

評価の視点 見直し

医薬基盤研究所 平成 2 1 年度業務実績評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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。 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。	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 （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。	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 （1）機動的かつ効率的な業務運営 ア・幹部会、将来構想検討委員会等を活用して、業務の進捗状況の把握や次期中期計画に向けた検討を含む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。 ・地理的に離れた研究所の一体的機能化を促進するため、テレビ会議システムを利用した会議の実施やセミナーの中継の本格実施を行う。また、これまで大阪本所で毎月開催していた幹部会を、そのうち年2回程度について、つくば地区において開催する。 ・給与業務の民間委託について、独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に伴い、統合法人における間接部門の姿が明確になった段階で再度検証する。 ・引き続き医薬品開発に知識経験を有する嘱託・顧問の採用に努めるとともに、有効活用を図る。 ・研究契約や知的財産権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。 ・引き続き技術補助員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・基盤的研究部においては、引き続き、国が真に担う必要性について精査し、研究テーマごとに必要な人員を配置するプロジェクトチーム制とする。 ・年度計画に基づき、部門別の業務計画表及び常勤職員ごと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。 ・内部統制の向上を図るため、会計監査人の協力を得て、法人全体のリスク、業務プロセスに係るリスクを識別し、文書化の範囲や、評価をすべき範囲を検討する。また、監事、会計監査人及び内部監査チームで連携を図り、コンプライアンス体制の整備状況の評価を行う。	

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績	
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。		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。		イ・大量の研究データを保管するなど所内共有LANシステムの有効活用を図る。 ウ・独立行政法人整理合理化計画（平成 19 年 12 月 24 日閣議決定）に基づき、引き続き独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に向けた検討・準備を行う。		
		自己評価		評価項目○	評 定	
評 価 の 視 点 等（現行）		評 価 の 視 点 等（案）				
【評価項目 1 機動的かつ効率的な業務運営】						
[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。		[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。		○ 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。				
		○ <u>国家公務員の再就職者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。</u>				
		○ <u>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。</u>				
○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。		○ 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。				
		○ <u>業務改善の取組を適切に講じているか。</u>				
		○ <u>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。</u>				
		○ <u>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。</u>				

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
第2 業務運営の効率化に関する事項 （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、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。 このうち、人件費については、「行政改革の重要指針」（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年間に於いて、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。 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。 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。	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 （2）業務運営の効率化に伴う経費節減等 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。 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年間に於いて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。 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。 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。	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 （2）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア・省エネルギーの推進等により、経費節減に努める。 ・ 随意契約の見直しを進め、一般競争入札の実施拡大を図る。 ・ 「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日付事務連絡、行政改革推進本部事務局・総務省行政管理局・財務省主計局）により、若手任期付研究者が削減対象人件費から除外されたことを考慮しつつ、引き続きプロジェクト研究員等を活用するとともに、適切な人員配置に努めるなど人件費の節減を図る。 また、給与水準については、一層の適正化に取り組むとともに、国民の理解が得られるよう留意する イ・随意契約見直しに伴う一般競争入札拡大及び消耗品一括購入の実施を引き続き行い事業費の節減を図る。 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。 ・ 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止することとし、既採択案件の実用化に重点を置いて指導・助言する。	

	自己評定		評価項目○	評 定	
評 価 の 視 点 等（現行）	評 価 の 視 点 等（案）				
【評価項目 2 業務運営の効率化に伴う経費削減等】					
[数値目標]	[数値目標]				
○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 1 6 年度と比べて 1 5 %程度の額（事業の見直し等に伴い平成 1 7 年度から発生する一般管理費については平成 1 7 年度と比べて 1 2 %程度の額）を節減すること	○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 1 6 年度と比べて 1 5 %程度の額（事業の見直し等に伴い平成 1 7 年度から発生する一般管理費については平成 1 7 年度と比べて 1 2 %程度の額）を節減すること				
○中期目標期間終了時まで、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 1 7 年度と比べて 1 2 %程度の額を節減すること	○中期目標期間終了時まで、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 1 7 年度と比べて 1 2 %程度の額を節減すること				
○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、平成 1 8 年度以降の 5 年間ににおいて 5 %以上の削減を行うこと。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平成 1 7 年度と比べて 4 %以上の削減を行うこと	○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、平成 1 8 年度以降の 5 年間ににおいて 5 %以上の削減を行うこと。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平成 1 7 年度と比べて 4 %以上の削減を行うこと 平成 22 年度内に事務・技術職員のラスパイレス指数を 102.4 以内とする。平成 21 年度内は同指数を 105 以内とする。				
○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 1 6 年度と比べて 5 %程度の額を節減すること	○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 1 6 年度と比べて 5 %程度の額を節減すること				
○中期目標期間終了時まで、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 1 7 年度と比べて 4 %程度の額を節減すること	○中期目標期間終了時まで、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 1 7 年度と比べて 4 %程度の額を節減すること				
[評価の視点]	[評価の視点]				
○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。また、国の財政支出割合や累積欠損金の状況を踏まえ適切なものとなっているか（政・独委評価の視点）。）				
○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・独委評価の視点）					
○取組開始からの経過年数に応じ取組が順調であるかどうかについて、法人の取組の適切性について検証が行われているか。また、今後、削減目標の達成に向け法人の取組を促すものとなっているか。（政・独委評価の視点）					
○法人の福利厚生費について、法人の事務・事業の公共性、業務運営の効率性及び国民の信頼性確保の観点から、必要な見直しが行われているか。（政・独委評価の視点）	○法人の福利厚生費について、法人の事務・事業の公共性、業務運営の効率性及び国民の信頼性確保の観点から、必要な見直しが行われているか。（政・独委評価の視点） 法定外福利費の支出は、適切であるか。				
○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費節減に努めているか。	○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費節減に努めているか。 ○ 総人件費改革は進んでいるか。 ○ 国と異なる、又は法人独自の諸手当は、適切であるか。				

