

医薬基盤研究所 平成 24 年度業務実績評価シート

目 次

評価区分	平成24年度計画記載項目	頁
評価項目 1	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
	(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	1
	(2) 研究成果の普及及びその促進	2
評価項目 2	(3) 外部との交流と共同研究の推進	7
	(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成	8
評価項目 3	2. 適切な事業運営に向けた取り組み	11
	(1) コンプライアンス、倫理の保持等	11
	(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備	11
評価項目 4	(3) 外部有識者による評価の実施・反映	14
	(4) 情報公開の促進	14
評価項目 5	B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究	16
	(1) 次世代ワクチンの研究開発	16
評価項目 6	(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究	20
評価項目 7	(3) 難病治療等に関する基盤的研究	23
評価項目 8	2. 生物資源研究	28
	(1) 難病・疾患資源研究	28
評価項目 9	(2) 薬用植物	33

評価区分	平成24年度計画記載項目	頁
評価項目10	(3) 霊長類	38
評価項目11	3. 研究開発振興	42
	(1) 基礎研究推進事業	42
評価項目12	(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業	48
評価項目13	(3) 実用化研究支援事業及び承継事業	53
評価項目14	第 2 業務運営の効率化に関する事項 1. 機動的かつ効率的な業務運営	58
評価項目15	2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	62
評価項目16	第 3 予算、収支計画及び資金計画	68
	第 4 短期借入額の限度額	68
	(1) 借入限度額	68
	(2) 短期借入れが想定される理由	68
	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	68
	第 6 剰余金の使途	68
評価項目17	第 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	72
	(1) 人事に関する事項	72
	(2) セキュリティの確保	73
	(3) 施設及び設備に関する事項	73

中期目標	中期計画	平成 2 4 年度計画	平成 2 4 年度の業務の実績
(略)	(略)	(略)	(略)
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。	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。 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。 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。 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。	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 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、最先端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。 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とともに、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たっても、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。 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。 幹細胞研究、疾患モデル動物に関する研究、霊長類を使用した研究、たんぱく質に関する研究等に関して、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	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 ＜1＞日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的に（平成 24 年度は 9 月、10 月、1 月の 3 回）開催するとともに、産学官が参集する委員会、研究班会議等において随時、意見交換を実施した。また、各種関係団体との意見交換を行った。これらにより業界における最先端の情報を得るとともに、本研究所の運営のあり方等について率直な意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究等の研究内容の検討等を行い、また、新たなプロジェクトを立ち上げる際の公募テーマの設定等研究所の業務運営に反映した。 その結果、スーパー特区研究では以下の成果が得られた。 ・「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」では、本研究成果を活用した「ワクチン開発に関する臨床・非臨床ガイドライン」（平成 22 年 5 月策定）に基づき、マラリアに対するワクチン開発を進め大阪大学医学部附属病院未来医療センターと共同で同病院の倫理審査を受け、PMDA に治験届を提出し、健康人に対する医師主導型の第Ⅰ相治験を大阪大学医学部附属病院で開始する体制を構築した。 ・「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築」では、これまで京都大学をはじめ多くの研究機関・企業と連携しながら、ヒト iPS 細胞の創薬応用研究を推進してきた。平成 23 年度においては、ヒト iPS 細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、実用化に向けてパイオベンチャーである株式会社リプロセルと共同開発を行い、平成 24 年度には、世界初のヒト iPS 細胞由来の肝臓細胞として出荷された。 ＜1＞研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）を平成 24 年 5 月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては難病・疾患資源研究部の各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける平成 23 年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行った。評価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うこととしている。 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結果、平成23年度末をもって廃止した1プロジェクトに代わる新たなプロジェクトとして、ワクチンの送達システムやアジュバントについて研究を行うワクチンマテリアルプロジェクトを平成25年1月に立ち上げた。 ＜1＞国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所が主催のセミナーを 16 回（平成 23 年度実績：17 回）開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー（8 回）（平成 23 年度実績：7 回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。 また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」（1 回）（平成 23 年度実績：1 回）、各プロジェクトリーダー等が研究成果を発表する「研究成果発表会」（8 回）（平成 23 年度実績：8 回）、各プロジェクトの研究者による当番制の「定例研究交流会」を開催（9 回）（平成 23 年度実績：9 回）する等、研究所内の情報交換を進めるとともに、研究者の連携を図った。

	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。	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、厚生科学研究費の対象となる公募テーマの設定等に反映する。	＜2＞これまで行ってきた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、資源を生かした所内共同研究を活発に実施しており、平成 24 年度はヒト ES/iPS 細胞の実用化における幹細胞バンクの基盤整備についての研究等の共同研究を実施した。												
（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、研究集会、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。	（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、研究集会、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によ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。	（2）研究成果の普及及びその促進 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、国民一般に分かりやすく広報する。	（2）研究成果の普及及びその促進 ＜1＞引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図った。 また、平成 24 年度は、国立大学法人大阪大学及び株式会社リプロセルとの産学官共同研究による研究成果である「ヒト i P S細胞から分化誘導した肝臓細胞の製品化」が内閣府の第 10 回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞し、さらに、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器開発振興事業で支援したオーファンデバイス「植込み型補助人工心臓EVAHEATRT」の開発者である株式会社サンメディカル技術研究所が東京女子医科大学とともに同表彰（内閣総理大臣賞）を受賞したことから、同表彰式及び第 11 回産学官連携推進会議（平成 24 年 9 月 28 日）においてこれらの成果にかかる展示等を行うなど催事へ積極的に参加し、広く国民一般に公開した。 さらに、治験の迅速化を図るため、厚生労働大臣から「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」として指定を受けたオーファンドラッグ及びオーファンデバイスの中で本研究所が開発を助成している品目の治験情報を平成 23 年度に公開した「希少疾病（オーファン）治験ウェブ」については、公開する疾患数を増やし、より一層の情報提供に努めた。												
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。	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。	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。	＜1＞製薬企業や各種研究機関の参加を得て、下記の講演会やシンポジウム等を開催し、本研究所の研究成果の普及を積極的に図った。 ・薬用植物フォーラム 開催日：平成 24 年 7 月 10 日 場所：茨城県つくば市 来場者数：172 名 ・霊長類医科学研究フォーラム 開催日：平成 24 年 11 月 29 日 場所：茨城県つくば市 来場者数：104 名 ・スーパー特区フォーラム in 大阪 開催日：平成 25 年 1 月 16 日 場所：大阪府豊中市 来場者数：200 名 ・次世代アジュバント研究会 開催日：平成 25 年 1 月 16 日 場所：大阪府豊中市 来場者数：340 人 ・彩都産学官連携シンポジウム 開催日：平成 25 年 1 月 17 日 場所：大阪府豊中市 来場者数：160 名 ・市民・研究者シンポジウム「難病研究と創薬」 開催日：平成 25 年 1 月 27 日 場所：大阪府豊中市 来場者数：114 名 <table><tr><td></td><td>平成 20 年度</td><td>平成 21 年度</td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成24 年度</td></tr><tr><td>基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）</td><td>5 回</td><td>5 回</td><td>7 回</td><td>6 回</td><td>6 回</td></tr></table> 各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。 （例：「第 8 回霊長類医科学研究フォーラム（平成 24 年度）」アンケート回答者のうち 89%が「大変参考になった」又は「参考になった」と回答。）		平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成24 年度	基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）	5 回	5 回	7 回	6 回	6 回
	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成24 年度										
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）	5 回	5 回	7 回	6 回	6 回										
		・研究所を一般の住民に公開し、研究活動の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する国民の理解を深める。	＜2＞研究所（大阪本所）の一般公開（毎年度 1 回開催）を平成 24 年 11 月 10 日に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付などの広報に努めた結果、過去最高の水準となる 1,065 名が来場した。本研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画として「バイオ医薬品ってなに？」などを実施し、参加型企画として「くすりと安全に安心してつきあうための薬の教室」、「たんぱく質で指紋発見！」などを実施するとともに、「反省だけがお猿の芸ではないーヒトに役立つお猿のお話ー」についての講演を行う等、小中学生から一般の方々まで生命科学に親しめるイベントを開催した。来場者の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を 17 企画実施するとともに、企画内容の更なる												

		・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、各界の研究所への理解を深める。 ・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。	充実化を図った。来場者へのアンケートでは、「良い」と回答した者の割合が、全体の98%（平成23年度実績：77%）であった。 薬用植物資源研究センターの一般公開（毎年度筑波研究部、種子島研究部で各1回）を筑波研究部では平成24年4月16日に、種子島研究部では、平成24年7月7日にそれぞれ開催し、センター内の標本園の公開などを行い、筑波研究部に98名、種子島研究部に60名が来場した。また、薬用植物資源研究センター北海道研究部では、平成24年6月30日に名寄市と共催で「薬草・花まつり」を開催し、名寄市民を対象に日頃目に触れる機会の少ない薬草の観賞と施設の見学を実施し、88名が来場、北海道研究部の研究活動について市民の理解を深めた。 <3>海外（アジア諸国、欧州、中南米、北米、大洋州）からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、本研究所の事業のPRに努めた。その結果、韓国国立衛生研究所と共同研究協定を締結するなど、国際的な研究協力関係の構築を推進した。 <4>「麻薬関連植物に関する講習会」：講義と植物観察からなる2時間の講習会を9回開催した。（薬用植物資源研究センター(筑波研究部)、平成24年5月28日～6月1日）（平成24年度参加者：155名）※アンケート結果では、参加者の93%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、「細胞培養基盤技術コースⅡ」：日本組織培養学会と連携し、培養細胞の品質管理に関する実習を2回開催した。（難病・疾患資源研究部 ヒト幹細胞応用開発室、10月13、14日、11月23、24日）（参加者：10人） <table><tr><td></td><td>平成20年度</td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td></tr><tr><td>生物資源利用講習会の年開催回数</td><td>3回</td><td>8回</td><td>6回</td><td>4回</td><td>3回</td></tr></table>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	生物資源利用講習会の年開催回数	3回	8回	6回	4回	3回
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度										
生物資源利用講習会の年開催回数	3回	8回	6回	4回	3回										
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。	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。		<1>科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、102報（平成23年度実績：115報）であり、常勤職員一人当たり2.27報（平成23年度実績：2.56）であった。このうち、インパクトファクターが2以上のものは、68報（全体の67%）（平成23年度実績：80報（全体の70%））であった。また、査読付き以外の論文（総説等）が66報掲載された。 <table><tr><td></td><td>平成20年度</td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td></tr><tr><td>研究成果の査読付き論文掲載数</td><td>127報</td><td>138報</td><td>135報</td><td>115報</td><td>102報</td></tr></table>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	研究成果の査読付き論文掲載数	127報	138報	135報	115報	102報
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度										
研究成果の査読付き論文掲載数	127報	138報	135報	115報	102報										
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行う。	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行う。		<1>国際会議、シンポジウム等における発表数は、383回（国際学会109回、国内学会274回）（平成23年度実績：384回）であり、常勤研究職一人当たり8.51回※（平成23年度実績：8.53回）であった。 ※常勤研究者は45名（平成25年3月末日現在）												
オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に30件以上の出願を行うことを目標とする。	オ 研究所の研究成果に基づく特許権の取得を積極的に行うため、特許権取得後の戦略的活用を見据えた出願ができるよう、TLO等の協力を得ながら、特許に関する相談・出願等を行う。		<1>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24年度は、独自の知財管理を実施するため、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」と連携する旨の契約を締結した。また、本研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO及び知的財産戦略ネットワーク株式会社の協力を得て特許取得に関する所内への相談業務を実施した。平成24年度においては、9件の特許出願を行った。また、2件の特許が成立し、1件の品種登録がなされた。 <table><tr><td></td><td>平成20年度</td><td>平成21年度</td><td>平成22年度</td><td>平成23年度</td><td>平成24年度</td></tr><tr><td>特許の出願件数</td><td>7件</td><td>8件</td><td>16件</td><td>10件</td><td>9件 (累計69件)</td></tr></table>		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	特許の出願件数	7件	8件	16件	10件	9件 (累計69件)
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度										
特許の出願件数	7件	8件	16件	10件	9件 (累計69件)										
カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。	カ 研究所が所有する特許権等の実用化を促進するため、ホームページを通じた広報、TLO等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。		<1>本研究所ホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、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、本研究所が独自に実用化に向けた共同研究等の相手方の開拓を行った。 さらに、厚生労働省のTLOである財団法人ヒューマンサイエンス振興財団、農協等の協力を得て、大規模な実証栽培試験を行ってきたハトムギ新品種「北のはと」を利用した薬用化粧水等が商品化されるなど、これまでに特許の実用化を図った。 また、暖地における栽培普及を目指し、引き続き地域適正試験を行っているハトムギ新品種「はとろまん」については、平成25年3月25日に品種登録がされた。 また、平成20年度にスーパー特区研究として採択された「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築（研究代表者：幹細胞制御プロジェクト 水口裕之チーフプロジェクトリーダー）」について、これまで京都大学をはじめ多くの研究機関・企業と連携しながら、ヒトiPS細胞の創薬応用研究を推進してきた。平成24年度においては、ヒトiPS細胞の分化の中でも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、安定的で再現可能な肝毒性・代謝評価を行うことが可能である均質な肝臓細胞の常時供給に道を拓く技術であるとして、国立大学法人大阪大学及び株式会社リプロセルとともに内閣府の第10回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。なお、本製品は、株式会社リプロセルから世界初のヒトiPS細胞由来の肝臓細胞として出荷されている。 <2>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。さらに、単独で出願したものについても、当該知財の実用化を検討したい旨の希望を持つ企業に対しては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、当該知財の実用化を促進できるよう努めた。 また、単独出願については、これまで原則として厚生労働省のTLOである財団法人ヒューマンサイエンス振興財団のみに委ねてきたが、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の事業縮小化に伴い、本研究所が自ら審査請求を行う案件が増加した。このような状況から、本研究所が有する知的財産についてさらに製薬企業等にアピールするため、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」と連携したことを生かして、今後、同社を介して製薬企業等に対するより効果的な情報の公開等も含めて検討している。												

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定	
【評価項目1】	研究成果の公表、普及については、講演会やシンポジウム、一般公開、生物資源利用講習会、特許出願数のいずれも中期計画における目標を上回る成果を達成した。 各研究プロジェクトのこれまでの研究成果について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結果、免疫応答制御プロジェクトを廃止し、新たなプロジェクトであるワクチンマテリアルプロジェクトを立ち上げた。 また、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実施する等、効率的な組織の再編等を推進した。 さらに、平成 20 年度にスーパー特区研究として採択された「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築」について、ヒト iPS 細胞の分化の中でも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、国立大学法人大阪大学及び株式会社リプロセルとともに内閣府の第 10 回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。本製品は、株式会社リプロセルから世界初のヒト iPS 細胞由来の肝臓細胞として出荷されており、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。 以上のほか、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。			
【数値目標】	○製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催すること ○本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした研究所の一般公開を毎年 1 回以上開催すること ○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 回以上実施すること ○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論文誌に掲載すること ○本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本中期目標期間中に本研究所又は共同研究者による特許権30件以上の出願を行うこと			
【評価の視点】	○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。 ○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。 ○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。			

○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。 ○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。 ○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。（政・独委評価の視点） ○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。（政・独委評価の視点） ○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。（政・独委評価の視点） ○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。（政・独委評価の視点） ○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。 ○ホームページのアクセス数はどのくらいか。 ○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。	する委員会等において随時意見交換を実施した。また、各種関係団体とも意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究等の研究内容の検討等を行い、また、新たなプロジェクトを立ち上げる等研究所の業務運営に反映した。 外部に研究資金を提供している研究課題について、国民の治療ニーズや研究開発に必要な分野等を把握するため、製薬企業や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新規の研究推進業務を開始した。（業務実績「(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」(P1, 2)参照）、（業務実績「第1 3. (1)イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」(P42, 43)参照） 実績:○ 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ている。（業務実績「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P64)参照） 実績:○ 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。（業務実績「第1 2. (4)情報公開の促進」(P14)参照） 実績:○ 独自の知財管理を実施するため、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」と契約を締結し、評価を行う体制の整備を図った。 （業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3)参照） 実績:○ TLOの相手先である財団法人ヒューマンサイエンス振興財団が審査請求を行わなかったものについては、本研究所においても、再度、興味を持つ企業がないか検討する等、適宜評価を行った。（業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3)参照） 実績:○ 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24年度においては、戦略的な特許の出願が行われるよう、事前相談や有識者による評価等を含めた知財管理体制の整備を進めている。（業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3)参照） 実績:○ 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、単独出願については、これまで原則として厚生労働省のTLOである財団法人ヒューマンサイエンス振興財団に委ねてきたが、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の事業縮小化に伴い、本研究所が自ら審査請求を行う案件が増加した。このような状況から本研究所が有する知的財産についてさらに製薬企業等にアピールするため、今後、企業等向けの説明会の実施を検討している。（業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3)参照） 実績:○ 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。（業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3)参照） 実績:○ ホームページのアクセス数は約166万ページであった。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。（業務実績「第1 2. (4)情報公開の促進」(P14)参照） 実績:○ 「スーパー特区フォーラムin大阪」、「市民・研究者シンポジウム「難病研究と創薬」」等を開催し、製薬企業、各種研究機関、患者団体等から多数の参加者を得ることができ、いずれも平成23年度の実績を上回る参加者数となった。また、来場者へのアンケートでは高い満足度が得られた（彩都産学官連携シンポジウムではアンケート回答者のうち、「良かった」との回答が91％。）。また、大阪本所の一般公開には過去最高となる1,065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高い満足度が得られた。また、視察や研究者の交流を積極的に進め、韓国国立衛生研究所と共同研究協定を締結するなど、国際的な研究協力関係の構築を推進した。（業務実績「(2)研究成果の	
---	---	--

○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○研究振興部において、パイ・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。	普及及びその促進」(P2, 3) 参照) 実績:○ 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。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P2, 3) 参照) 実績:○ 麻薬関連植物に関する講習会及びヒト iPS 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時間の講習会を9回開催し、参加者 155 名のアンケート結果では、93%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。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3) 参照) 実績:○ 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 102 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 68 報であり、論文の質も高い水準に確保された。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3) 参照) 実績:○ 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 383 回行った。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3) 参照) 実績:○ 特許権の積極的な出願・取得を促進し、平成24年度においては9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。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3) 参照) 実績:○ 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、薬用植物について農協等の協力の下、生産栽培を実施した他、これまでに出願した特許を利用した共同研究を促進した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3) 参照) 実績:○ パイ・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、137 機関(44 課題)と研究契約を締結した。(業務実績「第1 B 3. (1)カ 利用しやすい資金の提供」(P44)、業務実績「第1 B 3. (3)ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P53, 54) 参照)	
---	--	--

中期目標	中期計画	平成 2 4 年度計画	平成 2 4 年度の業務の実績
（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。	（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。 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行う。	（３）外部との交流と共同研究の推進 ・疾患関連創薬バイオマーカー探索研究：複数の製薬企業との共同研究の推進 ・次世代アジュバント研究会：平成22年度に発足させた複数の大学、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の推進 ・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、共用機器の有効利用を図る。 ・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、オートサンブルチェンジャー付属、SPE付属)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る。 ・NMRを用いた研究として、蛋白質構造解析、アミロイドβ蛋白質の構造機能解析等を行う。また、薬用植物資源研究センターと連携し、生薬成分のデータベース登録のための基礎的データをNMRを用いて取得するなど、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。 ・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行う。またTEM装置外部利用者を積極的に受け入れる。 ・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で、より詳細なアミロイド形成メカニズムの解明を目指す。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目指す。その他、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。	（３）外部との交流と共同研究の推進 〈1〉製薬企業4社等の参加により「疾患関連創薬バイオマーカーの探索研究」を実施し、基盤技術共同研究委員会（年2回開催）における基盤技術の討議を通じて共同研究を推進した。加えて、参加企業に対して、最新のプロテオミクスに関する技術指導を行い、企業のバイオマーカー開発に貢献した。 〈2〉「次世代アジュバント研究会」を2回開催（平成24年5月16日、平成25年1月16日）し、平成24年度からは、当研究会を中核として、ワクチンアジュバントの安全性等評価データベース構築に関する研究と連携して研究を進めることにより、改善を図った。 〈3〉大手製薬企業の参画を得て疾患モデル動物の創薬応用に関する共同研究を推進しているが、参画企業は昨年より1社増え、4社になった。疾患モデル動物の評価研究成果の討議のほか、モデル動物の創製や臨床試験経験の深い講師を招いて情報交換会を開催し、産学官の連携を進めた。 〈4〉共用機器実験室では、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)等の管理運営を担当し、研究所内に対する解析支援、さらに産官学の架け橋的役割を担うべく、外部研究機関との共同研究、受託試験等の研究支援を推進した。 〈5〉NMR装置の外部研究者による利用申し込みを積極的に受け入れた。また、ホームページ、パンフレットによる周知、説明会の開催等を通じて、積極的な広報を行った。 成果非公開型利用：LC-NMR-MS(SPE)システムの利用日数合計16日、NMR単体利用日数11日、合計27日と8時間の利用があった。 成果公開型利用：NMR単体利用として、18回（合計36時間）の利用があった。 〈6〉インターフェロンα8の構造生物学的解析を目的に、大腸菌を用いた大量発現精製を改良し、精製度、収量をあげることに成功した。また、蛋白質結晶化のための実験環境を構築して結晶化を行った。その結果、構造解析に適した微小針状結晶を得ることに成功した。 〈7〉NMR解析と電子顕微鏡解析を活用することにより、アミロイドβ蛋白質の構造学的特性を解明した（Biochem Biophys Res Commun 2012）。 〈8〉NMRを利用することにより、抗酸化作用効果を有する青じそ由来成分の構造同定に成功した（Free Radic Biol Med 2012）。 また、薬用植物資源センターとの共同研究により、生薬データベース事業の一環として、カンゾウ、ソウジュツ等のLC-NMR、NMRスペクトルの取得および統計解析を行った。 〈9〉TEM装置を用いた外部受託試験を推進した。大学、公的研究機関、製薬メーカー等から多くの申込みがあり、合計119検体の受託解析を行った。 〈10〉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観察し、その分子特性の解析を進めた。また、所内の複数のプロジェクトとTEM及びSEMを活用した共同研究を推進した。

