

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|--|--|--|
| <p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号、以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成17年4月から平成22年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>（1）機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 理事長の強い指導力の下に、事業内容、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すること。</p> | <p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・状況に応じた弾力的な人事配置、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。 | <p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場を設置する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置する。 ・各業務について外部専門家の選定・委嘱を早期に行い、有効活用する。 ・業務の遂行にあたり、必要となる法律、知的財産権等の専門的知識について、弁護士、弁理士等を活用し、常勤職員を極力抑える。 <p>・年度計画に基づき、各部門の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</p> | <p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>○17年4月に理事長、理事、監事、各部長、センター長等で組織する「幹部会」を設置し、毎月1回定期的に開催することにより、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、業務運営の重要事項について議論する体制を構築した。また、理事長と関係部長で構成する「将来構想検討委員会」を設置し、研究所の業務運営のあり方や将来構想について検討を行った。基盤的研究部、生物資源研究部の各研究リーダーで構成する「リーダー連絡会」に理事長が出席し、研究所の運営や研究環境等について意見交換を行った。霊長類医学研究センター（茨城県つくば市）、薬用植物資源研究センター（つくば市、北海道名寄市、和歌山県日高川町、鹿児島県中種子町）に理事長が出向き、現地職員との意見交換を行った。</p> <p>○業務全般の企画立案、目標管理を所掌する企画調整部を設置し、部長以下6名の職員を配置した。</p> <p>○医学、薬学、法学、生命倫理など様々な分野の外部専門家を選定・委嘱し、基礎的研究評価委員会、実用化研究評価委員会、研究倫理審査委員会などの各種委員会を設置した。</p> <p>○業務の効率化の観点から定型的な業務を行わせるため、人材派遣会社からの派遣を含め、非常勤職員を採用した。</p> <p>○職員の専門性を勘案し、各種内部委員会を設置した。（パイオセーフティ委員会、組み換えDNA委員会、R I委員会等）</p> <p>○契約等の法律問題、知的財産権の取得・管理、ベンチャー企業の経営・収益見込など専門的知識を有する業務に関して、弁護士、弁理士、ベンチャーキャピタリスト等の専門家との間で顧問契約を締結し、助言・指導を受けた。</p> <p>○厚生労働大臣認定 TLO であるヒューマンサイエンス振興財団との間で特許出願・管理に関する契約を締結し、知的財産権に関する同財団の専門的知識を活用した。</p> <p>○弾力的な対応が特に必要とされる基盤的研究部について、プロジェクトチーム制を採用し、研究テーマごとにプロジェクトリーダーを定め、必要な研究員を配置する方式とすることにより、研究テーマの変化に応じて柔軟かつ効果的な組織形態とした。</p> <p>○年度計画の内容を部門毎にブレイクダウンし、項目別に達成目標、達成時期、担当者等を記入した業務計画表を各部・センターごとに作成するとともに、17年10月から12月にかけて幹部会において「業務計画表ヒアリング」を実施し、業務の進捗状況について部長・センター長等から報告し、今後の業務の進め方について議論した。</p> <p>○基盤的研究、生物資源研究については、内部評価を実施するため、関係部長等で構成する「内部研究評価委員会」を17年4月に設置した。18年2月及び3月に内部研究評価委員会を開催し、17年度における研究成果・事業実績について内部評価を実施した。評価結果は、各研究リーダー等にフィードバックして今後の研究の進め方等に反映させるとともに、「基盤的研究等外部評価委員会」に報告した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|--|--|--|
| <p>イ 業務・システムの最適化を図り、業務の電子化等による効率的な業務運営体制とすること。</p> | <p>イ 各種の文書情報を可能な限り電子媒体化し、効率的かつ体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する等、業務・システムの最適化を図り、効率的な業務運営体制とする。</p> | <p>イ 各種の文書情報については、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する。</p> | <p>○人事・給与システムや旅費計算システムを導入することにより、人事管理・給与計算事務、旅費計算事務の効率化を図った。</p> <p>○大阪本所会計課、筑波庶務課、研究振興部に会計処理のための専用端末を設置し、これらを専用回線でネットワーク化した会計システムを導入し、会計事務の効率化を図った。</p> <p>○基礎研究事業に関わる応募書類、研究計画書、研究報告書、評価意見書等を収納した「基礎研究推進事業支援データベース」を移転・稼働させ、研究の進捗状況の把握や研究費の配分など、プログラムオフィサー等の業務の効率化に活用した。</p> <p>○所内ホームページを整備し、各種規程や各種申請様式等を体系的に整理することにより、業務の効率化を図った。また、所内ホームページに各種セミナー、講習会等のお知らせを掲載し、情報の共有化を図った。</p> |

| 評価の視点 | 自己評価 | 評定 |
|--|--|---|
| <p>○理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○状況や研究テーマ等の変化に応じた弾力的な人事配置、柔軟かつ効率的な組織形態の維持、業務の進捗状況の管理等が適切に行われているか。</p> <p>○文書情報の電子化・データベース化により、業務の効率化が図られているか。</p> | <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○「幹部会」を開催し、業務の進捗状況の把握等を行うとともに、「将来構想検討委員会」において研究所の将来構想について検討し、新たな研究プロジェクトのテーマ設定を行うなど、理事長の経営判断を業務運営に反映できる体制を構築し、有効に機能させた。また、理事長が全国各地の施設を回り、現地職員と意見交換を行うなど、統合された組織の下で理事長の意思を浸透させ、円滑に業務を進める体制の整備を図った。</p> <p>○基盤的研究部においてはプロジェクトチーム制を採用するとともに、外部専門家の活用、非常勤職員の活用などにより、柔軟かつ効率的な組織形態とした。また、部門毎に業務計画表を作成し、幹部会により進捗状況を管理するとともに、所内研究については、内部研究評価委員会において研究の進捗状況管理を行った。</p> <p>○人事給与システム、会計システム等を導入するとともに、基礎研究推進事業支援データベースを有効活用するなど、情報の共有化、業務の効率化を図った。</p> <p>以上により、設立初年度としては十分な成果があったと考える。</p> | <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遠隔地の組織統合への工夫が見られる。 ・運営等に特定大学の色彩が強すぎるという批判があり、説明を聞いた結果、その傾向が認められる。 ・研究所開設に応じた意欲的な取り組みが何われる。全ての職員との意見交換の場を十分に設けて欲しい。 ・統合を受けて業務を円滑に行うための理事長の努力は認められるが、統合された研究所の利点を生かせるように取り組むことを望む。 ・新研究所設立にあたり、機動的かつ効率的な運営にあたっている。 ・初年度の成果は十分と認める。 ・基盤研設立にあたり、幹部会、将来構想委員会において研究所の体制整備に意欲的に取り組んでいる。成果を期待したい。 ・設立初年度の大変さはわかるが、ある意味では当然行うべき体制づくりがされたものと考えられる。 ・初年度であり計画に沿った成果と考える。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|--|---|--|
| <p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成16年度と比べて15%程度の額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の額）を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成17年度と比べて12%程度の額を節減すること。</p> <p>このうち、人件費については、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、平成18年度以降の5年間において、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）については、平成16年度と比べて5%程度の額を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を節減すること。</p> | <p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）（※1）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、平成16年度と比べて15%程度の節減額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の節減額）を、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）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、平成17年度と比べて12%程度の節減額を見込んだものとする。</p> <p>このうち、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。）については、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、平成18年度以降の5年間において5%以上の削減を行う。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上の削減を行うものとする。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の見直しを行う。</p> <p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）（※1）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、平成16年度と比べて5%程度の節減額を、その他の業務の運営費交付金に係る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、平成17年度と比べて4%程度の節減額を見込んだものとする。</p> <p>※1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（平成15年度以前）及び（独）医薬品医療機器総合機構（平成16年度）での予算額又は実績</p> | <p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。 ・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。</p> <p>イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。</p> | <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>○平成17年度の一般管理費については、効率的な執行を図り、経費節減に努めた結果、予算額に対して94.75%の執行となった。</p> <p>○研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、医薬品医療機器総合機構における16年度の関係予算を基準として9.2%削減を見込んだ予算を計画し、経費節減に努めた結果、計画の範囲内で執行できた。</p> <p>○中期目標に掲げられた節減目標を達成するため、関係部門と調整を図りつつ、下記の経費節減策を実施した。</p> <p>①派遣職員による外部委託管理の所用車の運行を極力減らし、タクシーの利用や職員自らの運転によりコストの削減を行った。 （平成17年度実績@ 27,350円×174日＝4,750,000円）</p> <p>②銀行支払いを集約化し、銀行との交渉により給与振り込み手数料の無料化等のコスト削減を行った。 （@ 105円×115人×14回＝169,050円の削減）</p> <p>③その他経費削減対策 ・18年2月を「省エネルギー推進月間」とし、節水・節電を徹底した。 ・17年7月から「夏季の軽装運動」を実施し、冷房温度の調整を行った。 ・エアコン、外部照明のタイマーセット、トイレ照明の熱線センサスイッチによる消し忘れ防対策を行った。 ・冷房効率向上のため、遮光スクリーンの設置を行った。 ・水洗トイレの水量調節を行った。 ・植木の灌水回数短縮による節水を行った。</p> <p>④電子化・ペーパーレス化の推進 ・共用サーバーの電子掲示板を活用して所内配布文書の削減を行った。 ・旅費計算システム、銀行振り込みオンラインシステムの導入を行った。 ・両面コピーの推進を図り、用紙の削減を行った。 ・人事給与システムの導入を行った。</p> <p>○平成17年度の事業費については、効率的な執行を図り、適切な入札執行等による経費節減に努めた結果、予算額に対して95.56%の執行となった。</p> <p>○研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）については、医薬品医療機器総合機構における16年度の関係予算を基準として1.02%の削減した予算を計画し、経費節減に努めた結果、計画の範囲内で執行できた。</p> <p>○研究用機器の購入に当たっては、共同利用を促進するとともに、機器の使用頻度や研究上の必要性等を勘案して、機器選定委員会において購入機器の選定・優先順位付けを行い、購入費用の節減を図った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|--|--|--|
| <p>ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこと。</p> | <p>ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p> | <p>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p> | <p>○日本製薬工業協会の研究開発委員会を17年9月に当研究所で開催した他、大阪医薬品協会など各種関係団体との意見交換を行った。また、医薬品・医療機器団体の代表や各種試験研究機関、消費者、患者の立場を代表する者などが委員として参加する運営評議会において、当研究所事業に対する意見を聴くとともに、外部有識者で構成する基盤的研究等外部評価委員会において、基盤的研究・生物資源研究の現状や今後の進め方等について評価を得た。また、厚生労働省との連絡・調整を緊密に行った。</p> <p>○これらの意見を踏まえ、トキシコゲノミクスプロジェクトの成果を活かした新たなプロジェクトについて検討を進めた他、基盤的研究部の新規プロジェクトのテーマ設定（生活習慣病、免疫）に反映するなど、事業の進め方に配慮した。</p> <p>○既存事業については、各種評価委員会の評価結果を踏まえて、研究の進め方の変更や資金配分の見直しなど必要な見直しを行った。</p> |

| 評価の視点 | 自己評定 | 評定 |
|--|---|--|
| <p>○人件費の抑制や調達コストの削減等により経費節減に努めているか。</p> <p>○運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標期間中における支出総額が中期目標の目標数値を達成しているか。</p> <p>○経年比較により削減状況（例えば総額・経費ごと）が明らかになっているか。また、削減のために取り組んだ事項の削減に及ぼした効果がどの程度明らかになっているか。</p> <p>○医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請を把握した上で、これに配慮した対応を採っているか。</p> | <p>自己評定 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○一般管理費及び事業費の削減は、中期計画予算に基づく予算執行を行うことにより、中期計画に掲げる目標値の達成が図られるものである。17年度においては、中期計画予算に基づいた予算計画を作成し、経費削減に努めた結果、一般管理費については94.75%、事業費については95.56%の執行となった。</p> <p>研究開発振興業務に係る経費については、医薬品医療機器総合機構の平成16年度の関係予算を基準として削減目標が定められていることから、これと比較して、一般管理費について3.2%、事業費について1.02%を削減した予算を計画し、その効率的な実施に努めた結果、予算の範囲内で執行できたと評価している。</p> <p>○一般管理費については、所用車の運行コスト削減、振込み手数料の削減、節水・節電の推進等に取り組んだ。事業費については、研究用機器の共同利用の推進、適切な入札執行等に取り組んだ。なお、経年比較による削減状況の明確化については、設立初年度に当たり、新築施設をフル稼働させた初めての年度であるため、経年比較は困難であるが、上記のように積算の可能な範囲で節減額を示した。</p> <p>○医薬品等の開発に関わる各種関係団体との意見交換を行うとともに、運営評議会や基盤的研究等外部評価委員会などにおいて関係者の意見を聴取した。こうした意見を踏まえ、新規プロジェクトのテーマ設定に反映するとともに、トキシコゲノムプロジェクトの成果を活用した新たな研究プロジェクトについて検討を行うなど、関係者の要請に配慮した対応を行うことができた。</p> | <p>評定 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・それなりの成果が認められる。 ・業務運営の効率化の努力は認められるが、効果は通常の範囲内のことと思われる。 ・初期の目標を達成している。今後の達成方法に注目する。 ・経費節減に努めている。 ・年度計画に対して適切に対応した業務運営とみなす。 ・過去の実績と比較できない。 ・努力は評価できるが、当初の計画の範囲内と考える。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|--|--|--|
| <p>第3 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</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>研究開発振興、基盤的技術研究、及び生物資源研究の3事業を同時に実施する医薬品・医療機器の研究開発支援に特化した研究所という特徴を生かし、また研究開発に関する種々の要請を考慮して、医薬品・医療機器開発基盤への貢献が期待できる事業や研究テーマ等を戦略的に設定し実施すること。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>業務計画、運営、業績について外部評価を行い、その結果を業務に反映するとともに、評価結果及び反映内容を公表すること。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>ア 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、積極的にテーマの再編、改廃等の措置を講じる。</p> <p>イ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>ア・理事長は、外部有識者等による評価会議等を設置し、内外の科学技術研究の動向や有望な研究分野等に関する知見を集めるとともに、研究所の事業に対する評価を得る。理事長は、これらを参考として、実施する研究テーマ等の事業内容を決定し、それに基づき予算、人員等の資源を配分する。</p> <p>イ・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するため、研究所内の各部門間で情報交換を行う。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、運営評議会を設置する。</p> | <p>○当研究所が実施する基盤的研究、生物資源研究について評価を得るため、医学、薬学、理学、獣医学等の外部有識者で構成する「基盤的研究等外部評価委員会」を18年2月に設置し、3月に第1回を開催した。その際、当研究所の業務や各プロジェクトの概要を説明するとともに、今後の研究・事業の進め方や評価方法・評価基準等について議論した。(18年5月に開催した第2回委員会において各プロジェクトの平成17年度の実績について評価を行い、評価結果を公表するとともに、18年度における各プロジェクトへの予算配分に反映する予定。)</p> <p>○外部有識者で構成する「基礎的研究評価委員会」を17年10月に開催し、基礎的研究事業において重点を置くべき分野に関して意見を聴取し、その結果を踏まえ、18年度の新規採択に係る重点分野を公表した。</p> <p>○当研究所は、毒性学、たんぱく質科学、免疫学、遺伝子導入技術、生物資源開発技術など多彩な研究分野を擁することから、こうした異なる研究分野からの情報や研究手法を相互に活用する意義は大きい。そこで、所内セミナー形式により各プロジェクトの研究内容について説明・意見交換を行う「基盤研懇話会」を月1回程度の頻度で開催し、各部門間の情報交換を行った。</p> <p>○研究所の業務運営全般について大所高所から審議するため、幅広い分野の学識経験者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」を17年5月に設置し、7月14日に第1回を開催した。会議の議事録、提出資料等は、ホームページ上に公表した。</p> <p>○運営評議会における意見を踏まえ、希少疾病用医薬品等開発助成による開発成果の広報や、生物資源バンク事業に関するヒューマンサイエンス振興財団との役割分担に関する広報を行うなど、業務運営の改善に反映させた。</p> |