○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。	○運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標期間中における支出総額が中期目標の目標数値を達成しているか。 事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。
○契約方式等、契約に係る規程類について、整備内容や運用の適切性等、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	○契約方式等、契約に係る規程類は、適切に整備され、運用されているか。(政・独委評価の視点)
○契約事務手続に係る執行体制や審査体制について、整備・執行等の適切性等、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	○契約事務手続に係る執行体制や審査体制は、適切に整備・運用されているか。(政・独委評価の視点)
○「随意契約見直し計画」の実施・進捗状況や目標達成に向けた具体的取組状況について、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	○「随意契約見直し計画」の実施・進捗状況や目標達成に向けた具体的取組状況について、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点) ○ 契約監視委員会での見直し・点検は適切に行われたか(その後のフォローアップを含む)。
○個々の契約について、競争性・透明性の確保の観点から、必要な検証・評価が行われているか。(政・独委評価の視点)	○個々の契約について、競争性・透明性の確保の観点から、必要な検証・評価が行われているか。(政・独委評価の視点)
○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。	○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(取組開始からの経過年数に応じ取組が順調であるか、適切であるかを検証し、削減目標の達成に向けての法人の取組を促すという視点をもって評価する。(政・独委評価の視点))。
○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。	○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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 A. 全体的事項 （1）戦略的事業展開 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。 （2）外部評価 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。	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 A. 全体的事項 （1）戦略的事業展開 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。 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。 （2）外部評価 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。	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 A. 全体的事項 （1）戦略的事業展開 ア・外部有識者を含む各種委員会や関係団体から広く意見を聴取し、内外の研究開発動向や有望な研究分野等に関する知見を集める。 ・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、また、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、それぞれ専門性の高い評価を実施する。評価結果は予算等の配分に反映するとともに、研究プロジェクトの再編、改廃等の検討において参考とする。。 ・基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会並びに関係団体等から、基礎研究推進事業、実用化研究支援事業において重点を置くべきテーマについて意見を聴取し、公募テーマの設定や評価に反映する。 イ・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の開催により研究所内の情報交換を進める。 ・iPS 細胞（人工多能性幹細胞）、ES 細胞研究、霊長類を使用した研究やたんぱく質に関する研究等に関する所内共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究手法等を有効活用する。 （2）外部評価 ・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。	

	自己評定		評価項目○	評 定	
評 価 の 視 点 等（現行）	評 価 の 視 点 等（案）				
【評価項目 3 戦略的事業展開、外部評価】					
[評価の視点] ○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。	[評価の視点] ○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。				
○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。	○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。				
○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。	○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。				

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 A. 全体的事項 （3）情報公開 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。	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 A. 全体的事項 （3）情報公開 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。	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 A. 全体的事項 （3）情報公開 ア・法人文書の管理を継続的に行い、引き続き情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。 ・ 随意契約見直し計画を踏まえた取組状況を引き続きウェブサイト公表し、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より職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き公表する。 イ・ 内部監査の実施体制の充実を図るとともに、放射線安全業務の手順や組織換えDNA業務の申請手順などについて内部監査を実施し、結果を公表する。また、外部監査を適正に実施する。 ・ 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。 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。 ウ・ 研究における利益相反について、厚生労働省の指針及び所内規程に基づき、適切に管理を行う。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
（４）成果の普及及びその活用の促進 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。	（４）成果の普及及びその活用の促進 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。 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。 ウ 基盤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。 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行う。 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２５件以上の出願を行うことを目標とする。 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 ア・研究所の研究成果や業務の成果を、ホームページ等を通じて国民一般にできるだけ分かりやすく広報する。 イ・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。 ・研究所の一般公開を開催し、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一般の理解を深める。 ・生物資源研究部、霊長類医科学研究センター、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。 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論文誌に掲載する。 エ・国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内及び海外において積極的に行う。 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、ＴＬＯの協力を得て、特許取得に関する相談等を行う。 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。 キ・ 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。	

	自己評定		評価項目○	評	定	
評 価 の 視 点 等 (現行)	評 価 の 視 点 等 (案)					
【評価項目 4 情報公開、成果の普及及びその活用の促進】						
[数値目標]	[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	○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	○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	○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 1 0 0 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	○基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計 1 0 0 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 2 5 件 以上の出願を行うこと	○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 2 5 件以上の出願を行うこと					
[評価の視点] ○内部統制（業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、 業務活動に関わる法令等の遵守等）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）	[評価の視点] ○内部統制（業務の有効性及び効率性、財務報告の信頼性、 業務活動に関わる法令等の遵守等）が適切に構築・運用さ れているか。（政・独委評価の視点）					
○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。	○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。	○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。	○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。	○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。	○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。					
○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。	○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。					
○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。	○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。	○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。	○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。	○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。	○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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 A. 全体的事項 （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 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。	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 A. 全体的事項 （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 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。	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 A. 全体的事項 （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 ア・複数の民間企業との共同研究として、トキシコゲノミクスプロジェクトの研究成果を活用して新たに立ち上げた「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」を推進する。 ・ 「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」を踏まえた新しい研究プロジェクトを立ち上げ、研究体制を構築する。 ・ 複数の民間企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、参加企業に対して改良を加えたモデル動物の提供を進めるなどプロジェクトを着実に推進する。 ・ 霊長類医科学研究センターの研究施設など、当研究所の有する施設・設備について外部研究者による利用を推進する。 ・ 連携大学院について、新たな連携先の開発に努めるほか、これまでに協定を締結した連携大学院についても、連携大学院の教員として活動する研究者の増加など、活動を充実する。 ・ 所内の共用機器の有効な利用を図るため、利用状況を把握し、適切な管理方法を検討する。 ・ 核磁気共鳴装置(N M R)及び透過型電子顕微鏡について、産学官を問わず、外部からの創薬研究を目的とする測定を積極的に受け入れるとともに、他の各種共用機器への外部利用の拡大を図る。 ・ NMRについて、以下の3項目を柱に解析技術を中心に確立し、創薬研究を推進する。 ①蛋白質 NMR ② LC-NMR/MS ③ NMR メタボリック・プロファイリング	

