

## 法人シート（概要説明書）

<b>法人名</b>		独立行政法人医薬基盤研究所							
<b>当省担当部局</b>		大臣官房		<b>担当課・室名</b>		厚生科学課			
<b>根拠法令</b>		独立行政法人医薬基盤研究所法		<b>沿革</b>		「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、国立医薬品食品衛生研究所の一部・国立感染症研究所の一部・（独）医薬品医療機器総合機構の一部を統合して、平成17年4月1日に創設された。			
<b>役員</b>	役員総数 (官庁OB/役員数)	1/4	常勤役員数	0/1	非常勤役員数	0/1	<b>監事</b>	1/2	
	職員総数	180	うち常勤	79	うち非常勤	101	役員報酬総額	25,729,586円	
	現役出向者 (役員/職員)	1/28	官庁OB (常勤職員)	0	官庁OB (非常勤職員)	3	官庁OB役員 報酬総額	1,690,192円	
<b>法人概要</b>	<b>目的</b> (何のために)	医薬品等及び薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術等の向上のための基盤の整備を図り、もって、国民の保健の向上を図る。 (研究開発型独立行政法人)							
	<b>対象</b> (誰/何を対象に)	国民 大学・研究所・企業等（創薬等に欠かせない共通的な基盤技術等の開発）							
	<b>事務・事業内容</b> (手段、手法など)	<p>①<b>基盤的技術研究</b> 次世代ワクチン開発の基盤的研究、医薬品等の候補物質の毒性を早期予測するための遺伝子情報等のデータ構築や、疾患関連タンパク質の解析など、創薬等に活用できる共通的・普遍的な技術の研究</p> <p>②<b>生物資源研究</b> 創薬等に欠かせない難病等のヒト疾患に係る遺伝子、細胞、実験動物などの生物資源について、開発・収集・保全等を行い、開発現場に供給する。</p> <p>③<b>研究開発振興業務</b> 創薬等を効果的に進めるため、①画期的な医薬品等の開発につながる可能性のある基礎的段階の研究、②ベンチャー企業等における実用化段階の研究、③希少疾病用（エイズ、難病等）の医薬品等の開発について、研究開発を支援する。</p> <p>④<b>承継業務</b> 医薬品等の研究開発を振興させる措置として、過去に実施していた出資・融資についての管理（（旧）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構からの承継）</p>							
<b>コスト</b>	平成22年度予算見込額			人件費					
	<b>事業費</b>	8,652 百万円			{				
	<b>管理費</b>	1,288 百万円							
	<b>人件費</b>	967 百万円							
	<b>総計</b>	10,907 百万円							
<b>職員構成</b>		概算人件費		従事役員数					
常勤職員		745,942 千円		85		人			
非常勤職員		220,893 千円		43		人			
<b>国からの財政支出額の推移（百万円）</b>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度				
<b>一般会計</b>		11,598	11,555	11,414	9,917				
<b>特別会計</b>		1,200	1,200	800	400				
<b>計</b>		12,798	12,755	12,214	10,317				
うち運営費交付金		11,333	11,283	11,152	9,742				
うち施設整備費等補助金		264	273	262	175				
うちその他の補助金等		1,200	1,200	800	400				

## 法人シート（概要説明書）

法人名		独立行政法人医薬基盤研究所			
当省担当部局		大臣官房	担当課・室名	厚生科学課	
根拠法令		独立行政法人医薬基盤研究所法	沿革	「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、国立医薬品食品衛生研究所の一部・国立感染症研究所の一部・（独）医薬品医療機器総合機構の一部を統合して、平成17年4月1日に創設された。	
国との契約	随意契約（件数/金額（百万円））	-	-	-	-
	95%以上の落札率の契約（件数/金額（同））	-	-	-	-
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
法人支出予算額の推移（百万円）		13,380	13,674	12,971	10,907
法人支出の契約	随意契約（件数/金額（百万円））	35/ 497	20/ 398	19/ 210	-
	うち厚労省OBが在籍している企業・団体との契約（件数/金額（同））	4/ 21	3/ 16	0/ 0	-
	95%以上の落札率の契約（件数/金額（百万円））	39/ 558	57/ 1,028	26/ 284	-
	うち厚労省OBが在籍している企業・団体との契約（件数/金額（同））	0/ 0	0/ 0	0/ 0	-
利益剰余金（又は繰越欠損金）の推移（百万円）		△ 29,520	△ 30,613	-	-
発生要因		<p>・ 実用化研究支援事業は、財政投融资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、繰越欠損金が計上されている。</p> <p>・ 承継業務の出資事業の繰越欠損金については、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>			
見直し案		<p>・ 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の増加を抑えるため、平成21年度より新規募集を休止することとした。</p> <p>・ 承継事業については、導出先企業において製品化に向けた開発が進行している存続2法人については収益最大化のための指導を行うとともに、解散整理等の措置を講じる必要が生じた場合には速やかに対応していく。</p>			
行政サービス実施コストの推移（百万円）		14,254	14,129	-	-

## 法人シート（概要説明書）

<b>法人名</b>		独立行政法人医薬基盤研究所			
<b>当省担当部局</b>		大臣官房	担当課・室名	厚生科学課	
<b>根拠法令</b>		独立行政法人医薬基盤研究所法	沿革	「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、国立医薬品食品衛生研究所の一部・国立感染症研究所の一部・（独）医薬品医療機器総合機構の一部を統合して、平成17年4月1日に創設された。	
保有資産の内訳 (百万円)	現・預金	1,706	1,434	623	—
	有価証券	7,890	7,806	7,720	—
	株式	125	118	118	—
	債券	4,260	4,808	5,265	—
	その他	3,504	2,769	2,337	—
	土地・建物	14,945	14,792	14,423	—
	工具器具備品	1,502	2,201	1,995	—
	その他	1,301	1,337	1,337	—
	<b>資本金</b>		56,889		うち政府出資金

### 【独立行政法人評価の評価結果及び第三者の意見】

評価・意見の主体	内 容



## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	基盤的研究	<b>事業No</b>	1					
<b>類型</b>	研究開発型							
<b>活動実績</b> <small>（成果物は別紙で一覧を提出）</small>	<b>【活動指標名】 / 年度実績・評価</b>	<b>単位</b>	<b>H18年度</b>	<b>H19年度</b>	<b>H20年度</b>			
	研究成果の科学ジャーナル誌への査読付き論文掲載数 <small>※下段の（）は、研究所全体</small>	報	75 (87)	81 (98)	79 (127)			
	国際会議、シンポジウム等における発表数 <small>※下段の（）は、研究所全体</small>	回	121 (218)	166 (274)	183 (327)			
	研究成果に基づく特許出願数 <small>※下段の（）は、研究所全体</small>	累計	8 (10)	15 (19)	20 (26)			
<b>成果目標</b>	（主な活動実績） ・複数のウイルスに効果を有する多価ワクチンの開発技術の確立 ・世界に類を見ない最大規模・高品質の毒性学的遺伝子発現データベース（8億件）の構築 ・自己免疫疾患治療薬開発の基盤となる抗体プロテオミクス技術の確立 等							
<b>成果実績</b> <small>（成果指標の目標達成状況等）</small>	<b>【成果指標名】 / 年度実績・評価</b>	<b>単位</b>	<b>H18年度</b>	<b>H19年度</b>	<b>H20年度</b>			
	研究成果の科学ジャーナル誌への査読付き論文掲載数（目標：H18,19 60報、H20 100報）の目標に対する割合 <small>※中段の（）は、研究所全体 下段の（）は、目標に対する割合（%）</small>	報 (報) (%)	75 (87) (145%)	81 (98) (163%)	79 (127) (127%)			
	国際会議、シンポジウム等における発表数 <small>※下段の（）は、研究所全体</small>	回	121 (218)	166 (274)	183 (327)			
	研究成果に基づく特許出願数（目標：中期計画期間（H17～H21）で累計25件） <small>※下段の（）は、研究所全体</small>	累計	8 (10)	15 (19)	20 (26)			
	共同研究契約実績 <small>※下段の（）は、研究所全体</small>	件数	3 (12)	4 (12)	8 (20)			
	（主な活動実績） ・複数のウイルスに効果を有する多価ワクチンの開発技術の確立 ・世界に類を見ない最大規模・高品質の毒性学的遺伝子発現データベース（8億件）の構築 ・自己免疫疾患治療薬開発の基盤となる抗体プロテオミクス技術の確立 等							
<b>パンフレット・報告書等の作成（件数）</b> <small>（名称、配付先、配付先での廃棄数は別紙で一覧を提出）</small>		<b>単位</b>	<b>H18年度</b>	<b>H19年度</b>	<b>H20年度</b>			
過去事業規模が最大であった年度の件数、金額及び代表的な成果物								
<b>コスト</b>	平成22年度予算見込額		人件費					
	<b>事業費</b>	467 百万円	}	職員構成		概算人件費 (平均給与×従事職員数)	従事役職員数	
	<b>人件費</b>	315 百万円		常勤職員	232,601 千円	27	人	
	<b>総計</b>	782 百万円		非常勤職員	82,143 千円	20	人	