| <p>評価の視点</p> <p>○研究所内外の意見を吸収し、事業の重点化、研究資源の戦略的配分、研究テーマの再編・改廃等が行われているか。</p> <p>○研究所内各部門間の連携、異なる研究分野の情報・研究手法等の活用が戦略的な事業の立案・実施に生かされているか。</p> <p>○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。</p> | <p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○基礎的研究評価委員会を開催し、その意見を踏まえて、基礎研究推進事業の平成18年度新規採択に係る重点分野 (<i>in silico</i> 創薬) を決定した。また、基盤的研究、生物資源研究について評価を行うため、内部研究評価委員会及び基盤的研究等外部評価委員会を設置・開催した。これにより、研究所内外の意見を踏まえて、研究資源の配分等を決定する体制を構築することができた。</p> <p>○各プロジェクトの研究内容等を紹介する所内セミナーを開催して情報交換を行い、所内の技術・資源の相互活用について具体的に検討することができた。</p> <p>○医薬品・医療機器団体の代表、患者・消費者の立場を代表する者などが参加する「医薬基盤研究所運営評議会」を開催し、研究所の業務運営について意見を聴取した。会議は全て公開とし、議事録、資料等をホームページで公表しており、業務の公正性、透明性確保に寄与している。</p> | <p>評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>・外部評価が重要であるとはいえ、少し多過ぎるのではないかと。 ・多彩な研究分野を擁する利点を発揮するためにも「所内」を大阪本所とせず、全職員が情報交換できる場を定期的に設けて欲しい。 ・今後、内部・外部の評価を活用して研究業績への反映を望む。 ・多重な外部評価によって、透明性の高い研究進捗を意図しているように見られる。こうした進め方の成果が研究活動にどう繋がっているのかを示してもらえるとよい。 ・国民へのサービスという観点での活動において一層の配慮が欲しい。 ・外部評価委員会、内部評価委員会、運営評議会により研究所内外の意見を踏まえ、適切な運営に当たっている。 ・初年度において、この基準まで達したことは高く評価できる</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|---|---|
| <p>第3 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</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</p> <p>公正で民主的な運営を実現し、活動を国民に説明する責務を全うすることで、国民の信頼を確保するという観点から、情報の公開に適切に対応すること。</p> <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>実施した研究（共同又は委託によるものを含む。）に係る成果並びに生物資源について、知的財産権による保護が必要なものの権利化を図るとともに、論文の投稿、研究集会等における口頭発表、プレス発表、パンフレット、施設公開等を通じ積極的に発信・提供を行うこと。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第1条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等において公表する。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</p> <p>ア 法人文書を適正に管理する体制の構築など情報公開を実施するために必要な体制を整備する。</p> <p>イ 外部監査、内部監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>・財務状況を年次報告として公表する。</p> <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>ア 業務内容及びその成果について、本研究所のホームページやパンフレットにおいて適宜、公表する。</p> | <p>○文書管理規程を制定するとともに、国及び医薬品医療機器総合機構から引き継いだ各種文書を体系的に整理して、文書ファイル管理簿を整備し、ホームページに掲載した。</p> <p>○法人文書の公開に関する規程、審査基準を制定し、ホームページに掲載するとともに、情報公開制度を国民が利用しやすいように、情報公開の仕組みや手順についてわかりやすく解説した「情報公開の手引き」をホームページに掲載した。</p> <p>○委員会等の議事要旨や評価結果、採択結果などをホームページに掲載し、積極的な情報公開を行った。</p> <p>○監事監査については、監査の手順、監事に回付する文書の範囲の明確化等を盛り込んだ「監事監査規程」を制定した。また、内部監査については、実施体制等について検討するとともに、機関経理の実施状況について内部監査を行った。</p> <p>○設立後の組織・体制の整備状況、諸規程の整備状況、業務の進捗状況を中心として、監事による臨時監査を17年12月2日、5日の2日間実施し、監査結果を2月3日にホームページにおいて公表した。</p> <p>○監査法人による外部監査を実施。（結果はホームページで公表予定。）</p> <p>○17年度の財務諸表をホームページにより公表予定。</p> <p>○当研究所のパンフレットを2部構成で作成した。第1部は、一般国民向けにわかりやすく当研究所の業務概要を説明したものとし、第2部は、研究者、製薬企業等向けに専門的内容を含んだ各プロジェクトの詳細な研究内容を説明した資料をまとめたものとした。</p> <p>○研究所ホームページを開設し、研究所の業務概要や各プロジェクトの研究内容等を公表した。ホームページのアクセス数は、17年8月から18年3月までの8ヶ月間で約349,000件であった。</p> <p>○来訪者・見学者が当研究所の概要を容易に理解できるよう、紹介ビデオを製作し、一般公開の際に放映するとともに、視察者・見学者が来訪した際に活用した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---------------------------|--|--|---|
| <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> | <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>イ 本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした講演会等及び研究所の一般公開をそれぞれ毎年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、霊長類医学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。</p> <p>ウ 基礎的研究部及び生物資源研究部の研究成果につき年間60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に進行。</p> <p>オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に進行。本中期目標期間中に25件以上の出願を行うことを目標とする。</p> | <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>イ 本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした講演会等及び研究所の一般公開をそれぞれ1回開催し、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は、技術研修・技術指導要項を作成し、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1回実施する。</p> <p>ウ 基礎的研究部及び生物資源研究部の研究成果にかかる研究成果につき、合計60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に進行。</p> <p>オ 中期目標期間中に25件以上の特許出願が行えるよう、特許権の出願・取得を積極的に進行。</p> | <p>○研究所(大阪本所)の一般公開を18年1月14日(土)に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配布、周辺主要交通機関へのポスター貼付など、広報に努めた結果、663名が来場した。内容は、当研究所の業務や研究機器等をパネルなどで説明するとともに、参加型企画として、植物からDNAを抽出する実験、自分の細胞を観察する細胞プリンタ、液体窒素による凍結実験などを実施し、小中学生でも生命科学に親しめる内容とした。来場者へのアンケートでは、「よい」「とてもよい」が63%、参加型企画に満足した割合が84%であった。</p> <p>○薬用植物資源研究センターの一般公開を17年4月19日に開催し、センター内の標本園の公開などを行い、157名が来場した。</p> <p>○17年7月24日に彩都建設推進協議会等が開催した「未来の学校」プロジェクトに職員8名が参加し、地元小学校の生徒を対象に野菜からDNAを抽出する実験やDNA暗号クイズなどを実施し、地元住民との交流、ライフサイエンスへの関心の醸成に寄与した。</p> <p>○研究所の事業の成果の普及等を目的として、以下の講演会等を開催した。</p> <p>「医薬基盤研究所連携フォーラム」 日時：17年12月19～20日 場所：大阪府豊中市 来場者数：368名 アンケート結果：「良い」71%。普通22%</p> <p>「彩都シンポジウム」 日時：17年7月11日 場所：大阪府豊中市 来場者数 176名 アンケート結果(参加者に興味を持った点、改善すべき点を記入してもらった。)</p> <p>「薬用植物フォーラム」 日時 17年7月20日 場所：茨城県つくば市 来場者 147名 アンケート結果(今後希望する演題等について記入してもらった。)</p> <p>○生物資源関係各業務について、専門的技術・知識を伝達するため、「麻薬関連植物研修会」(17年5月～7月9回開催)、「動物検疫所職員技術研修」(17年10月3日～24日)、「マウス精子凍結保存技術講習会」(17年10月14日)など各種の講習会等を開催した。また、に各種生物資源の培養・保存・品質管理の手法を「HSR R B研究資源カタログ」(冊子)やホームページに掲載するなど、技術研修・技術指導に係る要項の普及を図った。</p> <p>○海外(中国、韓国、ドイツ、イギリス等)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、当研究所の事業のPRに努めた。 (主な団体の受入数：45件、595名)</p> <p>○科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、68報(常勤研究職員一人当たり：1.5報)であった。そのうち、インパクトファクターが2以上のものは、41報(全体の約6割)であった。また、査読付き以外の論文(総説等)33報が掲載された。</p> <p>○国際会議、シンポジウム等における発表数は、197回(国際学会38回、国内学会等159回)。常勤研究職員一人当たり4.3回であった。このうち、口頭発表は、126回(国際学会13回、国内学会等113回)であった(残余は、ポスター発表)</p> <p>○当研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLOであるヒューマンサイエンス振興財団から講師を招いて、8月に知的財産権に係る制度の概要・取得手続等に関する所内セミナーを開催した。</p> <p>○17年度においては、3件の特許出願を行った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|---|---|---|
| (4) 成果の普及及びその活用の促進 | (4) 成果の普及及びその活用の促進 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。 キ 研究振興部においては、特許権等の研究成果を受託者に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式を適用し、研究成果の効率的な活用を促進する。 | (4) 成果の普及及びその活用の促進 カ・本研究所のホームページに、本研究所が所有する特許権等を広報するためのコーナーを設け、実用化を促進する。 キ・特許権等の研究成果を受託者に帰属される、いわゆるバイ・ドール方式による研究契約を資金提供先との間で締結し、研究成果の積極的な活用を促進する。 | ○ホームページに当研究所の所有する特許権等を広報するためのコーナーを設けた。 ○特許権の実用化を促進するため、厚生労働大臣認定 TLO であるヒューマンサイエンス振興財団との間で、特許出願・管理に関する契約を締結した。 ○バイ・ドール条項を盛り込んだ研究契約を、基礎的研究事業について156件、実用化研究推進事業について8件締結した。また、実地調査など様々な機会を捉えて研究成果の積極的な活用について指導した。 |
| <p>評価の視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ○独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、積極的な情報公開が行われているか。 ○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。 ○研究所の研究成果がホームページ等により迅速かつ適切に公表されているか。 ○ホームページへ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、参加者の数やその満足度はどの程度か。 ○生物資源利用講習会が適切に実施されているか、また、参加者の数やその満足度はどの程度か。 ○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。 ○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口頭発表が国内、海外それぞれにおいて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、バイ・ドール方式による契約が締結され、成果の活用が促進されているか。 | <p>自己評定 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○情報公開に関する各種規程を整備するとともに、国等から引き継いだ文書を体系的に整理して文書ファイル管理簿を整備し、公表した。また、運営評議会の議事録・資料を公表するとともに、研究倫理審査委員会、基礎的研究評価委員会など各種委員会の議事要旨を公表するなど、積極的に情報公開を行った。 ○監査法人による外部監査の実施に加えて、組織・体制の整備状況について監事による臨時監査を行うとともに、機関経理の実施状況について内部監査を実施し、結果をホームページで公表した。 ○各種パンフレットを作成するとともに、研究所ホームページを開設し、各プロジェクトの研究内容などを公表した。 ○ホームページのアクセス数は平成17年8月から18年3月までの間で、約349,000件であった。 ○講演会として「医薬基盤研究所連携フォーラム」、「彩都シンポジウム」等を行い、製薬企業や各種研究機関から多数の参加を得ることができた。アンケート結果をから見ても参加者の反応は概ね好評であった。また、一般公開には、663名という、この規模の研究所としては極めて多数の来場者があり、アンケート結果でも、「良い」、「とても良い」が63%、参加型企画の満足度は84%となるなど、当研究所に対する周辺住民の理解が進み、大きな成果を得ることができた。 ○「麻薬関連植物研修会」、「動物検疫所職員技術研修」、「マウス精子凍結保存技術講習会」など生物資源利用に関する各種の講習会を開催した。 ○科学ジャーナル等に掲載された論文数は68報であり、中期計画の目標数(年間60報)を上回った。そのうちインパクトファクターが2以上のものは41報(全体の6割)であり、論文の質も高い水準に確保された。 ○国際会議、シンポジウム等における口頭発表は117回(国内学会103回、国際学会14回)であった。 ○知的財産権に関する所内セミナーを開催するとともに、ヒューマンサイエンス振興財団と特許出願、管理に関する契約を締結し、研究者からの特許に関する相談に協力して対応するなど、特許権の取得促進に取り組んだ。また、特許出願3件、種苗法品種登録申請1件という、初年度としては十分な成果があった。 ○ホームページに当研究所の所有する特許権等を広報するためのコーナーを設けた。 ○バイ・ドール条項を盛り込んだ研究契約を、基礎的研究事業で156件、実用化研究推進事業では8件締結し、研究者に成果活用のインセンティブを与えた。 | <p>評定 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標を上回る質の高い論文発表がなされている。 ・新しい研究所ということもあって外部からの関心が強いが、今後の対応を検討しておくべきである。 ・この努力が継続されることを願っている。 ・ホームページのアクセス数、一般公開の参加者数から関心の高さと研究所の理解を得るための努力がなされている。 ・成果の普及にあたり、積極的な公開を心がけていることが認められる。 ・十分な活動をしている。 ・情報公開を適切に行い、評価を得ている。論文発表、学会発表等の成果をあげている。 ・新しい組織についての一般及び地域への広報が充分に行われたと評価する。 ・論文数や広報活動実績は計画を超える優れた水準と判断する。 | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|--|--|
| <p>第3 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</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p>国内外の産業界を含む医薬品・医療機器開発関係機関との共同研究の拡充、研究協力のための研究員の派遣及び受入れ、施設及び設備の共用を促進すること。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p>ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用など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。</p> <p>イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。特に企業との研究交流について、特定の企業を利用する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。</p> | <p>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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p>ア・民間企業等との共同研究である医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究プロジェクト、ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト等を推進する。</p> <p>・産学官連携の推進を所掌する企画調整部を設置する。</p> <p>・大阪大学医学部、薬学部の連携大学院になるための調整を開始する。</p> <p>イ・共同研究、受託研究、施設利用等に関する諸規程を整備する。</p> | <p>○民間企業15社の参加する「医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究プロジェクト」を推進した。</p> <p>○民間企業20社の参加する「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を推進した。</p> <p>○民間企業6社と受託研究契約を締結し、医薬品開発に必要な疾患モデルマウスの病態解析・遺伝子解析、系統改良等を行う「疾患モデル動物研究プロジェクト」(17年度受託総額3,000万円)を開始した</p> <p>○産学官連携の推進を所掌する企画調整部を設置し、部長以下6名の職員を配置した。</p> <p>○日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を大阪本所で実施するなど、製薬関係団体との意見交換を行った。</p> <p>○大阪大学大学院医学系研究科、薬学系研究科との間で連携大学院に関する協定書を締結し、当研究所の職員が招聘教授、招聘助教授の委嘱を受け、18年4月に下記の2講座を開講することとして、大学院生の受け入れ準備を行った。 <small>(専攻) 予防環境医学 (講座) 免疫・感染制御学 <small>(専攻) 応用医療薬科学 (講座) 医薬基盤科学</small></small></p> <p>○「共同研究規程」「受託研究規程」「施設等使用規程」「奨励寄付金品受入規程」「技術指導及び試験検査等実施規程」等を整備した。 <small>・共同研究費 6件 45,550千円 <small>(上記の他、共同研究として、医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究(504,000千円)、疾患関連たんぱく質解析研究(525,000千円)がある。)</small> <small>・受託研究費 7件 55,120千円 <small>・奨励寄付金 6件 12,850千円 <small>・施設利用料 41件 24,965千円</small></small></small></small></p> <p>○共同研究契約・受託研究契約の締結、奨励寄付金品の受入に当たっては、特定の企業を利用することのないよう、内部研究評価委員会において公正性・中立性の観点から審査を行った。</p> |
