金提供を実施した。		(委員会としての評定理由)	新規課題の採択システムについて、迅速かつ透明性を徹底して追求している点や採択までの審査時間を短縮したことなどの成果は、中期計画を上回るものとして評価できる。
〔数値目標〕 ○新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。	平成19年度における公募締切から採択決定までの期間は、3.87ヶ月であった。中期目標期間前の5年間の平均期間(4.53ヶ月)と比べて0.66ヶ月短縮されている。(業務実績「イ 審査の迅速化」(P15-2)参照)		(各委員の評定理由)	採択までの期間の短縮も目標を上回るなど、全体に中期計画を超えた実績をあげたと評価する。
〔評価の視点〕 ○ホームページを活用し、原則として公募開始の一ヶ月前には公募に係る事前の周知が行われているか	実績：○ 新規課題の公募について、公募開始の約1ヶ月前にホームページ上で事前周知を行った。(業務実績「ア 電子化の推進」(P15-1)参照)			ほぼ目標にそった進捗である。新規課題を周知する努力をさらに続けていただきたい。
○公募資金提供先との書類のやりとり等について、電子化の推進が図られているか。	実績：○ 研究者等の利便性向上のため、申請者が応募書類等をホームページからダウンロードできる仕組みとした。(業務実績「ア 電子化の推進」(P15-1)参照)			中期計画に概ね合致している。
○新規採択課題の採択決定までの期間について、中期計画に掲げる目標値が達成されているか。	実績：○ 評価データ入力システムの活用などにより作業効率の向上を行い、公募締切から採択決定までの期間の短縮を図った。公募締切から採択決定までの期間は3.87ヶ月(平成18年度は3.90ヶ月)であり、中期目標期間前の5年間の平均期間(4.53ヶ月)と比べて0.64ヶ月短縮され、中期計画に掲げる目標値が達成されている。(業務実績「イ 審査の迅速化」(P15-2)参照)			指標値は計画を上回るものと評価できる。
○選定結果を公表し、不採択案件応募者に対して明確な理由を通知しているか。	実績：○ 選定結果をホームページで公表するとともに、不採択者を含む応募者全員に対して、採択・不採択の理由を含めた採択結果を通知した。(業務実績「イ 審査の迅速化」(P15-2)参照)		新規課題の採択システムを迅速かつ透明性を徹底して追究している点及び採択までの審査時間を短縮したことなどの成果はA評価である。	
○研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越が認められているか。	実績：○ 研究費の繰越等に関する適用条件等を資金提供先に通知し、平成19年度においては、1件の委託研究費の繰越申請があり、これを承認した。(業務実績「エ 弾力的な研究費の交付」(P15-2)参照)		(その他意見)	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。 (4) 承継業務の適正な実施 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。	第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。 (4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置 ・出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。 ・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 (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 ・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成19年度の方針を決定し、速やかに実行する。 ・貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 (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、平成19年度末時点で25,687百万円の繰越欠損金が生じているが、この繰越欠損金は旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた出資事業により生じたものであり、同機構から事業を引き継いだ医薬品医療機器総合機構を経て承継したものである。出資事業は、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と民間企業との共同出資により設立された研究開発法人が、医薬品・医療機器に係る研究開発を実施したものであり、研究開発に必要な費用を出資金により賄うため、研究開発の進行に伴い、出資金と欠損金の双方が増加する構造となっていたものである。 <2> 繰越欠損金の解消への取組については、当研究所は研究開発法人が持つ保有特許の存続期間が終了（平成36年3月31日）するまでの間、出資法人に対して具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促すとともに、期待される収益が管理コストを上回ると判断される場合は外部専門家の意見を踏まえ、速やかに株式の処分を行うこととしている。19年度は、8月までに各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、これに基づき、電話・メール等を通じ、また新たにプログラムオフィサー等による実地調査も行い、出資法人の現況を確認するとともに、保有特許の整理や一般管理費の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した。 また、出資法人から研究成果報告書や財務諸表等の資料の提出を求め、将来的に管理コストを上回る収益が得られるかどうか等について、19年11月に外部有識者である成果管理委員による面接評価を行った。こうした結果を踏まえ、将来的に管理コストを上回る収益が得られる見込がないと判断された1社の清算を行うことを決定した。存続2社においては、それぞれの成果を引き継いだ製薬会社において製品化に向けた開発が進行している。 <3> 融資事業については、償還計画に沿った貸付金の償還請求を行い、貸付返済金の回収を19年9月及び20年3月に計画どおり実施した。

評価の視点等	自己評定	A		評 定	A	
			繰越欠損金解消に向けて、新たに各出資法人に対する実地調査を行い、管理コストの削減や事業化・収益化を指導したほか、外部有識者による面接評価も行い 1 社の清算を行うなど、承継業務に係る収益最大化のための措置を講じた。	(委員会としての評定理由)		1 法人を清算するなど、承継業務の適正処理に向けての一連の措置は適切であり、出資した法人に対して収益最大化に取り組んでいることが評価できる。
[評価の視点] ○出資法人に対し、具体的な事業計画の策定を求める等、研究成果の事業化・収益化が促されているか。			実績：○ 出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、プログラムオフィサーによる実地調査や外部有識者による面接評価により指導を行った。(業務実績「(4) 承継業務の適性な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置」(P16-1) 参照)	(各委員の評定理由)		中期計画にそった実績と評価。 目標通りの成果であると考える。
○出資法人について、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合に、速やかに株式の処分が実施されているか。			実績：○ 各出資法人の期待収益や管理コストの見通しについて、外部有識者による面接評価を行い、清算の可否を検証し、1 法人について清算を行うことを決定した。(業務実績「(4) 承継業務の適性な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置」(P16-1) 参照)			収益最大化に取り組んでいる 中期計画に概ね合致している。 出資法人に対して適切に対応していること。
○貸付金の回収について、関係規定に基づき計画的かつ確実に実行されているか。			実績：○ 貸付金について、関係規程に基づき計画通りかつ確実に回収を行った。(業務実績「(4) 承継業務の適性な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置」(P16-1) 参照)			計画に従って着実に実施されていると判断する。 承継業務の適正処理に向けての一連の措置は適切であり、1 法人を清算したことを評価する。 (その他意見)

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。 (1) 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。 (2) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費その他の自己収入を獲得すること。	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり <		

