

# 独立行政法人医薬基盤研究所の 平成19年度の業務実績の評価結果

平成20年8月19日  
厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成19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。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。

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

当研究所の業績評価に当たっては、統合された組織としていわゆる統合効果も発揮しつつ、こうした設立経緯や設立目的などに基づき、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3年度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」等に基づき、平成18年度までの業務実績の評価において示した課題等、さらには、独立行政法人整理合理化計画（平成19年12月24日閣議決定）、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や取組方針も踏まえ、評価を実施した。

### (2) 平成19年度業務実績全般の評価

平成19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。また、これまでの2年間に比べていくつかの点で顕著な向上がみられる。

成果の普及については、査読付き論文発表数が中期計画を大きく上回り、また、質的にも高い水準にあること、ホームページ・セミナー・研究所一般公開の開催や企画の充実により、研究成果の一般の人々への公開に努めており、ホームページへのアクセス数の増大などにその成果が認められること、研究成果の活用促進を図っていることなど、数値的にも質的にも大いに評価できる。

研究成果としては、国民の要望の高い新世代ワクチン・抗ウイルス剤の基盤研究の分野で、研究所の設置目的である新薬開発に向けて、多価ワクチンの開発、ヒトヘルペスウイルスの感染・増殖に関与する遺伝子の同定、防御免疫効果の増強の研究などにおいて複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。また、アデノウイルスベクターは遺伝子治療など今後の応用が期待されるが、遺伝子導入効率の高いベクターの開発、遺伝子導入技術の開発、投与方法の工夫による有効性や安全性の検証などにおいて複数の大きな成果を上げたことも高く評価できる。今後の研究の進展に期待する。

さらに、研究開発振興業務において、iPS細胞の樹立研究をサポートしていたことは特筆に値する成果である。

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

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 業務運営の効率化に関する措置について

機動的かつ効率的な業務運営に関しては、理事長のトップマネジメントにより、研究テーマに応じた人員配置が行われたこと、LANシステムを活用して管理部門と研究部門の意思疎通がより円滑に行われるように努めたことは評価できる。なお、地理的に離れた位置にある大阪本所、霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センター・研究部の一体化に一層努め、研究所が最大の機能を発揮できるよう、更なる工夫が必要である。

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・事業費とも予算における計画を上回る削減実績を上げている。また、ワクチン開発研究機関協議会の設立、公的研究費の不正使用等の防止への取組みなど社会的・政策的要請に合った対応がなされていることは評価できる。

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

#### A 全体的事項

外部研究評価を活用して研究費の配分を行うことにより研究員に対するインセンティブ効果をねらうなど、戦略的な事業運営を行っている点、研究所内での共同研究の実施などにより所内の情報交換と部門間の連携に努めている点、運営評議会の意見を業務運営に有効に活用している点などは評価できる。また、ES細胞の所内共同研究の今後の進展に期待する。

成果の普及については、前述したとおり、質・量ともに充実しており、大いに評価できる。今後は、論文等の学術研究成果もすべてホームページで公表することを検討されたい。

外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用について、民間企業等との共同研究や受託研究が順調に増加していること、連携大学院に積極的に取り組んでいること、共同利用施設の有効利用に努め、霊長類医科学研究センターの施設共同利用件数が増加する等の実績を上げていることは評価できる。また、NMR施設の今後の活用とその成果に期待する。

#### 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、極めて利用価値の高いデータベースとそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築し、国内外で有効利用されるよう積極的に取り組んでいること、さらに精度の高い医薬品安全性予測システムを確立するために新たな研究プロジェクトを立ち上げ、安全性バイオマーカー研究において成果が得られていることは評価できる。今後、データベースを活用して画期的成果を上げるよう研究を推進するべきである。また、安全性バイオマーカー研究の将来性に期待する。

疾患関連たんぱく質については、ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析が飛躍的に進んでいることや、創薬プロテオミクスプロジェクト及びバイオインフォマティクスプロジェクトにおいてその分野に大きく貢献できる成果を上げていることは評価できる。生活習慣病の減少につながる代謝シグナル研究の今後の進展に期待する。

また、前述したとおり、新世代ワクチン・抗ウイルス剤の基盤研究及び遺伝子導入技術の開発とその応用の分野で、それぞれ大きな成果を上げたことは大いに評価できる。新型インフルエンザのワクチン開発など、社会的ニーズが大きい分