	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。	・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を増加させるなど、活動を充実する。 ・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を推進する。	〈1〉本研究所で平成 18 年度及び平成 22 年度から実施している連携大学院（計 7 講座）を引き続き推進した。 （大阪大学大学院医学系研究科：2 講座、同大学院歯学研究科：1 講座、同大学院薬学研究科：1 講座、同大学院生命機能研究科：1 講座、神戸大学大学院医学研究科：1 講座、三重大学大学院医学系研究科：1 講座） これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成24年 4 月 1 日時点で95名に増加した（平成23年 4 月 1 日時点：84名）。 〈2〉共同研究規程、受託研究規程に基づき、特定の企業を利することのないよう中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金の受入等を実施した。 （受入実績） <table><tr><td>共同研究費</td><td>37 件</td><td>269, 405 千円</td></tr><tr><td>受託研究費</td><td>19 件</td><td>172, 463 千円</td></tr><tr><td>奨励寄附金</td><td>9 件</td><td>20, 130 千円</td></tr></table> 〈3〉平成25年 3 月に利益相反委員会を開催、審議し、本研究所について利益相反上の問題がないことを確認した。	共同研究費	37 件	269, 405 千円	受託研究費	19 件	172, 463 千円	奨励寄附金	9 件	20, 130 千円
共同研究費	37 件	269, 405 千円										
受託研究費	19 件	172, 463 千円										
奨励寄附金	9 件	20, 130 千円										
（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。	（４）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 今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、今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。 ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。 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。	（４）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 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。 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を増加させるなど、活動を充実する。	（４）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 〈1〉「次世代ワクチンの研究開発」はアジュバント開発、感染制御及びワクチンマテリアル、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」は幹細胞制御及びトキシコゲノミクス・インフォマティクス、「難病治療等に関する基盤的研究」は免疫シグナル、バイオ創薬、バイオインフォマティクス、代謝疾患関連タンパク探索及びプロテオームリサーチの各プロジェクトで構成し、これら 3 重点分野に絞り込むことに加え、互いに連携し最先端の研究活動を推進できるようにした。 〈1〉本研究所で平成 18 年度及び平成 22 年度から実施している連携大学院（計 7 講座）を引き続き推進した。 （大阪大学大学院医学系研究科：2 講座、同大学院歯学研究科：1 講座、同大学院薬学研究科：1 講座、同大学院生命機能研究科：1 講座、神戸大学大学院医学研究科：1 講座、三重大学大学院医学系研究科：1 講座） これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成 24 年 4 月 1 日時点で 95 名に増加した（平成 23 年 4 月 1 日時点：84 名）。									

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目2】		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施を進めた。 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。 さらに、産学官共同研究の進捗における特筆すべき成果としては、国立大学法人大阪大学及び株式会社リプロセルとの産学官共同研究による研究成果である「ヒト i P S細胞から分化誘導した肝臓細胞の製品化」に成功するなど、目覚ましい成果が上がっており、中期計画を上回って進捗した。本研究成果は、ヒト iPS 細胞の分化の中でも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、安定的で再現可能な肝毒性・代謝評価を行うことが可能である均質な肝臓細胞の常時供給に道を拓く技術であるとして産学官連携における画期的な事例として、平成 24 年 9 月 28 日、内閣府の第 10 回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。		
【評価の視点】 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。		実績：○ 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 65 件で 461,998 千円であった。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の促進」（P 8）参照） 実績：○ 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 24 年 4 月 1 日時点で 95 名に増加した（平成 23 年 4 月 1 日時点では 84 名）。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の促進」（P 8）、「（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」（P 8）参照） 実績：○ 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。（業務実績「第 1 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」（P 1）参照） 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製薬企業向けにはスーパー特区フォーラム in 大阪等の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。（業務実績「第 1 1（2）研究成果の普及及びその促進」（P 2，3）参照） 実績：○ 成果非公開型利用として NMR 装置の利用時間合計 16 日、NMR 単体利用日数 11 日、合計で 27 日と 8 時間の外部利用があり、成果公開型利用として 36 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。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7）参照） 実績：○ 「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。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の推進」（P 8）参照） 実績：○ 関係団体との定期会合等において、情報提供・意見交換を行い、その意見を業務運営に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。（業務実績「第 1 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」（P 1）、		

○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。	「（３）外部との交流と共同研究の推進」（Ｐ８）、業務実績「第７（１）人事に関する事項」（Ｐ73）参照） 実績：○ 共同研究の件数が今年度は37 件に増加（平成23 年度実績：29 件）した。（業務実績「（３）外部との交流と共同研究の促進」（Ｐ7， 8）参照） また、平成20 年度にスーパー特区研究として採択された「ヒト iPS 細胞を用いた新規 invitro 毒性評価系の構築（研究代表者：幹細胞制御プロジェクト 水口裕之チーフプロジェクトリーダー）」について、ヒト iPS 細胞の分化の中でも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、安定的で再現可能な肝毒性・代謝評価を行うことが可能である均質な肝臓細胞の常時供給に道を拓く技術であるとして、国立大学法人大阪大学及び株式会社リプロセルとともに内閣府の第 10 回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。（平成24 年9 月28 日）なお、本製品は、株式会社リプロセルから世界初のヒト iPS 細胞由来の肝臓細胞として出荷されている。（業務実績「第1 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」（Ｐ1）、「第1 1（２）研究成果の普及及びその促進」（Ｐ3）参照）	
○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。	実績：○ 「次世代ワクチンの研究開発」は感染制御、アジュバント開発及びワクチンマテリアル、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」は幹細胞制御及びトキシコゲノミクス・インフォマティクス、「難病治療等に関する基盤的研究」は免疫シグナル、バイオ創薬、バイオインフォマティクス、代謝疾患関連タンパク探索及びプロテオームリサーチの各プロジェクトで構成し、これら3 重点分野に絞り込むことに加え、研究所内外で連携し、最先端の研究活動を推進できるようにするとともに、より資源を集中するため免疫応答制御プロジェクトを廃止し、新たなプロジェクトであるワクチンマテリアルプロジェクトを立ち上げた。（業務実績「第1 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」（Ｐ1）、「（４）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」（Ｐ8）参照）	
○若手研究者等の育成の取り組みは進捗しているか。	実績：○ 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た。（業務実績「（３）外部との交流と共同研究の推進」（Ｐ8）、「（４）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」（Ｐ9）参照）	

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績
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。	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。	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。	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 ＜1＞研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 ①競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートを作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 ②競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を本研究所のホームページ上に設置している。また、平成 24 年度の委託研究契約において、全ての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究委託契約書により委託研究契約を締結するとともに、平成 25 年度応募要領においても、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 ＜2＞公的研究費の不正使用等の防止 ①競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置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、平成 19 年度から引き続き、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。 ②競争的資金の配分機関としては、「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」について、ホームページに掲載している。また、平成 24 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、平成 25 年度応募要領においても不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 ＜3＞コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止とその啓発及び発生した場合の対処方針等を記した「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について研修等による周知を図った。 ②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（筑波研究部）に勤務する者を対象にコンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワーハラスメントについて啓発を図った。
（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。	（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。	（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。	（２）無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 ＜1＞無駄な支出の削減等について、平成 22 年度から事務職員を対象とした人事評価において各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、引き続き組織的に取組む体制を整備した。

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目3】	適切な事業運営を図るため、「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定したことを受けて、より実効性のあるものにするため同規程によって設置されている窓口等について研修等による周知を図るとともに、コンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワーハラスメントについて啓発を図るなど、不正行為の防止に取り組んだ。 特に、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法人全体として徹底した取り組みを進めた。 平成23年度に大阪本所において実施した「コンプライアンス研修」を平成24年度については、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（筑波研究部）においても実施した。			
【評価の視点】	実績：○ 研究費の配分を受ける研究機関としては、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等を防止するために、内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理及び研究不正防止計画を策定するとともに、通報窓口の設置等により、不正防止に取り組んだ。 また、研究費の配分機関としては、研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布するとともに、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約の解除を盛り込んだ研究委託契約書を締結するとともに、平成 25 年度応募要領においても不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示するなどの取組を行った。また、ホームページ上での関係様式等の掲載とともに、68 か所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正な執行管理について確認・指導を行った。（業務実績「（1）コンプライアンス、倫理の保持等」（P11）、「第1 B 3.（1）カ 利用しやすい資金の提供」（P44）参照） 実績：○ コンプライアンスの管理手順及び行動原則に関するコンプライアンスマニュアルや役職員の行動規範等を研修等の機会を通じて引き続き周知するとともに、平成 23 年度に大阪本所において実施したコンプライアンス研修を、平成 24 年度については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（筑波研究部）において実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワーハラスメント等について啓発を図った。（業務実績「（1）コンプライアンス、倫理の保持等」（P11）参照） 実績：○ 各研究プロジェクトの研究の方向性等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結果、新たにワクチンマテリアルプロジェクトを平成 25 年 1 月から開始した。 理事長が全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。（業務実績（第1 A 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」（P 1）、「第2 1. 機動的かつ効率的な業務運営」（P58）参照） 実績：○ 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。（業務実績「第1 1.（2）研究成果の普及及びその促進」（P 2, 3）参照） 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組みを行うため、支出点検プロジェクトチームを開催し、適宜必要な見直しを進めている。また、費用対効果の小さな事務・事業についても検証を行い、免疫応答制御プロジェクトを廃止し、新たなプロジェクトであるワクチンマテリアルプロジェクトを立ち上げた。（業務実績「第1 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」（P 1）、「第2 2. オ 無駄な支出の削減の取組」（P64）参照） 実績：○ 無駄な支出の削減等について、平成24年度の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、組織的に取り組む体制を整備した。（業務実績「（2）無駄な支出の削減・業務効率化の			
○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。				
○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。				
○業務改善の取組を適切に講じているか。				
○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。				
○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。				

	体制整備」（P64）参照	
--	--------------	--

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
（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。	（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。	（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。	（３）外部有識者による評価の実施・反映 ＜1＞幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」を平成24年6月に開催し、平成23年度の業務実績及び決算などについて御議論・御了承いただくとともに、運営費交付金が減額される中で実績を上げている等の御意見を頂いた。 ＜2＞研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ平成24年5月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては難病・疾患資源研究部の各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける平成23年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。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うこととしている。
（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。	（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。 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。 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。	（４）情報公開の促進 ア ・法人文書の管理を継続的にを行い、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。 ・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。 イ ・財務状況を年度報告として公表する。 ・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。	（４）情報公開の促進 ＜1＞法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。 ＜2＞「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。 なお、平成24年度のホームページのアクセス数は約166万ページであった。 ＜3＞役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。 ＜4＞職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。 ＜1＞「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に掲載し公開した。 ＜2＞研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」の配布や、ホームページに係様式等を掲載するとともに、68か所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。 ＜3＞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。

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目4】	「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、平成 23 年度の業務実績及び決算等並びに平成 24 年度計画等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「希少疾病用（オーファン） 治験ウェブ」について、平成 24 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平成 23 年度を大きく超える約 166 万ページになる等中期計画を上回る成果を達成した。			
【評価の視点】 ○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。 ○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。 ○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。 ○財務状況の公表が迅速に行われているか。 ○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。 ○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。 ○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。	実績：○ 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25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。（業務実績「（3）外部有識者による評価の実施・反映」（P14）参照） 実績：○ 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。（業務実績「（4）情報公開の促進」（P14）参照） 実績：○ 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。（業務実績「（4）情報公開の促進」（P14）参照） 実績：○ 平成 23 年度の財務諸表をホームページで迅速に公表した。（業務実績「（4）情報公開の促進」（P14）参照） 実績：○ 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。（業務実績「（4）情報公開の促進」（P14）参照） 実績：○ 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。（業務実績「（4）情報公開の促進」（P14）参照） 実績：○ 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、68 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。（業務実績「第1 B 3.（1）カ 利用しやすい資金の提供」（P44 参照）			

中期目標	中期計画	平成 2 4 年度計画	平成 2 4 年度の業務の実績
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。 （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法の研究開発を行うこと。	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。 （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。 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。 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。	B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 （1）次世代ワクチンの研究開発 ア・MDCK細胞の継代により高い増殖能を有した種ウイルス株について、継代前後でのウイルス株のアミノ酸変異の有無を解析すると共に、その変異によるワクチン効果への影響の有無について検討する。 ・交叉防御効果の機構について、IgA抗体およびIgG抗体に焦点をあてて解析を行う。 ・複数の外来遺伝子を挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いて多価ワクチンとしての有効性を解析するとともに、その臨床応用に向けた解析を行う。 ・ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの免疫学的解析を行う。特に臨床上汎用されているアラムを含むナノ粒子アジュバントの作用機序や核酸アジュバントに関する免疫学的機序解析を行う。アジュバントの安全性、有効性の指標や評価法に関する研究を行う。 イ・「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」 ヒト型 CpG-ODN や第 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行う。 さらに、季節性インフルエンザに対する、内因性アジュバントを含有した不活化全粒子ワクチンの経鼻投与試験を、臨床治験として実施すべく準備する。 ・「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」 「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民のアジュバント開発研究の促進、安全性研究のコンソーシアムプロジェクトの継続、国際連携を行う。	B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 （1）次世代ワクチンの研究開発 <1>H3N2、H5N1、H7N7、H9N2由来のライブラリー株においてMDCK細胞により高い増殖能を有したワクチン用ウイルス株の全ゲノム配列を検索し、主にPB1の変異が高い増殖能の獲得に重要であることを示唆した。 <2>IgA抗体の交叉防御効果に関連するウイルス認識部分の検索を行い、IgA抗体としては世界で初めてHAの210番目のアミノ酸が抗体認識に重要な役割を果たすことを明らかにした。 <3>RSVの免疫抗原を挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いた多価ワクチン作製の可能性について検討を行い、その免疫学的解析を行った。 <4>「ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの免疫学的解析とその応用」 高頻度の発熱のため製造販売承認されなかったインフルエンザプレパンデミックワクチンについて、日本で行われた臨床試験における安全性と有効性に関する免疫学的な解析をサイトカイン、IgGサブタイプに焦点を定め解析した（Vaccine 2012 2報）。インフルエンザワクチンアジュバント（Vaccine 2012）、アラムやDNAワクチンなどにおける内因性、外因性の核酸アジュバント効果の意義（Nature Reviews Immunology 2012）を提唱した。また、核酸を含むDAMP（細胞ダメージ由来）の炎症やワクチンでの意義（Front in Cell and Inf Microb 2013）、粒子アジュバントの作用機序と今後のアジュバント開発への展望（Int. Rev. Immunol 2013）を総説として執筆した（査読あり）。さらに新たな非粒子、水溶性の新規アジュバントを2つ同定し、それぞれ新規の作用機序でアジュバント効果を示していることを明らかにした（PLOS One 2013）。 ヒトにおける臨床研究も体制が整い、インフルエンザワクチンの臨床試験で得られた血清サンプルや、臨床研究等の被験者由来血液細胞を用いて、免疫学的解析やマイクロRNA（miRNA）の網羅的解析を行った結果、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miRNAマーカーの同定に成功した。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システムが立ち上がり、リンパ節の特殊なマクロファージに取り込まれる抗原とアジュバントの生体イメージングなどに成功した。 <1>「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」 マラリア、インフルエンザなどのワクチンにおける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、日本初の核酸アジュバントの第一世代のGMP準拠製剤の作製に成功し、サルでのPOCを含む非臨床試験を完了した（Human Vacc Imm 2012）。PMDAと事前相談を2回行い、平成24年3月にPMDA治験開始前相談を行い、12月に大阪大学医学部附属病院のIRBから承認を受け、平成25年1月にPMDAに治験届を提出し、健康人に対する医師主導型の第1相治験を大阪大学医学部附属病院で開始する体制を構築した。 <2>「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」 「次世代アジュバント研究会」の開催、特に公開の会議（第6回）を開催した。また、ワクチン、アジュバント研究や審査行政に関する各種講演、総説執筆、本の発行、ガイドライン作成協力を行った。PMDAの科学委員会、アジュバントガイドライン作成におけるWHO会議、JSTのCRDSの研究戦略プロポーザルの作成などに携わった。 <3>古くから認可され、ワクチンアジュバントとして汎用されるアラムアジュバントの作用機序の一端を世界で初めて解明した。ま

			た、共同研究などで粘膜やリンパ組織での各種樹状細胞のアジュバント細胞としての機能、新規粘膜アジュバント因子 IL-33 の生理的意義などを明らかにし、新たにウイルスワクチンの内因性アジュバントのアジュバント効果の作用機序、DNA ワクチンの TBK1 のアジュバント効果を提唱した。 ヒトにおける臨床研究も体制が整い、インフルエンザワクチンの臨床試験で得られた血清サンプルや臨床研究等の被験者由来血液細胞を用いて、免疫学的解析やmiRNAの網羅的解析を開始した。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システムを立ち上げ、各種解析実験を開始した。
--	--	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定
【評価項目 5】	新型インフルエンザ等への対応やワクチン・ラグの解消など国の政策課題の解決のための「橋渡し研究」として、世界で唯一の全 144 種類の A 型インフルエンザライブラリーに存在する H5N1 型の低病原性トリインフルエンザウイルス由来の種ウイルス株を用いて不活化全粒子ワクチンを作製し、マウスに経鼻接種を行った。その結果、ヒトに感染、発症した 2 種類の種ウイルス株と異なる血清型のインフルエンザウイルス感染に対する交叉防御効果を誘導することを明らかにし、本ワクチンが新たなパンデミックに即応し得ることが強く示唆された。 マラリアワクチンの日本初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、GMP 準抛製剤の作製に成功、全ての非臨床試験及び PMDA 治験開始前相談を完了した。さらに、健常人に対する医師主導型の第 I 相治験を大阪大学医学部附属病院で開始する体制を構築した。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 2 回開催し、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。		
【評価の視点】	○創業の「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。 ○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。 ○各研究課題について適切に研究が進められているか。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。	実績：○ 新型インフルエンザ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。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P16, 17 参照） 実績：○ あらゆる型のインフルエンザに対応できるワクチン及び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。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P16, 17）参照） 実績：○ 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。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P16, 17）参照） 実績：○ 短期的にも中長期的にも適切な課題設定がなされ、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。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P16, 17）参照） 実績：○ 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、提携先が適切に実績を評価することにより、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り組みを図っている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P16, 17）参照） 実績：○ 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。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P16, 17）参照） 実績：○ 今後、知財の権利化や実用化・事業化に結びつけるべく、新規アジュバントに係る 3 件の特許出願準備を行っている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P16, 17）参照） 実績：○ 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。また、多くの民間企業が積極的に参集するアジュバント研究会を運営することにより、民間企業との実用化を目指した協力を行った。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P16, 17）参照）	

○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会 11 件、国内学会 18 件の発表を行い、査読付論文 17 報を発表した。このほか査読なし論文 13 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。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」（P 28～P 61）参照）	
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①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。（業務実績「第1 A 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」（P 1, 2）、「第1 A 1. （3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P 62）参照）	

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
（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。	（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。 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 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。 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。	（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究 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 ・ヒトiPS細胞から分化誘導した肝細胞を用いたin vivo 毒性評価系の構築を目指し、iPS細胞由来肝細胞の免疫不全マウスへの生着率向上法に関する基盤研究を行う。 ・平成23年度に確立したマウスiPS細胞からマスト細胞への分化誘導法を応用し、今年度はヒトiPS細胞から血液前駆細胞への分化誘導法を確立する。本手法をヒトマスト細胞への分化誘導法開発へと繋げ、新規in vitro 抗アレルギー薬評価系の構築を目指す。 ・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細胞など由来の内胚葉、外胚葉系などへの分化誘導効率測定法開発に着手する。 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 ・iPS細胞から分化誘導した未熟肝細胞の培養環境を整備し、その機能を確認する。	（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究 ＜1＞産学官連携により、世界に先駆けて「ヒトiPS細胞由来肝臓細胞」の製品化に成功し、内閣府の第10回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞した。また、ヒトiPS細胞由来の肝細胞に対し、機能遺伝子を導入することにより、マウス体内でヒトアルブミン濃度を上昇させることに成功した。また、マウス肝臓中にヒト肝細胞コロニーが多数認められ、効率良くヒトiPS細胞由来肝細胞をマウスに生着させることに成功した。 ＜2＞平成23年度に支持細胞がWnt5aを産生することによりマスト細胞の成熟化を促進させることを報告したが、Wnt5aを作用させることによりマウスiPS細胞から成熟したマスト細胞を効率良く分化誘導できることを平成24年度に新たに見出した。また、接着分子の発現を指標にすることにより、ヒトiPS細胞から効率良く血液前駆細胞を分化誘導できることも明らかにした。 ＜3＞薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞を作製するために、ヒトES/iPS細胞などを用いた内胚葉、外胚葉系などへの分化誘導効率測定法の開発に着手した。 ＜1＞iPS細胞から分化誘導した未熟肝細胞の培養環境を整備し、凍結法の検討を開始した。

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定	
【評価項目 6】	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「橋渡し研究」として、iPS 細胞由来肝臓細胞を効率よく分化誘導する極めて画期的な独自技術を開発し、産学官連携による世界に先駆けた「ヒト iPS 細胞由来肝臓細胞」の製品化に成功し、内閣府の第 10 回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞した。 また、iPS 細胞から成熟したマスト細胞や血液前駆細胞を効率良く分化誘導することに成功した。さらに、薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞を作製するために、ヒト ES/iPS 細胞などを用いた内胚葉、外胚葉系などへの分化誘導効率の測定法の開発に着手し、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。			
【評価の視点】 ○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。 ○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。 ○各研究課題について適切に研究が進められているか。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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	実績：○ 厚生労働科学研究費等の交付を受けて研究を実施しており、製薬企業等からの要請により共同研究やベクターの提供等を行い、産学官の連携を強化しており、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。（業務実績「第 1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究（P 20）参照」 実績：○ 新規遺伝子導入技術の開発により遺伝子発現機能や幹細胞の分化の制御を試みる画期的な基盤的研究であり、また本研究所で展開する基盤技術研究、生物資源研究の基礎部分を連結する重要な横断的研究である。（業務実績「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P20）参照） 実績：○ 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いた、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た内容であり、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。（業務実績「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P20）参照） 実績：○ 新規に創製する医薬品の安全性と有効性をヒトのレベルに置き換えて実施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。本研究では、創薬の早期段階の評価方法の将来像を明示する研究を実施しており、実用化レベルの展望が示されている。（業務実績「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P20）参照） 実績：○ 製薬企業やバイオベンチャー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おり、平成 24 年度は産学官連携による世界に先駆けた「ヒト iPS 細胞由来肝臓細胞」の製品化に成功し、内閣府の第 10 回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。（業務実績「第 1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P20）参照） 実績：○ 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。（業務実績（業務実績「第 1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P20）参照） 実績：○ 幹細胞研究では一連の研究活動で出願した特許により企業との事業化を進めるなど、実用化への着実な進捗が認められる。（業務実績「第 1 A. 1.（2）研究成果の普及及びその促進」（P 2, 3）、「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P20）参照） 実績：○			

通りに着実に進展しているか。	日本製薬工業協会が立ち上げた「ヒト iPS 細胞応用安全性評価」コンソーシアムとも連携しながら、「ヒト iPS 細胞由来肝臓細胞」の新薬の肝臓毒性評価系への応用を着実に進めている。さらに、薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞を作製するために、ヒト ES/iPS 細胞などを用いた内胚葉、外胚葉系などへの分化誘導効率の測定法の開発に着手した。（業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」 （P20）参照）	
○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。	実績：○ 世界に先駆けて製品化に成功した「ヒト iPS 細胞由来肝臓細胞」は、製薬企業を中心に薬物の肝臓毒性評価に用いられており、再現性の高い肝臓毒性評価を可能にする。（業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」 （P20）参照）	
○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。	実績：○ 民間企業だけで主導して統括できる研究ではなく、産学官一体化によりはじめて達成できる公共性の高い研究である。（業務実績「(2)医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」 （P20）参照）	
○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会 6 件、国内学会 22 件の発表を行い、査読付論文 10 報を発表し、査読なし論文 5 報を公表した。（参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」 （P28～P61）参照）	
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①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。（業務実績「第 1 A 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」（P 1, 2）、「第 1 A 1. （3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P62）参照）	

