

独評発第0828013号

平成21年8月28日

独立行政法人医薬基盤研究所

理事長 山西 弘一 殿

厚生労働省独立行政法人評価委員会

委員長 井原 哲夫



独立行政法人医薬基盤研究所の平成20年度事業年度に係る
業務の実績に関する評価結果の通知について

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第32条第2項に基づき、別添のとおり、平成20年度事業年度に係る業務の実績に関する評価を行ったので、同条第3項の規定により、その結果を通知する。

独立行政法人医薬基盤研究所の 平成20年度の業務実績の評価結果

平成21年8月17日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成20年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人医薬基盤研究所は、厚生労働省所管の施設等機関である国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織の一部を統合して、平成17年4月に新たな独立行政法人として発足した。医薬基盤研究所の設立は、医薬品等に対する規制と振興の分離を図りつつ、様々な組織に分かれていた創薬支援に関わる部門を統合するとともに、独立行政法人という柔軟な組織形態を活かして産学官連携を推進しようとするものである。

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

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

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

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

(2) 平成20年度業務実績全般の評価

平成20年度業務実績については、全体としては、研究所の目的である画期的な医薬品等の開発支援に資するものであり、適切に業務を実施したと評価できる。また、これまでの3年間に比べていくつかの点で顕著な向上が見られる。

成果の普及については、①査読付き論文発表数が中期計画を大きく上回り、かつ質的にも高い水準にあること、②ホームページ・セミナー・研究所一般公開の企画の充実により、研究成果の一般の人々への情報公開に努めており、ホームページへのアクセス数の増大など、その成果が認められること、③研究成果の活用促進を図っていることなど、数値的にも内容的にも大いに評価できる。

研究成果としては、①疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤研究の分野では、自己免疫疾患等の病態解明に有効な TNF 変異体を創製したこと、②また、この TNF 変異体が有効な粘膜ワクチンアジュバントになり得ることを明らかにしたこと、③抗体プロテオミクス技術を用いて肺がん組織リンパ管バイオマーカー候補の同定を行ったことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

また、国民にとって関心の高い新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究の分野で、研究所の設置目的である新薬開発に向けて、①水痘ウイルスとムンプスウイルスに効果を有する多価ワクチンの開発、②インフルエンザ HA ワクチンとアジュバント（免疫反応増強剤）候補ナノ粒子の経鼻粘膜併用接種による防御免疫効果の増強の研究など、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

さらに、遺伝子治療など今後の応用が期待されるアデノウイルスベクターに関し、遺伝子導入技術の開発と性能評価を実施したほか、アデノウイルスベクターによる分化誘導遺伝子の発現制御等の研究を実施、レベルの高い成果を上げており高く評価できる。

加えて、霊長類医科学研究の分野で、我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、慢性C型肝炎やデング熱のモデル動物の開発に成功したほか、拡張型心筋症モデル動物を用いた早期診断基準を確立するなど、研究面で著しい成果を上げたことも高く評価できる。今後の研究の進展に期待する。

さらに、研究開発振興業務において、iPS 細胞の樹立以前から同研究をサポートしてきたことは特筆に値する成果である。

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

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

機動的かつ効率的な業務運営に関しては、理事長のトップマネジメントにより、研究テーマに応じた人員配置が行われたこと、テレビ会議システムを導入して地理的に離れている大阪本所と霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センター筑波研究部との意思疎通がより円滑に行われるように努めたことから、大きな進展があったものと評価できる。

業務運営の効率化に伴う経費削減等に関しては、所定の削減率を織り込んだ中期計画予算に基づいて予算計画を作成している。平成17年度から平成20年度までの4年間を通して評価すると研究開発振興業務に係る一般管理費は計画を上回る削減実績を上げているが、その他の経費については中期計画の目標達成に向けて努力をしていく必要がある。

(2) 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する措置について

A 全体的事項

外部研究評価を活用した研究費の配分など戦略的な事業運営を行っている点、研究所内での共同研究の実施などにより所内の情報交換と部門間の連携に努めている点、スーパー特区へ2研究課題が採択された点などは評価できる。また、iPS細胞の所内共同研究の今後の進展に期待する。

成果の普及については、前述したとおり、質・量ともに充実しており、学術研究成果である論文一覧等をホームページで公表していることも大いに評価できる。

外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用について、民間企業等との共同研究や受託研究が順調に増加していること、連携大学院に積極的に取り組んでいること、共同利用施設の有効利用に努め、新規にNMR装置の利用等にも実績を上げていることは評価できる。

B 個別的事項

①基盤的技術研究

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

トキシコゲノミクスプロジェクトについては、トキシコゲノミクスデータベースの拡充とそれを用いた医薬品の安全性予測システムの構築等に積極的に取り組んでいること、さらに精度の高い医薬品安全性予測システムを確立するための安全性バイオマーカー探索研究において成果を得ていることなどから、高く評価できる。今後、データベースを活用して画期的成果を上げるよう研究を推進するべきである。また、安全性バイオマーカー研究の将来性に期待する。

前述したとおり、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤研究、新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発の基盤研究の分野で、大きな成果を上げたことは大いに評価できる。新型インフルエンザのワクチン開発など、社会的ニーズが大きい分野であり、研究をさらに進める必要がある。

また、アデノウイルスベクターの有効性や安全性の検証などにおいて複数の大きな成果を上げ、特許出願をしていることなどについて、高く評価できる。

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

なお、プロテオームリサーチプロジェクトを新たに設置するなど、研究プロジェクトの設置や研究体制の充実が着実に進んでいる。

②生物資源研究

生物資源研究については、医薬品等の開発に不可欠な生物資源の収集・保存・品質管理・供給等が着実に実施されるとともに、これらの業務に不

可欠な研究開発や新たな生物資源の開発等が適切に実施されている。

細胞バンク事業、疾患実験動物の系統維持、凍結胚保存、遺伝子の収集などに関し、中期計画の数値目標を大幅に上回る開発、収集件数を達成していることは評価できるが、遺伝子分譲の供給件数は年度の目標を達成していないためニーズの再把握が求められる。また、品質管理が適切に行われていることは評価できる。高水準の生物資源供給による研究開発支援の取り組みの成果が顕著であり、当該研究所に期待される役割を中期計画を上回って着実に果たしていることは評価できる。

薬用植物等の収集、保存、品質管理、研究者への提供を積極的に行っていること、薬用（有用）植物の種子保存数等において数値目標を上回って達成していること、データベース化などにより成果の情報を研究者に発信していることは評価できる。

霊長類医科学研究分野で、慢性C型肝炎やデング熱のモデル動物の開発に成功したほか、拡張型心筋症モデル動物で早期診断基準を確立、カニクイザルのiPS細胞樹立など、研究面で著しい成果を上げている。また、霊長類の繁殖、育成により高品質のカニクイザルを計画を上回って安定的に供給する実績をあげているなど、わが国唯一の医学実験用霊長類センターとしてよく機能しており、高く評価できる。

③研究開発振興

新規プロジェクトの採択に当たっては、社会還元の可能性を考慮した医薬品等の開発を行うため、評価項目及び評価ウェイトの見直しや募集テーマに応じた評価項目の設定を行うなど、より適切な評価を行うための工夫がなされ、適切に案件の採択が行われており、こうした点から評価できる。なお、実用化研究支援事業は繰越欠損金増加防止のため平成21年度より新規募集を休止するとされているが、今後のあり方についても考えていく必要がある。

知的財産の創出及び製品化の促進においては、プログラムオフィサー制度により指導・助言機能の強化を図っており、また、審査の強化及び実効性のある評価を実施し、こうした取組により特許出願数、論文数の増加が見られたことは評価できる。

利用しやすい資金の提供については、公募時期の早期化を図ったこと（約3ヶ月間早期化）、新たに全国7カ所で公募説明会の開催を行ったことなど、中期目標期間前に比べて採択決定期間の一層の短縮を図ったこと（0.69ヶ月短縮）などは評価できる。

承継業務については、1法人の清算を完了するなど、承継業務の適正処理に向けての一連の措置が講じられているが、繰越欠損金は解消されていない。

(3) 財務内容の改善等について

平成20年度の当期総損失の発生要因は、研究振興勘定において実用化研究支援事業として12億円を支出していることによるものである。これは、研究成果の実用化による製品販売収入等が得られるまでの間は、委託費相当額が欠損金として計上される仕組みであることによるものであり、想定された範囲のものであると認められる。

また、開発振興勘定では当期利益が発生しているが、その要因としては自己収入で購入した資産の期末評価額として会計処理上発生するものと、納付金収入がある。後者については現金性のある利益であり、経営努力の成果ととらえられる可能性があることから、目的積立金の申請について今後も検討していくべきである。

経費節減の努力の成果は、特に研究開発振興業務で顕著であり、一般管理費(△15.8%)、事業費(△79.2%)はともに中期目標期間の数値目標(それぞれ△15%、△5%)を前倒しで達成している。特に後者については基礎研究推進事業費を競争的資金(公募)としたため削減率が大きくなっている。一方その他の業務運営費交付金に係る一般管理費(△9.1%)は目標(△12%)を残る1年間で達成しなければならない。さらに同事業費は平成20年度では基準年の数値の132.6%に増大しており、目標(△4%)を達成するためには21年度は相当の努力が必要となる。この増大理由について、法人は新規プロジェクト開始のための一時的支出と説明しており21年度は目標達成可能としているが、新規取得資産の維持管理費等の増大も考慮に入れる必要があるため、目標の達成状況を勘案しながら、具体的な削減計画を策定するべきである。

また、科学研究費補助金の獲得額は減少しているが、共同研究費・受託研究費等の獲得金額は伸びており、全体としては中期計画を概ね達成したと評価できる。

当年度末の運営費交付金債務残高のうち、国庫納付すべき額を除く327,030千円は、主に研究プロジェクトを法人設立時から順次立ち上げており、職員数が計画人員を下回っていることにより生じた人件費の残額であることが明らかにされており、合理的な要因であると評価できる。

セキュリティ、施設については中期計画に適切にとり行われおり、また、人事に関して人事評価制度の本格実施が行われたことは評価できる。

(4) その他業務運営に関する措置について

当該研究所は、独立行政法人整理合理化計画において、健康・栄養・食生活に関する研究と連携を図る観点から、独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合することとされており、事務部門、研究部門ともに統合効果が得られるよう具体的プランの策定に努力する必要がある。

(5) 「独立行政法人整理合理化計画」、「独立行政法人の業務の実績に関する評

価の視点」(平成21年3月30日政策評価・独立行政法人評価委員会)等への対応について

①財務状況について

当期総損失の発生要因は承継勘定と研究振興勘定の繰越欠損金である。繰越欠損金については、その多くが承継業務の出資事業において独立行政法人医薬品医療機器総合機構から承継したものであり、また、実用化研究支援事業においては、財政投融资特別会計から出資金を受け入れ、それを委託費として支出しているが、研究開発期間中は研究委託費が損益計算上損失として計上されることにより生じるものである。

承継勘定では257億円の繰越欠損金が発生しており、出資法人に対して、研究成果の事業化・収益化を促すなど、繰越欠損金の回収のための取組を行っている。

研究振興勘定では54億円の繰越欠損金が発生しており、研究課題の採択に当たっては、実用化段階の研究であることを確認するため、売上見込額とその算定の根拠を提出させるなど、収益可能性の高い案件の採択に努めているとしている。さらに、研究振興勘定については、平成21年度より繰越欠損金の増加を抑えるため、実用化研究支援事業の新規課題の募集を休止することとしている。また、平成21年度中には実現可能な繰越欠損金解消計画の策定を完了としている。

以上のように繰越欠損金の回収や新規発生の最小化のために努力を行っていると認めるが、今後も研究成果の事業化・収益化促進のための方策を強化するよう努める必要がある。

②保有資産の管理・運用等について

当該研究所は、平成17年度に新設される際に国等から事業に必要な資産だけを承継して事業を開始し、現在、設立後4年を経過したところであり、現時点では不要な保有資産がないため資産の活用に向けた見直しの検討を行っていないが、監事監査結果において「薬用植物資源研究センター和歌山研究部」についてはそのあり方等についての指摘を、また、研究面では著しい成果を上げている「霊長類医科学研究センター」については前から構造的運営費が不足する等についての指摘を受けている。

したがって、将来に向けては、財務の視点からこれらの事業所に係る費用対効果を把握するとともに、我が国におけるこれら事業の必要性にも十分に配慮した上で、事業のあり方について議論すべきである。

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

また、承継事業等の出資金については、「①財務状況について」中の繰越欠損金の項目の報告の通りと認められる。

③人件費管理について

当該研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準を取っているが、国家公務員の平均給与を 100 とすると、同研究所の研究職員は 92.8、事務・技術職員は 107.3 となっている。

事務・技術職員の平均給与が国家公務員を上回ったのは、①職員の勤務地の相違、すなわち地域手当受給者の割合（100%）が国の受給者割合（76.8%）より高いこと、②職員構成の相違、すなわち人件費の効率化を図るため非常勤職員等の活用を進めているため正規職員中の管理職の割合が高まっていること（同研究所 18.8%、国 13.9%）、③職務の専門性（医学、薬学分野等）により大卒者の割合が高いこと（同研究所 68.8%、国 49.1%）などに起因するものとしている。また、平成 19 年度の指数は 104.2% であり、20 年度にこれを上回った理由については、調査対象者（16 名）の年齢階層においての国の平均給与額と比べた際の対象者の入れ替わりによるものであり、支給額の低い者が調査対象から外れ、支給額の高い者が調査対象となったことによるものとしている。同研究所の事務部門が小規模であることを考慮すると人事異動が相当程度の変動要因となることも否定できないが、今後国の給与改正に準じた給与の見直しを行い、また人事異動の際の後任には積極的に若年層をあてるなど 100 に近づけるよう努力する方針を明確にしているため、その成果について注視していく必要がある。

国からの財政支出について、平成 20 年度決算における、国からの支出総額に占める人件費の割合は、4.4% である。また、繰越欠損金については、実用化研究支援事業において、出資金を費用として支出すると欠損金が増加する構造となっており、繰越欠損金は会計処理上発生したものである。これらのことから、給与水準に直接影響を及ぼすものではないと認められる。よって、給与水準の適切性の検証がされているものと考えられる。

また、総人件費について、総人件費改革の対象となる人件費の実績は、基準とすべき平成 17 年度実績を 4.3% 下回っており、中期計画で定める削減率（4 年で 4%）の達成に向けて、着実に進展しているところであり、評価できる。

なお、福利厚生費については、法定福利費以外のリクリエーション費用には支出を行っておらず特に問題はないが、引き続き、職員の士気を維持するための職場環境には留意すべきである。

④契約について

契約に係る規程類については、総合評価方式、企画競争等の明記した公募マニュアルの作成が行われているなど必要な整備がなされていると認められる。

また、契約に係る執行体制、審査体制については、複数名による確認を

行う方式が採られている。また、内部監査及び監事監査の際の監査項目として確認されており、適正な業務運営が実施されるように努力されている。

随意契約の平成20年度の実績について、件数は29件(全体の7.3%)、金額は10億円であり、平成19年度実績と比べ件数で30件、金額で6億円削減され、また、随意契約見直し計画に比べ件数で58件、金額で8億円削減され、計画を上回っており、随意契約から一般競争への切替は着実に進んでいるが、一般競争入札の中で1者入札は約1/2を占めているため、今後更に競争性を高める努力が必要である。

特に関連公益法人である社団法人予防衛生協会との契約のうち、「研究のための支援業務」は、「医学実験用サル繁殖・育成等委託業務」の一般競争入札化に続き21年度中に公募に切り替える予定とのことであるが、複数者が応札・応募し実質的に競争性が高まるように努力が必要である。

個々の契約については、競争性・透明性の確保のために、ホームページに掲載する競争入札の公告を見やすくして周知に努めたほか、入札公告専用掲示板を人目につきやすい場所に設置するなど、努力を行っていると思われる。

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

⑤内部統制について

会計監査人の協力を得て、コンプライアンス委員会が設置されたほか、相談・通報窓口が設けられており、内部統制の強化に向けて努力されていると認められる。

監事監査、内部監査及び会計監査人監査を毎年実施し、業務の運営状況等をチェックすることにより業務の改善を図るとともに、理事長、監事、内部監査チーム及び会計監査人との連携を図っていると認められる。監事による監査では、組織・体制の運用状況、研究助成事業執行の適正さ、研究費の執行状況などについて行われ、理事長に業務に関する改善提言等について報告を行い、ホームページで公表された。

また、公的研究費の不正使用等の防止及び利益相反の管理に対する対応について、研究機関及び配分機関としての実施体制の整備が進んでおり、コンプライアンス体制の整備が適正に進められていると評価できるが、さらに、外部監査によるコンプライアンス体制の評価を実施することが必要である。

⑥関連法人について

当該研究所の役職員が再就職をしている関連法人はない。また、関連法人への出資事業においては、平成20年度末時点で257億円の繰越欠損金が計上されているが、出資法人に対して、研究成果の事業化・収益化を促すほか、期待される収益が管理コストを下回る場合には速やかに株式の処分を行うなど、繰越欠損金の回収のために努力を行っていることは「①財務状況について」の報告のとおり認められる。また、特に関連公益法人である社団法人予防衛生協会に対して、医科学用霊長類育成委託業務等を委託しているが、一般競争入札に移行した。

⑦中期目標期間終了時の見直しを前提にした取組について

当該研究所では、所内に設置した「将来構想検討会」において、外部の専門家からなる「基盤的研究等外部評価委員会」の評価等を勘案し、次期中期計画策定に向けて、研究プロジェクト等の現状、課題、業務の必要性等の検討を実施している。特に、成果の十分でない研究プロジェクト等については、廃止を含めた事業の見直しを図ることとしており、評価できる。

⑧業務改善のための役職員のイニシアティブ等について

当該研究所では、国民ニーズを把握し、業務改善に繋げるため、外部の有識者からなる「運営評議会」、「基盤的研究等外部評価委員会」、「研究振興業務関連委員会」等において、意見を聴取している。

また、平成17年4月の法人設立以降、製薬企業等関係者の意見を踏まえ、随時、研究テーマの設定、研究プロジェクトの設置等を実施している。

さらに、「幹部会」、「将来構想検討会」、「リーダー連絡会」等において、随時、職員等と業務改善のための意見交換等を実施している。いずれも業務改善のための努力が行われており、評価できる。

⑨法人の監事との連携状況について

当該研究所における監事監査との連携については、「⑤内部統制について」の報告のとおりと認められる。

また、本委員会では、当該研究所の個別評価時に、監事による監査状況について、平成20年度事業にかかる監事監査結果報告書の提出を受けるとともに、監事の行った業務運営上の検討点等について法人からの説明を受け、これを評価に当たっての参考とした。

⑩国民からの意見募集について

本委員会では、当該研究所の評価の際に国民の意見を反映させるため、同研究所の平成20年度業務実績報告書について、平成21年7月8日か

ら8月7日までの1ヶ月間パブリック・コメントを実施したが、特に同法人宛の国民からの意見は提出されなかった。このため、法人評価に当たっては、法人からの提出資料、ヒアリング結果等を基に実施した。

⑪独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合について

当該研究所は、独立行政法人整理合理化計画において、健康・栄養・食生活に関する研究と連携を図る観点から、独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合することとされており、現在、組織・業務の見直しの検討を進めているが、今後その具体的内容が明らかになった段階で、当委員会としても当該内容について精査する必要がある。

独立行政法人医薬基盤研究所
平成20年度業務実績評価シート

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法(平成17年法律第103号、以下「通則法」という。)第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成17年4月から平成22年3月までの5年間とする。</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 理事長の強い指導力の下に、事業内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立すること。</p>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</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。 	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 幹部会、将来構想検討委員会等を活用して、業務の進捗状況の把握や次期中期計画に向けた検討を含む業務運営上の重要問題に関する議論を行い理事長の経営判断を業務運営に反映させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・給与や経理業務など間接部門の業務の民間委託について検討する。 ・医薬品開発に知識経験を有する顧問・顧問の採用に努めるとともに、有効活用を図る。 ・研究契約や知的財産権の扱いなど専門的事項について顧問弁護士や顧問弁理士のほか、当該専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用していく。 ・技術補助員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・基盤的研究部においては、引き続き、国が真に担う必要性について精査し、研究テーマごとに必要な人員を配置するプロジェクトチーム制とする。 ・年度計画に基づき、部門別の業務計画表及び常勤職員ごとの業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(1) 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p><1> 理事長、理事、監事、各部長・センター長等で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や次期中期計画に向けた方針を示すなど、業務運営上の重要問題について議論を行い業務運営に反映させた。また、理事長や理事、各部長等で構成する「将来構想検討委員会」を開催し(10回開催)、次期中期計画に向けた業務及び組織のあり方等について議論を行った。また、理事長及び基盤的研究部、生物資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し(4回)、研究所の運営や研究環境等について理事長の指導・助言に対し、意見交換を行い業務運営に反映させた。</p> <p><2> 薬用植物資源研究センター北海道研究部(北海道名寄市)、種子島研究部(鹿児島県種子町)、和歌山研究部(和歌山県日高川町)及び筑波研究部(茨城県つくば市)並びに霊長類医科学研究センター(茨城県つくば市)に理事長及び総務部長・企画調整部長・研究振興部長が出向き、各研究部の研究者その他の職員から直接業務状況を聞くなど、現地職員との意見交換を行った。</p> <p><3> 地理的に大きく離れた薬用植物資源研究センター筑波研究部及び霊長類医科学研究センターとのコミュニケーションをさらに円滑化するため、インターネットを用いたテレビ会議システムを導入し、内部委員会等に活用した。</p> <p><4> 他の独法の調査及び監査法人等専門家からの意見聴取等を行ってきたところである。当研究所は(独)国立健康・栄養研究所との統合が予定されていることから、今後統合の作業の中で検討する。</p> <p><5> 研究振興部において、医薬品開発に知識経験を有する顧問1名を採用し、基礎的研究推進事業における研究者に対し研究内容に関する指導・助言を得るなど有効活用を図った。また、企画調整部においても、医薬品開発に知識経験を有する顧問1名を採用し、当研究所の業務運営に関する指導・助言を得るなど有効活用を図った。</p> <p><6> 基礎的研究推進事業においては、知的財産権の取り扱い上の疑義等について、顧問弁護士に相談したほか、専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用した。顧問契約を締結した弁護士、弁理士、ベンチャーキャピタリストを活用し、共有特許の活用に伴う権利関係、出資法人の精算に伴う特許権の処分方法、実用化研究支援事業に係る実用化の可能性に関する評価方法など専門的事項について助言を得た。</p> <p><7> 技術補助員等の活用により常勤職員2名分の採用を抑えた。</p> <p><8> 基盤的研究部においては、研究テーマごとにプロジェクトリーダーを定め、必要な研究員を配置するプロジェクトチーム制を引き続き継続した。20年度においては、民間企業及び研究機関の研究者との協力の下に、新しい治療法や病態、病期等を診断可能とする新規の疾患関連バイオマーカーの探索等に取り組む「プロテオームリサーチプロジェクト」を新たに設置し、プロジェクトリーダー等を採用し、研究を開始した。また、iPS細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究を推進するため、各研究プロジェクトの横断的組織として、「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」を新たに設置し、併任で職員を配置し研究を実施した。</p> <p><9> 年度計画の内容を部門別にブレイクダウンした業務計画表を作成するとともに、職員ごとに業務計画表を作成し、業務目標の達成状況に基づいた人事評価を実施した。</p> <p><10> 21年3月に内部研究評価委員会を開催し、基盤的研究及び生物資源研究の各プロジェクト等における20年度の研究成果・業務実績について内部評価を実施した。評価結果は、各プロジェクトリーダー等にフィードバックし、今後の研究の進め方等に反映させるとともに、基盤的研究等外部研究評価委員会に報告した。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>イ 業務・システムの最適化を図り、業務の電子化等による効率的な業務運営体制とすること。</p>	<p>イ 各種の文書情報を可能な限り電子媒体化し、効率的かつ体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する等、業務・システムの最適化を図り、効率的な業務運営体制とすること。</p>	<p>イ・所内共有LANシステムについて、起案文書などの電子決裁の実施に向けて検討するなど、システムの有効活用を図る。</p> <p>ウ・独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）に基づき、独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に向けた検討・準備を行う。</p>	<p><11> 所内共有LANシステムの更なる活用に向け、同システムによる起案文書の電子決裁の実施について検討を行ったが、システム改修が必要であることから、引き続き費用対効果を含め検討することとした。また、所内会議室予約及び所内セミナーの掲示について電子化を試行し、同システムの有効活用を図った。</p> <p><12> (独)国立健康・栄養研究所との統合に向けて、厚生労働省及び両法人の三者間の意思疎通を密にし、情報を共有するとともに、統合に関する意思決定や作業を円滑かつ迅速に進めるための連絡・協議の場として、20年5月に三者により新独立行政法人設立連絡会議及び新独立行政法人設立連絡会議幹事会を設けた。年度内に4回開催し、両法人の統合に伴って生じる制度・組織・業務等に関する諸課題について整理し、検討を行った。</p>
<p>評価の視点等</p>	<p>自己評価</p>	<p>A</p>	<p>評価</p>
<p>【評価項目1 機動的かつ効率的な業務運営】</p>	<p>非常勤職員等の有効活用、必要組織の拡充等により、機動的かつ効率的な業務運営について、中期計画を上回る内容で体制整備が進んだ。</p>	<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>理事長のトップマネジメントにより、研究テーマに応じた人員配置が行われ、テレビ会議システムを導入して地理的に離れている大阪本所と豊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センター筑波研究部との意思疎通の円滑化などの面で業務運営が効率的かつ機動的に行われ、前年度と比べて大きな進展が見られており、全体として中期計画を上回ったと評価できる。</p>	
<p>[評価の視点] ○理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p>	<p>実績：○ 「幹部会」「将来構想検討委員会」「リーダー連絡会」等の組織体制を用いて、理事長による業務の進捗状況管理、運営方針の迅速な決定とその速やかな実行等のトップマネジメントを実施した。また、理事長及び各部長が薬用植物資源研究センター北海道研究部（北海道名寄市）、種子島研究部（鹿児島県種子町）、和歌山研究部（和歌山県日高川町）及び筑波研究部（茨城県つくば市）並びに豊長類医科学研究センター（茨城県つくば市）に行き、全国の職員と直接意見交換を行った。また、地理的に大きく離れた薬用植物資源研究センター筑波研究部及び豊長類医科学研究センターとのコミュニケーションをさらに円滑化するため、インターネットを用いたテレビ会議システムを導入し、内部委員会等に活用した。（業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P1-1参照)</p>	<p>（各委員の評定理由）</p> <p>非常勤職員等の有効活用、必要組織の拡充等により機動的、効率的業務運営に努め、体制整備を進めた。</p> <p>組織体制を整備して、効率的な業務運営が遂行されていると評価する。</p> <p>理事長をトップとする業務マネジメント体制は効率的に機能している。研究実績では中期目標を大幅に越える成果が出ておりA評価が適切である。研究成果は利用希望者に効果的に配信されている。</p> <p>平成17年度の新法人誕生以来の努力によって、業務の質の向上が図れるようになり、中期計画を上回る成果がみられている。</p>	
<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>実績：○ 「プロテオームリサーチプロジェクト」及び「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」を新たに設置し、研究体制を拡充するとともに、外部専門家、非常勤職員、派遣職員、業務の外部委託の活用を行い、柔軟かつ効率的な組織形態を維持した。また、部門別・職員ごとに業務計画表を作成し、また内部研究評価委員会により進捗状況の把握・管理を行った。（業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P1-1参照)</p>	<p>概ね中期目標に見合う措置がとられている。テレビ会議システムの導入を評価したい。</p> <p>（その他意見）</p> <p>近未来での国立健康・栄養研究所との統合に向けては、両研究所間での十分な意見統一が必要で、統合で現在の本研究のレベルが低下しないようにすることが大事である。</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>実績：○ 「所内共有LANシステム」の更なる活用に向け、起案文書の電子決裁の検討を行ったが、システム改修が必要であることから、引き続き検討することとしたが、新たに会議室予約及び所内セミナーの掲示について電子化を行い、同システムの有効活用を図った。（業務実績「(1) 機動的かつ効率的な業務運営」(P1-2参照)</p>	<p>組織の一体化が図られるようになっている。</p>	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																																												
<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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には、研究開発振興業務に係る一般管理費(退職手当を除く。)については、平成16年度と比べて15%程度の額(事業の見直し等に併い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の額)を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費(退職手当を除く。)については、平成17年度と比べて12%程度の額を節減すること。</p> <p>このうち、人件費については、「行政改革の重要指針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。</p>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、研究開発振興業務に係る一般管理費(退職手当を除く。)(※1)の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて15%程度の節減額(事業の見直し等に併い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の節減額)を、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費(退職手当を除く。)の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成17年度と比べて12%程度の節減額を見込んだものとする。</p> <p>このうち、人件費(退職手当及び福利厚生費(法定福利費及び法定外福利費)を除く。)については、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて5%以上の削減を行う。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上の削減を行うものとする。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の見直しを行う。</p>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア・省エネルギーの推進等により、経費節減に努める。</p> <p>・随意契約の見直しに伴う一般競争入札によるコストの削減、複数年度契約の推進により一般管理費の節減を図る。</p>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p><1> 温度管理を冷房は28度、暖房は19度に設定し適正な空調設備運転を行ったこと、使用頻度の少ない時間帯において人用エレベーターの運行を一部停止すること、廊下等の蛍光灯を一部消灯すること、不要な照明のこまめな消灯を徹底することなどにより、電気使用量の節減に引き続き努めた。また、省エネルギーの推進を徹底するために「温室効果ガス排出抑制等のための実施計画」(20年11月)を策定するとともに、新たに使用頻度の少ない時間帯において荷物用エレベーターの運行を制限することや、外灯、投光器及びフットライトの一部を消灯することなどにより、電気使用量の節減に努めた。</p> <p><2> 中期計画に掲げた節減目標を達成するため、一般管理費の20年度予算額は、19年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ額を計画し、随意契約の見直しや複数年契約による経費節減に努めた。しかしながら、大幅な原油高に伴う物価上昇等の外的要因のため、20年度においては、予算額に対し決算額が若干上回る結果となった。なお、17年度から20年度の4年間における一般管理費の合計額は、中期計画の削減率を反映し策定されている同期間の予算の合計額に対して、96.3パーセントと下回っており、着実な経費の節減は行われている。</p> <p style="text-align: center;">20年度予算額 一般管理費 1,717,938千円 (効率化係数：対前年度△3.2%)</p> <p style="text-align: center;">20年度決算額 1,730,923千円 (予算額の100.8%)</p> <p>一般管理費</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> <th>17-20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>予 算 額</td> <td>1,913,147千円</td> <td>1,853,211千円</td> <td>1,795,201千円</td> <td>1,717,938千円</td> <td>7,279,497千円(A)</td> </tr> <tr> <td>決 算 額</td> <td>1,726,772千円</td> <td>1,787,813千円</td> <td>1,761,490千円</td> <td>1,730,923千円</td> <td>7,006,998千円(B)</td> </tr> <tr> <td>※退職手当を除く</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(A) - (B) 272,499千円</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般管理費※(研究開発業務)の節減率 ※退職手当を除く</td> <td>対前年度 - 8.3% (16年度比 81.0%)</td> <td>対前年度 - 13.4% (16年度比 70.2%)</td> <td>対前年度 + 5.8% (16年度比 74.3%)</td> <td>対前年度 + 13.3% (16年度比 84.2%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※決算額の対前年度比率、() 書きは決算額の対16年度予算比率</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般管理費※(その他の業務の運営費交付金に係るもの)の節減率 ※退職手当を除く</td> <td>対前年度 比較データなし (17年度比 91.1%)</td> <td>対前年度 + 5.8% (17年度比 96.4%)</td> <td>対前年度 - 2.3% (17年度比 94.2%)</td> <td>対前年度 - 3.5% (17年度比 90.9%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※決算額の対前年度比率、() 書きは決算額の対17年度予算比率</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	17-20年度	予 算 額	1,913,147千円	1,853,211千円	1,795,201千円	1,717,938千円	7,279,497千円(A)	決 算 額	1,726,772千円	1,787,813千円	1,761,490千円	1,730,923千円	7,006,998千円(B)	※退職手当を除く					(A) - (B) 272,499千円	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	一般管理費※(研究開発業務)の節減率 ※退職手当を除く	対前年度 - 8.3% (16年度比 81.0%)	対前年度 - 13.4% (16年度比 70.2%)	対前年度 + 5.8% (16年度比 74.3%)	対前年度 + 13.3% (16年度比 84.2%)	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	一般管理費※(その他の業務の運営費交付金に係るもの)の節減率 ※退職手当を除く	対前年度 比較データなし (17年度比 91.1%)	対前年度 + 5.8% (17年度比 96.4%)	対前年度 - 2.3% (17年度比 94.2%)	対前年度 - 3.5% (17年度比 90.9%)
項目	17年度	18年度	19年度	20年度	17-20年度																																										
予 算 額	1,913,147千円	1,853,211千円	1,795,201千円	1,717,938千円	7,279,497千円(A)																																										
決 算 額	1,726,772千円	1,787,813千円	1,761,490千円	1,730,923千円	7,006,998千円(B)																																										
※退職手当を除く					(A) - (B) 272,499千円																																										
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																																											
一般管理費※(研究開発業務)の節減率 ※退職手当を除く	対前年度 - 8.3% (16年度比 81.0%)	対前年度 - 13.4% (16年度比 70.2%)	対前年度 + 5.8% (16年度比 74.3%)	対前年度 + 13.3% (16年度比 84.2%)																																											
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																																											
一般管理費※(その他の業務の運営費交付金に係るもの)の節減率 ※退職手当を除く	対前年度 比較データなし (17年度比 91.1%)	対前年度 + 5.8% (17年度比 96.4%)	対前年度 - 2.3% (17年度比 94.2%)	対前年度 - 3.5% (17年度比 90.9%)																																											