| <p>評価の視点</p> <p>○大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。</p> <p>○周辺大学との連携大学院の取り組みは進捗しているか。</p> <p>○国内外の研究動向の把握、自らの研究活動の情報発信が積極的に行われているか。</p> <p>○研究施設及び設備の共同利用の実施状況はどのようなものか、共同利用を促進するためにどのようなPRを行ったか。</p> <p>○研究交流に関する内部規程が整備され、適切に運用されているか。</p> <p>○産業界との健全な協力関係が構築されているか。</p> | <p>自己評定 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○共同研究は8件、総額549,550千円、受託研究は7件、総額55,120千円であり、奨励寄付金については、6件で総額12,850千円となっている。</p> <p>○大阪大学大学院と連携大学院に関する協定書を締結し、当研究所職員が招聘教授若しくは助教授の委嘱を受けた。</p> <p>○関係団体との意見交換、外部講師による各種セミナーの開催、関係学会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、関係学会での口頭発表、論文発表、ホームページ等による広報を通じて、自らの研究活動の情報発信を行った。</p> <p>○豊長類医科学研究センターの施設利用件数は、41件であった。また、利用促進のため、ホームページ、パンフレット等により広報を行った。</p> <p>○「共同研究規程」、「受託研究規程」、「奨励寄付金受入規程」、「技術指導及び試験検査等実施規程」を整備し、これらの規程に基づき契約締結等を行った。</p> <p>○共同研究等の契約締結に当たっては、特定の企業を利用することのないよう、内部研究評価委員会において、公正性、中立性の観点から審査を行った。</p> | <p>評定 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>・大学との連携・支援が本研究所の重要な目的であるので、更に幅広く複数の大学との連携を実施して欲しい。</p> <p>・連携大学院は創薬に向けた協力的な仕組みではあるが、門戸開放に対する視点も必要である。今後の成果が大いに期待される。</p> <p>・共同研究等による外部研究者との交流が積極的に行われている点は評価できる。他大学との連携を一層進めて欲しい。</p> <p>・研究所の設立趣旨から当然かもしれないが、外部研究所、研究者、さらには製薬会社などとの交流は活発である。</p> <p>・外部研究者との交流、共同研究を積極的に行っている。</p> <p>・民間、大学との積極的な協力・連携体制が図られている。</p> <p>・件数は上回っているが、受託研究の目標年間1億円に達していない。</p> <p>・高い水準で実施されたと考える。連携大学院については他大学にも広げることが望ましい。</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|---|---|--|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シース」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>毒性学的ゲノム研究は、新たな医薬品安全性予測手法として有望であり、これにより、安全な医薬品の開発が促進され、医薬品・医療機器の開発全般に寄与し、ひいては人類の福祉に貢献するものである。ゲノム分析結果データベース及びそれをを用いた医薬品の安全性予測システムを構築すること。</p> <p>イ 上のデータベースを解析し、新規化合物の毒性予測を可能とするシステムを構築し、医薬品開発の初期段階で化合物を絞り込む方法論を確立する。</p> <p>ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開を目指した準備を進める。</p> <p>エ 本データベースを継続的に保守・改良し、また、ヒト末梢血の遺伝子発現解析との併用により、ヒトにおける化合物の安全性の直接的な予測の可能性を検討する。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。</p> <p>ア 150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等を格納したデータベースを完成する。</p> <p>イ 上のデータベースを解析し、新規化合物の毒性予測を可能とするシステムを構築し、医薬品開発の初期段階で化合物を絞り込む方法論を確立する。</p> <p>ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開を目指した準備を進める。</p> <p>エ 本データベースを継続的に保守・改良し、また、ヒト末梢血の遺伝子発現解析との併用により、ヒトにおける化合物の安全性の直接的な予測の可能性を検討する。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。</p> <p>ア 30個以上の化合物について <i>in vivo</i>、<i>in vitro</i> でラットの肝臓に対する暴露実験を行い、これまでに実施してきた分とあわせ、累計で135個以上（最終目標の90%以上）の化合物に関する暴露実験を完了する。</p> <p>・約30個の化合物につき、これらをラットの腎臓に暴露した際の遺伝子発現解析を進める。</p> <p>イ <i>in vitro</i> 実験のデータから、<i>in vivo</i> 実験成果を予測するための解析プログラムのプロトタイプを完成する。</p> <p>・様々な化合物についてヒトにおける安全性を予測するための安全性予測・解析プログラムのプロトタイプの検証・改良を行う。</p> | <p>平成17年度の業務の実績</p> <p>○これまで様々な実験条件（投与用量、投与時点）の下でラットの肝臓に対する化合物の暴露実験を実施しており、17年度においては、<i>in vivo</i> 試験で48化合物（これまでの累計で135化合物。最終目標の90%）、<i>in vitro</i> 試験で91化合物（これまでの累計で150化合物。最終目標の100%）について暴露実験を完了した。また、ラットの腎臓に対する暴露実験については、25化合物の暴露実験に着手し、うち12化合物について終了した。</p> <p>○中期計画に掲げたデータベースの構築に向けて、17年度においては、下記の開発を完了した。</p> <p>①化合物文献情報、実験条件、毒性学データ、遺伝子発現データなど取組情報のデータ構造の設計開発</p> <p>②化合物、実験条件、個体情報など様々な条件で、膨大なデータから必要なデータを検索する機能開発</p> <p>○中期計画に掲げた安全性予測システムの構築に向けて、17年度においては、BaseView (<i>in vivo</i> のデータと <i>in vitro</i> のデータをスコア化して比較するツール)、クラスター分析法（遺伝子プロファイルの類似したデータを階層化し、毒性の類似した化合物を予測する手法）やPAM法（特定の遺伝子群を用いて毒性未知の化合物について毒性の有無を判別し予測する手法）などの安全性予測・解析システムを開発し、データの検証を行った。今後は、上記のデータベースを用いてこれらの解析手法の有用性を検証する。</p> |
| <p>評価の視点</p> <p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○中期計画に掲げられたデータベース及び安全性予測システムの構築が着実に進展しているか。その際、利用者の意向にも十分配慮しているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p> | <p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○本研究は、製薬企業15社との共同研究であり、厚生労働科学研究費の交付も受けて実施した。</p> <p>○<i>in vivo</i> 試験で135化合物（目標の90%）、<i>in vitro</i> 試験で150化合物（目標の100%）について暴露実験を行うなど、着実に研究が進捗した。</p> <p>○データベースの整備、安全性予測システムの構築等が計画どおり着実に進捗した。また、システム構築段階から参加企業の要望を反映し、様々な実験条件から安全性予測が可能な拡張性の高いシステムとするよう取り組んだ。</p> <p>○国内学会において14件、国際学会において7件の学会発表を行った。</p> | <p>評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ニーズの高い研究であると考えられる。</p> <p>○着実な成果をあげている。</p> <p>○着実に研究を進めている。</p> <p>○安全性予測システムの構築に期待する。</p> <p>○TGPシステムの有機的活用を望む。</p> <p>○データベースの整備や安全性予測システムの構築等で年次計画を超える成果が得られている。今後はルーチンワークと思うが、得られたライブラリーの至便性が問われる。今後の課題と思われる。</p> <p>○適切に業務推進されている。</p> <p>○適切に実施され、計画を上回る成果をあげている。</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|--|---|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>疾患状態で血中や組織でその量変動するたんぱく質（疾患関連たんぱく質）は、次世代の医薬品・医療機器シーズとして大きな可能性を有する。</p> <p>このような重要性に鑑み、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との共同研究で、糖尿病、がん、高血圧、認知症等を対象として、ヒト試料から疾患関連たんぱく質の探索・同定を行い、これをデータベース化し、有益な治療法への寄与及び医薬品・医療機器の創出に役立てること。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>ア 研究協力機関より送付されたヒト試料を用いて、質量分析装置を中核とした大量たんぱく質同定解析システムによる疾患関連たんぱく質の探索・同定研究を、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同で行う。当初は血清を対象に、各疾患毎に約1500個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立する。さらに対照群と比較することで疾患により変動する約400個の新規たんぱく質を見出す。この技術を用いて、順次、ヒト組織、尿等を分析する。</p> <p>イ 分析結果及び研究協力機関から提供された臨床情報に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築する。</p> <p>ウ データベースの、将来における公開を目指した準備を進める。</p> <p>エ 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>ア 研究協力機関から提供されたヒト血清試料を用い、同位体標識法（cICAT法）による質量分析を行い、疾患関連たんぱく質の探索・同定及び定量を行うとともに、対照群との比較により新規疾患関連たんぱく質を見出す。</p> <p>イ 研究協力機関から提供された臨床情報及びヒト試料の解析結果に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースの構築を開始する。</p> | <p>○研究協力機関（6施設）から血清の提供を受け、8疾患（76検体）について、同位体標識法（cICAT法）により高発現たんぱく質解析研究を行い、疾患毎に平均して約1200個のたんぱく質を探索・同定、定量した。解析結果に基づき、研究協力機関との意見交換を行い、病態・治験に伴う変化の解析及び追加研究等について検討した。</p> <p>○ヒト組織の解析フロー構築に向けて、ヒト細胞株を用いて前処理法の確立、cICAT法による探索・同定、定量を実施した。</p> <p>○疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースの構築を開始し、膨大な解析データの中から有意なデータを抽出する独自スコアリング機能を開発するなど、信頼性の高いデータの蓄積を進めた。</p> <p>○ヒューマンサイエンス振興財団との共同名義により、「質量分析システム及び質量分析方法」について特許出願（1件）を行った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|---|--|---|
| <p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>疾患関連たんぱく質の探索研究の成果を有効活用し、西期的創薬に貢献するためには、多種多様な疾患関連たんぱく質の中から有望な医薬品・医療機器シーズとなるたんぱく質を迅速に絞り込む技術と、たんぱく質の医薬品としての有効性と安全性を高める技術の開発が必要不可欠である。</p> <p>このような重要性に鑑み、たんぱく機能解析の基盤技術を確立し、有用な疾患関連たんぱく質を選別・同定すること。また、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できる技術を開発すること。</p> | <p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>ア 種々の疾患関連細胞を用い、これら細胞由来した数多くの疾患関連たんぱく質を2週間以内に作製できるライブラリー構築法を開発し、たんぱく質間相互作用解析などに応用する。</p> | <p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>ア・ヒト白血病細胞株などで発現している数千種類以上のたんぱく質を、2週間以内に一挙に作製するライブラリー作製法を開発する。</p> <p>イ・抗体ライブラリー作製法を開発を行い、3種類以上のモデル疾患関連たんぱく質に対する抗体作製を通じて、抗体作製法の有用性を評価する。</p> <p>ウ・細胞外から細胞内へたんぱく質を導入するペプチド性キャリアの開発に必須の新規ペプチドライブラリーを作製し、その有用性をモデル疾患細胞を用いて評価する。</p> | <p>○疾患関連たんぱく質のライブラリーを作製するため、成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)細胞株など、ヒト白血病細胞株7種類を入手すると共に、研究倫理審査委員会の承認を得て研究協力機関より多症例のヒト臨床検体(ATL)の受け入れ体制を整えた。</p> <p>○ヒト白血病細胞株で発現しているたんぱく質を表面提示したライブラリーを2週間以内に作製できる方法を開発し、さらに炎症疾患関連たんぱく質である腫瘍壊死因子の機能解析(たんぱく質間相互作用解析など)のため、その数千種類以上の構造変異体から構成されるライブラリーを作製した。</p> <p>○マウスの抗体遺伝子を網羅的に、かつ効率よく増幅可能な方法を確立し、20億種類以上もの多様性を持ったファージ抗体ライブラリーを開発した。</p> <p>○このファージ抗体ライブラリーを用い、炎症性サイトカインである腫瘍壊死因子、がんの血管新生に関与するVEGFレセプター、アポトーシスに関係するBidに対するモノクローナル抗体の単離を試みたところ、いずれの疾患関連たんぱく質に対しても、抗体を得ることができ、その有用性が評価できた。</p> <p>○たんぱく質等の薬物を、細胞外から細胞内へ効率よく導入可能なペプチド性キャリアを網羅的に探索可能とするため、1千万種類以上もの多様性を有した3種のファージペプチドライブラリーを作製し、培養細胞株(癌細胞)を用いて評価したところ、細胞外から細胞内へ効率よく移行するペプチド候補が多数得られ、その有用性が評価できた。</p> |
| <p>評価の視点</p> <p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○中期計画に掲げられたデータベースの構築が着実に進展しているか。その際、利用者の意向にも十分配慮しているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p> | <p>自己評定</p> <p style="text-align: center;">B</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○本研究は、製薬企業20社が参加する共同研究であり、厚生労働科学研究費等の交付も受けて実施した。</p> <p>○研究協力機関からの検体により、たんぱく質の探索・同定、定量を着実に進め、データの蓄積を進めるとともに、特許出願(1件)を行った。</p> <p>○疾患関連たんぱく質のライブラリー作成法の開発、ファージ抗体ライブラリーの開発・評価、ファージペプチドライブラリーの開発等の研究成果に基づき、査読付き論文5本を発表した。</p> <p>○疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースの構築を計画に沿って進めた。</p> <p>○国内学会38件、国際学会2件の学会発表を行った。</p> | <p>評定</p> <p style="text-align: center;">B</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>・論文5本はそれなりの評価ができると考える。</p> <p>・社会的ニーズに比べ成果はまだ不十分である。</p> <p>・基盤技術としての各種ライブラリーの開発を評価する。また疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースの構築を期待する。</p> <p>・A、S評価となるために何が不足していたかの分析結果を知りたい。</p> <p>・自己評価に従う。次年度目標に注目する。</p> <p>・次年度に向けて着実な研究推進がされている。</p> <p>・年度計画で予定したとおりの成果である。</p> <p>・優れた成果をあげた課題も認められるが、総合的判断では計画に沿った水準と考える。</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|---|---|---|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>インフルエンザ、SARS等の新興・再興急性感染症に対処するためには、早急に対応できるワクチン、抗ウイルス剤の開発及びその効果的な投与法の発見のための基盤的技術が必要である。</p> <p>このような重要性に鑑み、ウイルスの感染諸相を研究して、感染時のウイルスと細胞との反応を解明し、また、ワクチンベクターの開発を行うこと。併せて免疫学的研究により新規免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与法の開発を行うこと。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>ア ヒトヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス等について、宿主細胞への侵入過程に関わる因子（宿主レセプター）及びそれに結合するウイルス因子を同定し、ワクチン開発のターゲットとする。</p> <p>イ 上記ウイルスの成熟と細胞外への出芽に関与するウイルス側及び細胞側の遺伝子を検索する。また感染細胞内で発現されるウイルス遺伝子の動態及び個々の遺伝子の生物学的活性を検索して抗ウイルス薬開発に繋げる。</p> <p>ウ ヘルペスウイルスを用いて、新たなワクチン開発のための遺伝子運搬体（ベクター）開発を行う。</p> <p>エ 免疫応答細胞（抗原提示細胞）の機能調節機構を解明し、新たな免疫反応増強剤（アジュバント）の開発及びより効率の良いワクチン投与法の開発を行う。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>ア・ヒトヘルペスウイルスについて、宿主細胞への侵入過程に関わる因子の同定を行う。</p> <p>イ・ヘルペスウイルスに感染した細胞内で発現されるウイルス遺伝子の動態を明らかにする。</p> <p>ウ・ヘルペスウイルスを用いた遺伝子運搬体（ベクター）の開発に向けて、ヘルペスウイルスの複製に非必須な遺伝子を同定する。</p> | <p>○ヒトヘルペスウイルスについて、宿主細胞への侵入過程に関わる因子の同定を行い、ウイルス粒子のエンベロープを構成しているコレステロールが、ウイルスの宿主細胞への侵入過程のうち、膜融合過程に関与している因子であることを発見した。</p> <p>○ヘルペスウイルス6、7の粒子形成や侵入に関与する可能性がある遺伝子の同定を試み、2つのウイルス因子（u14、g0）を同定した。更に、これらのウイルス因子の感染細胞内での発現状態及び動態を明らかにした。</p> <p>○水痘ウイルス全ゲノム約125kbpの中で、ウイルス増殖に非必須である数種類の遺伝子を同定した。これらの領域は、多価ワクチン開発のための水痘ウイルスゲノムへの外来遺伝子挿入のターゲット領域と成り得るものである。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|--|---|--|
| <p>(5) 新世代抗体産生基盤研究 感染症の治癒は病原微生物抗原特異的リンパ球による免疫反応によってもたらされる。この抗原特異的免疫反応には、リンパ球が抗原と出会うための特殊な構造を備えたリンパ組織（リンパ節や脾臓など）が必須である。 免疫反応及びリンパ組織の感染症治癒に係る重要性に鑑み、リンパ組織の構造を模倣した「人工リンパ組織」を構築して、難治性感染症、種々の免疫不全状態やさらには悪性腫瘍などの治療への可能性を検討すること。</p> | <p>(5) 新世代抗体産生基盤研究 ア ヒト型人工リンパ組織を構築する。効率のよいヒトの免疫反応を誘導するための「ヒト化マウス」作製法、「人工リンパ組織」構築法を樹立するための基盤研究を行う（平成17年度～平成19年度）。 イ ヒト型人工リンパ組織を保持するマウスを用いて、ヒト型抗体産生系、ヒトの細胞免疫誘導法を確立する。最終的には体内埋め込み型の免疫賦活装置としてのヒト型人工リンパ組織の応用をめざす（平成19年度～平成21年度）。</p> | <p>(5) 新世代抗体産生基盤研究 ア・人工リンパ組織構築においてストローマ細胞が重要な役割を果たすことから、これに関係するストローマ細胞表面分子あるいは分泌タンパクを明らかにする。 ・効率のよい免疫機能を発揮する人工リンパ組織構築に最適のストローマ細胞株を樹立する。 ・悪性腫瘍の治療への応用を目指して、開発した人工リンパ組織において免疫（T細胞免疫、腫瘍免疫反応）機能が有効に働いていることを確認する。</p> | <p>○人工リンパ組織構築と免疫反応に重要な分子の検索を目指して、ストローマ細胞株と活性化樹状細胞との相互作用により遺伝子発現が誘導、あるいは抑制される遺伝子をDNA microarrayによって解析した。 ○数種類のケモカイン遺伝子を導入したストローマ細胞を樹立した。 ○ストローマ細胞の過剰増殖によって人工リンパ組織構築の構築が阻害されることのないよう、これまでの人工リンパ組織構築法を改良した。 ○同じ系統のマウス由来の腫瘍細胞を用いて、人工リンパ組織による抗腫瘍効果を検討するための予備実験を行った。</p> |

