

独評発第0902004号

平成23年9月2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 猿田 享男



独立行政法人医薬基盤研究所の平成22年度における業務の  
実績に関する評価結果の通知について

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第32条第2項に基づき、別添のとおり、平成22年度における業務の実績に関する評価を行ったので、同条第3項の規定により、その結果を通知する。

# 独立行政法人医薬基盤研究所の 平成22年度の業務実績の評価結果

平成23年8月12日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成22年度業務実績について

### (1) 評価の視点

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

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

当該研究所の業績評価に当たっては、統合された組織としていわゆる統合効果も発揮しつつ、こうした設立経緯や設立目的などに基づき、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22年3月に厚生労働大臣が定めた第二期中期目標期間（平成22年度～平成26年度）の初年度の達成度についての評価である。

当委員会では「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」（平成13年6月厚生労働省独立行政法人評価委員会決定）等に基づき、平成21年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会決定）等も踏まえ、評価を実施した。

### (2) 平成22年度業務実績全般の評価

平成22年度業務実績については、全体としては、当該研究所の目的である画期的な医薬品等の開発支援に資するものであり、適切に業務を実施したと評価できる。また、第一期中期目標期間と比べていくつかの点で顕著な向上が見られる。

戦略的事業展開・成果の普及については、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るため、研究分野の重点化（次世代ワクチン対策、医薬品等毒性等評価系構築、難病対策等）を推進し、外部評価等で相対的に評価が高かったプロジェクトについて研究資金の追加交付を行うなど、効率的な組織の再編等を推進していること、製薬産業・バイオベンチャー等における創薬活動を支援

するため、世界最大規模の高品質毒性統合データベース（Open TG-GATEs）や世界でも類を見ない創薬ターゲット候補絞り込み用統合データウェアハウス（Target Mine）を開発し、公開したこと、講演会やシンポジウム、一般公開、査読付論文数、特許出願数のいずれも中期計画における目標を大幅に上回る成果を達成したことなどから、大いに評価できる。

共同研究の推進・研究環境の整備については、薬用植物に対する近年の資源ナショナリズムの台頭に対処するため、産学官連携活動を推進し、漢方処方でも頻繁に用いられているウラルカンゾウを対象として、閉鎖型植物工場用の画期的な水耕栽培システムを開発したこと、東日本大震災に被災した研究機関に対して、細胞等生物資源の無料保護預かりなどの支援策を推進したこと、連携大学院の推進、研究分野の重点化、若手研究者の積極的な採用など、研究環境の整備を積極的に推進していることなどから、大いに評価できる。

研究成果としては、医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究の分野では、ヒト iPS 細胞由来の肝細胞を高効率に分化誘導する極めて画期的な独自技術を開発し、ヒト初代培養肝細胞に匹敵する世界でトップレベルの薬物代謝活性を有する人工肝細胞を作製したこと、マウス iPS 細胞から造血幹細胞、血液前駆細胞を誘導する画期的な独自技術の開発に成功したこと、ヒト間葉系幹細胞用の無血清培地を開発し、神経堤発生過程における薬物影響を解析するための培養環境を整備したこと、産学官連携活動を推進し、世界に類を見ない大規模・高品質のトキシコゲノミクスデータベースを開発し、有用な毒性予測システムを確立したこと、このデータベースを用いて、ヒトへの臨床応用が可能な安全性バイオマーカーの発見に成功したことなど、複数の大きな成果を挙げたことは大いに評価できる。