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 19 年 度 計 画	平 成 19 年 度 の 業 務 の 実 績
	第5…重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 なし 第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 ＜1＞ 重要な財産の譲渡等 なし 第6 剰余金の使途 ＜1＞ 平成19年度の開発振興勘定で、当期末処分利益を約98百万円計上している。この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額である。 また、平成17年度・18年度で積立金を約2億4千万円計上しており、この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額及び希少疾病用医薬品等開発助成事業の企業からの売上納付金収入から当該事業に係る人件費・一般管理費・事業費を除いた額である。 なお、積立金に計上した額のうち次期中期目標期間における業務の財源に充てる額として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余の額については、中期目標期間終了後に国庫納付することになっている。
評価の視点等	自己評定	B	評 定 B
	予算を上回って経費削減を達成したほか、競争的研究資金、受託研究等の獲得により予算を上回って自己収入の確保を行う等、中期計画予算に沿った事業執行を行った。		(委員会としての評定理由) 中期計画に沿って一般管理費、事業費の削減が図られ、概ね中期目標が達成できていると評価できる。科学研究費の獲得額が減少しているが、共同研究費・受託研究費等を含めた外部資金の獲得金額では伸びており、全体としては中期計画を概ね達成したと言える。
[評価の視点] ○経費削減の達成度はどのくらいか。	実績：○ 削減対象額に係る平成19年度実績額は、基準となる平成17年度予算額と比べて一般管理費(17年度予算1,913,147千円・19年度決算1,761,490千円)△7.9%、事業費(17年度予算1,706,638千円・19年度決算1,480,952千円)△13.2%減少しており、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。		(各委員の評定理由) 中期計画にそって適切な予算の執行が行われた。一般管理費、事業費も削減され、競争的資金の導入の面からも中期計画にそった実績とみなす。
○運営費交付金を充当して行う事業について、中期目標に基づく予算を作成し、当該予算の範囲内で予算を執行しているか。	実績：○ 運営費交付金を充当して行う事業について、中期目標に基づく予算を作成した。一般管理費(1,795,201千円)及び事業費(2,141,605千円)のいずれも、予算の範囲内で執行できた。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-1参照))		ほぼ目標どおりである。 努力は認められる。 中期計画に概ね合致している。
○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。	実績：○ 計画と実績との間に差異を生じた理由は次のとおりであり、いずれも発生理由が明らかであり、合理的理由に基づくものとなっている。 ① 雑収入の差額要因は、生物資源バンク事業に係る費用徴収の強化、奨励寄付金収入、科研費間接経費の増加等によるものである。 ② 受託研究収入の差額要因は、民間企業等との共同研究・受託研究の拡充によるものである。(業務実績「第3予算、収支計画及び資金計画」(P17-1)参照)		中期計画に従って実施されていると判断する。 経費削減や一般管理費削減額は概ね中期目標を達成したことは評価出来るが、科学研究費の減少は目標を達成していないのでB評価が適当。
○競争的研究資金、受託研究等の獲得に向けた取組みを積極的に行うことにより、自己収入の確保が適切に行われているか。	実績：○ 競争的研究資金、受託研究等の獲得に向けて、所内で説明会を開催するなど研究者に積極的な応募を促した。また、各種シンポジウムの開催、製薬関係団体との意見交換の実施等により、当研究所の研究活動のPRを積極的に行い、受託研究・共同研究の獲得に努めた。その結果、上記のとおり、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等が増加した。(業務実績「第3予算収支計画及び資金計画」(P17-1)参照)		(その他意見)
○研究施設・設備の有償貸与、成果物の有償頒布等についての取組みを積極的に行うことにより、自己収入の確保が図られているか。	実績：○ 疾患モデルマウスの有償分譲、凍結胚の保護預かりサービス、細胞のマイコプラズマ汚染検査等の実施、ヒューマンサイエンス振興財団からの費用徴収、盛長類医科学研究		

	センターの共同利用施設の実施などにより、自己収入の確保を図った。(H18年度 86,415千円 H19年度 109,859千円) (業務実績「第3 予算収支計画及び資金計画」(P17 - 1)参照)
○運営費交付金が全額収益化されず債務として残された場合には、その発生理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。	実績：○ 運営費交付金債務の発生理由は下記のとおりであり、いずれも発生理由が明らかであり、合理的なものである。 ① 研究プロジェクトを段階的に立ち上げつつあるため、研究員の人件費、研究費等が見込みを下回った。 ② 基礎研究推進事業において、委託研究費の翌年度への繰越を認めた結果、委託先研究機関に交付した前渡金が収益化されなかった。(業務実績「第3 予算収支計画及び資金計画」(P17 - 1)参照)

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 9 年 度 計 画	平 成 1 9 年 度 の 業 務 の 実 績																														
第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 （1）人事に関する事項 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。 イ 基盤的研究部については、研究者の流動的で活性化された研究環境を実現するため、常勤職員に任期制を導入すること。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 （1）人事に関する事項 ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・ 職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 イ 基盤的研究部で新たに採用する常勤職員は、原則として5年以内の任期を付して雇用する。ただし、大学その他の研究機関で相当の研究実績があり、人材確保の観点から特に必要である場合に限り、この原則を適用しないことができる。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の100%を上限とする。 （参考1）期初の常勤職員数95人 期末の常勤職員数95人（上限） （参考2）中期目標期間中の人件費総額 4,088百万円（見込）	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （1）人事に関する事項 ア・各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、会計研修など研修会の実施、彩都バイオサイエンスセミナーなど外部セミナーへの参加等により、研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・ 常勤職員の業績等を毎年度評価する人事評価制度について、18年度の試行結果を踏まえ評価方法等について必要な見直しを行い、再度試行を行う。 ・ 大型精密機器など共用機器の管理を行う組織体制を構築し、専門知識を有する職員を配置するなど適正な人事配置を行う。 イ・公募を中心として必要な分野の有能な人材の確保を図る。 ・ 基盤的研究部において研究職を雇用する際には、所属する研究プロジェクトの実施期間を考慮して原則として5年以内の任期を付して雇用する。 ・ 基盤的研究部以外において研究職を採用する場合にも5年以内の任期を付した雇用を促進する。	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24回開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナーなどのセミナー（27回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、会計課に配属になった職員に対しては簿記研修を受講させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、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」「研究成果発表会」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間の連携を図った。 <2> 平成18年度試行においては、(a)被評価者の担当する業務内容に即してその課題、目標、進め方等を明確にした上で、評価期間における業務の実施結果を評価する「役割達成度評価」部分と、(b)被評価者の評価期間中の職務行動を、職務遂行に必要とされる能力を表象する職務行動に着目した基準により評価する「職務行動評価」部分の、2つの部分から構成される評価方法に基づき実施した。その結果、①事務職向けの評価という印象を受けるので研究者用を別にしてほしい、②研究者に職務行動評価は困難等の意見があった。 平成19年度試行にあたっては、研究職における業務の評価については、論文、学会及び特許の研究業績と、産学連携、外部資金獲得等研究所内外での様々な活動を対象とした貢献とを総合的に評価する方式に見直し、また、技術専門職における業務の評価については、生物資源の収集、保存、栽培等を行った実績と、当研究所の園場、施設等の管理を行った実績とを総合的に評価する方式に見直し、19年度再度試行を行った。その結果、評価基準の指針の明確化等課題があったが、試行結果の検証を行い、本格実施に向けた準備を進めた。 なお、平成20年度は本格実施を行う。 <3> 大型精密機器（電子顕微鏡、NMR（核磁気共鳴機器））などの共用機器を用いた研究活動の支援業務充実を図るために共用機器実験室を設置し、電子顕微鏡、NMRの専門知識を有する職員を配置し、業務体制の強化を図った。 <4> 有能な人材を国内外から広く募集するため、「ネイチャー」（日本版、英語版）の専門誌への募集広告の掲載、大学等の研究機関への募集依頼、当研究所ホームページによる募集記事の掲載等を行い、研究員の公募を行った。 <5> 基盤的研究部において研究職を雇用する際には、プロジェクトリーダーにあっては5年、研究員にあっては3年の任期を付して採用した。 任期付研究員採用数 2名（プロジェクトリーダー1名、研究員1名） <6> 平成19年度は、中期目標に盛り込まれた「免疫学的研究により新規免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与法の開発」を目的として、民間企業との協力の下に、アジュバントの有効性、安全性の評価法の確立及びその開発を行い、細菌やウイルスに対する効果的な予防及び治療法の開発に取り組む「免疫応答制御プロジェクト」を新たに設置した。 [基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] <table><tr><th></th><th>当初計画</th><th>H174.1</th><th>H17年度末</th><th>H18年度末</th><th>H19年度末</th></tr><tr><td>（基盤的研究部）</td><td>23</td><td>12</td><td>17</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>トシコゲノミクスP（17.4.1）</td><td></td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td></tr><tr><td>創薬ゲノミクスP（17.4.1）</td><td></td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>遺伝子導入制御P（17.4.1）</td><td></td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>		当初計画	H174.1	H17年度末	H18年度末	H19年度末	（基盤的研究部）	23	12	17	20	20	トシコゲノミクスP（17.4.1）		3	3	3	2	創薬ゲノミクスP（17.4.1）		4	4	3	3	遺伝子導入制御P（17.4.1）		3	3	3	3
	当初計画	H174.1	H17年度末	H18年度末	H19年度末																												
（基盤的研究部）	23	12	17	20	20																												
トシコゲノミクスP（17.4.1）		3	3	3	2																												
創薬ゲノミクスP（17.4.1）		4	4	3	3																												
遺伝子導入制御P（17.4.1）		3	3	3	3																												

