

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象事業年度	年度評価	平成26年度（医薬基盤研究所（第二期）、国立健康・栄養研究所（第三期））
	中長期目標期間	平成22～26年度（医薬基盤研究所）、平成23～26年度（国立健康・栄養研究所）

2. 評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 椎葉 茂樹 課長	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 大地 直美 政策評価官	
主務大臣	（共管法人は評価の分担についても記載）			
法人所管部局	（評価を実施した部局を記載）	担当課、責任者	（担当課、課長名等を記載）	
評価点検部局	（主務大臣評価を取りまとめ、点検する部局を記載）	担当課、責任者	（担当課、課長名等を記載）	

3. 評価の実施に関する事項
平成27年7月28日に法人の理事長・監事からのヒアリング及び国立研究開発法人審議会委員からの意見聴取を実施した。

4. その他評価に関する重要事項
特になし

1. 全体の評価								
評価 (S、A、B、C、D)	A	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度		
		A	A	A	A	A		
評価に至った理由	<p>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、適切にしかも高い水準に業務を実施し、日本初の核酸アジュバント入りマラリアワクチンの第Ⅰ相医師主導型治験を終了したこと、ジャクヤクの水耕栽培では、閉鎖型植物栽培施設において、ジャクヤクの株分けした根茎・根を水耕栽培することにより、約7ヶ月の短期間で、日本薬局方記載の薬用成分規格値を満たす肥大根を得ることに成功していること。希少疾病用医薬品等の開発に対する支援活動について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言相談等を展開、発展させて取り組んだこと。さらに、平成26年度に選定された創薬シーズ（支援課題）34件について、探索研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた助言、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行い、さらに、平成26年度に選定された創薬シーズ（支援課題）34件について、探索研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた助言、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行ったこと等、全体としては計画を上回る成果を達成している。</p>							

2. 法人全体に対する評価
<p>平成26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、適切にしかも高い水準に業務を実施したと評価する。</p> <p>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等、効率的な組織の再編等を推進していること、平成25年度に設置したオールジャパンでの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担う創薬支援戦略室は「創薬支援ネットワーク」の運営について取り組み、多面的で実戦的な目利き評価、助言を実施し、実用化の可能性が高い創薬シーズの選択・支援が適切に行われていること等から、高く評価する。</p> <p>研究成果としては、次世代ワクチンの研究開発の分野では、マラリアワクチンの新規核酸アジュバント候補としてTLR9のリガンドであるヒト型CpG-ODNを開発し、第Ⅰ相治験を終了したこと、また、新規アジュバント開発研究における有効性、安全性向上のため産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」を開催していること等、複数の大きな成果を挙げたこと等から、高く評価する。</p> <p>薬用植物については、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、関連する技術や化学的・生物学的評価に関する実践的な研究を進めていること、また、薬用植物総合情報データベースを拡充していること等から、高く評価する。</p> <p>霊長類については、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給を行うとともに、それらに必要な技術や評価に関する研究を進めていること等から、高く評価する。</p> <p>希少疾病用医薬品等開発振興事業については、開発促進に向けたレベルの高い助言が適切に行われており、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の開発が進んでいること、また、希少疾病用治験ウェブ等により情報発信が強化されていること等から、高く評価する。</p> <p>創薬支援については、平成26年度に選定された創薬シーズ（支援課題）34件について、探索研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた助言、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行ったこと、講演会やシンポジウム、一般公開、査読付論文数、特許出願数については、概ね中期計画における目標を上回る成果を達成したこと等から、高く評価する。</p>

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等
特になし

4. その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	<p>(研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルスに対して防御能力を示す核酸医薬を同定したこと、マラリアワクチンの治験が開始されたこと、第二世代の核酸アジュバンドの開発に成功したことなど、世界的ニーズに応えうる極めて画期的な成果を上げている。これらは国民の健康を守ることに多いに貢献する。 ・石井健氏の大坂科学賞受賞も客観的評価が高いことを示している。次世代ワクチンの研究成果は特にすぐれたものである。
監事の主な意見	特になし

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別 調書No.	備考
	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度			
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
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	S	S	S	S	A		1-1	
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	A	A	A	A	A		1-2	
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	A	A	A	A	B		1-3	
外部有識者による評価の実施・反映、情報公開の促進	B	B	A	A	B		1-4	
次世代ワクチンの研究開発	A	S	S	S	S		1-5	研究開発業務
医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究	S	S	S	A	A		1-6	研究開発業務
難病治療等に関する基盤的研究	S	A	A	A	A		1-7	研究開発業務
難病・疾患資源研究	A	A	A	A	B		1-8	研究開発業務
薬用植物	A	S	S	S	S		1-9	研究開発業務
霊長類	A	A	A	S	A		1-10	研究開発業務
基礎研究推進事業	A	A	S	A	A		1-11	
希少疾病用医薬品等開発振興事業	A	A	S	S	A		1-12	
実用化研究支援事業及び承継事業	B	A	A	A	A		1-13	
創薬支援	-	-	-	S	A		1-14	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別 調書No.	備考
	22 年度	23 年度	24 年度	25 年度	26 年度			
II. 業務運営の効率化に関する事項								
機動的かつ効率的な業務運営	A	A	A	A	B		2-1	
業務運営の効率化に伴う経費節減等	A	A	A	A	B		2-2	
III. 財務内容の改善に関する事項								
予算、収支計画及び資金計画、短期借入金の限度額、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、剰余金の使途	A	B	A	A	B		3-1	
IV. その他の事項								
その他主務省令で定める業務	A	A	A	A	B		4-1	

	運営に関する事項									

※重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
 難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1	社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開、研究成果の普及及びその促進		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
講演会、シンポジウム	年1回以上	年6回	年6回	年6回	年7回	年5回			予算額（千円）					
一般公開	年1回以上	年3回	年3回	年3回	年3回	年3回			決算額（千円）					
生物資源利用講習会	年1回以上	年6回	年4回	年3回	年6回	年3回			経常費用（千円）					
査読付き論文	年100報以上	年135報	年115報	年102報	年106報	年112報			経常利益（千円）					
特許出願	年6件以上	年16件	年10件	年9件	年18件	年22件			行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 A <評価に至った理由> 講演会、シンポジウム等を合計5回開催し、研究成果の普及、研究所の広報を行い、これにより中期計画における目標を上回って達成している。 大阪本所及び薬用植物資源研究センターにおいて一般公開を合計3回開催し、多くの来場者を集め好評を得た。特に大阪本所においては過去最高の参加者数となり、これにより中期計画における目標を上回って達成している。さらに、基盤研、理研及び産総研が主催した公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援創薬立国日本に向けて」を行政及び産業界からの後援を受け、産官学が連携して開催し、大学、製薬企業及び各種研究機関等から多数の参加者を得ている。 麻薬関連植物に関する講習会及び細胞培養実習を合計11回開催し、中期計画における目標を上回って達成している。 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は112報であり、中期計画における目標を上回って達成している。 特許出願を22件行い、中期計画における目標（1年分に当たる6件）を大幅に上回って達成している。 以上の他、所内での情報交換、部門間の連携強化、事業の公正性、透明性の確	

							<p>保も堅調に行っており、全体としては計画を上回る成果を達成したと評価する。</p> <p><今後の課題> 主な参考指標については、全ての項目について、基準を上回ったところであるが、今後も多様な社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題の把握に努め、そのニーズに対応していく必要がある。 そのためにも引き続き、産業界や行政と意見交換等の場を設け、密接に連携するとともに、その意見を研究所の研究・業務に反映し、適切な評価のもと、研究・業務を推進していただきたい。</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
(略)	(略)	(略)
<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 A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開 創薬等に向けた基盤的研究を行う中核的な機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、難病対策などに向けて組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進すること。 また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行うこと。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進 研究成果の社会への還元につなげることは研究開発型独立行政法人の重要な使命であり、適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たすこと。 また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開 創薬等の技術基盤の研究開発を進める中核的な研究機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進する。 また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行う。 さらに、創薬等に向けた基盤的研究を実施するに当たっては、独自の基盤技術を活かし、産学官の他の研究機関とも連携しながら研究開発を進めていく。</p> <p>ア 社会的ニーズや国の政策課題にあった研究開発を進め、独自の基盤技術や機能を駆使し、産学官の関係機関と連携を進め、知的財産を構築し、社会的なニーズに応えていく。</p> <p>イ 理事長は、研究所内外から意見を広く吸収し、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、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、プロジェクトの創設・廃止・見直しを随時行うなど流動的な業務運営を行う。</p> <p>ウ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。</p> <p>エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進 適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たす。 また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図る。</p> <p>ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等により積極的に公表する。</p> <p>イ 製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会等を開催するほか、広く一般の理解を深めるため、研究所の一般公開を毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>ア 外部有識者を含む各種委員会や運営評議会及び様々な団体から広く意見を聴取し、内外の研究動向や有望な研究分野等について知見を集め、社会的ニーズを把握する。 また、定期的に製薬企業等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を積極的に進め、最新のニーズや要望を収集し、連携して社会的ニーズに対応することに努める。</p> <p>イ 基盤的研究については「基盤的研究等外部評価委員会基盤的研究分科会」において、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、それぞれの専門の観点から、適正な評価を実施する。 そこでの評価結果は予算等の配分に反映させる。さらに、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たっては、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえるだけでなく、当該評価結果も考慮する。 また、研究の方向性が社会的ニーズに合致した組織目標に沿うよう、研究プロジェクトの内容が組織のミッションを反映したものであるかを常にモニターする。</p> <p>ウ 所内セミナー、研究成果発表会や研究者主導で実施される所内研究発表会等の開催により、研究所内の情報交換、プロジェクト間の共同研究の促進を図る。 疾患モデル動物に関する研究、霊長類を使用した研究等に関して、所内における基盤技術をベースにした共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究手法等を融合させてさらなる連携促進を図る。</p> <p>エ 基盤的研究等外部評価委員会及び運営評議会における評価や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて社会的ニーズの把握を行うとともに、国の政策課題に適合するテーマについて厚生労働省から意見を聴取することにより、研究プロジェクトの内容の設定等に反映する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>ア 研究所の研究成果や業務の成果をホームページや新聞・雑誌・学会誌等のメディア等を通じて、また、シンポジウム等への参加を通じて、国民一般に分かりやすく広報する。</p> <p>イ・製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを日本各地において複数回開催する。</p> <p>・研究所を一般の住民に公開し、研究活動や主要な成果の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する国民の理解を深める。</p> <p>・各方面からの研究所への視察・情報提供の依頼に対して積極的に対応し、各方面の研究所への理解を深める。</p>

	<p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に進行。</p> <p>オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に進行。本中期目標期間中に30件以上の出願を行うことを目標とする。</p> <p>カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。</p>	<p>・生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者に対して生物資源の利用に関する専門的技術・知識を深めるための講習会を開催する。</p> <p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等学術誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表等を国内及び海外において積極的に進行。</p> <p>オ 研究所の研究成果に基づく特許権の出願及び取得を積極的に進行するため、特許権の戦略的活用を見据えた管理ができるよう、TLO等の外部機関の協力を得ながら、特許に関する相談・出願等を行う。</p> <p>カ 研究所が所有する特許権等の実用化を促進するため、ホームページを通じた広報、TLO等の外部機関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>
--	---	---

評価の視点	自己評価	S	評定	A
<p>【評価項目1-1】</p>	<p><評定と根拠> 講演会、シンポジウム等を合計5回開催し、研究成果の普及、研究所の広報を行った。これにより中期計画における目標を上回って達成した。 大阪本所及び薬用植物資源研究センターにおいて一般公開を合計3回開催し、多くの来場者を集め好評を得た。特に大阪本所においては過去最高の参加者数となった。これにより中期計画における目標を大幅に上回って達成した。さらに、基盤研、理研及び産総研が主催した公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援 創薬立国日本に向けて」を行政及び産業界からの後援を受け、産官学が連携して開催し、大学、製薬企業及び各種研究機関等から多数の参加者を得ることができた。 麻薬関連植物に関する講習会及び細胞培養実習を合計11回開催し、中期計画における目標を上回って達成した。 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は112報であり、中期計画における目標を上回って達成した。 特許出願を22件行い、中期計画における目標(1年分に当たる6件)を大幅に上回って達成した。 以上の他、所内での情報交換、部門間の連携強化、事業の公正性、透明性の確保も堅調に行っており、全体としては中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p><課題と対応> 主な参考指標については、全ての項目について、基準を上回ったところであるが、今後も多様な社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題の把握に努め、そのニーズに対応していく必要がある。 そのためにも引き続き、産業界や行政と意見交換等の場を設け、密接に連携するとともに、その意見を研究所の研究・業務に反映し、適切な評価のもと、研究・業務を推進していくこととする。</p>		<p><委員の意見> ・初期の目標を上回る成果を上げている。研究成果の普及と促進に努めている点など多いに評価できる。 ・目標は上回っているが、Sの基準には達していない。</p>	
<p>【評価の視点】</p> <p>○研究所内外の意見を広く吸収し、研究所の重点事業を決定、推進するための予算・人員等の配分を行っているか。</p> <p>○所内各部門間の連携を促進するための手段を講じ、それが有効に機能しているか。</p> <p>○研究所の事業や研究課題が社会的ニーズや厚生労働省の政策課題に見合っているかどうかを確認するための措置を講じたか。また、確認の結果はどうだったか。</p> <p>○社会的ニーズや厚生労働省の政策課題とずれている事務・事業や、費用対効果が小さく継続する必要性の乏しい事務・事業がないか等の検証を行い、その結果に基づき、見直しを図っているか。</p> <p>○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会において、専門性の高い評価を実施した。評価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い、また、運営評議会において本研究所の実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。 また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。</p> <p>所内研究発表会、研究成果発表会、定例研究交流会を推進した。また、これらの研究所内の情報交換を踏まえて、プロジェクト、研究室間で相互の知識、技術、資源を活かした所内共同研究を活発に実施する等、部門間の連携が促進された。</p> <p>日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的で開催するとともに、産学官が参集する会議等において随時意見交換を実施した。また、オールジャパンの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担う創薬支援戦略室及び創薬支援スクリーニングセンターにおいて、アカデミアの優れた研究成果を医薬品として実用化するための切れ目ない支援を行った。 また、外部に研究資金を提供している研究課題について、国民の治療ニーズに関する情報収集を行うとともに、保健医療政策上対策を講ずべき重点分野等について厚生労働省から意見聴取を行い、これらの分野を対象とした研究支援を行うための研究推進業務を行った。</p> <p>業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取組みを行うため、支出点検プロジェクトチームを開催して様々な観点から必要性を検討し、適宜必要な見直しを進めた。</p> <p>外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。</p>			

<p>○特許権等の知的財産について、法人における保有の必要性の検討状況についての評価が行われているか。</p> <p>○検討の結果、知的財産の整理等を行うことになった場合は、その法人の取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。</p> <p>○特許権等の知的財産について、特許出願や知的財産活用に関する方針の策定状況や体制の整備状況についての評価が行われているか。</p> <p>○実施許諾等に至っていない知的財産の活用を推進するための取組についての評価が行われているか。</p> <p>○研究所の研究成果等がホームページ等により迅速・適切に公表されているか。</p> <p>○ホームページのアクセス数はどのくらいか。</p> <p>○講演会、一般公開等が適切に実施されているか。また、参加者数やその満足度はどの程度か。</p> <p>○一般公開等の参加者の満足度に関するアンケート調査を実施しているか、調査結果はどうか。</p> <p>○生物資源利用講習会が適切に実施されているか。また、参加者数や満足度はどうか。</p> <p>○科学ジャーナル等に掲載された論文数が中期計画の目標数値を達成しているか。また、掲載された論文の質は高い水準に確保されているか。</p> <p>○国際会議、シンポジウム等での発表が国内・海外でどれくらい行われているか。</p> <p>○中期計画の目標数値の達成に向けて、特許権の積極的な出願・取得などの取り組みが講じられ、着実に進展しているか。</p> <p>○特許権等の実用化に向けて、ホームページ等により積極的な広報が行われているか。</p> <p>○研究振興部において、バイ・ドール方式による契約が締結され、成果の活用が促進されているか。</p>	<p>特許権等の知的財産権について、必要に応じて TL0 の相手先である公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団、知財戦略及び知財のライセンスや事業化についての戦略支援等のサービスを実施している知的財産戦略ネットワーク株式会社、共同出願人等と協議し、適宜検討や評価を行った。</p> <p>TL0 が審査請求を行わなかった知的財産については、本研究所において再度、興味を持つ企業がないか検討を行った。また、興味を持つ企業が見つからない知的財産や共同研究等で使用されなくなった知的財産については、放棄を行う等、適宜評価を行った。</p> <p>本研究所では、平成 17 年 4 月 1 日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。平成 26 年度においては、戦略的な特許の出願が行われるよう、事前相談を行い、また、出願前でも企業との共同研究等を推進する等、知的財産の管理体制の整備を進めている。</p> <p>共同研究から発明された特許等については、対象企業との実施許諾等により実用化がスムーズに行われるよう、契約条件を整えた上で契約を締結している。また、本研究所単独で出願したものについても、当該特許等の実用化を検討したい旨の希望を持つ企業に対して秘密保持等に関する契約を締結した上で積極的に情報を開示し、企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進した。</p> <p>本研究所のホームページ上に設けた特設コーナーにおいて、本研究所の保有する特許権等の迅速・適切な広報を行った。</p> <p>ホームページのアクセス数は約 142 万ページであった。また、より適切に情報を公開するべく、迅速な更新を行った。</p> <p>公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援 創薬立国日本に向けて」等を行政及び産業界からの後援を受け、産官学が連携して開催し、大学、製薬企業及び各種研究機関等から多数の参加者を得ることができた。また、大阪本所の一般公開には過去最高となる 1,391 名と極めて多数の方が来場しており、アンケート調査でも「良かった」との回答が 99%と高い満足度が得られた。</p> <p>一般公開、フォーラム等について、参加者・来場者を対象にアンケートを実施し、参加者の所属、居住地、行事を知ったきっかけ等、満足度、感想等について調査した。調査結果は、高い満足度や本研究所への支持が示され、今後の実施等に向けた基礎資料として活用した。</p> <p>麻薬関連植物に関する講習会及び細胞培養実習を合計 3 回開催した。また、麻薬関連植物に関する講習会では講義と植物観察からなる 2 時間のプログラムを 9 回開催し、参加者 131 名のアンケート結果では、96%以上がとても満足又は満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた。また、細胞培養実習等の関係で 3 回講師として参加した。</p> <p>基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は 112 報であり、中期計画における目標 (100 報) を上回った。このうち、インパクトファクターが 2 以上のものは 88 報であり、論文の質も高い水準が確保された。</p> <p>国際会議、シンポジウム等における発表数は国際学会、国内学会の合計で 420 回行った。</p> <p>特許権の積極的な出願・取得を促進し、平成 26 年度においては 22 件の特許出願を行った。中期計画における目標 (1 年分に当たる 6 件) を大幅に上回って達成した。</p> <p>本研究所のホームページ上に設けた特設コーナーにおいて、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、本研究所で発明した特許については、実用化に向けた共同研究等の相手方の開拓を行った。</p> <p>バイ・ドール方式を適用した契約書を用いて、基礎研究推進事業については、82 機関 (21 課題) と研究契約を締結した。</p>	
---	---	--

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-2	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		
関連する政策・施策	X I - 2 - 1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
共同研究（金額）	平成22年度比10%増	333,282千円	327,205千円	269,405千円	246,247千円	210,311千円			予算額（千円）					
受託研究（金額）	平成22年度比10%増	184,874千円	305,586千円	172,463千円	217,469千円	1,306,781千円			決算額（千円）					
奨励寄附金（金額）	平成22年度比10%増	19,000千円	15,885千円	20,130千円	17,800千円	46,500千円			経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 A <評価に至った理由> 研究交流については、利益相反委員会を開催し、審議を行う等により、国民に疑念を持たれないよう手続きを踏んだ上で、民間企業等との共同研究の実進を進めている。 また、連携大学院の推進や研究分野の重点化、若手研究者の積極的な採用等、研究環境の整備を推進している。 さらに、情報の受取り手に適した広報チャンネルを通じて情報発信を積極的に行うなど、全体としては計画を上回る成果を達成したものと評価する。 <今後の課題> 共同研究の契約締結件数については過去最高の水準となっており、引き続き同様の水準以上の件数を保てるよう推進していただきたい。