野であり、研究をさらに進める必要がある。

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

なお、免疫応答制御プロジェクトを新たに設置したほか、NMR施設や電子顕微鏡などの大型共用実験機器を管理する共用機器実験室を設置するなど、研究プロジェクトの設置や研究体制の充実が着実に進んでいる。

## 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19年度においては、細胞バンク事業、疾患実験動物の系統維持、凍結胚保存、遺伝子の収集など、遺伝子、細胞、個体の各レベルで、中期計画の数値目標を大幅に上回る開発、収集件数を達成していることは評価できる。また、品質管理が適切に行われていることも評価できる。外的な要因等の影響により相対的に供給・分譲件数が少ない部門もあるが、生物資源研究全体としてみると、国の独立行政法人という特徴を生かし、高品質の生物資源供給による研究開発支援という他の研究者に有用な事業を積極的に展開している。ヒト疾患に着目した資源を保有する細胞バンクは、その独自性をさらに発展させることを期待する。

薬用植物資源研究センターにおいては、薬用植物等の収集、保存を積極的に行っていること、データベース化などにより成果の情報を研究者に発信していることが評価できる。薬用植物の収集、保存、育種技術の確立に関わる研究を着実にを行い、外国との密接な交流を図りながら、我が国の薬用植物研究において中心的な役割を果たしている。今後とも、社会的ニーズや政策的ニーズに対応した発展を期待する。

霊長類医科学研究センターにおいては、霊長類の繁殖、育成を行い、高品質のカニクイザルを計画を上回って安定的に供給する実績をあげている点、また、疾患モデルサルの開発や、それらの細胞、遺伝子解析を積極的に進め、成果を迅速に公開している点が評価できる。基礎から臨床医学まで幅広いテクノロジーを駆使して、わが国唯一の医学実験用霊長類センターとしてよく機能している。今後、画期的な成果を上げるよう研究の発展に期待する。

## ③研究開発振興

研究採択を適切に行う上で、収益性評価部会を新設するなど様々な観点から工夫がされており、有望案件の発掘とその採択方法の客観性、透明性も十分に評価できる。また、社会還元の可能性を考慮した医薬品等の開発のため、研究内容を重視した適切な採択が行われている点は評価できる。また、前述のとおり、iPS細胞の樹立研究をサポートしていたことも大いに評価に値する。

知的財産の創出及び製品化の促進においては、プログラムオフィサー制度を実施し、採択・実施している研究課題に対して厳密な進行管理がされているなど、具体的成果を精度良くかつ迅速に進めるシステムを築き、機能させたことは評価できる。また、こうした取組により特許出願数、論文数の増加がみられた点も評価できる。中間評価の厳密性を高める工夫がなされているが、これをさらに進めることを期待する。

新規課題の採択システムについて、迅速かつ透明性を徹底して追求している点や採択までの審査時間を短縮したことなどの成果は評価できる。新規課題の公募について周知する努力をさらに継続することを期待する。

承継業務については、1法人を清算するなど、承継業務の適正処理に向けての一連の措置が適切に行われ、出資した法人に対して収益最大化に取り組んでいることは評価できる。

### (3) 財務内容の改善等について

平成19年度の研究開発振興業務の一般管理費及び全ての事業費では目標達成に向けて順調に削減が図られているが、研究開発振興業務以外の一般管理費は予算を0.5%上回っており、削減に向けて努力すべきである。

科学研究費の獲得額が減少しているが、共同研究費・受託研究費等を含めた外部資金の獲得金額では伸びており、全体としては中期計画を概ね達成したと評価できる。

当年度末の運営費交付金債務残高のうち、国庫納付すべき額を除く673,925千円は新規プロジェクト用資金であるため、中期計画期間の残余の期間において計画どおり事業が実施され成果が得られるように努力する必要がある。

セキュリティ、施設についてはいずれも中期計画のとおりであったが、人事評価制度の見直しが行われたこと、特に研究職の評価制度は評価できる。また、適正な人事配置など人事に係る処置が適切に行われたこと、研修、研究発表会等が精力的に行われ、研究の充実に寄与していることも評価できる。

繰越欠損金については、そのほとんどが承継業務の出資事業において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り、また、実用化研究支援事業においては、産業投資特別会計から出資金を受け入れ、それを委託費として支出しているが、医薬品の研究開発は長期間を要し、研究終了後の研究成果の実用化による製品販売収入等により収益の回収を行うことから、研究開発期間中は研究委託費が損益計算上損失として計上されることにより生じるものである。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、承継勘定に関しては研究成果の事業化・収益化を促すなど、繰越欠損金の回収や新規発生の最小化のために努力を行っていると認められるが、今後も研究成果の事業化・収益化促進のための方策を強化し、繰越欠損金の拡大の阻止にとどまらず、解消の具体的プランを策定するよう努める必要がある。