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

評価の視点等	自己評価	A	評 定	A
	セミナーの積極的実施、人事評価制度の本格実施に向けた準備、NMR 棟の整備及び実施体制に伴う本格稼働、任期付研究員の積極的採用、研究プロジェクトの新設等について、中期計画の目標を上回って達成した。		(委員会としての評定理由)	セキュリティ、施設についてはいずれも中期計画のとおりであったが、人事評価制度の見直しが行われたこと、特に研究職の評価制度は評価でき、また、適正な人事配置など人事に係る処置は適切であった。研修、研究発表会等が精力的に行われ、研究の充実に寄与されている。全体としては中期計画を上回ったと言える。
[評価の視点] ○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。	実績：○ 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開催するとともに、他機関等との共同セミナーや国内外の学会等に積極的に参加させ、昨年度の実績を上回る口頭発表を行った(19年度129回←18年度121回)。また、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」等を実施し、その結果、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者間の連携が図れたと職員から好評があった。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)、「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)		(理由及び特記事項)	人事、セキュリティ、施設について、いずれもほぼ中期計画にそった実績と評価。自己評価をAとされた体制から生まれる次年度の実績に期待したい。 研究職の評価制度は評価できる。ぜひ進めていただきたい。 任期付き研究員の増加が研究の質向上につながるかどうか検証が必要。 概ね中期計画に合致している。 研修、研究発表会等が精力的に行われ、研究の充実に寄与されていること。
○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。	実績：○ 職員の業績や目標達成状況を給与等に適切に反映するため、全ての常勤職員を対象として、新たな人事評価制度の試行を行った。特に研究職における業務の評価については、論文、学会発表等の研究業績と、産学連携、外部資金獲得等研究所内外での様々な活動を対象とした貢献とを総合的に評価する方式に見直し試行を行った。その結果に基づき、20年度本格実施に向けた準備を進めた。なお、平成20年度は本格実施を行う。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)			計画の主旨を踏まえ、着実に実施していると評価できる。一部に中期計画を上回る取り組みも行われておりAとする。 職員の採用状況、常勤職員数、及び職員の評価とその適性、配置など人事に係る処置は適切かつ、昨年度に比べ進歩していると判断できるのでA評価とする。
○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。	実績：○ 大型精密機器などの共用機器を用いた研究活動の支援業務充実に図るために共用機器実験室を設置し、電子顕微鏡、NMRの専門知識を有する職員を配置し、業務体制の強化を図った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)		(その他意見)	
○公募による採用選考等有能な人材を広く求めるための適切な工夫を行っているか。	実績：○ 有能な人材を国内外から広く募集するため、専門誌への募集広告の掲載、大学等の研究機関への募集広告掲示依頼、当研究所ホームページによる募集記事の掲載等を行い、優秀な人材の確保に努めた。また、研究リーダー等の人選に当たっては、募集分野ごとに外部専門家を含めた委員会を開催し、選考を行うとともに、研究員についても、研究所職員で構成する人事委員会において中立かつ公正な選考を実施した。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)			
○任期制による採用が適切に実施され、流動的で活性化された研究環境の実現に向けた取り組みが行われているか	実績：○ 基盤的研究部だけでなく、生物資源研究部門における研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、流動的で活性化された研究環境の実現に努めた。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)			
○人件費の実績が予算を上回った場合には、その理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。	実績：○ 人件費の実績は、予算計画の範囲内で執行した。(H19年度予算額 780,653千円 H19年度決算額 766,967千円)(業務実績「(2)業務運営の効率化に経費節減等」(P2-1)参照)			
○製薬企業等との関係を疑われることがないよう、役職員の採用、及び退職後の再就職等に関して適切な規則が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。	実績：○ 製薬企業等との不適切な関係を生じることのないよう、「職員就業規則」や「職員の兼業等に関する規程」において民間企業との兼業の制限や再就職に関する事項について			

	周知徹底し、必要なルールに基づき適切に運用した。また、職員等の採用に際して誓約書を提出させ、人事管理を行った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)
○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。	実績：○ IDカードによる入退室管理や情報セキュリティ等について、新任職員への周知徹底を図り、新たに重要物品倉庫の入退室の強化や情報セキュリティの確保に努めた。また、所内LANシステムについて、所属・職務に応じたアクセス権限の付与、所外からのアクセスの際のアクセスパスワードの定期的変更の設定など、セキュリティ確保のための措置を強化した。(業務実績「(2)セキュリティの確保」(P18-2)参照)
○施設及び設備に関する計画の実施状況はどのようなものか。	実績：○ 施設・整備の実施については、計画どおり実施した。NMR共用実験棟(NMR棟)が竣工し、利用を開始した。(業務実績「(3)施設及び設備に関する事項」(P18-2)参照)

平成19年度業務実績評価関係資料

目次

様式 1	目的積立金	1
様式 2	保有資産	3
様式 3	官民競争入札の活用	4
様式 4	コンプライアンス体制の整備状況等	5
様式 5	役職員の報酬・給与等の状況	8
様式 6	随意契約等の状況	21

(様式 1)

目的積立金

①当期総利益の計上	☒ 有	☐ 無
②目的積立金の申請	☐ 有	☒ 無

【当期総利益の計上が「有」、目的積立金の申請「無」の場合は、以下を記入】

③利益の発生要因	平成19年度の開発振興勘定で、当期の利益を約98百万円計上している。この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額であり、会計処理上発生するものである。
④目的積立金を申請していない理由	当期の利益は上記③の理由により発生しているので、現金性がないためである。

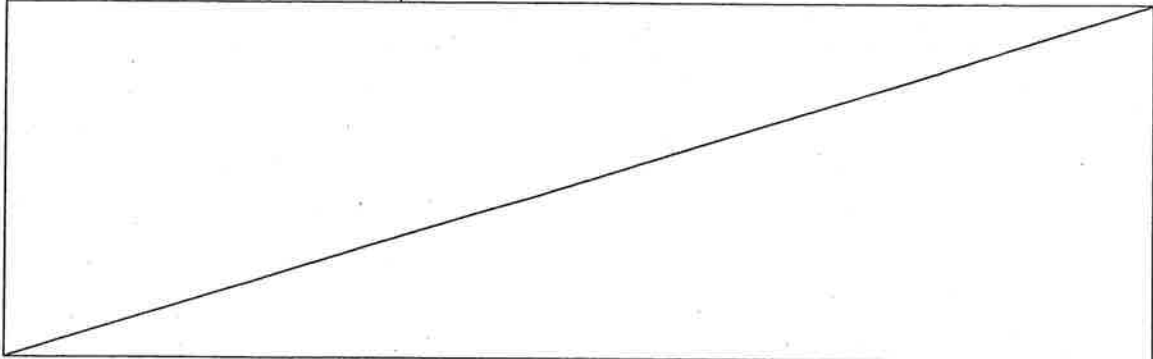
委員記載（評価）欄

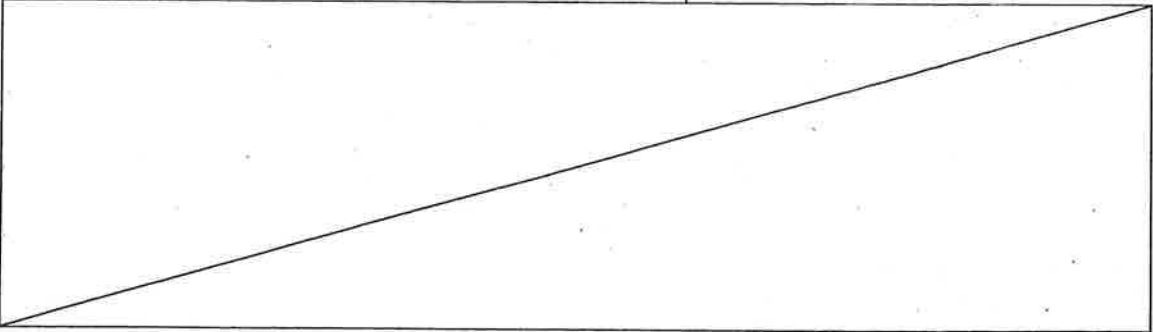
- ・適正な判断と評価。
- ・妥当である。
- ・本資料説明の範囲では妥当であろうと考える。
- ・適正であると認める。
- ・妥当と判断する。
- ・適切である。