| 評価の視点 | 自己評定 | 評定 |
|--|--|--|
| <p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。 ○各研究課題について適切に研究が進められているか。 ○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。 ○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。 ○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p> | <p>自己評定 B (理由及び特記事項) ○厚生労働科学研究費等の交付も受けて実施しており、外部機関からの要請により共同研究、受託研究を実施した。 ○研究成果に基づき査読付き論文3本を発表するとともに、特許出願（1件）を行った。 ○国内学会13件、国際学会8件の学会発表を行った。</p> | <p>評定 B (理由及び特記事項) ・国民的ニーズの強い重要な分野だけにスピードを上げて取り組んで欲しい。 ・A、S評価となるために何が不足していたかの分析結果を知りたい。 ・成果をあげている。 ・初年度としては計画に沿った妥当な進捗状況であると判断する。 ・計画に沿って適切に実施されている。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|---|---|---|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>遺伝子を細胞に導入し、またその発現を制御する技術は、疾患関連遺伝子・たんぱく質の機能解析から、抗原の導入による新規ワクチン開発、ひいては遺伝子治療薬等の開発に貢献する。しかしながら既存の技術は、操作が煩雑であり、遺伝子の導入効率等の点で改良の余地は大きい。</p> <p>このような重要性に鑑み、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発し、その応用を検討すること。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>ア アデノウイルスベクターの長所である高効率性と高力価を保ちつつ、抗原性などの問題点を克服した上で、標的細胞指向性の制御、発現調節能、発現抑制能などの新たな機能を付与することで、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発する。</p> <p>イ ワクチンや遺伝子治療への応用を目指して、新規ベクターの有効性、安全性を齧歯類や霊長類を用いて評価し、応用研究を進める。</p> <p>ウ これらの遺伝子導入・発現制御技術を利用して、医薬品候補化合物探索のための特異的細胞、動物評価系（組織特異的トランスジェニックマウス、組織特異的ノックダウンマウス）の開発を目指した研究を行う。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>ア・先に開発した改良型アデノウイルスベクターを用いて、各種幹細胞をはじめとする種々の細胞への遺伝子導入効率を高める。</p> <p>・組織特異性を有するアデノウイルスベクターの開発を目指して、特定の組織・細胞に移行する活性を持たないアデノウイルスベクターの改良を行う。</p> <p>・遺伝子の発現を調整できる機能を付与した遺伝子抑制型アデノウイルスベクターの開発を行う。</p> <p>イ・トランスジェニックマウスを用いて、改良型アデノウイルスベクターの遺伝子導入特性を明らかにする。</p> <p>ウ・分化誘導遺伝子等を幹細胞をはじめとする各種細胞に発現させることにより、細胞分化制御研究における改良型アデノウイルスベクターの有用性を明らかにする。</p> | <p>平成17年度の業務の実績</p> <p>○アデノウイルスのカプシドタンパク質等を改変することで、ヒト造血幹細胞（CD34 陽性細胞）、ヒト間葉系幹細胞、マウス ES 細胞についての画期的な遺伝子発現効率を有するアデノウイルスベクター遺伝子導入系を確立した。</p> <p>○カプシドタンパク質の3領域を同時に改変することで開発したアデノウイルスベクターの遺伝子導入特性を検討し、組織特異性を有するアデノウイルスベクターのための基盤ベクターになりうることを明らかにした。さらに、本ベクターは自然免疫誘導能が低く、安全性に優れていることを見いだした。</p> <p>○遺伝子配列特異的組換え系を利用した RNAi の遺伝子発現調節系（RNAi 効果を on から off に制御できるシステム）の開発に成功した。</p> <p>○新規に開発したベクターであるヒト CD46 を受容体とする 35 型アデノウイルスベクターの小動物での遺伝子導入特性を、ヒト CD46 トランスジェニックマウスを用いて検討し、その遺伝子導入特性を明らかにした。</p> <p>○マウス ES 細胞の未分化維持に関する遺伝子を上記（ア参照）で最適化したアデノウイルスベクターを用いて E S 細胞に発現させたところ、E S 細胞の未分化性が制御できることを明らかにした。</p> |
| <p>評価の視点</p> <p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p> | <p>自己評定</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○厚生労働科学研究費等の交付も受けて実施しており、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った。</p> <p>○研究成果に基づき査読付き論文19本を発表した。</p> <p>○国内学会38件、国際学会4件の学会発表を行った。</p> | <p>評定</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>・遺伝子治療の礎を握る研究で成果が見られる。</p> <p>・独自のアデノウイルスベクターを完成させ、社会の強いニーズに応えていただきたい。</p> <p>・遺伝子導入技術の開発と応用について年次計画を上回る成果があがっている。</p> <p>・十分な成果をあげている。</p> <p>・計画に沿った適切な進捗状況である。</p> <p>・貴重な成果を数多く生み出しており高く評価できる。</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|--|---|---|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ヒトゲノム解析プロジェクトに代表される最近のゲノム科学の進展に伴い、疾病関連遺伝子の単離やDNA解析による疾病診断が可能になりつつある。このような状況下、ヒト疾病等に関する遺伝子・DNA材料及び関連情報を開発・収集し、研究者に安定して提供できる体制を整備することは、医薬品・医療機器の開発に不可欠である。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p> <p>ア 遺伝子の積極的な開発・収集、適切な品質管理を行う。</p> <p>イ 遺伝子を確実に供給する体制を整備し、関連情報発信の基盤整備を行う。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを包括するバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・遺伝子変異の記載されたヒト疾病遺伝子1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集する。それらとの比較解析のために、2.5万種といわれるたんぱく質をコードする総遺伝子のうち、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ5,000種および1,000種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにする。</p> <p>イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信 ・これまで国立感染症研究所の下、Webページ上で公開してきた、当バンクで保有する遺伝子情報をもとに、ホモロジー検索等もできるように、バンク内データベースを改良し、平成18年度を目処に国際的に発信する。また、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して供給体制を整備し、年間供給件数約100件(平成16年度実績約60件(※2))を達成する。さらに、平成17年度中にcDNAのオリゴチップを作製し、平成18年度にはチップ等による遺伝子サンプル試験運用を行い、平成19年度以降、大量供給のシステム化を図る。 ※2 国立感染症研究所での実績</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・遺伝子変異の記載されたヒト疾病遺伝子のうち、神経疾患関連遺伝子約100種以上のcDNAクローンを収集する。それらとの比較解析のために、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ2,000種および300種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行う。</p> <p>イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信 ・公開遺伝子情報データベースにつき、ホモロジー検索等ができるようにその改良を進める。</p> <p>・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して遺伝子の供給体制を整備し、年間供給件数約80件を達成する。</p> <p>・cDNAのオリゴチップを作製する。</p> | <p>○ヒト神経疾患関連遺伝子235種のcDNAクローンを収集し、当研究所の遺伝子バンクに保管した。</p> <p>○カニクイザルについて、2,572の標準遺伝子クローンの全長配列を決定し、その配列情報を国際DNA配列データベースであるDDBJ/GenBankに登録した。また、チンパンジーについて、368の標準遺伝子クローンの全長配列を決定し、ヒト及びカニクイザルの遺伝子との比較解析を行った</p> <p>○当研究所の公開遺伝子情報データベースについて、ホモロジー検索ができるよう改良を行った。また、カニクイザルcDNA配列について専用のデータベースを構築し、ホモロジー検索機能を付加して、ホームページを通じて一般に公開した。</p> <p>○ES細胞の樹立に用いるマウスの関連遺伝子(約16万クローン)、カニクイザル遺伝子(約20万クローン)の寄託を受け、これらの分類・整理を行い、分譲体制を整備した。</p> <p>○ヒューマンサイエンス振興財団と連携して、遺伝子資源の供給を行い、年間供給件数は45件(3,040サンプル)であった。</p> <p>○約1,600のカニクイザル遺伝子を搭載したcDNAのオリゴチップを作製した。さらに、約6,000のカニクイザル遺伝子を搭載した完全長cDNAチップを作製した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | |
|--|---|--|--|
| <p>(2) 培養細胞</p> <p>ヒトや脊椎動物由来の培養細胞は、ポストゲノム時代の医薬品・医療機器開発の基礎となる重要な研究資源であり、我が国の生命科学の向上に不可欠なものである。研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備は、この重要な資源を確保し、次期に掲げる目標の実現を目指すものである。</p> <p>ア 細胞を積極的に収集、維持し、適切な品質管理、長期安定的保存を行い、安定的に供給する。</p> <p>イ 広範な培養細胞関連情報をデータベース化し、研究者へ迅速に情報提供する。</p> <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備を行う。</p> | <p>(2) 培養細胞</p> <p>ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。(平成16年度末保持細胞数 約900種類 ※3) ※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績 ・微生物特有の遺伝子を指標に汚染微生物を高感度に検出し、細菌・真菌・マイコプラズマ・ウイルス等の混入を排除したクリーンな細胞とする。また、検出試験法の研究開発を行う。 ・遺伝子解析技術を利用してヒト培養細胞の同定識別を行い、誤りが無いヒューな細胞のコレクションを確立する。また、精度の高い識別技術を開発する。 ・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと協力して年間供給件数約3,500件を達成する(平成16年度実績約3,000件 ※3)。 <p>イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、並びに品質管理及び保存に関する情報をデータベース化し効率的な細胞バンク運営を行う。 また、分譲記録をデータベース化し、利用者への緻密な支援を実施する。 ・データベース化した情報をホームページを通じて迅速に公開する。 <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度末までに本研究所における倫理問題に関する検討状況を公開するためのホームページを開設する。 ・ヒト試料に関する国際的国内的動向と、創薬研究に伴うヒト試料の利用状況、これに対応する法的・社会的基盤整備の状況等について調査・検討を行い、成果をホームページ上で公開する。 ・医薬基盤研究所倫理委員会の活動に上の成果を反映させる等の支援を行う。 | <p>(2) 培養細胞</p> <p>ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規に40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存する。 ・微生物、特にウイルス特有の遺伝子を指標に、汚染微生物を高感度に検出する新規高感度検出試験法の研究開発を行う。 ・新規に収集したヒト培養細胞について、遺伝子解析技術を利用して細胞の同定識別を実施し、誤りが無いヒューな細胞のコレクションを行う また、より精度の高い識別技術の研究開発を行う。 ・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと協力して年間供給件数 3,100 件を達成する。 <p>イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、並びに品質管理及び保存に関する情報をデータベース化し、効率的な細胞バンク運営を行うと共に、現在の培養細胞利用の現状に関して誌上発表を行う。 ・データベース化した情報をホームページを通じて迅速に公開する。 <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト試料に関する国際的国内的動向と創薬研究に伴うヒト試料の利用状況等に関する調査・検討を行う。 | <p>(2) 培養細胞</p> <ul style="list-style-type: none"> ○新規に105種類の細胞を収集し、そのうち52種類に関して品質管理を実施し、研究資源として登録・保存した。 ○マイコプラズマ汚染検査法として、マイコプラズマ特有の酵素活性を化学発光により検出するマイコアラート法を導入し、業務の迅速化を実現した。これにより細胞資源のマイコプラズマ汚染は効率よくかつ迅速に、高い精度で検出可能となった ○共同研究によりウイルス汚染検査法の開発を行い、HIV、HCVなどを含む16種類のウイルスを2時間で検出できる検査体制を整備した。 ○STR-PCR法による細胞の誤認判定法に加えて、今後再生医療・創薬において注目されている「幹細胞」の品質管理・安定性を評価するため、ゲノム全体の量的変化を解析するCGH法や染色体の数的変化を詳細に解析するmFISH法などの検査法を導入した。 ○ヒューマンサイエンス振興財団を通じて、細胞資源の分譲を行い、年間供給件数は、3,164アンブルであった。 ○収集した細胞に関する各種情報(学術情報、文献情報、培養情報、品質管理等)について、入力情報を定型化し、効率よく入力・検索ができるデータベース(細胞登録システム)を構築し、バンク運営の効率化とバンク利用者への情報提供の充実を行った。また、新規登録した52種の細胞に関する情報についても、同システムを通じてホームページ上に公開した。 ○培養細胞資源の現状報告として、細胞誤認やマイコプラズマ汚染など品質管理の現状について、誌上発表を行った。 ○細胞バンクのホームページ(URL http://cclbank.nibio.go.jp/)を充実し、新規細胞株の分譲体制が確立するとその日のうちにホームページ上にデータが公開されるシステムとした。また、細胞バンクの現状を広く研究者に普及するためメールマガジンの発行に向けて、システム整備を行った ○ヒト由来研究資源と研究倫理に関するホームページを開設し、研究倫理問題に関する活動状況や検討状況を公開した。 ○共同研究により、英国バイオバンク事業(50万人のヒト由来試料と医療情報を収集する事業)について調査を行うとともに、各種研究機関の研究倫理審査委員会(6機関)や検討委員会(2機関)に研究員を参加させ、研究倫理問題に関する国内動向を把握した。 ○製薬関係団体、大学、各種研究機関等からの依頼により、研究倫理問題に関する各種セミナー・講演、講義等に講師を派遣(講演11件、学会等10件、講義5大学)するとともに、研究機関等から個別問題の取扱いについて照会・相談に対応した。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | |
|---|---|---|--|
| <p>(4) 実験用小動物</p> <p>現在、医薬品・医療機器の開発においては、種々の疾患モデル小動物が使用され、その開発・系統維持・供給は、我が国の医薬品等開発研究の基盤として必須である。特異な疾患モデル動物の迅速な供給は、基礎医学・創薬工学の発展に大きく寄与している。研究の進展に伴って、疾患モデル動物の供給は、研究の進展に大きく寄与している。研究の進展に伴って、疾患モデル動物の供給は、研究の進展に大きく寄与している。</p> <p>ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発を行う。</p> <p>イ 実験動物の積極的な収集、保存、確実な系統維持、安定した供給及び関連情報の発信を行う。</p> | <p>(4) 実験用小動物</p> <p>ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発 ・遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価する。疾患モデル動物作出の効率化のため、新規発生工学技術など関連技術を開発する。</p> <p>イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター、モルモット）の飼育・維持・供給体制を整備する。これら動物の胚・配子等の凍結保存を行うとともに、安定した保存法を開発する。保有動物の特徴等をデータベース化し公開する。</p> | <p>(4) 実験用小動物</p> <p>ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発 ・遺伝子改変等により先天性代謝異常症、プリオン病などの疾患モデル動物の作成と評価をおこなうとともに、先天性腎疾患モデルマウスなどの病態解析を行う。新規発生工学技術として、レンチウイルスベクターによる遺伝子導入マウス作成効率を高めるための研究を行う。</p> <p>イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信 ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター、モルモット）について、繁殖学的特性に基づいて飼育・系統維持を行う。</p> <p>・マウスについては、現有の約30系統を中心に胚・精子・卵巣等の凍結保存を行い、その一部について供給体制を整える。</p> <p>・スナネズミについては未確立である精子凍結保存法の開発を行う。</p> <p>・保有動物の特性など基本情報についてのデータベースを作成し、ホームページでの試験公開を開始する。</p> | <p>○先天性代謝異常症など難病の疾患モデル動物の作成・評価に取り組み、遺伝子改変によりブアリ病モデルマウスの第一世代を作成するとともに、GM1ガングリオシドモデルマウスについて寿命や蓄積物質の解析など病態の評価を行った。さらに遺伝子改変により、生活習慣病と老化に関連した疾患モデルマウスの作出を開始し、第一世代を作成した。また、先天性腎疾患モデルマウスの病態解析を行い、原因遺伝子を解明した。</p> <p>○プリオン病モデルマウスの開発研究を行い、マウスのプリオン遺伝子発現を調節している領域をクローニングし、遺伝子改変マウス作成用のDNA試料を作製した。</p> <p>○新規発生工学技術の開発改良として、レンチウイルスベクターの初期胚への顕微注入法を応用し遺伝子導入マウスの作成効率を高めるための検討を行った。</p> <p>○国立感染症研究所から医薬基盤研究所へ下記の実験動物を移動させ、系統維持を行った。特に繁殖困難なマウスについては、体外受精と顕微授精により継代した。 マウス24系統、スナネズミ3系統、マストミス5系統、ハムスター1系統</p> <p>○マウスについて、現有30系統を維持・保存するため、必要な胚・精子の凍結保存を行い、6系統について凍結胚を作成した。また、生活習慣病関連の8系統のマウス凍結精子を収集するなど供給体制の整備を図った。</p> <p>○スナネズミの精子凍結保存技術について、新規凍結保存液の検討を行い、凍結融解後に受精能力のあることを確認した。</p> <p>○保有動物のリストや特性データなどの情報を順次収録し、データベースの構築を進めるとともに、これらの情報を公開するため動物資源バンクのホームページ (http://animal.nibio.go.jp/) を開設した。</p> <p>○保有動物の特性を明らかにし、品質管理に役立てるため、遺伝子改変マウスの導入遺伝子の染色体への挿入形式を明らかにし、論文発表を行った。</p> |
