

独立行政法人医薬基盤研究所の 平成21年度の業務実績の評価結果

平成22年8月11日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成21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、国会等での議論も踏まえて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、「橋渡し役」として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）の最終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」（平成13年6月厚生労働省独立行政法人評価委員会決定）等に基づき、平成20年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する」（平成21年3月30日同委員会決定。以下「政・独委の評価の視点」という。）や「平成20年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」（平成21年12月9日同委員会決定）等も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成21年度業務実績全般の評価

平成21年度業務実績については、全体としては、当該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4年間に比べていくつかの点で顕著な向上が見られる。

戦略的事業展開については、並々ならぬ努力により研究者一人当たりの競争的研究資金の獲得金額が全研究開発型独法の中で一位となったこと、所内の情報交換と部門間の連携強化、特に基盤的研究部と生物資源研究部との連携強化

が図られ、両部門間の共同研究件数が大幅に増加していること、難病対策等の国の政策課題の解決を目指した研究分野の重点化等を推進していることなどから、大いに評価できる。

研究成果としては、医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究の分野では、産学官連携活動を推進し、世界に類を見ない大規模・高品質のトキシコゲノミクスデータベース(TGP-Database)を拡充し、有用な毒性予測システムを確立したこと、TGP-Databaseを用いて、ヒトへの臨床応用が可能な安全性バイオマーカーの発見に成功したことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

疾患関連たんぱく質研究の分野では、ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究において、リン酸化たんぱく質や細胞膜たんぱく質のプロテオミクス解析技術を確立したほか、疾患バイオマーカーとなり得る新規たんぱく質の特定を推進したことは、高く評価できる。また、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発において、独自に開発した機能性たんぱく質創製技術を用いて創製したレセプターサブタイプ特異的なTNFアンタゴニスト変異体が、有効な治療法のない難病の一種である多発性硬化症モデルに対して効果を発揮することを見出したことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

国民にとって関心の高い新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発の基盤研究の分野では、ヒトヘルペスウイルス感染機構に関する分子解析に成功したこと、水痘ウイルス及びムンプスウイルスに効果を有する多価ワクチンを開発したこと、インフルエンザワクチン経鼻接種による防御免疫機構を解明したことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

遺伝子治療、薬物代謝研究など今後の応用が期待される遺伝子導入技術の開発とその応用分野では、遺伝子発現効率を高めるため、外来ペプチド挿入機能やmiRNAによる遺伝子発現制御機能を付与した機能性に優れたアデノウイルス(Ad)ベクターの開発に成功したこと、VA-RNA(Ad由来の小分子RNA)欠損Adベクターの作製により副作用の少ないAdベクターの開発を可能としたこと、幹細胞からの高効率な肝細胞への分化誘導法の開発に成功したこと、Adベクター投与後の自然免疫誘導メカニズムの解明に成功したことなど、複数の大きな成果を上げたことは大いに評価できる。

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。また、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る迅速な方針決定の下に適切な業務運営が行われ、多くの課題に研究所が一体となって取り組んでいること、プロジェクトチーム制による機動的な研究体制の確保と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筑波の霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センターと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。

業務運営の効率化に伴う経費削減等に関しては、一般管理費、事業費とも目標を大幅に上回る削減実績を上げていること、総人件費改革への取り組みについても目標を大きく上回る削減を達成していること、利益相反に関する取り組みも着実に進展していることから評価できる。

(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

戦略的事業展開、外部評価については、前述のほか、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こと、医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究の分野で主要製薬企業との共同研究について内閣府の産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞していること、スーパー特区で採択された2研究課題が着実に進展していること、難病研究資源バンクで中心的な役割を果たしていることなどは、高く評価できる。

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、かつ質的にも高い水準にあること、特許出願数が中期計画を大きく上回っていること、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、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から、数値的にも内容的にも評価できる。

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は、民間企業等との共同研究や受託研究が順調に進展していること、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、NMR装置の利用等にも実績を上げていることから評価できる。