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績	
				・ ドラッグデリバリーとして使用されているナノマテリアルの安全性評価として各種動物実験を実施し、その生体内動態を透過型および新規導入の分析型走査電子顕微鏡で超微形態学的に観察・検討する。 ・ 新規導入の分析型走査電子顕微鏡で培養細胞や実験動物の臓器、器官などの表面形状、立体構造を観察し、さらに生体内物質や異物などの検出に元素分析を行う。		
		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。		イ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、内部研究評価委員会における審査等を通じて外部機関との研究交流を適正に実施する。		

	自己評価		評価項目○	評 定	
評 価 の 視 点 等（現行）	評 価 の 視 点 等（案）				
【評価項目 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】					
[評価の視点]	[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。	○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。				
○周辺大学との連携大学院の取り組みは進捗しているか。	○周辺大学との連携大学院の取り組みは進捗しているか。				
○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。	○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。				
○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。	○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。				
○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。	○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。	○産業界との健全な協力関係が構築されているか。				

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 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。 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。 (1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 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しうるものである。 このような重要性に鑑み、化合物群の毒性ゲノム分析結果データベース及びそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築すること。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 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。 (1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 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。 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。 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。 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。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 (1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 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。 ア・これまでに構築したデータベースにインフォマティクス技術を活用し、医薬品開発における化合物の安全性評価・予測等に利用可能なバイオマーカーの探索を継続的に行う。 ・ 前年度にインフォマティクス技術により特定されたバイオマーカー候補の検証実験を開始する。 イ・ データベースに登録されている動物試験データをまとめた動物試験データ集の編集作業を完了する。 ウ・ データベースの保守管理を継続的に行う。 ・ データベース応用ソフトの改良内容について検討する。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画		平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績	
	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。	・ これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析、ラットの血液を用いた遺伝子発現解析等を継続して行い、取得した毒性・遺伝子発現データをデータベースのコンテンツとして充実を図る。			
		自己評価		評価項目○	評 定
評 価 の 視 点 等 (現行)		評 価 の 視 点 等 (案)			
【評価項目 6 基盤的技術研究（毒性学的ゲノム研究）】					
[数値目標] ○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。		[数値目標] ○ <u>中期目標期間内に</u> 、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。			
[評価の視点] ○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。		[評価の視点] ○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。		○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。			
○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。		○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。			
○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。		○効率的な研究への取り組みがなされているか。			

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 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。 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。 (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 疾患状態で血中や組織でその量の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。 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。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 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。 (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 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。 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。 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。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 ア・複数の次世代質量分析計を使い、研究協力機関から提供されたヒト試料（血清、組織等）を用いて、同位体標識法（iTRAQ 法）による網羅的タンパク質発現解析を行う。それぞれの質量分析計の特性を生かすことにより、ハイスループットで正確な測定法の開発を進める。 ・ iTRAQ 法をリン酸化タンパク質にターゲットを絞った phospho iTRAQ 法を用い、上記のヒト試料の半網羅的タンパク質解析を行う。 ・ 上記の解析で得られたバイオマーカー候補タンパク質に対する抗体を用い、ウェスタンブロットや免疫染色などで、検証を行う。 イ・アで得られたバイオマーカー候補タンパク質の質的・量的変化と試料の臨床情報を照らし合わせ、バイオマーカーとしてより有用なタンパク質のデータベース構築を目指す。 ウ・イで得られたデータをデータベース化し、将来における公開を目指した準備を進める。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
(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 疾患関連たんぱく質の探索研究の成果を有効活用し、画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。 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。	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。 (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 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。 イ 疾患関連たんぱく質に対する抗体を2週間以内に作製できる抗体ライブラリーの作製法を開発し、同ライブラリーの利用、疾患関連たんぱく質の細胞内局在性の変動解析及びたんぱく質間相互作用解析等を行って、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。）となり得るたんぱく質を同定する。 ウ 生物学的、化学的、物理的手法を駆使して、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できるキャリア（薬物担体）を創出し、種々疾患モデル動物を用いてその有用性や安全性を評価する。	(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 ア・たんぱく質ライブラリーを用いた機能性人工たんぱく質創製技術を確立し、疾患関連たんぱく質の機能解析、自己免疫疾患等の治療法開発、感染症予防のためのワクチンアジュバント開発への応用を図る。また、プロテオミクスと抗体ライブラリーを駆使した疾患関連たんぱく質の絞り込み技術を確立し、有用な創薬ターゲット候補の同定を図る。 ・ 疾患関連たんぱく質に作用する低分子化合物の作用を増幅させることで、疾患関連たんぱく質の作用と病態発症分子機構の相関を検討する。疾患関連たんぱく質の血中動態を解析・指標化し、創薬や医療機器などの開発のための方法論を構築する。 ・ 疾患の分子機構の解明と新規の医薬品標的候補たんぱく質の同定を目指して、バイオインフォマティクスの手法を用いたたんぱく質の構造・機能や相互作用の予測を行う。 ・ たんぱく質－たんぱく質及びたんぱく質－核酸などの相互作用、たんぱく質の詳細な分子機能を予測する新規の方法を完成し、感染症、慢性炎症性疾患などの具体的な疾患関連たんぱく質に応用する。また、これらの予測を統合し、疾患関連性の程度と新規標的候補としてのランキングを行なうシステムを開発する。 イ・抗体ライブラリー・ペプチドライブラリーを駆使した薬物キャリア創製技術を確立し、分子標的治療に有用な抗体・ペプチドの創製を図る。また、ナノマテリアルの体内動態特性や安全性を解析し、薬物キャリアとしての有用性を評価する。	