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進 科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく施設及び設備の利用環境の整備を行うこと。また、研究等に係る機関及び外部研究者等との相互交流による多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与すること。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進 科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境の整備を行う。また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与する。</p> <p>ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用などより多様な形で積極的に進める。また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通じた交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的にを行う。</p> <p>イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。特に企業との研究交流について、特定の企業を利する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代アジュバント研究会：複数の大学、研究機関、製薬企業、ワクチンメーカーが結集した研究会であり、産学官で最新情報を交換して共同研究を進める場とすることにより新規アジュバント及び新規ワクチンの創製研究につなげる。 ・疾患モデル動物研究プロジェクト：複数の製薬企業との共同研究を推進する。 ・共用機器実験室にて管理している大型核磁気共鳴(NMR)装置と透過型及び走査型電子顕微鏡(TEM、SEM)を用いた研究を推進するとともに、所内及び所外研究者・企業等に対する研究支援業務を遂行していく。また、共同利用機器運営委員会と連携しつつ、共用機器の有効利用を図る。 ・これまでに引き続き、産官学を問わず広く門戸を開き、医薬基盤研究所のNMR装置の利点(高磁場800MHz、LC-MS付属、オートサンプルチェンジャー付属、SPE付属、TopSpin3.1)を最大限に活かした利用方法で、積極的に外部測定を受け入れ、研究支援を行う。 ・NMRをより活用するための研究として、蛋白質構造解析(インターフェロン、キナーゼ等)、アミロイドβ蛋白質の構造機能解析等を行う。また、核膜孔複合体構成蛋白質Rae1の構造学的研究のため、昆虫細胞による蛋白質大量発現系を構築し、Rae1蛋白質結晶の取得と立体構造解析を進めるとともに、高磁場NMRを用いて相互作用蛋白質との複合体構造の解明を目指す。これらの研究手法を駆使して、所内及び所外研究者・企業等とのNMRを利用した共同研究を積極的に推進する。 ・これまでに引き続き、産官学を問わず広く門戸を開き、TEM装置を用いた外部受託試験等を積極的にを行う。またTEM装置外部利用者を積極的に受け入れる。 ・TEM装置をより活用するための研究として、アミロイドβ蛋白質のアミロイド形態を、TEM装置を用いることにより直接観測し、NMRで得られた分子レベルでの解析情報を合わせることにより、より詳細なアミロイド形成メカニズムの解析を進める。特に生薬成分とアミロイドβ蛋白質との網羅的相互作用解析を行う。これらの研究手法を駆使して、所内及び所外研究者・企業等とのTEM、SEMを利用した共同研究を積極的に推進する。 ・これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者の増加や連携内容をさらに多様化させるなど、活動を充実させる。 ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、外部機関との研究交流を適正に実施する。 ・研究所の利益相反管理規程に基づく利益相反委員会を開催して審議し、産業界との健全な協力体制に基づく共同研究・受託研究を推進する。
<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、これまでの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進めること。</p>	<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、これまでの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進める。</p> <p>ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>イ 連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。</p>	<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p>ア 「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3重点分野に絞り込んだ研究を推進し、最先端の研究開発に必要な環境を整備する。</p> <p>イ これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者の増加や連携内容をさらに多様化させるなど、活動を充実する。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定	A
<p>【評価項目1-2】</p>	<p><評定と根拠> 研究交流については、利益相反委員会を開催し、審議を行う等により、国民に疑念を持たれないよう手続きを踏んだ上で、民間企業等との共同研究の実進を進めた。 連携大学院の推進や研究分野の重点化、若手研究者の積極的な採用等、研究環境の整備を推進した。 情報の受取り手に適した広報チャンネルを通じて情報発信を積極的に行うなど、中期計画を上回る成果を達成した。</p> <p><課題と対応> 共同研究の契約締結件数については過去最高の水準となっており、引き続き同様の水準以上の件数を保てるよう推進してまいりたい。</p>		<p><委員の意見></p>	<p>・共同研究が増加している。また、受託研究や奨学寄付金が大いに増加しており、顕著な成果を上げている。</p> <p>・外部との交流と共同研究の推進は目標を上回っていると認めA評価。ただし研究基盤、研究環境の整備、人材の育成は目標の範囲内。</p>
<p>【評価の視点】</p> <p>○大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。</p> <p>○連携大学院の取り組みは進捗しているか。また、大学等からの研修生は増えているか。</p> <p>○国内外の研究動向の把握、自らの研究活動の情報発信が積極的に行われているか。</p> <p>○共同利用施設及び設備の利用状況はどうか。また、共同利用を促進するために広報をどのように行ったか。</p> <p>○研究交流に関する内部規程が整備され、適切に運用されているか。</p> <p>○産業界との健全な協力関係が構築されているか。また、産業界との協力関係を促進するための措置を講じたか。</p> <p>○他機関との研究交流についての取り組みは進捗しているか。</p> <p>○最先端の研究開発に必要な環境整備の取り組みは進捗しているか。</p> <p>○若手研究者等の育成の取り組みは進捗しているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>大学、民間企業等との共同研究、受託研究及び奨励寄附金の合計は69件で1,563,592千円であった。</p> <p>従来から実施している連携大学院（合計7講座）の取り組みを引き続き推進させた。大学等からの研修生については、平成26年4月1日時点で124名であった。</p> <p>関係団体との意見交換、国内外の専門家を講師として招いて行う各種セミナーの開催、関係学会・イベントへの参加等を通じて、国内外の研究動向を把握するとともに研究のレベルアップを図った。</p> <p>また、①医薬関係研究者向けには関係学会での発表、講演会、フォーラム等の開催、専門誌への紹介記事の寄稿を行い、②製薬企業向けには彩都産学官連携フォーラムへの参画や関係団体への情報提供等を行い、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を行う等、それぞれに適した広報チャンネルを通じて研究活動の情報発信を積極的に行った。</p> <p>成果非公開型利用としてNMR装置の利用時間合計20日と5時間、単体利用日数10日、合計で30日と5時間の外部利用があり、成果公開型利用として8日と7時間の外部利用があった。また、利用促進のため、ホームページ、パンフレット、説明会等により広報を行った。</p> <p>「共同研究規程」、「受託研究規程」、「奨励寄附金受入規程」に基づき、公正性、中立性の確保を図った上で、契約締結等を実施した。また、利益相反については、利益相反委員会を開催し、審議した結果、利益相反上の問題はないことを確認した。</p> <p>関係団体との定期会合等において、情報提供・意見交換を行い、その意見を業務運営に反映させるとともに、企業との共同研究等においては、特定の企業を利用することのないよう公正性、中立性の確保を図って、契約締結等を実施した。また、職員等の採用に際しては誓約書を提出させ製薬企業等の株取引の自粛等、国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図った。</p> <p>共同研究の件数は45件と過去最高であった前年度及び一昨年度（ともに37件）を上回る契約を締結した。</p> <p>各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行い、難病研究領域の研究力強化のために、細胞核輸送ダイナミクスの研究に特化したプロジェクト及び難治性疾患の治療法の開発等の研究に特化した研究室を、平成26年度に立ち上げた。</p> <p>若手研究者を積極的に研究に参加させ、プロジェクトリーダー等の指導により研究成果の発表、論文作成等を行わせることで、若手研究者の育成を図った。 また、従来から実施している連携大学院（合計7講座）の取り組みを引き続き推進させ</p>			

	た。	
--	----	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-3	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		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	
									予算額（千円）					
									決算額（千円）					
									経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評定 B	<評定に至った理由> 研究開発型の法人として、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等の防止については、法人全体としての取り組みを進めている。 また、適切な事業運営を図るため、特にコンプライアンスを目的とした研究に従事する職員を対象とする研究者倫理に関する研修を行い、服務に関する基本的遵守事項、研究の信頼性と公正性の確保についての啓発を図り、不正行為の防止に取り組むなど、全体としては計画を達成したものと評価する。 <今後の課題> 今後も、適切な事業運営を図るため、研究の信頼性と公正性の確保についての啓発、不正行為の防止のための措置を図っていただきたい。

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく必要がある。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 研究所の公的研究費・管理規程に基づき、公的研究費の運営・管理の最高管理責任者（理事長）、総括管理責任者（総務部長）の指導の下、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等、公的研究の適正管理の徹底を図る。 また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」（平成19年4月19日科発第0419004号・医政病発第0419002号厚生労働省大臣官房厚生科学課長・医政局国立病院課長通知）等を踏まえ、研究不正の防止に努める。</p>
<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するとともに、支出点検プロジェクトチームで自律的な取組を行う。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定	B
<p>【評価項目1-3】</p>	<p><評定と根拠> 研究開発型の法人として、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等の防止については、法人全体としての取り組みを進めた。 適切な事業運営を図るため、特にコンプライアンスを目的とした研究に従事する職員を対象とする研究者倫理に関する研修を行い、服務に関する基本的遵守事項、研究の信頼性と公正性の確保についての啓発を図り、不正行為の防止に取り組んだ。</p> <p><課題と対応> 今後も、適切な事業運営を図るため、研究の信頼性と公正性の確保についての啓発、不正行為の防止のための措置を図る。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンプライアンスや役職員、研究者の行動規範に関して適切に取り組みがなされている。 ・目標の達成は計画通りと認めB評価。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○研究不正や研究費の不正使用の防止策について、関係規程に基づいた運用が適切に実施されているか。</p> <p>○コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。</p> <p>○業務改善の取組を適切に講じているか。</p> <p>○国民のニーズとずれている事務・事業や、費用に対する効果が小さく継続する必要性の乏しい事務・事業がないか等の検証を行い、その結果に基づき、見直しを図っているか。</p> <p>○人事評価制度の活用により、職員の無駄削減等への取組が図られているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文科省のガイドラインに基づく、責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。</p> <p>また、競争的資金の配分機関としては、上記ガイドラインをホームページに掲載するとともに、平成26年度の委託研究契約において、全ての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講ずること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究委託契約書により委託研究契約を締結するとともに、「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布し、研究費の適正使用について注意喚起を行った。</p> <p>所内におけるパワーハラスメント防止及びその啓発、また、発生した場合の対処方針等を定めた「パワーハラスメントの防止に関する規程」に基づき取り組みを図った。</p> <p>また、研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を開催し、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について周知した。</p> <p>理事長が業務改善を直接提案するよう促す等、職員の自律的な行動へのモチベーションの向上を図った。</p> <p>各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行った。</p> <p>平成26年度においては、難病研究領域の研究力強化のため、細胞核輸送の研究に特化したプロジェクト及び難治性疾患等の治療法の開発等を研究に特化した研究室をそれぞれ立ち上げた。</p> <p>ホームページに広く国民の意見等を受け付ける窓口を設置し寄せられた意見を検討するとともに、研究成果の業務実績等の広報や地域住民等を対象とした研究所の一般公開を行うなど、法人運営について国民の理解を求める取り組みを実施した。</p> <p>また、業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取り組みを行うため、適宜必要な見直しを進めて取り組みを図っている。</p> <p>無駄な支出の削減等について、事務職員を対象とした人事評価において、部門ごとの目標を設定するとともに、職員ごとに目標達成に向けた具体的な取り組みを求めるなど、組織的に取り組んだ。</p>			

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-4	外部有識者による評価の実施・反映、情報公開の促進		
関連する政策・施策	X I-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	
									予算額（千円）					
									決算額（千円）					
									経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 B <評価に至った理由> 「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、平成25年度の業務実績及び決算等並びに国立健康・栄養研究所との統合等について審議し、また、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者より構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施しており、医薬基盤研究所運営評議会と合わせて2回の外部の有識者、専門家における評価を実施している。 また、基礎研究推進事業、及び実用化研究支援事業の評価については、外部有識者による書面評価と面接評価を行い、承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施する等、創薬等の実現に向けた専門性の高い外部評価を実施した。 さらに、内部監査、外部監査のホームページでの公開や情報公開、研究費の適正使用に関する照会等に適切に対応できる体制の維持向上を行っているだけでなく、希少疾病用医薬品等の臨床試験に関する患者様向け治験情報ウェブサイト「希少疾病治験ウェブ」について、助成金交付品目の情報を追加・更新する等広報の

							<p>充実を行っており、また、ホームページのアクセス数は約 142 万ページになる等全体としては計画を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>引き続き、有識者や専門家による専門性の高い評価を行い、研究の見直しや更なる発展に努めていただきたい。</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの見直しや研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの廃止・見直し・創設や研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表する。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 運営評議会を開催し、研究所の業務運営全般について意見を求め、結果を業務運営に反映させるとともに公表する。</p>
<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。 また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関が正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第1条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p>	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p>ア・法人文書の管理を継続的に行い、引き続き情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・随意契約見直し計画を踏まえた取引状況を引き続き公表し、フォローアップを実施する。 ・役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。 ・職員就業規則などに基づき、職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き公表する。 <p>イ・財務状況を年度報告として公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公的研究費の運営・管理を適正に行うため、研究費不正の防止に関する所内規程に基づき、更にマニュアルの充実を図るとともに、所内で監査を実施しその結果を公表する。また、資金配分機関として、研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドラインを踏まえた措置を講じる。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施し、結果を公表するとともに、そのフォローアップに努める。また、会計監査等外部監査を適正に実施する。

評価の視点	自己評価	A	評定	B
<p>【評価項目1-4】</p>	<p><評定と根拠> 「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、平成25年度の業務実績及び決算等、国立健康・栄養研究所との統合並びに次期中期計画に向けた基本的な考えについて御審議いただき、様々な御提言をいただいた。 また、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者より構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施しており、医薬基盤研究所運営評議会と合わせて2回の外部の有識者、専門家における評価を実施した。 さらに、基礎研究推進事業、及び実用化研究支援事業の評価については、外部有識者による書面評価と面接評価を行い、承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施する等、創薬等の実現に向けた専門性の高い外部評価を実施した。 このほか、内部監査、外部監査のホームページでの公開や情報公開、研究費の適正使用に関する照会等に適切に対応できる体制の維持向上を行っているだけでなく、希少疾病用医薬品等の臨床試験に関する患者様向け治験情報ウェブサイト「希少疾病治験ウェブ」について、平成25年度助成金交付品目の情報を追加・更新する等広報の充実を行っており、また、ホームページのアクセス数は約142万ページになる等中期計画を上回る成果を達成した。</p> <p><課題と対応> 引き続き、有識者や専門家による専門性の高い評価を行い、研究の見直しや更なる発展に努めてまいりたい。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> 外部有識者による評価を反映させた運営を行っている。 目標達成は計画通り(範囲内) 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や政策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。</p> <p>○独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報公開が行われているか。</p> <p>○業務運営に関する内部監査及び財務状況に関する外部の監査を実施し、その結果が公表されているか。</p> <p>○財務状況の公表が迅速に行われているか。</p> <p>○公的研究費について、所内で監査を実施し、その結果が公表されているか。</p> <p>○情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。</p> <p>○研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>医薬品・医療機器団体の代表、患者の立場を代表する方などが参加する「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、研究所の業務運営について御議論をいただき、様々な御提言をいただいた。 また、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者により構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施しており、医薬基盤研究所運営評議会と合わせて2回の外部の有識者、専門家における評価を実施した。 さらに、基礎研究推進事業については、外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会で研究実績に関する評価を行い、その評価結果を各研究プロジェクトの平成26年度の配分額に適切に反映させ、創薬等の実用化に向けた指導・助言を行い、実用化研究支援事業の評価については、外部の専門委員による書面評価、外部の専門家等を委員とする面接評価を実施し、創薬研究の推進を図り、承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施し、事業化・収益化について指導・助言する等、創薬等の実現に向けた専門性の高い外部評価を実施した。</p> <p>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更新を行う等、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。</p> <p>外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。</p> <p>平成25年度の財務諸表をホームページで迅速に公表した。</p> <p>研究費不正の防止に関する規程に基づき研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページで公表した。</p> <p>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更新を行う等情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。</p> <p>各研究機関からの疑義照会や相談等にメールや電話等で迅速かつ適切に対応した。また、基盤研究推進事業において45か所の委託研究先を実地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行った。</p>			

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	次世代ワクチンの研究開発		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
査読付き論文	22年度比 110%以上	年15報	年17報	年17報	年29報	年22報			予算額（千円）					
									決算額（千円）					
									経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 S	<評価に至った理由> 新興・再興感染症への対応など国の政策課題の解決のための「橋渡し研究」として、 <u>144種類のインフルエンザウイルスワクチン株ストックにより高病原性鳥インフルエンザH7N9に対する防御効果を確認し、インフルエンザウイルスに広く感染抑制、防御能力を示す核酸医薬を同定している。</u> アジュバントによる生体反応を、マウス、ラットを用いて投与後の各種遺伝子発現解析にて国内外で臨床開発が進む各種アジュバントの作用機序解明に成功した。実際の臨床試験、臨床研究における被験者血清中に存在するマイクロRNAの塩基配列の同定、発現解析を行い、ワクチンによる発熱（安全性）、抗体価（有効性）の予測できる可能性があるバイオマーカーの同定に成功している。 平成26年度にマラリアワクチンにおける新規核酸アジュバントの医師主導治

						<p>験（スクリーニング：第 I a 相治験第一段階）を終了、良好な結果を得た。第 2 世代の DDS 機能付加アジュバントの同定（PNAS 2014）に成功、特許出願を行い、大手製薬企業、JST との共同開発が開始された。新たな非粒子、水溶性を含めた新規アジュバントなどを 20 種以上同定している。</p> <p>経口ワクチンの標的組織であるパイエル板の組織内部に共生する細菌である <i>Alcaligenes</i> のパイエル板組織内部への隔離を可能としている自然リンパ球が、上皮細胞にも作用し糖鎖修飾をコントロールすることで物理・化学的生体防御バリアを構築していることを報告した。さらにウェルツシュ菌毒素の無毒化タンパク質をワクチンデリバリーとして用いた肺炎球菌ワクチンを開発し、マウスにおける有効性を証明している。</p> <p>微生物と栄養・食事成分に着目した研究から、免疫制御に関わる分子とそれに反応する宿主免疫応答を同定した。さらに、これらの知見を粘膜ワクチンや免疫療法に応用するために、各種ワクチン、免疫疾患モデルを用いた解析を遂行し、応用的展開についての知見を得ることに成功している。</p> <p>栄養・食事成分を起点とする免疫制御に関しては、繊維芽細胞によるビタミン A の代謝とマスト細胞の細胞外 ATP 受容体 (P2X7) の発現との相互作用を初めて見だし、皮膚炎 (retinoid dermatitis) の発症メカニズムとして報告した。その他にも食事性パルミチン酸の IgA 産生促進作用とそのメカニズムを明らかにすると共に、亜麻仁油を起点に体内で増加する抗アレルギー脂肪酸を同定している。</p> <p>また、新規アジュバント開発研究における有効性、安全性向上のため産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」を開催しており、全体としては計画を大幅に上回る成果を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>これらの研究成果は、独創的な学術情報を提供する基礎研究であり、創薬シーズ開発、実用化に向けた応用研究としても重要なものである。この研究成果を周知していただくことに期待する。</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 より効率的かつ効果的に、画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組むこと。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 感染症の制圧には新規のワクチン開発が必要不可欠であり、早急に対処できる次世代ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発並びにそれらの投与方法の研究開発を行うこと。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組む。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 新興・再興感染症への対応は、国家的に喫緊の課題であり、新規ワクチンを国民に迅速に供給することが感染症制圧に必須である。このため、早急に対処できる次世代ワクチン並びに免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与方法の研究開発につきスーパー特区を活用した産学官連携により行う。</p> <p>ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与方法の研究開発を行う。 また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。</p> <p>イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p> <p>ア・前年度までに確立した全ての型のインフルエンザウイルスに対応できるワクチン株ストックの有用性を検証する。具体的には作成したワクチン株を免疫したマウスの免疫原性の測定、その後の重症の野生株のウイルス感染に対する生体防御能力を検証する。</p> <p>・ワクチンアジュバントの細胞内および細胞間シグナルの分子基盤とその応用 すでに世界的に上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機序解析を続行する。ヒトサンプルを用いた臨床研究にて免疫学的解析やmiRNAの網羅的解析を行う。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析する。</p> <p>・新規ワクチン技術、アジュバントの開発 新規核酸アジュバント候補として、GMP準拠で製造されたヒト型CpG-ODNを用い、世界初のマラリアトラベラーズワクチンとして日本初の核酸アジュバントを用いた医師主導型治験を引き続き行い、結果解析後、その後の方針を決定する。同様にがんワクチンのアジュバントとしての前臨床試験、治験準備を引き続き行う。 第2世代のDDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN複合体のGMP準拠での製造、安全性及び有効性を評価するための前臨床試験の準備を引き続き行う。</p> <p>イ・ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけ 基盤研を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を開始する。PMDAの専門委員、アジュバントのガイドライン作成の準備として厚生労働省及び国際連携としてWHO、ICH、FDAとの折衝を続ける。WHOによるアジュバントガイドライン作成への協力を引き続き行う。</p> <p>ウ・宿主免疫応答の基礎研究から得られた知見を基盤に、粘膜ワクチンや免疫を利用する創薬の標的分子を同定し、ワクチンデリバリーや免疫調節剤/アジュバント、診断薬の開発につながる応用研究を展開する。</p> <p>・微生物を介した免疫制御機構の解明を進め、微生物機能を応用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントのシーズ分子の開発研究を行う。</p> <p>・栄養・生薬成分を起点とする免疫制御機構を解明し、その関連分子を用いたワクチン、免疫制御・診断法としての開発研究を行う。</p>

評価の視点	自己評価	S	評定	S
<p>【評価項目1-5】</p>	<p><評定と根拠></p> <p>新興・再興感染症への対応など国の政策課題の解決のための「橋渡し研究」として、144種類のインフルエンザウイルスワクチン株ストックにより高病原性鳥インフルエンザH7N9に対する防御効果を確認し、インフルエンザウイルスに広く感染抑制、防御能力を示す核酸医薬を同定した。</p> <p>アジュバントによる生体反応を、マウス、ラットを用いて投与後の各種遺伝子発現解析にて国内外で臨床開発が進む各種アジュバントの作用機序解明に成功した。実際の臨床試験、臨床研究における被験者血清中に存在するマイクロRNAの塩基配列の同定、発現解析を行い、ワクチンによる発熱（安全性）、抗体価（有効性）の予測できる可能性があるバイオマーカーの同定に成功している。</p> <p>平成26年度にマラリアワクチンにおける新規核酸アジュバントの医師主導治験（スクリーニング：第I a相治験第一段階）を終了、良好な結果を得た。第2世代のDDS機能付加アジュバントの同定（PNAS2014）に成功、特許出願を行い、大手製薬企業、JSTとの共同開発が開始された。新たな非粒子、水溶性を含めた新規アジュバントなどを20種以上同定した。また、プロジェクトリーダーの石井は「ワクチンアジュバントのメカニズム解明とその臨床応用」の研究について大阪科学賞を受賞した。</p> <p>経口ワクチンの標的組織であるパイエル板の組織内部に共生する細菌であるAlcaligenesのパイエル板組織内部への隔離を可能としている自然リンパ球が、上皮細胞にも作用し糖鎖修飾をコントロールすることで物理・化学的生体防御バリアを構築していることを報告した。さらにウェルシュ菌毒素の無毒化タンパク質をワクチンデリバリーとして用いた肺炎球菌ワクチンを開発し、マウスにおける有効性を証明した。</p> <p>微生物と栄養・食事成分に着目した研究から、免疫制御に関わる分子とそれに反応する宿主免疫応答を同定した。さらに、これらの知見を粘膜ワクチンや免疫療法に応用するために、各種ワクチン、免疫疾患モデルを用いた解析を遂行し、応用的展開についての知見を得ることに成功した。</p> <p>栄養・食事成分を起点とする免疫制御に関しては、繊維芽細胞によるビタミンAの代謝とマスト細胞の細胞外ATP受容体（P2X7）の発現との相互作用を初めて見だし、皮膚炎（retinoid dermatitis）の発症メカニズムとして報告した。その他にも食事性パルミチン酸のIgA産生促進作用とそのメカニズムを明らかにすると共に、亜麻仁油を起点に体内で増加する抗アレルギー脂肪酸を同定した。</p> <p>また、新規アジュバント開発研究における有効性、安全性向上のため産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」を開催し、平成26年度計画を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p><今後の課題></p> <p>これらの研究成果は、独創的な学術情報を提供する基礎研究であり、創薬シーズ開発、実用化に向けた応用研究としても重要なものである。この研究成果を周知してまいりたい。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジュバントの開発が順調である。また、核酸アジュバント入りマラリアワクチンの治験が大いに進んだことは評価できる。石井健氏の大阪科学賞受賞も客観的評価が高いことを示している。 ・次世代ワクチンの研究成果は特にすぐれたものでありS評価と認める。 ・確固たる研究成果に基づき、世界的ニーズに応える極めて画期的な成果を上げている。 ・インフルエンザウイルスに対して防御能力を示す核酸医薬を同定したこと、マラリアワクチンの治験が開始されたこと、第二世代の核酸アジュバントの開発に成功したことなど、画期的な成果を上げている。これらは国民の健康を守ることに多いに貢献する。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○高い水準の研究成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>新興・再興感染症への早期対応は国家的な課題であるとともに、新規ワクチンを国民に迅速に供給することは感染症制圧には必須であり、本研究は行政ニーズと社会的ニーズに合致したテーマである。また、産学官の連携によるアジュバント開発の促進等の研究も進めており、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で研究を行っている。</p> <p>ワクチン効果を増強する安全性の高い新規免疫増強物質（アジュバント）の開発や、パイエル板と腸内細菌の両方に依存して誘導される高IgA産生サブセットを世界で初めて同定すると共に、パイエル板樹状細胞のリンパ組織形成における役割を明らかにするなど、共同研究を通じて最先端の技術レベルを駆使した独創性、革新性の高い橋渡し研究を遂行している。</p> <p>研究計画、資金・人員・設備等のリソース配分ともに十分に吟味された内容であり、中期計画に沿った適切な進捗管理がなされ、各研究課題について適切に研究が進められている。</p> <p>短期的にも中長期的にも適切な課題設定がなされ、マラリアワクチンにおける新規核酸アジュバントの医師主導治験（スクリーニング：第I a相治験第一段階）の実施や</p>			