難病治療等に関する基盤的研究の分野では、大規模プロテオーム解析を実施し、従来法では微量すぎて検出不可能であったアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチドの血液中での検出、定量に成功したこと、創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する世界でも他に類をみない統合データウェアハウス（Target Mine）を開発、公開するとともに、当該システムを使用してC型肝炎ウイルスのターゲット候補遺伝子の絞り込みに成功したこと、独自の抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳癌関連タンパク質 EphA10 が難治性のトリプルネガティブ乳癌に高頻度に発現していることを見出し、抗 EphA10 細胞外ドメインモノクローナル抗体の作成を試み、有望なクローンを得ることに成功したこと、腫瘍壊死因子 (TNF) 及びそのレセプターとの複合構造と活性化様式を世界に先駆けて明らかにし、TNF 変異体ライブラリーを作成、その中から TNF R2 指向性アゴニストとして有望な TNF 変異体の取得に成功したこと、多発性硬化症に対して、抗 IL-6 抗体の効果があることを明らかにしたこと、現在有効なバイオマーカーのない潰瘍性大腸炎等の炎症性疾患のバイオマーカーとして LRG が有望であることを明らかにしたことなど、複数の大きな成果を挙げたことは大いに評価できる。

薬用植物については、我が国唯一の総合的薬用植物研究センターとして、薬

用植物等の収集、保存、品質管理、研究者への提供を積極的に行うとともに、関連する技術や評価について興味深く実践的な研究を進めていること、特に、多くの漢方製剤に用いられながら、大陸からの輸入に頼らざるを得ないウラルカンゾウについては、産学官連携により閉鎖型植物工場において使用する画期的な水耕栽培システムを開発したほか、高グルチルリチン含有の優良系統の育成と大量増殖法の確立に成功したことなどは、大いに評価できる。

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

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 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

#### ① 戦略的事業展開

社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開、研究成果の普及及びその促進については、研究分野を次世代ワクチン対策、医薬品等毒性等評価系構築、難病対策という国の政策課題の解決に必要な3分野に重点化して研究を進めていること、外部研究評価を活用した研究費の配分など戦略的な事業運営を行っていること、統合した研究所の機能を活かして所内共同研究を積極的に進めていること、主要製薬企業との共同研究の成果である世界最大規模の高品質毒性統合データベース（Open TG-GATEs）や世界でも類を見ない創薬ターゲット候補絞込み用統合データウェアハウス（Target Mine）を開発し、公開していること、査読付き論文発表数が中期計画を大きく上回り、かつ質的にも高い水準にあること、特許出願数が中期計画の半分以上を既に達成していること、ホームページ・セミナー・研究所の一般公開等の企画の充実により、研究成果の一般の人々への普及を図っていることなどから、数値的にも内容的にも高く評価できる。

外部との交流と共同研究の推進、研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成については、民間企業等との共同研究や受託研究が順調に進展しており、アジュバント研究会の設立等、産学官の連携が進んでいること、自らも東日本大震災の被害を受けながらも他の被災機関に対して、生物資源の保護預かりや基礎研究推進事業の委託研究費の繰り越しの承認など震災対応を積極的に進めていること、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実績を挙げていることから高く評価できる。

#### ② 適切な事業運営に向けた取り組み

コンプライアンス、倫理の保持等、無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備については、コンプライアンスマニュアル、役職員行動規範、研究者行動規範を新たに設け、周知徹底に努めたこと、業務改善目安箱の設置、人事評価の

活用などを通じて業務改善、無駄削減についての取り組みを進めていることから、評価できる。

外部有識者による評価の実施・反映、情報公開の促進については、「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催していること、外部の専門家による研究評価を実施していること、内部監査や外部監査についてホームページで公開していることから、評価できる。

## B 個別的事項

### ①基盤的技術研究

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

#### (ア) 次世代ワクチンの研究開発

国民にとって関心の高い次世代ワクチンの研究開発の分野については、全144種類のA型インフルエンザライブラリーを用いて、次世代インフルエンザワクチン用の種ウイルスを作製、保存する全く新しい方法論を確立したこと、従来品よりも高いワクチン効果が期待できるインフルエンザ用不活化全粒子ワクチンについて、経鼻接種により抗ウイルス交叉防御効果を実証したこと、免疫増強剤（アジュバント）の開発について、産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」を発足させ、ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡しを積極的に進めたこと、臨床上、最も長期間、頻繁に用いられているアルミニウム塩アジュバント（アラム）について、自然免疫メカニズムを世界に先駆けて解明したことから高く評価できる。今後、広く医療の分野で実用に繋がることを期待する。