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。

医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究については、前述のとおり、TGP-Database を拡充し、有用な毒性予測システムを確立したこと、TGP-Database を用いた安全性バイオマーカー探査研究においてヒトへの臨床応用が可能なバイオマーカーの発見に成功したことなど、高く評価できる。今後、この研究が臨床応用の段階でどのような成果を上げるのか、期待を持って見守りたい。なお、本研究については産学官連携活動の結果、橋渡し研究として目覚ましい成果を上げたことが評価され、内閣府の産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞しており、特筆に値する。

ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質解析研究及び疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発については、前述のとおり、疾患関連たん

ばく質の新規解析方法の開発や新規たんぱく質の特定を推進したこと、TNFアンタゴニスト変異体が多発性硬化症の新規治療薬になる可能性を示したことなど、最新のプロテオミクス技術を駆使して、疾患メカニズムの解明や治療薬の開発に繋げようとする、まさに画期的な研究であり高く評価できる。

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については、前述のとおり、ヒトヘルペスウイルス感染機構に関する分子解析に成功したこと、水痘ウイルス及びムンプスウイルスに効果を有する多価ワクチンを開発したこと、インフルエンザワクチン経鼻摂取による防御免疫機構を解明したことなどから、高く評価できる。今後、広く医療の分野で実用に繋がることを期待する。

遺伝子導入技術の開発とその応用については、前述のとおり、改良型アデノウイルス(Ad)ベクターに新たな機能を付与し遺伝子発現効率を高めた画期的なAdベクターの開発に成功したこと、VA-RNA欠損Adベクターの作製により副作用の少ないAdベクターの開発を可能としたこと、幹細胞からの高効率な肝細胞への分化誘導法の開発に成功したこと、Adベクター投与後の自然免疫誘導メカニズムの解明に成功したことなどから、高く評価できる。臨床応用へ向けた貴重な萌芽が随所にみられ、今後、さらに画期的な成果を上げるよう研究の発展を期待する。

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、実験用小動物、霊長類、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。

遺伝子、培養細胞、実験用小動物については、資源の収集・維持・品質管理・供給、疾患実験動物の開発・系統維持・病態解析、凍結胚保存、カニクイザルゲノム統合データベースの整備などに関し、中期計画の数値目標を上回る開発、収集件数を達成していることは評価できる。また、遺伝子バンクを難病研究資源バンクに組み換えたことは適切な判断である。今後は、これら生物資源の有効利用を図るよう積極的に社会へ情報発信することが望ましい。

薬用植物については、我が国唯一の総合的薬用植物研究センターとして、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うとともに、関連する技術や評価について興味深く実践的な研究を進めていること、生育・栽培情報、植物情報、生薬情報の相互参照が可能となるなどの本邦で唯一の特徴を有する薬用植物統合データベースを整備し公開したこと、シャクヤク、カンゾウ、ハトムギなど様々な新品種を開発し、種苗法に基づく登

録申請を行っていることなどは評価できる。今後の薬用植物資源研究センターの活動を期待する。

霊長類については、我が国唯一の霊長類医科学研究センターとして、SPF(Specific-Pathogen-Free)サルなどの医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給や研究で中期計画を大きく上回る成果を上げたこと、カニクイザル心筋梗塞モデルの開発に成功したこと、カニクイザルES細胞を用いて神経系細胞への分化機構を解析したこと、風疹ワクチンの安全性評価モデルを確立したこと、すべてカニクイザル遺伝子を用いたiPS細胞樹立に成功したことなどは評価できる。なお、霊長類医科学研究センターでのカニクイザル繁殖事業では新しい交配法が成果を上げ、育成ザルの供給数は着実に増えつつある。

③研究開発振興

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ついては、基礎研究推進事業では有望案件の発掘、社会的要請に基づく案件の採択、より適切な評価を行うための工夫がなされ、実用化に至った成果(次世代型呼吸循環補助装置)も出ていること、希少疾病用医薬品等開発振興事業では希少・難治性疾患の治療薬等が着実に製品化され(サイモグロブリン注、ピレスパ錠、アイノフロー吸入用、アダカラム等)、患者の治療に活用されていることは評価できる。特に、希少疾病用医薬品等開発振興事業については注目すべきであり、当該研究所の事業としてさらに充実強化されることが望ましい。実用化研究支援事業では、収益が得られた案件が確保されたことから、繰越欠損金の解消に向け、今後の収益が期待される。また、本年度から新規募集を休止し、繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催するなど、繰越欠損金の解消に向けた取り組みを進めていることは、評価できるが、今後とも委託先企業等への指導等を継続していく必要がある。