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
（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。	（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・治療法の開発、及びそれに資する基盤技術の開発を目指す、以下の基盤研究に取り組む。 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 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 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開発のための基盤研究	（3）難病治療等に関する基盤的研究 ア・前年度に引き続き、これまで同定されたバイオマーカー候補タンパク質について、多数の臨床検体を材料として、抗体や質量分析計による大規模検証を行い、バイオマーカーの実用化を目指す。 ・抗体ファージライブラリの中から自己抗体を産生する抗体ファージを選別し、抗体アレイの作製を行い、難病患者等の血清中のバイオマーカータンパク質を検出するアッセイ系を立ち上げる。 ・前年度に単離した神経変性疾患モデルマウス等を活用して、市販の治療薬から神経変性疾患に有効な候補の探索を行う。また、植物を中心として、新規の生理活性物質の探索と疾患治療への活用方法の探索を行う。 ・新たな免疫疾患関連因子とその因子の活性修飾モデル動物の病態解析を通じて、治療に有効な候補低分子のスクリーニング系と評価系を構築する。 ・難病等の分子病態解析や創薬研究の基盤となるデータ統合の技術開発と実際のデータベース構築を行い、また、各種バイオインフォマティクス手法を用いて、遺伝子発現やタンパク質の構造・機能等に関する実験データの解析を行う。 イ・抗体プロテオミクス技術や、分泌ナノベシクル(exosome)にフォーカスしたバイオマーカー解析技術の確立と有効活用を推進する。これら技術を駆使することにより見出した候補たんぱく質Efn/Ephファミリー等について、バイオ医薬シーズの開発と診断法への応用・検証を進める。 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を目的に、たんぱく質機能改変技術を利用した創薬技術の確立と応用を推進する。TNFR2の難治性疾患病態との関連性に着目し、TNFR2を介した細胞内シグナル伝達機構の解析や治療薬シーズの開発・有用性検証を進める。 ・前年度までの結果により、CTLA4-Ig は、IL-6R 抗体とは異なり、単に T 細胞のみを標的にしたものではな	（3）難病治療等に関する基盤的研究 〈1〉平成23年度までと同定した大腸癌バイオマーカー候補タンパク質のうち、バイオマーカーの実用化に適していると考えられる細胞膜タンパク質及び細胞外分泌タンパク質105個について、抗体及び質量分析計（SRM/MRM法）を用いた大規模検証を行い、78個のタンパク質が大腸癌の進行に伴って発現が変化することを検証した。さらに、これらのタンパク質を大腸癌スクリーニングマーカーとして臨床応用することを念頭において、血液のエクソソーム中での検出を試みたところ、約30個のタンパク質の検出に成功した。これらは有望な大腸癌スクリーニングマーカーになり得る。 平成23年度までにSRM/MRM法を用いて、アルツハイマー病認知症（AD）患者髄液中の APL1β28/total APL1βの比が非アルツハイマー病認知症（non-AD）患者に比べて有意に高値を示すことを明らかにした。平成24年度は、AD患者血液中でも同様の変化を検出できるか検討した。AD患者9例とnon-AD患者10例の血漿中の APL1βペプチドを定量したところ、AD患者はnon-AD患者に比べて、血漿中 APL1β28/total APL1βの比が有意に高値を示すことを見出した。また、これらの症例のうち髄液と血液の検体が両方そろっている症例において、髄液中の APL1βと血漿中 APL1βの量が相関しているか検討したところ、ほぼ全例で髄液中と血漿中の APL1β28/total APL1β比が相関していることを確認した。これらのことから、血中 APL1βがアルツハイマー病のサロゲートマーカーとして実用化可能であることが示された。 〈2〉平成23年度までに世界で初めて構築した胃癌患者リンパ球由来の抗体ファージライブラリから、スキルス胃癌患者血清中に存在する癌抗原に特異的に結合する抗体ファージの濃縮を行った。 〈3〉神経変性疾患モデルマウスは特にNMDA受容体に対する反応性の低下を示すことを明らかにした。また、市販の認知症薬の副作用であるめまい等は、NMDA受容体の過度な抑制によるものであることを明らかにした。これは、脳移行性の神経保護薬の効果判定や副作用の発現予測に役立った。 〈4〉低分子化合物評価において、免疫疾患関連因子の変動が副作用に繋がるという多くの知見を積み上げた。特に、ヒストンデアセチレース活性を変動させる低分子化合物や植物エキ스는、様々な病態制御に有用であるが副作用も多いことを明らかにした。また、複数の炎症マーカーを組み入れたスクリーニング系が炎症性副作用の回避に役立つことも明らかにした。 〈5〉世界でも類を見ない汎用的なツールである統合データウェアハウス「TargetMine」に相互作用解析機能や druggability データを導入して、C型肝炎ウイルスなどの実験データを用いた新規仮説の実験的検証に成功した。 〈6〉新規のセマンティックウェブ技術を用いて、トキシコゲノミクス公開データを統合し、開発中のアジュバントデータベースのプロトタイプとなる統合解析プラットフォーム「Toxygates」を開発した。 〈7〉インフルエンザワクチンの治験から得られた血清中マイクロRNA（miRNA）の網羅的発現解析を行い、有効性や安全性の指標となるmiRNAを同定した。 〈1〉創薬ターゲットの効率的探索・絞り込み技術である抗体プロテオミクス技術により見出した乳がん関連膜タンパク質 EphA10 の創薬標的としての有用性評価を進めた。臨床検体での発現と臨床情報との相関を解析した結果、EphA10 の発現がリンパ節転移に関わることを見出した。また、独自に作製した抗 EphA10 抗体を EphA10 発現乳がん細胞移植マウスに投与した結果、顕著な腫瘍増殖抑制効果が認められ、現在有効な治療薬が乏しいトリプルネガティブ乳がんに対する創薬標的としての有用性が in vivo 実験でも示された。（日本DDS学会優秀発表賞を受賞（平成24年7月5日）） 〈1〉抗体医薬に代わる新たなバイオ医薬・DDS医薬の開発技術として、タンパク質機能改変体創製技術の確立と、その応用研究を推進した。自己免疫疾患に対するバイオ医薬シーズとして作製した TNFR1 特異的阻害薬である R1antTNF の有用性の検証を進め、ポリエチレングリコール（PEG）修飾 R1antTNF が、関節リウマチモデルマウスで顕著な治療効果を発揮することを明らかにした。また、R1antTNF の自己免疫疾患治療薬としての臨床応用を目指し、早期探索的臨床研究拠点病院との連携研究を開始した。 また、未だ未解明な点が多い TNFR2 の機能解析を行い、TNFR2 の細胞内シグナル伝達に関わる新規アダプター分子候補を同定した。（第4回日本DDS学会奨励賞を受賞（平成24年7月5日）） 〈2〉CTLA-4 は IL-6R 抗体とは違い、T 細胞のエフェクター細胞への分化には関与しないことをヒトの関節リウマチモデルである CIA マウスの実験系で明らかにした。この結果は、現在市場に出ている生物学的製剤の適応を決める上で重要な情報となる。

		いという可能性があることを明らかにすることができた。平成 24 年度においては、IL-6R 抗体との比較により、この詳細な機序の解明を行い、CTLA4-Ig と IL-6R 抗体との違いを明らかにし、臨床現場における両薬剤の使い分けを可能にする。LRG については、前年度までにおいて、固有の受容体とその共役受容体である gp130 を介して STAT3 を活性化し、血管新生および細胞増殖に寄与していることを明らかにした。平成 24 年度においては、LRG 欠損マウスを用いて、in vivo における機能を明らかにし、LRG を標的分子とした疾患を同定していく。	〈3〉LRG をノックアウトした、ヒトの潰瘍性大腸炎の疾患モデルである DSS 腸炎マウス、ヒトの関節リウマチの疾患モデルである CIA マウス、ヒトのブドウ膜炎の疾患モデルである EIU マウスにおいて、それぞれのフェノタイプが軽減、すなわち炎症が軽症化することを見出し、LRG がヒト関節リウマチ・潰瘍性大腸炎・ブドウ膜炎などの炎症性疾患に対する抗体医薬品の標的タンパク質となり得ることが明らかとなった。
--	--	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目7】	難病等の分子病態解析と画期的診断法、治療法の開発等に資するための「橋渡し研究」として、製薬企業4社等と共同してヒト大腸癌、乳癌組織体の世界でトップレベルの大規模プロテオーム解析を行い、多数のバイオマーカー候補タンパク質を同定し、さらにこれらの候補に対してパイオンフォマティクスによる解析や組織アレイを用いた検証を行い、大腸癌や乳癌・前立腺癌特異的に発現が高いタンパク質を数種類同定した。 SRM/MSM 法を用いて、従来の方法では検出不可能であった血液中に超微量しか存在しないアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチドの検出、定量に成功した。 ヒストンデアセチラーゼ活性を変動させる低分子化合物や植物エキ스는、様々な病態制御に有用であること、また、複数の炎症マーカーを組み入れたスクリーニング系が炎症性副作用の回避に役立つことを明らかにした。 創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する世界でも他に類をみないシステムである「TargetMine」に相互作用解析機能や druggability データを導入し汎用的なツールに拡張した。 創薬ターゲットの効率的探索・絞り込みを可能にする独自の抗体プロテオミクス技術により同定した、乳がんに対する創薬バイオマーカータンパク質 EphA10 の創薬標的としての有用性評価を進め、独自に作製した抗 EphA10 抗体の乳がんモデルマウスにおける顕著な腫瘍増殖抑制効果を明らかにし、現在有効な治療薬が乏しいトリプルネガティブ乳がんに対する医薬シーズとしての有用性が示唆された。 さらに、関節リウマチ、クローン病等の活動性マーカーとして同定した LRG をノックアウトしたヒトの潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、ブドウ膜炎の疾患モデルマウスにおいて、炎症が軽症化することを見出し、LRG が炎症性疾患に対する抗体医薬品の標的タンパク質となり得ることを明らかにし、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。			
【評価の視点】	○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。 ○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。 ○各研究課題について適切に研究が進められているか。 ○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			
	実績：○ 本研究の一部は製薬企業4社等が参加して実施している共同研究「疾患関連創薬バイオマーカー探索研究プロジェクト」にプロテオームリサーチ、免疫シグナル、バイオ創薬が分担研究プロジェクトとして参画し、厚生労働科学研究費等の交付を受けて研究を実施した。 このプロジェクトでは、疾患関連タンパク質の有効活用のための基盤技術開発並びに研究で培った基盤技術をベースに企業連携や特許出願などの成果の普及に努めた。（業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「（3）難病治療等に関する基盤的研究（P23, 24）参照） 実績：○ 難病疾患試料を用いるバイオマーカー探索、並びに独自に構築した統合データベースを駆使したインシリコのインフォマティクス研究によるターゲットタンパク質の探索は、基礎研究と開発研究を融合する「橋渡し研究」として重要なテーマである。（業務実績「（3）難病治療等に関する基盤的研究」（P23, 24）参照） 実績：○ 本研究は、プロテオミクス技術とバイオインフォマティクス技術を駆使して行う実用的研究であり、5研究チームの各々が適切に連携しつつ以下の研究を実施した。 ①「バイオマーカーの探索・同定などの診断・治療を実現するための基盤研究」では、プロテオームリサーチプロジェクトを中心として新規バイオマーカー探索に向けたプロジェクトチームによる臨床検体を用いたタンパク質解析と定量を実施した。バイオインフォマティクスプロジェクトは、代謝疾患関連タンパクプロジェクト、免疫シグナルプロジェクトと共同でリン酸化タンパク質の発現遺伝子解析を日常的に実施するなど、プロジェクト間の連携を進めた。 ②「創薬ターゲットの同定と基盤技術開発によるバイオ医薬等の基盤研究」では、バイオ創薬プロジェクトが中期計画、年度計画に沿い適切に研究を進めた。 ③「難病等の病態解明、多様な難病等に対する横断的治療法開発の基盤研究」では、免疫シグナルプロジェクトが中期計画、年度計画に沿い難病の分子病態の解明とその横断的治療法への可能性の可否について適切に研究を進めた。 （業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「（3）難病治療等に関する基盤的研究」（P23, 24）参照） 実績：○			

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。	①高性能質量分析手法を組み合わせた大規模プロテオーム解析を実施し、大腸癌や乳癌のバイオマーカー候補タンパク質を同定した。 また、統合データウェアハウスである「TargetMine」を駆使してパイオインフォマティクスによる創薬ターゲットの絞り込みを実施し、C 型肝炎ウイルスの複製や産生に関与する新規の因子の同定と実験的検証に成功した。 さらに、タンパク質リン酸化酵素 SIK2 の神経変性に関わる機構を解明し、脳梗塞後の神経保護作用を発揮すること及び認知症候補薬のアッセイ系に利用できることを明らかにした。 ②独自に確立したタンパク質機能改変技術により作製した TNF レセプターサブタイプ（TNFR2）指向性 TNF 機能改変体の有用性の検証を進め、関節リウマチモデルマウスで顕著な治療効果を発揮することを明らかにした。また、難治性のトリプルネガティブ乳がんで発現が高いタンパク質 EphA10 が、乳がんの新規創薬ターゲットとして有用であることを明らかにした。 ③関節リウマチ等のバイオマーカーとして見出した LRG がクローン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病などの炎症性疾患に対しても有用なバイオマーカーとなることを明らかにした。また、悪性胸膜中皮腫モデルマウスへの SOCS3 遺伝子導入は、生命予後の改善及び腫瘍の縮小効果をもたらすことを明らかにした。また、カンクイザルを用いて SOCS3 遺伝子導入の安全性も確認した。 以上、本研究では5プロジェクトが各々の基盤技術の特長を活用しつつ共同して成果の導出に貢献した。（業務実績「（3）難病治療等に関する基盤的研究」（P23, 24）参照）	
○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。	実績：○ 企業、大学、研究機関等との共同研究を通じ、①タンパク質リン酸化酵素 SIK2 の神経変性に関わる機構の解明、②抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳がんタンパク質 EphA10 の乳がん創薬ターゲットとしての有用性、③TNFR2 指向性 TNF 改変体の創製、④関節リウマチ等の炎症性疾患に対するバイオマーカーとして見出した LRG の有用性、⑤Ad-SOCS3 の悪性胸膜中皮腫治療への応用、⑥統合データウェアハウス「TargetMine」による創薬ターゲットの絞り込み、についての多くの有用な知見を得た。 これらの成果を新規バイオマーカー、創薬ターゲット、治療薬候補として実用化を進めるべく製薬企業との次段階の共同研究を進めている。 （業務実績「（3）難病治療等に関する基盤的研究」（P23, 24）参照）	
○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。	実績：○ 製薬企業4社等が参加する「疾患関連創薬バイオマーカー探索研究プロジェクト」は、プロテオームリサーチプロジェクトが幹事として運営を進め、定期的に研究進捗を評価する会合を開催し、提携先の意見、要望を反映させている。（業務実績「第1 1. （3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8参照）	
○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。	実績：○ これまでの研究成果をベースに複数の製薬企業との共同研究を進めており、新規バイオマーカー、創薬ターゲット、治療薬候補等としての実用化を目指している。（業務実績「第1 1. （3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、 「（3）難病治療等に関する基盤的研究」（P23, 24）参照）	
○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。	実績：○ 難病疾患試料を用いた疾患バイオマーカーの探索研究並びに創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する統合情報解析データベース「TargetMine」や生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を一般に公開するなど、他の民間研究では代替できない研究を実施し、ユニークな研究領域を開拓している。（業務実績「（3）難病治療等に関する基盤的研究」（P23, 24）参照）	
○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会 57 件、国内学会 117 件の発表を行い、査読付論文 43 報を発表し、米国特許 1 件及び国内特許 3 件を出願した。このほか査読なし論文 18 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。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」（P56～P92）参照） また、製薬産業・バイオベンチャー等における創薬研究を支援するため、創薬ターゲット候補の絞り込みに用いる世界でも類を見ない統合データウェアハウス「Target Mine」や生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を開発し、一般に公開しており、国内外から高い評価を得ている。 さらに、活発な研究活動に基づいた顕著な業績を達成するとともに外部有識者から構成されている「基盤的研究等外部研究評価委員会」からも高い評価を得ている。（業務実績「第1 A 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」（P 1, 2）、	

○効率的な研究への取り組みがなされているか。	「（３）難病治療等に関する基盤的研究」（P 23, 24）参照） 実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的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。（業務実績「第1 A 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」（P 1, 2）、「第1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P62）参照）	
------------------------	--	--

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績
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。 （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。 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。 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。	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。 （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。 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。 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。 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。 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。	２. 生物資源研究 （１）難病・疾患資源研究 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３件以上行う。 ・難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請９件以上承認、10 疾患、80 試料を目標として収集し、研究資源化を図る。 ・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やすい環境を整備する。 ・安全管理要領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。 イ 細胞資源研究 ・難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の評価、品質管理を行って、種細胞として保存し、40 株の資源化を行い、データベース化して公開する。 ・登録細胞資源の情報登録システムの整備を行い、利用者に細胞を情報提供する。 ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの構築を行う。 ・ヒト幹細胞等の分化能評価システムの基盤作成に着手する。 ・国内で使用可能なヒト幹細胞などのデータを収集整理する。 ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価を行い、細胞付加情報として公開する。	２.生物資源研究 （１）難病・疾患資源研究 ア 難病研究資源バンク ＜1＞研究資源として受け入れたDNA試料の濃度測定、電気泳動等の品質管理を行った。研究資源の分譲に関しては試料分譲案件１件を難病研究資源バンク研究倫理審査委員会へ申請し、承認を得た。 ＜2＞難病研究資源バンク研究倫理審査委員会が５回開催され、試料受入れ案件20件、試料分譲案件１件、その他（品質管理など）４件の承認を得た。収集機関より11疾患266試料（HTLV-1 関連脊髄症・230試料、網膜及び角膜変性疾患〔８疾患〕・34試料、先天異常症候群〔２疾患〕・２試料）を受け入れ、研究資源化を図った。 ＜3＞ホームページを定期的に更新し、試料データベースの登録試料を増やした。メールマガジンの発行（４回）、難病バンク主催のシンポジウムの開催、学会等への参加、難病バンクパンフレットを更新し配布（2,000部）等を行った。 ＜4＞難病バンク安全管理要領の規定に従ってBSL2対応実験室での試料の取扱いを行うとともに、外部と繋がっていない専用回線のコンピュータ及びバーコードスキャンによる試料情報の管理を実施した。情報公開システムとして、利用者登録制の試料データベースを運用した。文書管理システムに基づいて、試料・情報の収集と分譲を行い、公正なバンク運営を行った。 イ 細胞資源研究 ＜1＞細胞樹立者からマウスホモ変異体ES細胞やヒトDNA修復酵素欠損細胞など153株の新規寄託を受けるとともに、ガードナー症候群やレックリングハウゼン症候群などの難病患者由来細胞株を中心として73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。これまでのホームページをリニューアルし、細胞情報検索、細胞ウェブオーダー、問い合わせ窓口設置等、ユーザーの利用環境改善を図った。 ＜2＞品質管理検査としてマイコプラズマ汚染検査（平成 24 年度 245 検査）、ヒト細胞個別識別検査（平成 24 年度 282 検査）を新規細胞に対して実施し、登録 73 細胞中マイコプラズマ汚染細胞を 16 細胞、細胞のクロスコンタミネーションを 2 種検出し、これらの汚染を排除した。また、保有登録細胞のウイルス汚染検査を継続実施し、758 株の検査を終了した。これら品質管理検査の結果を細胞付加情報として公開し、研究者に情報提供した。 ＜3＞網膜芽細胞腫、コカイン症候群など高発がん性遺伝病（難病）患者由来細胞の染色体解析及びアレイ CGH 解析によるゲノム詳細解析を行い、登録細胞の付加情報として公開し、情報提供を行った。 ＜4＞ヒト幹細胞などの細胞資源化における評価システムを構築するため、培養作業工程表及び培養記録表を作成した。 ＜5＞国内で使用可能なヒト幹細胞などのデータを収集するために必要な項目の整理を開始した。 ＜6＞構築したヒト幹細胞等の未分化マーカータンパクについて発現評価システムを用いて評価を行い、付加情報として公開の準備を行った。

	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。	・細胞の年間供給数を 3,000 試料とする。 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。 ・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。 ・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、脊髄小脳変性症、心疾患、てんかん、変形性膝関節症及び肺がん好発モデルマウスなど 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。 ・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継続して行う。 ・難病等ヒト疾患組織の長期継代維持用 SCID マウス等を改良することにより、人体影響のより正確な検出を可能にし、創薬等における有効性、安全性及び環境変動の評価システムを確立する。 ・とりわけ平成 24 年度は、世界初の移植成功例であるヒト前立腺がんと希少がん GIST（消化管間質腫瘍）の継代維持・病態解析と環境物質（特に放射性物質）の次世代影響検出システムの確立を目指す。	〈7〉細胞を 3,653 試料（財団法人ヒューマンサイエンス振興財団からの分譲数 3,474、本研究所からの分譲数 179（高発がん性遺伝病患者由来細胞 151、iPS 細胞 28））分譲を行った。また、研究サポートサービス（受託サービス）としてマイコプラズマ汚染検査 34 検体、ヒト細胞個別識別検査 91 検体、細胞保護預かり 416 本を実施し、研究者の支援を行った。 ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 〈1〉実験動物研究資源バンクとして、がん、神経疾患、心・循環器系、免疫系など多様な疾患関連モデルマウスを新たに 49 系統収集・資源化し、ホームページ上に公開した。分譲可能系統数が 206 系統となった。 〈2〉疾患モデルマウス系統など 54 件（うち、海外 12 件）を分譲し、492 件のマウス胚・精子保護預かりなどのサポートサービスを行った。 〈3〉新規の自然発症てんかんモデルマウスについて、発症率が安定していることを確認し、継代維持及び系統化を進めるとともに、自然発症脊髄小脳変性症モデルマウスなどの遺伝・病態解析を進めた。 〈4〉 Parkinson 病や発癌との関連で注目されている蛋白修飾機構 Neddylation について心筋症モデルマウス（4C30 系）の心臓を解析したところ、Nedd8 の結合状態が正常心臓と異なっており、心筋症治療の標的分子として Neddylation 関連分子を考慮すべきことが示唆された。 〈5〉心筋症モデルマウス 4C30 系は骨格筋にも軽度の変性・壊死が認められ、レクチン染色により筋線維表面のシアル酸の減少を見出した。この知見を基にレクチン染色による高感度の筋傷害簡易検出法を考案し、特許登録と論文発表を行った。（国立循環器病研究センター岩田裕子先生との共同研究。特許 4997441 号 平成 24 年 5 月 25 日登録） 〈6〉変形性膝関節症 疾患自然発症モデルマウスの一種である変形性膝関節症（OA）マウスは、臨床像、病理像、性差等ヒト OA と合致する唯一の系である。関連遺伝子としては、第二染色体 Gdf5 遺伝子近傍にある新たな劣性遺伝子であることを遺伝交配によって証明し、遺伝子発現解析を継続中である。 〈7〉肺がん高発モデルマウス マウス腫瘍は系統及び臓器特異的に発生する。特に、実験動物としてのマウスのほとんどすべての系統が肺がん好発系である。また、病理像は腺がんであり、日本人に多い肺がんと一致する。平成 24 年度は、肺がんを自然発症せず、発がん物質によってもほとんど誘発されないマウス系統を発見した。遺伝交配により、環境因子曝露等で肺がんを高発させる劣性遺伝子を第 6 染色体に発見し、解析中である。 〈8〉精巣内 Sirtuin 発現増強による疾患モデルマウスの繁殖性向上を目指して 129X1/Sv 系雄マウスに Resveratrol の徐放性薬剤を投与したところ、プラセボに比べ精巣上体精子の受精率、胚発生率に向上傾向が認められた。Resveratrol 投与は繁殖性向上の一手段として有効である。 〈9〉SCID マウス 難病等ヒト疾患組織を長期間継代・維持し、創薬における有効性・安全性評価に結びつけるため、より高度かつ、臨床がん種に応じた超移植関連免疫能不全（Super-SCID）マウスの作成を継続した。これにより、これまで成功例のなかったヒト前立腺肥大、ヒト前立腺がん、希少がん GIST（消化管間質腫瘍）の継代・維持と永久保存に世界で初めて成功した。 〈10〉平成 24 年度は、前立腺がんでは、最適の Super-SCID マウスを用いることにより、ホルモン感受性前立腺がんにつき、ホルモン抵抗性前立腺がんの継代・維持にも成功した。GIST は通常の倍加時間は 1 年と長いものが多く、臨床前治療モデルには適していなかったが、6 か月で巨大な腫瘍を形成する GIST の継代・維持に成功した。 医薬品等化学物質、放射線等の高感度 in vivo 影響評価モデルマウスを用いた研究として、次世代影響研究、宇宙環境利用研究について、三菱重工業株式会社、独立行政法人日本原子力研究開発機構、カザフスタンユラシア大学、インド北東地域インドラ・ガンジー研究所等との共同研究を継続して実施した。特に福島原発事故に鑑み、白血病、発生異常モデルマウスを用いた放射線障害誘発と防護実験を継続し、活性化糖類関連化合物が放射線誘発白血病、発生異常を防護するのみならず、自然発がんを抑制することを報告した。本化合物は、ヒトにおいても抗癌剤・放射線治療の副作用も抑制した。 〈11〉医薬基盤研究所本所動物実験施設の高度な衛生管理を進め、適正な管理運営を引き続き行った。
	エ 政策・倫理研究 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。	エ 政策・倫理研究 ・国内外のバイオバンク事業の調査研究を基にして、日本で必要とされるバイオバンクの制度設計について、政策・倫理的課題をリスクマネジメント施策として検討し、提言を行う。 ・国立高度専門医療研究センター（6NC）、国立病院、試験研究機関、大学等が保有するヒト疾患研究資源を	エ 政策・倫理研究 〈1〉国内外のバイオバンク事業の調査研究を基にして、米国の NCI の「ヒト生物資源施設のための実務要領 2011」を翻訳して、日本国内に紹介した。 〈2〉国立高度専門医療研究センター（6NC）、国立病院、試験研究機関、大学等が保有するヒト疾患研究資源を継続的に供給できる体制等に関する調査研究に基づき、国立国際医療研究センターのバイオバンクを立ち上げた。それには、医薬基盤研究所の難病バンク