(様式2)

保有資産

①見直しの検討の有無	有 
------------	---

②見直しの状況	
---------	--

③資産の活用について	
------------	--

委員記載（評価）欄	・本資料説明の範囲では妥当であろうと考える。 ・妥当である。 ・評価対象外。 ・適切である。
-----------	--

(様式3)

官民競争入札等の活用状況

① 官民競争入札等の活用 (官民競争入札等の検討)	有	・	無
	(有	・	無)

【官民競争入札の活用（検討）が「有」の場合は、以下を記入】

②該当業務の名称	
----------	--

③活用（検討）状況	
-----------	--

委員記載（評価）欄
・ 適切な判断がされていると考える。 ・ 検討の必要性がないとの説明であったのでその通りであろうと思うが、全く・余地がないのかは当委員としては判断できない。 ・ 適切である。 ・ 評価対象外と考える。 ・ 適切である。

コンプライアンス体制の整備状況等

①取組状況

○ 監事による監査の実施

基盤研の業務が関係法令に従い、適正かつ効率的、効果的に運営されているか、また、会計経理の適正が確保されているか等の観点から①組織・体制の運営状況は適切か、②研究助成事業執行の適正さ、③研究費の執行状況などについて監査を実施し、理事長に業務に関する改善提言等について報告を行い、ホームページで公表した。

○ 内部監査チームによる監査の実施

内部統制の観点から業務の有効性及び効率性を高め、事業活動に関わる法令等の遵守を促進するため、業務プロセスにおける取引等の発生から集計、記帳といった処理の過程を理解し、標準的な手続が統一的な規程やマニュアル等に規定され、それに添った形で業務が実施されているか検証を行うとともに、その結果について、理事長、監事及び会計監査人に報告を行い、ホームページで公表した。

○ 会計監査人による監査の実施

会計監査人における監査の一環として財務会計サイクル、外部資金（受託研究費等）サイクル、委託研究費サイクルなどの各業務サイクルの内部統制の整備・運用状況を検証することにより信頼性の評価を受けた。内部統制の評価結果は、理事長及び幹部職員との定期的な会議を開催し、監査で発見された内部統制上の問題点及び改善提言について報告を受けた。また、監事は会計監査人による監査計画、監査実施状況及び監査結果に関して定期的に報告を受け監事監査との連携を図っている。

○ 研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応

(1) 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、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だ。

(2) 競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を設置した。また、19年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託先の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託先研究契約を締結した。

○ 公的研究費の不正使用等の防止

- (1) 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（文科省ガイドライン）に基づき、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、通報窓口や規程についてホームページで公表・周知した。
- (2) 競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知した。また、平成 19 年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結した。

○ 公益通報者保護に関する対応

公益通報者保護に関する内部規程を整備し、通報・相談窓口を設置し、それらをホームページで公表した。

○ 倫理規程の周知

既に、役職員の職務にかかる倫理の保持に資するため倫理規程の制定・周知を行っているが、19 年度においても、リーダー連絡会を通じ、兼業や講演等で報酬を受けた場合、相手先が利害関係者でなくても贈与等報告の提出があることを再度役職員に対して周知を図り、職務の執行の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為の防止を図った。

②取り組みについての自己評価

監事監査、内部監査及び会計監査人監査を毎年実施し、業務の運用状況等をチェックすることにより業務の改善を図るとともに、理事長、監事、内部監査チーム及び会計監査人との連携を図るなどコンプライアンス体制の整備が進んだ。

また、研究活動の不正行為への対応、公的研究費の不正使用等の防止及び公益通報者保護に関する対応については、研究機関としては、規程等の整備、通報・相談窓口の設置等を、配分機関としては、委託先への指針等の周知とその遵守を求める契約の締結等を行い、実施体制の整備が進んだ。

委員記載（評価）欄

- ・適切に取り組みがされていると評価。
- ・妥当な取り組みと評価できる。
- ・多額の公的研究費を扱う機関として、研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応は評価できる。さらに厳密を期して頂きたい
- ・普通。
- ・適正に整備が進められている。
- ・適正であると認める。
- ・主旨に則り、実施体制の整備が進みつつあることは評価できる。
- ・コンプライアンス体制の整備と運用が適正であると認める。

役職員の報酬・給与等の状況

①給与水準の適切性についての自己評価

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96.1%）が、事務職員の平均給与は104.2%であり、国家公務員の水準を若干上回っている、当研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向職員であり、給与水準も国に準じた体系をとっていることから、各個人への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わりはない。にもかかわらず、その給与水準が全国国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には、次の要因があげられる

1. 職員の出身組織構成の相違

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

2. 職員構成の相違

当研究所では人件費の効率化を図るために定型的業務については非常勤職員・派遣職員などの活用を進めていることから、正規職員だけの平均で見ると、管理職の占める割合が35.3%であり（対象者17人中6人）、国家公務員より給与水準が高いように見える。

また、職員の大卒者の割合（64.7%）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の占める割合（48.2%）（「平成19年度国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、給与水準の数値が相対的に高くなっている。

以上のように、当研究所における給与は国に準じた体系（国に準じた俸給表等）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が、今後、平均給与の水準をさらに抑制するため、人事

異動を行う際には積極的に若い職員の配置を検討することとする。

委員記載（評価）欄

- ・適切な判断と対策が考えられていると判断。
- ・総合水準は妥当と思われる。
- ・本資料説明の範囲では妥当であろうと考える。
- ・給与のバラつきは是正できないのか。高い方に寄せる以外の方法で
- ・研究所の見解は理解できる。それでは、理事長は事務職員に関しては全く人事権をもたないのか、本府省出向者、管区機関出向者とその他の比率は何処で決まるのか。
- ・適正であると認める。
- ・数字上給与水準を上回る値となるものの理由について、現状、やむを得ないと思われるが、今後のあり方等について、中長期的視野での更なる努力が望まれる。
- ・給与水準の適切性についての自己評価の内容は妥当なものと判断する。

独立行政法人医薬基盤研究所の役職員の報酬・給与等について

I 役員報酬等について

1 役員報酬についての基本方針に関する事項

① 平成19年度における役員報酬についての業績反映のさせ方

役員の特別手当の額は、役員給与規程第7条第2項において、「厚生労働省独立行政法人評価委員会が行う業績評価の結果を勘案し、その職務実績に応じ、これを増額し、又は減額することができる。」旨規定している。

平成19年においては、当該評価委員会の業務実績の評価結果及び役員の業績を踏まえ、増額または減額を行わずに支給した。

② 役員報酬基準の改定内容

法人の長

改定なし

理事(非常勤)

