

独立行政法人医薬基盤研究所の 平成18年度の業務実績の評価結果

平成19年8月28日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成18年度業務実績について

(1) 評価の視点

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

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

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

今年度の当研究所の業績評価は、平成17年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成17年度～平成21年度）の第2年度目の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」及び個別項目毎の評価の視点等に基づき、平成17年度の業務実績の評価において示した課題等、さらには、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や取組方針も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成18年度業務実績全般の評価

平成18年度においては、基盤的研究部門と生物資源研究部門との間で共同研究を進めるとともに、研究部門の研究者を活用して委託先研究機関への指導・助言を行うなど、統合効果を発揮した業務運営に努めたことは評価できる。

研究成果としては、トキシコゲノミクスプロジェクトにより、世界最大のデータ量と世界でも類を見ない高品質なデータを格納した「トキシコゲノミクスデータベース」を完成するとともに、医薬品候補物質の肝毒性等を早期に予測できる「医薬品安全性予測システム」を構築できたことは、評価できる。これらの成果は、医薬品開発の効率化と安全性の向上に寄与するもので

あり、今後の成果活用に期待する。

平成18年度業務実績については、全体としては、研究所の目的である画期的な医薬品等の開発支援に資するものであり、適切に業務を実施したと評価できるが、以下の点に留意する必要がある。

- ① 繰越欠損金については、そのほとんどが独立行政法人医薬品医療機器総合機構から承継したものであるが、承継勘定に関しては研究成果の事業化・収益化を促すために研究所として行うべき事項を年度計画に具体的に記載するとともに、当年度にどのような努力を行ったかについて適切な説明を行う必要がある。また、研究振興勘定に関しては、収益可能性の高い案件の採択に努めるとともに、制度や事業のあり方について国とともに検討することを期待する。
- ② 研究所の研究成果等は、医薬品開発等を目指した企業や大学における研究活動に活用されることを目的としているが、今後とも研究成果等をできるだけ分かり易く広報し、成果の普及に努めるべきである。
- ③ 平成18年度においては、製薬企業や大学等を対象として生物資源バンク事業に係るアンケート調査を実施し、その結果を踏まえた事業実施に努めているが、今後とも、社会的ニーズや政策的ニーズを適切に把握しつつ、これらを踏まえた事業展開に努めるべきである。

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

2. 具体的な評価内容

(1) 業務運営の効率化について

機動的かつ効率的な業務運営に関しては、幹部会や将来構想検討委員会、リーダー連絡会などを活用し、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映するように努めたこと、業務運営に資する所内共用LANシステムが大幅に充実・強化されたことは評価できる。

業務運営の効率化に伴う経費削減等に関しては、所定の削減率を織り込んだ中期計画予算に基づいて予算計画を作成し、一般管理費及び人件費については予算の範囲内で執行されている。事業費については執行額が予算額を上回っており、これは、後述の新型インフルエンザ対策を優先した結果でやむを得ない面もあるが、こうした緊急事態への対応策について検討しておく必要がある。また、光熱水料、複写機使用料、交通費、振込手数料の節減を図るとともに、研究用機器の共同利用の推進など経費節減に地道に取り組んでいる。

(2) 国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上について

A 全体的事項

運営評議会や各種評価委員会により、外部評価は適切に実施されており、評価結果を踏まえた研究計画の見直しや資金配分等が行われている点は評価できるが、今後は、専門家以外の国民の立場からの意見を含め、研究所の業務運営についてより多くの意見を聴取することを検討されたい。また、所内共同研究の今後の成果に期待する。

成果の普及については、論文発表数は中期計画の目標を上回っており、インパクトファクターの高い学術誌への掲載が多いなど水準も高い点が評価できる。学会発表についても前年度を上回っている。また、大阪本所の一般公開には、極めて多数の来場者があり、小中学生でも楽しめるイベントを多数揃え、来場者の満足度も高く、研究所への理解を深めることに努めている。

連携大学院については、神戸大学大学院との間で協定を締結したほか、さらに他の大学院とも調整が進められていることなど、外部との研究交流が進展している点は評価できる。今後とも、これらの流れを損なわないためにも透明性の確保にさらに留意していく必要がある。

