

医薬基盤研究所 平成 2 2 年度業務実績評価シート

目次

評価区分	22年度計画記載項目	頁
評価項目 1	第 1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開	1
	(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開	1
	(2) 研究成果の普及及びその促進	2
評価項目 2	(3) 外部との交流と共同研究の推進	1 1
	(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成	1 3
評価項目 3	2. 適切な事業運営に向けた取り組み	1 8
	(1) コンプライアンス、倫理の保持等	1 8
	(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備	1 8
評価項目 4	(3) 外部有識者による評価の実施・反映	2 1
	(4) 情報公開の促進	2 1
評価項目 5	B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究	2 4
	(1) 次世代ワクチンの研究開発	2 4
評価項目 6	(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究	2 9
評価項目 7	(3) 難病治療等に関する基盤的研究	3 4
評価項目 8	2. 生物資源研究	4 0
	(1) 難病・疾患資源研究	4 0
評価項目 9	(2) 薬用植物	4 7

評価区分	22年度計画記載項目	頁
評価項目10	(3) 霊長類	5 4
評価項目11	3. 研究開発振興	5 8
	(1) 基礎研究推進事業	5 8
評価項目12	(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業	6 6
評価項目13	(3) 実用化研究支援事業及び承継事業	7 0
評価項目14	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	7 6
評価項目15	2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	8 0
評価項目16	第 3 予算、収支計画及び資金計画	8 9
	第 4 短期借入額の限度額	8 9
	(1) 借入限度額	8 9
	(2) 短期借入れが想定される理由	8 9
	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	8 9
	第 6 剰余金の使途	9 0
評価項目17	第 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	9 4
	(1) 人事に関する事項	9 4
	(2) セキュリティの確保	9 6
	(3) 施設及び設備に関する事項	9 6

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>創薬等に向けた基盤的研究を行う中核的な機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、難病対策などに向けて組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進すること。</p> <p>また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行うこと。</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>創薬等の技術基盤の研究開発を進める中核的な研究機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進する。</p> <p>また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行う。</p> <p>さらに、創薬等に向けた基盤的研究を実施するに当たっては、独自の基盤技術を活かし、産学官の他の研究機関とも連携しながら研究開発を進めていく。</p> <p>ア 社会的ニーズや国の政策課題にあった研究開発を進め、独自の基盤技術や機能を駆使し、産学官の関係機関と連携を進め、知的財産を構築し、社会的なニーズに応えていく。</p> <p>イ 理事長は、研究所内外から意見を広く吸収し、研究所が重点を置いて行うべき事</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>ア 外部有識者を含む各種委員会や各種団体から広く意見を聴取し、内外の研究動向や有望な研究分野等について知見を集め、社会的ニーズを把握する。</p> <p>イ 基盤的研究については「基盤的研究等外部評価委員会基盤的研究分科会」におい</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p><1>日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的に（平成22年度は9月、12月の2回）開催するとともに、産学官が参集する委員会、研究班会議等において随時、意見交換を実施した。また、各種関係団体との意見交換を行った。これらにより業界における最先端の情報を得るとともに、本研究所の運営のあり方等について、率直な意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究や疾患モデル動物研究プロジェクトの後継研究の研究内容の検討などを行い、研究所の業務運営に反映した。</p> <p>その結果、スーパー特区研究では以下の成果が得られた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」では、平成22年5月に本研究成果を活用して、「ワクチン開発に関する臨床・非臨床ガイドライン」策定した。感染症ごと具体的には、新型インフルエンザに対し有効な株を選抜しワクチン製造用に培養できるようにした。また、マラリアに対しワクチン開発を進め霊長類までの実験を終了した。新型破傷風・ジフテリアに対してはワクチンの有効性と安全性を評価する段階にある。 ・「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築」では、iPS細胞コレクションを充実させ、神経細胞への細胞分化誘導法のプロトコルを実証すると共に肝臓細胞への分化誘導、無血清培地での肝臓分化誘導系を構築することができた。また、平成22年度からは、iPS細胞由来肝臓細胞の機能評価を開始し、併せてガイドライン作成を開始している。 <p><1>研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された生物資源研究分科会を平成23年5月に、基盤的研究分科会を平成23年6月に開催した。基盤的研究</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>業内容を決定し、それに基づき予算、人員等研究資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、プロジェクトの創設・廃止・見直しを随時行うなど流動的な業務運営を行う。</p> <p>ウ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。</p> <p>エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進 研究成果の社会への還元につながることは研究開発型独立行政法人の重要な使命であり、適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たすこと。 また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体</p>	<p>業内容を決定し、それに基づき予算、人員等研究資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、プロジェクトの創設・廃止・見直しを随時行うなど流動的な業務運営を行う。</p> <p>ウ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。</p> <p>エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進 適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たす。 また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図る。</p>	<p>て、また、生物資源研究については「同委員会生物資源研究分科会」において、それぞれ専門性の高い評価を実施する。 評価結果を予算等の配分に反映するとともに、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たって考慮する。</p> <p>ウ 所内セミナー、研究成果発表会や研究者主導で実施される所内研究発表会等の開催により、研究所内の情報交換、共同研究の促進を図る。 幹細胞研究、霊長類を使用した研究やたんぱく質に関する研究等に関する所内共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究手法等を融合させて連携促進を図る。</p> <p>エ 基盤的研究等外部評価委員会における評価に加えて、アンケート調査等で社会的ニーズの把握を行うとともに厚生労働省から国の政策課題にあったテーマについて意見を聴取し公募テーマの設定等に反映する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p>	<p>分科会においては基盤的研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては生物資源研究部の各研究チーム、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける平成22年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行った。評価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。 また、第2期中期計画の実施に向けて、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることに特化した研究分野を推進するため、基盤的技術研究については①次世代ワクチンの研究開発、②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究、③難病治療等の基盤的研究、の3事業に重点化し、プロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。生物資源研究についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図るために効率的な組織の再編等を行った。</p> <p>＜1＞国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所が主催のセミナーを21回（平成21年度実績：20回）開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナーなどのセミナー（9回）（平成21年度実績：7回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。 また、研究所の職員者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」（1回）（平成21年度実績：1回）、各プロジェクトリーダー等が研究成果を発表する「研究成果発表会」（8回）、各プロジェクトの研究者による当番制の「定例研究交流会」を開催（8回）（平成21年度実績：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。</p> <p>＜2＞これまで行ってきた研究所内の各部門間の情報交換を踏まえて、基盤的研究部門と生物資源研究部門との間で相互の知識、技術、資源を活かした所内共同研究を実施した。具体的には、従前より実施している17件に加え、平成22年度は新たに、データベース統合化研究等の17件を開始し、所内共同研究は累計34件となった。</p> <p>＜1＞国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、外部に研究資金を提供している研究課題についてホームページ上で広く意見を募集し、製薬企業等に対しても意見募集を行った。また、日本製薬工業協会との定期協議をはじめ、各共同研究プロジェクトにおける委員会並びに研究班会議において本研究所が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図ること。

ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等により積極的に公表する。

イ 製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会等を開催するほか、広く一般の理解を深めるため、研究所の一般公開を毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。

また、生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。

ア 研究所の研究成果や業務の成果をホームページや新聞等のメディア等を通じて国民一般に分かりやすく広報する。

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。

〈1〉引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的な情報が得られるように、国民一般に分かりやすく詳細に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、組織の改廃に伴い、新たに設置したアジュバント開発プロジェクト及び難病研究資源バンク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、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト（第8回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）受賞（受賞年月日：平成22年5月26日））の研究成果であるトキシコゲノミクスデータベース（世界最大規模の高品質毒性統合データベース。名称：Open TG-GATEs）を公開し、製薬企業・バイオベンチャー等の創薬研究を支援するために幅広く提供できるようにした。

創薬ターゲット候補の絞込みを支援する世界でも類を見ない統合データウェアハウス（名称：Target Mine）を開発、公開し、社会全体で利用できるようにした。

また、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、米国の世界的科学雑誌「サイエンス」誌（平成23年2月18日号）「OSAKA IN FOCUS」に、研究所の活動や研究内容等を掲載した。

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

- ・「薬用植物フォーラム」
日時：平成22年7月13日 場所：茨城県つくば市 来場者数：180名
- ・「ワクチンフォーラム2010」
日時：平成22年9月14日 場所：東京都新宿区 来場者数：330名
- ・「霊長類医科学研究フォーラム」
日時：平成22年11月18日 場所：茨城県つくば市 来場者数：117名
- ・「スーパー特区フォーラム in 大阪」
日時：平成23年1月26日 場所：大阪府豊中市 来場者数：253名
- ・「彩都産学官連携シンポジウム」
日時：平成23年1月27日 場所：大阪府豊中市 来場者数：246名
- ・市民・研究者シンポジウム「難病研究と創薬」
日時：平成23年2月20日 場所：大阪市 来場者数：130名

項目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）	3回	4回	5回	5回	6回

各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。
（例：「薬用植物フォーラム2010」アンケート回答者のうち86%が「満足」又は「非常に満足」と回答。）

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

		<p>・研究所の一般公開を開催し、研究活動の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する国民の理解を深める。</p>	<p><2>研究所（大阪本所）の一般公開を平成22年11月27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、過去最多の958名が来場した。本研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画として「かわいい基盤研マウスが最先端光医療研究のお役に立っています」などを実施し、参加型企画として「液体窒素でいろんなものを凍らせよう」「スタンプラリー」などを実施するとともに、「漢方薬と身近な薬用植物」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19企画（平成21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」と回答した者の割合が、全体の91%であった。また、彩都地域一体となった科学技術の文化祭「彩都サンデーサイエンス」（約3,000名が来場）に本研究所も参加しブースを出展し、研究所の活動について地域住民の理解を深めた。</p> <p>薬用植物資源研究センターの一般公開を、筑波研究部では平成22年4月14日に、種子島研究部では、平成22年7月4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117名、種子島研究部に50名が来場した。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>項 目</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </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1回 薬用2回(筑波、種子島)</td> <td>本所1回 薬用2回(筑波、種子島)</td> <td>本所1回 薬用2回(筑波、種子島)</td> </tr> </table>	項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	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1回 薬用2回(筑波、種子島)	本所1回 薬用2回(筑波、種子島)	本所1回 薬用2回(筑波、種子島)
項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度										
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1回 薬用2回(筑波、種子島)	本所1回 薬用2回(筑波、種子島)	本所1回 薬用2回(筑波、種子島)										
		<p>・各方面からの研究所への視察の依頼に対して積極的に対応し、各界の研究所への理解を深める。</p>	<p><3>海外（北米、欧州、アジア諸国）からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、本研究所の事業のPRに努めた結果、平成22年4月にはカザフスタン共和国の厚生行政担当大臣等も来訪し、アスタナ医科大学と学術交流に関する協定書を締結した。</p> <p>また、同年10月には同国ユーラシア国立大学のベルシムバイエフ副学長が本研究所を視察し、意見交換を行った。</p> <p>さらに、「バイオの都・関西ツアー ～再生医療と万能細胞研究の今、未来～」(主催：INVENT 関西会議、財団法人貿易研修センター)により、海外メディア、大使館・領事館等の方々の受け入れを行った。</p> <p>(平成22年度視察受け入れ総数：50件 545名)</p>												
		<p>・生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者に対して生物資源の利用に関する専門的技術・知識を深めるための講習会を開催する。</p>	<p><4>・「麻薬関連植物に関する講習会」：講義と植物観察からなる2時間の講習会を8回開催(薬用植物資源研究センター(筑波研究部),平成22年5月) (平成22年度参加者：132名) ※アンケート結果では、参加者の92%以上がとても満足あるいは満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた</p> <p>・「ヒト iPS 細胞培養実習」(生物資源研究部 培養資源研究室、4月20日、7月27日、10月13日、11月25日、2月9日) (参加者：14人)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>項 目</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> <tr> <td>生物資源利用講習会の年間開催回数</td> <td>4回</td> <td>4回</td> <td>3回</td> <td>8回</td> <td>6回</td> </tr> </table>	項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	生物資源利用講習会の年間開催回数	4回	4回	3回	8回	6回
項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度										
生物資源利用講習会の年間開催回数	4回	4回	3回	8回	6回										
ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間100報以上の査読付き論文	ウ 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		<p><1>科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、135報(平成21年度：138報)であり、常勤職員一人当たり2.81報(平成21年度：3.07)であった。このうち、インパ</p>												

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

<p>を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。</p> <p>オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に30件以上の出願を行うことを目標とする。</p> <p>カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。</p>	<p>文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表等を国内及び海外において積極的に行う。</p> <p>オ 中期計画を達成するための取り組みとして、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等の協力を得て、特許に関する相談・出願等を行う。</p> <p>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等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。</p>	<p>クトファクターが2以上のものは、86報（全体の64%）（平成21年度：96報（全体の70%））であった。また、査読付き以外の論文（総説等）が57報掲載された。</p> <p>このように査読付論文数について、平成22年度計画における目標数を大幅に上回る成果を達成した。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <tr> <th>項 目</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> <tr> <td>研究成果の査読付き論文掲載数</td> <td>87報</td> <td>98報</td> <td>127報</td> <td>138報</td> <td>135報</td> </tr> </table> <p>＜1＞国際会議、シンポジウム等における発表数は、425回（国際学会125回、国内学会300回）（平成21年度429回）であり、常勤研究職一人当たり9.04回（平成21年度9.53回）であった。</p> <p>＜1＞本研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLOの協力を得て特許取得に関する所内研究者への相談業務を実施した。平成22年度においては、16件の特許出願を行った。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <tr> <th>項 目</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> </tr> <tr> <td>特許権の出願件数</td> <td>7件</td> <td>9件</td> <td>7件</td> <td>8件</td> <td>16件 (累計50件)</td> </tr> </table> <p>＜2＞本研究所では、平成17年4月1日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。平成22年度においても、職務発明に関する内部規定に基づき職務発明委員会を実施した。</p> <p>研究所開所から年月が経過し、多くの研究成果が生まれてきているため、論文掲載と特許申請のタイミングを見据えた新しい発明届の提出規程や事前相談を含めた新たな規程や体制作りについて検討を始めている。</p> <p>＜1＞本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、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。</p> <p>また、TLOの相手先である財団法人ヒューマンサイエンス振興財団に権利を譲渡した特許であっても、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団のみに普及を任せるのではなく本研究所で独自に実用化に向けた共同研究等の相手先の開拓を行った。</p> <p>その結果、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団が審査請求を行わなかったものうち、興味を持つ企業が現れたもの等の2件については、本研究所から審査請求を行った。</p> <p>また、特許権の実用化を推進するため、ハトムギ新品種「北のはと」について農協等の協力の下、生産栽培（10.2ha）並びに試験栽培（0.3ha）を実施した他、これまでに特許を利用した共同研究を推進した。</p> <p>シャクヤク新品種「べにしずか」は種苗法に基づく新品種として登録出願中（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、生薬関連会社等への品種の利用権を有償譲渡して普及を行うべく、現在株を増殖中である。</p> <p>また、ハトムギ新品種「はとろまん」についても同様に種苗登録申請中（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、引き続き種子島研究</p>	項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	研究成果の査読付き論文掲載数	87報	98報	127報	138報	135報	項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	特許権の出願件数	7件	9件	7件	8件	16件 (累計50件)
項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																					
研究成果の査読付き論文掲載数	87報	98報	127報	138報	135報																					
項 目	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度																					
特許権の出願件数	7件	9件	7件	8件	16件 (累計50件)																					

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

			<p>部で地域適正試験を行っている。</p> <p><2>共同研究により生まれた特許等については、対象企業との実施許諾等によりスムーズに行われているが、単独出願については、原則として厚生労働省のTLOであるヒューマンサイエンス振興財団に委ねられている。このような状況から本研究所が有する知的財産について具体的に外部企業等にアピールする場がなかったため、今後、企業等向けの説明会の実施や研究成果をまとめた冊子の作成配布等を検討している。</p>
--	--	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定
-----------	---------	---	-----

【評価項目1】	<p>研究成果の公表、普及については、講演会やシンポジウム、一般公開、生物資源利用講習会、査読付論文集、特許出願数のいずれも中期計画における目標を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>また、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るために基盤的技術研究を3事業へ重点化するとともに生物資源研究の難病・疾患資源研究等研究分野への重点化を図るとともに、外部評価等で相対的に評価が高かったプロジェクトについて研究資金の追加交付を実施する等、効率的な組織の再編等を推進した。</p> <p>さらに、基盤的技術研究で得られた成果を広く社会に還元するとともに、製薬産業・バイオベンチャー等における創薬研究を支援するために、世界最大規模の高品質毒性統合データベース（名称：Open TG-GATEs）を開発し、公開したほか、創薬ターゲット候補の絞込みを支援する世界でも類を見ない統合データウェアハウス（名称：Target Mine）を開発し、公開した。</p> <p>以上のほか、所内の情報交換、部門間の連携強化、事業の公正性、透明性の確保も堅調に行っており、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p>		
---------	--	--	--

<p>【数値目標】</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施すること</p> <p>○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</p>	<p>講演会、シンポジウム等を合計6回開催し、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大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>大阪本所及び薬用植物資源研究センターの一般公開を合計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大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P4）参照）</p> <p>麻薬関連植物に関する講習会及びヒト iPS 細胞培養実習を合計6回開催し、中期計画における目標を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P4）参照）</p> <p>基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された</p>		
--	---	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載すること</p> <p>○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<u>30</u>件以上の出願を行うこと</p>	<p>査読付き論文は135報であり、中期計画における目標を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P4, 5）参照）</p> <p>特許出願を16件行い、中期計画における目標（1年分に当たる5件）を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P5）参照）</p>	
<p>【評価の視点】</p> <p>○研究所内外の意見を広く吸収し、研究所の重点事業を決定、推進するための予算・人員等の配分を行っているか。</p> <p>○所内各部門間の連携を促進するための手段を講じ、それが有効に機能しているか。</p> <p>○研究所の事業や研究課題が社会的ニーズや厚生労働省の政策課題に見合っているかどうかを確認するための措置を講じたか。また、確認の結果はどうだったか。</p>	<p>実績：○</p> <p>基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会において、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。</p> <p>また、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることに特化した研究分野を推進するため、基盤的技術研究については①次世代ワクチンの研究開発、②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究、③難病治療等の基盤的研究の3事業に重点化し、プロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。生物資源研究についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図るために効率的な組織の再編等を行った。</p> <p>（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1, 2）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>従来から実施している所内研究発表会、研究成果発表会、定例研究交流会を推進した。また、これまで17件であった基盤的研究部と生物資源研究部との間での所内研究については、今年度は新たに17件開始しており、部門間の連携が促進された。（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P2）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的に行い、産学官が参集する委員会等において随時意見交換を実施した。また、各種関係団体とも意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究等の研究内容の検討等を行い、研究所の業務運営に反映した。</p> <p>外部に研究資金を提供している研究課題について、国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、外部評価委員への調査票送付、ホームページ上で研究者や製薬企業等を対象に広く意見を募集し、保健医療上の重要性と共に将来の実用化の可能性等も含め社会ニーズを把握するとともに、研究プロジェクトの選定にあたっては、厚生労働省と密接な連携を取ることで、国家政策を踏まえたテーマの選定、採択を行っている。（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1, 2）参照）、（業務実績「第1 3.（1）イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」</p>	

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○社会的ニーズや厚生労働省の政策課題とずれている事務・事業や、費用対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。</p> <p>○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。</p> <p>○特許権等の知的財産について、法人における保有の必要性の検討状況についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p> <p>○検討の結果、知的財産の整理等を行うことになった場合は、その法人の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）</p> <p>○特許権等の知的財産について、特許出願や知的財産活用に関する方針の策定状況や体制の整備状況についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p> <p>○実施許諾等に至っていない知的財産の活用を推進するため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）</p> <p>○研究所の研究成果等がホームページ等により迅速・適切に公表されているか。</p>	<p>(P59)参照)</p> <p>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みを行うため、支出点検プロジェクトチームを開催し、適宜必要な見直しを進めている。（業務実績「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P83)参照)</p> <p>実績：○ 監査法人による外部監査、監事による定期監査を実施するとともに、研究費や大阪本所における旅費に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表した。（業務実績「第1 2. (4) 情報公開の促進」(P22)参照)</p> <p>実績：○ 必要に応じて職務発明委員会を開催する等適宜検討及び評価を行った。（業務実績「(2) 研究成果の普及及びその促進」(P5)参照)</p> <p>実績：○ TLOの相手先である財団法人ヒューマンサイエンス振興財団が審査請求を行わなかったもののうち、興味を持つ企業が現れたもの等2件については本研究所から審査請求を行う等、適宜評価を行った。（業務実績「(2) 研究成果の普及及びその促進」(P5)参照)</p> <p>実績：○ 本研究所では、平成17年4月1日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。平成22年度においても、職務発明に関する内部規定に基づき職務発明委員会を実施した。 研究所開所から年月が経過し、多くの研究成果が生まれてきているため、論文掲載と特許申請のタイミングを見据えた新しい発明届の提出規程や事前相談を含めた新たな規程や体制作りについて検討を始めている。（業務実績「(2) 研究成果の普及及びその促進」(P5)参照)</p> <p>実績：○ 共同研究により生まれた特許等については、対象企業との実施許諾等によりスムーズに行われているが、単独出願については、原則として厚生労働省のTLOであるヒューマンサイエンス振興財団に委ねられている。このような状況から本研究所が有する知的財産について具体的に外部企業等にアピールする場がなかったため、今後、企業等向けの説明会の実施や研究成果をまとめた冊子の作成配布等を検討している。（業務実績「(2) 研究成果の普及及びその促進」(P6)参照)</p> <p>実績：○ 本研究所のホームページ上に設けた特設コーナーにおいて、引き続き</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○ホームページのアクセス数はどのくらいか。</p> <p>○講演会、一般公開等が適切に実施されているか。また、参加者数やその満足度はどの程度か。</p> <p>○一般公開等の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。</p> <p>○生物資源利用講習会が適切に実施されているか。また、参加者数や満足度はどうか。</p> <p>○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。</p> <p>○国際会議、シンポジウム等での発表が国内・海外でどれくらい行われているか。</p> <p>○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。</p>	<p>本研究所の保有する特許権等の広報を行った。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P5）参照）</p> <p>実績：○ ホームページのアクセス数は約140万ページであった。また、利便性のさらなる向上のため、全面的なリニューアルを行った。（業務実績「第1 2.（4）情報公開の促進」（P21）参照）</p> <p>実績：○ 「ワクチンフォーラム」、「市民・研究者シンポジウム「難病研究と創薬」」等を開催し、製薬企業、各種研究機関、患者団体等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高い満足度が得られた。また、大阪本所の一般公開には958名が来場しており、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「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3, 4）参照）</p> <p>実績：○ 一般公開、フォーラム等について、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、行事を知ったきっかけ等、満足度、感想等について調査した。調査結果は、高い満足度や本研究所への応援が示され、今後の実施等に向けた基礎資料として活用した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3, 4）参照）</p> <p>実績：○ 麻薬関連植物に関する講習会及びヒト iPS 細胞培養実習を合計6回開催した。また、麻薬関連植物に関する講習会では講義と植物観察からなる2時間の講習会を8回開催し、参加者132名のアンケート結果では、92%以上がとても満足あるいは満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P4）参照）</p> <p>実績：○ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は135報であり、中期計画における目標（100報）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86報であり、論文の質も高い水準に確保された。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P4, 5）参照）</p> <p>実績：○ 国際会議、シンポジウム等における発表数は425回行った。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P5）参照）</p> <p>実績：○ 特許権の積極的な出願・取得を促進し、平成22年度においては16件</p>	
---	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

<p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>の特許出願を行った。中期計画における目標（1年分に当たる5件）を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P5）参照）</p> <p>実績：○ 本研究所のホームページ上に設けた特設コーナーにおいて、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、ハトムギ新品種について農協等の協力の下、生産栽培を実施した他、これまでに出願した特許を利用した共同研究を促進した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P5）参照）</p> <p>実績：○ バイ・ドール規定を適用した契約書を用いて、基礎研究推進事業については、217機関（85課題）と研究契約を締結し、実用化研究支援事業については、3社（3課題）と研究契約を締結し、成果の活用を促進した。（業務実績「第1 B 3.（1）カ 利用しやすい資金の提供」（P61）、業務実績「第1 B 3.（3）ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P71）参照）</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進 科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく施設及び設備の利用環境の整備を行うこと。 また、研究等に係る機関及び外部研究者等との相互交流による多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与すること。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進 科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境の整備を行う。 また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与する。</p> <p>ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用などより多様な形で積極的に進める。 また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通じた交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <p>ア・トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患関連創薬バイオマーカー探索研究：複数の製薬企業との共同研究の推進 ・ワクチン開発（アジュバント）共同研究：複数のワクチンメーカーとの共同研究の推進 ・疾患モデル動物研究プロジェクト：新たなコンソーシアムを発足・開始 ・霊長類医科学研究センターの研究施設など、当研究所の有する施設・設備について外部研究者による利用を推進する。 	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <p>〈1〉国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業 13 社との官民共同研究として、平成 19 年度に発足した「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」により、安全性バイオマーカーの探索と応用に向けた研究を推進し、インフォマティクス技術の活用等によるデータベースの充実を図った。 平成 22 年度は平成 14 年度～平成 18 年度の第 1 期に集積した 131 化合物に係る世界に類を見ない大規模（薬 8 億件）・高品質の毒性総合データベースであるトキシコゲノミクスデータベース（名称：Open TG-GATE s）として平成 23 年 2 月から本研究所のホームページに公開した。 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、平成 22 年 5 月 26 日、内閣府から第 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。</p> <p>〈2〉製薬企業 4 社の参加により「疾患関連創薬バイオマーカーの探索研究」を実施し、基盤技術共同研究委員会（年 2 回開催）における基盤技術の討議を通じて共同研究を推進した。</p> <p>〈3〉アジュバント共同研究については、ワクチン製造企業 4 社との共同研究を推進し、進捗報告会（年 6 回）を開催して研究の現状を報告するとともに、年度末に運営委員会を開催し、事業の年度報告と年度計画の討議を行った。 また、大学 4 校、製薬企業 14 社、ワクチン製造企業 3 社、バイオベンチャー 3 社の参集を得て「次世代アジュバント研究会」を平成 22 年 12 月に発足させ、アジュバントの安全性と有効性の適正な評価指標を定めて次世代アジュバント開発に結び付ける共同研究のフレームワークを構築した。</p> <p>〈4〉大手製薬企業 3 社の参画を得て疾患モデル動物の創薬応用に関する共同研究を推進した。疾患モデル動物の評価研究成果の討議のほか、モデル動物の創製や臨床試験経験の深い講師を招いて情報交換会を開催し、産学官の連携を進めた。</p> <p>〈5〉霊長類医科学研究センター内に設置された二つの共同利用施設（医科学実験施設、感染症実験施設）を所外の研究者による利用に供し、同センターの疾患モデルザル等を用いた医科学実験や感染実験を支援した。なお、共同利用施設で実施する研究課題については、本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。 平成 22 年度利用実績：33 件（医科学実験施設 19 件、感染実験施設 13 件、非感染一般実験施設 1 件）</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

		<p>・核磁気共鳴装置(NMR)等について、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。</p>	<p><6>NMR、電子顕微鏡の利用状況 成果占有の企業外部利用実績は、平成 22 年度については LC-NMR-MS システムの利用は 25 日、NMR 装置単体での利用は 10 日、LC-NMR-MS システムの時間利用は 10 時間あり、トータル 35 日と 10 時間、外部利用収入としては、6,395,000 円を得た。 また、LC-NMR を用いた研究として、引き続き薬用植物資源研究センターとの所内共同研究を行った。(厚労科研. 漢方薬に使用される薬用植物の総合情報データベース構築のための基盤整備に関する研究) また、NMR と電顕を用いた研究対象としてアミロイドβ蛋白質をターゲットとしその解析を行った。 透過型電子顕微鏡に関する共同研究あるいは受託試験実績は、以下であった。</p> <p>-受託内訳-</p> <p>トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト(内部) : 55 検体 霊長類医科学研究センター(内部) : 5 検体 千葉工業大学工学部(外部) : 6 検体 大阪大学薬学研究科(外部) : 120 検体 計 186 検体</p> <p>-共同研究-</p> <p>実験動物開発研究室 : 27 検体 バイオ創薬プロジェクト : 10 検体 幹細胞制御プロジェクト : 2 検体 代謝疾患プロジェクト : 5 検体 京都大学理学研究科 : 15 検体 京都大学農学研究科 : 4 検体 京都大学工学研究科 : 3 検体</p> <p>-走査型電子顕微鏡 機器利用-</p> <p>小林製薬 : 2 回、各半日</p> <p>平成 22 年度については、平成 17 年度から平成 22 年度までに本研究所資産として登録されている研究機器のバーコード化を進めた。創薬基盤研究部、難病・疾患資源研究部の研究室を対象に作業を行った。(免疫シグナル P、バイオ創薬 P、アジュバント開発 P を除く。)</p> <p><7>本研究所の有する薬用植物の優良系統であるウラルカンゾウ苗と薬用植物の高度な組織培養技術を活用することにより、産学官の連携(本研究所、鹿島建設(株)、千葉大学)を積極的に進め、生薬原料としての品質を満たすウラルカンゾウを短期間に養液栽培するという画期的な基盤的技術の確立(閉鎖型植物工場(薬用植物ファクトリー)において使用する画期的な水耕栽培システムの確立)に成功した。(従来であれば 4 年以上の期間を要する栽培期間を 1 年~1 年半に短縮するとともに、養液栽培したウラルカンゾウの品質も、日本薬局方の成分規格値である「グリチルリチン酸 2.5%以上」を満たすことに成功した。)これにより、多くの漢方薬に配合され、その使用量が最も多い生薬であるにもかかわらず、中国からの輸入に依存せざるを得ないウラルカンゾウを、国内で簡易にかつ安定的に栽培する道が開けた。</p> <p><8>平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災についての社会的な貢献</p>
--	--	---	---