<3>

【随意契約見直し計画】

随意契約の見直しに伴い、一般競争入札の導入を進めた。

(単位：百万円)

		19年度		20年度		対前年比	
		件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札	24.7%	9.4%	33.2%	17.8%	8.4%	8.4%
		90	1,142	132	2,359	42	1,217
	企画競争	59.1%	76.7%	59.5%	74.2%	0.5%	-2.5%
		215	9,321	237	9,843	22	522
	計	83.8%	86.1%	92.7%	92.0%	8.9%	8.9%
		305	10,463	369	12,202	64	1,739
随意契約		16.2%	13.9%	7.3%	8.0%	-8.9%	-5.9%
		59	1,686	29	1,068	-30	-618
合計		364	12,149	398	13,270	34	1,121

【契約に係る規程類、体制】

契約方式等、契約に係る規程類について、総合評価方式、企画競争及び公募マニュアルを作成した。国の基準を上回る規定については、国の基準と同等に規程を整備した。
 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認し厳しくチェックするようにした。また、内部監査及び監事監査において監査項目として内容を厳しくチェックするようにした。

【個々の契約】

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

<4> 下記のような経費節減努力を行った。

1. 複数年契約で業務効率を踏まえ契約し、契約金額の削減を図った。

	19年度	20年度	削減額
契約額	418,075千円	409,902千円	△ 8,173千円

2. 霊長類医学研究センター電話交換業務を委託からダイヤルインへ移行しコストを削減した。

	19年度	20年度	削減額
業務経費	2,071千円	879千円	△ 1,192千円

<5> 一般管理費のうち、人件費（退職手当を除く）については、19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。

	20年度予算額	20年度決算額
人件費	769,148千円	757,115千円
	(効率化係数：対前年度△ 3.2%)	(予算額の 98.4%)

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																		
		<p>・引き続き、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、プロジェクト研究員等を活用するとともに、適切な人員配置に努めるなど人件費の節減を図る。</p>	<p>[給与水準] <6> 給与水準については、当研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準をとっており、当研究所の研究職員の平均給与は全国国家公務員全体の平均を若干下回っている（全国国家公務員全体の平均を100とすると92.8%）が、事務職員の平均給与は107.3%であり、国家公務員の水準を若干上回っている。 当研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系をとっていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。 にもかかわらず、その給与水準が全国国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1. 組織的要因 出向者のほとんどが、東京特別区に所在する国の機関に勤務していた者であり、基盤研の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が68.8%（16人中11人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。 2. 正規職員の構成の相違 当研究所の職員の国家公務員行政職俸給表（一）6級相当以上の管理職の割合18.8%（16人中3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（13.9%）（「平成20年度国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、給与水準の数値が相対的に高くなっている。 3. 職員の学歴の相違 また、当研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合68.8%（16人中11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（49.1%）（「平成20年度国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、給与水準の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、当研究所における給与水準は国に準じた体系（国に準じた俸給表等）を適用しているところであり、当研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。</p> <p>[総人件費改革] <7> 「独立行政法人における総人件費改革について」（平成20年8月27日事務連絡）の施行により、研究開発法人における任期付研究者のうち、運営費交付金により雇用される若手研究者等については、総人件費改革の削減対象とならなくなったことに伴い、17年度基準額については、641,885千円に変更となった。 この結果、総人件費改革の対象となる20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（20年度決算額：614,216千円）は、17年度基準額に比べて4.3%削減と人件費削減の取組を着実に進展しているところである。</p> <p>[総人件費改革]</p> <table border="1" data-bbox="1169 948 2116 1129"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td></td> <td>対17年度人件費削減率：2%</td> <td>対17年度人件費削減率：▲0.3%</td> <td>対17年度人件費削減率：▲4.3%</td> </tr> <tr> <td>【参考】人件費（決算額）</td> <td>641,885千円</td> <td>654,611千円</td> <td>639,876千円</td> <td>614,216千円</td> </tr> </tbody> </table>				項目	17年度	18年度	19年度	20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17年度人件費削減率：2%	対17年度人件費削減率：▲0.3%	対17年度人件費削減率：▲4.3%	【参考】人件費（決算額）	641,885千円	654,611千円	639,876千円	614,216千円
項目	17年度	18年度	19年度	20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17年度人件費削減率：2%	対17年度人件費削減率：▲0.3%	対17年度人件費削減率：▲4.3%																	
【参考】人件費（決算額）	641,885千円	654,611千円	639,876千円	614,216千円																	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																																												
イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）については、平成16年度と比べて5%程度の額を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を節減すること。	イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）（※1）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて5%程度の節減額を、その他の業務の運営費交付金に係る事業費の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成17年度と比べて4%程度の節減額を見込んだものとする。	イ・消耗品について一括購入に努めること等の業務の効率化等により、事業費の節減を図る。	<p><8> 消耗品103品目調達を一般競争入札による単価契約を締結し事業費の節減策を講じた。 また、研究用機器の購入にあたっては、共同利用を促進するとともに、機器の使用頻度や研究上の必要性等を勘案して、機器選定委員会において購入機器の選定・優先順位付けを行い、購入費用の節減を図った。</p> <p><9> 中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の20年度予算額は、19年度予算額の削減対象額と比べて所要の削減率を見込んだ額を計画し、随意契約の見直しや複数年契約による経費節減に努めたが、新規プロジェクトの立ち上げ等による設備整備等のため、事業費の決算額は、予算額を上回ることとなった。なお、17年度から20年度の4年間における事業費の合計額は、中期計画の削減率を反映し、策定されている同期間の予算の合計額に対して、98.8パーセントと下回っており、着実な経費の節減は行われている。</p> <p style="text-align: center;"> 20年度予算額 / 20年度決算額 事業費 2,108,413千円 / 2,449,029千円 (効率化係数：対前年度△1.02%) (予算額の116.2%) </p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> <th>17-20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>予算額</td> <td>3,333,292千円</td> <td>2,174,293千円</td> <td>2,141,605千円</td> <td>2,108,413千円</td> <td>9,757,603千円 (A)</td> </tr> <tr> <td>決算額</td> <td>2,871,097千円</td> <td>2,310,671千円</td> <td>2,008,952千円</td> <td>2,449,029千円</td> <td>9,639,749千円 (B)</td> </tr> <tr> <td>※競争的資金を除く</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(A) - (B) 117,854千円</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>事業費※（研究開発業務）の節減率 ※競争的資金を除く</td> <td>対前年度-66.6% (16年度比32.9%)</td> <td>対前年度-29.4% (16年度比23.2%)</td> <td>対前年度-15.1% (16年度比19.7%)</td> <td>対前年度+5.6% (16年度比20.8%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※決算額の対前年度比率、()書きは決算額の対16年度予算比率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>事業費※（その他の業務の運営費交付金に係るもの）の節減率 ※競争的資金を除く</td> <td>対前年度データなし (17年度比81.9%)</td> <td>対前年度+14.9% (17年度比94.2%)</td> <td>対前年度-8.7% (17年度比85.9%)</td> <td>対前年度+54.3% (17年度比132.6%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※決算額の対前年度比率、()書きは決算額の対17年度予算比率</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	17-20年度	予算額	3,333,292千円	2,174,293千円	2,141,605千円	2,108,413千円	9,757,603千円 (A)	決算額	2,871,097千円	2,310,671千円	2,008,952千円	2,449,029千円	9,639,749千円 (B)	※競争的資金を除く					(A) - (B) 117,854千円	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	事業費※（研究開発業務）の節減率 ※競争的資金を除く	対前年度-66.6% (16年度比32.9%)	対前年度-29.4% (16年度比23.2%)	対前年度-15.1% (16年度比19.7%)	対前年度+5.6% (16年度比20.8%)	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	事業費※（その他の業務の運営費交付金に係るもの）の節減率 ※競争的資金を除く	対前年度データなし (17年度比81.9%)	対前年度+14.9% (17年度比94.2%)	対前年度-8.7% (17年度比85.9%)	対前年度+54.3% (17年度比132.6%)
項目	17年度	18年度	19年度	20年度	17-20年度																																										
予算額	3,333,292千円	2,174,293千円	2,141,605千円	2,108,413千円	9,757,603千円 (A)																																										
決算額	2,871,097千円	2,310,671千円	2,008,952千円	2,449,029千円	9,639,749千円 (B)																																										
※競争的資金を除く					(A) - (B) 117,854千円																																										
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																																											
事業費※（研究開発業務）の節減率 ※競争的資金を除く	対前年度-66.6% (16年度比32.9%)	対前年度-29.4% (16年度比23.2%)	対前年度-15.1% (16年度比19.7%)	対前年度+5.6% (16年度比20.8%)																																											
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																																											
事業費※（その他の業務の運営費交付金に係るもの）の節減率 ※競争的資金を除く	対前年度データなし (17年度比81.9%)	対前年度+14.9% (17年度比94.2%)	対前年度-8.7% (17年度比85.9%)	対前年度+54.3% (17年度比132.6%)																																											

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこと。</p>	<p>ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p>	<p>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p>	<p><10> 経済財政諮問会議の提言に基づき20年度より設けられた「スーパー特区」のうち、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化の促進を目的とする「先端医療開発特区」において、当研究所を中心とする①「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」及び②「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築」の2課題が採択された。</p> <p><11> ワクチンの基礎研究を行う研究機関相互の連携を高め、共同研究のネットワークを形成して、ワクチンの研究開発の促進を図るために19年度に設置した「ワクチン開発研究機関協議会」（事務局：医薬基盤研究所）を開催（4回）し、スーパー特区への「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」の提案に向けて関係研究機関間の調整を行った。また、ワクチン研究開発の普及啓発のため、ワクチン開発の研究・評価に関するフォーラム（「ワクチンフォーラム」20年12月5日 大阪・よみうり文化ホール）を開催した。</p> <p><12> 日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的で開催（4月、6月、9月、3月）するとともに、各種関係団体との意見交換を行い、当研究所の運営のあり方等について意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、iPS細胞等の幹細胞研究の在り方の検討や、プロテオームリサーチプロジェクトの研究内容や組織体制の検討などを行い、研究所の業務運営に反映した。</p> <p><13> 研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応については、 (1) 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、18年度に策定した内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理等の不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 (2) 競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を設置している。また、20年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、21年度応募要領においても、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 公的研究費の不正使用等の防止については、 (1) 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（文科省ガイドライン）に基づき、最高管理責任者・統括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部体制の整備などを規定した基盤研の内部規程を制定し、前年度に引き続き通報窓口や規定についてホームページで公表・周知している。 (2) 競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知している。また、20年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、21年度応募要領においても、不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。</p> <p><14> 厚生労働省からの委託を受けて、厚生労働科学研究における生物資源・創薬モデル動物研究事業の総合的な推進を支援するため、「厚生労働科学研究 創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル動物研究推進事業）」を実施し、外部の委員のみで構成される事業選定委員会において選定を行い、外国人研究者招へい事業2件、リサーチ・レジデント事業6件（前年度継続3件を含む）、研究成果普及啓発事業1件を採択した。</p>

評価の視点等	自己評価	B	評 定	B
【評価項目2 業務運営の効率化に伴う経費削減等】	<p>平成17年度から平成20年度までの4年間における中期目標の削減率に基づいた運営費交付金の一般管理費支出予算累計額7,279百万円に対して支出決算累計額は7,007百万円(対予算比96.3%)であり、事業費についても支出予算累計額9,758百万円に対して支出決算累計額は9,640百万円(対予算比98.8%)となっており、支出総額については、中期目標の目標数値を達成している。</p> <p>また、人件費についても、平成17年度基準額に比べ4.3%(前年度比4%)の削減と人件費削減の取組は着実に進展している。</p>		(委員会としての評定理由)	<p>人件費削減の取組が進展するなど経費の節減に努め、一般管理費・事業費とも平成17年度から平成20年度までの4年間を通して評価すると、予算における計画を上回る実績をあげており、全体としては中期計画を概ね達成していると評価できる。</p>
[数値目標]	<p>平成16年度との比較で15.8%縮減した。前年度との比較では+13.3%となっている。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)</p>		(各委員の評定理由)	<p>中期目標を達成しており、また、人件費削減の取組を着実に進展した。</p> <p>経費削減のために着実な努力が行われている。社会的、政策的要請への対応も適切と評価する。</p> <p>業務運営交付金の削減目標は達成されず、4%の増加であること以外は、概ね中期目標を達成していることからB評価が妥当である。</p> <p>決算額の推移を見る限り、中期計画にほぼ合致した状態にあるが、年度ごとの差が大きいため、その原因と必要な対策を明確にしておくことが望まれる。</p>
○中期目標期間終了時までに、研究開発振興業務に係る一般管理費(退職手当を除く。)については、平成17年度と比べて12%程度の額を削減すること	<p>平成17年度との比較では9.1%縮減した。前年度との比較では3.5%縮減した。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)</p>			<p>経費削減に向けた努力を評価する。</p>
○このうち、人件費(退職手当及び福利厚生費(法定福利費及び法定外福利費)を除く。)については、平成18年度以降の5年間において5%以上の削減を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上の削減を行うこと	<p>職員の削減により、平成17年度に比べ4.3%(前年度比で4%)の削減を行った。「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-3)参照)</p>		(その他意見)	<p>給与水準の高い理由は、資料3-4(説明用資料)の図10-12などを使って丁寧に説明すれば、政独委や国民の理解も得られるだろう。</p>
○中期目標期間終了時までに、研究開発振興業務に係る事業費(競争的資金を除く。)については、平成16年度と比べて5%程度の額を削減すること	<p>平成16年度との比較で79.2%縮減した。前年度との比較では+5.6%となっている。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)</p>			<p>「福利厚生費については・・・見直しは行っていない」と記されているが、わが国のleading instituteとして、職員のよりよい勤務環境をつくるため、積極的に見直しをやっていたいただきたい。</p>
○中期目標期間終了時までに、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を削減すること	<p>平成17年度との比較では+32.6%となっている。前年度との比較では+54.3%となっている。</p> <p>平成20年度においては、新規プロジェクトの立ち上げ等による設備整備等に必要のため、予算額を上回ったものである。なお、平成21年度においては、平成17年度に比べて4%程度の節減は達成可能と考える。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)</p>			
[評価の視点]	<p>実績：○ 当研究所の事務職員は、ほとんどが国(東京及び大阪)からの出向者であるため、地域手当の受給者割合が高くなっている(当研究所100%：国76.8%)。また、人件費の効率化を図るために定型的業務については非常勤職員などの活用により組織のスリム化に努めた結果、管理職割合が高くなっている(当研究所18.8%：国13.9%)。さらに、職務の専門性(医学、薬学分野等)から大卒者の割合が高くなっている(当研究所68.8%：国49.1%)。これらが对国家公務員指数が高い要因になっているものと考えられる。</p> <p>当研究所における給与水準は国に準じた体系(国に準じた俸給表等)を適用しているところであり、当研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。(参考資料「人件費管理」(P6)参照)</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>実績：○ 【国からの財政支出について】 平成20年度決算における、支出額14,835,638千円のうち、659,066千円が給与、俸給等支給総額(支出総額に占める割合：4.4%)であるため、国からの財政支出を増加させる要因とはなっていないと考えており適切であると思われる。(参考資料「人件費管理」(P7)参照)</p> <p>【累積欠損額について】 この繰越欠損金は旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた出資事業により生じたものである。出資事業は、研究開発の進行に伴い、出資金と欠損金の双</p>			

	<p>方が増加する構造となっていたものである。</p> <p>また、実用化研究支援事業は、出資金を費用として支出すると欠損金が増加する構造となっている。</p> <p>このように、繰越欠損金は会計処理上発生しているものであり、給与支出とは無関係であり、繰越欠損金を増因させる要因とはなっていない。(参考資料「人件費管理」(P8)参照)</p>
<p>○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>実績：○</p> <p>定年退職者の後任を一部不補充とするなどの職員の削減により、平成17年度基準額に比べ4.3%（前年度比4%）の削減と人件費削減の取組を着実に進展している。また、今後についても定年退職者の後任を一部不補充又は若手職員の採用とするなど、人件費削減の取組を行っていく。(参考資料「人件費管理」(P8)参照)</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>実績：○</p> <p>福利厚生費のうちレクリエーション経費については支出していない。また、その他の福利厚生費については労働安全衛生法に基づく健康診断費用等のため見直しは行っていない。(参考資料「人件費管理」(P9)参照)</p>
<p>○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費節減に努めているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>非常勤職員等の活用による事務職員の人員抑制抑制等により人件費を抑制するとともに、室温管理について適正な空調設備運転を行ったこと、使用頻度の少ない時間帯において人用エレベーターの運行を一部停止すること、廊下等の蛍光灯を一部消灯すること、不要な照明のこまめな消灯を徹底することなどにより、電気使用量の節減に引き続き努めた。</p> <p>複数年契約を実施することにより、業務効率を向上させ、更に契約金額の削減を図った。(△8,173千円) 霊長類医学研究センターにおいて電話交換業務委託をダイヤルインへ移行することにより、コストの削減を実施した。(△1,192千円) (業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」P2-2(4)参照)</p>
<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。</p>	<p>実績：○</p> <p>平成17年度から平成20年度までの4年間における中期目標の削減率に基づいた運営費交付金の一般管理費支出予算累計額7,279百万円に対して支出決算累計額は7,007百万円(対予算比96.3%)であり、事業費についても支出予算累計額9,758百万円に対して支出決算累計額は9,640百万円(対予算比98.8%)となっており、中期目標の目標数値を達成している。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」P2-1(2)、P2-4(9)参照)</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>実績：○</p> <p>総合評価方式、企画競争及び公募の契約方式についてマニュアルを作成した。また、国の基準を上回っている規定については、規程の改正を行い、国の基準と同等にした。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)</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>実績：○</p> <p>執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認し厳しくチェックしている。また、内部監査及び監事監査において内容を厳しくチェックしている。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)</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>実績：○</p> <p>「随意計画見直し計画」の実施については、対年度と比較して着実に進捗している。また随意契約の実績は、件数、金額ともに平成19年度と比較して減少している。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)</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>実績：○</p> <p>競争性・透明性を確保するため、入札公告専用の掲示板を分かりやすい場所に設置し、より一層周知できるように努めた。(業務実績「(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-2)参照)</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</p>	<p>実績：○</p>

<p>かになっているか。また、削減のために取り組んだ事項の削減に及ぼした効果がどの程度明らかになっているか。</p>	<p>複数年契約を実施することにより、業務効率を向上させ、更に契約金額の削減を図った。(△8,173千円) 豊長類医学研究センターにおいて電話交換業務委託をダイヤルインへ移行することにより、コストの削減を実施した。(△1,192千円) (業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」P2-2(4)参照)</p>
<p>○医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請を把握した上で、これに配慮した対応を採っているか。</p>	<p>実績：○ 厚生労働省からの委託を受けて、厚生労働科学研究における生物資源・創薬モデル動物研究事業の総合的な推進を支援するため、「厚生労働科学研究創薬基盤推進研究事業(生物資源・創薬モデル動物研究推進事業)」を実施し、外部の委員のみで構成される事業選定委員会において選定を行い、外国人研究者招へい事業2件、リサーチ・レジデント事業6件(前年度継続3件を含む)、研究成果普及啓発事業1件を採択した。(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2-5)参照)</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>研究開発振興、基盤的技術研究、及び生物資源研究の3事業を同時に実施する医薬品・医療機器の研究開発支援に特化した研究所という特徴を生かし、また研究開発に関する種々の要請を考慮して、医薬品・医療機器開発基盤への貢献が期待できる事業や研究テーマ等を戦略的に設定し実施すること。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>業務計画、運営、業績について外部評価を行い、その結果を業務に反映するとともに、評価結果及び反映内容を公表すること。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>ア 理事長は、研究所内外から意見を広く吸収し、本研究所が重点を置いて行うべき事業内容を決定し、それに基づき予算、人員等研究資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、積極的にテーマの再編、改廃等の措置を講じる。</p> <p>イ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>ア・外部有識者を含む各種委員会や関係団体から広く意見を聴取し、内外の研究開発動向や有望な研究分野等に関する知見を集める。</p> <p>・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。評価結果は予算等の配分に反映する。</p> <p>・基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会並びに関係団体等から、基礎研究推進事業、実用化研究支援事業において重点を置くべきテーマについて意見を聴取し、公募テーマの設定や評価に反映する。</p> <p>イ・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の開催により研究所内の情報交換を進める。</p> <p>・ES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のほか、新たにiPS細胞(人工多能性幹細胞)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、研究手法等を有効活用する。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>・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。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開 (基盤的研究・生物資源研究)</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開催(4月、6月、9月、3月)するとともに、各種関係団体との意見交換を行い、当研究所の運営のあり方等について意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、iPS細胞等の幹細胞研究の在り方の検討や、プロテオームリサーチプロジェクトの研究内容や組織体制の検討などを行い、研究所の業務運営に反映した。</p> <p><2> 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会を20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チーム、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、霊長類医学研究センターにおける20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。</p> <p>(基礎研究推進事業・実用化研究支援事業)</p> <p><3> 外部有識者で構成する「基礎的研究評価委員会」並びに「実用化研究評価委員会」の開催、関係団体との打合せ、社会ニーズアンケートの実施等により、重点を置くべき分野について意見を聴取した。その結果も踏まえ、応募対象となる研究のテーマ等の設定、評価への反映を行った。</p> <p><4> 外部有識者を招へいたセミナーを20年度中に18回開催し、最新の研究動向について知見を得るとともに、研究員の間でも意見交換を行った。 また、21年3月に「研究成果発表会」を開催し、各プロジェクト・研究チーム等における20年度の研究成果・業務実績等について情報交換を行った。その結果、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者間の連携を図ることができた。 さらに、インターネットを用いたテレビ会議システムを導入し、内部研究倫理審査委員会の審査等において活用した。</p> <p><5> これまで行ってきた研究所内の各部門間の情報交換を踏まえて、基盤的研究部門と生物資源研究部門との間で相互の知識、技術、資源を活かした所内共同研究を実施した。具体的には、従前より実施している5件に加え、20年度は新たに、①「医薬品の安全性評価等のためのヒトiPS細胞コレクションの作成に関する研究」、②「マイクロRNAの機能解析」、③「SOCS3発現アデノウイルスベクターによる遺伝子治療」④「RNA干渉を利用したヘルペスウイルスに対する新規治療法の開発」、⑤「遺伝子改変による免疫疾患関連モデルマウスの開発」の5件を開始し、所内共同研究は合計10件となった。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p><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20年6月に開催し、19年度の業務実績及び決算、20年度計画などについて説明した。運営評議会における意見に沿い、20年度に利益相反管理規程の整備と利益相反管理委員会の設置を行うなど、研究所の業務運営に反映させた。また、会議の議事録、提出資料等はホームページ上に公表した。</p>

評価の視点等	自己評価	A	評 定	A
【評価項目3 戦略的事業展開、外部評価】	所内の情報交換と部門間の連携強化、審議機関の設置と事業の公正性、透明性について、中期計画を上回る進展があった。		(委員会としての評定理由)	
○研究所内外の意見を吸収し、事業の重点化、研究資源の戦略的配分、研究テーマの再編・改廃等が行われているか。	実績：○ 基盤的研究等外部評価委員会の下に19年度より設置した「基盤的研究分科会」および「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、各研究プロジェクトへの資源配分に反映するとともに、次期中期計画における研究プロジェクトの検討等に活用した。また、新たに「プロテオームリサーチプロジェクト」を設置するとともに、組織横断的プロジェクトとして、「iPS・幹細胞プロジェクト」を設置し、研究資源の戦略的な活用を図った。また、基礎研究推進事業および実用化研究支援事業においては、外部有識者で構成する「基礎的研究評価委員会」並びに「実用化研究評価委員会」の開催、関係団体との打合せ、社会ニーズアンケートの実施等により、重点を置くべき分野について意見を聴取した。その結果も踏まえ、応募対象となる研究のテーマ等の設定、評価への反映を行った。 (業務実績「第1(1)機動的かつ効率的な業務運営」(P1-1)、「(1)戦略的事業展開」(P3-1)参照)		(各委員の評定理由)	外部研究評価を活用した研究費の配分など戦略的な事業運営を行っている点、研究所内での共同研究の実施などにより所内の情報交換と部門間の連携に努めている点、スーパー特区へ2研究課題が採択された点などから、中期計画を上回る成果が上がっていると評価できる。 (各委員の評定理由) スーパー特区へ2研究課題が採択された。また、外部評価、所内の情報交換、部門間の連携強化等により、事業の公正性、透明性について進展があった。 所内外の情報共有、連携が適切に行われている。 スーパー特区での成果は質量ともに高く評価できる。研究業務に関する外部評価委員委員会の評価を含め、研究成果の公表に努めるなど透明性が高く国民への情報伝達が充分になされている。研究所内での横断的な技術共同利用を積極的に言い成果を挙げていることから、A評価が適切である。 スーパー特区への挑戦(申請)と採択、研究所内での横断的な技術共同研究の推進など、戦略的な事業展開が功を奏し、中期計画を大幅に上回る成果をあげたと評価できる。
○研究所内各部門間の連携、異なる研究分野の情報・研究方法等の活用が戦略的な事業の立案・実施に生かされているか。	実績：○ 従来より実施している「所内研究発表会」および「研究成果発表会」に加えて、大阪本所及び各センター間における情報交換の一層の促進を図るとともに、これまで5件であった基盤的研究部と生物資源研究部門との間で所内共同研究について、今年度は新たに5件を開始する等、各部門間の連携により、統合効果を発揮し、業務運営に努めた。(業務実績「(1)戦略的事業展開」(P3-1)参照)		(その他意見)	所内における連携と外部に対する透明性が向上し、戦略的な事業展開の基盤が整いつつある。
○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。	実績：○ 医薬品・医療機器団体の代表、患者の立場を代表する者などが参加する「医薬基盤研究所運営評議会」を開催し、研究所の業務運営について、意見を聴取し、その意見は21年度計画等の業務運営に反映した。また、運営評議会は公開とし、議事録、資料等をホームページに公表するなど、公正性、透明性の確保を図った。(業務実績「(1)戦略的事業展開」(P3-1)参照)			所内共同研究5件のうち4件は同一のプロジェクトが係わっており偏りを感じる。さらに広がってゆくことを期待する。

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</p> <p>公正で民主的な運営を実現し、活動を国民に説明する責務を全うすることで、国民の信頼を確保するという観点から、情報の公開に適切に対応すること。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</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>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。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</p> <p>ア・法人文書の管理を継続的に、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。</p> <p>・閲覧者の利便性向上を図るため、引き続きホームページの大規模更新を実施し、完了する。</p> <p>イ・内部監査の実施体制の充実を図るとともに、給与事務や契約事務について内部監査を実施し、結果を公表する。また、外部監査を適正に実施する。</p> <p>・財務状況を年度報告として公表する。</p> <p>・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、マニュアルの作成等の措置を講じる。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。</p> <p>ウ・利益相反の管理について、厚生労働省の指針に基づき、所内規程案の作成など管理体制の整備を行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</p> <p><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。</p> <p><2> 昨年度に引き続き、閲覧者の利便性向上を図るため、ホームページを全面的に更新して、トップページの新着情報の整理等を実施し利用者がより分かりやすい構成に整備した。また、今後のホームページ改修のため、利用者が閲覧する傾向を解析できるよう、ホームページにソフトウェアを組み込んだ。 なお、20年度中のホームページのアクセス数は、約199万ページ（19年度：約142万ページ）であった。産学官連携における重要プロジェクトである、スーパー特区（先端医療開発特区）及び知的クラスター創成事業（第Ⅱ期）についての説明をパンフレットに追加した。</p> <p>[内部統制]</p> <p><3> 内部統制について、会計監査人の協力を得て、コンプライアンス規程を制定し、コンプライアンス委員会を設置した。また相談・通報窓口を庶務課に設置した。今後、監事及び会計監査人と連携を図り、コンプライアンス委員会において、コンプライアンス体制の確立に向けた検討を行っていく。</p> <p><4> 内部監査チームに新たに研究者を指名し内部監査の実施体制の充実を図り、①給与事務、②契約事務、③垂長類実験施設の業務管理について内部監査を実施し、その結果をホームページに公表した。また、監査法人による外部監査を実施するとともに監事による定期監査を実施し、その結果をホームページで公表した。</p> <p><5> 19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><6> 研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応については、 (1) 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、18年度に策定した内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理等の不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 (2) 競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を設置している。また、20年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、21年度応募要領においても、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 公的研究費の不正使用等の防止については、 (1) 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（文科省ガイドライン）に基づき、最高管理責任者・統括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置などの内部体制の整備などを規定した基盤研の内部規程を制定し、前年度に引き続き通報窓口や規定についてホームページで公表・周知している。 (2) 競争的資金の配分機関としては、文科省ガイドラインについて、各委託先に通知している。また、20年度の委託研究契約において、すべての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、21年度応募要領においても、不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。</p> <p><7> 厚生労働省より示された「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」に基づき、「独立行政法人医薬基盤研究所利益相反管理規程」を制定するとともに、利益相反委員会を設置した。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																														
<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進 実施した研究(共同又は委託によるものを含む。)に係る成果並びに生物資源について、知的財産権による保護が必要なものの権利化を図るとともに、論文の投稿、研究会等における口頭発表、プレス発表、パンフレット、施設公開等を通じ積極的に発信・提供を行うこと。</p>	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進 ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等において公表する。 イ 本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした講演会等及び研究所の一般公開をそれぞれ毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、霊長類医学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。</p>	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進 ア・研究所の研究成果や業務の成果を、ホームページ等を通じて国民一般にできるだけ分かりやすく広報する。 イ・製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催する。</p>	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進 <1> 研究論文リストをホームページに掲載するなど研究所の研究成果の広報を強化するとともに、当研究所の研究に関係する基本的な科学的知識が得られるように、国民一般に分かりやすく説明するページを設けるなど、ホームページを通じた広報の充実を図った。 また、研究所の研究成果をホームページ及びパンフレットに掲載し、ホームページについては、創薬プロテオミクスプロジェクト、免疫応答制御プロジェクトについて研究内容を詳細に説明するページを追加するなど、研究成果の情報提供について充実を図った。 <2> 製薬企業や各種研究機関の参加を得て、下記の講演会やシンポジウム等を開催し、当研究所の研究成果の普及を図った。 ・「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」 日時：20年12月4、5日 場所：大阪府豊中市 来場者数：1202名(延べ人数) ・「循環器病の研究を支える生物資源セミナー」 日時：20年11月19日 場所：大阪府豊中市 来場者数：81名 ・「薬用植物フォーラム」 日時：20年7月15日 場所：茨城県つくば市 来場者数：156名 ・「霊長類医学研究フォーラム」 日時：20年11月27日 場所：茨城県つくば市 来場者数：155名 ・「ワクチンフォーラム」 日時：20年12月5日 場所：大阪府豊中市 来場者数：405名(延べ人数) 各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。 (例：「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」アンケート回答者のうち87%が「良かった」と回答。)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基盤的研究及び生物資源研究の講演会等</td> <td>3回</td> <td>3回</td> <td>4回</td> <td>5回</td> </tr> </tbody> </table> <p><3> 研究所(大阪本所)の一般公開を20年11月15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、694名が来場した(19年度来場者917名)。内容は、当研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画としてマウスの展示など、参加型企画として人工イクラの作成、PCRによるDNA増幅実験などを実施し、小中学生でも生命科学に親しめるイベントを開催した。来場者の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を14企画(19年度：11企画)に増やし、企画の充実を図った。来場者へのアンケートでは、「とても良い」又は「良い」と回答した割合が、全体の93%であった。 薬用植物資源研究センターの一般公開を筑波研究部では、20年4月16日(水)、種子島研究部では、20年7月19、20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150名、種子島研究部に55名が来場した。 <4> 海外(北米、欧州、アジア諸国)からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、当研究所の事業のPRに努めた。(視察者受入数：842名)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究所の一般公開の回数</td> <td>本所・薬用各1回</td> <td>本所・薬用各1回</td> <td>本所・薬用各1回</td> <td>本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)</td> </tr> </tbody> </table> <p><5> ・「麻薬関連植物に関する講習会」(薬用植物資源研究センター(筑波研究部),20年5月)(参加者：148名) ・「G-banding(G分染法)講習会」(薬用植物資源研究センター(生物資源研究部 細胞資源研究室),20年7月7日)(参加者：3名) ・「アヘン採取講習会」(薬用植物資源研究センター(北海道研究部),20年7月19日)(参加者：20名)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生物資源利用講習会の年間開催回数</td> <td>3回</td> <td>4回</td> <td>4回</td> <td>3回</td> </tr> </tbody> </table>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	基盤的研究及び生物資源研究の講演会等	3回	3回	4回	5回	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	研究所の一般公開の回数	本所・薬用各1回	本所・薬用各1回	本所・薬用各1回	本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	生物資源利用講習会の年間開催回数	3回	4回	4回	3回
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																													
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等	3回	3回	4回	5回																													
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																													
研究所の一般公開の回数	本所・薬用各1回	本所・薬用各1回	本所・薬用各1回	本所1回 薬用2回 (筑波、種子島)																													
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																													
生物資源利用講習会の年間開催回数	3回	4回	4回	3回																													
		<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一般の理解を深める。</p> <p>・生物資源研究部、霊長類医学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>																															