**事務・事業シート（概要説明書）**

<b>事業名</b>		基盤的研究		<b>事業No</b>	1
<b>類型</b>		研究開発型			
		平成19年度（決算額）	平成20年度（決算額）	平成21年度（予算額）	
これまでの予算額等（百万円）		895	1,898	958	
内 訳					
平成22年度の国からの財政支出見込額（百万円）		571			
		平成19年度	平成20年度	平成21年度	
再 委 託	再委託金額（百万円）	—	—	—	
	再委託先（名称・件数）	—	—	—	
	随意契約（件数/金額（同））	—	—	—	
	うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	—	—	—	
	95%以上の落札率の契約（件数/金額（同））	—	—	—	
	うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	—	—	—	

**【これまでの事業評価の評価結果及び事業評価の方法】**

評価の主体	評価結果の内容
事業評価の方法	

**【現在抱えている課題】**

内 容
<p>より効率的かつ効果的に画期的な医薬品等の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るという課題がある。</p> <p>その課題の解決策として、より効率的かつ効果的に画期的な医薬品等の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るため、研究プロジェクトのテーマを関連するものごとに再編し、①次世代ワクチン開発の基盤研究、②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた幹細胞基盤研究、③難病等に関する基盤研究を推進していくこととする。</p>

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	基盤的研究	<b>事業No</b>	1
<b>類型</b>	研究開発型		
<b>事務・事業の必要性 （公共上の見地から確実に実施されることが必要な理由）</b>	<p>本事業については、画期的な医薬品等の開発に資する共通的技術の開発を行うことにより、大学や企業等における新たな医薬品等の開発を目指した研究開発を支援する事業である。</p> <p>既に、複数のウイルスに効果を有する多価ワクチンの開発技術の確立、幹細胞から脂肪細胞、骨芽細胞等への高効率分化誘導技術を世界に先駆けて開発、世界に類を見ない大規模・高品質の毒性学的遺伝子発現データベースの構築など、目覚ましい研究成果を上げてきたが、これをさらに発展させ、新型インフルエンザなどの新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の各種政策課題の解決と製薬産業等の産業競争力強化へ繋げられるように臨床への橋渡しのために必要不可欠な事業である。</p> <p>また、基盤的な研究は巨額な投資を必要とし採算性が合うものではなく、民間等では実施できないため、公的な機関が公平中立な立場で実施する必要がある。</p>		
<b>国の施策における位置付け</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新成長戦略（基本方針）（H21.12 閣議決定）</li> <li>・ 第3期科学技術基本計画（H18.3 閣議決定）</li> <li>・ 研究開発独立行政法人の在り方について（H19.10 総合科学技術会議有識者議員）</li> <li>・ 健康研究推進戦略（H21.7 内閣府：健康研究推進会議）</li> <li>・ 革新的医薬品医療機器創出のための5か年戦略（H19.4 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）</li> <li>・ 新医薬品産業ビジョン（H19.8 厚生労働省）</li> <li>・ 新医療機器・医療技術産業ビジョン（H20.9 厚生労働省）</li> <li>・ ワクチン産業ビジョン（H19.3 厚生労働省）</li> </ul> <p>を踏まえ本事業を推進する。</p>		
<b>廃止</b>	<b>廃止の可否</b>	否	
	<b>廃止すると生じる影響</b>	<p>本事業は、大学等が行う「基礎研究」と製薬企業等が行う医薬品等の「開発研究」を橋渡しする共通的・普遍的な基盤技術の開発を目指す「橋渡し研究」を実施するもの。</p> <p>本事業を廃止した場合、次世代ワクチン開発の基盤研究や医薬品等の安全性予測など創薬等に欠かせない基盤的研究が行われず、難病、新感染症への対応等も含め、各種医薬品等の開発が進まなくなり、国民の生命及び健康の確保に重大な支障を生ずるおそれがある。</p>	
	<b>民間主体における実施状況</b>	なし	
<b>民営化</b>	<b>民営化の可否</b>	否	
	<b>可</b>	<b>事業性の有無とその理由</b>	—
		<b>民営化を前提とした規制の可能性</b>	—
		<b>民営化に向けた措置</b>	—
<b>否</b>	<b>理由</b>	<p>次世代ワクチン開発の基盤研究、医薬品等の毒性物質予測など、創薬等に共通する普遍的な研究は、業界全体のニーズはきわめて高いにもかかわらず、巨額な投資を必要としながら直接的かつ短期的に利益を生むものではないため、民間等では実施できない。</p> <p>本事業は、こうした民間企業単独では実施し得ない共通的・普遍的な基盤技術の開発を目指す「橋渡し研究」を実施するもの。</p> <p>本事業を民営化した場合、これら創薬等に欠かせない基盤的な研究が効率的・効果的に行われず、難病、新感染症等も含め、各種医薬品等の開発が進まなくなるおそれがあり、国民の生命及び健康の確保に重大な支障を生ずるおそれがある。</p>	

## 事務・事業シート（概要説明書）

事業名		基盤的研究	事業No	1
類型		研究開発型		
地方公共団体への移管	移管の可否	否		
	移管先	—		
	内容・理由	—		
	理由	<p>本事業は、次世代ワクチン開発の基盤研究、迅速な新薬開発、難病対策等の各種政策課題の解決と製薬産業等の産業競争力強化へつなげられるような臨床への橋渡し研究。                      特定地域・団体等のみを対象とした事業ではなく、巨額な投資を要する全国的な課題であり、一地方公共団体のみで対応するインセンティブはない上に、そもそも対応はできない。</p>		
他法人への移管・一体的実施	移管の可否	否 （ただし、国立健康・栄養研究所との統合を検討中）		
	移管先	—		
	内容・理由	—		
	理由	<p>医薬品・医療機器に関連する法人としては、(独)医薬品医療機器総合機構がある。しかし、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、(独)医薬品医療機器総合機構などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたものであり、業務をこれらの法人に移管することは、こうした設立趣旨に逆行することになる。したがって、他法人への移管は困難である。                      なお、業務効率化を図るとともに、創薬等に向けた研究をより幅広い視点で進める等の観点から、(独)国立健康・栄養研究所との統合に向けて検討中。</p>		
	一体的実施の可否	否 （ただし、国立健康・栄養研究所との統合を検討中）		
	一体的に実施する法人	—		
理由	<p>医薬品・医療機器に関連する法人としては、(独)医薬品医療機器総合機構がある。しかし、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、(独)医薬品医療機器総合機構などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたものであり、業務をこれらの法人と一体的に実施することは、こうした設立趣旨に逆行することになる。したがって、一体的運営は困難である。                      なお、業務効率化を図るとともに、創薬等に向けた研究をより幅広い視点で進める等の観点から、(独)国立健康・栄養研究所との統合に向けて検討中。</p>			
国の行政機関への移管	移管の可否	否		
	移管先	—		
	内容・理由	—		
	徹底した効率化の内容	—		
理由	<p>業務内容にかんがみ、国自らが直轄しなくても対応可能であるため。                      また、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、国立医薬品食品衛生研究所などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたもの。こうした設立趣旨や経緯等も踏まえると、移行は困難である。</p>			



## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	基盤的研究	<b>事業No</b>	1
<b>類型</b>	研究開発型		
<b>その他事務・事業の見直し</b> (今後の事務・事業の効率化又は財政支出の削減に向けた取組等)	<p>新型インフルエンザなどの新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の各種政策課題の解決と製薬産業等の産業競争力強化へ繋がられるように臨床への橋渡しのために今までの6つの研究テーマを3つの研究テーマに再編することにより、研究テーマの重点化による効率化も図っている。</p> <p>なお、業務効率化を図るとともに、創薬等に向けた研究をより幅広い視点で進める等の観点から、(独)国立健康・栄養研究所との統合に向けて検討中。</p>		
<b>参 考</b>	<b>行政機関、他法人、自治体等における類似事業</b>	本事業は、大学等が行う「基礎研究」と製薬企業が行う医薬品等の「開発研究」を橋渡しする共通的・普遍的な基盤技術の開発を目指す「橋渡し研究」を実施するものであり、このような分野で類似業務を実施している法人・機関はない。	
	<b>行政機関、他法人、自治体、民間等との連携・役割分担</b>	本事業により、当研究所が医薬品等の開発に資する共通的・普遍的な基盤技術の開発を目指す「橋渡し研究」を行い、その研究成果の発信・提供等により、大学等が医学・薬学の「基礎研究」を、製薬企業等が具体的な医薬品等の「開発研究」を行っている。	
	<b>諸外国における公的 主体による実施状況</b>	アメリカ国立衛生研究所（NIH）等があげられる。	