	自己評定		評価項目○	評	定	
評 価 の 視 点 等 (現行)	評 価 の 視 点 等 (案)					
【評価項目 7 基盤的技術研究（ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質解析）（疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発）】						
[数値目標] ○疾患関連たんぱく質の探索・同定研究において、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こと	[数値目標] ○ <u>中期目標期間内に</u> 、疾患関連たんぱく質の探索・同定研究において、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こと					
○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と	○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 <u>中期目標期間内</u> に見出すこと					
[評価の視点] ○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。	[評価の視点] ○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。	○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。					
○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。	○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。					
○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。	○効率的な研究への取り組みがなされているか。					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 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。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。 (4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 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。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。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 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。 (4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 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。 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。 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。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 (4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 ア・前年度に同定されたヒトヘルペスウイルスの感染過程に関わる宿主因子、ウイルス因子の機能解析を進める。 イ・前年度に同定されたヒトヘルペスウイルスの成熟、出芽などに関わると考えられる因子の感染細胞で発現や動態を検索し、それらの機能を解析する。 ウ・前年度に同定されたベクターに関して外来遺伝子を挿入し、その効果をみる。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
（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。	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。 （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）。	エ・ 今までに同定された免疫増強剤の効果を判定する。 ・ ex vivo で、樹状細胞に SOCS-1 の siRNA を導入し、抗原で刺激した後、樹状細胞を vivo に戻し、抗体値を測定して、SOCS-1 の siRNA のアジュバントとしての作用を調べる。 ・ SOCS-1, SOCS-3 のがん細胞増殖抑制機序を解明する。そして、マウスを用いた vivo における治療モデルを確立する。 ・ 昨年度に引き続き1型ヘルパー T 細胞による抗原提示細胞の活性化機構の解明を進めるため、試験管内で樹状細胞に遺伝子導入や薬剤投与を行い、細胞傷害性 T 細胞誘導に必須の抗原クロスプレゼンテーション現象にかかわるシグナル伝達系を探索する。 ・ 経鼻免疫時の粘膜面での自然抗体産生の有無、産生機構の解明を図り、より効果的な粘膜ワクチンアジュバントの探索を行う。 （５）新世代抗体産生基盤研究 ア・ 昨年度は人工リンパ組織が腫瘍細胞及びウイルス感染モデル細胞に対して強い免疫反応を示すことを明らかにした。この人工リンパ組織の腫瘍細胞などに対する強い免疫反応には、細胞特異的キラー T 細胞以外の免疫細胞も関与する可能性が示唆されたので、どの免疫細胞が関与しているのかについて検証する。 ・ 人工リンパ組織を移植することにより移入できる免疫細胞の数が少数であるにも関わらず、効果的な免疫機能が導入可能であるので、引き続き「質のよい免疫細胞」の人工リンパ組織への集積メカニズムの解明を進める。 イ・ ヒトの免疫系細胞を持つヒト化マウス、あるいはサルを用いて、人工リンパ組織構築による免疫システム導入の有用性を「抗原特異的な抗体産生」を指標として検討し、ヒトでの適応免疫賦活のための新しい免疫細胞療法としての可能性を検証する。	

	自己評定		評価項目○	評	定	
評 価 の 視 点 等 (現行)	評 価 の 視 点 等 (案)					
【評価項目 8 基盤的技術研究（新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究）（新世代抗体産生基盤研究）】						
[評価の視点] ○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。	[評価の視点] ○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。	○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。	○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。					
	○ <u>SOCS-1,SOCS-3 のがん細胞増殖抑制機序を解明し、マウスを用いた in vivo における治療モデルを確立したか。</u>					
○効率的な研究への取り組みがなされているか。	○効率的な研究への取り組みがなされているか。					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 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。 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。 (6) 遺伝子導入技術の開発とその応用 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。 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。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 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。 (6) 遺伝子導入技術の開発とその応用 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。 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。 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。	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 B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 (6) 遺伝子導入技術の開発とその応用 ア・ miRNA による遺伝子発現制御システムを搭載したアデノウイルスベクターをさらに改良する。 ・ 遺伝子発現抑制型アデノウイルスベクターの改良を行う。 イ・ 他機関と共同で、遺伝子治療臨床研究への準備を進める。 ウ・ アデノウイルスベクターを用いて ES 細胞や iPS 細胞に機能遺伝子を発現させることにより、肝細胞への分化誘導効率が上昇するか検討する。	

	自己評定		評価項目○	評	定	
評 価 の 視 点 等（現行）	評 価 の 視 点 等（案）					
【評価項目 9 基盤的技術研究（遺伝子導入技術の開発とその応用）】						
[評価の視点] ○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。	[評価の視点] ○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。	○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。	○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。	○効率的な研究への取り組みがなされているか。					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 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。 (1) 遺伝子 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、ヒト疾病等に関与する遺伝子・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。 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 遺伝子の積極的な開発・収集、適切な品質管理を行う。	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 B. 個別的事項 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。 (1) 遺伝子 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 4 0 0 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。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 (1) 遺伝子 ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 - これまで収集してきたヒト疾患関連遺伝子のクローン cDNA については、資源化し供給できる体制にする。 - さらに、ヒト遺伝子との比較解析のために霊長類遺伝子発現情報を解析・収集する。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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。 (2) 培養細胞 ヒトや脊椎動物に由来する培養細胞は、ポストゲノム時代の医薬品・医療機器開発や、その基礎となる生命科学研究の実施に不可欠な研究開発資源として需要は大きい。高度に品質管理した細胞を研究に利用することは、我が国の生命科学研究の質の向上に不可欠である。このため多種類かつ高品質の細胞を常時取揃えて研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備の意義は大きい。 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 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。	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ブル試験運用を行い、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 (2) 培養細胞 ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 - 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、誤りが無いピュア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。	イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信 - 遺伝子クローンに関する配列情報を追加し、遺伝子情報データベースの更新を行い、霊長類遺伝子発現情報、ゲノムDNA配列情報などを関連づけて利便性の向上をはかる。 - 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分譲の促進を図り、年間供給件数約 80 件を達成する。 - カニクイザル cDNA 発言情報を使用したマイクロアレーを設計し有用性を示す。 (2) 培養細胞 ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 - 新たに 40 種類以上の細胞の寄託を受け、品質管理を実施し凍結保存する。 - ヒト iPS 細胞等の新しい研究資源の品質管理法を確立して、分譲体制を整え、品質管理された細胞の供給を行う。 - リアルタイム PCR による培養細胞のウイルス検査を通常品質管理検査とし、細胞バンクに登録されている細胞の検査を継続実施するとともに、細胞付加情報として研究者に情報提供を行う。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	・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））。 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 ・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。	・細胞の年間供給数を 3,500 試料とする。 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 ・新規登録細胞に関する情報を順次データベースに収載するとともに、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理情報、保存に関する情報を収集し、ホームページを通じて公開する。 ・細胞のクロスカルチャーコンタミネーションに関して国際的な標準化作業を進め、標準プロトコールならびに統合データベースの提供を行う。 ・細胞に関する問い合わせに対応するため問い合わせフォームをホームページ内に整備し、利用者への利便性向上を図る。 ・メールマガジンの定期発行（月1回）を行い、新規登録細胞に関する情報、細胞に関わるトピックスの紹介など細胞バンクに関する最新情報を提供する。 ウ ヒト由来研究資源等の研究倫理及び共同利用体制構築に関する基盤整備 ・ヒト及び実験動物等の生物資源の情報収集と公開、共有における倫理問題、権利問題等の法的・社会的問題について、国内、国外の代表的な事例について調査研究を行う。 ・上記の調査結果を活用して、生物資源共有におけるリスクマネジメントの在り方（例えば、共有する範囲の限定やその場合の判断基準など）の検討を行う。 ・これらの検討を厚生労働省関係機関等が所有するヒト疾患研究用生物資源の所在情報データベース構築に生かす。 ・ヒト由来研究資源の研究利用及び共同利用体制構築における倫理問題等の検討状況をホームページで公開し、広く情報提供を行う。	
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。	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 ・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。		

