

独立行政法人医薬基盤研究所の 平成20年度の業務実績の評価結果

平成21年8月17日
厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成20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。

当該研究所の目的は、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。

当該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、当該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。

今年度の当該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4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19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等も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成20年度業務実績全般の評価

平成20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3年間に比べていくつかの点で顕著な向上が見られる。

成果の普及については、①査読付き論文発表数が中期計画を大きく上回り、かつ質的にも高い水準にあること、②ホームページ・セミナー・研究所一般公開の企画の充実により、研究成果の一般の人々への情報公開に努めており、ホームページへのアクセス数の増大など、その成果が認められること、③研究成果の活用促進を図っていることなど、数値的にも内容的にも大いに評価できる。

研究成果としては、①疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤研究の分野では、自己免疫疾患等の病態解明に有効な TNF 変異体を創製したこと、②また、この TNF 変異体が有効な粘膜ワクチンアジュバントになり得ることを明らかにしたこと、③抗体プロテオミクス技術を用いて肺がん組織リンパ管バイオマーカー候補の同定を行ったことなど、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、国民にとって関心の高い新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究の分野で、研究所の設置目的である新薬開発に向けて、①水痘ウイルスとムンプスウイルスに効果を有する多価ワクチンの開発、②インフルエンザ HA ワクチンとアジュバント（免疫反応増強剤）候補ナノ粒子の経鼻粘膜併用接種による防御免疫効果の増強の研究など、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

さらに、遺伝子治療など今後の応用が期待されるアデノウイルスベクターに関し、遺伝子導入技術の開発と性能評価を実施したほか、アデノウイルスベクターによる分化誘導遺伝子の発現制御等の研究を実施、レベルの高い成果を上げており高く評価できる。

加えて、霊長類医学研究の分野で、我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、慢性C型肝炎やデング熱のモデル動物の開発に成功したほか、拡張型心筋症モデル動物を用いた早期診断基準を確立するなど、研究面で著しい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 細胞の樹立以前から同研究をサポートしてき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、テレビ会議システムを導入して地理的に離れている大阪本所と霊長類医学研究センター、薬用植物資源研究センター筑波研究部との意思疎通がより円滑に行われるように努めたことから、大きな進展があったものと評価できる。

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ている。平成17年度から平成20年度までの4年間を通して評価すると研究開発振興業務に係る一般管理費は計画を上回る削減実績を上げているが、その他の経費については中期計画の目標達成に向けて努力をしていく必要がある。

(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た研究費の配分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、スーパー特区へ2研究課題が採択された点などは評価できる。また、iPS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、学術研究成果である論文一覧等をホームページで公表していることも大いに評価できる。

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、新規にNMR装置の利用等にも実績を上げていることは評価できる。

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、トキシコゲノミクスデータベースの拡充とそれを用いた医薬品の安全性予測システムの構築等に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の安全性バイオマーカー探索研究において成果を得ていることなどから、高く評価できる。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。

前述したとおり、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤研究、新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発の基盤研究の分野で、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。

また、アデノウイルスベクターの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、特許出願をしていることなどについて、高く評価できる。

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、プロテオームリサーチ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。

細胞バンク事業、疾患実験動物の系統維持、凍結胚保存、遺伝子の収集などに関し、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が、遺伝子分譲の供給件数は年度の目標を達成していないためニーズの再把握が求められる。また、品質管理が適切に行われていることは評価できる。高水準の生物資源供給による研究開発支援の取り組みの成果が顕著であり、当該研究所に期待される役割を中期計画を上回って着実に果たしていることは評価できる。

薬用植物等の収集、保存、品質管理、研究者への提供を積極的に行っていること、薬用（有用）植物の種子保存数等において数値目標を上回って達成していること、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は評価できる。

霊長類医科学研究分野で、慢性C型肝炎やデング熱のモデル動物の開発に成功したほか、拡張型心筋症モデル動物で早期診断基準を確立、カニクイザルの iPS 細胞樹立など、研究面で著しい成果を上げている。また、霊長類の繁殖、育成により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など、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おり、高く評価できる。

③研究開発振興

新規プロジェクトの採択に当たっては、社会還元の可能性を考慮した医薬品等の開発を行うため、評価項目及び評価ウェイトの見直しや募集テーマに応じた評価項目の設定を行うなど、より適切な評価を行うための工夫がなされ、適切に案件の採択が行われており、こうした点から評価できる。なお、実用化研究支援事業は繰越欠損金増加防止のため平成21年度より新規募集を休止するとされているが、今後のあり方についても考えていく必要がある。

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により指導・助言機能の強化を図っており、また、審査の強化及び実効性のある評価を実施し、こうした取組により特許出願数、論文数の増加が見られたことは評価できる。

利用しやすい資金の提供については、公募時期の早期化を図ったこと（約3ヶ月間早期化）、新たに全国7カ所で公募説明会の開催を行ったことなど、中期目標期間前に比べて採択決定期間の一層の短縮を図ったこと（0.69ヶ月短縮）などは評価できる。