		継続的に供給できる体制等に関する調査研究を行う。 また、委嘱された国立国際医療研究センターバイオバンク推進室長及び中央バイオバンク管理室長としての職責を果たすとともに、6NCのネットワーク型バイオバンク体制の構築を支援する。 ・Open TG-Gates を含む疾患研究に資するデータベースの構築、維持、運用、利用に関する調査研究を継続する。政策・倫理研究室が中心に統合化した医薬基盤研究所データベース群の横断検索システムを更に発展させ、研究題目名「医薬基盤研究所データベースの統合化と外部連携」（研究代表者：水口賢司）が進めるJST バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）との連携を支援する。 ・6NCを中心に厚労省関連研究機関で開発された、実験動物データを集中化し、先行する 6NC のヒト疾患データベースと関連づけることにより、治療法開発や創薬開発に寄与する。	事業の経験が生かされた。 ＜3＞医薬基盤研究所が保有する生物資源等の疾患研究関連データベースの統合化ポータルサイト（医薬基盤研究所データベース横断検索システム、http://alldbs.nibio.go.jp）に、難病研究資源バンク（http://raredis.nibio.go.jp）と希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器（http://www.nibio.go.jp/orphan/）を加え、合計10データベースの統合化を行った。また、Open TG-GATEs（ヒト細胞及びラットにおける化合物暴露の毒性と遺伝子発現情報、http://toxico.nibio.go.jp）について、高解像度病理画像（デジタルパソロジー）閲覧システム（Aperio社）とOpen TG-GATEs本体のデータとの連携システムを構築した。 ＜4＞厚労省関連研究機関で開発された実験動物データを集中化するためのアンケート作成等について、厚生労働省動物実験施設連絡協議会とともに進めた。
--	--	---	--

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目 8】		難病研究資源数、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。 難病研究資源の提供を行うための諸規定の整備等を行い、安全な情報登録、保管、公開システムの構築を行った。 ヒト幹細胞などの未分化マーカータンパクの発現評価を行い、細胞付加情報として公開に着手した。 ヒト幹細胞などの細胞資源化における評価システムを構築するため、培養作業工程表及び培養記録表を作成した。 心筋症モデルマウス 4C30 系は骨格筋にも軽度の変性・壊死が認められ、レクチン染色により筋線維表面のシアル酸の減少を見出し、レクチン染色による高感度の筋傷害簡易検出法を考案した。 難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍（希少がん）の移植に世界で初めて成功した。また、ヒトがん組織を生きたままの形（再生可能な）で永久保存することに成功し、新たな臨床がん組織及び疾患組織への応用を試みた。 医薬品等化学物質、放射線等の高感度 in vivo 影響評価モデルマウスを用いた研究として、福島原発事故に鑑み、放射線による白血病、発生異常高発モデルマウスを用いた放射線障害誘発と防護実験を継続し、活性化糖類関連化合物が放射線誘発白血病、発生異常を防護するのみならず、自然発がんを抑制することを報告した。 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、中期計画を上回る成果を達成した。		
【数値目標】 ○難病試料収集機関から、毎年、10疾患について80試料を収集し、研究資源化すること。 ○中期目標期間最終年度において、10件、50試料について、難病研究資源の分譲すること。 ○毎年40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存すること。 ○培養細胞については、創薬研究に応用可能なiPS細胞株への研究支援や、高品質化を図りながら、年間供給件数約3,000件を達成すること。 ○難病・疾患モデル小動物の開発研究として、毎年5系統のモデル動物の病態解析、有用性評価を行うこと。 ○難病などの疾患モデル小動物について、中期目標期間最終年度までに50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。 ○難病などの疾患モデル小動物について、年間供給件数約25件を達成すること。		平成 24 年度は、11 疾患、266 試料を収集し、資源化を行った。（業務実績「ア 難病研究資源バンク」（P28）参照） 中期目標期間最終年度における数値目標の達成を目指して難病試料の資源化に積極的に取り組んだ。（業務実績「ア 難病研究資源バンク」（P28）参照） 平成 24 年度の培養細胞の年間収集・保存件数は 73 種類であり、年度計画の目標数を大幅に上回った。（業務実績「イ 細胞資源研究」（P28, 29）参照） 平成 24 年度の細胞バンクの年間供給件数は 3,653 アンブルであり、年度計画の目標数を大幅に上回った。（業務実績「イ 細胞資源研究」（P29）参照） 平成 24 年度の難病・疾患モデル小動物の病態解析、有用性評価数は 5 系統であり、目標数を達成した。（業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」（P29）参照） 平成 24 年度の疾患関連モデルマウス収集・資源化数は 49 系統であり（ホームページにおいて公開）、平成 25 年 3 月現在の分譲可能系統数は 206 系統に達した。（業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」（P29）参照） 平成 24 年度は、疾患モデルマウス系統など 54 件（うち、海外 12 件）を分譲し、年度計画を上回る成果を達成した。（業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」（P29）参照）		
【評価の視点】 ○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。 ○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。		実績：○ 厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、大学・企業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。（業務実績「（1）難病・疾患資源研究」（P28）参照） 実績：○ 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の実施を目指して、厚生労働省所管課との連携の下、体制作りを進めている。（別添資料「項目 7 事務・事		

○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。 ○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。 ○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。 ○他の機関では代替できない業務となっているか。 ○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。 ○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。	業の見直し等」（P37）参照） 実績：○ 生物資源の開発と収集、供給は数値目標を達成したほか、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の実施等を適切に実施した。（業務実績「（1）難病・疾患資源研究」（P28）参照） 実績：○ 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行い公開するとともに、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。（業務実績「（1）難病・疾患資源研究」（P28）参照） 実績：○ 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。（業務実績「（1）難病・疾患資源研究」（P28～30）参照） 実績：○ 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、提供を実施する難病に特化した、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。（業務実績「（1）難病・疾患資源研究」（P28～30）参照） 実績：○ 国際学会 19 件、国内学会 27 件の発表を行い、査読付論文 17 報を発表し、米国出願 1 件及び国際特許 1 件を出願した。このほか査読なし論文 5 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。（参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」（P28～P61）参照） 実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的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。（業務実績「第 1 A 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」（P 1, 2）、「第 1 A 1. （3）外部との交流と共同研究の推進」（P 7, 8）、「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P62）参照）	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績
（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。 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。	（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。 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。 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。 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。 ・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。	（２）薬用植物 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 ・サラシナショウマ、ナイモウオウギ（北海道研究部）、ハマボウフウ、シシウド、メハジキ（筑波研究部）、ゴシュユ、ニッケイ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行い、モモ（種子島研究部）の薬用植物栽培指針原案を作成する。 ・生薬生産栽培に向けたトウガラシ、マオウ、ショウガの栽培試験を行う。（種子島研究部） ・インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法の検討を行う。（種子島研究部） ・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、ホソバオケラ、ボウフウの種苗調製・定植等の栽培方法及びセンキュウ、シャクヤクの定植機等の検討を行う。また、シソ、ムラサキ等について、各種栽培条件が収量及び品質に及ぼす影響並びに農薬の適正使用についてカノコソウの除草剤施用方法を検討する。（北海道研究部） ・ハナトリカブトの効率的増殖法の検討を行う。（筑波研究部） ・オウギ、サイコ、ショウキョ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。（筑波研究部）（北海道研究部）（種子島研究部） ・地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調整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）	（２）薬用植物 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 〈1〉ナイモウオウギの調査を開始し、サラシナショウマの種苗増殖を試み、ナガイモ等の調査を行った（北海道研究部）。メハジキの栽培法確立に関する試験を行い、秋播き移植栽培の苗床の播種期の違いによる生育、収量の比較を行った。また、ハマボウフウの栽培品と市場品の品質評価、シシウドの特性調査を行った（筑波研究部）。ゴシュユ、ニッケイ等の栽培試験・特性調査・収量調査を行った。モモについては、薬用植物栽培指針原案を作成した（種子島研究部）。 〈2〉生薬生産栽培に向けたトウガラシ、マオウ、ショウガの栽培試験を行った。トウガラシは、カプサイシン高含量品種を用い、種子島において現地試作栽培を行い、強風を避けることができれば果実を長期間にわたって採取可能なことが明らかになった。マオウは、<i>Ephedra sinica</i>、<i>E. gerardiana</i>、Ep.13 の比較栽培試験を行い、<i>E. gerardiana</i> と Ep.13 は、<i>E. sinica</i> に比べて地上部の生産量が高いこと、根茎部が十分に発達して株分けしやすく増殖効率が高いことが明らかになった。ショウガは、培養苗由来の再生植物体形質変異に関する実証試験を行い、培養苗由来株は畑由来株に比べて全体的に大きく、根茎の増殖率は1.7 倍高かった。培養苗は、種苗増殖用及び生産用としても利用可能であることが明らかになった。（種子島研究部） 〈3〉インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法の検討を行った。増殖栽培試験については、花放任区と摘花区を設置して比較試験を行い、摘花区は花放任区に比べて、地上部と地下部が大きくなり、根の収量も多くなることが明らかになった。調製加工法については、高圧洗浄機を用いる方法を検討した。（種子島研究部） 〈4〉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、ホソバオケラは機械定植法による 2 年生株の収量調査を行い、ボウフウはペーパーポット育苗法の適否を確認し、シソは茶刈り機を用いた葉の収穫試験を行った。センキュウ、シャクヤクの機械定植法については天候不良のため中止した。また、シソは栽植密度、ムラサキは土壤水分環境が、それぞれの収量及び品質へ及ぼす影響について検討した。カノコソウ栽培における農薬の施用効果について、3 種類の土壌処理型除草剤の効果、葉害及び一部の除草剤の残留値を調査した。栽培情報の収集を目的に、ICP-発光分光光度計を用いた生薬の無機成分の網羅的解析を行い、モデル生薬のオウゴン、カンゾウ及びジオウの 3 品目（42 検体）を分析した。（北海道研究部） 〈5〉ハナトリカブトの効率的増殖法に関する研究を行い、稲わら被覆処理と裸地区は塊根収量に差がないことを確認した。（筑波研究部） 〈6〉オウギの収穫後の各乾燥温度での成分変化は TLC、HPLC からは astragaloside のアセテート類の変化が主であると推定された。ショウキョウは種子島にて栽培された 6 種においては 2 系統の成分パターンがあることが確認され、そのうち金時種の乾燥温度条件の検討では、高温下では予想通り [6]-shogao1 のスポットが強くなっていた。サイコについては、今年度の収穫個体数不足のため、次年度以降に検討することとした。（筑波研究部、北海道研究部、種子島研究部） 〈7〉北海道庁、旭川市及び名寄市等 4 件の要請を受けて生産者、一般市民に対して栽培指導並びに講演を行った。（北海道研究部）

	・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。 ・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。	・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、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。（筑波研究部） ・ソロモン諸島より導入した植物の育成増殖を行い、生理活性評価の検討を行う。（種子島研究部） ・収集されたソロモン諸島産等の植物の新規用途開発を目的として抗原虫作用、NO 産生抑制活性等の生理活性評価を行う。（筑波研究部） ・薬用植物資源保存のために、発芽の条件についての検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。（筑波研究部）（種子島研究部） ・テトラゾリウム検定法等による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法の確立を試みる。（筑波研究部）（種子島研究部） ・ゴシュユ、カギカズラ、チョウジ、コウリョウキョウ等の栄養繁殖による増殖法を検討し、種苗の供給体制を構築する。（種子島研究部） ・オケラ、ホソバオケラ、オトギリソウ及びケンについて、優先的保存を行なう。（北海道研究部） ・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。	・ハトムギについて道内の生産栽培地における栽培指導を行い、10t 以上の生産を目指す。シャクヤクについて、品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」の現地審査をクリアし、増殖を行うとともに、農家園場において「べにしずか」の実証栽培試験を実施して特性調査を行う。ダイオウの耐暑性系統ならびに特許出願した優良カンゾウ 9 系統の中で 2 系統に着目して増殖を行う。ハトムギ「北のはと」およびシャクヤク育成品種の DNA 塩基配列情報に基づく品種識別法の開発を行なう。（北海道研究部） ・九州地域での生産栽培に適した新品種の作出を目指して、ハトムギの品種比較試験を行う。（種子島研究部） ・ケン属植物の遺伝子鑑別法について研究を継続する。（筑波研究部） ・昨年度に引き続き、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植物（薬用 GM 植物）と、	〈8〉日本における唯一の薬用植物等の総合研究センターとして世界に向けて平成 24 年度用種子交換目録「Index Seminum 2012」を 62 か国 396 機関に配布し、1,804 点の請求に対し 1,587 点（100 機関）の種子を送付した。今年度採取・調製した種子に基づいて平成 25 年度用種子交換目録「Index Seminum 2013」を作成した（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）。種子交換により、サジオモダカ 39 種類、ダイオウ 16 種類、コガネバナ 24 種類を含む 712 点を収集した。さらに平成 23 年度に採取した野生種子 193 点を研究・保存用として貯蔵した（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）。 〈9〉ソロモン諸島において探索収集したセッコク属及び種子島研究部で栽培している同属植物について、形態的特徴を明らかにするとともに、多変量解析を用いた成分比較を行った。その結果、ソロモン産セッコク属植物の中には、キバナノセッコクに近い成分パターンを持つ種類があること、同種であっても産地によって成分に違いが見られる種類が存在すること、茎と葉では成分パターンが異なる種が見られることが明らかになった。（種子島研究部） 〈10〉ソロモン諸島産植物 <i>Elatostemma novaebrianniae</i> とペルー産薬用植物 <i>Spondias mombin</i> の抗リーシュマニア活性成分の探索を行い、<i>Spondias mombin</i> から数種類のイソフラボン化合物を中程度の活性化合物として得た。これらは中程度の活性を示す化合物が複数合わさることによりエキスとしての効果を示しているものと推定された。18 品目の国内流通生薬（サンシシ、マオウ、ケイヒ、シャゼンシ、センキュウ、ビャクジュツ、ブクリョウ、オウギ、チンピ、ボタンピ、カッコン、サイコ、ゴシツ、トウニン、ジオウ、ボウイ、サイシン、トウニン）の熱水抽出エキスについて NO 産生抑制活性を検討し、トウニンの熱水抽出エキスの活性の多変量解析の結果、amygdalin が活性に寄与していることが推定された。オウゴン、ニンジン、カンゾウについても多変量解析を行い、オウゴンからは、オウゴニン、オウゴノシドが、ニンジンからは、熱処理によって産生される化合物が、カンゾウからは未同定成分が活性成分として見出された。乾燥温度によるショウキョウ成分の変化と活性との関連性について検討し、乾燥温度が高いほど活性が強くなる傾向が認められた。また、加熱により [6]-shogaol の含量が高くなることが判明した。（筑波研究部） 〈11〉オトギリソウ、キキョウ、カワミドリ、ウイキョウ、ニラ、カミツレ、メボウキ、コロシント、ノリアサ、オランダセンニチ、キバナオランダセンニチ、チョウセンアザミ、アサガオについて発芽の適正な試験温度条件、観察日数の検討を行った。オトギリソウは 15～20℃、キキョウは 20～25℃、ニラは 15～25℃、カミツレ 15～20℃で発根率、出葉率が高いことなどを確認した。ムラサキ種子の発芽は 5℃の低温湿潤処理により発芽率が高くなることを確認した。（筑波研究部、種子島研究部） 〈12〉ハトムギ種子を用いて、テトラゾリウム検定法による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法を試みた（筑波研究部）。さらに、インドジャボク種子を用いて、テトラゾリウム検定法を検討した（種子島研究部）。 〈13〉ゴシュユ、カギカズラ、チョウジ、コウリョウキョウ等の栄養繁殖による増殖法を検討し、種苗の供給体制を構築した。ゴシュユ類は、ゴシュユ、ホンゴシュユ、コホクゴシュユの 3 種類について、挿し穂の採取部位を先端部と基部とに分けて挿し木を行った。その結果、ゴシュユは先端部と基部ともに活着しやすく、コホクゴシュユは先端部がやや活着しやすく、ホンゴシュユは先端部と基部ともに活着しなかった。このように、ゴシュユ類は、種類と挿し穂の採取部位によって活着率が異なる傾向があることが明らかになった。（種子島研究部） 〈14〉オケラ（2 系統）、ホソバオケラ（5 系統）の種苗の増殖と更新を行い、オトギリソウの優先的な保存を行い、ケン（15 系統）の選抜と種子生産を行った。（北海道研究部） 〈15〉ハトムギ「北のはと」の商業生産に関しては、生産者に種子 300kg を供給し、生産地である北海道士別市、八雲町及び滝川市において合計 18.7 ha への栽培指導を行い、33.9 トンの収穫物が得られ産業及び地域復興に貢献した。カンゾウのグリチルリチン酸 (GL) 高含有系統 No. 70 及び No. 10 について種苗増殖したほか、No. 10 の開花個体率が栽培 1 年目から 50%と極めて高く種子繁殖に適した系統であること、No. 10 の S1 は近交弱勢により生存率が低下し、栽培 2 年目の根の GL 含量が日本薬局方規定値を満たす個体の割合が約 30%となることが明らかとなった。品種登録申請中のシャクヤク「べにしずか」、次期新品種候補 No. 513 について収量の形質再現性を確認し、各 600～900 株を増殖した。埼玉県秩父市における「べにしずか」の実証栽培では、生存株については健全な生育が認められたが、高温多湿等が原因で生存率の低下が認められた。富山大学が収集したダイオウ 19 系統を導入して栽培した 2 年生株について調査した結果、系統番号 27 及び 29 の生存率が 80～90%と高く、系統番号 38 の根茎及び根の収量が多く、これらの系統は優良系統の候補と思われた。DNA 塩基配列情報を用いてカンゾウ保存系統の原産産地の推定を試み、来歴を調査した。また、ハトムギ「北のはと」と在来種について、核 DNA 及び葉緑体 DNA の部分塩基配列を決定して比較したが明確な識別箇所は見出せなかった。（北海道研究部） 〈16〉九州地域での生産栽培に適した新品種の作出を目指して、ハトムギ 3 品種（種子島選抜系統、岡山在来、あきしずく）の比較試験を行った。その結果、種子島選抜系統は、他の 2 系統に比べて低温下での発芽率が高く成長が比較的早いこと、一株あたりの稔実果実数が気候の変化などにあまり影響を受けることなく安定していることに加えて、稔実率が高く穂発芽数が少ないこと、果実の形状が整っていること、病虫害の影響をあまり受けないこと、などの多くの利点を有していることが明らかになった。（種子島研究部） 〈17〉ケン属植物の実用的鑑別法として、ケン、アツミゲシ、ヒナゲシを特異的に検知できる PCR プライマーを用い、ケン属種子 1 粒や種子混合物を検体として植物種の鑑別が可能な手法を開発した。（筑波研究部） 〈18〉平成 23 年度に引き続き、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植物（薬用 GM 植物）と、環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行い、平成 24 年度の調査結果の取りまとめを行った。（筑波研究部）
--	--	--	---	--