B 個別的事項

①基盤的技術研究

基盤的技術研究については、企業や大学等のニーズを踏まえつつ、医薬品等の開発に資する共通的技術の開発が行われ、着実な成果が得られている。トキシコゲノミクスプロジェクトについては、前述したとおり世界的な研究成果が得られており、今後、この成果を活用した新たな研究プロジェクトの進捗に期待する。

また、バイオインフォマティクスプロジェクトを新たに設置するなど、研究プロジェクトの設置や研究体制の充実が図られている。

その他の研究プロジェクトについても、様々な研究成果が得られ、論文・学会発表に積極的に取り組んでいる。

②生物資源研究

生物資源研究については、医薬品等の開発に不可欠な生物資源（遺伝子、培養細胞、実験用動物及び薬用植物）の収集・保存・品質管理・供給等が着実に実施されるとともに、これらの業務に不可欠な研究開発や新たな生物資源の開発等が適切に実施されている。

平成18年度においては、再生医療研究等に不可欠なES細胞について、保存・品質管理法等に関する研究を進めており、ヒトES細胞の配分機関としての機能を果たすことも視野に入れつつ、組織横断的な取組が進められていることは評価できる。また、生物資源バンク事業に係るアンケート調査結果をも踏まえ、企業から要望の強かったウイルス汚染検査を行った培養細胞の分譲に係る体制整備を進めるなど、高品質な資源の提供に努めていること

は評価できる。さらに、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との協力関係については、生物資源バンク事業における両者の役割分担を契約上明確にするとともに、同財団から費用徴収を行うなど、適切な対応が図られている。

薬用植物資源研究センターにおいては、国内唯一の総合研究センターとして、収集・保存・栽培技術の確立等を着実にを行うだけでなく、新品種の実用化に向けた研究など企業との共同研究を進めた点は評価できる。

霊長類医科学研究センターにおいては、質の高い研究用霊長類の供給とこれを活用した医科学研究を着実に実施するとともに、戦略的リソースを活用した企業との共同研究を行った点は評価できる。

③研究開発振興

国民の治療ニーズに即した有望な案件を発掘するため、ベンチャーキャピタリスト等との情報交換が適切に実施されている。

希少疾病用医薬品等開発振興業務については、新型インフルエンザ対策として、国は、平成18年4月に希少疾病用医薬品の指定基準を改正し、同年6月に新型インフルエンザワクチン4品目を指定したが、研究所はこうした動きに迅速に対応し、助成金交付に係る手続を早急に進め、指定4品目に対して4億円を超える助成金を緊急に交付したことは評価できる。

基礎研究推進事業については、第三期科学技術基本計画において人材育成が重要なテーマとなっていることを踏まえ、平成18年度の新規募集から若手研究者の募集枠を設けるなど、公募テーマの設定を適切に行うとともに、委託先研究機関の評価・進捗管理を適切に実施したことは評価できる。

実用化研究支援事業については、委託先企業の収益性について、研究所としての収益見通しが必ずしも明確でない面もあることから、今後は研究所独自の調査データ等を踏まつつ、収益見通しを毎年明確にしておく必要がある。

(3) 財務内容の改善等について

一般管理費及び人件費については、所定の削減率を織り込んだ予算計画の範囲内で執行されている。事業費については、執行額が予算額を超過しておりこれは新型インフルエンザ対策を優先した結果であるが、今後はこうした事態への対応方策について予め検討しておくことを期待する。

競争的研究資金や共同研究・受託研究など外部資金の確保が積極的に行われている点は評価できる。また、疾患モデルマウスの分譲、マイコプラズマ汚染検査、凍結胚の保護預かり等について利用者からの費用徴収を進めている点は評価できる。

研究員の採用は着実に進められているが、今後とも社会的ニーズや政策的ニーズを踏まえつつ、必要な研究プロジェクトを設置し、研究員の確保を図るべきである。

人事評価制度については、平成18年度から試行が行われているが、今後とも試行結果の検証を行い、本格実施に向けた準備を進めるべきである。

資産の活用状況については、研究用施設の土地・建物、各種研究機器などの資産を保有しているが、これらの資産は、薬用植物の栽培、霊長類の繁殖育成など各種研究活動や生物資源事業等に有効に活用されている。また、施設整備は、計画どおり着実に実施されている。