#### (イ) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究の分野では、前述のとおり、ヒト iPS 細胞由来の肝細胞を高効率に分化誘導する極めて画期的な独自技術を開発し、ヒト初代培養肝細胞に匹敵する世界でトップレベルの薬物代謝活性を有する人工肝細胞を作製したこと、マウス iPS 細胞から造血幹細胞、血液前駆細胞を誘導する画期的な独自技術の開発に成功したこと、ヒト間葉系幹細胞用の無血清培地を開発し、神経堤発生過程における薬物影響を解析するための培養環境を整備したこと、産学官連携活動を推進し、世界に類を見ない大規模・高品質のトキシコゲノミクスデータベースを開発し、有用な毒性予測システムを確立したこと、このデータベースを用いて、ヒトへの臨床応用が可能な安全性バイオマーカーの発見に成功したことなど、複数の大きな成果を挙げたことは高く評価できる。これらの研究は臨床応用に向けた貴重な萌芽が随所に見られ、今後、さらに画期的な成果を挙げるよう研究の発展を期待する。

なお、トキシコゲノミクス研究については、産官学連携活動の結果、橋渡し

研究として目覚ましい成果を挙げたことが評価され、平成22年6月、内閣府の産学官連携功労者表彰(日本学術会議会長賞)を受賞しており、特筆に値する。今後、この研究が創薬・臨床応用の段階でどのような成果を挙げるのか、期待を持って見守りたい。

#### (ウ) 難病治療等に関する基盤的研究

難病治療等に関する基盤的研究の分野では、前述のとおり、大規模プロテオーム解析を実施し、従来法では微量すぎて検出不可能であったアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチドの血液中での検出、定量に成功したこと、創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する世界でも他に類をみない統合データウェアハウス(Target Mine)を開発、公開するとともに、当該システムを使用してC型肝炎ウイルスのターゲット候補遺伝子の絞り込みに成功したこと、独自の抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳癌関連タンパク質EphA10が難治性のトリプルネガティブ乳癌に高頻度に発現していることを見出し、抗EphA10細胞外ドメインモノクローナル抗体の作成を試み、有望なクローンを得ることに成功したこと、腫瘍壊死因子(TNF)及びそのレセプターとの複合構造と活性化様式を世界に先駆けて明らかにし、TNF変異体ライブラリーを作成、その中からTNF R2指向性アゴニストとして有望なTNF変異体の取得に成功したこと、多発性硬化症に対して、モデルマウスを用いて、抗IL-6抗体の効果があることを明らかにしたこと、現在有効なバイオマーカのない潰瘍性大腸炎等の炎症性疾患のバイオマーカーとしてLRGが有望であることを明らかにしたことなど、複数の大きな成果を挙げたことは高く評価できる。今後、難病治療等の研究分野でさらに研究が進展し、実用に繋がる画期的成果が挙がることを期待する。

#### ②生物資源研究

生物資源研究の分野では、医薬品等の開発に不可欠な生物資源(難病疾患試料、培養細胞、実験用小動物、霊長類、薬用植物)の収集・保存・品質管理・供給等が着実に実施されるとともに、これらの業務に不可欠な研究開発や新たな生物資源の開発等が適切に実施されている。

難病・疾患資源研究については、培養細胞の収集数、細胞バンクの供給数、疾患モデル動物の開発数はいずれも目標を上回る成果を達成していること、難病試料の収集については、10疾患、80試料の収集の目標に対して7疾患184試料となっているものの、収集試料数では目標を大幅に上回って達成しており、総合的には目標を上回る成果を達成していると判断されること、難病研究資源の提供を円滑に行うための諸規定の整備等を行い、安全な情報登録、保管、公開システムの構築を行ったこと、ヒトiPS細胞を資源化する上で必要不可欠となる技術である「ヒト幹細胞の未分化マーカー発現測定法」を開発したこと、疾患モデル小動物について、ライソゾーム病モデル開発、新規プリオン病モデル開発、てんかんモデル開発の研究が進展していること、ヒト組織の再