### 【これまでに受けた主な指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ること。（平成21年度）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・政策評価・独立行政法人評価委員会</li> <li>・厚生労働省独立行政法人評価委員会</li> </ul>	②	厚生労働省所管の独立行政法人として、より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るため、研究プロジェクトのテーマを関連するものごとに再編し、①次世代ワクチン開発の基盤研究、②医薬品、医療機器等の毒性等評価系構築に向けた幹細胞基盤研究、③難病等に関する基盤研究とする。（平成22年度）

### 【過去に大きく報道された指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
-	-	-	-

事務・事業シート（概要説明書）

事業名	生物資源研究	事業No	2
類型	研究開発型		
根拠法令（具体的な条文（①条①項など）も記載）	独立行政法人医薬基盤研究所法第15条第1号	関係する通知、計画等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新成長戦略（基本方針）（H21.12 閣議決定）</li> <li>・第3期科学技術基本計画（H18.3 閣議決定）</li> <li>・研究開発独立行政法人の在り方について（H19.10 総合科学技術会議有識者議員）</li> <li>・健康研究推進戦略（H21.7 内閣府：健康研究推進会議）</li> <li>・バイオテクノロジー戦略大綱（H14.12 内閣府）</li> <li>・革新的医薬品医療機器創出のための5か年戦略（H19.4 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）</li> <li>・新医薬品産業ビジョン（H19.8 厚生労働省）</li> <li>・新医療機器・医療技術産業ビジョン（H20.9 厚生労働省）</li> <li>・独立行政法人医薬基盤研究所中期目標</li> <li>・独立行政法人医薬基盤研究所中期計画</li> </ul>
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 業務委託等（委託先等：予防衛生協会）※霊長類繁殖業務のみ <input type="checkbox"/> 補助金〔直接・間接〕（補助先： _____ 実施主体： _____） <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）		
	目的（何のために）	本事業は、医薬品等の開発研究に必要なヒト疾患に係る生物資源の開発、収集、保存、提供等を行うことにより、大学や企業等における新たな医薬品等の開発を目指した研究開発を支援する。	
	対象（誰/何を対象に）	国民 大学・研究所・企業等（創薬等に欠かせない共通的な基盤技術等の開発）	
	事務・事業内容（手段、手法など）	<p>より効果的かつ効率的に画期的な医薬品等の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るため、ヒト疾患に関係する以下の生物資源の開発、収集、保存、提供等を行う。</p> <p>①難病等のための研究資源（遺伝子、培養細胞、疾患モデル動物等）            ②薬用植物資源研究センターにおける薬用植物            ③霊長類医科学研究センターにおける霊長類</p>	
事業の期限	—		
事業の沿革	<p>[いつから実施]</p> <p>①難病等研究資源            i) 遺伝子：昭和59年            ii) 培養細胞：昭和59年            iii) 疾患モデル動物：平成17年</p> <p>②薬用植物資源研究センターにおける薬用植物：大正11年            ③霊長類医科学研究センターにおける霊長類：昭和53年</p> <p>[実施主体の変遷]</p> <p>①難病等研究資源            i) 遺伝子：国立試験研究機関 → 独立行政法人            ii) 培養細胞：国立試験研究機関 → 独立行政法人            iii) 疾患モデル動物：なし（当研究所設立後、事業を実施）</p> <p>②薬用植物資源研究センターにおける薬用植物：国立試験研究機関 → 独立行政法人            ③霊長類医科学研究センターにおける霊長類：国立試験研究機関 → 独立行政法人</p> <p>[途中で廃止していた期間の有無] なし</p>		
事業の効果			

## 事務・事業シート（概要説明書）

事業名	生物資源研究	事業No	2		
類型	研究開発型				
<b>活動実績</b> （成果物は別紙で一覧を提出）	【活動指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度
	研究成果の科学ジャーナル誌への査読付き論文掲載数（生物資源研究関係） ※下段（ ）内は研究所全体	報	12 (87)	17 (98)	48 (127)
	神経疾患関連遺伝子の収集数	種	231	収集した遺伝子の品質チェック及びホームページ上に配列情報の公開	—
	神経疾患関連以外の疾患関連遺伝子収集数	種	508		222
	細胞バンクの年間供給件数	アンプル	3,529	3,634	5,243
	薬用植物の種子の新規保存点数	点	401	405	610
	高品質研究用カニクイザルの年間供給頭数	頭	204	264	235
	主な活動実績として、 ①パーキンソン病等難病のヒト疾患関連遺伝子の収集、②ガン等のヒト疾患細胞（培養細胞）等の供給、③腎疾患モデルマウスの開発、④クローン増殖等による薬用植物の栽培及びシャクヤク等薬用植物新品種の開発、⑤拡張型心筋症霊長類モデル、感染症モデル霊長類等の開発				
<b>成果目標</b>	厚生労働省行政の喫緊の課題である難病等の治療研究等の推進、新薬開発等を推進するため、 ①難病等の試料の収集、品質管理、標準化、分譲等、 ②薬用植物の重点的保存・資源化と基準生薬の作成 ③高品質で安全なカニクイザルの活用による新型インフルエンザに対する対応等の事業を展開し、 国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図る。				
<b>成果実績</b> （成果指標の目標達成状況等）	【成果指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度
	研究成果の科学ジャーナル誌への査読付き論文掲載数（生物資源研究関係）の目標に対する割合（目標：H18, 19 60報、H20 100報） ※上段は生物資源研究関係の論文掲載数、中段（ ）は研究所全体の論文掲載数、下段は目標に対する割合	報 (報) (%)	12 (87) (145%)	17 (98) (163%)	48 (127) (127%)
	神経疾患関連遺伝子の収集数の目標に対する割合（目標：H18～H20 100種）	%	231	収集した遺伝子の品質チェック及びホームページ上に配列情報の公開	—
	神経疾患関連以外の疾患関連遺伝子収集数	種	508		222
	細胞バンクの年間供給件数の目標に対する割合（目標：H18 3, 100アンプル、H19:3, 200アンプル、H20:3, 300アンプル）	%	113.8	113.6	158.9
	薬用植物の種子の新規保存点数の目標に対する割合（目標：H18～H20：400種）	%	100.3	101.3	152.5
	高品質研究用カニクイザルの年間供給頭数の目標に対する割合（目標：H18 100頭、H19 120頭、H20 130頭）	%	204.0	220.0	180.8
主な活動実績として、 ①パーキンソン病等難病のヒト疾患関連遺伝子の収集、②ガン等のヒト疾患細胞（培養細胞）等の供給、③腎疾患モデルマウスの開発、④クローン増殖等による薬用植物の栽培及びシャクヤク等薬用植物新品種の開発、⑤拡張型心筋症霊長類モデル、感染症モデル霊長類等の開発					

**事務・事業シート（概要説明書）**

<b>事業名</b>		生物資源研究			<b>事業No</b>		2		
<b>類型</b>		研究開発型							
<b>パンフレット・報告書等の作成（件数）</b> （名称、配付先、配付先での廃棄数は別紙で一覧を提出）		単位	H18年度	H19年度	H20年度				
過去事業規模が最大であった年度の件数、金額及び代表的な成果物									
<b>コスト</b>	平成22年度予算見込額		人件費						
	<b>事業費</b>	589 百万円	}	<b>職員構成</b>		概算人件費 （平均給与×従事職員数）		<b>従事役職員数</b>	
	<b>人件費</b>	456 百万円		常勤職員	416,232 千円	48	人		
	<b>総計</b>	1,045 百万円		非常勤職員	39,498 千円	12	人		
平成19年度（決算額）		平成20年度（決算額）			平成21年度（予算額）				
これまでの予算額等（百万円）		1,009	1,219			929			
<b>内訳</b>									
平成22年度の国からの財政支出見込額（百万円）		929							
		平成19年度	平成20年度			平成21年度			
<b>再委託</b>	<b>再委託金額（百万円）</b>	—	—			—			
	<b>再委託先（名称・件数）</b>	—	—			—			
	<b>随意契約（件数/金額（同））</b>	—	—			—			
	うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	—	—			—			
	<b>95%以上の落札率の契約（件数/金額（同））</b>	—	—			—			
	うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	—	—			—			

**【これまでの事業評価の評価結果及び事業評価の方法】**

評価の主体	評価結果の内容

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	生物資源研究	<b>事業No</b>	2
<b>類型</b>	研究開発型		
<b>事業評価の方法</b>			

