

独立行政法人医薬基盤研究所の中期
目標期間の業務実績の暫定評価結果

平成21年8月27日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 中期目標期間（平成17年度～平成21年度）業務実績について

（1）評価の視点

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

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

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

本評価は、平成17年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成17年度～平成21年度）全体の業務実績についての評価を行うものであり、評価結果を次期中期計画等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

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

（2）中期目標期間の業務実績全般の評価

当委員会においては、当該研究所が独立行政法人として発足して以来、業務により得られた成果が「医薬品技術及び医療機器技術等に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器技術等の向上のための基盤の整備を図り、もって国民保健の向上に資することを目的とする」（医薬基盤研究所法第3条）という同研究所の設立目的に照らし、どの程度寄与するものであったか、効率性、有効性等の観点から、適正に業務を実施したか等の視点に立って評価を行ってきたところであるが、中期目標期間全般については、次のとおり、適正に業務を実施してきたと評価できる。

設立当初より、理事長のリーダーシップの下、幹部会、将来構想検討会等で検討を行い、新たな研究プロジェクトの設置など機動的かつ効率的な組織体制の整備を図るとともに、運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会など外部有識者も含めた業務管理体制の整備を図るとともに、システムの最適化による効率的な業務運営を行ったことは評価する。

成果の普及については、この4年間の努力の結果、①査読付き論文発表数

が中期計画を大きく上回り（平成 17 年度 68 報、18 年度 87 報、19 年度 98 報、20 年度 127 報）、また、質的にも高い水準にあること、②ホームページ・セミナー・研究所一般公開の開催や企画の充実により、研究成果の一般の人々への公開に努めており、ホームページへのアクセス数の増大などにその成果が認められること、③研究成果の活用促進を図っていることなど、数値的にも質的にも大いに評価できる。

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

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

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

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

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

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

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化に関する措置について

機動的かつ効率的な業務運営に関しては、理事長、理事、監事、各部長、センター長等で構成する幹部会（平成 17 年度～）や将来構想検討会（平成 17 年度～）、理事長、基盤的研究部、生物資源研究部等の各リーダーで構成されるリーダー連絡会（平成 17 年度～）を活用し、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる体制を作ったこと、理事長のトップマネジメントにより、研究テーマに応じた人員配置が行われたこと、テレビ会議システムを導入し、地理的に離れた位置にある大阪本所、霊長類医学科学研究センター、薬用植物資源研究センター筑波研究部の意思疎通がより円滑に行われるように努め、統合して成立した独立行政法人としての機能を高めたことは評価できる。また、運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会、研究振興業務関連委員会、研究倫理審査委員会により外部有識者の意見を聴くことにより、透明性を確保しつつ公正な判断ができる仕組みとしたことは評価できる。また基盤的研究部においてプロジェクト制を採用し、研究テーマの変化に柔軟に対応できる組織形態としたことは評価できる。

業務運営の効率化に伴う経費削減等に関しては、所定の削減率を織り込んだ中期計画予算に基づいて予算計画を作成し、当初、想定されていなかった事業にも対応しつつ、人件費の削減等、経費節減にも努めており、平成17年度から平成20年度までの4年間を通して評価すると一般管理費・事業費とも中期計画を上回る削減実績を上げているが、その他の経費については中期計画の目標達成に向けて努力していく必要がある。また、これらの効率化を進める一方で、ワクチン開発研究機関協議会の設立、公的研究費の不正使用等の防止への取組み、利益相反に関する取組みなど社会的・政策的要請に合った対応がなされていることは評価できる。さらに、政府全体で革新的技術開発の阻害要因を克服するための試みとして取り組んでいるスーパー特区（最先端医療開発特区）において、「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築」及び「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」の2課題が採択されたことは評価できる。