<p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取組みを行っているか。</p> <p>○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取組みがなされているか。</p>	<p>Alcaligenes のバイエル板組織内部への隔離を可能としている自然リンパ球が、上皮細胞の糖鎖修飾を制御することで物理・化学的生体防御バリアを構築することを示すなど国内のワクチン開発研究をリードする最先端の研究が展開されるとともに、現状の技術レベルを踏まえた上で適確な研究戦略のもとにワクチン研究の将来展望と方向性が示されている。</p> <p>国内を代表する学・官の研究機関及び行政機関のほか、主要な製薬企業等を結集した共同研究の枠組みを構築するとともに、目標達成に向けて研究成果を積極的に実用化しようとする取組みを図っている。</p> <p>共同研究成果の報告と討議の機会を適切な間隔で設け、提携先との信頼関係を強めている。</p> <p>知財の権利化や実用化・事業化に結びつけるべく、国内4件及び国際4件の特許出願を行っている。</p> <p>民間の研究では代替できない免疫学の基礎研究をベースにワクチンの実用化に向けた橋渡し研究を実施している。</p> <p>国際学会20件、国内学会36件の発表を行い、査読付論文22報を発表した。このほか査読なし論文17報を公表するとともに、メディアに情報提供して報道されるなど研究成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。また、多くの民間企業が積極的に参集する次世代アジュバント研究会の運営を行い、研究成果の周知を行った。</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所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。</p>	
--	---	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-6	医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	
特許出願数	22年度比 110%以上	年3件	—	—	年3件	年4件			予算額（千円）					
									決算額（千円）					
									経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 A <評価に至った理由> ES細胞やiPS細胞等の各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の毒性等評価系を構築するための、ヒトiPS細胞由来脳血管内皮細胞の誘導方法の最適化を試みた本細胞の作製法は in vitro 血液-脳関門モデルを構築するための基盤技術となり得る。 また、iPS細胞から誘導したマスト細胞の更なる成熟化に成功するとともに、粘膜型マスト細胞および結合組織型マスト細胞に特異的に発現する遺伝子を見出しており、iPS細胞から両マスト細胞を作成するための基盤技術となり得る。さらに、接着分子CARの発現を指標としたES/iPS細胞由来中胚葉系細胞の分離法の開発を進め、全体としては計画を上回る成果を達成したものと評価する。 <今後の課題>

								iPS 細胞由来血管内皮細胞の品質管理方法の開発ならびに培養環境の整備と、血液脳関門モデルとして利用可能なヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞作製法の最適化が必要だと思われる。
--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究 創薬等に関する研究の加速化を目指し、ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系等を利用し、医薬品・医療機器の毒性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行うこと。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究 ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の評価系を構築することにより、創薬研究を加速化することを目的とし、以下の基盤研究を行う。</p> <p>ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究</p> <p>薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究へ応用する。また、幹細胞並びに幹細胞由来分化細胞について培養環境の整備開発を行い、有効性・毒性評価系構築の最適化を行う。</p> <p>イ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究 現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価においては、種々のエンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。本研究では、トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発を行う。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規 in vitro 免疫毒性評価系の構築に向け、前年度までに同定したマスト細胞成熟化因子を用いて、ヒトES/iPS細胞由来マスト細胞の成熟化を試みる。さらに、各種マスト細胞を標的とした新規抗アレルギー薬の開発を目指し、粘膜型及び結合組織型マスト細胞への分化誘導法を確立するとともに、粘膜型あるいは結合組織型マスト細胞に特異的に発現する因子の同定を試みる。 ・接着分子の発現を指標にすることでマウス及びヒト ES/iPS 細胞由来胚葉体から血液前駆細胞を単離可能か検証するとともに、本技術を利用してES/iPS 細胞から血液細胞への高効率分化誘導法の開発を引き続き目指す。 ・前年度までに作製したヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞を用いて、in vitro 血液-脳関門モデルを開発し、脳内移行性を包括したin vitro神経毒性評価系を構築するための基盤技術とする。 ・薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞として、ヒトES/iPS細胞などの品質変動が分化誘導の再現性に及ぼす影響を評価し、有効性・毒性評価系構築の最適化を目指す。 ・ヒトES/iPS細胞などから分化誘導した肝幹細胞ならびに神経幹細胞の培養環境を開発・整備し、有効性・毒性評価系構築の最適化を目指す。 ・前年度に特定した免疫系への影響を評価するバイオマーカー候補について、外部公開データ等を用いて検証を行い、バイオマーカーとしての信頼性を確認する。 ・前年度に引き続き、アジュバントワクチンの臨床試験で採取されたサンプル（血清など）及びアジュバントの動物投与試験で採取された各種臓器サンプル（肝臓など）より遺伝子発現データ等を取得し、アジュバント安全性データベースに格納するデータとする。当データを用いて前年度に特定したバイオマーカー候補の検証、新たなアジュバントの安全性評価に資するバイオマーカーの開発を行う。

評価の視点	自己評価	A	評定	A
<p>【評価項目1-6】</p>	<p><評定と根拠> ES細胞やiPS細胞等の各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の毒性等評価系を構築するための、ヒトiPS細胞由来脳血管内皮細胞の誘導方法の最適化を試みた、本細胞の作製法は in vitro 血液-脳関門モデルを構築するための基盤技術となり得る。 また、iPS細胞から誘導したマスト細胞の更なる成熟化に成功するとともに、粘膜型マスト細胞および結合組織型マスト細胞に特異的に発現する遺伝子を見出しており、iPS細胞から両マスト細胞を作成するための基盤技術となり得る。接着分子CARの発現を指標としたES/iPS細胞由来中胚葉系細胞の分離法の開発を進め、年度計画を上回る成果を達成した。</p> <p><課題と対応> iPS細胞由来血管内皮細胞の品質管理方法の開発ならびに培養環境の整備と、血液脳関門モデルとして利用可能なヒトiPS細胞由来脳血管内皮細胞作製法の最適化が必要。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒性等評価を行うのに必要なiPS由来細胞の分化誘導系の研究が進展している。 ・毒性評価に独自性があり、成果も高いと評価しA評価とする。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○高い水準の研究成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取り組みを行っているか。</p> <p>○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○利用者のニーズを十分配慮した上で、データベース及び安全性予測システムの構築が研究計画通りに着実に進展しているか。</p> <p>○新規毒性評価系が医薬品開発評価においてどのような実際上の効果を発揮しているか。</p> <p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>厚生労働科学研究費等の交付を受けて研究を実施するとともに、企業との意見交換の場に積極的に参加ことによって、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で研究を行っている。</p> <p>ヒトからの採取が困難な組織を幹細胞から分化誘導することに成功し、ES/iPS細胞からの分化誘導に必要な培地等基盤的技術を構築することにも成功している。これらは革新的な研究であり、また弊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し創薬への橋渡し研究とし重要である。</p> <p>中期計画及びプロジェクト計画の当初から一貫して、緻密な研究計画に基づき適切かつ迅速な研究を推進した。 研究計画、資金・人員・設備等のリソース配分ともに十分に吟味されており、かつ中期計画に沿った適切な進捗管理がなされ、研究の継続性が高いことが認められる。</p> <p>ヒトiPS細胞由来脳血管内皮細胞を用いた in vitro 血液-脳関門モデルは新薬候補の有効性及び安全性をヒトのレベルに置き換えて評価できる可能性のある重要なテーマであり、広範な応用が可能と期待される。</p> <p>製薬企業等と連携するとともに、大阪大学大学院薬学研究科との連携大学院を通じた研究者、大学院生を集約した共同研究の枠組みで実用化を目標にした研究を遂行している。</p> <p>共同研究企業が結集して定期的に開催する会合、連携先の大学院生との交流等で十分な意思の疎通が図られている。</p> <p>知財の権利化が見込めるものは特許出願を行っている（国内出願3件、国際出願1件）。実用化を見据え、企業との共同研究も実施中である。</p> <p>トキシコゲノミクスデータベース充実のため、アジュバントを用いたラット・マウスの投与実験で遺伝子発現データの取得を進め、アジュバント安全性評価データベースの構築に努めた。</p> <p>ヒトiPS細胞由来脳血管内皮細胞を用い in vitro 血液-脳関門モデルを構築することにより、薬物の脳内移行性を正確に再現することができ、脳神経に対する薬物の正確な毒性評価が可能となる。</p> <p>ES細胞やiPS細胞を用いた研究を進めるにあたり、国等の審議会、国際会議等、公的な会議によって得られた情報をいち早く反映させており、大学及び企業等連携機関と密に連携を取り行った研究であることから、民間の機関のみで実施するのは困難な研究である。</p> <p>国際学会6件、国内学会32件発表を行い、査読付論文7報（PLoS One 他）を発表し、</p>			

<p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>国内特許 3 件、国際特許 1 件を出願した。このほか査読なし論文 4 報を公表した。</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所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取り組みを推進した。</p>	
-------------------------------	--	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-7	難病治療等に関する基礎的研究		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	
学会発表数	22年度比 110%以上	年 172 回	年 174 回	年 174 回	年 173回	年 203回			予算額（千円）					
									決算額（千円）					
									経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 A <評価に至った理由> 各プロジェクトにおいて、厚生労働研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行っている。 特に、難病等に対する医薬品等の開発について、 <u>SOCS の遺伝子治療、脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた肝硬変治療等の研究をはじめ、実用化に向けた大きな進捗が認められた。</u> この他、 <u>プロテオミクスを用いたバイオマーカーの探索、バイオインフォマティクスを用いた統合データウェアハウスの開発、新規二重特異鎖抗体の開発、核-細胞質間輸送制御因子の解析等、医薬品の開発に重要な技術研究も実施し、他に類を見ない研究を行っている。</u> また、肝硬変に対する脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた治療法は産業化に向けたベンチャー企業立ち上げが決定したこと、LRG のバイオマーカー開発は対面助言でも開発の方向性に問題がないことを確認したこと等、実用化に向けて大

						<p>きな前進がみられた等、全体としては計画を上回る成果を達成したものと評価する。</p> <p>創薬支援スクリーニングセンターにおいては、創薬支援戦略室から依頼のあったシーズのスクリーニングを開始し、候補物質を見出ししており、具体的には、抗体スクリーニングプロジェクトで抗体医薬候補の創薬支援として2件（「新規がん治療薬のためのコンパニオン診断薬の探索」、「神経保護作用を発揮する LRP-1 作動薬の探索」）、人工核酸スクリーニングプロジェクトで核酸医薬候補の創薬支援として2件（「神経再生促進作用ともつ脊椎損傷治療薬の探索」、「nSR100 を標的とする小細胞肺がん治療薬の探索」）の支援を開始している。</p> <p>また、各プロジェクトにおいてスクリーニングのもととなるライブラリの構築及び評価を進め、より活用しやすいライブラリの構築に努めていることから、全体としては計画を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>基礎研究段階の研究については、実用化に向けて、企業と共同研究を実施する、マッチングセミナーに参加する等、対外的に研究内容や技術の周知に取り組んでいただきたい。</p> <p>平成 27 年度からは創薬支援スクリーニングセンターを創薬デザイン研究センターとして拡充される。</p>
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究 的確な診断法や有効な治療法等が必要とされている難病等について、分子病態の解明、画期的な診断や治療に資する医薬品等の開発、及び、関連する基盤的技術の研究開発を行うこと。</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究 難病等の分子病態解析と、これに基づいた画期的診断法・治療法の実現、及びそれに資する基盤技術の開発を目指し、以下の基盤研究に取り組む。</p> <p>ア 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究</p> <p>イ 創薬ターゲットの同定及び基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究</p> <p>ウ 難病等の分子病態の解明と、分子標的バイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の実現のための基盤研究</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究</p> <p>ア・前年度に血中で検証ができたバイオマーカー候補蛋白質について、血液検体数を増やしてSRM/MRM法を用いたさらなる検証を行う。また、製薬企業と共同で、バイオマーカー候補蛋白質についてELISA測定キットを開発し、特許出願を行うとともに、SRM/MRM法と平行して血液検体を用いた検証を行う。</p> <p>・前年度とは異なったアッセイ系を用いて、引き続き抗体ファージライブラリによる難病患者などの血清中のバイオマーカー蛋白質の同定を試みる。</p> <p>・前年度に引き続き、コンパニオンマーカー創出のための大規模リン酸化蛋白質定量系を確立する。その定量系を用いて、薬剤感受性の異なる培養細胞の解析を行い、コンパニオンマーカーの候補となるリン酸化蛋白質を同定する。</p> <p>・前年度までに同定した虚血性疾患及び臓器保護に有効な抗酸化作用を示す低分子化合物の有効活用に繋がるマーカーの探索を行い、既存の化合物との比較・優位性を検証するための病態制御評価法を構築する。</p> <p>・新規神経変性関連因子をモデルマウスを活用して遺伝学的に同定し、難病病態解明と治療法開発の基盤を構築する。</p> <p>・抗炎症作用を示す低分子化合物の標的蛋白質を同定し、新規創薬標的パスウェイを評価するスクリーニング系を構築する。</p> <p>・創薬研究の早期における有効性と安全性それぞれの検証に寄与し得る統合データベースの構築を行う。また、標的探索からインシリコスクリーニングに至る領域で具体的なデータ解析を行うとともに、化合物作用から医学的評価指標（エンドポイント）までを分子レベルで結び付けるシステムモデル化を試みる。</p> <p>・難治性疾患、稀少疾患等の厚生労働行政上重要な疾患に関し、革新的な治療法の実現に関する調査・研究・開発を行うとともに、得られた知見を基盤として、支援ハブとして広く支援を行う。</p> <p>イ・ファージ表面提示法を活用した蛋白質改変技術や抗体プロテオミクス技術等を活用したバイオ医薬開発に資する創薬基盤技術の確立とその活用を推進する。特に、難治がんの治療標的候補であるEphA10の機能解析を行うとともに、抗体や核酸など、それを標的とするバイオ医薬候補の有効性向上に資する基盤検討を図る。</p> <p>・機能分子の核一細胞質間輸送制御、そして核輸送因子の分子ネットワークを標的とした創薬に向け基盤研究を始める。また、人工核酸の細胞内動態解析を行うとともに、その制御システム開発のための基盤技術の確立を目指す。</p> <p>・独自に構築した非免疫ファージ抗体ライブラリの品質評価を実施するとともに、種々の創薬標的候補分子に対する抗体医薬のリード創製を試みる。また、抗体ライブラリの品質向上など、抗体スクリーニング技術の向上に必須の基盤技術の開発を推進する。</p> <p>・様々な機能性を有する新しい人工核酸の合成と、それを導入したオリゴヌクレオチドの性質評価を行う。また、有効性が確認された既開発の人工核酸（2' ,4' -BNAなど）を導入した核酸ライブラリーの構築を進め、in vitroスクリーニングを開始する。</p> <p>ウ・安全かつ有効な次世代型バイオ医薬・DDS医薬創出技術の確立と応用を推進する。TNFレセプターシグナルを阻害する新規蛋白質医薬、ペプチド性医薬、二重特異性抗体医薬の創製と開発を進め、疾患モデル動物で有用性を評価する。</p> <p>・LRGについては、昨年に引き続きKOマウスの解析を行うことにより、虚血時の血管新生及び炎症病態への関与を明らかにする。そして、LRG 抗体及び蛋白質製剤を作成して、創薬標的分子になり得るか検討する。生物学的製剤使用時のサラゲートマーカーとしての評価は、PMDA 戦略相談の意見を基に阪大・慶応大消化器内科で実施中の臨床試験を踏まえて、できれば承認申請の実施を目指す。SOCS 遺伝子治療に関しては、GMP 製造のプロトコルを確立し、品質管理試験の実施を目指す。</p>

評価の視点	自己評価	S	評定	A
<p>【評価項目1-7】</p>	<p>＜評定と根拠＞</p> <p>各プロジェクトにおいては、厚生労働研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行った。</p> <p>特に、難病等に対する医薬品等の開発について、SOCSの遺伝子治療、脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた肝硬変治療等の研究をはじめ、実用化に向けた大きな進捗が認められた。この他、プロテオミクスを用いたバイオマーカーの探索、バイオインフォマティクスを用いた統合データウェアハウスの開発、新規二重特異鎖抗体の開発、核一細胞質間輸送制御因子の解析等、医薬品の開発に重要な技術研究も実施し、他に類を見ない研究を行った。</p> <p>また、肝硬変に対する脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた治療法は産業化に向けたベンチャー企業立ち上げが決定したこと、LRGのバイオマーカー開発は対面助言でも開発の方向性に問題がないことを確認したこと等、実用化に向けて大きな進捗がみられた。</p> <p>創薬支援スクリーニングセンターにおいては、創薬支援戦略室から依頼のあったシーズのスクリーニングを開始し、候補物質を見出した。</p> <p>具体的には、抗体スクリーニングプロジェクトで抗体医薬候補の創薬支援として2件（「新規がん治療薬のためのコンパニオン診断薬の探索」、「神経保護作用を発揮するLRP-1作動薬の探索」）、人工核酸スクリーニングプロジェクトで核酸医薬候補の創薬支援として2件（「神経再生促進作用ともつ脊椎損傷治療薬の探索」、「nSR100を標的とする小細胞肺がん治療薬の探索」）の支援を開始した。</p> <p>また、各プロジェクトにおいてスクリーニングのもととなるライブラリの構築及び評価を進め、より活用しやすいライブラリの構築に努めた。</p> <p>以上より、年度計画を大幅に上回る実績をあげたと考える。</p> <p>＜課題と対応＞</p> <p>基礎研究段階の研究については、実用化に向けて、企業と共同研究を実施する、マッチングセミナーに参加する等、対外的に研究内容や技術の周知に取り組んで参りたい。</p> <p>創薬スクリーニングセンターにおいては、研究所内の組織改編を実施し、平成27年度からは創薬支援スクリーニングセンターを創薬デザイン研究センターとして拡充し、バイオ医薬品、ワクチン、その他新規モダリティの医薬品をはじめとする革新的な医薬品の創出に貢献するため、候補物質のスクリーニング技術、インシリコ創薬技術、最適化技術など、創薬デザインに関する研究開発を推進していく。</p>		<p>＜委員の意見＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基盤的臨床研究が進んだ。特に炎症性腸疾患のバイオマーカーLRGを開発し、新規治療への応用が進んだ点など高く評価できる。 ・取り組みは独創的が良いが、まだ画期的な成果には至っていないのでA評価とした。 ・複数ある個々のプロジェクトが、学術的に高い業績を上げているだけでなく、難病克服のために有効な診断・治療・創薬等に結びつく成果を得ている。たとえば、悪性胸膜中皮腫の抗がん剤や潰瘍性大腸炎患者の病態を示すバイオマーカーの開発研究であり、これらの成果がもつ社会的貢献度・意義を高く評価した。 ・創薬支援スクリーニングセンターの機能を幅広い分野で果たし、成果を上げている。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>免疫シグナルプロジェクトは、「次世代型IL-6受容体抗体使用時の炎症マーカーとしてのLRG定量キットの開発と臨床応用」及び「悪性胸膜中皮腫に対する新規治療法の開発及び実用化に関する研究」等について、プロテオームリサーチプロジェクトは「プロテオミクスを活用した次世代コンパニオン診断薬の創出に向けた基盤技術研究」について、厚生労働科学研究費を受け、行政ニーズにあった研究を実施した。これらの研究内容には難治性疾患の治療法やバイオマーカーの開発が含まれており、社会ニーズにも沿ったものである。</p> <p>悪性胸膜中皮腫に対する新規治療法の開発は、研究者等の発見したターゲットをベースとした遺伝子治療であり、独創性、革新性、発展性の高い研究である。また、LRGの開発は、抗体製剤使用時に適切なマーカーがない炎症性疾患において、有用なバイオマーカーになる可能性があり、ともに基礎研究から臨床段階への橋渡しの段階にある。</p> <p>創薬支援スクリーニングセンターにおける創薬スクリーニングプロジェクトは、大学の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、研究機関や大学等の創薬研究機能を持つ機関及び関係府省で構成する創薬支援ネットワークの技術支援拠点としての役割を担うものであり、行政ニーズ及び社会的ニーズに沿ったプロジェクトとなっている。</p> <p>年度計画に基づいて、適切かつ迅速に研究を遂行した。臨床検体等を使用する研究については、所内倫理委員会の承認を得る等、適切な手続を経た上で研究が実施された。</p> <p>また、施設、人員、資金も年度毎に適切に確保されている状態であった。</p> <p>創薬支援戦略室からの支援依頼により抗体スクリーニングプロジェクトで抗体医薬候補の創薬支援として2件（「新規がん治療薬のためのコンパニオン診断薬の探索」、「神経保護作用を発揮するLRP-1作動薬の探索」）、人工核酸スクリーニングプロジェクトで核</p>			