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、これまでの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進めること。</p>	<p>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。</p> <p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 今までの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、今までの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進める。</p> <p>ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p>	<p>イ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、内部研究評価委員会における審査等を通じて外部機関との研究交流を適正に実施する。</p> <p>・研究所の利益相反管理規程に基づく利益相反委員会を開催して審議し、産業界との健全な協力体制に基づく共同研究を推進する。</p> <p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p>ア 「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3重点分野に絞り込んだ研究を推進し、</p>	<p>・バンク事業においては、被害を受けた大学・公的研究機関及び民間企業の研究者に対して、細胞、ヒト由来 DNA・血清等、及びマウス凍結胚・精子の保護預かりを平成 24 年 3 月 31 日まで無料で行うこととし、3 月 14 日以降、それぞれのバンクの利用者や関連学会等を通じて周知した。</p> <p>・基礎研究推進事業においては、深刻な被害が出た研究機関に対して、委託研究費の繰越の取扱いの特例措置に関する事務連絡を 3 月 17 日に緊急発出し、東北大学を含め東日本地域の研究機関において合計 11 件委託研究費の繰越しを承認する等、研究機関及び研究者に対して可能な限り研究の継続支援を行うという観点から柔軟な対応を行うこととした。</p> <p>〈9〉本研究所で平成 18 年度から実施している連携大学院（計 6 講座）を引き続き推進するとともに、平成 22 年度は新たに大阪大学大学院歯学研究科 1 講座との連携大学院を開設した。 （大阪大学大学院医学系研究科:2 講座、同大学院歯学研究科:1 講座、同大学院薬学研究科:1 講座、同大学院生命機能研究科:1 講座、神戸大学大学院医学研究科:1 講座、三重大学大学院医学系研究科:1 講座） また、これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成 22 年 4 月 1 日時点で 74 名に増加した（平成 21 年 4 月 1 日時点：43 名）。</p> <p>〈1〉共同研究規程、受託研究規程に基づき、特定の企業を利することのないよう内部研究評価委員会において中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金の受入等を実施した。 （受入実績） 共同研究費 28 件 333,282 千円 受託研究費 13 件 184,874 千円 奨励寄附金 5 件 19,000 千円</p> <p>〈2〉平成 23 年 3 月に利益相反委員会を開催、審議し本研究所について利益相反上の問題は無いことを確認した。</p> <p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p>〈1〉「次世代ワクチンの研究開発」は感染制御・アジュバント開発・免疫応答制御、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」は幹細胞制御・トキシコゲノミクス・インフォマティクス、「難病治療等に関する基盤的研究」は免疫シグナル・バイオ創薬・バイオインフォマティクス・代謝疾患関連タンパク探索・プロテオームリサーチの各プロジェ</p>
--	---	--	---

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
	イ 連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。	最先端の研究開発に必要な環境を整備する。 イ これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者の増加など、活動を充実する。	クトで構成し、これら3重点分野に絞り込むことに加え、互いに連携し最先端の研究活動を推進できるようにした。 〈1〉本研究所で平成18年度から実施している連携大学院（計6講座）を引き続き推進するとともに、平成22年度は新たに大阪大学大学院歯学研究科1講座との連携大学院を開設した。 （大阪大学大学院医学系研究科:2講座、同大学院歯学研究科:1講座、同大学院薬学研究科:1講座、同大学院生命機能研究科:1講座、神戸大学大学院医学研究科:1講座、三重大学大学院医学系研究科:1講座） また、これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成22年4月1日時点で74名に増加した（平成21年4月1日時点：43名）。 〈2〉若手研究者を積極的に研究に参加させ、プロジェクトリーダー等の指導により研究成果の発表、論文作成等を行わせることで、若手研究者の育成を図った。
評価の視点	自己評価	S	評定
【評価項目2】	<p>研究交流については、利益相反委員会の開催、審議を行う等のより、国民に疑念を持たれないよう手続きを踏んだ上で、民間企業等との共同研究の実施を進めた。</p> <p>連携大学院の推進や研究分野の重点化、若手研究者の積極的な採用等、研究環境の整備を行った。</p> <p>情報の受取り手に適した広報チャンネルを通じて情報発信を積極的に行うなど、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>平成23年3月11日に発生した東日本大震災についての社会的貢献として、バンク事業においては、被害を受けた大学・公的研究機関及び民間企業の研究者に対して、細胞、ヒト由来DNA・血清等、及びマウス凍結胚・精子の保護預かりを平成24年3月31日まで無料で行うこととし、3月14日以降、それぞれのバンクの利用者や関連学会等を通じて周知した。基礎研究推進事業においては、深刻な被害が出た研究機関に対して、委託研究費の繰越の取扱の特例措置に関する事務連絡を3月17日に緊急発出し、東北大学を含め東日本地域の研究機関において合計11件委託研究費の繰越しを承認する等、研究機関及び研究者に対して可能な限り研究の継続支援を行うという観点から柔軟な対応を行うこととした。</p> <p>さらに、産学官共同研究の進捗における特筆すべき成果としては、本研究所の有する薬用植物の優良系統であるウラルカンゾウ苗と薬用植物の高度な組織培養技術を活用することにより、産学官の連携（本研究所、鹿島建設(株)、千葉大学）を積極的に進め、生薬原料としての品質を満たすウラルカンゾウを短期間に養液栽培するという画期的な基盤的技術の確立（閉鎖型植物工場（薬用植物ファクトリー）において使用する画期的な水耕栽培システムの確立）に成功するなど、目覚ましい成果が上がっており、中期計画を大幅に上回って進捗した。</p>		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>[評価の視点]</p> <p>○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。</p> <p>○連携大学院の取り組みは進捗しているか。また、大学等からの研修生は増えているか。</p> <p>○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。</p> <p>○共同利用施設及び設備の利用状況はどうか。また、共同利用を促進するために広報をどのように行ったか。</p> <p>○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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>実績：○ 共同研究、受託研究、奨励寄附金の合計は46件で537,156千円であった。(業務実績「(3)外部との交流と共同研究の促進」(P13)参照)</p> <p>実績：○ 従来から実施している連携大学院(合計6講座)に加えて、平成22年度は新たに1講座開設し、取組みを推進させた。大学等からの研修生については、平成22年4月1日時点で74名に増加した(平成21年4月1日時点では43名)。(業務実績「(3)外部との交流と共同研究の促進」(P13)、「(4)研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」(P14)参照)</p> <p>実績：○ 関係団体との意見交換、国内外の専門を講師として招いて行う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するとともに研究のレベルアップを図った。(業務実績「第1 1(1)社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P1)参照) また、①医薬関係研究者向けには関係学会での発表、講演会、フォーラム等の開催、専門誌への紹介記事の寄稿、サイエンスへの掲載、②製薬企業向けにはスーパー特区フォーラム in 大阪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研究活動の情報発信を積極的に行った。(業務実績「第1 1(2)研究成果の普及及びその促進」(P3, 4)参照)</p> <p>実績：○ LC-NMR-MSシステム及びNMR単体の使用は、合計35日10時間の利用があり、外部利用収入は6,395千円得られた。また、利用促進のため、ホームページ、パンフレット等により広報を行った。(業務実績「(3)外部との交流と共同研究の推進」(P12)参照)</p> <p>実績：○ 「共同研究規程」、「受託研究規程」、「奨励寄附金受入規程」に基づき、公正性、中立性の確保を図った上で、契約締結等を実施した。また、利益相反については、利益相反委員会を開催、審議し、利益相反状の問題はないことを確認した。(業務実績「(3)外部との交流と共同研究の推進」(P13)参照)</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○産業界との健全な協力関係が構築されているか。また、産業界との協力関係を促進するための措置を講じたか。</p>	<p>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反映させるとともに、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のないよう公正性、中立性の確保を図って、契約締結等を実施した。また、職員等の採用に際しては誓約書を提出させ製薬企業等の株取引の自粛等、国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図った。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の推進」（P13）、業務実績「第7（1）人事に関する事項」（P95, 96）参照）</p>	
<p>○他機関との研究交流についての取り組みは進捗しているか。</p>	<p>実績：○ 共同研究の件数が今年度は28件に増加（昨年度は24件）するとともに、連携大学院も新たに1講座開設が実施される等の進捗が図られた。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の促進」（P13）、「（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」（P14）参照） また、本研究所の有する薬用植物の優良系統であるウラルカンゾウ苗と薬用植物の高度な組織薬用植物の高度な組織培養技術を活用することにより、産学官の連携（本研究所、鹿島建設(株)、千葉大学）を積極的に進め、生薬原料としての品質を満たすウラルカンゾウを短期間に養液栽培するという画期的な基盤的技術の確立（閉鎖型植物工場（薬用植物ファクトリー）において使用する画期的な水耕栽培システムの確立）に成功した。（従来であれば4年以上の期間を要する栽培期間を1年～1年半に短縮するとともに、養液栽培したウラル甘草の品質も、日本薬局方の成分規格値である「グリチルリチン酸2.5%以上」を満たすことに成功した。）これにより、多くの漢方薬に配合され、その使用量が最も多い生薬であるにもかかわらず、中国からの輸入に依存せざるを得ないウラルカンゾウを、国内で簡易にかつ安定的に栽培する道が開けた。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の推進」（P12）参照） さらに、国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業13社との官民研究である「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」を推進した結果、内閣府の第8回産学官連携功労者表彰（日本学会会議会長賞）を受賞した。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の推進」（P11）参照）</p>	
<p>○最先端の研究開発に必要な環境整備の取り組みは進捗しているか。</p>	<p>実績：○ 本研究所の研究を「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3重点分野に重点化することで、研究所のミッションを明確にし、最先端の研究活動を推進できるように取り組みを進めた。（業務実績（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」（P13, 14）参照） また、平成23年3月11日に発生した東日本大震災についての社会的貢献として、バンク事業においては、被害を受けた大学・公的研究機関及び民間企業の研究者に対して、細胞、ヒト由来DNA・血清等、及びマウス凍結胚・精子の保護預かりを平成24年3月31日まで無料で行うこととし、3月14日以降、それぞれのバンクの利用者や関連学会等を通じて周知した。基礎研究推進事業においては、深刻な被害が出た研究機</p>	

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

<p>○若手研究者等の育成の取組みは進捗しているか。</p>	<p>関に対して、委託研究費の繰越の取扱の特例措置に関する事務連絡を3月17日に緊急発出し、東北大学を含め東日本地域の研究機関において合計11件委託研究費の繰越しを承認する等、研究機関及び研究者に対して可能な限り研究の継続支援を行うという観点から柔軟な対応を行うこととした。(業務実績「(3)外部との交流と共同研究の推進」(P13)参照)</p> <p>実績：○ 若手研究者を積極的に研究に参加させ、プロジェクトリーダー等の指導により研究成果の発表、論文作成等を行わせることで、若手研究者の育成を図った。 また、従来から実施している連携大学院(合計6講座)に加えて、平成22年度は新たに1講座開設し、取組みを推進させた。(業務実績「(3)外部との交流と共同研究の推進」(P13)、「(4)研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」(P14)参照)</p>	
--------------------------------	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p> <p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく必要がある。</p> <p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 研究所の公的研究費・管理規程に基づき、公的研究費の運営・管理の最高管理責任者（理事長）、総括管理責任者（総務部長）の指導のもと、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等、公的研究の適正管理の徹底を図る。 また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」（平成19年4月19日科発第0419004号・医政病発第0419002号厚生労働省大臣官房厚生科学課長・医政局国立病院課長通知）等を踏まえ、研究不正の防止に努める。</p> <p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するため新たに人事評価委員会を設置し、支出点検プロジェクトチームとで連携して自律的な取組を行う。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 <1>研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 ①競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく、研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表などの内部統制の整備などを規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、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、告発窓口をホームページ上に設置している。また、平成22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した。</p> <p><2>公的研究費の不正使用等の防止 ①競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」（文科省ガイドライン）に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部統制の整備などを規定した本研究所の内部規程により、平成19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、平成22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ずること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結した。</p> <p><3>コンプライアンス等の遵守 ①所内のコンプライアンスの管理手順及び行動原則に関する「コンプライアンス・マニュアル」を策定し、職員へ周知徹底を図った。 ②役職員が業務を遂行するに当たり遵守すべき事項を定めた「役職員行動規範」及び研究者が研究を遂行する上で求められる事項を定めた「研究者行動規範」を策定し、職員へ周知徹底を図った。 ③民間企業におけるコンプライアンスの取組事例に関するセミナーを開催し、業務運営上のコンプライアンスの重要性について職員へ啓発を行った。</p> <p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 <1>無駄な支出の削減等について、平成22年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目3】	<p>研究開発型の独立行政法人として、適切な事業運営を図るため、「コンプライアンス・マニュアル」、「役職員行動規範」、「研究者行動規範」等の策定、周知徹底を図るなど、不正行為の防止に取り組んだ。特に、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等の防止について法人全体として徹底した取り組みを進めた。</p> <p>さらに、「業務改善目安箱」の設置等や人事評価の活用などを通じて業務改善、無駄削減についての取組を進めており、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○研究不正や研究費の不正使用の防止策について、関係規程に基づいた運用が適切に実施されているか。</p> <p>○コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組が行われているか。</p> <p>○業務改善の取組を適切に講じているか。</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○</p> <p>研究費の配分を受ける研究機関としては、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等を防止するために、内部規程等に基づき、研究ノート作成管理及び研究不正防止計画を策定するとともに、通報窓口の設置等により、不正防止に取り組んだ。（業務実績「（1）コンプライアンス、倫理の保持等」（P18）参照）</p> <p>また、研究費の配分機関としては、研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」の配布、ホームページ上での関係様式等の掲載とともに、72か所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行った。（業務実績「第1 B 3.（1）カ 利用しやすい資金の提供」（P62）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>コンプライアンスの管理手順及び行動原則に関する「コンプライアンス・マニュアル」を策定するとともに、役職員が業務を遂行するに当たり遵守すべき事項を定めた「役職員行動規範」及び研究者が研究を遂行する上で求められる事項を定めた「研究者行動規範」を制定し、関係者へ周知を図った。（業務実績「（1）コンプライアンス、倫理の保持等」（P18）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」の開催や基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会において専門性の高い評価を実施し、それらの評価等を受けて基盤的技術研究については①次世代ワクチンの研究開発、②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究、③難病治療等の基盤的研究の3事業に重点化し、プロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。生物資源研究についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図るために効率的な組織の再編等を行った。（第1 1.（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P</p>		

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

<p>○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。</p> <p>○人事評価制度の活用により、職員の無駄削減等への取組が図られているか。</p>	<p>1, 2) 参照)</p> <p>また、職員等から業務改善等のアイデアを求める「業務改善目安箱」を設置し、職員の業務改善の意欲を促すとともに、提案された意見に基づき事務処理の簡潔化を図った。(業務実績「第2 1. ウ 業務プロセスの変革」(P77) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>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を検討するとともに、研究成果等の業務実績等の広報や地域住民等を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求める取り組みを実施した。(業務実績「第1 1. (2) 研究成果の普及及びその促進」(P 3, 4) 参照)</p> <p>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開催し、適宜必要な見直しを進めている。(業務実績「第2 2. オ 無駄な支出の削減の取組」(P83) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>無駄な支出の削減等について、平成22年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門毎の目標を設定するとともに、職員毎に目標達成に向けた具板的な取組を求めるなど、組織的に取り組む体制を整備した。(業務実績「(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備」(P18) 参照)</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの見直しや研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p> <p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの廃止・見直し・創設や研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表する。</p> <p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関が正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成13年法律第140号)第1条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 運営評議会を開催し、研究所の業務運営全般について意見を求め、結果を業務運営に反映させるとともに公表する。</p> <p>(4) 情報公開の促進</p> <p>ア・法人文書の管理を継続的に行い、引き続き情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・随意契約見直し計画を踏まえた取引状況を引き続き公表し、フォローアップを実施する。 ・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。 	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 <1>幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」を平成22年6月に開催し、平成21年度の業務実績及び決算、平成22年度計画などについて御議論・御了承いただくとともに、運営費交付金が減額される中で実績を上げている等の御意見を頂いた。 また、平成22年2月には、第1期中期計画期間中の研究成果等に基づき、研究プロジェクトの改廃等について議論を頂き、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るため、基盤的技術研究については第2期中期計画における研究テーマを「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3分野に重点化した。 また、生物資源についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図った。 <2>研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会(いずれも外部有識者で構成)を平成22年6月に開催し、基盤的研究分科会においては基盤的研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては生物資源研究部の各研究チーム、薬用植物資源研究センター、霊長類医学科学研究センターにおける平成22年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。評価結果はホームページで公表するとともに、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。</p> <p>(4) 情報公開の促進</p> <p>ア 情報公開請求への対応等 <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>トップページのメニューやバナーの配置を変更するなど、ホームページの構成を変更することによって閲覧者の利便性がより向上するように整備を行った。また、閲覧者が必要な情報を容易に選択できるよう、デザインの全面的な変更を行った。 <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に公表し、フォローアップを実施した。 なお、平成22年度中のホームページのアクセス数は、約140万ページであった。 <4>役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、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引き続きホームページに掲載し公表した。</p>

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

	<p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p>	<p>イ・財務状況を年度報告として公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公的研究費の運営・管理を適正に行うため、研究費不正の防止に関する所内規程に基づき、更にマニュアルの充実を図るとともに、所内で監査を実施しその結果を公表する。 また、資金配分機関として、研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドラインを踏まえた措置を講じる。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施し、結果を公表する。また、会計監査等外部監査を適正に実施する。 	<p>イ 22年度も財務状況等を公表した。</p> <p><1>平成 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。</p> <p><2>研究費不正の防止に関する規程に基づき、研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開した。</p> <p><3>研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」の配布や、ホームページに係様式等を掲載するとともに、72 か所の委託研究先を実地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。</p> <p><4>大阪本所における旅費の執行事務等の会計事務に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。</p>
--	--	---	--

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定
-----------	---------	---	-----

<p>【評価項目4】</p>	<p>「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、前年度の業務実績及び決算等並びに22年度計画等について御審議・御了承いただいた。</p> <p>また、第1期中期計画の研究成果等に基づき研究プロジェクトの改廃等につき議論いただき、国の政策課題の解決と製薬企業等の活性化を図るため、第2期中期計画の研究テーマを重点化する等、業務の効率化、公正性、透明性の確保を行った。</p> <p>さらに、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者より構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施した。</p> <p>このほか、内部監査、外部監査のホームページでの公開や情報公開、研究費の適正使用に関する照会等に適切に対応できる体制の維持向上を行っており、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
----------------	--	--	--

<p>【評価の視点】</p> <p>○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○</p> <p>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」を公開で開催し、研究所の業務運営について御議論・御了承いただいた。平成21年度は運営交付金の減額があったが実績を上げているとの評価を受け、研究の方向性が正しいことを外部委員から確認できた。また、第2期中期計画については、研究プロジェクトの改廃等について御議論いただき、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることに特化した研究分野を推進するため、基盤的技術研究については①次世代ワクチンの研究開発、②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究、③難病治療等の</p>		
--	--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

<p>○独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報公開が行われているか。</p> <p>○業務運営に関する内部監査及び財務状況に関する外部の監査を実施し、その結果が公表されているか。</p> <p>○財務状況の公表が迅速に行われているか。</p> <p>○公的研究費について、所内で監査を実施し、その結果が公表されているか。</p> <p>○情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。</p> <p>○研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。</p>	<p>基盤的研究の3事業に重点化し、プロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。生物資源研究についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図るために効率的な組織の再編等を行った。さらに、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者により構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施した。(業務実績「(3) 外部有識者による評価の実施・反映」(P21) 参照)</p> <p>実績：○ 法人文書の体系的な整備を行うと共に、法人文書ファイル管理簿のリバイスを行う等、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「(4) 情報公開の促進」(P21) 参照)</p> <p>実績：○ 大阪本所における旅費の執行事務等の会計事務に関する内部監査及び財務状況等に関する監事監査を実施し、その結果をホームページで公表した。(業務実績「(4) 情報公開の促進」(P22) 参照)</p> <p>実績：○ 平成21年度の財務諸表をホームページで公表した。(業務実績「(4) 情報公開の促進」(P22) 参照)</p> <p>実績：○ 研究費不正の防止に関する規程に基づき、研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページで公表した。(業務実績「(4) 情報公開の促進」(P22) 参照)</p> <p>実績：○ 法人文書の体系的な整備を行うと共に、法人文書ファイル管理簿のリバイスを行う等、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「(4) 情報公開の促進」(P21) 参照)</p> <p>実績：○ 各研究機関からの疑義照会や相談等にメールや電話等で迅速かつ適切に対応した。また、72か所の委託研究先を実地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行った。(業務実績「第1 B 3. (1) カ利用しやすい資金の提供」(P62) 参照)</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 より効率的かつ効果的に、画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組むこと。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 感染症の制圧には新規のワクチン開発が必要不可欠であり、早急に対処できる次世代ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発並びにそれらの投与法の研究開発を行うこと。</p> <p>ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与法の研究開発を行う。 また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組む。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 新興・再興感染症への対応は、国家的に喫緊の課題であり、新規ワクチンを国民に迅速に供給することが感染症制圧に必須である。このため、早急に対処できる次世代ワクチン並びに免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与法の研究開発につきスーパー特区を活用した産学官連携により行う。</p> <p>ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与法の研究開発を行う。 また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p> <p>ア ・インフルエンザウイルスライブラリーから選んだ複数のウイルス株について、培養細胞に感染させることにより、効率的にウイルスを増殖させるための細胞培養側およびウイルス側の条件設定を確立する。その際、効率的にウイルス増殖の制御に関わると思われる因子とその性状などを解析する。</p> <p>・外来遺伝子を挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いてワクチンとしての有効性を解析する。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p> <p><1>将来どのようなインフルエンザが出現しても直ちに対応できる次世代インフルエンザワクチンを新たに創出するために、北大・喜田教授らが公開した全144種類のA型インフルエンザライブラリーを用いて、次世代インフルエンザワクチン用の種ウイルスを作成、保存する全く新しい発想に係る方法論の確立を目指した。効率的にインフルエンザワクチンを製造するために種ウイルスが培養細胞上で効率よく増殖する必要がある。そこで、H1-H15型の合計16株のウイルス株をライブラリーから取り出し、培養細胞に馴化させることにより、十分な増殖能を得られるかについて検討した。その結果、すべての供試株について、18回培養細胞に継代させることにより十分な増殖能を得るウイルスに変化し、ワクチン用の種ウイルスとなり得ることを示唆した。</p> <p><2>現行の水痘ワクチンゲノムにムンプスウイルスのエンベロープタンパク質をコードするHNタンパク質を挿入することにより、ムンプスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスの双方の感染予防効果を誘導することのできる世界で唯一の組換え水痘ワクチンを作製するためにはHNタンパク質の他にもうひとつのエンベロープタンパク質であるFタンパク質も重要である。そこで水痘ワクチンゲノムにムンプスウイルスHN遺伝子に加えF遺伝子を挿入した組換え水痘ウイルスを作製の検討を行った。本組換えウイルスをモルモットに接種することによって水痘およびムンプスウイルス感染を阻止できる中和抗体産生を誘導することができたが、本ウイルスはムンプスウイルス感染において観察される細胞融合を引き起こすことが判明し、高濃度のワクチンストックを作製することが困難と考えられた。そこでF遺伝子に変異を導入したHN, F発現組換え水痘ウイルスを作製したところ、ウイルス感染による細胞融合は見られなかった。また、遺伝子変異導入によってもFタンパクの免疫原性に変化がなかったことから、HNおよび変異F発現水痘ウイルスは効果的な免疫誘導ができる組換えワクチンとして期待できることが明らかとなった。</p> <p><3>現在臨床で使用されているインフルエンザヘマグルチニンワクチン(HAワクチン)では、経鼻接種において有効な粘膜アジュバントが必要であるが、現在臨床で使用が認められている粘膜アジュバントは存在せず、すぐに実用化できない。そこで、すぐに実用化し得る</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。</p>	<p>イ・自然免疫シグナルと獲得免疫機構の相関を詳しく調べることにより、自然免疫系による獲得免疫反応の調節機構を明らかにする。その成果を利用して新しい免疫賦活剤（アジュバント）の開発を行なう。</p> <p>・アジュバントを生体あるいは培養細胞などに投与した際のサイトカイン産生や遺伝子発現をタイプ分けすることにより、その機能を客観的に評価できるシステムの確立を図る。また、アレルギーや自己免疫などの副作用に対する安全性の評価にも応用する。</p>	<p>ワクチンの粘膜投与法のデザインとして、臨床での使用が認められているインフルエンザ不活化全粒子ワクチン（全粒子ワクチン）の経鼻ワクチンとしての可能性を検討した。その結果、不活化全粒子ワクチン単独での経鼻接種により交叉防御効果を誘導することを明らかにした。さらに、全粒子ワクチンの単独での経鼻接種による交叉防御効果は、HAワクチンと粘膜アジュバントとの併用経鼻接種の場合と同じ効果であること、さらに交叉反応性の抗ウイルス中和抗体が交叉防御効果に関与することを世界で初めて明らかにした。</p> <p>〈1〉平成 21 年度に引き続き鼻粘膜免疫における B-1 細胞の役割の解析を進めた。</p> <p>①B-1 細胞を欠損する Btk ノックアウトマウスに B-1 前駆細胞を移入したところ、経鼻免疫応答が回復したことから、B-1 細胞が鼻粘膜抗体産生に必須であることを世界で初めて明らかにした。</p> <p>②一方、経鼻免疫応答は T 細胞に障害のあるヌードマウスでも欠如すること、Btk ノックアウトマウスではインフルエンザワクチン経鼻投与時の細胞性免疫は保たれていること、ワクチン投与後に分泌される抗体はフォスファチジルコリンに反応しないことから、経鼻免疫時に B-1 細胞から分泌される抗体はいわゆる自然抗体ではなく、T 細胞依存性に産生される抗原特異的抗体であることが示唆された。</p> <p>③これらの結果より新規経鼻免疫アジュバントに必要な作用として B-1 細胞と T 細胞の活性化が重要であることが示された。</p> <p>〈2〉インフルエンザワクチンの各種形態における詳細な免疫学的メカニズムを世界で初めて証明し、スプリット HA ワクチンは感染歴がない場合はアジュバント成分がなく免疫原性が低いことを確認した。一方で全粒子ワクチンはウイルスゲノム RNA が自然免疫受容体 TLR7 のリガンドとして作用し、アジュバント効果を発揮するため免疫原性が增强されることを確認した。この効果は形質細胞用樹状細胞（p DC）という特殊な細胞によって制御され、その重要な液性因子として I 型インターフェロンが同定された。</p> <p>国内で開発中のマラリアワクチン（臨床試験準備段階）に使用予定の、ヒト型 CpG-ODN の開発研究を国内ベンチャー企業と協同して行い、平成 22 年度に GMP 基準での製造に成功した。このことは日本初の核酸アジュバントの製造・品質保証を意味し、マラリアワクチン試験へ向けたステップとしても意義が高い。この成果を受けて、マラリアワクチンに加え、日本で開発予定の肺炎球菌ワクチン、インフルエンザワクチン、癌ワクチンにおいても、ヒト型 CpG-ODN を添加したワクチンの開発を目指し、前臨床試験の準備が共同研究として開始された。また、第 2 世代の核酸アジュバントとして DDS 機能を兼ね備えた核酸アジュバントを開発（ベータグルカン-CpG-DNA 複合体）、マウスでの効果を確認し、ヒトへの最適化実験およびサルを用いた前臨床試験を開始した。</p> <p>〈3〉国内の複数のワクチンメーカーとのユニークな共同研究を行い、B-1 細胞を活性化するアジュバントのスクリーニング系として B-1 細胞の精製と試験管内での培養方法を初めて樹立した。無血清培地を用いてマウス腹腔から FACS を用いて精製した B-1 細胞を IL-5 存在下に培養すると IgM 抗体の産生が認められ、経鼻ワクチンアジュバントである poly(I:C) を加えると産生量が増加した。一方この系に別の経鼻ワクチンアジュバントであるキトサンを加えても IgM 産生量の増加は起こらないことから B-1 細胞に対して poly(I:C) は直接、キトサンは間接的に作用することが考えられた。この系を用いてワクチンメーカー提供の候補物質 13 種について評価を行い、うち 3 種に IgM 産生増強効果を見出した。</p> <p>〈4〉いわゆるワクチン・ラグを解消するための独立行政法人ならではの独自の働きかけとし</p>	<p>ワクチンの粘膜投与法のデザインとして、臨床での使用が認められているインフルエンザ不活化全粒子ワクチン（全粒子ワクチン）の経鼻ワクチンとしての可能性を検討した。その結果、不活化全粒子ワクチン単独での経鼻接種により交叉防御効果を誘導することを明らかにした。さらに、全粒子ワクチンの単独での経鼻接種による交叉防御効果は、HA ワクチンと粘膜アジュバントとの併用経鼻接種の場合と同じ効果であること、さらに交叉反応性の抗ウイルス中和抗体が交叉防御効果に関与することを世界で初めて明らかにした。</p> <p>〈1〉平成 21 年度に引き続き鼻粘膜免疫における B-1 細胞の役割の解析を進めた。</p> <p>①B-1 細胞を欠損する Btk ノックアウトマウスに B-1 前駆細胞を移入したところ、経鼻免疫応答が回復したことから、B-1 細胞が鼻粘膜抗体産生に必須であることを世界で初めて明らかにした。</p> <p>②一方、経鼻免疫応答は T 細胞に障害のあるヌードマウスでも欠如すること、Btk ノックアウトマウスではインフルエンザワクチン経鼻投与時の細胞性免疫は保たれていること、ワクチン投与後に分泌される抗体はフォスファチジルコリンに反応しないことから、経鼻免疫時に B-1 細胞から分泌される抗体はいわゆる自然抗体ではなく、T 細胞依存性に産生される抗原特異的抗体であることが示唆された。</p> <p>③これらの結果より新規経鼻免疫アジュバントに必要な作用として B-1 細胞と T 細胞の活性化が重要であることが示された。</p> <p>〈2〉インフルエンザワクチンの各種形態における詳細な免疫学的メカニズムを世界で初めて証明し、スプリット HA ワクチンは感染歴がない場合はアジュバント成分がなく免疫原性が低いことを確認した。一方で全粒子ワクチンはウイルスゲノム RNA が自然免疫受容体 TLR7 のリガンドとして作用し、アジュバント効果を発揮するため免疫原性が增强されることを確認した。この効果は形質細胞用樹状細胞（p DC）という特殊な細胞によって制御され、その重要な液性因子として I 型インターフェロンが同定された。</p> <p>国内で開発中のマラリアワクチン（臨床試験準備段階）に使用予定の、ヒト型 CpG-ODN の開発研究を国内ベンチャー企業と協同して行い、平成 22 年度に GMP 基準での製造に成功した。このことは日本初の核酸アジュバントの製造・品質保証を意味し、マラリアワクチン試験へ向けたステップとしても意義が高い。この成果を受けて、マラリアワクチンに加え、日本で開発予定の肺炎球菌ワクチン、インフルエンザワクチン、癌ワクチンにおいても、ヒト型 CpG-ODN を添加したワクチンの開発を目指し、前臨床試験の準備が共同研究として開始された。また、第 2 世代の核酸アジュバントとして DDS 機能を兼ね備えた核酸アジュバントを開発（ベータグルカン-CpG-DNA 複合体）、マウスでの効果を確認し、ヒトへの最適化実験およびサルを用いた前臨床試験を開始した。</p> <p>〈3〉国内の複数のワクチンメーカーとのユニークな共同研究を行い、B-1 細胞を活性化するアジュバントのスクリーニング系として B-1 細胞の精製と試験管内での培養方法を初めて樹立した。無血清培地を用いてマウス腹腔から FACS を用いて精製した B-1 細胞を IL-5 存在下に培養すると IgM 抗体の産生が認められ、経鼻ワクチンアジュバントである poly(I:C) を加えると産生量が増加した。一方この系に別の経鼻ワクチンアジュバントであるキトサンを加えても IgM 産生量の増加は起こらないことから B-1 細胞に対して poly(I:C) は直接、キトサンは間接的に作用することが考えられた。この系を用いてワクチンメーカー提供の候補物質 13 種について評価を行い、うち 3 種に IgM 産生増強効果を見出した。</p> <p>〈4〉いわゆるワクチン・ラグを解消するための独立行政法人ならではの独自の働きかけとし</p>
--	--	---	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

