

独評発第0827013号

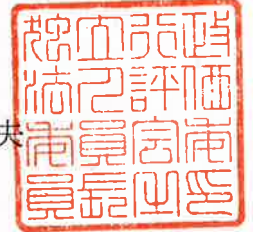
平成22年8月27日

独立行政法人医薬基盤研究所

理事長 山西 弘一 殿

厚生労働省独立行政法人評価委員会

委員長 井原 哲夫



独立行政法人医薬基盤研究所の平成21年度における業務の
実績に関する評価結果の通知について

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第32条第2項に基づき、別添のとおり、平成21年度における業務の実績に関する評価を行ったので、同条第3項の規定により、その結果を通知する。

独立行政法人医薬基盤研究所の 平成21年度の業務実績の評価結果

平成22年8月11日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成21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、国会等での議論も踏まえて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。

当該研究所の目的は、基盤的技術研究（医薬品等の開発に資する共通的技术の開発）、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、「橋渡し役」として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。

当該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に基づき、当該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。

今年度の当該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）の最終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」（平成13年6月厚生労働省独立行政法人評価委員会決定）等に基づき、平成20年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する」（平成21年3月30日同委員会決定。以下「政・独委の評価の視点」という。）や「平成20年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」（平成21年12月9日同委員会決定）等も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成21年度業務実績全般の評価

平成21年度業務実績については、全体としては、当該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4年間に比べていくつかの点で顕著な向上が見られる。

戦略的事業展開については、並々ならぬ努力により研究者一人当たりの競争的研究資金の獲得金額が全研究開発型独法の中で一位となったこと、所内の情報交換と部門間の連携強化、特に基盤的研究部と生物資源研究部との連携強化

れている大阪本所と筑波の霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センターと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。

業務運営の効率化に伴う経費削減等に関しては、一般管理費、事業費とも目標を大幅に上回る削減実績を上げていること、総人件費改革への取り組みについても目標を大きく上回る削減を達成していること、利益相反に関する取り組みも着実に進展していることから評価できる。

(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

戦略的事業展開、外部評価については、前述のほか、外部研究評価を活用した研究費の配分など戦略的な事業運営を行っていること、医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究の分野で主要製薬企業との共同研究について内閣府の産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞していること、スーパー特区で採択された2研究課題が着実に進展していること、難病研究資源バンクで中心的な役割を果たしていることなどは、高く評価できる。

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、かつ質的にも高い水準にあること、特許出願数が中期計画を大きく上回っていること、ホームページ・セミナー・研究所一般公開の企画の充実により、研究成果の一般の人々への情報公開に努めており、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評価できる。

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は、民間企業等との共同研究や受託研究が順調に進展していること、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、NMR装置の利用等にも実績を上げていることから評価できる。

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。

医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究については、前述のとおり、TGP-Database を拡充し、有用な毒性予測システムを確立したこと、TGP-Database を用いた安全性バイオマーカー探索研究においてヒトへの臨床応用が可能なバイオマーカーの発見に成功したことなど、高く評価できる。今後、この研究が臨床応用の段階でどのような成果を上げるのか、期待を持って見守りたい。なお、本研究については産学官連携活動の結果、橋渡し研究として目覚ましい成果を上げたことが評価され、内閣府の産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞しており、特筆に値する。

ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質解析研究及び疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発については、前述のとおり、疾患関連たん

が図られ、両部門間の共同研究件数が大幅に増加していること、難病対策等の国の政策課題の解決を目指した研究分野の重点化等を推進していることなどから、大いに評価できる。

研究成果としては、医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究の分野では、産学官連携活動を推進し、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)を拡充し、有用な毒性予測システムを確立したこと、TGP-Databaseを用いて、ヒトへの臨床応用が可能な安全性バイオマーカーの発見に成功したことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

疾患関連たんぱく質研究の分野では、ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究において、リン酸化たんぱく質や細胞膜たんぱく質のプロテオミクス解析技術を確立したほか、疾患バイオマーカーとなり得る新規たんぱく質の特定を推進したことは、高く評価できる。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において、独自に開発した機能性たんぱく質創製技術を用いて創製したレセプターサブタイプ特異的なTNFアンタゴニスト変異体が、有効な治療法のない難病の一種である多発性硬化症モデルに対して効果を発揮することを見出したことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

国民にとって関心の高い新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発の基盤研究の分野では、ヒトヘルペスウイルス感染機構に関する分子解析に成功したこと、水痘ウイルス及びムンプスウイルスに効果を有する多価ワクチンを開発したこと、インフルエンザワクチン経鼻接種による防御免疫機構を解明したことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

遺伝子治療、薬物代謝研究など今後の応用が期待される遺伝子導入技術の開発とその応用分野では、遺伝子発現効率を高めるため、外来ペプチド挿入機能やmiRNAによる遺伝子発現制御機能を付与した機能性に優れたアデノウイルス(Ad)ベクターの開発に成功したこと、VA-RNA(Ad由来の小分子RNA)欠損Adベクターの作製により副作用の少ないAdベクターの開発を可能としたこと、幹細胞からの高効率な肝細胞への分化誘導法の開発に成功したこと、Adベクター投与後の自然免疫誘導メカニズムの解明に成功したことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

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。また、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る迅速な方針決定の下に適切な業務運営が行われ、多くの課題に研究所が一体となって取り組んでいること、プロジェクトチーム制による機動的な研究体制の確保と人員配置が行われたこと、テレビ会議システムを導入して地理的に離

ばく質の新規解析方法の開発や新規たんぱく質の特定を推進したこと、TNFアンタゴニスト変異体が多発性硬化症の新規治療薬になる可能性を示したことなど、最新のプロテオミクス技術を駆使して、疾患メカニズムの解明や治療薬の開発に繋げようとする、まさに画期的な研究であり高く評価できる。

新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究、新世代抗体産生基盤研究については、前述のとおり、ヒトヘルペスウイルス感染機構に関する分子解析に成功したこと、水痘ウイルス及びムンプスウイルスに効果を有する多価ワクチンを開発したこと、インフルエンザワクチン経鼻摂取による防御免疫機構を解明したことなどから、高く評価できる。今後、広く医療の分野で実用に繋がることを期待する。

遺伝子導入技術の開発とその応用については、前述のとおり、改良型アデノウイルス(Ad)ベクターに新たな機能を付与し遺伝子発現効率を高めた画期的なAdベクターの開発に成功したこと、VA-RNA欠損Adベクターの作製により副作用の少ないAdベクターの開発を可能としたこと、幹細胞からの高効率な肝細胞への分化誘導法の開発に成功したこと、Adベクター投与後の自然免疫誘導メカニズムの解明に成功したことなどから、高く評価できる。臨床応用へ向けた貴重な萌芽が随所にみられ、今後、さらに画期的な成果を上げるよう研究の発展を期待する。

その他の研究プロジェクトについても、様々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。

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(遺伝子、培養細胞、実験用小動物、霊長類、薬用植物)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。

遺伝子、培養細胞、実験用小動物については、資源の収集・維持・品質管理・供給、疾患実験動物の開発・系統維持・病態解析、凍結胚保存、カニクイザルゲノム統合データベースの整備などに関し、中期計画の数値目標を上回る開発、収集件数を達成していることは評価できる。また、遺伝子バンクを難病研究資源バンクに組み換えたことは適切な判断である。今後は、これら生物資源の有効利用を図るよう積極的に社会へ情報発信することが望ましい。

薬用植物については、我が国唯一の総合的薬用植物研究センターとして、薬用植物等の収集、保存、品質管理、研究者への提供を積極的に行うとともに、関連する技術や評価について興味深く実践的な研究を進めていること、生育・栽培情報、植物情報、生薬情報の相互参照が可能となるなどの本邦で唯一の特徴を有する薬用植物統合データベースを整備し公開したこと、シャクヤク、カンゾウ、ハトムギなど様々な新品種を開発し、種苗法に基づく登

録申請を行っていることなどは評価できる。今後の薬用植物資源研究センターの活動を期待する。

霊長類については、我が国唯一の霊長類医科学研究センターとして、SPF(Specific-Pathogen-Free)サルなどの医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給や研究で中期計画を大きく上回る成果を上げたこと、カニクイザル心筋梗塞モデルの開発に成功したこと、カニクイザルES細胞を用いて神経系細胞への分化機構を解析したこと、風疹ワクチンの安全性評価モデルを確立したこと、すべてカニクイザル遺伝子を用いたiPS細胞樹立に成功したことなどは評価できる。なお、霊長類医科学研究センターでのカニクイザル繁殖事業では新しい交配法が成果を上げ、育成ザルの供給数は着実に増えつつある。

③研究開発振興

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ついては、基礎研究推進事業では有望案件の発掘、社会的要請に基づく案件の採択、より適切な評価を行うための工夫がなされ、実用化に至った成果(次世代型呼吸循環補助装置)も出ていること、希少疾病用医薬品等開発振興事業では希少・難治性疾患の治療薬等が着実に製品化され(サイモグロブリン注、ピレスパ錠、アイノフロー吸入用、アダカラム等)、患者の治療に活用されていることは評価できる。特に、希少疾病用医薬品等開発振興事業については注目すべきであり、当該研究所の事業としてさらに充実強化されることが望ましい。実用化研究支援事業では、収益が得られた案件が確保されたことから、繰越欠損金の解消に向け、今後の収益が期待される。また、本年度から新規募集を休止し、繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催するなど、繰越欠損金の解消に向けた取り組みを進めていることは、評価できるが、今後とも委託先企業等への指導等を継続していく必要がある。

知的財産の創出及び製品化の促進については、プログラムオフィサー制度や外部評価者を積極的に活用することにより指導・助言機能の強化や審査・評価の効果を高めていること、特許出願数も大幅に増加していることは、評価できる。

利用しやすい資金の提供については、前年度よりも更に採択期間の短縮(0.76ヶ月間短縮。)を図り、中期計画の目標を大幅に上回る成果を達成したことは評価できる。

承継業務の適正な実施については、適正に事業を進めていること、繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、その解消に向けた取り組みを進めていることから、評価できる。今後の取り組みを期待する。

(3) 財務内容の改善等について

平成21年度においては、開発振興勘定で当期純利益649百万円が計上されているが、主たる要因は中期目標期間の最終年度に当たるため運営費交付金債

務の残額を全額収益に振り替えたことである。それ以外に納付金収入が 60 百万円発生したが、目的積立金としては扱われていない。なお、研究振興勘定では、研究成果の実用化より委託費支出が先行する仕組みであるため、787 百万円の損失を計上している。

経費節減の努力の成果は、一般管理費及び事業費ともに中期目標期間の削減目標数値を大幅に上回った削減（研究開発振興業務に係る一般管理費は 32.2%削減（目標は 15%程度）、その他の一般管理費は 15.1%削減（目標は 12%程度）、研究開発振興業務に係る事業費は 80.7%削減（目標は 5%程度。削減には、削減対象除外経費への振替えを含む。）、その他の事業費は 11.8%削減（目標は 4%程度））を達成している。

科学研究費の獲得金額については、研究者一人当たりの競争的研究資金の獲得金額が全研究開発型独法 29 機関の中で一位となっており、全体として中期計画を上回る成果を達成したと評価できる。今後とも、職員の労働時間管理と健康管理の強化を図りつつ、高い研究成果を上げることを期待する。

（４）その他業務運営に関する措置について

人事について透明性の確保、業績に基づく人事評価の実施、各種セミナー・研究発表会の積極的な実施などが適切に行われていること、セキュリティの確保が適切に図られていること、施設・設備の整備について中期計画どおりに適切に行われていることは、いずれも評価できる。

（５）評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点等への対応について

① 財務状況について

当期総損失の発生要因は承継勘定と研究振興勘定の繰越欠損金である。繰越欠損金については、その多く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、財政投融资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、研究開発期間中は研究委託費が損益計算書上損失として計上されることにより構造的に生じるものである。

承継勘定では、256 億円の繰越欠損金が発生しており、出資法人に対して、研究成果の事業化・収益化を促すなど、繰越欠損金の回収のための取組を行っている。また、平成 21 年度には繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、その解消に向けた取り組みを進めている。

研究振興勘定では 62 億円の繰越欠損金が発生しており、平成 21 年度より繰越欠損金の増加を抑えるため、実用化研究支援事業の新規課題の募集を休止している。

以上のように繰越欠損金の回収や新規発生の抑制のために努力を行っていると認めるが、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す

るよう努める必要がある。

② 保有資産の管理・運用等について

当該研究所は、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有効活用して現在に至っており、現時点では減損等の処理はしていない。また、整理合理化計画等で処分する資産に該当していない。なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部（平成 22 年度からは筑波研究部和歌山圃場。以下「和歌山圃場」という。）について、公共工事計画（歩道設置）に伴い、関係する土地等の一部を自治体に売却する契約を締結した。また、和歌山圃場の残った土地についても、平成 22 年度以降に売却又は物納により国に返還する予定であるとしている。

なお、金融資産の運用方法としては、当該研究所の規程に基づき、国債、地方債、政府保証債、銀行・郵便局等への預金が行われており、時価又は為替相場の変動等の影響を受ける可能性のある運用を行っておらず、特に問題はない。

また、承継事業に係る債権の回収については 2 社から 1.1 億円を回収しており、順調に計画どおり実施している。

③ 組織体制・人件費管理について

当該研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとっているとしているが、国家公務員の平均給与を 100 とすると、同研究所のラスパイレス指数は、研究職員が 94.4、事務・技術職員が 109.0 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理由は、①職員の勤務地の相違、すなわち地域手当受給者の割合（100%）が国の受給者割合（77.8%）より高いこと、②職員構成の相違、すなわち人件費の効率化を図るため非常勤職員等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（同研究所 30.8%、国 14.3%）、③職務の専門性（医学、薬学分野等）により大卒者の割合が高いこと（同研究所 53.8%、国 50.0%）などに起因するものとしている。また、平成 21 年度のラスパイレス指数が、平成 20 年度の同指数 107.3 を上回った理由については、調査対象者（13 名）の入れ替わりによるものであり、たまたま、比較対象となる年齢階層において支給額の低い者が調査対象から外れ、比較対象となる年齢階層において支給額の高い者が調査対象となったことによるものとしている。なお、ラスパイレス指数については、当該研究所の調査対象者が少数であることや、非常勤職員の活用により、相対的に管理職の割合が高くなっていることから、人事異動等による調査対象者数の変化によりラスパイレス指数の変動が大きくなる傾向が認められることに留意すべきである。当該研究所の事務職員の給与水準は国の給与水準と同一であり特に高いわけではなく、また、当該研究所には独自の手当もなく、引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行うとしてい

ること、また、ラスパイレス指数についても、人事異動の際の後任に積極的に若年層をあてるなど100に近づけるよう努力する方針を明確にしていることから、その成果について注視していく必要がある。

国からの財政支出について、平成21年度決算における、国からの支出総額に占める人件費の割合は、4.8%である。また、繰越欠損金については、実用化研究支援事業において、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おり、繰越欠損金は会計処理上発生したものである。これらのことから、給与水準に直接影響を及ぼすものではないと認められる。よって、給与水準の適切性の検証がされているものと考えられる。

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10.5%下回っており、中期計画で定める削減率（4年で4%以上）を大きく上回って達成しており、評価できる。

なお、福利厚生費については、法定福利費以外のレクリエーション費用には支出を行っていないこと、及び宿舍借上費については、当該研究所が非公務員型独立行政法人であり国家公務員宿舍を利用できないこととされたことから、職員の勤務条件及び労働条件を整備する上で必要な経費であり、かつ利用者の自己負担額についても国家公務員宿舍法に準じた適正な水準であることから、特に問題はないものと認められる。

④ 事業費の冗費の点検について

事業費における冗費の削減については、様々な努力をしており、一定の効果が得られたものと評価する。例えば、21年度には大阪本所における公用車を廃止している。また、電気料金の契約についての見直しを行い、基本料を下げたとしている。広報経費についても、節約に努め、例えば、一般公開業務に係る広報経費の削減を図ったとしている。常用の消耗品費についても、単価契約への見直しや厳格な管理により経費を削減したとしている。

⑤ 契約について

契約監視委員会を立ち上げており、委員会から指摘された事項について、適正に実施されている。

平成19年12月に策定された「随意契約見直し計画」も複数年契約により更新されているものも、当該契約期間満了後は一般競争契約へ移行する予定であり、ほぼ達成されている。

一者応札・一者応募の改善方策として、官公庁等が多く入居する合同庁舎等へ入札公告の掲示を依頼するなど、改善努力が認められる。しかしながら、1者入札の割合の実例もまだあることから、今後さらに真に競争性のある調達に努める必要がある。

契約に係る規程類については、一括再委託の禁止措置に関して、平成22年度に契約書記載条項に定めることとなっている。なお、該当する再委託は行われていない。

なお、霊長類医科学研究センターの繁殖・育成業務の委託については、仕様書の見直し、意見招請などを行うとともに、応募から入札までの期間を十分に設けたことなどから、22年度の入札に2者の応札があり、努力が認められる。

⑥ 内部統制について

理事長のトップマネジメントによる迅速な方針決定の下に適切な業務運営が行われており、理事長が様々な会議に積極的に参加し、理事長の理念や経営方針が職員に対して直接、伝達されるなど、風通しの良い体制が確保されていると認められる。

監事監査や内部監査及び会計監査人監査における定期的な業務全般の運営状況のチェック等により業務改善が図られているものと認められる。

監事監査においては、業務の適正さ、妥当性、合理性を踏まえた監査が行われ、理事長に業務改善の提案、助言の報告を行い、ホームページに公表されている。

また、コンプライアンス委員会による法令遵守の促進や内部統制に関する職員の意識の醸成等により、理事長のトップマネジメントの下、組織全体としてのリスク対応やモニタリングが有効に機能しているものと認められる。

今後更に、理事長によるトップマネジメント、監事、内部監査、及びコンプライアンス委員会等による連携を密にし、内部統制の強化を図っていくことが重要である。

⑦ 事務事業の見直し等について

ホームページに広く国民の意見等を受け付ける窓口を設置したことや、職員等から業務改善や経費削減等のアイデアを聴取するための「業務改善目安箱」を設置したこと、地域住民等が参加する当該研究所の一般公開を実施していることなどから、法人運営に関して、国民の意見等を踏まえた事務事業の見直しや業務改善への取組が図られているものと認められる。また、「支出点検プロジェクトチーム」を発足させ、大阪本所における公用車を廃止するなど、無駄の削減についての取組が認められる。

公益法人等との関係においては、承継事業に係る成果管理会社である出資各社に対する管理業務について、当該事業の目的を踏まえ適切に実施するとともに、(財)ヒューマンサイエンス振興財団との共同事業である培養細胞の分譲事業について、当該財団から徴収する技術支援料を定額制から売上に見合った対価を徴収する枠組みに変更するなど、関連法人との透明性を確保し事業を実施したものと認められる。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討点について説明を受け、評価を行った。

⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成22年7月8日から8月6日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行ったところ意見は寄せられなかった。

別 紙

医薬基盤研究所 平成21年度業務実績評価シート

平成21年度評価項目について

評価区分	21年度計画記載項目	頁
評価シート1	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
	(1) 機動的かつ効率的な業務運営	1
評価シート2	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	4
評価シート3	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	12
	(1) 戦略的事業展開	12
	(2) 外部評価	12
評価シート4	(3) 情報公開	14
	(4) 成果の普及及びその活用の促進	15
評価シート5	(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	19
評価シート6	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	22
	1. 基盤的技術研究	22
	(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究	22
評価シート7	(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質解析研究	26
	(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術研究	27
評価シート8	(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究	31
	(5) 新世代抗体産生基盤研究	32
評価シート9	(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用	35

評価区分	21年度計画記載項目	頁
評価シート10	2. 生物資源研究	37
	(1) 遺伝子	37
	(2) 培養細胞	39
	(4) 実験用小動物	41
評価シート11	(3) 薬用植物	46
評価シート12	(5) 霊長類	51
評価シート13	3. 研究開発振興	55
	(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	55
評価シート14	(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	58
評価シート15	(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	65
評価シート16	(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	68
評価シート17	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 2 収支計画 3 資金計画	70
	第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 (2) 短期借り入れが想定される理由	70
	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	71
	第6 剰余金の使途	71
評価シート18	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	74
	(1) 人事に関する事項	74
	(2) セキュリティの確保	75
	(3) 施設及び設備に関する事項	75

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。	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や次期中期計画に向けた検討を含む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。 ・地理的に離れた研究所の一体的機能化を促進するため、テレビ会議システムを利用した会議の実施やセミナーの中継の本格実施を行う。また、これまで大阪本所で毎月開催していた幹部会を、そのうち年2回程度について、つくば地区において開催する。 ・給与業務の民間委託について、独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に伴い、統合法人における関係部門の姿が明確になった段階で再度検証する。 ・引き続き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のほか、当該専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用していく。 ・引き続き技術補助員等の活用により非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、国が真に担う必要性について精査し、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。	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・センター長等で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や次期中期計画に向けた方針を示すなど、業務運営上の重要問題について議論を行い業務運営に反映させた。また、理事長及び基盤的研究部、生物資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し（7回）、研究所の運営や研究環境等について理事長の指導・助言に対し、意見交換を行い業務運営に反映させた。さらに、理事長や理事、各部長等で構成する「将来構想検討委員会」を開催し（4回開催）、次期中期計画に向けた業務及び組織のあり方等について議論を行った。 ＜2＞ 支出の点検等を行い、業務改善の取組を行うため、「支出点検プロジェクトチーム」を設置し、業務の改善を図っていく。また、職員等から業務の改善や経費削減などのアイデアを広く求めるため、「業務改善目安箱」を設置した。また、業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取組を行うため、「支出点検プロジェクトチーム」を設置し、適宜必要な見直しを進めている。 ＜3＞ 地理的に大きく離れた薬用植物資源研究センター筑波研究部及び霊長類医学科学研究センター職員を含めたコミュニケーションをさらに円滑化するため、インターネットを用いたテレビ会議システムのさらなる改善を図り、内部委員会等に活用した。また、11月の幹部会をつくば地区において開催し、幹部会メンバーとつくば地区職員との意見交換を実施した。さらに、12月筑波研究部で開催された薬用植物資源研究センター研究部の研究打ち合せ会議に理事長及び総務部長が出席し、北海道研究部（北海道名寄市）、和歌山研究部（和歌山県日高川町）、種子島研究部（鹿児島県種子島町）も含めた研究者等と意見交換を行った。 ＜4＞ 他の独法の調査及び監査法人等専門家からの意見聴取等を行ってきたところである。当研究所は（独）国立健康・栄養研究所との統合が予定されていることから、今後統合の作業の中で検討するところであるが、21年度においては、独立行政法人からの給与業務の委託業務を実施している業者から見積を徴収し検討を行った。 ＜5＞ 研究用霊長類飼育繁殖委託業務について（社）予防衛生協会との契約を一般競争入札へ変更した。培養細胞の分譲事業を共同で実施している（財）ヒューマンサイエンス振興財団について、当該財団から徴収する技術支援料を定額制から定額制に変更し収益に見合った対価を徴収できるシステムを導入した。今後は、22年度から開始された第2期中期計画期間中に基盤研自らが分譲事業を実施する。 ＜6＞ 研究振興部において、医薬品開発に知識経験を有する顧問3名を採用し、基礎的研究推進事業における研究者に対し、研究内容に関する指導・助言を得るなど、有効活用を図った。また、企画調整部においても、医薬品開発に知識経験を有する嘱託1名を採用し、当研究所の業務運営に関する指導・助言を得るなど有効活用を図った。 ＜7＞ 知的財産権の取り扱い上の疑義等について、顧問契約を締結した弁護士、弁理士等に相談したほか、当該専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用した。 ＜8＞ 技術補助員等の活用により非常勤職員1名分の採用を抑えた。 ＜9＞ 基盤的研究部においては、研究テーマごとにプロジェクトリーダーを定め、必要な研究員を配置するプロジェクトチーム制を引き続き継続した。また各研究プロジェクトの横断的組織として、iPS細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究推進のために設置した「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」を基盤にして、プロジェクト横断的に研究を進めた。さらに第2期中期計画に向けて研究の集中・重点化を進めるための体制作りのための検討を行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。	・ 年度計画に基づき、部門別の業務計画表及び常勤職員ごとの業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 ・ 内部統制の向上を図るため、会計監査人の協力を得て、法人全体のリスク、業務プロセスに係るリスクを識別し、文書化の範囲や、評価をすべき範囲を検討する。また、監事、会計監査人及び内部監査チームで連携を図り、コンプライアンス体制の整備状況の評価を行う。 イ・大量の研究データを保管するなど所内共有LANシステムの有効活用を図る。 ウ・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）に基づき、引き続き独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に向けた検討・準備を行う。	<10> 年度計画の内容を部門別にブレイクダウンした業務計画表を作成するとともに、職員ごとに業務計画表を作成し、業務目標の達成状況に基づいた人事評価を実施した。 <11> コンプライアンス委員会において、内部統制にかかる検討を行い、今後とも内部統制が重要であることを確認した。21年度においては、内部統制の向上に向けた取組の理解を深めるため、監査法人から講師を招き、コンプライアンスについての研修会を実施し、コンプライアンスと柔軟な組織運営の重要性を確認、周知した。 <12> 所内共有LANシステムの更なる活用に向け、同システムによる起案文書の電子決裁の実施や所内会議室予約について検討を行い、システム改修が必要であることが確認できた。また、所内セミナーの掲示について電子化を実施し、同システムの有効活用を図った。 <13> （独）国立健康・栄養研究所との統合に向けて、平成21年11月、理事長、総務部長、企画調整部長、研究振興部長、企画評価課長の5名が（独）国立健康・栄養研究所において意見交換を行った。また、同年12月、厚生労働省及び両法人の三者間において、両法人の統合に伴って生じる制度・組織・業務等に関する諸課題について検討を行った。
	自己評定	A	評価項目○
	評 定	A	
評 価 の 視 点 等			
【評価項目1 機動的かつ効率的な業務運営】	理事長のトップマネジメントによる業務運営に関する迅速な方針決定、研究テーマごとのプロジェクト制の推進、非常勤職員等の有効活用、人事の透明化、業務改善の推進等により、機動的かつ効率的な業務運営について、中期計画を上回る成果を達成した。	（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る迅速な方針決定の下に適切な業務運営が行われ、プロジェクトチーム制による機動的な研究体制の確保と人員配置が行われたこと、テレビ会議システムを導入して地理的に離れている大阪本所と筑波の豊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センターとの意思疎通がより円滑に行われるように努めており、全体として中期計画を上回る成果を上げていると評価する。	（各委員の評定理由） ・ 着実な取組みと評価するが、中期計画どおりのレベルである。 ・ マネジメントの効率化が成果に出ている。 ・ 業務運営の効率化に向けた多くの課題を研究所が一体となって取り組む状況がよく見てとれる。特に、幹部会を本所だけでなく、センターで開催する体制がとられたことを評価したい。 ・ 理事長のリーダーシップの下で、幹部会、将来構想委員会、リーダー連絡会を組織し、また、外部有識者によ
[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。	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、理事長及び総務部長が筑波で開催された薬用植物資源研究センターの研究に関する打ち合わせ会議に出席し、北海道研究部（北海道名寄市）、筑波研究部（茨城県つくば市）、和歌山研究部（和歌山県日高川町）及び種子島研究部（鹿児島県種子島町）の研究者等と意見交換を行った。さらに、地理的に大きく離れている薬用植物資源研究センタ		

	一筑波研究部及び霊長類医学科学研究センターとのコミュニケーションをさらに円滑化するため、インターネットを用いたテレビ会議システムのさらなる改善を図り、内部委員会等に活用した。(業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P 1-1 参照))	各種外部評価委員会を設置し、機動的かつ効率的な業務運営に努めている。
○ 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：○ 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するとともに、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」P 1-1 参照))	・ 所長のリーダーシップの下に業務管理体制が整備されてきたことを評価する。基盤的研究のプロジェクトを絞った効果が現れている。 ・ 広範かつ複雑な業務を機動的かつ効率的に運営するのは至難の業。組織システムの整理、統廃合が必要。 ・ iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクトなどを基盤にして、業務管理体制の強化を図っていること。
○ 国家公務員の再就職者のポストの見直しを図っているか。特に、役員ポストの公募や、平成 21 年度末までに廃止するよう指導されている嘱託ポストの廃止等は適切に行われたか。	実績：○ 国家公務員〇Bに関するポスト(嘱託ポスト、該当者 3 名)の廃止を平成 21 年度末に実施した。 (別添資料項目 3「組織体制・人件費管理」(P 8) 参照)	
○ 独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直しを図っているか。	実績：○ 現在、当該ポストは設けておらず、将来も設ける予定はない。 (別添資料項目 3「組織体制・人件費管理」(P 9) 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：○ 「所内共用 LAN システム」の更なる活用に向け、起案文書の電子決裁や会議室予約の検討を進めたほか、所内セミナーの掲示について電子化を行い、同システムの有効活用も図った。(業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」P 1-2 参照))	
○ 業務改善の取組を適切に講じているか。	実績：○ 支出の点検等を行い、業務改善の取組を行うため、「支出点検プロジェクトチーム」を設置し、業務の改善を図っていく。また、職員等から業務の改善や経費削減などのアイデアを広く求めるため、「業務改善目安箱」を設置した。 (業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P 1-1 参照))	
○ 国民のニーズとずれている事務・事業や、費用に対する効果が小さく継続する必要性の乏しい事務・事業がないか等の検証を行い、その結果に基づき、見直しを図っているか。	実績：○ 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取組を行うため、「支出点検プロジェクトチーム」を設置し、適宜必要な見直しを進めている。 (業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P 1-1 参照))	
○ 関連公益法人との関係について、透明性確保に向けた見直しを図っているか。	実績：○ 研究用霊長類飼育繁殖委託業務について(社)予防衛生協会との契約を一般競争入札へ変更した。 培養細胞の分譲事業を共同で実施している(財)ヒューマンサイエンス新興財団について、当該財団から徴収する技術支援料を定額制から定量化に変更し収益に見合った対価を徴収できるシステムを導入した。今後は、22 年度から開始された第 2 期中期計画期間中に基盤研自らが分譲業務を実施する。(業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P 1-1 参照))	

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																
第2 業務運営の効率化に関する事項 (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア・業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成16年度と比べて15%程度の額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の額）を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成17年度と比べて12%程度の額を節減すること。 このうち、人件費については、「行政改革の重要指針」（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。	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 (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）（※1）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて15%程度の節減額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の節減額）を、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成17年度と比べて12%程度の節減額を見込んだものとする。 このうち、人件費（退職手当及び福利厚生費（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。	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 (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア・省エネルギーの推進等により、経費節減に努める。 ・ 随意契約の見直しを進め、一般競争入札の実施拡大を図る。	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 (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ＜1＞ 温度管理を冷房は28度、暖房は19度に設定し適正な空調設備運転を行ったこと、使用頻度の少ない時間帯において人用エレベーターの運行を一部停止すること、廊下等の蛍光灯を一部消灯すること、不要な照明のこまめな消灯を徹底することなどにより、電気使用量の節減に引き続き努めた。また、省エネルギーの推進を徹底するために「温室効果ガス排出抑制等のための実施計画」（20年11月策定）に基づき、使用頻度の少ない時間帯において荷物用エレベーターの運行を制限することや、外灯、投光器及びフットライトの一部を消灯することなどにより、電気使用量の節減に努めた。 ＜2＞ 中期計画に掲げた節減目標を達成するため、一般管理費の21年度予算額は、20年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ額を計画し、随意契約の見直しや複数年契約による経費節減に努め、対予算額95.5%となり、中期計画に掲げた削減額を上回って達成した。 21年度予算額 21年度決算額 一般管理費 1,664,627千円 1,590,015千円 (効率化係数：対前年度△3.2%) (予算額の95.5%) 一般管理費 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th><th>累計額</th></tr><tr><td>予 算 額</td><td>1,913,147千円</td><td>1,853,211千円</td><td>1,795,201千円</td><td>1,717,938千円</td><td>1,664,627千円 (A)</td><td>8,944,124千円</td></tr><tr><td>決 算 額</td><td>1,726,772千円</td><td>1,787,813千円</td><td>1,761,490千円</td><td>1,730,923千円</td><td>1,590,015千円 (B)</td><td>8,597,013千円</td></tr><tr><td>※退職手当を除く</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>(A)－(B) 74,612千円</td><td>(対予算比 96.1%)</td></tr></table> <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th></tr><tr><td>一般管理費※（研究開発業務）の節減率</td><td>対前年度 －8.3% (16年度比 81.0%)</td><td>対前年度 －13.4% (16年度比 70.2%)</td><td>対前年度 ＋5.8% (16年度比 74.3%)</td><td>対前年度 ＋13.3% (16年度比 84.2%)</td><td>対前年度 －19.4% (16年度比 67.8%)</td></tr><tr><td>※退職手当を除く</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ※決算額の対前年度比率、() 書きは決算額の対16年度予算比率 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th></tr><tr><td>一般管理費※（その他の業務の運営費交付金に係るもの）の節減率</td><td>対前年度 比較データなし (17年度比 91.1%)</td><td>対前年度 ＋5.8% (17年度比 96.4%)</td><td>対前年度 －2.3% (17年度比 94.2%)</td><td>対前年度 －3.5% (17年度比 90.9%)</td><td>対前年度 －6.5% (17年度比 84.9%)</td></tr><tr><td>※退職手当を除く</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ※決算額の対前年度比率、() 書きは決算額の対17年度予算比率	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	累計額	予 算 額	1,913,147千円	1,853,211千円	1,795,201千円	1,717,938千円	1,664,627千円 (A)	8,944,124千円	決 算 額	1,726,772千円	1,787,813千円	1,761,490千円	1,730,923千円	1,590,015千円 (B)	8,597,013千円	※退職手当を除く					(A)－(B) 74,612千円	(対予算比 96.1%)	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	一般管理費※（研究開発業務）の節減率	対前年度 －8.3% (16年度比 81.0%)	対前年度 －13.4% (16年度比 70.2%)	対前年度 ＋5.8% (16年度比 74.3%)	対前年度 ＋13.3% (16年度比 84.2%)	対前年度 －19.4% (16年度比 67.8%)	※退職手当を除く						項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	一般管理費※（その他の業務の運営費交付金に係るもの）の節減率	対前年度 比較データなし (17年度比 91.1%)	対前年度 ＋5.8% (17年度比 96.4%)	対前年度 －2.3% (17年度比 94.2%)	対前年度 －3.5% (17年度比 90.9%)	対前年度 －6.5% (17年度比 84.9%)	※退職手当を除く					
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	累計額																																																													
予 算 額	1,913,147千円	1,853,211千円	1,795,201千円	1,717,938千円	1,664,627千円 (A)	8,944,124千円																																																													
決 算 額	1,726,772千円	1,787,813千円	1,761,490千円	1,730,923千円	1,590,015千円 (B)	8,597,013千円																																																													
※退職手当を除く					(A)－(B) 74,612千円	(対予算比 96.1%)																																																													
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																																																														
一般管理費※（研究開発業務）の節減率	対前年度 －8.3% (16年度比 81.0%)	対前年度 －13.4% (16年度比 70.2%)	対前年度 ＋5.8% (16年度比 74.3%)	対前年度 ＋13.3% (16年度比 84.2%)	対前年度 －19.4% (16年度比 67.8%)																																																														
※退職手当を除く																																																																			
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																																																														
一般管理費※（その他の業務の運営費交付金に係るもの）の節減率	対前年度 比較データなし (17年度比 91.1%)	対前年度 ＋5.8% (17年度比 96.4%)	対前年度 －2.3% (17年度比 94.2%)	対前年度 －3.5% (17年度比 90.9%)	対前年度 －6.5% (17年度比 84.9%)																																																														
※退職手当を除く																																																																			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																									
			【随意契約見直し計画】 ＜3＞ 随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた。(単位：百万円) <table><tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">20 年度</th><th colspan="2">21 年度</th><th colspan="2">対前年比</th></tr><tr><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th></tr><tr><td rowspan="6">競争性のある契約</td><td rowspan="2">一般競争入札</td><td>33.2%</td><td>17.8%</td><td>32.7%</td><td>12.2%</td><td>－ 0.5%</td><td>－ 5.6%</td></tr><tr><td>132</td><td>2,359</td><td>115</td><td>1,294</td><td>－ 17</td><td>－ 1,065</td></tr><tr><td rowspan="2">企画競争</td><td>59.5%</td><td>74.2%</td><td>67.3%</td><td>87.8%</td><td>7.8%</td><td>13.6 %</td></tr><tr><td>237</td><td>9,843</td><td>237</td><td>9,295</td><td>0</td><td>－ 548</td></tr><tr><td rowspan="2">計</td><td>92.7%</td><td>92.0%</td><td>92.9%</td><td>94.8%</td><td>－ 0.2%</td><td>2.8%</td></tr><tr><td>369</td><td>12,202</td><td>352</td><td>10,589</td><td>－ 17</td><td>－ 1,613</td></tr><tr><td colspan="2">随意契約</td><td>7.3% (12) 29</td><td>8.0% (683) 1,068</td><td>7.1% (11) 27</td><td>5.2% (343) 581</td><td>－ 0.2% (－ 1) － 2</td><td>－ 2.8% (－ 340) － 487</td></tr><tr><td colspan="2">合計</td><td>398</td><td>13,270</td><td>379</td><td>11,170</td><td>－ 19</td><td>－ 2,100</td></tr></table> ※予算額の減少に伴い、各契約種別において契約件数、契約金額ともに 20 年度と比較し減少している。 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、総合評価方式、企画競争及び公募マニュアルを作成している。国の基準を上回る規定については、国の基準と同等に規程を整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認し厳しくチェックするようにしている。また、内部監査及び監事監査において監査項目として内容を厳しくチェックするようにしている。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、入札公告専用の掲示板を分かりやすい場所に設置し、またホームページに掲載することや、官公庁の入居する合同庁舎へ掲示依頼することにより、より一層周知するように努めた。 ＜4＞ 一般管理費のうち、人件費（退職手当を除く）については、20 年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ予算を計画し、業務の効率化等に努め、計画の範囲内で執行できた。 <table><tr><td></td><td>21 年度予算額 689,262 千円 (効率化係数：対前年度△ 3.2%)</td><td>21 年度決算額 621,233 千円 (予算額の 90.1%)</td></tr></table> 【総人件費改革】 ＜5＞ 「独立行政法人における総人件費改革について」(平成 20 年 8 月 27 日事務連絡)の施行により、研究開発法人における任期付研究者のうち、運営費交付金により雇用される若手研究者等については、総人件費改革の削減対象となくなつたことに伴い、17 年度基準額については、641,885 千円に変更となつた。 この結果、総人件費改革の対象となる 21 年度の人件費（退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）の実績（21 年度決算額：574,724 千円）は、17 年度基準額に比べて 10.5 %削減と人件費削減の取組は着実に進展しているところである。			20 年度		21 年度		対前年比		件数	金額	件数	金額	件数	金額	競争性のある契約	一般競争入札	33.2%	17.8%	32.7%	12.2%	－ 0.5%	－ 5.6%	132	2,359	115	1,294	－ 17	－ 1,065	企画競争	59.5%	74.2%	67.3%	87.8%	7.8%	13.6 %	237	9,843	237	9,295	0	－ 548	計	92.7%	92.0%	92.9%	94.8%	－ 0.2%	2.8%	369	12,202	352	10,589	－ 17	－ 1,613	随意契約		7.3% (12) 29	8.0% (683) 1,068	7.1% (11) 27	5.2% (343) 581	－ 0.2% (－ 1) － 2	－ 2.8% (－ 340) － 487	合計		398	13,270	379	11,170	－ 19	－ 2,100		21 年度予算額 689,262 千円 (効率化係数：対前年度△ 3.2%)	21 年度決算額 621,233 千円 (予算額の 90.1%)
		20 年度				21 年度		対前年比																																																																				
		件数	金額	件数	金額	件数	金額																																																																					
競争性のある契約	一般競争入札	33.2%	17.8%	32.7%	12.2%	－ 0.5%	－ 5.6%																																																																					
		132	2,359	115	1,294	－ 17	－ 1,065																																																																					
	企画競争	59.5%	74.2%	67.3%	87.8%	7.8%	13.6 %																																																																					
		237	9,843	237	9,295	0	－ 548																																																																					
	計	92.7%	92.0%	92.9%	94.8%	－ 0.2%	2.8%																																																																					
		369	12,202	352	10,589	－ 17	－ 1,613																																																																					
随意契約		7.3% (12) 29	8.0% (683) 1,068	7.1% (11) 27	5.2% (343) 581	－ 0.2% (－ 1) － 2	－ 2.8% (－ 340) － 487																																																																					
合計		398	13,270	379	11,170	－ 19	－ 2,100																																																																					
	21 年度予算額 689,262 千円 (効率化係数：対前年度△ 3.2%)	21 年度決算額 621,233 千円 (予算額の 90.1%)																																																																										

| | | ・「独立行政法人における総人件費改革について」(平成 20 年 8 月 27 日付事務連絡、行政改革推進本部事務局・総務省行政管理局・財務省主計局)により、若手任期付研究者が削減対象人件費から除外されたことを考慮しつつ、引き続きプロジェクト研究員等を活用するとともに、適切な人員配置に努めるなど人件費の節減を図る。 また、給与水準については、一層の適正化に取り組むとともに、国民の理解が得られるよう留意する | |