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績										
	ウ 基礎的研究部及び生物資源研究部の研究成果につき年間60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。	ウ・基礎的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。	<p><6> 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、127報（19年度：98報）であり、常勤職員一人当たり2.70報（19年度：2.00）であった。このうち、インパクトファクターが2以上のものは、84報（全体の66%）（19年度：70報（全体の74%））であった。また、査読付き以外の論文（総説等）が48報掲載された。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究成果の査読付き論文掲載数</td> <td>41報</td> <td>87報</td> <td>98報</td> <td>127報</td> </tr> </tbody> </table>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	研究成果の査読付き論文掲載数	41報	87報	98報	127報
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
研究成果の査読付き論文掲載数	41報	87報	98報	127報									
	エ 国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。	エ・国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内及び海外において積極的に行う。	<p><7> 国際会議、シンポジウム等における発表数は、327回（国際学会75回、国内学会252回）（19年度274回）であり、常勤研究職一人当たり6.95回（19年度5.59回）であった。このうち、口頭発表は168回（国際学会23回、国内学会145回）であった。（残余はポスター発表）</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25件以上の出願を行うことを目標とする。	オ・研究所の研究成果に基づく特許権の取得を積極的に行うため、TLOの協力を得て、特許取得に関する相談等を行う。	<p><8> 大阪及び筑波において、ヒューマンサイエンス振興財団TLOによる特許講習会を実施した。当研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、同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。20年度においては、7件の特許出願を行い、中期計画における目標数を達成した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>特許権の出願件数</td> <td>3件</td> <td>7件</td> <td>9件</td> <td>7件（累計26件）</td> </tr> </tbody> </table>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	特許権の出願件数	3件	7件	9件	7件（累計26件）
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
特許権の出願件数	3件	7件	9件	7件（累計26件）									
	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。	カ・研究所が所有する特許権等の実用化を促進するため、ホームページを通じた広報、TLOを通じた製薬企業等への普及を図るとともに、製薬企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進する。	<p><9> 当研究所のホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、当研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、特許権の実用化を推進するため、ハトムギ新品種について農協等の協力の下、実用生産を視野に入れた大規模栽培試験を実施した他、18年度に出願した特許を利用した共同研究の実施に向けた契約交渉を行い、「胸腺中皮腫におけるメソセリンの機能解析に関する研究」について、共同研究を開始した。</p>										
	キ 研究振興部においては、特許権等の研究成果を受託者に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式を適用し、研究成果の効率的な活用を促進する。	<p>キ・特許権等の研究成果を受託者に帰属される、いわゆるバイ・ドール方式による研究契約を資金提供先との間で締結し、研究成果の積極的な活用を促進する。</p> <p>・いわゆるバイ・ドール方式については、すべての著作権について受託者に帰属するとして、日本版バイ・ドール規定の改正を研究契約に反映させる。</p>	<p><10> 日本版バイ・ドール規定の改正を反映させて、基礎研究推進事業について220機関（94課題）、実用化研究支援事業について10社（11課題）との間で研究契約を締結した。また、実地調査など様々な機会を捉えて研究成果の積極的な活用を指導した。</p>										

評価の視点等	自己評価	S	評価	S
【評価項目4 情報公開、成果の普及及びその活用の促進】	査読付論文数について、中期計画における平成20年度目標を大きく上回っており、特許出願数については、中期計画における目標数を達成したほか、学会発表、ホームページのアクセス数、研究所の一般公開など、研究成果の公表、普及について中期計画を大幅に上回る成果を上げた。		(委員会としての評定理由)	査読付論文の発表数が中期計画を大きく上回り、かつ質的にも高い水準にあること、ホームページ・セミナー・研究所一般公開の企画の充実などにより、研究成果の一般の人々への情報公開に努め、ホームページへのアクセス数の増大など、その成果が認められること、研究成果の活用促進を図っていることなどから、数値的にも内容的にも中期計画を大幅に上回る実績を上げたと評価する。また、内部統制についてもいち早く対応した点は評価でき、今後この仕組みが機能することを期待する。
[数値目標]			(各委員の評定理由)	研究成果について、論文、学会発表として十分な成果をあげているだけでなく、一般国民に対しての情報公開についても、積極的な実績をあげている点を高く評価する。
○製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催すること	平成20年度においては計5回のシンポジウムを開催し、研究成果の普及を図った。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)			論文投稿での質量は、中期目標を著しく越えるものであり、とくにインパクトファクター2以上の論文が7割あること、学会活動も数値目標を著しく越えて達成していることは特記事項である。ホームページアクセス数や所内一般公開などに所内挙げて努めているのでS評価が適当である。
○本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした研究所の一般公開を毎年1回以上開催すること	大阪本所及び薬用植物資源研究センターの一般公開をそれぞれ計3回開催し、多くの来場者を集め好評を得た。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)			
○生物資源研究部各研究室、霊長類医学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	麻薬関連植物、アヘン採取、培養細胞に関する講習会を計3回実施した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)			
○基礎的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計10	基礎的研究及び生物資源研究の研究成果につき、平成20			

0報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載すること	年度において、論文誌に掲載された査読付論文は 127 報であった。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)	種々の機会を設けて行われた研究所の情報公開、研究成果の発表及び特許権取得に向けた活動は中期目標を大幅に上回っている。とくに査読付き論文数127は所員の並々ならぬ努力をうかがわせる。インパクトファクター2以上のものが66%というの目をひく。
○本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本中期目標期間中に本研究所又は共同研究者による特許権25件以上の出願を行うこと	当研究所の成果に基づき、平成20年度において特許出願を7件行い、平成17年度からの累計は26件となり、中期計画における目標数を達成した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)	内部統制に関し、いち早く対応した点は評価できる。基盤研の内部統制の仕組みが今後機能することを期待したい。業務内容・成果の公表に関しては、ホームページ、一般公開、論文投稿等、いずれも中期計画を上回る実績をあげている。
[評価の視点] ○内部統制(業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、業務活動に関わる法令等の遵守等)に係る取組についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 内部統制について、監事監査、内部監査、会計監査人監査において、財務報告の信頼性等について確認されている。(参考資料「内部統制」(P27)参照)	(その他意見)
○独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、積極的な情報公開が行われているか。	実績：○ 平成20年度文書ファイル管理簿を公表するとともに、運営評議会の議事録・資料、研究倫理審査委員会、生物資源研究推進事業選定委員会等の議事要旨を公表した。(業務実績「(3) 情報公開」(P4-1)、「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-1) 参照)	
○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。	実績：○ 内部監査チームに新たに研究者を指名し内部監査の実施体制の充実を図り、内部監査を実施し、その結果をホームページに公表した。また、監査法人による外部監査を実施するとともに監事による定期監査を実施し、その結果をホームページで公表した。(業務実績「(3) 情報公開」(P4-1)参照)	
○研究所の研究成果がホームページ等により迅速かつ適切に公表されているか。	実績：○ 研究所ホームページにおいて、研究論文リストを掲載するとともに、2プロジェクトにおいて研究内容を詳細に説明するページ等を新設した。(業務実績「(3) 情報公開」(P4-1)、「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-1) 参照)	
○ホームページへのアクセス数はどのくらいか。	実績：○ 平成20年度におけるホームページのアクセス数は199万ページであり、前年度(約142万ページ)に比べて40%増加した。また、利用者の利便性の向上を図るため、引き続き、トップページを中心に改修を進めた。(業務実績「(3) 情報公開」(P4-1) 参照)	
○講演会、一般公開等が適切に実施されているか。また、参加者の数やその満足度はどの程度か。	実績：○ 講演会として「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」「薬用植物フォーラム」等を開催し、製薬企業や各種研究機関から多くの多数の参加者を得ることができ、来場者へのアンケートでは各フォーラムとも高い満足度が得られた。また、大阪本所の一般公開には、694名が来場しており、初年度から引き続き、この規模の研究所としては極めて多数の来場者があり、アンケート調査でも高い満足度が得られた。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)	
○参加者の満足度に関するアンケート調査を実施しているか、調査結果はどうか。	実績：○ 一般公開及び講演会について、参加者・来場者を対象にアンケートを実施し、参加者の所属、居住地、行事を知った媒体、満足度、感想等について調査した。アンケート調査結果は、今後の実施に向けた基礎資料として活用した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)	
○生物資源利用講習会が適切に実施されているか、また、参加者の数やその満足度はどの程度か。	実績：○ 麻薬関連植物、アヘン採取、培養細胞の分染法に関する講習会を開催し、多数の参加者を得た。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-2) 参照)	
○科学ジャーナル等に掲載された論文数が中期計画の目標数値を達成しているか。また、掲載された論文の質は、高い水準に確保されているか。	実績：○ 科学ジャーナル等に掲載された論文数は127報であり、中期目標数(60報)を大きく上回った上、常勤研究職1人	

	<p>当たりでも前年度の実績を大きく上回った。このうち、インパクトファクターが2以上のものは、84報(全体の66%)であり、論文の質も高い水準に確保された。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)</p>
<p>○国際会議、シンポジウム等での口頭発表が国内、海外それぞれにおいてどれくらい行われているか。</p>	<p>実績：○ 国際会議、シンポジウム等における口頭発表数は168回(国際学会23回、国内学会145回)であり、昨年度の実績(129回(国際学会17回、国内学会112回))を上回った。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)</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>実績：○ 大阪本所及び筑波において特許講習会を実施するなど、特許権の積極的な出願・取得を促進し、20年度においては7件の特許出願を行った。平成17年度からの特許出願件数の合計は26件となり、中期計画における目標数を達成した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)</p>
<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>実績：○ 当研究所のホームページに設けた特許コーナーにおいて、特許等の広報を行った。特許権の実用化を促進するため、20年度に出願した特許を利用した共同研究を企業と実施したとともに、ハトムギ新品種の大規模栽培試験を引き続き実施した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)</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>実績：○ 資金提供先との間で改正されたバイ・ドール条項を盛り込んだ研究契約を締結するとともに、研究成果の活用を指導した。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-3) 参照)</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p>国内外の産業界を含む医薬品・医療機器開発関係機関との共同研究の拡充、研究協力のための研究員の派遣及び受入れ、施設及び設備の共用を促進すること。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</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>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p>ア・複数の民間企業との共同研究として、「トキシコゲノミクスプロジェクト」の研究成果を活用して新たに立ち上げた「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を踏まえた新しい研究プロジェクトを立ち上げ、研究体制を構築する。 ・複数の民間企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、参加企業に対して改良を加えたモデル動物の提供を進めるなどプロジェクトを着実に推進する。 ・豊長類医学科学研究センターの研究施設など、当研究所の有する施設・設備について外部研究者による利用を推進する。 ・三重大学大学院医学系研究科と連携大学院としての活動を開始するほか、これまでに協定を締結した連携大学院についても、連携大学院の教員として活動する研究者の増加など、活動を充実する。 ・基盤研において導入された核磁気共鳴(NMR)装置を利用して、製薬企業、ベンチャー企業や大学等の研究機関の研究支援を行う。 ・基盤研内部において分子構造に関心のある研究チームとともに、医薬品開発につながる基礎的研究を行う。 	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p><1> 国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業14社との官民共同研究として、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。</p> <p><2> 19年度に終了した「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を踏まえた新たなプロジェクトについて、研究内容や組織体制などについて関係企業や関係団体、厚生労働省との調整を進め、「プロテオームリサーチプロジェクト」を立ち上げ、民間企業4社と共同研究契約を締結した。</p> <p><3> 民間企業4社からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、改良を加えた各種のモデル動物を参加企業に提供する体制を整備し、提供を行うとともに、疾患モデル動物の病態解析、遺伝子解析、系統改良等を引き続き推進した。</p> <p><4> 豊長類医学科学研究センター内に設置された二つの共同利用施設(医科学実験施設、感染症実験施設)を所外の研究者による利用に供し、同センターの疾患モデルザル等を用いた医科学実験や感染実験を支援した。なお、共同利用施設で実施する研究課題については、当研究所のホームページにより広く公募した上で、外部有識者を含む共同利用施設運営委員会において審議し優先順位付けを行うなど、公平性・透明性にも配慮した。20年度利用実績：80件(医科学実験施設46件、感染実験施設23件、非感染一般実験施設11件)</p> <p><5> 三重大学大学院医学系研究科との間で20年度に締結した協定に基づき、当研究所の職員が連携教授の委嘱を受け、20年4月から1講座(三重大学大学院医学系研究科病態解明医学講座 免疫制御)を開講し、大学院生の募集を開始した。これにより、当研究所で実施する連携大学院は、計7講座に拡充されることとなった。</p> <p><6> 20年3月に導入した、たんぱく質などの生体高分子等の構造や性質を調べるための分析装置、高磁場(800MHz)核磁気共鳴(NMR)装置について、医薬品開発の促進に活用するため、外部利用者用の利用価格を設定した上で、外部の製薬企業等の利用を受け入れた。20年度は9件(合計利用日数15日間)の外部利用があった。</p> <p><7> ①薬用植物資源研究センター(植物由来薬効抽出成分のLC-MS-NMRによる解析)、②創薬プロテオミクスプロジェクト(IFNα8の立体構造解析)、③実験動物開発研究室(NMRを用いたマウス尿のメタボノミクス解析)、④豊長類医学科学研究センター(カニクイザル尿、脳髄液の解析)、それぞれ4チームと連携し分子構造に関する研究を進めた。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績									
	イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。特に企業との研究交流について、特定の企業を利する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。	イ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、内部研究評価委員会における審査等を通じて外部機関との研究交流を適正に実施する。	<p><8> 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。</p> <p>(受入実績)</p> <table border="1"> <tr> <td>共同研究費</td> <td>20件</td> <td>295,975千円</td> </tr> <tr> <td>受託研究費</td> <td>7件</td> <td>188,463千円</td> </tr> <tr> <td>奨励寄附金</td> <td>9件</td> <td>83,300千円</td> </tr> </table>	共同研究費	20件	295,975千円	受託研究費	7件	188,463千円	奨励寄附金	9件	83,300千円
共同研究費	20件	295,975千円										
受託研究費	7件	188,463千円										
奨励寄附金	9件	83,300千円										
評価の視点等	自己評定	評定	A									
【評価項目5 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用】	民間企業等との共同研究の実施、連携大学院の進捗、研究施設の共同利用などの点で、中期計画を上回って進捗した。	(委員会としての評定理由)	民間企業等との共同研究や受託研究が順調に増加し、産業界との健全な協力体制の構築のための取組を実施していること、連携大学院に積極的に取り組んでいること、共同利用施設の有効利用に努め、新規にNMRの利用等にも実績を上げていることなどから、中期計画を上回る成果を上げていると評価できる。									
[評価の視点]	実績：○	(各委員の評定理由)	民間企業等との共同研究の実施、連携大学院の進捗、研究施設の共同利用等において成果を上げた。									
○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。	共同研究、受託研究、奨励寄附金の合計は36件で567,738千円となり、件数・規模いずれについても前年度実績(28件、458,915千円)を上回った。(業務実績「(5)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び整備の共用」(P5-1)、「第3 予算、収支計画及び資金計画」(P17-1)参照)	民間との連携、連携大学院の推進により、研究の効率的な推進に寄与していると評価する。	民間企業等との共同研究においては前年度の実績を上回っている(中期計画の数値は明確でよい)									
○周辺大学との連携大学院の取り組みは進捗しているか。	また、厚生労働省傘下の高度医療専門医療センター、国公立大学及び製薬企業(4社)との共同研究として「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」の研究成果を活用した「プロテオームリサーチプロジェクト」を新設した。(業務実績「(5)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び整備の共用」(P5-1)参照)	民間企業や大学との間での共同研究の件数や規模は数値目標を大幅に越えて実施された。また、三重大学内に口座を設置することにより、若手研究者の育成の寄与している。研究施設とくにNMR800MHzの利用は稼働率も高く、外部研究者の利用に対して積極的に対応しておりA評価が適切である。	大学、民間企業との共同研究や交流は着実に広がりつつある。中期目標を上回っていると判断する。									
○国内外の研究動向の把握、自らの研究活動の情報発信が積極的に行われているか。	実績：○	(その他意見)	民間企業複数社のコンソーシアムとの共同研究、連携大学院の実施、800MHzNMR施設の外部利用など、多方面との協働において中期計画を上回る実績を上げている。かつ、産業界との健全な協力体制の構築をめざした取組を実施していることも評価できる。									
	開催団体との意見交換、外部講師による各種セミナーの開催、関係学会への参加等を通じて、国内外の研究動向を把握した。(業務実績「(1)戦略的專業展開」(P3-1)参照)											
	また、研究活動の情報発信については、											
	①医薬関係研究者向けには、関係学会での口頭・論文発表、講演会・フォーラム等の開催、専門誌への紹介記事の寄稿											
	②製薬企業向けには、「バイオ EXPO」等の国際展示会への出席や関係団体への情報提供等											
	③一般国民向けには、ホームページ等による広報、パンフレットの改訂、新聞及び一般紙等のマスコミへの情報提供、研究所の一般公開、運営評議会の公開による開催等、											
	それぞれに適した広報チャンネルを通じて、自らの情報発信を行った。(業務実績「(2)外部評価」(P3-1)、「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-1)参照)											

<p>○研究施設及び設備の共同利用の実施状況はどのようなものか、共同利用を促進するためにどのようなPRを行ったか。</p>	<p>実績：○ 盛長類医学研究センター内に設置された共同利用施設は、利用件数80件であり、前年度の実施件数(70件)を上回った。(業務実績「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1) 参照) また、利用促進のため、ホームページ、パンフレット等により広報を行った。20年度に設置した高磁場(800MHz)核磁気共鳴(NMR)装置について、外部利用価格を設定し、6ヶ月間に9件の利用があった。(業務実績「(4) 成果の普及及びその活用の促進」(P4-1)、「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1) 参照)</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>実績：○ 「共同研究規程」「受託研究規程」「奨励寄付金受入規程」に基づき、特定の企業を利することのないよう、内部研究評価委員会において、公正性、中立性の確保の観点から審査を行い、必要な手続きを経て契約締結等を実施した。利益相反について規程を整備するとともに、委員会を設置した。(業務実績「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1) 参照)</p>
<p>○産業界との健全な協力関係が構築されているか。</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生かすとともに、企業との共同研究等においては、特定の企業を利することがないよう、公正性、中立性の確保の観点から審査を行い、契約締結等を実施した。(業務実績「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-2) 参照)</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績								
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質(以後「医薬品・医療機器シーズ」という。)の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>毒性学的ゲノム研究は、新たな医薬品安全性予測手法として有望であり、これにより、安全な医薬品の開発が促進され、医薬品・医療機器の開発全般に寄与し、ひいては人類の福祉に貢献しうるものである。</p> <p>このような重要性に鑑み、化合物群の毒性ゲノム分析結果データベース及びそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築すること。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。</p> <p>ア 150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等を格納したデータベースを完成する。</p> <p>イ 上のデータベースを解析し、新規化合物の毒性予測を可能とするシステムを構築し、医薬品開発の初期段階で化合物を絞り込む方法論を確立する。</p> <p>ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開を目指した準備を進める。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。</p> <p>ア・これまでに構築したデータベースにインフォマティクス技術を活用し、医薬品開発における化合物の安全性評価・予測等に利用可能なバイオマーカーの探索を継続的に行う。</p> <p>イ・データベースに登録されている動物試験データ公開に向けて、動物試験データ集の編集作業を開始する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施した。</p> <table border="1" data-bbox="1169 852 2134 999"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>遺伝子発現データ、毒性学的データ等を格納したデータベースを作成する化合物の数</td> <td>48個</td> <td>150個</td> <td>18年度で完了</td> </tr> </tbody> </table> <p><1> これまで構築したデータベースにインフォマティクス技術を活用した安全性バイオマーカー探索研究において、肝障害及び腎障害に関連する19種のバイオマーカー（グルタチオン枯渇関連マーカー、胆汁鬱滞関連マーカー、くもり硝子変性関連マーカー、好酸性顆粒状変性関連マーカー等）を特定した。</p> <p><2> 編集作業として、18年度までに構築したデータベースに格納されている血液学的検査、血液化学的検査、剖検所見、病理組織学的検査等の毒性試験データの確認と整理を進めた。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	遺伝子発現データ、毒性学的データ等を格納したデータベースを作成する化合物の数	48個	150個	18年度で完了
項目	17年度	18年度	19年度								
遺伝子発現データ、毒性学的データ等を格納したデータベースを作成する化合物の数	48個	150個	18年度で完了								

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
	エ 本データベースを継続的に保守・改良し、また、ヒト末梢血の遺伝子発現解析との併用により、ヒトにおける化合物の安全性の直接的な予測の可能性を検討する。	ウ・システムを更新するとともに、データベースの保守・改良を継続的に行う。また、これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析、ラットの血液を用いた遺伝子発現解析等を継続して行い、取得した毒性・遺伝子発現データをデータベースのコンテンツとして充実を図る。	<p><3> 既設機器老朽化への対応及び機能改良を目的とし、システムの全面的な更新を行った。</p> <p><4> これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析を実施するため、研究に必要な肝毒性メカニズム既知 10 化合物の毒性学データ及び遺伝子発現データを取得して既存のデータベース(TG-GATES)に格納した。</p> <p><5> ラットの血液を用いた遺伝子発現解析研究では、研究を進める上での課題の抽出とその克服を目的とした基礎実験を実施した。当実験では、4 種の既知肝毒性誘発化合物を用いた動物試験を実施し、血液組成、動物の週齢等が遺伝子発現解析結果に与える影響について解析を進めた。</p> <p><6> トキシコゲノミクス関連ガイダンス作成に貢献するための基礎データ取得を目的とし、Agilent 社のチップを用いた施設間バリデーション試験(アセトアミノフェン投与ラットの肝臓を使用)を実施し、解析を進めた。</p> <p><7> データベースを運用するサーバ等の保守管理を実施するとともに、バグへの対応及びユーザーからの利用にあたっての問い合わせに対する対応等を行った。</p>
評価の視点等	自己評価	評価	A
【評価項目6 基盤的技術研究(毒性学的ゲノム研究)】	<p>中期計画で予定された研究は完了し、これにより構築された世界に類を見ない大規模・高品質のトキシコゲノミクスデータベース(TGP-Database)に平成20年度は遺伝子発現データ等の追加によるDB 拡充を実施したほか、インフォマティクス技術を駆使した毒性予測システムの構築を行うための新たなバイオマーカーの特定を実施して、中期計画を上回る成果を得た。</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>トキシコゲノミクスデータベースの拡充とそれを用いた医薬品の安全性予測システムの構築等に積極的に取り組んでいること、さらに精度の高い医薬品安全性予測システムを確立するための安全性バイオマーカー探索研究において成果を得ていることなどから、中期計画を上回る成果を上げたと評価する。</p>	
<p>[数値目標]</p> <p>○150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床 副作用情報等を格納したデータベースを完成する。</p>	<p>平成18年度に、世界最大の規模(データ量)と世界でも類を見ない高品質(データの精度)を兼ね備えたトキシコゲノミクスデータベース(TGP-Database)を完成した。また、医薬品候補化合物の肝毒性や腎毒性を早期に予測し、医薬品開発の効率化・安全性の向上に寄与する安全性予測システム(TG-GATES)を構築した。平成18年度に数値目標を達成し、トキシコゲノミクス(TG)データベース、安全性予測システム(TG-GATES)を構築して動物データの公開に向けた取り組みを実施した。(業務実績「(1)医薬品安全性評価のための毒性学的ゲノム研究」(P6-1, 2)参照)</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <p>TGPデータベースに遺伝子発現データを追加し、DBを拡充した。また、毒性予測システム構築のための新たなバイオマーカーの特定を行った。</p> <p>他機関と異なる特徴ある研究実績をあげていると評価する。</p> <p>医薬品の安全性予測について、研究所がこれまでに蓄積してきたTGPのデータベースを有効利用して、19個の安全性関連マーカーを確定している。この成果は、国内外の製薬企業の医薬品開発研究に大きな貢献をすることから、A評価が適切である。</p>	
<p>[評価の視点]</p> <p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>本研究は、製薬企業13社との共同研究であり、厚生労働科学研究費の交付も受けて実施した。(業務実績「A.(5)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1)、「B.(1)医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6-1)参照)</p>	<p>トキシコゲノミクスデータベースの完成を受け、時を移さず、インフォマティクス技術を活用して、19個のバイオマーカーを特定したことを評価する。</p> <p>医薬品安全性予測のために、安全性バイオマーカー探索において19個のバイオマーカーの抽出に成功するなど、顕著な研究成果をあげている。</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>実績：○</p> <p>本研究は、医薬品の安全性評価の質の向上を企図した実用的研究であり、1プロジェクトチームが適切に対応した。平成20年度は、①インフォマティクス技術を活用した安全性バイオマーカー探索研究、②DB(TG-GATES)のコンテンツ拡充、③遺伝子発現解析等のバリデーション、④TGPの管理強化等をバランスよく推進した。(業務実績「(1)医薬品安全性評価のための毒性学的ゲノム研究」(P6-1, 2)参照)</p>	<p>(その他意見)</p>	
○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>実績：○</p> <p>肝障害及び腎障害に関連する19種のバイオマーカーを特定するなどバイオマーカーのヒトへの外挿性をカテゴリーアップさせる計画に沿った結果を得た。またTG-GATESコンテンツの拡充、施設間バリデーションを通じたデータの信頼性向上などを推進したほか、TG 関連ガイダンス作成への取り組み、DBの拡充更新を通じて公開情報の品質管</p>		

	理に努めた。(業務実績「(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6 - 1、2)参照)
○中期計画に掲げられたデータベース及び安全性予測システムの構築が着実に進展しているか。その際、利用者の意向にも十分配慮しているか。	実績：○ 平成18年度にデータベース及び安全性予測システムの構築を完了した。また、利用者からの利用法についての問い合わせへの対応、バグへの対応等を適宜実施した。(業務実績「(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6 - 2)参照)
○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会2件、国内学会7件の発表を行い、査読付き論文2報を発表した。
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○ 当初策定したバイオマーカー探索研究の戦略に基づいて研究に取り組んだ。(業務実績「(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究」(P6 - 1)参照) また、研究の効率的な実施のため、① iPS 細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究推進のため、各研究プロジェクトの横断的組織として、「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」の設置、②機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施③所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進④民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取り組みを行った。(業務実績「第1(1)業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置」(P1 - 1)「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 4)、「第2 A.(1)戦略的專業展開」(P3 - 1)、「(5)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5 - 1)参照)

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績										
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質(以後「医薬品・医療機器シーズ」という。)の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>疾患状態で血中や組織でその量が変動するたんぱく質(疾患関連たんぱく質)は、次世代の医薬品・医療機器シーズとして大きな可能性を有する。</p> <p>このような重要性に鑑み、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との共同研究で、糖尿病、がん、高血圧、認知症等を対象として、ヒト試料から疾患関連たんぱく質の探索・同定を行い、これをデータベース化し、有益な治療法への寄与及び医薬品・医療機器の創出に役立てること。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>ア 研究協力機関より送付されたヒト試料を用いて、質量分析装置を中核とした大量たんぱく質同定解析システムによる疾患関連たんぱく質の探索・同定研究を、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同で行う。当初は血清を対象に、各疾患毎に約1500個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立する。さらに対照群と比較することで疾患により変動する約400個の新規たんぱく質を見出す。この技術を用いて、順次、ヒト組織、尿等を分析する。</p> <p>イ 分析結果及び研究協力機関から提供された臨床情報に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築する。</p> <p>ウ データベースの、将来における公開を目指した準備を進める。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>ア・研究協力機関から提供されたヒト試料(血清、組織等)を用いて、同位体標識法(cI-CAT法)等による質量分析を行うとともに、血清や組織中のたんぱく質の新たな迅速な測定系の開発を進める。</p> <p>イ・研究協力機関から提供された臨床情報及びヒト試料の解析結果をバイオインフォマティクス的手法を用いて解析し、疾患と特異たんぱく質の相関性を示す、より精度の高いデータベースを構築する。</p> <p>ウ・見出したたんぱく質を用いて、解析法や分析法のバリデーション、最適化を図り、抗体作成等の臨床評価との橋渡し技術の開発を行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p><1> 研究協力機関から提供されたヒト試料を用いて、従来より行ってきたcI-CAT法に加えてiTRAQ法による解析を行った。解析を行った疾患は5疾患であり、試料の内訳は、自己免疫疾患の血清4検体、癌組織12検体、癌細胞株4種類である。その解析で同定されたタンパク質は、血清88種類、組織471種類、細胞株529種類であった。また、その中で各疾患および特性で特異的に発現の変化が見られたタンパク質は、血清15種類、組織80種類、細胞株87種類であった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>定量法を確立する疾患関連たんぱく質の数</td> <td>約1,200個</td> <td>約1,820個</td> <td>約3,270個</td> <td>1,088個 (累計約7,380個)</td> </tr> </tbody> </table> <p><2> これまでに研究協力機関等から提供された臨床情報とヒト試料の解析結果を、2DICAL法を用いたバイオインフォマティクス的手法により、たんぱく質検体を同位元素で標識することなく定量解析が可能であることを検証する等、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースの構築に向けた検討を行った。</p> <p><3> 抗体プロテオミクス技術を用い、これまでに見出したたんぱく質について、発現変動たんぱく質の同定及びそれらに対する抗体の網羅的取得、自己抗体・抗原の同定を行う等、解析法や分析法のバリデーション、最適化を図り、抗体作成等の臨床評価との橋渡し技術の開発を行った。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	定量法を確立する疾患関連たんぱく質の数	約1,200個	約1,820個	約3,270個	1,088個 (累計約7,380個)
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
定量法を確立する疾患関連たんぱく質の数	約1,200個	約1,820個	約3,270個	1,088個 (累計約7,380個)									