以上のように、中期目標・中期計画を上回る十分な成果を上げていると評価する。

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

A 全体的事項

戦略的事業展開、外部評価については、当該研究所発足当初から外部研究評価を活用して研究費の配分を行うことにより研究員に対するインセンティブ効果をねらうなど、戦略的な事業運営を行っている点、所内研究発表会や研究成果発表会の開催など研究所内での研究情報の交換・共有を促進するとともに、研究所内での共同研究の推進を図ること等により、所内の情報交換と部門間の連携に努めている点、運営評議会の意見を業務運営に有効に活用している点、スーパー特区へ2研究課題が採択された点などは評価できる。また、iPS細胞の所内共同研究の今後の進展に期待する。

情報公開、成果の普及、その活用の促進については、前述したとおり、質・量ともに充実しており、学術研究成果である論文一覧等をホームページで公表していること、コンプライアンス委員会を設置して内部統制の強化を図っていることも、大いに評価できる。

外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用については、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、プロテオームリサーチプロジェクト、疾患モデル動物研究プロジェクトといった民間企業等との共同研究や受託研究が順調に増加していること、連携大学院の実施に積極的に取り組んでいること、共同利用施設の有効利用に努め、霊長類医学研究センターの施設共同利用件数が増加するとともに、NMR装置の外部利用を開始したこと等の実績を上げていることは評価できる。

B 個別的事項

① 基盤的技術研究

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

医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究については、トキシコゲノミクスプロジェクトに着手し、極めて利用価値の高いデータベースとそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築し、国内外で有効利用されるよう積極的に取り組んでいること、さらに精度の高い医薬品安全性予測

システムを確立するための安全性バイオマーカー探索研究において成果を得ていることなどから、高く評価できる。今後、データベースを活用して画期的成果を上げるよう研究を推進すべきである。また、安全性バイオマーカー研究の将来性に期待する。

ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質解析研究については、ヒト試料たんぱく質の解析を実施し新規疾患関連たんぱく質354種類を見いだしたことが評価できる。疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発については、TNF変異体を用いて2種の受容体の機能解析を進め、阻害剤開発の知見を得、粘膜ワクチンアジュバントとして利用できる知見を得たこと、抗がん剤耐性時に特異発現するたんぱく質を同定する手法により、乳がん、肺がんの発現たんぱく質を同定し、がんの悪性度に相関する疾患関連たんぱく質を見いだしたこと等は高く評価できる。

新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究及び新世代抗体産生基盤研究については、前述したとおり、遺伝子組み換え技術を利用した宿主細胞での感染に関わる因子の同定等により水痘ウイルス及びムンプスウイルスの両方に効果を有する多価ワクチンの開発に成果が出ていること、ヒトヘルペスウイルスの感染・増殖に関与する遺伝子の同定に成功したこと、組換え水痘ワクチンウイルス感染細胞におけるムンプスウイルスFたんぱく質の発現に成功したこと、インフルエンザHAワクチンとアジュバント(免疫増強剤)候補ナノ粒子の経鼻粘膜併用接種による防御免疫効果の増強の研究などにおいて複数の大きな成果を上げたこと、マウスを用いて人工リンパ組織はガンやウイルス感染細胞の排除に効果があることを証明したことは高く評価できる。これらの分野については、新型インフルエンザのワクチン開発など、社会的ニーズが大きい分野であり、研究をさらに進める必要がある。

遺伝子導入技術の開発とその応用については、前述したとおり、導入効率の高いアデノウイルスベクターの開発、遺伝子導入技術の開発、アデノウイルスベクター複製中に生じる増殖性ウイルスの出現を完全に抑制できる新規ベクターの開発に成功し、その安全性を高めたこと、遺伝子発現抑制システムを搭載したアデノウイルスベクターを用いることで、対腫瘍効果を維持したまま肝臓に対する毒性を顕著に抑制することに成功したことは、大いに評価できる。

その他の研究プロジェクトについても、さまざまな研究成果が得られ、論文・学会発表に積極的に取り組んでいるとともに、民間企業との共同研究が行われている点も高く評価する。

以上のように、中期目標・中期計画に照らし、目覚ましい成果を上げていると評価する。

②生物資源研究

生物資源研究については、医薬品等の開発に不可欠な生物資源の収集・保存・品質管理・供給等が着実に実施されるとともに、これらの業務に不可欠な研究開発や新たな生物資源の開発等が適切に実施されている。