・「独立行政法人における総人件費改革について」（平成 20 年 8 月 27 日付事務連絡、行政改革推進本部事務局・総務省行政管理局・財務省主計局）により、若手任期付研究者が削減対象人件費から除外されたことを考慮しつつ、引き続きプロジェクト研究員等を活用するとともに、適切な人員配置に努めるなど人件費の節減を図る。
また、給与水準については、一層の適正化に取り組むとともに、国民の理解が得られるよう留意する。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																					
			[総人件費改革] <table><tr><th>項 目</th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 年度</th></tr><tr><td>人件費※の削減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く</td><td>—</td><td>対 17 年度 人件費削減率 ： 2%</td><td>対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 0.3%</td><td>対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 4.3%</td><td>対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 10.5%</td></tr><tr><td>【参考】 人件費（決算額）</td><td>641,885 千円</td><td>654,611 千円</td><td>639,876 千円</td><td>614,216 千円</td><td>574,724 千円</td></tr></table> [給与水準] <6> 当研究所の給与水準は、研究職、事務職ともに、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとっている。研究職員のラスパイレス指数は 94.4%となっており、事務職員のラスパイレス指数は 109.0 %となっている。事務職員のラスパイレス指数は、100%を上回っているが、特に高い給与水準を設けているわけではなく、国の給与水準と変わらない。事務職員のほとんどが国からの出向者であり、当研究所の給与水準も国に準じた体系をとっていることから、給与支給額は国に在籍していたときと基本的には同じである。 なお、事務職員のラスパイレス指数が高くなる要因は、以下のとおりである。 1. 組織的要因 当研究所は地域手当の支給対象地域である大阪府茨木市に所在しており、職員の受給割合が 100 %（相当する全国平均は 77.8%（「平成 2 1 年度国家公務員給与の概要」））であること及び職員の多くが、東京特別区にある国の機関からの出向者であり、異動保障の額が当研究所の所在地における地域手当に比べて高くなる者の割合が 61.5 %（13 人中 8 人）と高くなっているため。 2. 正規職員の構成の相違 非常勤職員を積極的に活用しており、国家公務員行政職俸給表（一）6 級相当以上の管理職の割合（30.8%、13 人中 4 人）が相対的に高くなるため（相当する全国平均は 14.3%（「平成 21 年度国家公務員給与の概要」））。 3. 職員の学歴の相違 当研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合（53.8 %、13 人中 7 人）が相対的に高くなっているため（相当する全国平均は 50.0%（「平成 21 年度国家公務員給与の概要」））。 以上のように、当研究所における給与水準は国に準じた体系（国に準じた俸給表等）を適用しているところであり、当研究所の給与水準は国家公務員と比較しても適切なものであると考えており、引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。 <7> 冗費の点検を行い、一般公開経費の削減、大阪本所公用車の廃止・売却、電気料金の基本料の見直し、及び消耗品 103 品目調達を一般競争入札による単価契約を締結するなど、事業費の節減策を講じた。また、研究用機器の購入にあたっては、共同利用を促進するとともに、機器の使用頻度や研究上の必要性等を勘案して、機器選定委員会において購入機器の選定・優先順位付けを行い、購入費用の節減を図った。 <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 21 年度予算額は、20 年度予算額の削減対象額と比べて所要の削減率を見込んだ額を計画し、随意契約の見直しや複数年契約による経費節減に努め、予算額に対し 95.3%となり、中期計画に掲げた節減目標を上回って達成した。 <table><tr><td>事業費</td><td>21 年度予算額 2,098,773 千円 (効率化係数：対前年度△ 1.02%)</td><td>21 年度決算額 2,000,791 千円 (予算額の 95.3 %)</td></tr></table>	項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	人件費※の削減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く	—	対 17 年度 人件費削減率 ： 2%	対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 0.3%	対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 4.3%	対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 10.5%	【参考】 人件費（決算額）	641,885 千円	654,611 千円	639,876 千円	614,216 千円	574,724 千円	事業費	21 年度予算額 2,098,773 千円 (効率化係数：対前年度△ 1.02%)	21 年度決算額 2,000,791 千円 (予算額の 95.3 %)
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度																			
人件費※の削減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く	—	対 17 年度 人件費削減率 ： 2%	対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 0.3%	対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 4.3%	対 17 年度 人件費削減率 ： ▲ 10.5%																			
【参考】 人件費（決算額）	641,885 千円	654,611 千円	639,876 千円	614,216 千円	574,724 千円																			
事業費	21 年度予算額 2,098,773 千円 (効率化係数：対前年度△ 1.02%)	21 年度決算額 2,000,791 千円 (予算額の 95.3 %)																						
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、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 1 6 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 1 7 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 1 6 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 1 7 年度と比べて 4 % 程度の節減額を見込んだものとする。	イ・随意契約見直しに伴う一般競争入札拡大及び消耗品一括購入の実施を引き続き行い事業費の節減を図る。																						

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																																																																
			<table><tr><th>項 目</th><th>1 7 年 度</th><th>1 8 年 度</th><th>1 9 年 度</th><th>2 0 年 度</th><th>2 1 年 度</th><th>累 計 額</th></tr><tr><td>予 算 額</td><td>3,333,292 千円</td><td>2,174,293 千円</td><td>2,141,605 千円</td><td>2,108,413 千円</td><td>2,098,773 千円</td><td>11,856,376 千円</td></tr><tr><td>決 算 額</td><td>2,871,097 千円</td><td>2,310,671 千円</td><td>2,008,952 千円</td><td>2,449,029 千円</td><td>2,000,791 千円</td><td>11,640,540 千円</td></tr><tr><td>※競争的資金を除く</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>(A) (B) (A)－(B) 97,982 千円</td><td>(対予算比 98.2%)</td></tr></table> <table><tr><th>項 目</th><th>1 7 年 度</th><th>1 8 年 度</th><th>1 9 年 度</th><th>2 0 年 度</th><th>2 1 年 度</th></tr><tr><td>事業費※(研究開発業務)の節減率</td><td>対前年度 － 66.6% (16 年 度 比 32.9%)</td><td>対前年度 － 29.4% (16 年 度 比 23.2%)</td><td>対前年度 － 15.1% (16 年 度 比 19.7%)</td><td>対前年度 ＋ 5.6% (16 年 度 比 20.8%)</td><td>対前年度 － 7.1% (16 年 度 比 19.3%)</td></tr><tr><td>※競争的資金を除く</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ※決算額の対前年度比率、() 書きは決算額の対 16 年度予算比率 <table><tr><th>項 目</th><th>1 7 年 度</th><th>1 8 年 度</th><th>1 9 年 度</th><th>2 0 年 度</th><th>2 1 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</td><td>対前年度 データなし (17 年 度 比 81.9%)</td><td>対前年度 ＋ 14.9% (17 年 度 比 94.2%)</td><td>対前年度 － 8.7% (17 年 度 比 85.9%)</td><td>対前年度 ＋ 54.3% (17 年 度 比 132.6%)</td><td>対前年度 － 33.5% (17 年 度 比 88.2%)</td></tr><tr><td>※競争的資金を除く</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ※決算額の対前年度比率、() 書きは決算額の対 17 年度予算比率 ＜9＞上記のほか、下記のような経費節減努力を行った。 消耗品一括購入契約や消耗品の再利用により経費削減を行った。 20 年度 8,796 千円 21 年度 5,354 千円 削減額 3,442 千円 ＜10＞研究活動の不正行為(論文の捏造、改ざん等)への対応については、 (1)競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、18 年度に策定した内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理等の不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 (2)競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を設置している。また、20 年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、21 年度応募要領においても、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 ＜11＞公的研究費の不正使用等の防止については、 (1)競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン(実施基準)」「文科省ガイドライン」に基づき、最高管理責任者・統括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部体制の整備などを規定した基盤研の内部規程を制定し、前年度に引き続き通報窓口や規定についてホームページで公表・周知している。 (2)競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知している。また、20 年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、21 年度応募要領においても、不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。	項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度	2 1 年 度	累 計 額	予 算 額	3,333,292 千円	2,174,293 千円	2,141,605 千円	2,108,413 千円	2,098,773 千円	11,856,376 千円	決 算 額	2,871,097 千円	2,310,671 千円	2,008,952 千円	2,449,029 千円	2,000,791 千円	11,640,540 千円	※競争的資金を除く					(A) (B) (A)－(B) 97,982 千円	(対予算比 98.2%)	項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度	2 1 年 度	事業費※(研究開発業務)の節減率	対前年度 － 66.6% (16 年 度 比 32.9%)	対前年度 － 29.4% (16 年 度 比 23.2%)	対前年度 － 15.1% (16 年 度 比 19.7%)	対前年度 ＋ 5.6% (16 年 度 比 20.8%)	対前年度 － 7.1% (16 年 度 比 19.3%)	※競争的資金を除く						項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度	2 1 年 度	事業費※(その他の業務の運営費交付金に係るもの)の節減率	対前年度 データなし (17 年 度 比 81.9%)	対前年度 ＋ 14.9% (17 年 度 比 94.2%)	対前年度 － 8.7% (17 年 度 比 85.9%)	対前年度 ＋ 54.3% (17 年 度 比 132.6%)	対前年度 － 33.5% (17 年 度 比 88.2%)	※競争的資金を除く					
項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度	2 1 年 度	累 計 額																																																													
予 算 額	3,333,292 千円	2,174,293 千円	2,141,605 千円	2,108,413 千円	2,098,773 千円	11,856,376 千円																																																													
決 算 額	2,871,097 千円	2,310,671 千円	2,008,952 千円	2,449,029 千円	2,000,791 千円	11,640,540 千円																																																													
※競争的資金を除く					(A) (B) (A)－(B) 97,982 千円	(対予算比 98.2%)																																																													
項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度	2 1 年 度																																																														
事業費※(研究開発業務)の節減率	対前年度 － 66.6% (16 年 度 比 32.9%)	対前年度 － 29.4% (16 年 度 比 23.2%)	対前年度 － 15.1% (16 年 度 比 19.7%)	対前年度 ＋ 5.6% (16 年 度 比 20.8%)	対前年度 － 7.1% (16 年 度 比 19.3%)																																																														
※競争的資金を除く																																																																			
項 目	1 7 年 度	1 8 年 度	1 9 年 度	2 0 年 度	2 1 年 度																																																														
事業費※(その他の業務の運営費交付金に係るもの)の節減率	対前年度 データなし (17 年 度 比 81.9%)	対前年度 ＋ 14.9% (17 年 度 比 94.2%)	対前年度 － 8.7% (17 年 度 比 85.9%)	対前年度 ＋ 54.3% (17 年 度 比 132.6%)	対前年度 － 33.5% (17 年 度 比 88.2%)																																																														
※競争的資金を除く																																																																			
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。	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。																																																																	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
		・ 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止することとし、既採択案件の実用化に重点を置いて指導・助言する。	<12> 平成20年度に公募された「スーパー特区（先端医療開発特区）」において採択された、当研究所を中心とする2課題（①「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」及び②「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築」）について、研究を推進した。 ワクチンについては、スーパー特区公募で新しいプロジェクトが採択され、iPSについては、ヒトiPS細胞から肝細胞への効率のよい分化誘導法を開発するなど、順調にスーパー特区研究が進展した。 <13> ワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、共同研究のネットワークを形成して、ワクチンの研究開発の促進を図るために19年度に設置した「ワクチン開発研究機関協議会」（事務局：医薬基盤研究所）と連携し、ワクチン開発、iPS細胞を活用した創薬といったスーパー特区研究の成果の普及啓発のため、「スーパー特区フォーラム in 大阪」（平成22年1月15日 千里ライフサイエンスセンター）を開催した。 <14> 新興・再興感染症対策の1つとして、本邦で使用可能なワクチンの開発を加速するため、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン案」、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン案」を作成した。 なお、厚生労働省では、このガイドライン案を基に、平成22年5月27日付で各々のガイドラインを発出した。 <15> 近年の薬事規制の動向を踏まえ、大学等のニーズが効率よく企業へ引き継がれるように、大学等の研究者・コーディネーター、ベンチャー企業の研究者等を対象とした導入教育用パンフレット「医薬品・バイオ研究の実用化に向けて一知っておきたい薬事規制」を全面改訂した。 <16> 厚生労働省からの委託を受けて、厚生労働科学研究における生物資源・創薬モデル動物研究事業の総合的推進を支援するため、「厚生労働科学研究 創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル研究推進事業）」を実施し、外部の委員のみで構成される事業選定委員会において選定を行い、外国人研究者招へい事業2件、外国への日本人研究者派遣事業1件、リサーチレジデント事業4件（前年度継続3件を含む）、研究成果普及啓発事業2件を採択した。 <17> 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止した。また、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づきプログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用した進捗状況等報告会を開催し、既採択案件の実用化に重点を置いた指導・助言を施した。

	自己評定	A	評価項目○	評 定	A
評 価 の 視 点 等					
【評価項目2 業務運営の効率化に伴う経費削減等】	一般管理費は予算額に対して95.5%、事業費は予算額に対して95.3%の執行と、経費削減に努め中期計画に掲げた削減目標を上回って達成した。 また、人件費についても、平成17年度基準額に比べ10.5%（前年度比6.4%）の削減と人件費削減の取組は着実に進展した。			（委員会としての評定理由） 一般管理費、事業費とも目標を大幅に上回る削減実績を上げていること、総人件費改革への取り組みについても目標を大きく上回る削減を達成していること、利益相反に関する取り組みも着実に進展していることから、全体として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】				（各委員の評定理由）	
○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	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年度との比較で32.2%削減した。（255百万円→173百万円） 前年度との比較では19.4%の削減となっている。（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）			・ 経費削減は中期計画を大幅に上回った実績を上げている。利益相反に関する取り組みも進捗した。 ・ 目標通り削減されているが、その実質的意義が把握しがたい部分がある。	
○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	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年度との比較では15.1%削減した。（1,668百万円→1,417百万円） 前年度との比較では6.5%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）			・ 経費削減に努め、中期計画に掲げた削減目標を上回って達成した。医薬品の研究開発を促進する上で、政策ミッション型研究所としての活動を強めている点を評価したい。スーパー特区研究も順調に進展しているようだ。 ・ 一般管理費、業務費、人件費等の削減を中期計画を大幅に上回り達成したことは評価できる。	
○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おいて平成17年度と比べて4%以上の削減を行うこと 平成22年度内に事務・技術職員のラスパイレス指数を	【人件費について】 職員の削減により、平成17年度に比べ10.5%（対前年度比6.4%）の削減を図り、中期目標における数値を大幅に上回る成果を達成した。 （業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-2,3)参照）			・ 経費削減の努力により年次的に効果が現れている。事務職員の平均給与での「ラスパイレス指標105以内」にどのような方針で臨むかが見えていない。 ・ 計画を上回る改善の努力は了とするが、当初から高い人件費ではなかったか。もう出向をやめるべき時期ではないか。	

102.4 以内とする。平成 21 年度内は同指数を 105 以内とする。

【ラスパイレース指数について】

平成 21 年度の事務・技術職員のラスパイレース指数は 109.0 (対国家公務員) であった (前年 107.3)。指数の増加要因としては、調査対象者が減少したこと (16 人→13 人) 及びそのうち管理職以外の者の割合が減少したことによるものである。当該指数については、当研究所の場合、調査対象者が少数であることや管理職の割合が高いことから、人事異動による対象者の変動により、年度毎の指数変動が大きくなる傾向があるものと考ええる。
(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-3) 参照)

(その他意見)

・医薬基盤研究所の場合、巨額な研究開発費が動くため、国民的な視点からは、研究費の不正使用や利益相反について関心を持つことは当然である。これらの取り組みのために仕組みを示すことは重要であるが、同時に、所内の取り組みにより、「そうしたことがなかった」ことを明記することが重要と考える。

○中期目標期間終了時まで、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 % 程度の額を節減すること

研究開発振興業務に係る事業費については、平成 16 年度との比較で 80.7 % 縮減した (6,781 百万円→1,310 百万円)。前年度との比較では 7.1 % 縮減となっている。
(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-4) 参照)

○中期目標期間終了時まで、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

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 年度との比較では 11.8 % 縮減となっている。(784 百万円→691 百万円)
前年度との比較では 33.5 % 縮減となっている。
(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-4) 参照)

【評価の視点】

○給与水準が適正に設定されているか (特に、給与水準が対国家公務員指数 100 を上回る場合にはその適切性を厳格に検証しているか)。

実績：○

・当研究所の給与水準は、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準を適用しており、適正なものである。

・事務職員のラスパイレース指数が 100 を超える (対国家公務員) 要因は、下記ア～ウのとおり、地域性及び非常勤職員等の活用等により管理職の割合が高いことや、職員の学歴の高さ等によるものであるが、それぞれ合理的理由があり問題はないものと考ええる。

当該指数については、当研究所の場合、調査対象者が 13 人と少数であることや管理職の割合が高いことから、人事異動等による対象者の変化により、指数の変動が大きくなる傾向があるものと考ええる。

なお、行政職 6 級相当以上の管理職を除いた職員に係るラスパイレース試算では指数 97.5 であり、高い水準ではない。(また、管理職手当が国と同程度であるなど管理職の給与が高いわけではない。)

ア 当研究所の所在地が地域手当の支給対象地域であり受給割合が高い。(当研究所 100 % : 国 77.8 %)

イ 人件費の効率化を図るために定型的業務について非常勤職員などの活用により組織のスリム化に努めた結果、管理職割合が高い。(当研究所 30.8 % : 国 14.3 %)

ウ 職務の専門性 (医学、薬学分野等) から大卒者の割合が高い。(当研究所 53.8 % : 国 50.0 %)

今後とも、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。

(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-3) 参照)

(別添資料項目 3 「組織体制・人件費管理」(P 5, 6) 参照)

○国の財政支出割合の大きい法人及び累積欠損金のある法人について、国の財政支出規模や累積欠損の状況を踏まえた給与水準の適切性に関する法人の検証状況をチェックしているか。(政・独委評価の視点)

実績：○

【国からの財政支出について】

平成 21 年度決算における、支出額 13,003,147 千円のうち、619,466 千円が給与、俸給等支給総額 (支出総額に占める割合：4.8%) であり、国からの財政支出を増加させる要因とはなっておらず、適切であると考ええる。(別添資料項目 3 「組織体制・人件費管理」(P 6) 参照)

【累積欠損額について】

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る。出資事業は、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、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、給与支出とは無関係であり、繰越欠損金を増額させる要因とはなっていない。 (別添資料項目3「組織体制・人件費管理」(P6) 参照)
○取組開始からの経過年数に応じ取組が順調であるかどうかについて、法人の取組の適切性について検証が行われているか。また、今後、削減目標の達成に向け法人の取組を促すものとなっているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 人件費について、定年退職者の後任を一部不補充とするなどの削減努力により、平成17年度基準額に比べ10.5% (対前年度比6.4%) の削減を実現しており、人件費削減の取組は着実に進展している。今後とも、定年退職者の後任を一部不補充又は若手研究者の採用とするなど、人件費削減の取組を行っていく。 (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節減等」(P2-2、3) 参照)
○法人の福利厚生費について、法人の事務・事業の公共性、業務運営の効率性及び国民の信頼性確保の観点から、必要な見直しが行われているか。(政・独委評価の視点) 法定外福利費の支出について、その適切性を検証しているか。	実績：○ 福利厚生費のうち、レクリエーション経費については支出していない。また、その他の福利厚生費については労働安全衛生法に基づく健康診断費等の必要な経費であり見直しは行っていない。(別添資料項目3「組織体制・人件費管理」(P7) 参照)
○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費節減に努めているか。	実績：○ 非常勤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、室温管理について適正な空調設備運転を行ったこと、使用頻度の少ない時間帯においてエレベーターの運行を一部停止すること、廊下等の蛍光灯を一部消灯すること、不要な照明のこまめな消灯を徹底することなどにより、電気使用量の削減に引き続き努めた。 (業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2) 参照)
○ 総人件費改革は進んでいるか。	実績：○ 平成21年度において、平成17年度基準額と比較して、10.5%の削減を達成しており、総人件費改革を着実に実現している。 (業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2、3) 参照)
○ 国と異なる、又は法人独自の諸手当について、その適切性を検証しているか。	実績：○ 現在、該当する手当は設けておらず、また、将来も設ける予定はない。 (別添資料項目3「組織体制・人件費管理」(P7) 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。 事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。	実績：○ 平成17年度から平成21年度までの5年間における中期目標の削減率に基づいた運営費交付金の一般管理費支出予算累計額8,944百万円に対して支出決算累計額は8,597百万円(対予算比96.1%)であり、事業費についても支出予算累計額11,856百万円に対して支出決算累計額は11,641百万円(対予算比98.2%)となっており、中期目標の目標数値を大幅に上回って達成している。なお、事業費における冗費を点検し、一般公開経費、電気料金、常用消耗品費などにおいて削減を更に進めた。(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」P2-1,3,4 参照)
○契約方式等、契約に係る規程類について、整備内容や運用の適切性等、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 総合評価方式、企画競争及び公募の契約方式についてマニュアルを運用している。また、国の基準を上回っている規定については、規程の改正を行い、国の基準と同等にした。(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2) 参照)
○契約事務手続に係る執行体制や審査体制について、整備・執行等の適切性等、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認し厳しくチェックしている。また、内部監査及び監事監査において内容を厳しくチェックしている。(業務実績「(2) 業務運営の

	効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)
○「随意契約見直し計画」の実施・進捗状況や目標達成に向けた具体的取組状況について、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 「随意計画見直し計画」の実施については、対年度と比較して着実に進捗している。また随意契約の実績は、件数・金額ともに平成20年度と比較して減少している。また、契約監視委員会においては、経済情勢に見合った予定価格の設定や機種・相手先の限定されない仕様書の作成等、契約監視委員会で指摘された事項について見直しを行った。(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)
○契約監視委員会での見直し・点検は適切に行われたか(その後のフォローアップを含む)。	経済情勢に見合った予定価格の設定や機種・相手先の限定されない仕様書の作成等、契約監視委員会で指摘された事項について見直しを行った。
○個々の契約について、競争性・透明性の確保の観点から必要な検証・評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 競争性・透明性を確保するため、入札公告専用の掲示板を分かりやすい場所に設置し、より一層周知できるように努めた。官公庁の入居する合同庁舎へ掲示依頼を行い、より一層の周知を図る。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)
○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：○ 電気料金に関する契約を見直し、基本料金的大幅削減を行った。あわせてさらに節電に努めることを職員に周知し電気料金の削減を図った。(▲20,302千円) 本所の公用車を廃止・売却を行った。(▲53千円) (業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」P2-3参照)
○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：○ 振興・再興感染症対策の1つとして、本邦で使用可能なワクチンの開発を加速するため、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン案」、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン案」を作成した。 また、近年の薬事規制の動向を踏まえ、大学等のニーズが効率よく企業へ引き継がれるように、大学等の研究者・コーディネーター、ベンチャー企業の研究者等を対象とした導入教育用パンフレット「医薬品・バイオ研究の実用化に向けて一知っておきたい薬事規制」を全面改訂した。 さらに、厚生労働省からの委託を受けて、厚生労働科学研究における生物資源・創薬モデル動物研究事業の総合的な推進を支援するため、「厚生労働科学研究創薬基盤推進研究事業(生物資源・創薬モデル動物研究推進事業)」を実施し、外部の委員のみで構成される事業選定委員会において選定を行い、外国人研究者招へい事業2件、外国への日本人研究者派遣事業1件、リサーチ・レジデント事業4件(前年度継続3件を含む)、研究成果普及啓発事業2件を採択した。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-5)参照)

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。 <			

	自己評定	S	評価項目○	評 定	S
評 価 の 視 点 等					
【評価項目3 戦略的事業展開、外部評価】	所内の情報交換と部門間の連携強化、事業の公正性、透明性の確保、難病対策等の国の政策課題の解決を目指した研究分野の重点化等を推進し、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。				
[評価の視点] ○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：○ 基盤的研究等外部評価委員会の下「基盤的研究分科会」及び「生物資源研究分科会」において、専門性の高い評価を実施した。評価結果はホームページを通じて公表するとともに、評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行った。 基盤的研究部においては、研究テーマごとにプロジェクトリーダーを定め、必要な研究員を配置するプロジェクトチーム制を引き続き継続し、各研究プロジェクトの横断的組織として、iPS細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究推進のために設置した「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」を基盤に研究を推進している。 さらに難病対策等の国の政策課題の解決を図るため、第2期中期計画策定に向けて研究の集中・重点化の検討を理事長の強力なリーダーシップの下に推進した。 また、基礎研究推進事業及び実用化研究支援事業においては、外部有識者で構成する「基礎的研究評価委員会」の開催、関係団体との打合せ、社会ニーズアンケートの実施等により、重点を置くべき分野について意見を聴取した。その結果も踏まえ、応募対象となる研究のテーマ等の設定、評価への反映を行った。 (業務実績「第1(1)機動的かつ効率的な業務運営」(P1-1)、「(1)戦略的事業展開」(P3-1)参照)				
○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：○ 従来より実施している「所内研究発表会」及び「研究成果発表会」に加えて、当番制の「定例研究発表会」を推進した。また、大阪本所及び各センター間における情報交換の一層の促進を図るとともに、これまで10件であった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について、今年度は新たに7件を開始する等、各部門間の連携により、統合効果を発揮し、業務運営に努めた。(業務実績「(1)戦略的事業展開」(P3-1)参照)				
○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政策が業務の効率化、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、その意見を22年度計画等の業務運営に反映した。(業務実績「(1)戦略的事業展開」(P3-1)参照)				
	(委員会としての評定理由) 並々ならぬ努力により研究者一人当たりの競争的研究資金の獲得金額が全研究開発型独法の中で一位となったこと、所内の情報交換と部門間の連携強化、特に基盤的研究部と生物資源研究部との連携強化が図られ、両部門間の共同研究件数が大幅に増加していること、難病対策等の国の政策課題の解決を目指した研究分野の重点化等を推進していること、外部研究評価を活用した研究費の配分など戦略的な事業運営を行っていること、医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究の分野で主要製薬企業との共同研究について内閣府の産学官連携功労者表彰(日本学術会議会長賞)を受賞していること、スーパー特区で採択された2研究課題が着実に進展していることなどから、中期計画を大幅に上回る成果を上げていると評価する。 (各委員の評定理由) - 日本学術会議賞、スーパー特区研究の推進等をはじめ、中期計画を大幅に上回った成果が見られる。 - 橋渡し研究として、データベース活用についての受賞は研究所として評価できる。 - 並々ならぬ努力により競争的研究資金の獲得額が全独法の中で1位になったことを評価する。また、所内各部門間の連携が強まりつつあることを評価したい。特に、基盤的研究部と生物資源研究部の共同研究件数が大幅に増えたこと。 - プロジェクト「大規模トキシコゲノミクスデータベースを活用した新規安全性バイオマーカーの開発」が内閣府の第8回産学官連携功労者表彰(日本学術会議会長賞)を受賞したことは特筆に値する。また、「難病研究資源バンク事業」に採択されたこと、競争的資金の獲得額が平成20年度実績として約1,580万円/人である等、素晴らしい成果といえる。 - プロジェクト研究の成果は十分に高い評価ができる。スーパー特区にいくつか取り組み同時に成果を挙げている。特に「難病研究資源バンク事業」は重要であり、今後も重視されることを望む。 - 研究レベルの高さは評価するが、外部評価委員会の専門分化・肥大化が行き過ぎないようにすべき。競争的資金の獲得NO.1も効率性が前提になることを忘れてはいないか。 - 競争的資金の獲得が積極的であり、国のミッションに対する成果が見られていることが評価できる。				

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。	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。	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、引き続き情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。 ・ 随意契約見直し計画を踏まえた取組状況を引き続きウェブサイト公表し、フォローアップを実施する。 ・ 役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。 ・ 職員就業規則などにより職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き公表する。 イ・ 内部監査の実施体制の充実を図るとともに、放射線安全業務の手順や組織えDNA業務の申請手順などについて内部監査を実施し、結果を公表する。また、外部監査を適正に実施する。 ・ 財務状況を年度報告として公表する。 ・ 公的研究費の運営・管理を適正に行うため、研究費不正の防止に関する所内規程に基づき、更にマニュアルの充実を図る。 - また、資金配分機関として、研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドラインを踏まえた措置を講じる。 ウ・ 研究における利益相反について、厚生労働省の指針及び所内規程に基づき、適切に管理を行う。	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 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た。 <2> 昨年度に引き続き、閲覧者の利便性向上を図るため、トップページのバナーの充実化や、新着情報の整理等を実施し利用者がより分かりやすい構成に整備した。 <3> 随意契約見直し計画を踏まえた取り組み状況を引き続きウェブサイト公表し、フォローアップを実施した。なお、21年度中のホームページのアクセス数は、約130万ページであった。 <4> 役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、昨年度に引き続きホームページに掲載し公表した。 <5> 職員就業規則などにより職員の勤務時間その他勤務条件を昨年度に引き続きホームページに掲載し公表した。 〔内部統制〕 <6> 内部統制の観点から事業活動に関わる法令等の遵守を促進するため、①放射線安全業務、②組織えDNA業務の各業務プロセスについて内部監査を実施し、その結果をホームページに公表した。また、監査法人による外部監査を実施するとともに監事による定期監査を実施し、その結果をホームページで公表した。 <7> 21年度の財務諸表についてホームページに掲載し公表した。 <8> 研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応については、 (1) 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、18年度に策定した内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理等の不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 (2) 競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を設置している。また、21年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、22年度応募要領においても、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 公的研究費の不正使用等の防止については、 (1) 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（文科省ガイドライン）に基づき、最高管理責任者・統括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部体制の整備などを規定した基盤研の内部規程を制定し、前年度に引き続き通報窓口や規定についてホームページで公表・周知している。 (2) 競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知している。また、21年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、22年度応募要領においても、不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 <9> 厚生労働省より示された「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」に基づき、「独立行政法人医薬基盤研究所利益相反管理規程」を制定するとともに、利益相反委員会を設置し、21年11月に利益相反委員会を開催し、ご議論いただき、医薬基盤研究所について問題はないことをご確認いただいた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																																				
(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。	(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。 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 ア・研究所の研究成果や業務の成果を、ホームページ等を通じて国民一般にできるだけ分かりやすく広報する。 イ・製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催する。 ・研究所の一般公開を開催し、研究活動等を開催し、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 ①> 引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、当研究所の研究に係る基本的な科学的知識が得られるように、国民一般に分かりやすく説明するページを設けるなど、ホームページを通じた広報の充実を図った。 また、研究所の研究成果をホームページ及びパンフレットに掲載し、ホームページについては、プロテオームリサーチプロジェクトについて研究内容を詳細に説明するページを追加した。さらに、薬用植物データベース(「生薬・漢方薬」情報、「原料植物」情報、「栽培法」情報をリンクした国内唯一のデータベース)を開発・公開し、重要薬用植物約100種について、生態、栽培、生薬・処方に関する情報を、一般の方から研究者まで幅広く提供できるようにした。加えて、生物資源バンクホームページの整備し、研究者の利便性を図った。さらに、研究所の研究成果等を広く世界の研究者に情報発信するため、英国の世界的科学雑誌「ネイチャー」(2009年9月17日号)「Spotlight on Osaka」に、研究所の活動や研究内容等を掲載した。 加えて、研究機関やベンチャー等の創薬研究を推進するため、最新の薬事規制の動向や内容等を取りまとめた、「医薬品・バイオ研究の実用化に向けてー知っておきたい薬事規制ー」の改訂版を作成し、全国の研究機関、バイオ振興団体等に配布して普及に努めた。 ②> 製薬企業や各種研究機関の参加を得て、下記の講演会やシンポジウム等を開催し、当研究所の研究成果の普及を積極的に図った。 ・「彩都産学官連携シンポジウム」 日時：22年1月14日 場所：大阪府豊中市 来場者数：100名 ・「スーパー特区フォーラム in 大阪」 日時：22年1月15日 場所：大阪府豊中市 来場者数：280名 ・「医学・創薬研究を支えるヒトと昆虫の生物資源ー病理と病態モデルー」講演会 日時：21年11月16日 場所：大阪市 来場者数：38名 日時：21年11月21日 場所：東京都文京区 来場者数：63名 ・「薬用植物フォーラム」 日時：21年7月14日 場所：茨城県つくば市 来場者数：164名 ・「霊長類医学研究フォーラム」 日時：21年12月10日 場所：茨城県つくば市 来場者数：157名 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th></tr><tr><td>基盤的研究及び生物資源研究の講演会等(基盤研主催)</td><td>3回</td><td>3回</td><td>4回</td><td>5回</td><td>5回</td></tr></table> 各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。 (例：「スーパー特区フォーラム」アンケート回答者のうち71%が「良かった」と回答。) ③> 研究所(大阪本所)の一般公開を21年11月28日(土)に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付など広報に努めた結果、659名が来場した。内容は、当研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画として「くすりの正しい使い方方〜より良い薬を作る技術〜」など、参加型企画として「ロボット抽選大会」「DNAストラップを作ろう!」などを実施するとともに、理事長からワクチンについての講演をする等、小中学生や一般の方々でも生命科学に親しめるイベントを開催した。来場者の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を14企画(20年度：14企画)とし、企画の充実を図った。来場者へのアンケートでは、「とても良い」又は「良い」と回答した割合が、全体の88%であった。 薬用植物資源研究センターの一般公開を筑波研究部では、21年4月15日、種子島研究部では、21年7月5日に開催し、センター内の標本園の公開などを行い、筑波研究部に126名、種子島研究部に123名が来場した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th></tr><tr><td>研究所の一般公開の回数</td><td>本所・薬用 各1回</td><td>本所・薬用 各1回</td><td>本所・薬用 各1回</td><td>本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)</td><td>本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)</td></tr></table> ④> 海外(北米、欧州、アジア諸国)からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学・企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、当研究所の事業のPRに努めた。例えば、平成21年11月にはカザフスタンの厚生大臣が当研究所を視察し、意見交換を行った。 ⑤> ・「麻薬関連植物に関する講習会」(薬用植物資源研究センター(筑波研究部)21年5月)(参加者：163名) ・「ヒトiPS細胞培養実習」(生物資源研究部 細胞資源研究室、21年6月17日、7月28日、8月24日、10月15日、11月25日、12月17日、3月16日)(参加者：17人) <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th></tr><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><td>3回</td><td>8回</td></tr></table>	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	基盤的研究及び生物資源研究の講演会等(基盤研主催)	3回	3回	4回	5回	5回	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	研究所の一般公開の回数	本所・薬用 各1回	本所・薬用 各1回	本所・薬用 各1回	本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)	本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	生物資源利用講習会の年間開催回数	3回	4回	4回	3回	8回
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																																		
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等(基盤研主催)	3回	3回	4回	5回	5回																																		
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																																		
研究所の一般公開の回数	本所・薬用 各1回	本所・薬用 各1回	本所・薬用 各1回	本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)	本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)																																		
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																																		
生物資源利用講習会の年間開催回数	3回	4回	4回	3回	8回																																		

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																								
	ウ 基礎的研究及び生物資源研究の研究 成果につき年間60報以上の査読 付き論文を科学ジャーナル等論文誌 に掲載する。 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・ 基礎的研究及び生物資源研究の研究 成果につき、合計100報以上の査読付き 論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載す る。 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 させる、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。	<6> 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、138 報 (20 年度:127 報) であり、常勤職員一人当 たり3.07 報 (20 年度:2.70) であった。このうち、インパクトファクターが2以上のものは、96 報 (全体の70) (20 年度:84 報 (全体の66 %)) であった。また、査読付き以外の論文 (総説等) が54 報掲載された。 このように査読付論文数について、中期計画における目標数を大幅に上回る成果を達成した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 年度</th></tr><tr><td>研究成果の査読付 き論文掲載数</td><td>68 報</td><td>87 報</td><td>98 報</td><td>127 報</td><td>138 報</td></tr></table> <7> 国際会議、シンポジウム等における発表数は、429 回 (国際学会 106 回、国内学会 323 回) (20 年度 327 回) であり、常勤研究職一人当たり9.53 回 (20 年度 6.95 回) であった。このうち、口頭発表は211 回 (国際学会 28 回、国内学会 183 回) であった。(残余はポスター発表) <8> 当研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLOの協力を得て特許取得に関する所内研究者へ の相談業務を実施した。21 年度においては、8 件の特許出願を行い、中期計画における目標数を大幅に上回る 成果を達成した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 年度</th></tr><tr><td>特許権の出願件数</td><td>3 件</td><td>7 件</td><td>9 件</td><td>7 件</td><td>8 件 (累計 34 件)</td></tr></table> <9> 当研究所のホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、当研究所の保有する特許権等の広報を行った。 また、特許権の実用化を推進するため、ハトムギ新品種について農協等の協力の下、実用生産を視野に入れた 大規模栽培試験を実施した他、これまでに出版した特許を利用した共同研究を推進した。 シャクヤク新品種「べにしずか」は種苗法に基づく新品種として登録出願中 (平成21 年10 月、出願番号:第 24217 号) であり、正式に登録された後、製薬会社や製薬問屋等への品種の利用権を有償譲渡して普及を行う べく、現在株を増殖中である。 また、ハトムギ新品種「はとろまん」についても同様に種苗登録申請中 (平成22 年2 月、出願番号:第24630 号) であり、暖地における栽培普及を目指し、種子島研究部で地域適正試験を行っている。 <10> 日本版バイ・ドール規定の改正を反映させて、基礎研究推進事業については、224 機関 (95 課題) との間で 研究契約を締結し、実用化研究支援事業については、7 社 (7 課題) との間で研究契約を締結した。 また、実地調査など様々な機会を捉えて研究成果の積極的な活用を指導した。	項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	研究成果の査読付 き論文掲載数	68 報	87 報	98 報	127 報	138 報	項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	特許権の出願件数	3 件	7 件	9 件	7 件	8 件 (累計 34 件)
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度																						
研究成果の査読付 き論文掲載数	68 報	87 報	98 報	127 報	138 報																						
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度																						
特許権の出願件数	3 件	7 件	9 件	7 件	8 件 (累計 34 件)																						