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>疾患関連たんぱく質の探索研究の成果を有効活用し、画期的創薬に貢献するためには、多種多様な疾患関連たんぱく質の中から有望な医薬品・医療機器シーズとなるたんぱく質を迅速に絞り込む技術と、たんぱく質の医薬品としての有効性と安全性を高める技術の開発が必要不可欠である。</p> <p>このような重要性に鑑み、たんぱく質機能解析の基盤技術を確立し、有用な疾患関連たんぱく質を選別・同定すること。また、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できる技術を開発すること。</p>	<p>エ 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。</p> <p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>ア 種々の疾患関連細胞を用い、これら細胞由来した数多くの疾患関連たんぱく質を2週間以内に作製できるライブラリー構築法を開発し、たんぱく質間相互作用解析などに応用する。</p> <p>イ 疾患関連たんぱく質に対する抗体を2週間以内に作製できる抗体ライブラリーの作製法を開発し、同ライブラリーの利用、疾患関連たんぱく質の細胞内局在性の変動解析及びたんぱく質間相互作用解析等を行った。また、新たな治療薬・方法の確立に役立てるため、低分子化合物が修飾するシグナル経路を主経路以外からも検索する。</p> <p>ウ 生物学的、化学的、物理的手法を駆使して、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できるキャリア（薬物担体）を創出し、種々疾患モデル動物を用いてその有用性や安全性を評価する。</p>	<p>エ・本研究で得られた成果については、研究協力機関、製薬企業及び財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。</p> <p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>ア・自己免疫疾患等の炎症性疾患の発症・悪化に関わる疾患関連たんぱく質について、プロテオミクス技術等を用い、詳細な機能解析を行うとともに、それを標的とした治療薬開発基盤の確立を進める。また免疫制御に関わるたんぱく質を活用した感染症の予防法の開発に着手する。</p> <p>・前年度に検索された低分子化合物の類似体を利用して糖尿病や肥満の観点と他の代謝異常症の観点から構造活性相関分析を行う。また、新たな治療薬・方法の確立に役立てるため、低分子化合物が修飾するシグナル経路を主経路以外からも検索する。</p> <p>・たんぱく質-たんぱく質、たんぱく質-核酸などの相互作用を予測する方法の開発をさらに進め、慢性炎症性疾患など具体的な疾患関連たんぱく質の機能解析に応用する。また、たんぱく質の詳細な分子機能を予測する方法を開発し、他の予測法と合わせた総合的なデータ解析システムの作成に着手する。</p> <p>・抗がん剤の自然耐性、獲得耐性を担う疾患関連たんぱく質の同定を目指し、卵巣がんの手術検体、消化管粘膜下腫瘍手術検体を用いてプロテオーム解析を行い候補たんぱく質を同定する。</p> <p>イ・選択的に疾患関連たんぱく質へ結合する抗体等を作製し、それら抗体を用いた疾患関連たんぱく質の局在化解析等の機能評価法の開発を進める。また、薬物キャリア等を用いられるナノマテリアルの安全性評価法の研究に着手する。</p>	<p><4> 本研究で得られた成果については、20年度における特許出願はないが、これまでに合計7件の特許出願を行っている。</p> <p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p><1> 慢性関節リウマチや多発性硬化症の発症・悪化に関与しているたんぱく質、腫瘍壊死因子 (TNF-α) について、2種類の TNF レセプター (TNFR1 および TNFR2) に選択的に結合する変異体を創製した。さらに、これら変異体を用いて、各レセプターの機能解析を進め、有効かつ安全な TNF 阻害剤開発のための知見を収集した。また、TNF-α の免疫レギュレーターとして作用に着目し、インフルエンザ等の感染症予防を目的とした粘膜ワクチン用アジュバントとしての TNF-α の有用性を評価し、有用な知見を数多く得た。</p> <p><2> 有用低分子化合物の構造活性相関から標的 (LXR) 制御に関わる重要な修飾部位を同定した。また、化合物の濃度や投与時期によって脂質異常症も誘導できることが明らかとなったことから、その異常の原因を基にモニター法を構築し、脂質異常症改善薬のスクリーニングに利用した。この脂質異常症は、別の修飾部位に由来し、その経路は脂質分解酵素の異常発現にあることが明らかであり、他の標的である SIK も阻害することにより、代謝亢進作用や、細胞保護作用を介して生活習慣病改善や寝たきり防止に繋がると考えられる知見をマウス実験を中心とした研究から得た。</p> <p><3> 二つのタンパク質のアミノ酸配列のみが与えられたときに、相互作用するアミノ酸残基ペアを対として予測する新規の方法を開発し、Lymphotoxin LT-α と二つの受容体との相互作用の解析等に応用した。また、DNA 結合タンパク質のアミノ酸配列のみから、タンパク質のどのアミノ酸残基が特定のジヌクレオチドを認識するかを予測する方法を開発し、転写因子 STAT3 の新規結合配列の探索や仮説タンパク質の機能予測に応用した。</p> <p><4> タンパク質 (酵素) の網羅的な解析から機能サブグループへの分類が可能となったことを見だし、MRSA 新規標的の機能を予測した。</p> <p><5> Targetmine と名付けた新規創薬ターゲット同定支援の統合データベースの開発に着手、C 型肝炎および慢性炎症性疾患に関連する実験データの解析を通して、複数の候補タンパク質の基本的な解析が行なえるシステムを確立した。</p> <p><6> プロテオーム解析により、タキソールなどの抗がん剤耐性卵巣がんである明卵巣がんの特異的に発現する蛋白質として Annexin IV を同定した。Annexin IV はプラチナなどの薬剤の取り込み阻害、排泄促進に作用することで、抗がん剤耐性に関与することを明らかにした。さらに消化管粘膜下腫瘍である GIST 検体より、グリベック耐性の GIST に糖鎖の発現異常が関与することも明らかにした。</p> <p><7> プロテオーム解析により、乳がんや肺がんにおける発現変動たんぱく質を同定するとともに、抗体ライブラリーを用いることで、それらたんぱく質に対する抗体を網羅的に作製した。さらに、得られた抗体を用いた組織アレイの免疫染色・発現プロファイリングにより、発現変動たんぱく質の中から、がんの悪性度に相関する疾患関連たんぱく質を見出した。一方、ナノシリカの動態特性・毒性の解析を進め、蛋白療法に最適化に叶う薬物キャリアとしての応用の可能性を認めた。</p>

評価の視点等	自己評価	評 定
【評価項目 7 基盤的技術研究（ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質解析）（疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発）】	<p>自己評価 S</p> <p>ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究（新規疾患関連たんぱく質を含むデータベースの作成）では新規解析方法の開発や新規たんぱく質の特定を推進した。また、自己免疫疾患等の病態解明に威力を有するレセプターサブタイプ特異的な TNF 変異体の創製に世界に先駆けて成功したほか、がん組織に特異的に発生するたんぱく質の同定と発現変動解析を進め、インフォマティクス技術によるたんぱく質間相互機能解析を共通技術として有効活用するなど中期計画目標を大幅に上回る多くの研究成果を上げた。</p>	<p>評 定 S</p> <p>（委員会としての評定理由）</p> <p>自己免疫疾患等の病態解明に有効な TNF 変異体を創製したこと、また、この TNF 変異体が有効な粘膜ワクチンアジュバントになり得ることを明らかにし、ワクチンへの応用研究が進展したこと、抗体プロテオミクス技術を用いて肺がん組織リンパ管バイオマーカ候補の同定を行ったことなど、複数の大きな成果を上げ、特許出願も行われていることなどから、中期計画を大幅に上回る実績を上げたと評価する。</p>
[数値目標] ○疾患関連たんぱく質の探索・同定研究において、当初は血清を対象に、各疾患毎に約 1500 個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立すること	<p>平成 20 年度は、約 1,088 個のたんぱく質について同定・比較定量した。平成 17 年度からの累計は約 7,380 個となった。（業務実績「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1)参照）</p>	<p>（各委員の評定理由）</p> <p>ヒト試料を用いた疾患関連タンパク質の解析研究で、新規解析方法の開発や新規タンパク質の特定を行った。次世代の医薬品、医療機器シーズの探索及び治療への有益な情報提供が期待できる。また、自己免疫疾患等の病態解明に有効なレセプターサブタイプ特異的な TNF 変異体の創製に成功する等多くの優れた研究成果を上げた。</p>
○さらに対照群と比較することで疾患により変動する約 400 個の新規たんぱく質を見出すこと	<p>平成 20 年度は、182 種類の新規疾患関連たんぱく質を見出した。平成 17 年度からの累計は 354 種類となった。（業務実績「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1)参照）</p>	<p>独創性の高い研究成果をあげている点を高く評価する。</p> <p>中期計画を上回る成果を出したと考えられる。</p>
[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	<p>実績：○ 「疾患関連創薬バイオマーカ探索研究プロジェクト」は、製薬企業 4 社が参加する共同研究であり、厚生労働科学研究費等の交付も受けて実施した。 また、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発の各研究プロジェクトでは、研究で培った基盤技術をベースにした企業連携や特許出願などの成果の普及に努めた。（業務実績「A. (5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1)参照）</p>	<p>ヒト疾患関連タンパク質の候補 182 種類を解析した成果は医科学の進展に非常に大きな貢献である。創薬プロテオミクスプロジェクトの成果として、TNFα 受容体の構造活性相関、粘膜アジュバントとして有効利用できるアゴニスト開発とその HIV ワクチン及びインフルエンザワクチンへの応用研究の成功、肺癌バイオマーカ候補の同定などは、中期目標を大幅に越える成果であり、いずれも有用性が高いことから、S 評価が適当である。</p> <p>標記基盤技術研究の推進のためのプロテオームリサーチプロジェクト、創薬プロテオミクスプロジェクト、代謝シグナルプロジェクト、バイオインフォマティクスプロジェクト等、いずれのプロジェクトも中期計画を大幅に上回る成果を上げている。</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>実績：○ 本研究は、プロテオミクス技術を駆使して行う実用的研究であり、3 研究チームの各々が適切に研究を実施した。 「疾患関連創薬バイオマーカ探索研究プロジェクト」は「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」の研究成果をベースに実施し、これまでの研究のとりまとめ等を行うとともに、バイオマーカ探索に向けた新規プロジェクトチームの立ち上げを実施した。（業務実績「A. (5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1)、「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1、2)参照） また、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発の各研究プロジェクトでは中期計画に沿って適切に研究を進めた。（業務実績「(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発」(P7-2)参照）</p>	<p>両課題とも複数のプロジェクトの最先端の技術を駆使して目覚ましい成果を挙げつつある。それらは本研究所の将来を支える最重要の基盤技術になりつつある。</p> <p>（その他意見）</p>
○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>実績：○ ヒト試料中のたんぱく質解析を実施し、新規疾患関連たんぱく質を見出したほか、疾患と特異たんぱく質の相関性データベース構築検討を行った。（業務実績「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1)参照） これまでに確立してきた機能性たんぱく質改変体創製技術により、レセプターサブタイプ特異的な TNF 変異体の創製に世界に先駆けて成功した。本成果は、従来解析が困難であった TNF レセプター 1 およびレセプター 2 の機能相違や、自己免疫疾患等の TNF 関連疾患の分子病態解明、それら知見に基づいた新規医薬品開発に大きく貢献するものと期待される。また、本技術により創製した新規 TNF 変異体が、感染症に対する粘膜ワクチンアジュバントとして有用であることも見出した。 一方、抗体ライブラリ技術を抗体作製法としてのみならず、プロテオミクスに応用することを試み、独自のバイオ</p>	

	<p>マーカー・創薬ターゲットたんぱく質探索のための基盤技術を確立した。本技術により、がんの悪性度に相関して発現変動する機能未知な創薬ターゲット・診断マーカー候補たんぱく質を見出し、特許出願するなど、創薬への展開が期待される成果を得ることができた。</p> <p>さらに、脂質異常症をレギュレートする標的部位を同定し、制御経路に関する要因解析を新規合成した低分子化合物を用いて実施した。(業務実績「(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発」(P7-2)参照)</p> <p>コンピュータによるたんぱく質間相互作用の予測、DNA結合たんぱく質の結合部位の予測方法をさらに推進し、創薬ターゲット同定支援システムとしての統合データベースの開発に着手した。(業務実績「(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発」(P7-2)参照)</p> <p>以上により、ヒトの疾患関連たんぱく質の同定から発した情報を疾患メカニズムの解明や疾患治療薬開発に向けての基盤情報として活用する多くの有益な知見を得た。</p>
<p>○中期計画に掲げられたデータベースの構築が着実に進展しているか。その際、利用者の意向にも十分配慮しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>疾患と特異たんぱく質の相関性データベースを作成し、公開用のデータベースシステムの構築に向けた検討を行った。(業務実績「(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究」(P7-1)参照)</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>実績：○</p> <p>国際学会24件、国内学会58件の発表を行い、査読付き論文30報を発表し、国内特許3件を出願した。</p> <p>また、国内学会で5件、および国際学会で1件の学会賞を受賞するなど、国内外から非常に高い評価を受けた。</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：○</p> <p>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行った。(業務実績「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-4)、「第2 A.(1)戦略的事業展開」(P3-1)、「(5)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1)参照)</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質(以後「医薬品・医療機器シーズ」という。)の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>インフルエンザ、SARS 等の新興・再興急性感染症に対処するためには、早急に対応できるワクチン、抗ウイルス剤の開発及びその効果的な投与法の発見のための基盤的技術が必要である。このような重要性に鑑み、ウイルスの感染諸相を研究して、感染時のウイルスと細胞との反応を解明し、また、ワクチンベクターの開発を行うこと。併せて免疫学的研究により新規免疫反応増強剤(アジュバント)及び投与法の開発を行うこと。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>ア ヒトヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス等について、宿主細胞への侵入過程に関わる因子(宿主レセプター)及びそれに結合するウイルス因子を同定し、ワクチン開発のターゲットとする。</p> <p>イ 上記ウイルスの成熟と細胞外への出芽に関するウイルス側及び細胞側の遺伝子を検索する。また感染細胞内で発現されるウイルス遺伝子の動態及び個々の遺伝子の生物学的活性を検索して抗ウイルス薬開発に繋げる。</p> <p>ウ ヘルペスウイルスを用いて、新たなワクチン開発のための遺伝子運搬体(ベクター)開発を行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>ア 前年度に同定されたヒトヘルペスウイルスの感染過程に関わる宿主因子、ウイルス因子の機能解析を進める。さらに感染過程に関わる因子の同定を進める。</p> <p>イ 前年度に同定されたヒトヘルペスウイルスの成熟、出芽などに関わると考えられる因子の感染細胞で発現や動態を検索し、それらの機能を解析する。</p> <p>ウ 前年度に同定されたヘルペスウイルスの複製に非必須な遺伝子領域の機能解析を行う。また、ベクターとなるヘルペスウイルスゲノムのクローニングを行い、最適なワクチンベクターを決定する。</p>	<p>平成20年度の業務の実績</p> <p>(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p><1> 水痘帯状疱疹ウイルスがコードする ORF44 遺伝子は、ウイルスの増殖に必須であることを発見した。</p> <p><2> 昨年度に発見した水痘帯状疱疹ウイルスがコードする gM 遺伝子のウイルスの細胞間伝播における作用を基に、今年度においては、当該細胞間伝播には gM タンパク質の成熟が重要であることを発見するとともに、その成熟には他のウイルスタンパク質である gN との相互作用が必要であることについて明らかにした。</p> <p><3> 昨年度ウイルス増殖に非必須であることを見いだした水痘帯状疱疹ウイルスがコードする ORF49 遺伝子について、本年度さらなる解析を行った結果、ORF49 遺伝子産物が ORF44 遺伝子産物と結合することを見いだすとともに、感染の過程において ORF44 遺伝子がウイルス増殖に必須な遺伝子であることを明らかにした。また、現行の水痘ワクチンのクローン化を行い、ワクチンベクターとして使用可能なクローンを得ることができた。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>(5) 新世代抗体産生基盤研究 感染症の治癒は病原微生物抗原特異的リンパ球による免疫反応によってもたらされる。この抗原特異的免疫反応には、リンパ球が抗原と出会うための特殊な構造を備えたリンパ組織（リンパ節や脾臓など）が必須である。 免疫反応及びリンパ組織の感染症治癒に係る重要性に鑑み、リンパ組織の構造を模倣した「人工リンパ組織」を構築して、難治性感染症、種々の免疫不全状態やさらには悪性腫瘍などの治療への可能性を検討すること。</p>	<p>エ 免疫応答細胞（抗原提示細胞）の機能調節機構を解明し、新たな免疫反応増強剤（アジュバント）の開発及びより効率の良いワクチン投与方法の開発を行う。</p> <p>(5) 新世代抗体産生基盤研究</p> <p>ア ヒト型人工リンパ組織を構築する。効率のよいヒトの免疫反応を誘導するための「ヒト化マウス」作製法、「人工リンパ組織」構築法を樹立するための基盤研究を行う（平成17年度～平成19年度）。</p> <p>イ ヒト型人工リンパ組織を保持するマウスを用いて、ヒト型抗体産生系、ヒトの細胞免疫誘導法を確立する。最終的には体内埋め込み型の免疫賦活装置としてのヒト型人工リンパ組織の応用をめざす（平成19年度～平成21年度）。</p>	<p>エ・ヘルペスウイルス感染によって免疫担当細胞より誘導される因子の機能解析を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・昨年度に引き続き、SOCS分子（Suppressor of cytokine signaling: サイトカインシグナル伝達の制御分子）の機能抑制型を樹状細胞などの免疫細胞等に特異的に導入することにより、自然免疫反応を活性化させ、ウイルスに対するワクチン効果を高める研究を進め、パイオナノ粒子を用いてin vivoにおいて樹状細胞への特異的導入法の樹立を図る。 ・SOCS分子を用いた新規の抗がん剤の開発に向けて、トランスフェリンなどを表出させ、癌細胞への指向性を持たせたパイオナノ粒子を用いてin vitroでSOCS分子を癌細胞特異的に導入し癌細胞増殖抑制を図る研究を行う。 ・結核菌抗原免疫により1型ヘルパーT細胞が活性化される際に抗原提示細胞が細胞傷害性T細胞を誘導する能力が増強されるモデルを用いて、抗原提示細胞活性化の分子機構を明らかにする。また、同様な効果をもつ化合物（天然物・和漢薬）を探索する。 <p>(5) 新世代抗体産生基盤研究</p> <p>ア・癌抗原を認識する免疫細胞を組み込んだ「癌抗原特異的人工リンパ組織」を移植すると、癌抗原を加えて活性化した樹状細胞を投与する「樹状細胞療法」に比較して抗腫瘍効果が高いことが明らかになったことより、この効果を数値化し、人工リンパ組織の新しい免疫細胞療法としての有効性を検証する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫不全状態での人工リンパ組織を用いたウイルス感染症予防あるいは治療モデルを確立する。 ・人工リンパ組織内のリンパ球総数に比して抗原特異的なリンパ球が効率よく集積するメカニズムの解明を図る。 	<p><4> ヒトヘルペスウイルス6を免疫担当細胞に感染させることによって誘導される宿主因子を複数同定し、ウイルスを不活化させた状態においてもこれらの宿主因子の産生が誘導可能としたことから、ウイルス構造タンパク質の働きだけで免疫担当細胞を活性化できる可能性を示唆することができた。</p> <p><5> パイオナノ粒子を用いてin vitroでマウスの骨髄由来樹状細胞にSOCS-1 siRNAを導入し、インフルエンザ抗原で刺激した後、樹状細胞をマウス体内に戻してSOCS-1 siRNAのアジュバントとしての機能を解析した。その結果、コントロールのsiRNAに比してSOCS siRNAを導入した場合においては、マウス血清中のインフルエンザワクチン投与後のインフルエンザ抗体値が優位に上昇し、加えて、SOCS-1 siRNAを導入した樹状細胞においてはIL-12やIL-6の産生が亢進していたことから、SOCS-1 siRNAの樹状細胞など抗原提示細胞への導入は、細胞性免疫を介する新規のアジュバントとして機能することが解明された。</p> <p><6> トランスフェリンより乳癌細胞への志向性が高い乳がん特異的ホーミングペプチドであるLyP-1を表出させたパイオナノ粒子（BNC）にSOCS-1遺伝子を組み入れ、乳がん細胞株を移植したヌードマウスに投与し、投与後の腫瘍径を測定することでSOCS-1のin vivoでの抗腫瘍効果を解析した。その結果、コントロール（対照）遺伝子を投与したマウスに比して、SOCS-1を投与した乳がん細胞株移植マウスにおいて腫瘍径の有意な縮小が認められた。このことから、乳がん特異的ホーミングペプチドであるLyP-1を表出させたBNCを用いたSOCS-1遺伝子は、in vivoにおいても癌細胞増殖抑制効果を示すことが明らかになった。</p> <p><7> 細胞傷害性T細胞（CTL）誘導化合物のスクリーニング系を確立するため、1型ヘルパーT細胞が抗原提示細胞に細胞傷害性T細胞誘導能を付与する分子機構を解析し、骨髄細胞から未熟樹状細胞を誘導する条件を決定した。同条件で誘導した樹状細胞を用い卵白アルブミン由来ペプチドのMHCクラス1への提示を特異抗体で検出することにより、CTL誘導能を迅速かつ簡易に測定できる実験系を確立した。</p> <p>(5) 新世代抗体産生基盤研究</p> <p><1> モデル癌抗原（あるいはモデルウイルス抗原）となるタンパク質2種類を発見させた細胞株（A2株）を樹立し、A2株で免疫した正常マウス体内で「A2株特異的人工リンパ組織」を構築した。対照群としてA2株で強く免疫した正常マウスの脾臓細胞を準備し、これらをそれぞれ免疫不全マウスに導入して皮内に移植したA2株に対する増殖抑制効果を検討したところ、人工リンパ組織の方が脾臓細胞の大量導入よりもA2株に対して強い増殖抑制効果を示した。このことから人工リンパ組織内にはA2株細胞に対して傷害性を示す細胞が100倍以上多数存在すること、あるいは抗原と出会って100倍以上の数に増殖する細胞が含まれていることが明らかになった。さらに人工リンパ組織を移植した免疫不全マウスから回収したリンパ球の方が複数の抗原に対してより活性化することが分かった。</p> <p><2> 前項の実験結果により、ウイルス感染細胞に対しても同様の効果が期待できること、すなわちウイルス感染細胞に対して細胞傷害性を示す免疫細胞が人工リンパ組織に効率よく集積することが明らかになった。</p> <p><3> 人工リンパ組織の脈管系（血管、リンパ管）の発達過程を詳細に解析した。その結果、人工リンパ組織に抗原特異的なリンパ球が効率よく集積するメカニズムに特殊な脈管系が関与していることが明らかになった。</p> <p><4> ヒト型人工リンパ組織を構築するためのヒト血球系導入マウスの構築実験を行った。</p>

評価の視点等	自己評定	評定
<p>【評価項目 8 基盤的技術研究（新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究）（新世代抗体産生基盤研究）】</p>	<p>自己評定 S</p> <p>新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発の基盤研究において、水痘ウイルス及びムンプスウイルスに対する効果を有する多価ワクチンの開発、新規アジュバンドによるインフルエンザワクチン経鼻摂取での防御免疫効果の増強、並びに SOCS-1 siRNA のアジュバント機能及び SOCS-1 分子の in vivo でのがん細胞増殖抑制作用の発見など、中期計画の予定を著しく上回る多くの成果を上げた。</p>	<p>評定 S</p> <p>(委員会としての評定理由)</p> <p>国民にとって関心の高い新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究において、研究所の設置目的である新薬開発に向けて、水痘ウイルスとムンプスウイルスに効果を有する多価ワクチンの開発、インフルエンザ HA ワクチンとアジュバント（免疫反応増強剤）候補ナノ粒子の経鼻粘膜併用接種による防御免疫効果の増強の研究など、複数の大きな成果があり、特許出願も行われ、関連の各プロジェクトにおいて成果があることなどから、中期計画を大幅に上回る成果があったと評価する。</p>
<p>〔評価の視点〕 ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p>	<p>実績：○ アジュバント開発を含む新世代ワクチン開発、抗ウイルス薬開発は喫緊の国家的、社会的ニーズに合致しており、厚生労働科学研究費等の交付も受けて研究を実施したほか、外部機関の要請により共同研究、受託研究を同時に実施した。（業務実績「A. (5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5 - 2)参照）</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <p>水痘ウイルス及びムンプスウイルスに対する効果を有する多価ワクチンの開発、新規アジュバンドによるインフルエンザワクチン経鼻摂取での防御免疫効果の増強等多くの優れた研究成果を上げた。</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>実績：○ 本研究は、免疫応答を基礎研究ベースとする実用化を意図した基盤的研究であり、研究計画に基づき適切に研究を進めた。（業務実績「(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究」(P8 - 1,2)」「(5) 新世代抗体産生基盤研究」(P8 - 2)参照）</p>	<p>国民にとっても関心の高い新興・再興急性感染症に関する基盤研究等において、年度計画を十分に上回る実績をあげている点を高く評価。</p> <p>基盤技術研究として実施されたプロジェクトはいずれも大きな成果をあげており、その成果は国民に対して、ワクチンや遺伝子治療への応用を通して貢献するものであり、中期目標を大幅に越えて達成していることからS評価が適当である。</p>
<p>○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>実績：○ 水痘水痘ウイルス及びムンプスウイルスに対する効果を有する多価ワクチンの開発、水痘帯状疱疹ウイルスのウイルス感染機構の解明、水痘ワクチンゲノムへの外来遺伝子導入方法の開発、γボリグルタミン酸ナノ粒子によるインフルエンザワクチン経鼻摂取での防御免疫効果の増強、SOCS 分子の抗腫瘍作用発現、人工リンパ組織による免疫誘導と抗腫瘍効果の確認など、実用化に必須となる研究を進展させ、成果を上げた。（業務実績「(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究」(P8 - 2)参照）</p>	<p>中期計画を上回る成果を出したと考えられる。</p> <p>標記基盤技術研究の推進のための感染制御プロジェクト、免疫シグナルプロジェクト、免疫応答制御プロジェクト、免疫細胞制御プロジェクト等、いずれのプロジェクトも中期計画を大幅に上回る成果をあげている。</p> <p>時代のニーズを背にした両課題は、免疫シグナル及び免疫応答制御プロジェクトが加わり、興味深い意義ある結果を重ねつつある。</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>実績：○ 国際学会 1 4 件、国内学会 2 2 件の発表を行い、査読付論文 2 5 報を発表し、国内特許 2 件を出願した。</p>	<p>(その他意見)</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：○ 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行った。（業務実績「第 1 (2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 4)、「第 2 A. (1) 戦略的事業展開」(P3 - 1)、「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5 - 1)参照）</p>	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質(以後「医薬品・医療機器シーズ」という。)の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>遺伝子を細胞に導入し、またその発現を制御する技術は、疾患関連遺伝子・たんぱく質の機能解析から、抗原の導入による新規ワクチン開発、ひいては遺伝子治療薬等の開発に貢献する。しかしながら既存の技術は、操作が煩雑であり、遺伝子の導入効率等の点で改良の余地は大きい。</p> <p>このような重要性に鑑み、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発し、その応用を検討すること。</p> <p>ウ これらの遺伝子導入・発現制御技術を利用して、医薬品候補化合物探索のための特異的細胞、動物評価系(組織特異的トランスジェニックマウス、組織特異的ノックダウンマウス)の開発を目指した研究を行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>ア アデノウイルスベクターの長所である高効率性と高力価を保ちつつ、抗原性などの問題点を克服した上で、標的細胞指向性の制御、発現調節、発現抑制能などの新たな機能を付与することで、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発する。</p> <p>イ ワクチンや遺伝子治療への応用を目指して、新規ベクターの有効性、安全性を齧歯類や霊長類を用いて評価し、応用研究を進める。</p> <p>ウ これらの遺伝子導入・発現制御技術を利用して、ES細胞や間葉系幹細胞に機能遺伝子を発現させることにより、骨髄細胞への分化誘導が上昇するか検討する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ア・アデノウイルスベクター複製中に生じる増殖性ウイルスの出現を抑制できるベクター系を開発する。</p> <p>・miRNAによる遺伝子発現制御能を有したアデノウイルスベクターの開発を進める。</p> <p>イ・miRNAの発現制御機構を利用して癌治療への応用研究を進める。</p> <p>ウ・アデノウイルスベクターを用いてES細胞や間葉系幹細胞に機能遺伝子を発現させることにより、骨髄細胞への分化誘導が上昇するか検討する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>〈1〉 アデノウイルスがパッケージングできるゲノムサイズに制限がある性質を利用することで、従来のパッケージング細胞である293細胞でのアデノウイルスベクター複製中に生じる増殖性ウイルスの出現を完全に抑制できる安全な新規アデノウイルスベクターの開発に成功した。</p> <p>〈2〉 アデノウイルス・E1遺伝子の3'非翻訳領域に、正常細胞で高発現するmiRNAの標的配列を挿入した制限増殖型アデノウイルスを開発した。本アデノウイルスの複製は、そのmiRNAを高発現する細胞において大きく抑制されたことから、miRNA標的配列を挿入することで正常細胞における制限増殖型アデノウイルスの複製を制御可能であることが示唆された。</p> <p>〈3〉 肝臓特異的なmiRNAの標的配列を自殺遺伝子発現カセットの3'非翻訳領域に挿入したアデノウイルスベクターを皮下腫瘍に局所投与した。その結果、高い抗腫瘍効果が得られるとともに、肝毒性を顕著に軽減することに成功した。本ベクターは、高い安全性と治療効果を兼ね備えた遺伝子治療用ベクターとして有用であることが示された。</p> <p>〈4〉 ES細胞や間葉系幹細胞に対し、骨芽細胞分化に必須の遺伝子であるRunx2遺伝子をアデノウイルスベクターを用いて効率良く導入することにより、従来の液性因子を用いる分化誘導法と比較し、分化効率の著明な向上がみとめられた。</p>

評価の視点等	自己評定	S	評定	S
【評価項目 9 基盤的技術研究（遺伝子導入技術の開発とその応用）】	機能性に優れた次世代アデノウイルスベクター（Ad）による遺伝子導入技術の開発と性能評価を実施したほか、Adによる幹細胞への分化誘導遺伝子の発現制御や Ad の安全性評価等の研究を行い、中期計画目標を大幅に上回る質の高い数多くの研究成果を挙げた。		(委員会としての評定理由)	遺伝子治療など今後の応用が期待されるアデノウイルスベクターに関し、遺伝子導入技術の開発と性能評価を実施したほか、アデノウイルスベクターによる分化誘導遺伝子の発現制御等の研究を実施、レベルの高い成果を上げており、特許出願も行われていることなどから、中期計画を大幅に上回る実績を上げたと評価する。
〔評価の視点〕 ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績：○ 厚生労働科学研究費等の交付も受けて研究を実施しており、製薬企業等からの要請により共同研究やベクターの提供等を行った。(業務実績「A. (5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5 - 2)参照)		(各委員の評定理由)	機能性に優れた次世代アデノウイルスベクター A d による遺伝子導入技術の開発と性能評価を実施したほか、A d による幹細胞への分化誘導遺伝子の発現制御や A d の安全性評価等の研究を実施し、レベルの高い数多くの研究成果を上げた。
○各研究課題について適切に研究が進められているか。	実績：○ 本研究は、新規遺伝子導入技術の開発により遺伝子発現機能の制御を試みる重要な基盤的研究であり、また当研究所で展開する基盤技術研究、生物資源研究の基礎部分を連結する重要な横断技術研究であり、緻密な研究計画に基づき適切かつ迅速に研究を進めた。(業務実績「(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用」(P9 - 1)参照)			今後の遺伝子治療の発展、確立に向けて、多くの研究実績をあげており、年度計画を大きく上回るものと評価する。 中期計画を上回る成果を出したと考えられる。
○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績：○ ウイルスのゲノムサイズ排除機能を利用した増殖性ウイルスが混入しない Ad を開発し、従来のウイルスベクターの安全性懸念点を克服できる画期的な成果を得た。開発した Ad による幹細胞への遺伝子導入を成功させる等、多くの成果を上げた。これらの成果は、再生医療や薬物スクリーニングへの応用が期待される iPS 細胞への遺伝子導入とヒト細胞への分化誘導研究への応用が期待できる。(業務実績「(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用」(P9 - 1)参照)			高い安全性と広い応用性をもつ新規 Ad ウイルスベクターの開発を評価する。また miRNA を利用した癌自殺遺伝子の導入は遺伝子治療に有効なツールと期待されている。これらの成果は中期目標をはるかに越えており A 評価が適当である。 標記基盤技術研究の推進のための遺伝子導入制御プロジェクトは、中期計画を大幅に上回る成果をあげている。 アデノウイルスベクターに特化して、新しい遺伝子導入技術の開発に挑戦し、遺伝子発現機能の制御の試み等、斬新な成果を挙げつつある。
○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会 3 件、国内学会 2 6 件の発表を行い、査読付論文 2 1 報を発表し、国内特許 1 件を出願した。		(その他意見)	
○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 iPS 細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究推進のため、各研究プロジェクトの横断的組織として、「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」の設置、②機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施③所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進④民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを行った。(業務実績「第 1 (1) 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置」(P1 - 1)「第 1 (2) 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2 - 4)、「第 2 A. (1) 戦略的事業展開」(P3 - 1)、「(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5 - 1)参照)			

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績													
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。</p> <p>このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ヒトゲノム解析プロジェクトに代表される最近のゲノム科学の進展に伴い、疾病関連遺伝子の単離やDNA解析による疾病診断が可能になりつつある。このような状況下、ヒト疾病等に関する遺伝子・DNA材料及び関連情報を開発・収集し、研究者に安定して提供できる体制を整備することは、医薬品・医療機器の開発に不可欠である。</p> <p>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 遺伝子の積極的な開発・収集、適切な品質管理を行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・遺伝子変異の記載されたヒト疾病関連遺伝子1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集する。それらとの比較解析のために、2.5万種といわれるたんぱく質をコードする総遺伝子のうち、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ5,000種および1,000種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにする。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・遺伝子変異の記載されたヒト疾病関連遺伝子のcDNAクローンの収集を引き続き行い、疾患関連遺伝子を100種以上収集する。それらとの比較解析のため、カニクイザル及びチンパンジーについて、それぞれ2,000種及び300種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定してホモロジー解析を行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 <1> 18年度までに難治性疾患であるパーキンソン病及び筋萎縮性側索硬化症（ALS）等の神経疾患遺伝子を含むヒト疾患関連遺伝子974クローンを（そのうち神経疾患関連遺伝子に関しては400クローンを）収集しており中期計画の目標値を達成しているが、引き続き収集を進め、20年度においては、更にアルツハイマー病に関係しているプラスミノーゲンアクトチペータをはじめとする疾患関連遺伝子222クローンを収集した。</p> <table border="1" data-bbox="1176 1332 2150 1428"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経疾患関連遺伝子（cDNAクローン）の収集数</td> <td>235種</td> <td>231種</td> <td>0</td> <td>0（累計466種）</td> </tr> </tbody> </table>				項目	17年度	18年度	19年度	20年度	神経疾患関連遺伝子（cDNAクローン）の収集数	235種	231種	0	0（累計466種）
項目	17年度	18年度	19年度	20年度												
神経疾患関連遺伝子（cDNAクローン）の収集数	235種	231種	0	0（累計466種）												