| <p>評価の視点</p> <p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。</p> | <p>自己評定</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○厚生労働科学研究費の交付も受けて実施しており、大学・企業等からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行った。</p> <p>○各種疾患モデル動物やcDNAチップ等の開発、細胞105種、cDNAクローン235種その他の収集、汚染検査・同定識別等の実施、細胞3,164種への供給など、生物資源の開発、収集、維持、品質管理を適切に実施した。</p> <p>○遺伝子データベースにホモロジー検索機能を付加するとともに、培養細胞データベースの機能向上、ホームページを通じた新規細胞株の分譲情報の迅速な公開、実験用小動物のデータベース構築などを行うとともに、バンク利用者からの漁会に対応するなど、バンク利用者への支援を適切に実施した。</p> <p>○研究成果に基づき、査読付き論文12本を公表した。</p> <p>○国内学会22件、海外学会10件の学会発表を行った。</p> | <p>評定</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>・生物資源の供給に成果をあげている。</p> <p>・論文も出され、かつ、大学・企業への資源供給も行われており、本研究の目的に合うバランスがとれた成果と考える。</p> <p>・研究開発支援の役割を果たしている。</p> <p>・遺伝子、培養細胞、実験小動物のいずれを見ても、社会的ニーズに適切に対応している。</p> <p>・生物資源研究に資する成果が認められる。</p> <p>・論文、培養細胞、実験小動物などの研究について、年次計画を上回った成果があがっている。</p> <p>・生物資源の効率的な利用を積極的に進めて欲しい。</p> <p>・計画に照らして十分な進捗状況と評価する。</p> <p>・生物資源は目標80件に対し業績4.5件、細胞バンクは目標3,100件に対し業績3,164件とっており、計画どおりと考える。</p> <p>・計画に沿って適切に実施されている。</p> <p>・先天性腎疾患の原因遺伝子解明や実験動物の系統維持に関する成果は評価できる。</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|---|--|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>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。医薬基盤研究所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、ナショナルレ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、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p> <p>ア 薬用植物等の積極的な収集、保存、確実な情報整備及び行政的要請への正確な対応を行う。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを包括するバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採集、収集、種子交換等により、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター（以下「センター」という。）で保存する薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）を整備する。特に種子については、2,000点以上を新たに保存する ・センター保有の重要な薬用植物等100種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開する。 ・研究者等に対して種子、種苗の提供を行うとともに、薬用植物等の同定等に関する研究者並びに行政からの問い合わせに対応する。 <p>・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保存・交換用として薬用植物等の種子400点以上を採集・保存する。 ・種子交換によりカンゾウ属、トリカブト属、マオウ属、ミシマサイコ属植物を重点的に収集する。 ・薬用植物データベースの骨格を構築し、既存データの整理及び画像データ等の収集計画の作成を行う。 ・交換用種子リストを作成して国内外関係機関に配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。 ・ケシ属植物（ケシ、ハカマオニゲシ、オニゲシ）について、各種問い合わせに対応するための詳細なデータを整備する。 ・シシウド、カキドオシ、トウガン等の特性調査・栽培試験を行うとともにカキドオシ等の栽培指針を作成する。 | <p>○種子交換並びに保存用として薬用植物等の種子1034点を採取するとともに、種子交換によりカンゾウ属、トリカブト属、マオウ属、ミシマサイコ属を重点的に収集し、499点を保存した。</p> <p>○データベースに入れる薬用植物100種とデータベースに収載する項目を決定し、既存の栽培指針から利用できるデータを抽出するとともに、画像データ等の収集担当者を決定した。</p> <p>○2005年度用種子交換目録を63ヶ国420機関に配布し、128機関からの請求に対し2,808点の種子を送付した。</p> <p>○国内基準種である「一貫種」と外国からの新規導入系統12種のケシを圃場栽培し、生育特性とアルカロイドパターンを調査してデータベースを作成した。</p> <p>○カキドオシ、トウガン、クソニンジン、マオウ、シシウドについて栽培試験を行い、カキドオシ、トウガンの栽培指針案を作成した。</p> <p>○生薬ソヨウについて、日本薬局方に収載する確認試験法および成分含量定量法を設定するための試験を行った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|--|--|--|
| <p>(3) 薬用植物</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発を行う。</p> | <p>(3) 薬用植物</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。 ・薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培化の研究に取り組む。 ・有用性の高い新品種2種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。 ・薬用植物等のゲノム情報に関する研究を推進し、有効成分の生合成に関与する遺伝子の解明並びにその育種への応用に関する研究を開始する。 ・薬用植物等のエキス200検体について生物活性試験を行い、活性の強い植物について、その活性成分を解明する。 | <p>(3) 薬用植物</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低温保存した薬用植物種子の発芽率の変化を検定する。 ・カンゾウの国内栽培化にむけて、グリチルリチン含有量に及ぼす環境要因の影響について研究を行う。 ・ナイモウオウギ、モッコウ等の大規模機械化栽培をめざし、播種または育苗の機械化について研究を行う。 ・10系統の4世代目シャクヤク株より優良系統の最終選抜を行い、品種登録に向けての候補品種を決定する。 ・ダイオウ、トウキ、クコ、ゴシュユの育種に取り組む。 ・植物中の医薬品成分となりうる化合物(特にベンジルイソキノリン系アルカロイド)の生合成に関与する酵素の機能解明とその育種への応用に関する基礎的知見を得るために、関連の遺伝子の植物体内における機能解析を行う。 ・葉緑体DNA部分配列を薬用植物の基原種識別に利用する研究を行う。 ・熱帯感染症であるリーシュマニア症の治療薬開発を目的として、in vitroでの一次スクリーニングを行い、活性の強い植物を選抜する。 | <ul style="list-style-type: none"> ○寿命が短い種子の低温保存と発芽との関係を検討した。 ○栽培年数、収穫時期等がカンゾウのグリチルリチン含量に与える影響を調べ、その含量が年数とともに緩やかに増加し、秋よりも夏に高い傾向を見いだした。 ○ナイモウオウギについては、牧草種用機械の利用により、ほぼ所定の栽培密度で播種が完了し、大幅な省力化が期待できることがわかった。また、ゴボウ収穫用機械により、収穫物の傷みも無く、効率よく掘り取りが可能になったことがわかった。 ○a)根の収量並びに有効成分の含量調査の結果に基づいて、新品種登録の候補を2系統に絞り込んだ。 b)北海道研究部で育成したハトムギ新品種「北のはと」の普及を目指した試験栽培の結果、北海道での無農薬での栽培が可能となった。また、韓国への新品種出願申請を行った。 ○寒冷地に適したトウキの育成素材として、3系統のトウキとホツカイトウキ1系統の生育特性を比較した。8系統800株のダイオウの中から耐暑性株3株を得た。クコの交配種F1世代100株のうち開花・結実した17株から種子を採取した。 ○a)ベルベリン輸送体遺伝子を導入したセリバオウレン植物体を作成した。ベルベリン輸送体導入植物では導入した遺伝子の発現並びにベルベリン含量の低下が認められた。 b)テバインを主アルカロイドとするケンの形質変異体について、モルヒネ生合成に関する遺伝子の発現を解析した結果、テバインの脱メチル化過程がブロックされていると考えられた。 ○全国12カ所で採集したカワラヨモギおよび4種の同属植物の葉緑体遺伝子の塩基配列を比較した結果、石垣島、西表島の植物は形態的にはカワラヨモギとされているが、別種の可能性が考えられた。 ○リーシュマニア病治療薬開発に向けて、ペルー、ミャンマー等の薬用植物のエキス69検体のスクリーニングを行うとともに、ペルーの薬用植物から顕著な活性を示す新規化合物を得た。また、漢方の軟膏剤「紫雲膏」が、皮膚型リーシュマニア症に有効であることを見だし、本軟膏の新規適用症の発見として国際特許を出願した。 |

| 評価の視点 | 自己評定 | 評定 |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。 ○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。 ○データベース整備など生物資源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。 ○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。 ○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。 | <p>自己評定 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働科学研究費の交付も受けて実施しており、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った。 ○シャクヤク等の新品種開発、種子1034点の採取、449点の保存、2808点の種子の提供、各種栽培試験の実施、低温保存法の開発、研究者への種子等の提供など、生物資源の開発、収集、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。 ○薬用植物データベースの構築を進めるとともに、研究者、行政、栽培農家等からの照会に応じて情報提供を行うなど研究者等への支援を行った。 ○研究成果に基づき査読付き研究論文10本を発表するとともに、特許出願(1件)を行った。 ○国内学会14件、海外学会5件の学会発表を行った。 | <p>評定 A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ユニークな本研究所ならではの取組である。 ・地道な努力は評価できるが、研究成果はこれからである。 ・大変興味深い成果が数多く得られた。これらの情報は大阪本所の研究者も共有し、双方で活かしていただきたい。 ・膨大な薬用植物種子交換を他国・他機関に積極的に行っていること。 ・年次計画を上回る成果があがっていると認められる。 ・薬用植物資源の収集、保存、情報整備及び行政的要請に十分対応している。また、必要な技術、化学的、生物学的評価に関する研究開発を適切に行っている。 ・計画に沿った適切な進捗状況である。 ・貴重な成果をあげていると考える。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|---|--|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(5) 霊長類</p> <p>実験用霊長類は医薬品・医療機器開発の最終段階で利用される実験動物であり、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、種々のトランスレーショナル・リサーチ、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。</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行い、安定的に供給する。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託で行う。</p> <p>(5) 霊長類</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1,400頭の繁殖育成コロニーにより、特定感染微生物非汚染(SPF)、均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カニクイザル年150頭を安定的に供給する体制を確立する。 | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(5) 霊長類</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カニクイザルの繁殖育成群を整備し、年200頭の生産体制及び年100頭の育成ザルの供給体制を確立する。 | <p>○微生物学的、生理学的、遺伝的に高品質な研究用カニクイザルを安定的に生産・供給する体制を確立するため、17年度においては、繁殖用雌ザルの均質化に関する研究を行い、以下の成果を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①交配時期の最適化による妊娠率の向上：高齢群と若齢群との交配期間の違いを確認し、効果的な交配時期を特定した。 ②繁殖不適ザルの要因分析を行い、子宮内膜症の発症が繁殖効率を低下させていることが判明した。 <p>○カニクイザルの繁殖育成群の整備を図ったが、17年度においては、16年度末に完成した新棟の体制整備のため、192頭の生産であった。ワクチン国家検定および基盤研、感染研、共同利用施設の研究用に138頭を供給した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|---|--|--|
| <p>(5) 霊長類</p> <p>イ 疾患モデル霊長類等の価値の高い医科学研究用霊長類リソース開発・整備し、合わせて関連情報を広く発信する。</p> | <p>(5) 霊長類</p> <p>イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究用霊長類の個体、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。 <p>・老齢サルからなる Aging Fann で代謝疾患、神経疾患、循環器疾患及び骨粗鬆症などの自然発症疾患モデルを開発する。</p> <p>・C型肝炎などの新規ワクチン開発に有用な感染症モデルを開発する。</p> <p>・上に関する情報をデータベース化し公開する。</p> | <p>(5) 霊長類</p> <p>イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サルタイプ D レトロウイルス非感染カニクイザルの供給を目的として、パイロットコロニーを確立する。 ・研究用リソースとして霊長類の不死化細胞株および遺伝子ライブラリーを構築する。 ・機能的 MRI および超音波診断装置による画像解析技術を確立し、循環器疾患および神経疾患モデルの抽出に応用する。 ・C型肝炎などの感染症モデルの開発に向け、種々の病原体の霊長類への感染性・病原性の検討を行う。 ・データベースの基本設計(項目、検索要項など)を行う。 | <ul style="list-style-type: none"> ○実験結果に悪影響を与えるサルタイプ D レトロウイルスに感染していないカニクイザルを供給するため、前年度までに開発した同ウイルスの高感度検出法を用いて、100 頭規模の陰性コロニーの確立に成功した。 ○細胞については、10 種の霊長類について 31 株の不死化 T 細胞株を樹立した。また遺伝子については、500 家系 1500 頭の核 DNA ライブラリーを整備保存した。 ○循環器疾患、神経疾患などの老人病モデルサルを抽出するため、機能的 MRI 装置、超音波診断装置による画像診断技術の確立を図り、カニクイザルの脳アトラスを世界で初めて完成させるとともに fMRI 撮像技術として脳用シークエンス技術、心電図動機撮像技術、MR アンギオグラフィを確立した。超音波診断技術として心エコー診断法を確立し、これらの診断技術を自然発症心疾患の抽出に応用することにより、心筋症や心室中隔欠損症の抽出に成功した。 ○ヒト C 型肝炎ウイルスに最も近縁なサル肝炎ウイルスである GBV-B をタマリンに感染させることにより、急性 C 型肝炎様症状を発症するモデルを開発した。また、カニクイザルの BSE 発症モデルにおける行動および記憶能の経時的変化を調査し、BSE 感染後 2 年では著変のないことを確認した。 ○カニクイザルのリソース情報のデータベース化に向けて、下記について基本設計を完了した。 <ul style="list-style-type: none"> ・飼育、繁殖、育成に関わるデータ(血液、生化学検査値、各種成長パラメータ、家系図、性周期等) ・健康管理、品質管理に関わるデータ(健康観察記録、診断記録、治療記録、病歴、ウイルス抗体検査) |

| 評価の視点 | 自己評定 | 評定 |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。 ○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。 ○データベース整備など生物資源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。 ○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。 ○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。 | <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○厚生労働科学研究費の交付も受けて実施しており、企業等からの要請に応じて共同研究を実施した。 ○疾患モデルサルの開発、霊長類の細胞・遺伝子の樹立・収集、遺伝疾患家系の維持、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、維持、品質管理、供給を適切に実施した。 ○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、霊長類共同利用施設を外部研究者に開放し、霊長類の供給や実験支援等を実施するなど、研究者への支援を行った。 ○研究成果に基づき査読付き論文 19 本を発表した。 ○国内学会 20 件、国際学会 2 件の学会発表を行った。 | <p style="text-align: center;">A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当研究所ならではの成果であると考える。 ・支援機能は十分に果たしている。 ・多くの優れた成果があげられた。とくに機能的 MRI、超音波診断装置による画像解析技術の確立及びカニクイザルの脳アトラスの完成を評価したい。 ・各種研究成果が着実に認められている。 ・関心の高いテーマと取組、成果があがっている。 ・企業や大学ではできない成果であり、データベース化を急いで利用者への便宜を図ることを望む。 ・霊長類医科学研究センターのミッションに対し、十分な役割を果たしている。 ・適切かつ初年度としては充分な実績と考える。 ・得られた成果はいずれも高く評価される。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|--|--|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、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。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上</p> <p>以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品・医療機器の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。</p> <p>ア 有望案件の発掘</p> <p>研究開発の動向等を踏まえ、実現可能性がより高い有望な案件を発掘すること。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。 | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3 研究開発振興</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文、各種研究報告書等からの情報収集により技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図り、研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして、内容を精査する。 マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等、投資環境やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情報交換を行い、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。 | <p>○技術マップ・知財マップについては、収集した情報に基づき、収集情報を追加し、充実を図った。また、再生医療等に関する技術について、国内及び海外で出願・公表された特許情報を収集・整理し、基本特許・派生特許の区別など技術的な相関関係に基づいて分類・検索ができるシステムを構築した。こうした技術マップ・知財マップは、新規採択課題に関する事務局審査の際に、関連分野の研究開発動向等を把握するために活用した。</p> <p>○実用化研究評価委員会の委員、専門委員の双方に、医療関係特許に精通した弁理士等を委嘱し、開発に必要な特許が確保されているか等について評価させるとともに、特許情報データベース等を活用して、申請者の保有特許が既存の特許に抵触していないか等を精査した上で、新規に3課題を採択した。</p> <p>○第2回ベンチャーキャピタル意見交換会を平成18年3月に開催し、医薬品等開発に関わるベンチャー企業の動向や、ベンチャーキャピタルにおける投資判断の方法、製品化に向けたベンチャー支援策などについて意見交換を行った。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|--|---|---|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、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。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品・医療機器の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <p>適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置し、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。 プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。また、研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。 プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。 | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3 研究開発振興</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置し、これらの職種について外部から人材を登用する。 プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況の把握に努める。また、研究開発の進捗状況に応じ、評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究方法など研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。 指導・助言等の実施にもかかわらず、計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。 プログラムディレクターが、明確な基準に基づきプログラムオフィサーの業績評価を行えるよう、業績評価方法、処遇への反映方法等を引き続き検討する。 | <p>平成17年度の業務の実績</p> <ul style="list-style-type: none"> ○医薬品開発分野における専門知識を持ち、国立大学、国立高度医療センター及び海外での研究経歴のある研究者をプログラムオフィサーとして採用した。また、研究経験を有する外部の専門家を顧問として委嘱し、委託先研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を整備した。プログラムディレクターについては、研究所長の併任とした。 ○プログラムオフィサー及び顧問等の関係職員により、委託先研究施設30箇所に対して実地調査を行うとともに、電話等による聴取を行い、研究進捗状況や実施体制等を把握した。調査結果に基づき、評価委員会に報告書を提出し、評価の際の参考資料として活用した。さらに、評価委員会による中間評価・年次評価の結果を踏まえ、委託先研究施設9箇所に対して実地指導を行い、研究計画の変更や研究実施体制の見直し等の指導を行った。 ○中間評価・年次評価による評価点数に応じて、次年度の資金配分の見直しを行った。 ○研究開発の進捗が著しく遅延しているため中止事由に該当するプロジェクトはなかった。なお、総括研究代表者が所属研究機関を退職する事案が1件あり、これについては、研究実施体制が損なわれるものとして中止事由に該当すると判断し、17年度末をもって中止とした。 ○平成18年度に開始予定の個人業績評価の試行に向けて、プログラムオフィサーの業績評価基準、評価手順等に関する方針案を策定した。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|--|--|---|
| <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。</p> | <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基いて評価するための定量的指標を導入する。</p> <p>・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエイト付けを行う。</p> <p>・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告等を適時求め、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。</p> | <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基いて評価するため、定量的指標を用いた評価を行う。</p> <p>・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエイト付けを行う。</p> <p>・資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施する。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究の進捗状況について年1回報告を求めるとともに、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、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうかを把握する。</p> | <p>(基礎研究推進事業)</p> <p>○「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」により、「保健医療への貢献度」「独創性・新規性」「研究計画の妥当性」「研究の実施体制等」などの評価項目を定め、項目ごとにそのウエイトに応じた点数配分を行った。</p> <p>○上記の実施要領に基づき、基礎的研究評価委員会において、プロジェクトの採択時に事前評価、研究期間の中間年度に中間評価、中間年度を除く各年度に年次評価、研究終了の翌年度に事後評価を実施することとした。事前評価から事後評価までの手順を予め定めるとともに、いずれの評価も基礎的研究評価委員会において行うことにより、採択時から終了時まで一貫性のある評価とした。</p> <p>(実用化研究支援事業)</p> <p>○「研究振興業務に係る研究評価実施要領」により、「実用化計画の妥当性・実用化の可能性」「実施体制」「技術力」「市場性・収益性」「保健医療への貢献度」などの評価項目を定め、項目ごとにそのウエイトに応じた点数配分を行った。</p> <p>○上記の実施要領に基づき、実用化研究評価委員会において、プロジェクトの採択時に事前評価、研究期間の各年度に年次評価、研究終了の翌年度に事後評価を実施することとした。事前評価から事後評価までの手順を予め定めるとともに、いずれの評価も実用化研究評価委員会において行うことにより、採択時から終了時まで一貫性のある評価とした。</p> <p>(基礎研究推進事業)</p> <p>○継続分1.8課題については、17年7月～9月に現地調査を実施し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、10月に開催した基礎的研究評価委員会において面接審査による中間評価・年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。</p> <p>○新規採択分2.4課題については、基礎的研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後現地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。</p> <p>(実用化研究支援事業)</p> <p>○継続分5課題については、17年7月～8月に現地調査を実施し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、9月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。</p> <p>○新規採択分3課題については、実用化研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後現地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。</p> <p>○助成金交付申請時に、これまでの試験研究の進捗状況について開発企業(12社)に報告を求めた。さらに、当該年度における試験研究の進捗状況について開発企業からヒアリング(9月～10月、1月に実施)を行うとともに、開発企業の研究施設等へ現地調査(10月～12月、1月に実施)を行った。これらのヒアリング及び現地調査の結果を踏まえ、今年度中に実施が困難と考えられる試験研究に係る経費を除外するなど交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。</p> <p>○助成金交付は終了したが製造販売承認に至っていない企業13社(15品目)に対して、進捗状況について報告を求め、現在の開発状況を把握した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|--|--|
| <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。</p> | <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 ・各年度毎に外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。</p> <p>・中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する。 ・第一次評価については、各分野の先端的技术に精通した専門家を積極的にプールし、専門的評価を実施する。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。</p> <p>・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間とし、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。 ・特に、実用化研究については、外部有識者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務に關し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。</p> | <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 ・外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、ホームページに掲載して広く公表する。</p> <p>・中立的かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する。 ・第一次評価については、各分野の先端的技术に精通した専門家を積極的に委嘱し、書面審査による専門的評価を行う。 ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。</p> <p>・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。特に実用化研究については、外部有識者による評価結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。平成16年度で終了したプロジェクトについては、研究成果の報告を求めて終了時評価を行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に關し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、申請企業に対するヒアリングを集約化し回数減らすなど交付手続の簡略化を図る。さらに助成金目、交付先企業、助成金交付額について公表し、事業の透明性を図る。</p> | <p>平成17年度の業務の実績</p> <p>○平成17年10月に基礎的研究評価委員会を開催し、社会的ニースアンケート調査の結果を報告した上で、18年度の公募テーマについて意見を聴取した。また、厚生労働省担当課から公募テーマの設定に関する意見を聴取した。これらの意見を踏まえ、18年度の公募テーマを下記のように決定し、応募要領に記載するとともに、ホームページ上で公表した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 論理的創薬 (in silico 創薬) 技術を活用したリード化合物の同定や最適化等の効率的な創薬手法の確立に向けた新たな医薬品の開発研究 2. これまでに治療等がないか又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域等での診断、治療、予防を目的とした、新たな医薬品、医療機器の開発研究 3. 独創的な発想に基づく創薬プロセスに關して、若手研究者(37歳以下)が単独で行う研究 <p>(基礎研究推進事業) ○基礎的研究評価委員会の委員及び専門委員を委嘱した。一次評価については、33名の専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担して書面審査を実施した。また、一次評価の結果を踏まえて、基礎的研究評価委員会において面接審査による二次評価を実施した。</p> <p>(実用化研究支援事業) ○実用化研究評価委員会の委員及び専門委員を委嘱した。一次評価については、16名の専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担して書面審査を実施した。また、一次評価の結果を踏まえて、実用化研究評価委員会において面接審査による二次評価を実施した。</p> <p>(基礎研究推進事業) ○新規採択分については、応募書類の中で、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、研究成果の実用化に向けた戦略を明記させ、事前評価の際の評価資料として使用した。</p> <p>○継続分については、研究の進捗状況を確認するため、委託先研究機関から研究成果報告書の提出を求め、基礎的研究評価委員会による中間評価・年次評価・終了時評価の際の評価資料として活用した。(中間評価5件、年次評価13件、終了時評価12件を実施)</p> <p>(実用化研究支援事業) ○新規採択分については、応募書類の中で、研究の全体構想とともに、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、製品開発に向けた事業計画等を明記させ、事前評価の際の評価資料として使用した。</p> <p>○継続分については、研究の進捗状況を確認するため、委託先企業から研究成果報告書の提出を求め、実用化研究評価委員会による年次評価の際の評価資料として活用した。継続中の各プロジェクトについて、研究の進捗状況や今後の研究計画の妥当性等に關して評価を行った結果、継続が適当と判断された。</p> <p>○交付条件、交付手続、助成対象経費などを明確にした「助成金交付の手引き」を事前に関係企業に配布した上で、関係企業等を対象とした助成金交付等に係る説明会を開催した。「助成金交付等に係る説明会」日時：平成17年5月17日、場所：大阪府豊中市、参加企業：31社</p> <p>○申請企業に対するヒアリングについては、昨年度まで各企業につき年2回実施していたものを年1回に集約化することにより、交付手続の簡略化を図った。</p> <p>○事業の透明性を確保するため、17年度における助成金目、交付先企業、総助成金交付額を、ホームページ上で公表した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|---|--|---|--|
| <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用</p> <p>産業活力再生特別措置法(平成11年法律第131号)第30条の趣旨を踏まえ、医薬品・医療機器に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。</p> | <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用</p> <p><基礎的研究の成果の活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法(平成11年法律第131号)第30条(以下「日本版バイ・ドール条項」という。)を適用する。 ・採択課題(指定研究を除く。)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、中期目標期間前の5年間の平均件数(※1)と比べ、10%程度以上増加させる。 ・採択課題(指定研究を除く。)1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数(※1)と比べ、10%程度以上増加させる。 <p>※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関(国立がんセンター等)等の指定を受けて実施するもの。</p> <p><実用化研究の成果の活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果(特許権等)を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。 ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。 ・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。 <p>※中期目標期間中に「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</p> | <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用</p> <p><基礎的研究の成果の活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、資金提供先との契約締結を行う。 ・中期目標期間終了までに採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数を10%以上増加できるように以下の事項に取り組む。 <p>①新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。</p> <p>②既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。</p> <p>③論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。</p> <p><実用化研究の成果の活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果(特許権等)を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。 ・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、 <p>①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。</p> <p>②採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視する。</p> <p>・採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努める。</p> | <p>(基礎研究推進事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○特許権など委託研究の成果を委託先に帰属させる、いわゆる日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、156機関(58プロジェクト)と研究契約を締結した。 ○新規採択案件については、応募要領の中で、成果の実用化に向けた計画を有することを必須条件として明示するとともに、事前評価の際に「実用化に向けた研究計画の妥当性」を評価するなど、単に基礎的研究で終わるのではなく、医薬品、医療機器の開発など実用化につながるが見込まれることを重視した評価を行った。 ○継続案件については、中間評価、年次評価の際に、発表論文や特許等の知的財産権の取得など成果を客観的に示すものが十分にあること等を評価し、評価点数に応じて次年度の配分額を決定した。また、申請時より研究テーマが多岐に渡っていた案件については、基礎的研究評価委員会での意見を踏まえて成果が期待できる研究テーマに絞り込むよう指導を行った。 <p>(実用化研究支援事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、ベンチャー企業8社と研究契約を締結した。 ○応募要領等により、募集対象は実用化段階(非臨床試験により有効性完全性の知見が得られており、臨床試験が開始された段階又は委託期間中に臨床試験への移行が可能な段階にあること)の研究開発であることを明示した。 ○新規採択案件については、応募書類に「これまでに得られた成果」の項目を設け、開発しようとしている製品について、これまでに得られた知見や取得した特許に関する事項を記載させるとともに、当該製品の特色や類似技術に対する優位性等について詳細な記載を求め、当該製品の研究開発段階や実用化の見通しを把握できるようにした。 ○また、応募書類に「応募研究から期待される収益性」の項目を設け、開発候補品の予想売上高(対象患者数や販売数量、予想薬価など試算の根拠データを含む)や開発候補品に対する治療現場のニーズなどについて詳細な記載を求め、実用化研究評価委員会において収益性を評価する際の評価資料として用いた。 ○採択時の評価においては、「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」「既存の類似品に対する優位性・市場性・収益性」など製品化・実用化の可能性に関わる評価項目への配点を高く設定し、またこれらの項目を評価するために必要な詳細な資料を提出させ、重点的に評価することにより、実用化の可能性を重視した案件採択を行った。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|---|--|