	自己評価	S	評価項目○	評 定	A
評 価 の 視 点 等					
【評価項目4 情報公開、成果の普及及びその活用の促進】	査読付論文数、特許出願数、講習会実施回数が中期計画 における目標を大幅に上回っているほか、「ネイチャー」 を通じて研究所の活動や研究内容を広く世界に向けて発信 するなど積極的な取り組みを進め、学会発表、ホームペー ジのアクセス数、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達成した。			(委員会としての評定理由) 査読付論文数、特許出願数、講習会実施回数が中期計画を大幅に上回り、かつインパクトファクターの高い論文 の多くの成果が評価できる。また、ホームページへのアクセス件数が多いことや一般公開の開催も適正に行われて 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]				(各委員の評定理由)	
○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21 年度においては計5 回のシンポジウムを開催し、 研究成果の普及を図った。これにより中期計画における目 標を上回って達成した。(業務実績「(4) 成果の普及及びそ の活用の促進」(P4-2) 参照)			研究成果の公開、普及に関して中期計画を大幅に上回っていた。	
○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	大坂本所及び薬用植物資源研究センターの一般公開をそ れぞれ計3 回開催し、多くの来場者を集め好評を得た。こ れにより中期計画における目標を上回って達成した。 (業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)			IF の高い論文の多くの成果が評価できる。 査読付論文及び口頭報告の発表状況が今年度もさらに著しく向上した。その努力に敬意を表する。 ホームページへのアクセス件数も多く、一般公開・講演会の開催も適正に行われており、論文発表、特許出願 が中期計画を大幅に上回っているのは評価できる。	

○生物資源研究部各研究室、鑑長類医学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者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	麻薬関連植物に関する講習会及びヒトiPS細胞培養実習を計8回実施し、中期計画における目標を大幅に上回る成果を達成した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)
○基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載すること	基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、平成21年度において、論文誌に掲載された査読論文は138報であり、中期計画における目標数を大幅に上回る成果を達成した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)
○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	当研究所の成果に基づき、平成21年度において特許出願を8件行い、平成17年度からの累計は34件となり、中期計画における目標数を大幅に上回る成果を達成した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)
【評価の視点】 ○内部統制（業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、業務活動に関わる法令等の遵守等）に係る取組についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）	実績：○ 内部統制について、監事監査、内部監査、会計監査人監査において、財務報告の信頼性等について確認されている。（別添資料項目6「内部統制」(P18)参照）
○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：○ 法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿のリバイスを行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。（業務実績「(3) 情報公開」(P4-1) 参照）
○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：○ 内部統制の観点から事業活動に関わる法令等の遵守を促進するため、①放射線安全業務、②組織換えDNA業務の各業務プロセスについて内部監査を実施し、その結果をホームページに公表した。また、監査法人による外部監査を実施するとともに監事による定期監査を実施し、その結果をホームページで公表した。（業務実績「(3) 情報公開」(P4-1) 参照）
○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、プロテオームリサーチプロジェクトについて研究内容を詳細に説明するページを追加し、新たに国内唯一の薬用植物データベースを公開したほか、生物資源バンクホームページの整備など、研究成果等の情報提供について充実を図った。（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数はどのくらいか。	実績：○ 平成21年度におけるホームページのアクセス数は約130万ページであった。また、閲覧者の利便性向上を図るため、引き続き、トップページのパナーの充実化や、新着情報の整理等を実施し利用者がより分かりやすい構成に整備した。（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「彩都産学官連携シンポジウム」「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者を得ることができ、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、659名が来場しており、初年度から引き続き、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、行事を知った媒体、満足度、感想等について調査した。アンケート調査結果は、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）

論文、学会発表等の業績は質量ともに高い。これら研究成果が医薬品の創製や安全性評価に応用されるため、情報公開と活用の仕組みについて、一層の努力を期待する。

一般公開、講演会の満足度はどうか。発表回数が1人10回に迫っているのは多いと感じる。特許は合格水準。

査読付論文を研究成果として発表・掲載していることが中期計画を大幅に上回っている。

（その他の意見）

高いホームページアクセス件数を誇ることもよいが、例えば、医薬基盤研究所の開発研究に対する国民からの支持（難病患者からの支持、期待やマスコミの評価など）が高いことを強調することも検討した方がよい。内部統制の強化に関し、仕組みが出来上がりつつあることは理解できるが、具体的な例示のもとで、内部統制の強化が実際に図られていることを示してほしい。

	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：○ 麻薬関連植物に関する講習会やヒト iPS 細胞培養実習を開催し、多数の参加者を得た。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)
○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 138 報であり、中期目標数 (60 報) を大幅に上回った上、常勤研究職 1 人当たりでも前年度の実績を大幅に上回った。このうち、インパクトファクターが 2 以上のものは、96 報 (全体の 70 %) 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 211 回 (国際学会 28 回、国内学会 183 回) であり、昨年度の実績 (168 回 (国際学会 23 回、国内学会 145 回)) を大幅に上回った。(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：○ 特許権の積極的な出願・取得を促進し、21 年度においては 8 件の特許出願を行った。平成 17 年度からの特許出願件数の合計は 34 件となり、中期計画における目標数を大幅に上回って達成した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)
○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上に設けた特許コーナーにおいて、当研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、特許権の実用化を推進するため、ハトムギ新品種について農協等の協力の下、実用生産を視野に入れた大規模栽培試験を実施した他、これまでに出願した特許を利用した共同研究を推進した。(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：○ 日本版バイ・ドール規定の改正を反映させて、基礎研究推進事業については、224 機関 (95 課題) との間で研究契約を締結し、実用化研究支援事業については、7 社 (7 課題) との間で研究契約を締結した。 また、実地調査など様々な機会を捉えて研究成果の積極的な活用を指導した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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て新たに立ち上げた「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」を推進する。 ・ 「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」を踏まえた新しい研究プロジェクトを立ち上げ、研究体制を構築する。 ・ 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。 ・ 霊長類医学科学研究センターの研究施設など、当研究所の有する施設・設備について外部研究者による利用を推進する。 ・ 連携大学院について、新たな連携先の開発に努めるほか、これまでに協定を締結した連携大学院についても、連携大学院の教員として活動する研究者の増加など、活動を充実する。 ・ 所内の共用機器の有効な利用を図るため、利用状況を把握し、適切な管理方法を検討する。 ・ 核磁気共鳴装置(NMR)及び透過型電子顕微鏡について、産学官を問わず、外部からの創薬研究を目的とする測定を積極的に受け入れるとともに、他の各種共用機器への外部利用の拡大を図る。	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> 国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業13社との官民共同研究として、19年度に発足した「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」により、安全性バイオマーカーの探索と応用に向けた研究を推進し、インフォマティクス技術の活用等によるデータベースの充実を図った。 なお、本プロジェクトは、参加企業、研究施設が組織の壁を取り払って強固な連携体制を構築した産学官連携の好事例として、21年度までの成果を基に内閣府の第8回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞した。 <2>19年度に終了した「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を踏まえた新たなプロジェクトについて、研究内容や組織体制などについて関係企業や関係団体、厚生労働省との調整を進め、「プロテオームリサーチプロジェクト」について、民間企業4社と共同研究を引き続き推進した。 <3> 民間企業4社からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、改良を加えた各種のモデル動物を参加企業に提供する体制を整備し、提供を行うとともに、疾患モデル動物の病態解析、遺伝子解析、系統改良等を引き続き推進し、21年度までの研究を終了した。 <4> 霊長類医学科学研究センター内に設置された二つの共同利用施設（医科学実験施設、感染症実験施設）を所外の研究者による利用に供し、同センターの疾患モデルザル等を用いた医科学実験や感染実験を支援した。なお、共同利用施設で実施する研究課題については、当研究所のホームページにより広く公募した上で、外部有識者を含む共同利用施設運営委員会において審議し優先順位付けを行うなど、公平性・透明性にも配慮した。 21年度利用実績：42件（医科学実験施設27件、感染症実験施設8件、非感染一般実験施設7件） <5> 当研究所で実施する連携大学院（計6講座）を引き続き推進した。 （大阪大学大学院医学系研究科:2講座、大阪大学大学院薬学研究科:1講座、生命機能研究科:1講座、神戸大学大学院医学研究科:1講座、三重大学大学院医学系研究科:1講座） <6> 所内の共用機器の有効利用を図るため、会計課・契約管理係と共用機器室が協力して利用状況を把握し、研究者より問い合わせがあった際には、各プロジェクトに機器利用の可否について問い合わせるなどの調整を行った。 <7> NMRの利用状況成果占有の企業外部利用実績は、21年度については15件（合計利用日数29日）であり5,334,000円の外部利用収入を得た。 透過型電子顕微鏡に関する共同研究あるいはサンプル依頼の主な提供先はトキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、創薬プロテオームプロジェクト、感染制御プロジェクト、大阪大学薬学研究科等である。また、透過型電子顕微鏡サンプル依頼数は下表に示すように年々増加している。																	
			<table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th></tr><tr><td>透過型電子顕微鏡の年間の検体依頼数</td><td>53 サンプル</td><td>55 サンプル</td><td>173 サンプル</td><td>427 サンプル</td><td>838 サンプル</td></tr></table>						項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	透過型電子顕微鏡の年間の検体依頼数	53 サンプル	55 サンプル	173 サンプル	427 サンプル	838 サンプル
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度															
透過型電子顕微鏡の年間の検体依頼数	53 サンプル	55 サンプル	173 サンプル	427 サンプル	838 サンプル															

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。	・ NMRについて、以下の3項目を柱に解析技術を中心に確立し、創薬研究を推進する。 ①蛋白質 NMR ② LC-NMR/MS ③ NMR メタボリック・プロファイリング ・ ドラッグデリバリーとして使用されているナノマテリアルの安全性評価として各種動物実験を実施し、その生体内動態を透過型および新規導入の分析型走査電子顕微鏡で超微形態学的に観察・検討する。 ・ 新規導入の分析型走査電子顕微鏡で培養細胞や実験動物の臓器、器官などの表面形状、立体構造を観察し、さらに生体内物質や異物などの検出に元素分析を行う。 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。	＜8＞ ①インターフェロン 8 蛋白質を NMR を用いて構造決定するために大腸菌による発現精製系を確立し、各種 NMR 測定を実施した。それらのデータを用いて構造計算を行い、良好な構造を得ることに成功した。 Csk-SH2 ドメインと Cbp 蛋白質結合領域の複合体構造を明らかにした。 ②主に外部企業利用者が利用しやすい、装置及び利用環境整備を実施した。 ③多検体マウス尿を NMR 測定できるシステムを構築し、メタボリックプロファイリングを行うための解析技術を導入した。 ＜9＞ ナノマテリアル (NM) はドラッグデリバリー、食品、化粧品、工業用品など広範に使用されている。しかし、NM 特有の物性に起因した革新的機能が二面性を呈し、予期しにくい毒性を誘発してしまうことが懸念されている。そこで、NM の安全性評価の一環として粒子径 100 nm 以下のナノシリカをマウス尾静脈内投与、鼻腔内投与、皮膚塗布、あるいは経口投与などのようにヒトが曝露される経路を中心に動物実験を実施した。主要臓器の細胞を透過型および分析型走査電子顕微鏡で観察・評価した。その結果、100 nm 以下のサイズのナノシリカが経皮・経粘膜吸収され、全身血中にまで移行し、ナノシリカが血液-脳関門や血液-精巣関門にまで移行することが超微形態学的に確認された。 ＜10＞分析型走査電子顕微鏡 (SEM-EDS) を利用した生体内物質や異物などの検出に元素分析を行い、一部の細胞内に侵入した NM を定性することに成功した。ナノマテリアルの各種動物実験では、粒子径が 70nm のナノシリカを使用し、対照として、300 nm、1000 nm のサブミクロンサイズ以上のシリカを用い、その物性評価として各ナノシリカの形状を SEM-EDS で観察した。いずれもカタログ値と同等の粒子径を持った表面が滑らかな球状の粒子であることを確認し、分散性に優れていることが観察された。さらに、各粒子の元素分析を行い、いずれの粒子も検出された主な元素はケイ素であった。 ＜11＞ 共同研究規程、受託研究規程に基づき、特定の企業を利することのないよう内部研究評価委員会において中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金の受入等を実施した。 (受入実績) <table><tr><td>共同研究費</td><td>24 件</td><td>361,239 千円</td></tr><tr><td>受託研究費</td><td>8 件</td><td>186,073 千円</td></tr><tr><td>奨励寄附金</td><td>10 件</td><td>37,200 千円</td></tr></table>	共同研究費	24 件	361,239 千円	受託研究費	8 件	186,073 千円	奨励寄附金	10 件	37,200 千円
共同研究費	24 件	361,239 千円										
受託研究費	8 件	186,073 千円										
奨励寄附金	10 件	37,200 千円										
	自己評価	S	評価項目○	評 定	A							
評 価 の 視 点 等												
【評価項目 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】	国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業 13 社との官民共同研究である「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」が「内閣府の第 8 回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）」を受賞するなど、民間企業等との共同研究の実施、連携大学院の推進などの点で、中期計画を大幅に上回って進捗した。			(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、連携大学院の推進や NMR 施設の外部利用等を適切に実施していることから、中期計画を上回る成果を上げていると評価する。								
【評価の視点】 ○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 42 件で 584,512 千円となり、件数・規模いずれについても前年度実績（36 件、567,738 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			(各委員の評定理由) ・ 外部研究者との交流等について、十分な活動が行われている。 ・ 外部機関との共同研究が望ましい形で大いに推進されたようだ。連携大学院の開発は目標を設定して、より能動的に推進すべきだと思われる。								

○周辺大学との連携大学院の取り組みは進捗しているか。	照) 実績：○ 当研究所で実施する連携大学院(合計 6 講座)を引き続き推進した。(業務実績「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び整備の共用」(P5 - 1) 参照)	・ 民間企業等との共同研究により、内閣府の第 8 回産学官連携功労者表彰(日本学術会議会長賞)を受賞したこと、連携大学院の実施、NMR 施設の外部利用等を適切に実施していることは評価できる。 ・ トキジコゲノミクスデータベースがプロジェクト参加企業以外にも何らかの方法で利用できるようになる方を考えるべきである。
○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：○ 開催団体との意見交換、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、ネイチャーへの掲載②製薬企業向けには、スーパー特区フォーラム in Osaka 等のフォーラムへの参画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、パンフレットの改訂、新聞及び一般紙等のマスコミへの情報提供、研究所の一般公開、運営評議会の公開による開催等、それぞれに適した広報チャンネルを通じて、自らの情報発信を行った。(業務実績「(2) 外部評価」(P3 - 1)、「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4 - 2) 参照)	・ 共同研究は成果を上げているが、連携大学院の連携先の決定については幅広に行うべきではないか。 ・ 民間企業との共同研究において、日本学術会議会長賞を受賞していることは高く評価できる。
○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：○ 霊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 42 件であった。(業務実績「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び整備の共用」(P5 - 1) 参照) 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。20 年度に設置した高磁場(800MHz)核磁気共鳴(NMR)装置について、外部利用価格を設定し、1 年間に 15 件の利用があった。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4 - 1)、「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び整備の共用」(P5 - 2) 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。利益相反について規程を整備するとともに、委員会を設置した。(業務実績「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び整備の共用」(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「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び整備の共用」(P5 - 2) 参照)	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。	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・これまでに構築したデータベースにインフォマティクス技術を活用し、医薬品開発における化合物の安全性評価・予測等に利用可能なバイオマーカーの探索を継続的に行う。 ・ 前年度にインフォマティクス技術により特定されたバイオマーカー候補の検証実験を開始する。 イ・ データベースに登録されている動物試験データをまとめた動物試験データ集の編集作業を完了する。	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した。 なお、本研究は、参加企業、研究施設が組織の壁を取り払って強固な連携体制を構築した産学官連携の好事例として、H21年度までの成果を基に内閣府の産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21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 colspan="3">18年度で完了</td></tr></table> ＜1＞ これまで構築したトキシコゲノミクスデータベース（TGP-Database）にインフォマティクス技術を活用した安全性バイオマーカー探索研究において、肝障害及び腎障害に関連する13種のバイオマーカー候補（胆管増生関連マーカー、非変異発ガン関連マーカー、血液凝固関連マーカー等）を特定した。 ＜2＞ 前年度にインフォマティクス技術により特定されたバイオマーカー候補の検証を行い、腎尿細管障害予測マーカー及び診断マーカー、造血抑制に起因した貧血診断マーカー、リン脂質症等、計10種のバイオマーカーについては、非臨床段階で応用可能なバイオマーカーであることを確認した。 ＜3＞ メタボロミクス技術を応用して取得したデータより、非臨床段階で応用可能と認定したバイオマーカーのうち2種のマーカーについては、ヒトへの臨床応用が可能なバイオマーカーであることが判明した。 ＜4＞ 編集作業として、18年度までに構築したデータベースに格納されている血液学的検査、血液化学的検査、剖検所見、病理組織学的検査等の毒性試験データ（動物試験データ）の確認と整理をほぼ完了した。	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21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	20年度	21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 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
	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。 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。 - データベース応用ソフトの改良内容について検討する。 - 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を継続して行い、取得した毒性・遺伝子発現データをデータベースのコンテンツとして充実を図る。	<5> データベースを運用するサーバ等の保守管理を実施するとともに、バグ対応のための改良及びユーザーからの利用にあたっての問い合わせに対する対応等を行った。 <6> 次年度からのデータベース応用ソフトの改良実施に向け、改良計画の立案を完了した。一部の改良については、作業を開始した。 <7> これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析のため、既知肝毒性物質 6 化合物を用いた 1 1 の動物試験及び既知肝毒性物質 1 9 化合物を用いた 2 4 の in vitro 試験を実施し、遺伝子発現データの取得を推進した。 <8> ラットの血液を用いた遺伝子発現解析研究では、研究を進める上での課題の克服を目的とした追加基礎実験を実施した。当実験では、既知肝毒性物質を用いた動物試験を実施し、血液組成、動物の週齢等が遺伝子発現解析結果に与える影響について解析を行った。当結果を元に、インフォマティクス技術によりバイオマーカー探索を行い、末梢血中の肝毒性予測マーカー候補を特定した。 <9> 血漿中の mRNA 及び miRNA を指標としたバイオマーカー探索研究のため、既知肝毒性物質 8 化合物を用いた 8 の動物試験を実施し、遺伝子発現データの取得を進めている。 <10> トキシコゲノミクス関連ガイダンス作成に貢献するための基礎データ取得を目的とし、Agilent 社のチップを用いた施設間バリデーション試験（アセトアミノフェン投与ラットの肝臓を使用）を実施し、解析を完了した。当結果については、医薬品医療機器総合機構の関係者と情報共有を行った。
	自己評定	S	評価項目○
評 価 の 視 点 等			評 定 S
【評価項目 6 基盤的技術研究（毒性学的ゲノム研究）】	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・拡充させ、有用な毒性予測システムとしてのゆるぎない評価を確立した。 また、トキシコゲノミクス関連ガイダンスの作成にも寄与できる充実した DB、利用者の要望を重視した使いやすい DB を目指して改良を進め、ヒトへの臨床応用が可能なバイオマーカーの発見に成功するなど、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。 なお、以上のようなこれまでの 5 年間の産学官連携活動の成果が基となり、「日本学術会議会長賞」が授与された。		
【数値目標】 ○中期目標期間内に、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。	実績：○ 平成 18 年度に中期計画で予定された DB に格納すべき化合物の数に関する数値目標を達成し、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）を完成させ、さらに遺伝子発現データ等の DB 拡充を推進した。 構築した DB とインフォマティクス技術を駆使して安全性バイオマーカーの探索と検証を行い、ヒトへの臨床応用が可能なバイオマーカーの発見に成功した。（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）		
【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 13 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。 なお、平成 21 年度までの本プロジェクトの産学官連携活		
			（委員会としての評定理由） 産学官連携活動を推進し、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）を拡充し、有用な毒性予測システムを確立したこと、TGP-Database を用いて、ヒトへの臨床応用が可能な安全性バイオマーカーの発見に成功したことなど、複数の大きな成果を上げたことは、中期計画を大幅に上回る成果を上げていると評価する。 なお、本研究については産学官連携活動の結果、橋渡し研究として目覚ましい成果を上げたことが評価され、内閣府の産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞しており、特筆に値する。
			（各委員の評定理由） - 毒性学的ゲノム研究に関しては中期計画を大幅に上回り、学会等から高い評価を得ている。 - バイオマーカーが確実に蓄積されている。 - 日本学術会議会長賞が授与されたことを以て、客観的評価としたい。今後、この研究が臨床応用の段階でどんな成果を挙げるか、期待を以て見守りたい。 - トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトにおいて、産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞したこと、また、安全性バイオマーカー探索研究の成果として、日本トキシコロジー学会田邊賞を受賞したことは評価できる。

	動に係る業績に対し、平成22年度の「日本学術会議会長賞」が授与された。(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)、「(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)	安全性バイオマーカーに関する業績は大変に優れている。特に、ヒトの難疾患関連タンパク質の解析技術を重点的に発展させることを期待する。
○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：○ 本研究は、医薬品の安全性評価の質の向上を企図した実用的研究であり、製薬企業を中心としたプロジェクトチームが適切な情報交換のもとに対応した。 平成21年度は、①肝障害、腎障害に関連する有力な安全性バイオマーカー候補の探索研究、②DB (TG-GATEs) コンテンツの拡充と整理、③末梢血試料による遺伝子発現解析等のデータ拡充、④TG関連ガイダンス作成に向けた施設間バリデーション試験の実施、等をバランスよく管理しつつ推進した。(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)	- ゲノム研究、バイオマーカーは着実に成果を上げている。 - 安全性バイオマーカー探索研究のデータ蓄積が評価できる。
○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：○ 肝障害及び腎障害に関連する13種の新たなバイオマーカー候補を特定したほか、順次バイオマーカー候補の検証を進め、非臨床段階・臨床段階で応用可能なものを見出すなど、ヒトへの外挿計画に沿った画期的な成果を得た。(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) またTG-GATEsコンテンツの拡充、施設間バリデーションを通じたデータの信頼性向上などを推進したほか、TG関連ガイダンス作成への取り組み、DBの拡充更新を通じて公開情報の品質管理を推進した。(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) なお、平成21年度までの本プロジェクトの産学官連携活動に係る業績に対し、平成22年度の「日本学術会議会長賞」が授与された。	
○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：○ 構築したDBの有用性向上のため、コンテンツの拡充のほか、利用者への問い合わせへの対応、バグへの対応、DB応用ソフトの改良検討などを実施し、利用者の利便性を考慮したシステム構築を推進した。(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)参照) なお、平成21年度までの本プロジェクトの産学官連携活動に係る業績に対し、平成22年度の「日本学術会議会長賞」が授与された。	
○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3件、国内学会19件の発表を行い、査読付論文3報を発表した。 また、国内学会で1件の論文賞を受賞したほか、平成21年度までの本プロジェクトの産学官連携活動に係る業績に対し、平成22年度の「日本学術会議会長賞」を受賞するなど、国内外から非常に高い評価を受けた。	
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○ 当初策定したバイオマーカー探索研究の戦略に基づいて研究に取り組んだ。また、平成21年度までの本プロジェクトの産学官連携活動に係る業績に対し、平成22年度の「日本学術会議会長賞」が授与された。(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)参照) さらに、研究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所内の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所内における研究発表会を通じた情報発信と交流の推進、③民間企業、外部研究者との交流の促進など、業務の効率化のための取り組みを推進した。(業務実績「第1(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」(P1-1)「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-3)、「第2A」	

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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増減するたんぱく質（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・複数の次世代質量分析計を使い、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（iTRAQ 法）による網羅的タンパク質発現解析を行う。それぞれの質量分析計の特性を生かすことにより、ハイスループットで正確な測定法の開発を進める。 ・ iTRAQ 法をリン酸化タンパク質にターゲットを絞った phospho iTRAQ 法を用い、上記のヒト試料の半網羅的タンパク質解析を行う。 ・ 上記の解析で得られたバイオマーカー候補タンパク質に対する抗体を用い、ウェスタンブロットや免疫染色などで、検証を行う。 イ・ アで得られたバイオマーカー候補タンパク質の質的・量的変化と試料の臨床情報を照らし合わせ、バイオマーカーとしてより有用なタンパク質のデータベース構築を目指す。 ウ・ イで得られたデータをデータベース化し、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 ＜1＞20年度末に新たに導入した複数の次世代質量分析計を使い、iTRAQ 法およびリン酸化タンパク質や細胞膜タンパク質にターゲットを絞った phospho iTRAQ 法によるハイスループットで正確な網羅的タンパク質発現解析法の開発を行った。その手法を用い、研究協力機関から提供されたヒト試料（血清、組織等）の解析を行った。疾患は腎癌患者血漿 20 検体、健康人血漿 20 検体、自己免疫疾患患者血清 4 検体、癌組織 12 検体、癌細胞株 5 種類である。その解析で同定されたタンパク質は、血清 326 種類、組織 5338 種類、リン酸化タンパク質は癌細胞株を用いた場合の同定タンパク質 2905 種類（ペプチド 6619 種類）、組織を用いた場合の同定タンパク質 1174 種類（ペプチド 2040 種類）であり、また、978 種類の膜タンパク質を同定した。その中で各疾患および特性で特異的に発現の変化が見られたタンパク質は、血清 71 種類、組織 351 種類、細胞株 106 種類であった。 <table border="1"><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21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</td><td>1,088 個</td><td>10,721 個 (累計約 18,099 個)</td></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</td><td>182 個</td><td>528 個 (累計 882 個)</td></tr></table> ＜2＞上記のヒト試料の解析結果で得られたバイオマーカー候補タンパク質に対する抗体を用いた検証実験の実施方法等について検討を行った ＜3＞データベース化も視野に入れながら、見出したたんぱく質を用いて、解析法や分析法のバリデーション、最適化を図り、抗体作成等の臨床評価との橋渡し技術の開発を行った。 ＜4＞＜1＞で示した上記のヒト試料の解析結果をバイオインフォマティクスの手法を用いて解析し、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築するための検討を行った。	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	定量法を確立する疾患関連たんぱく質の数	約 1,200 個	約 1,820 個	約 3,270 個	1,088 個	10,721 個 (累計約 18,099 個)	疾患により変動する新規たんぱく質の発見数	0	45 個	127 個	182 個	528 個 (累計 882 個)
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																
定量法を確立する疾患関連たんぱく質の数	約 1,200 個	約 1,820 個	約 3,270 個	1,088 個	10,721 個 (累計約 18,099 個)																
疾患により変動する新規たんぱく質の発見数	0	45 個	127 個	182 個	528 個 (累計 882 個)																

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
(3) 疾患関連たんばく質の有効活用のための基盤技術開発 疾患関連たんば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ばく質の中から有望な医薬品・医療機器シーズとなるたんばく質を迅速に絞り込む技術と、たんば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、たんばく機能解析の基盤技術を確立し、有用な疾患関連たんばく質を選別・同定すること。また、たんば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) 疾患関連たんば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ばく質を2週間以内に作製できるライブラリー構築法を開発し、たんばく質間相互作用解析などに応用する。 イ 疾患関連たんばく質に対する抗体を2週間以内に作製できる抗体ライブラリーの構築法を開発し、同ライブラリーの利用、疾患関連たんばく質の細胞内局在性の変動解析及びたんば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。）となり得るたんばく質を同定する。 ウ 生物学的、化学的、物理的手法を駆使して、たんば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。	平成 21 年度 計画 (3) 疾患関連たんばく質の有効活用のための基盤技術開発 ア たんばく質ライブラリーを用いた機能性人工たんばく質創製技術を確立し、疾患関連たんばく質の機能解析、自己免疫疾患等の治療法開発、感染症予防のためのワクチンアジュバント開発への応用を図る。また、プロテオミクスと抗体ライブラリーを駆使した疾患関連たんばく質の絞り込み技術を確立し、有用な創薬ターゲット候補の同定を図る。 - 疾患関連たんばく質に作用する低分子化合物の作用を増幅させることで、疾患関連たんばく質の作用と病態発症分子機構の相関を検討する。疾患関連たんばく質の血中動態を解析・指標化し、創薬や医療機器などの開発のための方法論を構築する。 - 疾患の分子機構の解明と新規の医薬品標的候補たんばく質の同定を目指して、バイオインフォマティクスの手法を用いたたんばく質の構造・機能や相互作用の予測を行う。 - たんばく質-たんばく質及びたんばく質-核酸などの相互作用、たんばく質の詳細な分子機能を予測する新規の方法を完成し、感染症、慢性炎症性疾患などの具体的な疾患関連たんばく質に応用する。また、これらの予測を統合し、疾患関連性の程度と新規標的候補としてのランキングを行なうシステムを開発する。 - 抗体ライブラリー・ペプチドライブラリーを駆使した薬物キャリア創製技術を確立し、分子標的治療に有用な抗体・ペプチドの創製を図る。また、ナノマテリアルの体内動態特性や安全性を解析し、薬物キャリアとしての有用性を評価する。	平成 21 年度 の 業 務 の 実 績 <5>本研究で得られた成果については、2 件の特許出願を行った。（特許出願数：累計 9 件） (3) 疾患関連たんばく質の有効活用のための基盤技術開発 <1>機能性人工たんばく質創製技術により作製した 1 型 TNF 受容体指向性アンタゴニスト変異体（TNF-T2）が、多発性硬化症（MS）モデルである EAE マウスにおいて、既存の TNF 阻害剤投与で生じる症状の悪化を示すことなく、病態発症やクリニカルスコアの顕著な抑制・軽減効果を発現することを明らかにした。また、インフルエンザ等の感染症予防に有効な新規粘膜ワクチンの開発に適用するアジュバントとして、サイトカインである TNF α、APRIL、TL1A が有用であること、さらに独自に創製した機能性 TNF 変異体 TNF-K90R が、野生型 TNF α よりも優れた粘膜アジュバント効果を示すことを明らかにした。一方、独自の疾患関連たんばく質絞り込み技術である抗体プロテオミクス技術により、肺がんのリンパ節転移に関わる分子、および難治性の乳がんで高い発現陽性率を示す新規分子標的候補を見出した。 <2>脂質性肝炎の対策を目的として、肝臓における脂質合成阻害効果を有する低分子化合物を脂質合成促進転写因子（LXR）に対するアゴニスト作用を指標として複数合成し、安定的に機能する化合物を同定した。作用機作を検討したところ細胞骨格に作用し、その結果として LXR を抑制することが明らかとなった。さらに、同様な作用を有する酵素を同定できた。肝炎に相関して分子量が変動する血中タンパクを新たに同定した。当該タンパクは高分子へのシフト後に apoE を多く含むリポタンパク画分に特異的に含まれており、肝炎・肝硬変以外にも動脈硬化などのリスク検証に役立つことが期待される。SIK2 の阻害剤が虚血性疾患に有効であることが示唆された。また、SIK2 阻害において、生体レベルを有効な化合物をマウスの毛色で判定する簡便な方法を樹立した。本法を利用して、パーキンソン病などに有効なリード化合物を創製できた。さらに、新規の遺伝子改変マウスを作製して、脂質異常症の創薬標的を新たに同定できた。また、老化・糖・脂質代謝制御シグナルの新たな候補として SIK3 をみいだした。SIK3 は加齢後の老化に伴って減少し、過剰発現で増加する。SIK3 遺伝子破壊モデルマウスは抗 肥満・抗糖尿病作用を示すものの、早期の老化や様々な条件下で肝炎から、肝硬変・肝癌を誘発することが明らかとなった。さらに、NCBI のデータベースの検索からヒト SIK3 の SNP が血中脂質と相関することが明らかとなった。これらのことから、SIK3 をマイルドに制御できれば、個々のヒトに適した、生活習慣病対策に有効であることが示唆されたため、天然素材や漢方薬等の再検索をかけた。結果、3 種が SIK3 の機構や発現を変動させることが明らかとなり、実際に血中脂質等を制御できた。 <3>新規創薬ターゲット同定支援の統合データベース TargetMine の開発を進め、主要な公共データベース 16 個の統合を終了した。C 型肝炎ウイルス（HCV）関連実験データの解析に応用して新規因子を同定し、実験によってこの因子の HCV 複製機構への関与が確認された。また、別の難治性疾患の関連遺伝子探索の過程で同定された候補遺伝子群を同様の方法で解析し、新規の因子やパスウェイを予測できた。 <4>タンパク質のアミノ酸配列情報のみから、他のタンパク質との相互作用部位を従来よりも高精度に予測する方法を確立した。この方法で、新規の乳癌関連制御因子と他の因子との相互作用部位を予測した。その箇所が実際の相互作用に重要な役割を果たすことが実験的に確認され、制御メカニズムの解明に寄与した。また、タンパク質（酵素）の配列及び構造情報を用いて、詳細な分子機能を識別する方法を開発し、病原性バクテリアの新規標的候補の機能を予測した。 <5>独自の抗体ライブラリーを駆使することで、プロテオーム解析で同定した、がん分子標的候補たんばく質に対するモノクローナル抗体を作製した。一方、ナノマテリアルの動態学的解析を行い、皮膚への塗布、あるいは静脈内投与した直後 100 ナノメートル以下のシリカ粒子が、脳血液関門や胎盤関門を透過し、脳実質や胎仔肝臓に移行しうることを見出した。これら抗体やナノマテリアルは、がん組織、脳、胎児等へ薬物を効率よく送達しうる新たなキャリアとして期待できる。