生可能な永久保存法の開発に成功したこと、ヒト試料等の研究利用に関する政策・倫理の研究を行ったことなど評価できる。

薬用植物については、我が国唯一の総合的薬用植物研究センターとして、薬用植物等の収集、保存、品質管理、研究者への提供を積極的に行うとともに、関連する技術や評価について興味深く実践的な研究を進めていること、特に、多くの漢方製剤に用いられながら、大陸からの輸入に頼らざるを得ないウラルカンゾウについては、産学官連携により閉鎖型植物工場において使用する画期的な水耕栽培システムを開発したほか、高グルチルリチン含有の優良系統の育成と大量増殖法の確立に成功したことなどは、高く評価できる。今後、主な漢方生薬原料について、国内で簡易かつ安定的に栽培できるようにするため、薬用植物資源研究センターのさらなる活動を期待する。

霊長類については、我が国唯一の霊長類医科学研究センターとして、SPF(Specific-Pathogen-Free)サルなどの医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給や研究で中期計画を上回る成果を挙げたこと、カニクイザル急性心筋梗塞モデルにおいてテネイシン C の画像化に成功したこと、カニクイザルを用いたエイズ弱毒生ウイルスの影響評価を実施したこと、妊娠カニクイザルを用いた風疹ウイルスの影響評価を実施したこと、孤発生アルツハイマー病の病態機序を解明したこと、同一個体のカニクイザルから ES 細胞と iPS 細胞を樹立する技術を確立したことなどは評価できる。今後、創薬研究を進展させるため、霊長類医科学研究センターのさらなる活動を期待する。

### ③研究開発振興

基礎研究推進事業については、医薬品等の開発に関する専門知識と研究経験を有する PD (プログラムディレクター) と PO (プログラムオフィサー) を配置し、各研究プロジェクトの進捗管理や実地調査、ヒアリングを実施し、進捗状況の把握、指導・助言等を専門的な見地も踏まえて適切に実施しており、実用化が見込まれる研究プロジェクトが 4 割に、さらに治験の段階まで進んだ研究プロジェクトが 7 件に達したこと、また、東日本大震災を踏まえ、柔軟な対応を行うことにより可能な限りの研究の継続支援を実施したことや 7 2 か所の委託研究機関に対する会計実地調査を実施したことから評価できる。

希少疾病用医薬品等開発振興事業については、助成金交付による経済的支援にとどまらず、PO (プログラムオフィサー) を活用したオーファンドラッグ、オーファンデバイス開発に係る適切な指導・助言を通じて製造販売承認申請を側面から支援することにより成果を挙げ、オーファンドラッグ、オーファンデバイスの研究開発促進に貢献していることから評価できる。

実用化研究支援事業等については、PO (プログラムオフィサー) を有効に活用し、各研究プロジェクトの進捗管理や実地調査、ヒアリングを実施し、専門的な見地から指導・助言等を行い、収益の最大化を目指した活動を進めていることから評価できる。



## (2) 業務運営の効率化に関する措置について

機動的かつ効率的な業務運営に関しては、理事長のトップマネジメントによる迅速な方針決定の下に適切な業務運営が行われ、多くの課題に研究所が一体となって取り組んでいること、プロジェクトチーム制による機動的な研究体制の確保と人員配置が行われたこと、内部統制が強化されたこと及び国家公務員の再就職ポストをすべて廃止し、人事の透明化が図られたことは評価できる。

業務運営の効率化に伴う経費削減等に関しては、一般管理費、事業費とも目標を大幅に上回る削減実績を挙げていること、総人件費改革への取り組みについても目標を大きく上回る削減を達成していることは評価できる。なお、人件費については平成23年度以降も毎年度1%相当額以上の削減を目指すべきである。