改定なし

監事(非常勤)

改定なし

2 役員の報酬等の支給状況

役名	平成19年度年間報酬等の総額				就任・退任の状況		前職
	報酬(給与)	賞与	その他(内容)		就任	退任	
法人の長	千円 18,496	千円 11,856	千円 5,196	千円 1,186(地域手当) 258(通勤手当)			
A理事 (非常勤)	千円 4,536	千円 4,536	千円 0	千円 ()			◇
A監事 (非常勤)	千円 1,692	千円 1,692	千円 0	千円 ()			*
B監事 (非常勤)	千円 1,128	千円 1,128	千円 0	千円 ()			

注1:「前職」欄には、役員の前職の種類別に以下の記号を付しています。

退職公務員「*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「*※」、該当がない場合は空欄。

注2:「地域手当」は一般職の職員の給与に関する法律に準じて、当研究所の所在地の支給割合に応じて算出。

3 役員の退職手当の支給状況(平成19年度中に退職手当を支給された退職者の状況)

区分	支給額(総額)	法人での在職期間	退職年月日	業績勘案率	摘 要	前職
法人の長	千円	年 月			該当なし	
理事A (非常勤)	千円	年 月			該当なし	◇
監事A (非常勤)	千円	年 月			該当なし	*
監事B (非常勤)	千円	年 月			該当なし	

注:「前職」欄には、役員の前職の種類別に以下の記号を付しています。

退職公務員「*」、役員出向者「◇」、独立行政法人等の退職者「※」、退職公務員でその後独立行政法人等の退職者「*※」、該当がない場合は空欄。

Ⅱ 職員給与について

1 職員給与についての基本方針に関する事項

① 人件費管理の基本方針

中期計画における職員の人事に関する計画に基づき、定型的業務について合理化を図るなどし、中期計画の人件費の見積りの範囲内で人件費の管理を行っている。

② 職員給与決定の基本方針

ア 給与水準の決定に際しての考慮事項とその考え方

一般職の職員の給与に関する法律に準拠するとともに、人事院勧告の際には国と同様の改定を行い給与水準を決定している。

イ 職員の発揮した能率又は職員の勤務成績の給与への反映方法についての考え方

職員の意欲向上や効率化を図るため、勤務成績等を給与にも反映させる人事評価制度の試行を行っているところであり、平成20年度から本格実施する予定である。

〔能率、勤務成績が反映される給与の内容〕

給与種目	制度の内容
賞与: 勤勉手当 (査定分)	査定期間中の勤務成績に応じて支給する予定である。
昇給・昇格	査定期間中の勤務成績に応じて昇給・昇格を行う予定である。

ウ 平成19年度における給与制度の主な改正点

平成19年11月改正の一般職の職員の給与に関する法律に準拠し、平成19年12月より以下のとおり改正した。

- ① 俸給表を国と同様に改正(若年層の改定のみ)
- ② 配偶者以外の扶養親族に係る支給月額を500円引き上げ(6,000円→6,500円)
- ③ 地域手当のつくば市支給率を改定(6%→6.5%)
- ④ 勤勉手当の支給割合の改正(12月期0.725月→0.775月(特定幹部0.925月→0.975月))

2 職員給与の支給状況

① 職種別支給状況

区分	人員	平均年齢	平成19年度の年間給与額(平均)			
			総額	うち所定内	うち通勤手当	うち賞与
常勤職員	人 56	歳 43.8	千円 7,645	千円 5,651	千円 140	千円 1,994
事務・技術	人 17	歳 40.7	千円 6,821	千円 5,000	千円 248	千円 1,821
研究職種	人 31	歳 45.3	千円 8,793	千円 6,526	千円 107	千円 2,267
技能・労務職種	人 8	歳 44.4	千円 4,949	千円 3,644	千円 43	千円 1,305
任期付職員	人 8	歳 39.9	千円 8,642	千円 6,612	千円 115	千円 2,030
研究職種	人 8	歳 39.9	千円 8,642	千円 6,612	千円 115	千円 2,030
再任用職員	人 1	歳 —	千円 —	千円 —	千円 —	千円 —
研究職種	人 1	歳 —	千円 —	千円 —	千円 —	千円 —
非常勤職員	人 29	歳 42.1	千円 5,004	千円 4,860	千円 284	千円 144
事務・技術	人 1	歳 —	千円 —	千円 —	千円 —	千円 —
研究職種	人 9	歳 34.9	千円 4,573	千円 4,573	千円 0	千円 0
研究補助	人 14	歳 40.8	千円 3,973	千円 3,973	千円 478	千円 0
嘱託職種	人 5	歳 60.7	千円 9,069	千円 8,234	千円 242	千円 835

注:常勤職員については、在外職員、任期付職員及び再任用職員を除く。

注:常勤職員の医療職種及び教育職種、在外職員、任期付職員の事務・技術、医療職種及び教育職種、再任用職員、非常勤職員の医療職種及び教育職種については該当者がいないため省略した。

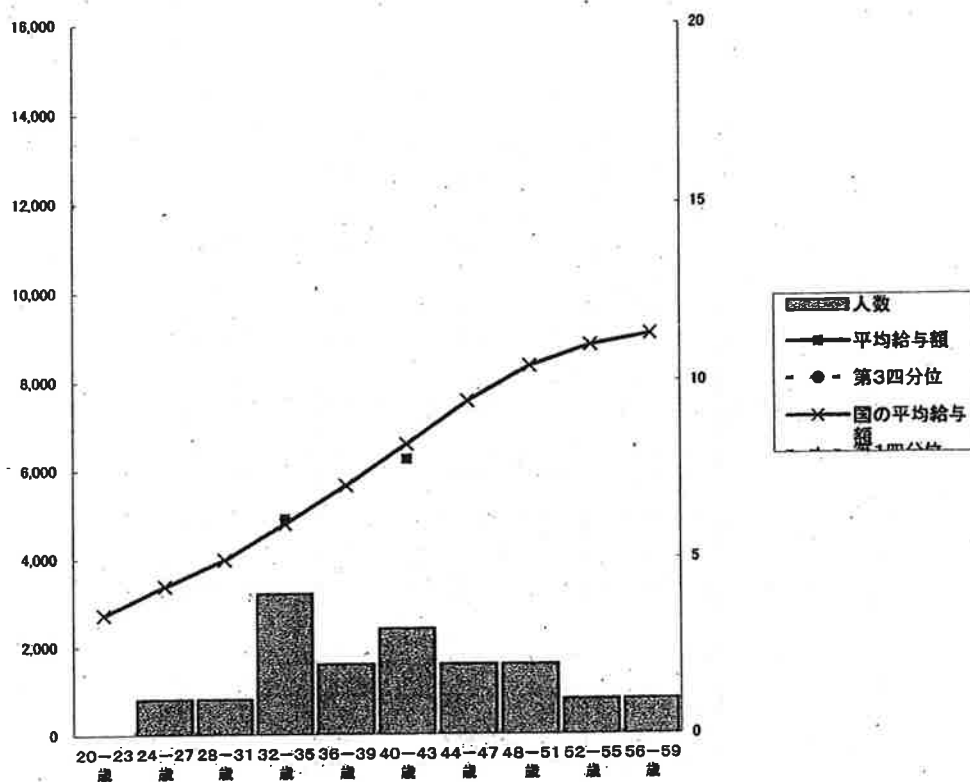
注:再任用職員及び非常勤職員の事務・技術職員については、該当者が1人のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれがあることから人数以外は記載していない。