			<p>て、ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡しのため、産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」の発足、各種講演、総説執筆、本の発行、ガイドライン作成協力を行った。また文部科学省の学術調査官および(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）の専門委員の業務も行った。</p> <p>〈5〉アジュバントの安全性の向上に寄与する研究として、ミョウバンとして知られ、臨床でもっとも長く、そして頻繁に用いられているアルミニウム塩アジュバント（アラム）の自然免疫メカニズムの一端として、アラムが、好中球遊走、その好中球の細胞死、そしてDNAを主成分とする網状物質を放出させることを明らかにした。また、そしてそのDNAがアラムのアジュバント効果、特にIgEの産生に重要で、特殊な樹状細胞が細胞内DNA認識機構を介していることが明らかになった。このようにアジュバントあるいはアジュバント因子の分子メカニズムを免疫学的に明らかにできるようになり、ワクチンやアジュバントの開発研究において、安全性・有効性の向上に寄与できることが期待される。</p>
--	--	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定
-----------	---------	---	-----

【評価項目5】	<p>新型インフルエンザ等への対応やワクチン・ラグの解消など国の政策課題の解決のための「橋渡し研究」として、全144種類のA型インフルエンザライブラリーを用いて、次世代インフルエンザ用の種ウイルスを作成、保存する全く新しい方法論を確立した。また、インフルエンザ不活性化全粒子ワクチンの経鼻ワクチンとしての評価、B-1細胞とT細胞の活性化に関する研究を行い、これらが鼻粘膜免疫アジュバントに必要な条件となっていることを解明した。さらに、産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」の発足、アラムの自然免疫メカニズムの解明によるアジュバントの安全性の向上に寄与する研究等を行っており、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
---------	--	--	--

<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○ 新型インフルエンザへの早期対応は、国家的な課題であるとともに新規ワクチンを国民に迅速に供給することは感染症制圧には必須であり、本研究は行政ニーズと社会的ニーズに合致したテーマである。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P24～26）参照）</p> <p>実績：○ あらゆる型のインフルエンザに対応できるワクチン及びワクチン効果を増強する安全性の高い新規免疫増強物質（アジュバント）の開発など、共同研究を通じて最先端の技術レベルを駆使した独創性、革新性の高い橋渡し研究を遂行している。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P24～26）参照）</p>		
--	--	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

○各研究課題について適切に研究が進められているか。

○高い水準の研究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。

○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取組みを行っているか。

○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。

○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。

○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。

○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：○
研究計画、資金・人員・設備等のリソース配分ともに十分に吟味された内容であり、中期計画に沿った適切な進捗管理がなされていて研究の継続性が高い。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P24～26）参照）

実績：○
短期的にも中長期的にも適切な課題設定がなされ、国内のワクチン開発研究をリードする最先端の研究が展開されるとともに、現状の技術レベルを踏まえたうえで適確な研究戦略のもとにワクチン研究の将来展望と方向性が示されている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P24～26）参照）

実績：○
国内を代表する学・官の研究機関及び行政機関のほか、主要な製薬企業を結集した共同研究の枠組みを構築するとともに、提携先が適切に実績を評価することにより、目標達成に向けて研究成果を積極的に実用化しようとする取組みを図っている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P24～26）参照）

実績：○
共同研究成果の報告と討議機会を適切な間隔で運営し、連携先の意思が十分反映できるして提携先との信頼関係を強めている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P24～26）参照）

実績：○
今後、知財の権利化や実用化・事業化に結びつけるべく、1件の特許出願と1件の出願準備を行っている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P24～26）、参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」（P122）参照）

実績：○
民間の研究では代替できない免疫学の基礎研究をベースにワクチンの実用化に向けた橋渡し研究を実施している。また、多くの民間企業が積極的に参集するアジュバント研究会運営することにより、民間企業間との実用化を目指した協力を促した。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P24～26）参照）

実績：○
国際学会23件、国内学会30件の発表を行い、査読付論文15報を発表し、国内特許1件を出願した。このほか査読なし論文19報を公表するとともに、メディアに情報提供して報道されるなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」（P82～P122）参照）

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

○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 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P2)、「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P11)、「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P81)参照)

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>創薬等に関する研究の加速化を目指し、ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系等を利用し、医薬品・医療機器の毒性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行うこと。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の評価系を構築することにより、創薬研究を加速化することを目的とし、以下の基盤研究を行う。</p> <p>ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究</p> <p>薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究へ応用する。</p> <p>また、幹細胞並びに幹細胞由来分化細胞について培養環境の整備開発を行い、有効性・毒性評価系構築の最適化を行う。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>ア・iPS細胞から分化誘導した未熟肝細胞に対し、遺伝子導入法や3次元培養法を駆使することにより、さらなる成熟化を図り、薬物の毒性評価系構築の基盤となる技術を開発する。</p> <p>・ES細胞やiPS細胞に機能遺伝子を発現させることにより、造血幹細胞・血液前駆細胞を含む血液細胞への分化誘導効率が上昇するかどうか検討する。</p> <p>・薬物の有効性・毒性評価系構築研究に資する細胞として、未分化幹細胞の細胞環境を整備する。</p> <p>・幹細胞由来肝細胞のモデル細胞として肝癌細胞を用いた細胞培養環境整備に着手</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p><1>ヒトiPS細胞に対し、アデノウイルスベクターを用いて肝臓発生に重要な遺伝子を導入することにより、薬物代謝酵素、薬物抱合酵素、薬物トランスポーター等を発現する肝細胞を効率よく分化誘導することができた。また、このiPS細胞由来肝細胞は世界でトップレベルの薬物代謝活性を有した人工細胞であり、各種薬物による酵素誘導や代謝による毒性等の表現型も示し、実際のインビトロ薬物毒性スクリーニング系に応用できる可能性が強く示唆された。(第10回日本DDS学会 永井賞、第9回次世代を担うファーマ・バイオフォーラム2010 優秀発表者賞及び第16回肝細胞研究会 優秀演題賞を受賞)</p> <p><2>マウスiPS細胞に対し、アデノウイルスベクターを用いてHoxB4遺伝子やLNKドミナントネガティブ変異体遺伝子を導入することにより、血液細胞を分化誘導することが可能となった。また、コロニーアッセイ法を用いて詳細に解析したところ、iPS細胞由来血液細胞は赤芽球、顆粒球、単球等への分化能を示したことから、分化多能性を有した造血幹細胞あるいは血液前駆細胞が誘導されていることが明らかとなった。これは、未だ作製されていないヒューマナイズドマウス(ヒト血液細胞を有したマウス)の作製に向けて大きな前進となり得る。(第60回日本薬学会近畿支部総会・大会 奨励賞を受賞)</p> <p><3>マウスiPS細胞からインターロイキン-3を用いて誘導した未熟マスト細胞に対し、Swiss3T3等のフィーダー細胞上でさらに培養することにより、マスト細胞が成熟化することを見出した。したがって、これらのフィーダー細胞はマスト細胞成熟化に寄与する何らかの因子を産生していることが明らかとなった。</p> <p><4>マウスES細胞から神経堤分化誘導への無血清培養条件を開発した。これにより、神経堤発生過程における薬物の影響を解析するための培養環境が整備された。</p> <p><5>平成20年度に開発したヒトES細胞用無血清培地を用いて、フィーダー上で培養を行ってきたヒトiPS細胞の馴化を行い、動物由来病原体糖鎖が細胞膜表面から脱落していること確認した。これにより、動物由来成分を含む培地で培養を行った後でも、無血清培地を用いることにより動物由来成分を洗浄できることが明らかとなった。この手法を用いることにより、新規有効性・毒性評価系において、正確に蛋白や糖鎖解析を行う培養環境が整備された。さらに、企業との共同研究において、ヒトES/iPS細胞のフィーダーを用いない培養系において、動物由来成分を含まない培養条件を開発した。これにより、ヒトES/iPS細胞培養系に動物由来成分を完全に除去することが可能となった。</p> <p><6>ヒト間葉系幹細胞の無血清培養条件を開発した。これによりマーカー発現について安定した解析を行うことが可能となった。</p> <p><7>幹細胞制御Pによりアデノウイルスベクターを用いて誘導したヒトiPS細胞由来肝幹細胞について、未分化性維持条件の開発に着手した。</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
	<p>イ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究</p> <p>現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価においては、種々のエンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。</p> <p>本研究では、トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発を行う。</p>	<p>し、幹細胞由来肝細胞の培養環境整備への応用を目指す。</p> <p>イ・大規模トキシコゲノミクスデータベースに蓄積された情報を基に、インフォマティクス技術を活用して安全性バイオマーカー候補を抽出する。</p> <p>・前年度までに抽出した安全性バイオマーカー候補の検証を行い、少なくとも非臨床レベルで応用可能なバイオマーカーの特定を行う。</p>	<p>〈1〉世界で類を見ない大規模・高品質データベース (TG-GATEs) とインフォマティクス技術を活用して新たに 9 種の安全性バイオマーカー候補を抽出した。これにより、4 カ年で合計 45 種のバイオマーカー候補を抽出したことになり、5 ヶ年計画の目標である 40 種以上のバイオマーカー候補の抽出を達成した。</p> <p>〈2〉これまでに抽出した安全性バイオマーカー候補の検証を行い、非臨床レベルで応用可能な 6 種のバイオマーカー (リン脂質症、炎症を中心とした線維化、線維形成を中心とした線維化、細胞障害型の遺伝毒性及び非遺伝毒性発がんマーカー (単回投与)、細胞障害型の遺伝毒性及び非遺伝毒性発がんマーカー (反復投与)、遺伝毒性肝発がんマーカー) の特定を達成した。これで、合計 16 種の当該バイオマーカーの特定を完了したことになる。</p> <p>〈3〉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」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、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) を平成 22 年 6 月に受賞した。</p> <p>〈4〉平成 22 年度は平成 14 年度～平成 18 年度の第 1 期に集積した 131 化合物に係る世界に類を見ない大規模 (約 8 億件) ・高品質の毒性総合データベースであるトキシコゲノミクスデータベース (名称: Open TG-GATEs) として平成 23 年 2 月から本研究所のホームページに公開した。</p> <p>〈5〉ヒトへの外挿性向上を目指した研究として、血液トランスクリプトミクス研究、ヒト肝細胞トランスクリプトミクス研究、血漿中の mRNA 及び miRNA を指標とした研究、メタボロームとトランスクリプトームデータを融合した研究を進めている。</p> <p>〈6〉作用機序の類似した化合物間での比較解析等を目的として、既知肝毒性及び腎毒性物質を用いた動物試験 (14 化合物) 及び in vitro 試験 (31 化合物) を実施し、遺伝子発現データの取得を進めている。</p> <p>〈7〉トキシコゲノミクス研究の支援業務として、以下を実行した。</p> <p>①第 1 期プロジェクト (平成 14 年度～18 年度) で構築したトキシコゲノミクスデータベースの本研究所ホームページへの公開に加えて、オールジャパン統合データベース構想の中で構築されたバイオサイエンスデータベースへの公開を達成した。</p> <p>②蓄積したノウ・ハウを活用し、データベース・解析システム・安全性予測システムを備えた統合システムである TG-GATEs の改良を進めた。</p> <p>③トランスクリプトームデータ取得に係るバリデーション試験結果をまとめ、公開する準備を進めた。</p>

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定
【評価項目6】	<p>ES 細胞や iPS 細胞等の各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の毒性等評価系を構築するための「橋渡し研究」として、iPS 細胞由来肝細胞を効率よく分化誘導する極めて画期的な独自技術の開発、マウス iPS 細胞を用いた血液細胞の分化誘導を可能とする画期的独自技術の開発、ヒト間葉系幹細胞の無血清培地条件の開発などの研究を推進し、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。</p> <p>また、世界最大規模（約8億件）の高品質毒性データベースであるトキシコゲノミクスデータベース（Open TG-GATEs）の公開やそのデータベースとインフォマティクス技術を活用して、9種の安全性バイオマーカー候補を抽出するなど、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。</p> <p>なお、トキシコゲノミクス研究に関するこれまでの産学官連携活動が基となり平成22年6月、「日本学術会議会長賞」が授与された。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○ 厚生労働科学研究費等の交付を受けて研究を実施しており、幹細胞制御プロジェクトでは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。またトキシコゲノミクス研究は、主要製薬企業13社との共同研究を含む大型プロジェクトであり、産学官の連携を強化している。（業務実績「第1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P11）「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究（P29, 30）参照」</p> <p>実績：○ 幹細胞制御研究は、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画期的基盤的研究であり、また本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的技術研究である。トキシコゲノミクス研究は、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、製薬企業のニーズが極めて高い。（業務実績「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P29, 30）参照」</p> <p>実績：○ 中期計画並びにプロジェクト計画の当初から一貫して緻密な研究計画に基いた適切かつ迅速な研究を推進した。トキシコゲノミクス研究では、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。 研究計画、資金・人員・設備等のリソース配分ともに十分に吟味された内容であり、かつ中期計画に沿った適切な進捗管理がなされ、研究の</p>		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○高い水準の研究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。</p> <p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取り組みを行っているか。</p> <p>○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○利用者のニーズを十分配慮した上で、データベース及び安全性予測システムの構築が研究計画通りに着実に進展しているか。</p> <p>○新規毒性評価系が医薬品開発評価においてどのような実際上の効果を発揮しているか。</p>	<p>継続性が高いことが認められる。(業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照)</p> <p>実績：○ 幹細胞制御に関する研究は、新規に創製する医薬品の効果と安全性をヒトのレベルに置き換えて実施できる可能性のある重要なテーマであり、広範な応用が可能と期待される。本研究では、創薬の早期段階の評価方法の将来像を明示する研究を実施しており、実用化レベルの展望が示されている。また、トキシコゲノミクス研究では将来的にも利用価値の高い毒性評価データベース(TG-GATEs)が創薬に大きく寄与すると期待できる。(業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照)</p> <p>実績：○ 製薬企業13社との連携、阪大薬学部との連携大学院を通じた研究者、大学院生を集約した共同研究の枠組みで実用化を目標にした研究を遂行している。(業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照)</p> <p>実績：○ 共同研究企業が結集して定期的に開催する会合、連携先の大学院生との交流等で十分な意思の疎通が図られている。(業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照)</p> <p>実績：○ 幹細胞研究では一連の研究活動で登録した特許により共同企業との事業化を進めるなど、実用化への着実な進捗が認められる。(業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照)</p> <p>実績：○ 共同研究企業とは研究分担を含めた綿密な研究計画に沿ってプロジェクトを運営しており、データベース、解析方法及び安全性予測システムを備えた極めて画期的な統合データベース(TG-GATEs)を本研究所ホームページ上で一般公開したほか、利用者のニーズを反映させたTG-GATEsの改良を並行して進めている。(業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照)</p> <p>実績：○ 毒性評価データベース(TG-GATEs)については、コンソーシアムを形成する製薬会社における創薬段階での非臨床評価システムの重要な一部として実際に組み入れられており、各社各様の評価系のなかで有効活用されている。(業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照)</p>	
--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

<p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p> <p>○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。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>実績：○ 特にトキシコゲノミクス研究は、企業ごとに割り当てた毒性試験で得られた動物試験の生データをベースにしてデータベースが構築されており、民間企業だけで主導して統括できる研究ではなく、産学官一体化によりはじめて達成できる公共性の高い研究である。（業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30)参照)</p> <p>実績：○ 国際学会5件、国内学会57件の発表を行い、査読付論文8報を発表し、国内特許3件を出願した。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」(P82~P122)参照) また、世界に類を見ない大規模・高品質の毒性統合データベースである「Open TG-GATEs」を一般に公開しており、国内外から極めて高い評価を得ている。（業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P30)参照)</p> <p>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 A 1. (1)社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P2)、「第1 A 1. (3)外部との交流と共同研究の推進」(P11)、「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P81)参照)</p>	
---	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

(3) 難病治療等に関する基盤的研究
 的確な診断法や有効な治療法等が必要とされている難病等について、分子病態の解明、画期的な診断や治療に資する医薬品等の開発、及び、関連する基盤的技術の研究開発を行うこと。

(3) 難病治療等に関する基盤的研究
 難病等の分子病態解析と、これに基づいた画期的診断法・治療法の開発、及びそれに資する基盤技術の開発を目指し、以下の基盤研究に取り組む。

ア 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究

(3) 難病治療等に関する基盤的研究
 ア・難病等の臨床検体(組織・血液・尿等)を材料として、診断・創薬に有用なタンパク質バイオマーカーの探索と同定から検証までを iTRAQ 法や MRM 法など次世代プロテオミクス解析技術を用いて行う。

(3) 難病治療等に関する基盤的研究

<1>SRM/MRM 法を用いて、従来の方法では微量すぎて検出不可能であった血液中に超微量に存在するアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチド APL1 β 25、27、28 の検出・定量に成功した。その手法を用いて患者群・コントロール群それぞれ 10 例の血清の解析を行ったところ、アルツハイマー病患者血清中での APL1 β 28/APL1 β 25、27、28 比がコントロール血清中に比べて有意に高いことが示された。

<2>中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) のバイオマーカー探索を iTRAQ 法を用いて開始した。同時に DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現解析もを行い、バイオマーカー候補因子をいくつか同定した。

<3>ヒト大腸癌、乳癌組織検体の世界でトップレベルの大規模プロテオーム解析を行い、下記の多くのバイオマーカー候補タンパク質を同定した。

項 目	検体の種類 検体数	同定ペプチド・タンパク質	バイオマーカー候補タンパク質
大腸癌	大腸癌組織(癌部、非癌部)、前癌病変(大腸ポリープ) 計 36 検体	リン酸化ペプチド: 10477 種類 膜タンパク質: 5642 種類	リン酸化ペプチド: 610 種類 膜タンパク質: 222 種類
乳癌	乳癌組織(再発ハイリスク群、ローリスク群) 計 18 検体	リン酸化ペプチド: 8952 種類 膜タンパク質: 5122 種類	リン酸化ペプチド: 113 種類 膜タンパク質: 247 種類

<4>上記のバイオマーカー候補タンパク質に対してバイオインフォマティクスを用いて解析した結果、大腸癌の発生や転移に関わる特定のキナーゼ群や機能複合体を見出した。

<5>また、上記のバイオマーカー候補タンパク質の一部に対して、多種類の癌組織、計 1,680 検体からなる組織アレイを用いた検証を行った結果、大腸癌や乳癌・前立腺癌特異的に発現増大が確認されたタンパク質数種類を見出した。

<6>γ線照射後のリン酸化ペプチドの大規模プロテオーム解析により、照射後経時的に変化するリン酸化ペプチドについて、既存報告の 10 倍以上に当たる 24,737 種類を同定した。そのペプチドに対してバイオインフォマティクスを用いて解析した結果、これまで知られていた DNA 損傷初期応答因子よりもさらに早い照射直後に変動する新規キナーゼを世界で初めて同定した。癌細胞でそのキナーゼの活性を抑制すると放射線に感受性になることから、そのキナーゼ阻害剤は新しい放射線併用療法として有用であると考えられた。

・難病等の病態度合いを反映したマーカー等を探索し、正確かつ有効な診断・治療を

<7>神経変性の悪化に関わる因子であるタンパク質リン酸化酵素 SIK2 のシグナル伝達機構を詳細に解明した。SIK2 遺伝子を破壊したモデルマウスは脳梗塞再灌流処置に対して耐性

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

	<p>イ 創薬ターゲットの同定及び基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究</p> <p>ウ 難病等の分子病態の解明と、分子標的バイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の開発のための基盤研究</p>	<p>実現するため、病態に特異的な疾患関連因子の同定と疾患関連因子の発現・機能相関の研究をモデル動物等を利用して検討する。</p> <p>・遺伝子ネットワークの情報とタンパク質の構造や相互作用、機能とを結びつけるためのバイオインフォマティクス手法を開発して難病等に関する実験データを解析し、疾患関連因子候補の優先順位付けをより自動化する。</p> <p>イ・独自の抗体プロテオミクス技術等を駆使することにより、未だ有効な治療法の無い難病性がん等の創薬ターゲットを探索するとともに、その基盤技術の開発を進める。</p> <p>・難病等に対する安全かつ有効な先端バイオ医薬を創出するための体内動態制御技術(DDS)等、創薬基盤技術の確立を推進する。</p> <p>ウ・難病等の疾患モデル動物を用いて、抗体医薬品などの分子標的バイオ医薬の薬効、作用機序を明らかにして、難病の分子病態の解明に努め、また、難病等に対する横断的治療法への可否を検討する。</p>	<p>を示すが、これは酸化ストレス防御機構の亢進であることが判明した。また、SIK2が脳梗塞後に神経保護に作用することで開発が進められている薬の作用機作の一端を担っていることも明らかとなった。これらの成果はSIK2の機能阻害が、神経変性が原因となる多くの難病に有効であることを示唆する。また平行してSIK2によるマウス毛色変化の制御機構の解明から、より多くのSIK2制御剤を得た。これらの成果を利用して、通常半年から1年かかる認知症候補薬の評価を5分で判定可能な世界で初めてのモデルマウスの樹立に成功した。</p> <p>胆汁うっ滞が原因となる原発性胆汁性肝硬変の治療のための標的として、SIK3シグナルを同定した。SIK3遺伝子を破壊したマウスでは顕著な胆汁うっ滞が誘導され、SIK3関連シグナル代謝物の投与で胆汁うっ滞が軽減された。SIK3関連タンパク質は肝炎に広く応用可能であることが示唆された。</p> <p>＜8＞創薬ターゲット候補の絞り込みを支援するシステムとして世界でも他に類を見ない統合データウェアハウス“TargetMine”を開発し、公開した（平成22年11月以来の総アクセス数102,132）。またTargetMineを用いて、複数の候補遺伝子または候補タンパク質から、任意の関連性（特定の機能や疾患との関連性など）を有する遺伝子又はタンパク質を客観的に絞り込む画期的な手法を開発した。</p> <p>この手法をC型肝炎ウイルス(HCV)、難治性呼吸器疾患や慢性炎症性疾患他の実験データの解析に適用して、新規の因子や相互作用を予測した。HCVの複製や放出にかかわる宿主側のタンパク質を同定することにより、これまでに世界で知られていなかったターゲット候補遺伝子の絞り込みを行い、実験的な検証に成功した。</p> <p>＜1＞抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳がん関連タンパク質EphA10が、有効な治療薬に乏しく、難治性のトリプルネガティブ乳がん(TNBC)にも高頻度に発現していること、さらにTNBCの細胞増殖促進作用など悪性形質に関与することを見出した。また、本タンパク質を標的としたバイオ医薬開発を目的に、抗EphA10細胞外ドメインモノクローナル抗体の作成を試み、有望なクローンを得ることに成功した。（第19回日本がん転移学会優秀演題賞、2010年度国際ヒトプロテオーム学会Proteomics Idol賞を受賞）</p> <p>＜2＞自己免疫疾患等の難病に対する新規治療法およびDDSの確立を目的に、腫瘍壊死因子(TNF)のシグナルをレセプターサブタイプ特異的に阻害/活性化しうる新規バイオ医薬の開発を試みている。本目的のため、TNFとそのレセプターTNFR2との複合体構造と活性化様式をX線構造解析により世界に先駆けて明らかにした。さらに、得られた構造情報をもとにTNF変異体ライブラリを構築し、その中からTNFR2指向性アゴニストとして有望なTNF変異体の取得に世界で初めて成功した。（国際サイトカイン学会2010 Milstein Awardを受賞）</p> <p>＜1＞関節リウマチ、炎症性腸疾患、ぶどう膜炎のモデルマウスを用いて、抗TNF-α阻害抗体および抗IL-6R阻害抗体の作用機序の違いを明らかにし、病態および病勢による使い分けのためのデータを得た。また、多発性硬化症のモデルマウスを用いて多発性硬化症に抗IL-6R抗体の効果を確認した。これは、抗IL-6R抗体が、免疫難病のみならず、神経難病の治療薬として用いることの可能性を示唆したもので、抗IL-6R抗体が難病の横断的治療薬としての有効性を示唆したものである。</p> <p>＜2＞LRGが関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病などの炎症性疾患の</p>
--	---	---	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