	自己評定	S	評価項目○	評 定	S
評 価 の 視 点 等					
【評価項目 7 基盤的技術研究（ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質解析）（疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発）】	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）では新規解析方法の開発や新規たんぱく質の特定を推進した。 機能性人工たんぱく質創製技術により作製したレセプターサブタイプ特異的な TNF アンタゴニスト変異体が、有効な治療法のない難病の一つ、多発性硬化症モデルで効果を発揮すること、また、独自の抗体プロテオミクス技術により見出した乳がん関連分子が、有効な治療法がない難病性のトリプルネガティブ乳がんの新規創薬標的になりうることを世界に先駆けて見出した。さらに、TNF ファミリーサイトカインである TNF-α、APRIL、TL1A、およびそれらの変異体が、粘膜免疫を賦活化する機能を有しており、粘膜ワクチンアジュバントとして応用しようという興味深い知見を得た。 統合データベースの整備を進めるとともにインフォマティクスによるたんぱく質間相互作用解析を進め、HCV の複製機構の解明やたんぱく質相互作用部位の高精度な予測方法を確立した。 脂質合成促進転写因子のアゴニストや AMPK ファミリーである SIK2 のアンタゴニストである低分子化合物の検討を進め、脂質異常症の創薬標的の同定研究を推進した。 ナノサイズのシリカ粒子が、脳や胎盤など、通常薬物が分布しにくい組織へ移行することなど、新規薬物送達素材として有用性が期待される新規知見を得た。 以上の研究の進展は、たんぱく質同定解析技術と相互作用解析技術を融合させて得られたものであり、当初の中期計画を大幅に上回る数多くの画期的な成果を達成した。	（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研究において、リン酸化たんぱく質や細胞膜たんぱく質のプロテオミクス解析技術の確立したほか、疾患バイオマーカーとなり得る新規たんぱく質の特定を推進したこと、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発において、独自に開発した機能性たんぱく質創製技術を用いて創製したレセプターサブタイプ特異的な TNF アンタゴニスト変異体が、有効な治療法のない難病の一種である多発性硬化症モデルに対して効果を発揮することを見出したことなど、複数の大きな成果を達成しており、中期計画を大幅に上回る実績を上げていると評価する。 （各委員の評定理由） - 本分野においても中期計画を大幅に上回っており、学会等からの評価も高い。 - 新規たんぱく質の発見が多い。 - 本研究は4つのプロジェクトチームが連携し、最新のプロテオミクス技術を駆使して、疾患メカニズムの解明や治療薬の開発につなげようとする、まさに画期的な研究だと考える。興味深い知見も見つかってきているようだ。 - ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究において、次世代プロテオミクス解析システムの立ち上げとヒト試料の収集、疾患関連たんぱく質の解析での中期計画を大幅に上回る成果や、リン酸化タンパク質や細胞膜タンパク質のプロテオミクス解析技術の確立等の優れた成果は高く評価できる。 - プロテオーム研究の成果は評価できる。今後、新規の疾患バイオマーカーとなるタンパク質の探索と同定を更に推進する必要がある。現状は候補タンパク質であり、疾患とどのように関連するタンパク質なのかを明らかにすることが大事である。 - 多彩な成果が見られる。 - 中期計画を大幅に上回っており、各種学会賞を受賞していることも含め、創薬に対する研究は高く評価できる。			
【数値目標】 ○中期目標期間内に、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	実績：○ 平成 21 年度だけで 15,000 個以上のたんぱく質について同定・解析した。平成 17 年度からの累計は約 23,000 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)				
○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中期目標期間内に見出すこと	実績：○ 平成 21 年度は、528 種類の新規疾患関連たんぱく質を見いだした。平成 17 年度からの累計は 882 種類となり、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。（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)				
【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：○ 「疾患関連創薬バイオマーカー探索研究プロジェクト」は、製薬企業 4 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。 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では、研究で培った基盤技術をベースにした企業連携や特許出願などの成果の普及に努めた。（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)				
○各研究課題について適切に研究が進められているか。	実績：○ 本研究は、プロテオミクス技術を駆使して行う実用的研究であり、4 研究チームの各々が適切に連携しつつ研究を実施した。 「疾患関連たんぱく質の解析研究」では、プロテオーム研究チームを中心に新規にバイオマーカー探索に向けた全日本級のプロジェクトチームを立ち上げ、疾患患者試料を対象とした網羅的たんぱく質発現解析を実施した。（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)、「(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) 「疾患関連たんぱく質の有効活用研究」では、創薬プロテオーム、代謝疾患たんぱく質探索、バイオインフォマティクスの3チームが中期計画に沿って適切に研究を進めた。(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)
○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：○ 次世代質量分析手法を組み合わせて駆使し、ヒト疾患試料中のたんぱく質解析を実施し、新規疾患関連たんぱく質を見出すとともに、疾患と特異たんぱく質の相関性データベース構築検討を行った。(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) 独自に確立した機能性人工たんぱく質創製技術により作製したTNFレセプターサブタイプ指向性アンタゴニスト変異体の薬効評価を進め、有効な治療法が未確立な多発性硬化症のモデルマウスで薬効を示すことを見出し、新規治療薬としての開発が期待される成果を得た。また、TNFファミリーサイトカインおよびその改変体が粘膜免疫の賦活化作用を有することも見出し、感染症に対する新規粘膜ワクチンの開発に資する有用な知見を得た。(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) また、抗体プロテオミクスにより肺がんのリンパ節転移に関わる分子や、有効な治療薬のない難治性のトリプルネガティブ乳がんで高発現する標的分子候補を見出し、新たな治療薬開発が期待される成果を得ることができた。さらに、ナノサイズのシリカが、薬物難移行組織への新規薬物送達法になりうる可能性を見出した。(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) 脂質合成をレギュレートする標的部位に作用する低分子化合物の疾患モデル動物に対する反応を追及し、脂質異常症の制御経路に関与する要因解析を実施した。(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部位の高精度予測を進め、病原性バクテリアの新規標的候補の予測に応用した。また創薬ターゲット同定支援システムとしての統合データベースを完成させ、本DBによる難治性疾患の関連遺伝子探索の同定を実施した。(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) 以上により、ヒトの疾患関連たんぱく質の解析同定から得た情報を疾患メカニズムの解明や疾患治療薬開発につながる一連の基盤研究を通じ、多くの画期的かつ有益な知見を得た。
○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、公開可能なデータベースシステムの構築に向けた検討を行った。(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)
○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 40 件、国内学会 88 件の発表を行い、査読付論文 52 報を発表し、国内特許 1 件を出願した。 また、国内学会で 9 件、国際学会で 1 件の学会賞を受賞するなど、国内外から非常に高い評価を得た。 さらに、バイオビジネスコンペで奨励賞を受賞するなど、実用化の観点でも研究の有用性が評価された。
○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機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の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、業務の効率化のための取組みを推進した。(業務実績「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-4)、「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 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。 （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山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 前年度に同定された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感染細胞で発現や動態を検査し、それらの機能を解析する。 ウ 前年度に同定されたベクターに関して外来遺伝子を挿入し、その効果を見る。	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 （4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 〈1〉ヒトヘルペスウイルス6の侵入過程に関与するウイルス分子を同定するために、ウイルスエンベロープに存在するウイルス糖タンパク質に対する中和抗体を作製した。 また、中和抗体の解析より、ヒトヘルペスウイルス6がコードする糖タンパク質 gQ は、ウイルスの侵入過程に必須であることが明らかとなった。 gQ は、我々のグループにより、世界に先駆けて同定され、命名された。 〈2〉水痘帯状疱疹ウイルスがコードする gM タンパク質はウイルスの細胞間伝播に必要であることを明らかにしたが、特に細胞間の膜融合に関与していることを見出した。 また、ヒトヘルペスウイルス6のウイルス粒子形成過程において細胞内に存在するラフトが重要であることを明らかにした。 〈3〉水痘ワクチンベクターにムンプスウイルスの HN および F 遺伝子を挿入したウイルスを作製した。 本ウイルスをモルモットに接種したところ HN および F タンパク質に対する抗体が産生され、その抗体はムンプスウイルスに対する中和能を保持していた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
	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的なワクチン投与法の開発を行う。	エ・今までに同定された免疫増強剤の効果を判定する。 - ex vivo で、樹状細胞に SOCS-1 の siRNA を導入し、抗原で刺激した後、樹状細胞を vivo に戻し、抗体値を測定して、SOCS-1 の siRNA のアジュバントとしての作用を調べる。 - SOCS-1, SOCS-3 のがん細胞増殖抑制機構を解明する。そして、マウスを用いた in vivo における治療モデルを確立する。 - 昨年度に引き続き 1 型ヘルパー T 細胞による抗原提示細胞の活性化機構の解明を進めるため、試験管内で樹状細胞に遺伝子導入や薬剤投与を行い、細胞傷害性 T 細胞誘導に必須の抗原クロスプレゼンテーション現象にかかわるシグナル伝達系を探索する。 - 経鼻免疫時の粘膜面での自然抗体産生の有無、産生機構の解明を図り、より効果的な粘膜ワクチンアジュバントの探索を行う。	＜4＞ナノ粒子と現行のインフルエンザワクチンを混合経鼻投与することで交差防御を示すことを明らかにし、ナノ粒子のインフルエンザワクチンアジュバントとしての有用性を示した。 ＜5＞ex vivo で、マウス樹状細胞に SOCS-1 の siRNA を導入し、インフルエンザ抗原で刺激し、その樹状細胞をマウスに戻し、再度インフルエンザ抗原で刺激した後、インフルエンザ抗体値を測定したところ、SOCS-1 の siRNA の投与群において有意に高い抗体値を示した。すなわち、SOCS-1 の siRNA はアジュバントとしての作用があることが判明した。 この結果は、従来なかった細胞性免疫を賦活化させるアジュバントであり、画期的な成果である。 ＜6＞SOCS-1, SOCS-3 アデノウイルスベクターに組み込み、そのベクターを悪性胸膜中皮腫細胞株を移植したヌードマウスに投与したところ、SOCS-1, SOCS-3 アデノウイルスベクター投与群において、有意に悪性胸膜中皮腫の腫瘍重量の減少が認められた。 この結果は、現在有効な治療法のない悪性胸膜中皮腫に対する新たな治療法の確立につながる画期的なものである。 ＜7＞1 型ヘルパー T 細胞による樹状細胞活性化シグナルのうち、特に CD40 シグナルに焦点を当て解析を行なった。CD40 と NFκB1 を繋ぐシグナル伝達分子である TRAF6 の結合阻害ペプチドを細胞膜透過型としてデザイン・合成し、骨髄由来樹状細胞に投与した。その結果、抗原特異的 CD8T 細胞の増殖が抑制され、細胞傷害性 T 細胞の活性化に樹状細胞内 NFκB1 経路が関わるということが判明した。 ＜8＞TRAF6 および CD40 と NFκB2 を繋ぐシグナル伝達分子である NIK について、過剰発現時の影響を調べるため GFP 融合蛋白発現ベクターを構築した。 ＜9＞経鼻ワクチンの作用機序を明らかにするため、遺伝子改変マウスにインフルエンザワクチンを経鼻投与したところ、Btk ノックアウトマウスが経鼻ワクチン投与に全く応答しないことを発見した。Btk ノックアウトマウスは自然抗体およびその産生細胞である B-1 細胞を欠損することから、これらの因子が経鼻免疫応答に関与し、新しい経鼻ワクチンアジュバントの標的として重要であることを世界に先駆けて明らかにした。 ＜10＞自然抗体産生細胞である B-1 細胞の分化機構について、血球前駆細胞の解析を行ったところ、リンパ球分化の極めて初期の段階にある共通リンパ球前駆細胞に B-1 細胞にのみ分化するものと B-1/B-2 細胞両方に分化するものがあることを明らかにした。一方、より早期の造血幹細胞はすべて B-1/B-2 両細胞に分化することから、B-1 細胞分化決定がこれまで考えられていたよりずっと早い段階で起こることを明らかにした。 ＜11＞スーパー特区対象公募（厚生労働科学研究費補助金）として、研究所を中心とする研究課題（将来出現が予想される新型インフルエンザ即応できる次世代ワクチンの臨床応用に向けた研究）が採択され、次世代の新型インフルエンザワクチン開発に向けた研究をスタートさせた。
（5）新世代抗体産生基盤研究 感染症の治癒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癒に係る重要性に鑑み、リンパ組織の構造を模倣した「人工リンパ組織」を構築して、難治性感染症、種々の免疫不全状態やさらには悪性腫瘍などの治療への可能性を検討すること。	（5）新世代抗体産生基盤研究 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）。	（5）新世代抗体産生基盤研究 ア・昨年度は人工リンパ組織が腫瘍細胞及びウイルス感染モデル細胞に対して強い免疫反応を示すことを明らかにした。この人工リンパ組織の腫瘍細胞などに対する強い免疫反応には、細胞特異的キラー T 細胞以外の免疫細胞も関与する可能性が示唆されたので、どの免疫細胞が関与しているのかについて検証する。 人工リンパ組織を移植することにより移入できる免疫細胞の数が少数であるにも関わらず、効果的な免疫機能が導入可能であるので、引き続き「質のよい免疫細胞」の人工リンパ組織への集積メカニズムの解明を進める。	（5）新世代抗体産生基盤研究 ＜1＞モデル癌抗原 A を発現する細胞株（A 2 株）で免疫、あるいは抗原 A ペプチドで免疫した正常マウス体内で構築した ①「A2 株特異的人工リンパ組織」と②「抗原 A 特異的人工リンパ組織」の 2 種類をそれぞれ免疫不全マウスに移植したのちレシビエントマウスに A2 株を皮内接種し、A2 細胞株の生体での増殖と抗原 A 特異的な細胞傷害活性（CTL 活性）を in vivo および in vitro CTL アッセイによって評価した。②を移植したマウスは全て抗原 A 特異的 CTL 活性を示したのに対し、①を移植したマウスでは一部のマウスのみ抗原 A 特異的 CTL 活性を示した。一方、A2 細胞株に対する増殖抑制効果は①の人工リンパ組織の方が高かった。これらの結果から、人工リンパ組織の抗腫瘍効果は主として抗原特異的キラー T 細胞が関与していることが判明した。 また、A 2 細胞株由来の複数の抗原に対するキラー T 細胞を誘導する方が効果的な抗腫瘍効果が得られることが判明した。 ＜2＞人工リンパ組織に存在する細胞の表面マーカーを調べたところ、ある種の免疫記憶細胞様リンパ球の割合が正常のリンパ組織に比べて高く、また、トランスジェニックマウスを用いた実験により人工リンパ組織には抗原特異的な免疫反応を示すリンパ球が格段に濃縮されることが明らかとなった。また人工リンパ組織に抗原特異的なリンパ球が多数集積するメカニズムとしては人工リンパ組織に特有の脈管系の発達が深く関与している事が示唆された。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
	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）。	イ・ヒトの免疫系細胞を持つヒト化マウス、あるいはサルを用いて、人工リンパ組織構築による免疫システム導入の有用性を「抗原特異的な抗体産生」を指標として検討し、ヒトでの適応免疫賦活のための新しい免疫細胞療法としての可能性を検証する。	＜3＞ヒト化マウスとヒト血球系細胞から分化させた樹状細胞を用いてヒト型人工リンパ組織の構築を行った。

	自己評定	S	評価項目○	評 定	S
評 価 の 視 点 等					
【評価項目 8 基盤的技術研究（新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究）（新世代抗体産生基盤研究）】	ヒトヘルペスウイルスの感染機構に関し、侵入過程・細胞間伝播過程の分子解析を実施したほか、水痘ウイルス・ムンプスウイルスに対する多価ワクチンの開発、ナノ粒子の新規アジュバントの探索を推進した。 Th1 細胞による抗原提示活性化機構の解析を進めたほか、インフルエンザワクチン経鼻摂取による防御免疫機構の解明を世界に先駆けて行った。 SOCS-1 siRNA のアジュバント機能及び SOCS-1, SOCS-3 アデノウイルスベクターの悪性胸膜中皮腫治療効果を世界に先駆けて明らかにした。 人工リンパ組織による免疫誘導と抗腫瘍効果に関する研究を進め、人工リンパ組織に集積する特異的な脈管系の重要性を見出した。 次世代型新型インフルエンザの開発に向けて、スーパー特区公募で採択され、新しい研究がスタートした。 以上のように、中期計画を著しく上回る数多くの画期的な成果を達成した。	(委員会としての評定理由) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤の開発につながる基盤研究において、水痘帯状疱疹ウイルスの gM はウイルスの細胞間伝播に重要な役割を果たすことでウイルスの増殖を担うと考えられることの解明、水痘ウイルス及びムンプスウイルスに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による防御免疫機構の解明等、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：○ 免疫応答機構を利用したアジュバント開発を含む新世代ワクチン開発・抗ウイルス薬開発は、国家的、社会的ニーズに合致しており、厚生労働科学研究費等の交付も受けて研究を実施した。また、外部機関の要請により共同研究、受託研究を同時に実施した。（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）	(各委員からの評定理由) ・ 本分野の研究成果に基づく展開が期待される。 ・ 多くのワクチンの基礎研究が重要である。実用につながる寄与もぜひ進めていただきたい。 ・ この一連の基礎研究は着実に重要な成果を上げつつあるようだ。			
○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：○ 本研究は、免疫応答を基礎研究のベースとして成果の実用化を意図した基盤的研究であり、研究計画に基づき適切に研究を進めた。（業務実績「(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究」（P8－1,2）」「(5) 新世代抗体産生基盤研究（P8－2）参照）	・ 新世代ワクチン・抗ウイルス剤の開発につながる基盤研究において、水痘帯状疱疹ウイルスの gM はウイルスの細胞間伝播に重要な役割を果たすことでウイルスの増殖を担うと考えられることの解明、水痘ウイルスおよびムンプスウイルスに対する中和能をもった抗体の産生、多価ワクチンとしての有用性の示唆等、優れた成果といえる。 ・ 感染制御や免疫応答制御に関わる適切な新しい技術の開発を行っており、それらの技術は広く医療の分野において役立つものであることから、S 評価とする。 ・ 橋渡し研究としての努力が認められる。			
○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：○ 水痘帯状疱疹ウイルスのウイルス感染機構の解明、水痘及びムンプスに対して有効な多価ワクチンの開発、水痘ワクチンゲノムへの外来遺伝子導入方法の開発、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による防御免疫効果の増強、SOCS 分子の抗腫瘍治療への適応の可能性、人工リンパ組織による免疫誘導と抗腫瘍効果の確認など、基礎的研究をベースに実用化に必須となる研究を進めさせ、さらなる成果を挙げた。（業務実績「(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究」（P8－1,2）参照）	・ 新世代ワクチンや新世代抗体産生の開発において、国や社会的ニーズに適切に対応していることは高く評価できる。			

○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 22 件、国内学会 58 件の発表を行い、査読付論文 20 報を発表し、国内特許 3 件を出願した。 これにより、国内外から非常に高い評価を受けた。
○ SOCS-1,SOCS-3 のがん細胞増殖抑制機序を解明し、マウスを用いた in vivo における治療モデルを確立したか。	実績：○ SOCS は、がん増殖を誘導する活性化 STAT の産生に関与する JAK-STAT 系を阻害することで抗がん作用を発揮する。このうち SOCS-1 は CD 陽性 T 細胞の分化を制御し、Th17 (ヘルパー T 細胞 17) の免疫応答に関わることで IL 産生による免疫増強に関与することを見出した (H 18 年度成果で報告済)。21 年度においては、SOCS-1, SOCS-3 には悪性胸膜中皮腫の縮小効果があることをマウスを対象として解明した。さらに、SOCS-1, SOCS-3 は、がんのアポトーシスを誘導する p53 に直接会合して安定性を増強することにより p53 の活性を増強することを明らかにした。この結果は、現在有効な治療法のない悪性胸膜中皮腫に対する新たな治療法の確立につながる画期的なものである。(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 - 2) 参照)
○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機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の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、業務の効率化のための取り組みを推進した。(業務実績「第 1 (2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 4)、「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)

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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・ miRNA による遺伝子発現制御システムを搭載したアデノウイルスベクターをさらに改良する。 ・ 遺伝子発現抑制型アデノウイルスベクターの改良を行う。 イ・ 他機関と共同で、遺伝子治療臨床研究への準備を進める。 ウ・ アデノウイルスベクターを用いて ES 細胞や iPS 細胞に機能遺伝子を発現させることにより、肝細胞への分化誘導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・E1 遺伝子の 3'非翻訳領域に、正常細胞で高発現する miRNA の標的配列を挿入した制限増殖型アデノウイルスについて研究を進めた。ヒト初代培養細胞においても本アデノウイルスの複製は、従来のものと比較し、大きく抑制されたことから、制限増殖型アデノウイルスの安全性を画期的に向上させることに成功した。 ＜2＞RNA 干渉による遺伝子発現抑制効率を向上させるため、short-hairpin RNA 発現カセットを4つ搭載したアデノウイルスベクターを開発し、複数の遺伝子発現を同時に抑制させると共に、遺伝子発現抑制効率を向上させることに成功した。 ＜3＞Ad ベクター投与後の自然免疫誘導メカニズムの検討を行い、Ad 由来の小分子 RNA（VA-RNA）が自然免疫誘導に関与していることを世界で初めて明らかにした。 ＜4＞他機関との共同で進めている遺伝子治療臨床研究に使用する安全性の高いアデノウイルスベクターを効率良く作製することに成功した。 ＜5＞ヒト ES 細胞や iPS 細胞から分化誘導した内胚葉細胞に対し、肝分化に重要な遺伝子である Hex 遺伝子をアデノウイルスベクターを用いて効率良く導入することにより、従来の液性因子を用いる分化誘導法と比較し、肝分化効率の著明な向上が認められ、従来から最も難しいとされていた幹細胞からの肝細胞への誘導に成功した。

	自己評定	S	評価項目○	評 定	S
評 価 の 視 点 等					
【評価項目 9 基盤的技術研究（遺伝子導入技術の開発とその応用）】	機能性に優れた次世代アデノウイルスベクター（Ad）による遺伝子導入技術の開発と性能評価を実施し、新規機能を有する Ad ベクター（外来ペプチド挿入、miRNA による遺伝子発現制御機能付与）の開発、がん治療法開発に向けた Ad 封入キャリア細胞の作製、幹細胞からの高効率な肝細胞への分化誘導法の開発、Ad ベクター投与後の自然免疫誘導メカニズムの解明等の多岐に及ぶ幹細胞研究を展開し、中期計画を大幅に上回る質の高い数多くの画期的な研究成果を挙げた。				
【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。	（委員会としての評定理由） 遺伝子発現効率を高めるため、外来ペプチド挿入機能や miRNA による遺伝子発現制御機能を付与した機能性に優れたアデノウイルス（Ad）ベクターの開発に成功したこと、VA-RNA 欠損アデノウイルスベクターの作製により、副作用の少ないアデノウイルスベクターの開発を可能としたこと、改良型アデノウイルスベクターにより造血幹細胞、間葉系幹細胞、iPS 細胞等の高効率遺伝子導入を可能としたこと、幹細胞からの高効率な肝細胞への分化誘導法の開発に成功したこと、Ad ベクター投与後の自然免疫誘導メカニズムの解明に成功したことなど、様々な応用性が期待される基盤研究としての制限増殖型アデノウイルスベクターの開発応用に関する複数の大きな成果を達成しており、中期計画を大幅に上回る目覚ましい実績を上げていると評価する。				
○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：○ 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. (S) 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：○ 本研究は、新規遺伝子導入技術の開発により遺伝子発現機能や幹細胞の分化の制御を試みる重要な基盤的研究であり、また当研究所で展開する基盤技術研究、生物資源研究の基礎部分を連結する重要な横断技術研究である。 計画当初から当該年度に至るまで、一貫して緻密な研究計画に基づいた適切かつ迅速な研究を推進した。（業務実績「(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用」（P9 - 1）参照） 実績：○ 高効率な遺伝子導入ベクターである Ad ベクターの研究においては、実用性・簡便性・応用性の観点で国内外で最も注目すべき成果を挙げている研究プロジェクトである。 搭載する遺伝子数、目的遺伝子の発現制御、低抗原性、標的細胞指向性、Ad ベクター由来の安全性の確保などの将来応用を念頭に置いた研究を進めて課題解決に直結する種々の成果を挙げた。 さらに、機能性 Ad ベクターによる幹細胞の分化制御に関する研究を迅速に展開し、ヒト肝細胞への効率的な分化誘導研究への応用に成功しており、今後の創薬分野への適用に期待が大である。（業務実績「(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用」（P9 - 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 8 件、国内学会 39 件の発表を行い、査読付論文 23 報を発表し、国内特許を 1 件出願した。 また、国内学会で 5 件の学会賞を受賞するなど非常に高い評価を受けた。				
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な取り組みとして、① iPS 細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究推進のため、基盤研各研究プロジェクトの横断的機能である「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」の設置、②機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の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③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④民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組を推進した。（業務実績「第 1 (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」（P1 - 1）「第 1 (2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」（P2 - 4）、「第 2 A. (1) 戦略的事業展開」（P3 - 1）、「(S) 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） - 遺伝子導入技術の開発とその応用において、中期計画を大幅に上回る成果を上げ、学会等からの評価も高い。 - 世界をリードするアデノウイルスベクター研究だと考えられる。臨床応用へ向けた貴重な萌芽が随所に見られる。 - 遺伝子導入技術の開発とその応用において、VA-RNA 欠損 Ad ベクターの作製により、副作用の少ない Ad ベクターの開発を可能としたこと、改良型 Ad ベクターにより造血幹細胞、間葉系幹細胞、iPS 細胞等への高効率遺伝子導入を可能としたことは、優れた成果といえる。 - 制限増殖型アデノウイルスベクターの開発は、様々な応用性が期待される基盤研究として評価できる。その成果として、肝幹細胞から肝細胞への分化誘導を可能にした技術は、薬物代謝研究に有効なツールをもたらしたものであるとして評価する。 - iPS など画期的な研究成果を期待する。 - 高効率な遺伝子導入ベクターである Ad ベクターの研究の成果においては、実用性・簡便性・応用性の観点から高く評価できる。				

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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遺伝子1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集する。それらとの比較解析のために、2.5万種といわれるたんぱく質をコードする総遺伝子のうち、カンクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ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。	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 ・これまで収集してきたヒト疾患関連遺伝子のクローンcDNAについては、資源化し供給できる体制にする。さらに、ヒト遺伝子との比較解析のために霊長類遺伝子発現情報を解析・収集する。	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 ＜1＞ヒト疾患関連遺伝子の資源化 20年度までに収集した、難治性疾患である色素性乾皮症(XPA)及びファブリー病(GLA)等のヒト疾患関連遺伝子クローンについて、それぞれのクローンのシーケンスを確かめた上、615種を資源化し分譲可能とした。 これにより、ヒト疾患関連遺伝子としては、前年度までに資源化した499種と合わせて累計1,114種が資源化され分譲可能となった。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																																			
			<table><tr><th>項 目</th><th>17 年 度</th><th>18 年 度</th><th>19 年 度</th><th>20 年 度</th><th>21 年 度</th></tr><tr><td>神経疾患関連遺伝子 (cDNA クローン) (累計)</td><td>235</td><td>466</td><td>466</td><td>466</td><td>466</td></tr><tr><td>神経以外の疾患関連遺伝子 (cDNA クローン) (累計)</td><td>0</td><td>508</td><td>508</td><td>730</td><td>730</td></tr><tr><td>収集合計 (累計)</td><td>235</td><td>974</td><td>974</td><td>1,196</td><td>1,196</td></tr><tr><td>分譲可能数 (累計)</td><td>0</td><td>0</td><td>499</td><td>499</td><td>1,114</td></tr></table>	項 目	17 年 度	18 年 度	19 年 度	20 年 度	21 年 度	神経疾患関連遺伝子 (cDNA クローン) (累計)	235	466	466	466	466	神経以外の疾患関連遺伝子 (cDNA クローン) (累計)	0	508	508	730	730	収集合計 (累計)	235	974	974	1,196	1,196	分譲可能数 (累計)	0	0	499	499	1,114					
項 目	17 年 度	18 年 度	19 年 度	20 年 度	21 年 度																																	
神経疾患関連遺伝子 (cDNA クローン) (累計)	235	466	466	466	466																																	
神経以外の疾患関連遺伝子 (cDNA クローン) (累計)	0	508	508	730	730																																	
収集合計 (累計)	235	974	974	1,196	1,196																																	
分譲可能数 (累計)	0	0	499	499	1,114																																	
			<2>盤長類 cDNA クローンの開発とクローンコレクションの整備 ○ ヒト疾患研究のためにヒトに近い盤長類である実験動物カンキイザルの cDNA クローンの開発については、21 年度はカンキイザルの心臓由来の cDNA から作製した cDNA ライブラリーを用いた。このライブラリーからランダムに 10,000 クローンを分離しその塩基配列を決定した。 その結果、5,248 クローンにインサートが確認され 5' 末端の塩基配列を得ることができた。このうち 4,885 クローンはヒト標準対応遺伝子クローンであり、この中にはヒト標準遺伝子が 1,295 種存在していた。 この結果、カンキイザルの cDNA コレクションは基盤研設立前からのものを含めてトータルで 1 2 万遺伝子クローンとなり、このなかにはトータルでヒト標準遺伝子対応の遺伝子が 1 万 3 千種存在する。これは世界最大規模のクローンコレクションである。 これらのカンキイザル cDNA 情報を、サルゲノムに貼り付け、それに対応するヒト遺伝子情報を加え、ヒト疾患を研究するカンキイザル遺伝子データベースとして、世界有数の統合データベースを完成させた。この成果はカンキイザルをヒト疾患モデルとして活用する上で必須であり、今後のヒトの難病等の疾患の病態解明・治療と創薬開発を推進すると期待される。 <table><tr><th>項 目</th><th>17 年 度</th><th>18 年 度</th><th>19 年 度</th><th>20 年 度</th><th>21 年 度</th></tr><tr><td>カンキイザルのヒト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>4,401 (累計 9,673)</td><td>2,166 (累計 11,839)</td><td>1,295 (累計 13,134)</td></tr></table> ○ チンパンジーのヒト標準遺伝子対応遺伝子については、21 年度は、3,379 種を開発した。これによりトータルで 10,745 種開発したこととなり、ヒト標準遺伝子 (約 2 万 2 千) の約半分の対応遺伝子を開発したことになった。その結果カンキイザル遺伝子の開発と合わせてヒト疾患を系統的に研究する基盤整備がほぼ整ったことになった。 <table><tr><th>項 目</th><th>17 年 度</th><th>18 年 度</th><th>19 年 度</th><th>20 年 度</th><th>21 年 度</th></tr><tr><td>チンパンジーのヒト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><td>2,998 (累計 7,366)</td><td>3,379 (累計 10,745)</td></tr></table>					項 目	17 年 度	18 年 度	19 年 度	20 年 度	21 年 度	カンキイザルのヒト標準遺伝子クローンの開発数	2,572	2,700 (累計 5,272)	4,401 (累計 9,673)	2,166 (累計 11,839)	1,295 (累計 13,134)	項 目	17 年 度	18 年 度	19 年 度	20 年 度	21 年 度	チンパンジーのヒト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)	2,998 (累計 7,366)	3,379 (累計 10,745)							
項 目	17 年 度	18 年 度	19 年 度	20 年 度	21 年 度																																	
カンキイザルのヒト標準遺伝子クローンの開発数	2,572	2,700 (累計 5,272)	4,401 (累計 9,673)	2,166 (累計 11,839)	1,295 (累計 13,134)																																	
項 目	17 年 度	18 年 度	19 年 度	20 年 度	21 年 度																																	
チンパンジーのヒト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)	2,998 (累計 7,366)	3,379 (累計 10,745)																																	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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100件（平成16年度実績約60件（※2））を達成する。さらに、平成17年度中にcDNAのオリゴチップを作製し、平成18年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し、遺伝子情報データベースの更新を行い、霊長類遺伝子発現情報、ゲノムDNA配列情報などを関連づけて利便性の向上をはかる。 ・ 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 cDNA 発現情報を使用したマイクロアレイを設計し有用性を示す。	イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信 <3>カニクイザル統合データベースの維持・管理 20年度カニクイザル cDNA 情報、多型情報（マイクロサテライトマーカー）、BAC クローン末端解析情報等を統合したカニクイザル情報統合データベースを作成したが、21年度はデータベースのデータを更新した。具体的には、カニクイザルマイクロサテライトクローン 95 マーカーを加え、カニクイザル cDNA データベースである QFbase に今年度の 5,248 クローンを追加した。 <4>遺伝子資源の分譲 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、供給件数は 44 件であった。このうち遺伝子クローンは、26 件 27 遺伝子、日本人健康者 DNA（PSC-B 細胞株 DNA）は 18 件 2,231 サンプルであった。また当研究所自ら分譲を行っている BAC クローンについては、7 件 28 クローンを供給しており、合計の供給件数は、51 件であった。なお、利用者のニーズは遺伝子そのものから遺伝子に関連する情報に移っている一方で、遺伝子バンクにはパーキンソン病等の難病に関する貴重な遺伝子資源も保有していることから、第2期中期計画の始まる平成22年度から「遺伝子バンク」を「難治性疾患研究資源バンク」に発展的に組み換えた。																	
			<table><tr><td>項 目</td><td>17 年度</td><td>18 年度</td><td>19 年度</td><td>20 年度</td><td>21 年度</td></tr><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><td>57 件</td><td>51 件</td></tr></table>						項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	遺伝子バンクの年間供給件数	45 件	62 件	57 件	57 件	51 件
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度															
遺伝子バンクの年間供給件数	45 件	62 件	57 件	57 件	51 件															
(2) 培養細胞	(2) 培養細胞	(2) 培養細胞	<5>カニクイザルマイクロアレイについての設計を進めた。 <6>国の政策課題の1つである難病治療研究のブレイク・スルーを図ることを目指した「難病研究資源バンク事業」について、厚労科研費の採択を受けた。（厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業） (2) 培養細胞																	
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の実施に不可欠な研究開発資源として需要は大きい。高度に品質管理した細胞を研究に利用することは、我が国の生命科学の質の向上に不可欠である。このため多種類かつ高品質の細胞を常時取揃えて研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備の意義は大きい。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標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。	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。	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。 ・ ヒト iPS 細胞等の新しい研究資源の品質管理法を確立して、分譲体制を整え、品質管理された細胞の供給を行う。	ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 <1> 新規寄託細胞として、60種の細胞寄託を受け付けた。また、一般細胞 55 種類、ヒト iPS 細胞 5 種類の細胞について、①樹立時の細胞と遺伝学的に同一であること、②遺伝的に一致する他の細胞は存在しないこと、③微生物（マイコプラズマ、細菌、真菌、ウイルス）の混入がないことを確認することにより、高品質細胞かつ標準的細胞として様々な研究用途に利用が可能となる品質管理を実施の上、資源化を完了した。																	
			<table><tr><td>項 目</td><td>17 年度</td><td>18 年度</td><td>19 年度</td><td>20 年度</td><td>21 年度</td></tr><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><td>50 種類</td><td>60 種類</td></tr></table>						項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	培養細胞の年間収集・保存件数	52 種類	46 種類	57 種類	50 種類	60 種類
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度															
培養細胞の年間収集・保存件数	52 種類	46 種類	57 種類	50 種類	60 種類															
			<2> 55 種の新規一般細胞の資源化に際して培養を実施し（検査培養、種作成培養、分譲用培養）、各培養において細菌・真菌・マイコプラズマ汚染検査を実施して陰性であることを逐次確認して結果を公表した。 <3> また、同じ 55 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。																	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績												
	・ 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、誤りが無いピ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	・ リアルタイム PCR による培養細胞のウイルス検査を通常品質管理検査とし、細胞バンクに登録されている細胞の検査を継続実施するとともに、細胞付加情報として研究者に情報提供を行う。 ・ 細胞の年間供給数を 3,500 試料とする。	<4> 5 種類ヒト iPS 細胞株について品質管理と品質評価を実施し資源化を行い分譲を開始した。当該細胞は、一般細胞と同様の品質管理を行うとともに、④未分化マーカー蛋白の発現解析、⑤未分化マーカー遺伝子発現の有無、⑥染色体解析など下記方法<5,6>によりヒト ES 細胞と比較して品質評価を行い、創薬研究をはじめとする iPS 細胞研究用途に利用できるようにした。 <5> ヒト iPS 細胞におけるヒト ES 細胞ならびに分化細胞で発現が認められている表面抗原の発現についての品質評価を開始した。5 種のヒト iPS 細胞の資源化に際して、この品質評価を 5 回継代に 1 度の割合で行い、ヒト ES 細胞様の特徴を維持していることを確認した。 <6> ヒト iPS 細胞におけるヒト ES 細胞ならびに分化細胞で発現が認められている遺伝子の発現解析による品質評価を開始した。5 種のヒト iPS 細胞の資源化に際してこの品質評価を 10 回継代ごとに 1 度の割合で行い、ヒト ES 細胞様の特徴を維持していることを確認した。ヒト iPS 細胞の資源化に際して、5 回継代に 1 度の割合で染色体解析を行って、異常の有無を確認した。 <7> 細胞品質管理として「マルチプレックスリアルタイム PCR 法」を用いた高感度ウイルススクリーニング検査を実施し、既に収集した全ヒト由来培養細胞のうち 65 種類について、19 種のウイルスを対象とした高感度ウイルス検査を本年度継続して実施した。その結果これまでに 576 種の検査を終了し、48 検体がウイルス陽性を示した。これだけ多くのウイルス種を対象に検査を開始したのは、世界初である。 <8> 21 年度における細胞の年間供給数は、5,710 アンブルであり、ヒューマンサイエンス振興財団を通じて分譲したものは 5,616 アンブル(うち、日本人由来不死化 B 細胞株 2,378 アンブル)、当研究所より直接分譲したものは 94 アンブルであった。 <table><tr><th>項 目</th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 年度</th></tr><tr><td>細胞バンクの年間供給件数</td><td>3,164 アンブル</td><td>3,529 アンブル</td><td>3,634 アンブル</td><td>5,243 アンブル</td><td>5,710 アンブル</td></tr></table> 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 <9> 新たに資源化された一般培養細胞に関する情報を順次データベースに収載し、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理情報、在庫管理情報を記録した。このうち学術情報については、ホームページへ公開して利用者に提供した。 <10> 寄託されたヒト iPS 細胞の学術研究機関向け分譲を開始することを発表し、現在 5 株のヒト iPS 細胞の分譲を開始するとともに、ヒト iPS 細胞の品質評価に必要な情報の提供を行った。また、営利機関への分譲も 12 月 1 日より開始し、分譲に際して必要な情報の整備を行った。また、分譲する際に希望者には、iPS 細胞の培養法ならびに凍結解凍法について実習指導を行った。 <11>細胞のクロスカルチャーコンタミネーションに関して、検査方法の国際的な標準化作業を実施し、標準プロトコル策定ならびに統合データベースの構築を行った。 <12>細胞、受託試験等に関する問い合わせに対応するため、問い合わせフォームをホームページ内に整備し、利用者がインターネットを通じて簡便に問い合わせが出来るよう利用者の利便性向上を図った。 <13> メールマガジンを年 4 回発行し、新規細胞に関する情報を含めて細胞バンクの利用に役立つ最新の情報を提供した。また各号の発行後ホームページに掲載し公開している。	項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	細胞バンクの年間供給件数	3,164 アンブル	3,529 アンブル	3,634 アンブル	5,243 アンブル	5,710 アンブル
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度										
細胞バンクの年間供給件数	3,164 アンブル	3,529 アンブル	3,634 アンブル	5,243 アンブル	5,710 アンブル										
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 ・ 新規登録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、品質管理情報、保存に関する情報を収集し、ホームページを通じて公開する。 ・ 細胞のクロスカルチャーコンタミネーションに関して国際的な標準化作業を進め、標準プロトコルならびに統合データベースの提供を行う。 ・ 細胞に関する問い合わせに対応するため問い合わせフォームをホームページ内に整備し、利用者への利便性向上を図る。 ・ メールマガジンの定期発行(月 1 回)を行い、新規登録細胞に関する情報、細胞に関わるトピックスの紹介など細胞バンクに関する最新情報を提供する。													

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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の研究倫理及び共同利用体制構築に関する基盤整備 ・ヒト及び実験動物等の生物資源の情報収集と公開、共有における倫理問題、権利問題等の法的・社会的問題について、国内、国外の代表的な事例について調査研究を行う。 ・上記の調査結果を活用して、生物資源共有におけるリスクマネジメントの在り方（例えば、共有する範囲の限定やその場合の判断基準など）の検討を行う。 ・これらの検討を厚生労働省関係機関等が所有するヒト疾患研究用生物資源の所在情報データベース構築に生かす。 ・ヒト由来研究資源の研究利用及び共同利用体制構築における倫理問題等の検討状況をホームページで公開し、広く情報提供を行う。	ウ ヒト由来研究資源等の研究倫理及び共同利用体制構築に関する基盤整備 <14>ヒト生物資源・創薬モデル動物の所在情報データベースについて、平成20年に収集したデータ385件と、ヒト試料に関する所在情報を（7事業15,800件）を登録した。その際に、疾病データの整理、ホームページの全面改訂を行い、利用者の使いやすいデータベースとした。 <15>国内の生物資源バンク（ヒト由来）の実態聴き取り調査を「生物資源の所在情報等のデータベースのリスクマネジメントに関する調査報告書」としてまとめた。また、海外のヒト由来生物資源の利用枠組みのについては今年度は英国の国立がん研究所「研究のための試料とデータ：利用方針作成のための雛形」2009を日本語に翻訳紹介した。この文書も、ヒト生物試料の医学研究利用に関するリスクマネジメントの視点を示すものである。 <16>厚生労働省の生物資源政策のために、国立高度専門医療センターのネットワーク化による生物資源所在データベースの構築を目指した。平成21年度の研究所長・副所長連絡会議の議題として連携会議の設立についてアピールし、その設立について合意が得られ、医薬基盤研究所の参加も認められた。 <17>ホームページの全面改訂にあわせて、生物資源に関する政策・倫理研究情報の充実を図った。生物資源事業に関する国内国外での招待発表、学会発表等を24講演行った。また、推進事業における生物資源・創薬モデル動物研究事業に関するセミナー「医学・創薬研究を支えるヒトと昆虫の生物資源」を東京と大阪で行い、101人の参加を得、アンケート回答者の76%から「大変興味がある」との回答を得た。生物資源・創薬モデル動物研究事業の26研究班による合同班会議を開き、すべての研究責任者が参加し、有用な意見交換がなされた。
(4) 実験用小動物 現在、医薬品・医療機器の開発においては、種々の疾患モデル小動物が使用されており、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迅速に作製され、研究者の要望に応じて供給されるシステムを確立することは、ゲノム創薬の促進の上で重要である。 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。	(4) 実験用小動物	(4) 実験用小動物	(4) 実験用小動物
ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発を行う。	ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発 ・遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価する。疾患モデル動物作出の効率化のため、新規発生工学技術など関連技術を開発する。	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 ・新規疾患モデルマウスの開発を引き続き行うとともに、既に作出した先天代謝異常症、生活習慣病などのモデル動物については、病態解析・系統化を進め、成果発表を行う。 ・改良した先天性腎疾患モデルマウスの病態解析を行い、その成果を発表する。	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 <1> 先天代謝異常症モデル開発において、ファブリ病モデルマウスが新規治療薬開発のための薬効評価系として優れていることを明らかにし、さらに新規 GM1 ガングリオシドーシスモデルマウスのヒト型モデルマウスを樹立した。新規プリオン病モデルマウスの系統化を進めるとともに、血管病モデルマウス5系統の作出を開始した。大阪大学との共同研究によりアルツハイマー病と糖尿病との合併症のモデルマウスを開発し論文に掲載した。所内プロジェクトとの共同研究により3系統のモデルマウスを作出し、さらにがん関連モデルマウス3系統の遺伝子改変マウスの作出を開始した。既に作出した生活習慣病モデルマウスについては論文発表を行うとともに、バンクから供給できるようにした。 <2> 先天性腎疾患モデルマウス ICGN の変異遺伝子の一つ tensin2 についてコンジェニック系統2系統を作製し、ネフローゼ発症について詳細な病態解析を行った結果、糸球体および尿管に病変が認められた。またコンジェニック系統の病態が軽度であったことから、tensin2 以外にも疾患に影響する因子があることが分かった。その成果を研究会で報告した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																								
		・ 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の効率化を目指して、各系統マウスの卵巣内遺伝子発現やホルモン受容体活性測定などの情報をもとに、有効な過排卵誘起法の開発を進める。 ・ ハムスターの系統保存のため、卵巣凍結保存および人工授精技術の改良を進め実用化を目指す。 ・ マウス標準系統の生理学的・遺伝学的特性のプロファイリングをデータベース化し、バンクのホームページ上で公開する。 ・ 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、繁殖・系統維持が容易になるよう改良を行っている変形性関節症自然高発マウス、情動行動異常マウス、アカラシアマウス、ヒト正常および疾患臓器・組織長期維持SCIDマウス等について、自然変化及び医薬品等の効果をDNAマイクロアレイ等を用い解析、評価し、創薬研究に利用するための条件設定を行うとともに、新たな生活習慣病モデルマウスのスクリーニングを行う。	<3> マウスにおいて誘起排卵数の少ないA/J系と多いBDF1系の経時的な卵巣LHR蛋白質発現量を定量 Western blotで計測、比較した。LHR蛋白質の発現上昇はA/Jの方が早いことから通常より4時間早くhCGを投与すると誘起排卵数に上昇傾向が見られた。これらの結果よりhCG投与時刻の最適化がマウス過排卵誘起の効率化に重要であることが判明した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th></tr><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><td>2系統(累計11系統)</td><td>5系統(累計16系統)</td></tr></table> <4> ハムスター卵巣凍結保存時の卵巣サイズの影響と疾患モデル動物への適用性を調べるため、心筋症モデルJ2N-k系と正常対照系統J2N-n系の3週齢個体の卵巣を、分割無し、2分割、4分割の3条件でそれぞれガラス化凍結保存した。融解後の卵巣移植と交配実験による凍結卵巣由来産仔の作出結果から凍結保存時の卵巣サイズは2分割でよいことが分かった。 <5> マウス各系統の生理学的・遺伝学的プロファイリングとして、正常マウス5系統に通常食、高カロリー食を与えた雌および雄マウスについて、血清生化学・各臓器の病理データ、疾患関連遺伝子の発現レベルを調べ、ホームページ上で公開を開始した。 <6> 「疾患モデル動物研究プロジェクト」については、繁殖・系統維持が容易になるよう改良を行っている変形性関節症自然高発マウス、情動行動異常マウス、アカラシアマウス、ヒト正常および疾患臓器・組織長期維持SCIDマウス等の確立を終え、自然変化及び医薬品等の効果をDNAマイクロアレイ等を用い解析、評価し、創薬研究に利用するための条件設定を行った。また、高血糖等を伴う新たな生活習慣病モデルマウスのスクリーニングを行った。	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	疾患モデル動物の開発(系統)数	0系統	6系統	4系統(1系統減)(累計9系統)	2系統(累計11系統)	5系統(累計16系統)												
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																						
疾患モデル動物の開発(系統)数	0系統	6系統	4系統(1系統減)(累計9系統)	2系統(累計11系統)	5系統(累計16系統)																						
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、とくに繁殖困難な疾患モデル動物の効率良い飼育・系統維持法を開発し、保有動物の繁殖および病態情報データを集積する。 ・疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス25系統以上の収集・胚および精子凍結保存による資源化を行い、ホームページ上に公開する。	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 <7> てんかんモデルELマウスの低蛋白飼料による繁殖効率向上について、病理学的生化学的特性を明らかにした。さらにddYマウスコロニーから、疾走を伴うてんかん様発作を呈するモデルを新たに系統化した。スナネズミ3系統、マストミス5系統、ハムスター1系統について効率良く系統維持を行い、臓器重量など基礎情報データ収集を引き続き行うとともに、マストミス1系統で尿管上皮細胞の肥大化を確認し、脂質をターゲットとした解析を開始した。順次、これらのデータのホームページでの公開を開始した。 <8> 疾患モデルマウスバンクにおいて、今年度、新規にマウス22系統の寄託を受けた。前年度までに収集した系統とあわせて28系統について凍結胚の保存などを行い資源化した。寄託を受けた自然発症モデルである急速進行性糸球体腎炎モデルと糖尿病好発モデルについては、繁殖効率や凍結胚の生存性が悪いため、当施設的环境下で発症形態が維持されることを確認するとともに、繁殖性の向上法、凍結胚での保存法改良などの検討を行った。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21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><td>47系統</td><td>28系統</td></tr></table> <9> マウス系統の年間分譲数は33件(延べマウス系統数)であった。さらに凍結胚・凍結精子の保護預かりサービス138件(継続分59件を含む)、保護預かりのためのサポートサービスとして胚凍結30件、精子凍結22件、凍結胚から生体作出19件、凍結精子からの生体作出1件を実施し、総実施件数は210件に達し、昨年度(74件)に比し3倍近くとなり、効率良い対応に努めた。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21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><td>25件</td><td>33件</td></tr></table>	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	疾患モデルマウスバンクへの収集・保存数(系統)	—	—	24系統	47系統	28系統	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	年間マウス系統分譲数	—	—	25件	25件	33件
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																						
疾患モデルマウスバンクへの収集・保存数(系統)	—	—	24系統	47系統	28系統																						
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																						
年間マウス系統分譲数	—	—	25件	25件	33件																						
		・ 年間マウス系統分譲数25件を達成するとともに、マウス凍結胚の保護預かりなど利用者サービスに努める。																									