知的財産の創出及び製品化の促進については、プログラムオフィサー制度や外部評価者を積極的に活用することにより指導・助言機能の強化や審査・評価の効果を高めていること、特許出願数も大幅に増加していることは、評価できる。

利用しやすい資金の提供については、前年度よりも更に採択期間の短縮(0.76ヶ月間短縮。)を図り、中期計画の目標を大幅に上回る成果を達成したことは評価できる。

承継業務の適正な実施については、適正に事業を進めていること、繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、その解消に向けた取り組みを進めていることから、評価できる。今後の取組みを期待する。

(3) 財務内容の改善等について

平成21年度においては、開発振興勘定で当期純利益649百万円が計上されているが、主たる要因は中期目標期間の最終年度に当たるため運営費交付金債

務の残額を全額収益に振り替えたことである。それ以外に納付金収入が 60 百万円発生したが、目的積立金としては扱われていない。なお、研究振興勘定では、研究成果の実用化より委託費支出が先行する仕組みであるため、787 百万円の損失を計上している。

経費節減の努力の成果は、一般管理費及び事業費ともに中期目標期間の削減目標数値を大幅に上回った削減（研究開発振興業務に係る一般管理費は 32.2%削減（目標は 15%程度）、その他の一般管理費は 15.1%削減（目標は 12%程度）、研究開発振興業務に係る事業費は 80.7%削減（目標は 5%程度。削減には、削減対象除外経費への振替えを含む。）、その他の事業費は 11.8%削減（目標は 4%程度））を達成している。

科学研究費の獲得金額については、研究者一人当たりの競争的研究資金の獲得金額が全研究開発型独法 29 機関の中で一位となっており、全体として中期計画を上回る成果を達成したと評価できる。今後とも、職員の労働時間管理と健康管理の強化を図りつつ、高い研究成果を上げることを期待する。

（４）その他業務運営に関する措置について

人事について透明性の確保、業績に基づく人事評価の実施、各種セミナー・研究発表会の積極的な実施などが適切に行われていること、セキュリティの確保が適切に図られていること、施設・設備の整備について中期計画どおりに適切に行われていることは、いずれも評価できる。

（５）評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点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書上損失として計上されることにより構造的に生じるものである。

承継勘定では、256 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。また、平成 21 年度には繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、その解消に向けた取り組みを進めている。

研究振興勘定では 62 億円の繰越欠損金が発生しており、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している。

以上のように繰越欠損金の回収や新規発生の抑制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有効活用して現在に至っており、現時点では減損等の処理はしていない。また、整理合理化計画等で処分する資産に該当していない。なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部（平成22年度からは筑波研究部和歌山圃場。以下「和歌山圃場」という。）について、公共工事計画（歩道設置）に伴い、関係する土地等の一部を自治体に売却する契約を締結した。また、和歌山圃場の残った土地についても、平成22年度以降に売却又は物納により国に返還する予定であるとしている。

なお、金融資産の運用方法としては、当該研究所の規程に基づき、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、承継事業に係る債権の回収については2社から1.1億円を回収しており、順調に計画どおり実施している。

③ 組織体制・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とっているとしているが、国家公務員の平均給与を100とすると、同研究所のラスパイレス指数は、研究職員が94.4、事務・技術職員が109.0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理由は、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（77.8%）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30.8%、国14.3%）、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53.8%、国50.0%）などに起因するものとしている。また、平成21年度のラスパイレス指数が、平成20年度と同指数107.3を上回った理由については、調査対象者（13名）の入れ替わりによるものであり、たまたま、比較対象となる年齢階層において支給額の低い者が調査対象から外れ、比較対象となる年齢階層において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。なお、ラスパイレス指数については、当該研究所の調査対象者が少数であることや、非常勤職員の活用により、相対的に管理職の割合が高まっていることから、人事異動等による調査対象者数の変化によりラスパイレス指数の変動が大きくなる傾向が認められることに留意すべきである。当該研究所の事務職員の給与水準は国の給与水準と同一であり特に高いわけではなく、また、当該研究所には独自の手当もなく、引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行うとしてい