<p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p> <p>○高い水準の研究成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取り組みを行っているか。</p> <p>○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p>	<p>酸医薬候補の創薬支援として2件（「神経再生促進作用ともつ脊椎損傷治療薬の探索」、 「nSR100を標的とする小細胞肺癌治療薬の探索」）の支援を開始した。</p> <p>スクリーニングセンターと細胞核輸送ダイナミクスプロジェクトの共同研究において、宿主細胞の核—細胞質間輸送を制御するウイルス構成因子に対する RNA アプタマーの開発に着手し、高い結合活性を示す複数の RNA アプタマーの取得に成功した。EphA10 と、T リンパ球抗原 CD3 を同時に認識し、免疫を活性化できる二重特異性抗体 (BsAb) を新規デザインし、その有用性を評価した結果、従来型の抗 EphA10 抗体よりも、より少ない投与量で顕著な抗腫瘍効果を発揮する BsAb (EphA10/CD3) の創製に成功した。</p> <p>LRG のバイオマーカーとしての開発について、これまでに得られた知見を基に、PMDA と対面助言を実施し、潰瘍性大腸炎等のバイオマーカーとして開発を進める方向性に問題がないことを確認した。</p> <p>肝硬変症に対する脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いる革新的な治療法について、本技術を実用化するためのベンチャー企業設立が決まった。</p> <p>創薬支援スクリーニングセンターと細胞核輸送ダイナミクスプロジェクトの共同研究において、宿主細胞の核—細胞質間輸送を制御するウイルス構成因子に対する RNA アプタマーの開発に着手し、高い結合活性を示す複数の RNA アプタマーの取得に成功した。</p> <p>また、抗体スクリーニングプロジェクトにおいては、独自に構築した抗体ライブラリについて、共同研究の多様な標的抗原を用いて性能評価を行い、安定性に優れた骨格をもつヒト抗体や従来の動物免疫法では取得困難であった抗原に対する抗体を取得できることを確認した。</p> <p>企業、大学、他の研究機関との共同研究を通じ、①抗炎症作用を有する新規低分子化合物の作用標的となる SIK の網羅的解析、②標的である EphA10 と、T リンパ球抗原 CD3 を同時に認識し、免疫を活性化できる新規にデザインした、二重特異性抗体の有用性評価、③TargetMine 統合データウェアハウスを用いたアミロイド前駆体タンパク質の分解制御機構解明、等について多くの知見を得た。</p> <p>創薬支援スクリーニングセンターは、大学等で見出された有望な創薬シーズを創薬研究、医薬品開発、実用化につなげることを支援するオールジャパンのプログラム「創薬支援ネットワーク」の拠点であり、産学官が連携して研究成果を実用化に結びつける取組となっている。</p> <p>また、創薬支援戦略室から依頼のあったアカデミアシーズについて、候補抗体及びアンチセンス核酸の作成に着手した。</p> <p>各プロジェクトにおいて、共同研究先と進捗状況を含めた情報共有を行っている。また、会合を実施する等して、十分な意見交換を行った上で、研究計画に意見・要望を反映した。</p> <p>創薬支援業務については、支援先及び創薬支援戦略室等の関係機関と連携を取りながら、支援を進めていくこととしている。</p> <p>各プロジェクトにおいて、新規バイオマーカーやターゲット等、知財の権利化が見込めるものは特許出願を行っている（国内出願 5 件、国際出願 3 件）。実用化を見据え、企業との共同研究も実施中である。</p> <p>薬用植物スクリーニングプロジェクトにおいては、国内で唯一の大規模植物エキスライブラリーを構築しており、そのエキスライブラリーから効率的な活性成分特定手法を構築することや、自動分注システムにより HTS に対応することで、植物由来の天然有機化合物を創薬資源として活用しやすくなるよう努めている。</p> <p>難治性疾患患者の検体を用いてバイオマーカー探索を行い、大腸がん転移診断マーカーの候補タンパク質を見出した。また、血中アルツハイマー病バイオマーカー候補因子 APL10 の定量について、実用化に向け、従来の超低流速よりも速い流速で、従来と同レベルの感度を実現した。さらに、研究者らが発見したターゲットに基づく SOCS 遺伝子治療の開発も行っており、技術面や難治性の疾患を対象としている点から、民間研究では代替できないものである。</p> <p>創薬スクリーニングプロジェクトは、研究所の研究成果である創薬基盤技術やバイオリソース、創薬研究に長けた人材等を創薬支援に活用することで、我が国発の革新的医薬品の開発に貢献するものであり、他の機関で代替できるプロジェクトでないものとなっている。</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>国際学会 49 件、国内学会 128 件の発表を行った。国際特許 3 件、国内特許 5 件を出願した。また、Acta Crystallogr D(2014)、Proc Natl Acad Sci USA(2014)等、著名な国際誌に多数論文発表を行った。その他、プレスリリースを行う等、研究成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。</p> <p>国際学会 14 件(13 件前頁再掲)、国内学会 34 件(29 件前頁再掲)の発表を行った。また、その他にHPにおいても、創薬支援スクリーニングセンター及び各プロジェクトの役割等を国民に分かりやすく説明する努力をしている。</p>	
<p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</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所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取り組みを推進した。</p>	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-8	難病・疾患資源研究		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
難病試料の資源化	年 150 試料	年 184 試料	年 716 試料	年 266 試料	年 249 試料	年 612 試料			予算額（千円）					
難病資源の分譲	累計 50 試料	累計 0 試料	累計 0 試料	累計 0 試料	累計 6 試料	累計 254 試料			決算額（千円）					
培養細胞の資源化	年 40 株	年 70 株	年 65 株	年 73 株	年 64 株	年 40 株			経常費用（千円）					
培養資源の分譲	年 3,000 試料	年 3,352 試料	年 3,611 試料	年 3,653 試料	年 4,277 試料	年 4,022 試料			経常利益（千円）					
疾患モデル小動物の資源化	年 10 系統以上	年 22 系統	年 13 系統	年 49 系統	年 10 系統	年 15 系統			行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価	B
						<評価に至った理由> 難病研究資源化数、培養細胞の収集数、細胞バンクの供給数、疾患モデル動物の開発数、マウス系等の分譲数はいずれも目標を上回る成果を達成している。 また、難病研究資源バンクにおいて難病バンクで取り扱う研究資源の種類・数の大幅な増加及び検体収集方法の確立に伴い、標準取扱い手順書(SOP)を改訂した。特に本年度は難病バンクで取り扱う試料情報項目が劇的に増加したため、試料情報授受の際にパスワードを設定するシステム整備を行い、徹底したセキュリティ強化を行い、信頼性のある運用体系を構築している。 ヒト幹細胞などの未分化マーカー発現評価システムの精度を検証した。ヒト幹細胞などの非侵襲的形態評価法を開発し、生物学的特性との相関を検証している。	

								<p>細胞樹立者からヒト脳腫瘍細胞株、ヒト肝臓がん由来細胞株など 40 株の新規寄託を受けるとともに、発光がん細胞株やマウスホモ変異体 ES 細胞株などを中心として創薬・疾患研究に有用な 68 株の細胞について、品質管理を実施し、分譲できる細胞資源として整備を行い、目標を大幅に上回る成果を達成している。</p> <p>細胞分譲に関するシステムの改善・開発に努め、発送管理システム、在庫管理システム、会計処理システム等の整備、細胞受領書システム開発等、ユーザーの利用環境改善を図り、細胞分譲業務を円滑に実施できる体制整備を実施している。また、北米地域への分譲に関して海外代理店制度を導入して業務軽減を図っている。</p> <p>構築したヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの精度を検証し、構築したヒト幹細胞等の分化能評価システムの精度の検証を行い、他施設の報告と同様の結果が得られることを確認している。さらに、ヒト幹細胞の形態評価法を開発し、生物学的特性との相関を検証し、その一部は論文として情報公開している。</p> <p>次世代遺伝子改変技術であるゲノム編集システム (CRISPR/Cas9 システム) を立ち上げ、迅速な疾患モデルマウスの開発を開始し、難病指定の小児神経変性疾患の原因遺伝子のヒト型変異を導入したマウスの作出を行い、ヒト臓器組織の再生可能な保存に最適の Super-SCID マウスの作製を継続している。</p> <p>創薬への応用として、各種ヒト臨床がんの PDX (Patient-derived Xenograft) を 26 年度までに 130 種作製し、産学官共同研究 8 件により、これらのデータベース化と新薬の有効性探索のための非臨床試験を実施している。また、ヒト肺がん、膵がん、前立腺がん PDX を用い、粒子線 (炭素、ヘリウム、陽子) 治療の有効性と副作用について官学共同研究 2 件を実施している。</p> <p>さらに、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、全体としては計画を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>難病研究資源バンク等のバンク事業の安定した運営を図るためにも、ホームページ等を通じて広く周知していただきたい。</p>
4. その他参考情報								

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>2. 生物資源研究 より効率的かつ効果的に医薬品・医療機器の開発支援に資するよう、生物資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供に関し、以下の取り組みを行うこと。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究 難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠であり、その研究の基盤を整備する目的で患者検体を含む細胞等の資源の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備等を行うとともに、国内及び海外の情勢に対応できる体制の構築と情報発信に向けて、ヒト試料等の研究利用に関する政策・倫理研究を行うこと。</p> <p>なお、細胞資源の供給については医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態とすること。</p> <p>また、難病・疾患研究に重要な実験用疾患モデル動物の開発、系統維持、提供を行うこと。</p>	<p>2. 生物資源研究 より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究 難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備するために、患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現する。またヒト試料等の研究利用にかかわる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策を長期的視点の下に実施するために具体的には以下の計画を達成する。</p> <p>ア 難病研究資源バンク 難病の研究資源を中心として血液、組織、遺伝子資源などの収集体制、品質管理、保管、データベースの整備、情報公開を通じ、ヒト研究資源の提供と利用を促進する。</p> <p>イ 細胞資源研究 難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞などの細胞資源の品質管理、品質評価法、資源保存法を開発し、資源の品質についてデータベース化し、疾患研究、創薬研究における基盤研究を支える資源を提供する。</p> <p>また、分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態とし、委託が必要な業務があれば一般競争入札など競争性のある契約形態とする。</p> <p>なお、当面の措置として、技術支援料については、培養細胞の分譲による収益に見合った対価を徴収するものとする。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 難病等の研究のために自然発症疾患モデル小動物や、ヒト型モデル小動物等の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発を行う。</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>ア 難病研究資源バンク ・難病等の研究資源としての血液、組織、遺伝子資源など試料の種類毎の品質管理を行い、研究資源の分譲を10件50試料を目標として行う。</p> <p>・難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請10件以上承認、20疾患、150試料を目標として収集し、研究資源化を図る。</p> <p>・難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病バンクの広報に努め、難病研究資源としての登録試料を増やし、メールマガジンを定期的に発行するなどの利用し易い環境を整備する。</p> <p>・安全管理マニュアルに従ったバンク試料の管理、情報公開システムを運用するなど、難病資源バンクの文書管理システムに基づいて公正で安全な難病資源バンク運営を行う。</p> <p>・関連する学会・研究班と連携して難病の病態解明を推進するとともに、企業との連携を強化し、患者・患者団体との連携を開始する。</p> <p>イ 細胞資源研究 ・難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞、発光細胞等の創薬・疾患研究に有用な細胞資源の品質管理を行い、40株の細胞を分譲できるよう新規登録する。</p> <p>・細胞画像情報を提供できるようシステム整備を行い、細胞情報として公開する。</p> <p>・研究資源分譲に必要な細胞品質管理情報に関するデータベースシステムを整備し、情報提供を行う。</p> <p>・ヒトiPS細胞の従来法による幹細胞特性検査を行う。</p> <p>・構築したヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの精度の検証を行う。</p> <p>・構築したヒト幹細胞等の分化能評価システムの精度の検証を行う。</p> <p>・ヒトiPS細胞の情報について掲載内容を検討して公開する。</p> <p>・国内の幹細胞資源情報の情報化について国内外で連携を行って情報を収集する。</p> <p>・開発したヒト幹細胞の形態評価法と従来法による幹細胞特性検査の比較評価を行う。</p> <p>・培養細胞について、年間供給数3,000試料を達成する。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間10系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。</p> <p>・難病などの疾患モデルマウスについて、年間供給件数約25件を達成する。</p> <p>・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、心疾患、腎疾患、神経疾患、生活習慣病、およびヒト疾患組織の長期継代維持を可能とするSCIDマウスなど5系統について遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。</p>

	<p>エ 政策・倫理研究</p> <p>難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みを調査研究し、適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う。</p>	<p>・繁殖困難な自然発症疾患モデルマウスなどの繁殖効率の向上を目指し、各系統に最適化された生殖工学技術の開発を引き続き行う。</p> <p>エ 政策・倫理研究</p> <p>・これまでの国内外の調査研究の成果に基づき、日本知財学会バイオサイエンス部会との連携で、ヒト生物資源の所有権や知財権についての前年度のワークショップで整理された課題を検討し、報告書を作成する。</p> <p>・これまでの国内外の調査研究の成果に基づき、ヒト由来生物資源施策についての知識と経験を生かしてバイオバンク施策を支援する。</p> <p>・毒性データベースの Open TG-Gates の維持と活用を支援し、メディカルバイオリソースデータベースの充実を図る。また、JST バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) とも連携する。</p> <p>・非臨床試験および臨床試験のありかたについて調査研究、提言を行う。</p> <p>・医薬基盤研究所の倫理審査委員会支援業務として、法律等の改定に即した倫理管理体制の構築を支援するとともに、申請支援業務と委員会事務局を行う。</p>
--	---	---

評価の視点	自己評価	A	評定	B
<p>【評価項目1-8】</p>	<p><評定と根拠> 難病研究資源化数、培養細胞の収集数、細胞バンクの供給数、疾患モデル動物の開発数、マウス系等の分譲数はいずれも目標を上回る成果を達成している。 また、難病研究資源バンクにおいて難病バンクで取り扱う研究資源の種類・数の大幅な増加及び検体収集方法の確立に伴い、標準取扱い手順書(SOP)を改訂した。特に本年度は難病バンクで取り扱う試料情報項目が劇的に増加したため、試料情報授受の際にパスワードを設定するシステム整備を行い、徹底したセキュリティ強化を行い、信頼性のある運用体系を構築した。 ヒト幹細胞などの未分化マーカー発現評価システムの精度を検証した。ヒト幹細胞などの非侵襲的形態評価法を開発し、生物学的特性との相関を検証した。 細胞樹立者からヒト脳腫瘍細胞株、ヒト肝臓がん由来細胞株など40株の新規寄託を受けるとともに、発光がん細胞株やマウスホモ変異体ES細胞株などを中心として創薬・疾患研究に有用な68株の細胞について、品質管理を実施し、分譲できる細胞資源として整備を行い、目標を大幅に上回る成果を達成した。 細胞分譲に関するシステムの改善・開発に努め、発送管理システム、在庫管理システム、会計処理システム等の整備、細胞受領書システム開発等、ユーザーの利用環境改善を図り、細胞分譲業務を円滑に実施できる体制整備を実施した。また、北米地域への分譲に関して海外代理店制度を導入して業務軽減を図った。 構築したヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの精度を検証し、構築したヒト幹細胞等の分化能評価システムの精度の検証を行い、他施設の報告と同様の結果が得られることを確認した。さらに、ヒト幹細胞の形態評価法を開発し、生物学的特性との相関を検証し、その一部は論文として情報公開した。 次世代遺伝子改変技術であるゲノム編集システム(CRISPR/Cas9システム)を立ち上げ、迅速な疾患モデルマウスの開発を開始し、難病指定の小児神経変性疾患の原因遺伝子のヒト型変異を導入したマウスの作出を行った。ヒト臓器組織の再生可能な保存に最適のSuper-SCIDマウスの作製を継続した。これにより、各種ヒト前立腺がんの永久維持、前立腺肥大症組織の長期維持、難治性希少癌GISTの継代・維持に世界で初めて成功し、遺伝子変異、発現の変化を解析中である。創薬への応用として、各種ヒト臨床がんのPDX(Patient-derivedXenograft)を26年度までに130種作製し、産学官共同研究8件により、これらのデータベース化と新薬の有効性探索のための非臨床試験を実施した。また、ヒト肺がん、膵がん、前立腺がんPDXを用い、粒子線(炭素、ヘリウム、陽子)治療の有効性と副作用について官学共同研究2件を実施した。 さらに、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、平成26年度計画を上回る成果を達成した。</p> <p><課題と対応> 難病研究資源バンク等のバンク事業の安定した運営を図るためにも、ホームページ等を通じて広く周知してまいりたい。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> 難病疾患の資料の収集は良好である。疾患モデルマウス収集、資源化も良好で分譲件数も年度計画を上回っている。 目標を計画通りに達成していると認めB評価。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○培養細胞の分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態へ移行できるように適切に措置されているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○技術指導、データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、大学・企業からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行うなど行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で業務を行っている。また、ヒト幹細胞については、他研究機関に先んじた品質評価システムの充実に尽力し、研究機関及び民間企業への分譲を進めている。また、創薬を視野に入れた難病研究資源バンクの整備事業を進めている。</p> <p>培養細胞の分譲業務については、平成25年度から本研究所自らによる分譲を実施している。</p> <p>生物資源の開発と収集、供給、細胞のマイコプラズマ汚染検査・ヒト細胞個別識別検査等を適切に実施した。</p> <p>難病等の患者由来培養細胞、ヒト幹細胞等の細胞資源の品質管理結果についてのデータベースの充実をすすめ、その内容を公開した。また、バンク利用者への迅速な対応、ヒトiPS細胞の分譲希望者を対象に培養実習を実施した。</p>			

<p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>難病研究資源バンクでは、疾患試料の収集体制のインフラ整備を重点的に進め、目標に沿った資源化と供給体制となるよう実施計画を加速させている。他の生物資源研究については、事業・研究ともに目標以上の成果を得ている。</p> <p>難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を支援する目的でヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施している。これらは、難病に特化した、他の機関では代替できない業務であり、厚生労働省管掌下にある本研究所が率先して実施する業務である。</p> <p>国際学会 16 件、国内学会 61 件の発表を行い、査読付論文 26 報を発表した。このほか査読なし論文 14 報を公表するなど研究成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。</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所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。</p>	
--	--	--

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-9	薬用植物		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
薬用植物の新規保存	年400点以上	年1,573点	年50点	年108点	年707点	年960点			予算額（千円）					
特許および種苗の出願	年3件	年5件	年1件	年1件	年8件	年3件			決算額（千円）					
活性化化合物の単離	年15種	年10種	年20種	年14種	年18種	年13種			経常費用（千円）					
薬用植物品種の育成	年2種	年1種	年7種	年6種	年3種	年4種			経常利益（千円）					
薬用植物のESTライブラリー構築	年2種	年1種	年2種	年3種	年4種	年2種			行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価	S
							<p><評価に至った理由></p> <p>薬用植物の保存、特許の出願実施、新規活性化化合物化学構造の解明、薬用植物の育成については、いずれも年度計画を大幅に上回る成果を達成している。</p> <p>また、我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、供給、品質管理に加えてそれらに必要な技術や評価の研究を行っている。</p> <p>ウラルカンゾウのグリチルリチン酸高含量系統の特性分類調査を実施し既存品種との間に区別性が認められた物の品種登録出願を行っている。またジャクヤクの水耕栽培では、閉鎖型植物栽培施設において、ジャクヤクの株分けした根茎・</p>

						<p>根を水耕栽培することにより、約 7 ヶ月の短期間で、日本薬局方記載の薬用成分規格値（ペオニフロリン 2.0%以上）を満たす肥大根を得ることに成功している。</p> <p>さらに、平成 26 年 3 月より公開している薬用植物データベースの拡充及び情報整備を実施し、「希少薬用植物情報」「国際化対応情報」「薬用植物トランスクリプトミクス・ゲノミクス情報」という新規カテゴリーを構築するなど、全体としては計画を大幅に上回る成果を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>薬用植物に関するレファレンスセンターとしての役割を果たすために、薬用植物に関する情報を整備するとともに、生薬、医薬品原料等として利用されている薬用植物等を植物体として維持し、研究・開発資源としての薬用植物等を収集・保存して、必要に応じて研究者等に提供する体制を維持していかなければならないと考える。</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

--

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(2) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積・発信に関する基盤的研究を行い、また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うこと。</p>	<p>(2) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる計画の実現を目指すものである。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討する。</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の薬用植物について、優良生薬の安定供給を図るため、栽培及び調製加工技術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。 <p>・新たな創薬シーズとして、国内外の薬用植物資源及び未利用植物資源を積極的に導入、育成保存し、新規用途の開発を行う。</p> <p>・薬用植物資源の遺伝的多様性維持及び重要系統の優先的保存並びに供給体制の整備を行なうとともに、それらの情報を集積、発信する。</p>	<p>(2) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ナイモウオウギ、ケイリンサイシン（北海道研究部）、メハジキ、カワラケツメイ、サジオモダカ（筑波研究部）、ゴシユ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行う。 <p>・大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、カンゾウの省力的な機械収穫法、トウキ、ボウフウの種苗調製・定植法を検討する。カンゾウについて栽培環境が収量及び品質へ及ぼす影響を引き続き検討する。農薬の適正使用についてカノコソウ及びカンゾウの除草剤等の登録農薬施用方法を検討する。栽培情報の収集を目的に、ICP（発光分光光度計）を用い人参等の無機成分を引き続き網羅的に解析する。（北海道研究部）</p> <p>・オウギ、ボウフウ等について収穫後の調製条件による成分変化を調べ、品質評価法の検討を行う。（北海道研究部）（筑波研究部）</p> <p>・地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製加工法及び育成した新品種の栽培指導を行う。（北海道研究部）</p> <p>・カイケイジオウの効率的増殖法の検討を行う。（筑波研究部）</p> <p>・インドジャボクの増殖栽培試験を引き続き行う。（種子島研究部）</p> <p>・生薬生産栽培に向けたマオウの栽培試験を引き続き行う。（種子島研究部）</p> <p>・露地栽培が困難なセンナについて、温室を利用した肥料栽培試験に向けて試験栽培用の種子の採取を行う。（種子島研究部）</p> <p>・ハネセンナについて、継続した露地栽培の可能性を検討すると共に成分含量の調査を行う。（種子島研究部）</p> <p>・種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により業界から保存要望の強い種子を収集する。（筑波研究部）</p> <p>・国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキスを作製して、薬用植物スクリーニングのための植物エキ斯拉イブラリーを構築する。（筑波研究部）</p> <p>・南西諸島より導入した希少創薬資源植物及びニガキ等の希少薬用植物資源の収集・保存、有効活用に向けた増殖法の検討並びに収集した希少植物資源の遺伝子情報の収集を進め同属植物等との比較解析を行う。（種子島研究部、筑波研究部、北海道研究部）</p> <p>・薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。（筑波研究部）</p> <p>・国内流通生薬の成分比較を行い、産地や調製法による成分の違いを検討する。（筑波研究部）</p> <p>・絶滅危惧薬用植物データベースを構築するために必要な文献ならびに情報の収集調査を行う。（種子島研究部）</p> <p>・トリカブト、オケラ、ウィキョウ及びケシについて、優先的保存を行う。（北海道研究部）</p> <p>・オリパビン生産植物の遺伝子情報の整備を進める。（筑波研究部）</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・新しい薬用植物品種を育成し、国内普及を図るとともに、新規品種識別法及び品質評価法に関する研究、開発を行う。 <p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下（薬用植物ファクトリー）での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種の育成を行う。 ・得られた苗を用い、それぞれの薬用植物品種に適した閉鎖系植物生産システムの構築を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・重要度の高い薬用植物のEST ライブラリー構築及びEST 情報の活用に関する研究を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・発現遺伝子群の情報を基盤とした生薬・薬用植物の品質管理に利用可能な分子マーカーの開発等の発展的研究を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ハトムギについて道内の生産栽培地における種子の供給と栽培指導を行い、10t以上の生産を目指すとともに、施肥方法を最適化する。農家圃場で実証栽培している品種登録申請中のシャクヤク「べにしずか」について、引き続き生育調査および栽培指導を行う。シャクヤク高収量系統 No. 513 について品種登録へ向けた特性分類調査を行う。選抜した優良カンゾウの品種登録出願を行うとともに種苗を増殖する。富山大学と連携して富山大系ダイオウの生育調査を行う。（北海道研究部） ・育成した薬用植物新品種の遺伝子鑑別に関わる情報を整備する。（筑波研究部） ・人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え（GM）植物、環境浄化を目的としたGM植物、及び食用作物を使用した工業用GM植物の開発状況の調査、及び、近年多様化・複雑化している新規植物育種法（NBT：New Breeding Techniques）の開発状況の調査を引き続き行う。（筑波研究部） ・人工水耕栽培だけでなく圃場栽培及び人工水耕-圃場ハイブリッド栽培にも適した新規ウラルカンゾウ優良株の作出と効率的増殖法の開発を引き続き行う。（筑波研究部） <p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内での需要度、重要度、繁殖特性（種子あるいは栄養体）及び供給状況の調査を行い、選定した研究対象薬用植物の材料の入手、無菌培養物の育成を引き続き行う。（筑波研究部） ・セリバオウレン及びシナマオウの閉鎖系植物生産システムの構築を開始する。（筑波研究部） ・ウラルカンゾウのEST 情報を活用し、有用物質生産に関わる酵素遺伝子のクローニングを引き続き行う。（筑波研究部） ・EST 情報の整備を進めているトウキ、センキュウ、アカヤジオウ、カイケイジオウのEST ライブラリーの公開に向けデータを精査する。（筑波研究部） ・ウラルカンゾウ挿し木苗の根をモデルとして、各種栽培環境下における有用物質合成酵素遺伝子の発現情報の解析を行う。（筑波研究部）
--	--	---