承継業務については、1法人の清算を完了するなど、承継業務の適正処理に向けての一連の措置が講じられているが、繰越欠損金は解消されていない。

(3) 財務内容の改善等について

平成20年度の当期総損失の発生要因は、研究振興勘定において実用化研究支援事業として12億円を支出していることによるものである。これは、研究成果の実用化による製品販売収入等が得られるまでの間は、委託費相当額が欠損金として計上される仕組みであることによるものであり、想定された範囲のものであると認められる。

また、開発振興勘定では当期利益が発生しているが、その要因として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と、納付金収入がある。後者については現金性のある利益であり、経営努力の成果ととらえられる可能性があることから、目的積立金の申請について今後も検討していくべきである。

経費節減の努力の成果は、特に研究開発振興業務で顕著であり、一般管理費(△15.8%)、事業費(△79.2%)はともに中期目標期間の数値目標(それぞれ△15%、△5%)を前倒しで達成している。特に後者については基礎研究推進事業費を競争的資金(公募)としたため削減率が大きくなっている。一方その他の業務運営費交付金に係る一般管理費(△9.1%)は目標(△12%)を残る1年間で達成しなければならない。さらに同事業費は平成20年度では基準年の数値の132.6%に増大しており、目標(△4%)を達成するためには21年度は相当の努力が必要となる。この増大理由について、法人は新規プロジェクト開始のための一時的支出と説明しており21年度は目標達成可能としているが、新規取得資産の維持管理費等の増大も考慮に入れる必要があるため、目標の達成状況を勘案しながら、具体的な削減計画を策定するべきである。

また、科学研究費補助金の獲得額は減少しているが、共同研究費・受託研究費等の獲得金額は伸びており、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327,030千円は、主に研究プロジェクトを法人設立時から順次立ち上げており、職員数が計画人員を下回っていることにより生じた人件費の残額であることが明らかにされており、合理的な要因であると評価できる。

セキュリティ、施設については中期計画に適切にとり行われおり、また、人事に関して人事評価制度の本格実施が行われたことは評価できる。

(4) その他業務運営に関する措置について

当該研究所は、独立行政法人整理合理化計画において、健康・栄養・食生活に関する研究と連携を図る観点から、独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合することとされており、事務部門、研究部門ともに統合効果が得られるよう具体的プランの策定に努力する必要がある。

(5) 「独立行政法人整理合理化計画」、「独立行政法人の業務の実績に関する評

価の視点」(平成21年3月30日政策評価・独立行政法人評価委員会)等への対応について

①財務状況について

当期総損失の発生要因は承継勘定と研究振興勘定の繰越欠損金である。繰越欠損金については、その多く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、財政投融资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、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。

承継勘定では257億円の繰越欠損金が発生しており、出資法人に対して、研究成果の事業化・収益化を促すなど、繰越欠損金の回収のための取組を行っている。

研究振興勘定では54億円の繰越欠損金が発生しており、研究課題の採択に当たっては、実用化段階の研究であることを確認するため、売上見込額とその算定の根拠を提出させるなど、収益可能性の高い案件の採択に努めているとしている。さらに、研究振興勘定については、平成21年度より繰越欠損金の増加を抑えるため、実用化研究支援事業の新規課題の募集を休止することにしてしている。また、平成21年度中には実現可能な繰越欠損金解消計画の策定を完了するとしている。

以上のように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するよう努める必要がある。

②保有資産の管理・運用等について

当該研究所は、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4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、監事監査結果において「薬用植物資源研究センター和歌山研究部」についてはそのあり方等についての指摘を、また、研究面では著しい成果を上げている「霊長類医科学研究センター」については前から構造的運営費が不足する等についての指摘を受けている。

したがって、将来に向けては、財務の視点からこれらの事業所に係る費用対効果を把握するとともに、我が国におけるこれら事業の必要性にも十分に配慮した上で、事業のあり方について議論すべきである。

なお、金融資産の運用方法としては、当該研究所の余裕金運用要領に基づき、国債、地方債、政府保証債、銀行・郵便局等への預金が行われており、時価又は為替相場の変動等の影響を受ける可能性のある運用を行っておらず、特に問題はない。

また、承継事業等の出資金については、「①財務状況について」中の繰越欠損金の項目の報告の通りと認められる。

③人件費管理について

当該研究所においては、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、同研究所の研究職員は 92.8、事務・技術職員は 107.3 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、①職員の勤務地の相違、すなわち地域手当受給者の割合（100%）が国の受給者割合（76.8%）より高いこと、②職員構成の相違、すなわち人件費の効率化を図るため非常勤職員等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（同研究所 18.8%、国 13.9%）、③職務の専門性（医学、薬学分野等）により大卒者の割合が高いこと（同研究所 68.8%、国 49.1%）などに起因するものとしている。また、平成 19 年度の指数は 104.2% であり、20 年度にこれを上回った理由については、調査対象者（16 名）の年齢階層における国の平均給与額と比べた際の対象者の入れ替わりによるものであり、支給額の低い者が調査対象から外れ、支給額の高い者が調査対象となったことによるものとしている。同研究所の事務部門が小規模であることを考慮すると人事異動が相当程度の変動要因となることも否定できないが、今後国の給与改正に準じた給与の見直しを行い、また人事異動の際の後任には積極的に若年層をあてるなど 100 に近づけるよう努力する方針を明確にしているため、その成果について注視していく必要がある。