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績										
<p>イ 遺伝子を確実に供給する体制を整備し、関連情報発信の基盤整備を行う。</p>	<p>イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信</p> <ul style="list-style-type: none"> これまで国立感染症研究所の下、Web ページ上で公開してきた、当バンクで保有する遺伝子情報をもとに、ホモロジー検索等もできるように、バンク内データベースを改良し、平成18年度を目処に国際的に発信する。また、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して供給体制を整備し、年間供給件数約100件（平成16年度実績約60件（※2））を達成する。さらに、平成17年度中に cDNA のオリゴチップを作製し、平成18年度にはチップ等による遺伝子サンプル試験運用を行い、平成19年度以降、大量供給のシステム化を図る。 ※2 国立感染症研究所での実績 	<p>イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信</p> <ul style="list-style-type: none"> 遺伝子クローンに関する配列情報を追加するなど遺伝子情報データベースの充実を図るとともに、疾患関連情報とリンクさせ、データベースの機能を強化する。 ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して遺伝子分譲の促進を図り、年間供給件数約80件を達成する。 <p>・ カニクイザル完全長 cDNA クローンをを用いた cDNA チップとその配列情報を用いたオリゴチップについて、既存のアカゲザルチップとの比較解析等により品質を精査した上で、大量供給が可能な体制を整備する。</p>	<p><2> 20年度は、カニクイザル胸腺、脾臓より Total RNA を抽出して作製したライブラリーより、それぞれ 10,000 クローン分離し、塩基配列を決定したところ、胸腺由来 9,566 クローン、脾臓由来 9,289 クローンの塩基配列が得られ、ホモロジー解析を行った後、その配列情報を国際 DNA データベースである DDBJ/GenBank に登録し、ホームページ上に公開した。</p> <table border="1" data-bbox="1169 320 2150 421"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カニクイザルの標準遺伝子クローンの開発数</td> <td>2,572</td> <td>2,700 (累計5,272)</td> <td>4,401 (累計9,673)</td> <td>2,166 (累計11,839)</td> </tr> </tbody> </table>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	カニクイザルの標準遺伝子クローンの開発数	2,572	2,700 (累計5,272)	4,401 (累計9,673)	2,166 (累計11,839)
			項目	17年度	18年度	19年度	20年度						
			カニクイザルの標準遺伝子クローンの開発数	2,572	2,700 (累計5,272)	4,401 (累計9,673)	2,166 (累計11,839)						
			<p><3> チンパンジーについては、ヒトの標準遺伝子に対応する 2,998 クローンの塩基配列を決定し、ホモロジー解析を行った。</p> <table border="1" data-bbox="1169 549 2150 649"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チンパンジーの標準遺伝子クローンの開発数</td> <td>368</td> <td>1,000 (累計1,368)</td> <td>3,000 (累計4,368)</td> <td>2,998 (累計7,366)</td> </tr> </tbody> </table>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	チンパンジーの標準遺伝子クローンの開発数	368	1,000 (累計1,368)	3,000 (累計4,368)	2,998 (累計7,366)
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
チンパンジーの標準遺伝子クローンの開発数	368	1,000 (累計1,368)	3,000 (累計4,368)	2,998 (累計7,366)									
<p><4> 17年度より続けているカニクイザル cDNA データベース QFbase、及び両末端の塩基配列が解析されているカニクイザルBAC DNA クローン、カニクイザルマイクロサテライトマーカーの三者を Gbrowse を利用して統合ゲノムデータベースを構築し、全塩基配列が決定されているアカゲザルのゲノム配列を参照して、ゲノムのどこに位置するかを検索するシステムを作り利用者の利便性を高めた。</p> <p><5> ヒューマンサイエンス振興財団と連携して、遺伝子資源の供給を行い、供給件数は52件であった。このうち、遺伝子クローンは、39件 50 遺伝子、日本人健康者 DNA (PSC-B 細胞株 DNA) は 13 件 1,114 サンプルであった。また当研究所自ら分譲を行っているBAC クローンについては、5件 17 クローンを供給しており、合計の供給件数は、57件であった。</p>													
<table border="1" data-bbox="1169 963 2150 1043"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>遺伝子バンクの年間供給件数</td> <td>45件</td> <td>62件</td> <td>57件</td> <td>57件</td> </tr> </tbody> </table> <p><6> 当研究所にて収集した完全長 cDNA ライブラリーの配列情報を基に作製したオリゴDNAアレイについて、健康カニクイザルの大脳、小脳、肝臓及び精巣での遺伝子発現解析を行った。解析によって得られた遺伝子発現データを公共データベースに登録し、標準的な遺伝子の発現パターンを調べることにより、品質管理上の問題がないか精査を行い、供給体制を整備した。20年度においては、2件の使用問い合わせがあった。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	遺伝子バンクの年間供給件数	45件	62件	57件	57件			
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
遺伝子バンクの年間供給件数	45件	62件	57件	57件									

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績										
<p>(2) 培養細胞</p> <p>ヒトや脊椎動物に由来する培養細胞は、ポストゲノム時代の医薬品・医療機器開発や、その基礎となる生命科学研究の実施に不可欠な研究開発資源として需要は大きい。高度に品質管理した細胞を研究に利用することは、我が国の生命科学研究の質の向上に不可欠である。このため多種類かつ高品質の細胞を常時取揃えて研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備の意義は大きい。</p> <p>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 細胞を積極的に収集、維持し、適切な品質管理、長期安定的保存を行い、安定的に供給する。</p>	<p>(2) 培養細胞</p> <p>ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毎年40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存する。(平成16年度末保持細胞数 約900種類 ※3) ※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績 <p>・微生物特有の遺伝子を指標に汚染微生物を高感度に検出し、細菌・真菌・マイコプラズマ・ウイルス等の混入を排除したクリーンな細胞とする。また、検出試験法の研究開発を行う。</p> <p>・遺伝子解析技術を利用してヒト培養細胞の同定識別を行い、誤りが無いピュアな細胞のコレクションを確立する。また、精度の高い識別技術を開発する。</p>	<p>(2) 培養細胞</p> <p>ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに40種類以上の細胞の寄託を受け、品質管理を実施し凍結保存する。 <p>・ヒトES細胞等の新しい研究資源の品質管理法開発に着手し、分譲体制確立に向けた基礎検討を実施する。</p> <p>・培養細胞のDNAを用いたマルチプレックスリアルタイムPCR法により、ウイルス検査を実施し細胞情報として利用者に提供する。また、新たにRNA試料を用いた高感度ウイルス検出法を導入し、検査ウイルス種の充実を図る。</p>	<p>(2) 培養細胞</p> <p>ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給</p> <p><1> 279種の一般細胞寄託を受け、57種類の細胞について、①樹立時の細胞と遺伝学的に同一であること、②遺伝的に一致する他の細胞は存在しないこと、③微生物(マイコプラズマ、細菌、真菌、ウイルス)の混入がないことを確認することにより、高品質細胞かつ標準的細胞として様々な研究用途に利用が可能となる品質管理を実施の上、資源化を完了した。</p> <table border="1" data-bbox="1169 687 2168 772"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>培養細胞の年間収集・保存件数</td> <td>52種類</td> <td>46種類</td> <td>57種類</td> <td>50種類</td> </tr> </tbody> </table> <p><2> 50種の新規一般細胞の資源化に際して最低150回培養を実施し(50種×3回(検査培養、種作成培養、分譲用培養)、各培養において細菌・真菌・マイコプラズマ汚染検査を実施して陰性であることを逐次確認して結果を公表した。</p> <p><3> また、同じ50種の細胞について「検査培養および種(タネ)細胞培養」の際にDNAフィンガープリント(STR分析)を行い、細胞に誤りが無いことを遺伝学的に確認した。</p> <p><4> 9種のヒトiPS細胞の寄託を受け、そのうちの2種類の細胞について品質管理と品質評価を実施し資源化を開始した。当該細胞は、一般細胞と同様に<1>の①②③の品質管理を行うとともに、④未分化マーカー蛋白の発現解析、⑤未分化マーカー遺伝子発現の有無、⑥染色体解析など下記方法<5, 6, 7>によりヒトES細胞と比較して品質評価を行い、創薬研究を始めとするiPS細胞研究用途に利用できるようにした。</p> <p><5> ヒトiPS細胞におけるヒトES細胞ならびに分化細胞で発現が認められている表面抗原の発現についての品質評価を開始した。2種のヒトiPS細胞の資源化に際して、この品質評価を5回継代に1度の割合で行い、ヒトES細胞様の特徴を維持していることを確認した。</p> <p><6> ヒトiPS細胞におけるヒトES細胞ならびに分化細胞で発現が認められている遺伝子の発現解析による品質評価を開始した。2種のヒトiPS細胞の資源化に際してこの品質評価を5回継代に1度の割合で行い、ヒトES細胞様の特徴を維持していることを確認した。</p> <p>ヒトiPS細胞の資源化に際して、5回継代に1度の割合で染色体解析を行って、異常の有無を確認した。</p> <p><7> 18年度までに実施体制を整えた「マルチプレックスリアルタイムPCR法」を用い、既に収集した全ヒト由来培養細胞のうち511種類について、14種のウイルスを対象とした高感度ウイルス検査を本年度継続して実施した。その結果43検体がウイルス陽性を示した。これだけ多くのウイルス種を対象に検査を開始したのは、世界初である。</p> <p>陽性判定の細胞の多くは、寄託時に提供された論文に記載されたウイルス検出状況と同じであり十分な品質を有していることを確認した(大部分はウイルス陰性)。しかし、数種類の細胞について記載されていないウイルスが検出されることを発見し、結果をホームページに掲載した。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	培養細胞の年間収集・保存件数	52種類	46種類	57種類	50種類
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
培養細胞の年間収集・保存件数	52種類	46種類	57種類	50種類									

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績										
<p>イ 広範な培養細胞関連情報をデータベース化し、研究者へ迅速に情報提供する。</p> <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備を行う。</p>	<p>・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと協力して年間供給件数約 3,500 件を達成する(平成16年度実績約 3,000 件(※3))。</p> <p>イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、並びに品質管理及び保存に関する情報をデータベース化し効率的な細胞バンク運営を行う。 ・また、分譲記録をデータベース化し、利用者への緻密な支援を実施する。 ・データベース化した情報をホームページを通じて迅速に公開する。 <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度末までに本研究所における倫理問題に関する検討状況を公開するためのホームページを開設する。 ・ヒト試料に関する国際的国内的動向と、創薬研究に伴うヒト試料の利用状況、これに対応する法的・社会的基盤整備の状況等について調査・検討を行い、成果をホームページ上で公開する。 	<p>・細胞の年間供給数を3,300 試料とする。</p> <p>イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに資源化された培養細胞に関する情報を順次データベースに収録するとともに、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理情報、保存に関する情報を収集し、ホームページを通じて公開する。 ・染色体解析情報、遺伝子発現解析情報など細胞のプロファイリング情報の充実と整備を図り、細胞のクロスカルチャーコンタミネーション(マイコプラズマ等による汚染や他種の細胞の混入)を検出し、その除去に努めるとともに関連情報を利用者へ提供する。 ・メールマガジンの定期発行(月1回)を行い、新規登録細胞に関する情報、細胞の汚染やクロスカルチャーコンタミネーションの防止に関するキャンペーン情報など細胞バンクに関する最新情報を提供する。 <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省関係機関等が所有するヒト疾患研究用生物資源の所在情報データベース構築のため、リスクアセスメント・倫理問題の検討を行い、データベースの基盤整備を行う。 ・ヒト疾患研究用生物資源の利用に関する国内外の現状及び法的・社会的基盤整備の状況等について調査・整理し、データベース化されたヒト疾患研究用生物資源の共同利用に向けて必要な法的・社会的基盤の構築に関する基礎検討を行う。 	<p><8> ウイルス検査については今年度から開始した14種の検査に加えて、RNA試料によって検査を行うウイルス9種(HAV, HCV, HDV, HEV, HGV, HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2)の検出を目的にプライマー設計とその検出感度の確認を行い検査系構築を行った。</p> <p><9> 20年度における細胞の年間供給数は、5,243アンプルであり、ヒューマンサイエンス振興財団を通じて分譲したものは5,210アンプル(うち、日本人由来不死可B細胞株1,814アンプル)、当研究所より直接分譲したものは33アンプルであった。</p> <table border="1" data-bbox="1176 359 2161 438"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細胞バンクの年間供給件数</td> <td>3,164アンプル</td> <td>3,529アンプル</td> <td>3,634アンプル</td> <td>5,243アンプル</td> </tr> </tbody> </table> <p><10> 新たに資源化された一般培養細胞に関する情報を順次データベースに収録し、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理情報、在庫管理情報を記録した。このうち学術情報については、ホームページへ公開して利用者へ提供した。</p> <p><11> 寄託されたヒトiPS細胞の分譲を開始することを発表し、その情報をホームページに掲載し公開した。</p> <p><12> 疾患患者組織由来培養細胞については、さらに詳細な品質管理として、染色体解析、遺伝子発現解析などから得られた細胞の形質に関する写真等(約1,000枚)について画像情報としてホームページに公開して利用者へ提供した。さらに、20年度寄託細胞のうち接着細胞については動画の撮影(13件)、写真同様にホームページに公開して利用者へ提供した。</p> <p><13> メールマガジンを月1回のペースで発行し、新規細胞に関する情報を含めて細胞バンクの利用に役立つ最新の情報を提供した。メールマガジンの直接購読者は248名であり、また各号の発行後ホームページに掲載し公開している。</p> <p><14> ヒト生物資源・創薬モデル動物の所在情報収集によるバーチャル・生物資源バンク構築を目指して、研究を開始した。創薬モデル動物に関するアンケート調査を、11年度に行われた「疾患モデル動物の維持、分与等に関する調査」(財団法人ヒューマンサイエンス振興財団)に回答した190名の研究者を対象に実施し、93名(49%)から回答を得た。その結果、回答者よりデータの公開承認200系統、新規データ登録185系統、合計385系統の情報について提供を受け、Webシステムによる情報の公開に向けた準備を進めた。</p> <p><15> 海外の事例として本年度は米国国立がん研究所について調査を実施し、同所における生物資源共有への取り組みについての情報を入手し、その紹介のため「米国国立がん研究所ヒト生物資源保管施設のための実務要領」の翻訳を行い、関係機関に配布する等、広く情報の共有化を図った。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	細胞バンクの年間供給件数	3,164アンプル	3,529アンプル	3,634アンプル	5,243アンプル
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
細胞バンクの年間供給件数	3,164アンプル	3,529アンプル	3,634アンプル	5,243アンプル									

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績										
<p>(4) 実験用小動物</p> <p>現在、医薬品・医療機器の開発においては、種々の疾患モデル小動物が使用されており、その開発、系統維持、供給は、我が国の医学、医薬品等開発研究の基盤として必須である。特に最近発達したゲノム科学のもたらす情報に基づき疾患モデル動物が遅滞なく作製され、研究者の要望に応じて供給されるシステムを確立することは、ゲノム創薬の促進の上で重要である。</p> <p>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 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発を行う。</p>	<p>・医薬基盤研究所倫理委員会の活動に上の成果を反映させる等の支援を行う。</p> <p>(4) 実験用小動物</p> <p>ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発</p> <p>・遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価する。疾患モデル動物作出の効率化のため、新規発生工学技術など関連技術を開発する。</p>	<p>・ヒト由来研究資源の研究利用及び共同利用体制構築における倫理問題等の検討状況をホームページで公開し、広く情報提供を行う。</p> <p>(4) 実験用小動物</p> <p>ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発</p> <p>・先天性腎疾患モデルマウスの発症機序の解明を引き続き行い、有用な系統とするための改良を進める。</p> <p>・疾患モデル動物の開発や疾患モデルマウスバンクにおける胚収集を進めるための必須の技術である過排卵誘起法について、各系統マウスの卵巣機能などの情報をさらに集積し、有効な過排卵誘起法の開発を進める。</p> <p>・ハムスターの系統保存のため、卵巣の凍結保存と卵巣移植による産仔作出法の開発・改良を行う。</p> <p>・各種疾患研究に最適なマウスの系統を選択できるよう、マウス標準系統の生理学的・遺伝学的特性のプロファイリングを引き続き行う。</p>	<p><16> 19年の難病等の疾患研究資源のアンケート調査を解析した結果、試料提供者の人権の擁護、試料を採取した医師への対応等の配慮すべき課題が多いことが示された。加えて、実態調査等のデータを基に、情報の流通のための覚書等文書について案文を作成し、生物資源所在情報を収集する等データベース構築する準備を整えた。</p> <p><17> 厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業：生物資源・創薬モデル動物研究推進事業）により、「生物資源を利用した疾患研究への理解を求めるセミナー」を研究者及び一般の方々を対象に開催した。参加者に対し行ったアンケート（回答者49名）においては、一般の参加者のうち94%から「満足」との回答を得た。</p> <p>(4) 実験用小動物</p> <p>ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発</p> <p><1> 先天性腎疾患モデル開発として、ファブリ病モデルマウスが新規治療薬開発用となる可能性を示し、さらに新規GM1ガングリオシドモデルマウスの作出を行い、ヒト型モデルマウスの樹立を開始した。新規プリオン病モデルマウスを作出し、有用性の検討を開始するとともに、所内プロジェクトとの共同研究（研究支援）として、新たに免疫疾患関連モデルマウス等3系統の遺伝子改変マウスの作出を開始した。</p> <table border="1" data-bbox="1171 917 2157 1018"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>疾患モデル動物の開発（系統）数</td> <td>0系統</td> <td>6系統</td> <td>4系統（1系統滅） （累計9系統）</td> <td>2系統（累計11系統）</td> </tr> </tbody> </table> <p><2> 先天性腎疾患モデルマウスICGNの病態進行に細胞外マトリックス分解酵素およびそれを制御する分子が関与していることを明らかにするとともに、有用系統への改良として、変異遺伝子の一つtensin2についてコンジェニック系統2系統を作製し、ネフローゼ発症について詳細な病態解析を開始した。</p> <p><3> 心筋症モデルマウスやモデルサルで示唆された6型コラーゲンの異常がシリアンハムスターの心筋症モデルでも確認され、心筋症治療の新たな標的分子として6型コラーゲンを利用する可能性が示された。</p> <p><4> マウス各系統の卵巣機能情報の検索から、黄体化ホルモン受容体（LHR）のアミノ酸配列、発現量に系統差はないことが判明し、誘起排卵数の系統差には受容体結合後のシグナル伝達の系統差が示唆された。</p> <p><5> シリアンハムスターにおいて、卵巣凍結を応用する際に重要な卵巣移植技術の改良として、卵巣囊切開時の止血血管収縮剤について検討するとともに、HAW系ハムスターの系統保存として、新たに4週齢、および6週齢の卵巣を凍結保存した。</p> <p><6> マウス各系統の生理学的・遺伝学的プロファイリングとして、正常マウス3系統に低カロリー食、通常食、高カロリー食を与えた雌および雄マウスについて、血清生化学・各臓器の病理データ、疾患関連遺伝子の発現レベルを調べた。またマイクロサテライトマーカーの整備を引き続き進め、データベース化を開始した。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	疾患モデル動物の開発（系統）数	0系統	6系統	4系統（1系統滅） （累計9系統）	2系統（累計11系統）
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
疾患モデル動物の開発（系統）数	0系統	6系統	4系統（1系統滅） （累計9系統）	2系統（累計11系統）									

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																				
<p>イ 実験動物の積極的な収集、保存、確実な系統維持、安定した供給及び関連情報の発信を行う。</p>	<p>イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター、モルモットなど）の飼育・維持・供給体制を整備する。これら動物の胚・配偶子等の凍結保存を行うとともに、安定した保存法開発を行う。保有動物の特徴等をデータベース化し公開する。</p>	<p>イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター）について、繁殖学的特性に基づいた効率の良い飼育・系統維持を行うとともに、病態情報データを引き続き収集し、各系統の特性を明らかにする。</p> <p>・疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス25系統以上の収集・胚凍結保存による資源化を行い、ホームページ上に公開する。</p> <p>・年間マウス系統分譲数20件を達成するとともに、マウス凍結胚の保護預かりなど利用者サービスに努める。</p> <p>・保有動物に関するデータベースについて、検索システムを改良し、表現型情報、文献情報、疾患関連情報をさらに充実させ、ホームページで公開する。</p>	<p>〈7〉「疾患モデル動物研究プロジェクト」については、繁殖・系統維持が容易になるよう改良を行ってきた変形性関節症自然高発マウス、ヒト正常臓器・組織長期維持用SCIDマウス等の確立をほぼ終え、自然変化及び医薬品等微量環境物質の効果、宇宙環境等による変化を病理・生理学的評価に加え、DNAマイクロアレイ等を用い微細な変化を遺伝子発現レベルで解析、評価し、創薬研究に利用するための条件整備を行った。</p> <p>イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信</p> <p>〈8〉 てんかんモデルELマウスの低蛋白飼料による繁殖効率向上は、抗肥満効果によることが可能性として示された。スナネズミ3系統、マストミス5系統、ハムスター1系統について引き続き、血清生化学値、臓器重量など基礎情報データを収集し、系統維持の更なる効率化を図った。マストミス1系統で水腎症が好発することを見いだすとともに、スナネズミ発情周期確認法の開発などを進めた。</p> <p>〈9〉 疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス22系統を収集し、前年度までに収集した系統とあわせて計47系統について凍結胚・精子の作製、凍結胚の融解・移植による産仔作出、微生物学的清浄度の確認、PCRによる遺伝子型判定などを行い、資源化した。</p> <table border="1" data-bbox="1176 691 2168 794"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>疾患モデルマウスバンクへの収集・保存数(系統)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>24系統</td> <td>47系統</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈10〉 マウス系統の年間分譲数は25件（延べマウス系統数）であった。さらに凍結胚・凍結精子の保護預かりサービス62件（継続分26件を含む）、保護預かりのためのサポートサービスとして胚凍結4件、精子凍結6件、凍結胚から生体作出2件を実施した。</p> <table border="1" data-bbox="1176 938 2168 1026"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>年間マウス系統分譲数</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>25件</td> <td>25件</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈11〉 新たに分譲可能となった47系統のホームページでの公開（合計94系統）に加え、疾患関連情報を随時追加掲載して情報の充実を図るため、新たに対象遺伝子を基にした動物モデルリストを追加するとともに、ホームページ内の全文検索機能を付加する等の取り組みを行い、利用者の利便性を向上させた。</p> <p>〈12〉 基礎研本所動物実験施設の適正な管理運営を行うとともに、所内研究支援としてマウス3系統の微生物学的クリーンアップを実施した。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	疾患モデルマウスバンクへの収集・保存数(系統)	-	-	24系統	47系統	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	年間マウス系統分譲数	-	-	25件	25件
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																			
疾患モデルマウスバンクへの収集・保存数(系統)	-	-	24系統	47系統																			
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																			
年間マウス系統分譲数	-	-	25件	25件																			
<p>評価の視点等</p> <p>【評価項目 10 生物資源研究（遺伝子）（培養細胞）（実験用小動物）】</p> <p>【数値目標】 ○中期目標期間最終年度（平成21年度）までに、遺伝子変異の記載されたヒト疾病遺伝子1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集すること 20年度においては、神経疾患関連遺伝子についてはさら</p>	<p>自己評定</p> <p>A</p> <p>細胞バンクの収集・供給数、細胞の品質管理等において、中期計画における達成目標を上回る事業実績をあげた</p> <p>平成18年度末までに神経疾患関連遺伝子466種を収集し、中期計画の収集目標数を上回ったため、20年度においては、平成19年度に引き続き既に収集した遺伝子クローンの品質チェックを行った。（業務実績「(1)遺伝子」(P10)</p>	<p>評定</p> <p>A</p> <p>（委員会としての評定理由）</p> <p>外的な要因等の影響により相対的に供給・分譲件数が少ない部門もあるが、細胞バンク事業、疾患実験動物の系統維持、凍結胚保存、遺伝子の収集などに関し、中期計画の数値目標を大幅に上回る開発、収集件数を達成しており、また、品質管理が適切に行われている。生物資源研究全体として、高水準の生物資源供給による研究開発支援の取り組みの成果が顕著であり、基礎研に期待される役割を中期計画を上回って果たしていると評価できる。</p>																					

に100種以上収集すること	- 1) 参照)	
<p>○中期目標期間最終年度までに、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ5,000種および1,000種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにすること</p> <p>20年度においては、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ2,000種および300種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定してホモロジー解析を行うこと</p>	<p>平成20年度において、カニクイザルのcDNA18,855クローンを収集した。チンパンジーについては、3,000クローンの塩基配列を決定し、ホモロジー解析を行った。</p> <p>平成17年度からの累計では、カニクイザルのcDNA39,851クローン、チンパンジー7,366クローンとなり、何れも中期計画の最終年度までの合計の目標値を達成した。(業務実績「(1)遺伝子」(P10-2)参照)</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <p>細胞バンクの収集・供給数、細胞の品質管理等において、達成目標を上回った。</p> <p>医薬品開発の研究において重要とされる、細胞バンクの収集、品質管理において着実に成果をあげたものと評価。</p> <p>細胞バンクの年間供給数は中期計画を上回る他、他の成果も中期計画以上と考えられる。</p>
<p>○遺伝子分譲について、中期目標期間最終年度において、年間供給件数約100件を達成すること</p> <p>20年度においては、年間供給件数約80件を達成すること</p>	<p>平成20年度の遺伝子バンクの供給件数は52件、BACクローンの分譲5件とあわせて供給総件数は57件であった。(業務実績「(1)遺伝子」(P10-2)参照)</p>	<p>遺伝子の年間供給数は年度目標を達成していない。細胞の供給では目標を越えているが、疾患モデル動物の作出は目標以下である。しかし、ES細胞・iPS細胞・対性幹細胞の品質評価法を確立し、データベース化し、供給サービスしている実績を評価してA評価とする。</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>平成20年度の培養細胞の年間収集・保存件数は50種類であり、年度計画の目標数を上回った。(業務実績「(2)培養細胞」(P10-3)参照)</p>	<p>高水準の生物資源(遺伝子、培養細胞、実験用小動物など)供給による研究開発支援の取り組み成果が顕著である。</p>
<p>○培養細胞について、中期目標期間最終年度において、年間供給件数約3,500件を達成すること</p> <p>20年度においては、細胞の年間供給数を3,300試料とすること</p>	<p>平成20年度の細胞バンクの供給件数は5,243アンブルであり、中期計画の最終年度の供給目標件数を達成し大きく上回った。(業務実績「(2)培養細胞」(P10-4)参照)</p>	<p>遺伝子の収集数は目標を達成したが、供給件数が目標に達していない。需要と供給のミスマッチがあり、ニーズの再把握が求められる。細胞：収集・保存及び供給件数は目標を達成し上回るとともに、品質管理法の開発の面でわが国の生命科学の質の向上に大いに貢献することだろう。小動物：疾患モデル動物の開発数、疾患モデルマウスバンクにおける収集・保存数・分譲件数はいずれも目標を上回っている。</p>
<p>○中期目標期間最終年度までに、遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価すること</p>	<p>平成20年度の疾患モデル動物の開発数は2系統であり、平成17年度からの累計では11系統となった。(業務実績「(4)実験用小動物」(P10-5)参照)</p>	<p>(その他意見)</p>
<p>○疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス25系統以上の収集・胚凍結保存による資源化を行い、ホームページ上に公開する。</p>	<p>平成20年度の疾患モデルマウスバンクへの収集・保存系統数は47系統であった。(業務実績「(4)実験用小動物」(P10-6)参照)</p>	
<p>○年間マウス系統分譲数20件を達成すること</p>	<p>平成20年度のマウス系統分譲数は25件であった。(業務実績「(4)実験用小動物」(P10-6)参照)</p>	
<p>[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p>	<p>実績：○ 厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、大学・企業等からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行った。(業務実績「(1)遺伝子」(P10-2)「(2)培養細胞」(P10-4)「(4)実験用小動物」(P10-6)参照)</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>実績：○ 各種疾患モデル動物の開発、細胞50種、カニクイザルの標準遺伝子クローン2,166その他の収集、細胞の汚染検査・同定識別等の実施、細胞5,243アンブルの供給など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。(業務実績「(1)遺伝子」(P10-1,2)、「(2)培養細胞」(P10-3,4,5)、「(4)実験用小動物」(P10-5,6)参照)</p>	
<p>○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>実績：○ 遺伝子情報データベースについて、カニクイザルcDNAの新規配列情報に加えて、疾患関連情報ともリンクさせたヒト遺伝子との相同情報を掲載し、情報を充実させた。また、保有細胞・実験動物に係る文献情報等の拡充など、データベースの充実を行うとともに、バンク利用者からの紹介等に迅速に対応するなど、バンク事業への支援を適切に実施した。(業務実績「(1)遺伝子」(P10-1)参照)参照) また、既に細胞バンクに寄託されたヒト由来培養細胞のうち、511種類について高感度ウイルス検査を行い、その結果をホームページに掲載し、研究者の用に供した。(業務実績「(2)培養細胞」(P10-3)参照)</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</p>	<p>実績：○ 培養細胞の高感度ウイルス検出法の導入、ヒト疾患研究用資源所在データベースの構築、疾患モデル動物の開発や</p>	

示されているか。	卵巣凍結による系統保存法開発等を行った。(業務実績「(2)培養細胞」(P10-3、4)、「(4)実験用小動物」(P10-5、6)参照)
○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会において15件、国内学会において33件の学会発表を行い、査読付論文11本を発表した。
○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①iPS細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究推進のため、各研究プロジェクトの横断的組織として、「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」の設置、②機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施③所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進④民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを行った。(業務実績「第1(1)業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置」(P1-1)「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-4)、「第2 A.(1)戦略的事業展開」(P3-1)、「(S)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1)参照)

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績													
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項 2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。</p> <p>このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(3) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルレファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>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 薬用植物等の積極的な収集、保存、確実な情報整備及び行政的要請への正確な対応を行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項 2. 生物資源研究 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応 ・採集、収集、種子交換等により、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター（以下「センター」という。）で保存する薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）を整備する。特に種子については、2,000点以上を新たに保存する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項 2. 生物資源研究</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応 ・保存・交換用として薬用植物等の種子400点以上を採集・保存する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項 2. 生物資源研究</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応</p> <p><1> 約4000系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から610点の種子を採取するとともに、野生植物の種子470点を採取・調製した。また、ソロモン諸島の西部地方の6つの島で有用植物の調査を行い、アカネ科、マメ科、ラン科等のさく薬標本1,810点と成分検討用サンプル227点を作成するとともに、植物体として36点、種子として13点の植物を導入した。さらに乱用が懸念される植物系ドラッグの基原植物の形態的特性並びに成分の変異の範囲を明らかにするために、種子交換等により13属48種63系統の植物（種子36系統）を導入するとともに、昨年度導入した植物も含め、10属18種59系統の植物を栽培し、開花した個体の種の同定を行った。また、トケイソウ属、イヌハッカ属、クサヨシ属の植物について、形態的特徴等の調査を行った。</p> <table border="1" data-bbox="1158 1356 2163 1458"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬用植物の種子の新規保存点数</td> <td>499点</td> <td>401点</td> <td>405点</td> <td>610点</td> </tr> </tbody> </table>				項目	17年度	18年度	19年度	20年度	薬用植物の種子の新規保存点数	499点	401点	405点	610点
項目	17年度	18年度	19年度	20年度												
薬用植物の種子の新規保存点数	499点	401点	405点	610点												