	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 E S T（Expressed Sequence Tag）ライブラリーに関する応用研究を行う。 ・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。 ・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。 ・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。	環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行う。（筑波研究部） ・特許出願した閉鎖系植物生産施設での養液栽培に適したウラルカンゾウ優良 4 系統について、より効率の高い地上部挿木あるいは組織培養による増殖方法の開発を行う。（筑波研究部） 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 ・引き続き国内での需要度、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行う。（筑波研究部） ・ウラルカンゾウ優良系統の EST ライブラリーを構築する。（筑波研究部） ・ケシの EST ライブラリーの活用に関する研究を行う。（筑波研究部）	＜19＞薬用植物ファクトリー研究として、特許出願を行ったウラルカンゾウ優良株を種々栽培環境条件下で水耕栽培し、その形質を調査した。その結果、明期、温度、光源の強度と種類が生育と根のグリチルリチン酸をはじめとする二次代謝物生産能に大きく影響を与えることが判明した。また、難培養性で組織培養系の確立と増殖が困難なウラルカンゾウ優良株について、理論値で年間 20 万本以上の大量増殖が可能な地上茎挿木法を開発した。（筑波研究部） 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 E S T（Expressed Sequence Tag）ライブラリーに関する応用研究 ＜1＞薬用植物ファクトリーでの生産に適した薬用植物品種育成のため、国内での需要度、重要度の高い、ウラルカンゾウ、シャクヤク、シナマオウ、ダイオウ、ミシマサイコ、カイケイジオウの組織培養物の育成と増殖法の検討を行った。シナマオウでは、シュート増殖能の高い優良クローンの作出に成功した。（筑波研究部） ＜2＞ウラルカンゾウ優良系統 EST ライブラリーの公開に向けて、データ解析及び精査を進め、グリチルリチン酸生産に関わる主要酵素遺伝子が含まれていることを確認した。（筑波研究部） ＜3＞ケシ優良株 EST ライブラリーの公開に向けて、データを精査し、データベース収載データ形式等について検討した。（筑波研究部）
--	---	---	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定	
【評価項目9】	薬用植物の保存、特許の出願実施、新規活性化合物化学構造の解明、薬用植物の育成については、いずれも中期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。 特に、平成 25 年 3 月より一般に公開した薬用植物の総合情報データベースは、薬用植物に関連する各種情報（登録薬用植物数:190, 生薬数: 135）及び含有成分等の詳細情報（LC-MS, NMR の生データ等、登録データ数: 1, 482）を網羅的に閲覧することができる、各種実測データを含む今までになかった大規模なデータベースである。また、薬用植物のセリバオウレンは、通常畑で 5 年以上の栽培期間が必要であるのに対し、本センターが開発した養液栽培法では、わずか 1 年足らずの栽培期間で得られた根茎乾燥物が日本薬局方の規格値全てに適合する品質を有していることを明らかにし、これにより重要な生薬であるセリバオウレンの短期間での効率的な栽培を可能にした。さらに、ケシ属植物の遺伝子鑑別に関する研究において、開発した新規プライマーセットを使用することにより、生植物種子わずか 1 粒で特異的な検知が可能であり、食品用に加熱処理した種子でも 10 粒で植物種の鑑別が可能であることを証明し麻薬取締行政の観点からも重要な成果を上げるなど、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。			
【数値目標】 ○中期目標期間最終年度までに、希少種並びに生薬関連業界から保存要望の高い薬用植物の種子を中心に400点以上を新たに保存し、この中で国内生産可能な薬用植物30点について経時的に発芽試験を実施すること。 ○中期目標期間最終年度までに、特許および種苗の出願 3 件を目標に、有用性の高い技術の開発、薬用新品種の育成に取り組むこと。 ○中期目標期間最終年度までに、薬用植物資源から生物活性化合物を探索し、15種の活性化合物を単離しその化学構造の解明を行う。 ○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 2 種の育成を行う。 ○重要度の高い薬用植物 2 種のEST（Expressed Sequence Tag）ライブラリーを構築する。	希少種並びに生薬関連業界から保存要望の高い薬用植物の種子を中心に 108 点保存し、この中で国内生産可能な薬用植物 20 点について経時的に発芽試験を実施した。（業務実績「(2)薬用植物」（P34）参照） 平成 24 年度は 1 件の国内特許を出願した。当該特許をベースに、「人工水耕栽培システムにより生産した甘草等漢方薬原料生薬の実用化に向けた実証的研究」を着実に進めている。（業務実績「第1 A 1. (2)研究成果の普及及びその促進」（P 2）、「(2)薬用植物」（P35）参照） 抗 HCV 活性評価において、エキスで活性が認められた 2 種類のインドネシア産薬用植物から 2 種類のジテルペン化合物、3 種類の多置換フラボノイド類を単離した。また、ペルー産薬用植物の UBOS 抽出エキスからは、5 種類のイソフラボノイド類を単離しその構造を確定した。また国内市場品生薬熱水抽出エキスの NO 産生抑制活性成分としてニンジンから 1 種類、オウゴンから 2 種類、トウニンから 1 種類を単離した。（業務実績「(2)薬用植物」（P34）参照） 平成 24 年度は、引き続きウラルカンゾウ、シャクヤク、シナマオウ、ダイオウの増殖法の検討を行うとともに、増殖法を確立したコガネバナ及びショウガについて、品質及び生産性評価のための圃場栽培試験用の苗を供給した。（業務実績「(2)薬用植物」（P35）参照） 平成 24 年度は、薬用植物 2 種、ケシ及びウラルカンゾウについて EST ライブラリーの構築・整備を進めた。ケシについては比較対象となるオニゲシの培養植物体由来の EST データの取得を開始した。また、新たにウラルカンゾウ培養植物体 2 系統について EST データの取得を開始した。（業務実績「(2)薬用植物」（P35）参照）			
【評価の視点】 ○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。 ○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。	実績：○ 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を実施している。企業等からの要請により共同研究を実施するとともに種苗の提供等を行い、加えて薬用植物総合情報データベースを作成して公開するなど社会的ニーズに対応した業務を実施している。（業務実績「(2)薬用植物」（P33～35）参照） 実績：○ 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に関する研究開発を行い、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。（業務実績「(2)薬用植物」（P33～35）参照）			

○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○他の機関では代替できない業務となっているか。 ○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。 ○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。	実績：○ 各種実測データを含む、今までになかった大規模なデータベースである「薬用植物総合情報データベース」の一般公開及び研究者、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への支援を行った。（業務実績「（2）薬用植物」（P33～35）参照） 実績：○ 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並びに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。（業務実績「（2）薬用植物」（P33～35）参照） 実績：○ 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。（業務実績「（2）薬用植物」（P33～35）参照） 実績：○ 薬用植物資源の新品種育成について、北海道の地域農業に根付きつつあるハトムギ新品種「北のはと」を原料とした製品の商品化が進み、大手化粧品会社から薬用スキンケア、道内の大手菓子メーカーよりはとむぎクッキーが販売され、医薬品原料の生産とともに、産業や地域振興にも貢献している。 また、内閣府の第9回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞した甘草等の漢方材料の栽培に関する成果が医薬品等の原料生産に寄与すると評価されるなど、一般紙・雑誌・テレビ等を含むマスコミへの掲載が多く（平成24年度13件）、資源化研究としての価値が評価されている。（業務実績「（2）薬用植物」（P33～35）参照） 実績：○ 平成24年度は1件の国内特許出願の実績を有し、産学官共同で開発に成功したウラルカンゾウの水耕栽培システムの実用化と事業化に期待できる。また、高グルチルリチン含量のウラルカンゾウ大量増殖法の確立は今後の実用化に貢献すると考えられる。（業務実績「（2）薬用植物」（P35）参照） 実績：○ 多くの外部研究機関（13 大学・2 公的機関）及び企業（12 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。（業務実績「（2）薬用植物」（P33～35）参照） 実績：○ 国際学会2件、国内学会42件の発表を行い、査読付論文19報を発表し、国内特許1件を出願した。このほか査読なし論文24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。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」（P28～P61）参照） 実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的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。（業務実績「第1 A 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」（P1, 2）、「第1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P8）、「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」（P62）参照）	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成 2 4 年度計画	平成 2 4 年度の業務の実績																				
(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。 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。	(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。 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。 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発展させるため、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。 ・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（S P F）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。 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。 ・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。	(3) 霊長類 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 ・遺伝的背景が明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（S P F）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。 イ 霊長類を用いた医科学研究の推進 ・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、E B V 及びCMV のヘルペスウイルスについても非感染コロニー確立の可能性を検討する。また、これから難病モデルの解析の充実化を図る。 ・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。さらに、胚、配偶子、細胞、臓器等を保存し資源として蓄積する。 ・ヒトでの利用も期待さ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	(3) 霊長類 ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 ＜1＞特定感染微生物非汚染（S P F）カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を目指して血液検査等各種検査手法を確立した。 ＜2＞1,600 頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを行い、供給ザルの品質管理を実施した。 ＜3＞育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、121 頭を供給した。 <table><tr><td>平成 20 年度</td><td>平成 21 年度</td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td></tr><tr><td>年 235 頭</td><td>年 321 頭</td><td>年 192 頭</td><td>年 243 頭</td><td>年 121 頭</td></tr></table> イ 霊長類を用いた医科学研究の推進 ＜1＞医学研究用霊長類リソース開発として、SPF カニクイザルのさらなるクリーン化、高品質化を促進しており、平成 24 年度は人工保育及び隔離飼育を行うことにより SPF 個体を 624 頭に拡大した。これらコロニーのサルは世界的に規定されている SPF 以上にクリーンなサルであり、世界で最もクリーンなコロニーである。 <table><tr><td>平成 20 年度</td><td>平成 21 年度</td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td></tr><tr><td>年 342 頭</td><td>年 401 頭</td><td>年 508 頭</td><td>年 537 頭</td><td>年 624 頭</td></tr></table> また、EBV 及び CMV の各ヘルペスウイルスの非感染コロニー確立の可能性については、SPF コロニー内で飼育している状況下で各種検査の継続的な実施により感染状況を調査している。現時点ではこれらウイルスのコロニー内での感染拡大は認められず、現状の飼育体制で高度クリーン化が推進されていると考えられる。 ＜2＞医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 ・カニクイザルの卵巣を磁場の中で凍結保存し、凍結融解後生体に戻したところ移植後 5 年を経過しても正常な生理周期を認め、内分泌状態も良好であることが確認された。 ＜3＞胎児遺伝子疾患の早期検出及び雌雄判定を目的に母体血中から胎児由来 DNA の検出を試みたところ、妊娠 5 週目以降で Y 染色体の検出が可能であった。 ＜4＞質の良い卵を多く得る方法として血中ホルモンの測定を行い、E2 値と PG 値の両者の動態をとらえることが必要であることが判明した。 ＜5＞SRV/D 感染カニクイザルにおいては、血漿中にウイルスゲノムがない抗体陽性ザルでは垂直感染しないことが確認され、授乳でも感染しないことが確認された。	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	年 235 頭	年 321 頭	年 192 頭	年 243 頭	年 121 頭	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	年 342 頭	年 401 頭	年 508 頭	年 537 頭	年 624 頭
平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度																			
年 235 頭	年 321 頭	年 192 頭	年 243 頭	年 121 頭																			
平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度																			
年 342 頭	年 401 頭	年 508 頭	年 537 頭	年 624 頭																			

		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、これから難病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。 ・霊長類での幹細胞研究を行い、ヒトで検証できない知見を得る。	〈6〉拡張型心筋症につながる自己免疫性心筋炎の治療としてサイトカイン抑制シグナル 1 (SOCS1) を DNA ワクチンとして用いた遺伝子治療を行い、新たな治療法の可能性を報告した。さらに、心筋梗塞モデルカニクイザルでの効果の検討を開始した。 〈7〉アルツハイマー病 (AD) における病態の解明を目的に、本センターで確立した in vitro 軸索輸送障害モデルを用いた検索の結果、軸索輸送モーター蛋白の機能低下は、ニューロフィラメントの蓄積を伴う神経突起の腫大化及び神経伝達物質の輸送停滞を引き起こすこと、さらにアストログリア細胞の Aβ クリアランス機能を明らかにした。この停滞はエンドサイトーシス障害が原因であり、この障害は AD 発症の 10 年以上前から起こっていることが老齡カニクイザルで確認された。 〈8〉高脂血症や糖尿病等の成人病患者では AD の発生率が高いことから、本センターの高脂血症及び糖尿病のカニクイザルを検討したところ、正常カニクイザルに比べより高度に Aβ の沈着が認められた。 〈9〉心臓の加齢性変化を探る目的でサル類を用いて心拍変動解析及び病理組織学的解析を行ったところ、カニクイザルにおいて加齢に伴う交感神経受容体の down regulation と心筋線維化の関与が示され、自律神経活動や心筋線維化などの加齢性変化が認められたことから、カニクイザルは心臓の加齢性変化を探るモデルとして有用であることが示唆された。 〈10〉妊娠カニクイザルに弱毒風疹ウイルスを接種したところ、胎児は死流産した。この胎児において風疹ウイルスが検出された。また、正常カニクイザルに弱毒風疹ウイルスを接種したところ、感染が確認され、カニクイザルにおいて風疹ウイルス感染モデルが作製できることが判明した。 〈11〉nef 遺伝子欠損のキメラエイズウイルス SHIV-NI にアジュバント分子として抗酸菌分泌抗原 Ag85B 遺伝子を挿入し、感染細胞にアジュバント分子を発現するキメラエイズウイルス (SHIV-Ag85B) を作製した。このウイルスをカニクイザルに接種したところ、感染宿主の細胞性免疫により、エイズウイルスは制御されることが確認された。 〈12〉サルエイズウイルス (SIV) の感染モデルを作製すべく SIVmac239 株を SPF カニクイザルに接種したところ、感染後 40 週以降でエイズを発症し、新たなエイズウイルス感染モデルになる可能性が示唆された。 〈13〉粘膜免疫を誘導する目的で哺乳類に経口感染をする E 型肝炎ウイルス (HEV) のウイルス様中空粒子 (VLP) を用いた経口ワクチンの開発研究を行った。 〈14〉定型 BSE の脳乳化剤経口投与及び発症ザル血液輸血においてそれぞれ投与後 9 年、6 年が経過したが臨床症状は示していない。しかしながら、PMCA 法において臓器の一部に PrPSc の存在が確認され、感染が示唆された。 〈15〉全てカニクイザル遺伝子を用いたカニクイザル iPS 細胞を世界で初めて樹立し、報告した。
--	--	---	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目10】	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、中期計画を上回る成果を達成した。 特に、世界唯一の経鼻噴霧型結核ワクチンの実用化に向けカニクイザルの肺において既存の結核ワクチン（BCG）以上の結核菌感染予防効果及び全身的な免疫誘導を明らかにした。また、霊長類での iPS 細胞の作製は、ヒトの遺伝子を用いたものしか報告されていなかったが、本研究では世界で初めて全てカニクイザル遺伝子を用いたカニクイザルの iPS 細胞の作製に成功した。さらに、世界で本センターのみで飼育している拡張型心筋症モデルカニクイザルにおいて、ヒトと同様、自己免疫性慢性炎症が原因と考えられるため、それを防ぐ目的で、サイトカイン抑制シグナル 1 の心筋での炎症予防効果及び心筋症抑制効果を報告するなど、中期計画を上回る成果を達成した。			
【数値目標】	○中期目標期間最終年度までに、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（S P F）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こと。			
【評価の視点】	○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○他の機関では代替できない業務となっているか。			
	実績：○ 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。（業務実績「(3)霊長類」 （P38）参照） 実績：○ 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。（業務実績「(3)霊長類」 （P38, 39）参照） 実績：○ 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 24 年度実績：研究テーマ 32 件、サル 223 頭提供）への支援を行った。（業務実績「(3)霊長類」 （P38）参照） 実績：○ 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拡張型心筋症につながる自己免疫性心筋炎に対して DNA ワクチンを用いた遺伝子治療法の可能性を報告、②世界初の全てカニクイザル遺伝子を用いたカニクイザル iPS 細胞の作製、③エイズウイルス感染モデルカニクイザルの開発、④老齡ザルを用いたアルツハイマー病の発症起因研究、⑤世界初の呼吸器粘膜に特異免疫誘導可能な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。 また、カニクイザル遺伝子を用いた iPS 細胞の樹立・分化に関する研究は、ヒトでは実施できない遺伝性疾患の解析等への応用が期待できる。（業務実績「(3)霊長類」 （P38, 39）参照） 実績：○ 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、老齡ザルなど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。（業務実績「(3)霊長類」 （P38, 39）参照） 実績：○ 我が国唯一の他の機関では代替できない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中期計画を大幅に上回る成果をあげた。（業務実績「(3)霊長類」 （P38）参照）			

○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。	実績：○ 国際学会 6 件、国内学会 29 件の発表を行い、査読付論文 16 報を発表し、国際特許 1 件を出願した。このほか査読なし論文 1 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。（参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」（P28～61）参照）	
○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。	実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的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。（業務実績「第 1 A 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」（P 1, 2）、「第 1 A 1. （3）外部との交流と共同研究の推進」（P 8）、「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P62）参照）	

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績
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。 （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。 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。 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	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。 （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。 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。 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。 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。 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	３．研究開発振興 （１）基礎研究推進事業 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する。 ・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、適切な評価に反映する体制を構築する。 ・プログラムオフィサー等により、必要に応じて厚生労働省と連携を図りつつ研究プロジェクトに対して、事前質問、進捗状況等報告会、実地調査等を行い、研究プロジェクトの進捗状況等を積極的に把握し、必要な助言・指導を行う。 ②外部評価委員会による評価の実施 ・研究プロジェクトの年次に応じて、その進捗状況等を踏まえた年次評価や中間評価等を行い、研究プロジェクトの客観的かつ適切な評価を実施するとともに、研究期間が終了した研究プロジェクトを対象に終了時評価を実施する。 ・外部有識者で構成する専門委員及び委員により、二段階評価を実施する。 ・一次評価として、専門委員による書面評価を行う。 ・二次評価として、基礎的研究評価委員会において委員による面接審査を行う。 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とともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。 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	３．研究開発振興 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 ＜1＞医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサーの体制を強化し、平成23年度からプログラムオフィサーを１名増員し、合計８名配置した。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成24年度末時点：プログラムディレクター１名（非常勤）、プログラムオフィサー８名（常勤６名、非常勤２名））。 注）プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者 ＜2＞創薬に関連する各種セミナーの開催・参加を通じ最新の知見を収集するとともに、本研究所のプログラムディレクター・プログラムオフィサー等向けの研究振興セミナーを開催（年１回）し、革新的な医薬品・医療機器の創出につながる研究課題の評価や適切な進捗管理を実施した。 ＜3＞各研究プロジェクトに対して、進捗状況等報告会（平成24年６～８月）を開催し進捗状況の評価を行うとともに、必要に応じ各種ヒアリング、実地調査等を実施し、指導・助言等を行い、研究課題の進捗管理を適切に実施した。 ②外部評価委員会による評価の実施 ＜4＞新規採択プロジェクトの評価に関しては、本研究所のプログラムディレクター・プログラムオフィサーが発掘したアカデミア有望シーズについて、外部有識者による二段階評価（書面評価及び面接評価）を行うことにより、質の高い研究プロジェクトの採択を行った。 また、継続研究プロジェクトに関しては、これまでの外部有識者による評価や指摘事項を踏まえ、実地調査を含むプログラムディレクター・プログラムオフィサーによる厳密な研究の進捗管理を実施することにより、創薬研究の推進を図った。 ＜5＞各研究プロジェクトについては、年次に応じた研究の進捗状況・成果を確認し、プロジェクトの縮小・中止・見直し等の指導・助言を適切に行うため、研究計画概要、研究実施計画書における年度ごとの研究目標及び最終目標並びに研究成果報告書における年度ごとの進捗状況について評価を行った。（中間評価17課題、年次評価10課題、終了時評価17課題） ③適切な評価項目の設定 ＜6＞各研究プロジェクトの評価において、その実用化の可能性等を適正に評価するため、特に、研究計画の妥当性及び実用化可能性の各評価項目について、評価のウェイト付けを行うことにより、研究プロジェクトの評価を適切に実施した。 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

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。 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究プロジェクトを採択すること。 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。	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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。	・国民の治療ニーズを把握するため、アンケート調査を実施する。 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、国家政策上の重要性を踏まえた研究テーマを設定するよう厚生労働省と連携する。 ③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 ・我が国の研究機関が有するノウハウ等を把握するため、セミナーへの参加等を行う。 ④医薬品等開発トレンドの考慮 ・製薬企業等における医薬品等開発トレンドを把握するため、製薬企業等からの意見を聴取する。 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 ・様々な領域の研究プロジェクトの評価を行えるよう、プログラムオフィサー等活用しつつ、様々な領域の専門家を専門委員及び委員として委嘱する。 ・プログラムオフィサー等含め、これらの専門家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。 ②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 ・厚生労働省と連携を図りつつ、国民の治療ニーズ及び国家政策上の重要性を考慮した上で、適切な評価指標を設定する。 ・厚生労働省と連携を図りつつ、設定された評価指標に基づいた適切な評価を行い、質の高い研究プロジェクトの採択を行う。 ③他の競争的資金による重複の排除 ・厚生労働省と連携を図りつつ、研究プロジェクトの採択に当たっては、e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用するなどにより、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する。 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 ・研究進捗状況・研究成果の把握のため、研究成果報告書を提出させる。 ・製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況の詳細を把握し、成果管理を行う。 ・プログラムオフィサー等により、必要に応じて厚生労働省と連携を図りつつ、進捗状況等報告会、実地調査等を通じて、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。	〈1〉治療満足度の低い領域や難病・難治性がんの治療薬開発などの研究開発の支援が必要と考えられる国民の医療ニーズの高い領域について、情報収集を行った。 ②国家政策上の重要性の考慮 〈2〉国民の医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新規の研究推進業務を開始した。（名称：先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業） ③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 〈3〉公的研究機関、大学等の研究機関が開催するセミナー、関連学会、産学協同研究成果発表会等へ参加し、我が国の研究機関の研究実績・成果等に関する情報を収集した。 ④医薬品等開発トレンドの考慮 〈4〉アンメット・メディカル・ニーズなど国民の医療ニーズに関し製薬企業、バイオベンチャー等との意見交換等を通じ、医薬品等の開発トレンドの把握に努めた。 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 〈1〉がん、神経、骨代謝、再生医療、医療機器、医薬品開発等幅広い分野の専門家を新たに設置した医薬推進研究評価委員会に委嘱し、様々な研究領域における評価を適切に行うための体制を整備した。 ②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 〈2〉新規採択プロジェクトの募集に当たっては、新事業の申請要領において国民の治療ニーズや政策的研究領域の重要性を考慮した評価指標を設定した。 〈3〉新規採択プロジェクトの採択については、医薬推進研究評価委員会において評価指標に基づいた適切な評価を行い、質の高い研究課題の採択を行った。（新規採択課題 5課題） ③他の競争的資金による重複の排除 〈4〉e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用することにより、他の競争的資金による研究内容の重複を排除し、不必要な資金配分とならないよう調整を行った。 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 〈1〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、平成23年度委託業務研究成果報告書の提出を受け、研究の進捗状況や研究成果の把握を行った。また、平成25年5月末日を期限として平成24年度委託業務研究成果報告書の提出を依頼した。 〈2〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、共同研究、特許実施許諾等に関する状況報告を受けた。 このうち、以下の3研究プロジェクトにおいて特許実施許諾に関する報告があった（実施許諾料の合計は平成23年度比270％増となった。）。なお、本研究所は、委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。 1) 「Rasとその支配するシグナル伝達系の機能阻害を分子標的とした抗癌剤の開発」 2) 「再生阻害シグナルの制御による中枢神経再生誘導薬の創製」 3) 「二重特異性ディンキドの次世代抗体医薬への展開に向けた最適化研究」 〈3〉各研究プロジェクトに対し進捗状況等報告会（平成24年6～8月）を開催し、進捗状況の報告を受け、研究の進捗状況や研究成果等を詳細に把握した上で、研究計画や特許取得状況、成果の実用化可能性などについて実用化を見据えた指導・助言等を行った。 また、医薬品開発に一定の目処がついた研究については、積極的に医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談の活用を促すなど、研究課題の実用化に向けた取り組みへの支援を行った。
---	--	---	--