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
(4) 実験用小動物 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ており、その開発、系統維持、供給は、我が国の医学、医薬品等開発研究の基盤として必須である。特に最近発達したゲノム科学のもたらす情報に基づき疾患モデル動物が遅滞なく作製され、研究者の要望に応じて供給されるシステムを確立することは、ゲノム創薬の促進の上で重要である。 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 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。	(4) 実験用小動物 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。	(4) 実験用小動物 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 ・ 新規疾患モデルマウスの開発を引き続き行うとともに、既に作出した先天代謝異常症、生活習慣病などのモデル動物については、病態解析・系統化を進め、成果発表を行う。 ・ 改良した先天性腎疾患モデルマウスの病態解析を行い、その成果を発表する。 ・ 疾患モデル動物の開発や疾患モデルマウスバンクにおける胚収集の効率化を目指して、各系統マウスの卵巣内遺伝子発現やホルモン受容体活性測定などの情報をもとに、有効な過排卵誘起法の開発を進める。 ・ ハムスターの系統保存のため、卵巣凍結保存および人工授精技術の改良を進め実用化を目指す。 ・ マウス標準系統の生理学的・遺伝学的特性のプロファイリングをデータベース化し、バンクのホームページ上で公開する。 ・ 複数企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」として、繁殖・系統維持が容易になるよう改良を行っている変形性関節症自然高発マウス、情動行動異常マウス、アカラシアマウス、ヒト正常および疾患臓器・組織長期維持SCIDマウス等について、自然変化及び医薬品等の効果をDNAマイクロアレイ等を用い解析、評価し、創薬研究に利用するための条件設定を行うとともに、新たな生活習慣病モデルマウスのスクリーニングを行う。	

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 1 年 度 計 画		平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績	
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。		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、モルモットなど）の飼育・維持・供給体制を整備する。これら動物の胚・配偶子等の凍結保存を行うとともに、安定した保存法開発を行う。保有動物の特徴等をデータベース化し公開する。		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）について、とくに繁殖困難な疾患モデル動物の効率良い飼育・系統維持法を開発し、保有動物の繁殖および病態情報データを集積する。 ・ 疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス25系統以上の収集・胚および精子凍結保存による資源化を行い、ホームページ上に公開する。 ・ 年間マウス系統分譲数25件を達成するとともに、マウス凍結胚の保護預かりなど利用者サービスに努める。 ・ 保有動物に関する表現型、文献、疾患に関する情報や繁殖データなどを集約したデータベースをホームページ上に公開するとともに、電子媒体（CD-ROM）等で公開・配布し、バンクの利用・普及を推進する。			
		自己評価		評価項目○	評 定		
評 価 の 視 点 等（現行）		評 価 の 視 点 等（案）					
【評価項目 10 生物資源研究（遺伝子）（培養細胞）（実験用小動物）】							
[数値目標] ○中期目標期間最終年度（平成21年度）までに、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こと 20年度においては、神経疾患関連遺伝子についてはさらに100種以上収集すること		[数値目標] ○中期目標期間最終年度（平成21年度）までに、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こと					
○中期目標期間最終年度までに、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こと 20年度においては、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、配列決定してホモロジー解析を行うこと		○中期目標期間最終年度までに、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こと					
○遺伝子分譲について、中期目標期間最終年度において、年間供給件数約100件を達成すること 20年度においては、年間供給件数約80件を達成すること		○遺伝子分譲について、中期目標期間最終年度において、年間供給件数約100件を達成すること					
○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		○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、中期目標期間最終年度において、年間供給件数約 3,500 件を達成すること 20年度においては、細胞の年間供給数を3,300試料とすること		○培養細胞について、中期目標期間最終年度において、年間供給件数約 3,500 件を達成すること					