### 【現在抱えている課題】

		内 容
	<b>事務・事業の必要性 （公共上の見地から確実に実施されることが必要な理由）</b>	<p>ヒト疾患の医学研究に用いる生物資源は、基礎研究も含めて、医薬品等の開発には不可欠である。しかし、その開発、収集、保存、提供等を多様なニーズに応じて正確に実施には、事業基盤の整備に長時間を必要とするばかりか、技術的にも資金的にも多大な困難を伴う。</p> <p>このため、国民の生命及び健康の確保に重大な影響がある医薬品等の開発が適切に実施されるよう、これらを研究開発の基盤として、長期的視点の下に、公的な機関により安定的に実施される必要がある。</p>
	<b>国の施策における位置付け</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新成長戦略（基本方針）（H21.12 閣議決定）</li> <li>・ 第3期科学技術基本計画（H18.3 閣議決定）</li> <li>・ 研究開発独立行政法人の在り方について（H19.10 総合科学技術会議有識者議員）</li> <li>・ 健康研究推進戦略（H21.7 内閣府：健康研究推進会議）</li> <li>・ バイオテクノロジー戦略大綱（H14.12 内閣府）</li> <li>・ 革新的医薬品医療機器創出のための5か年戦略（H19.4 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）</li> <li>・ 新医薬品産業ビジョン（H19.8 厚生労働省）</li> <li>・ 新医療機器・医療技術産業ビジョン（H20.9 厚生労働省）</li> </ul> <p>等を踏まえて本事業を推進する。</p>
<b>廃止</b>	<b>廃止の可否</b>	否
	<b>廃止すると生じる影響</b>	<p>本事業は、創薬等を目指した医学研究を行う大学、製薬企業等に対して、ヒト疾患研究に資する細胞等の特徴のある貴重な研究資源を開発・収集・保存・提供等を行うもの。</p> <p>本事業を廃止した場合、各種医薬品等の開発が円滑に行えなくなり、国民の生命及び健康の確保に重大な支障をきたすおそれがある。また、生物資源は、一度失われてしまえば、二度と取り戻すことのできない性質があることをも留意する必要がある。</p>
	<b>民間主体における実施状況</b>	なし
<b>民営化</b>	<b>民営化の可否</b>	否
	<b>事業性の有無とその理由</b>	—
	<b>民営化を前提とした規制の可能性</b>	—
	<b>民営化に向けた措置</b>	—
<b>否</b>	<b>理由</b>	<p>創薬等に欠かせないヒト疾患に係る生物資源（遺伝子、細胞、実験動物など）は、不安定な研究材料であり、個々の民間企業では確保が困難であること等から、医薬品等の開発に必要な共通の基盤として、多様な研究ニーズに応えられるよう、様々な資源を収集し、標準化等を行いながら管理・供給している。</p> <p>本事業を民営化した場合には、企業競争に関わりなく公平な立場で、かつ、開発の機密等を確保した形で、良質な研究資源の供給等を行うことができなくなる。</p> <p>また、多様な研究ニーズに対応できるだけの良質な生物資源を安定供給できる機能を運営することは、個々の民間企業では採算がとれないために困難であり、民営化した場合には、各種医薬品等の開発が円滑に行われなくなることにより、国民の生命及び健康の確保に重大な支障をきたすおそれがある。</p>

## 事務・事業シート（概要説明書）

事業名		生物資源研究	事業No	2	
類型		研究開発型			
地方公共団体への移管	可	移管の可否	否		
		移管先	—		
		内容・理由	—		
否	理由	本事業は、全国的な事業を展開することが必要であり、また、一地方公共団体のみで実施するにはあまりにも負担が大きく、業務を地方公共団体へ移管することは困難である。			
他法人への移管・一体的実施	可	移管の可否	否		
		移管先	—		
		内容・理由	—		
	否	理由	医薬品・医療機器に関連する法人としては、(独)医薬品医療機器総合機構がある。しかし、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、(独)医薬品医療機器総合機構などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたものであり、業務をこれらの法人に移管することは、こうした設立趣旨に逆行することになる。したがって、他法人への移管は困難である。		
	可	一体的実施の可否	否		
		一体的に実施する法人	—		
可	内容・理由	—			
否	理由	医薬品・医療機器に関連する法人としては、(独)医薬品医療機器総合機構がある。しかし、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、(独)医薬品医療機器総合機構などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたものであり、業務をこれらの法人と一体的に実施することは、こうした設立趣旨に逆行することになる。したがって、一体的運営は困難である。			
国の行政機関への移管	可	移管の可否	否		
		移管先	—		
		内容・理由	—		
		徹底した効率化の内容	—		
否	理由	業務内容にかんがみ、国自らが直轄しなくても対応可能であるため。 また、医薬品・医療機器に関連する機関としては、国立医薬品食品衛生研究所がある。しかし、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、国立医薬品食品衛生研究所などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたものであり、業務をこれらの機関に移管することは、こうした設立趣旨に逆行することになる。したがって、国の行政機関への移管は困難である。			

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	生物資源研究	<b>事業No</b>	2
<b>類型</b>	研究開発型		
<b>その他事務・事業の見直し</b> (今後の事務・事業の効率化又は財政支出の削減に向けた取組等)	<p>今後の方向性として、難病等の政策課題に対応できるよう、</p> <p>①難病等研究資源バンクにおいて、難病等の試料を中心に収集、品質管理、標準化、分譲等を行う。</p> <p>②薬用植物資源研究センターにおいて、薬用植物の重点的保存・資源化と基準生薬の生成を行うとともに、特に温帯植物の重点的な研究を図るため、温帯植物資源は筑波研究部に集約し、これに伴い和歌山研究部を廃止する。</p> <p>③霊長類医科学研究センターにおいては、高品質で安全なカニクイザルを活用することにより、新型インフルエンザに対する対応等、更に創薬研究及びワクチン検定等の厚生行政に貢献できる事業を展開する。</p>		
<b>参 考</b>	<b>行政機関、他法人、自治体等における類似事業</b>	創薬に特化してヒト疾患に係る生物資源供給（遺伝子、細胞等）を行っている類似事業はない。	
	<b>行政機関、他法人、自治体、民間等との連携・役割分担</b>	本事業により、当研究所が開発、収集、保存を行っているヒト疾患研究に資する細胞等の特徴のある研究資源を大学等の研究機関や製薬企業等に提供し、大学や製薬企業はそれらを用いて創薬等を目指した研究を行っている。	
	<b>諸外国における公的主体による実施状況</b>	NIBSC（イギリス、国立生物学的製剤研究所）、CNRS（フランス、国立科学研究センター）、オレゴン国立霊長類研究センター（アメリカ）、国立薬用植物研究所（イギリス）、国立補完医学研究所（オーストラリア）等	

### 【これまでに受けた主な指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物資源研究については、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図る内容とするものとする。その際、外部評価委員会を活用するなどにより、研究内容について他の研究機関等が実施するものとの重複の回避に努めるものとする。（平成21年度）</li> <li>・生物資源研究については、他の研究機関が行う研究資源の開発・提供状況や利用者ニーズを踏まえた研究リソースの収集・保存・提供を行うものとする。（平成21年度）</li> <li>・培養細胞の分譲については、次期中期目標期間内に、医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態とするものとする。（平成21年度）</li> <li>・薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、主として近畿圏の薬用植物の栽培を行っているのみであり、筑波研究部において実施できることなどを踏まえ、廃止するものとする。（平成21年度）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・政策評価・独立行政法人評価委員会</li> <li>・厚生労働省独立行政法人評価委員会</li> </ul>	②	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物資源研究については、「勧告の方向性」においても認められたとおり、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図る内容とするものとする。その際、外部評価委員会を活用するなどにより、研究内容について他の研究機関等が実施するものとの重複の回避に努め、より一層の成果を上げるよう努めるものとする。（平成22年度～）</li> <li>・生物資源研究については、他の研究機関が行う研究資源の開発・提供状況や利用者ニーズを踏まえ、より効果的な研究リソースの収集・保存・提供を行うものとする。（平成22年度～）</li> <li>・培養細胞の分譲については、次期中期目標期間内に、医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態とするものとする。（平成22年度～）</li> <li>・薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、主として近畿圏の薬用植物の栽培を行っているのみであり、筑波研究部において実施できることなどを踏まえ、廃止するものとする。</li> </ul>