評価の視点	自己評価	S	評定	S
<p>【評価項目1-9】</p>	<p><評定と根拠> 薬用植物の保存、特許の出願実施、新規活性化化合物化学構造の解明、薬用植物の育成については、いずれも年度計画を大幅に上回る成果を達成した。 また、我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、供給、品質管理に加えてそれらに必要な技術や評価の研究を行った。 ウラルカンゾウのグリチルリチン酸高含量系統の特性分類調査を実施し既存品種との間に区別性が認められた物の品種登録出願を行った。またシャクヤクの水耕栽培では、閉鎖型植物栽培施設において、シャクヤクの株分けした根茎・根を水耕栽培することにより、約7ヶ月の短期間で、日本薬局方記載の薬用成分規格値（ペオニフロリン2.0%以上）を満たす肥大根を得ることに成功している。さらに、平成26年3月より公開している薬用植物データベースの拡充及び情報整備を実施し、「希少薬用植物情報」「国際化対応情報」「薬用植物トランスクリプトミクス・ゲノミクス情報」という新規カテゴリーを構築するなど、年度計画を大きく上回る成果を達成した。</p> <p><課題と対応> 薬用植物に関するレファレンスセンターとしての役割を果たすために、薬用植物に関する情報を整備するとともに、生薬、医薬品原料等として利用されている薬用植物等を植物体として維持し、研究・開発資源としての薬用植物等を収集・保存して、必要に応じて研究者等に提供する体制を維持していかなければならない。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少種並びに生薬業界から要望の高い種子を中心に960点保存し、発芽試験を実施している。1件の国内特許と1件の国際特許を出願している。上記など高く評価できる。 ・シャクヤクの水耕栽培他、薬用植物の成果はS評価と認める。 ・ウラル甘草の水耕栽培を成功させ、優良株の増殖・育成システムを構築した点を高く評価する。また重要度の高い薬用植物の情報収集やそのライブラリーの構築等、「薬用植物レファレンスセンター」としての役割を果たしている。これらを総合してSと評価した。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○技術指導、データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○重要な国家資源の確保の観点で他研究機関と差別化できる実用的な研究成果となっているか。</p> <p>○国民の健康に貢献する医薬品及びその原料もしくは健康食品等としての薬用植物の資源化研究で独創的で国際競争力の高い研究成果となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>我が国唯一の薬用植物等の総合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している。企業等の要請により共同研究を実施し、種苗の提供するなど社会的ニーズに対応した業務を実施している。</p> <p>国内外の優良生薬の栽培、調製加工技術の研究・開発及び薬用植物栽培指針の作成に加え、新たな創薬シーズとしての国内外の薬用植物資源の新規用途の開発、並びに育成・国内普及・品種識別法及び品質評価法を開発し、薬用資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。</p> <p>各種実測データを含む「薬用植物総合情報データベース」の拡充及び情報整備を図るとともに、研究者、行政、栽培農家等からの照会に応じた情報提供を通じて研究者を支援した。</p> <p>新規品種の育成と普及、優良生薬の安定供給のほか、薬用植物資源の生物活性スクリーニングに関する研究及び薬用植物資源のより高度な活用に向けた薬用植物ファクトリー、薬用植物ESTライブラリーに関する研究を実施した。これらは、国内の薬用植物資源の供給に関して中長期スパンで求められる課題を解決する重要な研究である。</p> <p>産学官一体となった重要な薬用植物資源確保の開発研究の中核を為す研究機関であり、資源の育種、栽培、保存、供給等につき生産指導を含めた活動を展開しており、産業応用に直結した極めて実用的な研究成果を得ている。</p> <p>ウラルカンゾウのグリチルリチン酸高含量系統の選抜をおこない品種登録出願を行った。</p> <p>平成26年度は4件の国内特許出願を行った。また、閉鎖系植物生産施設における重要な薬用植物の栽培方法などは、企業とともに実用化に向けた検討を進めている。</p> <p>多くの外部研究機関（主要な施設：12大学・4公的機関）及び企業（17社）等との共同研究並びに種苗の提供等を行う我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターであり、国内の他の公的機関、大学、民間を含めた研究所では業務を代替できない。</p> <p>国際学会11件、国内学会47件の発表を行い、査読付論文12報（The Japanese Journal of Pharmacognosy等）を発表し、国内特許3件、国際特許1件を出願した。このほか査読なし論文14報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続してい</p>			

<p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>る。</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所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。</p>	
--	--	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-10	霊長類		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	
高品質研究用カニクイザルの供給	年100頭	年192頭	年243頭	年121頭	年155頭	年117頭			予算額（千円）					
									決算額（千円）					
									経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 A <評価に至った理由> 室内飼育下のカニクイザルの繁殖効率を向上するための基礎研究として発情と妊娠の関係を検討や、循環器、呼吸器等の疾患において重要な指標である血液ガスに関する評価基準の作成を行い、雌雄差や加齢に伴う変化、およびヒトとの相同性が示され、これらの基準値、結果はサルを用いた循環器疾患研究に有益であると共に、サル自体の健康管理にも役立つものである。これにより、 <u>カニクイザルの安定的な生産と供給が可能となり、世界初のヒトプリオン感染カニクイザルモデルが樹立された。</u> 我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究を行い、全体としては計画を上回る成果を達成したものと評価する。

							<p><今後の課題></p> <p>霊長類を用いた各種疾患モデルの解析。その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発と、均一で、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザルを安定的に供給する体制を維持しなければならないと考える。</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(3) 霊長類 実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。</p> <p>このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給を行うとともに、ヒト疾患モデルの開発等霊長類を用いた医科学研究を行うこと。</p>	<p>(3) 霊長類 実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。</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、供給 医科学研究における霊長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。また、その系統や清浄な状態を確認できる霊長類によってのみ信頼の出来る研究結果が導き出されることも確認されている。これらのことにより我が国の霊長類を用いた医科学研究を進展させるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を以下のように行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1,400頭の繁殖育成コロニーにおいて人工飼育を行うことにより、均一で、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を安定的に供給する体制を確立する。 <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進 霊長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。また、霊長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。これらのことから以下のとおり霊長類を用いた医科学研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究用霊長類の細胞生物学的研究を推進し、個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。 ・人類の健康に問題を与える疾患に対し、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究を行う。 ・ウイルスや細菌等の感染症に対し、病態解明や新規ワクチン・治療法に対する開発研究を行う。 	<p>(3) 霊長類</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝的背景が明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を供給する体制を確立する。 <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、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等についても非感染コロニー確立の可能性を検討する。また、これらウイルスの感染様式も検証し、コロニーの清浄化を推進する。さらにSPFコロニーからの繁殖体制を検討する。さらに非感染パイロットコロニー内での繁殖も行い、その手法を検討する。 ・汎用性の高いリソースとして霊長類の胚、配偶子、細胞、臓器等の保存技術の開発を行い、ヒト疾患への有用性を検討する。また、胚、配偶子、細胞、臓器等を保存し資源として蓄積する。 ・ヒトでの利用が頻繁に行われている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、これから疾患モデルの解析の充実化を図る。 ・感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。また、ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発につなげる。 ・霊長類での幹細胞研究を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等のヒトで検証できない知見を得る。

評価の視点	自己評価	A	評定	A
<p>【評価項目1-10】</p>	<p><評定と根拠> 我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究を行い、世界初のヒトプリオン感染カニクイザルモデルが樹立されたこと年度計画を上回る成果を達成した。 室内飼育下のカニクイザルの繁殖効率を向上するための基礎研究として発情と妊娠の関係を検討や、循環器、呼吸器等の疾患において重要な指標である血液ガスに関する評価基準の作成を行い、雌雄差や加齢に伴う変化、およびヒトとの相同性が示され、これらの基準値、結果はサルを用いた循環器疾患研究に有益であると共に、サル自体の健康管理にも役立つものである。</p> <p><課題と対応> 霊長類を用いた各種疾患モデルの解析。その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発と、均一で、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザルを安定的に供給する体制を維持しなければならない。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> カニクイザルの安定的な生産と供給が可能となり、世界初のヒトプリオン感染カニクイザルモデルが樹立されたことは高く評価できる。 カニクイザルの研究成果は目標を上回るものと認めA評価。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創業等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○技術指導、データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○霊長類を用いた研究成果がヒト疾患の病態解明や予防・治療研究に寄与しているか。また他の動物の利用によっては達成できなかった顕著な研究成果が得られているか。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>我が国唯一の医科学研究用霊長類研究センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、企業等からの要請により育成カニクイザルを提供して共同研究等を実施し、行政的ニーズ、社会的ニーズに対応している。</p> <p>循環器疾患、感染症、脳・神経疾患の各種疾患モデルザルの開発、霊長類の細胞・遺伝子の収集、各種コロニーの確立・維持、繁殖育成群の整備、研究用サルの供給など、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。</p> <p>カニクイザルのリソース情報のデータベース化を進めるとともに、霊長類共同施設を外部利用者の利用に供し、霊長類資源を利用して医科学研究等を行う研究者（平成26年度実績：研究テーマ22件、サル158頭提供）への支援を行った。</p> <p>霊長類リソースの開発・整備のためのカニクイザルを用いた研究を実施し、①カニクイザルにおける血液ガス等血液学基準値の樹立、②プリオン持続感染株を用いたプリオン病サル感染モデルの作出、③アジュバント発現エイズ弱毒生ウイルスに関する研究、④ウイルス性肝炎対策研究、⑤ヒトパラインフルエンザ2型ウイルスを用いた粘膜免疫誘導型結核ワクチンの開発等の霊長類の特長を活用した極めて有用な研究成果を得た。</p> <p>遺伝的に均質なカニクイザルを開発、維持、供給できる世界的に競争力の高い資源を有する研究所であり、ヒトの疾患病態に近似した動物モデルとしてヒトの治療研究に大きく寄与すると考える。</p> <p>我が国唯一の医科学研究用霊長類研究センターとして、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年度計画を大幅に上回る成果をあげた。</p> <p>国際学会9件、国内学会29件の発表を行い、査読付論文15報（PLoS One 他）を発表し、国内特許1件、国際特許1件を出願した。このほか査読なし論文4報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。</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所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。</p>			

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1-1	基礎研究推進事業		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
採択課題1件あたりの査読付論文	22年度に比べ10%程度以上	— (年4.07件)	18.4% (年4.82件)	29.0% (年5.25件)	49.6% (年6.09件)	66.1% (年6.76件)				予算額（千円）				
実用化が見込まれる割合	年4割以上	年4割 (20課題中8課題)	年6割 (17課題中10課題)	年6割 (12課題中7課題)	年5割 (10課題中5課題)	年4割 (21課題中9課題)				決算額（千円）				
										経常費用（千円）				
										経常利益（千円）				
										行政サービス実施コスト（千円）				
										従事人員数				

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 A <評価に至った理由> 創薬等研究に深い経験と知識を有するPD、POによる丁寧な進捗管理・指導、外部評価委員による厳正な二段階評価（書面評価及び面接審査）等を行うことにより、査読付き発表論文の採択課題1件あたりの数は、「中期計画初年度より10%程度以上増加させる」としていた目標を毎年度達成している。 また、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合も「4割以上を確保すること」としていた目標も毎年度達成している。 本事業で支援した研究プロジェクトの成果としては、「人工万能幹細胞の創薬および再生医療への応用」（京都大学山中教授）において、ヒトiPS細胞（人工万能幹細胞）の創薬及び再生医療への応用に関する研究を支援し、山中教授の2012年

							<p>ノーベル医学・生理学賞受賞の一助となるとともに、我が国での再生医療研究の促進に貢献しており、また、「多層的オミックス解析による創薬標的の網羅的探索を目指した研究」においては、多数の疾患において実施された臨床検体の解析、創薬標的・診断マーカーの探索を支援し、データベースとして広く公開することで、アカデミア・企業等における創薬研究開発に貢献している。</p> <p>さらに、本事業の研究成果により治験の段階まで進んだ研究が 11 件に達し、本事業における研究成果が実用化に向けて進んだ成果を得られた等、全体としては計画を上回る成果を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>本事業では、難病・希少疾病など革新的な医薬品・医療機器等の研究の実用化に向けて支援しており、成果の最大化つまり支援研究プロジェクトの実用化に向けては、企業との共同研究又は企業への導出が不可欠となる。本事業においては、これまで橋渡しセミナー等を開催することにより、研究者と企業とのマッチングを促進しており、今後も継続的に研究プロジェクトの支援体制を確保することにより、成果の最大化を図ることが必要と考える。</p>
4. その他参考情報							

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>3. 研究開発振興 研究開発振興業務については、国の医薬品・医療機器の開発政策に即してこれまでに蓄積した医薬品・医療機器の開発支援にかかる専門性を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ、医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の事業を実施すること。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業 保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 国家政策上の重要性、我が国の研究機関の有する優位性及び医薬品・医療機器開発トレンドを考慮した上で、国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定を行うこと。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標の設定を行うとともに、外部評価委員会において医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家の活用を図ることにより、他の競争的資金による重複の排除を行った上で、実用化可能性、新規性等の観点から真に優れている研</p>	<p>3. 研究開発振興 中期目標に示された目標を達成するため、以下の事業を実施し、医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業 保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置し、新規・継続研究プロジェクトに対する指導・管理体制の構築を図る。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施 外部有識者から構成される外部評価委員会により、新規・継続研究プロジェクトに対する適切な評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定 実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握 国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、国民ニーズの把握を行う。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮 国民の保健医療において喫緊の重要分野など、厚生労働省との連携の下、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマを設定する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 我が国の研究機関におけるノウハウを積極的に活用できるよう、我が国の研究機関の有する優位性を考慮する。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 製薬企業等が開発着手に躊躇している分野、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく最先端の分野など、医薬品等開発トレンドを考慮する。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 外部評価委員会については、優れた知見を有する専門家を委員として委嘱し、これらの知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 ・医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置する。</p> <p>・革新的な医薬品・医療機器の創出につながる最新の知見を常に収集し、研究プロジェクトの進捗管理や評価に反映する体制を構築する。</p> <p>・実地調査の実施、進捗状況等報告会の開催等を通じ、継続研究プロジェクトについて進捗状況等を把握するとともに、必要な助言・指導を行う体制を構築する。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施 ・外部有識者で構成する外部評価委員会（医薬推進研究評価委員会）を設置する。</p> <p>・継続研究プロジェクトに関する進捗状況及び研究成果について、専門委員による書面評価及び外部評価委員会による面接評価等による二段階評価を行うなど、研究プロジェクトの客観的かつ適切な評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定 ・各研究プロジェクトの研究成果について、その研究計画の達成度、実用化可能性等の適切な評価項目を設定する。また、評価項目について項目間の適切なウェイト付けを行う。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>・保健医療分野における治療ニーズ、研究機関の有する優位性及び医薬品・医療機器開発トレンド等を総合的に考慮した上で、我が国の創薬基盤の構築を目指した研究を支援するための準備を行う。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ・医薬品・医療機器の開発における基盤的研究に関して優れた知見を有する専門家に対する協力要請を踏まえ、我が国の創薬基盤の構築を目指した研究を支援するための準備を行う。</p>

<p>究プロジェクトを採択すること。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー 研究進捗状況、創出された研究成果の把握等を行い、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施するとともに、評価結果を次年度配分額に反映させるなど、優れた成果を創出するよう継続研究プロジェクトに対し、適切なフォローを実施すること。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 評価要領の公開、研究者への評価内容等の通知、研究プロジェクトの評価結果等の公表等により、採択のプロセス等を明らかにするとともに、研究プロジェクトの概要の公表、発表会の開催等による研究成果の発信などを通じて、広く国民に情報提供し、透明性のある事業の実施に努めること。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 研究成果に係るインセンティブを高めるようバイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結を行い、また、研究の遂行に支障を来すことのないよう研究費の柔軟かつ弾力的な使用を認めるとともに、研究費の適正使用の推進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること。</p>	<p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定し、趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 研究プロジェクトの採択に当たっては、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除して、研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 優れた成果を創出するための継続研究プロジェクトへの適切なフォローを講じることのできるよう、プログラムオフィサー等により、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。 ②評価結果の次年度配分額への反映 優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。 ③指導・助言の実施 研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。 ②研究者への評価内容等の通知 新規・継続研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。 ③発表会の開催等による研究成果の発信 発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。 ④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 研究上の秘密を保持しつつ、ホームページ等を通じて研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表する。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結 「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること ②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 研究費を翌年度に繰り越して使用することを認めるなど、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。</p>	<p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 ・継続研究プロジェクトについて、実地調査の実施、進捗等状況報告会の開催、研究成果報告書による報告等を通じ、製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況を含む研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。 ②評価結果の次年度配分額への反映 ・優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、外部評価委員会による評価結果を次年度配分額に反映させる。 ③指導・助言の実施 ・外部評価委員会による評価結果を踏まえ、実地調査、進捗状況等報告会等の機会を通じ、継続研究プロジェクトの実用化を促すための適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 ・研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。 ②研究者への評価内容等の通知 ・外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。 ③発表会の開催等による研究成果の発信 ・研究成果発表会の開催、研究成果を取りまとめたパンフレットやホームページ等の作成を通じ、本事業の支援により得られた研究成果の発信・普及啓発を行う。 ④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ・研究上の秘密に十分留意しつつ、ホームページ等を通じて、研究プロジェクトの概要・評価結果、外部評価委員会の議事要旨等を公表する。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式による委託研究契約の締結 ・継続研究プロジェクトの委託先研究機関に対し、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 ・研究費の項目間流用の条件及び手続き等に係る運用方法について、委託先研究機関に周知する等により、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。</p>
--	--	--

<p>キ 成果の創出 本事業の支援を通じて、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図ること。</p>	<p>③研究費の適正使用の推進 研究の遂行に支障を来すことのないよう、実地調査、研究費の使用に関するマニュアル等により、研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。) ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 創薬等技術の確立において重要な成果を示す査読付論文数の1研究プロジェクト当たりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)</p>	<p>③研究費の適正使用の推進 ・実地調査による研究費の適正使用の確認や指導・助言等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、委託先研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 ・医薬品・医療機器開発を目指した研究プロジェクト(平成26年度に終了する研究プロジェクト)について、実用化が見込まれる研究プロジェクト(※)の割合が4割以上となるよう、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図る。 ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 ・査読付論文の公表等を通じ、創薬等技術の確立において重要な研究成果の創出を図る。</p> <p>・研究プロジェクト1件あたりの査読付論文数の件数を、中期計画当初年度より10%程度以上増加させる。</p>
---	---	--

評価の視点	自己評価	A	評定	A
<p>【評価項目1-11】</p>	<p><評定と根拠> 創業等研究に深い経験と知識を有するPD、POによる丁寧な進捗管理・指導、外部評価委員による厳正な二段階評価（書面評価及び面接審査）等を行うことにより、査読付き発表論文の採択課題1件あたりの数が6.76件となり、中期計画当初年度（4.07件）に比べ66.1%増加となったことにより、10%程度以上増加とした目標を大幅に上回った。 また、26年度終了課題21件について、実用化が見込まれる研究プロジェクトが9件となり、割合が4割に達するなど中期計画を達成した。 なお、本事業の研究成果により治験の段階まで進んだ研究が11件に達し、本事業における研究成果が実用化に向けて進んだ成果を得られた。 以上のとおり、事業全般として年度計画を上回る成果が得られた。</p> <p><課題と対応> 課題： 本事業では、難病・希少疾病など革新的な医薬品・医療機器等の研究の実用化に向けて支援しており、成果の最大化つまり支援研究プロジェクトの実用化に向けては、企業との共同研究又は企業への導出が不可欠となる。</p> <p>対応： 本事業においては、これまで橋渡しセミナー等を開催することにより、研究者と企業とのマッチングを促進してきた。今後も継続的に研究プロジェクトの支援体制を確保することにより、成果の最大化を図ることが必要。</p>		<p><委員の意見></p> <p>・実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合が43%と目標値を上回っている。また、試験が進んだ研究プロジェクトが全体の約1割の11件と高い確率である点も評価できる。</p>	
<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活用して、外部評価委員を適切に選んでいるか。また、外部評価委員会による評価結果を踏まえ、研究開発の進捗管理、指導・助言、そして評価結果の次年度配分額への反映等が適切に行われているか。</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>○プロジェクトの採択関連業務については、事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基いて評価するための適切な定量的指標が導入され、研究開発資金の配分への反映などに機能しているか。</p> <p>○研究プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会に還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとなっているか。このために、アンケート調査を実施するとともに案件採択に反映しているか。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○ホームページなどを通じ、研究プロジェクトの概要・評価結果等を適切に公表しているか。研究者へ評価内容等を通知しているか。</p> <p>○発表会の開催やパンフレットの作成等により、研究成果の発信に努めているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>創業等研究に深い経験と知識を有するプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)を活用し、外部評価委員を適切に選定するとともに、外部評価委員会による評価を実施した。 また、研究課題についてヒアリング・実地調査等の実施により指導・助言を行い、進捗管理を適切に実施した。</p> <p>外部評価委員会として設置した医薬推進研究評価委員会の専門委員及び委員を活用し、外部有識者による二段階評価（一次評価として専門委員（97名）の幅広い専門領域（がん、中枢神経、骨代謝、再生医療、循環器、医薬品・医療機器開発、知財等）を活用した多面的・多角的な書面評価を行い、二次評価として書面評価の結果を踏まえた審査を行う。）を実施する等、質の高い研究プロジェクトの評価による創薬研究の推進を図った。</p> <p>研究評価の実施要領を定め、研究プロジェクトの評価について、研究計画の妥当性や達成度、研究継続能力、実用化の可能性、研究内容の新規性等の評価項目について、一貫した考え方に基き設定及びウェイト付けを行い、各段階での評価を実施した。なお、平成26年度は、研究費を配分する研究プロジェクトがなかった。</p> <p>アンメット・メディカル・ニーズなど国民の治療ニーズに基づき、研究開発の支援が必要と考えられる領域を把握するため、製薬企業や各疾患領域の専門家等から構成される医薬推進研究評価委員会委員への意見募集などを通じ、情報収集を行った。</p> <p>平成26年度は新規公募及び採択は行っていない。</p> <p>平成26年度は新規公募及び採択は行っていない。</p> <p>平成26年度は新規公募及び採択は行っていない。</p> <p>本研究所ホームページにおいて、医薬推進研究評価委員会の議事要旨及び各研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表するとともに、研究者自身への評価内容等通知を適切に実施した。</p> <p>平成26年12月、「平成26年度医薬基盤研究所橋渡しセミナー（産学交流セミナー）」を開催し、研究成果の発信及び企業との研究協力の促進を図り、平成27年1月、彩都産学官連携フォーラムの一環として、「平成26年度先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援</p>			