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績	
		・ 保有動物に関する表現型、文献、疾患に関する情報や繁殖データなどを集約したデータベースをホームページ上に公開するとともに、電子媒体（CD-ROM）等で公開・配布し、バンクの利用・普及を推進する。	<10> 新たに分譲可能となった28系統のホームページでの公開（合計122系統）を行うとともに、保有動物に関する疾患情報や文献を随時更新した。ホームページ上の公開に加えて電子媒体（CD-ROM）等で公開・配布し、バンクの利用・普及を推進した。 <11> 基盤研本所動物実験施設の適正な管理運営を行うとともに、所内研究支援としてマウス15系統の微生物学的クリーンアップを実施するとともに、動物飼育中でも飼育ラックをクリーニングできる方法を検討した。	
	自己評定	A	評価項目○	評 定 A
評 価 の 視 点 等				
【評価項目 10 生物資源研究（遺伝子）（培養細胞）（実験用小動物）】	細胞バンクの収集・供給数、細胞の品質管理等において、中期計画における達成目標を上回る業務実績を達成した。とりわけ、ヒト iPS 細胞の研究機関への分譲を開始し、さらに京都大学に続いて、民間企業への分譲体制を整えたほか、「マルチプレックスリアルタイムPCR法」を用いて世界で初めて多種類のウイルスを対象に検査を行い、また、国の政策課題の解決を目指した難病研究資源バンク事業が採択された。さらに、大阪大学との共同研究によりアルツハイマー病と糖尿病との合併症のモデルマウスを開発（PNAS）するなど、これまでの事業、研究を飛躍的に発展させる画期的な成果をあげた。		(委員会としての評定理由) 生物資源の収集、開発、保存、維持、品質管理、供給等について、中期目標を上回る優れた実績を上げており、また、遺伝子バンクを難治性疾患研究資源バンクに改めたことは適切な判断である。基盤研に期待される役割を中期計画を上回って果たしていると評価できる。	
【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	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を上回ったため、21 年度においては、19、20 年度に引き続いて既に収集したクローンの品質チェックを行った。（業務実績「(1) 遺伝子」(p10-1,2) 参照）		(各委員の評定理由) ・ 研究成果が着実に進んでおり、外部機関、企業等との連携も十分である。	
○中期目標期間最終年度までに、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	21 年度において、カニクイザルの cDNA5,248 クローンを収集した。チンパンジーについては、3,379 種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、カニクイザルの cDNA13,134 種、チンパンジー 10,745 種となり、何れも中期計画の最終年度までの合計目標値を大幅に上回る成果を達成した。 （業務実績「(1) 遺伝子」(p10-2) 参照）		・ これらの生物資源の収集、開発、保存、維持、品質管理、供給のいずれをとっても、中期目標を上回る優れた実績を上げた。「遺伝子バンク」を「難治性疾患研究資源バンク」に改めたことは適切な判断であると思われる。	
○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	21 年度の遺伝子バンクの供給件数は 44 件、BAC クローンの分譲 7 件と合わせて供給合計件数は 51 件であった。なお、利用者のニーズは遺伝子そのものから遺伝子に関連する情報に移っている一方で、遺伝子バンクにはパーキンソン病等の難病に関する貴重な遺伝子資源も保有していることから、第 2 期中期計画の始まる平成 22 年度から「遺伝子バンク」を「難治性疾患研究資源バンク」に発展的に組み換えた。 （業務実績「(1) 遺伝子」(p10-3) 参照）		・ 生物資源の収集・維持管理、盤長類 cDNA クローンの開発、カニクイザル統合データベースの維持・管理において、目標を大幅に上回っている。 ・ 遺伝子資源としてカニクイザルゲノム統合データベースの整備及び細胞資源の収集・供給・管理体制の確立など創薬研究に不可欠な面での活動は評価できる。それらの資源の有効利用を図るよう積極的に社会へ情報発信することが望ましい。 ・ 着実に進めている。 ・ 遺伝子資源化が目標を大幅に上回っていること。	
○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	21 年度の培養細胞の年間収集・保存件数は 60 種類であり、中期計画の目標数を大幅に上回った。 （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	21年度の細胞バンクの供給件数は5,710アンブルであり、中期計画の目標数を大幅に上回った。 (業務実績「(2)培養細胞」(p10-4)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	21年度の疾患モデル動物の開発数は5系統であり、17年度からの累計では16系統となった。これにより中期計画の目標数を大幅に上回る成果を達成した。 (業務実績「(4)実験用小動物」(p10-6)参照)
○疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス25系統以上の収集・胚凍結保存による資源化を行い、ホームページ上に公開する。	21年度の疾患モデルマウスバンクへの収集・保存系統数は28系統であり、年度計画を上回る成果を達成した。 (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25件を達成すること	21年度のマウス系統分譲数は33件であり、年度計画を上回る成果を達成した。 (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・企業からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行った。とりわけ、ヒトiPS細胞については、研究機関及び民間企業への分譲制度を京都大学に続いて開始し、また難病研究資源バンク事業の採択を受ける（厚生労働科学研究費補助金）など大きく進展した。 (業務実績「(1)遺伝子(p10-2)」、「(2)培養細胞(p10-3,4,5)」、「(4)実験用小動物(p10-5,6)」参照)
○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60種、カニクイザルの標準遺伝子クローン1,295、その他の収集、細胞の汚染検査・同定識別等の実施、細胞5,710アンブルの供給など、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。 とりわけ、細胞品質管理として「マルチプレックスリアルタイムPCR法」を用いて世界で初めて多種類（19種）のウイルスを対象に検査を行った。 (業務実績「(1)遺伝子(P10-1,2,3)」、「(2)培養細胞(P10-3,4,5)」、「(4)実験用小動物(P10-5,6,7)」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は、カニクイザルcDNAデータベースを拡充するとともに、カニクイザル遺伝子に対応するヒト遺伝子情報を加え、世界的にも有数の統合データベースとした。この成果はカニクイザルをヒト疾患モデルとして活用する上で必須であり、今後のヒト難病等の疾患の病態解明・治療と創薬開発が加速するものと考えられる。また、保有機体・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(p10-1,2,3)参照」) さらに、既に細胞バンクに寄託されたヒト由来培養細胞のうち、65種類について世界で初めて19種類もの多数のウイルスを対象とした高感度ウイルス検査を行い、研究者の用に供した。(業務実績「(2)培養細胞」(p10-4)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：○ 培養細胞について世界で初めて19種類もの多数のウイルスを対象とした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。 とりわけ、大阪大学との共同研究によりアルツハイマー病と糖尿病との合併症のモデルマウスを開発して論文に掲載された(PNAS)(業務実績「(2)培養細胞」(p10-4)、「(4)

○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。	実験用小動物」(p10-5,6)参照) 実績：○ 国際学会において19件、国内学会において51件の学会発表を行い、査読付論文17本を発表し、国際特許3件を出願した。
○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①スーパー特区(ワクチン、iPS細胞創薬応用)の研究推進のため、所内横断的研究体制の整備、②機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の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、③所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、④民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務効率化のための取組みを推進した。(業務実績「第1(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」(p1-1)、「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(p2-3)、「第2A(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)

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。 (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合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。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。 (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 4000 系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から 605 点の種子を採取するとともに、野生植物の種子 290 点を採取・調製した。 （北海道研究部、筑波研究部、和歌山研究部、種子島研究部） <table><tr><th>項 目</th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 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><td>610 点</td><td>630 点</td></tr></table>	項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	薬用植物の種子の新規保存点数	499 点	401 点	405 点	610 点	630 点
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度										
薬用植物の種子の新規保存点数	499 点	401 点	405 点	610 点	630 点										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。 ・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。	・薬用植物データベース用画像データの補充を行い、データベースを公開する。 ・種子交換目録を作成して国内外関係機関に配布し、要望に応じて種子・種苗を提供するとともに、種子交換等によりマオウ属、オウレン属等の重点的な収集を行う。 ・麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物に関するデータの整備を継続する。 ・薬用植物の栽培指針の作成を目的として、エソウコギ、サラシナショウマ等の特性調査・栽培試験を継続するとともに、薬用植物の栄養繁殖法の検討を継続する。 ・ソロモン諸島の有用植物の調査・収集を行う。	<2> 重要薬用植物約 119 品目について、種子播種から収穫、そして生薬の調製に至るまでの各段階の画像データを収集・整備し、インターネット公開に向け最終調整を行うとともに、国内唯一の薬用植物データベースとして、ホームページ上で公開を開始した。また、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への支援を行った。(北海道研究部、筑波研究部、和歌山研究部、種子島研究部) <table><tr><th>項 目</th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 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><td>100 品目について生育特性・生薬データの作成を継続し、入力完了した。</td><td>119 品目について画像データ収集を行い、データベースの公開を開始。</td></tr></table> <3> 2009 年度用種子交換目録「Index Seminum 2009」を 62ヶ国 395 機関に配布し、1,616 点の請求に対し 1,455 点 (102 機関) の種子を送付した。それらの機関と種子交換によりオトギリソウ属 120 点、ケシ属 86 点、カンゾウ属 31 点、マオウ属 14 点などを含む 696 点を収集した。さらに 20 年度に採取した野生種子 179 点を研究・保存用として貯蔵した。さらに今年度採取・調製した種子に基づいて 2010 年度用種子交換目録「Index Seminum 2010」を作成し、各機関へ配布を行う予定である。(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部) <table><tr><th></th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 年度</th></tr><tr><td>送付種子数 (点)</td><td>2,808 点</td><td>3,163 点</td><td>2,430 点</td><td>1,799 点</td><td>1,455 点</td></tr><tr><td>種子請求機関数</td><td>128 機関</td><td>124 機関</td><td>108 機関</td><td>93 機関</td><td>102 機関</td></tr><tr><td>種子交換目録配布数 (国/機関)</td><td>63 ヶ国 420 機関</td><td>63 ヶ国 419 機関</td><td>62 ヶ国 420 機関</td><td>61 カ国 395 機関</td><td>62 ヶ国 395 機関</td></tr></table> <4> ケシ属植物の遺伝子による識別を行うため、ケシ属植物 (ケシ、アツミゲシ、ハカマオニゲシ、オニゲシ、ヒナゲシ等) のゲノム DNA 上の識別点の塩基配列情報を集積し、ケシとアツミゲシの PCR 識別法を開発した。ケシ・オニゲシの種間雑種は、ケシ・オニゲシ以外のフランス系統でも生育可能な雑種が得られ、本来のオニゲシには含有されないモルヒネ、コデイン等が検出されることを明らかにした。種子のアルカロイド分析により、種子の外部形態からの判別が困難なハカマオニゲシとブソイドオリエンターレの判別が可能であること明らかにした。さらに乱用が懸念される植物系ドラッグの基原植物の形態的特徴並びに成分の変異の範囲を明らかにするために、種子交換等により 9 科 12 属 47 種 69 系統の植物を導入するとともに、緊急性の高い 7 科 11 属 40 種 63 系統の植物を栽培し、開花した個体の種の同定を行った。また、平成 19 年度から栽培を継続しているキバナミソハギ属について、形態的特徴を明らかにした。(筑波研究部、種子島研究部) <5> 薬用植物の栽培指針の作成を目的として、ハマボウフウ、シシウド等の特性調査栽培試験を継続して行った。またエソウコギについて、栽培指針作成のために 4 年生木の年間生育量及び葉分収量を明らかにした。また薬用植物の栄養繁殖法については、チョウジ、キナノキ、シナジンコウ等では挿し木、ミロバランノキでは取り木を季節を変えて行った。(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部) <6> ソロモン諸島の無人島を含む 4 つの島で有用植物資源の探索調査を行い、アカネ科、マメ科、ラン科等のさく葉標本 1,770 点と検定用サンプル 228 点を作成するとともに、植物体として 80 点、種子として 25 点の植物を導入した。(種子島研究部)	項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	センター保有の重要な薬用植物のうち、特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化・公開する種類数	100 種の種類とデータベースの項目を決定	72 品目についてデータ作成	100 品目について文献情報収集・データ作成・収集	100 品目について生育特性・生薬データの作成を継続し、入力完了した。	119 品目について画像データ収集を行い、データベースの公開を開始。		17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	送付種子数 (点)	2,808 点	3,163 点	2,430 点	1,799 点	1,455 点	種子請求機関数	128 機関	124 機関	108 機関	93 機関	102 機関	種子交換目録配布数 (国/機関)	63 ヶ国 420 機関	63 ヶ国 419 機関	62 ヶ国 420 機関	61 カ国 395 機関	62 ヶ国 395 機関
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度																																		
センター保有の重要な薬用植物のうち、特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化・公開する種類数	100 種の種類とデータベースの項目を決定	72 品目についてデータ作成	100 品目について文献情報収集・データ作成・収集	100 品目について生育特性・生薬データの作成を継続し、入力完了した。	119 品目について画像データ収集を行い、データベースの公開を開始。																																		
	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度																																		
送付種子数 (点)	2,808 点	3,163 点	2,430 点	1,799 点	1,455 点																																		
種子請求機関数	128 機関	124 機関	108 機関	93 機関	102 機関																																		
種子交換目録配布数 (国/機関)	63 ヶ国 420 機関	63 ヶ国 419 機関	62 ヶ国 420 機関	61 カ国 395 機関	62 ヶ国 395 機関																																		

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績												
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 ・薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。 ・薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培化の研究に取り組む。 ・有用性の高い新品種2種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。	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 ・薬用植物種子の発芽並びに保存条件の検討並びに薬用植物組織培養物の優良クローンの選抜と低温、超低温保存条件の検討を継続する。 ・カンゾウの国内栽培化に向けた研究を継続するとともに、ボウフウ等の大規模機械化栽培に向けて、播種・育苗・収穫等の機械化の研究を継続する。 ・シャクヤク新品種の登録申請を行うとともに、ハトムギ新品種の普及のための栽培指導を継続する。	イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発 ＜7＞ 薬用植物種子の長期保存法を検討するため、乾燥に弱い種子12種類について、ポリ袋およびアルミラミネート袋中で2年間保存後の発芽率を調査した。アルミラミネート袋保存のアカメガシワ種子は、56%と高い発芽率を維持していた。またトウキ種子の発芽抑制物質の探索を行い、種子洗浄液に含まれるフラノクマリン系化合物を同定した。また継代維持中のセリバオウレン13系統（非形質転換1系統及び形質転換12系統）、オウレン属植物（中国産）5系統、オニゲシ2系統、ケシ2系統、ケシーオニゲシ種間雑種植物25系統のカルスを材料にガラス化法による超低温保存条件を検討した結果、セリバオウレンでは非形質転換体1系統と形質転換体8系統、中国産オウレン属植物では4系統、オニゲシでは2系統、ケシーオニゲシ種間雑種植物では19系統で超低温保存後の再生が確認された。（筑波研究部、種子島研究部） ＜8＞ カンゾウの国内栽培化に向けて、6年生カンゾウ根へ5℃・28日間凍結処理を施した結果、処理後にグリチルリチン酸含有率が有意に増加することが判明した。一方、土壌PHや栄養状態等の土壌環境ストレスがグリチルリチン酸含有率へ及ぼす影響を検討した結果、4年生根においては一定の傾向が認められなかった。カラスビシャクの栽培化に向けて、塊茎の堀上およびはく皮作業の作業効率を測定した結果、堀上作業が1.25h/a、はく皮作業が13h/aであることが判明し、はく皮作業の省力化・機械化が最優先課題と結論した。また、調製加工法を検討した結果、低温低湿度（温度5～15℃、湿度50%以下）の条件で乾燥させると市場品と同等に白く調製できることが明らかになり特許出願を行った。ボウフウの国内栽培化に向けて施肥試験を行った結果、窒素・リン酸・カリ各要素ともに年間施肥量を20kg/10aとし、基肥と追肥に半量ずつ施す条件区で最高収量が得られることを見いだした。機械化栽培について、根菜類用掘り取り機を用いたトリカブト及びセンキュウの収穫作業の機械化を検討した結果、効率良く収穫可能であることが判明した。イネ用の脱穀機を用いたウイキョウの脱粒作業の機械化を検討した結果、応用可能であることが判明し、イネ収穫用のコンバインでの収穫の可能性が見いだされ大規模化に目処をつけた。また、野菜洗浄機ジェットウォッシャーによる根の洗浄作業の機械化を検討した結果、カンゾウ、ダイオウ、センキュウ、オウギ等多種類に応用可能であることが判明した。（北海道研究部） ＜9＞ シャクヤクの新品種育成について、20年度までに61系統の中から収量性、成分含量、根の断面色並びにサビ病抵抗性について総合的に評価して4系統を最終候補とし、さらに、この中から開花数が少なく生産栽培において蕾の除去作業が省力化可能なNo.518系統を「べにしずか」と命名した。21年度にこれらの形質を再確認した後、種苗法に基づき新品種として出願申請を行った。カンゾウについて、実生から育成した5年生7,000株の中から生育良好な600株を選抜し、その中からグリチルリチン酸高含有系統の選抜を実施した結果、WHOの規定値4.0%を満たす高含有率系統を7系統、及び日本薬局方規定値2.5%を満たし尚且つ高収量である2系統が得られ、これら9系統について植物特許の出願申請を行うとともに、現在これらの大量増殖を実施中である。また、北海道研究部で育成したハトムギ新品種「北のはと」について、20年度に引き続き、品種の利用権を取得した民間会社による商業生産を名寄市周辺地区や道南地域で8.8haの規模で実施し、8.7tの収穫物が得られ、次年度にはさらに生産規模を拡大する予定となった。筑波研究部で育成したハトムギ新品種を「はとむらさき」と命名し、種苗登録を申請した。本種は交雑育種により育成された品種で、粒が大きく、1粒重が重い高収量品種として、暖地での栽培普及が期待される。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部） <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21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育成してきた6系統を総合的に再評価し、新品種となり得る候補系統8系統を選抜</td><td>シャクヤクの新品種登録に向け、品種として申請した。グリチルリチン酸高含有のカンゾウ9系統につき特許出願を行った。大粒のハトムギ新品種を種苗登録申請した。</td><td>No.518系統を新品種として申請した。グリチルリチン酸高含有のカンゾウ9系統につき特許出願を行った。大粒のハトムギ新品種を種苗登録申請した。</td></tr></table> ＜10＞ 薬用植物のハトムギを対象に遺伝子導入を行い、抗生物質耐性のハトムギの作出に成功した。また抗生物質耐性ハトムギの自殖後代植物が抗生物質耐性遺伝子を保有することを確認した。（筑波研究部）	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	有用性の高い薬用植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育成してきた6系統を総合的に再評価し、新品種となり得る候補系統8系統を選抜	シャクヤクの新品種登録に向け、品種として申請した。グリチルリチン酸高含有のカンゾウ9系統につき特許出願を行った。大粒のハトムギ新品種を種苗登録申請した。	No.518系統を新品種として申請した。グリチルリチン酸高含有のカンゾウ9系統につき特許出願を行った。大粒のハトムギ新品種を種苗登録申請した。
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度										
有用性の高い薬用植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育成してきた6系統を総合的に再評価し、新品種となり得る候補系統8系統を選抜	シャクヤクの新品種登録に向け、品種として申請した。グリチルリチン酸高含有のカンゾウ9系統につき特許出願を行った。大粒のハトムギ新品種を種苗登録申請した。	No.518系統を新品種として申請した。グリチルリチン酸高含有のカンゾウ9系統につき特許出願を行った。大粒のハトムギ新品種を種苗登録申請した。										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績																	
	・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。	・メタボリックシンドローム関連の生物活性で強い活性の見られたエキスの活性成分の探索を行うとともに、抗リーシュマニア活性のスクリーニングを継続し、活性化化合物の探索を行う。 ・カノコソウ、ジオウ等を用いて品質評価の検討を行う。収穫後の加工条件や季節変動などの基礎データを収集する。	<11> ソロモン産生薬 32 種、ペルー産生薬 21 種、ミャンマー産生薬 14 種、UAE 産生薬 4 種、合計 71 種に関して抗リーシュマニア活性スクリーニングを行い、MLC: 100 μ g/ml 以下 3 種を見出すとともに、今年度はペルー薬用植物「Barbasco」の「枝」の活性成分の探索を行い、活性物質として新規スチルベン 3 種とクロマン類 2 種を単離した。また、赤血球法による抗酸化活性を示したポリビア産ヤドリギ科植物から得られた 2 種類のフラボノイド配糖体にアンジオテンシン変換酵素阻害活性が見られた他、新たに 2 種類のキナ酸没食子酸エステル化合物を単離し、現在それらの抗酸化活性を検討中である。ミャンマー産フウチョウソウ科植物に脂肪細胞におけるアディポネクチン量促進効果が見られ、活性化化合物の探索を行っている。 (筑波研究部、種子島研究部) <table><tr><th>項 目</th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 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><td>薬用植物エキス 40 種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 272)</td><td>薬用植物エキス 71 種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 343)</td></tr></table> <12> カノコソウおよびメハジキの加工調製法の検討として、乾燥温度条件による成分変化について検討した。カノコソウは精油成分以外の顕著な成分変化は見られなかったが、メハジキは低温乾燥条件で TLC 上で明確に見られた物質が高湿条件で全く見られなかったため、当該化合物の特定を行っている。 (筑波研究部)						項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	生物活性試験を行う薬用植物等のエキス検体数	薬用植物エキス 69 種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施	薬用植物エキス 69 種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 138)	薬用植物エキス 94 種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 232)	薬用植物エキス 40 種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 272)	薬用植物エキス 71 種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 343)
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度															
生物活性試験を行う薬用植物等のエキス検体数	薬用植物エキス 69 種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施	薬用植物エキス 69 種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 138)	薬用植物エキス 94 種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 232)	薬用植物エキス 40 種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 272)	薬用植物エキス 71 種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施 (累計 343)															

	自己評定	S	評価項目○	評 定	A
評 価 の 視 点 等					
【評価項目 11 生物資源研究（薬用植物）】	我が国唯一の総合的薬用植物研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、供給、品質管理に加えてそれらに必要な技術や評価に関する研究で、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。			(委員会としての評定理由) 我が国唯一の薬用植物センターとしての使命を中期計画を上回って、十分に果たしており、また、薬用植物の開発・収集・保存・維持・品質管理・供給の業務は適切に行われている。また、生育・栽培情報、植物情報、生薬情報の相互参照が可能となるなどの特徴を有する薬用植物データベースを整備し公開したこと、シャクヤク、カンゾウ、ハトムギなど様々な新品種を開発し、種苗法に基づく登録申請を行っていることなど、中期計画を上回る実績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、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。 21 年度においては、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。	平成 21 年度は、薬用植物等 630 点の種子を研究・保存用として貯蔵した。平成 17 年度からの累計では 2,545 点となり、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。(業務実績「(3) 薬用植物 (p11-1) 参照」)			(各委員の評定理由)	
○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	平成 21 年度は、薬用植物データベースについては、重要薬用植物 119 品目について、種子播種から収穫、製薬調整に至るまでの各段階の画像データを整備し、センターのホームページよりデータベースの公開を開始した。本データベースは「生薬・漢方薬」とそのもとになる「植物」の情報、「栽培法」の情報とがリンクした「国内唯一のデータベース」であり、質的に中期計画を大幅に上回る成果を達成した。(業務実績「(3) 薬用植物 (p11-2) 参照」)			- 興味深い実践的な研究で、中期計画を上回る。 - 貴重な資源を活用している。 - 我が国唯一の薬用植物センターとしての使命を中期計画を上回って、十分に果たしている。薬用植物データベースをホームページ上で公開し始めたことを評価したい。 - 薬用植物資源の収集・維持管理に関して中期計画を大幅に上回る成果を上げた。	
○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	平成 21 年度は、シャクヤクの新品種登録のために、開花数が少なく生産栽培においてつぼみの除去作業が省力化可能な系統（「べにしずか」）について、新品種として出願申請を行った。 また、カンゾウについて、グリチルリチン酸高含有 7 系統及び日本薬局方規定値 2.5% を満たした 2 系統、計 9 系統について植物特許の出願申請を行うとともに、これらの大量増殖を実施中である。 また、温暖地向けのハトムギ新品種を開発して種苗登録を申請した。(業務実績「(3) 薬用植物 (p11-3) 参照」) 以上のように、有用性の高い新品種 3 種の育種に成功しており、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。			- 薬用植物の開発・収集・保存・維持・品質管理・供給の業務は適切に行われている。薬用植物資源センターの活動を期待するものであり、A 評価とする。 - ハトムギやウラルカンゾウなど地道な努力がうかがえる。	

○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	平成 21 年度は、ミャンマー等の薬用植物エキス 71 種の抗リユーシェミアスクリーニングを行った。平成 17 年度からの累計では 343 種について抗リユーシェミアスクリーニングを行い、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。(業務実績「(3)薬用植物」(p11-3)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：○ 我が国唯一の総合的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、種苗の提供等を行い、加えて薬用植物データベースを作成して公開した。(業務実績「(3)薬用植物」(p11-2)参照)
○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：○ シャクヤク等の新品種の開発、各種種子の採取・収集・保存、約 4000 系統の植物の栽培・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(p11-1,2,3)参照」)
○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：○ 国内で唯一の薬用植物データベースの構築を推進し、公開を開始した。また、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への支援を行った。(業務実績「(3)薬用植物」(p11-2)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：○ 薬用植物の保存、増殖、栽培、育成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、ケシとアツミゲシの PCR 識別法の開発等を実施し、成果をあげた。(業務実績「(3)薬用植物」(p11-2,3)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 6 件、国内学会において 4 2 件の学会発表を行い、査読付論文 2 4 本を発表し、国内特許を 5 件出願した
○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。	実績：○ 研究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所内の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、業務効率化のための取り組みを推進した。(業務実績「第 1(1)機動的かつ効率的な業務運営」(p1-1)、「第 1(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(p2-3)、「第 2A(1)戦略的事業展開」(p3-1)、「第 2A(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)

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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、またこれらを包括するパ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ニクイザル年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 ・前年度に確立した交配法により、カニクイザルの効率的な繁殖を行い、年150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＞カニ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、世界的に行われている雌雄同居3日間交配及び7日間交配を比較し、両者に優位さが無いことを確認した。このことから有能な雄を効率よく繁殖に適用する3日間同居交配を行い、550頭の繁殖母群を維持しつつ、194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、321頭を供給した。 <table><tr><th>項 目</th><th>17年度</th><th>18年度</th><th>19年度</th><th>20年度</th><th>21年度</th></tr><tr><td>高品質研究用カニ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><td>年235頭</td><td>年321頭</td></tr></table> ＜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行い、供給ザルの品質管理を実施した。	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	高品質研究用カニクイザルの年間供給頭数	年138頭	年204頭	年264頭	年235頭	年321頭
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度										
高品質研究用カニクイザルの年間供給頭数	年138頭	年204頭	年264頭	年235頭	年321頭										

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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及びCMVのヘルペスウイルスについても非感染コロニー確立の可能性を検討する。 ・汎用性の高いリソースとして各種霊長類の胚、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遺伝子学的な情報を集積する。 ・ヒトでの利用も行われているMRI等種々の高度医療機器を用いて循環器疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。 ・病態の解明が進められている感染症モデルを用い、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。 ・アルツハイマー等の脳・神経疾患における研究を進めるとともにヒト疾患の病態解明、予防・治療への応用を検討する。 ・ES細胞やiPS細胞等を用いた霊長類での幹細胞研究を行い、ヒトで検証できない知見を得る。 ・霊長類資源の飼育、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＞ 子宮内で感染し、特異抗体を持たず、血漿中へのウイルス排出による水平感染による伝播が一因であるサルDタイプレトロウイルス（SRV/D）の感染を阻止するために人工保育および隔離飼育を行った。これにより SRV/D 非感染カニクイザルパイロットコロニーの規模を 401 頭に拡大するとともに、EBV および CMV 非感染のカニクイザル SPF コロニーの確立に向けて、対象ザルの選抜、隔離、管理を進めた。 <table><tr><th>項 目</th><th>17 年度</th><th>18 年度</th><th>19 年度</th><th>20 年度</th><th>21 年度</th></tr><tr><td>SPF 個体の推移</td><td>146 頭</td><td>192 頭</td><td>199 頭</td><td>342 頭</td><td>401 頭</td></tr></table> ＜5＞ カニクイザルの卵巣をまるごと保存し、個体に移植した結果、月経周期が回帰し2年にわたり周期が継続していることを内分泌学的に確認した。 ＜6＞ 家族性疾患カニクイザルにおける疾患原因遺伝子発見のためのマイクロサテライトマーカーを新たに 95 マーカー整備した。結果カニクイザルゲノムを約 7.6cM 間隔でカバーすることができた。 ＜7＞ カニクイザルを用いて急性～慢性期の心筋梗塞モデルを作出し、MRI、超音波診断装置や各種血液検査などを適応する事によって、その病態がヒトを忠実に反映している所見が得られた。さらに、本モデルを用いて新たな診断法やイメージングの検討を開始した。 ＜8＞ 新規風疹ワクチンの開発を目的に、カニクイザルが風疹ワクチンの安全面に関する研究に利用できるか検討した。カニクイザルにワクチンを皮下接種すると血液中の白血球や鼻汁に定着することが確認され、また妊娠カニクイザルにワクチンを皮下接種すると、胎児感染することが認められた。これらの結果から、カニクイザルは風疹ワクチンの安全性評価モデルとして、利用できることを世界で初めて明らかにした。 ＜9＞ 老齢ザルを用いた脳神経系の加齢性変化検索により、脳内では加齢に伴い、軸索輸送と呼ばれる細胞内輸送機能が低下していることを発見した。この結果に基づき、人為的に軸索輸送を障害した細胞モデルを確立してアルツハイマー病態との関連性を検索したところ、アルツハイマー病の最重要原因蛋白であるアミロイドの細胞内蓄積を引き起こすことが明らかとなった。軸索輸送の機能低下により内因性アミロイドのみによる蓄積病変を再現できたのは、これが世界で初めての結果である。 ＜10＞ 当センターで樹立したカニクイザル ES 細胞を用いて神経系細胞への分化機構を解析したところ、世界的に極めて稀であると考えられているレチノイン酸はニューロンへの分化、FGF2 はアストログリアへの分化に関与していることを世界で初めて明らかにした。 ＜11＞ 世界で初めて全てカニクイザルの遺伝子を用いてカニクイザル胎児肝細胞および新生児皮膚細胞より樹立した iPS 細胞の特徴として未分化状態および多分化能を解析したところ、ES 細胞と同様な特徴を持つことを確認した。また、核型解析については、80 %以上の細胞で正常核型を維持していた。さらに、60 世代以上の継代培養あるいは凍結融解後の培養においても、ES 細胞と同様な形態を維持することを確認した。 ＜12＞ 月経周期情報、各種成長パラメーター、家系図などの飼育、繁殖、育成に関わるデータを収集した。さらに、血液、生化学検査値や触診、超音波診断装置による観察情報など健康管理、品質管理に関わるデータを集積した。 ＜13＞平成 21 年度は施設を利用した公募研究として 36 件（国立研究所 5 件、独法 4 件、大学 27 件）の共同研究を行った。また、施設での民間との共同研究も 4 件、施設外での共同研究は民間 1 件、公的研究期間 1 件を行った。総計 42 件の研究課題の内訳としては先端医科学研究 22 件、感染症研究 20 件であった。	項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	SPF 個体の推移	146 頭	192 頭	199 頭	342 頭	401 頭
項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度										
SPF 個体の推移	146 頭	192 頭	199 頭	342 頭	401 頭										

	自己評価	S	評価項目○	評 定	A
評 価 の 視 点 等					
【評価項目 12 生物資源研究（霊長類）】	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大幅に上回る成果をあげた。			（委員会としての評価理由） カニクイザルを中心とする霊長類の開発、保存、維持、品質管理、供給で中期計画を上回る成果を上げており、さらに、カニクイザル心筋梗塞モデルの開発、カニクイザル ES 細胞を用いた神経系細胞への分化機構の解明、風疹ワクチンの安全性評価モデルの確立などの各種疾患の病因解析、全てカニクイザル遺伝子を用いた iPS 細胞の樹	

	とりわけ、アルツハイマー病の研究について、世界ではじめて軸索輸送の機能低下により、内因性アミロイドのみによる蓄積病変再現に成功したほか、当センターで樹立したカニクイザル ES 細胞を用いた神経系細胞への分化機構の解析や風疹ワクチンの安全性評価モデルの確立など、研究面で画期的な成果を達成した。また、世界ではじめてヒト由来の遺伝子導入を行わず、全てカニクイザル遺伝子を用いた iPS 細胞の樹立に成功した。
[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	平成 21 年度においては、年間 321 頭の育成カニクイ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、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。(業務実績「(5) 盤長類」(p12-1) 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：○ 我が国唯一の医学実験用盤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) 盤長類」(p12-1,2) 参照)
○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、盤長類の細胞・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、研究用ザルの供給など、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) 盤長類」(p12-2) 参照)
○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、盤長類共同施設を外部利用者の利用に供し、盤長類資源を利用して医学研究等を行う研究者への支援を行った。(業務実績「(5) 盤長類」(p12-2) 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：○ 医学研究用盤長類リソースの開発・整備のための研究として、次に掲げる研究など画期的な成果をあげた。 ・高齢ザルを用いたアルツハイマー病の研究について、世界ではじめて軸索輸送の機能低下により、内因性アミロイドのみによる蓄積病変を再現できた。また、世界ではじめてヒト由来の遺伝子導入を行わず、全てカニクイザル遺伝子を用いた iPS 細胞の樹立に成功した。 ・当センターで樹立したカニクイザル ES 細胞を用いて神経系細胞への分化機構を解析したところ、β/γ/δ/ε/ζ/η/θ/ι/κ/λ/μ/ν/ξ/ο/π/ρ/σ/τ/υ/φ/χ/ψ/ω/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38/39/40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/50/51/52/53/54/55/56/57/58/59/60/61/62/63/64/65/66/67/68/69/70/71/72/73/74/75/76/77/78/79/80/81/82/83/84/85/86/87/88/89/90/91/92/93/94/95/96/97/98/99/100/101/102/103/104/105/106/107/108/109/110/111/112/113/114/115/116/117/118/119/120/121/122/123/124/125/126/127/128/129/130/131/132/133/134/135/136/137/138/139/140/141/142/143/144/145/146/147/148/149/150/151/152/153/154/155/156/157/158/159/160/161/162/163/164/165/166/167/168/169/170/171/172/173/174/175/176/177/178/179/180/181/182/183/184/185/186/187/188/189/190/191/192/193/194/195/196/197/198/199/200/201/202/203/204/205/206/207/208/209/210/211/212/213/214/215/216/217/218/219/220/221/222/223/224/225/226/227/228/229/230/231/232/233/234/235/236/237/238/239/240/241/242/243/244/245/246/247/248/249/250/251/252/253/254/255/256/257/258/259/260/261/262/263/264/265/266/267/268/269/270/271/272/273/274/275/276/277/278/279/280/281/282/283/284/285/286/287/288/289/290/291/292/293/294/295/296/297/298/299/300/301/302/303/304/305/306/307/308/309/310/311/312/313/314/315/316/317/318/319/320/321/322/323/324/325/326/327/328/329/330/331/332/333/334/335/336/337/338/339/340/341/342/343/344/345/346/347/348/349/350/351/352/353/354/355/356/357/358/359/360/361/362/363/364/365/366/367/368/369/370/371/372/373/374/375/376/377/378/379/380/381/382/383/384/385/386/387/388/389/390/391/392/393/394/395/396/397/398/399/400/401/402/403/404/405/406/407/408/409/410/411/412/413/414/415/416/417/418/419/420/421/422/423/424/425/426/427/428/429/430/431/432/433/434/435/436/437/438/439/440/441/442/443/444/445/446/447/448/449/450/451/452/453/454/455/456/457/458/459/460/461/462/463/464/465/466/467/468/469/470/471/472/473/474/475/476/477/478/479/480/481/482/483/484/485/486/487/488/489/490/491/492/493/494/495/496/497/498/499/500/501/502/503/504/505/506/507/508/509/510/511/512/513/514/515/516/517/518/519/520/521/522/523/524/525/526/527/528/529/530/531/532/533/534/535/536/537/538/539/540/541/542/543/544/545/546/547/548/549/550/551/552/553/554/555/556/557/558/559/560/561/562/563/564/565/566/567/568/569/570/571/572/573/574/575/576/577/578/579/580/581/582/583/584/585/586/587/588/589/590/591/592/593/594/595/596/597/598/599/600/601/602/603/604/605/606/607/608/609/610/611/612/613/614/615/616/617/618/619/620/621/622/623/624/625/626/627/628/629/630/631/632/633/634/635/636/637/638/639/640/641/642/643/644/645/646/647/648/649/650/651/652/653/654/655/656/657/658/659/660/661/662/663/664/665/666/667/668/669/670/671/672/673/674/675/676/677/678/679/680/681/682/683/684/685/686/687/688/689/690/691/692/693/694/695/696/697/698/699/700/701/702/703/704/705/706/707/708/709/710/711/712/713/714/715/716/717/718/719/720/721/722/723/724/725/726/727/728/729/730/731/732/733/734/735/736/737/738/739/740/741/742/743/744/745/746/747/748/749/750/751/752/753/754/755/756/757/758/759/760/761/762/763/764/765/766/767/768/769/770/771/772/773/774/775/776/777/778/779/780/781/782/783/784/785/786/787/788/789/790/791/792/793/794/795/796/797/798/799/800/801/802/803/804/805/806/807/808/809/810/811/812/813/814/815/816/817/818/819/820/821/822/823/824/825/826/827/828/829/830/831/832/833/834/835/836/837/838/839/840/841/842/843/844/845/846/847/848/849/850/851/852/853/854/855/856/857/858/859/860/861/862/863/864/865/866/867/868/869/870/871/872/873/874/875/876/877/878/879/880/881/882/883/884/885/886/887/888/889/890/891/892/893/894/895/896/897/898/899/900/901/902/903/904/905/906/907/908/909/910/911/912/913/914/915/916/917/918/919/920/921/922/923/924/925/926/927/928/929/930/931/932/933/934/935/936/937/938/939/940/941/942/943/944/945/946/947/948/949/950/951/952/953/954/955/956/957/958/959/960/961/962/963/964/965/966/967/968/969/970/971/972/973/974/975/976/977/978/979/980/981/982/983/984/985/986/987/988/989/990/991/992/993/994/995/996/997/998/999/1000
○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 26 件の学会発表を行い、査読付論文 24 本を発表し、国内特許を 2 件出願した
○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①スーパー特区 (ワクチン、iPS 細胞創薬応用) の研究推進のため、所内横断的研究体制の整備、②機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の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、③所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、④民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務効率化のための取組を推進した。(業務実績「第 1(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」(p1-1)、「第 1(2)業務運営