			<p>バイオマーカーになることを明らかにした。特に、潰瘍性大腸炎については、現在有効なバイオマーカーがなく、これについては、平成 23 年度中に臨床試験に進む予定である。また、LRG が血管新生能、滑膜細胞増殖促進能などの機能を持つことも明らかにしており、さらに LRG の受容体としてのタンパク質の同定も行った。また、当該タンパク質については、下流のシグナル伝達経路として JAK/STAT3 シグナル伝達経路が存在する事も明らかにしている。</p> <p><3>新規の子宮内膜がんの特異的表面抗原を同定した。この膜タンパク質は子宮内膜がんの細胞増殖にも関与していることを明らかにした。</p> <p><4>Ad-SOCS3 が現在治療のない悪性胸膜中皮腫に対して in vivo において増殖抑制が認められることを明らかにした。</p>
--	--	--	--

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定
-----------	---------	---	-----

<p>【評価項目7】</p>	<p>難病等の分子病態解析と画期的診断法、治療法の開発等に資するための「橋渡し研究」として、製薬企業4社等と共同してヒト大腸癌、乳癌組織体の世界でトップレベルの大規模プロテオーム解析を行い、多数のバイオマーカー候補タンパク質を同定し、さらにこれらの候補に対してバイオンフォマティクスによる解析や組織アレイを用いた検証を行い、大腸癌や乳癌・前立腺癌特異的に発現増大が確認されたタンパク質を数種類見出した。</p> <p>SRM/MRM 方を用いて、従来の方法では微量すぎて検出不可能であった血液中に超微量しか存在しないアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチド検出、定量に成功した。</p> <p>通常半年から1件かかる認知症候補薬の評価を5分で判定可能な世界で初めてのモデルマウスの樹立に成功した。</p> <p>創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する世界でも他に類をみないシステムである「TargetMine」の開発、公開及び当該システムを使用してC型肝炎ウイルス等のターゲット候補遺伝子の絞り込みを行うなどの成果を達成した。</p> <p>独自の抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳癌関連タンパク質 EphA10 が難治性のトリプルネガティブ乳癌に高頻度に発現していることを見出し、抗 EphA10 細胞外ドメインモノクローナル抗体の作成を試み、有望なクローンを得ることに成功した。</p> <p>腫瘍壊死因子とそのレセプターとの複合構造と活性化様式を世界に先駆けて明らかにし、TNF 変異体ライブラリを作成、その中から TNFR2 指向性アルゴニストとして有望な TNF 変異体の取得に成功した。</p> <p>さらに、多発性硬化症に抗 IL-6 抗体の効果があることや、LRG が現在有効なバイオマーカーのない潰瘍性大腸炎等の炎症性疾患のバイオマーカーになることを明らかにし、新規の子宮頸がんの特異的表面抗原を動態するなどの研究を推進し、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。</p>		
----------------	--	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○高い水準の研究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</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○ 本研究の一部は、製薬企業4社が参加して実施している共同研究「疾患関連創薬バイオマーカー探索研究プロジェクト」にプロテオームリサーチ、免疫シグナル、バイオ創薬の3研究グループが分担研究グループとして参画し、厚生労働科学研究費等の交付を受けて研究を実施した。 このプロジェクトでは、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発並びに研究で培った基盤技術をベースにして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「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P11) 「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照）</p> <p>実績：○ 疾患試料を用いるバイオマーカー探索、並びに独自に構築した統合データベースを駆使したインシリコのインフォマティクス研究によるターゲットタンパク質の探索は、基礎研究と開発研究を融合する「橋渡し研究」として重要なテーマである。（業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P34, 35) 参照）</p> <p>実績：○ 本研究は、プロテオミクス技術とバイオインフォマティクス技術を駆使して行う実用的研究であり、5研究チームの各々が適切に連携しつつ以下の研究を実施した。 ①「バイオマーカーの探索・同定などの診断・治療を実現するための基盤研究」では、プロテオーム研究グループを中心に新規バイオマーカー探索に向けたプロジェクトチームによる疾患患者試料を対象としたタンパク質解析と定量を実施した。バイオインフォマティクス研究グループは、代謝疾患関連タンパク質研究グループ、免疫シグナル研究グループと共同してリン酸化タンパク質の発現遺伝子解析をルーチンに実施するなど、研究グループ内の連携を進めた。（業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P11) 「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P29, 30) 参照） ②「創薬ターゲットの同定と基盤技術開発によるバイオ医薬等の基盤研究」では、バイオ創薬研究グループが中期計画、年度計画に沿って適切に研究を進めた。（業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P34, 35) 参照） ③「難病等の病態解明、多様な難病等に対する横断的治療法開発の基盤研究」では、免疫シグナル研究グループが中期計画、年度計画に沿って難病の分子病態の解明とその横断的治療法への可能性の可否について適切に研究を進めた。（業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P34, 35) 参照）</p> <p>実績：○ ①高性能質量分析手法を組み合わせた大規模プロテオーム解析を実施</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

されているか。

○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取り組みを行っているか。

○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。

し、ヒト大腸癌、乳癌組織試料中の倍一マーカー候補タンパク質を同定し、相関性データベースにより疾患に発現する特異タンパク質の絞り込みを実施して有用な結果を得た。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P34, 35) 参照)

また、統合データウェアハウスである「TargetMine」を駆使してバイオインフォマティクスによる疾患ターゲット遺伝子の絞り込みを実施し、C型肝炎ウイルスの複製や放出に係る宿主遺伝子を同定と実験的検証に成功させた。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P34, 35) 参照)

さらに、タンパク質リン酸化酵素 SIK2 の神経変性に関わる機構を解明し、脳梗塞後の神経保護作用を発揮すること及び認知症候補薬のアッセイ系に利用できる可能性を示唆できた。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P34, 35) 参照)

②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 (TNFR2) 指向性アゴニストとして TNF 変異体の薬効評価を進め、有望な変異体を得た。また、難治性のトリプルネガティブ乳がんを高発現するタンパク質 EphA10 が乳がんの新規創薬ターゲットとしての有用であることを示唆した。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P34, 35) 参照)

③関節リウマチ等のバイオマーカーとして見出した LRG がクローン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病などの炎症性疾患に対しても有用なバイオマーカーとなることを明らかにしたほか、子宮内膜癌の細胞増殖に関与する特異的表面抗原を新規に同定した。また Ad-SOCS3 の悪性胸膜中皮腫に対する増殖抑制効果を明らかにした。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P35, 36) 参照)

以上、本研究では5研究グループが各々の基盤技術の特長を活用しつつ共同して成果の導出に貢献した。

実績：○

企業、大学、研究機関等との共同研究を通じ、①タンパク質リン酸化酵素 SIK2 の神経変性に関わる機構の解明、②抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳がんタンパク質 EphA10 が乳がんの新規創薬ターゲットとしての有用性、③TNFR2 指向性 TNF 変異体の創製、④関節リウマチ等の炎症性疾患に対するバイオマーカーとして見出した LRG の有用性、⑤子宮内膜癌の特異的表面抗原の新規同定、⑥Ad-SOCS3 の悪性胸膜中皮腫治療への応用、⑦統合データウェアハウス「TargetMine」による疾患ターゲット遺伝子の絞り込み、についての多くの有用な知見を得た。

これらの成果を新規バイオマーカー、創薬ターゲット、治療薬候補として実用化を進めるべく企業との次段階の共同研究を進めている。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P34~36) 参照)

実績：○

製薬企業4社が参加する「疾患関連創薬バイオマーカー探索研究プロジェクト」は、プロテオームリサーチ研究グループが幹事として運営を

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p> <p>○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。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>進め、定期的に研究進捗を評価する会合を開催し、提携先の意見、要望を反映させている。（業務実績「第1 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」（P11）参照）</p> <p>実績：○ これまでの研究成果をベースに複数の製薬企業との共同研究を進めており、新規バイオマーカー、創薬ターゲット、治療薬候補等としての実用化を目指している。（業務実績「第1 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」（P11）、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」（P34～36）参照）</p> <p>実績：○ 難病疾患試料を用いた疾患バイオマーカーの探索研究並びに創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する統合情報解析データベース「TargetMine」を一般に公開するなど、他の民間研究では代替できない研究を実施し、ユニークな研究領域を開拓している。（業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」（P34～36）参照）</p> <p>実績：○ 国際学会 49 件、国内学会 123 件の発表を行い、査読付論文 59 報を発表し、国内特許 5 件を出願した。このほか査読なし論文 25 報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」（P82～P122）参照） また、製薬産業・バイオベンチャー等における創薬研究を支援するため、創薬ターゲット候補の絞り込みに用いる世界でも類を見ない統合データウェアハウス（名称：Target Mine）を開発し、一般に公開しており、国内外から高い評価を得ている。（業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」（P34～36）参照） さらに、活発な研究活動に基づいた顕著な業績を達成するとともに外部有識者から構成されている「基盤的研究等外部研究評価委員会」からも高い評価を得ている。（業務実績「第1 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P 1, 2）参照）</p> <p>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 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P 2）、「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」（P11）、「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」（P81）参照）</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>2. 生物資源研究 より効率的かつ効果的に医薬品・医療機器の開発支援に資するよう、生物資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供に関し、以下の取り組みを行うこと。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究 難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠であり、その研究の基盤を整備する目的で患者検体を含む細胞等の資源の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備等を行うとともに、国内及び海外の情勢に対応できる体制の構築と情報発信に向けて、ヒト試料等の研究利用に関する政策・倫理研究を行うこと。 なお、細胞資源の供給については医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態とすること。 また、難病・疾患研究に重要な実験用疾患モデル動物の開発、系統維持、提供を行うこと。</p>	<p>2. 生物資源研究 より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究 難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備するために、患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現する。またヒト試料等の研究利用にかかわる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策を長期的視点の下に実施するために具体的には以下の計画を達成する。</p> <p>ア 難病研究資源バンク 難病の研究資源を中心として血液、組織、遺伝子資源などの収集体制、品質管理、保管、データベースの整備、情報公開を通じ、ヒト研究資源の提供と利用を促進する。</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>ア 難病研究資源バンク ・難病等の研究資源としての血液、組織、遺伝子資源など試料の種類毎の品質管理方法を開発し、収集保管体制の整備構築、品質管理を実施する。</p> <p>・難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請8件以上承認、10疾患、80試料を目標として収集し、研究資源化を図る。</p> <p>・難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病研究資源の研究利用システム構築を行い、登録試料をデータベース化し、ネット上で公開する。</p> <p>・難病試料情報のセキュリティーポリシーを作成し、高度で安全な情報登録、保管、</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>ア 難病研究資源バンク <1>難病資源バンクで取り扱う難病等の研究資源の標準取り扱い手順書(SOP)を作成した。また、難病バンク専用の超低温フリーザー、液体窒素タンク等を鍵のかかる隔離された部屋に整備し、外部と遮断された専用のLANを構築した。 これらの設備で、標準手順書により寄託された試料の検定を行った。</p> <p><2>難病研究資源バンク倫理委員会(外部委員を含む)を政策・倫理研究室のサポートにより6回開催した。 収集を行う臨床研究者から提供交渉案件を24件受け、難病バンクの倫理審査に上がった案件は10件あり、承認8件、審査中2件であった。 難病バンクに提供された症例数はHTLV-1関連疾患(聖マリアンナ医大山野准教授)156症例(DNA及び血清)、多発性奇形症候群(慶応大学小崎准教授)2例(DNA)の合計158症例である。その中でもHTLV-1関連疾患は国内患者が特異的に多く、国内における当該疾患に対する対応が特に注目されている貴重な資源である。また、熊本大学より疾患患者3症例のiPS細胞が提供された。内訳はDNA120件、血清56件、iPS細胞8クローンの合計184件であり、7疾患、184試料を収集し資源化を行った。</p> <p><3>難病バンクへの理解と協力を得るために本研究所難病バンク独自および難病バンクを構成する三機関連携のパンフレットを製作、難病関連シンポジウム等で3000部を配布。難病研究関係学会、全国難病・疾病団協議会においてブース出展等の広報活動に努め、平成23年2月には大阪で「難病研究と創薬」シンポジウムを開催した。難病バンク運営細則、利用細則を策定し、難病研究資源の収集分譲のシステム構築をおこなうとともに、難病資源バンクのホームページを開設した。これにより難病バンクの情報を広く発信でき、アクセス数は月平均で200回を超え平成22年5月の運用開始から2000回を超えた。</p> <p><4>難病バンク安全管理要領を策定し、さらに難病試料情報のセキュリティーポリシー、ウェブサイト利用規程を策定した。</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>イ 細胞資源研究 難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞などの細胞資源の品質管理、品質評価法、資源保存法を開発し、資源の品質についてデータベース化し、疾患研究、創薬研究における基盤研究を支える資源を提供する。</p> <p>また、分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態とし、委託が必要な業務があれば一般競争入札など競争性のある契約形態とする。</p> <p>なお、当面の措置として、技術支援料については、培養細胞の分譲による収益に見合った対価を徴収するものとする。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 難病等の研究のために自然発症疾患モデル小動物や、ヒト型モデル小動物等の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発を行う。</p>	<p>公開システムを構築する。</p> <p>イ 細胞資源研究 ・難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の品質管理を行って、種細胞として保存し、40株の資源化を行い、データベース化して公開する。</p> <p>・保有登録細胞のウイルス汚染検査等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。</p> <p>・細胞の染色体詳細解析による特性解析を行い、細胞付加情報として公開する。</p> <p>・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価法を開発し、細胞付加情報としての有用性を検討する。</p> <p>・細胞の年間供給数を3,000試料とする。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 ・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、先天代謝異常症（ライソゾーム病）、プリオン病、先天性腎疾患、心疾患、及び変形性膝関節症モデルマウスなど5系統に</p>	<p>公開システムを構築する。</p> <p>イ 細胞資源研究 ・難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の品質管理を行って、種細胞として保存し、40株の資源化を行い、データベース化して公開する。</p> <p>・保有登録細胞のウイルス汚染検査等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。</p> <p>・細胞の染色体詳細解析による特性解析を行い、細胞付加情報として公開する。</p> <p>・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価法を開発し、細胞付加情報としての有用性を検討する。</p> <p>・細胞の年間供給数を3,000試料とする。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 ・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、先天代謝異常症（ライソゾーム病）、プリオン病、先天性腎疾患、心疾患、及び変形性膝関節症モデルマウスなど5系統に</p>	<p>イ 細胞資源研究 〈1〉細胞樹立者よりルシフェラーゼ発現がん細胞、正常ヒト皮膚由来線維芽細胞、ヒト iPS 細胞など 61 株の新規寄託を受けるとともに、色素性乾皮症や再生不良性貧血などの難病患者由来細胞株を中心として 70 株の細胞について、品質管理を実施し、分譲できる細胞資源として整備した。これらの細胞に関しては細胞情報のデータベース化を行い、web 公開した。また、細胞のクロスコンタミネーションの問題に関しては国際連携によるガイドライン策定に向けた活動を実施した。</p> <p>〈2〉品質管理検査としてマイコプラズマ汚染検査（平成 23 年度 170 検査）、ヒト細胞個別識別検査（平成 23 年度 153 検査）を新規細胞に対して実施し、マイコプラズマ汚染細胞を 18 細胞（登録 70 細胞中）、細胞のクロスコンタミネーションを 2 種検出し、これらの汚染を排除した。また、保有登録細胞のウイルス汚染検査を継続実施し、626 株の検査を終了、56 株にウイルス汚染が疑われる結果を得た。これら品質管理検査の結果を細胞付加情報として公開し、研究者に情報提供した。</p> <p>〈3〉色素性乾皮症、再生不良性貧血など高発がん性遺伝病（難病）患者由来細胞の染色体解析ならびにアレイ CGH 解析によるゲノム詳細解析を行い、登録細胞の付加情報として公開し、情報提供を行った。</p> <p>〈4〉ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価法について、特定遺伝子発現解析ならびに PCR アレイ解析を行った結果、さらなる特定遺伝子の追加が必要であることが明らかとなった。</p> <p>〈5〉ヒト幹細胞の未分化マーカー発現測定法の開発に着手した。</p> <p>〈6〉ヒト iPS 細胞の自然分化能測定法のプロトコル化を行った。これにより、ヒト iPS 細胞の資源化における品質管理のひとつである分化能測定を安定して行えるようになった。</p> <p>〈7〉京都大学 iPS 細胞研究所主催ヒト iPS 細胞技術の評価・検証会に参加した。これにより、培養資源研究室における培養技術が標準化された。</p> <p>〈8〉細胞を 3352 試料（内訳（財）ヒューマンサイエンス振興財団からの分譲数 3288、本研究所からの分譲数 64（高発がん性遺伝病患者由来細胞 30、ヒト iPS 細胞 34））分譲を行った。また、研究サポートサービス（受託サービス）としてマイコプラズマ汚染検査 36 検体、ヒト細胞個別識別検査 26 検体、細胞保護預かり 236 本を実施し、研究者の支援を行った。</p> <p>〈9〉ヒト iPS 細胞の分譲希望者を対象に、5 回、14 名に培養実習を行った。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 〈1〉難病のライソゾーム病である GM1 ガングリオシドーシスのヒト型新規モデルマウスについて病態評価を行い、神経症状を呈し画期的治療薬開発のための有用なモデルであることが判明した。新規プリオン病モデルマウス 3 ラインを樹立し、有用な感染モデルであることを明らかにした。</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

	<p>ついて遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。</p> <p>・繁殖困難な自然発症疾患モデルマウスなどの繁殖障害機序の解明を進め、繁殖率向上や各系統に最適化された生殖工学技術の開発を継続して行う。</p> <p>・難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCIDマウスの改良を引き続き行うことにより、創薬における有効性、安全性評</p>	<p>ついて遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。</p> <p>・繁殖困難な自然発症疾患モデルマウスなどの繁殖障害機序の解明を進め、繁殖率向上や各系統に最適化された生殖工学技術の開発を継続して行う。</p> <p>・難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCIDマウスの改良を引き続き行うことにより、創薬における有効性、安全性評</p>	<p><2>糸球体原発の唯一の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、ネフローゼ発症機序について遺伝子発現解析・病理解析を行った。電子顕微鏡観察により、糸球体基底膜の異常がこの系統の病因であることが示唆された。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 以外の疾患関連因子の探索を開始した。</p> <p><3>心筋症モデルのマウスおよびハムスターの心臓蛋白質において正常心臓と比べて 55kDa 付近に抗 O-GlcNAc 抗体に強く反応する蛋白質を見いだした。このことは心筋症では蛋白質の翻訳後修飾の一種である O-GlcNAc 付加が亢進することを示している。</p> <p><4>唯一の自然発症マウスである変形性膝関節症モデルマウスについて、病理、遺伝解析を行った。(変形性膝関節症モデルマウスは、生後 4 ヶ月より発症後、1 年でほぼ 100% 発生し、ヒトと同じくメスに多い (♀:♂=7:3) モデルマウスである。) 各種マーカー遺伝子を用いた解析で、第 2 染色体 pa と bp との間に存在する新たな単一の劣勢遺伝子を発見し、マイクロアレイ等を用い関与する遺伝子を絞った。また、より創薬研究に使いやすい形のコンジェニックマウスの作成を行った。</p> <p><5>繁殖能力が低く系統維持が困難な自然発症疾患モデル SCG マウス(急速進行性糸球体腎炎の唯一のモデル) の繁殖学的特性を解析し、体外受精は困難であるが自然交配由来の胚を凍結-融解-胚移植して産仔を得ることに成功し、産仔の病態発現を確認し、供給可能とした。</p> <p><6>体内ホルモン環境の補強による体外受精能力の向上を目指して 129x1/Sv 系雄に Dehydroepiandrosterone Acetate (男性ホルモンの前駆物質) の徐放性薬剤 5mg を投与したところ、プラセボに比べ胚盤胞形成率に若干の向上傾向が見られた。</p> <p><7>実験動物研究資源バンクとして、自然発症網膜変性症などの難病・創薬研究用モデルマウスを新たに 22 系統収集し、マウス系統を 41 件(うち、海外 6 件)分譲し、267 件のマウス胚・精子保護預かりなどのサポートサービスを行った。</p> <p><8>本研究所本所動物実験施設の適正な管理運営を行い、とくに外部からの導入動物の検疫を強化するなど高度な SPF 施設としての衛生管理を進めた。</p> <p><9>難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、創薬における有効性、安全性評価に結びつけるため、より高度の移植関連免疫不全、よりヒトに似た薬剤代謝の導入およびこれまで誰も成功していない前立腺肥大等ヒト疾患組織の継代移植を引き続き行った。また、ヒト組織の生きたままの(再生可能な)永久保存法の開発に成功した。予備試験として 10 年以上まえに凍結した 5 例のヒト腫瘍組織、胎児組織の再生・再移植に初めて成功している。ヒト組織へのマウス組織の侵入の解析用に、SCID-GFP マウスを作成した。</p> <p><10>複数企業によるコンソーシアムである「創薬等モデル動物研究プロジェクト」として、ヒト臨床がん組織 115 症例、正常組織 20 例を Super-SCID マウス等に移植し、創薬・安全性評価に利用するための研究を行った。また、マイクロサテライト突然変異検出システム</p>
--	--	--	---

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>エ 政策・倫理研究 難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みを調査研究し、適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う。</p>	<p>エ 政策・倫理研究 ・国内、海外のバイオバンク事業の政策・倫理的課題を調査研究し、国内指針のグレーゾーン問題について検討を行い、今後の資源所在データベース拡充を進める。 ・国立高度専門医療研究センターの連携協議会に参加して、連携の政策・倫理的課題を調査研究する。 ・医薬基盤研究所が保有する疾患研究に資する公開可能なデータベースの調査研究を行い、公開への道筋をつける。</p>	<p>価に結びつける。ヒト組織の解析用に、SCID-GFP マウスを作成する。</p>	<p>を確立し、医薬品、放射線等の次世代影響の検出に初めて成功した。</p> <p><11>三菱重工ー本研究所共同研究「小動物の微小重力影響評価」として、パラボリックフライトによるμGの情動行動に与える影響について情動行動異常自然発症モデルマウスを用い実施し、大きな行動抑制を除去した。宇宙創薬を目指したマイクロアレイ解析により、大脳、小脳における遺伝子発現が強度に抑制されることを発見した。</p> <p><12>日本原子力研究開発機構ー本研究所共同研究「Super-SCID マウスによるレーザー駆動陽子線の臨床実証試験」（リサーチトライアングルプロジェクト）として、レーザー駆動による超小型、安価な陽子線照射装置によるがん治療装置の有効性比較実証の予備試験を、ヒト中皮腫細胞を用い実施し、強い腫瘍増殖抑制効果を証明した日本発、世界発の成果である。</p> <p>エ 政策・倫理研究 <1>今年度は、営利企業としてバイオバンク事業を展開するドイツの Indivumed 社について、調査研究を行った。その結果、米国国立がん研究所が Indivumed と組んで採取試料の品質管理をしている理由が理解された。ただし、企業体とは言え、出資者が収益を偏重しない方針で運営しており、英国バイオバンクの事例と酷似することが判明した。</p> <p><2>平成22年10月に開かれた国立高度専門医療研究センター（NC）の所長副所長会議で、6NCの連携会議の設立及び6NCバイオバンクWGの設立が承認された。この動きは世界的にも例を見ない先進的な活動である。平成23年1月の同会議で、バイオバンクWGの設立が行われ、難病・疾患資源研究部部長増井が、NC以外のただ一人の委員として選出された。年度内に3回のWG会議を開催し、厚生労働省全体としての疾患研究資源政策について議論された。</p> <p><3>本研究所が保有する公開可能なデータベースの総合化を図り、横断検索とLinkを有する総合データベースサイトを立ち上げた。</p>
--	---	---	---

評価の視点	自己評価	A	評定		
【評価項目8】	<p>培養細胞の収集数、細胞バンクの供給数、疾患モデル動物の開発数、マウス系等の分譲数はいずれも目標を上回る成果を達成している。また、難病の収集については、10疾患、80試料の収集の目標に対して7疾患184試料となっているが、試料数は目標を大幅に上回って成果を達成しており、総合的には実質的には目標を上回る成果を達成している。</p> <p>難病研究資源の提供を行うための諸規定の整備等を行い、安全な情報登録、保管、公開システムの構築を行った。</p> <p>ヒト幹細胞の未分化マーカー発現測定法の開発に着手した。</p> <p>分化能測定を安定して行えるよう、ヒトiPS細胞の自然分化能測定法のプロトコル化を行った。</p> <p>より創薬研究に使いやすい形のコンジェニックマウスの作成を行った。</p>				

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
	<p>自然発症疾患モデル SCG マウス (急速進行形糸球体腎炎の唯一のモデル) の繁殖学的特性を解析し、供給可能とした。</p> <p>ヒト細胞の生きたままの (再生可能な) 永久保存法の開発に成功した。複数企業とのコンソーシアムである「創薬等モデル動物研究プロジェクト」として研究を進め、マイクロサテライト突然変異検出システムを確立した。</p> <p>さらに、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
<p>【数値目標】</p> <p>○難病試料収集機関から、毎年、10疾患について80試料を収集し、研究資源化すること。</p> <p>○中期目標期間最終年度において、10件、50試料について、難病研究資源の分譲すること。</p> <p>○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。</p> <p>○培養細胞については、創薬研究に応用可能なiPS細胞株への研究支援や、高品質化を図りながら、年間供給件数約3,000件を達成すること。</p> <p>○難病・疾患モデル小動物の開発研究として、毎年5系統のモデル動物の病態解析、有用性評価を行うこと。</p> <p>○難病などの疾患モデル小動物について、中期目標期間最終年度までに50系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。</p> <p>○難病などの疾患モデル小動物について、年間供給件数約25件を達成すること。</p>	<p>【数値目標】</p> <p>22年度は、7疾患、184試料を収集し、資源化を行った。(業務実績「ア 難病研究資源バンク」(P40)参照)</p> <p>中期目標期間最終年度における数値目標の達成を目指して難病試料の資源化に積極的に取り組んでいる。(業務実績「ア 難病研究資源バンク」(P40)参照)</p> <p>22年度の培養細胞の年間収集・保存件数は70種類であり、年度計画の目標数を大幅に上回った。(業務実績「イ 細胞資源研究」(P41)参照)</p> <p>22年度の細胞バンクの年間供給件数は3,352アンプルであり、年度計画の目標数を大幅に上回った。(業務実績「イ 細胞資源研究」(P41)参照)</p> <p>22年度の疾患モデル動物の開発数は5系統であり、目標数を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P41, 42)参照)</p> <p>22年度の疾患モデルマウスバンクへの収集・保存系統数は22系統であり、23年3月現在の分譲可能系統数は144系統を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P42)参照)</p> <p>22年度のマウス系統分譲数は41件であり、年度計画を上回る成果を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P42)参照)</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○</p> <p>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。</p> <p>ヒト幹細胞については、他研究機関に先んじた品質評価システムの充実に尽力し、研究機関及び民間企業への分譲を進めている。また創薬を</p>		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○培養細胞の分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態へ移行できるように適切に措置されているか。</p> <p>○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。</p> <p>○技術指導、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。</p> <p>○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。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の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。</p> <p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>視野に入れた難病研究資源バンクの整備事業に期待がかかる。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P40~42) 参照)</p> <p>実績：○ 培養細胞の分譲業務については、平成 25 年度から医薬基盤研究所自らによる分譲の実施を目指して、厚生労働省所管課との連携の下、体制作りを進めている。</p> <p>実績：○ 生物資源の開発と収集、供給は数値目標を達成したほか、細胞のマイコプラズマ汚染検査・ヒト細胞個別識別検査等の実施等を適切に実施した。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P40~42) 参照)</p> <p>実績：○ 難病等の疾患患者由来培養細胞、ヒト幹細胞等の細胞資源の品質管理結果についてのデータベースの充実を行い公開するとともに、バンク利用者への迅速な対応、ヒト iPS 細胞の分譲希望者を対象に培養実習を実施した。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P40, 41) 参照)</p> <p>実績：○ 難病研究資源バンクでは、疾患試料の収集体制のインフラ整備を重点的に進め、目標に沿った資源化と供給体制となるよう実施計画を加速させている。 他の生物資源研究については、事業・研究ともに目標以上の成果を得ている。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P40~43) 参照)</p> <p>実績：○ 難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を支援する目的でヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する業務であり、厚労省管掌下にある当研究機関が率先して実施する業務である。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P40~43) 参照)</p> <p>実績：○ 国際学会 22 件、国内学会 36 件の発表を行い、査読付論文 18 報を発表し、国内特許 1 件を出願した。このほか査読なし論文 9 報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。(参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」(P82~P122) 参照)</p> <p>実績：○ 難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題解決及び適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う政策・倫理研究室を新たに設置し、生物資源研究の効率化を図った。 また実験用疾患モデル動物の開発研究では super-SCID マウスを改変する研究グループを加えて再編成し、重複研究を統合して効率化した。</p>	
--	---	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