## 事務・事業シート（概要説明書）

事業名	生物資源研究	事業No	2
類型	研究開発型		

### 【過去に大きく報道された指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
-	-	-	-



## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	研究開発振興事業	<b>事業No</b>	3
<b>類型</b>	助成事業等執行型		
根拠法令（具体的な条文（①条①項など）も記載）	独立行政法人医薬基盤研究所法第15条第1号及び第2号並びに第17条	関係する通知、計画等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新成長戦略（基本方針）（H21.12 閣議決定）</li> <li>・ 第3期科学技術基本計画（H18.3 閣議決定）</li> <li>・ 健康研究推進戦略（H21.7 健康研究推進会議）</li> <li>・ 革新的医薬品医療機器創出のための5か年戦略（H19.4 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）</li> <li>・ 新医薬品産業ビジョン（H19.8 厚生労働省）</li> <li>・ 新医療機器・医療技術産業ビジョン（H20.9 厚生労働省）</li> <li>・ 薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について（H5.8.25薬発725号）</li> <li>・ 独立行政法人医薬基盤研究所中期目標</li> <li>・ 独立行政法人医薬基盤研究所中期計画</li> </ul>
<b>実施方法</b>	■直接実施 （委託先等）基礎研究推進事業：大学、国公立試験研究機関等の研究機関 実用化研究支援事業：医薬品・医療機器の研究開発型ベンチャー企業 希少疾病用医薬品等開発振興事業：希少疾病用医薬品等開発企業		
	<input type="checkbox"/> 業務委託等（委託先等： ）		
	<input type="checkbox"/> 補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体： ）		
	<input type="checkbox"/> その他（ ）		
<b>事務・事業概要</b>	<b>目的</b> （何のために）	（基礎研究推進事業・実用化研究支援事業） がん等の保健医療上重要な疾患領域に対する画期的医薬品・医療機器の開発を促進し、国民保健の向上を図る。  （希少疾病用医薬品等開発振興事業） 難治性疾患やエイズ等の治療薬、植込み型補助人工心臓等の医療機器などの希少疾病用医薬品等の研究開発を促進し、国民保健の向上を図る。	
	<b>対象</b> （誰/何を対象に）	（基礎研究推進事業） 大学等の研究機関（医薬品・医療機器開発を目指した基礎的段階における研究） 国民  （実用化研究支援事業） 医薬品・医療機器の研究開発型ベンチャー企業（実用化段階における研究） 国民  （希少疾病用医薬品等開発振興事業） 希少疾病用医薬品・医療機器の開発企業（治験等における研究開発） 国民	

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	研究開発振興事業	<b>事業No</b>	3
<b>類型</b>	助成事業等執行型		
<b>事務・事業概要</b>	<b>事務・事業内容</b> (手段、手法など)	<p>(基礎研究推進事業) 国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の基礎的段階における研究を支援するため、優れた研究テーマを応募した大学等の研究機関に必要な研究費を提供する。具体的には、当研究所において、応募要領を定め、研究プロジェクトの公募を行い、外部評価委員会で評価を行った上で、採択研究プロジェクトを決定するとともに、各研究プロジェクトに対して医薬品・医療機器の実用化に向けた指導・助言を行う。</p> <p>(実用化研究支援事業) 国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の実用化段階における研究を支援するため、優れた研究テーマを応募したベンチャー企業に必要な研究資金を提供する。具体的には、当研究所において応募要領を定め、研究テーマの公募を行い、外部評価委員会で評価を行った上で、採択研究テーマを決定するとともに、医薬品・等の製品化に結びつくよう各ベンチャー企業に対する指導・助言を行う。</p> <p>(希少疾病用医薬品等開発振興事業) 希少疾病用医薬品等の開発を支援するために開発企業への助成金交付、指導・助言、税額控除にかかる認定の3事業を行っている。主たる事業である助成金交付事業は、申請資料の審査、企業に対するヒアリング、実地調査等を行い助成金を交付している。</p>	
	<b>事業の期限</b>	-	

## 事務・事業シート（概要説明書）

事業名	研究開発振興事業			事業No	3
類型	助成事業等執行型				
事業の沿革	<p>（基礎研究推進事業）                  [いつから実施]                  平成8年度                  [実施主体の変遷]                  認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構→独立行政法人医薬品医療機器総合機構→独立行政法人医薬基盤研究所                  [途中で廃止していた期間の有無]                  なし</p> <p>（実用化研究支援事業）                  [いつから実施]                  平成16年度                  [実施主体の変遷]                  独立行政法人医薬品医療機器総合機構→独立行政法人医薬基盤研究所                  [途中で廃止していた期間の有無]                  なし</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業）                  [いつから実施]                  平成5年度                  [実施主体の変遷]                  認可法人医薬品副作用被害救済基金→認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構→独立行政法人医薬品医療機器総合機構→独立行政法人医薬基盤研究所                  [途中で廃止していた期間の有無]                  なし</p>				
事業の効果	<p>（基礎研究推進事業）                  大学等のノウハウを活用した医薬品等の開発につながる可能性の高い基礎的研究を大学等の研究機関に委託して実施するものであって、がん、循環器疾患、感染症等の国民の治療ニーズに即した画期的な医薬品等の開発につながり、国民の健康の保持増進に大きく寄与するものである。                  平成20年度においては、新規・継続プロジェクトについて、480件の論文及び103件の特許を発表又は出願している。</p> <p>（実用化研究支援事業）                  国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の実用化段階における研究を支援するため、優れた研究テーマを応募したベンチャー企業などに必要な研究資金を提供し、事業の成果による収益を納付する仕組みとなっている。                  平成20年度において、収益が見込まれる案件を2件確保している。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業）                  希少疾病用医薬品等の研究開発を行う製薬企業に対して、助成金を交付するなど、希少疾病用医薬品等の研究開発の促進を支援している。                  平成20年度までに製造販売承認申請に至った品目の合計は95品目、このうち承認された品目は86品目に達している。</p>				
活動実績 (成果物は別紙で一覧を提出)	【活動指標名】 / 年度実績・評価	単位	H18年度	H19年度	H20年度
	（基礎研究推進事業） 【新規採択件数】	件	33	16	17
	（実用化研究支援事業） 【新規採択件数】	件	4	4	3
	（希少疾病用医薬品等開発振興事業） 【助成金交付件数】	品目	15	14	12

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	研究開発振興事業	<b>事業No</b>	3		
<b>類型</b>	助成事業等執行型				
<b>成果目標</b>	<p>（基礎研究推進事業） 採択課題 1 件あたりの①査読付論文発表数、②特許出願件数の中期計画前 5 年間の平均件数（①5,485、②0,729）からの増加</p> <p>（実用化研究支援事業） 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>（希少疾病用医薬品等開発振興事業） 助成金交付申請をする企業に対する説明会の開催、申請資料の審査、企業に対するヒアリング、実地調査等を適切に行い、助成金交付事業を適切に実施し、承認申請につなげる。</p>				
<b>成果実績</b> （成果指標の目標達成状況等）	<b>【成果指標名】 / 年度実績・評価</b>	<b>単位</b>	<b>H18年度</b>	<b>H19年度</b>	<b>H20年度</b>
	（基礎研究推進事業） 【①論文発表数、②特許出願件数の増加】 ※指定研究・若手研究を除く。	件	①5,662 ②1,000	①5,803 ②1,028	①5,833 ②1,218
	（実用化研究支援事業） 【収益が見込まれる案件数】	件	0	0	2
	（希少疾病用医薬品等開発振興事業） 【助成金交付品目の承認申請済件数（うち承認済件数）】	品目	89 (73)	93 (78)	95 (86)
<b>パンフレット・報告書等の作成</b> （件数） （名称、配付先、配付先での廃棄数は別紙で一覧を提出）		<b>単位</b>	<b>H18年度</b>	<b>H19年度</b>	<b>H20年度</b>
	（希少疾病用医薬品等開発振興事業）		1	1	1
<b>過去事業規模が最大であった年度の件数、金額及び代表的な成果物</b>	<p>（基礎研究推進事業） ＜過去事業規模が最大であった年度＞ 平成13年度、42件、11,614,480千円 ＜代表的な成果物＞ ヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）の樹立に成功 （研究プロジェクト名：人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用（京都大学 山中伸弥教授））</p> <p>（実用化研究支援事業） ＜過去事業規模が最大であった年度＞ 平成18年度、12件、1,400,000千円</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業） ＜過去事業規模が最大であった年度＞ 平成18年度、15件、883,149千円 （インフルエンザワクチン（H5N1）4件が新たに助成対象となったため。） ＜代表的な成果物＞ ナグラザイム点滴静注液5mg（ムコ多糖症Ⅳ型） アボネックス筋注用シリンジ30μg（多発性硬化症の再発予防）</p>				

**事務・事業シート（概要説明書）**

<b>事業名</b>		研究開発振興事業			<b>事業No</b>	3		
<b>類型</b>		助成事業等執行型						
<b>コスト</b>	平成22年度予算見込額		人件費					
	<b>事業費</b>	7,502 百万円	}	<b>職員構成</b>	概算人件費 (平均給与×従事職員数)		<b>従事役職員数</b>	
	<b>人件費</b>	169 百万円		常勤職員	69,887 千円	7	人	
	<b>総計</b>	7,671 百万円		非常勤職員	99,252 千円	11	人	
		平成19年度（決算額）	平成20年度（決算額）		平成21年度（予算額）			
<b>これまでの予算額等（百万円）</b>		10,083	10,205		9,715			
<b>内訳</b>								
<b>平成22年度の国からの財政支出見込額（百万円）</b>		7,565						
		平成19年度	平成20年度	平成21年度				
<b>再委託</b>	<b>再委託金額（百万円）</b>	—	—	—				
	<b>再委託先（名称・件数）</b>	—	—	—				
	<b>随意契約（件数/金額（同））</b>	—	—	—				
	<b>うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））</b>	—	—	—				
	<b>95%以上の落札率の契約（件数/金額（同））</b>	—	—	—				
	<b>うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））</b>	—	—	—				