立など、優れた研究成果も挙げている。また、カニクイザルの繁殖・育成と高品質化に成果を上げるとともに、全てカニクイザル遺伝子を用いた iPS 細胞の樹立に成功しており、中期計画を上回る実績を上げていると評価する。

(各委員の評定理由)

- ・ カニクイザル心筋梗塞モデルに関する研究は今後の展開が期待できる。
- ・ 貴重なリソースの開発整備を着実に進めている。
- ・ カニクイザルを中心とする盤長類の開発、保存、維持、品質管理、供給で中期計画を上回る成果を上げた。さらに、疾患の病因解析や全てカニクイザル遺伝子を用いた iPS 細胞の樹立など、優れた研究成果も上げている。
- ・ カニクイザルの繁殖・育成と高品質化に成果を上げるとともに、全てカニクイザル遺伝子を用いた iPS 細胞の樹立に成功している。
- ・ 医学実験用盤長類センターでのカニクイザル繁殖の事業は重要である。それらの利用を希望する研究グループへの供給等が適切に行われるよう努力する必要がある。
- ・ カニクイザル研究の成果は見るべきものがあり、一層の努力を望む。
- ・ カニクイザル心筋梗塞モデルや iPS 細胞の樹立など多くの成果について評価できる。

の効率化に伴う経費削減等」(p2-5)、「第 2A(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

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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）のデータ更新等を必要に応じ行い、その充実を図る。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）のデータ更新等を必要に応じ行い、その充実を図る。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などの投資環境やバイオ市場をよく知る関係者等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研究者に関するデータベースを作成し、研究テーマ等から検索するシステムを構築しており、知財マップについては、既存の国内及び海外で出願・公表された再生医療等に関連する特許に関して分類・検索ができるシステムを構築している。これらのデータは、更新等を行い充実を図った。また、こうした技術マップ及び知財マップは、関連分野の研究開発動向の把握や評価委員の選定などに活用した。 ② 基礎的研究評価委員会に、医療関係特許に精通した委員を委嘱するとともに、同委員会が研究プロジェクトに関する出願特許等を評価し、新規に21課題を採択した。 ③ ベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、医薬品等開発に関わるベンチャー企業の最新動向等について情報交換を行った。得られた情報を踏まえて、より適正な事業評価を行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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こと。特に、産業投資特別会計から出資を受けて実施する実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高いものであるが収益が見込まれる研究テーマに特化して、民間の能力を活用して研究開発を支援すること。 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。 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。	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。 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。 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。 ・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。	イ 社会的要請に基づいた案件の採択 ・基礎研究推進事業については、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案件を採択する。 ・実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止することとする。 ・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。 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 ・研究計画の妥当性、研究実施能力、実用化の可能性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。 ・他の競争的研究資金において採択されている研究プロジェクトとの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。	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> 22 年度新規研究プロジェクトの公募においては、委託研究を年度当初から実施出来るようにすべきであるという社会的要請に基づき、公募を早期に開始した。また、22 年度応募要領の中で、質の高い研究プロジェクトの応募を増加させることを目的として、基礎研究推進事業の趣旨に合致しない研究プロジェクトを例示するとともに、募集分野毎に、応募に当たっての留意点を明示した。さらに、基礎的研究評価委員会において、「計画の妥当性」「実用化可能性」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映していると判断した 21 課題を採択した。 <5> 実用化研究支援事業の繰越欠損金については、構造的に生じるものであり、制度上の問題であるが、繰越欠損金の拡大を抑えるべきとの指摘を踏まえ、本年度より新規案件の採択を休止した。 <6> 社会的ニーズを把握するため、基礎的研究評価委員会委員・専門委員に対して調査票を送付するとともに、ホームページ上でも広く意見を募集し、その結果をホームページで公開した。得られた調査結果は、基礎研究推進事業における新規採択の公募テーマを選定する際に参考にし、公募テーマの設定に反映した。 ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 <7> 公募テーマの設定に当たり厚生労働省担当課に国家政策上の観点から意見を求めるとともに、課題採択のための書面評価の段階で「行政的観点からのコメント」の提出を求め、基礎的研究評価委員会において、当該コメントを踏まえた評価を行った上で課題の採択を行った。これにより、国家政策上、重要性の高い課題を採択できた。 <8> 本事業の採択プロジェクトの成果を活用し、小型で移動性・携帯性があり、耐久性に優れ抗凝固療法が不要となる革新的な次世代型呼吸循環補助装置が開発され、2009 年 5 月に医療機器として薬事法による承認が取得された。 <9> 助成金交付事業の活用により、「新生児けいれん」の治療薬（ノーベルバル静注用 250mg）、「クローン病」の治療に使う医療機器（アダカラム）が開発、上市され国民保健の向上に寄与している。 エ 研究内容を重視した案件の採択 <10> 基礎研究推進事業においては、研究内容を重視した案件の採択をより適正に行えるよう、新規研究プロジェクトの採択に当たり、募集テーマに応じた評価項目を設定し、これに基づいて、より適切な評価を実施し、真に優れた研究案件と判断した 21 課題を採択した。 <11> 基礎研究推進事業においては、22 年新規採択候補とされた案件 21 件について、府省共通研究開発システムを活用して重複確認を行うとともに、採択候補案件に対する採択前実地調査等の際に、他の競争的資金の交付を受けている研究内容を精査し重複のないことを確認することにより、特定の案件や研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努めた。
	自己評価	S	評価項目○
評価の視点等			評 定 A
【評価項目 13 研究開発振興（国民の治療ニーズ）】	新規研究プロジェクトの採択に当たり、研究内容を重視した案件の採択をより適正に行えるよう、募集テーマに応じた評価項目を設定するなど、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、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。		(委員会としての評定理由) 有望案件の発掘、社会的要請に基づく案件の採択、国家政策上重要なテーマの選定、採択により、基礎研究推進事業においては、採択プロジェクトの成果を活用し、抗凝固療法が不要となる革新的な次世代型呼吸循環補助装置が開発され、2009 年 5 月に医療機器として薬事法による承認が取得された。また、希少疾病用医薬品等開発振興事業においては、助成金交付事業の活用により、「新生児けいれん」の治療薬（ノーベルバル静注用 250 mg）等

[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や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者に関するデータベースを作成し、研究テーマ等から検索するシステムを構築しており、知財マップについては、既存の、国内及び海外で出願・公表された再生医療等に関する特許に関して分類・検索ができるシステムを構築している。これらのデータに関しては、必要に応じて更新等を行い充実を図った。 また、こうした技術マップ及び知財マップは、関連分野の研究開発動向の把握や評価委員の選定などに活用した。 (業務実績「ア 有望案件の発掘」(P13-1) 参照)	が開発、上市され、国民保健の向上に寄与している。これらのことから、中期計画を上回る実績を上げたと評価できる。 (各委員の評定理由) - 基礎研究推進事業に関する改善が著しいと認める。 - オーファン助成金による開発が確実に進んでいる。社会的要請を把握するためのアンケート実施はぜひ推進していただきたい。 - 多岐にわたる努力により、中期計画を上回る成果が挙げられた。特にオーファン助成に注目したい。製造販売承認を受けた医薬品・医療機器のリストを見ていると、もっと強化されても良いのではないかと考える。
○ベンチャーキャピタル等との情報交換が随時行われているか。	実績：○ ベンチャーキャピタリスト等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等について情報交換を行った。(業務実績「ア 有望案件の発掘」(P13-1) 参照)	有望案件の発掘、社会的要請に基づく案件の採択、国家政策上重要なテーマの選定、採択により、基礎研究推進事業を適正に行っている。
○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、アンケート調査を実施するとともに案件採択に反映しているか。	実績：○ 基礎研究事業の研究プロジェクトの採択にあたっては、近い将来医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い研究を採択すべく評価項目の見直しを行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映しているものを選定した。 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) また、実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止した。 (業務実績「イ 社会的要請に基づいた案件の採択」(P13-2) 参照)	- 基礎研究推進事業と希少疾病用医薬品等の開発事業は、行政目標等に沿った選考と評価が実施されている。 - 実用化事業については不要論が強い。基礎研究は重点化が必要。
○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、厚生労働省の国家政策を踏まえたテーマの選定、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)	
○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：○ 新規研究プロジェクトの採択に当たり、評価項目など評価ウェイトの見直しを行うとともに、募集テーマに応じた評価項目を設定するなど、研究内容を重視した案件の採択をより適正に行えるような改善を図り、外部有識者による研究内容や研究実施能力に着目した二段階評価を実施した。 (業務実績「エ 研究内容を重視した案件の採択」(P13-2) 参照)	
○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：○ 府省共通研究開発システムを活用して重複確認するなどし、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)	

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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、進捗状況報告会で報告を求めるとや実地調査により調査を行うこと等を通じて研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しを指導する。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。 - 今後研究開発を継続しても、将来的に実用化が見込めないなどのプロジェクトについては、基礎的研究評価委員会又は実用化研究評価委員会の意見を踏まえ、原則として中止する。	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 (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 - 医薬品開発に関して高度な専門知識を持ち、研究経験を有する外部の専門家をプログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）や顧問として配置・拡充するなど、委託先研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を整備し、より適切に事業を推進した（21年度末時点：PD1名、PO2名（専任1併任1）、顧問5名、技術参事1名）。これにより、医薬基盤研究所の事業は、単に研究資金を配分するのみではなく、配分後の研究フォローも確実に行い、創薬に向けた研究を推進する役割を担っている。 - プログラムオフィサー及び顧問等の関係職員により、進捗状況等報告会で研究進捗状況の報告を求めたほか、委託先研究施設等に対して実地調査や電話等による聴取を行い、研究進捗状況や実施体制等を把握した。調査結果は、必要に応じて基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会に報告し、評価に当たっての参考資料として活用し、事業全体の質を高めた。 - 基礎的研究評価委員会による事前評価において採択候補とされた案件については、委員からの指摘等を踏まえた研究計画の策定等を指示した。また、継続中のプロジェクトについても、評価委員会による中間評価・年次評価の結果を踏まえ、研究計画の変更や研究実施体制の見直し等の指導を行うとともに、次年度の資金配分の見直しを行い、研究内容にメリハリを付けた。特に、研究計画の改善が必要であると考えられた4課題（基礎研究推進事業）については、来年度以降の研究を効果的に進めるため委託契約に条件を付した。 - 基礎的研究評価委員会の議論を踏まえ、今後の研究の成果が見込まれない等の理由から、研究契約期間中の2課題（基礎研究推進事業）について、計画期間中であるにもかかわらず、21年度末で中止とした。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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ート付けを行う。 ・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 ・プログラムディレクターは、プログラムオフィサーの業務評価を行い、個人の能力の向上やより効率の良い職務遂行等に役立てる。 ・プロジェクトの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ため、定量的指標を用いた評価実施要領に基づき評価を行う。 ・定量的指標については、事業の趣旨・公募テーマ等を踏まえ、保健医療への貢献度、研究計画の妥当性、研究の実施体制、実用化の可能性などの評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。 ・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） <5> プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価を適切に行い、より効率のよい職務遂行等に役立てた。 （基礎研究推進事業） <6> 基礎研究推進事業においては、事前評価では「保健医療への貢献度」「独創性・新規性」「研究計画の妥当性」「研究の実施体制、研究者の実績、施設的能力」「実用化可能性」を、中間・年次評価では「研究計画の達成度」「今後の研究計画の妥当性」「研究継続能力」「実用化可能性」を、また、終了時評価では「研究計画の達成度」「研究成果の学術的・国際的・社会的意義」「研究成果の発展性と実用化可能性」を定量的指標となる評価項目として詳細に定め、厳格に評価している。21年度においては、項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行うなど、基礎的研究評価委員会による事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を実施し、適正な研究開発資源の配分を行った。 （実用化研究支援事業） <7> 年次評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を行えるよう「研究振興業務に係る研究評価実施要領」により、年次評価では「研究計画の達成度」「研究継続能力」「研究費執行」「事業化計画」等の評価項目を定め、項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、実用化研究評価委員会による評価を実施した。また、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」において、収益性及び経営・財務の観点からの点数評価を別途行い、より確実に成果につながる評価を実施した。これらにより、適正な研究開発資源の配分を行った。 （基礎研究推進事業） <8> 継続分50課題については、21年6月から7月にかけて行われた進捗状況等報告会、6月から11月にかけて行われた実地調査等により、必要な研究機器の有無、研究チームの規模、研究の進捗状況等を把握した上で、10月に開催した基礎的研究評価委員会における面接審査の評価結果等に従い、22年度の資金配分額を決定するなどした。 <9> 22年度新規採択分21課題については、基礎的研究評価委員会において面接審査による事前評価結果等に従い、その後行われた実地調査により、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、それぞれ22年度の資金配分額を決定した。 （実用化研究支援事業） <10> 終了分4課題については、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、その後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。 <11> 継続分7課題については、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、その後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本年度の資金配分額を決定した。 （希少疾病用医薬品等開発振興事業） <12> 助成金申請時に開発企業11社(13品目)から試験研究の進捗状況報告を受け、これについてヒアリング時に聴取・確認するとともに、当該年度における試験研究の進捗状況を、開発企業の研究施設等における実地調査(10月～12月)で確認した。また、進捗に遅れのある企業4社について、医薬品医療機器総合機構での対面助言(臨床試験の実施の可否に関する治験相談)に参加するとともに、企業から適宜報告を求め、これらの結果を踏まえ、年度内に実施が困難又は不要となった試験研究に係る経費を除外するなどの交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。 <13> 助成終了企業12社(12品目)に対し、承認申請状況を確認した結果、7社(7品目)において承認申請中であることを確認し、製品化へと着実に推移している状況を把握した。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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、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。	ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 ・基礎的研究評価委員会における意見及び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委員により、二段階評価を実施する。 ・一次評価については、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。 ・二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。 ・各プロジェクトについては、応募書類において各年度及び終了時点の到達目標とその他の研究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、研究計画概要書において現時点までの達成状況と各年度及び終了時点の到達目標とその他の研究計画を明確に記述させ、年次評価・中間評価に役立てるとともに、指導・助言を行う。 ・基礎研究推進事業については、原則として、5年計画中2年目及び4年目のプロジェクトを対象に年次評価を実施、5年計画中3年目のプロジェクトを対象に中間評価を実施するとともに、平成20年度に終了するプロジェクト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、平成20年度に終了するプロジェクトを対象に終了時評価を実施するとともに継続プロジェクトを対象に年次評価を実施する。また平成19年度以前に終了したプロジェクトについてはフォローアップを実施する。	ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 <14> 21年9月に基礎的研究評価委員会評価委員等に対し、22年度の公募テーマについてアンケートを実施し、意見を聴取するとともに、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、行政ニーズや社会的ニーズにあった22年度の公募テーマを決定し、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。 (基礎研究推進事業) <15> 基礎的研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、幅広い専門領域において専門委員の委嘱を行うことで専門委員数を106名に増員し、多様な応募研究プロジェクトに対してより適切な審査を実施できるよう審査体制を拡充させつつ、専門領域に応じて審査案件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、研究開発に広く精通した専門家等により構成される基礎的研究評価委員会において面接審査を実施した。 (実用化研究支援事業) <16> 実用化研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、実用化研究評価委員会において面接審査を実施した。さらに経営を専門とし創業の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」において、収益性に加え、経営・財務の観点からの評価を別途行った。 (基礎研究推進事業) <17> 新規採択分については、応募書類の中で、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、研究成果の実用化に向けた戦略を明記させ、また、面接審査の対象となった研究プロジェクトについては、事務局から研究成果の実用化に係る事前質問を行い、事前評価の際の評価資料として活用した。 <18> 継続分・終了分については、研究の進捗状況・研究の成果を確認するため、現時点までの各年度の目標及び主な研究方法及び研究プロジェクトの最終目標が具体的に記述された研究計画概要、研究実施計画書、研究成果報告書等を基礎的研究評価委員会による中間評価・年次評価・終了時評価の際の評価資料として活用した。これらの評価結果を踏まえ、継続研究プロジェクトについて、プロジェクトの縮小・中止・見直し等を指導・助言した。(中間評価12課題、年次評価38課題、終了時評価15課題) (実用化研究支援事業) <19> 年次評価・終了時評価については、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、指導助言を行うとともに、当該指導助言に基づき、企業から提出された成果報告書等を整備させ、実用化研究評価委員会等による評価の際の評価資料として活用し、適切に評価を行った。継続7課題については、実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。20年度終了4課題については、実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。また、全ての既採択案件について、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、研究の進捗状況を把握すると共に、指導助言を行った。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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。	・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、関係企業に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、説明会を開催する。また、前年度から新たに助成対象となった助成金目の試験研究に従事する職員の人件費に係る交付条件をより明確化する。その他、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金目、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。	（希少疾病用医薬品等開発振興事業） ＜20＞ 前年度に引き続き「助成金交付の手引き」を作成し、助成対象経費、交付条件、交付手続などを明確化した。また、本手引きを事前に関係企業に配布した上で、開発企業等を対象とした「希少疾病用医薬品等開発支援制度に関する説明会」を平成 21 年 4 月に開催し、試験研究に従事する職員の人件費に係る交付条件を具体的に説明することによって、より明確化した。さらに、申請企業に対するヒアリングについては、引き続き年 1 回に集約して実施するとともに、11 月以降に新たに申請された品目については、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。 ＜21＞ 希少疾病用医薬品等の新規指定の状況に応じて、年度途中における助成金交付申請を 3 件受け付けた。 ＜22＞ 平成 21 年度における助成金目、交付先企業、助成金交付額、助成期間をホームページ上で公開し、事業の透明化を図った。また、英訳版の追加、コンテンツの充実を図った。
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、中期目標期間前の 5 年間の平均件数（※ 1）と比べ、10％程度以上増加させる。 ・採択課題（指定研究を除く。）1 件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の 5 年間の平均件数（※ 1）と比べ、10％程度以上増加させる。 ※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。	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。	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） ＜23＞ 改正された日本版バイ・ドール規定を適用した契約書を用いて、224 機関（95 課題）と研究契約を締結した。 ＜24＞ 新規課題については、応募要領の中で、成果の実用化に向けた計画を有することを必須条件とするとともに、事前評価の際に「実用化可能性」を評価するなど、単に基礎的研究で終わるのではなく、医薬品、医療機器の開発など実用化につながる見込みがあることを重視した評価を行った。 ＜25＞ 継続課題については、中間評価、年次評価の際に、発表論文や特許等の知的財産権の取得などの成果が評価された案件については、評価点数に応じて前年度と同水準の資金を配分するなどの措置を行った。 ＜26＞ また、研究テーマが多岐に渡っていた案件については、実用化に資する研究テーマに絞り込むよう指導・助言を行った。 ＜27＞ 21 年度の採択課題 1 件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数は、それぞれ 5,873 件及び 1,076 件であり、中期計画期間年度の平均の採択課題 1 件あたりの査読付論文の発表数・特許出願数は、それぞれ 5,858 件及び 1,088 件となり、中期目標期間前の 5 年間の平均の採択課題 1 件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数（それぞれ 5,485 件及び 0.729 件）と比べて、査読付論文の発表数についてはほぼ同数であり、特許出願件数については大幅な増加が見られた。

項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度
基礎的研究の採択課題※ 1 件あたりの査読付き論文発表数 ※指定研究を除く。 ※若手研究を除く。	6,118 件	5,622 件 (2 年間平均 5,890 件)	5,803 件 (3 年間平均 5,861 件)	5,833 件 (4 年間平均 5,854 件)	5,873 件 (5 年間平均 5,858 件)

項 目	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度
基礎的研究の採択課題※ 1 件あたりの特許出願件数 ※指定研究を除く。 ※指定研究を除く。	1,118 件	1,000 件 (2 年間平均 1,059 件)	1,028 件 (3 年間平均 1,049 件)	1,218 件 (4 年間平均 1,091 件)	1,076 件 (5 年間平均 1,088 件)

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
	＜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財産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。	＜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。 ・年次評価及び終了時評価の際に、製品化・実用化可能性を重視した技術的評価を行うとともに、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、その見通しについて当研究所において、独自データも踏まえ確認する。さらに、実用化研究評価委員会内の経営分野の専門家からなる収益性評価部会において、収益性について専門的に評価を実施する。 また、平成20年度以前に終了時評価が終わったプロジェクトについてもフォローアップを実施し、実用化・収益化に向けての指導・助言を強化する。	(実用化研究支援事業) ＜28＞委託先ベンチャー企業等7社（7課題）との間で日本版バイ・ドール条項を適用した委託契約を締結した。 ＜29＞年次評価及び終了時評価について、実用化研究評価委員会等において、製品化・実用化可能性を重視した技術的評価を行った。また、企業より市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所において繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、収益見通しについて独自データも踏まえ確認した。さらに、年次評価については、経営分野の専門家からなる収益性評価部会において、収益性について専門的に評価を実施した。 また、全ての既採択案件について、フォローアップのため、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、実用化・収益化に向けての指導助言を行った。 ＜30＞収益が得られた案件を1件確保した。
オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。	オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計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) ＜31＞22年1月に「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」の一環として成果発表会を開催した。また、各プロジェクトの研究成果概要並びに基礎的研究評価委員会による中間評価及び終了時評価の結果をホームページ上で公表した。また、平成17年度及び平成18年度採択課題レポート（パンフレット）を作成し、研究成果の普及・啓発に努めるなどした。
	自己評定	A	評価項目○
	評 定	A	
評 価 の 視 点 等			
【評価項目14 研究開発振興（知的財産の創出及び製品化の促進）】	基礎研究推進事業について、適切な評価手法の確立のため、評価実施要領の改正、専門委員の大幅な拡充及び進捗状況等報告会の開催を行うとともに、医薬基盤研究所による指導・助言機能の強化を図り、委託条件の付与、成果が見込まれない研究の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、新たに収益性評価部会において経営の観点から評価を行うとともに、面接評価において、総合計点で7割の足切りを設定するなど、審査を強化し、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、大幅な増加が見られるなど、中期計画を上回る成果を達成した。	(委員会としての評定理由) プログラムオフィサー制度の充実及び外部評価者の活用により、基礎研究推進事業、実用化研究支援事業において成果を挙げている。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、大幅に増加したことからも中期計画を上回る実績を上げたと評価できる。
【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、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	21年度における査読付論文発表数は、485件で過去最高を記録した。また、採択課題1件あたりでは、若手研究を除き、5,873件であり、中期計画5年間の平均は、5,858件となり、中期目標期間前の5年間の平均件数5,485件と比		(各委員の評定理由) ・PO制度の導入など、目標達成するための仕組みづくりに効果を上げた。

○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。	較して、約6.8%程度の増加が見られた。（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） 21年度における特許出願件数は、96件を記録した。また、採択課題1件あたりでは、若手研究を除き、1,076件であり、中期計画5年間の平均は、1,088件（全体件）となり、中期目標期間前の5年間の平均件数0.729件と比較して、約49.2%程度の増加が見られた。このように、中期計画の目標値を大幅に上回る成果を達成した。（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）	- 特許出願数が増加している。実用化支援事業により、臨床試験が進行してきている。 - 様々な努力により、中期計画に概ね合致する成果が上げられた。 - プログラムオフィサー制度を実施し、また、外部評価者の活用により基礎研究推進事業、実用化研究支援事業を実施しており、成果を上げている。 - プログラムオフィサー制度を充実させ、評価の効果を高めている。パイ・ドール方式による共同実験も研究成果の向上に役立っている。
〔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常勤への転換等による指導・管理体制の強化を図り、進捗状況等報告会の開催及び委託先研究施設への実地調査等を行い、これらを通じて、各研究プロジェクトに対し、実用化に向けた指導・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）	100人以上の外部委員の選定、管理、運営を適正・効率的に行うことは難しいのではないかと。事業の整理・重点化が必要。 - 基礎研究推進事業については、事業の評価管理体制が強化されているが、実用化研究支援事業のより一層の推進が望まれる。
○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設定及びウェイト付けされた定量的な評価項目を用いて、事前評価・中間評価・年次評価等を実施した。（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。 また、専門委員については、様々な分野の研究プロジェクトの評価を行えるよう、106名（基礎研究推進事業、20年度96名）体制にするなど、専門委員の大幅な増員を図った。 このような体制により、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るとともに事前質問を行い、それらを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、年次評価、終了時評価、終了後のフォローアップが適切に実施されているか。	実績：○ 年次評価・終了時評価については、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、指導助言を行うとともに、当該指導助言に基づき、企業から提出された成果報告書等を整備させ、実用化研究評価委員会等による評価の際の評価資料として活用し、適切に評価した。継続7課題については、実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。20	

	年度終了 4 課題については、実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。また、全ての既採択案件について、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、研究の進捗状況を把握すると共に、指導助言を行った。(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振興業務に関し、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、助成金目、交付先企業等をホームページ上で公表した。(業務実績「外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P14-4) 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：○ 年次評価及び終了時評価について、実用化研究評価委員会等において、製品化・実用化可能性を重視した技術的評価を行った。また、年次評価については、経営分野の専門家からなる収益性評価部会において、収益性について専門的に評価を実施した。さらに、全ての既採択案件について、フォローアップのため、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」を改正し、それに基づき進捗状況等報告会を開催し、実用化・収益化に向けての指導助言を行った。なお、製品化前の段階で特許だけで収益が得られた案件を 1 件確保した。 (業務実績「エ バイ・ドール方式による研究成果の活用」(P14-5) 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、平成17年度及び平成18年度採択課題レポート(パンフレット)を作成した。(業務実績「オ 研究成果等の公表」(P14-5) 参照)

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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 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い、また、公募開始時においては、大学・研究機関等に対して募集要領を送付するとともに、関係機関等におけるポスター・チラシの掲載、報道機関への資料提供を行うなど、新規課題の公募について積極的な周知を行う。 ・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。 (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> 新規プロジェクトの公募の際には、約1ヶ月前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。基礎研究推進事業については21年11月20日を締め切りとして、230件の応募があった。 <2> 21年10月に、825の大学、研究機関等に対して、22年度応募要領を送付したほか、公募説明会に関するチラシ及びポスターを作成し、これもあわせて送付するとともに、公募説明会の開催案内をホームページ上で公表した上で、全国7箇所足運んで公募説明会を開催するなど、公募に係る事前周知を強化し、積極的な周知を行った。 <3> <1>、<2>の周知の結果、研究者や製薬メーカーの中では、当法人の事業は幅広く認知されるようになった。 <4> 申請者が応募書類の書式をホームページからダウンロードできるよう、応募書類のひな形をPDF、Word及びExcel形式で掲載した。 <5> 新規公募、中間報告、年次報告、契約締結の際に、応募書類、報告書等の関係書類について、電子ファイルでの提出を求めた。	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> 新規プロジェクトの公募の際には、約1ヶ月前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。基礎研究推進事業については21年11月20日を締め切りとして、230件の応募があった。 <2> 21年10月に、825の大学、研究機関等に対して、22年度応募要領を送付したほか、公募説明会に関するチラシ及びポスターを作成し、これもあわせて送付するとともに、公募説明会の開催案内をホームページ上で公表した上で、全国7箇所足運んで公募説明会を開催するなど、公募に係る事前周知を強化し、積極的な周知を行った。 <3> <1>、<2>の周知の結果、研究者や製薬メーカーの中では、当法人の事業は幅広く認知されるようになった。 <4> 申請者が応募書類の書式をホームページからダウンロードできるよう、応募書類のひな形をPDF、Word及びExcel形式で掲載した。 <5> 新規公募、中間報告、年次報告、契約締結の際に、応募書類、報告書等の関係書類について、電子ファイルでの提出を求めた。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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に、中期目標期間前の5年間の平均期間（※1）と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。	イ 審査の迅速化 ・新規採択に係る審査を迅速化し、公募締切から採択決定までの期間を短縮するため、申請データや一次評価結果などの入力・集計事務等についてシステム化を推進し、二次評価実施までの作業時間の短縮を図る。	イ 審査の迅速化 ＜6＞ 評価データ入力システム（応募書類における重要事項が電子上で閲覧可能）を活用し、一次評価時における採点の集計やコメント記載の簡略化を図ることにより、二次評価提出資料作成に係る作業効率の向上を行った。また、基礎的研究評価委員会専門委員に対して、書面評価に係るスケジュールを事前に知らせるなど、書面評価のスケジュール管理を徹底し、書面評価に係る審査について迅速化を図った。 ＜7＞ 22年度の新規研究プロジェクトの公募に関して、公募締切から採択決定までの期間は、3.77ヶ月（22年度募集）であり、中期計画目標の0.5ヶ月を大幅に上回る0.76ヶ月の短縮を達成した。（中期目標期間前の5年間の平均期間は4.53ヶ月。21年度募集は3.84ヶ月） <table><tr><td></td><td colspan="2">公募締切日</td><td>採択決定日</td><td colspan="2">期間</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">22年度</td><td>11月20日</td><td>3月17日</td><td>3.77ヶ月</td></tr><tr><td>項 目</td><td>17年度</td><td>18年度</td><td>19年度</td><td>20年度</td><td>21年度</td><td>22年度</td></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><td>3.84ヶ月</td><td>3.84ヶ月</td><td>3.77ヶ月</td></tr></table>		公募締切日		採択決定日	期間			22年度		11月20日	3月17日	3.77ヶ月	項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	新規採択課題の公募締切から採択決定までの期間	4.0ヶ月	3.9ヶ月	3.87ヶ月	3.84ヶ月	3.84ヶ月	3.77ヶ月
	公募締切日		採択決定日	期間																									
	22年度		11月20日	3月17日	3.77ヶ月																								
項 目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度																							
新規採択課題の公募締切から採択決定までの期間	4.0ヶ月	3.9ヶ月	3.87ヶ月	3.84ヶ月	3.84ヶ月	3.77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） ＜8＞ 22年度公募プロジェクトの応募総数・採択課題数に加え、新規採択分の研究プロジェクト名、総括研究代表者名、研究費配分額等の一覧表をホームページ上で公表した。 ＜9＞不採択者も含めて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。																										
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。 ・研究者の円滑な研究遂行の支援を図るため、引き続き、研究従事者等の雇用について支出可能な範囲を明確にするとともに、一定の条件によりエフォートに基づく人件費の支出や継続して雇用する者に対する人件費の支出ができるようになる。 ・スーパー特区に採択された研究プロジェクトについては、直接経費総額の20%未満の項目間流用については事前の手続きなく流用可能とすること、備品の定義については研究機関の規程によることが可能とすること等、スーパー特区の運用方針に基づき、研究資金を統合的かつ効率的に運用できるようにする。	エ 弾力的な研究費の交付 ＜10＞ 平成20年度にスーパー特区に採択された研究プロジェクトに対して認めた、直接経費総額の20%未満の項目間流用については事前の手続きなく流用可能とすること、備品の定義については研究機関の規程によることが可能とすること等について、全ての研究機関に対して認めるなど、平成22年度から更なる弾力的な使用が可能となるよう、大幅な見直しを行った。 また、研究者の円滑な研究遂行の実施を図るため、一定条件の下、エフォートによる人件費の支出や継続雇用者に係る人件費の支出及び他の研究費等で購入した備品であって、基礎研究推進事業で優先的に使用するものに対する修繕費の支出を引き続き可能とした。 研究費の繰越については引き続き運用しているが、平成21年度は中期計画の最終年度にあたるため、繰越することができないことを通知した。																										

	自己評定	S	評価項目○	評 定	A
評 価 の 視 点 等					
【評価項目 15 研究開発振興（利用しやすい資金の提供）】	利用者にとって利用しやすい資金を提供すべく、公募の早期化、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を行い、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。 （委員会としての評定理由） 早期に公募を開始し、公募締切から採択決定までの期間を短縮するなど利用しやすい資金の提供に努めている。平成 22 年度の基礎研究推進事業の新規研究プロジェクトの公募に際しては、公募締切から採択決定までの期間を大幅に短縮し（中期計画目標の 0.5 ヶ月を大幅に上回る 0.76 ヶ月の短縮）、中期計画を上回る実績を上げたと評価できる。				
〔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、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 21 年度における公募締切から採択決定までの期間は、3.77 ヶ月（平成 22 年度募集）であった。中期目標期間前の 5 年間の平均期間（4.53 ヶ月）と比べて 0.76 ヶ月（平成 22 年度）短縮されている。このように、中期計画の目標値を大幅に上回る成果を達成した。（業務実績「イ 審査の迅速化」（P15-2）参照） （各委員の評定理由） - 資金を利用しやすくするような内部努力が顕著である。 - 採択までの期間短縮は評価できる。 - 中期計画に概ね合致する実績と考えられる。 - 早期に公募を開始し、公募締切から採択決定までの期間を短縮するなど利用しやすい資金の提供に努めている。 - 基礎研究を推進するために公募から採択決定までの期間が大幅に短縮されたことを評価する。 - 独法による資金提供の流れが複雑にならないようにすべきである。 - 研究費の使用ルールを大幅に見直した成果に期待する。				
〔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。また、公募説明会を、ホームページ、ポスター等で周知した上、全国 7 箇所で開催した。（業務実績「ア 電子化の推進」（P15-1）参照）				
○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ている。（業務実績「ア 電子化の推進」（P15-1）参照）				
○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 3.77 ヶ月（平成 21 年度募集）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 0.76 ヶ月短縮され、中期計画に掲げる目標値を大幅に上回る成果を達成した。（業務実績「イ 審査の迅速化」（P15-2）参照）				
○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）				
○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：○ 従前より、研究費の繰り越しを認めている。なお、平成 21 年度は中期計画の最終年度にあたるため、繰越することができないことを通知した。（業務実績「エ 弾力的な研究費の交付」（P15-2）参照）				

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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、出資者とも協議しつつ、解散整理等について、平成21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、21年度末時点で25,633百万円の繰越欠損金が計上されているが、この繰越欠損金は旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた出資事業により生じたものであり、同機構から事業を引き継いだ医薬品医療機器総合機構を経て当法人が承継したものである。出資事業は、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と民間企業との共同出資により設立された研究開発法人が、医薬品・医療機器に係る研究開発を実施したものであり、研究開発に必要な費用を出資金により賄うため、研究開発の進行に伴い、出資金と欠損金の双方が自動的に増加する構造となっていたものである。 繰越欠損金は、制度上生じる仕組みのものであるが、当法人が引き継いでから後は、繰越欠損金は増加していない。 ② 繰越欠損金の解消への取組については、出資法人に対して具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促すとともに、期待される収益が管理コストを下回ると判断される場合は外部専門家の意見を踏まえ、速やかに株式の処分を行うこととしている。21年度は、各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、これに基づき、電話・メール等を通じ、また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し、事業化・収益化について指導助言した。 また、企業より市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所において繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、収益見通しについて独自データも踏まえ確認した。 また、将来的に管理コストを上回る収益が得られるかどうか等について、それぞれの成果を引き継いだ企業にも出席を求め、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施し、保有特許の整理や一般管理費の節約による管理コストの削減や事業化・収益化を図るよう指導助言した。 存続2社においては、それぞれの成果を引き継いだ企業において製品化に向けた開発が進行している。 ③ 融資事業については、償還計画に沿った貸付金の償還請求を行い、計画どおり、貸付返済金を回収した。

	自己評定	A	評価項目○	評 定	B
評 価 の 視 点 等					
【評価項目 16 研究開発振興（承継業務の適正な実施）】	実績：○ 繰越欠損金解消に向けて、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うなど、承継業務に係る収益最大化のための措置を講じており、中期計画を上回る成果を達成した。			(委員会としての評定理由) 承継業務について、適正に事業を進めるとともに、繰越欠損金解消の努力も大きく、中期計画を概ね達成できたものと評価できる。	
[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るとともに、プログラムオフィサー等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) 承継業務の適正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) ・ 欠損金解消への努力を認めるが、いつその促進を期待したい。 ・ 中期計画にほぼ一致する実績と考えられる。	
○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、2法人の存続を決定した。また、企業より市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所において繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、収益見通しについて独自データも踏まえ確認した。(業務実績「(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」(P16-1) 参照)			・ 欠損金解消への努力はしているが、さらなる検討が必要である。 ・ 承継業務の改善努力は認められる。繰越欠損金解消の努力も大きい。 ・ 欠損金の処理・回収は前進しているが、さらに努力して処理してほしい。	
○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、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計画どおり実施した。(業務実績「(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」(P16-1) 参照)				