	<p>(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P42, 43)、「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P81)、「第1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 2)、「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 11~13) 参照)</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>(2) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積・発信に関する基盤的研究を行い、また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うこと。</p>	<p>(2) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる計画の実現を目指すものである。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討する。</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究を行う。</p> <p>・国内外の薬用植物について、優良生薬の安定供給を図るため、栽培及び調製加工技術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。</p>	<p>(2) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究</p> <p>・サラシナショウマ（北海道研究部）、ハマボウフウ、シシウド、メハジキ（筑波研究部）、ゴシュユ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行い、エゾウコギ（北海道研究部）、ハマボウフウ（筑波研究部）の薬用植物栽培指針を作成する。</p> <p>・メハジキの加工調製技術の研究として、乾燥段階で変化を起こす成分の解明を行う。（筑波研究部）</p>	<p>(2) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究</p> <p><1>これまでの研究結果に基づいてエゾウコギの薬用植物栽培指針原案を作成した。また、特性調査を行う目的でサラシナショウマ属植物の種子を3種25系統の種子交換で導入し、播種した。（北海道研究部）</p> <p><2>ハマボウフウの栽培試験を行い、直播栽培における播種適期、適正施肥量について検討を行った。ハマボウフウの品質評価、シシウドの特性調査、メハジキの栽培試験を行い、ハマボウフウの薬用植物栽培指針を作成した。（筑波研究部）</p> <p><3>モモ4年生木の種子（生薬桃仁）の収穫量、ニッケイの定植後3年目の根皮の収穫量を明らかにした。ゴシュユについては、特性調査栽培試験ならびに収穫時期の検討を行った。（種子島研究部）</p> <p><4>以上に加えて、昨年度までに最終原稿を作成したイカリソウ、エンゴサク、カキドウシ、クソニンジン、トウガンの栽培指針原案の校閲を行い、これらをまとめて「薬用植物栽培と品質評価」Part 12として出版した。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）</p> <p><5>メハジキの収穫後乾燥温度条件による各部位の成分変化を検討し、2D-TLC/MSなどの新規分析手法を用いて、葉において成分変異を乾燥温度で起こしている物質は側鎖にフラン環を有する特異な labdan 系ジテルペンと推定された。（筑波研究部）</p> <p><6>生薬「半夏」の乾燥方法について、平成22年度は湿度条件の詳細な検討を行った結果、低温低湿度条件で変色させずに乾燥できる条件を見いだしたことからこの方法を特許出願</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

	<p>・新たな創薬シーズとして、国内外の薬用植物資源及び未利用植物資源を積極的に導入、育成保存し、新規用途の開発を行う。</p>	<p>・大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、ボウフウ、ケイガイの収穫機、及びセンキュウ、シャクヤクの定植機の検討を行う。また、ケイガイ、オケラ、カンゾウ等について、各種栽培条件が収量及び品質に及ぼす影響を明らかにする。（北海道研究部）</p> <p>・地方自治体等の要請に対し、カノコソウ、ウイキョウ、トウキ等や育成した新品種の栽培指導を行う。（北海道研究部）</p> <p>・種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等によりオトギリソウ属、ケシ属、ダイオウ属などの種子を重点的に収集する。（筑波研究部）</p> <p>・ソロモン諸島の有用植物資源を探索・導入する。（種子島研究部）</p> <p>・導入されたソロモン諸島産等の植物の新規用途開発を目的として抗原虫作用等の生理活性評価を行う。（筑波研究部）</p>	<p>した。（北海道研究部）</p> <p>〈7〉野菜苗の定植用に開発された機械のセンキュウ、シャクヤクへの応用を検討した結果、苗が横向きに定植される場合が多発し、改良が必要であることが判明した。ケイガイの施肥量を検討した結果、基肥リン酸肥料および追肥窒素肥料の施肥量の増加に従い、利用部位である花穂の収量が増加することを明らかにした。ボウフウ2年目の施肥条件を明らかにした。カンゾウについて、環境要因が1～5年生株の根重やグリチルリチン酸（GL）含量へ及ぼす影響について検討し、施肥区は無施肥区に対して根重およびGL含量が有意に高く、また、排水良好土壌では排水不良土壌と比較して有意にGL含量が高くなり、乾燥（水分）ストレスがGLの蓄積に関連していることが示唆された。さらに、アブシジン酸の葉面散布や土壌中へのNaClの添加がGL含量へ及ぼす影響を検討したが、顕著な傾向は認められなかった。オケラの実生繁殖について検討し、3年生実生繁殖株は3年生の栄養繁殖株に対して66%の収量が得られ、栽培年数を4～5年にすることで実用化が可能であると考えられた。ムラサキ種子を播種前に1000倍ベンレートで24時間浸漬することにより、1年生株の収穫期における生存率が有意に増加することが判明し、一方、ベンレート処理や株間が1年生株の生育およびエーテルエキス含量へ及ぼす影響には一定の傾向は認められなかった。ゲンチアナやサイシンの除草剤試験を行い、種類や散布時期による効果の違いや生育への影響を明らかにした。（北海道研究部）</p> <p>〈8〉長野県の要請を受け、同県主催の薬草栽培研修会（9月）において生産者を対象にカノコソウ、ウイキョウおよびトウキの栽培指導を行った。さらに長野県薬草フォーラム（1月）では機械化・省力化栽培に関する講演を行った。北海道の要請を受け、オホーツク振興局主催の薬用特用作物現地技術講習会（8月、3月）にて、センキュウの栽培指導を行った。（北海道研究部）</p> <p>〈9〉平成22年度用種子交換目録「Index Seminum 2010」を62ヶ国397機関に配布し、1184点の請求に対し1147点（81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315点、ケシ属199点、ゲンゲ属87点、ミシマサイコ属65点などを含む1573点を収集した。さらに平成21年度に採取した野生種子55点を研究・保存用として貯蔵した。さらに平成22年度に採取・調製した種子に基づいて平成23年度用種子交換目録「Index Seminum 2011」を作成し、各機関へ配布を行った。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）</p> <p>〈10〉ソロモン諸島の東端に位置するサンタクルーズ島を中心に未利用植物資源の探索調査を行い、アカネ科、ラン科、マメ科などのさく葉標本1,504点と成分分析用サンプル62点を作製するとともに、植物体として114点、種子として15点を導入した。（種子島研究部）</p> <p>〈11〉11種類のソロモン諸島産の植物エキスを作成し、その抗リーシュマニア活性を検討した。その結果、2種類のエキスに強い活性を見出した。また種子島で育成されたリュウゼツラン科のFurcraea foetidaを14部位に分けてその抽出エキスに関して抗リーシュマニア活性を検討した結果、花序（主軸）、むかごなどの部位に強い活性を見出した。ペルー産生薬Chinchilcima (Mutisia acuminata)のメタノール抽出エキスから、8種類の活性化合物を単離し7種類の構造を現在までに確定した。また、脂肪細胞に対する活性を9種類の生薬の水およびメタノール抽出エキスに対して行い、ショウマに強いGPDH活性があること</p>
--	--	---	---

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
	<p>・薬用植物資源の遺伝的多様性維持及び重要系統の優先的保存並びに供給体制の整備を行なうとともに、それらの情報を集積、発信する。</p> <p>・新しい薬用植物品種を育成し、国内普及を図るとともに、新規品種識別法及び品質評価法に関する研究、開発を行う。</p>	<p>・薬用植物資源保存のために、薬用植物種子の発芽の条件についての検討を行う。(種子島研究部) コガネバナ、キカラスウリ、コエンドロ、キササゲ等の植物について適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。(筑波研究部) また、テトラゾリウム検定法等による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法の確立を試みる。(筑波研究部)</p> <p>・麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物を収集し、データの整備を継続する。(種子島研究部)</p> <p>・ウコン属植物保存系統を選定する(種子島研究部)</p> <p>・種子の長期保存法確立に向けたトウキ等セリ科植物種子の発芽抑制物質の探索を行う。(筑波研究部)</p> <p>・薬用植物への新規遺伝子導入法を検討するとともに、薬用植物新品種の遺伝子識別法について検討する。(筑波研究部)</p>	<p>を見出した。(筑波研究部)</p> <p><12>アイヌや北方先住民族の有用植物を材料に抗変異原活性を検討し、エゾイラクサに高い活性を認め特許出願した。(北海道研究部)</p> <p><13>乾燥に弱い種子の長期保存法を確立するため、オタネニンジン種子を材料として、油脂を用いた新たな保存処理を行い、保存期間および発芽方法等を検討した。(種子島研究部)</p> <p><14>コガネバナ、キカラスウリ、コエンドロ、キササゲ等の植物について発芽の適正な試験温度条件、観察日数の検討を行い、コガネバナの発芽・出葉率は20℃、コエンドロの発芽・出葉率は15、20℃、キササゲの発芽・出葉率は25、30℃で高いことなどを確認した。(筑波研究部)</p> <p><15>ベニバナ種子を用いて、テトラゾリウム検定法による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法を試みた。(筑波研究部)</p> <p><16>乱用が懸念される植物系ドラッグの基原植物の形態的特性並びに成分特性を明らかにするために、種子交換等により5科8属33種66系統の植物を導入するとともに、緊急性の高い3科6属29種51系統を栽培し、開花した個体の種の同定を行った。また、クサヨシとシクイチについては、特性調査と成分分析用のサンプリングを行った。(種子島研究部)</p> <p><17>ウコン属植物保存系統50系統について、葉、葉鞘等の外部形態、開花状況、根茎の生産量および根茎のクルクミノイド含量について調査を行い、各系統の種苗および成分特性を明らかにした。(種子島研究部)</p> <p><18>水および洗剤で洗浄処理したトウキ種子の貯蔵後4年目の発芽率を調査し、洗浄処理の効果を検討した。(筑波研究部、種子島研究部)</p> <p><19>栽培規制対象植物であるハカマオニゲシについて、形態的・化学成分的変異を明らかにするために、国内外から収集した植物の圃場での栽培を開始した。ケシ科植物種子のアルカロイド分析方法の検討を継続し、栽培規制対象植物であるケシ、アツミゲシおよびハカマオニゲシについて、種子からの簡便なアルカロイド抽出方法と、酵素免疫反応による麻薬標準品を必要としない簡便な判別法を確立した。 また、ハカマオニゲシ、オニゲシおよびプソイドオリエンターレの遺伝子識別法について検討し、プソイドオリエンターレを特異的に検知できる可能性の高いPCRプライマーを設計した。(筑波研究部)</p> <p><20>ナイモウオウギに種子遺伝子導入法を適用するため、催芽条件等の検討を行った。また、ウラルカンゾウ優良系統について、二次代謝酵素遺伝子のゲノムDNA配列の多型情報を用いた識別法を開発した。セリバオウレン4' OMT 遺伝子導入株は栽培19ヶ月で全ての組織において4' OMT 遺伝子発現量およびberberine含量が増加した。さらに養液栽培を行ったセリバオウレンは日本産市場品と同様の性状、TLC 展開パターンを示し、berberine含量も高く、養液栽培により効率的、高品質なオウレン栽培の可能性が示された。(筑波</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
	<p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下（薬用植物ファクトリー）での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種の育成を行う。 得られた苗を用い、それぞれの薬用植物品種に適した閉鎖系植物生産システムの構築を行う。 重要度の高い薬用植物のEST ライブラリー構築及びEST 情報の活用に関する研究を行う。 発現遺伝子群の情報を基盤とした生薬・薬用植物の品質管理に利用可能な分子マーカーの開発等の発展的研究を行う。 	<p>・ダイオウ、センキュウ、ホッカイトウキ、トリカブト及びケシについて、優先的保存を行なう。（北海道研究部）</p> <p>・ハトムギについて道内の生産栽培地における栽培指導を行ない、10t 以上の生産を目指すとともに DNA 塩基配列情報に基づく品種識別法の開発を行なう。シャクヤクについて、品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」の現地審査をクリアし、増殖を行うとともに、「べにしずか」に次ぐ品種登録を目指し、これまでに選抜した3系統について各形質の確認を行なう。ダイオウの耐暑性系統4年生株の品質評価を行なう。特許出願した優良7系統.カンゾウの増殖を行う。（北海道研究部）</p> <p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内での需要度、重要度、繁殖特性（種子あるいは栄養体）及び供給状況の調査を行い、研究対象薬用植物の選定、材料の入手、無菌培養物の育成を行う。（筑波研究部） ケシのEST ライブラリー構築を開始する。（筑波研究部） 	<p>研究部)</p> <p><21>品種育成・種苗増殖を目的としてダイオウ（四阿山系）、トウキ（砺波系）、ホッカイトウキ（緑軸系）およびオトギリソウの種子を生産し、ハナトリカブトおよびオクトリカブトを含むトリカブト属植物31系統、オケラ属植物6系統の種苗更新を行った。さらにけし保存系統（12系統）およびあへん多収系統（3系統）の育成・種子更新を行った。（北海道研究部）</p> <p><22>ハトムギ「北のはと」の商業生産地（士別市や道南地域等、合計10.2ha）への栽培指導を行い、これまで最高の24tの収穫物が得られた。また、リン酸肥料の効果を検討し、多量施用により増収することを明らかにするとともに、ハトムギの品種識別法を開発する目的で国内外に流通するハトムギ16点を収集し、この中で「北のはと」他7系統について、葉緑体DNAの3領域の部分配列を決定した。特許出願したカンゾウ優良9系統の中で、平成22年度に開花が認められた3系統について袋かけによる自殖を行ない、13～122粒の自殖第一代の種子を得るとともに、人工受粉を行わなかった花の結莢率が3%であるのに対し、人工受粉を行った花では80%となったことから、袋かけによる自殖では人工受粉を要することが判明した。平成21年度に品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」および次期品種登録候補である中国産14系統、日本産3系統の特性調査及び系統選抜を行い、選抜された優良3系統の5年生株を収穫し、株分けによりそれぞれ80株以上に増殖した他、3年生株における10a当りの摘花作業時間を測定し、「北宰相」が7.8時間/人であるのに対し「べにしずか」は0.5時間/人となり、「べにしずか」の摘花作業時間は既存品種に比べて大幅に短縮されることが判明した。（北海道研究部）</p> <p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究</p> <p><1>薬用植物ファクトリー研究対象植物として、ウラルカンゾウ、ホソバオケラ、オケラを選定した。ウラルカンゾウについては、閉鎖型植物工場での約1年間の栽培で、日本薬局方規格値グリチルリチン酸2.5%以上を示す優良クローン4系統の育成に成功し特許を出願した。ホソバオケラおよびオケラについては、無菌培養物の育成と組織培養による増殖法の検討を実施し、得られた培養苗を用いた植物工場内での養液栽培を開始した。（筑波研究部）</p> <p><2>EST ライブラリー構築のため、total RNA 試料をケシ優良系統より調製し、完全長cDNAライブラリー構築、次世代型シーケンサーによるシーケンシングおよびデータ解析に供した。（筑波研究部）</p> <p><3>これらの研究について、日本生薬学会学術貢献賞（平成22年9月25日）を受賞した。</p>

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定
<p>【評価項目9】</p>	<p>薬用植物の保存、特許の出願実施、新規活性化化合物化学構造の解明、薬用植物の育成については、いずれも中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>また、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の研究を行い、学会において賞を受賞した。</p> <p>特に多数の漢方製剤に用いられているウラルカンゾウに関しては産学官連携により閉鎖型植物工場（薬用植物ファクトリー）において使用する水耕栽培システムを開発したほか、高グルチルリチン含有の優良系統の育成と大量増殖法の確立に成功するなど、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。</p>		
<p>【数値目標】</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、希少種並びに生薬関連業界から保存要望の高い薬用植物の種子を中心に400点以上を新たに保存し、この中で国内生産可能な薬用植物30点について経時的に発芽試験を実施すること。</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、特許および種苗の出願3件を目標に、有用性の高い技術の開発、薬用新品種の育成に取り組むこと。</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、薬用植物資源から生物活性化化合物を探索し、15種の活性化化合物を単離しその化学構造の解明を行う。</p> <p>○植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下（薬用植物ファクトリーでの生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種2種の育成を行う。</p> <p>○重要度の高い薬用植物2種のEST（Expressed Sequence Tag）ライブラリーを構築する。</p>	<p>【数値目標】</p> <p>薬用種子交換・保存用として1,082点を収集、保存したほか、種子交換により1,573点を収集、貯蔵した。（業務実績「(2)薬用植物」(P48)参照)</p> <p>22年度は5件の国内特許出願を実施した。特許をベースに鹿島建設、千葉大学と共同でウラルカンゾウ水耕栽培システムの開発に成功し、実用性の高い国内薬用資源の確保に道筋を拓いた。（業務実績「第1A 1. (3)外部との交流と共同研究の推進」(P12)、「(2)薬用植物」(P48～50)参照)</p> <p>22年度はソロモン諸島産植物11種、種子島産リュウゼツラン14部位及びペルー産生薬の各抽出エキスの抗リーシュマニア活性の測定を実施した。ソロモン諸島植物から2種、ペルー産植物から8種の活性化化合物を認め、そのうち7種の構造を確定させた。（業務実績「(2)薬用植物」(P48)参照)</p> <p>ウラルカンゾウに関し、閉鎖型植物工場（薬用植物ファクトリー）において使用する水耕栽培システムの開発のほか、高グルチルリチン含量の優良系統の育成と大量増殖法の確立に成功した。（業務実績「(2)薬用植物」(P50)参照)</p> <p>ケン優良系統より調製したtotal RNA試料の完全長cDNAライブラリー構築、シーケンシングデータ解析に着手した。（業務実績「(2)薬用植物」(P50)参照)</p>		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>〔評価の視点〕</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○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。</p> <p>○技術指導、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。</p> <p>○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。</p> <p>○重要な国家資源の確保の観点で他研究機関と差別化できる実用的な研究成果となっているか。</p> <p>○国民の健康に貢献する医薬品及びその原料もしくは健康食品等としての薬用植物の資源化研究で独創的で国際競争力の高い研究成果となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p>	<p>〔評価の視点〕</p> <p>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いる。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するなど社会的ニーズに対応した業務を実施している。（業務実績「(2)薬用植物」(P47～50)参照)</p> <p>実績：○ 国内外の優良生薬の栽培及び調製加工技術の研究・開発と薬用植物栽培指針作成に加え、新たな創薬シーズとしての国内外の薬用植物資源の新規用途の開発並びに育成・国内普及・品種識別法及び品質評価法に関する研究開発を行い薬用資源の開発、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「(2)薬用植物」(P47～50)参照)</p> <p>実績：○ 21年度に公開した国内唯一の「薬用植物総合情報データベース」の整備充実及び研究者、行政、栽培農家等からの照会に応じた情報提供を通じて研究者への支援を行った。（業務実績「(2)薬用植物」(P47～50)参照)</p> <p>実績：○ 新規育種の育成と普及、優良生薬の安定供給のほか薬用植物資源の生物活性にスクリーニングに関する研究並びに薬用植物資源のより高度な活用に向けた薬用植物ファクトリ、薬用植物ESTライブライに関する研究を実施した。これらは、国内の薬用植物資源の供給に関して中長期スパンで求められる課題を解決する妥当な研究である。（業務実績「(2)薬用植物」(P47～50)参照)</p> <p>実績：○ 産学官一体となった重要な薬用植物資源確保の開発研究の中核を為す研究機関であり、資源の育種、栽培、保存、供給等につき生産指導を含めた活動を展開しており、産業応用に直結した極めて実用的な研究成果を得ている。（業務実績「(2)薬用植物」(P47～50)参照)</p> <p>実績：○ 甘草（カンゾウ）等の漢方材料の栽培に関する成果が医薬品等の原料生産に寄与すると評価されるなど、一般紙・雑誌・テレビ等を含むマスコミへの掲載が群を抜いて高く（22年度36件）、資源化研究としての価値が評価されている。（業務実績「(2)薬用植物」(P47～50)参照)</p> <p>実績：○ 22年度は5件の国内特許出願の実績を有し、特に産学官共同で開発に</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○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。</p> <p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>成功したウラルカンゾウ水耕栽培システムは実用化と事業化に期待できる。また、高グルチルリチン含量のウラルカンゾウ大量増殖法の確立は今後の実用化に貢献すると考えられる。（業務実績「(2)薬用植物」(P50)参照)</p> <p>実績：○ 多くの外部研究機関(13大学・2公的機関)及び企業(12社)等との共同研究並びに種苗の提供等を行う我が国唯一の総合的薬用植物研究機関であり、国内の他の公的機関、大学、民間を含めた研究所では業務を代替できない。（業務実績「(2)薬用植物」(P47～50)参照)</p> <p>実績：○ 国際学会12件、国内学会36件の発表を行い、査読付論文19報を発表し、国内特許5件を出願した。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」(P82～P122)参照)</p> <p>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 A 1. (1)社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P2)、「第1 A 1. (3)外部との交流と共同研究の推進」(P12)、「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P81)参照)</p>	
---	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

<p>(3) 霊長類 実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給を行うとともに、ヒト疾患モデルの開発等霊長類を用いた医科学研究を行うこと。</p>	<p>(3) 霊長類 実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 医科学研究における霊長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。 また、その系統や清浄な状態を確認できる霊長類によってのみ信頼の出来る研究結果が導き出されることも確認されている。これらのことにより我が国の霊長類を用いた医科学研究を発展させるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を以下のように行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1,400 頭の繁殖育成コロニーにおいて人工飼育を行うことにより、均一で、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 100 頭を安定的に供給する体制を確立する。 <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進 霊長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。 また、霊長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。 さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。 これらのことから以下のとおり霊長類を用いた医科学研究を行う。</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 ・遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 100 頭を供給する体制を確立する。</p> <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進 ・サルタイプDレトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、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。</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 <1>特定感染微生物非汚染（SPF）カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を目指して血液検査等各種検査手法を確立した。 <2>1,600 頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを行い、供給ザルの品質管理を実施した。 <3>育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、192 頭を供給した。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>平成 18 年度</th> <th>平成 19 年度</th> <th>平成 20 年度</th> <th>平成 21 年度</th> <th>平成 22 年度</th> </tr> <tr> <td>年 204 頭</td> <td>年 264 頭</td> <td>年 235 頭</td> <td>年 321 頭</td> <td>年 192 頭</td> </tr> </table> <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進 <1>医学研究用霊長類リソース開発として、SPF カニクイザルのさらなるクリーン化、高品質化を促進しており、平成 22 年度は人工保育および隔離飼育を行うことにより SPF 個体を 508 頭に拡大した。これらコロニーのサルは世界的に規定されている SPF 以上にクリーンなサルであり、世界で最もクリーンなコロニーである。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>平成 18 年度</th> <th>平成 19 年度</th> <th>平成 20 年度</th> <th>平成 21 年度</th> <th>平成 22 年度</th> </tr> <tr> <td>192 頭</td> <td>199 頭</td> <td>342 頭</td> <td>401 頭</td> <td>508 頭</td> </tr> </table> <p>また、EBV 及び CMV の各ヘルペスウイルスの非感染コロニー確立の可能性については SPF コロニー内で飼育している状況下で各種検査の継続的な実施により感染状況を調査している。現時点ではこれらウイルスのコロニー内での感染拡大は認められず、現状の飼育体制で高度クリーン化が推進されていると考えられる。</p>	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	年 204 頭	年 264 頭	年 235 頭	年 321 頭	年 192 頭	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	192 頭	199 頭	342 頭	401 頭	508 頭
平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度																			
年 204 頭	年 264 頭	年 235 頭	年 321 頭	年 192 頭																			
平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度																			
192 頭	199 頭	342 頭	401 頭	508 頭																			

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>・研究用霊長類の細胞生物学的研究を推進し、個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。</p> <p>・人類の健康に問題を与える疾患に対し、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究を行う。</p> <p>・ウイルスや細菌等の感染症に対し、病態解明や新規ワクチン・治療法に対する開発研究を行う。</p>	<p>・汎用性の高いリソースとして霊長類の胚、配偶子、細胞の保存技術の開発を行う。</p> <p>・ヒトでの利用も期待されている種々の高度医療機器を用いて疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。</p> <p>・感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。</p> <p>・脳・神経疾患における研究を進めると共にヒト疾患の病態解明、予防・治療への応用を検討する。</p> <p>・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。</p>	<p>〈2〉カニクイザルの卵巣をまるごと凍結保存しその卵巣を個体に移植した結果、5例中4例で月経周期の回帰をし、3年経過した現在においても3例の月経周期が継続していることを内分泌学的に確認した。この様な研究をカニクイザルを用いて行っているのは国内では当センターのみである。</p> <p>〈3〉これまでに樹立したカニクイザル急性心筋梗塞モデルを用いて、ヒトにおいて新規診断バイオマーカーとしての可能性を秘めたテネイシンCのイメージングを行った。その結果、SPECT イメージングにおいて血流の途絶えた虚血部位にテネイシンCを画像化する事に成功した。このことからカニクイザル急性心筋梗塞モデルにおいてテネイシンCの画像化が可能である事が示唆された。ヒトにおけるテネイシンCの動向がカニクイザルで確認できるという世界初の発見である。</p> <p>〈4〉エイズウイルスに対する宿主の免疫誘導能を高めることを目的に、抗酸菌のアジュバント分子を結合したエイズ弱毒生ウイルスを作製した。作製したウイルスの免疫誘導についてカニクイザルを用いて評価した結果、強力な細胞性免疫の誘導に成功した。今回のアジュバント分子を発現するウイルスの作製は、世界初である。</p> <p>〈5〉妊娠カニクイザルを用いて周産期における風疹ワクチンの影響を検討した。妊娠カニクイザルに風疹ワクチンを皮下接種したところ、一例では胎児から、また解剖した全ての母体において複数の臓器やリンパ節から風疹ワクチンを検出した。風疹ウイルスのカニクイザル感染系の確立は世界で初めてである。</p> <p>〈6〉アフリカミドリザルにおいてヒト以外で初めて自然発症した TTR 型アミロイドーシスを診断した。組織学的所見において TTR 発現はヒトと同様であり、アミノ酸配列の一部は異なったが TTR 遺伝子の多型は臨床所見との一致を認めた。これらの結果より、アフリカミドリザルは、ヒト TTR アミロイドーシスのモデル動物として有用である事が示唆された。</p> <p>〈7〉平成 21 年度に確立した in vitro 軸索輸送障害モデルを用いた検索の結果、軸索輸送モーター蛋白の機能低下は、ニューロフィラメントの蓄積を伴う神経突起の腫大化と、神経伝達物質の輸送停滞を引き起こすことが明らかとなった。この結果、加齢に伴う軸索輸送の低下は、原因蛋白アミロイドβの蓄積のみならず神経伝達障害を引き起こすことからアルツハイマー病の発症起因となる可能性が示唆された。これらの知見は他に報告が無く、現在論文投稿中である。</p> <p>〈8〉カニクイザルへの一般的なウシ海綿状脳症 (C-BSE) 株経代接種により、再現性の高い早期 BSE 発症系モデルが確立できた。また、L 型 BSE 株接種においては早期発症が認められ MRI 画像でも、著しい脳室拡大と脳萎縮が認められた。両株を用いたサル CJD 感染モデル系により、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) および sCJD 病態解明への有用性が示唆され、さらに、早期診断系確立および治療研究に非常に有用なモデル系が出来た。特に、LBSE 接種による非定型ヤコブ病のモデル開発は世界的にも報告はない。</p> <p>〈9〉サルへ移植可能な多能性幹細胞に関する研究として、単為発生胚の樹立および性状解析を行った。3 個の単為発生由来胚盤胞から 1 株の ES 様細胞を得た。その株において未分化マーカーの発現を確認した。マウス以外で初めての、単為発生胚 ES 細胞の樹立である。</p>	

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

			<p><10>胎児肝細胞および新生児皮膚細胞から樹立した iPS 細胞の解析では、未分化マーカーの遺伝子発現が確認された。導入された遺伝子の 3 因子あるいは 4 因子が組み込まれており、それらのほとんどはサイレンシングされていることが認められた。ヒト以外で初めて得られた知見であり、ヒト iPS に特異的な現象でないことが示された。</p>
--	--	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定
-----------	---------	---	-----

<p>【評価項目10】</p>	<p>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を行い、中期計画を上回る成果を達成した。</p> <p>さらに、カニクイザル急性心筋梗塞モデルにおいてテネイシンCの画像化の成功、抗酸菌のアジュバント分子を結合したエイズ弱毒生ウイルスの作製及び当該ウイルスのカニクイザルを用いた評価、妊娠カニクイザルを用いての風疹ウイルスの影響評価、単位発生胚胞の樹立及び性状解析を行うことにより3個の単位発生由来胚盤胞から1株のES様細胞を得て、その株において未分化マーカーの発現を確認するなど、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
-----------------	---	--	--