国からの財政支出について、平成 20 年度決算における、国からの支出総額に占める人件費の割合は、4.4% である。また、繰越欠損金については、実用化研究支援事業において、出資金を費用として支出すると欠損金が増加する構造となっており、繰越欠損金は会計処理上発生したものである。これらのことから、給与水準に直接影響を及ぼすものではないと認められる。よって、給与水準の適切性の検証がされているものと考えられる。

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 4.3% 下回っており、中期計画で定める削減率（4 年で 4%）の達成に向けて、着実に進展しているところであり、評価できる。

なお、福利厚生費については、法定福利費以外のリクリエーション費用には支出を行っておらず特に問題はないが、引き続き、職員の士気を維持するための職場環境には留意すべきである。

④契約について

契約に係る規程類については、総合評価方式、企画競争等の明記した公募マニュアルの作成が行われているなど必要な整備がなされていると認められる。

また、契約に係る執行体制、審査体制については、複数名による確認を

行う方式が採られている。また、内部監査及び監事監査の際の監査項目として確認されており、適正な業務運営が実施されるように努力されている。

随意契約の平成20年度の実績について、件数は29件(全体の7.3%)、金額は10億円であり、平成19年度実績と比べ件数で30件、金額で6億円削減され、また、随意契約見直し計画に比べ件数で58件、金額で8億円削減され、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との契約のうち、「研究のための支援業務」は、「医学実験用サル繁殖・育成等委託業務」の一般競争入札化に続き21年度中に公募に切り替える予定とのことであるが、複数者が応札・応募し実質的に競争性が高まるように努力が必要である。

個々の契約については、競争性・透明性の確保のために、ホームページに掲載する競争入札の公告を見やすくして周知に努めたほか、入札公告専用掲示板を人目につきやすい場所に設置するなど、努力を行っていると思われる。

また、官民競争入札の活用状況については、当該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、いずれの業務も当該研究所が自ら当該業務を実施するため当該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。

⑤内部統制について

会計監査人の協力を得て、コンプライアンス委員会が設置されたほか、相談・通報窓口が設けられており、内部統制の強化に向けて努力されていると認められる。

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と認められる。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、公的研究費の不正使用等の防止及び利益相反の管理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。

⑥関連法人について

当該研究所の役職員が再就職をしている関連法人はない。また、関連法人への出資事業においては、平成20年度末時点で257億円の繰越欠損金が計上されているが、出資法人に対して、研究成果の事業化・収益化を促すほか、期待される収益が管理コストを下回る場合には速やかに株式の処分を行うなど、繰越欠損金の回収のために努力を行っていることは「①財務状況について」の報告のとおり認められる。また、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、医科学用霊長類育成委託業務等を委託しているが、一般競争入札に移行した。

⑦中期目標期間終了時の見直しを前提にした取組について

当該研究所では、所内に設置した「将来構想検討会」において、外部の専門家からなる「基盤的研究等外部評価委員会」の評価等を勘案し、次期中期計画策定に向けて、研究プロジェクト等の現状、課題、業務の必要性等の検討を実施している。特に、成果の十分でない研究プロジェクト等については、廃止を含めた事業の見直しを図ることとしており、評価できる。

⑧業務改善のための役職員のイニシアティブ等について

当該研究所では、国民ニーズを把握し、業務改善に繋げるため、外部の有識者からなる「運営評議会」、「基盤的研究等外部評価委員会」、「研究振興業務関連委員会」等において、意見を聴取している。

また、平成17年4月の法人設立以降、製薬企業等関係者の意見を踏まえ、随時、研究テーマの設定、研究プロジェクトの設置等を実施している。

さらに、「幹部会」、「将来構想検討会」、「リーダー連絡会」等において、随時、職員等と業務改善のための意見交換等を実施している。いずれも業務改善のための努力が行われており、評価できる。

⑨法人の監事との連携状況について

当該研究所における監事監査との連携については、「⑤内部統制について」の報告のとおりと認められる。

また、本委員会では、当該研究所の個別評価時に、監事による監査状況について、平成20年度事業にかかる監事監査結果報告書の提出を受けるとともに、監事の行った業務運営上の検討点等について法人からの説明を受け、これを評価に当たっての参考とした。

⑩国民からの意見募集について

本委員会では、当該研究所の評価の際に国民の意見を反映させるため、同研究所の平成20年度業務実績報告書について、平成21年7月8日か

ら8月7日までの1ヶ月間パブリック・コメントを実施したが、特に同法人宛の国民からの意見は提出されなかった。このため、法人評価に当たっては、法人からの提出資料、ヒアリング結果等を基に実施した。

⑪独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合について

当該研究所は、独立行政法人整理合理化計画において、健康・栄養・食生活に関する研究と連携を図る観点から、独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合することとされており、現在、組織・業務の見直しの検討を進めているが、今後その具体的内容が明らかになった段階で、当委員会としても当該内容について精査する必要がある。