## (3) 財務内容の改善等について

開発振興勘定では、当期総利益259百万円が計上されているが、主たる要因は納付金収入151百万円が発生したことによる。研究振興勘定では、研究成果の実用化より委託費支出が先行するため392百万円の損失が計上されている。承継勘定では、余裕金の運用収益により21百万円の当期総利益が計上されている。

経費節減の努力については、中期目標期間の数値目標（一般管理費（△15%）、事業費（△6.2%））に対して、本年度、一般管理費（△23.6%）、事業費（△10.0%）と大幅な削減となっている。このうち、一般管理費については、入札による経費削減及び科学研究費補助金の間接費相当額の自己収入を充当したことによる削減により削減幅が大きくなっている。

全体としては中期計画を上回る成果を達成したと評価できる。

## (4) その他業務運営に関する措置について

人事について透明性の確保、業績に基づく人事評価の実施、各種セミナー・研究発表会の積極的な実施などが適切に行われていること、セキュリティの確保が適切に図られていること、施設・設備の整備について中期計画どおりに適切に行われていることは、いずれも評価できる。なお、当年度において、各費目の研究業務費と一般管理費の間での配分が見直され、それにより計上額に大幅な変更が見られた。このような変更は実態に応じたより適切な計上への変更ではあるものの、期間比較を損なうものである。今後は、每期経費の配分が適正な根拠に基づいたものであることを確認する必要がある。

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

### ① 財務状況について

繰越欠損金については、その多くが承継業務の出資事業において独立行政法人医薬品医療機器総合機構から承継したものであり、また、実用化研究支援事

業においては、財政投融资特別会計から出資金を受け入れ、それを委託費として支出しているが、研究開発期間中は研究委託費が損益計算書上損失として計上されることにより構造的に生じたものである。

承継勘定では、256億円の繰越欠損金が発生しており、出資法人に対して、研究成果の事業化・収益化を促すなど、繰越欠損金の回収のための取組を行っている。また、平成22年度は繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、その解消に向けた取り組みを進めている。

研究振興勘定では65億円の繰越欠損金が発生し、実用化研究支援事業については、平成23年度から新規事業を廃止することにより繰越欠損金の拡大防止のための措置が採られている。以上のように2勘定において繰越欠損金の回収や新規発生抑制のために努力を行っているが、いずれも売上納付金の長期見通しは立てているものの、損益見通しは立てていない。繰越欠損金解消の見通しを立てるよう引き続き努めるべきである。

## ② 保有資産の管理・運用等について

当該研究所は、平成17年度に新設される際に国等から事業に必要な資産だけを承継し有効活用して現在に至っており、現時点では減損等の処理はしていない。また、独立行政法人の事務・事業の見直し基本方針で講じる措置が定まっているものについては、当評価委員会に対して「不要財産の国庫納付について」法人から内容の説明がされ、国庫納付の資産が特定されてその手続きが進展していると認められる。これらの資産以外の不要財産はないが、薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場について、公共工事計画（歩道設置）に伴い、関係する土地等の一部を自治体に売却した。また、和歌山圃場の残った土地についても、中期計画期間中に売却又は物納により国に返還する予定であるとしている。

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

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

特許権については、職務発明委員会を開催して個別に費用対効果を検討したうえで出願するかどうか判断しているとのことであるが、出願しないことによりこうむる機会費用等をどのように考慮するかについても法人としての一定の方針を明確にするべきである。さらに、すでに所有している財産についても、許諾にならなかつた理由を分析するとともに、そのような費用も考慮し今後も維持していくかを検討すべきである。