<p>【数値目標】</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を安定的に供給する体制を確立すること。</p>	<p>【数値目標】</p> <p>平成22年度においては、年間192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、年度目標を大幅に上回る成果を達成した。（業務実績「(3)霊長類」(P54)参照）</p>		
--	---	--	--

<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○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。</p> <p>○技術指導、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。</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○ 我が国唯一の医科学研究用霊長類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育成カニクイザルを提供して共同研究等を実施し、行政的ニーズ、社会的ニーズに対応している。（業務実績「(3)霊長類」(P54)参照）</p> <p>実績：○ 循環器疾患、感染症、脳・神経疾患の各種疾患モデルザルの開発、霊長類の細胞・遺伝子の収集、各種コロニーの確立・維持、繁殖育成群の整備、研究用サルへの供給など、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「(3)霊長類」(P55)参照）</p> <p>実績：○ カニクイザルのリソース情報のデータベース化を進めるとともに、霊長類共同施設を外部利用者の利用に供し、霊長類資源を利用して医科学研究等を行う研究者（22年度：研究テーマ33件、サル338頭提供）へ</p>		
--	---	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○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。</p> <p>○霊長類を用いた研究成果がヒト疾患の病態解明や予防・治療研究に寄与しているか。また他の動物の利用によっては達成できなかった顕著な研究成果が得られているか。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○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。</p> <p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>の支援を行った。（業務実績「(3)霊長類」(P54～56)参照)</p> <p>実績：○ 霊長類リソースの開発・整備のためのカニクイザルを用いた研究を実施し、①卵巣凍結技術の開発、②急性心筋梗塞モデルによるテネイシンCの機能の解析、③感染症モデルによるエイズウイルスのアジュバント結合ワクチンの開発、④老齡ザルを用いたアルツハイマー病の発症起因研究、⑤BSE発症系モデルザルの開発、等の霊長類の特長を活用した極めて有用な研究成果を得た。 また、カニクイザル遺伝子を用いたiPS細胞の樹立・分化に関する研究は、ヒトでは実施できない遺伝性疾患の解析等への応用が期待できる。 （業務実績「(3)霊長類」(P55, 56)参照)</p> <p>実績：○ 遺伝的に均質なカニクイザルを開発、維持、供給できる世界的に競争力の高い資源を有する研究所であり、老齡ザルなどヒトの疾患病態に近似した動物モデルとしてヒトの治療研究に寄与すること大であると考えられる。（業務実績「(3)霊長類」(P55)参照)</p> <p>実績：○ 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。（業務実績「(3)霊長類」(P54)参照)</p> <p>実績：○ 国際学会14件、国内学会18件の発表を行い、査読付論文16報を発表し、国内特許2件を出願した。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」(P82～P122)参照)</p> <p>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 A 1. (1)社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P2)、「第1 A 1. (3)外部との交流と共同研究の推進」(P11)、「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P81)参照)</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>3. 研究開発振興 研究開発振興業務については、国の医薬品・医療機器の開発政策に即してこれまでに蓄積した医薬品・医療機器の開発支援にかかる専門性を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ、医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の事業を実施すること。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業 保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを旨とした基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p>	<p>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、以下の事業を実施し、医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業 保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを旨とした基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置し、新規・継続研究プロジェクトに対する指導・管理体制の構築を図る。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施 外部有識者から構成される外部評価委員会により、新規・継続研究プロジェクトに対する適切な評価を実施する。</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 ・医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置する。</p> <p>・新規・継続研究プロジェクトに対しては、プログラムオフィサー等により、事前質問、進捗状況等報告会、実地調査等を行う。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施 ・原則として、採択前の研究プロジェクトを対象に事前評価、5年計画2年目及び4年目の研究プロジェクトを対象に年次評価、5年計画3年目の研究プロジェクトを対象に中間評価を実施するとともに、研究期間が終了した研究プロジェクトを対象</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 <1>医薬品等開発に関して専門知識を持ち、医学や薬学、工学等様々な分野の研究経験を有する専門家であるプログラムオフィサー（PO）等の体制を強化し、常勤のPOを6名配置する体制にした。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成22年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名（非常勤）、PO6名（常勤））。</p> <p>注）PD：競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者、PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p><2>各研究プロジェクトに対して、進捗状況等報告会（平成22年7月）の開催や必要に応じて実地調査や各種ヒアリングを実施し、進捗状況の把握、助言・指導等を適切に実施した。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施 <3>創薬等研究に深い経験と知識を有するプログラムディレクター、プログラムオフィサーを活用し、外部評価委員を適切に選定した。</p> <p><4>継続分（年次・中間評価）、終了分（終了時評価）の各研究プロジェクトについて、研究の進捗状況・成果を確認するため、各年度の目標、主な研究方法、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平成22年9月～10月に</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 国家政策上の重要性、我が国の研究機関の有する優位性及び医薬品・医療機器開発トレンドを考慮した上で、国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定を行うこと。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標の設定を行うとともに、外部評価委員会</p>	<p>③適切な評価項目の設定 実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握 国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、国民ニーズの把握を行う。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮 国民の保健医療において喫緊の重要分野など、厚生労働省との連携の下、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマを設定する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 我が国の研究機関におけるノウハウを積極的に活用できるよう、我が国の研究機関の有する優位性を考慮する。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 製薬企業等が開発着手に躊躇している分野、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく最先端の分野など、医薬品等開発トレンドを考慮する。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 外部評価委員会については、優れた知見</p>	<p>に終了時評価を実施する。</p> <p>・外部有識者で構成する専門委員及び委員により、二段階評価を実施する。</p> <p>・一次評価として、専門委員による書面評価を行う。</p> <p>・二次評価として、基礎的研究評価委員会において委員による面接審査を行う。</p> <p>③適切な評価項目の設定 ・実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握 ・国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、アンケート調査を実施し、国民ニーズの把握を行う。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮 ・国家政策上の重要性を踏まえるため、公募テーマの設定に当たっては、事前に厚生労働省から意見を聴取する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 ・我が国の研究機関が有するノウハウ等を把握するため、セミナーへの参加等を行う。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 ・製薬企業等における医薬品等開発トレンドを把握するため、製薬企業等からの意見を聴取する。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 ・様々な領域の研究プロジェクトの評価を</p>	<p>開催された基礎的研究評価委員会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 26 課題、終了時評価 31 課題)</p> <p>⑤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。一次評価においては、幅広い専門領域を有する専門委員を活用し、専門領域に応じて審査案件を分担しつつ、多様な応募研究プロジェクトに対して多面的・多角的な観点から書面評価を実施した。二次評価については、書面評価の結果を踏まえて、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。</p> <p>③適切な評価項目の設定 ⑥各研究プロジェクトについて、「研究計画の妥当性」、「実用化可能性」等の評価項目に基づき、実用化可能性を重視する等の項目間の適切なウェイト付けを行った。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握 ①国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、基礎的研究評価委員会委員・専門委員に対して調査票をメールにて送付するとともに、ホームページ上で広く意見を募集し、製薬企業等に対しても意見募集を行った。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮 ②公募テーマの設定に当たっては、上記アンケートによる国民ニーズと国家政策上の重要性を踏まえ設定した。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 ③本研究所や大学等研究機関が開催するセミナー、関連する学会、産学共同研究成果発表等への参加を行った。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 ④国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、ホームページ上で広く意見を募集し、製薬企業等に対しても意見募集を行った。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 ①基礎研究推進事業において平成 22 年度から開始された新規研究プロジェクトについて</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>において医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家の活用を図ることにより、他の競争的資金による重複の排除を行った上で、実用化可能性、新規性等の観点から真に優れている研究プロジェクトを採択すること。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー 研究進捗状況、創出された研究成果の把握等を行い、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施するとともに、評価結果を次年度配分額に反映させるなど、優れた成果を創出するよう継続研究プロジェクトに対し、適切なフォローを実施すること。</p>	<p>を有する専門家を委員として委嘱し、これらの知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定し、趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 研究プロジェクトの採択に当たっては、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除して、研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 優れた成果を創出するための継続研究プロジェクトへの適切なフォローを講じることのできるよう、プログラムオフィサー等により、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p>	<p>行えるよう、様々な領域の専門家を専門委員及び委員として委嘱する。</p> <p>・これらの専門家の知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 ・公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定するとともに、応募者が事前に行うことができるよう、これを応募要領に明記する。</p> <p>・設定された評価指標に基づいた適切な評価を行い、公募テーマの趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 ・研究プロジェクトの採択に当たっては、e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用するなどにより、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除する。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 ・研究進捗状況・研究成果の把握のため、研究成果報告書を提出させる。</p> <p>・製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況の詳細を把握し、成果管理を行う。</p> <p>・プログラムオフィサー等により、進捗状況等報告会、実地調査等を通じて、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p>	<p>は、様々な分野の外部有識者による二段階評価（書面評価及び面接審査）、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等による採択前実地調査等を踏まえ、多数の応募課題（計 230 件）から質の高い研究プロジェクト（計 21 件）の採択を行った。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定</p> <p>②「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」において、専門的観点や行政的観点から評価を行う事項について公表されており、事前に応募者が知ることができるようになっている。この評価指標に基づいて適切に評価を行い、公募テーマの趣旨に沿った研究プロジェクトの採択が行われた。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 ③>e-Rad を活用することにより、他の競争的資金による研究内容の重複を排除している。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 ①各研究プロジェクトの総括研究代表者に対して、平成 23 年 5 月 30 日を締め切りとして、平成 22 年度研究成果報告書の提出を依頼した。</p> <p>②平成 22 年 6 月に各研究プロジェクトに対して、共同研究、特許実施許諾等に係る状況を報告するよう求め、成果管理を適切に行った。</p> <p>③プログラムディレクター、プログラムオフィサー等関係職員により、進捗状況等報告会で研究の進捗状況の報告を求めるとともに必要に応じて研究機関等に対して実地調査や電話・メール等による聴取を行い、研究の進捗状況や研究成果等を詳細に把握した。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 ④プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を含む事務局の調査結果を踏まえ、外部評価委員会である基礎的研究評価委員会での議論を行い、その評価結果をもとに平成 23 年度の配分額に反映させた。</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>オ 透明性のある事業の実施 評価要領の公開、研究者への評価内容等の通知、研究プロジェクトの評価結果等の公表等により、採択のプロセス等を明らかにするとともに、研究プロジェクトの概要の公表、発表会の開催等による研究成果の発信などを通じて、広く国民に情報提供し、透明性のある事業の実施に努めること。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 研究成果に係るインセンティブを高めるようバイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結を行い、また、研究の遂行に支障を来すことのないよう研究費の柔軟かつ弾力的な使用を認めるとともに、研究費の適正使用の推進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること。</p>	<p>③指導・助言の実施 研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 新規・継続研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 研究上の秘密を保持しつつ、ホームページ等を通じて研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表する。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結 「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 研究費を翌年度に繰り越して使用するこ</p>	<p>③指導・助言の実施 ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 ・研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 ・新規・継続研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 ・発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。</p> <p>・パンフレットを作成し、研究成果の普及啓発に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ・ホームページ等を通じて、研究プロジェクトの概要・評価結果、基礎的研究評価委員会の議事要旨等を公表する。 ・公表に当たっては、研究上の秘密に十分留意する。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結 ・研究委託先と、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 ・研究費を翌年度に繰り越してできる条件や</p>	<p>③指導・助言の実施 〈5〉前述の①の調査等及び外部評価委員会である基礎的研究評価委員会による評価に基づき、プログラムオフィサー等関係職員により、実地調査や電話・メール等により、実用化に向けた適切な指導・助言を実施した。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 〈1〉ホームページ上にて、研究プロジェクトの評価方法を定めた「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を公開している。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 〈2〉外部評価委員会である基礎的研究評価委員会による研究プロジェクトの評価結果を各研究プロジェクトの総括研究代表者に対して平成23年1月初旬に通知した。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 〈3〉平成23年1月「彩都産学官連携シンポジウム」の一環として、千里ライフサイエンスセンター（大阪）にて、平成22年度基礎研究推進事業研究成果発表会を公開で開催し、研究プロジェクトの研究成果の発信を行った。</p> <p>〈4〉平成19年度に採択された研究プロジェクトについて研究成果等を紹介するパンフレットを作成し、大学等研究機関や製薬企業等への配布や本研究一般公開における配布等を通じて、研究成果の普及啓発に努めた。また、当該パンフレットはホームページでも公開を行った。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 〈5〉ホームページにおいて、研究上の秘密に十分留意しながら、各研究プロジェクトの研究概要、基礎的研究評価委員会の中間評価・終了時評価の結果等を公表した。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式による委託研究契約の締結 〈1〉改正された日本版バイ・ドール規定を適用した契約書を用いて、217機関（85課題）と研究契約を締結した。</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 〈2〉研究費を翌年度へ繰り越してできる条件や手続き方法について簡素化を図るための検討</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>とを認めるなど、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。</p> <p>キ 成果の創出 本事業の支援を通じて、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図ること。</p>	<p>③研究費の適正使用の推進 研究の遂行に支障を来すことのないよう、実地調査、研究費の使用に関するマニュアル等により、研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。（若手研究者支援分野を含む。） ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 創薬等技術の確立において重要な成果を示す査読付論文数の1研究プロジェクト当たりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。（若手研究者支援分野を含む。）</p>	<p>運用方法について研究委託先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。</p> <p>・直接経費総額の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委託先の規程によることが可能とすること等、研究費を効率的に運用する。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 ・実地調査を実施し、研究費が適正に使用されているかの確認や指導等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 ・画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。（若手研究者支援分野を含む。） ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 ・創薬等技術の確立において重要な成果を示す多くの査読付論文が発表されることを目指す。（若手研究者支援分野を含む。）</p>	<p>を行ない研究委託先に通知するとともに、各研究機関からの疑義照会や相談等にメールや電話等で適切に対応した。</p> <p>〈3〉平成23年3月11日に発生した東日本大震災により深刻な被害が出た研究機関に対して、委託研究費の繰越の取扱いの特例措置に関する事務連絡を平成23年3月17日に緊急発出し、東北大学を含め東日本地域の研究機関において合計11件委託研究費の繰越しを承認する等、研究機関及び研究者に対して可能な限り研究の継続支援を行うという観点から柔軟な対応を行うこととした。</p> <p>〈4〉直接経費総額の20%未満の項目間流用、備品の定義を研究委託先の規程によること等を可能とし、研究費の効率的な運用を行った。</p> <p>〈5〉委託研究契約締結後は研究機関から請求書の提出があり次第、速やかに審査及び事務手続きを行ない、5月末から順次交付することによって研究費の早期交付を図った。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 〈6〉研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」の配布や、ホームページに係る様式等を掲載するとともに、72か所の委託研究先を実地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 〈1〉平成22年度終了課題20件について、実用化が見込まれる研究プロジェクトは8件であった。 〈2〉基礎研究推進事業における成果を踏まえ治験の段階にまで進んだ研究プロジェクトが7件あり、ホームページに掲載した。 また、製薬企業等と委託研究プロジェクトとの研究協力を支援する「交流セミナー」を開催することとしており（当初平成23年3月18日に開催することとしていたが、震災により平成23年7月25日に延期）、今後とも企業と研究プロジェクトの研究協力の構築に向けて必要な支援を行う。これらを踏まえ、目標の達成に向け、引き続き各研究プロジェクトの進捗管理・助言指導等を着実に実施した。</p> <p>②論文数の増加 〈3〉平成22年度における査読付き発表論文の総数は346件で、採択課題1件あたりでは4.07件であった。目標の達成に向け、引き続き各研究プロジェクトの進捗管理・助言指導等を着実に実施した。</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目11】	創薬等研究に深い経験と知識を有するプログラムディレクター、プログラムオフィサーによる丁寧な進捗管理・指導、外部評価委員による厳正な二段階評価（書面評価及び面接審査）等を行うことにより、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合が4割に達し、さらに、治験の段階にまで進んだ研究が7件に達するなど中期計画を上回る成果が得られた。		
【数値目標】 ○採択課題（若手研究者支援分野を含む。）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、中期計画当初年度と比べ費用対効果を考慮しつつ10%程度以上増加させること。 ○採択課題（若手研究者支援分野を含む。）について、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行う等実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保すること。	【数値目標】 ・平成22年度における査読付き発表論文の総数は346件で、採択課題1件あたりでは4.07件であった。今後、目標の達成に向けて丁寧な進捗管理・指導を実施する。（業務実績「キ 成果の創出」（P62）参照） ・平成22年度終了課題20件について、実用化が見込まれる研究プロジェクトは8件であり、4割以上という目標を達成した。 ・また、調査の結果、本事業の成果を踏まえ治験の段階にまで進んだ研究が7件もあるという成果が得られ、この成果をホームページに掲載した。医薬品の候補化合物の段階から承認取得までの確率が約3万分の1であることを考えると、直接比較は出来ないものの、この確率（約18分の1）は極めて高い確率であるといえる。 今後、製薬企業等と委託研究との研究協力を支援する「交流セミナー」の開催（当初平成23年3月18日開催予定だったが、震災のために同年7月25日に延期）等を行うことで、委託研究の実用化等に向けた支援を引き続き実施する。（業務実績「キ 成果の創出」（P62）参照）		
【評価の視点】 ○プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を活用して、外部評価委員を適切に選んでいるか。また、外部評価委員会による評価結果を踏まえ、研究開発の進捗管理、指導・助言、そして評価結果の次年度配分額への反映等が適切に行われているか。 ○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。	【評価の視点】 実績：○ 創薬等研究に深い経験と知識を有するプログラムディレクター、プログラムオフィサーを活用し、外部評価委員を適切に選定するとともに、外部評価委員会による評価結果を踏まえ、委託先研究機関に対して進捗管理、助言・指導を行い、次年度の配分を適切に設定した。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P58, 59）、業務実績「エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー」（P60, 61）参照） 実績：○ 基礎的研究評価委員会の専門委員及び委員を活用し、一次評価である書面審査で専門委員（105名）の幅広い専門領域（がん、中枢神経、骨代謝、再生医療、循環器、医薬品開発、知財等）を活用した多面的・多角的な評価を行い、二次評価である面接審査では書面評価の結果を踏まえて面接審査を実施する等、実効性のある評価を実施した。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P59）参照）		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

○プロジェクトの採択関連業務については、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、研究開発資金の配分への反映などに機能しているか。

○研究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。

○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。

○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。

○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。

○ホームページなどを通じ、研究プロジェクトの概要・評価結果等を適切に公表しているか。研究者へ評価内容等を通知しているか。

○発表会の開催やパンフレットの作成等により、研究成果の発信に努めているか。

○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：○
研究プロジェクトの評価について、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、各段階での評価を実施した。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P59）参照）

実績：○
国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、外部評価委員への調査票送付、ホームページ上で研究者や製薬企業等を対象に広く意見を募集し、保健医療上の重要性と共に将来の実用化の可能性等も含め社会ニーズを把握し、研究プロジェクトのテーマの選定に適切に反映した。（業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P59）参照）

実績：○
研究プロジェクトのテーマの選定にあたっては、前述の外部評価委員やホームページ上での意見募集に加え、厚生労働省と密接な連携を取りつつ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「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P59）参照）

実績：○
新規研究プロジェクトの採択に当たっては、募集テーマに応じた評価項目の設定等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改善を図るとともに、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「ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択」（P59, 60）参照）

実績：○
府省共通研究開発システムを活用した重複確認等により、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「ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択」（P60）参照）

実績：○
ホームページにおいて、各研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表するとともに、研究者自身への評価内容等通知を適切に実施した。（業務実績「オ 透明性のある事業の実施」（P61）参照）

実績：○
平成23年1月開催の「彩都産官学連携シンポジウム」の一環として研究発表会を公開で開催するとともに、平成19年度採択の研究についてパンフレットを作成し大学等研究機関や製薬企業等への送付、ホームページ上での公開を行うことにより、研究成果の発信に努めた。（業務実績「オ 透明性のある事業の実施」（P61）参照）

実績：○
バイ・ドール方式による委託研究契約を締結し、委託先研究機関にお

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○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。</p> <p>○研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。</p> <p>○研究所自らが実施する研究の成果も含め、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理に活用する体制をとっているか。</p>	<p>いて成果を適切に活用できるよう環境整備を行った。(業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」(P61) 参照参照)</p> <p>実績：○ 繰り越しの条件等を研究委託先に通知し、各研究機関からの疑義照会や相談等にメール・電話で適切かつ迅速に対応した。また、平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災により深刻な被害等が出た研究機関に対し、繰越の取扱いの特例措置に関する事務連絡を 3 月 17 日に緊急発出し、研究機関及び研究者に対して可能な限り研究の継続支援を行う観点から柔軟な対応を行った。(業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」(P61, 62) 参照)</p> <p>実績：○ 研究機関からの研究費の適正使用に関する照会について、電話やメール等で迅速かつ適切に対応した。また、平成 22 年度は 72 の委託研究機関に対して実施調査を行い、適正使用を確認・指導した。(業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」(P62) 参照)</p> <p>実績：○ 創薬等に深い経験や知識を有する常勤のプログラムオフィサーを活用し、研究所が自ら実施する研究成果を紹介するセミナーや、他機関における講演会や学会等への出席などにより、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理に適切に活用する体制をとった。(業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」(P59) 参照)</p>	
---	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図ること。</p> <p>イ 適切な事業の実施 助成金交付事業、指導・助言事業、税額控除に係る認定事業を適切に実施すること。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 説明会の開催やホームページの活用による</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施する。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図り、助成金交付事業等を実施する。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 助成金の適正かつ効率的な交付を行うため、申請企業に対し試験研究の進捗状況の報告を求めるとともに、ヒアリング、実地調査等を行う。</p> <p>②指導・助言事業 助成金交付事業等に係る指導・助言を随時行う。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 試験研究に要した費用について税額控除に係る認定を随時行う。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の開催等</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 ・プログラムオフィサー等の活用により、助成金交付事業に係る研究開発についてその進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、オーファンドラッグ等の開発企業に対し、適切な助言を行う。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 ・試験研究の進捗状況を調査し、進捗に遅れのある企業については適宜報告を求め、進捗状況に応じた助成金交付額決定を行う。 また、過去に3事業年度以上助成した品目（同一効能）について、更に継続して助成する場合には、開発の可能性について重点的に確認を行う。</p> <p>②指導・助言事業 ・開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言を随時行う。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 ・助成金交付期間における試験研究に要した費用について、額の認定を随時行う。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の実施</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 〈1〉医薬品等開発に関して専門知識を持ち、医学や薬学、工学等様々な分野の研究経験を有する専門家であるプログラムオフィサー（PO）等の体制を強化し、常勤のPOを6名配置する体制にした。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成22年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名（非常勤）、PO6名（常勤））。 注）PD：競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者、PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p>〈2〉助成金交付申請品目中、新規の助成金交付申請6品目について、プログラムオフィサー等の活用により、研究開発の進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言を行う等の支援を行った。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 〈1〉開発企業における試験研究の進捗状況について、次に掲げる手段等で把握した。 ・助成金交付申請書及び添付資料の書類審査、ヒアリング、進捗状況の実地調査、経理関係の実地調査、進捗に応じた申請者からの随時の報告</p> <p>〈2〉上記調査の結果、進捗に遅れのある1品目について、交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。</p> <p>〈3〉過去に3事業年度以上助成した1品目について、開発の可能性について重点的に確認を行い、継続して助成金交付を行った。</p> <p>②指導・助言事業 〈4〉オーファン指定前後における開発企業からの試験研究に係る相談に応じる他、開発企業の委託を受ける臨床開発業務受託機関（CRO）の試験研究に係る事務手続きについての相談に至るまで、随時対応し、指導・助言を行った。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 〈5〉開発企業の事業年度（決算月）に応じて、6品目について、税額控除に係る認定を実施した。とりわけ、東日本大震災により、当該申請手続きに支障を来した企業については、郵便事情を考慮し当方の事務処理期間を短縮して対応した。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の実施</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>り、透明性のある事業の実施に努めること。</p> <p>②意見・要望等の把握 説明会の参加者を通じて助成金交付事業に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>③ホームページ等による公開 助成金交付事業の透明性の確保を図るため、ホームページ等で公開する。</p> <p>エ 成果の創出 支援を行った希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</p>	<p>助成金交付手続きの簡略化や交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催する。</p> <p>②意見・要望等の把握 説明会の参加者を通じて助成金交付事業に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>③ホームページ等による公開 助成金交付事業の透明性の確保を図るため、ホームページ等で公開する。</p> <p>エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行うことにより、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p>	<p>・助成金交付手続きの簡略化や交付条件の明確化を行うため、関係企業に事前に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、年度当初に説明会を開催する。</p> <p>②意見・要望等の把握 ・説明会の参加者から、助成金交付事業に対する意見を聴取するため、アンケートを実施する。また、その内容を検討し効率的・効果的な業務の遂行につなげる。</p> <p>③ホームページ等による公開 ・助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表し、助成金交付事業の透明性の確保を図る。</p> <p>エ 成果の創出 ・助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握する。</p>	<p><1>交付条件をあらわした「助成金交付申請の手引き」を開発企業に事前に配付した上で、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22年4月に東京と大阪で開催し、合計40社57名の参加を得た。そして、交付手続きの簡略化、及び助成対象経費、交付条件等の明確化を図った旨を説明した。さらに、当該手引きをホームページ上で公開した。</p> <p><2>一方、助成金交付申請した企業のヒアリングについては同じ時期に集約して実施するとともに、11月以降の年度途中申請に対しては進捗状況の実地調査時にヒアリングを併せて実施する等申請者の負担を軽減できるよう配慮しつつ、助成金交付手続きの簡略化を行った。</p> <p>②意見・要望等の把握 <3>希少疾病用医薬品等開発支援制度に関する説明会における質疑や参加者を対象としたアンケートの結果、さらに日々助成金交付業務に寄せられる意見等を「助成金交付申請の手引き」の改訂に反映させた。また、アンケートの結果を受け、手引きだけでは伝わりにくい具体的質疑については、翌年度のパンフレットで助成金交付に係るQ&Aとして掲載した。</p> <p>③ホームページ等による公開 <4>助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間、承認状況等に係る情報を集積したオーファンドラッグ指定品目一覧表の他、助成金交付申請の手引き、オーファンドラッグ助成制度を説明したパンフレット等を当所のホームページに掲載し、当該指定品目一覧表については年3回更新を行う等、助成金交付事業の透明化を図った。</p> <p>この他、平成23年2月には厚生労働省難治性疾患克服研究事業「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」研究班と共催によるシンポジウム「難病研究と創薬」において、研究者の他、一般市民を対象にオーファンドラッグの開発振興事業について説明した。</p> <p>エ 成果の創出 <1>助成金を交付しながら未承認の品目について、開発企業に対し、年1回、開発状況の報告を求め、製造販売承認までの状況を調査した結果、承認申請済みは99品目に達している。そのうち、平成21年度には1品目、平成22年度には4品目が製造販売承認を受け、制度発足の平成5年以降、助成金交付品目において、製造販売承認を受けたものは91品目であることを確認した。製造販売承認を受けた品目については医療現場で使用されている。</p> <p><2>上市され臨床現場に供給された品目については、一定期間売上に応じた納付金を徴収し、再びオーファンドラッグの開発振興業務に充てた。平成22年度は23品目から約1億5千万円を徴収した。</p>
評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目12】	オーファンドラッグ及びオーファンデバイスの開発に対し、助成金交付により経済的に支援するにとどまらず、試験研究に係る指導・助言を通じて製造販売承認申請を側面から支援した。また、これまでの成果の結晶として、製造販売承認の取得が4件に達し、開発企業に利用		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

	<p>しやすい助成金交付申請手続き等の改良を含め、中期計画を上回る成果が得られた。</p>	
<p>【数値目標】 ○関係企業に「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催していること。</p>	<p>【数値目標】 開発企業を対象とした希少疾病用医薬品等開発支援制度に係る説明会を平成22年4月に東京と大阪で開催した。出席企業には「助成金交付申請の手引き」を事前送付し、当日配付のパンフレットを合わせて諸手続き他を説明。出席できなかった企業には後日、パンフレットを送付すると共に当該手引きを当所のホームページ上で公開して、助成金交付申請に係る手続きの周知を行った。（業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」（P67）参照）</p>	
<p>【評価の視点】</p> <p>○プログラムオフィサー等の活用により、研究開発の進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言が行われているか。</p> <p>○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。</p> <p>○開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言が随時行われているか。</p> <p>○助成金交付期間における試験研究に要した費用の額の認定が随時行われているか。</p> <p>○説明会の開催等により、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化が図られているか。</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○ 新規助成品目の交付決定に際し、書類審査、ヒアリング、進捗状況の現地調査等にプログラムオフィサーが参加し、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、年度内に製造販売承認申請に至る品目にあつては、承認申請資料の構成他について助言を行った。（業務実績「ア プログラムオフィサー制度の実施」（P66）参照）</p> <p>実績：○ 開発企業における試験研究の進捗状況について、助成金交付申請書及び添付資料の書類審査、ヒアリング、進捗状況の現地調査及び経理関係の調査という既定の進捗状況報告の他、進捗に応じた随時の報告を求めること等により、適正かつ効率的な交付を行った。（業務実績「イ 適切な事業の実施」（P66）参照）</p> <p>実績：○ オーファン指定の前後における開発企業からの試験研究に係る相談に応じる他、開発企業の委託を受ける臨床開発業務受託機関(CRO)の試験研究に係る事務的手続きについての相談に至るまで随時対応し、指導・助言を行った。（業務実績「イ 適切な事業の実施」（P66）参照）</p> <p>実績：○ 開発企業の事業年度（決算月）に応じて、6品目について、税額控除に係る認定を実施した。とりわけ、東日本大震災により、当該申請手続きに支障を来した企業については、郵便事情を考慮し当方の事務処理期間を短縮して対応した。（業務実績「イ 適切な事業の実施」（P66）参照）</p> <p>実績：○ 交付条件を明確にした「助成金交付申請の手引き」を開発企業に事前</p>	