○中期目標期間最終年度までに、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こと	○中期目標期間最終年度までに、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こと
○疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス25系統以上の収集・胚凍結保存による資源化を行い、ホームページ上に公開する。	○疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス25系統以上の収集・胚凍結保存による資源化を行い、ホームページ上に公開する。
○年間マウス系統分譲数20件を達成すること	○年間マウス系統分譲数25件を達成すること
[評価の視点] ○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。	[評価の視点] ○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。	○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。	○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。	○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。	○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。	○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 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。 （3）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。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。 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。	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 B. 個別的事項 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。 （3）薬用植物 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 ・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。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 （3）薬用植物 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 ・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。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	・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。 ・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。 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 ・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。	・薬用植物データベース用画像データの補完を行い、データベースを公開する。 ・種子交換目録を作成して国内外関係機関に配布し、要望に応じて種子・種苗を提供するとともに、種子交換等によりマオウ属、オウレン属等の重点的な収集を行う。 ・麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物に関するデータの整備を継続する。 ・薬用植物の栽培指針の作成を目的として、エゾウコギ、サラシナショウマ等の特性調査・栽培試験を継続するとともに、薬用植物の栄養繁殖法の検討を継続する。 ・ソロモン諸島の有用植物の調査 o 収集を行う。 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 ・薬用植物種子の発芽並びに保存条件の検討並びに薬用植物組織培養物の優良クローンの選抜と低温、超低温保存条件の検討を継続する。 ・カンゾウの国内栽培化に向けた研究を継続するとともに、ボウフウ等の大規模機械化栽培に向けて、播種・育苗・収穫等の機械化の研究を継続する。 ・シャクヤク新品種の登録申請を行うとともに、ハトムギ新品種の普及のための栽培指導を継続する。 ・薬用植物への新規遺伝子導入法を検討するとともに、遺伝子組換え薬用植物の作出と、導入遺伝子の発現解析等を行う。 ・メタボリックシンドローム関連の生物活性で強い活性の見られたエキスの活性成分の探索を行うとともに、抗リーシュマニア活性のスクリーニングを継続し、活性化合物の探索を行う。 ・カノコソウ、ジオウ等を用いて品質評価の検討を行う。収穫後の加工条件や季節変動などの基礎データを収集する。	

	自己評定		評価項目○	評	定	
評 価 の 視 点 等 (現行)	評 価 の 視 点 等 (案)					
【評価項目 11 生物資源研究（薬用植物）】						
----- [数値目標] ○中期目標期間最終年度までに、薬用植物及び他の有用植物（薬用植物等）の種子について、2,000 点以上を新たに保存すること。 20 年度においては、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。	----- [数値目標] ○中期目標期間最終年度までに、薬用植物及び他の有用植物（薬用植物等）の種子について、2,000 点以上を新たに保存すること。 21 年度においては、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。					
○中期目標期間最終年度までに、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こと	○中期目標期間最終年度までに、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こと					
○中期目標期間最終年度までに、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こと	○中期目標期間最終年度までに、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こと					
○中期目標期間最終年度までに、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こと	○中期目標期間最終年度までに、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こと					
----- [評価の視点] ○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。	----- [評価の視点] ○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。	○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。	○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。	○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。	○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。	○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。					

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 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。 (5) 霊長類 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。 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。	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 B. 個別的事項 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。 (5) 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 ・1,400 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。	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 B. 個別的事項 2. 生物資源研究 (5) 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 ・前年度に確立した交配法により、カニクイザルの効率的な繁殖を行い、年 150 頭の育成ザルの供給体制を確立する。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 - 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。 - 老齡ザルからなる Aging Farm 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。 - 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。 - 上にに関する情報をデータベース化し公開する。	イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 - 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、前年度までに整備した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C M V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。 - 汎用性の高いリソースとして各種霊長類の胚、配偶子、細胞の保存技術の開発を継続するとともに、遺伝性疾患の疑われる家系について遺伝子学的な情報を集積する。 - ヒトでの利用も行われている MRI 等種々の高度医療機器を用いて循環器疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。 - 病態の解明が進められている感染症モデルを用い、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。 - アルツハイマー等の脳・神経疾患における研究を進めるとともにヒト疾患の病態解明、予防・治療への応用を検討する。 - ES 細胞や iPS 細胞等を用いた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。 - 霊長類資源の飼育、繁殖、育成、健康管理、実験技術等に関するデータベースについて、前年度までに完了した基本設計に基づ き、収載情報の充実を図る。 (6) その他 - 厚生労働省から委託を受けた厚生労働科学研究（生物資源・実験モデル動物研究）推進事業を実施する。	

	自己評定	評価項目○	評 定
評 価 の 視 点 等 (現行)	評 価 の 視 点 等 (案)		
【評価項目 12 生物資源研究（霊長類）】			
[数値目標] ○中期目標期間最終年度までに、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こと 2 0 年度においては、年130頭の育成ザルの供給体制を確立すること	[数値目標] ○中期目標期間最終年度までに、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こと		

[評価の視点] ○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。	[評価の視点] ○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。	○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。	○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。	○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。	○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。	○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 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。 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。 （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 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。 ア 有望案件の発掘 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。	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 B. 個別的事項 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。 （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 ア 有望案件の発掘 ・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。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 （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 ア 有望案件の発掘 ・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）のデータ更新等を必要に応じ行い、その充実を図る。これらを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。 ・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行うため、ベンチャーキャピタルなどの投資環境やバイオ市場をよく知る関係者等との情報交換を随時行う。	

中 期 目 標		中 期 計 画		平 成 2 1 年 度 計 画		平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績	
イ 社会的要請に基づいた案件の採択 研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的要請を反映したものとする。特に、産業投資特別会計から出資を受けて実施する実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高いものであるが収益が見込まれる研究テーマに特化して、民間の能力を活用して研究開発を支援すること。		イ 社会的要請に基づいた案件の採択 - 採択する研究開発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還元できる可能性が高く、社会的要請を反映したものとする。 - 特に、実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、実用化の可能性を適切に評価し、収益が見込まれる案件への支援に特化する。 - 社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 - アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、その関係を分かりやすく国民に説明する。		イ 社会的要請に基づいた案件の採択 - 基礎研究推進事業については、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映した案件を採択する。 - 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止することとする。 - 社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、関係団体や有識者から意見聴取を行うとともに、ホームページ等を通じて広くアンケート調査を実施する。 - 上記の調査の結果を取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度の案件採択に反映する。			
ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 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には、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行う。		ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性の高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行う。		ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家政策上、重要性の高いテーマがある場合には、政策目的に沿った案件採択を行う。			
エ 研究内容を重視した案件の採択 研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。		エ 研究内容を重視した案件の採択 研究計画の妥当性、研究実施能力、実用化の可能性等に着目した評価を行い、真に優れた研究案件を採択する。		エ 研究内容を重視した案件の採択 研究計画の妥当性、研究実施能力、実用化の可能性等に着目した評価を行い、真に優れた研究案件を採択する。			
ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行うこと。		資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。		他の競争的研究資金において採択されている研究プロジェクトとの重複チェックを行い、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。			
エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。							
		自己評価		評価項目○		評 定	
評 価 の 視 点 等 (現行)		評 価 の 視 点 等 (案)					
【評価項目 13 研究開発振興（国民の治療ニーズ）】							