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。	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。	②評価結果の次年度配分額への反映 ・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。	②評価結果の次年度配分額への反映 ＜4＞進捗状況等報告会等において研究プロジェクトの成果や進捗状況等を把握するとともに、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25年度の配分額に適切に反映させた。 ③指導・助言の実施 ＜5＞各研究プロジェクトに対して、研究施設に対する実地調査等及び外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会による評価に基づき、プログラムディレクター及びプログラムオフィサーにより創薬等の実用化に向けた指導・助言を行った。
	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。	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 ・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。 ・パンフレットを作成するとともに、ホームページを充実させること等により、研究成果の普及啓発に努める。 ④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ・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、基礎的研究評価委員会の議事要旨等をすみやかに公表する。 ・公表に当たっては、研究上の秘密に十分留意する。	オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 ＜1＞本研究所ホームページ上で、研究プロジェクトの評価方法について記載した「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を公開した。 ②研究者への評価内容等の通知 ＜2＞外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会における各研究プロジェクトの評価結果等を各研究プロジェクトの総括研究代表者に対し通知し、評価時点における課題や問題点等について明らかにするとともに、所要の改善を求めるなど、創薬等の実用化に向け適切な指導を行った。 ③発表会の開催等による研究成果の発信 ＜3＞平成25年1月、彩都産学官連携シンポジウムの一環として、「平成24年度先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業成果発表会」を千里ライフサイエンスセンター（大阪）において開催し、研究プロジェクトの研究成果を公表した。 また、先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業報告（採択課題レポート：Project Report 2012）を発刊し、大学等研究機関や製薬企業や本研究所一般公開における来所者への配布等を行うとともに、本研究所ホームページ上において、研究プロジェクトの研究成果のプレスリリース等を通じ、広く国民への普及啓発を行った。 ④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ＜4＞先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業報告（採択課題レポート：Project Report 2012）及び本研究所ホームページにおいて研究プロジェクトの研究成果の概要を掲載するとともに、医薬推進研究評価委員会の中間評価、年次評価及び終了時評価の結果等を公表した。
	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。 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。 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。	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できる条件や運用方法について研究委託先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。 ・直接経費総額の30％未満の項目間流用については事前の手続きなく流用可能とすること、備品の定義については研究委託先の規程によることが可能とすること等、研究費を効率的に運用する。 ③研究費の適正使用の推進 ・実地調査を実施し、研究費が適正に使用されているかの確認や指導等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、適正使用の推進を図る。	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 ＜1＞改正された日本版バイ・ドール規定を踏まえて作成した契約書を用い、137機関（44課題）と研究契約を締結した。 ②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 ＜2＞研究費を効率的な使用が図られるよう、研究費の柔軟かつ弾力的な交付に努めた。 ＜3＞研究費の効率的な運用を図る観点から、委託研究契約締結以降速やかに審査及び事務手続きを実施し、研究費の早期交付を行った。 ③研究費の適正使用の推進 ＜4＞各研究機関に対し「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うとともに、68施設（137施設中）に対して会計実地調査を行い、研究費の適正使用の確認・指導を行った。
	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。	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。）	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

	※「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。 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。）	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。 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多くの査読付論文が発表されることを目指す。（若手研究者支援分野を含む。）	＜2＞平成24年度中に先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業の成果に関する特許実施許諾を行った研究プロジェクトについて、3 件の報告があった。一部の研究プロジェクトについては、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。 ②論文数の増加 ＜3＞平成24年度における発表論文の総数は231件であり、研究プロジェクト当たりの発表論文数が5. 25件（第2期中期計画当初年度：4. 07件）であった。
--	--	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定	
【評価項目 1 1】	創薬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、プログラムオフィサー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 5.25 件となり、また、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合が 6 割に達するなど中期計画を上回る成果が得られた。 また、①平成 18 年度に採択した研究課題の成果（ヒト iPS 細胞の樹立）などを元に、山中伸弥京都大学教授がノーベル医学・生理学賞を受賞され、また、iPS 細胞の特定細胞等への分化技術が進展し人への臨床応用が急速に展開したこと、②本事業の研究成果により治験の段階まで進んだ研究が 8 件に達するなど、本事業における基礎研究の成果が医療の実用化に大きく寄与したことなど、生命科学の進展に大きな成果が得られた。			
【数値目標】 ○採択課題（若手研究者支援分野を含む。）1 件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時まで、中期計画当初年度と比べ費用対効果を考慮しつつ 1 0％程度以上増加させること。 ○採択課題（若手研究者支援分野を含む。）について、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行う等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。	平成 24 年度における査読付き発表論文の総数は 231 件であり、採択課題 1 件あたりでは 5.25 件（第 2 期中期計画当初年度：4.07 件）となり、目標を大幅に上回る成果（第 2 期中期計画当初年度と比べ 29%増加）であった。今後、目標の達成に向けて丁寧な進捗管理・指導を実施する。（業務実績「キ 成果の創出」（P44, 45）参照） 平成 24 年度終了課題 12 件について、実用化が見込まれる研究プロジェクトは 7 件（約 6 割）であり、4 割以上という目標を大幅に達成した。 また、本事業の成果を踏まえ治験の段階にまで進んだ研究が 8 件もあるという成果が得られ、この成果をホームページに掲載した。一般に医薬品の候補化合物が治験の段階に到達する確率が約 8 千分の 1 であることを考えると、直接比較は出来ないものの、本事業の確率（全プロジェクトの約 14 分の 1）は極めて高い確率であるといえる。 平成23年度に引き続き、平成24年度においても 3 つの研究プロジェクトにおいて特許実施許諾に関する報告があった。実施許諾料の合計は、53,400,000 円であり、平成23年度の合計金額 19,900,000 円を大幅に上回った。なお、一部の研究プロジェクトにおいて、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。（業務実績「キ 成果の創出」（P44, 45）参照）			
【評価の視点】 ○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。 ○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。 ○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づいて評価するための適切な定量的指標が導入され、研究開発資金の配分への反映などに機能しているか。 ○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。	実績：○ 創薬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、プログラムオフィサーを活用し、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結果を踏まえ、委託先研究機関に対して進捗管理、助言・指導を行い、次年度の配分額を適切に設定した。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P42）、業務実績「エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー」（P43, 44）参照） 実績：○ 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（94 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面接審査を行う。）を実施する等、質の高い研究プロジェクトの実施による創薬研究の推進を図った。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P42）参照） 実績：○ 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づ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、研究開発資金の配分へ反映させた。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P42）参照） 実績：○ 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。（業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P42, 43）参照）			

○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。	実績：○ 国民の医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新規の研究推進業務を開始した。（名称：先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業）（業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P42, 43）参照） 実績：○ 平成 24 年度は先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業としての新規申請課題の採択を 5 課題行った。 本研究所のプログラムディレクター、プログラムオフィサーが発掘したアカデミア有望シーズについて、医薬推進研究評価委員会において評価指標に基づいた二段階評価（書面評価及び面接評価）を行い、質の高い研究プロジェクトの採択を行った。（業務実績「ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択」（P43）参照） 実績：○ e-Rad（府省共通研究開発システム）を活用した重複確認等により、不必要な重複や特定研究者への集中を排除した。（業務実績「ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択」（P43）参照） 実績：○ 本研究所ホームページにおいて、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。（業務実績「オ 透明性のある事業の実施」（P44）参照） 実績：○ 平成 25 年 1 月、彩都産官学連携シンポジウムの一環として、「平成 24 年度先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業成果発表会」を公開で開催するとともに、翌年に委託契約の最終年度を迎える平成 21 年度採択の研究プロジェクト（10 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を作成し、大学等研究機関や製薬企業等へ配布した。 また、研究課題レポートや研究成果のプレスリリース等のホームページ上での公開を行うことにより、研究成果の発信に努めた。（業務実績「オ 透明性のある事業の実施」（P44）参照） さらに、創薬シーズ相談会やDSANJ 疾患別相談会等の企業と研究者との交流セミナーを共催し、研究協力の促進を支援した。 実績：○ バイ・ドール方式による委託研究契約を 137 機関（44 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。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」（P44）参照参照） 実績：○ 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。また平成 24 年度は、1 件の繰越を承認した。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」（P44）参照） 実績：○ 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 24 年度は 137 機関中 68 機関の委託研究機関に対して実施調査を行い、適正使用を確認・指導した。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」（P44）参照） 実績：○ 創薬等に深い経験や知識を有する常勤のプログラムオフィサーを活用し、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。（業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P42, 43）参照）	
---	--	--

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績
（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。 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。 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。 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。	（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。 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。 イ 適切な事業の実施 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。 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。 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。 ウ 透明性のある事業の実施 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。 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。 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。	（２）希少疾病用医薬品等開発振興事業 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、助成金交付事業に係る研究開発についてそ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、オーファンドラッグ等の開発企業に対し、適切な助言を行う。 イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 ・試験研究の進捗状況を調査し、進捗に遅れのある企業については適宜報告を求め、進捗状況に応じた助成金交付額決定を行う。 また、過去に３事業年度以上助成した品目（同一効能）について、更に継続して助成する場合には、開発の可能性について重点的に確認を行う。 ②指導・助言事業 ・開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言を随時行う。 ③税額控除に係る認定事業 ・助成金交付期間における試験研究に要した費用について、額の認定を随時行う。 ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の実施 ・助成金交付手続きの簡略化や交付条件の明確化を行うため、関係企業に事前に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、年度当初に説明会を開催する。 ②意見・要望等の把握 ・説明会の参加者から、助成金交付事業に対する意見を聴取するため、アンケートを実施する。また、その内容を検討し効率的・効果的な業務の遂行につなげる。 ③ホームページ等による公開 ・助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表し、助成金交付事業の透明性の確保を図る。	（２）希少疾病用医薬品等開発振興事業 ア プログラムオフィサー制度の実施 <1>プログラムオフィサーを活用して、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器を対象とした助成金交付事業において、それぞれの研究開発について、進捗状況等を把握し、適切に助成金交付を行うとともに、それぞれの開発企業に対して助言を行った。 イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 <1>希少疾病用医薬品 19 品目、希少疾病用医療機器 2 品目の合計 21 品目に対し、試験研究の進捗状況について、既定及び臨時の実地調査等により適切に把握し、進捗に遅れのある品目の開発企業には報告を求めると同時に、厚生労働省医薬食品局審査管理課への相談を促す等して開発計画を見直しさせる等、品目ごとの状況に応じた助成金交付を行い、交付額を決定した。 また、４事業年度目となる２品目については、見直し後の製造販売承認申請までの開発計画について重点的に説明を求め、承認申請までの見通し及び助成最終年度となることを確認した上で、助成金交付を行った。 ②指導・助言事業 <2>助成金交付申請のあった 21 品目について、ヒアリング、実地調査を通じて、試験研究に係る相談に対して、指導・助言を行った。とりわけ、試験研究の結果が製造販売承認申請に際し添付すべき資料となることを見据えて、当該添付資料の構成、準備状況についても積極的に指導するとともに、一部品目においては必要ないと考えられた動物試験について、申請者に審査当局への照会を促し、最終的に開発計画から除外させた。 また、相談者の負担を軽減するため、インターネット回線を利用したウェブ会議システムの導入を図った。 その結果、指定された効能・効果内で承認取得後から対象患者群や治療法等を追加する試験において、治験等の試験内容に照らして助成金交付申請を行えるかどうか、助成の対象の設定等について５社６品目の相談に応じ、厚生労働省医薬食品局審査管理課とも情報を共有しながら、平成 25 年度助成金交付申請に導いた。 ③税額控除による認定事業 <3>４社 8 品目について、税務申告に支障を来さないよう配慮の上、試験研究に要した費用の認定を行った。 ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の実施 <1>希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定経験のある開発企業担当者向けに、平成 24 年４月にオーファンドラッグ・オーファンデバイス開発促進制度の説明会（東京）を、平成 24 年度中に助成金交付申請を行う開発企業担当者向けに手続き、諸注意事項等の説明会（大阪）を開催した。その際、助成金交付申請の手引きを事前にホームページで公開して、説明会のテキストの一つとした。 さらに、これから厚生労働大臣の指定を受けてオーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発を計画している企業、すなわち指定経験のない開発企業、ベンチャー、研究機関等向けに制度紹介を中心にした開発振興の説明会を平成 25 年 9 月（東京）、10 月（大阪）に厚生労働省医政局研究開発振興課、同省医薬食品局審査管理課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協力の上、開催した。 ②意見・要望の把握 <2>平成 23 年度までの説明会の開催方法等に係るアンケートにおける意見を踏まえ、指定経験のない企業向け説明会を設定した他、オーファンドラッグ・オーファンデバイス開発促進制度の説明会と助成金交付申請を行う開発企業担当者向けに手続き、諸注意事項等の説明会を分けて実施した等、開発企業の状況に応じた運用として要望にそえる体制とした。 ③ホームページ等による公開 <3>助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表して助成金交付事業の透明性の確保を図った他、希少疾病用医薬品指定品目一覧表については年 3 回更新してホームページ及びパンフレットで公開した。 また、外国企業、研究機関等からの照会及びヨーロッパ医薬品庁(EMA)との情報共有等を行う PMDA 等との連携・情報交換を密にする意味から、英語版のホームページ及びパンフレットも公表し、更新作業を実施した。

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。	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。	エ 成果の創出 ・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する。	エ 成果の創出 ＜1＞助成金交付実績のある希少疾病用医薬品 6 品目及び希少疾病用医療機器 2 品目において、製造販売承認を受けた。一方、製造販売承認に至っていない品目について、開発企業に対し調査を行い、開発状況の報告から助成終了の 2 品目については、有効性が証明できなかった等の理由から指定取消の手続きの指導を行った。
--	---	---	--

評 価 の 視 点	自 己 評 価	S	評 定	
【評価項目 1 2】	オーファンドラッグ及びオーファンデバイス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・助言等を展開、発展させて取り組んだことから、中期計画策定時点の想定以上の成果を上げた。 1 オーファンデバイス（希少疾病用医療機器）の開発企業による本支援制度の利用が相対的に少なかったため、希少疾病用医療機器が本支援制度の対象である旨を積極的に広報し、平成 21 年度以降に指定を受けた希少疾病用医療機器の全て（5 品目）を助成した。 この結果、平均 14 品目程度だった助成金交付品目数(実績)が平成 24 年度においては 21 品目（医薬品 19 品目、医療機器 2 品目）に達した。 2 指導助言業務については、従来の助成金交付に伴う指導・助言だけでなく、照会や相談への対応の見直しを行い、助成申請を初めて行うことを検討している開発企業等からの相談等も随時対応し（5 社 6 品目の助成金交付申請前相談等）、平成 25 年度当初には 2 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、業務紹介パンフレットやホームページの英語版を作成し、海外企業による本支援制度の利用を見据えた対応を図った。 4 平成 23 年度から開始した患者様向け治験情報提供ウェブサイト「希少疾病用（オーファン）治験ウェブ」については、平成 24 年度の助成金交付品目の情報を追加し、一部の開発品目では製造販売承認申請に結びついた。 5 平成 24 年度は希少疾病用医薬品で 6 品目、希少疾病用医療機器で 2 品目の合計 8 品目（平成 23 年度実績：合計 2 品目）の製造販売承認の取得がなされた。			
【数値目標】 ○関係企業に「助成金交付申請の手引き」を配布し、年 1 回説明会を開催していること。	開発企業を対象とした支援制度に係る説明会については、助成金交付申請の手引きを年度当初にホームページで周知し、平成 23 年度のアンケート、日常業務における照会、寄せられた意見等をもとに開発企業の状況に応じて、3 段階に分けて合計 4 回開催した。 ・助成を受けた経験がある開発企業向けに、全般的説明会であるオーファンドラッグ・オーファンデバイス開発促進制度の説明会を平成 24 年 4 月に東京で開催した。 ・平成 24 年度中に助成金交付申請を行う予定の開発企業向けに、手続き、諸注意事項等の直前講習目的の説明会を同年 4 月に大阪で開催した。 ・これらの説明会に参加できなかった場合は、説明会 DVD を配布する等の対応を行った。 ・助成申請を初めて行うことを検討している開発企業向けに、制度紹介を中心にした説明会を新たに計画し、厚生労働省医政局研究開発振興課、同省医薬食品局審査管理課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構と協力の上、他方面の情報を提供することを目的に平成 24 年 9 月に東京で、平成 24 年 10 月に大阪で開催した。 「平成 23 年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」（平成 25 年 1 月 21 日政委第 7 号）において「数値目標を設定すること」と御指摘いただいた点については、平成 25 年度目標において「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 となるよう助成金交付、指導・助言を行う。」としているところであり、平成 24 年度においては、3 年のうち 1 年を経過した時点で、平成 24 年度に新規に助成した 14 品目中、4 品目が承認申請していることから、平成 25 年度に本数値目標は達成可能と思われる。			
【評価の視点】 ○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。 ○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。	実績：○ 新規助成金交付申請 14 品目及び継続助成品目のうち日韓での国際共同の臨床試験（治験）が進捗の鍵となる 1 品目の交付決定及び当該交付決定に必要な計画変更の承認に際し、書類審査、ヒアリング、進捗状況の实地調査等にプログラムオフィサーが参加し、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行い、研究開発の進捗状況等を把握して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。 これらの取り組みにより、継続助成品目で 1 品目及び新規助成金交付品目 4 品目が製造販売承認申請に至り、これらのうち、3 品目が承認取得となった。（業務実績「ア プログラムオフィサー制度の実施」（P48）参照） 実績：○ 開発企業における試験研究の進捗状況について、助成金交付申請書及び添付資料の書類審査、ヒアリング、進捗状況の实地調査及び経理関係の調査にて進捗状況の報告を受ける他、独			

○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。	立行政法人医薬品医療機器総合機構で開催される対面助言の同席、進捗に応じた随時の報告を求めること等により進捗状況を把握し、新規助成金交付申請 14 品目（希少疾病用医薬品 12 品目、希少疾病用医療機器 2 品目）及び継続の助成金交付申請 7 品目（いずれも希少疾病用医薬品）の合計 21 品目（平成 23 年度実績：12 品目）に合計 8.8 億円の助成金を適正、かつ、効率的に交付した。（業務実績「イ 適切な事業の実施」（P48）参照）	
○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。	実績：○ 助成金を交付した品目 21 品目に限らず、相談体制を強化し、今後助成申請を行うことを検討している開発企業からの試験研究に係る相談、開発企業の委託を受ける臨床開発業務受託機関(CRO)の試験研究に係る、開発計画、事務的手続きについての相談等、幅広く随時対応した。こうした助成金交付申請前相談等を 5 社 6 品目に対して行い、その結果、平成 25 年度当初には 2 品目が助成金交付申請に至り、続けて 3 品目程度が申請予定であること等、制度の利用促進を図った。（業務実績「イ 適切な事業の実施」（P48）参照）	
○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。	実績：○ 開発企業の事業年度（決算月）に応じて、4 社 8 品目（平成 23 年度実績：4 品目）の税額控除に係る認定を実施した。とりわけ、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可能な範囲で当方の事務処理期間を短縮して対応した。（業務実績「イ 適切な事業の実施」（P48）参照）	
○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。	実績：○ 開発企業担当者から寄せられる意見や、開発企業担当者が陥りやすい誤解や書類記載不備を考慮して、助成金交付手続き、交付条件等を分かりやすく説明し、助成金交付申請書他の書式を一部修正する等、「助成金交付申請の手引き」を開発企業に事前に配付した上で説明会を 4 回開催し、手続の簡略化及び申請書記載例を示し、当該手引きをホームページ上で公開することで利用しやすい環境を整えた。 説明会に参加できなかった開発企業には、説明会 DVD と配付資料を提供する等のきめ細かい対応を行った。 また、助成金交付申請企業に対するヒアリング、実地調査については、ホームページ上で公開したスケジュールどおりに同じ時期に集約して実施した。また、軽微な案件の照会等には、ウェブ会議システムを利用する等、開発企業の負担を軽減する配慮を随所で行い、好評を得た。（業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」（P48）参照）	
○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。	実績：○ 説明会において参加者を対象にアンケートを実施し、開催方法等について意見・要望を調査するだけでなく、助成金交付に係るヒアリング、実地調査等において開発企業担当者から寄せられる意見や開発企業担当者が陥りやすい誤解や書類記載不備を考慮して、翌年度の助成金交付申請の手引きの記載を改訂し、翌年度の説明会の運営方法についても、近い将来に助成金交付申請を検討している開発企業向けの開発支援制度に関する説明会と助成金交付申請を直前に控えた開発企業向けの手続き説明会とに分ける等再編した。 さらに、平成 23 年度までは 6 億円台の助成額であったところ、厚生労働審議会医薬品等制度改正検討部会のとりまとめ、開発企業からの要望及び患者団体の要望に応じ、患者数が 1,000 人を下回る等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 2 億円を平成 24 年度において確保し、ウルトラオーファンに該当する 9 品目に重点的に交付し、それらの助成率を上限の 50%とした。 ※助成率＝（助成金）÷（助成対象経費）×100 ただし、上限 50%まで また、これまで同様、「難病・慢性疾患全国フォーラム 2012」（平成 24 年 11 月開催）や「第 8 回国際希少・難治性疾患会議」（平成 25 年 2 月開催）に参加、発表する等各国の厚生行政当局担当者、難病患者会、学会関係他との意見交換、情報交換等を行い、希少疾病用医薬品等開発振興事業を説明し、制度の啓発普及に努めた。（業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」（P48）、業務実績「エ 成果の創出」（P49）参照）	
	実績：○ 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」の他、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・更新した（年 3 回）。 さらに、外国企業、研究機関等からの照会及びヨーロッパ医薬品庁との情報共有等を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との連携・情報交換の観点から、英語版のホームページも公表し、パンフレットを発行する等、事業の透明化を図った。 また、「希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の治験を円滑に進めるための研究会」の提言を受け、助成金を交付している開発企業からの情報をもとに、平成 24 年 3 月から運用を	

○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。	開始した患者様向けの治験情報ウェブサイト「希少疾病用（オーファン）治験ウェブ」について、平成 24 年度助成金交付品目の情報を追加・更新した。（業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」（P48）参照） 実績：○ 平成 24 年 3 月 31 日時点で製造販売承認に至っていない 27 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についての報告を求めるとともに、製造販売承認や指定取消の情報については、即時報告を受け、内容・詳細を確認した。 平成 24 年度内に製造販売承認を受けた希少疾病用医薬品 6 品目及び希少疾病用医療機器 2 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。 ・甲状腺癌の放射線治療時の生理機能維持薬：タイロゲン筋注用 0.9mg ・悪性の脳腫瘍（神経膠種）の手術時に埋め込む抗がん剤（新投与経路）：ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg ・ハンチントン病における舞踏運動治療薬：コレアジン錠 12.5mg ・H5N1 インフルエンザワクチン：助成実績品目中 4 件目の承認取得 ・悪性の脳腫瘍（神経膠種）の手術時に使用する腫瘍細胞の可視化剤：アラベル内用剤 1.5g ・Lennox-Gastaut 症候群の発作治療薬：イノベロン錠 100mg、同 200mg ・膿疱性乾癬の治療用医療機器：アダカラム ・続発性・難治性気胸の治療用医療機器：気管支充填剤 EWS 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。 <table border="1"><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></tr></thead><tbody><tr><td>助成金交付品目数</td><td>152</td><td>14</td></tr><tr><td>承認取得品目数</td><td>95</td><td>6</td></tr><tr><td>成功率（％）</td><td>62.5</td><td>42.9</td></tr></tbody></table> なお、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、他のオーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発振興業務に充てた。平成 24 年度は 21 品目（平成 23 年度実績：18 品目）から約 2.4 億円（平成 23 年度実績：約 2.1 億円）を徴収した。（業務実績「エ 成果の創出」（P49）参照）		希少疾病用医薬品	希少疾病用医療機器	助成金交付品目数	152	14	承認取得品目数	95	6	成功率（％）	62.5	42.9	
	希少疾病用医薬品	希少疾病用医療機器												
助成金交付品目数	152	14												
承認取得品目数	95	6												
成功率（％）	62.5	42.9												