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○助成金交付事業に対する意見・要望等を把握、検討し業務に反映されているか。</p> <p>○ホームページ等による公開により、助成金交付事業の透明性が確保されているか。</p> <p>○助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握しているか。</p>	<p>に配付した上で、説明会を実施し、交付手続きの簡略化及び助成対象経費、交付条件等の明確化を図った旨の説明を行った。さらに、当該手続きをホームページ上で公開した。</p> <p>一方、助成金交付申請企業に対するヒアリングについては同じ時期に集約して実施するとともに、11月以降の年度途中申請に対しては進捗状況の現地調査時にヒアリングを併せて実施する等申請者の負担を軽減できるよう配慮しつつ、助成金交付手続きの簡略化を行った。</p> <p>(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P67)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>希少疾病用医薬品等開発支援制度に係る説明会における質疑や参加者を対象としたアンケートの結果、さらに日々、助成金交付業務に寄せられる意見等を「助成金交付の手引き」の改訂に反映させた。(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P67)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間、承認状況等に係る情報を集積したオーファンドラッグ指定品目一覧表の他、助成金交付申請の手引き、パンフレット等を当所のホームページに掲載し、当該指定品目一覧表については年3回更新を行った。(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P67)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>助成金交付を受けながら、製造販売承認に至っていない25品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等についての報告を求めると共に、製造販売承認や指定取消の情報については、即時報告を受け、内容・詳細を確認の上、当所のホームページ上のオーファンドラッグ一覧表に反映させた。また、年度内に製造販売承認を受けた品目については随時トピックとして紹介した。具体例としては、心臓移植までの救命に用いられる植込み型補助人工心臓、特発性血小板減少性紫斑病の治療薬等4件の製造販売承認取得があり、現在、待っていた患者に届けられている。</p> <p>なお、上市され臨床現場に供給された品目については、売上に応じた納付金を徴収し、再びオーファンドラッグの開発振興業務に充てた。平成22年度は23品目から約1億5千万円を徴収した。(業務実績「エ 成果の創出」(P67)参照)</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 適正な評価体制の構築を図るため、プログラムオフィサー等を配置し、研究開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見も踏まえ、研究開発計画に対する指導・助言を行う。</p> <p>②外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行うため、実用化研究支援事業の年次評価等及び承継事業において、外部有識者による外部評価を実施する。</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 ・プログラムオフィサー等を配置し、進捗状況等報告会で報告を求めるとことや実地調査を行うこと等を通じて研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。</p> <p>②外部評価委員による評価の実施 ・実用化研究支援事業の年次評価等については、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施する。</p> <p>・一次評価については、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。また、収益性評価部会において、収益性、経営・財務の観点からの評価を行う。</p> <p>・二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。</p> <p>・承継事業については、外部有識者による</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p><1>医薬品等開発に関して専門知識を持ち、医学や薬学、工学等様々な分野の研究経験を有する専門家であるプログラムオフィサー（PO）等の体制を強化し、常勤のPOを6名配置する体制にした。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成22年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名（非常勤）、PO6名（常勤））。</p> <p>注）PD：競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者、PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p><2>実用化研究支援事業については、全ての既採択案件について、プログラムオフィサー等により、進捗状況等報告会で報告を求め、研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言した。</p> <p><3>承継事業については、各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、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。</p> <p>②外部評価委員による評価の実施</p> <p><4>実用化研究支援事業の年次評価、終了時評価については、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施した。</p> <p><5>一次評価については、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行った。また、年次評価については、収益性評価部会において、収益性、経営・財務の観点からの評価を行った。</p> <p><6>二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施した。</p> <p><7>承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施し、事業</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に事業の在り方について見直すこと。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー 研究進捗状況の把握を行うとともに、早期事業化に向けて適切な指導・助言を行うこと。</p>	<p>③適切な評価項目の設定 実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての有用性、有効性を検証し、事業の在り方について見直す。 なお、見直しが終了するまで新規募集を休止することとする。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 実用化研究支援事業の年次評価・終了時評価については、外部有識者により、研究の進捗状況や事業化計画等について評価を実施する。 また、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握する。</p> <p>②評価結果の配分額への反映 継続課題については、外部評価委員会による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。</p> <p>③早期事業化に向けた取り組み 既採択案件について、毎年度事業化の進</p>	<p>成果管理会社に対する面接評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定 ・実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るため、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 平成22年度も新規募集を休止することとし、委託先企業への事業化のフォローアップの実施及びそれに基づく成果の創出の状況や産業革新機構等他のファンドの動向を踏まえ、民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての本事業の有用性、有効性を検証する。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 ・実用化研究支援事業の平成20年度採択分の年次評価・平成19年度採択分の終了時評価については、外部有識者で構成する専門委員及び委員により、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施する。</p> <p>・プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行う。</p> <p>②評価結果の配分額への反映 ・継続課題については、外部評価委員会による評価結果及び研究の進捗状況等を研究開発資金の配分に反映させ、委託先企業との間でバイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。</p> <p>③早期事業化に向けた取り組み ・既採択案件については、毎年度プログラ</p>	<p>化・収益化について指導・助言した。</p> <p>③適切な評価項目の設定 〈8〉実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るため、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行った。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 〈1〉行政刷新会議による事業仕分けの結果を踏まえ、平成23年度から廃止とした。なお、資金回収が見込める既契約分のみ経過的に実施することとし、既採択案件の研究進捗状況の把握、指導・助言を行った。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 〈1〉実用化研究支援事業の平成20年度採択分3課題の年次評価・平成19年度採択分4課題の終了時評価については、外部有識者で構成する専門委員及び委員により、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施した。</p> <p>〈2〉プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行った。</p> <p>②評価結果の配分額への反映 〈3〉継続課題については、外部評価委員会による評価結果及び研究の進捗状況等を研究開発資金の配分に反映させ、委託先企業3社（3課題）との間でバイ・ドール方式による委託研究契約を締結した。</p> <p>③早期事業化に向けた取り組み 〈4〉既採択案件については、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会により、進捗</p>
---	--	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>エ 成果の創出 研究成果による収益の確保を目指すこと。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。</p>	<p>エ 成果の創出 中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を5件確保する。 ※「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、出資法人の研究成果を引き継いだ企業における製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のた</p>	<p>ムオフィサー等による進捗状況等報告会により、進捗状況を把握し、計画どおりに進捗していない案件については、その原因を分析し、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。また、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。</p> <p>・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>エ 成果の創出 ・中期目標達成に向けて、年次評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて今後の研究計画を行うように指導・助言を行う。 また、研究計画書が提出された際等に当該指導が反映されているか確認を行うとともに、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等により必要な指導・助言を行う。</p> <p>・終了時評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて、今後の研究開発を行うよう指導・助言を行う。 また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行う。</p> <p>・終了後の年次フォローについては、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、以前の指摘を活用した研究開発がなされているか確認を行い、継続性のある指導・助言を行っていく。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 ・各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 また、プログラムオフィサー等による出資法人の現地調査の実施、出資法人の株主</p>	<p>状況を把握し、計画どおりに進捗していない案件については、その原因を分析し、早期実用化に向けた指導・助言を実施した。また、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言した。</p> <p>〈5〉繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画をたてており、研究の進捗状況等を踏まえ、毎年度見直ししている。繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。</p> <p>エ 成果の創出 〈1〉中期目標達成に向けて、年次評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて今後の研究計画を行うよう指導・助言を行った。 また、研究計画書が提出された際等に当該指導が反映されているか確認を行うとともに、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等により必要な指導・助言を行った。</p> <p>〈2〉終了時評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて、今後の研究開発を行うよう指導・助言を行った。 また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行った。</p> <p>〈3〉終了後の年次フォローについては、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、以前の指摘を活用した研究開発がなされているか確認を行い、継続性のある指導・助言を行った。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 〈1〉各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認した。 また、プログラムオフィサー等による出資法人の現地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p>

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

	<p>めの指導を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</p> <p>③貸付金の回収 融資事業に係る貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。</p>	<p>総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。</p> <p>・導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行う。</p> <p>・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 ・成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずる。</p> <p>③貸付金の回収 ・融資事業に係る貸付金の回収を計画的かつ確実に進める。</p>	<p>＜2＞導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行った。</p> <p>＜3＞繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画をたてており、研究の進捗状況等を踏まえ、毎年度見直ししている。繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 ＜4＞成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしている。平成22年度は、平成22年6月に（株）エイジーン研究所を清算した。</p> <p>③貸付金の回収 ＜5＞融資事業に係る貸付金の回収を計画的かつ確実に進めた。（融資事業案件32件中、30件の回収を終えている。）</p>
--	---	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定
<p>【評価項目13】</p> <p>【数値目標】 ○外部専門家、プログラムオフィサー等を活用した指導・助言を行い、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の5件確保を目指していること。</p>	<p>常勤のプログラムオフィサー6名による研究開発の進捗管理、指導・助言及び外部有識者で構成する専門委員及び委員による実用化計画の妥当性などについての厳正な評価を行うなど、早期実用化に向けた取組を強化し、中期目標の達成に向け着実に前進している。</p> <p>【数値目標】 平成22年度中に、事業者が収益が得られた結果当所に納付金として納付されたものはないが、プログラムオフィサー等により進捗状況を確認した結果、今後、納付金が見込まれる案件があるので、事業者が収益を得たことが判明した場合には、事業者と調整の上、納付額を確定することとする。（業務実績「エ 成果の創出」（P72）参照）</p>		

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

<p>〔評価の視点〕</p> <p>○プログラムオフィサー等を活用し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。</p> <p>○外部専門家等の活用により、実効性のある評価が実施されているか。</p> <p>○適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適正な評価項目が設定されているか。</p> <p>○実用化研究支援事業の在り方の見直しは行われているか。</p> <p>○外部専門家、プログラムオフィサー等による年次評価、終了時評価、終了後のフォローアップが適切に行われているか。</p> <p>○継続課題については、外部専門家による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、パイ・ドール方式により委託研究契約を締結しているか。</p>	<p>〔評価の視点〕</p> <p>実績：○ <1>常勤のプログラムオフィサーを6名配置し、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した。 <2>プログラムオフィサー等による進捗状況報告会により研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部有識者で構成する専門委員及び委員の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言した。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P70）参照）</p> <p>実績：○ 実用化研究評価委員会の委員及び専門委員を活用し、一次評価である書面審査で専門委員（81名）の幅広い専門領域（がん、中枢神経、骨代謝、再生医療、循環器、医薬品開発、知財等）を活用した多面的・多角的な評価を行い、二次評価である面接審査では書面評価の結果を踏まえて面接審査を実施する等、実効性のある評価を実施した。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P70）参照）</p> <p>実績：○ 研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行った。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P71）参照）</p> <p>実績：○ 行政刷新会議による事業仕分けの結果を踏まえ、平成23年度から廃止とした。なお、資金回収が見込める既契約分のみ経過的に実施することとしている。また、事業を廃止したことにより、繰越欠損金の増加を完全に防止した。（業務実績「イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し」（P71）参照）</p> <p>実績：○ 年次評価、終了時評価については、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの評価項目に基づいた評価を実施した。 全ての既採択案件に対し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行った。（業務実績「ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P71）参照）</p> <p>実績：○ 外部評価委員会による評価結果及び研究の進捗状況等を研究開発資金の配分に反映させ、委託先企業3社（3課題）との間でパイ・ドール方式による委託研究契約を締結した。（業務実績「ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P71）参照）</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、進捗状況のフォローにより、研究成果の早期実用化に向けた指導・助言が行われているか。</p> <p>○収益が見込まれる案件の確保のため、外部専門家、プログラムオフィサー等を活用した指導・助言が行われているか。</p> <p>○出資法人に対し、事業状況等についての報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、収益最大化のための指導を行っているか。</p> <p>○期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置が講じられているか。</p> <p>○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進められているか。</p>	<p>実績：○ 繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。実用化研究支援事業については、繰越欠損金の増加を完全に防止した。 また、進捗状況を確認した結果、計画どおりに進んでいない案件については、原因を分析し、早期実用化に向けた指導・助言を行った。（業務実績「ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P71,72）参照）</p> <p>実績：○ 全ての既採択案件に対し、外部評価委員会による評価結果を踏まえ、プログラムオフィサー等からの指導・助言を行い、当該指導・助言がその後の研究開発に活用されているか確認を行った。（業務実績「エ 成果の創出」（P72）参照）</p> <p>実績：○ 各出資法人からの研究成果報告書、財務諸表等の確認、プログラムオフィサー等による実地調査、出資法人の株主総会への出席等により、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。（業務実績「オ 承継事業の適正な実施」（P72）参照）</p> <p>実績：○ 繰越欠損金に関する計画策定委員会における繰越欠損金減少に向けた検討及び成果管理委員の意見を踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしており、平成22年6月に（株）エイジーンを清算した。（業務実績「オ 承継事業の適正な実施」（P73）参照）</p> <p>実績：○ 融資事業に係る貸付金の回収を計画的かつ確実に進めた。（融資事業案件32件中、30件の回収を終えている。）（業務実績「オ 承継事業の適正な実施」（P73）参照）</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>第3 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立し、内部統制やガバナンスの強化を図ること。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備し、業務運営の適正化・効率化を図る。 <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、研究テーマの進展、研究資金の獲得を支援する。 	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・幹部会、リーダー連絡会等を活用して、業務の進捗状況の把握や業務運営上の重要問題に関する議論を行い、理事長の経営判断を業務運営に反映させる。 ・定型的業務の外部委託について検討する。 ・研究契約や知的財産の扱いなど専門的事項について顧問弁護士や顧問弁理士のほか、当該専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用していく。 ・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・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。 ・年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 ・内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備する。 <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種競争的資金の情報を収集して随時提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう、研究所としての支援に努める。 	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 〈1〉理事長、理事、監事、各部長、センター長等で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や業務運営の重要課題について議論を行い、業務運営に反映させた。また、理事長及び創薬基盤研究部、難病・疾患資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し(9回)、研究所の運営や研究環境等に関する理事長の指導・助言に対する意見交換を行い、業務運営に反映させた。 〈2〉給与業務の外部委託についての検討を引き続き行うとともに、給与計算システムの改善についても関係業者からのヒアリングを行い、検討を行った。その他、事務処理の迅速化の観点から、所内LANシステムの活用について電子決裁の導入を検討したほか、引き続き、セミナー開催等の掲示の電子化等、同システムの有効活用を図った。 〈3〉顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を積極的に活用し、知的財産の扱い等についての相談を行った。 〈4〉プロジェクト研究員や非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。 〈5〉第2期中期計画の実施に向けて、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることに特化した研究分野を推進するため、基盤的技術研究については①次世代ワクチンの研究開発、②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究、③難病治療等の基盤的研究の3分野に重点化することとし、プロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。生物資源研究についても難病・疾患資源等研究分野の重点化を図るために効率的な組織の再編等を行った。 〈6〉年度計画に基づき、各部の業務の進捗状況等の把握を行うため、年度途中において進捗状況や業務計画書の中間とりまとめ等を行った。 〈7〉内部統制のガバナンスの強化 業務の有効性・効率性、資産の保全及び財務報告の信頼性について監事による評価を実施するとともに、法令等の遵守についてコンプライアンス委員会と監事等が連携して評価を実施した。 <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 〈1〉研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。 また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

	<ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援していく体制を構築する。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標管理を実践し、中期計画と実施結果が中期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。 <ul style="list-style-type: none"> ・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・内部及び外部の研究倫理審査委員会を適切に運営し、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者を支援する。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を特定してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時に同時にリスクをモニターすることに努める。 ・中期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・所属部署に周知し、整合していない項目についてはその要因と対応策を検討して施策を実施する。 ・職員と直属長とのコミュニケーションを重視し、計画の遂行に際しては職員の自律的な行動を推奨してモチベーションを向上させる。 ・業務改善に関するアイデアを広く所内から募り、実施できそうな企画については実現に向けた取組みを行う。 	<p>支援を行った。</p> <p><2>研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を4回開催し、研究計画等が臨床計画に関する倫理指針等の指針に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、委員会を適切かつ迅速に運用できるように、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行った。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <p><1>独法評価委員会、運営評議会、外部研究評価委員会等における対応時に行動計画と進捗確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。</p> <p><2>各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。また、平成22年度の業務計画について、進捗状況を把握するための中間とりまとめを実施した。</p> <p><3>各部門において定例会議を開催し、職員からの提案等を業務遂行に反映させるなど、コミュニケーションを通じた職員のモチベーションの高揚を図った。</p> <p><4>職員等からの業務改善等のアイデアを求める「業務改善目安箱」を設置し、職員の業務改善への意欲を促すとともに提案された意見に基づき、事務処理の簡潔化を図った。</p>
--	---	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定
【評価項目14】	<p>理事長のトップマネジメントによる迅速な業務運営、機動的な研究プロジェクト制の展開、内部統制の取組、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。</p>		
<p>○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。</p>	<p>【評価の視点】</p> <p>実績：○</p> <p>理事長が参加する「幹部会」及び「リーダー連絡会」を定期的で開催し、理事長による業務の進捗状況管理や運営方針の迅速な決定及び実行等のトップマネジメントを実施した。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P76）参照）</p>		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○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。</p> <p>○国家公務員の再就職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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○内部統制（業務の有効性・効率性、法令等の遵守、資産の保全、財務報告等の信頼性）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） （注）内部統制に係る取組については、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に取りまとめた報告書を参考とする。</p> <p>○生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう、研究者への支援を行ったか。</p>	<p>実績：○ 第2期中期計画の開始に当たり、国の政策課題の解決と製薬産業などの活性化を図ることに特化した研究分野を推進するため、研究分野の重点化を図るとともに、これらの目的を踏まえたプロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。また年度計画に基づいた各部の業務の進捗状況等の把握を行うために、進捗状況や業務計画の中間とりまとめ等を実施した。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P76）参照）</p> <p>実績：○ 国家公務員OBについては、平成21年度末に嘱託ポストを廃止した後、再就職の禁止を引き続き、実施している。また、平成22年度末で任期満了の監事について、後任者について公募により民間人を採用した。（別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P7）参照）</p> <p>実績：○ 現在、当該ポストは設けておらず、将来にわたり設ける予定はない。（別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P7）参照）</p> <p>実績：○ 平成21年度に引き続き、セミナー開催等の掲示の電子化等、同システムの有効活用を図るとともに、所内共用LANシステムの活用について電子決裁の導入を検討した。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P76）参照）</p> <p>実績：○ 透明性確保の観点から、研究用霊長類飼育繁殖委託業務については、平成22年度も引き続き、一般競争入札により、（財）予防衛生協会と契約を締結した。（別添資料「項目5 契約」（P11）参照）</p> <p>実績：○ 業務の有効性・効率性、資産の保全及び財務報告等の信頼性について監事による評価を実施するとともに、法令等の遵守についてもコンプライアンス委員会と監事等が連携して評価している。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P76）参照）</p> <p>実績：○ 内部及び外部の研究倫理審査委員会を4回開催し、研究計画等の「臨床計画に関する倫理指針」等諸指針への適合、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、委員会を適切かつ迅速に運用できるように、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行った。（業務実績「イ 企画・管理機能の強化」（P77）参照）</p>	
---	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。</p> <p>○法人の業務改善のための役職員の具体的なイニシアティブを把握・分析し、評価しているか。（政・独委評価の視点）</p> <p>○各部門の業務計画のフォローアップを行っているか。</p>	<p>実績：○ 独法評価委員会、運営評議会、外部研究評価委員会等における対応時に行動計画と進捗確認を繰り返し実施することによって中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、当該担当者とリスク要因の特定や対処施策等について面談を行い、適宜指導を行った。（業務実績「ウ 業務プロセスの変革」（P77）参照）</p> <p>実績：○ 職員からの業務改善のアイデアを求める「業務改善目安箱」を設置し、寄せられた意見について評価・分析したほか、幹部会等による意見交換を通じ、役員も含めた業務運営の改善に対する意見等を把握し、理事長のトップマネジメントにより業務改善が図られる体制をとっている。（業務実績「ウ 業務プロセスの変革」（P77）参照）</p> <p>実績：○ 平成22年度の業務計画について、進捗状況を把握するための中間とりまとめを実施した。（業務実績「ウ 業務プロセスの変革」（P77）参照）</p>	
---	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

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、一般管理費（人件費は除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて15%程度の額を節減すること。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等
 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減
 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、一般管理費（人件費は除く。）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて15%の節減額を見込んだものとする。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等
 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減
 ・省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。

・随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等
 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減
 <1>温度管理を、冷房は28℃、暖房は19℃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等により、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行動計画」（平成20年11月策定）に基づき、使用頻度の少ない時間帯の荷物用エレベーターの運行制限や外灯、投光器及びフットライトの一部を消灯することなどにより、電気使用量の節減に努めた。
 <2>一般管理費について、中期計画に掲げた節減目標を達成するため、平成22年度予算額は随意契約の見直しによる経費削減に努め、平成22年度決算において対予算額23.6%となり、中期計画に掲げた目標額を上回る削減を達成した。

平成22年度予算額	平成22年度決算額
一般管理費 224,484千円	171,468千円（予算額の23.6%削減）

【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結果、経費節減に成功し、平成22年度において随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。
 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約審査委員会及び契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。

(単位：百万円)

		平成21年度(A)		平成22年度(B)		対前年比(B-A)	
		件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札	32.8%	11.8%	31.6%	15.1%	▲1.2%	3.3%
		115	1,245	105	1,133	▲10	▲112
	企画競争	67.2%	88.2%	68.4%	84.9%	1.2%	▲3.3%
		236	9,277	227	6,363	▲9	▲2,914
	計	92.9%	95.0%	93.3%	90.0%	0.4%	▲5.0%
		351	10,522	332	7,496	▲19	▲3,026
随意契約		7.1%	5.0%	6.7%	10.0%	▲0.4%	5.0%
		27	554	24	831	▲3	277
合計		378	11,076	356	8,327	▲22	▲2,749

※随意契約金額の対前年比増は、開発助成費の契約変更によるもの。
 【契約に係る規程類、体制】
 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に規程を整備した。
 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費については、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の額を節減すること。</p> <p>ウ 人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。</p> <p>さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。</p> <p>併せて、研究所の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。</p> <p>①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、事業費の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の節減額を見込んだものとする。</p> <p>ウ 人件費改革の継続 ・人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減するとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を平成23年度まで継続する。</p> <p>ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。</p> <p>①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者 ②運営費交付金により雇用される任期付研</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。</p> <p>ウ 人件費改革の継続 ・人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）に基づく人件費の削減については、平成22年度までに平成17年度と比較し5%以上削減するために必要な措置を講じる。</p> <p>ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。</p> <p>①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者 ②運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題（第三期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において指定されている戦略重</p>	<p>者が内容を確認し厳しくチェックするようにした。また、契約審査委員会において審査項目として仕様書等の内容を厳しくチェックするようにした。</p> <p>【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、昨年に引き続き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により、より一層周知するように努めた。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 <1>冗費の点検を行い、一般公開経費の削減、自動制御装置保守点検業務（大阪本所）、及び吸収式冷温水発生器保守業務（大阪本所）の調達について一般競争入札による契約を締結するなど、事業費の節減策を講じた。また、研究用機器の購入に当たっては、共同利用を促進するとともに、機器の使用頻度や研究上の必要性等を勘案して、機器選定委員会において購入機器の選定・優先順位付けを行い、購入費用の節減を図った。</p> <p><2>中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の平成22年度予算額に対して、随意契約の見直しによる経費節減に努め、予算額に対し10.0%の削減を図った。</p> <table border="1" data-bbox="1834 892 2715 997"> <tr> <td></td> <td>平成22年度予算額</td> <td>平成22年度決算額</td> </tr> <tr> <td>事業費</td> <td>2,503,109千円</td> <td>2,253,299千円 (予算額の10.0%削減)</td> </tr> </table> <p><3>一般管理費のうち、人件費（退職手当を除く）については、平成22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。</p> <table border="1" data-bbox="1834 1186 2715 1291"> <tr> <td></td> <td>平成22年度予算額</td> <td>平成22年度決算額</td> </tr> <tr> <td>人件費</td> <td>687,017千円</td> <td>641,302千円 (予算額の93.3%)</td> </tr> </table> <p>ウ 人件費改革の継続 [総人件費改革] <1>「独立行政法人における総人件費改革について」（平成20年8月27日事務連絡）の施行により、研究開発法人における任期付研究者のうち、運営費交付金により雇用される若手研究者等については、総人件費改革の削減対象となくなったことに伴い、平成17年度基準額については、641,885千円に変更となった。</p> <p>この結果、総人件費改革の対象となる最終年度である平成22年度の人件費（退職手当及び福利厚生費(法定福利費及び法定外福利費)を除く。)の実績(平成22年度決算額:556,184千円)は平成17年度基準額に比べて13.4%削減と改革の目標を大きく上回り、人件費削減を着実に取組んだところである。</p>		平成22年度予算額	平成22年度決算額	事業費	2,503,109千円	2,253,299千円 (予算額の10.0%削減)		平成22年度予算額	平成22年度決算額	人件費	687,017千円	641,302千円 (予算額の93.3%)
	平成22年度予算額	平成22年度決算額													
事業費	2,503,109千円	2,253,299千円 (予算額の10.0%削減)													
	平成22年度予算額	平成22年度決算額													
人件費	687,017千円	641,302千円 (予算額の93.3%)													

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。
 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

究者のうち、国策上重要な研究課題（第三期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において指定されている戦略重点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成17年度末において37歳以下の研究者をいう。）
 また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。

・研究所の事務・技術職員の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。
 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。
 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成17年度末において37歳以下の研究者をいう。）
 また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。

・研究所の事務・技術職員の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況についてホームページで公表する。
 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。
 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適正化どうか十分な説明ができるか。
 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

[総人件費改革]

項 目	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
人件費※の節減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く		対平成17年度人件費増減率： 2%	対平成17年度人件費増減率： ▲0.3%	対平成17年度人件費増減率： ▲4.3%	対平成17年度人件費増減率： ▲10.5%	対平成17年度人件費増減率： ▲13.4%
【参考】 人件費（決算額）	641,885 千円	654,611 千円	639,876 千円	614,216 千円	574,724 千円	556,184 千円

[給与水準]
 <2>給与水準については、本研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとっており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を100とすると92.2%）が、事務職員のラスパイレス指数は113.2%であり、国家公務員の水準を上回っている。
 本研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系をとっていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。
 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。
 1. 正規職員の構成の相違
 本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6級相当以上の管理職の割合（29.4%）（17人中5人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の6級以上の占める割合（15.3%）（「平成22年度国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。
 2. 組織的要因
 出向者のほとんどが、東京特別区に所在する国の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が82.4%（17人中14人）となっており、ラスパイレス指数が高くなっている。
 3. 職員の学歴の相違
 また、本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70.6%（17人中12人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（51.6%）（「平成22年度国家公務員給与の概要」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。
 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
<p>エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p> <p>④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行うこと。</p>	<p>エ 契約の競争性・透明性の確保 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。</p> <p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。</p> <p>④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p>	<p>エ 契約の競争性・透明性の確保 ・原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。</p> <p>・「随意契約見直し計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。</p> <p>・一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>・入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>・契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p>	<p>エ 契約の競争性・透明性の確保 〈1〉一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については、真にやむを得ないもののみとした。</p> <p>〈2〉「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況をホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p>〈3〉一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに必ずホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。</p> <p>〈4〉入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。</p> <p>〈5〉契約監視委員会において指摘された、土地借料の契約金額については、契約金額が妥当であるか検討し、地権者と協議した結果、契約金額の見直しを行うなど、適正な契約手続きに努めている。</p>
<p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行うこと。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践すること。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築すること。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進めること。</p>	<p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p>	<p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。 また、リーダー連絡会等を開催し職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から業務の改善あるいは経費の削減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。 また、有効な無駄削減に資するアイデアについては、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p>	<p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>〈1〉無駄な支出の削減等について、平成22年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。</p> <p>〈2〉職員等からの業務改善等のアイデアを求める「業務改善目安箱」を設置し、職員の業務改善の意欲を促すとともに、提案された意見に基づき、事務処理の簡潔化を図った。</p> <p>〈3〉支出点検プロジェクトチームを開催し、業務経費に関する不要な支出の削減の検討を行った。</p> <p>〈4〉不要な公用車を廃止するとともに薬用植物資源研究センターにおける業務用車について、業務上必要不可欠な使用を徹底するなど、経費の削減に努めた。</p>