**【これまでの事業評価の評価結果及び事業評価の方法】**

評価の主体	評価結果の内容		
◆独立行政法人評価委員会			
<評価結果>			
	(項 目)	(19年度)	(20年度)
	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	A	B
	知的財産の創出及び製品化の促進	A	A
	利用しやすい資金の提供	A	B
(判定基準：S＝中期目標を大幅に上回っている。A＝中期目標を上回っている。 B＝中期目標を概ね達成している。C＝中期目標をやや下回っている。 D＝中期目標を下回っており大幅な改善が必要。)			

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	研究開発振興事業	<b>事業No</b>	3
<b>類型</b>	助成事業等執行型		

### 事業評価の方法

法人が評価シートを作成して、自己評価を行い、その結果を独立行政法人が評価している。

### 【現在抱えている課題】

#### 内 容

- （基礎研究推進事業）  
現在、基礎研究推進事業の特徴として、実用化に向けた綿密な指導・助言を実施。  
これをさらに充実させ、実用化のためのよりよい指導・助言を実施していくことが、今後の課題。
- （実用化研究支援事業）  
繰越欠損金の解消。
- （希少疾病用医薬品等開発振興事業）  
助成金交付申請額の増加に伴う助成金（運営費交付金）の不足。

<b>事務・事業の 必要性 （公共上の見地から確 実に実施されることが 必要な理由）</b>	<p>（基礎研究推進事業） 医薬品・医療機器の開発を効果的に進めていくためには、大学・企業等における多様な主体による研究活動を促進し、相互に連携を図りながら進めていくことが欠かせない。 本事業は、大学等の多様な研究機関の研究を促し、基礎的な段階の研究を推進しようとするものであるが、こうした研究は、採算性、成功確率が低いこと等から、製薬企業等の民間主体では実施されにくい現状にあり、大学等の学術的な研究上の関心に委ねては開発が促進されない実情もある。 特に、がん治療、再生医療（iPS細胞）など画期的な医薬品等開発においては、公的な機関による政策的支援等が重要である。 国民の生命・健康を守るためには、本事業を通じ、大学等における研究を支援し、医薬品等の開発を促進していくことが必要である。</p> <p>（実用化研究支援事業） 医薬品・医療機器の開発を効果的かつ多様に進めていくためには、様々な企業等における研究活動を促進し、相互に連携を図りながら進めていくことが欠かせない。特にベンチャー企業は、独自では実用化が困難であるものの、画期的な創薬を行う可能性を持っているものもあり、本事業では、こうした画期的な医薬品・医療機器の実用化段階における研究を行っているベンチャー企業を支援している。 本事業を通じ、ベンチャー企業のように個別企業では実施が困難な研究を支援し、医薬品等の開発を促進していくことも有益であるが、本事業については、事業見直しを行い、平成21年度から新規のものは休止しているところである。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業） 難治性疾患やエイズ等の治療薬、植込み型補助人工心臓等の医療機器など、希少疾病用医薬品等の研究開発は、患者のニーズがあるものの患者数が少なく市場の規模が小さいため、企業による新薬等の開発が進まない。 国民の生命・健康を守るためには、本事業を通じて、企業に対する開発支援を行い、希少疾病用医薬品の開発を促進していくことが必要である。</p>
--	---

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	研究開発振興事業	<b>事業No</b>	3
<b>類型</b>	助成事業等執行型		
<b>国の施策における位置付け</b>	<p>国民の生命・健康を守るため、民間だけでは行われにくい医薬品等の研究開発について支援を行い、創薬を効果的に推進する。</p> <p>（基礎研究推進事業） 国が行うべき医薬品・医療機器の開発に繋がる可能性の高い基礎的段階の研究開発を推進するため、研究開発への助成と成果の評価・普及等を行う。</p> <p>（実用化研究支援事業） 民間企業単独では取り組むことが困難な社会的意義の大きい医薬品・医療機器の実用化を促進させるため、実用化段階にある研究に係る研究開発費の助成業務を行う。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業） 平成5年度の薬事法等の改正により創設された、希少疾病用医薬品等の開発振興策としての業務の一部を実施する。 ・ 医薬基盤研究所：開発資金の助成事業、試験研究費の税額控除の為に行う研究費の認定業務 ・ 厚生労働省：希少疾病用医薬品等の指定、承認の優先審査、再審査期間の延長</p>		
<b>廃止の可否</b>	否		
<b>廃止</b>	<b>廃止すると生じる影響</b>	<p>（基礎研究推進事業） 医薬品・医療機器の開発分野における基礎的段階の研究は製薬企業等の民間主体では実施されにくく、また、学術的な研究上の関心に委ねては開発が促進されない現状にあり、仮に当事業を廃止した場合、がん治療、再生医療等の国民の健康上重要な疾患領域も含め、医薬品・医療機器の開発に著しい支障が生じ、国民の生命や健康の確保に重大な支障をきたすおそれがある。</p> <p>（実用化研究支援事業） 支援を行っているベンチャー企業等における創薬への取組に支障をきたし、国民の生命や健康の保持に重大な支障をきたすおそれがある。また、本事業において将来見込まれる収益を回収できなくなり、繰越欠損金の解消につながらなくなる。（なお、平成21年度からは新規のものは休止）</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業） 仮に本事業を廃止した場合、助成金交付等の開発支援が受けられず、希少疾病用医薬品等の開発に著しい支障が生じ、国民の生命や健康の確保に重大な支障をきたすおそれがある。</p>	
	<b>民間主体における実施状況</b>	<p>（基礎研究推進事業） 医薬品・医療機器の開発には、多くのコスト、開発期間を要するため、画期的な医薬品・医療機器の開発のための基礎的段階の研究について、製薬企業等の民間主体はその実施が困難な状況にある。</p> <p>（実用化研究支援事業） 製薬企業等はベンチャー企業が治験の一定の段階まで開発したものを導入する傾向にあり、その前の開発段階は単独では実施困難な状況。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業） 民間では行われていない。</p>	

**事務・事業シート（概要説明書）**

<b>事業名</b>		研究開発振興事業	<b>事業No</b>	3
<b>類型</b>		助成事業等執行型		
民営化	<b>民営化の可否</b>	否		
	可	<b>事業性の有無とその理由</b>	-	
		<b>民営化を前提とした規制の可能性</b>	-	
		<b>民営化に向けた措置</b>	-	
	否	<b>理由</b>	<p>（基礎研究推進事業）                      成功確率の低い医薬品・医療機器の開発分野における基礎的段階の研究については、採算性がなく、また、医薬品・医療機器の開発を促進するための公的資金を配分し実用化につなげる事業であり、専門性、公平性、中立性、行政施策との整合性が強く求められること等から、民営化は困難である。</p> <p>（実用化研究支援事業）                      治験の一定段階に至る前の開発段階の研究への投資は採算がとりにくく、また、医薬品・医療機器の開発を促進するための公的資金を配分し実用化につなげる事業であり、専門性、公平性、中立性、行政施策との整合性が強く求められること等から、民間のみによる運営は困難であると思われる。</p> <p>なお、本年度、官製の株式会社組織である株式会社産業革新機構が設立され、バイオベンチャー等も投資対象とすると聞いているが、事業の詳細については把握していない。                      本事業については、本年度から新規募集を休止し、次期中期目標期間中に事業のあり方を検討することとしているので、検討にあたっては、産業革新機構の状況も見していきたい。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業）                      患者数が少ない希少疾病用医薬品等の開発については、採算がとりにくく、専門性、公平性、中立性、行政施策との整合性が強く求められること等から、民営化は困難である。</p>	
地方公共団体への移管	<b>移管の可否</b>	否		
	可	<b>移管先</b>	-	
		<b>内容・理由</b>	-	
	否	<b>理由</b>	<p>（基礎研究推進事業・実用化研究支援事業）                      画期的な医薬品・医療機器の開発については、事業の効果が一部の地域にとどまるものではなく、また、本事業の事務を地域に分散させることは事業を実施する上で効率的ではない。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業）                      希少疾病用医薬品等の指定は厚生労働省で行っており、医薬品医療機器総合機構では承認申請に当たって対面助言等が行われていることから、こうした機関との緊密な連携が必要である。また、事業の効果が一部の地域にとどまるものでもなく、事業の分散も事業を実施するうえで効率的ではない。</p>	