注:「技能・労務職種」とは、薬用植物の栽培等に関する専門的業務を行う職種を示す。

注:「研究補助」とは、研究の補助的業務を行う職種を示す。

注:「嘱託職員」とは、特殊な経験、技能を有し、所定の暫定期間において専門的業務に従事する職員を示す。

② 年間給与の分布状況(事務・技術職員／研究職員)〔在外職員、任期付職員及び再任用職員を除く。以下、⑤まで同じ。〕



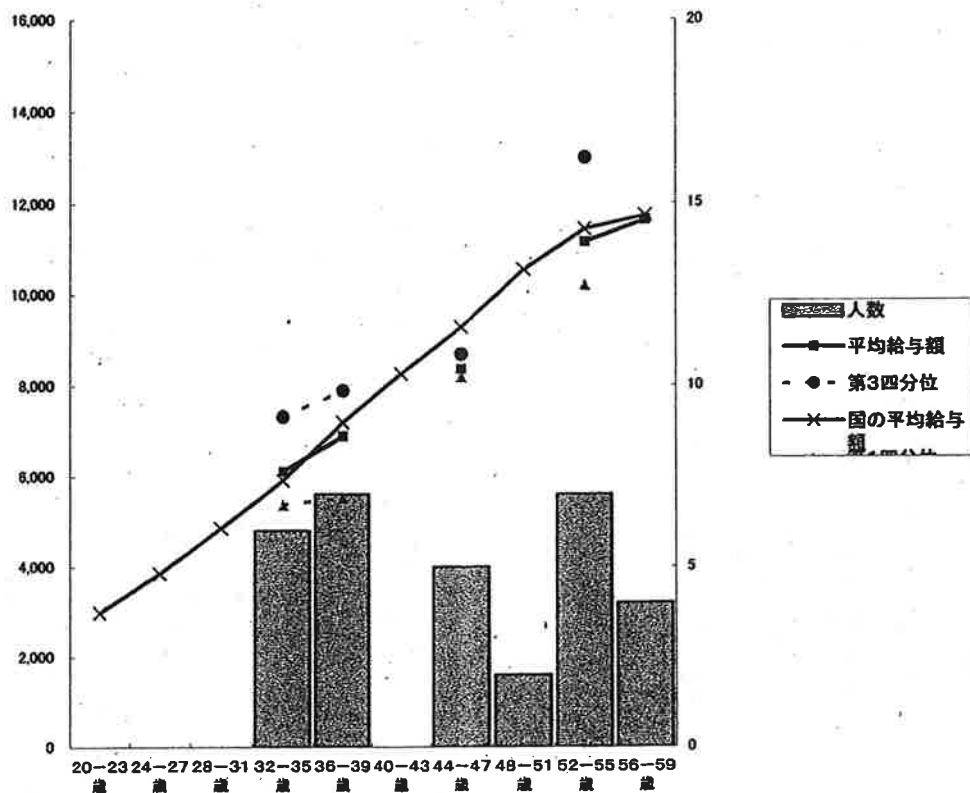
注:①の年間給与額から通勤手当を除いた状況である。以下、⑤まで同じ。
年齢28-31歳36-39歳44-47歳48-51歳52-55歳56-59歳の該当者はいずれも2人以下のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、年間給与については表示しない。
すべての年齢層において4人以下のため第1・第3分位折れ線を表示していない。

(事務・技術職員)

分布状況を示すグループ	人員	平均年齢	四分位	平均	四分位
			第1分位		第3分位
代表的職位	人	歳	千円	千円	千円
本部長	1	—	—	—	—
本部長補佐	5	46.7	8,839	8,382	8,962
本部長補佐	2	—	—	—	—
本部長	7	38.4	4,457	5,439	6,611
本部長	2	—	—	—	—

注:人員が4人以下のため、四分位の値が求められない箇所があり、一部第1四分位及び第3四分位を記載していない。

注:部長及び部長補佐及び係員については、該当者が2人以下のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、人数以外は記載していない。



年齢48-51歳の該当者はいずれも2人以下のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、年間給与については表示しない。
年齢48-51歳及び56-59歳の該当者は4人以下のため第1・第3分位折れ線を表示しない。

(研究職員)

分布状況を示すグループ	人員	平均年齢	四分位	平均	四分位
			第1分位		第3分位
代表的職位	人	歳	千円	千円	千円
研究部長	2	—	—	—	—
研究課長	4	51.3	—	11,106	—
主任研究員	17	47.4	7,889	9,007	10,210
研究員	8	35.0	5,378	5,717	5,656

注: 人員が4人以下のため、四分位の値が求められない箇所があり、一部第1四分位及び第3四分位を記載していない。

注: 研究部長については、該当者が2人以下のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、人数以外は記載していない。

③ 職級別在職状況等(平成20年4月1日現在)(事務・技術職員／研究職員)

(事務・技術職員)

区分	計	8級	6級	5級	4級	3級	2級	1級
標準的な職位		部長	課長	課長	課長補佐 係長	専門員 係長 主査	主査	係員
人員 (割合)	17	1 (5.9%)	2 (11.8%)	2 (11.8%)	4 (23.5%)	5 (29.4%)	1 (5.9%)	2 (11.8%)
年齢(最高 ～最低)		— }	— }	— }	50 }	40 }	— }	— }
所定内給 与年額(最高 ～最低)		— }	— }	— }	5,706 }	3,826 }	— }	— }
年間給与 額(最高 ～最低)		— }	— }	— }	7,983 }	5,325 }	— }	— }
		—	—	—	6,221	4,457	—	—

注:8級、6級、5級、2級及び1級の該当者はいずれも2名以下のため当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、記載していない。
注:7級については該当者がいないことから、記載していない。

(研究職員)

区分	計	5級	4級	3級	2級
標準的な職位		研究所長 センター長 部長	プロジェクトリーダー 研究リーダー	室長 主任研究員	研究員
人員 (割合)	31	8 (25.8%)	8 (25.8%)	8 (25.8%)	7 (22.6%)
年齢(最高 ～最低)		59 }	54 }	54 }	37 }
		52	44	35	32
所定内給 与年額(最高 ～最低)		10,447 }	7,674 }	6,251 }	4,148 }
		7,987	5,666	5,515	3,843
年間給与 額(最高 ～最低)		13,459 }	10,257 }	8,394 }	5,668 }
		10,830	7,642	7,316	5,357

④ 賞与(平成19年度)における査定部分の比率(事務・技術職員／研究職員)

区分		夏季(6月)	冬季(12月)	計
管理 職員	一律支給分(期末相当)	% 63.7	% 66.0	% 64.9
	査定支給分(勤勉相当) (平均)	% 36.3	% 34.0	% 35.1
		%	%	%
	最高～最低	42.6～33.8	39.6～31.8	41.0～32.8
一般 職員	一律支給分(期末相当)	% 65.7	% 67.8	% 66.8
	査定支給分(勤勉相当) (平均)	% 34.3	% 32.2	% 33.2
		%	%	%
	最高～最低	34.7～32.7	32.6～30.6	33.6～31.6

(研究職員)

区分		夏季(6月)	冬季(12月)	計
管理 職員	一律支給分(期末相当)	% 62.3	% 64.8	% 63.6
	査定支給分(勤勉相当) (平均)	% 37.7	% 35.2	% 36.4
		%	%	%
	最高～最低	43.6～33.4	40.7～31.3	42.1～32.3
一般 職員	一律支給分(期末相当)	% 65.8	% 67.9	% 66.9
	査定支給分(勤勉相当) (平均)	% 34.2	% 32.1	% 33.1
		%	%	%
	最高～最低	34.7～33.0	32.6～30.9	33.6～31.9

⑤ 職員と国家公務員及び他の独立行政法人との給与水準(年額)の比較指標(事務・技術職員／研究職員)

(事務・技術職員)

対国家公務員(行政職(一))

104.2

対他法人(事務・技術職員)

96.7

(研究職員)

対国家公務員(研究職)