| <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。</p> | <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)</p> | <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>オ 研究成果等の公表・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表する。</p> | <p>(基礎研究推進事業)</p> <p>○研究成果報告書（一般向けのパンフレット；2種類）を作成した。 東京、大阪で成果発表会（基盤研シンポジウム）を平成17年12月に開催した。 また、基礎的研究評価委員会の評価結果をホームページに公開した。</p> <p>(実用化研究支援事業)</p> <p>○新規採択案件3課題の研究概要等を平成17年12月にホームページに掲載し、17年度採択案件の情報を公開した</p> |

| 評価の視点 | 自己評定 | A | 評定 | A |
|---|---|---|--|---|
| <p>○プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を実施し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。</p> <p>○プロジェクトの採択に際しての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、研究開発資源の配分への反映などに機能しているか。</p> <p>○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなどにより、助成金の適正かつ効率的な交付が行われているか。</p> <p>○外部評価者の活用等により、実効性のある評価が実施されているか。</p> <p>○各研究開発プロジェクトは、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため的事業計画を明確にさせ、採択時評価に活用されているか。また、年次フォローアップが実施されているか。</p> <p>○実用化研究について、適切な手法によるプロジェクト評価、その結果に基づくプロジェクトの見直し等が迅速に実施されているか。また、延長申請がなされたプロジェクトの厳格な評価が実施されているか。</p> <p>○希少疾病用医薬品等開発新興業務に関し、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化、事業の透明性の確保が図られているか。</p> <p>○採択課題（指定研究を除く。）の論文発表数、特許出願件数について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○バイ・ドール方式による委託事業の支援対象を製品化に近い実用化研究に特化するなど研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○研究成果や評価結果ができるだけ計量的な手法を用いて取りまとめられ、その概要が積極的に公表されているか。</p> | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○研究経歴のあるプログラムオフィサーや顧問等により、委託先研究施設への指導・助言、実地調査等を行った。</p> <p>○評価実施要領を作成し、評価項目ごとにそのウェイトに応じた点数配分を行うとともに、当該要領に基づき事前評価・中間評価・年次評価等を実施した。また、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。</p> <p>○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、開発企業から試験研究の進捗状況を報告させ、ヒアリングや実地調査を行った上で、交付額の調整を行った。</p> <p>○基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会の委員及び専門委員を活用し、書面審査及び面接審査による二段階評価を実施した。</p> <p>○応募書類の中で、具体的な到達目標や実用化に向けた計画を明記させ、採択時評価に活用した。また、研究成果報告書の提出を求め、中間評価・年次評価等を実施した。</p> <p>○実用化研究評価委員会において、研究の進捗状況や今後の研究計画の妥当性等について年次評価を実施し、継続の可否を判断するとともに、必要な指導を行った。(なお、研究期間3年のところ、本年は制度創設2年目に当たるため、延長申請は行われていない。)</p> <p>○申請企業に対するヒアリングを年2回から1回に集約化し、助成金交付手続きの簡素化を図った。また、交付条件等を明確にした「助成金交付の手引き」の配布し、関係企業への説明会を開催した。さらに、助成金目、交付先企業等をホームページ上で公表した。</p> <p>○中間評価等において知的財産権の取得など具体的な成果に着目した評価を行い、評価結果に応じた資金配分を行うとともに、成果が期待できる研究テーマに絞るよう研究者を指導するなど様々な取組みを行い、論文発表数・特許出願数とともに中期目標期間前の5年間と比べて増加が見られた。</p> <p>○支援対象を実用化段階の研究開発に限るとともに、候補品の研究開発段階や開発見通しを詳細に把握した上で、採択時評価において実用化の可能性を重点的に評価した。</p> <p>○研究成果発表会を開催するとともに、発表要旨等をホームページで公表した。また、17年度新規採択課題や中間評価等の評価点数についてホームページで公表した。</p> | | <p>(理由及び特記事項)</p> <p>・プログラムオフィサー制度をはじめ、手堅い評価手法がとられており、著実な成果が期待される。オーファンドラック等開発振興が着実に進められていることを知り、喜ばしく思う。</p> <p>・評価委員会等を活用して、医薬品開発を精力的に実施している。</p> <p>・保健医療上重要で、かつ大変ボリュームのある業務について、年次計画を上回る成果をあげている。</p> <p>・評価委員会、実用化委員会による評価結果を認める。</p> <p>・プログラムオフィサー制度の実施、評価手法の確立、外部評価の活用等により知的財産の創出及び製品化の促進にいくつかの貴重な成果をあげている。</p> <p>・適切な進行管理の下で、着実に推進されている。</p> <p>・適切かつ優れていると判断する。</p> <p>・能動的な取組は評価できるが、どう成果をあげているのかなど判断材料に乏しく、現時点では高い評価をすることが難しいと考える。</p> <p>・成果としてはまだ満足できる状態ではないが、テーマ設定、方向性は期待できる。</p> | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|--|-----|-----|----------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、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。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。</p> <p>ア 電子化の推進</p> <p>研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進</p> <p>・公募に際しては、ホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。</p> <p>・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3 研究開発振興</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進</p> <p>・公募開始の1ヶ月以上前よりホームページその他の媒体を通じて公募に係る事前の周知を行う。</p> <p>・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れる。</p> <p>・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。</p> | <p>(基礎研究推進事業、実用化研究支援事業)</p> <p>○新規課題の公募の際には、1ヶ月以上前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。</p> <table border="1" data-bbox="1556 817 2145 938"> <thead> <tr> <th></th> <th>予告日</th> <th>公募日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基礎研究推進事業</td> <td>17. 12. 26</td> <td>18. 1. 27</td> </tr> <tr> <td>実用化研究支援事業</td> <td>18. 2. 15</td> <td>18. 3. 15</td> </tr> </tbody> </table> <p>基礎研究推進事業については18年2月28日を締め切りとして、158件の応募があった。</p> <p>実用化研究支援事業については18年4月14日を締め切りとして、20件の応募があった。</p> <p>(基礎研究推進事業、実用化研究支援事業)</p> <p>○ホームページ上において申請者が応募書類の書式を電子媒体で入手できるようひな形を(PDF及びword形式で掲載し)ダウンロードが行えるよう掲載した。</p> <p>(基礎研究推進事業)</p> <p>○新規公募、中間報告、年次報告、契約締結の際等に電子ファイルでの提出を求めた。</p> <p>(実用化研究支援事業)</p> <p>○新規公募、年次評価、契約締結等の際に電子ファイルでの提出を求めた。</p> | | 予告日 | 公募日 | 基礎研究推進事業 | 17. 12. 26 | 18. 1. 27 | 実用化研究支援事業 | 18. 2. 15 | 18. 3. 15 |
| | 予告日 | 公募日 | | | | | | | | | | |
| 基礎研究推進事業 | 17. 12. 26 | 18. 1. 27 | | | | | | | | | | |
| 実用化研究支援事業 | 18. 2. 15 | 18. 3. 15 | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|-------|-------|----|--------|-------|-------|------|
| <p>イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。</p> <p>ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。</p> | <p>イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間(※1)と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。</p> <p>ウ 選定結果の公表 ・選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越を認める。</p> | <p>イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮できるよう、書類の電子化や業務フローの改善を行う。</p> <p>ウ 選定結果の公表 ・応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表する。</p> <p>・不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発費の繰越を行うための条件やその際の運用方法を策定し、資金提供先へ通知する。</p> | <p>(基礎研究推進事業)</p> <p>○評価データ入力システム(応募書類における重要事項が電子上で閲覧可能)を作成し、一次評価時における評点の集計やコメント記載の簡略化を図ることにより二次評価提出資料作成までのプロセスの作業効率の向上を行った。</p> <p>○公募締切から採択決定までの期間は、中期目標期間前の5年間の平均期間(4.53ヶ月)と比べて、17年度については、4.0ヶ月(注)だった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>公募締切日</th> <th>採択決定日</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成17年度</td> <td>1月21日</td> <td>5月20日</td> <td>119日</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注) ミレニアムプロジェクトの成果を活用した研究成果を除く。当該課題の採択については、政策当局との調整の上、慎重に審査を行い、7月11日に採択決定を行った。</p> <p>○平成17年度分公募について、応募総数・採択課題数・採択課題名・採択課題の概要・研究費配分額について、ホームページに掲載した。新規採択課題については、研究プロジェクト名、総括研究代表者名又は企業名、研究費配分額等の情報を一覧表形式にてホームページに掲載した。</p> <p>○応募者全員に対して、採択審査結果(採択・不採択の可否)とともに、評価委員会等において出されたコメント等を文書により通知した。また、募集要領に定める条件に該当していないため、対象外とした案件についても、対象外とした理由を明記してその旨通知した。</p> <p>○研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先へ通知した。</p> | | 公募締切日 | 採択決定日 | 期間 | 平成17年度 | 1月21日 | 5月20日 | 119日 |
| | 公募締切日 | 採択決定日 | 期間 | | | | | | | | |
| 平成17年度 | 1月21日 | 5月20日 | 119日 | | | | | | | | |
| <p>評価の視点</p> <p>○ホームページを活用し、原則として公募開始の1ヶ月前には公募に係る事前の周知が行われているか</p> <p>○公募資金提供先との書類のやりとり等について、電子化の推進が図られているか。</p> <p>○新規採択課題の採択決定までの期間について、中期計画に掲げる目標値が達成されているか。</p> <p>○選定結果を公表し、不採択案件応募者に対して明確な理由を通知しているか。</p> <p>○研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越が認められているか。</p> | <p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○新規課題の公募について、公募開始の1ヶ月以上前にホームページ上で事前周知を行った。</p> <p>○研究者等の利便性向上のため、申請者が応募書類等をホームページからダウンロードできる仕組みとした。</p> <p>○評価データ入力システムの導入などにより作業効率の向上を行い、公募締切から採択決定までの期間の短縮を図った。</p> <p>○選定結果をホームページで公表するとともに、不採択者を含む応募者全員に対して、採択・不採択の理由を含めた採択結果を通知した。</p> <p>○研究費の繰越等に関する適用条件等を資金提供先に通知した。</p> | <p>評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>・新規課題の発掘、進展のため不採択者へも理由書を付している点を評価する。</p> <p>・利用しやすい資金の提供について透明性のある方法が採用されている。</p> <p>・利用しやすい資金の提供に努めている。</p> <p>・支援機能を果たしている。</p> <p>・適切な措置がとられていると思うが、ある意味では当然のことでもある。</p> <p>・計画に沿って適切に行われている。</p> | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|--|---|
| <p>第3 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</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、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。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施</p> <p>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すること。</p> | <p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・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下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。 ・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。 | <p>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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3 研究開発振興</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成17年度の方針を決定し、速やかに実行する。 ・貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。 | <p>○平成17年6月までに各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させた。これに基づき、電話・メール等を通じ、また必要に応じてヒアリングを行い、出資法人の現況を確認するとともに、保有特許の整理や一般管理費の節約による管理コストの削減を図るよう指導した。</p> <p>○出資法人の会社概要と技術移転可能な特許の一覧をホームページ上で公表した。</p> <p>○出資法人から研究成果報告書や財務諸表等の資料の提出を求め、将来的に管理コストを上回る収益が得られるかどうか、外部有識者である成果管理委員による評価を行い、評価結果のとりまとめを行った。この結果を踏まえ、17年度については出資法人の清算は行わないこととした。</p> <p>○償還計画に沿った貸付金の償還請求を行い、貸付返済金の回収を計画どおりに平成17年9月及び平成18年3月に行った。</p> |
| <p>評価の視点</p> <p>○出資法人に対し、具体的な事業計画の策定を求める等、研究成果の事業化・収益化が促されているか。</p> <p>○出資法人について、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合に、速やかに株式の処分が実施されているか。</p> <p>○貸付金の回収について、関係規定に基づき計画的かつ確実に進められているか。</p> | <p>自己評価</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、電話やヒアリングにより指導を行った。</p> <p>○各出資法人の期待収益や管理コストの見直しについて、外部有識者による評価を行い、清算の可否を検証した。</p> <p>○貸付金について計画どおり回収を行った。</p> | <p>評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ほぼ適切な対応である。 ・承継業務に関して年次計画を上回っている。 ・承継業務を適切に行っている。 ・特段のことなく、計画どおりである。 ・成果をあげていると判断する。 | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|-----|----|--------|--------------|----|-----------|----------|---|-----------|------------|----|--------|----------|----|--------|-------|---|--------|-------------|---|--------|-------------|---|-------|---------------------|---|--------|----------|---|--------|-------|---|--------|-------|----|--------|-----|--|-----------|