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進すること。	⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。	⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。	⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。
⑥割引運賃及びパック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組むこと。	⑥割引運賃及びパック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組む。	⑥割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。	⑥出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。
⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行うこと。	⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。	⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。	⑦定期刊行物の必要性について見直しを行い、経費の節減を図った。また、従前までは入札の際、担当者が大阪から霊長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センター筑波研究部へ出張する必要があったが、組織の見直しにより現地の職員で開札事務が行えるようになったため出張旅費の節減を図ることができた。

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目15】	<p>一般管理費は予算額に対して 76.4%、事業費は予算額に対して 90.0%の執行と、経費節減に努め計画に掲げた削減目標を上回って達成した。</p> <p>また、人件費についても、平成17年度基準額と比較して13.4%の削減を図るなど着実に進展した。</p>		
<p>【数値目標】</p> <p>○中期目標期間終了時まで一般管理費（人件費を除く。）については、平成22年度と比較して15%程度の額を節減すること。</p> <p>○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年間において、平成17年度と比較して5%以上の削減を行うこと。また、平成24年度以降の総人件費についても、政府における総人件費削減の取組を踏まえ、厳しく見直すとともに、毎年度1%以上の削減を行うこと。</p> <p>○中期目標期間終了時まで事業費（競争的資金を除く）については、平成22年度と比較して6.2%程度の額を節減すること。</p>	<p>【数値目標】</p> <p>実績：○</p> <p>一般管理費について、随意契約の見直し等による経費削減に努め、平成22年度決算において、予算額と比較して23.6%の節減を図った。（業務実績「ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減」（P80）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>総人件費の対象となる人件費は、若手研究員の採用等を促進し人件費の抑制に努めた結果、平成22年度の実績で平成17年度基準額と比較して13.4%の節減を図った。また、平成23年度以降も平成22年度予算を基準として毎年度1%以上の削減を図る予定である。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P81）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>事業費（競争的資金を除く）について、随意契約の見直し等による経費削減に努め、平成22年度決算において、予算額と比較して10.0%の節減を図った。（業務実績「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P81）参照）</p>		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>〔評価の視点〕</p> <p>○国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●給与水準の高い理由及び講ずる措置（法人の設定する目標水準を含む）についての法人の説明が、国民に対して納得の得られるものとなっているか。 ●法人の給与水準自体が社会的な理解の得られる水準となっているか。（政・独委評価の視点） <p>○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。</p> <p>○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）</p>	<p>〔評価の視点〕</p> <p>実績：○</p> <p>給与水準は一般職の給与に関する法律に準拠し、法人独自の手当もないことから適正な水準となっている。また、監事による監査及び評価委員会による評価により国の水準と比較し、年齢、地域、学歴等から総合的に検証されている。（別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P4）、「項目6 内部統制」（P20）参照）</p> <p>本研究の給与水準自体が国の水準と同一であり、社会的な理解の得られるものである。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P82）、別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P4, 5）参照）</p> <p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究の給与水準は、国家公務員と同一であり法人独自の手当もなく適正なものである。 ・ 平成 22 年度における事務職員のラスパイレス指数は 113.2 であるが、同指数が 100 を超える要因は、下記のア～ウのとおり、地域性及び非常勤職員等の活用により管理職の割合が高いことや職員の学歴の高さ及び地域性などによるものであり、合理的な理由に基づくものであることから、問題はないものとする。 ・ 当該指数については、本研究の場合、調査対象者が 17 人と少数であり、人事異動による対象の変化による指数の変動が大きい構造的な要因も認められるところである。なお、調査対象者は国からの出向者が大半であるが、給与の支給額は国に在籍していた水準と同一のものである。 <p>ア 人件費の効率化を図るために非常勤職員等を活用し常勤職員の雇用を抑制した結果、管理職の割合が高いこと。（本研究 29.4%：国 15.3%）</p> <p>イ 職務の専門性（医学、薬学等）から職員の大卒者の割合が高いこと。（本研究 70.6%：国 51.6%）</p> <p>ウ 本研究の所在地が地域手当の支給対象地域であり、当該手当の支給割合が高いこと。（本研究 100%：国 77.9%）また、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、地域手当については、異動保障により本研究の所在地より高い割合を受けている者が多いこと。（82.4%）</p> <p>今後とも、国の給与法改正に準じた給与の見直しを実施し、適正な水準を確保していく。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P82）及び別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P4～5）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>【国からの財政支出について】</p> <p>平成 22 年度決算における支出総額 10,727,338 千円のうち、628,809 千円が俸給等の給与支給総額であり（支出総額に占める割合：5.9%）、</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○総人件費に関して、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）</p> <p>○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）</p> <p>○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。</p> <p>○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費削減に努めているか。</p> <p>○総人件費改革は進んでいるか。</p> <p>○国と異なる、又は法人独自の手当について、その適切性を検証しているか。</p>	<p>国からの財政支出を増加させる要因ではなく適切な給与水準であると考えている。</p> <p>【累積欠損額について】 当該繰越欠損金は、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発生したものである。当該事業は、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る。また、実用化研究支援事業は出資金を支出すると費用として欠損金が増加する構造となっている。</p> <p>このように、当該繰越欠損金は会計処理上発生したものであり、給与支出とは無関係であり当該欠損金を増加させる要因ではない。（別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P5）参照）</p> <p>実績：○ 総人件費について、非常勤職員の活用や定年退職者の後任を再雇用とするなど、人件費の抑制を行った結果、平成22年度実績は、平成17年度実績と比較して13.4%の削減を達成し、目標を上回る削減を図ったところ。今後とも、若手研究者の雇用促進や再雇用等により、人件費削減に取り組む。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P81, 82）参照）</p> <p>実績：○ 福利厚生費は、社会保険料等の法定福利費並びに健康診断費用及び産業医業務委託費等、法人を運営していく上で必要不可欠なもののみを計上しており、レクリエーション経費は一切なく適切に運用している。（別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P6）参照）</p> <p>実績：○ 法定外福祉費の内訳は、労働安全衛生法で義務付けられている健康診断費用及び産業医の業務委託並びに社宅借上費用であり、それぞれ法人を運営していく上で必要性を有する適切な経費である。（別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P6）参照）</p> <p>実績：○ 非常勤職員の活用等により常勤職員の雇用を抑え、人件費を抑制するとともに、随意契約の見直し等により調達経費の削減を図った。（業務実績「ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減（P80）、「ウ 人件費改革の継続」（P81, 82）参照）</p> <p>実績：○ 平成22年度の実績は平成17年度の基準額と比較して13.4%減少しており、総人件費改革の目標を上回る削減を達成した。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P81, 82）参照）</p> <p>実績：○ 国とは異なる、又は法人独自の手当はない。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」（P6）参照）</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標期間中における支出総額が中期目標の目標数値を達成しているか。事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。</p> <p>○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）</p> <p>○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）</p> <p>○「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）</p> <p>○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。）</p> <p>○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）</p> <p>○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のか。</p>	<p>実績：○ 削減対象となる平成22年度実績額は、基準となる平成22年度予算額と比べて一般管理費(22年度予算224,484千円 22年度決算171,468千円)△23.6%と53,016千円の削減となり、事業費(22年度予算2,503,109千円 22年度決算2,253,299千円)△10.0%と249,810千円の削減となつて、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。(業務実績「ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減等」(P80),「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P81)参照)</p> <p>実績：○ 低入札調査に関する契約の規程類について、国の基準と同等に規程を整備した。(業務実績「ア 一般管理(管理部門)における経費の節減」(P80, 81)参照)</p> <p>実績：○ 契約事務手続については、契約監視委員会及び契約審査委員会の審査を実施し、適切な評価を得ている。(業務実績「ア 一般管理(管理部門)における経費の節減」(P80, 81)参照)</p> <p>実績：○ 「随意契約見直し計画」の実施については、前年度と比較して着実に進捗しており、随意契約の件数は平成21年度と比較して減少している。(業務実績「ア 一般管理(管理部門)における経費の節減」(P80)参照)</p> <p>実績：○ 契約監視委員会において指摘された、土地借料の契約金額については、地権者と協議して契約金額の見直しを行い、適正な契約手続に努めている。(業務実績「エ 契約の競争性・透明性の確保」(P83)参照)</p> <p>実績：○ 競争性・透明性を確保するため、昨年に引き続き入札公告専用の掲示板を分かりやすい場所に設置するとともに、調達情報及び契約状況については、ホームページにおいて公表しており、競争性及び透明性の確保に努めている。(業務実績「エ 契約の競争性・透明性の確保」(P83),「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P81)参照)</p> <p>実績○ 平成22年度決算の一般管理費については、予算額と比較して約53百万円の節約となり、事業費については、予算額と比較して約250百万円の節約となったものである。これは、調達方法を原則一般競争入札で行い経費の節減に努めたものや、調達仕様書の見直しを行い節減に努めたところである。 主な調達案件としては、警備業務一式が平成21年度契約額で24百万</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○法人の特定の業務を独占的に受託している関連法人について、当該法人と関連法人との関係が具体的に明らかにされているか。 当該関連法人との業務委託の妥当性についての評価が行われているか。 (政・独委評価の視点)</p> <p>○関連法人に対する出資、出えん、負担金等(以下「出資等」という。)について、法人の政策目的を踏まえた出資等の必要性の評価が行われているか。 (注)関連法人：特定関連会社、関連会社及び関連公益法人(「独立行政法人会計基準」(平成12年2月16日独立行政法人会計基準研究会)第103連結の範囲、第114関連会社等に対する持分法の適用、第125関連公益法人等の範囲参照) (政・独委評価の視点)</p> <p>○無駄削減のための取組が適切に行われているか。</p>	<p>円に対して平成22年度では13百万円となり、霊長類繁殖育成管理業務では、平成21年度契約額で224百万円に対して平成22年度では150百万円となった。(業務実績「ア 一般管理(管理部門)における経費の節減」(P80, 81)参照)</p> <p>実績：○ 関連公益法人との取引は財務諸表において公表している。当該法人との取引は、一般競争入札を行った結果であり、特に問題はない。(財務諸表「(15)関連公益法人の状況」(P18)参照)</p> <p>実績：○ 各出資法人からの研究成果報告書、財務諸表等の確認、プログラムオフィサー等による実地調査、出資法人の株主総会への出席等により、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。 導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施した。 (業務実績「第1 B 3.(3)オ 承継事業の適正な実施」(P72, 73)参照)</p> <p>実績：○ ・理事長を長とする「支出点検プロジェクトチーム」を設置して組織全体で経費削減に取り組んでいるほか、「業務改善目安箱」により職員からのアイデアを求めるなど、経費削減に対する意識の醸成を図った。(業務実績「オ 無駄な支出の削減」(P83)参照) 平成22年度の事務職員を対象とした人事評価において、「無駄な支出の削減」を各部門共通の目標として設けることにより、当該目標に向けた具体的取組を促すなど、組織全体に加え各職員レベルでも取り組む体制を整備した。(業務実績「オ 無駄な支出の削減」(P83)参照) ・その他、事務用品の一括調達やコピー機等の複数年リース契約及び高額研究機器のリース契約等、公共調達の効率化を図った。(業務実績「オ 無駄な支出の削減」(P84)参照)</p>	
---	---	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 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

第4 短期借入額の限度額
 (1) 借入限度額
 8億円

(2) 短期借入れが想定される理由
 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
 薬用植物資源研究センター和歌山研究部について中期目標期間中に廃止し、処分を行う。

第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

第4 短期借入額の限度額
 (1) 借入限度額
 8億円

(2) 短期借入れが想定される理由
 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
 ・薬用植物資源研究センター和歌山研究部を薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に変更する。

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

<2>競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下の通りである。
 平成21年度と比べて、全体の件数・金額ともに増加した。

区分	平成21年度		平成22年度	
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)
厚生労働科学研究費補助金	51	1,137,991	48	1,345,572
うち主任研究者分	18	1,058,941	17	1,286,672
文部科学研究費補助金	43	102,571	54	98,727
うち主任研究者分	26	96,351	35	93,562
共同研究費	24	361,239	28	333,282
産業技術研究助成事業費	1	17,030	1	15,600
精神神経疾患研究委託費	1	2,000	0	0
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	49,999	3	39,700
その他受託研究費	8	186,073	13	184,874
奨励寄付金	10	37,200	5	19,000
施設使用料	146	55,932	175	63,669
合計		1,950,035		2,100,424

第4 短期借入額の限度額
 (1) 借入限度額
 <1>8億円

(2) 短期借入れが想定される理由
 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

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>薬用植物資源研究センター和歌山研究部を薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に変更した。
 <2>薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に面する公道拡張工事に伴い、敷地の一部(823.34㎡)を日高川町へ32,147,640円で売却した。

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

	第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費	第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費	第6 剰余金の使途 <1>第一期中期目標期間終了に伴い、積立金 1,067,751,991 円計上した額のうち第二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 292,512,425 円を除いた残余の額 775,239,539 円については、国庫納付を行った。
--	--	--	--

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定
-----------	---------	---	-----

【評価項目16】	<p style="text-align: center;">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。【会計課】</p>		
----------	--	--	--

【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。 ○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）	【評価の視点】 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、65億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、平成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。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、本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）。 実績：○ 開発振興勘定において利益剰余金を493百万円計上しており、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。（別添資料「財務諸表 開発振興勘定貸借対照表」（P40）、「財務諸表 注記事項」（P45）参	
--	---	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○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。)</p> <p>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)</p> <p>○経費削減の達成度はどのくらいか。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○競争的資金、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図られているか。</p> <p>○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。</p>	<p>照)</p> <p>実績：○ 繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画をたてており、研究の進捗状況等を踏まえ、毎年度見直ししている。 繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。(業務実績「第1 B 3. (3) ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P72)、「第1 B 3. (3) オ 承継事業の適正な実施」(P73)参照)</p> <p>実績：○ 削減対象となる平成22年度実績額は、基準となる平成22年度予算額と比べて一般管理費(22年度予算224,484千円 22年度決算171,468千円)△23.6%と53,016千円の削減となり、事業費(22年度予算2,503,109千円 22年度決算2,253,299千円)△10.0%と249,810千円の削減となって、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。(業務実績「第2 2. ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減等」(P80)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P81)参照)</p> <p>実績：○ 運営費交付金を充当して行う事業について、中期目標の予算を作成し、一般管理費(予算224,484千円)及び事業費(予算2,503,109千円)のいずれも予算の範囲内で予算を執行している。(業務実績「第2 2. ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減等」(P80)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P81)参照)</p> <p>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。(別添資料「財務諸表 決算報告書」(P64)参照)</p> <p>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、本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」(P89)参照)</p> <p>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</p>	
---	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○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)</p> <p>○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)</p> <p>○運営費交付金が全額収益化されず債務として残された場合には、その発生理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。</p> <p>○実物資産について、保有の必要性、資産規模の適切性、有効活用等の可能性等の観点からの法人における見直しの状況及び結果についての評価が行われているか。 見直しの結果、処分等又は有効活用を行うものとなった場合は、その法人の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)</p> <p>○政府方針等を踏まえて処分等することとされた実物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)</p> <p>○金融資産について、保有の必要性、事務・事業の目的及び内容に照らした資産規模の適切性についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○資産の売却や国庫納付等を行うものとなった場合は、その法人の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)</p> <p>○実物資産の活用状況等が不十分な場合は、原因が明らかにされているか。その妥当性についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>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、霊長類医科学研究センターの共同利用施設の実施などにより、自己収入の確保を図った。(平成22年度 282,898千円)(別添資料「財務諸表 決算報告書」(P64)参照)</p> <p>実績：○ 執行率は96.1%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)</p> <p>実績：○ 執行率は96.1%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)</p> <p>実績：○ 運営費交付金債務の発生理由は下記のとおりであり、いずれも発生理由が明らかであり、合理的なものである。 ①一般管理費及び事業費が見込みを下回った。 ②基礎研究推進事業において、委託研究費の翌年度への繰越を認めた結果、委託先研究期間に交付した前渡金が収益化されなかった(別添資料「財務諸表」(P15)参照)</p> <p>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)</p> <p>実績：○ 処分することとなった固定資産(和歌山の土地一部)について主務大臣の承認を経て平成22年度に国庫納付した。(別添資料「財務諸表」(P8)参照)</p> <p>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定内容を踏まえ適正に資金運用を行い、外部の監査等で評価が行われている。(別添資料「項目2 保有資産の管理・運用等」(P3)参照)</p> <p>実績：○ 重要な資産の売却や国庫納付を行う場合は、主務大臣の認可が必要であり、認可にはあらかじめ独法評価委員会の意見を聴くこととされている。(別添資料「財務諸表」(P8)参照)</p> <p>実績：○ 政府方針等を踏まえて処分することとなった資産については、主務大</p>	
---	--	--

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○実物資産の管理の効率化及び自己収入の向上に係る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)</p> <p>○資金の運用について、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。)</p> <p>i 資金運用の実績</p> <p>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)</p> <p>○資金の運用体制の整備状況についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○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)</p> <p>○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)</p> <p>○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)</p> <p>○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)</p>	<p>臣の認可が必要であり、認可にはあらかじめ独法評価委員会の意見を聴くこととされている。(別添資料「財務諸表」(P8)参照)</p> <p>実績：○ 主務大臣からの決算の承認、外部の監査等で評価が行われている。(別添資料「項目2 保有資産の管理・運用等」(P3)参照)</p> <p>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)</p> <p>実績：○ 有価証券は、独立行政法人医薬基盤研究所余裕金運用要領に基づき満期保有目的の債券が取得の原則となっている。(別添資料「財務諸表 金融商品関係」(P9)参照)</p> <p>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)</p> <p>実績：○ 繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画をたてており、研究の進捗状況等を踏まえ、毎年度見直ししている。 繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。(業務実績「第1 B 3.(3)ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P72)、「第1 B 3.(3)オ 承継事業の適正な実施」(P73)参照)</p>	
--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 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、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。

また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。

導入教育・継続教育を含めた職務訓練を通じ、管理部門の能力開発を目的とした研修制度を定着させ、研究活動を支援する人材能力を高めることにより、管理部門の能力の最大化を図ること。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項

ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 人事に関する事項

ア ・各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。

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21回開催（平成21年度実績：20回）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（9回）（平成21年度実績：7回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。

各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を開催（8回）（平成21年度実績：6回）するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」（1回）を実施し、その結果、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。

また、所内の総合教育訓練として組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会を実施するとともに、放射線取扱主任講習会を受講するなど、職員の資質や能力の向上を図った。

[創薬基盤研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移]

	当初計画	平成17年4月1日	平成17年度末	平成18年度末	平成19年度末	平成20年度末	平成21年度末	平成22年度末
(創薬基盤研究部)	23	12	17	20	20	22	22	20
トキシコケノミクス P (17.4.1)		3	3	3	2	2	2	2
バイオ創薬 P (17.4.1)		4	4	3	3	3	3	3
幹細胞制御 P (17.4.1)		3	3	3	3	3	3	2
感染制御 P (17.4.1)		1	3	3	3	4	3	2
免疫細胞制御 P (17.4.1)		1	1	1	1	1	1	0
代謝疾患関連タンパク探索 P (18.1.1)		—	1	3	2	2	2	1
免疫シグナル P (18.3.1)		—	2	2	3	3	3	3
バイオインフォマティクス P (18.10.1)		—	—	2	2	2	2	2
免疫応答制御 (19.7.1)		—	—	—	1	2	2	2
iPS・幹細胞創薬基盤 (20.7.29)		—	—	—	—	(10)	(10)	(10)
プロテオームリサーチ P		—	—	—	—	(1)併	併1	併1

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績						
------	------	--------	----------	--	--	--	--	--	--

<p>イ 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、若手研究者等を中心に積極的に任期制を導入すること。 任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究経験を重視し、研究者としての能力が確認された者を採用すること。</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じる</p>	<p>・卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、適切な評価と結果の処遇に反映する。</p> <p>・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。</p> <p>・導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。</p> <p>・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。</p> <p>イ 研究部門で新たに採用する常勤職員は、若手研究者等を中心に、原則として5年以内の任期を付して雇用する。 また、任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究者としての能力が確認された者を採用するため、多様な機関での研究経験を重視することやテニユア・トラック制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）の導入を図る。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者を除く）は、期初の100%を上限とする。 （参考1）期初の常勤職員数 82人 期末の常勤職員数 82人（上限） [注]若手任期付研究者を除く （参考2）中期目標期間中の人件費総額 3,966百万円（見込）（検討中）</p> <p>ウ 当研究所と製薬企業等との不適切な関</p>	<p>・人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与等に反映する。</p> <p>・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。</p> <p>・研修委員会を設置し、導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。</p> <p>・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。</p> <p>イ ・常勤職員の採用は、公募を中心として必要な分野の卓越した人材の確保を図る。 また、中期計画に基づく人件費削減の取組状況を踏まえつつ、若年者（概ね37歳以下の者をいう。）等を中心に、原則として5年以内の任期付研究者を新規に採用するよう努める。</p> <p>・テニユア・トラック制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）の導入について検討する。</p> <p>ウ ・就業規則や兼業規程に基づき、採用時</p>	<table border="1" data-bbox="1783 262 2831 373"> <tr> <td>(21.1.1) アジュバント開発 P(22.4.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2</td> </tr> </table> <p>＜2＞平成21年度の業績評価を踏まえ、平成22年度12月期賞与において反映した。</p> <p>＜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。</p> <p>＜4＞新規採用者を対象とした定期的な研修等を想定した導入教育、継続教育計画を策定するため、研修委員会を設置した。</p> <p>＜5＞独立行政法人の法的位置付け等について、専門家によるセミナーを開催し、事務職員を中心に基本的な知識を啓発したほか、革新的な医薬品等に関する研究や知的財産権等の動向に関する専門家によるセミナーを企画立案し、平成23年度に開催することとした。 また、独立行政法人工業所有権情報・研修館主催の「平成22年度第3回知的財産権研修」や特許庁主催の知的財産権制度説明会に知財担当事務職員を参加させ、業務遂行に必要な知識の習得を図った。</p> <p>＜1＞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、本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。 また、研究リーダー等の人選にあたっては、研究所職員及び募集分野毎に外部専門家が参加した人事委員会を開催して選考を行い、中立かつ公正な選考を実施した。</p> <p>＜2＞創薬基盤研究部において研究職を雇用する際には、リーダーにあっては5年、研究員にあっては3年の任期を付して雇用した。 任期付研究員採用数4名（リーダー1名・研究員3名）</p> <p>＜3＞創薬基盤研究部だけでなく、難病・疾患資源研究部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年の任期を付して採用した。 任期付研究員採用数1名</p> <p>＜4＞研究職員に対するテニユア・トラック制の導入について役員懇談会を開催し、問題点等について検討を行った。</p> <p>＜1＞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</p>	(21.1.1) アジュバント開発 P(22.4.1)		-	-	-	-	-	-	2
(21.1.1) アジュバント開発 P(22.4.1)		-	-	-	-	-	-	2				

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績														
<p>ことがないよう、適切な措置を講じること。</p> <p>(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、「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。 なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこと。</p>	<p>係を生じることがないよう、適切な人事管理を行う。</p> <p>(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。 ・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。 また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。 なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、平成22年度中に筑波研究部和歌山圃場に変更し、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこととする。 別紙4のとおり</p>	<p>における誓約書の提出や兼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、必要な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保 ・IDカードによる入退室管理システムの適正な運用を図るとともに、R I 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、予め登録された職員以外は入室できないよう入退室管理の強化を図る。 ・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。 ・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項 ・霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事（設計等） 175百万円</p> <p>・施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。 ・薬用植物資源研究センター和歌山研究部を薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に変更する。</p>	<p>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人事管理を行った。</p> <p>(2) セキュリティの確保 <ol style="list-style-type: none"> ① IDカードによる入退室管理について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR I 区域及びES細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。 ② 所内共用LANシステムの利用に当たっては、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限を設定するとともに、アクセス履歴による不正アクセス監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを行うなど、引き続き情報セキュリティの維持に努めた。 ③ 侵入検知システムによる所外からの標的型攻撃・不正アクセスの防止やスパムメール対策による個人情報の漏洩の防止など、第2次情報セキュリティ基本計画等の政府の方針を踏まえた情報セキュリティ対策を継続して実施した。 <table border="0" style="width: 100%; text-align: right;"> <tr> <td colspan="2">(3) 施設及び設備に関する事項</td> </tr> <tr> <td>① 平成22年度施設整備費補助金において下記のとおり執行した。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事設計業務</td> <td>50,400千円</td> </tr> <tr> <td>・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る地質調査</td> <td>3,465千円</td> </tr> <tr> <td>・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る測量調査</td> <td>1,260千円</td> </tr> <tr> <td>・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る土壌汚染調査</td> <td>446千円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">合 計</td> <td>55,571千円</td> </tr> </table> <p>② 共同利用機器運営委員会により、各プロジェクトが所有する共同利用が可能な検査機器の洗い出しを行った。また、当該結果を研究者へ周知し、検査機器及び予算の有効活用を推進した。</p> <p>③ 薬用植物資源研究センター和歌山研究部を、薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場へ変更した。</p> </p>	(3) 施設及び設備に関する事項		① 平成22年度施設整備費補助金において下記のとおり執行した。		・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事設計業務	50,400千円	・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る地質調査	3,465千円	・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る測量調査	1,260千円	・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る土壌汚染調査	446千円	合 計	55,571千円
(3) 施設及び設備に関する事項																	
① 平成22年度施設整備費補助金において下記のとおり執行した。																	
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事設計業務	50,400千円																
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る地質調査	3,465千円																
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る測量調査	1,260千円																
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事に係る土壌汚染調査	446千円																
合 計	55,571千円																

中 期 目 標	中 期 計 画	2 2 年 度 計 画	2 2 年 度 業 務 実 績
---------	---------	-------------	-----------------

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定
【評価項目17】	セミナーや研究発表会の積極的な実施や人事の透明性の確保、業務に基づく適切な人事評価の実施並びに適正な人件費の執行等について、中期計画を上回る成果を達成した。		
<p>[評価の視点]</p> <p>○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○公募による採用選考等有能な人材を広く求めるための適切な工夫を行っているか。</p> <p>○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組が行われているか。</p> <p>○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。</p>	<p>[評価の視点]</p> <p>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た。また、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」や「研究成果発表会」及び「定例研究発表会」を開催し、研究所内の情報交換を進めるとともに、職員の資質の向上を図った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P94,95)参照)</p> <p>実績：○ 平成21年度の実績評価結果を、平成22年度12月賞与に反映させた。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P95)参照)</p> <p>実績：○ 平成20年度退職者等を再雇用職員として採用するなど、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を行った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P95)参照)</p> <p>実績：○ 有能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、本研究所の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。また、研究リーダー等の人選にあたっては、研究所職員及び募集分野毎に外部専門家が参加した人事委員会を開催して選考を行い、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」(P95)参照)</p> <p>実績：○ 創薬基盤研究部及び難病・疾患資源研究部における研究者の新規採用に当たり、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確保に取り組んだ。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P95)参照)</p> <p>実績：○ 人件費の実績は予算の範囲内で執行した。 (平成22年度予算額 687,017千円:平成22年度決算額 641,302千円) (業務実績「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」</p>		

中期目標	中期計画	22年度計画	22年度業務実績
------	------	--------	----------

<p>○製薬企業等との関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び退職後の再就職等に関して適切な規則が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p> <p>○事務室・研究室の入退室に係る管理体制が整備されているか。情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。</p> <p>○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。</p>	<p>(P81) 参照)</p> <p>実績：○ 職員等の採用に際しては、製薬企業等との株取引の自粛等、国民の疑惑や不信を招く行為を禁止する旨の誓約書を提出させ不正行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を図った。また、営利企業出身者の採用にあたっては、人事委員会による審査を実施し、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、人事管理を行った。 (業務実績「(1) 人事に関する事項」(P95, 96) 参照)</p> <p>実績：○ IDカードによる入退出管理について、新任職員へ要領を配布して周知徹底を図るなど、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RI区域及びES細胞室については、引き続き入室者を限定するなど、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、利用者の所属部署から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」(P96) 参照)</p> <p>実績：○ 施設及び設備の整備については、計画どおり実施した。(業務実績「(3) 施設及び設備に関する事項」(P96) 参照)</p>	
--	---	--