遺伝子、培養細胞、実験用小動物については、細胞バンク事業、疾患実験動物の系統維持、凍結胚保存、遺伝子の収集など、遺伝子、細胞、個体の各レベルで、中期計画の数値目標を大幅に上回る開発、収集件数を達成していることは評価できる。また、ウイルス汚染検査を行った培養細胞の分譲に係る体制を整備するなど、品質管理が適切に行われていることは評価できる。国の独立行政法人という特徴を生かし、高水準の生物資源供給

による研究開発支援という他の研究者に有用な事業を積極的に展開し、当該研究所に期待される役割を中期計画を上回って着実に果たしていることは評価できる。また、生物資源ごとにデータベースを構築するとともに、ホームページを通じた情報提供、各種検索機能の付加、メールマガジンの発行など、利用者の利便性向上に努めている点を評価する。

薬用植物については、薬用植物等の収集、保存を積極的に行っていること、薬用（有用）植物の種子保存数や薬用植物のエキス検体成分において数値目標を上回って達成していること、データベース化などにより成果の情報を研究者に発信していること、外国との密接な交流を図りながら、我が国の薬用植物研究において中心的な役割を果たしていることは評価できる。

霊長類については、霊長類医科学研究分野で、慢性C型肝炎やデング熱のモデル動物の開発に成功したほか、拡張型心筋症モデル動物を用いた早期診断基準の確立、カニクイザルのiPS細胞樹立など、研究面で著しい成果を上げている。さらに、霊長類の繁殖、育成を行い、高品質のカニクイザルを計画を上回って安定的に供給する実績をあげているほか、疾患モデルサル細胞、遺伝子解析を積極的に進め、成果を迅速に公開しているなど、基礎から臨床医学まで幅広いテクノロジーを駆使して、わが国唯一の医学実験用霊長類センターとしてよく機能しており、高く評価できる。

以上のように、中期目標・中期計画を上回る十分な成果を上げていると評価する。

③研究開発振興

研究開発振興については、新規プロジェクトの採択に当たっては、社会還元の可能性を考慮した医薬品等の開発を行うため、アンケート調査も実施しながら、評価項目及び評価ウェイトの見直しや募集テーマに応じた評価項目の設定を行うとともに、技術マップ、知財マップを充実させ、研究開発の動向の把握に努めるなど、より適切な評価を行うための工夫がなされ、適切に案件の採択が行われており、こうした点から評価できる。また、基礎研究推進事業により、京都大学・山中教授のヒトiPS細胞樹立がなされたことは、特筆に値する。

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

利用しやすい資金の提供については、公募時期の早期化を図り、約3ヶ月間早期化するとともに、新たに全国7カ所で公募説明会の開催を行い、また、中期目標期間前に比べて採択決定期間の一層の短縮を図ったこと（0.69ヶ月（21日）短縮）、また、前年度中に審査を終え、年度当初から研究に着手できる仕組みを取り入れたこと、透明性を高めるために応募者全員に対する審査結果等を通知したことなどは評価できる。

承継業務については、5法人の清算の方針を決定するなど、承継業務の適正処理に向けての一連の措置が講じられていることは評価するが、今後、繰越欠損金が減少に向かうことを期待する。

以上のように、中期目標・中期計画を上回る十分な成果を上げていると評価する。

（3）財務内容の改善等について

予算、収支計画、資金計画等については、中期目標・中期計画に基づいて適正に実施されている。各年度における予算を踏まえ、一層の経費削減策を実施してきた結果、年によっては、想定外の事業を実施するために決算額が予算額を上回る年もあったものの、複数年契約による契約金額の削減、一般競争入札の拡大等による調達コストの削減等を行うことにより、全体としては中期計画を上回る削減が見込まれる。

また、人事に関する事項については、人事評価制度を導入するとともに、適正な人事配置など人事に係る処置が適正に行われたことは評価できる。

以上のように、中期目標・中期計画に沿った成果を上げていると評価する。