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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＞和歌山薬用植物資源研究センターに面する公道拡張工事に伴い、敷地の一部を日高川町へ売却する旨の契約を締結した。 第6 剰余金の使途 ＜1＞21年度の開発振興勘定で、当期末処分利益を約6億5千万円計上している。この発生要因は、会計基準第80条第3項の規定により、運営費交付金債務の期末残高5億5千万円を全額収益に振替えたことによるもの等である。 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。
	自己評定	A	評価項目○
	評 定	A	
評 価 の 視 点 等			
【評価項目 17 財務内容の改善に関する事項（予算、収支及び資金計画）】	これまでの中期目標の削減率に基づいた予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中期計画予算に沿った事業執行を行った。		
[評価の視点] ○当期総利益（又は当期総損失）の発生要因が明らかにされているか。また、当期総利益（又は当期総損失）の発生要因の分析を行った上で、当該要因が法人の業務運営に問題等があることによるものかを検証し、業務運営に問題等があることが判明した場合には当該問題等を踏まえた評価が行われているか。（政・独委評価の視点） （具体的取組） 1億円以上の当期総利益がある場合において、目的積立金を申請しなかった理由の分析について留意する。	実績：○ 当期総損失の発生要因としては、承継勘定と研究振興勘定の繰越欠損金が要因である。 承継勘定では、独法会計制度の構造上、256億円の繰越欠損金が発生しており、研究開発法人が持つ保有特許の存続期間が終了する平成36年3月末までの間、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下回ると判断される場合は外部専門家の意見を踏まえ、速やかに株式の処分を行うこととしている。 研究振興勘定では、独法会計制度の構造上、62億円の繰越欠損金が発生していることから、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規採択を休止したが、全ての既採択案件に対し、早期実用化を促すため、進捗状況等報告会等を通じ、指導・助言を実施した。さらに、企業より市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所において繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、収益見通しについて独自データも踏まえ確認した（別添資料項目1「財務状況」（P1）参照）。		
○利益剰余金が計上されている場合、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から実施されることが必要な業務を遂行するという法人の性格に照らし過大な利益となっていないかについて評価が行われているか。（政・独委評価の視点）	実績：○ 積立金を約4億2千万円計上しており、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。（「財務諸表」（P15 注記事項）、「財務諸表」（P10 開発振興勘定貸借対照表）参照）		
○繰越欠損金が計上されている場合、その解消計画の妥当性について評価されているか。当該計画が策定されていない場合、未策定の理由の妥当性について検証が行われているか。（既	実績：○ 各年度毎に企業より提出された収益予測について、外部評価委員の評価（実用化研究支援事業については、実用化		
	（委員会としての評定理由） 一般管理費及び事業費とともに中期目標の削減目標を大幅に上回って削減（研究開発振興業務にかかる一般管理費は32.2%削減（目標は15%）、その他の一般管理費は15.1%削減（目標は12%）、研究開発振興業務に係る事業費は80.7%削減（目標は5%）、その他の事業費は11.8%削減（目標は4%））していること、また、研究者一人当たりの競争的研究資金の獲得金額が全研究開発型独法の中で一位となっていることなど、中期計画を上回る成果を達成したと評価する。 （各委員の評定理由） ・ この分野の改善は中期計画を顕著に上回っている。 ・ 競争的資金の獲得の高さは評価できる。ぜひ良い成果につなげていただきたい。 ・ 一般管理費・事業費の節減、研究資金獲得における努力により、中期計画を上回る実績を上げた。 ・ 一般管理費、事業費は中期計画を大幅に上回る成果を上げたこと、また、競争的資金の獲得額が全独法中、平成19年、平成20年と2年連続日本一という実績は評価できる。 ・ 中期目標を達成している。特に、競争的資金の獲得が高いことは評価できる。競争的資金によって研究課題が左右されることは長期的な研究方針の作成において障害にならないのか。 ・ 競争的資金の獲得トップは評価できる。 ・ 競争的研究、受託研究の積極的獲得による自己収入の確保が高く評価できる。 （その他の意見） ・ 研究者1人当たりの競争的資金の獲得額が2年連続日本一であることはすばらしいことであるが、研究者の労働条件面で過重な負担になっていないか、また、研究者の健康管理上の問題はないか、などの情報開示を望みたい。別添資料では、年次有給休暇の取得率が低いことを見てとれるが、研究者の労働時間（残業）管理と、健康管理の強化が重要と考える。		

に過年度において繰越欠損金の解消計画が策定されている場合の、同計画の見直しの必要性又は見直し後の計画の妥当性についての評価を含む。 さらに、当該計画に従い解消が進んでいるかどうかについて評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	研究評価委員会及び収益性評価部会、承継事業については、成果管理委員)を受けるとともに、当研究所にて独自のデータも踏まえ妥当性を評価し、解消予測計画をたてている。 また、計画については研究の進捗状況等を踏まえ、毎年度見直している。予測どおりの事業化が進んでない企業に対してはその理由についてヒアリングを行った。(業務実績「イ社会的要請に基づいた案件の採択」(P13 - 2)、「エバイ・ドール方式による研究成果の活用」(P14 - 5)、「(4) 承継事業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」(P16 - 1) 参照)
○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 21 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 21 年度決算 1,590,015 千円)△16.9%、事業費(17 年度予算 3,333,292 千円 21 年度決算 2,000,791 千円)△40.0%と減少しており、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 1,3,4) 参照)
○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：○ 平成 17 年度から平成 21 年度までの 5 年間における中期目標の削減率に基づいた運営費交付金の一般管理費支出予算累計額 8,944 百万円に対して支出決算累計額は 8,597 百万円(対予算比 96.1%)であり、事業費についても支出予算累計額 11,856 百万円に対して支出決算累計額は 11,641 百万円(対予算比 98.2%)となっており、予算の範囲内で予算を執行している。(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」P2 - 1,3,4 参照)
○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、施設利用料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)
○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必要額を確保した。(業務実績「第 3 予算収支計画及び資金計画」(P17 - 1) 参照)
○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技術支援料、産長類医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。(H21 年度 55,932 千円)(業務実績「第 3 予算収支計画及び資金計画」(P17 - 1) 参照)
○当該年度に交付された運営費交付金の当該年度における未執行率が高い場合において、運営費交付金が未執行となっている理由が明らかにされているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 執行率は 99.2%であり、適切に執行できている。 (別添資料項目 1「財務状況」(P1) 参照)
○運営費交付金債務(運営費交付金の未執行)と業務運営との関係についての分析を行った上で、当該業務に係る実績評価が適切に行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 執行率は 99.2%であり、適切に執行できている。 (別添資料項目 1「財務状況」(P1) 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	実績：○ 第 1 期中期計画最終年度であるため、全額を運営費交付

ものであるか。	金収益に振り替えており、運営費交付金債務は残されていない。(「財務諸表」(P15) 参照)
○固定資産等の活用状況等についての評価が行われているか。活用状況等が不十分な場合は、その原因の妥当性や有効活用又は処分等の法人の取組についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 固定資産等の活用状況の評価を行っている。今後、必要に応じて活用状況等の評価の見直しを行うこととしている。(別添資料項目2「保有資産の管理・運用等」(P3) 参照)
○「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)で処分等することとされた資産についての処分等の取組状況が明らかにされているか。その上で取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 「独立行政法人整理合理化計画」に該当する資産はない。(別添資料項目2「保有資産の管理・運用等」(P3) 参照)
○資金の運用であって、時価又は為替相場の変動等の影響を受ける可能性があるものについて、次の事項が明らかにされているか。(iiについては事前に明らかにされているか。) i 資金運用の実績 ii 資金運用の基本的方針(具体的な投資行動の意思決定主体、運用に係る主務大臣、法人、運用委託先間の責任分担の考え方等)、資産構成、運用実績を評価するための基準。(以下「運用方針等」という。)(政・独委評価の視点)	実績：○ 時価又は為替相場の変動等の影響を受ける資金運用は行っていない。(別添資料項目2「保有資産の管理・運用等」(P3) 参照)
○資金の性格、運用方針等の設定主体及び規定内容を踏まえて、法人の責任について十分に分析しているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規程内容を踏まえ適正に資金運用を行っている。(別添資料項目2「保有資産の管理・運用等」(P3) 参照)
○貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 旧融資事業については、回収計画は策定されている。(業務実績「(4) 承継事業の適正な実施に係る目標を達するためにとるべき措置」(P16-1) 参照)
○回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、i) 貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、ii) 計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 旧融資事業については、回収計画に基づいて着実に回収されている。(業務実績「(4) 承継事業の適正な実施に係る目標を達するためにとるべき措置」(P16-1) 参照)
○回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 旧融資事業については、回収計画に基づいて着実に回収されていることから見直しの必要性の検討は行われていない。(業務実績「(4) 承継事業の適正な実施に係る目標を達するためにとるべき措置」(P16-1) 参照)

医薬基盤研究所 評価シート（注：中期計画五年度目）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 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。	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。	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、庶務研修や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。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 (1) 人事に関する事項 ＜1＞ 国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所が主催のセミナーを20回（20年度実績：18回）開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナーなどのセミナー（7回）（20年度実績：10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、研究所の職員等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」、各プロジェクトリーダー等が幹部会等に対して研究成果を発表する「研究成果発表会」に加え、新たに平成21年度から各プロジェクトの研究者による当番制の「定例研究発表会」を開催（6回）するなど、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 さらに、組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会を実施し、放射線取扱主任者講習会を受講し職員の資質や能力の向上を図った。 【基盤的研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移】 <table><tr><th></th><th>当初計画</th><th>17.4.1</th><th>H17年度末</th><th>H18年度末</th><th>H19年度末</th><th>H20年度末</th><th>H21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><td>22</td><td>22</td></tr><tr><td>トキゲノミクスP</td><td></td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>（17.4.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>創薬7・ロテオミクスP</td><td></td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>（17.4.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>遺伝子導入制御P</td><td></td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>（17.4.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>感染制御P</td><td></td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td></tr><tr><td>（17.4.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>免疫細胞制御P</td><td></td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>（17.4.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>代謝シグナルP</td><td></td><td>—</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>（18.1.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>免疫シグナルP</td><td></td><td>—</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>（18.3.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>バイオインフォマティクスP</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>（18.10.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>免疫応答制御P</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>（19.7.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>iPS・幹細胞創薬基盤</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>(10) 併</td><td>(10) 併</td></tr><tr><td>（20.7.29）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>7・ロテオミクスP</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>(1) 併</td><td>1</td></tr><tr><td>（21.1.1）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ＜2＞ 平成20年度の業績評価を踏まえ、平成21年度12月期賞与において反映した。 ＜3＞ 平成20年度退職者等を、再雇用職員として採用し、職員の専門性や業務の継続性を確保し、適正な人事配置を行った。		当初計画	17.4.1	H17年度末	H18年度末	H19年度末	H20年度末	H21年度末	（基盤的研究部）	23	12	17	20	20	22	22	トキゲノミクスP		3	3	3	2	2	2	（17.4.1）								創薬7・ロテオミクスP		4	4	3	3	3	3	（17.4.1）								遺伝子導入制御P		3	3	3	3	3	3	（17.4.1）								感染制御P		1	3	3	3	4	3	（17.4.1）								免疫細胞制御P		1	1	1	1	1	1	（17.4.1）								代謝シグナルP		—	1	3	2	2	2	（18.1.1）								免疫シグナルP		—	2	2	3	3	3	（18.3.1）								バイオインフォマティクスP		—	—	2	2	2	2	（18.10.1）								免疫応答制御P		—	—	—	1	2	2	（19.7.1）								iPS・幹細胞創薬基盤		—	—	—	—	(10) 併	(10) 併	（20.7.29）								7・ロテオミクスP		—	—	—	—	(1) 併	1	（21.1.1）							
	当初計画	17.4.1	H17年度末	H18年度末	H19年度末	H20年度末	H21年度末																																																																																																																																																																																												
（基盤的研究部）	23	12	17	20	20	22	22																																																																																																																																																																																												
トキゲノミクスP		3	3	3	2	2	2																																																																																																																																																																																												
（17.4.1）																																																																																																																																																																																																			
創薬7・ロテオミクスP		4	4	3	3	3	3																																																																																																																																																																																												
（17.4.1）																																																																																																																																																																																																			
遺伝子導入制御P		3	3	3	3	3	3																																																																																																																																																																																												
（17.4.1）																																																																																																																																																																																																			
感染制御P		1	3	3	3	4	3																																																																																																																																																																																												
（17.4.1）																																																																																																																																																																																																			
免疫細胞制御P		1	1	1	1	1	1																																																																																																																																																																																												
（17.4.1）																																																																																																																																																																																																			
代謝シグナルP		—	1	3	2	2	2																																																																																																																																																																																												
（18.1.1）																																																																																																																																																																																																			
免疫シグナルP		—	2	2	3	3	3																																																																																																																																																																																												
（18.3.1）																																																																																																																																																																																																			
バイオインフォマティクスP		—	—	2	2	2	2																																																																																																																																																																																												
（18.10.1）																																																																																																																																																																																																			
免疫応答制御P		—	—	—	1	2	2																																																																																																																																																																																												
（19.7.1）																																																																																																																																																																																																			
iPS・幹細胞創薬基盤		—	—	—	—	(10) 併	(10) 併																																																																																																																																																																																												
（20.7.29）																																																																																																																																																																																																			
7・ロテオミクスP		—	—	—	—	(1) 併	1																																																																																																																																																																																												
（21.1.1）																																																																																																																																																																																																			
	・ 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格・昇給に適切に反映する。 ・ 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。	・ 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、平成20年度の業績評価を踏まえ、平成21年度の賞与などに反映する。 ・ 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。																																																																																																																																																																																																	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	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)	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。	＜4＞有能な人材を国内外から広く募集するため、「ネイチャー」(日本語版・世界版)等の専門誌への募集広告の掲載、大学等の研究機関への募集依頼、当研究所ホームページによる募集記事の掲載を行い、有能な人材の確保を図った。 ＜5＞基盤的研究部において研究職を雇用する際には、リーダーにあつては5年の任期を付して雇用了。 任期付研究員採用数 1名 ＜6＞基盤的研究部だけでなく、霊長類医学科学研究センターにおける研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、研究員については3年以内の任期を付して採用した。 任期付研究員採用数 1名
ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な措置を講じること。 (2) セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。 (3) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。	ウ 当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な人事管理を行う。 (2) セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために研究所の入退所者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 (3) 施設及び設備に関する事項 別紙4のとおり ※1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(平成15年度以前)及び(独)医薬品医療機器総合機構(平成16年度)での予算額又は実績 ※2 国立感染症研究所での実績 ※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績	ウ・就業規則や就業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や就業承認の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、必要な人事管理を行う。 (2) セキュリティの確保 ・IDカードによる入退出管理システムの適正な運用を図るとともに、R1区域やES細胞取扱区域など、より高度なセキュリティを必要とする区域については、引き続き予め登録された職員以外は入室できないよう入退出管理の強化を図る。 ・所内共用LANシステムを活用して、重要情報へのアクセス制限、アクセス履歴を活用した監視強化、恒常的なバックアップの実施などにより、情報セキュリティの向上を図る。 (3) 施設及び設備に関する事項 別紙4のとおり	＜7＞職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図るとともに、就業承認の適切な運用を行った。また、営利企業出身者の採用にあたっては人事委員会を開催して審査を行い、製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないように人事管理を行った。 (2) セキュリティの確保 ＜1＞IDカードによる入退室管理について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR1区域及びES細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。 ＜2＞所内共用LANシステムの利用に当たっては、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限を設定するとともに、アクセス履歴による不正アクセス監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを行うなど、引き続き情報セキュリティの維持に努めた。 (3) 施設及び設備に関する事項 21年度施設整備費補助金において下記のとおり計画どおり執行した。 ・筑波薬用植物資源研究センター中央監視装置更新工事 36,435千円 ・筑波薬用植物資源研究センター受水槽及び高架水槽更新工事 5,051千円 ・霊長類医学科学研究センター動物系汚水前処理施設改修工事 29,831千円 ・霊長類医学科学研究センター汚水焼却施設改修工事 73,973千円 ・霊長類医学科学研究センター研究本館等空調設備改修工事 85,365千円 ・霊長類医学科学研究センターアカゲミドリザル棟改修工事 8,767千円 合 計 239,422千円

	自己評定	A	評価項目○	評 定	B
評価の視点等					
【評価項目 18 その他業務の運営に関する重要事項（人事に関する事項、セキュリティ確保、施設及び整備に関する事項）】			セミナーや研究発表会の積極的実施、人事の透明性の確保、業績に基づく人事評価の実施、所内共用 LAN システムのセキュリティの確保等について、中期計画の目標を上回る成果を達成した。		（委員会としての評定理由） セミナー、定例研究発表会、他機関との共同セミナー等の研修を積極的に実施していること、所内研究発表会および研究成果発表会等を適切に実施していること、また、人事評価、人事配置も適切に行っていることなどから、中期計画を概ね達成できたものと評価する。
【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する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、昨年度の実績を大きく上回る口頭発表を行った（21年度211回、20年度168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」、「研究成果発表会」及び「定例研究発表会」を実施し、その結果、研究所内の情報交換を進めるとともに、研究者間の連携を図った。（業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)、(業務実績「(1)戦略的事業展開」(P3-1))、(業務実績「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-3)参照)		（各委員の評定理由） ・ 中期計画どおりの進捗である。 ・ 任期付き職員の増加に伴い、メンタルの問題など懸念される対策を充実していただきたい。 ・ 様々な努力により、中期計画に概ね合致した成果を上げている。 ・ セミナー、定例研究発表会、他機関との共同セミナー等の研修を積極的に実施、所内研究発表会および研究成果発表会等を適切に実施し、また、人事評価、人事配置も適切に行っている。 ・ 人事の管理は適正と思われる。 ・ 人事はもとより説明資料に「適正」「中立」「公正」「徹底」「改善」など抽象的なワードを断定的に使っているのは疑問。	
○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：○ 平成20年度の実績評価を踏まえ、平成21年度12月期賞与において反映させた。（業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)			
○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：○ 平成20年度退職者等を再雇用職員として採用し、職員の専門性や業務の継続性を確保し、適正な人事配置を行った。（業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)			
○公募による採用選考等有望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：○ 有望な人材を広く募集するため、「ネイチャー」等の専門誌への募集広告の掲載、当研究所ホームページによる募集記事の掲載を行い、有望な人材の確保を図った。また、研究リーダー等の人選にあたっては、募集分野ごとに外部専門家を含めた委員会を開催して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」(P18-2)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、霊長類医学科学研究センターにおける研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、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」(P18-2)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の範囲内で執行した。（平成21年度予算額 689,262千円 平成21年度決算額 621,233千円）（業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-2)参照)			
○製薬企業等との関係を疑われないことがいよう、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：○ 職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行った。また、営利企業出身者の採用にあたっては人事委員会を開催して審査を行い、製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないように、人事管理を行った。（業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-2)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について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR I区域及びES細胞室については、引き続き入退出者を限定するなど管理の徹底を図った。 また、所内共用LANシステムの利用に当たっては、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限を設定するとともに、アクセス履歴による不正アクセス監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを行うなど、引き続き、情報セキュリティの維持に努めた。 (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・設備について、計画どおり実施した。(業務実績報告「(3)施設及び設備に関する事項」(P18-2)参照)

平成21年度業務実績評価別添資料

評価委員会が特に厳正に評価する事項及び
政・独委の評価の視点への対応状況説明資料

独立行政法人医薬基盤研究所

平成22年7月

目 次

項目 1	財務状況	1
項目 2	保有資産の管理・運用等	3
項目 3	組織体制・人件費管理	5
項目 4	事業費の冗費の点検	20
項目 5	契約	22
項目 6	内部統制	31
項目 7	事務・事業の見直し等	35

(項目 1)

財 務 状 況

①当期総利益又は総損失	総損失	1 億円
②利益剰余金又は繰越欠損金	繰越欠損金	3 0 7 億円
③-1 当期運営費交付金債務	1 1 2 億円（執行率 9 9 . 2 %）	

④利益の発生要因 及び 目的積立金の申請状況	・ 該当無し
⑤100 億円以上の利益剰余金又は繰越欠損金が生じている場合の対処状況	繰越欠損金への解消への取組について ○承継勘定では、独法会計制度の構造上、256 億円の繰越欠損金が発生している。 研究開発法人が持つ保有特許の存続期間が終了する平成 36 年 3 月末までの間、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下回ると判断される場合は外部専門家の意見を踏まえ、速やかに株式の処分を行うこととしている。 ○ 研究振興勘定では、独法会計制度の構造上、62 億円の繰越欠損金が発生している。繰越欠損金の拡大を抑えるため、21 年度より新規採択を休止したが、全ての既採択案件に対し、早期実用化を促すため、進捗状況等報告会等を通じ、指導・助言を実施した。 ○企業より市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所において繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、収益見通しについて独自データも踏まえ確認した。

⑥運営費交付金の執行率が90%以下となった理由	・執行率は99.2%であり、90%以下とはなっていない。
--------------------------------	-------------------------------------

(項目 2)

保有資産の管理・運用等

①保有資産の活用状況とその点検	- 当研究所は平成 17 年 4 月に設立された法人であり、設立時に引き継いだ資産を有効活用している。従って、減損等の処理はしていない。 - また、整理合理化計画で処分等する資産にも該当していない。しかしながら、今後、必要に応じて見直しを図っていくこととする。保有する特許は基盤研の前身から引き継いだものである。それらの特許については、活用状況等を踏まえ、今後、見直しを図っていくこととする。 - 宿舎については、宿舎の設置状況（事業所内外の設置、土地保有の有無）、業務の緊急性や地域の危険性との関係、国家公務員宿舎の動向等も踏まえ、必要であれば見直しを検討していきたい。
②不要財産となったものの内容とその処分方針	- 平成 21 年度に大阪本所において、公用車を売却した。 - 平成 21 年度中に和歌山園場において、公共工事計画に係る部分を一部、自治体へ売却する契約を締結した。 - 和歌山園場における残った土地について、平成 22 年度以降に売却又は物納により国に返還する。
③資金運用の状況	- 当研究所の資産運用に当たって、時価又は為替相場の変動等の影響を受ける可能性のある運用は行っていない。 - 独立行政法人医薬基盤研究所余裕金運用要領に基づき運用方法は、国債・地方債・政府保証債・銀行及び郵便局等金融機関への預金である。

④債権の回収状況と関連法人への貸付状況	・ 承継事業に係る債権の回収については、2社から111,300千円を21年度計画通り実施した。 ・ 関連法人への貸付については実施していない。
----------------------------	--

組織体制・人件費管理
(委員長通知別添一関係)

①給与水準の状況 と 総人件費改革の進 捗状況	【給与水準について】 当研究所の給与水準は、研究職、事務職ともに、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとっている。 研究職員のラスパイレス指数は 94.4%となっており、事務職員のラスパイレス指数は 109.0%となっている。事務職員の給与水準が特に高いわけではなく、国の給与水準と変わらず、法人独自の手当も一切設けていない。事務職員のほとんどが国からの出向者であり、当研究所の給与水準も国に準じた体系をとっていることから、給与支給額は国に在籍していた時と基本的に同じである。 なお、事務職員のラスパイレス指数が高くなる要因は以下のとおりである。 1. 組織的要因 当研究所は地域手当の支給対象地域である大阪府茨木市に所在しており、職員の受給割合が 100% (相当する全国平均は 77.8% (「平成 21 年度国家公務員給与の概要」)) であること及び職員の多くが東京都特別区にある国の機関からの出向者であり、異動保障の額が当研究所の所在地における地域手当と比べて高くなる者の割合が 61.5% (13 人中 8 人) と高くなっているため。 2. 正規職員の構成の相違 非常勤職員を積極的に活用しており、国家公務員行政職俸給表 (一) 6 級相当以上の管理職の割合 (30.8%。13 人中 4 人) が相対的に高くなるため (相当する全国平均は 14.3% (「平成 21 年度国家公務員給与の概要」))。 3. 職員の学歴の相違 当研究所の職務の専門性 (医学・薬学分野等) 等から事務職員の大卒者割合 (53.8%。13 人中 7 人) が相対的に高くなっているため (相当する全国平均は 50.0% (「平成 21 年度国家公務員給与の概要」))。 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比較しても適切なものであると考えており、引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。

【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 94.4%（国からの財政支出額 12,214,049 千円、支出予算の総額 12,941,499 千円：平成 21 年度予算）

平成 21 年度決算における、支出額 13,003,147 千円のうち、8,216,822 千円は、当該研究所以外の大学等に競争的資金等として支出するものである。残りの 4,786,325 千円のうち、3,196,310 千円は当研究所の研究事業費であり、1,590,015 千円は一般管理費である。そのうち 619,466 千円が給与、俸給等支給総額（支出総額に占める割合：4.8%）であるため、給与支出が国からの財政支出を増加させる要因とはなっていないと考え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 30,613,273,303 円（平成 20 年度決算）

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、国の財政投融资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、給与支出が繰越欠損金を増加させる要因とはなっていない。

	【総人件費改革について】 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つとめているところであり、総人件費改革の対象となる21年度の人件費（退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）の実績（21年度決算額：574,724千円）は、17年度基準額（641,885千円）に比べて10.5%削減しており、人件費削減の取組は着実に進展しているところである。 なお、今後についても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等の人件費削減の取組を行うこととする。	
②国と異なる、又は法人独自の諸手当の状況		○現在、該当する手当は設けておらず、また、将来も設ける予定はない。
③福利厚生費の状況	法定福利費 129,790千円（役職員一人当たり587,287円）	
	法定外福利費 25,150千円（役職員一人当たり113,801円）	
	○法定外福利費は、労働安全衛生法に基づく健康診断費用及び産業医委託業務費等であり、レクリエーション経費については、国費及び国費以外の財源ともに支出していない。また、予算要求も実施していない。 ○当研究所は非公務員型独立行政法人であり、国家公務員宿舎を利用できないこととされたことから、宿舎借上費用は、職員の勤務条件及び労働条件を整備する上で必要な経費である。また、職員の自己負担額については、国家公務員宿舎法に準じて算出した適正な水準となっており、今後、国家公務員宿舎法の改正等があれば、それに準じて対応することとしている。 ○健康保険料の労使負担割合の見直しについて、加入する大阪薬業健康保険組合理事長あてに、平成22年6月2日付け文書で、労使折半への見直しを要請した。 （現行：事業主負担52%、被保険者負担48%）	

(項目3の2)

○ 国家公務員再就職者の在籍状況 及び

法人を一度退職した後、嘱託等で再就職した者^{注1}の在籍状況

(平成22年3月末現在)

	役 員 ^{注2}			職 員		
	常勤	非常勤	計	常勤	非常勤	計
総 数	1人	4人	5人	78人	141人	219人
うち国家公務員 再就職者	0人	2人	2人	0人	2人	2人
うち法人退職者	0人	0人	0人	0人	0人	0人
うち非人件費ポ スト	0人	1人	1人	0人	141人	141人
うち国家公務員 再就職者	0人	1人	1人	0人	2人	2人
うち法人退職者	0人	0人	0人	0人	0人	0人

注1 「法人を一度退職した後、嘱託等で再就職した者」とは、法人職員が、定年退職等の後、嘱託職員等として再度採用されたものをいう。(任期付職員の再雇用を除く。)

注2 役員には、役員待遇相当の者(参与、参事等の肩書きで年間報酬額1,000万円以上の者)を含む。

注3 「非人件費ポスト」とは、その年間報酬が簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(平成18年法律第47号)第53条第1項の規定により削減に取り組まなければならないこととされている人件費以外から支出されているもの(いわゆる総人件費改革の算定対象とならない人件費)

④国家公務員再就職者の ポストの見直し	○ 再就職者4名の役職員のポストは、「監事」が1名、「参与」が1名、「嘱託」が2名である。 ○ 「監事」以外の再就職者のポストについては、平成22年3月末で全て廃止した。 ○ 「監事」の公募制導入について、任命権者である国へ要請済み。
------------------------	--

⑤独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直し	○ 現在、当該ポストは設けておらず、将来も設ける予定はない。
-----------------------------------	---------------------------------------

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21年度における役員報酬についての業績反映のさせ方

役員の勤勉手当の額は、役員給与規程第8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21年度においては、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

国に準じた給与体系をとっており、国の給与法改正を踏まえ、基本給月額の6.98%引き下げ、賞与を0.25月分引き下げを行った。

理事(非常勤)

国に準じた給与体系をとっており、国の給与法改正を踏まえ、非常勤役員手当について、6.88%の引き下げを行った。

監事(非常勤)

国に準じた給与体系をとっており、国の給与法改正を踏まえ、非常勤役員手当について、6.38%の引き下げを行った。

2 役員の報酬等の支給状況

役名	平成21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 17,937	千円 11,843	千円 4,774	千円 1,184(地域手当) 136(通勤手当)			
A理事 (非常勤)	千円 1,512	千円 1,512	千円 0	千円 ()		7月23日	◇
B理事 (非常勤)	千円 0	千円 0	千円 0	千円 ()	7月24日		◇
A監事 (非常勤)	千円 1,690	千円 1,690	千円 0	千円 ()			*
B監事 (非常勤)	千円 1,236	千円 1,236	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21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	
理事B (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を平成20年度から実施し、評価結果については、21年度賞与から反映させた。

〔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した。

ウ 平成21年度における給与制度の主な改正点

国に準じた給与体系をとっており、国の給与法改正を踏まえ、俸給表を平均0.2%引き下げ、賞与については一般の職員において0.35月分引き下げを行った。

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21年度の年間給与と額(平均)			
			総額	うち所定内		うち賞与
				うち通勤手当		
常勤職員	人 43	歳 44.2	千円 7,642	千円 5,789	千円 129	千円 1,853
事務・技術	人 13	歳 41.2	千円 6,920	千円 5,199	千円 157	千円 1,721
研究職種	人 25	歳 47.0	千円 8,614	千円 6,540	千円 128	千円 2,074
技能・労務職種	人 5	歳 37.5	千円 4,661	千円 3,572	千円 58	千円 1,089
任期付職員	人 13	歳 42.7	千円 8,414	千円 6,541	千円 117	千円 1,873
研究職種	人 13	歳 42.7	千円 8,414	千円 6,541	千円 117	千円 1,873
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 60	歳 39.5	千円 4,465	千円 4,465	千円 126	千円 0
事務・技術	人 10	歳 38.8	千円 2,786	千円 2,786	千円 66	千円 0
研究職種	人 27	歳 34.6	千円 4,559	千円 4,559	千円 87	千円 0
研究補助	人 17	歳 38.9	千円 3,627	千円 3,627	千円 194	千円 0
嘱託職種	人 6	歳 64.5	千円 9,215	千円 9,215	千円 210	千円 0

注1: 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2: 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。

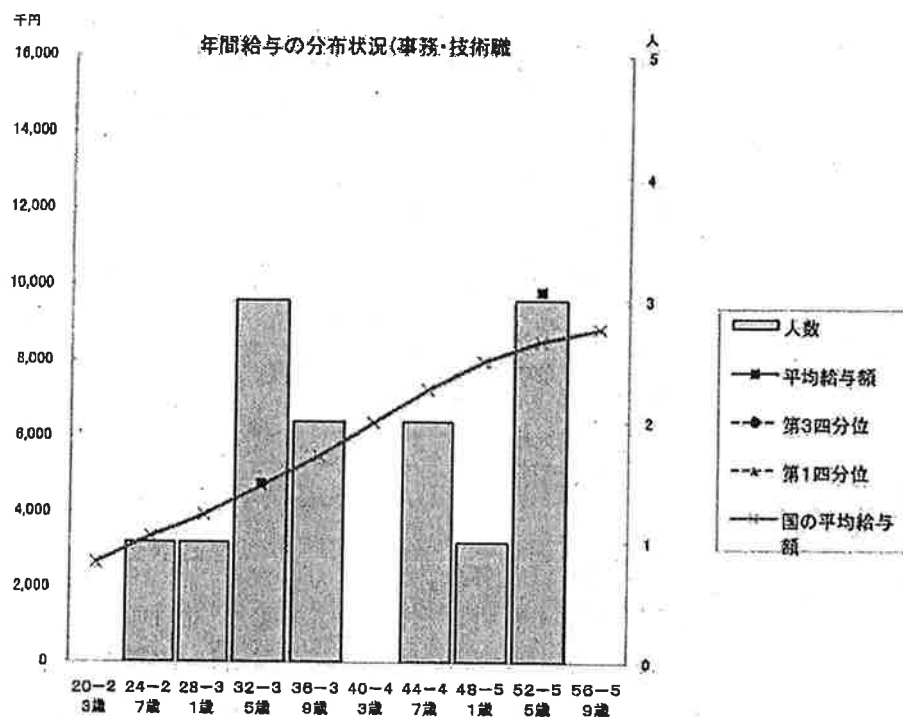
注3: 再任用職員については、該当者が1人のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれがあることから人数以外は記載していない。

注4: 「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5: 「研究補助」とは、研究の補助的業務を行う職種を示す。

注6: 「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。]



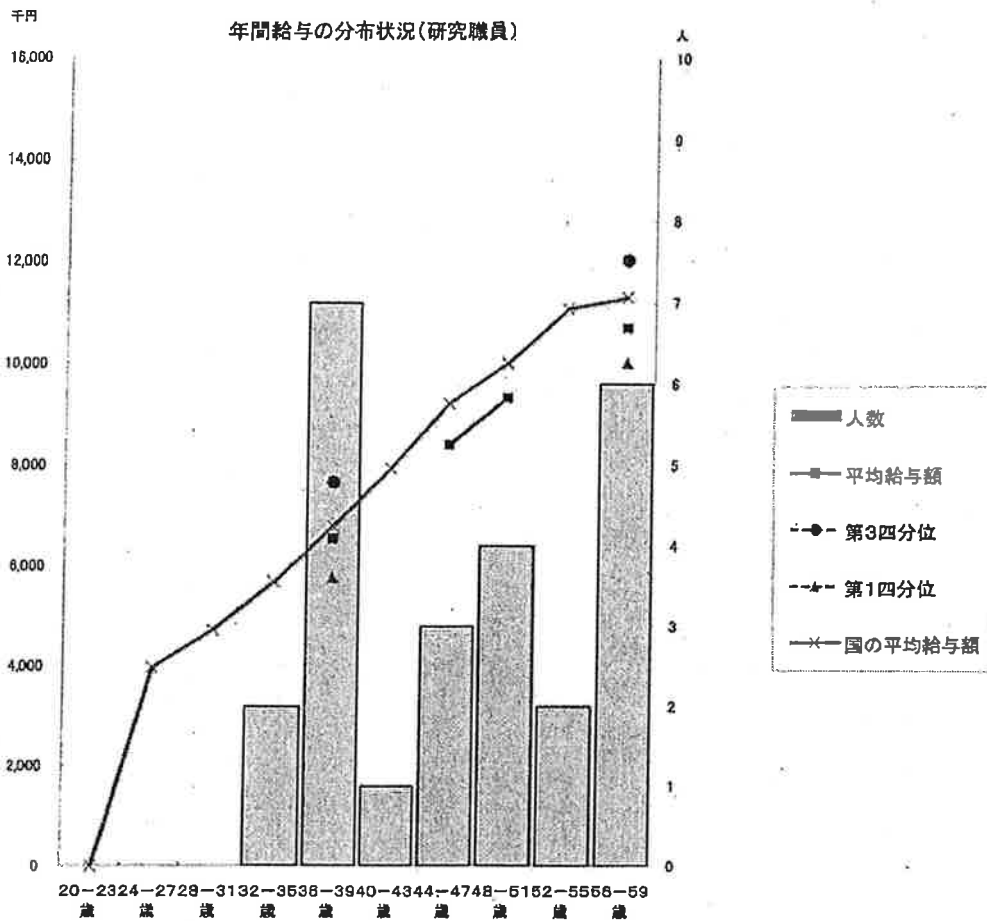
注:①の平均給与額から通勤手当を除いた状況である。以下、⑤まで同じ。
 年齢32-35歳及び52-55歳以外の該当者はいずれも2人以下のため、当該個人に関する情報が特定されるおそれのあることから、平均給与については表示しない。
 すべての年齢層において4人以下のため第1・第3分位折れ線を表示していない。

(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					
本部部長	2	—	—	—	—
本部課長	3	52.2	—	9,426	—
本部係長	6	35.5	4,303	5,086	5,442
本部係員	2	—	—	—	—

注1: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2:部長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。



注: 年齢32-35歳及び40-43歳及び年齢52-55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、平均給与については表示しない。
 年齢36-39歳及び56-59歳以外の該当者は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	52.5	—	10,601	—	—
主任研究員	13	49.0	7,860	8,650	9,157	—
研究員	6	37.2	5,562	5,696	5,827	—

注1: 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2: 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22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	7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、専門員、係長	専門員、係長、主査	主査、係員	係員
人員 (割合)	13	2 (15.4%)	2 (15.4%)	1 (7.7%)	1 (7.7%)	3 (23.1%)	3 (23.1%)	1 (7.7%)
年齢(最高～最低)		— }	— }	— }	— }	37 }	35 }	— }
所定内給 与年額(最高～最低)		— }	— }	— }	— }	4,012 }	3,617 }	— }
年間給与 額(最高～最低)		— }	— }	— }	— }	5,442 }	4,735 }	— }
		— }	— }	— }	— }	5,020 }	3,924 }	— }

注: 7級、6級、5級、4級及び1級の該当者いずれも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。

(研究職員)

区分	計	5級	4級	3級	2級
標準的な職位		研究助教授、センタ―長、部長	プロジェクトリーダー、研究シニア	室長、主任研究員	研究員
人員 (割合)	25	6 (24.0%)	9 (36.0%)	4 (16.0%)	6 (24.0%)
年齢(最高～最低)		59 }	56 }	56 }	39 }
		48 }	38 }	37 }	34 }
所定内給 与年額(最高～最低)		9,751 }	7,689 }	6,134 }	4,378 }
		7,981 }	5,771 }	5,496 }	3,943 }
年間給与 額(最高～最低)		12,390 }	10,031 }	8,080 }	5,882 }
		10,555 }	7,725 }	7,246 }	5,415 }

④ 賞与(平成21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)	%	%
	61.5	63.6	62.6
	査定支給分(勤続相当) (平均)	%	%
	38.5	36.4	37.4
一般職員	最高～最低	43.0～34.7	44.4～32.3
	一律支給分(期末相当)	%	%
	64.3	66.5	65.5
	査定支給分(勤続相当) (平均)	35.7	33.5
研究職員	最高～最低	35.9～34.2	36.3～32.4
	一律支給分(期末相当)	%	%
	61.8	63.8	62.8
	査定支給分(勤続相当) (平均)	38.2	36.2
管理職員	最高～最低	43.6～34.8	43.2～32.4
	一律支給分(期末相当)	%	%
	64.7	67.7	66.3
	査定支給分(勤続相当) (平均)	35.3	32.3
一般職員	最高～最低	35.9～34.1	36.3～32.0
	一律支給分(期末相当)	%	%
	64.7	67.7	66.3
	査定支給分(勤続相当) (平均)	35.3	32.3

(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)	%	%
	61.8	63.8	62.8
	査定支給分(勤続相当) (平均)	38.2	36.2
	最高～最低	43.6～34.8	43.2～32.4
一般職員	一律支給分(期末相当)	%	%
	64.7	67.7	66.3
	査定支給分(勤続相当) (平均)	35.3	32.3
	最高～最低	35.9～34.1	36.3～32.0

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))

109.0

対他法人(事務・技術職員)

101.9

(研究職員)

対国家公務員(研究職)

94.4

対他法人(研究職員)

93.4

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

給与水準の比較指標について参考となる事項

○事務・技術職員

項目	内容									
指数の状況	対国家公務員 109.0 <table border="1"> <tr> <td>参考</td><td>地域勘案</td><td>111.4</td></tr> <tr> <td></td><td>学歴勘案</td><td>106.4</td></tr> <tr> <td></td><td>地域・学歴勘案</td><td>110.5</td></tr> </table>	参考	地域勘案	111.4		学歴勘案	106.4		地域・学歴勘案	110.5
参考	地域勘案	111.4								
	学歴勘案	106.4								
	地域・学歴勘案	110.5								
国に比べて給与水準が高くなっている定量的な理由	当研究所の調査対象者数は13人と少数であり、かつ、13人の対象者の中で6級以上の管理職が4人いるところであるが、係員については2人しかいないなど、その年々の人事異動による対象者の変化により、管理職が少なく、一般職員が多いような一般的な職員構成にならず、対象者が少数の法人においては年度毎の指数の変動が大きくなるものと考えている。 当研究所の事務職員の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 出向者のほとんどが、国(特別区)からの出向者であり、異動保障として所在地の地域手当より高い異動保障を受けている者の割合が61.5%(13人中8人)となっており、地域指数が高い要因となっている。 ②職員構成の相違 当所職員の国家公務員行政職俸給表(一)6級相当以上の管理職の割合30.8%(13人中4人)が国家公務員行政職俸給表(一)の適用を受ける職員の6級以上の占める割合(14.3%)〔「国家公務員給与の概要(平成22年4月)」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。 また、職員の大卒者の割合53.8%(13人中7人)が国家公務員行政職俸給表(一)の適用を受ける職員の大卒者の占める割合(50.0%)〔「国家公務員給与の概要(平成22年4月)」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 94.38% (国からの財政支出額 12,214,049千円、支出予算の総額 12,941,499千円；平成21年度予算) 【検証結果】 平成21年度決算における、支出額13,003,147千円のうち、8,216,822千円は、当研究所以外の大学等に競争的資金等として支出するものである。残りの4,786,325千円のうち、3,196,310千円は当研究所の研究事業費であり、1,590,015千円は一般管理費である。そのうち619,466千円が給与、俸給等支給総額(支出総額に占める割合:4.8%)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。 【累積欠損額について】 累積欠損額30,613,273,303円(平成20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、国の財政投融资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年度には年齢勘案を102.4、年齢・地域・学歴勘案については103.2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(29人中10人→27人中10人)。 ※支出総額に占める給与、報酬等支給総額の割合:4.8% 管理職割合:30.8% 大卒以上の高学歴者の割合:53.8%									