<p>○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>○研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越が認められているか。</p> <p>○研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、 実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。</p> <p>○研究所自らが実施する研究の成果も含め、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究 評価や進捗管理に活用する体制をとっているか。</p>	<p>事業成果発表会」を公開で開催し、研究プロジェクトの研究成果を公表した。</p> <p>平成 27 年 3 月には「多層的疾患オミックス解析研究成果発表会」を開催し、当該研究 成果について広く周知するとともに、日本製薬工業協会関係者と研究者の会合を設け、 次年度以降の研究の継続と企業等との協調について促進を図った。</p> <p>また、平成 26 年に委託研究の最終年度を迎える平成 24 年度採択の研究プロジェク ト（5 件）について、研究内容や成果をまとめた研究課題レポート（日本語版及び英語 版）を作成し、大学等研究機関や製薬企業等へ配布した。さらに、研究課題の成果やプ レスリリース等をホームページ上で公開を行うことにより、研究成果の発信に努めた。</p> <p>バイ・ドール方式による委託研究契約を 82 機関（21 課題）と締結し、委託先研究機 関において成果を適切に活用できるよう環境整備を行った。また、研究費を翌年度に繰 り越しできる条件や運用方法について明記した通知を各研究代表者に対して通知すると ともに、各研究機関からの疑義照会や相談等に適切に対応した。</p> <p>繰り越しの条件等を研究委託先に通知し、各研究機関からの疑義照会や相談等にメー ル・電話で適切かつ迅速に対応した。</p> <p>研究機関からの研究費の適正使用に関する照会について、電話やメール等で迅速かつ 適切に対応した。また、平成 26 年度は 82 機関中 49 機関の委託研究機関に対して会計実 施調査を行い、適正使用を確認・指導した。</p> <p>創薬等に深い経験や知識を有する常勤の P0 を活用し、本研究所が自ら実施する研究成 果を紹介するセミナーや、他機関における講演会や学会等への出席などにより、サイエ ンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理に適切に活用する体制をとった。</p> <p>〈将来の成果の創出の期待等について〉 本事業においてこれまでに支援した研究プロジェクト 134 件については、毎年度進捗 状況及び成果についてフォローアップ調査を実施している。 このうち、平成 26 年度時点で、治験の段階にまで進んだ研究プロジェクトは 11 件（21 試験）、臨床研究の段階にまで進んだ研究は 7 件（11 試験）あった。さらには、特許登 録件数は 67 件であり、うち製薬企業等への特許実施許諾に至った研究プロジェクトも 6 件あることから、本事業により支援した研究プロジェクトは、着実に実用化に向けて進 捗しており、将来に向けた創薬等の成果が期待できる。</p>	
--	---	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-12	希少疾病用医薬品等開発振興事業		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報							② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度				22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
製造販売承認申請数	交付3年後に5品目（平成23年度交付分より）	—	—	—	—	12品目				予算額（千円）				
										決算額（千円）				
										経常費用（千円）				
										経常利益（千円）				
										行政サービス実施コスト（千円）				
										従事人員数				

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 <評価に至った理由> 希少疾病用医薬品等の開発に対する支援活動について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言相談等を展開、発展させて取り組んだことから、全体としては計画を上回る成果を達成したものと評価する。 <今後の課題> 医薬品医療機器法の実効性を高めるため、指定難病に対する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品の開発支援の充実強化を行う必要があり、閣議決定に基づき、POによるマネジメント体制を強化し、充実した助成	A

							金の交付及び指導・助言・相談を実施する必要があると考える。
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図ること。</p> <p>イ 適切な事業の実施 助成金交付事業、指導・助言事業、税額控除に係る認定事業を適切に実施すること。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 説明会の開催やホームページの活用により、透明性のある事業の実施に努めること。</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品や希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施する。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図り、助成金交付事業等を実施する。</p> <p>イ 適切な事業の実施</p> <p>①助成金交付事業 助成金の適正かつ効率的な交付を行うため、申請企業に対し試験研究の進捗状況の報告を求めるとともに、ヒアリング、実地調査等を行う。</p> <p>②指導・助言事業 助成金交付事業等に係る指導・助言を随時行う。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 試験研究に要した費用について税額控除に係る認定を随時行う。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施</p> <p>①説明会の開催等 助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催する。</p> <p>②意見・要望等の把握 説明会の参加者を通じて助成金交付事業に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>③ホームページ等による公開 助成金交付事業の透明性の確保を図るため、ホームページ等で公開する。</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 ・プログラムオフィサー等の活用により、研究開発に対して進捗状況をヒアリング、実地調査等で把握し、適切に指導・助言を行う他、製造販売承認申請を見据えた指導・助言を行い、承認申請を経て承認取得として結実し、患者さんへの手元に届けられるように助成金を交付する。また、助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない研究開発に対しても、進捗や方向性について適切に提言等を行い、承認申請に至るよう努める。</p> <p>イ 適切な事業の実施</p> <p>①助成金交付事業 ・書面審査、ヒアリング、既定の実地調査に加え、必要に応じた随時の実地調査にて試験研究の進捗を把握し、進捗が遅れがあれば是正の指導・助言を行い、実績に応じた助成金の交付額決定を行う。また、製造販売承認申請を見据え、PMDA 対面助言へ相談者側オブザーバーとして同席する他、承認審査資料の準備状況に応じ、情報収集を密にすると共に適切な指導・助言を行う。抗癌剤における再発・再燃と初発・未治療のように患者さんの病態や病状に応じ分割されて研究開発が計画され、承認申請や承認取得にも時間差が生じ得る場合等、3年を超えて長期に渡る支援が必要になる現状に鑑み、分割された試験毎に助成金交付に係る契約を締結する等適切に対応し、複雑化する研究開発に応じた助成金の交付を行う。 なお、助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない場合には、進捗や方向性について、適切な提言等を行い、承認申請に至るよう努める。</p> <p>②指導・助言事業 ・助成金を交付中の研究開発、製造販売承認申請を見据えた承認審査資料の構成の他、PMDA 等規制当局からの指示に対応するための提言等について、指導・助言を行う。 また、「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」の指定を受けたオーファンドラッグやオーファンデバイスの開発企業で助成金交付申請を検討中の場合や、医師主導治験において、業務の分担や経費の負担・按分が複雑になる場合であっても、研究開発に係る相談や諸手続きについて指導・助言を行い、承認申請、承認取得に結びつくよう、さらに、患者さんの手元に届けられるようにすると同時に開発支援制度の利用を促す。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 ・助成金を交付した研究開発について、当該助成金交付期間における経費について、実地調査他で把握した状況に応じて、額の認定を行う。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施</p> <p>①説明会の実施 ・助成金交付に係る説明会 「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」の指定を受けたオーファンドラッグやオーファンデバイスの開発企業に対し、助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」を事前公開し、4月に説明会を開催する。</p> <p>・開発支援制度の説明会 基礎研究段階を含めて、「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」の指定を前提に開発を計画中のオーファンドラッグやオーファンデバイスの開発企業に対し、助成金交付や指導助言といった医薬基盤研究所による支援だけでなく、厚生労働省やPMDAによる優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般にわたる説明会を厚生労働省とPMDAと共に開催し、制度利用を促して、研究開発が結実し、患者さんへの手元に届けられるようにする。</p> <p>②意見・要望の把握 ・前述の説明会の参加者へのアンケートの他、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見を聴取し、その内容を検討の上、効率的・効果的な業務の遂行に反映させる。</p> <p>③ホームページ等による公開 ・助成金交付事業で支援した研究開発の品目に関し、開発企業名、助成金交付額、助成期間等の情</p>

<p>エ 成果の創出 支援を行った希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</p>	<p>エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行うことにより、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p>	<p>報を掲載しているホームページ、及びパンフレットについて、適切に情報を更新して助成金交付事業の透明性の確保を図るとともに、ホームページにあつては掲載情報の拡充を図る。 また、平成23年度に開設した助成金交付中の研究開発における開発企業から提供される治験情報、すなわち、患者さん向けに参加可能な治験情報を提供する「希少疾病治験ウェブ」について、情報更新を進める。</p> <p>エ 成果の創出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・助成金交付事業による経済的な支援、指導・助言事業による技術的かつ学術的な支援、認定業務による税額控除という支援に加え、助成金交付終了後、製造販売承認申請に至っていない研究開発に対しても、進捗や方向性について適切に提言等を行い、承認申請に至るよう努める。 ・医薬品等の開発は長期間であるものの、当方の助成交付期間を原則3事業年度としており、その期間内の試験結果如何で、その期間の終わりから翌年に承認申請に至ることから、新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が3分の1以上となるように助成金交付、指導・助言を行う。
--	---	--

評価の視点	自己評価	S	評定	A
<p>【評価項目1-12】</p>	<p><評定と根拠> 希少疾病用医薬品等の開発に対する支援活動について、次に掲げるとおり、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言相談等を展開、発展させて取り組んだことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、特に顕著な成果を創出した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 希少疾病用医薬品等の助成金及び開発支援制度に関する説明会を計3回開催し、制度に関しては厚生労働省、PMDAと協力の上、平成26年11月25日薬事法改正に基づき、希少疾病用再生医療等製品の運用を開始する等、幅広い視点から全般的な説明を行った。また、助成金交付経験のある開発企業に、経験者の視点から説明して頂く機会を設ける等、積極的に広報活動を行った。 この結果、平成26年度の助成金交付品目数(実績)は21品目(医薬品18品目、医療機器2品目、再生医療等製品1品目)になり、薬事法改正後、滞りなく希少疾病用再生医療製品に助成金の交付を行った。 2 助成金を交付した21品目に対しP0制度を活用した技術的な指導・助言・相談を行った。さらに、助成金交付申請前相談を11品目実施し、そのうち7品目が助成金交付申請に至る等、制度の利用促進を行った。 3 情報発信については、平成26年11月25日薬事法改正を踏まえ、ホームページ及びパンフレットを改訂し、希少疾病用再生医療等製品の開発支援が滞りなく行われるよう図った。また、助成金交付等の支援制度をより普及させるため、開発支援制度を詳細に纏めた「希少疾病用医薬品等ガイド」をホームページに公開し、さらにパンフレットだけでなく、リーフレットを新たに作成し、関係団体に配布した。 4 助成金の交付やP0の指導助言等の開発支援により、平成26年度はこれまでに助成金交付実績のある希少疾病用医薬品12品目(平成22年度:計4品目、平成23年度:計2品目、平成24年度:計8品目、平成25年度:計8品目)の製造販売承認の取得がなされ、中期計画期間中において最も多くの成果を創出した。さらに、当該12品目以外に、平成26年度助成金交付品目3品目及び助成金交付終了品目1品目が平成26年度に申請されており、現在審査中である。 5 上市され臨床現場に供給された品目については、売上に応じた納付金を徴収し、平成26年度は27品目から約3.3億円を徴収した。 <p><課題と対応> 課題： 医薬品医療機器法の実効性を高めるため、指定難病に対する希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品の開発支援の充実強化を行う必要がある。</p> <p>対応： 閣議決定(平成25年12月24日)に基づき、P0によるマネジメント体制を強化し、充実した助成金の交付及び指導・助言・相談を実施する必要がある。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期期間中において最も多く成果を出しており評価できる。説明会も3回行っている。(目標1回) ・目標は上回っているためA評価とした。説明会の回数でS評価は無理である。目標の見直しが必要。通常の業務の範囲で行える内容と考えられるのでB評価との判断もありうる。 ・希少疾病用医薬品等の開発に対する支援活動について、プログラムオフィサーを活用して適切なマネジメント体制を整備している。その結果、着実な支援が行われ、平成26年度には12品目が製造販売承認を取得している。また今後も新しい医療機器の製造販売取得が期待されている。これらを総合してAと評価した。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○プログラムオフィサー等の活用により、研究開発の進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言が行われているか。</p> <p>○試験研究の進捗状況報告を適時求めるなどにより、助成金の適正かつ効率的な交付が行われているか。</p> <p>○開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言が随時行われているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>平成26年度助成金交付申請のあった21品目(新規8品目)について、ヒアリング及び実地調査等にプログラムオフィサー(P0)が参加し、研究開発の進捗状況等を把握し製造販売承認を見据えた開発計画の検証を行った上で、助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言を行った。</p> <p>これらの取り組みにより、21品目のうち、4品目が製造販売承認申請に至り、平成27年3月31日までに1品目が承認取得となった。</p> <p>ヒアリング及び実地調査において進捗状況の報告を求め、また独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の対面助言に同席する等、随時進捗状況を適切に把握し、21品目(平成25年度実績:26品目)に合計8.6億円の助成金を適正、かつ、効率的に交付した。</p> <p>助成金を交付した21品目の研究開発に対する技術的な指導・助言・相談に限らず、助成金交付申請を検討中の開発企業及び開発企業の委託を受ける臨床開発業務受託機関(CRO)の試験研究からの開発計画及び指定制度に関する相談についても幅広く対応した。こうした助成金交付申請前相談を10社11品目に対して行い、その結果、平成26年度当初には7品目(年度当初:3品目、年度途中:4品目)が助成金交付申請に至る等、制度の利用促進を図った。</p>			

<p>○助成金交付期間における試験研究に要した費用の額の認定が随時行われているか。</p>	<p>開発企業の事業年度（決算月）に応じて、認定申請のあった2社6品目（平成25年度実績：3社9品目）の税額控除に係る試験研究費の認定を実施した。交付額決定時期と申告時期が近接する12月決算の開発企業からの認定申請にあつては、開発企業が税務申告を遅滞なく行えるよう助成金額の確定時期及び事務処理期間にも配慮し、適切な支援を実施した。</p>									
<p>○説明会の開催等により、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化が図られているか。</p>	<p>開発企業担当者から寄せられる意見や陥りやすい誤解等を考慮して、「助成金交付申請の手引き」の改訂を行い、ホームページ上で公開し、交付手続きの明確化を図った。その上で、説明会では「助成金交付申請の手引き」やパンフレットを開発企業に事前に配付し、平成26年度の開発企業の事業がスムーズに行えるよう、助成金交付申請に関する注意事項等について事例を踏まえて説明した。</p> <p>また説明会終了後、配付資料をホームページ上で公開し、説明会に参加できなかった開発企業から質問があった場合には、説明会DVDを提供した上で回答した。</p>									
<p>○助成金交付事業に対する意見・要望等を把握、検討し業務に反映されているか。</p>	<p>希少疾病用医薬品等の助成金交付申請に関する説明会及び希少疾病用医薬品等の開発支援の全般的な説明会において、開催方法及び制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。また、アンケート、ヒアリング、実地調査等において開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、「助成金交付申請の手引き」を改訂した。さらに、問い合わせが多い事項は、パンフレットにおいて「よくある質問」として反映した。</p> <p>開発企業からの要望及び患者団体の要望に応じ、平成25年度に続き、平成26年度においても患者数が1,000人を下回る極めて開発が難しい品目（ウルトラオーファン）に対する助成の強化費用を2億円確保し、ウルトラオーファンに該当する7品目に重点的に交付し、原則交付決定時の助成率を上限の50%とした。</p> <p>※助成率＝（助成金）÷（助成対象経費）×100 ただし、上限50%まで</p>									
<p>○ホームページ等による公開により、助成金交付事業の透明性が確保されているか。</p>	<p>具体的な助成品目、製造販売承認取得状況等を公表する「希少疾病用医薬品指定品目一覧表」及び「希少疾病用医療機器指定品目一覧表」、「助成金交付申請の手引き」、「認定申請の手引き等」について、引き続きホームページ上で公開・更新し、事業の透明化を図った。</p> <p>また、開発企業が助成金交付事業を効率的に利用可能なように、希少疾病用開発支援制度を纏めた希少疾病用ガイドについてもホームページに掲載した。</p> <p>さらに、外国企業、研究機関等からの研究所のホームページの公開情報に関する問い合わせにも対応し、積極的に情報提供を行った、事業の透明化を図った。</p>									
<p>○助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握しているか。</p>	<p>平成27年3月31日時点で製造販売承認に至っていない31品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。平成26年度内に製造販売承認を受けた希少疾病用医薬品12品目（平成25年度実績：合計8品目）について、随時、トピックとしてホームページ上で紹介した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・菌状息肉症、セザリー症候群の治療薬：イムノマックス-γ注50、同注100 ・多剤耐性結核菌の治療薬：デルティバ錠50mg ・腎性シスチン尿症の治療薬：ニシスタゴンカプセル50mg、同カプセル100mg ・リンパ脈管筋腫症：ラパリムス錠1mg ・スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の治療薬：献血グロベニン-I静注用500mg、同静注2500mg、同静注5000mg ・根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬：オブジーボ点滴静注20mg ・血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制剤：バイクロット配合静注用 ・本態性血小板血症の治療薬：アグリリンカプセル0.5mg ・膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療薬：ザノサー点滴静注用1g ・CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫の化学療法未治療例に対する治療薬：ポテリジオ点滴静注20mg ・各種感染症の治療薬：オールドレブ点滴静注用150mg ・根治切除不能な甲状腺癌の治療薬：レンビマカプセル4mg、同カプセル10mg <p>なお、累積の実績品目数は次のとおりであり、成功率は通常の医薬品で臨床試験（治験）の段階から承認取得に至る確率の約26%を超えている。</p> <table border="1" data-bbox="1023 1795 1914 1911"> <thead> <tr> <th></th> <th>希少疾病用医薬品</th> <th>希少疾病用医療機器</th> <th>希少疾病用再生医療等製品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>助成金交付品目数</td> <td>171 (164)</td> <td>14 (14)</td> <td>1 (-)</td> </tr> </tbody> </table>		希少疾病用医薬品	希少疾病用医療機器	希少疾病用再生医療等製品	助成金交付品目数	171 (164)	14 (14)	1 (-)	
	希少疾病用医薬品	希少疾病用医療機器	希少疾病用再生医療等製品							
助成金交付品目数	171 (164)	14 (14)	1 (-)							

承認取得品目数	112 (101)	8 (8)	0 (-)
成功率 (%)	65.5(61.6)	57.1(57.1)	0 (-)

平成 27 年 3 月 31 日時点 (括弧内：前年度)

なお、助成金の交付や P0 による指導助言等の開発支援により臨床現場に供給された品目については、売上に応じて納付金を徴収し、平成 26 年度は 27 品目から約 3.3 億円を徴収した。

<将来の成果の創出の期待>

これまでに助成金を交付や P0 の指導助言等の開発支援を行った小児の補人工心臓等、医療上の必要性が極めて高い品目の製造販売承認の取得が見込まれ、国民の健康の保持増進に役立つ成果が期待される。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-13	実用化研究支援事業及び承継事業		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	
収益が見込まれる案件	累計5件	累計1件	累計4件	累計7件	累計7件	累計8件			予算額（千円）					
									決算額（千円）					
									経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評定 A <評定に至った理由> 実用化研究支援事業及び承継事業について、常勤のPOによる研究開発の進捗管理、指導・助言や外部有識者で構成する専門委員及び委員による実用化計画の妥当性などについての厳正な評価を行うことにより、早期実用化に向けた取組を強化し、また、東北三県（岩手県、宮城県及び福島県）が実施する革新的医療機器創出・開発促進事業のうち進捗管理事業を受託し、本研究所の早期実用化に向けた取組の経験を生かして事業の支援を行っている。 実用化研究支援事業では、事業者から本研究所への売上納付が平成24年度に1件（120万円）、平成26年度に4件（合計1,600万円）あったほか、事業者がライセンス契約に伴う一時金等で収益を得ている案件を合計2件確保した。 承継事業の出資事業では、導出先の企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人1社が収益を得ている案件を確保している。 以上のとおり、現時点で中期目標である収益が見込まれる案件5件を上回る成

						<p>果が実用化研究支援事業で7件、承継事業で1件の合計8件得られている。また、これまでに治験が開始されたものが、実用化研究支援事業では14件、承継事業では3件あり、今後も治験が進むにつれ、ライセンス契約が成立する等の収益が見込まれる案件が確保されており、全体としては計画を上回る成果を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>常勤のPOによる研究開発の進捗管理、指導・助言や外部有識者で構成する専門委員及び委員による実用化計画の妥当性などについての厳正な評価を行うことにより、早期実用化に向けた取組を強化しところであるが、繰越欠損金の解消のためには、さらなる承認取得、上市、ライセンス契約に伴う一時金により、当所への売上納付が行われることが課題である。繰越欠損金の最大限の解消を目指すため、評価委員会における評価や企業訪問等の進捗管理や指導・助言を通して、早期事業化及び収益最大化に向けた支援に取り組み、繰越欠損金の解消計画を随時見直す必要がある、さらに、早期事業化及び収益最大化に向けた支援の経験、実用化研究支援事業及び承継事業の成果を活かし、知的財産戦略の策定支援、新規分野である希少疾病用再生医療等製品の開発等を進め、さらなる収益の確保に努めていただきたい。</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に事業の在り方について見直すこと。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー 研究進捗状況の把握を行うとともに、早期事業化に向けて適切な指導・助言を行うこと。</p> <p>エ 成果の創出 研究成果による収益の確保を目指すこと。</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 適正な評価体制の構築を図るため、プログラムオフィサー等を配置し、研究開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見も踏まえ、研究開発計画に対する指導・助言を行う。</p> <p>②外部評価委員による評価の実施 中立的かつ公正な評価を行うため、実用化研究支援事業の年次評価等及び承継事業において、外部有識者による外部評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定 実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての有用性、有効性を検証し、事業の在り方について見直す。 なお、見直しが終了するまで新規募集を休止することとする。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 実用化研究支援事業の年次評価・終了時評価については、外部有識者により、研究の進捗状況や事業化計画等について評価を実施する。 また、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握する。</p> <p>②評価結果の配分額への反映 継続課題については、外部評価委員会による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。</p> <p>③早期事業化に向けた取り組み 既採択案件について、毎年度事業化の進捗状況をフォローし、計画どおりに進捗していないものについては、遅延している要因を分析するなど、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、適切な指導・助言を行うなど、研究成果の早期事業化を促す。</p> <p>エ 成果の創出 中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を5件確保する。 ※「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 ・プログラムオフィサー等を配置し、進捗状況等報告会で報告を求めるとことや実地調査を行うこと等を通じて研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。</p> <p>②外部評価委員による評価の実施 ・実用化に近いものについて、速やかに実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行う。</p> <p>・研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接審査を実施する。</p> <p>・必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。</p> <p>・承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定 ・適正な評価体制の構築を図るため、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し ・平成26年度は、既採択案件からの資金回収業務を行うこととし、既採択案件の早期事業化に向け、継続性のあるフォローアップを重点的に行う。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 ・支援を行った案件のうち実用化に近いものについて、速やかに実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員により、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行う。</p> <p>・プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行う。</p> <p>②早期事業化に向けた取り組み ・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>・繰越欠損金に関する計画の現時点における解消見込みである平成40年度を見据え、毎年度実施するプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会により、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、研究開発の進捗状況の把握を行い、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。また、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。</p> <p>エ 成果の創出 ・外部専門家の評価結果を踏まえて、今後の研究開発を行うよう指導・助言を行う。また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行う。</p> <p>・東北3県が実施する革新的医療機器創出・開発促進事業の進捗管理業務において、これまでの経</p>