### (4) 「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)等への対応について

#### ① 給与水準の適切性等について

医薬基盤研究所においては、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準を取っているが、国家公務員の平均給与を100とすると、本研究所の研究職員は96.1、事務・技術職員は104.2となっている。

事務・技術職員の平均給与が国家公務員を上回ったのは、国家公務員(行政職(一))と比較したときの、本研究所の職員の出身組織構成の相違、すなわち事務職員の大多数が相対的に給与水準の高い本府省や管区機関からの出向者であることや、職員構成の相違、すなわち非常勤職員・派遣職員の活用を進めているため正規職員中の管理職の割合が高まっていることや大卒者の割合が高いことなどに起因するものであるが、給与水準の一層の適正化に向けて、今後もさらに取組を進めるべきである。

また、総人件費について、総人件費改革の対象となる人件費の実績は、基準とすべき平成17年度実績を3.1%上回っており、中期計画で定める削減率(4年で4%)の達成に向けて、更に一層努力する必要がある。

なお、この法人に限ったことではないが、役員報酬が高いとの意見もあった。

#### ② 随意契約の適正化について

平成19年度の実績について、随意契約の件数は59件(全体の16.2%)、金額は17億円であり、平成18年度実績と比べ件数で57件、金額で9億円削減

され、また、随意契約見直し計画に比べ件数で28件、金額で1億円削減され、計画を上回っており、随意契約から一般競争への切替は着実に進んでいるが、一般競争入札の中で1者入札は約1/2を占めているため、今後更に競争性を高める努力が必要である。特に関連公益法人である社団法人予防衛生協会に対しては、医科学用霊長類育成委託業務等を委託しており、これらは一般競争入札に移行されているが、当該法人以外でも実施可能と推定されることから、広く入札参加者を募集する必要がある。なお、関連公益法人との随意契約(4件)については、平成19年度より一般競争入札に移行した医科学用霊長類育成委託業務に関連した研究支援に係る業務委託契約について、契約の性質上相手方が特定しているため随意契約とされたものである。

今後とも、随意契約の見直しを進め、一般競争入札の実施拡大にさらに努めるべきである。

#### ③目的積立金について

平成19年度は、開発振興勘定において利益剰余金を約98百万円計上しているが、これは自己収入で購入した資産の期末評価額として会計処理上発生するものであり、現金性がないため、目的積立金の申請は行っていないものであり、適正な処理であると評価できる。

#### ④保有資産について

本研究所は、平成17年度に新設される際に国等から事業に必要な資産だけを承継して事業を開始し、現在、設立後3年を経過したところであり、現時点では不要な保有資産がないため資産の活用に向けた見直しの検討を行っていないが、将来に向けては、霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センター等の有効活用を図っていくべきである。

#### ⑤官民競争入札の活用状況について

本研究所の主要業務は、研究所が自ら又は他の研究機関等と共同で研究を行う基盤的研究及び生物資源研究並びに他の研究機関等が行う研究の振興を図る研究振興業務であり、いずれの業務も本研究所が自ら当該業務を実施するため本研究所に専門性を持った組織が設けられており、研究の性格上も官民競争入札になじみにくい部分もあるが、その他業務も含め、独立行政法人の提供する財・サービスの質の向上と経費削減を図るため、官民競争入札等の活用を検討していく必要がある。

#### ⑥コンプライアンス体制の整備状況等について

監事監査、内部監査及び会計監査人監査を毎年実施し、業務の運営状況等をチェックすることにより業務の改善を図るとともに、理事長、監事、内部監査チーム及び会計監査人との連携を図っている。監事による監査では、組織・体制の運用状況、研究助成事業執行の適正さ、研究費の執行状況などについて行われ、理事長に業務に関する改善提言等について報告を行い、ホームページで公表された。また、研究活動の不正行為への対応、公的研究費の不正使用等の防止及び公益通報者保護に対する対応について、研究機関及び配分機関としての実施体制の整備が進んでおり、コンプライアンス体制の整備が適正に進められていると評価できるが、さらに、外部監査によるコンプライアンス体制の評価を実施することが必要である。