[評価の視点] ○技術マップや知財マップの充実が図られ、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されているか。	[評価の視点] ○技術マップや知財マップの充実が図られ、研究開発の動向の把握や有望な研究や研究者の発掘に利用されているか。	
○ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度の向上が図られているか。	○ベンチャーキャピタル等との情報交換が随時行われているか。	
○採択する研究開発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、アンケート調査の実施と案件採択基準の関係との公表等が適切に行われているか。	○採択する研究開発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。	
○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。	○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。	○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。	○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。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 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。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。 （2）知的財産の創出及び製品化の促進 以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果の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。 ア プログラムオフィサー制度の実施 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。	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 B. 個別的事項 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。 （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 ア プログラムオフィサー制度の実施 ・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。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 （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 ア プログラムオフィサー制度の実施 ・医薬品開発に関する知識経験を有するプログラムオフィサーの確保に努める。 ・プログラムオフィサーは、進捗状況報告会で報告を求めることや実地調査により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を指導する。また、研究開発の進捗状況や評価結果に基づいた資金配分の見直しを図る。 ・今後研究開発を継続しても、将来的に実用化が見込めないなどのプロジェクトについては、基礎的研究評価委員会又は実用化研究評価委員会の意見を踏まえ、原則として中止する。 ・プログラムディレクターは、プログラムオフィサーの業務評価を行い、個人の能力の向上やより効率の良い職務遂行等に役立てる。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	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づいて評価するための定量的指標を導入する。 ・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、項目間の適切なウェイト付けを行う。 ・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。 ・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。	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まで一貫した考え方により評価を行うため、定量的指標を用いた評価実施要領に基づき評価を行う。 ・定量的指標については、事業の趣旨・公募テーマ等を踏まえ、保健医療への貢献度、研究計画の妥当性、研究の実施体制、実用化の可能性などの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。 ・評価結果を資金配分に反映するとともに、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た上で資金配分を行う。 ・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、過去に5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。さらに、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把握する。	
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。	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。 ・中立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。	ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 ・基礎的研究評価委員会における意見及び厚生労働省の意見を聴取した上で、新規採択に係る公募テーマを設定し、ホームページ等を通じて広く公表する。 ・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。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
	・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他の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、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。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、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。	・各プロジェクトについては、応募書類において各年度及び終了時点の到達目標とその他の研究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、研究計画概要書において現時点までの達成状況と各年度及び終了時点の到達目標とその他の研究計画を明確に記述させ、年次評価・中間評価に役立てるとともに、指導・助言を行う。 ・基礎研究推進事業については、原則として、5年計画中2年目及び4年目のプロジェクトを対象に年次評価を実施、5年計画中3年目のプロジェクトを対象に中間評価を実施するとともに、平成20年度に終了するプロジェクトを対象に終了時評価を実施する。 ・実用化研究支援事業については、平成20年度に終了するプロジェクトを対象に終了時評価を実施するとともに継続プロジェクトを対象に年次評価を実施する。また平成19年度以前に終了したプロジェクトについてはフォローアップを実施する。 ・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、説明会を開催する。また、前年度から新たに助成対象となった助成品目の試験研究に従事する職員の人件費に係る交付条件をより明確化する。その他、申請企業に対するヒアリングの集約化など交付手続の簡略化を図る。 ・希少疾病用医薬品等の新規指定の状況を勘案し、年度途中においても助成金交付申請を受け付ける。 ・希少疾病用医薬品等開発助成金に係る助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について公表し、事業の透明性を図る。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 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。	エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・「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。 ※「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。 ＜実用化研究の成果の活用＞ ・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。 ※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。	エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・資金提供先との間で日本版バイ・ドール条項を適用した研究契約を締結する。 ・査読付論文発表数及び特許出願件数の増加を図るため、以下の事項に取り組む。 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。 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。 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。 ＜実用化研究の成果の活用＞ ・委託先ベンチャー企業等との間で日本版バイ・ドール条項を適用した委託契約を締結する。 ・年次評価及び終了時評価の際に、製品化・実用化可能性を重視した技術的評価を行うとともに、市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、その見通しについて当研究所において、独自データも踏まえ確認する。さらに、実用化研究評価委員会内の経営分野の専門家からなる収益性評価部会において、収益性について専門的に評価を実施する。 また、平成20年度以前に終了時評価が終わったプロジェクトについてもフォローアップを実施し、実用化・収益化に向けての指導・助言を強化する。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績		
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。	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。)	・ 基礎研究推進事業による研究成果について研究成果発表会を開催するとともに、ホームページ等を通じて研究成果の概要や研究実施体制等を公表する。また、ホームページを通じて、評価点数や評価委員のコメント等を公表する。			
	自己評価		評価項目○	評 定	
評 価 の 視 点 等 (現行)	評 価 の 視 点 等 (案)				
【評価項目 14 研究開発振興（知的財産の創出及び製品化の促進）】					
[数値目標] ○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に、中期目標期間前の５年間の平均件数と比べ、１０％程度以上増加させること	[数値目標] ○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に、中期目標期間前の５年間の平均件数と比べ、１０％程度以上増加させること				
○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 終了時までに、中期目標期間前の５年間の平均件数と比べ、１０％程度以上増加させること	○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 終了時までに、中期目標期間前の５年間の平均件数と比べ、１０％程度以上増加させること				
[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実施し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。	[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実施し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。				
○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。	○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。				
○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。	○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。				
○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。	○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。				
○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の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。	○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の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。				
○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。	○実用化研究について、 <u>年次評価、終了時評価、終了後のフォローアップが適切に実施されているか。</u>				
○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、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。	○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、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。				
○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。	○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。				
○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。	○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。				

○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。	○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。	
--	--	--