<p>オ 承継事業の適正な実施 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。</p>	<p>オ 承継事業の適正な実施</p> <p>①収益最大化のための指導の実施 出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、出資法人の研究成果を引き継いだ企業における製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</p> <p>③貸付金の回収 融資事業に係る貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。</p>	<p>験を生かし、当該事業の研究テーマの実用化を支援する。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施</p> <p>①収益最大化のための指導の実施 ・出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。</p> <p>・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>・繰越欠損金に関する計画に基づき、繰越欠損金の解消につながる出資法人からの配当が得られるよう、プログラムオフィサー等による出資法人の現地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。</p> <p>・導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 ・成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずる。</p> <p>③貸付金の回収 ・融資事業に係る貸付金の回収は、平成25年9月で完了した。</p>
--	---	--

評価の視点	自己評価	A	評定	A
<p>【評価項目 1-13】</p>	<p><評定と根拠></p> <p>実用化研究支援事業及び承継事業について、常勤の P0 による研究開発の進捗管理、指導・助言や外部有識者で構成する専門委員及び委員による実用化計画の妥当性などについての厳正な評価を行うこと及び早期実用化に向けた取組を強化することにより、収益が見込まれる案件を 7 件確保した（中期計画の数値目標は 5 件）。また、東北三県（岩手県、宮城県及び福島県）が実施する革新的医療機器創出・開発促進事業のうち進捗管理事業を受託し、本研究所の早期実用化に向けた取組の経験を生かして事業の支援を行った。</p> <p>実用化研究支援事業では、事業者から本研究所への売上納付が、平成 26 年度に 4 件（合計約 1,600 万円）あったほか、事業者がライセンス契約に伴う一時金等で収益を得ている案件を合計 2 件確保した。平成 26 年度における売上納付実績は、第二期中期計画において、最も多い納付実績であった。</p> <p>承継事業の出資事業では、導出先の企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人 1 社が収益を得ている案件を確保した。また、これまでに治験が開始されたものが、実用化研究支援事業では 1 4 件、承継事業では 3 件あり、今後も治験が進むにつれ、ライセンス契約が成立する等の収益が見込まれる案件を確保した。</p> <p>以上のとおり、第二期中期計画の数値目標を上回るほか、売上納付等の実績を踏まえ、評定を A とした。</p> <p><課題と対応></p> <p>課題： 実用化研究支援事業及び承継事業について、常勤の P0 による研究開発の進捗管理、指導・助言や外部有識者で構成する専門委員及び委員による実用化計画の妥当性などについての厳正な評価を行うことにより、早期実用化に向けた取組を強化したところであるが、繰越欠損金の解消のためには、さらなる承認取得、上市、ライセンス契約に伴う一時金により、当所への売上納付が行われることが課題である。</p> <p>対応： 繰越欠損金の最大限の解消を目指すため、評価委員会における評価や企業訪問等の進捗管理や指導・助言を通して、早期事業化及び収益最大化に向けた支援に取り組み、繰越欠損金の解消計画を随時見直すこととする。さらに、早期事業化及び収益最大化に向けた支援の経験、実用化研究支援事業及び承継事業の成果を活かし、知的財産戦略の策定支援、新規分野である希少疾病用再生医療等製品の開発等を進め、さらなる収益の確保に努めることとする。</p>	<p><委員の意見></p> <p>・実用化研究の支援は目標を達成する評価を上げている。（収益が見込まれる案件：目標 5 件、実績 8 件）</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○プログラムオフィサー等を活用し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>実用化研究支援事業については、プログラムオフィサー (P0) 等により進捗状況等報告会で報告を求め、研究開発の進捗状況を把握した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、P0 及び外部専門家が出席する評価委員会で、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。</p> <p>承継事業については、出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させた上で、P0 及</p>			

<p>○外部専門家等の活用により、実効性のある評価が実施されているか。</p> <p>○適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適正な評価項目が設定されているか。</p> <p>○実用化研究支援事業の在り方の見直しは行われているか。</p> <p>○外部専門家、プログラムオフィサー等による年次評価、終了時評価、終了後のフォローアップが適切に行われているか。</p> <p>○継続課題については、外部専門家による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、バイ・ドール方式により委託研究契約を締結しているか。</p> <p>○欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、進捗状況のフォローにより、研究成果の早期実用化に向けた指導・助言が行われているか。</p> <p>○収益が見込まれる案件の確保のため、外部専門家、プログラムオフィサー等を活用した指導・助言が行われているか。</p> <p>○出資法人に対し、事業状況等についての報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、収益最大化のための指導を行っているか。</p>	<p>び外部専門家が出席する成果管理委員会で研究開発の進捗状況を把握するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。</p> <p>実用化研究支援事業については、比較的進捗があったと認められるテーマについて、P0及び技術、知財、経営の外部専門家が出席する評価委員会で研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、専門的、具体的な評価を行った。承継事業については、P0及び技術、知財、経営の外部専門家が出席する成果管理委員会で研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、専門的、具体的な評価を行った。</p> <p>適正な評価体制の構築を図るため、事業者より研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する資料の提出を受け、技術、経営、法律、知財の各専門家からなる評価委員会において、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、事業化計画の妥当性についての評価項目を設定し、評価を行った。</p> <p>平成26年度は、より詳細な研究開発の進捗状況を把握し、研究成果の早期実用化に向けた効果的な指導・助言及び事業の見直し等の在り方を検討することを目的として、すべてのテーマについて事業者及び研究協力者を訪問した。</p> <p>平成20年度を最後に新規採択を廃止し、平成22年度をもって事業が終了したため、年次評価、終了時評価は該当なし。 終了後のフォローアップとして、P0等による進捗状況等報告会を実施し、また、事業者及び研究協力者を訪問により、具体的な進捗状況を把握した上で、比較的進捗が認められる既採択案件について、P0及び外部専門家が出席する評価委員会で研究開発計画の見直しについて指導・助言を行い、フォローアップを適切に行った。</p> <p>平成23年度に廃止となったため、平成26年度の契約実績はないが、平成22年度までの契約においては、外部専門家による評価を実施し、資金の配分に反映させ、バイ・ドール方式による契約を行った。</p> <p>終了後のフォローアップとして、P0等による進捗状況等報告会を実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、P0及び外部専門家が出席する評価委員会で、研究成果の早期実用化に向けた指導・助言を行った。 平成27年3月19日に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。 なお、実用化研究支援事業で平成26年度に約1,600万円の売上納付が得られており、国内承認取得1件、国内承認申請1件がなされている。</p> <p>実用化研究支援事業については、P0等による進捗状況等報告会を実施し、比較的進捗が認められる既採択案件について、P0及び外部専門家が出席する評価委員会で評価を実施するとともに、指導・助言を行った。 承継事業については、P0及び外部専門家が出席する成果管理委員会で評価を実施するとともに、指導・助言を行った。 東北三県（岩手県、宮城県及び福島県）が実施している革新的医療機器創出・開発促進事業のうち、進捗管理事業を受託し、開発に係る各種支援を行った。 厚生労働省から臨床研究倫理指針適合性調査業務、及び、疫学研究倫理指針適合性調査業務を受託し、これまで実用化研究支援事業および承継事業で培ってきた経験を活かし、調査実施施設において倫理指針が適切に遵守されているかどうか確認を行うなど、これまで実用化研究支援事業および承継事業で培ってきた経験を活かした支援を行った。</p> <p>繰越欠損金に関する計画策定委員会において、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。この計画を受け、出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、本研究所にて内容を確認した。また、出資法人の株主総会等への出席、取締役会へのオブザーバー参加を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。 出資法人から特許実施許諾を受けた導出先企業において、遺伝子治療製剤7テーマについて、製薬企業に対してライセンス契約がされ、オーストラリア及び中国において臨床試験の実施に向けた準備が進められていることが判明した。また、iPS細胞作成キットが商品化されたこと、また、この技術を用いて、大手製薬企業が研究開発を行うことを許諾するライセンス契約を締結されたことにより、導出先企業が収益を得ていることが判</p>	
---	--	--

<p>○期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置が講じられているか。</p> <p>○貸付金の回収について、関係規定に基づき計画的かつ確実に進められているか。</p>	<p>明した。このため、出資法人の株主総会において、収益の最大化を行うよう、意見を表明した。</p> <p>知財、経営、技術に関する外部専門家が出席する成果管理委員会で、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしており、平成26年度は1社について存続を認めた。</p> <p>融資事業に係る貸付金（2件、合計約6千万円）の回収は平成25年9月に完了した。</p> <p><将来の成果の創出の期待等></p> <p>実用化研究支援事業では、ライセンス契約が成立したもの、ライセンス契約交渉中のものがある。また、売上納付の対象外であるものの、他の効能又は他の類縁物質でライセンス契約が成立し、開発が進行しているものがあり、実用化研究支援事業の成果が間接的に貢献している。</p> <p>承継事業では、遺伝子治療製剤でライセンス契約が成立しており、開発が進んでいること、iPS細胞作成キットが市販され、すでに医薬品開発や再生医療等製品開発に貢献している。</p> <p>以上のことから、将来、医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発が加速化され、承認取得、上市がなされることにより、国民保健の向上に資することが期待される。</p>	
---	--	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-14	創薬支援		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	
支援開始件数	26年度までに20件以上				累計4件	累計25件			予算額（千円）					
									決算額（千円）					
									経常費用（千円）					
									経常利益（千円）					
									行政サービス実施コスト（千円）					
									従事人員数					

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 A <評価に至った理由> 創薬支援事業について、製薬企業等で豊富な研究開発経験を有するコーディネーター採用し、有望創薬シーズの選定にあたっての評価基準を策定する等、有望なシーズの情報収集・調査や評価・支援を行う創薬シーズの選定を行うための体制を確立し、適切な創薬シーズの選定を行った。また、創薬シーズの支援内容を承認する会議体として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所とともに創薬支援ネットワーク運営会議を設置するとともに、実務者レベルの三者会合を開催する等、創薬支援ネットワークの連携体制についても整備し、適切に運営した。 さらに、平成26年度に選定された創薬シーズ（支援課題）34件について、探索研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた助言、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立

							<p>案等の支援を行うなど、全体としては計画を上回る成果を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>創薬支援業務は平成27年4月1日に国立研究開発法人日本医療研究開発機構に移管されるが、早期実用化に向けた「探索研究から前臨床段階」の支援機能を強化するとともに、効果的・効率的な革新的医薬品創出に向けた創薬技術の開発を推進する。</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>4. 創薬支援 アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制の本部機能を中心となって担い、有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定をはじめ、研究に対する出口戦略の策定・助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言や支援、知財管理支援、企業連携支援等を行うこと。</p>	<p>4. 創薬支援 アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制の本部機能を中心となって担うため、創薬支援戦略室を設置し、以下の措置を実施する。</p> <p>(1) 有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定 アカデミア等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価した上で、有望なものを支援対象として選定する。</p>	<p>4. 創薬支援</p> <p>(1) 有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品開発の専門家である創薬支援を行うコーディネーターを配置し、アカデミア等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、厚生労働科学研究に申請された研究課題等、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談や大学等への訪問を通じて、積極的に情報収集を行う。 ・国内の創薬支援技術について、有用性の高い創薬支援技術については有望なシーズの創薬支援に活用できるように、収集する。
	<p>(2) 出口戦略の策定・助言 選定した有望なシーズ（以下「選定シーズ」という。）について、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定するとともに、応用研究から非臨床試験を中心に、マネジメントや技術面を含めた助言を行う。</p>	<p>(2) 出口戦略の策定・助言</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選定した有望な創薬シーズ（以下「選定シーズ」という。）に対して、医薬品医療機器総合機構の行う薬事戦略相談とも連携し、主として探索研究応用研究から非臨床試験を中心にプロジェクトマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行う。 ・選定シーズの研究進捗状況等について適切にフォローアップを行い、企業導出による確実な実用化を図るための出口戦略の策定を支援する。
	<p>(3) 応用研究等の支援 応用研究から非臨床試験を中心として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関による選定シーズへの技術的な支援について調整を行う。</p>	<p>(3) 応用研究等の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関の有する創薬技術支援を提供するため、実務的な連携体制の整備を行う。 ・選定シーズに対して、創薬関連研究機関による探索研究応用研究から非臨床試験を中心とした技術的支援のための調整を行う。また、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託等の支援を行う。
	<p>(4) 知財管理支援 選定シーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等、研究者に対して医薬品の実用化に必要な知財管理の指導・助言等による支援を行う。</p>	<p>(4) 知財管理支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選定シーズに対して、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者に対して医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行う。
	<p>(5) 企業連携支援 最終的な出口となる企業と研究者との十分な連携を支援し、選定シーズの企業への円滑な導出による早期の実用化を目指していく。</p>	<p>(5) 企業連携支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選定シーズに対して、製薬企業等への円滑な導出による早期の実用化を図るため、製薬企業等と研究者との十分な連携を支援する。

評価の視点	自己評価	S	評定	A
<p>【評価項目 1-14】</p>	<p><評定と根拠> 創薬支援事業について、製薬企業等で豊富な研究開発経験を有するコーディネーター採用し、有望創薬シーズの選定にあたっての評価基準を策定する等、有望なシーズの情報収集・調査や評価・支援を行う創薬シーズの選定を行うための体制を確立し、適切な創薬シーズの選定を行った。また、創薬シーズの支援内容を承認する会議体として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所とともに創薬支援ネットワーク運営会議を設置するとともに、実務者レベルの三者会合を開催する等、創薬支援ネットワークの連携体制についても整備し、適切に運営した。 さらに、平成26年度に選定された創薬シーズ（支援課題）34件について、探索研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた助言、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行うなど、中期目標を大幅に上回る成果が得られた。</p> <p><課題と対応> 創薬支援業務は平成27年4月1日に国立研究開発法人日本医療研究開発機構に移管されるが、早期実用化に向けた「探索研究から前臨床段階」の支援機能を強化するとともに、効果的・効率的な革新的医薬品創出に向けた創薬技術の開発を推進する。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> 創薬支援の事業実績が順調に推移している。また、体制整備も進んでいる。高く評価できる。 目標は上回っているためA評価とした。画期的な成果とはいえずS評価はしない。 医薬品の研究開発に精通した専門家集団を活用して創薬シーズの選定(25件)を行い、それらの選定シーズについて各製薬メーカーとの情報交換を積極的に行い、創薬に結びつくフォロー体制がとられている。創薬シーズの相談件数や創薬ナビの申し込み件数が増加していることから、この事業の成果に期待が持てる。これらを総合してAと評価した。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○国内の創薬シーズについて、相談等を通じ適切に情報収集がなされているか。</p> <p>○創薬支援を行う有望シーズについて、適正な評価体制が構築されているか。</p> <p>○選定した有望シーズに対し、研究の進捗管理等、適切なフォローアップが行われ、研究の早期実用化に向けた指導・助言が行われているか。また、出口戦略の策定の支援が適切に行われているか。</p> <p>○独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関との連携体制を適切に構築し、これらの機関による技術的支援のための調整が適切に行われているか。また、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託等の支援が適切に行われているか。</p> <p>○選定した有望シーズに対し、研究を推進する上で必要な知財支援が適切に行われているか。</p> <p>○選定した有望シーズに対し、研究を推進する上で必要な企業連携支援が適切に行われているか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>平成25年度にコーディネーターとして採用し、東日本統括部および西日本統括部に配置した、製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材26名を中心として、国内の創薬シーズについて、相談や大学等との組織連携等を通じ適切かつ効果的に情報収集体制を構築し、280件の目利き評価を行った。</p> <p>支援を行う創薬シーズの選定にあたって必要な創薬ナビおよび創薬ブースターの実施要項を作成した。さらに、評価手順および基準を定めるとともに、研究開発計画書作成フォーマットを整備した。さらに、選定した創薬シーズの支援内容・計画を承認する会議体を設置するなど、適正な評価体制を確立した。</p> <p>選定シーズに対し、主として探索研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行った。また、医薬品医療機器総合機構と相談事業に係る協力に関する覚書を締結するとともに、1つの創薬シーズについて、連携して相談業務に取り組んだ。また、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業ライセンス担当者等との意見交換を積極的に行う等により製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行った。</p> <p>独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所との連携体制を適切に構築するために設置した定例会議を効率的に運営するとともに、選定した創薬シーズ(支援課題)について独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関において技術支援を実施することを決定するなど、技術的支援のための調整を適切に行った。また、技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った。さらに、研究者(シーズ保有者)に対して、情報収集したCRO(医薬品開発業務受託機関)やCMO(医薬品製造業務受託機関)の紹介等を行った。</p> <p>秘密保持契約書、共同研究契約書等の整備を通じて、大学等とアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服する仕組みを平成25年度に構築するとともに、それを適切に運用した。また、創薬シーズ(支援課題)に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行った。</p> <p>選定した有望シーズに対し、研究を推進する上で必要な企業連携支援を適切に行った。</p>			

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2-1	機動的かつ効率的な業務運営		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ										
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価	B
							<p><評価に至った理由></p> <p>理事長の経営判断が業務運営に迅速に反映できるよう幹部会等が有効に機能しており、また、業務改善のための施策や倫理委員会の運営等は適正に行われている。また、法人運営の基本的な考え方の共有を促進することにより、機動的かつ効果的な業務運営の強化を図っている。</p> <p>さらに、コンプライアンス研修等の内部統制に係る取組も適正に行われている等、全体としては計画を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>研究所における機動的かつ効率的な業務運営を進めるため、組織全体として業務運営の効率化を更に進める必要がある。</p> <p>そのために組織課題及び計画を明確にし、研究所の運営に反映させ、研究成果の評価を適切に行い、また、その評価を研究所の運営に反映していただきたい。</p>	

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<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 経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立し、内部統制やガバナンスの強化を図ること。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 <p>・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。</p> <p>・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> <p>・内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備し、業務運営の適正化・効率化を図る。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、研究テーマの進展、研究資金の獲得を支援する。 ・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援していく体制を構築する。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標管理を実践し、中期計画と実施結果が中期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。 <p>・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。</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 業務運営体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・幹部会、リーダー連絡会等を活用して、業務の進捗状況の把握や業務運営上の重要問題に関する議論を行い、理事長の経営判断を業務運営に反映させる。 ・定型的業務の外部委託について引き続き検討する。 ・研究契約や知的財産の扱いなど専門的事項について顧問弁護士や顧問弁理士のほか、当該専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用していく。 ・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 <p>・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。</p> <p>・事務部門業務の標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを進めて業務の標準化と均質化を進める。また、年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。</p> <p>・内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種競争的資金の情報を収集して随時研究者に提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 ・生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進めることができるよう、研究者への支援に努める。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を早期に把握リスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時にリスクをモニターすることに努める。 ・中期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・関係部署に周知し、整合していない項目についてはその要因を分析し、関係部署と対応策を検討する。 ・職員と直属長とのコミュニケーションを重視し、計画の遂行に際しては職員の自律的な行動を推奨してモチベーションを向上させる。 ・業務改善に関するアイデアを広く所内から募り、実施可能な企画については実現に向けた取組みを行う。

評価の視点	自己評価	A	評定	B
<p>【評価項目 2-1】</p>	<p><評定と根拠> 理事長の経営判断が業務運営に迅速に反映できるよう幹部会等が有効に機能しており、また、業務改善のための施策や倫理委員会の運営等は適正に行われている。また、法人運営の基本的な考え方の共有を促進することにより、機動的かつ効果的な業務運営の強化を図った。 さらに、コンプライアンス研修等の内部統制に係る取組も適正に行われている等、中期計画を上回る成果を達成した。</p> <p><課題と対応> 研究所における機動的かつ効率的な業務運営を進めるため、組織全体として業務運営の効率化を更に進める必要がある。 そのために組織課題及び計画を明確にし、研究所の運営に反映させ、研究成果の評価を適切に行っていく。また、その評価を研究所の運営に反映していく。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・幹部会に加えリーダー連絡会を毎月開催されているガバナンスの強化も図られている。 ・目標を計画どおりに達成。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○状況や研究テーマ等の変化に応じた弾力的な人事配置、柔軟かつ効率的な組織形態の維持、業務の進捗状況の管理等が適切に行われているか。</p> <p>○国家公務員の再就職のポストの見直しを図っているか。特に、役員ポストの公募や、平成21年度末までに廃止するよう指導されている嘱託ポストの廃止等は適切に行われたか。</p> <p>○独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直しを図っているか。</p> <p>○文書情報の電子化・データベース化により、業務の効率化が図られているか。</p> <p>○関連公益法人との関係について、透明性確保に向けた見直しを図っているか。</p> <p>○内部統制（業務の有効性・効率性、法令等の遵守、資産の保全、財務報告等の信頼性）に係る取組についての評価が行われているか。</p> <p>○生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう、研究者への支援を行ったか。</p> <p>○中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。</p> <p>○法人の業務改善のための役職員の具体的なイニシアティブを把握・分析し、評価しているか。（政・独委評価の視点）</p>	<p>【業務実績】</p> <p>理事長等で構成される「幹部会」及び「リーダー連絡会」を毎月1回開催し、「幹部会」では業務運営上の重要課題について議論を行い、業務運営に反映させた。また、「リーダー連絡会」では本研究所の運営や研究環境等に関する理事長の指導・助言に対する意見交換を行い、業務運営に反映させた。</p> <p>各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているかなどについてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。また、平成26年度に1プロジェクト1研究室を立ち上げることにした。</p> <p>平成21年度末に嘱託ポストを廃止しており、その後は再就職を禁止している。</p> <p>独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストは設けておらず、将来にわたり設ける予定はない。</p> <p>所内共用LAN及び所内ホームページを効果的に活用し、業務の効率化を図っている。また、文書情報の電子化・データベース化をさらに促進するため、所内において検討を進めた。</p> <p>透明性確保の観点から、研究用霊長類飼育繁殖委託業務については、平成26年度も引き続き、一般競争入札により（財）予防衛生協会と契約を締結した。</p> <p>研究に従事する職員を対象にした研究者倫理に関する研修を行い、諸規程の遵守や研究の信頼性と公正性の確保について啓発を図った。</p> <p>内部及び外部の研究倫理審査委員会を7回開催し、研究計画等が臨床計画に関する倫理指針等の指針に適合しているか、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切かつ迅速に運用できるよう努めた。</p> <p>独立行政法人評価委員会、独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会等における対応時に集中して行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、進捗状況と整合していない項目についてはリスク要因の特定や対処施策を検討した上で対応を行った。</p> <p>理事長が職員に対し業務改善を理事長に直接提案するよう促す等、職員の自律的な行動へのモチベーションの向上を図った。 また、それらの応募により寄せられた意見については、幹部会や各部門において開催している定例会議等で分析・評価し、さらに幹部会による意見交換を踏まえた上で、理事長のトップマネジメントにより業務改善が図られる体制をとっている。</p>			