## 事務・事業シート（概要説明書）

事業名		研究開発振興事業	事業No	3
類型		助成事業等執行型		
他法人への移管・一体的実施	移管の可否	否		
	可	移管先	-	
		内容・理由	-	
	否	理由	<p>本研究所は医薬品・医療機器に関する専門性の高い業務を取り扱っており、その一定のノウハウ等を有する法人でないと事業を行うことは困難。</p> <p>関連する法人としては、(独)医薬品医療機器総合機構があるが、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、(独)医薬品医療機器総合機構などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたものであり、業務をこれらの法人と一体的に実施することは、こうした設立趣旨に逆行することになる。したがって、一体的運営は困難である。</p> <p>また、本研究所は、①医薬品・医療機器の開発に対する優れたノウハウ、②産学官組織が集積した地域への立地、③当研究所自ら創薬支援に特化した研究の実施等の事業を実施する上での優れたメリットがあり、他法人への移管については、これらのメリットが損なわれ、医薬品・医療機器の開発に関する研究振興に著しい支障を来す。</p>	
		一体的実施の可否	否	
	可	一体的に実施する法人	-	
		内容・理由	-	
	否	理由	<p>本研究所は医薬品・医療機器に関する専門性の高い業務を取り扱っており、その一定のノウハウ等を有する法人でないと事業を行うことは困難。</p> <p>関連する法人としては、(独)医薬品医療機器総合機構があるが、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、(独)医薬品医療機器総合機構などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたものであり、業務をこれらの法人と一体的に実施することは、こうした設立趣旨に逆行することになる。したがって、一体的運営は困難である。</p> <p>また、本研究所は、①医薬品・医療機器の開発に対する優れたノウハウ、②産学官組織が集積した地域への立地、③当研究所自ら創薬支援に特化した研究の実施等の事業を実施する上での優れたメリットがあり、他法人への移管については、これらのメリットが損なわれ、医薬品・医療機器の開発に関する研究振興に著しい支障を来す。</p>	

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>		研究開発振興事業	<b>事業No</b>	3
<b>類型</b>		助成事業等執行型		
<b>国の行政機関への移管</b>	<b>移管の可否</b>	否		
	<b>移管先</b>	-		
	<b>内容・理由</b>	-		
	<b>徹底した効率化の内容</b>	-		
<b>可</b>	<b>理由</b>	<p>業務内容にかんがみ、国自らが直轄しなくても対応可能であるため。          また、「規制と振興の分離を図るべき」との国会決議を踏まえて、国立医薬品食品衛生研究所などの組織の一部を統合し、医薬品等の開発支援に特化した独立行政法人として、当研究所が設立されたもの。こうした設立趣旨や経緯等も踏まえると、移行は困難である。</p>		
<b>否</b>	<b>理由</b>	<p>（基礎研究推進事業）          今後は、「医薬品・医療機器の開発に当たりリスクが高い研究分野」、「医薬品・医療機器の開発に当たり公的支援の必要な研究分野」に重点化した募集を行う。</p> <p>（実用化研究支援事業）          平成21年度より新規募集を休止しており、次期中期目標期間中に本事業のあり方について見直すこととしている。また、既採択案件の指導・助言体制を強化し、早期の事業化に向け、適切に指導・助言等を行っていく。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業）          国のオーファンドラッグ等の指定に基づき、助成金交付事業等を引き続き実施する。</p>		
<b>その他事務・事業の見直し</b> (今後の事務・事業の効率化又は財政支出の削減に向けた取組等)		<p>（基礎研究推進事業）          今後は、「医薬品・医療機器の開発に当たりリスクが高い研究分野」、「医薬品・医療機器の開発に当たり公的支援の必要な研究分野」に重点化した募集を行う。</p> <p>（実用化研究支援事業）          平成21年度より新規募集を休止しており、次期中期目標期間中に本事業のあり方について見直すこととしている。また、既採択案件の指導・助言体制を強化し、早期の事業化に向け、適切に指導・助言等を行っていく。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業）          国のオーファンドラッグ等の指定に基づき、助成金交付事業等を引き続き実施する。</p>		
<b>参考</b>	<b>行政機関、他法人、自治体等における類似事業</b>	同様の目的で支援を行っている事業は承知していない。		
	<b>行政機関、他法人、自治体、民間等との連携・役割分担</b>	企業、大学、研究所等の試験研究機関等と連携しつつ、行政施策を踏まえながら実施		
	<b>諸外国における公的主体による実施状況</b>	<p>（基礎研究推進事業・実用化研究支援事業）          アメリカの国立衛生研究所（NIH）、カナダのカナダ保健研究機構（CIHR）、イギリスの医学研究局（MRC）など諸外国でも、公的主体による医薬品・医療機器の開発に関する研究支援が実施されている。</p> <p>（希少疾病用医薬品等開発振興事業）          アメリカでは食品医薬局（FDA）の希少疾病用医薬品開発室（OOPD）、また、欧州では欧州医薬品審査庁（EMA）の希少疾病用医薬品委員会（COMP）といった、公的主体によるオーファンドラッグに対する開発支援が実施されている。</p>		

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	研究開発振興事業	<b>事業No</b>	3
<b>類型</b>	助成事業等執行型		

### 【これまでに受けた主な指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
（実用化研究支援事業） ・ 欠損金を生じさせないよう、事業手法の変更等について検討を行う。（平成19年度）  ・ 次期中期目標期間中の業務見直し並びに早期事業化に向けた既採択案件のフォロー（平成21年度）	・ 行政改革推進本部  ・ 政策評価・独立行政法人評価委員会  ・ 厚生労働省独立行政法人評価委員会	①  ② ②	・ 平成21年度より新規募集を休止した。（平成21年度）  ・ 次期中期計画で見直しを行う。 ・ 進捗状況等報告会の拡充等により、既採択案件の指導・助言体制を強化している。（平成21年度）

### 【過去に大きく報道された指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
-	-	-	-

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	承継事業	<b>事業No</b>	4		
<b>類型</b>	資産債務型				
<b>根拠法令（具体的な条文（①条①項など）も記載）</b>	独立行政法人医薬基盤研究所法附則第十二条	<b>関係する通知、計画等</b>	—		
<b>実施方法</b>	■直接実施（出融資事業にかかる資金の回収）				
	□業務委託等（委託先等： ）				
	□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体： ）				
	□その他（ ）				
<b>事務・事業概要</b>	<b>目的</b> （何のために）	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出融資事業にかかる資金の回収（出融資事業は国民の健康の保持・増進が目的である。）			
	<b>対象</b> （誰/何を対象に）	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で医薬品・医療機器の研究開発を行うために出資した出資法人及び同機構から融資を受けた企業			
	<b>事務・事業内容</b> （手段、手法など）	出資事業は基礎または応用段階からの研究開発を対象とし、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15の研究開発法人が設立された。この事業は平成15年度に廃止され平成16年度から承継事業とされ、医薬品医療機器総合機構を経て平成17年度から医薬基盤研究所が出資法人の株式を承継し成果管理を行っている。また、融資事業は医薬品・医療機器の研究開発企業に対し研究開発に必要な資金を貸し付けたものであるが、平成16年度から承継事業とされ、平成17年度から医薬基盤研究所が貸付金の回収を引き継いでいる。 （なお、このように本事業は、経過措置として引き継いだ事業で、過去分の回収業務のみを行っており、新規出資等は行っていない。）			
	<b>事業の期限</b>	—			
<b>事業の沿革</b>	[いつから実施] 平成17年度（医薬基盤研究所発足時に事業を承継） [実施主体の変遷] 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧出融資事業）→独立行政法人医薬品医療機器総合機構（承継事業）→独立行政法人医薬基盤研究所（承継事業） [途中で廃止していた期間の有無] なし				
<b>事業の効果</b>	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による国民の健康の保持・増進を目的とした旧出融資事業にかかる資金の回収を事業内容としており、平成20年度においては、旧融資事業に関し、償還計画に従い、121,800千円回収した。				
<b>活動実績</b> （成果物は別紙で一覧を提出）	<b>【活動指標名】 / 年度実績・評価</b>	<b>単位</b>	H18年度	H19年度	H20年度
	<b>【出資法人に対する評価・実地調査件数】</b>	件	7	5	4
	<b>【融資事業にかかる資金の回収】</b>				
	回収額	千円	142,400	128,800	121,800
回収率	%	100%	100%	100%	
<b>成果目標</b>	出資事業については、繰越欠損金解消のため、出資法人について毎年評価を実施し、導出先企業において製品化に向けた開発が進行しており収益が見込まれる法人については、収益最大化のための指導を行い、期待される収益が管理コストを上回る可能性のない法人については、速やかに解散整理等の措置を講じる。融資事業については、償還計画に沿った貸付金の回収を着実に実施する。				
<b>成果実績</b> （成果指標の目標達成状況等）	<b>【成果指標名】 / 年度実績・評価</b>	<b>単位</b>	H18年度	H19年度	H20年度
	<b>【出資法人に対する評価・実地調査件数】</b>	件	7	5	4
	<b>【融資事業にかかる資金の回収】</b>				
	回収額	千円	142,400	128,800	121,800
回収率	%	100%	100%	100%	