| <p>第4 財務内容の改善に関する事項</p> <p>通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p> <p>(2) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費その他の自己収入を獲</p> | <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額 8億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> | <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり</p> <p>2 収支計画 別紙2のとおり</p> <p>3 資金計画 別紙3のとおり</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>(1) 借入限度額 8億円</p> <p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> | <p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>○17年度の予算、収支計画及び資金計画に対す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。</p> <p>○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通りである。</p> <table border="1" data-bbox="1552 480 2130 1015"> <thead> <tr> <th>区 分</th> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厚生労働科学研究費補助金</td> <td>18</td> <td>1,610,354</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>9</td> <td>1,537,649</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費補助金</td> <td>17</td> <td>60,810</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>16</td> <td>59,310</td> </tr> <tr> <td>共同研究費</td> <td>6</td> <td>45,550</td> </tr> <tr> <td>産業技術研究助成事業費</td> <td>2</td> <td>13,161</td> </tr> <tr> <td>精神神経疾患研究委託費</td> <td>1</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費</td> <td>4</td> <td>15,150</td> </tr> <tr> <td>その他受託研究費</td> <td>3</td> <td>39,970</td> </tr> <tr> <td>奨励寄附金</td> <td>6</td> <td>12,850</td> </tr> <tr> <td>施設使用料</td> <td>41</td> <td>24,965</td> </tr> <tr> <td>合 計</td> <td></td> <td>1,824,810</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注) 上記の他、共同研究として、医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究(504,000千円)、疾患関連たんぱく質解析研究(525,000千円)がある。</p> <p>第4 短期借入額の限度額</p> <p>○短期借入金 なし</p> | 区 分 | 件数 | 金額(千円) | 厚生労働科学研究費補助金 | 18 | 1,610,354 | うち主任研究者分 | 9 | 1,537,649 | 文部科学研究費補助金 | 17 | 60,810 | うち主任研究者分 | 16 | 59,310 | 共同研究費 | 6 | 45,550 | 産業技術研究助成事業費 | 2 | 13,161 | 精神神経疾患研究委託費 | 1 | 2,000 | ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費 | 4 | 15,150 | その他受託研究費 | 3 | 39,970 | 奨励寄附金 | 6 | 12,850 | 施設使用料 | 41 | 24,965 | 合 計 | | 1,824,810 |
| 区 分 | 件数 | 金額(千円) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 厚生労働科学研究費補助金 | 18 | 1,610,354 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うち主任研究者分 | 9 | 1,537,649 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 文部科学研究費補助金 | 17 | 60,810 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うち主任研究者分 | 16 | 59,310 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 共同研究費 | 6 | 45,550 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 産業技術研究助成事業費 | 2 | 13,161 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経疾患研究委託費 | 1 | 2,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費 | 4 | 15,150 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他受託研究費 | 3 | 39,970 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 奨励寄附金 | 6 | 12,850 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 施設使用料 | 41 | 24,965 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合 計 | | 1,824,810 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|------|--|--|--|
| | <p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費 | <p>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</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費 | <p>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</p> <p>○重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>○剰余金の使途 なし</p> |

| 評価の視点 | 自己評定 | 評定 |
|--|---|---|
| <p>○経費削減の達成度はどのくらいか。</p> <p>○運営費交付金を充当して行う事業について、中期目標に基づく予算を作成し、当該予算の範囲内で予算を執行しているか。</p> <p>○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。</p> <p>○競争的研究資金、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行われているか。</p> <p>○研究施設・設備の有償貸与、成果物の有償頒布等についての取組みを積極的に行うことにより、自己収入の確保が図られているか。</p> <p>○運営費交付金が全額収益化されず債務として残された場合には、その発生理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。</p> | <p>自己評定 B</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○経費削減に努めた結果、一般管理費については、予算額に対して 94.75%の執行、事業費については、予算額に対して 95.56%の執行となった。</p> <p>○運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標に基づく予算を作成し、当該予算の範囲内で執行できた。</p> <p>○計画と実績との間に差異を生じた理由は次のとおりであり、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。</p> <p>①人件費の差額要因は、設立後、研究員の募集を行い、新たな研究プロジェクトを段階的に立ち上げつつあるため、見込みを下回ったものである。</p> <p>②業務経費の差額要因は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少疾病用医薬品等の指定品目が例年より少なかったこと ・NMR実験棟の建設予定地の変更により、NMR機器リース料が発生しなかったこと ・研究員の確保が計画数を下回ったことに伴い、研究費が見込みを下回ったこと <p>等によるものである。</p> <p>③納付金収入の差額要因は、開発助成した企業の売上が見込を上回ったものである。</p> <p>④事業外収入の差額要因は、施設使用料の徴収拡大など自己収入の確保により見込を上回ったものである。</p> <p>○競争的研究資金の獲得に向けて、所内で説明会を開催するなど研究者に積極的な応募を促した。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、当研究所の研究活動のPRを積極的に行い、受託研究・共同研究の獲得に努めた。その結果、上記のとおり獲得ができた。</p> <p>○霊長類医学研究センターの共同利用施設について、シンポジウムの開催、ホームページ、パンフレット等を通じて積極的にPRを行い、上記のような自己収入の確保を図ることができた。</p> <p>○運営費交付金債務の発生理由は、上記の①及び②によるものであり、いずれも発生理由が明らかであり、合理的理由によるものである。</p> | <p>評定 B</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画に比べて改善が見られる。 ・競争的研究資金、受託研究費などの獲得への努力を評価したい。 ・全般的には発足初年度として可もなく不可もないとの印象であるが、支出が7億円以上回ったことについては計画性が見直しが必要である。 ・適正といえる。 ・初年度のため、不安定・未確定の要素が多く判断が難しい。 ・妥当を考える。 |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|---|--|---|
| <p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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、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。</p> <p>イ 基盤的研究部については、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、常勤職員に任期制を導入すること。</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な措置を講じること。</p> | <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。</p> <p>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。</p> <p>・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。</p> <p>イ 基盤的研究部で新たに採用する常勤職員は、原則として5年以内の任期を付して雇用する。ただし、大学その他の研究機関で相当の研究実績があり、人材確保の観点から特に必要である場合に限り、この原則を適用しないことができる。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の100%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 95人 期末の常勤職員数 95人(上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 4,088百万円(見込)</p> <p>ウ 当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な人事管理を行う。</p> | <p>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供する。</p> <p>イ・業務の円滑な施行を確保するため、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求める。基盤的研究部に常勤の研究職職員として採用する者は、その者が所属するプロジェクトの実施期間を考慮に入れ、原則として5年以内の任期を付して雇用する。</p> <p>ウ・製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、必要な措置を規定した就業規則を制定する。</p> | <p>平成17年度の業務の実績</p> <p>○国内外の研究所等の専門家を講師に招き、各研究分野について、17年度中に研究所が主催のセミナー(20件)を実施する一方、機関等との共同セミナー(18件)に職員を参加させた。 (例) 7月12日 山本正人氏による、「次世代の選択増殖型アデノウイルスの開発に向けて」 1月20日 Robert M.Hoffman氏による、「Multi-colors ubcellular imaging of cancer cell dynamics in live animals」 1月27日 山口照英氏による、「医薬品製造に用いられる細胞基材及び細胞組織利用医薬品等の特性解析及び安全確保」他</p> <p>○新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。 学会参加状況：延べ204名</p> <p>○バイオセーフティ、組換えDNA実験、化学物質実験、動物実験、RIなどについて、実験従事者のための研修会を開催し、必要な専門知識の習得に努めた。</p> <p>○第1種放射線取扱主任者講習会に2名を派遣し、第1種放射線取扱主任者免状の取得を支援した。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する新たな人事評価制度の導入に向けて、他の独立行政法人の実施状況について調査を行うとともに、新たな人事評価制度の骨子案について幹部会で議論し、その結果を踏まえ、骨子案について全職員へ意見募集を行った。(平成18年度から試行的に実施する予定)</p> <p>○所属するプロジェクトの研究内容に応じ、必要な専門知識を有する研究員を採用した。また、電子顕微鏡、RIなどを扱える専門性を持った職員を配置した。</p> <p>○有能な人材を国内外から広く募集するため、「ネイチャー(英語版)」「実験医学」等の専門誌に募集広告を掲載するとともに、ホームページに募集記事を掲載し、研究員の公募を行った。</p> <p>○プロジェクトリーダーの人選に当たっては、募集分野ごとに外部専門家を含めた委員会を開催し、選考を行うとともに、研究員についても、研究所職員で構成する人事委員会において中立かつ公正な選考を実施し、プロジェクトリーダー3名、研究員5名の採用を決定した。 外部専門家を含めた委員会の開催 4回 職員による人事委員会の開催 3回</p> <p>○基盤的研究部における研究者の新規採用に当たり、プロジェクトリーダーについては5年、その他の研究員については3年の任期をつけて採用した。 任期付研究員採用数10名</p> <p>○製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、「職員就業規則」や「兼業等に関する規程」において民間企業との兼業の制限や再就職に関する届出・審査についてルールの整備を図った。また、職員から誓約書を提出させ、製薬企業等の株取引の自粛など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図った。</p> <p>○「職員倫理規程」を制定し、利害関係者からの贈与・会食の制限など国家公務員に準じたルールを適用するとともに、規程の概要やQ&Aを作成し、職員に周知した。</p> |

| 中期目標 | 中期計画 | 平成17年度計画 | 平成17年度の業務の実績 |
|--|--|---|--|
| <p>(2) セキュリティの確保</p> <p>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情報管理に万全を期すこと。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p>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。</p> | <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・防犯及び機密保持のために研究所の入退所者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 <p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p>別紙4のとおり</p> | <p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる入退室管理システムを導入する。 ・情報システムに係るセキュリティの確保について必要な規程を整備する。 | <ul style="list-style-type: none"> ○事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる入退室管理システムを導入した。 ○情報システムのセキュリティ確保、情報漏えいの防止策等について必要な事項を定めた「情報セキュリティ規程」を整備した。 ○設立初年度として、事務所移転に伴うLAN関係追加工事等を実施した。また、国から現物出賃された研究施設等で経年劣化の著しい北海道研究部のボイラー更新工事、筑波研究部環境制御実験棟空調設備の改修工事を実施した。 ○また、北海道研究部については、灌水設備が設置されておらず干ばつ時に栽培試験植物に甚大なる被害を被っていたため新たに灌水システムの設置工事を実施した。 ○本所に建築予定であったNMR実験棟については、建設予定地の変更が必要となったためやむを得ず建築予定年度を変更して実施する予定である。 |

| 評価の視点 | 自己評定 | B | 評定 | B |
|---|--|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。 ○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。 ○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。 ○公募による採用選考等有望な人材を広く求めるための適切な工夫を行っているか。 ○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り組みが行われているか。 ○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。 ○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。 ○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。 ○施設及び設備に関する計画の実施状況はどのようなものか。 | <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○国内外の専門家を講師に招き、各種のセミナーを開催するとともに、研修会の開催、講習会への派遣等により必要な専門知識の習得に努めるなど、研修を適切に実施した。 ○新たな人事評価制度の導入に向けて、幹部会での議論、全職員への意見募集を行うなど、18年度からの試行的実施に向けて必要な準備を行った。 ○各プロジェクトの研究内容に応じ、必要な専門知識を有する研究員を採用した。また、電子顕微鏡、RI等を扱える専門性を持った職員を配置した。 ○プロジェクトリーダー、研究員の採用について、専門誌及びホームページにおいて募集広告を掲載するとともに、外部専門家も交えた選考を行い、優秀な人材の確保に努めた。 ○プロジェクトリーダーは5年、その他研究員は3年の任期を付して採用し、流動的で活性化された研究環境の実現に努めた。 ○人件費の実績は、予算計画の範囲内で執行した。 ○製薬企業等との関係を疑われることのないよう、職員就業規則などにおいて必要なルール整備し、適切に運用した。 ○事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる入退室管理システムを導入した。 ○情報セキュリティ規程を整備し、情報システムのセキュリティ確保、情報漏洩防止を図った。 ○施設・設備の実施については、概ね計画どおりに実施したが、NMR実験棟については、計画策定後に建設予定地の変更が必要になったため、止むを得ず建築予定年度を変更して実施するものである。 | B | <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法人の評価に準ずる。 ・優れた体制が整えられつつあると判断する。 ・計画に応じた人員体制を充実させ、精力的な研究を望む。 ・評価の視点を多様に設定し、努力していることは認められるが、成果が通常範囲のことと思われる。 ・今後とも人事（研究員）においては努力をしてほしい。 ・適正に業務運営を行っている。 ・特筆すべきことなく、計画に沿ったものと判断する。 ・学会参加、人事評価制度、アスベスト調査済 問題ないが、耐震診断が必要と考える。 ・研究成果等に対するセキュリティシステムについて検討を期待する。 | B |