Ⅲ 総人件費について

区 分	当年度 (平成21年度)	前年度 (平成20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 619,466	千円 659,068	千円 △ 39,600 (△6.0)	千円 △ 34,033 (△5.2)
退職手当支給額 (B)	千円 20,993	千円 113,083	千円 △ 92,090 (△81.4)	千円 20,993 (-)
非常勤役職員等給与 (C)	千円 518,408	千円 461,061	千円 57,347 (12.4)	千円 306,655 (144.8)
福利厚生費 (D)	千円 154,941	千円 155,015	千円 △ 74 (△0.0)	千円 27,724 (21.8)
最広義人件費 (A+B+C+D)	千円 1,313,808	千円 1,388,225	千円 △ 74,417 (△5.4)	千円 321,339 (32.4)

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 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いるが、常勤職員の中途採用や欠員の補充にあたっては若年者の採用をすすめるとともに、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、平成21年度実績においては「給与、報酬等支給総額」については対前年度比6.0%削減し、「最広義人件費」については対前年度比5.4%の削減が図れたところ。
- また、総人件費改革の削減対象となる人件費については、平成21年度においては基準年度から10.5%削減と着実に進展しているところである。

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	平成20年度	平成21年度
給与、報酬等支給総額 (千円)	641,885	654,611	639,876	614,216	574,724
人件費削減率 (%)		2.0	△0.3	△4.3	△10.5
人件費削減率(補正值) (%)		2.0	△1.0	△5.0	△8.8

注1: 「人件費削減率(補正值)」とは、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)による人事院勧告を踏まえた官民の給与差違に基づく給与改定分を除いた削減率である。なお、平成18年、平成19年、平成20年、平成21年の行政職(一)の年間平均給与の増減率はそれぞれ0%、0.7%、0%、△2.4%である。

注2: 競争的研究資金又は研究開発独立行政法人の受託研究若しくは共同研究のための民間からの外部資金又は国からの委託費及び補助金により雇用される任期付職員、運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題(第三期科学技術基本計画H18. 3. 28閣議決定)において指定されている戦略的重点科学技術をいう。)に従事する者及び若手研究者(平成17年度末において37歳以下の研究者いう。)を削減対象人件費の範囲から除いているため、Ⅲ表の「給与、報酬等支給総額」と削減対象人件費の金額とが異なることとなる。

注3: 注2の任期付研究者及び任期付職員の人件費を総人件費改革に係る削減対象人件費の範囲から除く前の「給与、報酬等支給総額」(削減対象人件費)は、基準年度(平成17年度)653,499千円、平成18年度685,489千円及び平成19年度673,992千円であった。

Ⅳ 法人が必要と認める事項

特になし

(項目 4)

事業費の冗費の点検
(委員長通知別添二関係)

事業費項目	点検状況	1年間実施した場合の削減効果額 (単位：千円)
①広報、パンフレット、イベント等の点検	・ 研究所の一般公開業務に係る仕様書の見直しを行い、経費を削減した。	2,840 千円 *実績額比較
②IT調達の点検	・ 現有システムの調達については、システムに関する仕様書の記載及びコスト面やSEの人件費の積算単価の水準等については適正に実施・運用しており、見直す点は特にない。	770 千円 *実績額比較
③法人所有車数の台数削減、車種の変更	・ 大阪本所において、公用車を売却した。	53 千円
④庁舎の移転及び賃借料の引下げ	・ 大阪本所が賃借している土地の借料の見直しを行った。 H20年度 48,743 千円 H21年度 47,204 千円	1,539 千円 *実績額比較
⑤電気料金に関する契約の見直し	・ 基本料について見直しを行い、使用料についても節電に努めるよう広報している。	20,302 千円 *実績額比較

⑥複写機等に関する契約の見直し	平成22年度以降、複数年契約が満了したものから、台数及び契約単価について見直しを行う。	0 千円
⑦備品の継続使用及び消耗品の再利用	平成22年度より、研究機器に関する共同利用機器等運営委員会を立ち上げ、備品の効率的使用がなされるように委員会が調整を行う。	0 千円
⑧タクシー利用の点検	使用規程による相乗りの励行等、経費削減を図った。	278 千円 * 実績額比較
⑨その他コスト削減について検討したもの	- 常用の消耗品について、単価契約とした。それに伴い、消耗品払出事務についても、厳格に管理を行い経費削減した。 - 消耗品の再利用を推進した。	3,442 千円 * 実績額比較

※ 削減効果額とは、各項目について行った見直しを平成21年度当初から実施したと仮定した場合における平成21年度の実績額（推計）が、平成20年度の実績額からどれだけ削減したかを示すものである。

契 約
(委員長通知別添二関係)

① 契約監視委員会からの主な指摘事項	監視委員会からは、以下のようなご指摘をいただき、21年度から実施した。 ・ 今後契約する際は、妥当な予定価格であるか確認を行うこと。 ・ 経済情勢を見ながら契約金額を見直すこと。 ・ 契約相手や機器が限定されないように仕様書を見直すこと。 ・ 履行実施が容易になるように公告期間や実施までの期間を検討すること。
② 契約監視委員会以外の契約審査体制とその活動状況	・ 外部委員を含めた契約審査委員会を立ち上げるべく準備中である。
③ 「随意契約見直し計画」の進捗状況 「随意契約等見直し計画」の策定状況	・ 随意契約見直し計画を平成19年12月に策定し、ほぼ達成しているが、一部、複数年契約により更新されているものがあるため、当該契約満了をもって一般競争入札へ移行する。 ・ 契約全体で企画競争等が占める割合が多くなっているが、企画競争全体の97%が基礎研究推進事業における研究委託に係るものである。
④ 一者応札・一者応募となった契約の改善方策	・ 官公庁等が入居する合同庁舎等へ、入札公告の掲示を依頼する等、今後も広く公告する。 ・ 研究用霊長類の繁殖・育成業務について、調達前の仕様書の意見招請を行った結果、応札者数が2者となった。

⑤契約に係る規程類とその運用状況	・ 一括再委託の禁止措置に関して、平成22年度に契約書記載条項に定めた。 ・ 企画競争等を行う際の履行状況について、十分な日程を確保した計画を行い、適切に実施している。選定基準の事前公開については、23年度以降の実施に向けて準備し、選定委員における外部有識者割合の基準の設定については、平成22年度中に整備する。
⑥再委託している契約の内容と再委託割合（再委託割合が50%以上のもの又は随意契約によるものを再委託しているもの）	・ 該当する再委託は行われていない。
⑦公益法人等との契約の状況	・ 1者入札となった一般競争入札案件 「医科学研究用霊長類繁殖育成等委託業務」 （社）予防衛生協会 ・ 企画競争により締結した基礎研究推進事業等の随意契約 国立大学法人等 156件 （（財）ヒューマンサイエンス振興財団とは調達に関する契約は該当無し）
⑧「調達の適正化について」（厚生労働大臣依頼）と異なる契約方式で契約していたものの改善方策	・ 当該通知と異なる契約方式については該当無し

(項目5の2)

I 平成21年度の実績【全体】		
	件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札 (最低価格落札方式)	115 件 (31.3%) 13 億円 (12.0%)
	うち一者入札	54 件 【 47.0%】 8 億円 【 61.5%】
	総合評価落札方式	0 件 (0%) 0 億円 (0%)
	うち一者入札	0 件 【 0%】 0 億円 【 0%】
	指名競争入札	0 件 (0%) 0 億円 (0%)
	うち一者入札	0 件 【 0%】 0 億円 【 0%】
	企画競争等	237 件 (64.4%) 93 億円 (86.1%)
	うち一者応募	1 件 【 0.4%】 0 億円 【 0%】
競争性のない随意契約		16 件 (4.3%) 2 億円 (1.9%)
合 計		368 件 (100%) 108 億円 (100%)

※ 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2号、第3号、第4号又は第7号の金額を超えないもの）を除く。

※ 【 % 】には、一般競争入札等のうち一者入札・応募となったものの割合を示す。

※ 「競争性のある契約」の各欄には、不落・不調随契が含まれ、一者入札・応募としてカウントしている。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

Ⅱ 平成21年度の実績【公益法人】			
		件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札 (最低価格落札方式)	1 件 (0.6%)	2 億円 (3.8%)
	うち一者入札	1 件 【 100%】	2 億円 【 100%】
	総合評価落札方式	0 件 (0%)	0 億円 (0%)
	うち一者入札	0 件 【 0%】	0 億円 【 0%】
	指名競争入札	0 件 (0%)	0 億円 (0%)
	うち一者入札	0 件 【 0%】	0 億円 【 0%】
	企画競争等	158 件 (99.4%)	50 億円 (96.2%)
	うち一者応募	1 件 【 0.6%】	0 億円 【 0%】
競争性のない随意契約		0 件 (0%)	0 億円 (0%)
合 計		159 件 (100%)	52 億円 (100%)

※ 「公益法人」は、いわゆる広義の公益法人を指し、独立行政法人、特例民法法人等のほか、社会福祉法人や学校法人も含む。

※ 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2号、第3号、第4号又は第7号の金額を超えないもの）を除く。

※ 【 % 】には、一般競争入札等のうち一者入札・応募となったものの割合を示す。

※ 「競争性のある契約」の各欄には、不落・不調随契が含まれ、一者入札・応募としてカウントしている。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

Ⅲ 随意契約見直し計画の進捗状況					
		随意契約見直し計画による 見直し後の姿		平成 21 年度実績	
		件数	金額	件数	金額
事務・事業をとり やめたもの		16 件 (5.3%)	0.6 億円 (0.5%)	16 件 (5.3 %)	0.6 件 (0.5%)
競争性のある契約	競争入札等	12 件 (4.0%)	0.6 億円 (0.5%)	12 件 (4.0%)	0.6 億円 (11.7%)
	企画競争等	185 件 (61.7%)	95.0 億円 (82.8%)	185 件 (61.7%)	95.0 億円 (82.8%)
競争性のない随 意契約		87 件 (29.0%)	18.5 億円 (16.1%)	87 件 (29.0%)	18.5 億円 (16.1%)
合 計		300 件 (100%)	114.7 億円 (100%)	300 件 (100%)	114.7 億円 (100%)

※ 「随意契約見直し計画」策定時の個々の契約が、平成 21 年度においてどのような契約形態にあるかを記載するもの。

※ 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 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 7 号の金額を超えないもの）を除く。

※ 「競争入札等」には、不落・不調随契が含まれる。

※ 「企画競争等」は、企画競争及び公募を示す。

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。

「1者応札・1者応募」に係る改善方策について

平成21年5月22日
独立行政法人医薬基盤研究所

当所では、随意契約見直し計画に沿って、競争性の高い契約方式に速やかに移行することとしている。また、移行に当たっては、原則として一般競争入札に移行し、それが困難な場合に限り、企画競争などの競争性のある随意契約とすることとしている。

しかしながら、一般競争入札や企画競争に移行したものの1者応札・1者応募となっている事例が散見され、競争性が十分に確保されていない現状となっている。

このことから、当所では、競争性の一層の確保のために下記の改善方策を定めて取り組むこととする。

記

1. 公示に関する事項

- ・公示は、公示情報から事業規模等が容易に推測できるよう可能な限り詳細に記載する。
- ・公示は、全てホームページに掲載することとする。さらに、参入が予想される業者に広くPRを行うなど周知に努める。
- ・公示は、可能な限り土日祝日を除いて10日間以上を確保する。

2. 資格要件に関する事項

- ・資格要件は、官公庁等の業務実績を設定する等、不当に競争参加者を制限する要件を設定しない。

3. 仕様等に関する事項

- ・仕様書は、業務内容を具体的に分かりやすく書き、特定の者が有利となる仕様にしない。また、入札説明会等は可能な限り実施する。
- ・発注単位は、発注コスト、地域性等の諸条件を考慮し、適切な発注単位となるよう配慮する。

4. 参加者への配慮に関する事項

- ・契約相手方の金銭的負担となる契約は、契約期間や契約金額を勘案し部分払を活用するなど配慮する。
- ・契約締結から履行開始までの期間や契約期間は、十分な期間を設けるなど履行しやすくなるよう配慮する。
- ・複写機の賃貸借や情報システムなどの運用・保守契約は、長期的な収支予測が可能となるよう、複数年契約を検討する。

内 部 統 制

①統制環境

本研究所のミッションは、医薬品等技術に関し、医薬品等及び薬用植物その他の生物資源の開発に資することになる共通的な研究や民間等において行われる研究及び開発の新興等の業務を行い、医薬品等技術の向上のための基盤整備を図り、もって国民保健の向上に資することである。

これらの目的を達成するための事業の遂行に当たっては、本研究所の組織を業務に柔軟に対応させ、産官学協力を積極的に推進し、その業績の外部評価を活用することによって効果的かつ効率的に行うことが期待されているところである。(第1期中期目標)。

これを踏まえ、理事長の誠実かつ熱意に基づくリーダーシップの下、幹部会、将来構想検討会等での検討を行い、新たな研究プロジェクトの設置など機動的かつ効果的な事業展開を図るとともに、運営評議会、外部評価委員会など外部有識者も含めた業務管理体制の整備を図り、システムの最適化による効率的な業務運営を行っている。

統制環境に対する具体的な取組としては、

ア. 理事長、理事、監事、各部長・センター長等で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や重要事項に対する対処方針を決定し、迅速な業務運営を実施している。また、理事長や理事、各部長等で構成する「将来構想検討委員会」を開催し(平成21年度4回)、次期中期計画に向けた業務及び組織のあり方等について議論を行った。

イ. 理事長及び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(平成21年度7回)、研究所の運営や研究環境等について、理事長自ら指導・助言を行い、意見交換等のコミュニケーションを促進し、業務運営に反映させた。

ウ. 理事長と若手を含めた職員の親睦会等を通じて、理事長の人柄・理念が職員へ伝わり、組織全体の一体感の醸成が図られている。

	エ. コンプライアンス委員会において内部統制にかかる検討を行い、今後とも内部統制が重要であることを確認するとともに、職員の内部統制の向上に向けた取組の理解を深めるため、監査法人から講師を招きコンプライアンスについての研修会を実施し、コンプライアンスと柔軟な組織運営の重要性を啓発した。
②リスクの識別・評価・対応	○ 法人全体のリスクや業務プロセスに係るリスクの識別や評価すべき範囲等について検討を行った。 ○ コンプライアンスに関する相談・通報窓口を設置し、コンプライアンス委員会へ報告する仕組みを構築した。 ○ 基盤的研究及び生物資源研究については、内部評価委員会及び外部評価委員会において評価を行うことにより、その進捗を管理している。 また、基礎研究推進事業等については、外部有識者で構成する「基礎的研究評価委員会」の開催や、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、研究テーマの設定や、評価等を適切に行えるようにしている。 更に、これらの事項を含む、法人の運営全体について、厚生労働省の独立行政法人評価委員会、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会の評価を受けて、研究の進捗状況や事業の運営状況、法人運営状況等について、適切なチェックを受けている。
③統制活動	○課・室長、研究プロジェクトリーダーが、法令及び業務関係方法書等の各種規程の遵守を推進している。
④情報と伝達	○ 所内共用LANシステムを活用し、必要な情報を掲載し、情報の共有を図るとともに、ホームページにスーパー特区や薬事規制、研究論文リスト、特許一覧等を掲載し、また、閲覧者の利便性の観点から必要な改修を実施するなど、情報公開を推進している。 ○ 所内ホームページにおいて一般国民からの意見等を受け付け、業務改善等の検討を行っている。

⑤モニタリング

- 内部統制のあり方等を検討するため、監査法人の協力を得て、コンプライアンス委員会を設置し、監事及び会計監査人と連携を図り、コンプライアンス体制の確立に向けた検討を行っている。
- 業務運営全般に関して、内部監査計画を策定し、毎年1回内部監査を実施している。平成21年度は、事業活動に関わる法令等の遵守を促進するため、①放射線安全業務、②組換えDNA業務の各プロセスについて監査を実施した。
- 監事による定期監査において、平成20年度業務実績に対する「研究事業の具体的成果」、「研究所業務及び成果等の対外的発表の状況」、「霊長類医科学研究センター事業の組織運営・管理」、「随意契約の適正化を含めた入札・契約状況及び情報開示の状況」について監査を実施し、業務遂行の適法性、効率性等について確認するとともに、監査報告をホームページへ公表した。
- 会計監査人による期中監査及び期末監査において、有価証券、固定資産等の現物監査及び財務諸表項目の検証等について監査を実施し、財務報告の信頼について確認した。
- 監事、監査法人、コンプライアンス委員会及び内部監査チーム関係による連携を図り、今後の体制強化に向けた検討を行った。
- 内部統制上の問題点については、独法評価委員会等の指摘や評価について理事長が把握し、業務運営の改善を図るとともに、監事監査においても、理事長のマネジメントの状況も踏まえて実施し、監査結果について、理事長等の役員へ報告を行っている。

⑥ I C T への 対応	○ 所内共用 L A N システムを活用して情報を共有するとともに、利用に当たって、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限、アクセス履歴による不正アクセスの監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを実施するほか、高度なセキュリティを必要とする R I 区域及び E S 細胞室については入退出者を限定するなど、情報等のセキュリティの確保を実施している。 I C T : Information and Communications Technology (情報通信技術) の略。I T と同様の意味で用いられることが多いが、「コミュニケーション」という情報や知識の共有という概念が表現されている点に特徴がある。
⑦ 内部統制の 確立による成 果・課題	○ モニタリングの実施等を通じて、職員の共有意識や業務遂行プロセスの改善を恒常的に考える意識が醸成され、統制環境の構築が進んでいる。 ○ 外部の方に評価していただき、それを理事長のリーダーシップの下に反映させるシステムはできている。重複したり、相反することもある外部の評価にどのように効率的に対応するかが今後の課題である。

(項目 7)

事務・事業の見直し等
(委員長通知別添三関係)

①業務改善の取組状況	○ホームページに、広く国民の意見等を受け付ける窓口を設置し、寄せられた意見等について検討を行った。 ○職員及び外来者から業務の改善や経費削減等のアイデアを聴取するため、所内に「業務改善目安箱」を設置した。 ○研究成果等の業務実績等を積極的に広報するとともに、地域住民等に対象とした研究所の一般公開を行うなど、法人運営について国民の理解を深める取組を実施した。
②事務・事業の見直し	○業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取組を行うため、「支出点検プロジェクトチーム」を発足させ、大阪本所における公用車の廃止、新聞紙や雑誌の購入削減等の経費削減を実施した。
②－２ 業務委託等を行うことの必要性の検証	○業務委託は該当無し
③公益法人等との関係の透明性確保 (契約行為については、項目 5「契約」に記載)	○ 承継事業（出資）については、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（平成 16 年度に（独）医薬品医療機器総合機構へ承継）において実施していた出資事業を医薬基盤研究所が承継したものである。医薬基盤研究所においては出資をした実績はなく、成果管理会社となっている出資各社の管理業務（清算を含む）を実施している。（平成 21 年度末時点で 2 社） ○ 承継事業については、実施している全事業が終了した場合（平成 30 年度以降で全成果管理会社が解散した年度、もしくは平成 35 年度末）には、医薬基盤研究所法附則第 13 条の規定により、承

	継勘定は廃止され、承継勘定に対する債務を弁済してなお残余財産がある場合には、その残余財産について国庫に納付することとなる。 ○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）において承継事業は「多額の繰越欠損金を抱えている承継事業の速やかな整理に向け、出資者とも協議しつつ、必要に応じ、出資先の解散整理、特許権の売却その他の所要の措置を講じる。」とされているところであり、将来見込むことの出来る収益が支出を下回ると判断された会社については速やかに清算することとしており、残っている2社については、事業報告書、事業計画書の提出及び基盤研事務局による実地調査と外部有識者による面接評価を実施し、他の出資者とも協議のうえ、2社とも将来、管理コストを上回る収益を上げる可能性があるため、存続の方針としている。 ○承継事業に関連して保有している投資その他の資産（約48億円）は、長期財政融資資金預託金1,200百万円、投資有価証券3,562百万円、長期性預金25百万円である。当該資産にかかる運用収益は、受取利息17百万円、有価証券利息57百万円である。また、運用収益により支出した経費は、融資事業費1百万円、人件費28百万円、一般管理費9百万円である。（数字はいずれも平成21年度決算ベース） ○（財）ヒューマンサイエンス振興財団との共同事業である培養細胞の分譲事業について、平成21年度から、同財団から徴収する技術支援料を定額制から売上額に見合った対価を徴収する枠組みに変更した。 今後、分譲事業については、医薬基盤研究所自ら実施する形態とすることとしている。
④監事監査 ・内部監査 の実施状況	監事監査 1. 平成20年度業務実績 ①研究事業の具体的成果、②研究所業務及び成果等の対外的発表の状況、③霊長類医科学研究センター事業の組織運営・管理、④随意契約の適正化

		を含めた入札・契約状況及び情報開示の状況を重点事項として監査を実施した。 2. 平成21年度業務実績等 ①第1期中期計画5年間の事業の成果、②組織のあり方の現状と課題、③外部機関との連携、④外部広報・情報提供のあり方を重点事項として監査を実施した。
	内部監査	事業活動に関わる法令等の遵守を促進するため、①放射線安全業務、②組換えDNA業務の各業務プロセスについて監査を実施し、関係法令等や諸規程の遵守状況等を確認した。

平成 20 年度事業にかかる監事監査結果報告書

平成 21 年 6 月 26 日

独立行政法人 医薬基盤研究所

監事 大田 晋

監事 小南悟郎

独立行政法人通則法第 19 条第 4 項の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所の平成 20 年度にかかる業務および会計の実施状況について、次のとおり定期監査を実施したので、その結果を報告する。

監査実施の概要

1 監査の対象とした期間

平成 20 事業年度（平成 20 年 4 月 1 日から平成 21 年 3 月 31 日まで）

2 監査対象事業

当研究所で実施されている全部門の全事業（業務および会計経理）

3 監査の方法

各部作成の説明資料に基づく説明を受け、それに対する質疑応答と意見交換。

4 今回の監査の重点事項

事業開始以来 4 年目に当り、研究所事業の平成 20 年度の業務の実施状況を詳しく点検するとともに、これまでの業務の流れと進捗状況も併せて聴取し、また、次年度が第 1 次中期計画の最終年次（5 年目）に当たることから、参考までに次年度の業務取り組み予定についても説明を聞いた。なお、監査を進めるにあたっては、業務遂行の適法性はもちろんのこと適正さ、効率性についても着目した。

今年度監査実施の重点は次のとおり。

- 1) 研究事業の具体的成果。（研究成果、外部資金の獲得、共同研究、研究助成等）
- 2) 研究所業務および成果等の対外的発表（広報活動）の状況。
- 3) 霊長類医科学研究センター事業の組織運営・管理。
- 4) 随意契約の適正化を含めた入札・契約状況および情報開示の状況等。

監査結果

第1 業務全体について

- 1 平成20年度は、初代理事長（山西弘一）の任期（4年間）最終年であった。これまでの4年間は、研究所の開所、諸規定の整備、研究者の募集、世の中への情報発信など研究所の立上げから本来業務である研究事業の推進まで多岐にわたる多忙な時期であった。限られた時間と人的資源のなかで、今日まで本研究所活動を発展させてこられたことは、理事長をはじめとする役職員の努力と多くの関係機関・者の理解・協力によりはじめて可能となったものである。そうした人々のこれまでの尽力を評価したい。
- 2 本研究所の研究活動の中心は、あくまでも医薬品開発を視野に入れた「橋渡し研究」、「創薬的研究」であり、また、事業展開にあたって、内部研究を推進することはもちろんのこと外部機関・研究者と密接に連携・協力して事業を進めることに特徴がある。この基本的観点から、これまでも共同研究や委託研究が実施されてきたが、本研究所が独立行政法人であることを再認識し、今後さらに製薬企業、研究機関など外部組織との連携・協力が強化されることが望ましい。
- 3 研究所活動も4年が過ぎたことから、その成果が見える形で現れるものも出てきている。研究成果の公表は、学会発表や専門誌への論文発表だけでなく、国民にも理解され、関心が持たれるものでなくてはならない。この観点から、昨年のiPS細胞の研究開発に当研究所が大きく寄与していたことが広く取り上げられたように、研究成果の公表は、タイミングをはずすことなく、国民一般を対象にマスコミ等を使って行うことも大切である。今後、広報担当部署の整備により、広報活動が一層充実強化されることが望まれる。
- 4 当研究所の執行役員は、発足以来、常勤の理事長のほか非常勤の理事一人のみというきわめて異常な体制である。今後の行政改革の流れの中で他研究機関との統合を図る場合、役員の数および質は、事業規模と内容に適確に対応したものでなくてはならない。そのための組織・人員の整備・充実が強く望まれる。
- 5 研究にはさまざまな機器が使用されるが、それらの有効で効率的な利用のためには研究関連機器の全体を把握し、無駄な購入や重複購入あるいは無断廃棄などのないよう組織的対応が望まれる。
- 6 研究にはさまざまな試薬等の化学物質が使用され、中には法的にその管理責任が規定されているものもある。本研究所における化学物質の使用状況および管理システムの再点検を行い、その結果に基づき適切な対応をされたい。

第2 業務各分野に関する意見

- 1 総務部は、給与支給、出張業務、研究資金の出納など各部にかかわる業務を担当しており、その業務処理は以前に比べ迅速になってきている。

しかし、総務部と企画調整部の業務分担が不明確なことも多く、その見直しと明確化が求められる。また、筑波霊長類医科学研究センターなど本庁以外に所在する研究部門の予算に関する事務分担および処理責任のあり方の再検討が必要である。一方、総務部においては、各部あるいは各事業の消費電力量など業務遂行コストを点検するうえで必要不可欠な基礎的データの整理ができておらず、今後、より効率的かつ適正な研究所運営のあり方を検討するために、基礎データの把握、整理、分析を行うことが求められる。

なお、随意契約については、年々契約額が減少してきており、適正化が進んでいる。

- 2 企画調整部は、開所当初から諸規定の整備をはじめ当研究所の基盤を固めるうえで重要な役割を果たしてきた。当部の業務は企画と調整の二本立てであるが、現実には調整業務の対応に多くの労力を費やしている。今後は、企画・戦略部門に一層の重点を置くべきであり、そのための組織人員の充実を図るとともに、当部の名称変更も検討されるべきである。

- 3 基盤的研究部のプロジェクトの中には創薬につながる可能性のある成果も出てきている。これら研究については特許の申請など実用化への対応も並行して行っていく必要がある。

一方、これまでに期待された成果がまだ見られないものもある。これまでの4年という事業実施期間をみたとき、当初期待された成果が見えてこないものについては、次の中期計画の検討の中で、時代の要請にあったより研究成果が見込まれるプロジェクトへの転換などを図るべきである。

- 4 生物資源部にあっては、細胞バンク事業の展開におけるHS（ヒューマンサイエンス）財団との業務提携のあり方のなかで、とくに細胞提供に係る技術支援料については、本研究所が行う技術支援関連業務量および売上高に対応した額に引き上げることを検討すべきである。

- 5 NMRの利用は研究所内部および外部の利用が進められてきているが、より効率的かつ有効な利用を推進する観点から、NMR 運転コストの点検、利用料の水準の妥当性の検証、利用状況の把握、製薬企業等の利用意向調査などを実施すべきである。

- 6 研究振興部は、現在、基礎的研究推進事業の評価指数として、論文発表数、特許出願数を用いている。しかし、近い将来に実用化を目指した基礎的研究を支援する本事業の趣旨を考えたとき、より適切な評価指標の検討も行われるべきであろう。

- 7 薬用植物資源研究センター和歌山研究部は、今のままではこれ以上の役割は期待できない。今後、閉鎖も視野に入れた適切な対応のあり方を検討すべきであるが、その場合、最近の中国等の生産国における輸出制限、薬用植物栽培の日本国内回帰の動きなど新しい環境の変化も勘案しながら検討されるべきである。
- 8 筑波霊長類医科学研究センターは、世界でも稀にみる高品質サルを有する研究施設である。しかしながら、飼育棟の冷暖房費などにより以前から構造的運営費が不足する状況にあり、現在のままでは今後の事業遂行は難しくなるものと考えられる。このため、飼育サルの無料提供の見直し、飼育コストに見合った利用料の引上げ、施設使用料の見直しなど、自己財源の確保に徹底的に取り組むことが求められる。

第3 会計監査

- 1 平成20年度の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益の処分又は損失の処理に関する書類、行政サービス実施コスト計算書及びこれらの付属明細書並びに連結財務諸表については、関係法令、業務方法書その他の諸規程に従って処理され、研究所の財務状態及び運営状況を正しく示していると認められる。
また、平成20年度決算報告書は、関係法令に従い、適正に処理されていると認められる。
- 2 平成20年度事業報告書は、関係法令に従い、当研究所の会計処理の状況、業務の執行状況を正しく示していると認められる。
- 3 会計監査人「監査法人トーマツ」の監査の方法および結果は、適正かつ妥当と認められる。
- 4 会計監査人からの指摘事項のうち相当部分は改善されたが、なお残された課題については早急に対応されたい。また、課題の中には、本研究所固有の問題とはいえず、国の予算決算の仕組みの問題からくる構造的なものがあり、これについては国（厚生労働省担当部局）に対し十分に説明し、その改善などの適切な対応を求められたい。

平成 21 年度事業にかかる監事監査結果報告書

平成 22 年 6 月 16 日

独立行政法人 医薬基盤研究所

監事 大田 晋

監事 小南悟郎

独立行政法人通則法第 19 条第 4 項の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所の平成 21 年度にかかる業務および会計の実施状況について、次のとおり定期監査を実施したので、その結果を報告する。

監査実施の概要

1 監査の対象とした期間

平成 21 事業年度（平成 21 年 4 月 1 日から平成 22 年 3 月 31 日まで）

2 監査対象事業

当研究所で実施されている全部門の全事業（業務および会計経理）

3 監査の方法

各部から説明資料に基づき説明を受け、それに対し質疑応答及び意見交換を行った。

4 監事監査の考え方

今回の監査対象年度は、第 1 期中期計画（平成 17 年度～21 年度）最後の年度に当たり、これまでの業務全体を振り返りつつ、その進展・実現状況の把握と評価に重点を置いた。毎年、本研究所の事業については、内部、外部、厚生労働省、政府（総務省）に置かれた評価委員会などにおいてさまざまな角度から評価がなされてきており、それらの評価結果は貴重な指摘として研究所運営や事業遂行に取り込まれてきている。

監事監査は、業務全般にわたる監査であり、常日頃より、監事二人が、研究所で展開される業務を観察し、研究者等職員と意見交換を行い、そこから得られた情報や考え方をベースにしながら、監査時に関係者からのヒヤリングを行い、第三者的な視点に立って総合的判断をおこなうものである。すなわち、現場の実態を踏まえながら行われるものである。違法状態は定期監査を待つまでもなく直ちに指摘し、是正されるべきであるが、定期監事監査においては違法・合法はもちろん、業務の適正さ、妥当性、合理性、効率性にも目が向けられなければならない。

5 監査の重点事項

- ① 第1期中期計画5年間の事業の成果
- ② 組織あり方の現状と課題
- ③ 外部機関との連携
- ④ 外部広報・情報提供のあり方

監査結果

第1 業務全般について

- 1 平成21年度は、第1期中期計画の最終年度であった。各研究プロジェクトの進展、スーパー特区としての事業採択など、全体的に見て研究所の事業は順調に推移してきている。

年度途中に政権交代があり、「事業仕分け」など新政権によるさまざまな施策が打ち出されてきたが、後半はそれに対応するための資料や書類の作成、厚生労働省等に対する説明に莫大なエネルギーが費やされた。本研究所の所管庁である厚生労働省の担当部局もこうした対応に多大な時間と労力を費やしたと推測されるが、現場である研究所の対応が効率的に行われるよう、省内担当部局の適切なリーダーシップのもと、研究所と担当部局のより密接な連携が求められる。

- 2 当研究所の知名度は、地道な活動と徐々に見えてきた研究成果などにより、発足当初に比べ格段に上がってきた。また、新政権による行政見直し事業などもあり、独立行政法人に対する国民の認知度は高まった。当研究所が専門研究者の集団であることから、外部専門家向けの発表（論文、学会など）が増大していることは大いに評価できるが、同時に、一般マスコミにより多く取り上げられるなど、研究成果について国民に理解しやすい形で情報提供を行っていくことも重要である。この意味から戦略企画部に広報担当者をおくことは適当であり、今後の活動が期待される。
- 3 5年という節目において、これまで行われていない「研究所事業年報」の発刊を検討すべきである。この年報は、専門的な研究論文集でなく、研究所としての1年間の活動記録と分かりやすい研究成果がその内容として適当であろう。
- 4 本研究所の研究活動の中心は、あくまでも医薬品開発を視野に入れた「橋渡し研究」、「創薬基盤研究」であり、その具体的展開は、民間の知恵と力を活用した共同研究や委託研究が中心となる。この5年間、研究者の意識と理解が進み、共同研究が増大し、外部資金の獲得が進んできたが、今後さらに製薬企業、研究機関など外部組織との連携・協力を強化することが望まれる。

- 5 平成21年度は、次の第2期中期計画を策定することも重要な業務であった。理事長をはじめ関係職員の一致協力により、医薬基盤研究所としてはスケジュールどおり第2期中期計画を策定することができた。その策定において、それまでの4年余の事業実績を踏まえるとともに、次の時代のニーズを見通して策定されたことは評価できる。とりわけ、国民的重要課題であり、民間ベースでは対応できないと考えられる「難病」関係の研究を研究目標の一つとして位置づけ、これまでおよび今後の研究成果をそこに集中させようとする戦略は、国民的利益、緊急性の観点から適切と考えられる。具体的かつ精力的な研究が期待される。
- 6 これまでの監事監査において指摘してきたものの、第1期中期計画期間中にほとんど進展が見られず、今後、早急かつ確実に見直すべき事業として、ヒューマンサイエンス振興財団と共同で実施している細胞分譲等事業がある。当事業については、これまでの経緯があるにせよ、早急に医薬基盤研究所が単独で分譲を実施する体制を整えることが適当である。なお、その場合、ヒューマンサイエンス財団が単独で実施している事業をも当研究所が引き受けるか否かについては、研究所の健全で適切な運営の観点から慎重に検討されなければならない。
- 7 また、研究所の重要な附属機関である霊長類医科学研究センター内において、(財)予防衛生協会が農林水産省の指定を受けて行っている霊長類検疫事業については、早急に、これまでの経緯、業務実態、事業規模を明らかにし、センター本来業務とのかかわりなどからみた問題の所在と対応を検討すべきである。
- 8 薬用植物資源研究センターのうち種子島研究部は、南方系薬用植物の育成・研究を行っている。当研究部は、設立当時のわが国南端部に設置されたものであるが、今日のわが国の領土・地理的状況からみた場合、その事業目的達成のためには、より南方に位置することが望ましい。薬用植物を取り巻く国際環境の変化（外国のわが国への輸出規制など）などを考えるとき、種子島研究部のあるべき将来像を描いておく必要がある。
- 9 医薬品の開発研究は、膨大な時間と資金がかかる事業であり、当研究所の担当分野である基礎研究から製品開発への「橋渡し」分野においても同様である。こうした医薬品研究の特殊性を考慮することなく、一般の工業製品と同様にすぐに研究の成果が出ると考えることは適当でない。当初の目標に向かって進んでいるか、進捗状況は適切か、といった事業遂行管理は重要であるが、一気に結論や成果を求めることは慎まなければならない。さまざまな評価をする立場の者もこの点に留意する必要がある。
- しかし、同時に、研究のこれ以上の進展が見られないものなどについては、廃止も含め思い切った見直しが求められることは当然である。
- 10 当研究所の執行役員は、発足以来、常勤の理事長のほか非常勤の理事一人のみというきわめて異常な体制である。今後の行政改革の流れの中、他研究機関との統合が言われて

いるが、その場合にあっては、法人の役員の数と質は、単なる合理化削減ではなく、事業規模と内容に適切に対応したものでなくてはならない。

- 11 第1期を終え、当研究所は研究事業をはじめとする業務体制も整い、外部機関との関係も広がり、層の厚いものとなってきている。今後の厳しい国の財政状況とそれに伴う行政改革の動きを見ると、当研究所は常に国民のニーズとの関係において自分の存在理由を確認していくことが求められる。また、当研究所は規模の大きくない組織であり、研究者同士、研究者と管理部門の職員といった人間関係も親密であり、研究所事業について共通の情報と理解をもちやすいことは利点である。こうした利点を生かし、研究所全体のもつ研究成果を、たとえば「難病」問題に集中するという共通目標を持って事業を展開していくことも可能である。理事長をトップとして研究者間において研究ポリシーや研究の進め方について、継続的に徹底した議論が行われることを期待したい。

第2 各部に関する意見

これまでの監査で指摘された事項については、かなり対応が進んでいるので、以下大きな事項だけを指摘する。

- 1 総務部会計課経理係は、予算、出納、決算という金に関わる多くの業務を処理しており、年中仕事に追われている。なかでも、独立行政法人会計基準に基づく決算業務には、毎年苦勞している。その理由のひとつには、決算に習熟した職員が、人事異動などにより研究所内部に育ちにくいことが挙げられる。決算業務については、研究所採用職員に担当させる、決算業務にかかる長期的非常勤職員を確保する、などにより、独立行政法人決算業務処理のための人員の確保、継続性の確保さらにノウハウの蓄積が必要である。
- 2 企画調整部は、開所当初の諸規定の整備をはじめ、各種評価委員会への対応、第2期中期計画の取りまとめ、事業仕分けへの対応など、新しく出てくる業務への取組みで多忙を極めてきた。第2期から部の名称が戦略企画部に改められるが、今後、その名にふさわしい業務展開が期待される。
- 3 基盤的研究部（第2期から創薬基盤研究部）のプロジェクトの中には研究が順調に進み、創薬につながる可能性があるものが出てきている。遺伝子導入制御プロジェクト、創薬プロテオミクスプロジェクト、感染制御プロジェクト、免疫シグナルプロジェクトなど目に見える成果を挙げてきているものが多い。早い時期に創薬につながることを期待される。
- 4 生物資源部（第2期から難病・疾患資源研究部）にあっては、第1部、6でも述べたとおり、ヒューマンサイエンス振興財団との関係を見直すべきである。
- 5 NMR は、研究所内部および外部の利用が進められてきているが、利用料水準の妥当

性の検証、利用推進のあり方、製薬企業等への利用促進活動などを行うべきである。

- 6 研究振興部の研究開発振興事業については、プログラム・オフィサーによる適切な進捗管理が行われており、iPS 細胞による創薬および再生医療への応用研究など成果が見られるものがある。しかし、実用化研究支援事業は、構造的に収益、それも短期的収益を求めることは難しく、いったん事業を中止して、国の動向なども見定めながら今後のあり方を探ることが適当であろう。

第3 会計監査

- 1 平成 21 年度の貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益の処分又は損失の処理に関する書類、行政サービス実施コスト計算書及びこれらの付属明細書並びに連結財務諸表については、関係法令、業務方法書その他の諸規程に従って処理され、研究所の財務状態及び運営状況を正しく示していると認められる。
また、平成 21 年度決算報告書は、関係法令に従い、適正に処理されていると認められる。
- 2 平成 21 年度事業報告書は、関係法令に従い、当研究所の会計処理の状況、業務の執行状況を正しく示していると認められる。
- 3 会計監査人「監査法人トーマツ」の監査の方法および結果は、適正かつ妥当と認められる。
- 4 会計監査人からの指摘事項のうち相当部分は改善されたが、なお残された課題についても引き続き対応されたい。また、課題の中には、本研究所固有の問題とはいえ、国の予算決算の仕組みの問題からくる構造的なものがあり、これについては国（厚生労働省担当部局）に対し十分に説明し、その改善などの適切な対応を求められたい。

— 以上 —