ること、また、ラスパイレース指数についても、人事異動の際の後任に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ことから、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21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、4.8%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10.5%下回っており、中期計画で定める削減率（4年で4%以上）を大きく上回って達成しており、評価できる。

なお、福利厚生費については、法定福利費以外のレクリエーション費用には支出を行っていないこと、及び宿舍借上費については、当該研究所が非公務員型独立行政法人であり国家公務員宿舍を利用できないこととされたことから、職員の勤務条件及び労働条件を整備する上で必要な経費であり、かつ利用者の自己負担額についても国家公務員宿舍法に準じた適正な水準であることから、特に問題はないものと認められる。

④ 事業費の冗費の点検について

事業費における冗費の削減については、様々な努力をしており、一定の効果が得られたものと評価する。例えば、21年度には大阪本所における公用車を廃止している。また、電気料金の契約についての見直しを行い、基本料を下げたとしている。広報経費についても、節約に努め、例えば、一般公開業務に係る広報経費の削減を図ったとしている。常用の消耗品費についても、単価契約への見直しや厳格な管理により経費を削減したとしている。

⑤ 契約について

契約監視委員会を立ち上げており、委員会から指摘された事項について、適正に実施されている。

平成19年12月に策定された「随意契約見直し計画」も複数年契約により更新されているものも、当該契約期間満了後は一般競争契約へ移行する予定であり、ほぼ達成されている。

一者応札・一者応募の改善方策として、官公庁等が多く入居する合同庁舎等へ入札公告の掲示を依頼するなど、改善努力が認められる。しかしながら、1者入札の割合の実例もまだあることから、今後さらに真に競争性のある調達に努める必要がある。

契約に係る規程類については、一括再委託の禁止措置に関して、平成22年度に契約書記載条項に定めることとなっている。なお、該当する再委託は行われていない。

なお、霊長類医科学研究センターの繁殖・育成業務の委託については、仕様書の見直し、意見招請などを行うとともに、応募から入札までの期間を十分に設けたことなどから、22年度の入札に2者の応札があり、努力が認められる。

⑥ 内部統制について

理事長のトップマネジメントによる迅速な方針決定の下に適切な業務運営が行われており、理事長が様々な会議に積極的に参加し、理事長の理念や経営方針が職員に対して直接、伝達されるなど、風通しの良い体制が確保されていると認められる。

監事監査や内部監査及び会計監査人監査における定期的な業務全般の運営状況のチェック等により業務改善が図られているものと認められる。

監事監査においては、業務の適正さ、妥当性、合理性を踏まえた監査が行われ、理事長に業務改善の提案、助言の報告を行い、ホームページに公表されている。

また、コンプライアンス委員会による法令遵守の促進や内部統制に関する職員の意識の醸成等により、理事長のトップマネジメントの下、組織全体としてのリスク対応やモニタリングが有効に機能しているものと認められる。

今後更に、理事長によるトップマネジメント、監事、内部監査、及びコンプライアンス委員会等による連携を密にし、内部統制の強化を図っていくことが重要である。

⑦ 事務事業の見直し等について

ホームページに広く国民の意見等を受け付ける窓口を設置したことや、職員等から業務改善や経費削減等のアイデアを聴取するための「業務改善目安箱」を設置したこと、地域住民等が参加する当該研究所の一般公開を実施していることなどから、法人運営に関して、国民の意見等を踏まえた事務事業の見直しや業務改善への取組が図られているものと認められる。また、「支出点検プロジェクトチーム」を発足させ、大阪本所における公用車を廃止するなど、無駄の削減についての取組が認められる。

公益法人等との関係においては、承継事業に係る成果管理会社である出資各社に対する管理業務について、当該事業の目的を踏まえ適切に実施するとともに、(財)ヒューマンサイエンス振興財団との共同事業である培養細胞の分譲事業について、当該財団から徴収する技術支援料を定額制から売上に見合った対価を徴収する枠組みに変更するなど、関連法人との透明性を確保し事業を実施したものと認められる。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討点について説明を受け、評価を行った。

⑨ 国民からの意見募集について

当委員会では、評価の実施に当たり、平成22年7月8日から8月6日までの間、法人の業務報告書等に対する国民からの意見の募集を行ったところ意見は寄せられなかった。