96.1

対他法人(研究職員)

94.7

注：当法人の年齢別人員構成をウェイトに用い、当法人の給与を国の給与水準(「対他法人」においては、すべての独立行政法人を一つの法人とみなした場合の給与水準)に置き換えた場合の給与水準を100として、法人が現に支給している給与費から算出される指数をいい、人事院において算出

○事務・技術職員

項目	内容						
対国家公務員	104. 2						
指数の状況	<table> <tr> <td>参考</td><td>地域勘案 105. 6</td></tr> <tr> <td></td><td>学歴勘案 102. 5</td></tr> <tr> <td></td><td>地域・学歴勘案 104. 9</td></tr> </table>	参考	地域勘案 105. 6		学歴勘案 102. 5		地域・学歴勘案 104. 9
参考	地域勘案 105. 6						
	学歴勘案 102. 5						
	地域・学歴勘案 104. 9						
国に比べて給与水準が高くなっている定量的な理由	○比較対象職員の状況 ・事務・技術 ①表(職種別支給状況)の常勤職員の17人 17人の平均年齢40. 7歳 平均給与額6, 821千円 当研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向職員であり、給与水準も国に準じた体系をとっていることから、各個人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、給与水準が異なる数値となっている要因としては、 ①組織的要因 国家公務員の平均給与月額、行政職俸給表(一)の組織区分別では「本府省」が最も高く、次いで「管区機関」「府県単位機関」「その他の地方支分部局」「施設等機関等」の順となっているが、当研究所の出向者のほとんどは本府省(17人中11人)及び管区機関(17人中5人)からの出向者である。このため、当所の給与水準は、本府省からの出向者の平均給与月額と本府省の国家公務員を比べると98. 4%、管区機関からの出向者の平均給与月額と管区機関の国家公務員との比較では93. 6%と、いずれも下回っている(「平成19年度国家公務員給与の概要」より)が、全国家公務員平均と比べると若干上回ることになる。 ②職員構成の相違 当研究所では国と異なり、人件費の効率化を図るために定型的業務については非常勤職員・派遣職員などの活用を進めていることから、正規職員だけの平均でみると、管理職の占める割合が35. 3%であり(対象者17人中6人)、国家公務員より給与水準が高いようにみえる。 また、職員の大卒者の割合(64. 7%)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の占める割合(48. 2%) (「平成19年度国家公務員給与の概要」より)よりも高いこと等が給与水準が高い要因となっている。						
給与水準の適切性の検証	【国からの財政支出について】 支出予算の総額に占める国からの財政支出の割合 95. 65% (国からの財政支出額 12, 797, 696千円、支出予算の総額 13, 380, 219千円:平成19年度予算) 【検証結果】 平成19年度決算における、支出額13,502,776千円のうち、8,690,191千円は、当研究所以外の大学等に競争的資金として支出するものである。残りの4,812,585千円のうち、3,017,441千円は当研究所の研究事業費であり、1,795,144千円は一般管理費である。そのうち673,992千円が給与、俸給等支給総額(支出総額に占める割合:5%)であるため、国からの財政支出を増加させる要因とはなっていない。 また、他法人の給与水準と比べても低い水準となっており適切であると思われる。 【累積欠損額について】 累積欠損額28, 412, 563, 518円(平成18年度決算) 【検証結果】 この繰越欠損金は旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた出資事業により生じたものであり、同機構から事業を引き継いだ医薬品医療機器総合機構を経て承継したものである。出資事業は、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と民間企業との共同出資により設立された研究開発法人が、医薬品、医療機器に係る研究開発を実施したものであり、研究開発に必要な費用を出資金により賄うため、研究開発の進行に伴い、出資金と欠損金の双方が増加する構造となっていたものである。 また、実用化研究支援事業は、国の産業投資特別会計より政府出資金を受入れ、その出資金を委託費として支出しているものであり、出資金を費用として支出すると欠損金が増加する構造となっている。 このように、繰越欠損金は会計処理上発生しているものであり、給与支出とは無関係であり、繰越欠損金を増因させる要因とはなっていない。						
講ずる措置	当研究所における給与は国に準じた体系(国に準じた俸給表等)を適用しているところであり、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。 また、当研究所の給与水準は国家公務員との比較において適切なものであると考えているが、今後、平均給与の水準をさらに抑制するため、人事異動を行う際には積極的に若い職員を配置し、平成22年度には102. 4を目標とし引き続き改善を図ることとする。 当研究所事務部門においては、3部8課の最小限の組織体制とし、管理職ポストについては11ポストあるが、業務の効率化を図り1ポストを併任で対応するなど管理職のスリム化を図ったところである。今後、さらなる併任をかけるなどを行った場合に適正に業務を遂行できるかも含め、管理職ポストの在り方について検討を行ってまいりたい。 なお管理職割合が高いようにみえるのは、人件費の効率化を図るために定型的業務については非常勤職員・派遣職員などの活用を進め、管理職以外の正規職員の削減に努めていることがその要因である(30人中10人→28人中10人)。 ※支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合:5. 0% 管理職割合:35. 3% 大卒以上の高学歴者の割合:64. 7%						

Ⅲ 総人件費について

区 分	当年度 (平成19年度)	前年度 (平成18年度)	比較増△減	中期目標期間開始時(平成17年度)からの増△減
給与、報酬等支給総額 (A)	千円 673,992	千円 685,489	千円 △ 11,497 (△1.7)	千円 20,493 (3.1)
退職手当支給額 (B)	千円 39,080	千円 71,717	千円 △ 32,637 (△45.5)	千円 39,080 (-)
非常勤役員等給与 (C)	千円 379,359	千円 266,616	千円 112,743 (42.3)	千円 167,606 (79.2)
福利厚生費 (D)	千円 145,248	千円 136,654	千円 8,594 (6.3)	千円 20,493 (14.2)
最広義人件費 (A+B+C+D)	千円 1,237,679	千円 1,160,476	千円 77,203 (6.7)	千円 245,210 (24.7)

総人件費について参考となる事項

- ① 中期目標において、人件費については、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと、併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。
- ② 中期計画において、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。)については、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に5%以上の削減を行う。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上の削減を行うものとする。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の見直しを行う。
- ③○ 平成19年度の総人件費の実績(19年度決算額:673,992千円)は、前年度の実績(18年度決算額:685,489千円)と比べて1.7%減少した。
- 当研究所は、平成17年度に新たに設立された法人であり、国立試験研究機関から研究員を引き継ぐだけでなく、17年3月に中期目標で示された目標を達成するため、設立後に新たなプロジェクトを順次立ち上げ、研究員の新規採用を進めるものとされていた。
- このため、平成17年4月には、国立医薬品食品衛生研究所等からの移行職員を中心とした79人でスタートし、設立後に製薬企業等関係者からの意見を踏まえながら研究テーマの設定を行った上で、公募の実施、外部専門家を含めた公正な選考等を行い、17年度内に2つのプロジェクトを新たに立ち上げ、それに伴って年度途中に研究員を採用した。しかし、17年度においてすべてのプロジェクトの立ち上げを完了したわけではないため、平成17年度末の人員は84人とどまり、中期目標における計画数(95人)には達しなかった。そのため、平成17年度の人件費の執行額は、本来の予定より大幅に少ない額となった。
- その後も、引き続き、中期目標に示された研究体制の整備を進めるため、18年度に1プロジェクト、19年度に1プロジェクトを新たに立ち上げ、そのために新たな研究員を採用しており、19年度末の人員は86人となっている。
- この間、プロジェクト研究員や派遣職員・非常勤職員の活用を行って常勤職員数及び人件費の抑制に努めており、法人設立以来毎年度の予算額との比較では、実績額は毎年予算額を下回り、人件費削減の取組みの効果が現れている。このため、17年度予算額との対比では、中期計画で定める「中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上」の総人件費の削減は可能であると見込んでいる。
- 今後については、定年退職者の後任を業務の合理化を行った上で一部不補充とし、また、退職等により職員の補充が必要となった場合でも可能な限り若手の職員を採用すること、及び人件費によらないプロジェクト研究員等を一層活用するよう努めること等の人件費削減の取組を行うこととする。