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績										
<p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発を行う。</p>	<p>・センター保有の重要な薬用植物等100種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開する。</p> <p>・研究者等に対して種子、種苗の提供を行うとともに、薬用植物等の同定等に関する研究者並びに行政からの問い合わせに対応する。</p> <p>・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発</p> <p>・薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。</p>	<p>・薬用植物データベースについて、文字データを補完するとともに、画像データの収集を継続し、公開に向けた準備を行う。</p> <p>・種子交換目録を作成して国内外関係機関に配布し、要望に応じて種子・種苗を提供するとともに、種子交換等によりシシウド属、サイシン属等の重点的な収集を継続する。</p> <p>・麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物に関するデータを整備する。</p> <p>・薬用植物の栽培指針の作成を目的として、エゾウコギ、サラシナショウマ等の特性調査・栽培試験を継続するとともに、薬用植物の栄養繁殖法の検討を行う。</p> <p>・日本薬局方に収載する生薬の試験法等の原案の作成に関連する試験・研究を行う。</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発</p> <p>・薬用植物種子の発芽並びに保存条件の検討を行うとともに、薬用植物組織培養物の優良クローンの選抜と低温、超低温保存条件の検討を行う。</p>	<p><2> 薬用植物データベース100品目について、生育特性並びに生薬に関する未作成文字データの作成を継続し、入力を完了した。画像データに関しては収集を進め、新たに227点の写真を収集した。また、植物の英語一般名をはじめとする主要データおよび検索システムの英語化を行った。</p> <table border="1" data-bbox="1160 292 2159 435"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>センター保有の重要な薬用植物のうち、特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化・公開する種類数</td> <td>100種の種類とデータベースの項目を決定</td> <td>72品目についてデータ作成</td> <td>100品目について文献情報収集・データ作成・収集</td> <td>100品目について生育特性・生薬データの作成を継続し、入力完了した</td> </tr> </tbody> </table> <p><3>2008年度用種子交換目録「Index Seminum 2008」を61ヶ国395機関に配布し、1,837点の請求に対し1,799点(93機関)の種子を送付した。今年度採取・調製した種子に基づいて2009年度用種子交換目録「Index Seminum 2009」を作成し、各機関へ配布を行っている。また種子交換により、シシウド属9種31点、サイシン属3種15点、アストラガルス属21種34点、センナ属6種8点、乱用や健康被害等が懸念される植物28点等を含む203点を収集し貯蔵するとともに、採集等により種子98点、植物体153点を収集した。さらに19年度に採取した野生種子198点を研究・保存用として貯蔵した。</p> <p><4> アルカロイド生合成酵素遺伝子のゲノム情報をベースとしたケン属植物の遺伝子レベルでの鑑別法について検討し、ヒナゲシとアツミゲシのPCR法による判別が可能であることを示した。ケシーオニゲシの種間雑種は、ケシー一貫種以外のフランス系統でも生育可能な雑種が得られることを確認した。また、ケシーオニゲシ種間雑種の後代種子は得られなかったが、植物体の葉からは培養不定胚の誘導、不定胚を介した植物体の増殖が可能で、これらの培養体も本来のオニゲシには含有されないモルヒネ、コデイン等が検出されることを明らかにした。外観から大麻と間違われやすいケナフについて、各生育段階における区別点を明らかにした。20年5月に社会問題となった下妻市フラワーフェスティバル会場でのヒナゲシ畑へのアツミゲシの混入に関し、茨城県業務課、下妻市へ協力し、ヒナゲシとして購入された種子へのアツミゲシの混入についての調査を行い、種子形態の相違点を明らかにした。厚生労働省が毎年出版している「大麻・けしの見分け方」の改訂に協力し、種子、植物体の写真の提供、文章校正を行った。</p> <p><5> シシウド、ハマボウフウ、エゾウコギ、カラスビシャク、ニッケイについて栽培指針の作成のための栽培試験を行った。また、クソニンジン、トウガン、カキドオシの栽培指針の最終原稿を作成するとともに、外部研究者に作成を依頼したエンゴサクとイカリソウの栽培指針原稿の校閲を行い、これらをまとめて「薬用植物栽培と品質評価」Part 12の原稿を作成中である。</p> <p><6> 生薬ソウウに関して、昨年度に続いてベリルアルデヒドの成分含量測定法を日本薬局方収載に向けて検討し、分離度、システム適合性などの検討を行い試験法最終案を提出した。また、生薬ゴシツに関して、昨年度に続いて日本薬局方における理化学試験用標準試薬としての検討を行い、それに関連して乾燥条件の温度による成分への影響や成分の季節変動などを検討し、標準生薬としての基礎データを収集した。また本センターにて今年度栽培をしたゴシツを標準生薬として利用することになった。</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発</p> <p><7> 発芽試験における設定温度を確定するため、6種類の栽培種について、異なる温度条件下で発芽試験を行い、最適発芽温度および発芽所要日数を調査、検討した。発芽試験における設定温度は高い発芽率、短期間で発芽を確認できること、根や葉に損傷が出ない等の条件が求められ、メハジキでは25/30℃、アマでは20℃、アイでは20℃、カワラケツメイでは25℃、ジギタリスでは15℃が最適な発芽試験の設定温度と考えられた。乾燥に弱い種子12種類について、ポリ袋およびアルミラミネート袋中で1年間保存後の発芽率を調査した結果、アカメガシワ種子のアルミラミネート袋での保存が特異的に有効であった。一方、継代維持中のセリバオウレン9系統(形質転換及び非形質転換)、オウレン属植物(中国産)5系統、オニゲシ1系統、ケシ/オニゲシ種間雑種7系統を材料にガラス法化による超低温保存条件を検討した結果、セリバオウレン3系統(非形質転換体1、形質転換体2系統)、オウレン属植物3系統、オニゲシ、ケシ/オニゲシ種間雑種4系統で再生が認められた。保存のための優良クローン選抜のため、8系統のニチニチソウ及び2系統のウラルカンゾウ培養植物体の育成、クローン化、継続栽培と薬用成分含量調査を行った。ニチニチソウでは、シュート培養の葉およびその再生植物体の葉で高アルカロイド含量を示す Cr12、土壌で栽培した再生植物体の葉のアルカロイド収量が高い Cr1W1①、シュート培養の葉でのアルカロイド収量が高い Cr1P2⑨、未熟果実からの不定胚形成が高い矮生の Cr14 を得、特にシュート培養での保存に適した植物であると判断した。ウラルカンゾウでは、1年目の鉢栽培でグリチルリチン含量、収量ともに高かった Gu が根の収量、グリチルリチン含量及び収量が優れ、2.7年の栽培で、主根のグリチルリチン含量が2.6%に達した。また、Gu サブクローンの養液栽培のうち、特に Gu2-3-2の生育が優れ、1.1年栽培株の主根のグリチルリチン含量は約3%に達した。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	センター保有の重要な薬用植物のうち、特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化・公開する種類数	100種の種類とデータベースの項目を決定	72品目についてデータ作成	100品目について文献情報収集・データ作成・収集	100品目について生育特性・生薬データの作成を継続し、入力完了した
項目	17年度	18年度	19年度	20年度									
センター保有の重要な薬用植物のうち、特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化・公開する種類数	100種の種類とデータベースの項目を決定	72品目についてデータ作成	100品目について文献情報収集・データ作成・収集	100品目について生育特性・生薬データの作成を継続し、入力完了した									

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																				
	<p>・薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培化の研究に取り組む。</p> <p>・有用性の高い新品種2種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。</p> <p>・薬用植物等のゲノム情報に関する研究を推進し、有効成分の生合成に関する遺伝子の解明並びにその育種への応用に関する研究を開始する。</p> <p>・薬用植物等のエキス200検体について生物活性試験を行い、活性の強い植物について、その活性成分を解明する。</p>	<p>・カンゾウの国内栽培化に向けた研究を継続するとともに、ポウフウ等の大規模機械化栽培に向けて、播種・育苗・収穫等の機械化の研究を行う。</p> <p>・ハトムギ新品種の実用生産への移行に伴う栽培指導を行うとともに、新品種の育成に向けて、シャクヤク新品種候補系統についての基準品種との比較試験等を継続する。</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、遺伝子組換え薬用植物の作出と導入遺伝子の発現解析等を行う。</p> <p>・抗リーシュマニア活性のin vitroでのアッセイを引き続き行い、活性の強い植物エキスをさらに選抜していく他、新たにメタボリックシンドロームに関連する生物活性等についても検討する。</p>	<p><8> カンゾウの国内栽培に向けて土壌凍結がグリチルリチン酸含有率へ及ぼす影響を調査した結果、一定の傾向は認められなかった。一方、地下部を秋収穫後、冬期間積雪下に放置した場合と積雪を防いでマイナス20～25℃となる戸外に放置した場合を比べた結果、積雪を防いで戸外に放置した場合に含有率が高まり局方規定値を上回る結果が得られたが、両区に統計的な有意差は認められなかった。ポウフウの機械化栽培について、播種作業の機械化を目指した播種板の種子落下穴径を検討した結果、13mm以上であれば栽培に十分な量の落下が期待できることが判明した。アスベラ選別機を用いたトウキ類苗の選別作業機械化について、手作業での仕分けと同程度の選別精度が得られ、作業効率は10.7?13.1秒/1本と考えられた。根菜類用掘り取り機を用いたトウキ苗の収穫作業の機械化を検討した結果、これまでの手作業では約2時間半要した作業が同一人数で約50分程度に短縮されることを明らかにした。ごぼう用に開発された根切機を使った根頭部残茎の切断作業の機械化を検討した結果、オウギやトウキ半乾燥物には応用可能であったが、ミヤマサイコなど根が比較的短い試料や、強い繊維質のストロンを有するカンゾウでは、機械の改良が必要であることが判明した。</p> <p><9> 北海道研究部で育成したハトムギ新品種「北のはと」について、品種の利用権を取得した民間会社による名寄地区での商業生産栽培が8.8haの規模で実施され3.5tの収穫物が得られたが、6月下旬から7月上旬にかけての少雨と6月中～下旬の低温により出穂の遅延が生じ、また、8月中旬の異常低温等により登熟の遅延が著しく、予定収量(13t)を大きく下回り、北海道研究部における試験栽培においてもこの4年間で最低の収量となった。シャクヤクの新品種育成について、61系統の中から収量性、成分含量(ペオニフロリン、アルビフロリン、ガロタンニン等)並びに根の断面色について総合的に評価して19年度までに8系統を選抜し、20年度にはサビ病抵抗性が高い4系統を最終候補とし、この中から開花数が少なく生産栽培において蕾の除去作業が省力化可能なNo.518系統を品種登録することに決定して「べにしずか」と命名し、基準品種との形質比較データの作成を終了した。21年度に登録申請を実施の予定である。</p> <table border="1" data-bbox="1160 630 2150 861"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有用性の高い薬用植物の新品種の育成数</td> <td>シャクヤク新品種候補を2系統に絞り込み、ハトムギ新品種「北のはと」が実地検査に合格し、品種登録</td> <td>シャクヤク比較栽培試験、トウキ3系統、ホツカイトウキ1系統の比較を継続中</td> <td>シャクヤクの新品種登録のために育成してきた61系統を総合的に再評価し、新品種となりうる候補系統8系統を選抜</td> <td>シャクヤクの新品種登録に向け、サビ病抵抗性が高く、且つ開花数が少なく生産栽培時に蕾の除去作業が省力可能なNo.518系統を登録品種に決定し、基準品種との形質比較データ作成を終了。</td> </tr> </tbody> </table> <p><10> ケシ種子への直接遺伝子導入法の条件の最適化を進め、種子の硫酸処理により遺伝子導入効率を10.8%まで上げることに成功した。また、新規遺伝子導入植物としてハトムギ種子への遺伝子導入実験を開始し、抗生物質ジェネティンに対する耐性を28.5%の高効率で付与することができた。</p> <p><11> ミャンマーの薬用植物エキス40種の抗リーシュマニアスクリーニングを行い、MLC:100 μg/ml以下3種を見出すとともに、昨年に引き続きペルーの薬用植物「Barbasco」の葉の活性成分の検索を行い、活性物質として新規ステルベン1種とフラバノン化合物1種を単離した。また、メタボリックシンドロームに関連した生物活性のスクリーニングを行い、アンジオテンシン転換酵素阻害活性の見られたミャンマー産 Diospyros 属植物から2種類のフラボノイド配糖体、コレステロール吸収抑制作用を示した種子島産 Aiyuga 属植物から2種類のテルペノイド配糖体、赤血球法による抗酸化活性を示したボリビア産 Viscum album から3種類のフラボノイド化合物を単離した。</p> <table border="1" data-bbox="1160 1189 2150 1364"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生物活性試験を行う薬用植物等のエキス検体数</td> <td>薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施</td> <td>薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計138)</td> <td>薬用植物エキス94種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計232)</td> <td>薬用植物エキス40種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計272)</td> </tr> </tbody> </table>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	有用性の高い薬用植物の新品種の育成数	シャクヤク新品種候補を2系統に絞り込み、ハトムギ新品種「北のはと」が実地検査に合格し、品種登録	シャクヤク比較栽培試験、トウキ3系統、ホツカイトウキ1系統の比較を継続中	シャクヤクの新品種登録のために育成してきた61系統を総合的に再評価し、新品種となりうる候補系統8系統を選抜	シャクヤクの新品種登録に向け、サビ病抵抗性が高く、且つ開花数が少なく生産栽培時に蕾の除去作業が省力可能なNo.518系統を登録品種に決定し、基準品種との形質比較データ作成を終了。	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	生物活性試験を行う薬用植物等のエキス検体数	薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施	薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計138)	薬用植物エキス94種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計232)	薬用植物エキス40種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計272)
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																			
有用性の高い薬用植物の新品種の育成数	シャクヤク新品種候補を2系統に絞り込み、ハトムギ新品種「北のはと」が実地検査に合格し、品種登録	シャクヤク比較栽培試験、トウキ3系統、ホツカイトウキ1系統の比較を継続中	シャクヤクの新品種登録のために育成してきた61系統を総合的に再評価し、新品種となりうる候補系統8系統を選抜	シャクヤクの新品種登録に向け、サビ病抵抗性が高く、且つ開花数が少なく生産栽培時に蕾の除去作業が省力可能なNo.518系統を登録品種に決定し、基準品種との形質比較データ作成を終了。																			
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																			
生物活性試験を行う薬用植物等のエキス検体数	薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施	薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計138)	薬用植物エキス94種の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計232)	薬用植物エキス40種類の抗リーシュマニアスクリーニングを実施(累計272)																			

評価の視点等	自己評価	A	評 定	A
【評価項目 11 生物資源研究（薬用植物）】	自己評価	A	評 定	A
【評価項目 11 生物資源研究（薬用植物）】	我が国唯一の薬用植物研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究で、中期計画を上回る成果をあげた。	A	評 定	(委員会としての評定理由)
【数値目標】	平成 20 年度は、薬用植物等 610 点の種子を研究・保存用として貯蔵した。平成 17 年度からの類型では 1,915 点となった。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-1)参照)	A	評 定	薬用植物等の収集、保存、品質管理、研究者への提供を積極的に行っていること、薬用(有用)植物の種子保存数等において数値目標を上回って達成していること、データベース化などにより成果の情報を研究者に発信していること、薬用植物の保存、増殖、育種に必要な技術を科学的、生物学的に評価する研究は独立行政法人として果たすべき重要な役割であるが、その役割を果たしており、中期計画を上回る成果を上げていると評価する。
○中期目標期間最終年度までに、薬用植物及び他の有用植物(薬用植物等)の種子について、2,000 点以上を新たに保存すること。 20 年度においては、保存・交換用として薬用植物等の種子 400 点以上を採集・保存する。	平成 20 年度は、薬用植物データベースについては、100 品目について成分に関する文献情報の収集を行うとともに、生育特性並びに生薬に関するデータの作成と画像データの収集を引き続いて行った。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-2)参照)	A	評 定	(各委員の評定理由)
○中期目標期間最終年度までに、センター保有の重要な薬用植物等 100 種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開すること	平成 20 年度は、シャクヤクの新品種登録のために育成してきた 61 品目の中から、サビ病抵抗性が高い 4 系統を最終候補とし、この中から 1 系統を品種登録することに決定した。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-3)参照)	A	評 定	薬用植物研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、供給およびそれらに必要な技術や化学的、生物学的評価に関する研究開発において成果を上げた。 薬用植物の収集において国の独立行政法人として果たすべき重要な役割を果たしているものと評価する。
○中期目標期間最終年度までに、有用性の高い新品種 2 種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組むこと	平成 20 年度は、シャクヤクの新品種登録のために育成してきた 61 品目の中から、サビ病抵抗性が高い 4 系統を最終候補とし、この中から 1 系統を品種登録することに決定した。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-3)参照)	A	評 定	概ね中期計画に沿った成果と考えられる。 中期目標の数値目標を大幅に越えて達成している。国内外の研究者に対して種子、種苗の提供、新品種の作出、それらの品質管理を積極的に行い、データベース化にも貢献しているため、A 評価が適当である。
○中期目標期間最終年度までに、薬用植物等のエキス 200 検体について生物活性試験を行い、活性の強い植物について、その活性成分を解明すること	平成 20 年度は、ミュアンマーの薬用植物エキス 40 種の抗リーシュマニアスクリーニングを行った。平成 17 年度からの類型では、272 種について抗リーシュマニアスクリーニングを行った。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-3)参照)	A	評 定	薬用植物資源の収集、維持管理に関する成果をはじめ、関連研究や開発などにおいて顕著な成果をあげている。 薬用植物の種子の保存数は目標を達成し、種子交換目録も 61 カ国 395 機関に配布したこと、またケシの分子生物学的判別法の開発を評価する。
【評価の視点】 ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。	実績：○ 我が国唯一の薬用植物研究センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、企業等からの要請により共同研究を実施するとともに、種苗の提供等を行った。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-2)参照)	A	評 定	(その他意見)
○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。	実績：○ シャクヤク等の新品種の開発、各種種子の採取・収集・保存、約 4000 種類の植物の栽培・維持、各種栽培試験の実施、低温保存法の開発、研究者への種子等の提供など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-3)参照)	A	評 定	
○データベース整備など生物資源を利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。	実績：○ 薬用植物データベースの構築を進めるとともに、研究者、行政、栽培農家等からの照会に応じて情報提供を行うなど研究者への支援を行った。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-2)参照)	A	評 定	
○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。	実績：○ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育成に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発として、アトムギ新品種の実証栽培試験の実施、カンゾウの国内栽培化のための研究、ケシ種子への再分化過程を経ない遺伝子導入法の開発等を実施し、成果をあげた。(業務実績「(3)薬用植物」(P11-3)参照)	A	評 定	
○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国内学会において 34 件の学会発表を行い、査読付論文 9 本を発表した。	A	評 定	
○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取り組みを行った。(業務実績「第 1 (2)業務運営の効率化に伴	A	評 定	

う経費削減等」(P2-4)、「第2 A.(1)戦略的事業展開」(P3-1)、「(5)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1参照)

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績														
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。</p> <p>このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(5) 霊長類 実験用霊長類は医薬品・医療機器開発の最終段階で利用される実験動物であり、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、種々のトランスレーショナル・リサーチ、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。</p> <p>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、品質管理を行い、安定的に供給する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(5) 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 ・1,400頭の繁殖育成コロニーにより、特定感染微生物非汚染（SPF）、均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カニクイザル年150頭を安定的に供給する体制を確立する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(5) 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 ・前年度に確立した交配法により、カニクイザルの効率的な繁殖を行い、年130頭の育成ザルの供給体制を確立する。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(5) 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</p> <p><1> カニクイザル繁殖群の均質化と繁殖システムの効率化に関わる研究を引き続き実施した結果、交配後にホルモン検査を実施することにより、従来に比較して2倍の交配が可能になった。このような効率的な交配方式により、550頭の繁殖母群を維持しつつ、194頭の新生ザルを生産した。</p> <p><2> 育成ザルの供給については、ワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、235頭を供給した。</p> <p><3> 1,600頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを実施し、供給ザルの品質管理を実施した。</p> <table border="1" data-bbox="1176 1380 2150 1452"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高品質研究用カニクイザルの年間供給頭数</td> <td>年138頭</td> <td>年204頭</td> <td>年264頭</td> <td>年235頭</td> </tr> </tbody> </table>					項目	17年度	18年度	19年度	20年度	高品質研究用カニクイザルの年間供給頭数	年138頭	年204頭	年264頭	年235頭
項目	17年度	18年度	19年度	20年度													
高品質研究用カニクイザルの年間供給頭数	年138頭	年204頭	年264頭	年235頭													

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
イ 疾患モデル霊長類等の価値の高い医科学研究用霊長類リソース開発・整備し、合わせて関連情報を広く発信する。	イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 ・研究用霊長類の個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。 ・老齢ザルからなる Aging Farm で代謝疾患、神経疾患、循環器疾患及び骨粗鬆症などの自然発症疾患モデルを開発する。 ・C型肝炎などの新規ワクチン開発に有用な感染症モデルを開発する。 ・上に関する情報をデータベース化し公開する。	イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 ・サルタイプDレトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、前年度までに整備した非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、EBV及びCMVのヘルペスウイルスについても非感染コロニー確立の可能性を検討する。 ・汎用性の高いリソースとして各種霊長類の胚、配偶子、細胞の保存技術の開発を継続するとともに、遺伝性疾患の疑われる家系について遺伝子学的な情報を集積する。 ・前年度までに確立した画像解析技術を用いて、循環器疾患モデルの充実に図るとともに、診断技術の開発及びヒト疾患への応用を検討する。 ・前年度までに確立したC型肝炎等の感染症モデルの病態解析を行い、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。 ・霊長類資源の飼育、繁殖、育成、健康管理、実験技術等に関するデータベースについて、前年度までに完了した基本設計に基づき、収載情報の充実に図る。	イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 〈4〉 高率に子宮内で感染するサルDタイプレトロウイルス (SRV/S) の感染拡大は、SRV/S が特異抗体を持たず、血漿中へのウイルス排出による水平感染による伝播が一因であることを確認した。 SRV/S 非感染カニクイザルパイロットコロニーの規模を 318 頭に拡大するとともに、EBV および CMV 非感染のカニクイザル SPF コロニーの確立に向けて、対象ザルの選抜、隔離、管理を進めた。 〈5〉 カニクイザルの ES 細胞に引き続き、全カニクイザル遺伝子を用い、本邦で初めて iPS 細胞樹立に成功した。 〈6〉 新興・再興感染症研究に有用なアフリカミドリザルについて、単一細胞による継代での作出法により、ES 細胞の樹立に成功した。 〈7〉 カニクイザル BAC ライブラリークローンをを用いた染色体地図の作成をすすめ、カニクイザル全染色体を網羅する 499 種のマイクロサテライト・マーカーを整備した。卵巣および受精卵の凍結保存による発生技術工学的手法を用いた新規保存法を開発するとともに、遺伝性疾患の疑われるカニクイザルにおける、内分泌学的機能に関するデータの検証を行った。 〈8〉 老齢ザルコロニーにおいて飼育を行っている老齢ザルの中から、心エコー図及びMRI 等多数の画像診断技術を用いて、ヒト心疾患のうち難治性疾患である拡張型心筋症等に類似したカニクイザルの自然発症心疾患モデルを抽出した。その抽出基準を基に、早期診断基準となる「非接触磁気計測手法に基づく循環器電気生理学評価方法」を確立するとともに、心磁計を用いた診断技術の有効性についての検討も併せて実施した。 〈9〉 アルツハイマー病の病態機序解明に向け、同疾患の原因と考えられる仮説等に基づき、老齢カニクイザルを用いて解析した結果、解析の結果がヒトへのモデルとして有効であることおよび、新規モデルザルの開発ならびに治療法開発への応用が示唆される結果を得た。 〈10〉 C型肝炎ウイルス (HCV) 感染症研究を HCV に近縁な GBV-B を用いて行った結果、マーマセットに感染させる感染系において、ヒトにおける HCV 感染と同様の慢性感染および慢性肝炎モデルの作製に世界で初めて成功した。従来はタマリン種の感染系では急性肝炎は示すが、ヒト HCV 感染症における慢性感染を伴う慢性肝炎は示さないとされていた。 〈11〉 マーマセット及びタマリンについて、デングウイルス接種を行いそのデータについて検証した結果、既存の霊長類モデルに比べ高いウイルス増殖を示すことを世界で初めて明らかにした。 〈12〉 基本設計を完了した下記のカニクイザルリソース情報に関して、それぞれ下記情報の収載を開始した。 ・「飼育、繁殖、育成に関わるデータベース」 (血液・生化学検査値、性周期情報、各種成長パラメータ、家系図など) ・「健康管理、品質管理に関わるデータベース」 (健康観察記録、診断記録、治療記録、病歴、ウイルス抗体検査など)

評価の視点等	自己評定	S	評定	S
【評価項目 12 生物資源研究 (霊長類)】	我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究で、中期計画を著しく上回る成果をあげた。 とりわけ、C型肝炎やデング熱のモデル動物の開発に世界で初めて成功したほか、世界に類を見ない拡張型心筋症 (難病) モデル動物を用いた早期診断基準の確立、日本で初めてのカニクイザルの iPS 細胞樹立など、研究面で画期的な成果をあげた。		(委員会としての評定理由)	
〔数値目標〕 ○中期目標期間最終年度までに、特定感染微生物非汚染 (SPF)、均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カニクイザル年 150 頭を安定的に供給する体制を確立すること	平成 20 年度においては、年間 235 頭の育成ザルをワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として供給した。(業務実績「(5) 霊長類」(P12 - 1))		(各委員の評定理由)	C型肝炎やデング熱のモデル動物の開発、拡張型心筋症モデル動物早期診断基準の確立、カニクイザルの IPS 細胞樹立等、画期的な研究成果を上げた。

<p>20年度においては、年130頭の育成ザルの供給体制を確立すること</p>	<p>参照)</p>	<p>本項目の内容は、国の研究センターとしての重要なミッションであり、その任を十分に果たしていると評価する。</p>
<p>[評価の視点] ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p>	<p>実績：○ 我が国唯一の医学実験用霊長類センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、企業等からの要請により共同研究も実施した。(業務実績「(5)霊長類」(P12-1、2)参照)</p>	<p>中期目標を大幅に越えて達成している。カンクイザルの心疾患、老齢、C型感染症モデルなどの作出は医科学の発展に多大な貢献をすることになる。ワクチン国家試験検定用に高品質の育成ザルを数値目標を越えて作成していることからA評価は適当である。</p> <p>カンクイザルの供給頭数等、中期計画を上回る成果と考える。</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>実績：○ 疾患モデルザルの開発、霊長類の細胞・遺伝子の収集、各種コロニーの確立・維持、繁殖育成群の整備、研究用ザルの供給など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給を適切に実施した。(業務実績「(5)霊長類」(P12-2)参照)</p>	<p>新興再興感染症の霊長類モデル、アフリカミドリザルES細胞の樹立、カンクイザルiPS細胞の樹立などの重要研究においても、中期計画を大幅に上回る成果をあげている。</p> <p>高品質研究用カンクイザルの安定した供給体制を確立し、目標を上回る頭数を提供している。また研究用霊長類リソースの開発でも数々の独創的研究で成果を挙げた。</p>
<p>○データベース整備など生物資源を利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p>	<p>実績：○ カン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研究者の利用に供し、霊長類資源を利用して医科学研究等を行う研究者への支援を行った。(業務実績「(5)霊長類」(P12-2)参照)</p>	<p>(その他意見)</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>実績：○ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備のための研究として、次に掲げる研究など、画期的な成果を上げた。 ・マーマセットを用いてヒトにおけるC型肝炎と同様の慢性感染及び慢性肝炎モデルの作製に世界で初めて成功した。 ・デング熱モデル動物(マーマセット、タリン)を開発し、既存の霊長類モデルに比べ高いウイルス増殖を示すことを世界で初めて明らかにした。 ・世界に類を見ないヒト病態を忠実に反映する拡張型心筋症モデル動物(カンクイザル)を用いて、同症の早期診断基準を確立した。 ・アルツハイマー病の病態機序解明に向け、新規モデルザルの開発に着手した。 ・カンクイザル遺伝子を用い、日本で初めてiPS細胞樹立に成功した。 ・アフリカミドリザルについて、ES細胞の樹立に成功した。(業務実績「(5)霊長類」(P12-2)参照)</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>実績：○ 国際学会において14件、国内学会において33件の学会発表を行い、査読付論文33本を発表した。</p>	
<p>○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。</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り組みを行った。(業務実績「第1(2)業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P2-4)、「第2A.(1)戦略的事業展開」(P3-1)、「(5)外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用」(P5-1)参照)</p>	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上</p> <p>以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品・医療機器の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。</p> <p>ア 有望案件の発掘 研究開発の動向等を踏まえ、実現可能性がより高い有望な案件を発掘すること。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘 ・論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。</p> <p>・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘 ・技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の既存のものデータ更新等を行い、その充実を図る。これらを研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。</p> <p>・応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして内容を精査する。</p> <p>・マーケティングの観点から適正な評価を行うため、ベンチャーキャピタルやバイオ関係専門誌の関係者など、投資環境やバイオ市場をよく知る団体等との情報交換を随時行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘 <ol style="list-style-type: none"> ① 技術マップについては研究者に関する情報集を拡充し、データベースを作成し、研究テーマ等から検索するシステムを構築した。知財マップについては、既存の、国内及び海外で出願・公表された再生医療等に関連する特許に関して分類・検索ができるシステムについて、最新の特許情報に基づきアップデートし、充実を図った。こうした技術マップ及び知財マップは、関連分野の研究開発動向等を把握するために活用した。 ② 実用化研究評価委員会の委員、専門委員の双方に、医療関係特許に精通した弁理士等を委嘱し、開発に必要な特許が確保されているか等について評価させるとともに、特許情報データベース等を活用して、申請者の保有特許が既存の特許に抵触していないか等を精査した上で、新規に3課題を採択した。 ③ バイオ関係専門誌の関係者やベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、医薬品等開発に関わるベンチャー企業の動向や創薬系ベンチャー企業の上場支援策等について情報交換を行った。 </p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>イ 社会的要請に基づいた案件の採択</p> <p>研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的要請を反映したものとすること。特に、産業投資特別会計から出資を受けて実施する実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高いものであるが収益が見込まれる研究テーマに特化して、民間の能力を活用して研究開発を支援すること。</p>	<p>イ 社会的要請に基づいた案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映したものとすること。 特に、実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、実用化の可能性を適切に評価し、収益が見込まれる案件への支援に特化する。 社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、その関係を分かりやすく国民に説明する。 	<p>イ 社会的要請に基づいた案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映した案件を採択する。 実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、評価実施要領に基づき実用化の可能性を定量的に評価した上で、特に収益性について経営分野の専門家からなる収益性評価部会においても定量的に評価し、収益可能性の高い案件を支援する。また、欠損金を早期に解消できるよう事業手法について検討する。 社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、関係団体や有識者から意見聴取を行うとともに、ホームページ等を通じて広くアンケート調査を実施する。 上記の調査の結果を取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度の案件採択に反映する。 	<p>イ 社会的要請に基づいた案件の採択</p> <p>(基礎研究推進事業)</p> <p><4> 20年度新規研究プロジェクトの公募においては、20年度応募要領の中で、募集対象となる研究は、成果の実用化に向けた明確な計画を有する(候補化合物群やアッセイ系を既に保有し実用化に向けた戦略が明示されているなど)ものであることを明示した。さらに、基礎的研究評価委員会において、「計画の妥当性」、「実用化可能性」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映していると判断した17課題を採択した。</p> <p>また、21年度新規研究プロジェクトの公募においては、委託研究を年度当初から実施出来るようにすべきであるという社会的要請に基づき、公募時期を早期化するとともに、21年度応募要領の中で、質の高い研究プロジェクトの例示を明示した。さらに、基礎的研究評価委員会において、「計画の妥当性」、「実用化可能性」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映していると判断した17課題を採択した。</p> <p>(実用化研究支援事業)</p> <p><5> 実用化研究支援事業は、財政投融資特別会計から出資金を受け入れ、それを各研究テーマ採択先に委託費として支出しているが、医薬品の研究開発は長期間(15～17年)を要し、研究終了後の研究成果の実用化による製品販売収入等により収益の回収を行うことから、研究開発期間中は研究委託費が損益計算上損失として計上されることになり、20年度末で5,371百万円の繰越欠損金が計上されている。</p> <p><6> 繰越欠損金の解消への取組については、収益性の向上を図るため、20年度応募要領の中で、募集対象となる研究は、実用化段階(臨床試験開始又は委託期間中に臨床試験開始見込)の研究であって、製品化に向けた明確な計画を有するものであることを明示し、応募者から売上見込額とその詳細な算定根拠を提出させると共に、20年度より財務諸表等の資料を提出させた。なお既に委託を終了した案件のうち、前年度終了のものについては実用化研究評価委員会による終了時評価、18年度終了のものについては進捗状況報告会を実施した。</p> <p>実用化研究の評価においては、書面評価を行う専門委員数を4倍以上に拡充し、専門的な見地からの評価の充実を図った。採択に当たっては具体的には「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」「市場性」「収益性」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、その際新たに総合点に対して7割の足切り点を設定した。さらに一層収益性の高いものを採択できるよう、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」において、収益性に加え新たに20年度から経営・財務の観点からの定量的評価を別途行い、実用化の可能性・収益性が高いと判断した3課題を採択した。また継続案件についても収益性評価を強化した。</p> <p>なお、繰越欠損金の増加を抑えるため21年度より新規募集を休止することとしている。</p> <p>(基礎研究推進事業、実用化研究支援事業)</p> <p><7> 社会的ニーズを把握するため、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会の委員・専門委員に対して調査票を送付するとともに、ホームページ上でも広く意見を募集し、その結果を21年3月にホームページで公開した。また、調査結果については、基礎研究推進事業における新規採択の公募テーマの設定、及び実用化研究支援事業における新規採択の評価に反映した。</p>
<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択</p> <p>国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行うこと。</p>	<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行う。 	<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 国家政策上、重要性の高いテーマがある場合には、政策目的に沿った案件採択を行う。 	<p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択</p> <p><8> 公募テーマの設定に当たり厚生労働省担当課に意見を求めるとともに、書面評価の段階で「行政的観点からのコメント」の提出を求め、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会において、当該コメントを踏まえた評価を行った上で課題の採択を行った。</p>
<p>エ 研究内容を重視した案件の採択</p> <p>研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。</p>	<p>エ 研究内容を重視した案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。 資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。 	<p>エ 研究内容を重視した案件の採択</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画の妥当性、研究実施能力、実用化の可能性等に着目した評価を行い、真に優れた研究案件を採択する。 他の競争的研究資金において採択されている研究プロジェクトとの重複チェックを行い、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。 	<p>エ 研究内容を重視した案件の採択</p> <p><9> 新規研究プロジェクトの採択に当たり、評価項目及び評価ウエイトの見直しを行い、研究計画の妥当性、研究実施能力、実用化の可能性に着目した評価をするとともに、募集テーマに忌じた評価項目を設定するなど、研究内容を重視した案件の採択をより適正に行えるような改善を行い、真に優れた研究案件と判断した17課題(20年度基礎研究推進事業)、17課題(21年度基礎研究推進事業)及び3課題(実用化研究支援事業)を採択した。</p> <p><10> 20年新規採択案件については、採択候補とされた案件(基礎研究推進事業17件、実用化研究支援事業3件)について、政府研究開発データベースを活用して重複チェックを行うとともに、厚生労働省を通じて他省庁等に重複交付の有無について照会し、重複が無いことを確認した上で採択を行った。さらに、採択候補案件に対する採択前実地調査等の際に、研究費の交付を受けている他の競争的研究資金の研究内容を精査し、重複のないことを確認した。また、21年新規採択案件については、採択候補とされた案件(基礎研究推進事業17件)について、府省共通研究開発システムを活用して重複確認を行った。さらに、採択候補案件に対する採択前実</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
			地調査等の際に、研究費の交付を受けている他の競争的研究資金の研究内容を精査し、重複のないことを確認した。
評価の視点等	自己評価	A	評 定 B
【評価項目13 研究開発振興（国民の治療ニーズ）】	新規研究プロジェクトの採択に当たり、研究内容を重視した案件の採択をより適正に行えるよう、評価項目及び評価ウェイトの見直しを実施するとともに、募集テーマに応じた評価項目を設定するなど、国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上という中期目標達成に向けて、中期計画における予定を上回る大きな成果を上げた。		(委員会としての評定理由) 社会還元の可能性を考慮した医薬品等の開発を行うため、評価項目及び評価ウェイトの見直しや募集テーマに応じた評価項目の設定を行うなど、より適切な評価を行うための工夫がなされ、適切に案件の採択が行われており、こうした点から、中期計画を概ね達成できたものと評価できる。
[評価の視点] ○技術マップや知財マップの充実が図られ、研究開発の動向の把握有望な研究や研究者の発掘に利用されているか。	実績：○ 技術マップについては研究者について研究テーマ等から検索するシステムの構築を行い、知財マップは再生医療等に関連する特許に関するシステムについてアップデートした。これらは、新規採択に係る事務局審査に活用した。(業務実績「ア 有望案件の発掘」(P.13-1)参照)		(各委員の評定理由) 新規プロジェクトの採択にあたり、研究内容の重視のため、評価項目および評価ウェイトを見直し、また、募集テーマに応じた評価項目を設定する等、国民の治療上の要請に即した研究開発振興に努めた。 評価基準、システムを整備して、適切に案件の採択が行われている。
○ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度の向上が図られているか。	実績：○ バイオ関係専門誌の関係者やベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、案件の発掘精度の向上を図った。(業務実績「ア 有望案件の発掘」(P.13-1)参照)		より適切な評価方法に変更したとのこと。実用化研究支援事業は平成20年度で新規募集中止とのことだが繰越欠損金の解消の見通し明確でない。 適切な案件を採択し、それらが成果を挙げていることから、中期目標を概ね達成しているので、B評価とする。
○採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会に還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとなっているか。このために、アンケート調査の実施と案件採択基準の関係との公表等が適切に行われているか。	実績：○ 研究プロジェクトの採択にあたっては、近い将来医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い研究を採択すべく評価項目の見直しを行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映しているものを選定した。 また、社会的要請を把握するためのアンケート調査を実施し、調査結果及び調査結果に基づき設定した公募テーマとの関係について、ホームページに公表した。(業務実績「イ 社会的要請に基づいた案件の採択」(P.13-2)参照)		(その他意見) 研究開発振興業務の難しさをあらためて感じる。
○国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合は、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択が行われているか。	実績：○ 厚生労働省による「行政的観点からのコメント」を踏まえた評価を実施し、厚生労働省の意向を踏まえたテーマの選定、採択を行った。(業務実績「ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択」(P.13-2)参照)		
○研究内容を重視した案件の採択が適正に行われているか。	実績：○ 新規研究プロジェクトの採択に当たり、評価項目など評価ウェイトの見直しを行うとともに、募集テーマに応じた評価項目を設定するなど、研究内容を重視した案件の採択をより適正に行えるような改善を図り、外部有識者による研究内容や研究実施能力に着目した二段階評価を実施した。(業務実績「エ 研究内容を重視した案件の採択」(P.13-2)参照)		
○不必要な重複や特定の研究者等への集中は排除されているか。	実績：○ 府省共通研究開発システムを活用して重複確認するなどし、不必要な重複や特定研究者への集中を排除した。(業務実績「エ 研究内容を重視した案件の採択」(P.13-2)参照)		