## ③ 組織体制・人件費管理について

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13.4%下回っており、中期計画で定める削減率（5

年で5%以上)を大きく上回って達成しており、評価できる。平成22年度実績のラスパイレス指数(対国家公務員)は、研究職員で92.2%、事務職員で113.2%となっている。事務職員のほとんどが国からの出向者であるが、人件費抑制のため、定型的業務については非常勤職員を活用するなどラスパイレス指数の対象である常勤職員を抑制し、非常勤職員の割合が高くなった結果、調査対象である常勤職員が17人と極めて少数であり、人事異動等により指数の変動が大きくなる傾向があるとしている。

また、長期的な視野に立てば、継続的な業務を適切に遂行するためには、人事政策として出向者の受入やプロパー職員の育成方針を明確にするべきである。

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

#### ④ 事業費の冗費の点検について

事業費における冗費の削減については、様々な努力をしており、一定の効果が得られたものと評価する。例えば、平成22年度には入札仕様書の見直しを行い、競争性を高めることにより、コスト削減を行っている。また、消耗品費及び旅費交通費の年度末である3月分の執行状況は、年間の約1割程度であることから、年度末に予算残高に応じて不要不急な物品購入や出張が行われていないことが認められた。

#### ⑤ 契約について

契約監視委員会を開催しており、委員会から指摘された契約相手方が限定されないような仕様書の見直しや、入札参加が容易になるような公告期間等の検討などが行われて、競争性を向上させるなど、指摘事項の改善に努めていることが認められた。また、契約審査委員会も2度開催され、1千万円以上の入札案件及び500万円以上の随意契約(公募)案件の事前審査が行われ、契約に関する審査が適正に実施されている。

「随意契約見直し計画」に基づき、調達は原則一般競争入札を行っているため、平成22年度において随意契約を締結したものは、企画競争を踏まえて研究事業を委託する基礎研究推進事業が形式上随意契約となっている他、業務の性質から随意契約とせざるを得ないもののみであることが確認された。

一者応札・一者応募の改善方策として、仕様書の見直しや公告期間の延長、経費見積もりをしやすくするための業務履行期間の短縮など、改善努力が認められる。

契約に係る規程類については、一括再委託の禁止措置に関して、平成22年

度に契約書記載条項に定めることとなっている。なお、該当する再委託は行われていない。

#### ⑥ 内部統制について

内部統制については、理事長が参加する幹部会、リーダー連絡会等において、組織運営の重要事項やミッション及びリスクについて理事長から直接、職員へ伝達されるなど、風通しの良い統制環境が確保されていると認められる一方で、今後は、職員間での連携についてもさらに着実に取り組んでいくことが重要である。

また、監事監査や内部監査及び会計監査人監査を毎年実施し、業務全般の運営状況のチェック等による業務改善を実施するとともに、理事長、監事、内部監査チームとの連携が図られているものと認められる。

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

その他、コンプライアンス委員会による法令遵守の促進や内部統制に関する職員の意識の醸成、コンプライアンス・マニュアルの周知徹底等により、理事長のトップマネジメントの下、組織全体としてのリスク対応やモニタリングに努めているところであるが、今後更に、より一層の努力に努め、理事長によるトップマネジメント、監事、内部監査、及びコンプライアンス委員会等による連携を密にし、内部統制の強化を図っていくことが重要である。

#### ⑦ 事務事業の見直し等について

独立行政法人の事務・事業の見直し基本方針で講ずべき措置とされたものの取組、行政刷新会議事業仕分けでの判定結果を受けた取組、省内事業仕分けで自ら示した改革案の取組についてであるが、基盤的技術研究については、研究分野を①難病治療等の基盤研究、②医薬品等の毒性等評価系構築の基盤研究、③次世代ワクチンの研究開発の3分野に重点化しており、また、生物資源研究については、難病以外のDNAバンクを廃止し、遺伝子バンクを難病分野に特化させるなど、着実な取組が認められる。

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

なお、今後はさらに見直しを進めるために、医薬基盤研究所が自ら事業を実施するための取組を引き続き推進していく必要がある。

#### ⑧ 法人の監事との連携状況について

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

⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成23年7月7日から8月5日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行い、その寄せられた意見を参考にしつつ評価を行った。