## 事務・事業シート（概要説明書）

事業名	承継事業	事業No	4		
類型	資産債務型				
パンフレット・報告書等の作成（件数） （名称、配付先、配付先での廃棄数は別紙で一覧を提出）	—	—	—	—	
	—	—	—	—	
過去事業規模が最大であった年度の件数、金額及び代表的な成果物	（旧出資事業） <過去事業規模が最大であった年度> 平成4年度、10法人、21億円 （旧融資事業） <過去事業規模が最大であった年度> 平成元年度、15社、7億円				
コスト	平成22年度予算見込額		人件費		
	事業費	94 百万円	職員構成	概算人件費 （平均給与×従事職員数）	従事役職員数
	人件費	27 百万円	常勤職員	27,222 千円	3 人
	総計	121 百万円	非常勤職員	千円	人
	平成19年度（決算額）	平成20年度（決算額）		平成21年度（予算額）	
これまでの予算額等（百万円）	158	150		135	
内訳					
平成22年度の国からの財政支出見込額（百万円）	—	—			
	平成19年度	平成20年度	平成21年度		
再委託金額（百万円）	—	—	—		
再委託先（名称・件数）	—	—	—		
随意契約（件数/金額（同））	—	—	—		
うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	—	—	—		
95%以上の落札率の契約（件数/金額（同））	—	—	—		
うち厚労省OBが在籍している企業団体との契約（件数/金額（同））	—	—	—		

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	承継事業	<b>事業No</b>	4
<b>類型</b>	資産債務型		

### 【これまでの事業評価の評価結果及び事業評価の方法】

評価の主体	評価結果の内容						
◆独立行政法人評価委員会							
<p>&lt;評価結果&gt;</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">(項 目)</td> <td style="width: 15%;">(19年度)</td> <td style="width: 15%;">(20年度)</td> </tr> <tr> <td>承継業務の適正な実施</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">B</td> </tr> </table> <p>(判定基準：S＝中期目標を大幅に上回っている。A＝中期目標を上回っている。 B＝中期目標を概ね達成している。C＝中期目標をやや下回っている。 D＝中期目標を下回っており大幅な改善が必要。)</p>		(項 目)	(19年度)	(20年度)	承継業務の適正な実施	A	B
(項 目)	(19年度)	(20年度)					
承継業務の適正な実施	A	B					
事業評価の方法							
法人が評価シートを作成して、自己評価を行い、その結果を独立行政法人が評価している。							

### 【現在抱えている課題】

		内 容
		—
<b>事務・事業の必要性</b> (公共上の見地から確実に実施されることが必要な理由)		<p>出資事業では、平成15年度までに15の研究開発法人が設立された。この事業は平成16年度から承継事業とされ、平成17年度から医薬基盤研究所が出資法人の株式を承継し成果管理行っているが、現在、導出先企業において製品化に向けた開発の進行中のところが2法人ある。</p> <p>また、融資事業では医薬品・医療機器の研究開発企業に対し研究開発に必要な資金を貸し付け、現在は承継事業として貸付金の回収を行っている。</p> <p>本事業を廃止した場合には、出資事業で見込まれる収益及び融資事業分の残っている2社の貸付金の回収ができなくなるなど、欠損が生ずる。</p>
<b>国の施策における位置付け</b>		医薬品・医療機器の研究開発を振興させる為の施策として実施していた出資事業にかかる株式の処分、融資事業にかかる債権の回収等の管理業務を法律により承継したものである。
<b>廃止</b>	<b>廃止の可否</b>	否
	<b>廃止すると生じる影響</b>	承継事業を現時点で廃止すれば、出資事業においては、導出先企業において製品化に向けた開発が進行中の存続2法人の将来見込まれる収益を放棄することになり、繰越欠損金の減少につながらず、融資事業においては、残っている2社の貸付金の回収ができなくなる。
	<b>民間主体における実施状況</b>	—
<b>民営化</b>	<b>民営化の可否</b>	否
	<b>事業性の有無とその理由</b>	—
	<b>民営化を前提とした規制の可能性</b>	—
	<b>民営化に向けた措置</b>	—
<b>否</b>	<b>理由</b>	医薬品・医療機器の開発のため、公的資金を出融資したものについて、収益の回収等を行うものであるが、繰越欠損金もあり、その解消はかなりの負担となることから、民営化は困難である。

## 事務・事業シート（概要説明書）

事業名		承継事業	事業No	4
類型		資産債務型		
地方公共団体への移管	移管の可否	否		
	移管先	—		
	内容・理由	—		
	理由	当該事業は国が出融資した資金の回収を図るものであるが、繰越欠損金もあり、その解消はかなりの負担となることから、地方公共団体への移管はなじまない。		
他法人への移管・一体的実施	移管の可否	否		
	移管先	—		
	内容・理由	—		
	理由	<p>当研究所は医薬品・医療機器の開発に関する優れたノウハウがあり、研究委託等を行っているほか当研究所自ら創薬支援に特化した研究の実施を行っているといった事業を実施する上での優れたメリットがある。</p> <p>また本事業は、医薬品・医療機器の開発のため、過去に公的資金を出融資したものについて、収益の回収等を行うものであるが、繰越欠損金もあり、その解消はかなりの負担となることから、他法人への移管は困難である。</p>		
	一体的実施の可否	否		
	一体的に実施する法人	—		
	内容・理由	—		
理由	<p>当研究所は医薬品・医療機器の開発に関する優れたノウハウがあり、研究委託等を行っているほか当研究所自ら創薬支援に特化した研究の実施を行っているといった事業を実施する上での優れたメリットがある。</p> <p>また本事業は、医薬品・医療機器の開発のため、過去に公的資金を出融資したものについて、収益の回収等を行うものであるが、繰越欠損金もあり、その解消はかなりの負担となることから、他法人との一体的実施は困難である。</p>			
国の行政機関への移管	移管の可否	否		
	移管先	—		
	内容・理由	—		
	徹底した効率化の内容	—		
理由	業務内容にかんがみ、国自らが直轄しなくても対応可能なため			
<b>その他事務・事業の見直し</b> (今後の事務・事業の効率化又は財政支出の削減に向けた取組等)		出資事業については、繰越欠損金解消のため、出資法人について毎年評価を実施し、導出先企業において製品化に向けた開発が進行しており収益が見込まれる法人については、収益最大化のための指導を行い、期待される収益が管理コストを上回る可能性のない法人については、速やかに解散整理等の措置を講じることとする。融資事業については、償還計画に沿った貸付金の回収を着実に実施することとする。		

## 事務・事業シート（概要説明書）

<b>事業名</b>	承継事業	<b>事業No</b>	4
<b>類型</b>	資産債務型		
参 考	行政機関、他法人、自治体等における類似事業	—	
	行政機関、他法人、自治体、民間等との連携・役割分担	出資法人については民間出資会社とも連携して成果管理を行っている。	
	諸外国における公的主体による実施状況	ドイツのプロジェクトエージェンシー、オランダの中小企業イノベーション支援エージェンシーなど諸外国の公的主体で民間企業向けの研究開発資金提供が行われている。	

### 【これまでに受けた主な指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・多額の繰越欠損金を抱えている承継事業の速やかな整理に向け、必要に応じ、出資先の解散整理等の措置を講ずる。（平成19年度）</li> <li>・繰越欠損金の解消に向け、出資法人に対する収益最大化のための指導を実施するとともに期待される収益が管理コストを上回る可能性のない出資法人については速やかに解散整理等の措置を講ずる。（平成21年度）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・行政改革推進本部</li> <li>・総務省政策評価・独立行政法人評価委員会</li> <li>・厚生労働省独立行政法人評価委員会</li> </ul>	②	<ul style="list-style-type: none"> <li>・繰越欠損金解消のため、出資法人について毎年評価を実施し、導出先企業において製品化に向けた開発が進行しており収益が見込まれる法人については、収益最大化のための指導を行い、期待される収益が管理コストを上回る可能性のない法人については、速やかに解散整理等の措置を講じている。（平成19年度～）</li> </ul>

### 【過去に大きく報道された指摘事項】

指 摘 事 項		措置状況（①措置済み、②対応中、③未措置）	
内 容	指摘主体	番号	内 容(対応年度)
—	—	—	—