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績
（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。 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。 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。 ウ 既採択案件の適切なフォロー	（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。 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。 ②外部評価委員による評価の実施 中立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。 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。 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。 ウ 既採択案件の適切なフォロー	（３）実用化研究支援事業及び承継事業 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。 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。 ・一次評価については、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。 ・二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。 ・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。 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とともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。 イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 平成 24 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。 ウ 既採択案件の適切なフォロー	（３）実用化研究支援事業及び承継事業 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 <1>医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサーの体制を強化し、平成 23 年度からプログラムオフィサーを 1 名増員し、合計 8 名配置した。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成 24 年度末時点：プログラムディレクター 1 名（非常勤）、プログラムオフィサー 8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名））。 注）プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 プログラムオフィサー：創業に関する研究経験を有する研究課題管理者 <2>実用化研究支援事業については、全ての既採択案件について、プログラムオフィサーが出席する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、進捗状況等報告会により判明した、比較的進捗がみられるテーマについて、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的な進捗状況を把握した上で、プログラムオフィサー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。 <3>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、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において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。 ②外部評価委員会による評価の実施 <4>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、研究内容、会社の財務関係書類の事前提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家へ事前に送付し、技術面だけではなく知財、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 <5>承継事業については、研究内容、会社の財務関係書類の事前提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家へ事前に送付し、技術面だけではなく知財、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 ③適切な評価項目の設定 <6>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、知財の各分野の専門家からなる評価委員会において評価を行った。 イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し <1>平成 24 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・助言を行うことを目的として、比較的進捗があったと認められるテーマについて事業者及び研究協力者を訪問し、指導・助言を行った。 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。	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。 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、パイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 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。	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。 ・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。 ②早期事業化に向けた取り組み ・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、進捗状況を把握し、計画どおりに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。 ・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。	①研究進捗状況の把握 <1>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、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会において事業者から研究計画の達成度、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、知財の各分野の専門家からなる評価委員会において評価を行うとともに、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。 <2>プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行った。 <3>プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、研究の進捗状況等を把握し、さらに、平成24年度は進捗状況等報告会における報告を精査した結果、比較的進捗があったと認められるテーマについて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、指導・助言を行った。また、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で得られ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・助言を行った。 <4>平成 25 年 3 月 11 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。この計画を受け、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を行う等、体制整備を行った。
エ 成果の創出 研究成果による収益の確保を目指すこと。	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。	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。	エ 成果の創出 <1>実用化研究支援事業の終了後の年次フォローについては、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施した。さらに、平成 24 年度は進捗状況等報告会における報告を精査した結果、比較的進捗があったと認められるテーマについて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、プログラムオフィサー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、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、指導・助言を行った。 その結果、平成 24 年度に事業者から本研究所への売上納付が 1 件あったほか、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平成 23 年度までに 4 件、平成 24 年度に 2 件、合計 6 件確保していることから、今後、当該案件について事業者と協議の上、売上納付を求める予定である。 <2>承継事業の出資事業では、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において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。その結果、平成 23 年度より、導出先企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人が収益を得ている案件を確保していることが判明した。今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、本研究所への売上納付について協議を行う予定である。また、この他、平成 24 年度までに導出先企業が開発してきた 7 つの遺伝子治療製剤が製薬企業へライセンス契約された。 <3>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、岩手県及び宮城県から進捗管理事業を受託し、開発に係る各種支援を行った。
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。	オ 承継事業の適正な実施 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。	オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 ・各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。 また、プログラムオフィサー等による出資法人の実地調査の実施、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。 ・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。 ・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損	オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 <1>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、本研究所で内容を確認した。また、株主総会への出席、取締役会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。また、プログラムオフィサー及び成果管理委員が出席する面接評価を実施し、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・助言を行った。 <2>出資法人から特許実施許諾を受けた導出先企業より情報提供を受け、出資法人に対して面接評価を行ったところ、製品化に向けた開発が進行しており、商品化されたものがあったことから、出資法人が収益を得ていることが判明した。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。 <3>平成 25 年 3 月 11 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

	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。 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。	金減少に向けた検討を行う。 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。 ③貸付金の回収 ・融資事業に係る貸付金の回収を計画的かつ確実に進める。	言を行う計画が策定された。この計画を受け、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を行う等、体制整備を行った。 ②出資法人の解散整理等の措置 ＜4＞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には、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24年度は1社について存続を認めた。 ③貸付金の回収 ＜5＞融資事業に係る貸付金（2件、合計約1億1千万円）の回収を計画的かつ確実に進めた。（融資事業32件中、30件の回収を終えている。平成25年9月に回収が完了する予定である。）
--	---	--	--

○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、パイ・ドール方式により委託研究契約を締結しているか。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。	り具体的に進捗状況を把握した上で、プログラムオフィサー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・助言を行い、フォローアップを適切に行った。 事業者が開発の方向性について独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談を行う際に、本研究所の職員が同席し、事業者を支援した。（業務実績「ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P53, 54）参照） 実績：－ 平成 23 年度に廃止となったため、平成 24 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、パイ・ドール方式による契約を行っていた。 実績：○ 終了後のフォローアップとして、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施した。さらに、平成 24 年度は進捗状況等報告会における報告を精査した結果、比較的進捗があったと認められるテーマについて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、プログラムオフィサー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 25 年 3 月 11 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 21 年度に 750 万円、平成 24 年度に 120 万円の売上納付が得られている。（業務実績「ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P53, 54）参照） 実績：○ 実用化研究支援事業については、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、プログラムオフィサー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、プログラムオフィサー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。（業務実績「エ 成果の創出」（P54）参照） 実績：○ 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より情報提供を受け、出資法人に対して面接評価を行ったところ、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により、出資法人が収益を得ていることが判明した。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。 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。この計画を受けて、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を行う等、体制整備を行った。（業務実績「オ 承継事業の適正な実施」（P54, 55）参照） 実績：○ 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 24 年度は 1 社について存続を認めた。（業務実績「オ 承継事業の適正な実施」（P54, 55）参照） 実績：○ 融資事業に係る貸付金（2 件、合計約 1 億 1 千万円）の回収を計画的かつ確実に進めた。（平成24年 3 月末時点において、融資事業32件中、30件の回収を終えている。）（業務実績「オ 承継事業の適正な実施」（P55）参照）	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績
第３ 業務運営の効率化に関する事項 １. 機動的かつ効率的な業務運営 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。	第２ 業務運営の効率化に関する事項 １. 機動的かつ効率的な業務運営 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。 ・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。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・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。 イ 企画・管理機能の強化 ・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。 ウ 業務プロセスの変革 ・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。	第２ 業務運営の効率化に関する事項 １. 機動的かつ効率的な業務運営 ア 業務運営体制の強化 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 イ 企画・管理機能の強化 ・各種競争的資金の情報を収集して随時提供し、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。 ウ 業務プロセスの変革 ・中期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を特定してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時に同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・所属部署に周知し、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	第２ 業務運営の効率化に関する事項 １. 機動的かつ効率的な業務運営 ア 業務運営体制の強化 ＜1＞理事長、理事、監事、各部長、センター長等で構成する「幹部会」を毎月１回開催し、業務の状況把握や業務運営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、理事長及び創薬基盤研究部、難病・疾患資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し（９回）、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。 ＜2＞本研究所において役職員が業務に従事する上で重要な考え方を共有し、機動的かつ効率的な業務運営の促進を図るため、法人が追い求め続ける価値観として「理念」を、また、理念を具体化するための基本的方針として「使命」をそれぞれ制定した。 ＜3＞旅費業務の外部委託を視野に入れ、業務に係るルール及び様式等について整理を行うとともに、大学等他法人における先行事例を基に比較検討を行った。 ＜4＞顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を積極的に活用し、知的財産の扱い等についての相談を行った。 ＜5＞プロジェクト研究員や非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。 ＜6＞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ており、平成24年度は平成23年度末をもって廃止した１プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募を行い、ワクチンの送達システムやアジュバントについて研究を行うワクチンマテリアルプロジェクトを立ち上げることとした。 ＜7＞事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。また、平成24年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的かつ確実な達成のための整備を図った。 ＜8＞内部統制のガバナンスの強化 本研究所内におけるコンプライアンス遵守の観点から、パワーハラスメントに関する研修を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（筑波研究部）に勤務する全ての者を対象に開催し、業務運営上のコンプライアンスの重要性について、職員への啓発を行った。 イ 企画・管理機能の強化 ＜1＞研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。 また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。 ＜2＞研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を４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否か、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。 ウ 業務プロセスの変革 ＜1＞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行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。 ＜2＞各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。 ＜3＞各部門において定例会議を開催し、職員からの提案等を業務遂行に反映させる等、コミュニケーションを通じた職員のモチベーションの高揚を図った。

	・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。	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、実施できそうな企画については実現に向けた取組みを行う。	〈4〉理事長が全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。 〈5〉職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」を活用し、職員の業務改善への意欲をより促す取組みを行った。
--	--	---	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目 1 4】	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、「理念」及び「使命」を制定し、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。			
【評価の視点】 ○理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 ○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。 （政・独委評価の視点） （注）内部統制に係る取組については、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成 22 年 3 月に取りまとめた報告書を参考とする。 ○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。 ○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。	実績：○ 理事長等で構成される「幹部会」及び「リーダー連絡会」を定期的に開催し、「幹部会」では業務の状況把握や業務運営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。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P58）参照） 実績：○ 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結果、平成 23 年度末をもって 1 プロジェクトを廃止し、公募の上、平成 25 年 1 月に新たなプロジェクトを立ち上げた。（業務実績「第 1 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」（P 1）参照） 実績：○ 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。 また、平成 24 年度末で任期満了の監事について、後任者として民間人を採用した。（別添資料「項目 3 組織体制・人件費管理」（P 7）参照） 実績：○ 現在当該ポストは設けておらず、将来にわたり設ける予定はない。（別添資料「項目 3 組織体制・人件費管理」（P 7）参照） 実績：○ 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。（業務実績「イ 企画・管理機能の強化」（P58）参照） 実績：○ 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 24 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。（別添資料「項目 5 契約」（P22）参照） 実績：○ パワーハラスメントに関する研修を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（筑波研究部）に勤務する全ての者を対象に開催する等コンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワーハラスメントについて啓発を行い、業務運営上のコンプライアンスの重要性について、職員への啓発を行った。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P58）参照） 実績：○ 内部及び外部の研究倫理審査委員会を 4 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。（業務実績「イ 企画・管理機能の強化」（P 58）参照） 実績：○ 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			

○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） ○各部門の業務計画のフォローアップを行っているか。	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。（業務実績「ウ 業務プロセスの変革」（P59）参照） 実績：○ 理事長が全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。（業務実績「ウ 業務プロセスの変革」（P58, 59）参照） 実績：○ 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。（業務実績「ウ 業務プロセスの変革」（P58, 59）参照）	
---	--	--

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績																																																																
２．業務運営の効率化に伴う経費節減等 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。	２．業務運営の効率化に伴う経費節減等 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。	２．業務運営の効率化に伴う経費節減等 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。 ・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。	２．業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 ＜1＞従前より実施している「温室効果ガス排出抑制等のための行動計画」（平成 20 年 11 月策定）に基づいた、使用頻度の少ない時間帯の荷物用エレベーターの運行制限や外灯、投光器及びフットライトの一部を消灯することなどに加え、平成 24 年度においても引き続き、電力ピーク時間帯を避けた業務の分散、一部施設の空調機停止等により更なる節減を図った。 ＜2＞一般管理費について、中期計画に掲げた節減目標を達成するため、平成 24 年度は随意契約の見直しによる経費節減に努め、平成 24 年度決算において対予算額 3.41%減となり、中期計画に掲げた目標額を上回る削減を達成した。 <table><tr><td></td><td>平成 24 年度予算額</td><td>平成 24 年度決算額</td></tr><tr><td>一般管理費</td><td>203,517 千円</td><td>196,570 千円 (予算額の 3.41%削減)</td></tr></table> 【随意契約見直し計画】 ＜3＞随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成24年度において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。 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約審査委員会及び契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。 (単位：百万円) <table><tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">平成 23 年度 (A)</th><th colspan="2">平成 24 年度 (B)</th><th colspan="2">対前年比 (B-A)</th></tr><tr><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th><th>件数</th><th>金額</th></tr><tr><td rowspan="3">競争性のある契約</td><td>一般競争入札</td><td>43.8% 123</td><td>54.3% 5,528</td><td>38.4% 86</td><td>22.9% 1,128</td><td>▲37</td><td>▲4,400</td></tr><tr><td>企画競争</td><td>56.2% 158</td><td>45.7% 4,650</td><td>61.6% 138</td><td>77.1% 3,806</td><td>▲20</td><td>▲844</td></tr><tr><td>計</td><td>93.0% 281</td><td>92.2% 10,178</td><td>87.2% 224</td><td>80.3% 4,934</td><td>▲57</td><td>▲5,244</td></tr><tr><td colspan="2">随意契約</td><td>7.0% 21</td><td>7.8% 856</td><td>12.8% 33</td><td>19.7% 1,210</td><td>12</td><td>354</td></tr><tr><td colspan="2">合計</td><td>302</td><td>11,034</td><td>257</td><td>6,144</td><td>▲45</td><td>▲4,890</td></tr></table> ※一般競争入札金額の対前年比減は、霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事費によるものであり、企画競争の対前年比減については、委託研究事業の縮減によるものである。 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 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。また、契約審査委員会においても審査項目として仕様書等の内容を確認している。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、平成23年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。 イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ＜1＞中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の平成24年度予算額に対して、随意契約の見直しによる経費節減に努めた結果、5.21%の削減を図った。 <table><tr><td></td><td>平成 24 年度予算額</td><td>平成 24 年度決算額</td></tr><tr><td>事業費</td><td>2,518,911 千円</td><td>2,387,753 千円 (予算額の 5.21%%削減)</td></tr></table> ウ 人件費改革の継続		平成 24 年度予算額	平成 24 年度決算額	一般管理費	203,517 千円	196,570 千円 (予算額の 3.41%削減)			平成 23 年度 (A)		平成 24 年度 (B)		対前年比 (B-A)		件数	金額	件数	金額	件数	金額	競争性のある契約	一般競争入札	43.8% 123	54.3% 5,528	38.4% 86	22.9% 1,128	▲37	▲4,400	企画競争	56.2% 158	45.7% 4,650	61.6% 138	77.1% 3,806	▲20	▲844	計	93.0% 281	92.2% 10,178	87.2% 224	80.3% 4,934	▲57	▲5,244	随意契約		7.0% 21	7.8% 856	12.8% 33	19.7% 1,210	12	354	合計		302	11,034	257	6,144	▲45	▲4,890		平成 24 年度予算額	平成 24 年度決算額	事業費	2,518,911 千円	2,387,753 千円 (予算額の 5.21%%削減)
	平成 24 年度予算額	平成 24 年度決算額																																																																	
一般管理費	203,517 千円	196,570 千円 (予算額の 3.41%削減)																																																																	
		平成 23 年度 (A)		平成 24 年度 (B)		対前年比 (B-A)																																																													
		件数	金額	件数	金額	件数	金額																																																												
競争性のある契約	一般競争入札	43.8% 123	54.3% 5,528	38.4% 86	22.9% 1,128	▲37	▲4,400																																																												
	企画競争	56.2% 158	45.7% 4,650	61.6% 138	77.1% 3,806	▲20	▲844																																																												
	計	93.0% 281	92.2% 10,178	87.2% 224	80.3% 4,934	▲57	▲5,244																																																												
随意契約		7.0% 21	7.8% 856	12.8% 33	19.7% 1,210	12	354																																																												
合計		302	11,034	257	6,144	▲45	▲4,890																																																												
	平成 24 年度予算額	平成 24 年度決算額																																																																	
事業費	2,518,911 千円	2,387,753 千円 (予算額の 5.21%%削減)																																																																	
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。 ウ 人件費については、「簡素で効率的な政府を実	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。 ウ 人件費改革の継続	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。 ウ 人件費改革の継続																																																																	

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。	・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。	・人件費については、対前年度予算比で 1 %以上の削減を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。	[総人件費改革] <1>「独立行政法人における総人件費改革について」（平成20年8月27日事務連絡）の施行により、研究開発法人における任期付研究者のうち、運営費交付金により雇用される若手研究者等については、総人件費改革の削減対象とならなくなったことに伴い、平成17年度基準額については、641,885千円に変更となった。 この結果、総人件費改革の対象となる平成24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24年度決算額：491,355千円。国家公務員の給与の改正及び臨時特例に関する法律に基づく国家公務員の給与見直しに関連して講じた措置を含む実績額。）は、平成17年度基準額に比べて23.5%削減と改革の目標を大きく上回り、人件費削減に着実に取組んだ。 [総人件費改革] <table><tr><th></th><th>平成 17年度</th><th>平成 18年度</th><th>平成 19年度</th><th>平成 20年度</th><th>平成 21年度</th><th>平成 22年度</th><th>平成 23年度</th><th>平成 24年度</th></tr><tr><td>人件費※の削減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。</td><td></td><td>対平成17 年度人件 費削減率： 2%</td><td>対平成17 年度人件 費削減率： ▲0.3%</td><td>対平成17 年度人件 費削減率： ▲4.3%</td><td>対平成17 年度人件 費削減率： ▲10.5%</td><td>対平成17 年度人件 費削減率： ▲13.4%</td><td>対平成17 年度人件 費削減率： ▲16.7%</td><td>対平成17 年度人件 費削減率： ▲23.5%</td></tr><tr><td>【参考】 人件費（決算額）</td><td>641,885 千円</td><td>654,611 千円</td><td>639,876 千円</td><td>614,216 千円</td><td>574,724 千円</td><td>556,184 千円</td><td>534,525 千円</td><td>491,355 千円</td></tr></table>		平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度	人件費※の削減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。		対平成17 年度人件 費削減率： 2%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲0.3%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲4.3%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲10.5%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲13.4%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲16.7%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲23.5%	【参考】 人件費（決算額）	641,885 千円	654,611 千円	639,876 千円	614,216 千円	574,724 千円	556,184 千円	534,525 千円	491,355 千円
	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度	平成 20年度	平成 21年度	平成 22年度	平成 23年度	平成 24年度																						
人件費※の削減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。		対平成17 年度人件 費削減率： 2%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲0.3%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲4.3%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲10.5%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲13.4%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲16.7%	対平成17 年度人件 費削減率： ▲23.5%																						
【参考】 人件費（決算額）	641,885 千円	654,611 千円	639,876 千円	614,216 千円	574,724 千円	556,184 千円	534,525 千円	491,355 千円																						
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。	・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。	・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。	[給与水準] <2>本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を100とすると93.7）が、事務職員のラスパイレス指数は109.5であり、国家公務員の水準を上回っている。 本研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1. 組織的要因 出向者のほとんどが東京特別区に所在する国の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が70.6%（17人中12人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。 2. 正規職員の構成の相違 本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6級相当以上の管理職の割合（17.6%）（17人中3人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の6級以上の占める割合（15.8%）（「平成24年8月 国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。 3. 職員の学歴の相違 本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合64.7%（17 人中11人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（53.4%）（「平成24 年8月 国家公務員給与の概要」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。																											
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。 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。	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。	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。 ・「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。 ・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。 ・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。	エ 契約の競争性・透明性の確保 <1>一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした。 <2>「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。 <3>一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。 <4>入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。																											

オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。 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。 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。 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こと。 ④公用車及び業務用車の効率化を進めること。 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。 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。 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。	オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。 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。 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。 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。 ④公用車及び業務用車の効率化を進める。 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。 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。 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。	・契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。 オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。 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。 ②職員から業務の改善あるいは経費の削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、積極的に実践する。 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、関係者が連携・協力できる体制を構築する。 ④公用車及び業務用車の効率化を進める。 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。 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。 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。	＜5＞一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。 オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。 ＜1＞無駄な支出の削減等について、平成24年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。 ＜2＞職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイディアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、業務改善への意欲をより促す取組を行った。 ＜3＞支出点検プロジェクトチームを開催し、業務経費に関する不適切な支出が行われていないか点検を行った。 ＜4＞不要な公用車を廃止するとともに薬用植物資源研究センターにおける業務用車について、業務上必要不可欠な場合に限り使用を認めることを徹底するなど、経費の削減に努めた。 ＜5＞事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。 ＜6＞出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。 ＜7＞定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、筑波の霊長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。
--	--	--	---

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定
【評価項目 1 5】	一般管理費は予算額に対して 96.6%、事業費は予算額に対して 94.8%の執行と、経費節減に努め計画に掲げた削減目標を上回って達成した。 また、人件費についても、予算額に対して 90.0%の執行と、削減目標を上回って達成した。		
【数値目標】	一般管理費について、随意契約の見直し等による経費削減に努め、平成 24 年度決算において、予算額と比較して 3.41%の節減を図った。なお、平成 22 年度予算額と比較して 12.43%の節減となった。（業務実績「ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減」（P62）参照） 総人件費の対象となる人件費は、若手研究員の採用等を促進し、人件費の抑制に努めた結果、平成 24 年度決算において、予算額と比較して 10.03%の削減を図った。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P63）参照） 事業費（競争的資金を除く）について、随意契約の見直し等による経費削減に努め、平成 24 年度決算において、予算額と比較して 5.21%の節減を図った。なお、平成 22 年度予算額と比較して 5.36%の節減となった。（業務実績「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P62）参照）		
【評価の視点】	実績：○ 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。（別添資料「項目 3 組織体制・人件費管理」（P 4、 5）、「項目 6 内部統制」（P21）参照） 実績：○ 本研究所の給与水準自体は国の水準と同一であり、社会的な理解の得られるものである。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P63）、別添資料「項目 3 組織体制・人件費管理」（P 4～6）参照） 実績：○ ・本研究所の給与水準は、国家公務員と同一であり法人独自の手当もなく適正なものである。 ・平成 24 年度における事務職員のラスパイレス指数は 109.5 であるが、同指数が 100 を超える要因は、下記のア～ウのとおり、地域性及び非常勤職員等の活用により管理職の割合が高いことや職員の学歴の高さ及び地域性などによるものであり、合理的な理由に基づくものであることから、問題はないものとする。 ・当該指数については、本研究所の場合、調査対象者が 17 人と少数であり、人事異動による対象の変化による指数の変動が大きい構造的な要因も認められるところである。なお、調査対象者は国からの出向者が大半であるが、給与の支給額は国に在籍していた水準と同一のものである。 ア 人件費の効率化を図るために非常勤職員等を活用し常勤職員の雇用を抑制した結果、管理職の割合が高いこと。（本研究所 17.6%：国 15.8%） イ 職務の専門性（医学、薬学等）から職員の大卒者の割合が高いこと。（本研究所 64.7%：国 53.4%） ウ 本研究所の所在地が地域手当の支給対象地域であり、当該手当の支給割合が高いこと。（本研究所 100%：国 77.9%）また、職員の多くが東京都特別区にある国の機関からの出向者であり、地域手当については、異動保障により本研究所の所在地より高い割合を受けている者が多いこと。（70.6%） 今後とも、国の給与法改正に準じた給与の見直しを実施し、適正な水準を確保していく。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P63）、別添資料「項目 3 組織体制・人件費管理」（P 4～6）参照） 実績：○ 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		
○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。 ●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。 （政・独委評価の視点） ○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。			
○国の財政支出割合の大きい法人及び累積欠損金のある法人について、国の財政支出規模や累積欠損の状況を踏まえた給与水準の適切性に関する法人の検証状況をチェックしているか。（政・			