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 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。 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。 （3）利用しやすい資金の提供 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。 ア 電子化の推進 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。	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 B. 個別的事項 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。 （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 ア 電子化の推進 ・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。 ・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。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 （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 ア 電子化の推進 ・公募開始の1ヶ月以上前よりホームページを通じて公募予告を行い、また、公募開始時においては、大学・研究機関等に対して募集要領を送付するとともに、関係機関等におけるポスター・チラシの掲載、報道機関への資料提供を行うなど、新規課題の公募について積極的な周知を行う。 ・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仕組みとする。 ・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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。	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。	イ 審査の迅速化 ・新規採択に係る審査を迅速化し、公募締切から採択決定までの期間を短縮するため、申請データや一次評価結果などの入力・集計事務等についてシステム化を推進し、二次評価実施までの作業時間の短縮を図る。	
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。	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。	ウ 選定結果の公表 ・ホームページを通じて、応募総数や採択の案件名・研究内容・配分額等を公表する。 ・不採択となった応募者に対しては、審査結果や評価委員のコメント等を通知する。	
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。	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。	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運用方法について資金提供先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。 ・研究者の円滑な研究遂行の支援を図るため、引き続き、研究従事者等の雇用について支出可能な範囲を明確にするとともに、一定の条件によりエフォートに基づく人件費の支出や継続して雇用する者に対する人件費の支出ができるようにする。 ・スーパー特区に採択された研究プロジェクトについては、直接経費総額の20%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機関の規程によることが可能とすること等、スーパー特区の運用方針に基づき、研究資金を統合的かつ効率的に運用できるようにする。	

	自己評価	評価項目○	評 定	
評 価 の 視 点 等（現行）	評 価 の 視 点 等（案）			
【評価項目 15 研究開発振興（利用しやすい資金の提供）】				
[数値目標] ○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ヶ月間程度短縮する。	[数値目標] ○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ヶ月間程度短縮する。			

[評価の視点] ○ホームページを活用し、原則として公募開始の一ヶ月前には公募に係る事前の周知が行われているか	[評価の視点] ○ホームページを活用し、原則として公募開始の一ヶ月前には公募に係る事前の周知が行われているか
○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	○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
○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。	○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。
○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。	○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。
○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。

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 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。 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。 （4）承継業務の適正な実施 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。	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 B. 個別的事項 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。 （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 ・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。	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 B. 個別的事項 3. 研究開発振興 （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 ・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るとともにヒアリングや実地調査を実施し、研究成果の事業化・収益化を促すための指導を行う。 ・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、出資者とも協議しつつ、解散整理等について、平成21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。	

	自己評定		評価項目○	評	定	
評 価 の 視 点 等（現行）	評 価 の 視 点 等（案）					
【評価項目 16 研究開発振興（承継業務の適正な実施）】						
[評価の視点] ○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。	[評価の視点] ○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。					
○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。	○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。					
○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行われているか。	○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行われているか。					

17-1

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画		平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績	
	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 なし 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 なし 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			
	自己評価		評価項目○	評 定	
評 価 の 視 点 等 (現行)	評 価 の 視 点 等 (案)				
【評価項目 17 財務内容の改善に関する事項（予算、収支及び資金計画）】					
[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。	[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）の発生要因の分析は行われているか。当該要因は法人の業務運営に問題等があることによるものか。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改善策が検討されているか。（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正確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）	○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正確に照らし過大な利益となっていないか。（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）	○繰越欠損金が計上されている場合、その解消計画は妥当か。当該計画に従い解消が進んでいるか。解消計画が策定されていない場合、未策定の理由は妥当か。（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）。 （政・独委評価の視点）				
○経費削減の達成度はどのくらいか。	○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。	○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。	○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	○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				

か。	いるか。
○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。	○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）	○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。	○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いるか。発生理由は合理的なものであるか。
○固定資産等の活用状況等についての評価が行われているか。活用状況等が不十分な場合は、その原因の妥当性や有効活用又は処分等の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）	○固定資産等の活用状況等についての評価が行われているか。活用状況等が不十分な場合は、その原因の妥当性や有効活用又は処分等が適切に検討されているか。（政・独委評価の視点）
○「独立行政法人整理合理化計画」（平成 19 年 12 月 24 日閣議決定）で処分等することとされた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等についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）	○「独立行政法人整理合理化計画」（平成 19 年 12 月 24 日閣議決定）で処分等することとされた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。（政・独委評価の視点）
○資金の運用であって、時価又は為替相場の変動等の影響を受ける可能性があるものについて、次の事項が明らかにされているか。（ii については事前に明らかにされているか。） i 資金運用の実績 ii 資金運用の基本的方針（具体的な投資行動の意思決定主体、運用に係る主務大臣、法人、運用委託先間の責任分担の考え方等）、資産構成、運用実績を評価するための基準。（以下「運用方針等」という。）（政・独委評価の視点）	○資金の運用であって、時価又は為替相場の変動等の影響を受ける可能性があるものについて、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。）（これらの事項及び資金の性格、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分析することとする。（政・独委評価の視点）） 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）	○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、未策定の理由は妥当か。（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）	○回収計画の実施状況はどうなっているか。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）	○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）

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 1 年 度 計 画	平 成 2 1 年 度 の 業 務 の 実 績
(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情報管理に万全を期すこと。	(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。 ・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。	(2) セキュリティの確保 ・ I Dカードによる入退出管理システムの適正な運用を図るとともに、R I 区域やE S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、引き続き予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。 ・ 所内共用L A N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などにより、情報セキュリティの向上を図る。	
(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。	(3) 施設及び設備に関する事項 別紙4のとおり ※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 ※2 国立感染症研究所での実績 ※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績	(3) 施設及び設備に関する事項 別紙4のとおり	

	自己評定		評価項目○	評 定	
評 価 の 視 点 等（現行）	評 価 の 視 点 等（案）				
【評価項目 18 その他業務の運営に関する重要事項（人事に関する事項、セキュリティ確保、施設及び整備に関する事項）】					
[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。	[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。				
○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。	○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。	○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。				
○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	○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。	○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。	○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。	○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。	○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。
------------------------------	------------------------------