○各部門の業務計画のフォローアップを行っているか。	各部の業務の進捗状況の把握を適宜行い、リスク要因の特定や対処施策を検討した上で適宜対応を行った。	
---------------------------	--	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2-2	業務運営の効率化に伴う経費節減等		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ										
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
一般管理費（人件費を除く。）	平成22年度比15%程度削減	224,484千円	決算額：198,790千円 (11.45%減)	決算額：205,841千円 (8.30%減)	決算額：196,570千円 (12.43%減)	決算額：201,887千円 (10.07%減)	決算額：171,022千円 (23.82%減)			
事業費（競争的資金等を除く。）	平成22年度比6.2%程度削減	2,523,109千円	決算額：2,253,299千円 (10.69%減)	決算額：2,460,165千円 (2.49%減)	決算額：2,387,753千円 (5.36%減)	決算額：2,367,752千円 (6.16%減)	決算額：2,164,875千円 (14.20%減)			
人件費	平成17年度比5%以上削減	641,885千円	決算額：556,184千円 (13.4%減)	決算額：534,525千円 (16.7%減)	決算額：491,355千円 (23.5%減)	決算額：555,344千円 (13.5%減)	決算額：643,973千円 (0.3%増)			26年度については、特例法に基づく国家公務員の給与見直しに関連して講じた減額措置が終了したことと、25年度に新たに設置された創薬支援戦略室が二年目に入り、前年度中途での採用だった者が通年在籍したこと等により、基準値よりも増となった。

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 B	
							<評価に至った理由> 一般管理費及び事業費につき、目標を上回る節減を図っている。 また、人件費については、創薬支援戦略室の設置と勘案すると、節減に向けて努めている等、全体としては計画を達成したものと評価する。	
							<今後の課題> 本年度は一般管理費及び事業費につき、目標を達成したものの、今後とも節減に努める必要がある。	

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<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、一般管理費（人件費は除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて15%程度の額を節減すること。</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費については、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の額を節減すること。</p> <p>ウ 人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。 さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。 併せて、研究所の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。</p> <p>①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。</p> <p>エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。</p> <p>①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。 ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。 ③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。 ④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行うこと。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行うこと。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践すること。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体</p>	<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、一般管理費（人件費は除く。）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて15%の節減額を見込んだものとする。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、事業費の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の節減額を見込んだものとする。</p> <p>ウ 人件費改革の継続 ・人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減するとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を平成23年度まで継続する。 ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。 ①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者 ②運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題（第三期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において指定されている戦略重点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成17年度末において37歳以下の研究者をいう。） また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。</p> <p>・研究所の事務・技術職員の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。 ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。 ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。 ④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p>	<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 ・省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。</p> <p>・随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。</p> <p>ウ 人件費改革の継続 ・人件費については、対前年度予算比で1%以上の削減するために必要な措置を講じる。ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。 ①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者 ②運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題（第三期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において指定されている戦略重点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成17年度末において37歳以下の研究者をいう。） また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。</p> <p>・研究所の事務・技術職員の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況についてホームページで公表する。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適正かどうか十分な説明ができるか。 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保 ・原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。</p> <p>・「随意契約見直し計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。</p> <p>・一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>・入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>・契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。 また、リーダー連絡会等を開催し職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から業務の改善あるいは経費の節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。 また、有効な無駄削減に資するアイデアについては、職員に周知のうえ、積極的に取り組む。</p> <p>③無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、</p>

<p>制を構築すること。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進めること。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進すること。</p> <p>⑥割引運賃及びパック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組むこと。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行うこと。</p>	<p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びパック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p>関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>
---	--	---

評価の視点	自己評価	A	評定	B
<p>【評価項目 2-2】</p>	<p><評定と根拠> 一般管理費及び事業費につき、目標を上回る節減を図ることができた。 また、人件費については、創薬支援戦略室の設置と勘案すると、節減に向けて努めたと評価できる。</p> <p><課題と対応> 本年度は一般管理費及び事業費につき、目標を達成したものの、今後とも節減に努める必要がある。</p>			<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理費、事業費ともに経費の節減が図られている。 ・経費削減は大幅な数値となっているが、削減への取り組みは独法の一般的な対応方法であり、また人件費は見込みを大きく上回っていることからB評価とした。
<p>【評価の視点】</p> <p>○国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●給与水準の高い理由及び講ずる措置（法人の設定する目標水準を含む）についての法人の説明が、国民に対して納得の得られるものとなっているか。 ●法人の給与水準自体が社会的な理解の得られる水準となっているか。 <p>○給与水準が適正に設定されているか。（特に、給与水準が対国家公務員指数 100 を上回る場合にはその適切性を厳格に検証しているか。</p> <p>○国の財政支出割合の大きい法人及び累積欠損金のある法人について、国の財政支出規模や累積欠損の状況を踏まえた給与水準の適切性に関する法人の検証状況をチェックしているか。</p> <p>○総人件費に関して、取組開始からの経過年数に応じ取組が順調であるかどうかについて、法人の取組の適切性について検証が行われているか。また、今後、削減目標の達成に向け法人の取組を促すものとなっているか。</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。</p> <p>○法定外福利費の支出について、その適切性を検証しているか。</p> <p>○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費削減に努めているか。</p> <p>○総人件費改革は進んでいるか。</p> <p>○国と異なる、又は法人独自の手当について、その適切性を検証しているか。</p> <p>○運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標期間中における支出総額が中期目標の目標数値を達成しているか。事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。</p> <p>○契約方式等、契約に係る規程類について、整備内容や運用の適切性等、必要な評価が行われているか。</p> <p>○契約事務手続き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。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>給与水準は一般職の給与に関する法律に準拠し、法人独自の手当もないことから適正な水準となっている。また、監事による監査及び評価委員会による評価により国の水準と比較し、年齢、地域、学歴等から総合的に検証されている。</p> <p>本研究の給与水準は、国家公務員と同一であり、法人独自の手当もなく適正である。</p> <p>繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画を立てており、研究の進捗状況を踏まえ、毎年度見直している。 繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。</p> <p>総人件費改革の対象となる平成 26 年度の人件費（退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）の実績（平成 26 年度決算額：643,973 千円）は、平成 17 年度基準額に比べて 0.3%の増となっている。17 年度比での人件費増の要因は創薬支援戦略室の設置に伴う人員の採用によるもの、前年度比での増加要因は特例法に基づく国家公務員の給与見直しに関連して講じた減額措置の終了、創薬支援戦略室が設置二年目を迎え、前年度中途での採用だった者が通年在籍したことによるものである。</p> <p>福利厚生費は、社会保険料等の法定福利費及び健康診断費用並びに産業医業務委託費等、法人運営をしていく上で必要不可欠なもののみを計上しており、レクリエーション経費は一切無く適切に運用している。</p> <p>法定外福祉費の内訳は、労働安全衛生法で義務付けられている健康診断費用及び産業医の業務委託並びに社宅借上費用であり、それぞれ法人を運営していく上で必要性を有する適切な経費である。</p> <p>非常勤職員の活用等により常勤職員の雇用を抑え、人件費を抑制するとともに、随意契約の見直し等により調達経費の削減を図った。</p> <p>平成 26 年度の実績は平成 17 年度の基準額と比較して 0.3%の増額となっている。増加の要因は創薬支援戦略室の設置に伴う増員である。 国と異なる、又は法人独自の手当はない。将来も設ける予定はない。</p> <p>削減対象となる平成 26 年度実績額は、平成 26 年度予算額と比べて一般管理費（26 年度予算額 188,032 千円 26 年度決算額 171,022 千円）△9.05%と 17,009 千円の削減となり、事業費（26 年度予算額 2,329,722 千円 26 年度決算額 2,164,875 千円）△7.08%と 164,847 千円の削減となり、削減目標を達成している。</p> <p>契約方式等、契約の規程類については、国の基準と同等に規程を整備している。</p> <p>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て適切にチェックする体制となっている。</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。</p> <p>○契約監視委員会での見直し・点検は適切に行われたか。(その後のフォローアップを含む。)</p> <p>○個々の契約について、競争性・透明性の確保の観点から必要な検証・評価が行われているか。</p> <p>○経年比較により削減状況(例えば総額・経費ごと)が明らかになっているか。また、削減のために取り組んだ事項の削減に及ぼした効果がどの程度明らかになっているのか。</p> <p>○法人の特定の業務を独占的に受託している関連法人について、当該法人と関連法人との関係が具体的に明らかにされているか。 当該関連法人との業務委託の妥当性についての評価が行われているか。</p> <p>○関連法人に対する出資、出えん、負担金等(以下「出資等」という。)について、法人の政策目的を踏まえた出資等の必要性の評価が行われているか。 (注) 関連法人：特定関連会社、関連会社及び関連公益法人(「独立行政法人会計基準」(平成12年2月16日独立行政法人会計基準研究会)第103連結の範囲、第114関連会社等に対する持分法の適用、第125関連公益法人等の範囲参照)</p> <p>○無駄削減のための取組が適切に行われているか。</p>	<p>「随意契約見直し計画」の実施については、随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。</p> <p>契約事務手続きについては、契約監視委員会及び契約審査委員会の審査を実施し、適切な評価を行った。</p> <p>入札公告専用の掲示板を分かりやすい場所に設置するとともに、調達情報及び契約状況については、ホームページにおいて公表しており、競争性及び透明性の確保に努め、適切な調達手続きを行った。</p> <p>平成26年度決算の一般管理費については、予算額と比較して約17百万円の減額となり、事業費については、予算額と比較して約165百万円の節減となったものである。これは、調達方法を原則一般競争入札で行い経費の節減に努めたものや、調達仕様書の見直しを行い節減に努めた結果によるものである。</p> <p>委託業務の契約手続きは契約監視委員会の審査を実施後、入札によって決定しており適正に行っている。</p> <p>各出資法人からの研究成果報告書、財務諸表等の確認、プログラムオフィサー等による実地調査、出資法人の株主総会への出席等により現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施した。</p> <p>事務用品の一括調達やコピー機等の複数年リース契約及び高額研究機器のリース契約等、公共調達の効率化を図った。</p>	
--	--	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3-1	予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、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、剰余金の使途		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ											
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度				(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価		
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価 B	
							<評価に至った理由> 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ており、全体としては計画を達成したものと評価する。 <今後の課題> 今後とも予算の範囲内での予算執行のほか自己収入の獲得に努めていきたい。	

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 本目標第3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 2 収支計画 別紙2のとおり 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 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり</p>
	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>
	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>
	<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 薬用植物資源研究センター和歌山研究部について中期目標期間中に廃止し、処分を行う。</p>	<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 ・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場の土地及び建物を今期中に現物で国庫納付する。</p>
	<p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>	<p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>

評価の視点	自己評価	A	評定	B
<p>【評価項目3-1】</p>	<p><評定と根拠> 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><課題と対応> 今後とも予算の範囲内での予算執行のほか自己収入の獲得に努める。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 剰余分は適切に管理し処理されている。外部資金が増加している。 ・ 競争的資金等の増加は見られるが、勤務内容の改善は目標の範囲内であり B 評価とする。 	
<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。 （具体的取組）1 億円以上の当期総利益がある場合において、目的積立金を申請しなかった理由の分析について留意する。</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性格に照らし過大な利益となっていないかについて評価が行われているか。</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。）。 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。</p> <p>○経費削減の達成度はどのくらいか。</p> <p>○運営費交付金を充当して行う事業について、中期目標に基づく予算を作成し、当該予算の範囲内で予算を執行しているか。</p> <p>○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。</p> <p>○競争的資金、受託研究等の獲得に向けた取組みを積極的に行うことにより、自己収入の確保が適切に図られているか。</p> <p>○研究施設・設備の有償貸与、成果物の有償頒布等についての取組みを積極的に行うことにより、自己収入の確保が図られているか。</p> <p>○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。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>法人単位の財務諸表において、当期総利益が 2,570 百万円発生しており、開発振興勘定で 2,550 百万円、研究振興勘定で 17 百万円、承継勘定で 3 百万円である。 主な要因として、開発振興勘定の運営費交付金債務残高の収益化である臨時利益の運営費交付金収益 1,680 百万円、納付金収入 335 百万円であり、一部を事務費に充てている。その他に自己収入（受託研究費、雑収入など）で購入した資産額の期末評価額が会計処理上発生している。 また、研究振興勘定では、主な要因として納付金収入 15 百万円である。</p> <p>開発振興勘定において、利益剰余金を 3,681 百万円計上しており、この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額及び運営費交付金債務残高の収益化である臨時利益の運営費交付金収益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>繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画を立てており、研究の進捗状況を踏まえ、毎年度見直ししている。 繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。</p> <p>削減対象となる平成 26 年度実績額は、平成 26 年度予算額と比べて一般管理費(26 年度予算 188,032 千円 26 年度決算 171,022 千円)△9.05%と 17,009 千円の削減となり、事業費(26 年度予算 2,329,722 千円 26 年度決算 2,164,875 千円)△7.08%と 164,847 千円の削減となった。</p> <p>運営費交付金を充当して行う事業について、中期目標の予算を作成し、一般管理費(予算 188,032 千円)及び事業費(予算 2,329,722 千円)であり、一般管理費及び事業費が予算の範囲内で予算を執行している。</p> <p>計画と実績との間に差異を生じた理由は次のとおり。いずれも発生理由が明らかであり、合理的理由に基づくものとなっている。 ①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。 ②雑収入の差額要因は、生物資源の有償分譲の増加によるものである。 ③業務経費の差額要因は、受託研究収入見合いの経費増、間接経費の増加に見合う業務経費の支出増によるものである。</p> <p>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等研究者に積極的な応募を促すとともに、提出書類の確認等の支援を行った。また、各種シンポジウムの開催、製薬関係団体との意見交換の実施等により、本研究所の研究活動の P R を積極的に行い、受託研究・共同研究の確保に努めた。</p> <p>生物資源の有償分譲、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、霊長類医学科学研究センターの共同利用施設の実施等により、自己収入の確保を図った。（平成 26 年度実績：243,985 千円）</p> <p>今年度は最終年度あり、運営費交付金債務残高は全額収益化されており、適切に執行されている。</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。</p> <p>○運営費交付金が全額収益化されず債務として残された場合には、その発生理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。</p> <p>○実物資産について、保有の必要性、資産規模の適切性、有効活用等の可能性等の観点からの法人における見直しの状況及び結果についての評価が行われているか。 見直しの結果、処分等又は有効活用を行うものとなった場合は、その法人の取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。</p> <p>○金融資産について、保有の必要性、事務・事業の目的及び内容に照らした資産規模の適切性についての評価が行われているか。</p> <p>○資産の売却や国庫納付等を行うものとなった場合は、その法人の取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。</p> <p>○実物資産の活用状況等が不十分な場合は、原因が明らかにされているか。その妥当性についての評価が行われているか。</p> <p>○政府方針を踏まえて処分等することとされた実物資産についての処分等の取組状況が明らかにされているか。その上で取組状況や進捗状況についての評価が行われているか。</p> <p>○実物資産の管理の効率化及び自己収入の向上に係る法人の取組についての評価が行われているか。</p> <p>○資金の運用について、次の事項が明らかにされているか。（iiについては事前に明らかにされているか。） 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。）</p> <p>○資金の運用体制の整備状況についての評価が行われているか。</p> <p>○資金の性格、運用方針等の設定主体及び規定内容を踏まえて、法人の責任について十分に分析しているか。</p> <p>○貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。 ○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。 ○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。</p>	<p>今年度は最終年度あり、運営費交付金債務残高は全額収益化されており、適切に執行されている。</p> <p>今年度は最終年度あり、運営費交付金債務残高は全額収益化されており、適切に執行されている。</p> <p>○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は、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、関係部局と協議を進めた。</p> <p>独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ適正に資金運用を行い、外部の監査等で適切に評価が行われている</p> <p>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は、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、関係部局と協議を進めた。</p> <p>政府方針等を踏まえて処分することとなった資産については、主務大臣の認可が必要であり、認可にはあらかじめ独法評価委員会の意見を聴くこととされている。</p> <p>独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ適正に資金運用を行い、外部の監査等で評価されている。</p> <p>固定資産等の活用状況の評価は適切に行われている。今後、必要に応じて活用状況等の評価の見直しを行う事としている。</p> <p>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。</p> <p>有価証券は、独立行政法人医薬基盤研究所余裕金運用要領に基づき満期保有目的の債券が取得の原則となっている。</p> <p>独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ適正に資金運用を行っている。</p> <p>繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画を立てており、研究の進捗状況を踏まえ、毎年度見直ししている。 繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。</p>	
--	--	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
4-1	その他主務省令で定める業務運営に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	907

2. 主要な経年データ										
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度			(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価	評価	
	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	別紙のとおり	評価	B
							<p><評価に至った理由></p> <p>セミナー、総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。</p> <p>また、人事制度の透明性の確保、業務評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等について適正に実施されているとともに、セキュリティの確保、施設・設備の整備についても適切に行われていること等から、全体としては計画を達成したものと評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>今後も、職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じたセミナー、研修等の開催に努めるとともに、人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を継続的に実施し、また、セキュリティの確保、施設等の整備についても適正な措置を図っていただきたい。</p>	

4. その他参考情報

中期目標	中期計画	平成26年度計画
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。 また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。 導入教育・継続教育を含めた職務訓練を通じ、管理部門の能力開発を目的とした研修制度を定着させ、研究活動を支援する人材能力を高めることにより、管理部門の能力の最大化を図ること。</p> <p>イ 研究者の流動的で活性化された研究環境を実現するため、若手研究者等を中心に積極的に任期制を導入すること。 任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究経験を重視し、研究者としての能力が確認された者を採用すること。</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な措置を講じること。</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 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 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"> ・卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、適切な評価と結果の処遇に反映する。 ・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。 ・導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。 <p>イ 研究部門で新たに採用する常勤職員は、若手研究者等を中心に、原則として5年以内の任期を付して雇用する。 また、任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究者としての能力が確認された者を採用するため、多様な機関での研究経験を重視することやテニユア・トラック制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）の導入を図る。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者を除く）は、期初の100%を上限とする。 （参考1）期初の常勤職員数 82人 期末の常勤職員数 82人（上限） [注]若手任期付研究者を除く （参考2）中期目標期間中の人件費総額 3,966百万円（見込）（検討中）</p> <p>ウ 当研究所と製薬企業等との不適切な関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>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 ア・各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与等に反映する。 ・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。 ・導入教育、継続教育及び機能訓練を実施する。 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。 <p>イ・常勤職員の採用は、公募を中心として必要な分野に卓越した人材の確保を図る。 また、中期計画に基づく人件費削減の取組状況を踏まえつつ、若年者（概ね37歳以下の者をいう。）等を中心に、原則として5年以内の任期付研究者を新規に採用するよう努める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一方で、優秀な人材を安定的に確保するため、プロジェクトリーダー以外の者についてもテニユア・トラック制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）を検討し導入に向けた検討を引き続き行う。 <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 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに、「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために研究所の入退所者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。 	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IDカードによる入退出管理システムの適正な運用や監視カメラによる入退所者の管理を図るとともに、RI区域やES/iPS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、あらかじめ登録された職員以外は入室できないよう入退出管理の強化を図る。 ・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。
<p>(3) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。 なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこと。</p>	<p>(3) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。</p> <p>また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、平成22年度中に筑波研究部和歌山圃場に変更し、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこととする。</p> <p>別紙4のとおり</p>	<p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。 ・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場の処分に向けた取り組みを行う。

評価の視点	自己評価	A	評定	B
<p>[評価項目 4-1]</p>	<p><評定と根拠> セミナー、総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。 また、人事制度の透明性の確保、業務評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等について適正に実施されているとともに、セキュリティの確保、施設・設備の整備についても適切に行われていること等から、中期計画を上回る成果を達成した。</p> <p><課題と対応> 今後も、職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じたセミナー、研修等の開催に努めるとともに、人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を継続的に実施し、また、セキュリティの確保、施設等の整備についても適正な措置を図る。</p>		<p><委員の意見></p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な人事が行われている。 通常の業務の範囲内であり B 評価。 	
<p>[評価の視点]</p> <p>○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。</p> <p>○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p> <p>○公募による採用選考等有能な人材を広く求めるための適切な工夫を行っているか。</p> <p>○任期制による採用が適切に実施され、流動的で活性化された研究環境の実現に向けた取組が行われているか。</p> <p>○人件費の実績が予算を上回った場合には、その理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。</p> <p>○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。</p> <p>○事務室・研究室の入退室に係る管理体制が整備されているか。情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。</p> <p>○施設及び設備に関する計画の実施状況はどのようなものか。</p>	<p>【業務実績】</p> <p>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所が主催するセミナー等を 19 回開催（平成 25 年度実績：19 回）開催した。 研究所内の総合教育訓練として、組組換え DNA 実験従事者等のための内部研修会を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。 各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」（8 回）（平成 25 年度実績：7 回）及び研究所職員が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」（毎年 1 回）を開催し、本研究所内の情報交換を進めるとともに研究者間の連携を図った。 コンプライアンスに関するものとして、研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を、また、専門の外部業者に委託し、管理職用と一般職用に分けたメンタルヘルス研修を実施した。</p> <p>平成 25 年度の業績評価を平成 26 年度 12 月期賞与において反映させた。</p> <p>職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置を行った。</p> <p>有能な人材を求めるため、本研究所のホームページに採用情報を掲載する等広く募集を行った。</p> <p>研究職の雇用について、プロジェクトリーダーは 5 年、また、研究員は 3 年の任期をそれぞれ付して雇用し、流動的で活性化された研究環境の実現に取り組んだ。</p> <p>人件費は予算の範囲内で執行した。 （平成 26 年度予算額：652,623 千円、平成 26 年度決算額：574,716 千円）</p> <p>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等国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業の承認についても適切な運用を行った。また、営利企業出身者の採用に当たっては、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>ID カードによる入退室管理について、新任職員には取り扱いを周知徹底するとともに、警備室と連携して適正な運用を図った。 高度なセキュリティを必要とする R I 区域及び E S 細胞室については、入退室者を専用の入退室カードで限定するなど管理の徹底を図った。 出入口等を中心に所内各所に設置した 30 台の録画機能付き監視カメラをリアルタイムでモニタリングする等活用し、本研究所への立ち入り等を随時把握することによってセキュリティ管理の徹底を図った。 情報セキュリティについては、必要に応じ、情報セキュリティ規程及び情報セキュリティポリシーを見直す等、適切な対策を推進した。</p> <p>施設及び設備の整備については、計画どおり実施した。</p>			