○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。 ○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。 （政・独委評価の視点） ○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） （政・独委評価の視点） ○無駄削減のための取組が適切に行われているか。	競争性及び透明性の確保に努めている。（業務実績「イ 効率的な事業運営による事業費の削減」（P62）、「エ 契約の競争性・透明性の確保」（P63, 64）参照） 実績：○ 平成24年度決算の一般管理費については、予算額と比較して約7百万円の削減となり、事業費については、予算額と比較して約131百万円の削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削減に努めたものや、調達仕様書の見直しを行い削減に努めた結果によるものである。（業務実績「ア 一般管理（管理部門）における経費の削減」（P62）参照） 実績：○ 関連公益法人との取引は財務諸表において公表している。当該法人との取引は、一般競争入札を行った結果であり、特に問題はない。（別添資料「財務諸表 法人単位 附属明細書」（P17）参照） 実績：○ 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。（業務実績「第1 B 3.（3）オ 承継事業の適正な実施」（P54, 55）参照） 実績：○ 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。（業務実績「オ 無駄な支出の削減」（P64）参照）	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績																																																																						
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。 (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。 (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。	第３ 予算、収支計画及び資金計画 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	第３ 予算、収支計画及び資金計画 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	第３ 予算、収支計画及び資金計画 <1>予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 <2>競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 平成 23 年度と比べ、受託研究費が 133 百万円減少し、全体で 51 百万円の減少となった。 <table><tr><th colspan="2" rowspan="2">区分</th><th colspan="2">平成 23 年度</th><th colspan="2">平成 24 年度</th></tr><tr><th>件数</th><th>金額（千円）</th><th>件数</th><th>金額（千円）</th></tr><tr><td colspan="2">厚生労働科学研究費補助金</td><td>43</td><td>1, 192, 365</td><td>47</td><td>1, 279, 792</td></tr><tr><td></td><td>うち主任研究者分</td><td>17</td><td>1, 159, 555</td><td>19</td><td>1, 213, 930</td></tr><tr><td colspan="2">文部科学研究費補助金</td><td>54</td><td>110, 317</td><td>48</td><td>121, 851</td></tr><tr><td></td><td>うち主任研究者分</td><td>38</td><td>99, 586</td><td>38</td><td>113, 271</td></tr><tr><td colspan="2">共同研究費</td><td>29</td><td>327, 205</td><td>37</td><td>269, 405</td></tr><tr><td colspan="2">産業技術研究助成事業費</td><td>1</td><td>5, 330</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td colspan="2">ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費</td><td>3</td><td>36, 000</td><td>6</td><td>78, 000</td></tr><tr><td colspan="2">その他受託研究費</td><td>16</td><td>305, 586</td><td>19</td><td>172, 463</td></tr><tr><td colspan="2">奨励寄付金</td><td>9</td><td>15, 885</td><td>9</td><td>20, 130</td></tr><tr><td colspan="2">合計</td><td colspan="2">1, 992, 688</td><td colspan="2">1, 941, 641</td></tr></table> ※厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。 ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。	区分		平成 23 年度		平成 24 年度		件数	金額（千円）	件数	金額（千円）	厚生労働科学研究費補助金		43	1, 192, 365	47	1, 279, 792		うち主任研究者分	17	1, 159, 555	19	1, 213, 930	文部科学研究費補助金		54	110, 317	48	121, 851		うち主任研究者分	38	99, 586	38	113, 271	共同研究費		29	327, 205	37	269, 405	産業技術研究助成事業費		1	5, 330	0	0	ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費		3	36, 000	6	78, 000	その他受託研究費		16	305, 586	19	172, 463	奨励寄付金		9	15, 885	9	20, 130	合計		1, 992, 688		1, 941, 641	
区分		平成 23 年度				平成 24 年度																																																																			
		件数	金額（千円）	件数	金額（千円）																																																																				
厚生労働科学研究費補助金		43	1, 192, 365	47	1, 279, 792																																																																				
	うち主任研究者分	17	1, 159, 555	19	1, 213, 930																																																																				
文部科学研究費補助金		54	110, 317	48	121, 851																																																																				
	うち主任研究者分	38	99, 586	38	113, 271																																																																				
共同研究費		29	327, 205	37	269, 405																																																																				
産業技術研究助成事業費		1	5, 330	0	0																																																																				
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費		3	36, 000	6	78, 000																																																																				
その他受託研究費		16	305, 586	19	172, 463																																																																				
奨励寄付金		9	15, 885	9	20, 130																																																																				
合計		1, 992, 688		1, 941, 641																																																																					
	第４ 短期借入額の限度額 (１) 借入限度額 8 億円	第４ 短期借入額の限度額 (１) 借入限度額 8 億円	第４ 短期借入額の限度額 (１) 借入限度額 8億円																																																																						
	(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	(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	(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																																																																						
	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。	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２４年度中に現物で国庫納付する。	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、近畿財務局と協議を進めた。																																																																						
	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	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	第６ 剰余金の使途 開発振興勘定の剰余金は、前中期目標期間繰越積立金 148, 607 千円、積立金 423, 254 千円及び当期末処分利益 410, 632 千円となった。																																																																						

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目 1 6】	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。			
【評価の視点】	○当期総利益（又は当期総損失）の発生要因が明らかにされているか。また、当期総利益（又は当期総損失）の発生要因の分析を行った上で、当該要因が法人の業務運営に問題等があることによるものかを検証し、業務運営に問題等があることが判明した場合には当該問題等を踏まえた評価が行われているか。（政・独委評価の視点） （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。 ○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。（政・独委評価の視点） ○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。（政・独委評価の視点） ○経費削減の達成度はどのくらいか。 ○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。 ○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。 ○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。			
	実績：○ 法人単位の財務諸表において、当期総利益が 581 百万円発生しており、開発振興勘定で 411 百万円、研究振興勘定で4 百万円、承継勘定で 166 百万円である。 主な要因として、開発振興勘定の納付金収入 240 百万円であり、一部を事務費に充てているものの、中期計画終了時に国庫納付している。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、研究振興勘定及び承継勘定の利益は、資本金等を運用した収入であるが、平成 23 年度に有価証券等で運用していた政府出資金の一部を国庫納付したため、運用収入が大幅に減少した。（別添資料「財務諸表 法人単位 貸借対照表」（P 1）、「財務諸表 法人単位 注記」（P 5）参照） 実績：○ 開発振興勘定において利益剰余金を 982 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。（別添資料「財務諸表 開発振興勘定 貸借対照表」（P 1）、「財務諸表 開発振興勘定 注記」（P40）参照） 実績：○ 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。（業務実績「第 1 B 3. （3）ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P 54）、「第 1 B 3. （3）オ 承継事業の適正な実施」（P54, 55）参照） 実績：○ 削減対象となる平成 24 年度実績額は、平成 24 年度予算額と比べて一般管理費(24 年度予算 203, 517 千円 24 年度決算 196, 570 千円)△3. 41%と 6, 947 千円の削減となり、事業費(24 年度予算 2, 518, 911 千円 24 年度決算 2, 387, 753 千円)△5. 21%と 131, 158 千円の削減となって、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。（業務実績「第 2 2. ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減等」（P62）, 「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P62）参照） 実績：○ 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 203, 517 千円)及び事業費(予算 2, 518, 911 千円)のいずれも予算の範囲内で予算を執行している。（業務実績「第 2 2. ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減等」（P62）, 「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P62）参照） 実績：○ 計画と実績との間に差異を生じた理由は次のとおり。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、科学研究費等の間接経費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。 （別添資料「財務諸表 決算報告書」（P64）参照） 実績：○ 競争的研究資金、受託研究等の獲得に向けて所内で説明会を開催する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。（業務実績「第 3 予算、収支計画及び資金計画」（P68）参照）			

○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。 ○当該年度に交付された運営費交付金の当該年度における未執行率が高い場合において、運営費交付金が未執行となっている理由が明らかにされているか。（政・独委評価の視点） ○運営費交付金債務（運営費交付金の未執行）と業務運営との関係についての分析を行った上で、当該業務に係る実績評価が適切に行われているか。（政・独委評価の視点） ○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。 ○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。 （政・独委評価の視点） ○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。 （政・独委評価の視点） ○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。（政・独委評価の視点） ○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。（政・独委評価の視点） ○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。（政・独委評価の視点） ○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。（政・独委評価の視点） ○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。）	実績：○ 疾患モデルマウスの有償分譲、凍結胚の保護預かりサービス、細胞のマイコプラズマ汚染検査等の実施、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団からの技術支援料、霊長類医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 24 年度実績：362,800 千円）（別添資料「財務諸表 決算報告書」（P64）参照） 実績：○ 執行率は 78.9%であるが、これは特殊要因（平成 24 年度補正予算（平成 25 年 2 月成立）により創薬支援ネットワーク研究機器関係予算（約 12 億円）が年度末に急遽交付されたこと）によるものであり、全体としては適切に執行されている。 （別添資料「項目 1 財務状況」（P 2）参照） 実績：○ 執行率は 78.9%であるが、これは特殊要因（平成 24 年度補正予算（平成 25 年 2 月成立）により創薬支援ネットワーク研究機器関係予算（約 12 億円）が年度末に急遽交付されたこと）によるものであり、全体としては適切に執行されている。 （別添資料「項目 1 財務状況」（P 2）参照） 実績：○ 運営費交付金債務の発生理由は下記のとおり。いずれも発生理由が明らかであり、合理的なものである。 ①平成 24 年度補正予算（平成 25 年 2 月成立）により創薬支援ネットワーク研究機器関係予算（約 12 億円）が年度末に急遽交付されたが、当該予算で措置された研究機器の購入が翌年度となったため。 ②一般管理費、事業費及び人件費が見込みを下回ったため。 ③基礎研究推進事業において、委託研究費の翌年度への繰越を認めた結果、委託先研究機関に交付した前渡金が収益化されなかったため。 ④平成 23 年度運営費交付金債務残高の繰越がなされたため。 （別添資料「財務諸表 法人単位 附属明細書」（P14）参照） 実績：○ 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こととしている。（別添資料「項目 2 保有資産の管理・運用等」（P 3）参照） 実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規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。（別添資料「項目 2 保有資産の管理・運用等」（P 3）参照） 実績：○ 重要な資産の売却や国庫納付を行う場合は、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。（別添資料「財務諸表 法人単位 注記」（P 8）参照） 実績：○ 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。（別添資料「財務諸表 法人単位 注記」（P 8）参照） 実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ、適正に資金運用を行い、外部の監査等で評価が行われている。（別添資料「項目 2 保有資産の管理・運用等」（P 3）参照） 実績：○ 主務大臣からの決算の承認、外部の監査等で適切に評価が行われている。（別添資料「項目 2 保有資産の管理・運用等」（P 3）参照） 実績：○ 時価又は為替相場の変動等の影響を受ける資金運用は行っていない。（別添資料「項目 2	
--	--	--

i 資金運用の実績 ii 資金運用の基本的方針（具体的な投資行動の意思決定主体、運用に係る主務大臣、法人、運用委託先間の責任分担の考え方等）、資産構成、運用実績を評価するための基準。（以下「運用方針等」という。） （政・独委評価の視点） ○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。 （政・独委評価の視点） ○資金の性格、運用方針等の設定主体及び規定内容を踏まえて、法人の責任について十分に分析しているか。（政・独委評価の視点） ○貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。（政・独委評価の視点） ○回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、i）貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、ii）計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。（政・独委評価の視点） ○回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行われているか。（政・独委評価の視点）	保有資産の管理・運用等」（P 3）参照） 実績：○ 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。（別添資料「財務諸表 法人単位 注記」（P 8）参照） 実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ適正に資金運用を行っている。（別添資料「項目 2 保有資産の管理・運用等」（P 3）参照） 実績：○ 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。（業務実績「第 1 B 3. （3）ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P 53, 54）、「第 1 B 3. （3）オ 承継事業の適正な実施」（P 54, 55）参照）	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成２４年度計画	平成２４年度の業務の実績																																																																																																																																															
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。 （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。	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。 （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。 ・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。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （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。 ・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。 ・研修委員会を設置し、導入教育、継続教育計画を策定し、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。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項 （１）人事に関する事項 <1>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所が主催のセミナーを 18 回開催（平成 23 年度実績：17 回）するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー（7 回）（平成 23 年度実績：7 回）に職員を参加させ、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」を開催（9 回）（平成23年度実績：9 回）するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」（1 回）を実施し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 　また、研究所内の総合教育訓練として組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会を実施するとともに、放射線実験実施者に放射線取扱主任講習会を受講させる等、職員の資質や能力の向上を図った。 <2>専門医によるメンタルヘルス研修を、全職員対象に実施した。 〔創薬基盤研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移〕 <table><tr><th></th><th>当初計画</th><th>平成 17 年 4 月 1 日</th><th>平成 17 年度末</th><th>平成 18 年度末</th><th>平成 19 年度末</th><th>平成 20 年度末</th><th>平成 21 年度末</th><th>平成 22 年度末</th><th>平成 23 年度末</th><th>平成 24 年度末</th></tr><tr><td>（創薬基盤研究部） トキシコゲ[＊]ノミクス P （17. 4. 1）</td><td>23</td><td>12 3</td><td>17 3</td><td>20 3</td><td>20 2</td><td>22 2</td><td>22 2</td><td>20 2</td><td>18 1</td><td>19 1</td></tr><tr><td>バ イ オ 創 薬 P （17. 4. 1）</td><td></td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>幹 細 胞 制 御 P （17. 4. 1）</td><td></td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>感 染 制 御 P （17. 4. 1）</td><td></td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>免 疫 細 胞 制 御 P （17. 4. 1）</td><td></td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td></tr><tr><td>代謝疾患関連タンパク 探索 P （18. 1. 1）</td><td></td><td>－</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>免疫シグナル P （18. 3. 1）</td><td></td><td>－</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>バ[＊]イオインフォマティクス P （18. 10. 1）</td><td></td><td>－</td><td>－</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>免 疫 応 答 制 御 P （19. 7. 1）</td><td></td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>－</td></tr><tr><td>プ[＊]ロテオームリサーチ P （21. 1. 1）</td><td></td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>(1)</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>アジュバント開発 P （22. 4. 1）</td><td></td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>ワクチンマテリアル P （25. 1. 1）</td><td></td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>2</td></tr></table> <3>平成 23 年度の業績評価を踏まえ、平成 24 年度 12 月期賞与において反映した。 <4>平成 23 年度に大阪本所において実施したコンプライアンスに関する研修を、平成 24 年度は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（筑波研究部）の職員を対象に実施した。 <5>独立行政法人工業所有権情報・研修館主催の「知的財産権研修」や特許庁主催の知的財産権制度説明会に知財担当事務職員を参加させ、業務遂行に必要な知識の習得を図った。 　また、大阪大学がボストン大学の協力の下開催した MOT（技術経営）に関する研修プログラムに産学官連携担当職員を参加させ、業務遂行に必要な知識の習得を図った。		当初計画	平成 17 年 4 月 1 日	平成 17 年度末	平成 18 年度末	平成 19 年度末	平成 20 年度末	平成 21 年度末	平成 22 年度末	平成 23 年度末	平成 24 年度末	（創薬基盤研究部） トキシコゲ [＊] ノミクス P （17. 4. 1）	23	12 3	17 3	20 3	20 2	22 2	22 2	20 2	18 1	19 1	バ イ オ 創 薬 P （17. 4. 1）		4	4	3	3	3	3	3	3	3	幹 細 胞 制 御 P （17. 4. 1）		3	3	3	3	3	3	2	2	2	感 染 制 御 P （17. 4. 1）		1	3	3	3	4	3	2	2	2	免 疫 細 胞 制 御 P （17. 4. 1）		1	1	1	1	1	1	－	－	－	代謝疾患関連タンパク 探索 P （18. 1. 1）		－	1	3	2	2	2	1	1	1	免疫シグナル P （18. 3. 1）		－	2	2	3	3	3	3	3	3	バ [＊] イオインフォマティクス P （18. 10. 1）		－	－	2	2	2	2	2	2	2	免 疫 応 答 制 御 P （19. 7. 1）		－	－	－	1	2	2	2	1	－	プ [＊] ロテオームリサーチ P （21. 1. 1）		－	－	－	－	(1)	1	1	1	1	アジュバント開発 P （22. 4. 1）		－	－	－	－	－	－	2	2	2	ワクチンマテリアル P （25. 1. 1）		－	－	－	－	－	－	－	－	2
	当初計画	平成 17 年 4 月 1 日	平成 17 年度末	平成 18 年度末	平成 19 年度末	平成 20 年度末	平成 21 年度末	平成 22 年度末	平成 23 年度末	平成 24 年度末																																																																																																																																								
（創薬基盤研究部） トキシコゲ [＊] ノミクス P （17. 4. 1）	23	12 3	17 3	20 3	20 2	22 2	22 2	20 2	18 1	19 1																																																																																																																																								
バ イ オ 創 薬 P （17. 4. 1）		4	4	3	3	3	3	3	3	3																																																																																																																																								
幹 細 胞 制 御 P （17. 4. 1）		3	3	3	3	3	3	2	2	2																																																																																																																																								
感 染 制 御 P （17. 4. 1）		1	3	3	3	4	3	2	2	2																																																																																																																																								
免 疫 細 胞 制 御 P （17. 4. 1）		1	1	1	1	1	1	－	－	－																																																																																																																																								
代謝疾患関連タンパク 探索 P （18. 1. 1）		－	1	3	2	2	2	1	1	1																																																																																																																																								
免疫シグナル P （18. 3. 1）		－	2	2	3	3	3	3	3	3																																																																																																																																								
バ [＊] イオインフォマティクス P （18. 10. 1）		－	－	2	2	2	2	2	2	2																																																																																																																																								
免 疫 応 答 制 御 P （19. 7. 1）		－	－	－	1	2	2	2	1	－																																																																																																																																								
プ [＊] ロテオームリサーチ P （21. 1. 1）		－	－	－	－	(1)	1	1	1	1																																																																																																																																								
アジュバント開発 P （22. 4. 1）		－	－	－	－	－	－	2	2	2																																																																																																																																								
ワクチンマテリアル P （25. 1. 1）		－	－	－	－	－	－	－	－	2																																																																																																																																								

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。	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）	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。 ・優秀な人材を安定的に確保するため、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）を導入する。	〈1〉創薬基盤研究部において研究職(研究員)を雇用する際には、職位による５年又は３年の任期を付して雇用した。 （任期付研究員採用数：２名（プロジェクトリーダー１名、研究員１名）） 〈2〉研究職員のうちプロジェクトリーダーに対するテニユア・トラック制度を導入し、人事委員会において有資格者のうち希望者についてテニユア移行への審査を行った。その結果、平成24年度においては２名がテニユアへ移行した。								
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、適切な措置を講じること。	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、適切な人事管理を行う。	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、必要な人事管理を行う。	〈1〉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、兼業承認の適切な運用を行った。また、営利企業出身者の採用に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ることがないよう人事管理を行った。								
（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。	（2）セキュリティの確保 ・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。	（2）セキュリティの確保 ・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。 ・所内に設けられている情報セキュリティ委員会を通じて、所内の情報システムに関するセキュリティ状況をチェックするとともに、所内共用ＬＡＮシステムを活用して、重要情報へのアクセス制限、アクセス履歴を活用した監視強化、恒常的なバックアップの実施等を行うことにより、情報セキュリティの向上を図る。 ・「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。	（2）セキュリティの確保 〈1〉ＩＤカードによる入退室管理について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするＲＩ区域及びＥＳ細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。 〈2〉出入口等に設置した監視カメラを活用し、本研究所への立ち入りを随時把握することによってセキュリティの向上を図った。								
（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。	（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。 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。 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。	（3）施設及び設備に関する事項 ・霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事 1,483百万円 ・薬用植物資源研究センター 自家発電設備更新工事 142百万円 ・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。	（3）施設及び設備に関する事項 〈1〉平成24年度施設整備費補助金において下記のとおり執行した。 <table><tr><td>・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事</td><td>1,469,998千円</td></tr><tr><td>・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟工事管理業務</td><td>9,150千円</td></tr><tr><td>・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟土壌概況調査等</td><td>3,632千円</td></tr><tr><td>合計</td><td>1,482,780千円</td></tr></table> 〈2〉撤去工事中アスベストが発見されたため、分析及び撤去に不測の日数を要したため工期を延長した。 〈3〉共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。 〈4〉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、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を進めた。 返納予定の帳簿価格（平成25年３月31日現在）は、土地、建物等159,437千円である。	・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事	1,469,998千円	・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟工事管理業務	9,150千円	・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟土壌概況調査等	3,632千円	合計	1,482,780千円
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事	1,469,998千円										
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟工事管理業務	9,150千円										
・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟土壌概況調査等	3,632千円										
合計	1,482,780千円										

	別紙4のとおり		
--	---------	--	--

評 価 の 視 点	自 己 評 価	A	評 定	
【評価項目 1 7】	セミナー、総合教育訓練等を積極的に開催する等、職員の資質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も適正に実施されており、中期計画を上回る成果を達成した。			
【評価の視点】				
○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。	実績：○ 国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所が主催するセミナーを開催した。 また、組組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会等、本研究所内の総合教育訓練や放射線取扱主任講習会等の他機関のセミナーに職員を参加させた。 さらに、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」及び研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を開催し本研究所内の情報交換を進める等、職員の資質や能力の向上を図った。加えて、平成 23 年度に大阪本所において実施したコンプライアンスに関する研修を、平成 24 年度は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(筑波研究部)の職員を対象に実施するとともに、専門医によるメンタルヘルス研修を全職員を対象に実施するなど研修の拡充を図った。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P72, 73）参照）			
○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。	実績：○ 平成 23 年度の業績評価を平成 24 年度 12 月期賞与において反映した。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P72, 73）参照）			
○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。	実績：○ 研究職員のうちプロジェクトリーダーを対象にテニユア・トラック制度を導入し、2 名をテニユアへ移行する等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。（業務実績「（1）人事に関する事項」（（P72, 73）参照）			
○公募による採用選考等有能な人材を広く求めるための適切な工夫を行っているか。	実績：○ 有能な人材を求めるため、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。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P72, 73）参照）			
○任期制による採用が適切に実施され、流動的で活性化された研究環境の実現に向けた取組が行われているか。	実績：○ ワクチンマテリアルプロジェクトの設置に伴う研究職の雇用に当たり、プロジェクトリーダーについては5 年、研究員については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。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P72, 73）参照）			
○人件費の実績が予算を上回った場合には、その理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。	実績：○ 人件費は予算の範囲内で執行した。 （平成 24 年度予算額：665, 142 千円、平成 24 年度決算額：598, 454 千円）（業務実績「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P62）参照）			
○製薬企業等との関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び退職後の再就職等に関して適切な規則が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。	実績：○ 職員等の採用の際には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を禁止する旨の誓約書を提出させ、また、兼業については事前承認の適切な運用を行った。 また、営利企業出身者の採用に当たっては、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ることがないよう人事管理を行った。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P72, 73）参照）			
○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。	実績：○ 出入口等に設置した監視カメラを活用し、本研究所への立ち入りを随時把握することによってセキュリティの向上を図った。 また、I Dカードによる入退室管理について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR I 区域及びE S 細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。 所内共用L A Nシステムの利用に当たっては、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限を設定するとともに、アクセス履歴管理による不正アクセス監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを行うなど、引き続き情報セキュリティの維持に努めた。（業務実績「（2）セキュリティの確保」（P73）参照）			

○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。	実績：○ 施設及び設備の整備については、薬用植物資源研究センター 自家発電設備更新工事において、撤去工事中アスベストが発見されたことから分析及び撤去に不測の日数を要したため工期を延長した。その他は計画どおり実施した。（業務実績「（３）施設及び設備に関する事項」（P73）参照）	
------------------------------	---	--