(人件費削減の場合) 総人件費改革の取組状況

年 度	基準年度 (平成17年度)	平成18年度	平成19年度
給与、報酬等支給総額 (千円)	653,499	685,489	673,992
人件費削減率 (%)		4.9	3.1
人件費削減率(補正值) (%)		4.9	2.4

Ⅳ 法人が必要と認める事項

特になし

(様式 6)

随意契約等の状況

①平成 19 年度の実績【全体】

		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	90 件 (24.7%)	11 億円
	企画競争	215 件 (59.1%)	93 億円
随意契約		59 件 (16.2%)	17 億円
合 計		364 件 (100%)	121 億円 (100%)

※ 随意契約については、予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第 99 条第二号、第三号、第四号又は第七号の金額を超えないもの)を除く。

②平成 19 年度の実績【同一所管法人等】

		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	2 件 (1.6%)	2 億円 (4.5%)
	企画競争	113 件 (92.7%)	41 億円 (93.2%)
随意契約		7 件 (5.7%)	1 億円 (2.3%)
合 計		122 件 (100%)	44 億円 (100%)

※ 随意契約については、予定価格が少額である場合(予算決算及び会計令第 99 条第二号、第三号、第四号又は第七号の金額を超えないもの)を除く。

③平成19年度の実績【同一所管法人等以外の者】

		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	88 件 (36.4%)	9 億円 (11.5%)
	企画競争	102 件 (42.1%)	53 億円 (68.0%)
随意契約		52 件 (21.5%)	16 億円 (20.5%)
合 計		242 件 (100%)	78 億円 (100%)

※ 随意契約については、予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第二号、第三号、第四号又は第七号の金額を超えないもの）を除く。

④随意契約の見直し計画の実施状況

見直し計画による随意契約全体に比べ、平成19年度随意契約実績件数で87件から59件へ28件減少し、金額で18億円から17億円へ1億円削減した。また、平成18年度実績と比べ、件数で57件、金額で9億円削減した。

随意契約の基準を定めた会計規程及び契約事務取扱要領、随意契約状況をホームページに公表した。

⑤随意契約見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み

平成18年度に締結した随意契約の点検・見直しを行い、競争入札に移行するもの、事務・事業を行わないもの、随意契約によらざるを得ないものに区分し、さらに競争入札に移行するものと事務・事業を行わないものは実施年度を明らかにしホームページに公表した。総合評価方式による一般競争入札を実施した。入札公告をホームページに掲載した。

⑥平成19年度の実績【関連法人】

		件数	金額
一般競争入札等	競争入札	2件 (33.3%)	2億円 (91.8%)
	企画競争	0件 (0%)	0億円 (0%)
随意契約		4件 (66.7%)	0億円 (8.2%)
合 計		6件 (100%)	2億円 (100%)

※ 随意契約については、予定価格が少額である場合（予算決算及び会計令第99条第二号、第三号、第四号又は第七号の金額を超えないもの）を除く。

⑦関連法人との契約の状況等

平成18年度随意契約を行っていた医科学用霊長類育成委託業務については、平成19年度より一般競争入札に移行した。随意契約4件はいずれも一般競争入札で契約した医科学用霊長類育成委託業務に関連した研究支援に係る委託業務契約であり、契約の性質上相手方が特定しているため随意契約とした。

⑧その他関連法人との随意契約の適正化等についての取り組み状況

競争入札に移行するもの、事務・事業を行わないもの、随意契約によらざるを得ないものに区分し、さらなる適正化を図る。

⑨取り組み等についての自己評価

平成19年度随意契約実績全体が見直し計画に比べ件数で28件、金額で1億円削減し計画を上回り達成した。また、平成18年度実績と比べ、件数で57件、金額で9億円削減し大幅に改善が図られた。

平成19年度に計画された総合評価方式による一般競争入札を行ったことにより今後の契約について実施拡大が可能となった。

委員記載（評価）欄

- ・ 随意契約の見直しは適切、かつ着実に行われたと評価する。
- ・ 随意契約の見直しに努力しており、評価できる。
- ・ 本資料説明の範囲では妥当であろうと考える。さらに見直しを推進していただきたい。
- ・ 一般競争入札の適用がまだ不十分。さらに拡大を急ぐべきだ。

随意契約の見直しの成果は挙がってきているが、適正化にむけさらなる努力が求められる。

- ・ 適正であると認める。
- ・ 全体として契約方式の見直し方針に従い着実に実施していると評価できる。
- ・ 取り組みは妥当であり、順調に推移していると判断される。

(参考資料)

随意契約見直し計画

平成19年12月
独立行政法人医薬基盤研究所

1. 随意契約の見直し計画

(1) 平成18年度において、締結した随意契約について点検・見直しを行い、以下のとおり、随意契約によることが真にやむを得ないものを除き、一般競争入札等に移行するものとし、遅くとも20年度から一般競争入札等に移行することとした。

【全体】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)				(5%) 16	(1%) 60
一般競争入札等	競争入札			(4%) 12	(1%) 62
	企画競争	(61%) 184	(77%) 8,885	(62%) 185	(83%) 9,501
随意契約		(39%) 116	(23%) 2,591	(29%) 87	(16%) 1,853
合 計		(100%) 300	(100%) 11,476	(100%) 300	(100%) 11,476

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)				(25%) 2	(24%) 6
一般競争入札等	競争入札			(0%) 0	(0%) 0
	企画競争	(37%) 3	(20%) 85	(50%) 4	(51%) 317
随意契約		(63%) 5	(80%) 344	(25%) 2	(25%) 106
合 計		(100%) 8	(100%) 429	(100%) 8	(100%) 429

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

【同一所管法人等以外の者】

		平成18年度実績		見直し後	
		件数	金額(百万円)	件数	金額(百万円)
事務・事業を取り止めたもの (18年度限りのものを含む。)				(5%) 14	(1%) 54
一般競争入札等	競争入札			(4%) 12	(1%) 62
	企画競争	(62%) 181	(80%) 8,800	(62%) 181	(83%) 9,184
随意契約		(38%) 111	(20%) 2,247	(29%) 85	(16%) 1,747
合 計		(100%) 292	(100%) 11,047	(100%) 292	(100%) 11,047

(注1) 見直し後の随意契約は、真にやむを得ないもの

(注2) 金額は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある

2. 随意契約見直し計画の達成へ向けた具体的取り組み及び移行時期
平成19年12月までに、以下の措置を講じ、平成20年1月以降、随意契約によることが真にやむ得ないもの以外、遅くとも平成20年度から一般競争入札等に移行。

(1) 総合評価方式の導入拡大

- ① 平成19年度の総合評価落札方式による競争入札の実績を踏まえ、契約内容に応じ総合評価落札方式に移行すべき契約の検討及び実施体制を整える。
- ② 総合評価方式による一般競争入札マニュアルの作成
一般競争への移行を支援するための業務マニュアルを作成し、仕様書の作成や予定価格の設定等の各種入札手順を具体的に示す。

(2) 複数年度契約の拡大

- ① 平成18年度契約において複数年度契約を締結しているところであるが、他の契約内容においても複数年度契約に移行することが出来る案件について検討を行う。

(3) 入札手続きの効率化

- ① 一般競争入札の拡大に伴う業務量の増加を勘案し、公告の方法等について検討を行う。