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進すること。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品・医療機器の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <p>適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <p>適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置し、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。</p> <p>・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。また、研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。</p> <p>・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <p>・医薬品開発に関する知識経験を有するプログラムオフィサーの確保に努める。</p> <p>・プログラムオフィサーは、進捗状況報告会で報告を求めるとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しを指導する。</p> <p>また、研究開発の進捗状況や評価結果に基づいた資金配分の見直しを図る。</p> <p>・今後研究開発を継続しても、将来的に実用化が見込めないなどのプロジェクトについては、基礎的研究評価委員会又は実用化研究評価委員会の意見を踏まえ、原則として中止する。</p> <p>・プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価について、平成19年度の試行結果を踏まえて必要な修正を行い、本格実施を行う。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <p><1> 医薬品開発に関して専門知識を持ち、研究経験を有する専門家をプログラムオフィサー (PO) や顧問として引き続き配置・拡充するなど、委託先研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制の整備を推進した (20年度末時点：PO3名 (専任1併任2)、顧問4名、技術参事1名)。</p> <p><2> プログラムオフィサー及び顧問等の関係職員により、進捗状況等報告会で研究進捗状況の報告を求めたほか、委託先研究施設等に対して実地調査や電話等による聴取を行い、研究進捗状況や実施体制等を把握した。調査結果は、必要に応じて基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会に報告し、評価に当たっての参考資料として活用した。</p> <p><3> 基礎的研究評価委員会による事前評価において採択候補とされた案件については、委員からの指摘等を踏まえた研究計画の策定等を指示し、1課題 (基礎研究推進事業) について、委託条件を付した。また、継続中のプロジェクトについても、評価委員会による中間評価・年次評価の結果を踏まえ、研究計画の変更や研究実施体制の見直し等の指導を行うとともに、次年度の資金配分の見直しを行った。特に、研究計画の改善が必要であると考えられた1課題 (基礎研究推進事業) については、来年度以降の研究を効果的に進めるための委託契約条件を付した。</p> <p><4> また、今後の研究の成果が見込めない等の理由のため、1課題 (基礎研究推進事業) について、20年度末で中止とした。</p> <p><5> 実用化研究支援事業において、研究の継続が困難になった企業に対する委託を中止し、外部評価を実施し、研究の継続を希望する企業への承継が適切であることを認め、研究を継続することとした。</p> <p><6> 19年度の試行結果を踏まえ、プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価を本格実施した。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。</p>	<p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。</p> <p>・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。</p> <p>・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告等を適時求め、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。</p>	<p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの事前評価から終了時評価まで一貫した考え方により評価を行うため、定量的指標を用いた評価実施要領に基づき評価を行う。</p> <p>・定量的指標については、事業の趣旨・公募テーマ等を踏まえ、保健医療への貢献度、研究計画の妥当性、研究の実施体制、実用化の可能性などの評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。</p> <p>・評価結果を資金配分に反映するとともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究の進捗状況について年1回報告を求めるとともに、進捗が遅れのある企業については適宜報告を求め、進捗状況に応じた助成金交付額決定を行う。また、過去に5事業年度以上助成した品目（同一効能）について、更に継続して助成する場合には、開発の可能性について重点的に確認を行う。さらに、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。</p>	<p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 （基礎研究推進事業） ＜7＞ 事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を行うとともに、評価手法を基礎研究推進事業の趣旨である画期的な医薬品、医療機器の開発の実現により適したものにすため、「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を改正し、事前評価では「保健医療への貢献度」「独創性・新規性」「研究計画の妥当性」「研究の実施体制、研究者の実績、施設的能力」等に加え、また、中間・年次評価では「研究計画の達成度」「今後の研究計画の妥当性」「研究継続能力」等に加え、「実用化可能性」を定量的指標となる評価項目として追加し、終了時評価では「研究目的の達成度」「研究成果の発展性と実用化可能性」「研究費の執行の妥当性」等を評価項目として引き続き定めつつ、評価の観点をより詳細に規定した。また、20年度からは、19年度と同様、項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を引き続き行うとともに、改正された同実施要領に基づき、基礎的研究評価委員会による評価を実施した。 （実用化研究支援事業） ＜8＞ 事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を行えるよう「研究振興業務に係る研究評価実施要領」により、事前評価では「実用化計画の妥当性・実用化の可能性」「実施体制」「市場性」「収益性」「保健医療への貢献度」、年次評価では「研究計画」「研究継続能力」「研究費執行」「事業化計画」等の評価項目を定め、項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、実用化研究評価委員会による評価を実施した。また、経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」において、収益性及び20年度から新規に経営・財務の観点からの点数評価を別途行った。</p> <p>（基礎研究推進事業） ＜9＞ 継続分62課題について、20年7月から8月にかけて行われた進捗状況等報告会、6月から11月にかけて行われた実地調査等により、必要な研究機器の有無、研究チームの規模、研究の進捗状況等を把握した上で、10月に開催した基礎的研究評価委員会における面接審査の評価結果等に従い、21年度の資金配分額を決定するなどした。 ＜10＞ 20年度新規採択分17課題及び21年度新規採択分17課題については、基礎的研究評価委員会において面接審査による事前評価結果等に従い、その後行われた実地調査により、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、それぞれ20年度及び21年度の資金配分額を決定した。 （実用化研究支援事業） ＜11＞ 終了分2課題については20年10月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。 ＜12＞ 継続分8課題については、20年6月に実地調査を実施し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、8月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて本年度の資金配分額を決定した。 ＜13＞ 新規採択分3課題については、20年8月（一次募集）及び21年1月（二次募集）に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後実地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業） ＜14＞ 助成金申請時に開発企業10社（12品目）から試験研究の進捗状況報告を受け、これについてヒアリング時に聴取・確認するとともに、当該年度における試験研究の進捗状況を、開発企業の研究施設等における実地調査（10月～12月）で確認した。 これらヒアリング及び実地調査の結果を踏まえ、年度内に実施が困難又は不要となった試験研究に係る経費を除外するなどの交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。 ＜15＞ 過去に5事業年度以上助成した品目のうち、承認申請等がなされていない企業1社（1品目）に対し、文書で報告を求めるとともに、実地調査等を通じて研究の進捗状況や開発の可能性を確認した結果、開発不可能と判断し助成金の交付を停止した。 ＜16＞ 助成終了企業12社（12品目）に対し、承認申請状況を確認した結果、4社（4品目）において承認申請中であることを確認した。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施</p> <p>中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。</p>	<p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各年度毎に外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。 ・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価(第一次評価、第二次評価)を実施する。 ・第一次評価については、各分野の先進的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門的評価を実施する。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 ・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのための事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間と、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。 ・特に、実用化研究については、外部有識者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。 	<p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会における意見並びに厚生労働省の意見を聴取した上で、新規採択に係る公募テーマを設定し、ホームページ等を通じて広く公表する。 ・外部有識者で構成する専門委員及び委員により、二段階評価を実施する。 ・一次評価については、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の拡充を図り、書面評価による専門的評価を行う。 ・二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。 ・各プロジェクトについては、応募書類において各年度及び終了時点の到達目標とそのための研究計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、研究計画概要書において現時点までの達成状況と各年度及び終了時点の到達目標とそのための研究計画を明確に記述させ、年次評価・中間評価に役立てるとともに、指導・助言を行う。 ・基礎研究推進事業については、5年計画中2年目及び4年目のプロジェクトを対象に年次評価を実施、5年計画中3年目のプロジェクトを対象に中間評価を実施するとともに、平成19年度に終了するプロジェクトを対象に終了時評価を実施する。 ・実用化研究支援事業については、平成19年度に終了するプロジェクトを対象に終了時評価を実施するとともに継続プロジェクトを対象に年次評価を実施する。また平成18年度に終了したプロジェクトについてはフォローアップを実施する。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、説明会を開催する。また、申請企業に対するヒアリングの集約化など交付手続の簡略化を図る。また、助成金目の試験研究に従事する職員の人件費を新たに助成対象とする旨を文書に明示する。 	<p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施</p> <p>＜17＞ 20年9月に基礎的研究評価委員会評価委員等に対し、21年度の公募テーマについてアンケートを実施し、意見を聴取した。また、厚生労働省担当課から公募テーマの設定に関する意見を聴取した。これらの意見を踏まえ、21年度の公募テーマを下記のように決定し、応募要領に記載するとともに、ホームページ上で公表した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. エピゲノム異常等に関連した新たな治療標的に対する革新的医薬品の開発に関する研究 2. これまでに治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究(1に掲げるものを除く) 3. 独創的な発想に基づく医薬品・医療機器開発プロセスに関して、若手研究者(37歳以下)が単独で行う研究(基礎研究推進事業) <p>＜18＞ 基礎的研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、幅広い専門領域において専門委員の委嘱を行うことで専門委員数を96名に増員し、多様な応募研究プロジェクトに対してより適切な審査を実施できるよう審査体制を拡充させつつ、専門領域に応じて審査案件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、研究開発に広く精通した専門家等により構成される基礎的研究評価委員会において面接審査を実施した。(実用化研究支援事業)</p> <p>＜19＞ 実用化研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、本年度より92名に拡充した専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、実用化研究評価委員会において面接審査を実施した。さらに19年度に設置した経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」において、収益性に加え本年度から新規に経営・財務の観点からの評価を別途行った</p> <p>(基礎研究推進事業)</p> <p>＜20＞ 新規採択分については、応募書類の中で、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、研究成果の実用化に向けた戦略を明記させ、また、面接審査の対象となった研究プロジェクトについては、事務局から研究成果の実用化に係る事前質問を行い、事前評価の際の評価資料として活用した。</p> <p>＜21＞ 継続分・終了分については、研究の進捗状況・研究の成果を確認するため、委託先研究機関から研究成果報告書の提出を求めるとともに、継続中の研究プロジェクトについては、研究計画概要書において、現時点までの各年度の目標及び主な研究方法、並びに、研究プロジェクトの最終目標を具体的に記述させ、研究実施計画書の基礎的研究評価委員会による中間評価・年次評価・終了時評価の際の評価資料として活用した。これらの評価結果を踏まえ、継続研究プロジェクトについて、プロジェクトの縮小・中止・見直しを実施した。(中間評価23課題、年次評価39課題、終了時評価6課題)</p> <p>(実用化研究支援事業)</p> <p>＜22＞ 新規採択分については、応募書類の中で、研究の全体構想とともに、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、製品開発に向けた事業計画等を明記させ、事前評価の際の評価資料として使用した。</p> <p>＜23＞ 継続分・終了分については、委託先企業から研究成果報告書の提出を求め、実用化研究評価委員会による評価の際の評価資料として活用した。継続分8課題については、20年8月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。19年度終了分2課題については20年10月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による終了時評価を実施し、研究の達成度を評価した。また、18年度終了分の5課題については研究進捗報告会を実施し、研究の進捗状況を把握すると共に、指導助言を行った。</p> <p>(希少疾病用医薬品等開発振興事業)</p> <p>＜24＞ 助成金目に係る試験研究に従事する職員の人件費を新たな助成対象としたことにより、「助成金交付の手引き」を改訂し、助成対象経費、交付条件、交付手続などを明確化した。また、本手引きを事前に関係企業に配布した上で、開発企業等を対象とした「希少疾病用医薬品等開発支援制度に関する説明会」を20年4月に開催した。さらに、本説明会では、本年度の税制改正による研究開発促進税制の拡充について文書により明示し、認定事業の明確化及び効率化を図った。</p> <p>＜25＞ 申請企業に対するヒアリングについては、引き続き年1回に集約して実施するとともに、11月以降に新たに申請された品目については、実地調査時にヒアリングを併せて行うなど、交付手続の簡素化を図った。</p> <p>＜26＞ 希少疾病用医薬品等の新規指定の状況に応じて、年度途中における助成金交付申請を4件受け付けた。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																				
<p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 産業活力再生特別措置法(平成11年法律第131号)第30条の趣旨を踏まえ、医薬品・医療機器に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。</p>	<p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法(平成11年法律第131号)第30条(以下「日本版バイ・ドール条項」という。)を適用する。 ・採択課題(指定研究を除く。)1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数(※1)と比べ、10%程度以上増加させる。 ・採択課題(指定研究を除く。)1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数(※1)と比べ、10%程度以上増加させる。</p> <p>※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関(国立がんセンター等)等の指定を受けて実施するもの。</p> <p>＜実用化研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果(特許権等)を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。</p> <p>・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。</p>	<p>・希少疾病用医薬品等の新規指定の状況を勘案し、年度途中においても助成金交付申請を受け付ける。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発助成金に係る助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について公表し、事業の透明性を図る。</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・資金提供先との間で日本版バイ・ドール条項を適用した研究契約を締結する。</p> <p>・バイ・ドール方式については、すべての著作権について受託者に帰属するとした、日本版バイ・ドール規定の改正を研究契約に反映させる。</p> <p>・査読付論文発表数及び特許出願件数の増加を図るため、以下の事項に取り組む。 ① 新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。 ② 既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。 ③ 論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。</p> <p>＜実用化研究の成果の活用＞ ・委託先ベンチャー企業等との間で日本版バイ・ドール条項を適用した委託契約を締結する。</p> <p>・バイ・ドール方式については、すべての著作権について受託者に帰属するとした、日本版バイ・ドール規定の改正を研究契約に反映させる。</p> <p>・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。②採択時の評価項目や評価基準は、収益性及び製品化・実用化可能性に関するものを重視する。</p>	<p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 (基礎研究推進事業) ＜28＞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、220機関(94課題)と研究契約を締結した。 ＜29＞新規課題については、応募要領の中で、成果の実用化に向けた計画を有することを必須条件とするとともに、事前評価の際に「実用化可能性」を評価するなど、単に基礎的研究で終わるのではなく、医薬品、医療機器の開発など実用化につながる見込みがあることを重視した評価を行った。 ＜30＞継続課題については、中間評価、年次評価の際に、発表論文や特許等の知的財産権の取得などの成果が評価された案件については、評価点数に応じて次年度の資金配分額を増やすなどの措置を行った。 ＜31＞また、研究テーマが多岐に渡っていた案件については、実用化に資する研究テーマに絞り込むよう指導・助言を行った。 ＜32＞20年度の新規採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数は、それぞれ5.161件及び1.108件であり、中期計画期間年度の平均の新規採択課題1件あたりの査読付論文の発表数・特許出願数は、それぞれ5.389件及び1.026件となり、中期目標期間前の5年間の平均の新規採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数(それぞれ5.485件及び0.729件)と比べて、査読付論文の発表数についてはほぼ同数であり、特許出願件数については大幅な増加が見られた。</p> <table border="1" data-bbox="1167 727 2157 855"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基礎的研究の採択課題※1件あたりの査読付き論文発表数 ※指定研究を除く</td> <td>6.118件</td> <td>5.254件 (2年間平均5.686件)</td> <td>5.024件 (3年間平均5.465件)</td> <td>5.161件 (4年間平均5.389件)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1167 871 2157 999"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基礎的研究の採択課題※1件あたりの特許出願件数 ※指定研究を除く</td> <td>1.118件</td> <td>0.930件 (2年間平均1.024件)</td> <td>0.951件 (3年間平均0.999件)</td> <td>1.108件 (4年間平均1.026件)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(実用化研究支援事業) ＜33＞改正された日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、ベンチャー企業10社(11課題)と研究契約を締結した。 ＜34＞応募要領等により、募集対象は、実用化段階(非臨床試験により有効性安全性の知見が得られており、臨床試験が開始された段階又は委託期間中に臨床試験への移行が可能な段階にあること)の研究開発であることを明示した。 ＜35＞新規採択案件については、応募書類に「これまでに得られた成果」の項目を設け、開発しようとしている製品について、これまでに得られた知見や取得した特許に関する事項を記載させるとともに、当該製品の特色や類似技術に対する優位性等について詳細な記載を求め、当該製品の研究開発段階や実用化の見通しを把握できるようにしている。また、予想売上高の根拠データ(対象患者数や販売数量、予想薬価など)について記載を求め、応募書類に「応募研究から期待される収益性」の項目を設け、開発候補品の予想売上高や開発候補品に対する治療現場のニーズなどを記載させている。20年度からは新たに財務諸表等の経営・財務に関する資料の提出を求めた。これらの資料は当研究所で独自データも踏まえ妥当性を確認するとともに、実用化研究評価委員会及び収益性評価部会において、実用化の可能性や収益性を評価する際の資料として活用した。 ＜36＞採択時においては、「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」など製品化・実用化の可能性に関わる項目に重点を置いて評価するとともに、18年度から、独立した評価項目として「収益性」の項目を新たに設け、実用化した場合の収益見込み額等についても評価するなど、実用化の可能性や収益性を重視した案件採択を行っているが、19年度に設置した経営を専門とし創薬の分野に詳しい専門家からなる「収益性評価部会」において、収益性に加え本年度から新規に経営・財務の観点からの評価を別途行った。</p>	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	基礎的研究の採択課題※1件あたりの査読付き論文発表数 ※指定研究を除く	6.118件	5.254件 (2年間平均5.686件)	5.024件 (3年間平均5.465件)	5.161件 (4年間平均5.389件)	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	基礎的研究の採択課題※1件あたりの特許出願件数 ※指定研究を除く	1.118件	0.930件 (2年間平均1.024件)	0.951件 (3年間平均0.999件)	1.108件 (4年間平均1.026件)
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																			
基礎的研究の採択課題※1件あたりの査読付き論文発表数 ※指定研究を除く	6.118件	5.254件 (2年間平均5.686件)	5.024件 (3年間平均5.465件)	5.161件 (4年間平均5.389件)																			
項目	17年度	18年度	19年度	20年度																			
基礎的研究の採択課題※1件あたりの特許出願件数 ※指定研究を除く	1.118件	0.930件 (2年間平均1.024件)	0.951件 (3年間平均0.999件)	1.108件 (4年間平均1.026件)																			

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。</p>	<p>・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。</p> <p>※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</p> <p>オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)</p>	<p>・採択時に実効性のある研究計画書及び市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求める。その見通しについては当研究所において、独自データも踏まえ確認するとともに、実用化研究評価委員会内の経営分野の専門家からなる収益性評価部会において、収益性について専門的に評価し、収益が見込まれる案件の採択に努める。</p> <p>また、年次評価及び終了時評価の際にも同様に収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所における確認と収益性評価部会での評価を行う。</p> <p>オ 研究成果等の公表 ・基礎研究推進事業による研究成果について研究成果発表会を開催するとともに、ホームページ等を通じて研究成果の概要や研究実施体制等を公表する。また、ホームページを通じて、評価点数や評価委員のコメント等を公表する。</p>	<p>平成20年度の業務の実績</p> <p>オ 研究成果等の公表 (基礎研究推進事業) <37> 20年12月に「彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム」の一環として成果発表会を開催した。また、各プロジェクトの研究成果概要並びに基礎的研究評価委員会による中間評価及び終了時評価の結果をホームページ上で公表した。</p> <p>(実用化研究支援事業) <38> 各委託研究の研究概要をホームページ上で公表した。</p>
<p>評価の視点等</p>	<p>自己評価</p>	<p>評 定</p>	
<p>【評価項目14 研究開発振興（知的財産の創出及び製品化の促進）】</p> <p>[数値目標] ○採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させること</p> <p>○採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数と比べ、10%程度以上増加させること</p>	<p>A</p> <p>基礎研究推進事業について、適切な評価手法の確立のため、評価実施要領の改正、専門委員の大幅な拡充及び進捗状況等報告会の開催を行うとともに、医薬基盤研究所による指導・助言機能の強化を図り、委託条件の付与、研究打ち切り等の措置を実施したほか、実用化研究支援事業について、新たに収益性評価部会において経営の観点から評価を行うとともに、面接評価において、総合計点で7割の足切りを設定するなど、審査を強化し、実効性のある評価を実施した。</p> <p>また、特許出願件数は中期目標期間前の5年間の平均件数と比べて、平成17年度から4年間の平均で、大幅な増加が見られるなど、中期計画の予定を上回る成果を上げた。</p> <p>平成20年度における査読付論文発表数は、480件で過去最高を記録した。また、採択課題1件あたりでは、若手研究を除き、5,833件（全体5,161件）であり、平成17年度から4年間の平均は、5,854件（全体5,389件）となり、中期目標期間前の5年間の平均件数5,485件と比較して、約6.7%程度の増加が見られた。(業務実績「エ・バイ・ドール方式による研究成果の活用」(P.14-4)参照)</p> <p>平成20年度における特許出願件数は、103件で過去最高を記録した。また、採択課題1件あたりでは、若手研究を除き、1,218件（全体1,108件）であり、平成17年度から4年間の平均は、1,091件（全体1,026件）となり、中期目標期間前の5年間の平均件数0.729件と比較して、約49.8%程度の増加が見られた。(中期目標期間前の5年間の平均件数0.729件)(業務実績「エ・バイ・ドール方式による研</p>	<p>A</p> <p>(委員会としての評定理由)</p> <p>知的財産の創出及び製品化の促進において、プログラムオフィサー制度により指導・助言機能の強化を図っており、また、審査の強化及び実効性のある評価を実施し、特許出願数等は増加しており、これらの点から、中期計画を上回る実績を上げたと評価できる。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <p>基礎研究推進事業において、適切な評価のための改正を行い、指導・助言機能の強化を図り、審査の強化と実効性のある評価を実施した。また、特許出願件数は予定を上回る等の成果を上げた。</p> <p>特許出願数など、計画を上回る実績を上げたと評価。また医薬品の開発といった最終目標に向けての進行管理がしっかりされている点も評価する。</p> <p>プログラムオフィサー制度を設け、研究進捗状況を的確に把握し、評価しており、実用可能性を含め申請課題を適切に評価している。また、採択した研究支援事業は順調に進捗しており、特許出願数及び論文発表件数も増加と微増をしていることから、A評価が適当である。</p> <p>特許出願件数及び論文発表件数なども中期計画を上回り、かつ増加傾向にある。さらに採択案件個別の進捗状況をみても計画を上回っている案件が多く、事業の順調な経過がうかがわれる。</p> <p>中期目標を概ね達成している。</p> <p>(その他意見)</p>	

	研究成果の活用」(P.14-4) 参照)
<p>【評価の視点】</p> <p>○プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を実施し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>研究経歴のあるプログラムオフィサーや顧問等の常勤への転換等による指導・管理体制の強化を図り、進捗状況等報告会の開催及び委託先研究施設への実地調査等を行い、これらを通じて、各研究プロジェクトに対し、実用化に向けた指導・助言を行った。(業務実績「ア プログラムオフィサー制度の実施」(P.14-1) 参照)</p>
<p>○プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための適切な定量的指標が導入され、研究開発資源の配分への反映などに機能しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を行えるよう、評価実施要領により、定量的指標となる評価項目を定め、評価項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行っているが、平成20年度からは、新たな評価項目として「実用化の可能性」を設けるなど同実施要領の改正を行い、改正された同実施要領に基づき事前評価・中間評価・年次評価等を実施した。(業務実績「イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立」(P.14-2) 参照)</p>
<p>○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなどにより、助成金の適正かつ効率的な交付が行われているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>助成金交付時に申請企業より報告を受けた試験研究の進捗状況及び開発の可能性をヒアリング及び実地調査において確認し、その結果を踏まえ交付額の調整を適正かつ効率的に行った。(業務実績「イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立」(P.14-2) 参照)</p>
<p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <p>基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会の委員及び専門委員を活用し、書面審査及び面接審査による二段階評価を実施した。</p> <p>また、専門委員については、様々な分野の研究プロジェクトの評価を行えるよう、96名(基礎研究推進事業、平成19年度33名)及び92名(実用化研究支援事業、平成19年度、平成19年度22名)体制にするなど、専門委員の大幅な増員を図った。</p> <p>このような体制により、一次評価においては専門領域に応じて審査案件を分担し、二次評価においては書面評価の結果を踏まえて面接審査を実施するなど、実効性のある評価を実施した。(業務実績「ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P.14-3) 参照)</p>
<p>○各研究開発プロジェクトは、プロジェクト終了時点で到達目標とそのため的事業計画を明確にさせ、採択時評価に活用されているか。また、年次フォローアップが実施されているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>応募書類の中で、具体的な到達目標や実用化に向けた計画を明記させるとともに事前質問を行い、それらを採択時評価に活用した。また、研究成果報告書の提出を求め、中間評価・年次評価等を実施した。(業務実績「ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P.14-3) 参照)</p>
<p>○実用化研究について、適切な手法によるプロジェクト評価、その結果に基づくプロジェクトの見直し等が迅速に実施されているか。また、延長申請がなされたプロジェクトの厳格な評価が実施されているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>実用化研究評価委員会において、研究の進捗状況や今後の研究計画の妥当性等について年次評価を実施し、継続の可否を判断するとともに、必要な指導等を行った。なお、平成20年度に延長申請は行われなかった。(業務実績「ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P.14-3) 参照)</p>
<p>○希少疾病用医薬品等開発新興業務に関し、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化、事業の透明性の確保が図られているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>交付申請をした企業に対するヒアリングを引き続き年1回に集約化して実施するとともに、11月以降の申請に対して実地調査時にヒアリングを併せて実施するなど、助成金交付手続きの簡素化を図った。</p> <p>また、交付条件や助成対象経費を明確にした「助成金交付の手引き」を事前に関係企業へ配布した上で、説明会を開催した。さらに、助成品目、交付先企業等をホームページ</p>

	<p>ジ上で公表した。(業務実績「ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施」(P.14-3)参照)</p>
<p>○採択課題(指定研究を除く。)の論文発表数、特許出願件数について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組みが講じられているか。</p>	<p>実績：○ 中間評価等において発表論文や知的財産権の取得など具体的な成果に着目した評価を行い、評価結果に応じた資金配分を行うとともに、成果が期待できる研究テーマに絞るよう研究者を指導するなど様々な取組みを行った。(業務実績「エ バイ・ドール方式による研究成果の活用」(P.14-4)参照)</p>
<p>○バイ・ドール方式による委託事業の支援対象を製品化に近い実用化研究に特化するなど研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮に向けた取組みが講じられているか。</p>	<p>実績：○ 支援対象を実用化段階の研究開発に限るとともに、候補品の研究開発段階や開発見通しを詳細に把握した上で、採択時評価において実用化の可能性を重点的に評価した。また新たに、収益性評価部会において経営の観点から評価を行うとともに、面接評価において、総合計点で7割の足切りを設定するなど、成功確率の一層の向上等に向けた審査の強化を図った。(業務実績「エ バイ・ドール方式による研究成果の活用」(P.14-4)参照)</p>
<p>○研究成果や評価結果ができるだけ計量的な手法を用いて取りまとめられ、その概要が積極的に公表されているか。</p>	<p>実績：○ 研究成果発表会を開催するとともに、各プロジェクトの研究成果概要や計量的な手法を用いて行った評価結果をホームページで公表した。 また、山中伸弥京都大学再生医科学研究所教授らの研究プロジェクトの研究成果については、報道発表を行うとともにホームページに公表した。(業務実績「オ 研究成果等の公表」(P.14-5)参照)</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。</p> <p>ア 電子化の推進</p> <p>研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公募に際しては、ホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。 ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。 	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公募開始の1ヶ月前よりホームページを通じて公募予告を行うとともに、大学・研究機関等に対して募集要領を送付し、公募に係る事前周知を行う。 ・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできる仕組みとする。 ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。 	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進 (基礎研究推進事業、実用化研究支援事業)</p> <p><1> 新規プロジェクトの公募の際には、約1ヶ月前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。</p> <p>基礎研究推進事業については20年11月28日を締め切りとして、138件の応募があった。実用化研究支援事業について一次募集では20年6月5日を締め切りとして、23件の応募があった。また二次募集では20年12月5日を締め切りとして17件の応募があった。</p> <p><2> 20年11月に、28の大学、研究機関等に対して、21年度応募要領を送付したほか、本年度より、公募説明会に関するチラシ及びポスターを作成し、これもあわせて送付するとともに、公募説明会の開催案内をホームページ上で公表した上で、全国7箇所で開催するなど、公募に係る事前周知を強化した。</p> <p><3> 申請者が応募書類の書式をホームページからダウンロードできるよう、応募書類のひな形をPDF及びword形式で掲載した。</p> <p><4> 新規公募、中間報告、年次報告、契約締結の際に、応募書類、報告書等の関係書類について、電子ファイルでの提出を求めた。</p>

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																								
<p>イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。</p> <p>ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。</p>	<p>イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間（※1）と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。</p> <p>ウ 選定結果の公表 ・選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越を認める。</p>	<p>イ 審査の迅速化 ・新規採択に係る審査を迅速化し、公募締切から採択決定までの期間を短縮するため、申請データや一次評価結果などの入力・集計事務等についてシステム化を推進し、二次評価実施までの作業時間の短縮を図る。</p> <p>ウ 選定結果の公表 ・ホームページを通じて、応募総数や採択の案件名・研究内容・配分額等を公表する。 ・不採択となった応募者に対しては、審査結果や評価委員のコメント等を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発費の繰越を行うための条件や運用方法について資金提供先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。 ・研究者の円滑な研究遂行の支援を図るため、研究従事者等の雇用について支出可能な範囲を明確にするとともに、一定の条件によりエフォートに基づく人件費の支出や継続して雇用する者に対する人件費の支出ができるようにする。</p>	<p>イ 審査の迅速化 <5> 評価データ入力システム（応募書類における重要事項が電子上で閲覧可能）を活用し、一次評価時における評点の集計やコメント記載の簡略化を図ることにより、二次評価提出資料作成に係る作業効率の向上を行った。また、基礎的研究評価委員会専門委員に対して、書面評価に係るスケジュールを事前に知らせるなど、書面評価のスケジュール管理を徹底し、書面評価に係る審査について迅速化を図った。 <6> 20年度及び21年度の新規研究プロジェクトの公募に関して、公募締切から採択決定までの期間は、3.84ヶ月（20年度募集及び21年度募集）であった。（中期目標期間前の5年間の平均期間は4.53ヶ月。19年度募集は3.87ヶ月）</p> <table border="1" data-bbox="1254 367 1747 438"> <thead> <tr> <th></th> <th>公募締切日</th> <th>採択決定日</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20年度</td> <td>2月28日</td> <td>6月26日</td> <td>119日</td> </tr> <tr> <td>21年度</td> <td>11月28日</td> <td>3月27日</td> <td>119日</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1164 502 2027 630"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>17年度</th> <th>18年度</th> <th>19年度</th> <th>20年度</th> <th>21年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新規採択課題の公募締切から採択決定までの期間</td> <td>4.0ヶ月</td> <td>3.9ヶ月</td> <td>3.87ヶ月</td> <td>3.84ヶ月</td> <td>3.84ヶ月</td> </tr> </tbody> </table> <p>ウ 選定結果の公表 （基礎研究推進事業） <7> 20年度公募プロジェクトの応募総数・採択課題数に加え、新規採択分の研究プロジェクト名、総括研究代表者名、研究費配分額等の一覧表をホームページ上で公表した。 （実用化研究支援事業） <8> 各委託研究の研究概要をホームページ上で公表した。 <9> 応募者全員に対して、採択の可否とともに、評価委員会等において出されたコメント等を記載した審査結果を通知した。また、応募要領に定める条件に該当していないため対象外とした案件についても、対象外とした理由を記載して、その旨通知した。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 <10> 研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先へ通知した。20年度には、研究者からの繰越申請が1課題あり、繰越理由を審査した上で21年度への繰越を承認した。 また、研究者の円滑な研究遂行の実施を図るため、一定条件の下、エフォートによる人件費の支出や継続雇用者に係る人件費の支出を新たに認めることするとともに、他の研究費等で購入した備品であって、基礎研究推進事業で優先的に使用するものに対する修繕費の支出を新たに可能とした。</p>		公募締切日	採択決定日	期間	20年度	2月28日	6月26日	119日	21年度	11月28日	3月27日	119日	項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	新規採択課題の公募締切から採択決定までの期間	4.0ヶ月	3.9ヶ月	3.87ヶ月	3.84ヶ月	3.84ヶ月
	公募締切日	採択決定日	期間																								
20年度	2月28日	6月26日	119日																								
21年度	11月28日	3月27日	119日																								
項目	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度																						
新規採択課題の公募締切から採択決定までの期間	4.0ヶ月	3.9ヶ月	3.87ヶ月	3.84ヶ月	3.84ヶ月																						

評価の視点等	自己評定	評 定
	A	B
【評価項目 15 研究開発振興（利用しやすい資金の提供）】	利用者にとって利用しやすい資金を提供すべく、公募の早期化、新規採択課題の採択課題決定までの期間の短縮、応募者全員への理由を含めた結果の通知、委託研究費繰越の承認などを行い、中期計画の予定を上回る成果を上げた。	(委員会としての評定理由) 利用しやすい資金の提供については、公募時期の早期化を図ったこと（約3ヶ月間早期化）、新たに全国7カ所で開催説明会の開催を行ったこと、中期目標期間前に比べて採択決定期間の一層の短縮を図ったこと（0.69ヶ月短縮）などは評価でき、中期目標を概ね達成できたものと評価できる。
[数値目標] ○新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。	平成20年度における公募締切から採択決定までの期間は、3.84ヶ月（平成20年度及び平成21年度募集）であった。中期目標期間前の5年間の平均期間（4.53ヶ月）と比べて0.69ヶ月（平成20年度及び平成21年度募集）短縮されている。（業務実績「イ 審査の迅速化」(P.15-2)参照）	(各委員の評定理由)
[評価の視点] ○ホームページを活用し、原則として公募開始の一ヶ月前には公募に係る事前の周知が行われているか	実績：○ 新規課題の公募について、公募開始の約1ヶ月前にホームページ上で事前周知を行った。また、公募説明会を、ホームページ、ポスター等で周知した上、全国7箇所で開催した。（業務実績「ア 電子化の推進」(P.15-1)参照）	研究開発振興においては、利用者が利用しやすい資金を提供するため公募説明会の開催、公募時期の早期化、採択決定期間の短縮等種々の試みを実施した。 計画にそった努力の結果、採択期間が短縮されたものとみなす。 昨年度比としては同程度の達成であることから、B評価とする。
○公募資金提供先との書類のやりとり等について、電子化の推進が図られているか。	実績：○ 研究者等の利便性向上のため、申請者が応募書類等をホームページからダウンロードできる仕組みとしている。（業務実績「ア 電子化の推進」(P.15-1)参照）	公募時期の早期化、採択決定期間の短縮など利用しやすい資金の提供に向けた顕著な改善が認められる。 中期目標を概ね達成している。
○新規採択課題の採択決定までの期間について、中期計画に掲げる目標値が達成されているか。	実績：○ 評価データ入力システムの活用などにより作業効率の向上を行い、公募締切から採択決定までの期間の短縮を図った。公募締切から採択決定までの期間は3.84ヶ月（平成20年度及び平成21年度募集）（平成19年度は3.87ヶ月）であり、中期目標期間前の5年間の平均期間（4.53ヶ月）と比べて0.69ヶ月短縮され、中期計画に掲げる目標値が達成されている。（業務実績「イ 審査の迅速化」(P.15-2)参照）	(その他意見)
○選定結果を公表し、不採択案件応募者に対して明確な理由を通知しているか。	実績：○ 選定結果をホームページで公表するとともに、不採択者を含む応募者全員に対して、採択・不採択の理由を含めた採択結果を通知した。（業務実績「イ 審査の迅速化」(P.15-2)参照）	
○研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越が認められているか。	実績：○ 研究費の繰越等に関する適用条件等を資金提供先に通知し、平成20年度においては、1件の委託研究費の繰越申請があり、これを承認した。（業務実績「エ 弾力的な研究費の交付」(P.15-2)参照）	

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施</p> <p>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>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 <p>・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。</p> <p>・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>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求めるとともにヒアリングや実地調査を実施し、研究成果の事業化・収益化を促すための指導を行う。 <p>・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成20年度の方針を決定し、速やかに実行する。</p> <p>・貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。</p>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p><1> 承継業務の出資事業においては、20年度末時点で25,661百万円の繰越欠損金が計上されているが、この繰越欠損金は旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた出資事業により生じたものであり、同機構から事業を引き継いだ医薬品医療機器総合機構を経て承継したものである。出資事業は、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と民間企業との共同出資により設立された研究開発法人が、医薬品、医療機器に係る研究開発を実施したものであり、研究開発に必要な費用を出資金により賄うため、研究開発の進行に伴い、出資金と欠損金の双方が増加する構造となっていたものである。</p> <p><2> 繰越欠損金の解消への取組については、当研究所は研究開発法人が持つ保有特許の存続期間が終了(36年3月31日)するまでの間、出資法人に対して具体的な事業計画の策定を求め、研究成果の事業化・収益化を促すとともに、期待される収益が管理コストを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。20年度は、8月までに各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、これに基づき、電話・メール等を通じ、また顧問等による実地調査も行い、出資法人の現況を確認するとともに、それぞれの成果を引き継いだ製薬会社にも出席を求め、外部有識者による面接評価を実施し、保有特許の整理や一般管理費の節約による管理コストの削減や事業化・収益化を図るよう指導した。具体的には出資先の解散整理として(株)DDS研究所の清算を20年度中に行った。</p> <p>また、出資法人から研究成果報告書や財務諸表等の資料の提出を求め、将来的に管理コストを上回る収益が得られるかどうか等について、21年3月に外部有識者である成果管理委員による面接評価を行った。存続2社においては、それぞれの成果を引き継いだ製薬会社において製品化に向けた開発が進行している。</p> <p><3> 融資事業については、償還計画に沿った貸付金の償還請求を行い、貸付返済金の回収を20年9月及び21年3月に計画どおり実施した。</p>

評価の視点等	自己評定	A	評定	B
【評価項目 16 研究開発振興（承継業務の適正な実施）】		繰越欠損金解消に向けて、各出資法人に対する実地調査を行い、管理コストの削減や事業化・収益化を指導したほか、外部有識者による面接評価も行うなど、承継業務に係る収益最大化のための措置を講じた。		(委員会としての評定理由)
<p>【評価の視点】</p> <p>○出資法人に対し、具体的な事業計画の策定を求める等、研究成果の事業化・収益化が促されているか。</p>	実績：○ 出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させるとともに、顧問等による実地調査や外部有識者による面接評価により指導を行った。(業務実績「(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置」(P.16-1) 参照)			1 法人の清算を完了するなど、承継業務の適正処理に向けて一連の措置が講じられており、中期計画を概ね達成できたものと評価できる。
○出資法人について、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合に、速やかに株式の処分が実施されているか。	実績：○ 各出資法人の期待収益や管理コストの見直しについて、外部有識者による面接評価を行い、清算の可否を検証し、2 法人の存続を決定した。また、昨年度、清算の方針が決定した1社の清算が完了した。(業務実績「(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置」(P.16-1) 参照)			(各委員の評定理由) 承継業務に係る収益最大化のための種々の措置を講じた。 中期計画にそって適切に業務が遂行されている。
○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行われているか。	実績：○ 貸付金について、関係規程に基づき計画通りかつ確実に回収を行った。なお、本年度、1社の回収が終了し、残り2社となった。(業務実績「(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置」(P.16-1) 参照)			繰越欠損金の解消については進展していない。 欠損解消に向けての取り組みを評価するが、特段の進展が見られないのでB評価とする。 当該年度に欠損金解消への取り組みが行われたことは理解できた。 概ね中期目標を概ね達成している。 (その他意見) 計上されている繰越欠損金は250億円超と多額である。今後の推移を見守る必要がある。

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																																																																					
<p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算</p> <p>2 収支計画</p> <p>3 資金計画</p> <p><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。</p> <p><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。 19年度と比べて、厚生労働科学研究費補助金において大型の指定研究費が減額されているため、科学研究費補助金の獲得額は減少しているが、競争的研究資金の獲得件数は増加した。また、民間企業等との共同研究の拡大に努めた結果、共同研究費が増加した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">区分</th> <th colspan="2">平成19年度</th> <th colspan="2">平成20年度</th> </tr> <tr> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厚生労働科学研究費補助金</td> <td>43</td> <td>1,311,595</td> <td>48</td> <td>1,071,610</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>15</td> <td>1,219,295</td> <td>15</td> <td>969,950</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費補助金</td> <td>18</td> <td>59,170</td> <td>29</td> <td>73,265</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>14</td> <td>57,070</td> <td>17</td> <td>67,835</td> </tr> <tr> <td>共同研究費</td> <td>12</td> <td>257,092</td> <td>20</td> <td>295,975</td> </tr> <tr> <td>産業技術研究助成事業費</td> <td>1</td> <td>11,570</td> <td>1</td> <td>15,470</td> </tr> <tr> <td>精神神経疾患研究委託費</td> <td>1</td> <td>2,000</td> <td>1</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>ヒューマンリソース振興財団受託研究費</td> <td>4</td> <td>50,299</td> <td>5</td> <td>69,500</td> </tr> <tr> <td>その他受託研究費</td> <td>7</td> <td>167,800</td> <td>7</td> <td>188,463</td> </tr> <tr> <td>奨励寄付金</td> <td>9</td> <td>34,023</td> <td>9</td> <td>83,300</td> </tr> <tr> <td>施設使用料</td> <td>74</td> <td>25,709</td> <td>111</td> <td>43,597</td> </tr> <tr> <td>合 計</td> <td></td> <td>1,919,258</td> <td></td> <td>1,843,180</td> </tr> </tbody> </table>	区分	平成19年度		平成20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	43	1,311,595	48	1,071,610	うち主任研究者分	15	1,219,295	15	969,950	文部科学研究費補助金	18	59,170	29	73,265	うち主任研究者分	14	57,070	17	67,835	共同研究費	12	257,092	20	295,975	産業技術研究助成事業費	1	11,570	1	15,470	精神神経疾患研究委託費	1	2,000	1	2,000	ヒューマンリソース振興財団受託研究費	4	50,299	5	69,500	その他受託研究費	7	167,800	7	188,463	奨励寄付金	9	34,023	9	83,300	施設使用料	74	25,709	111	43,597	合 計		1,919,258		1,843,180
区分	平成19年度		平成20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	43	1,311,595	48	1,071,610																																																																				
うち主任研究者分	15	1,219,295	15	969,950																																																																				
文部科学研究費補助金	18	59,170	29	73,265																																																																				
うち主任研究者分	14	57,070	17	67,835																																																																				
共同研究費	12	257,092	20	295,975																																																																				
産業技術研究助成事業費	1	11,570	1	15,470																																																																				
精神神経疾患研究委託費	1	2,000	1	2,000																																																																				
ヒューマンリソース振興財団受託研究費	4	50,299	5	69,500																																																																				
その他受託研究費	7	167,800	7	188,463																																																																				
奨励寄付金	9	34,023	9	83,300																																																																				
施設使用料	74	25,709	111	43,597																																																																				
合 計		1,919,258		1,843,180																																																																				
	<p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>8億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p>8億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額</p> <p><1> 短期借入金 なし</p>																																																																					

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績
	<p>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</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>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</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>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</p> <p><1> 重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p><1>20年度の開発振興勘定で、当期末処分利益を約81百万円計上している。この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額である。</p> <p>また、17、18、19年度で積立金を約3億4千万円計上しており、この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額及び希少疾病用医薬品等開発助成事業の企業からの売上納付金収入から当該事業に係る人件費・一般管理費・事業費を除いた額である。</p> <p>なお、積立金に計上した額のうち次期中期目標期間における業務の財源に充てる額として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余の額については、中期目標期間終了後に国庫納付することになっている。</p>
評価の視点等	自己評定	B	評定 B
【評価項目 17 財務内容の改善に関する事項（予算、収支及び資金計画）】	<p>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。</p>		<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>中期計画に沿って一般管理費、事業費の削減が図られ、また、共同研究費・受託研究費等の獲得金額は伸びており、全体としては中期計画を概ね達成できたものと評価できる。</p>
<p>〔評価の視点〕</p> <p>○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）</p> <p>（具体的取組）</p> <p>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。</p>	<p>実績：○</p> <p>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、257億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。その結果、平成20年度はアイ・ディ・エス研究所を清算した。研究振興勘定では54億円の繰越欠損金が発生しており、平成20年度応募要領に募集となる研究は、実用化段階の研究であって、製品化に向けた明確な計画を有するものであることを明示し、応募者から売上見込額とその詳細な算定根拠を提出させるとともに、20年度より財務諸表等の資料を提出させた。（参考資料「財務状況」(P1)参照）</p>		<p>（各委員の評定理由）</p> <p>競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得等、自己収入の確保に努め、計画予算に沿った事業執行を行った。</p> <p>努力されて中期計画に沿った実績をあげている。</p> <p>一般管理費・事業費とも年度実績は予算を上回っている。</p> <p>事業費の削減目標は概ね達成されたのでB評価とする。</p> <p>一般管理費・事業費の削減、競争的研究資金、受託研究費、共同研究費の獲得状況などについては、中期計画をほぼ達成している。</p>
<p>○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正確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）</p>	<p>実績：○</p> <p>積立金を約3億4千万円計上しており、この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額及び希少疾病用医薬品等開発助成事業の企業からの売上納付金収入から当該事業に係る人件費・一般管理費・事業費を除いた額である。</p> <p>なお、積立金に計上した額のうち次期中期目標期間における業務の財源に充てる額として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余の額については、中期目標期間終了後に国庫納付することになっている。（業務実績「第3予算、収支計画及び資金計画」(P17-1)財務諸表 P39 開発振興勘定貸借対照表参照）</p>		<p>中期目標に沿って、財務改善が図られている。</p> <p>（その他意見）</p> <p>一般管理費や事業費については、評価シート2においてとりあげており、重複している。</p>
<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>実績：○</p> <p>各年度毎に企業より提出された収益予測について、外部評価委員の評価（実用化研究支援事業については、実用化研究評価委員会及び収益性評価部会、承継事業については、成果管理委員）を受けるとともに、当研究所にて独自のデータも踏まえ妥当性を評価し、解消予測計画をたてている。また、計画については研究の進捗状況等を踏まえ、毎年度見直している。予測どおりの事業化が進んでない企業に対してはその理由についてヒアリングを行った。（業務実績「社会的要請に基づいた案件の採択」(P13-2)、「エー・パイ</p>		

	<p>・ドール方式による研究成果の活用」(P.14 - 4)、「(4) 承継事業の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置」(P.16 - 1) 参照)</p>
<p>○経費削減の達成度はどのくらいか。</p>	<p>実績：○ 削減対象額に係る平成 20 年度実績額は、基準となる平成 17 年度予算額と比べて一般管理費 (17 年度予算 1,913,147 千円 20 年度決算 1,730,923 千円) △9.5%、事業費 (17 年度予算 3,333,292 千円 20 年度決算 2,449,029 千円) △26.6% と減少しており、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P2 - 1 参照)</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>実績：○ 平成 17 年度から平成 20 年度までの 4 年間における中期目標の削減率に基づいた運営費交付金の一般管理費支出予算累計額 7,279 百万円に対して支出決算累計額は 7,007 百万円 (対予算比 96.3%) であり、事業費についても支出予算累計額 9,758 百万円に対して支出決算累計額は 9,640 百万円 (対予算比 98.8%) となっており、予算の範囲内で予算を執行している。(業務実績「(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等」P2 - 1 (2)、P2 - 4 (9) 参照)</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>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。 収入については、当初見込んでいなかった iPS 設備整備補助金収入が増となっている。 ① 雑収入の差額要因は、奨励寄付金収入、施設利用料の増加等によるものである。 ② 受託研究収入の差額要因は、民間企業等との共同研究・受託研究の拡充によるものである。(業務実績「第 3 予算、収支計画及び資金計画」(P17 - 1) 参照)</p>
<p>○競争的研究資金、受託研究等の獲得に向けた取組みを積極的に行うことにより、自己収入の確保が適切に行われているか。</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、当研究所の研究活動の PR を積極的に行い、受託研究・共同研究の獲得に努め必要額を確保した。(業務実績「第 3 予算収支計画及び資金計画」(P17 - 1) 参照)</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>実績：○ 疾患モデルマウスの有償分譲、凍結胚の保護預かりサービス、細胞のマイコプラズマ汚染検査等の実施、ヒューマンサイエンス振興財団からの技術支援料、壺長類医学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。(H20 年度 100,033 千円) (業務実績「第 3 予算収支計画及び資金計画」(P17 - 1) 参照)</p>
<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>実績：○ 執行率は 99% となっており、適切に執行できている。(参考資料「財務状況」(P1) 参照)</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>実績：○ 当期執行率は 99% となっており、適切に評価している。(参考資料「財務状況」(P1) 参照)</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>実績：○ 運営費交付金債務の発生理由は下記のとおりであり、いずれも発生理由が明らかであり、合理的なものである。 ① 研究プロジェクトを段階的に立ち上げつつあるため、研究員の人件費、研究費等が見込みを下回った。 ② 基礎研究推進事業において、委託研究費の翌年度への繰越を認めた結果、委託先研究機関に交付した前渡金が収益</p>

	化されなかった。(業務実績「第3予算収支計画及び資金計画」(P17-1)参照)
○固定資産等の活用状況等についての評価が行われているか。活用状況等が不十分な場合は、その原因の妥当性や有効活用又は処分等の法人の取組についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 固定資産等の活動状況の評価を行っている。今後、必要に応じて活動状況等の評価の見直しを行う。(参考資料「保有資産の管理・運用等」(P5)参照)
○「独立行政法人整理合理化計画」(平成19年12月24日閣議決定)で処分等することとされた資産についての処分等の取組状況が明らかにされているか。その上で取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 「独立行政法人整理合理化計画」に該当する資産はない。(参考資料「保有資産の管理・運用等」(P5)参照)
○資金の運用であって、時価又は為替相場の変動等の影響を受ける可能性があるものについて、次の事項が明らかにされているか。(iiについては事前に明らかにされているか。) i 資金運用の実績 ii 資金運用の基本的方針(具体的な投資行動の意思決定主体、運用に係る主務大臣、法人、運用委託先間の責任分担の考え方等)、資産構成、運用実績を評価するための基準。(以下「運用方針等」という。)(政・独委評価の視点)	実績：○ 時価又は為替相場の変動等の影響を受ける資金運用は行っていない。(参考資料「保有資産の管理・運用等」(P5)参照)
○資金の性格、運用方針等の設定主体及び規定内容を踏まえて、法人の責任について十分に分析しているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規程内容を踏まえ適正に資金運用を行っている。(参考資料「保有資産の管理・運用等」(P5)参照)
○貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 旧融資事業については、回収計画は策定されている。(業務実績「(4)承継事業の適正な実施に係る目標を達するためにとるべき措置」(P.16-1)参照)
○回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、i)貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、ii)計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 旧融資事業については、回収計画に基づいて着実に回収されている。業務実績「(4)承継事業の適正な実施に係る目標を達するためにとるべき措置」(P.16-1)参照)
○回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行われているか。(政・独委評価の視点)	実績：○ 旧融資事業については、回収計画に基づいて着実に回収されていることから見直しの必要性の検討は行われていない。(業務実績「(4)承継事業の適正な実施に係る目標を達するためにとるべき措置」(P.16-1)参照)

中期目標	中期計画	平成20年度計画	平成20年度の業務の実績																																																																																											
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。</p>	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 	<p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、庶務研修や会計研修など研修会の実施、彩都バイオサイエンスセミナーなど外部セミナーへの参加等により、研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・常勤職員の業績等を毎年度評価する人事評価制度について、平成19年度の試行結果を踏まえ評価方法等について必要な見直しを行い、本格実施を行う。 ・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>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</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18回開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナーなどのセミナー（10回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図るとともに、新たに新規採用になった職員を中心に新人職員研修を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。また、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」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。</p> <p>[基盤的研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移]</p> <table border="1" data-bbox="1176 587 2116 1125"> <thead> <tr> <th></th> <th>当初計画</th> <th>H17.4.1</th> <th>H17年度末</th> <th>H18年度末</th> <th>H19年度末</th> <th>H20年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(基盤的研究部)</td> <td>23</td> <td>12</td> <td>17</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>トシコグノミクスP (17.4.1)</td> <td></td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>創薬プロテオミクスP (17.4.1)</td> <td></td> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>遺伝子導入制御P (17.4.1)</td> <td></td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>感染制御P (17.4.1)</td> <td></td> <td>1</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>免疫細胞制御P (17.4.1)</td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>代謝シグナルP (18.1.1)</td> <td></td> <td>—</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>免疫シグナルP (18.3.1)</td> <td></td> <td>—</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>バインディングマティクスP (18.10.1)</td> <td></td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>免疫応答制御 (19.7.1)</td> <td></td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>iPS・幹細胞創薬基盤(20.7.29)</td> <td></td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>(10)併</td> </tr> <tr> <td>プロテオームリサーチP(21.1.1)</td> <td></td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>(1)併</td> </tr> </tbody> </table> <p><2> 人事評価制度の本格実施を行うにあたり、業績評価シート及び人事評価マニュアルを策定し、リーダー連絡会において実施方法等についての説明を行い実施した。なお、評価結果については、21年度賞与等について反映させる。</p> <p><3> iPS細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究を推進するため、「iPS・幹細胞の創薬基盤プロジェクト」を新たに設置し、各研究プロジェクトから専門知識の有する職員を併任で配置し、業務体制の強化を図った。また、欠員であった、薬用植物資源研究センター北海道研究部栽培研究室長及び筑波研究部栽培研究室長について、専門知識を有する職員をそれぞれ配置し、業務体制の強化を図った。</p>		当初計画	H17.4.1	H17年度末	H18年度末	H19年度末	H20年度末	(基盤的研究部)	23	12	17	20	20	22	トシコグノミクスP (17.4.1)		3	3	3	2	2	創薬プロテオミクスP (17.4.1)		4	4	3	3	3	遺伝子導入制御P (17.4.1)		3	3	3	3	3	感染制御P (17.4.1)		1	3	3	3	4	免疫細胞制御P (17.4.1)		1	1	1	1	1	代謝シグナルP (18.1.1)		—	1	3	2	2	免疫シグナルP (18.3.1)		—	2	2	3	3	バインディングマティクスP (18.10.1)		—	—	2	2	2	免疫応答制御 (19.7.1)		—	—	—	1	2	iPS・幹細胞創薬基盤(20.7.29)		—	—	—	—	(10)併	プロテオームリサーチP(21.1.1)		—	—	—	—	(1)併
	当初計画	H17.4.1	H17年度末	H18年度末	H19年度末	H20年度末																																																																																								
(基盤的研究部)	23	12	17	20	20	22																																																																																								
トシコグノミクスP (17.4.1)		3	3	3	2	2																																																																																								
創薬プロテオミクスP (17.4.1)		4	4	3	3	3																																																																																								
遺伝子導入制御P (17.4.1)		3	3	3	3	3																																																																																								
感染制御P (17.4.1)		1	3	3	3	4																																																																																								
免疫細胞制御P (17.4.1)		1	1	1	1	1																																																																																								
代謝シグナルP (18.1.1)		—	1	3	2	2																																																																																								
免疫シグナルP (18.3.1)		—	2	2	3	3																																																																																								
バインディングマティクスP (18.10.1)		—	—	2	2	2																																																																																								
免疫応答制御 (19.7.1)		—	—	—	1	2																																																																																								
iPS・幹細胞創薬基盤(20.7.29)		—	—	—	—	(10)併																																																																																								
プロテオームリサーチP(21.1.1)		—	—	—	—	(1)併																																																																																								

<p>イ 基盤的研究部については、研究者の流動的で活性化された研究環境を実現するため、常勤職員に任期制を導入すること。</p>	<p>イ 基盤的研究部で新たに採用する常勤職員は、原則として5年以内の任期を付して雇用する。ただし、大学その他の研究機関で相当の研究実績があり、人材確保の観点から特に必要である場合に限り、この原則を適用しないことができる。</p> <p>※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の100%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数95人 期末の常勤職員数95人 (上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 4,088百万円(見込)</p>	<p>イ・公募を中心として必要な分野の有能な人材の確保を図る。</p> <p>・基盤的研究部において研究職を雇用する際には、所属する研究プロジェクトの実施期間を考慮して原則として5年以内の任期を付して雇用する。</p> <p>・基盤的研究部以外において研究職を採用する場合にも5年以内の任期を付した雇用を促進する。</p>	<p><4> プロジェクトリーダー等のうち5名が、基盤研における研究業績等が評価され、大学教授の職を得て転出した。 [転出先] 慶應義塾大学教授(1名) 京都大学教授(1名) 大阪大学教授(2名) 神戸大学教授(1名)</p> <p><5> 有能な人材を広く募集するため、「実験医学」等の専門誌への募集広告の掲載、当研究所ホームページによる募集記事の掲載を行い、有能な人材の確保を図った。</p> <p><6> 基盤的研究部において研究職を雇用する際には、研究員については3年以内の任期を付して雇用した。 任期付研究員採用数 2名</p> <p><7> 基盤的研究部だけでなく、生物資源研究部門における研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、研究員については3年以内の任期を付して採用した。 任期付研究員採用数 1名</p> <p><8> 職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行った。また、宮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ないよう人事管理を行った。</p>
<p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p>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。</p>	<p>ウ 当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>・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。</p> <p>・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p>別紙4のとおり</p> <p>※1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(平成15年度以前)及び(独)医薬品医療機器総合機構(平成16年度)での予算額又は実績 ※2 国立感染症研究所での実績 ※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績</p>	<p>ウ・就業規則や兼業規程に基づき、採用時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に、必要な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>・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、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。</p> <p>・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。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p>別紙4のとおり</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <p><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RⅠ区域については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。更に、新たに設置したES細胞室についても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った。</p> <p><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。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p><1>20年度施設整備費補助金において下記のとおり計画どおり執行した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・壺長類医科学研究センター動物系汚水処理施設改修工事 112,714千円 ・壺長類医科学研究センター一般系汚水処理施設改修工事 82,012千円 ・壺長類医科学研究センター一般廃棄物処理棟改修工事 77,795千円 <p style="text-align: right;">合計 272,521千円</p> <p><2>20年度医薬品等研究開発設備整備費補助金により下記のとおり研究機器整備を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代シーケンサー他9件 合計 874,373千円

評価の視点等	自己評定	評定
【評価項目 18 その他業務の運営に関する重要事項（人事に関する事項、セキュリティ確保、施設及び整備に関する事項）】	A	B
[評価の視点] ○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。	実績：○ 国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所が主催のセミナーを開催するとともに、他機関等との共同セミナーや国内外の学会等に積極的に参加させ、昨年度の実績を上回る口頭発表を行った(20年度168回←19年度129回)。また、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」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。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)、「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)	(委員会としての評定理由) セキュリティ、施設については中期計画とおりに適切にとり行われており、また、人事に関して、人事評価制度の本格実施が行われたことは評価でき、全体として中期計画を概ね達成できたものと評価できる。 (各委員の評定理由) 人事評価制度を実施し、また、iPS細胞の研究推進のための横断的な組織としてのプロジェクトを設置する等適正な人事配置を行った。 中期計画どおりに適切にとり行われている。 セミナーの回数等について対中期計画、対前年比較の記載がなかった。
○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。	実績：○ 人事評価制度の本格実施を行うにあたり、業績評価シート及び人事評価マニュアルを策定し、リーダー連絡会において実施方法等についての説明を行い実施した。なお、評価結果については、21年度賞与等について反映させる。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)、「(4)成果の普及及びその活用の促進」(P4-2)参照)	中期目標の達成に向けて積極的な活動をしているが、iPSプロジェクトを新たに設置したことが主な成果でありB評価が適当である。 人事、セキュリティ、施設及び設備などは、充実していることが認められる。こうした充実した取り組みが組織の活性化に連動していることが特徴である。
○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。	実績：○ iPS細胞を始めとする幹細胞の創薬応用に向けた研究を推進するため、「iPS・幹細胞の創薬基盤プロジェクト」を新たに設置し、各研究プロジェクトから専門知識の有する職員を併任で配置し、業務体制の強化を図った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)	概ね中期目標に沿って実施されている。人事評価制度の本格実施を評価する。 (その他意見)
○公募による採用選考等有能な人材を広く求めるための適切な工夫を行っているか。	実績：○ 有能な人材を広く募集するため、専門誌への募集広告の掲載、当研究所ホームページによる募集記事の掲載を行い、有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、募集分野ごとに外部専門家を含めた委員会を開催し、選考を行うとともに、研究員についても、研究所職員で構成する人事委員会において中立かつ公正な選考を実施した。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)	
○任期制による採用が適切に実施され、流動的で活性化された研究環境の実現に向けた取り組みが行われているか。	実績：○ 基盤的研究部だけでなく、生物資源研究部門における研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、流動的で活性化された研究環境の実現に努めた。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)	
○人件費の実績が予算を上回った場合には、その理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。	実績：○ 人件費の実績は予算の範囲内で執行した。 (H20年度予算額769,148千円 H20年度決算額757,115千円)(業務実績「(2)業務運営の効率化に経費節減等」P2-2)参照)	
○製薬企業等との関係を疑われないことがないよう、役職員の採用、及び退職後の再就職等に関して適切な規則が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。	実績：○ 職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行った。また、営利企業出身者の採用にあたっては人事委員会を開催して審査を行い、製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P18-1)参照)	
○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報	実績：○	

<p>システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。</p>	<p>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。更に、新たに設置したE S細胞室についても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った。</p> <p>また、所内共用LANシステムの利用に当たっては、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限を設定するとともに、アクセス履歴による不正アクセス監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを行うなど、引き続き情報セキュリティの維持に努めた。(業務実績「(2)セキュリティの確保」(P18-1)参照)</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>実績：○</p> <p>施設・整備の実施については、計画どおり実施した。次世代シンクエンサー他9件の研究機器整備を実施した。(業務実績「(3)施設及び設備に関する事項」(P18-2)参照)</p>