

医薬基盤研究所 平成23年度業務実績評価シート

目次

評価区分	平成23年度計画記載項目	頁
評価項目 1	第1 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. 戦略的な事業の展開	1
	(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事业展開	1
	(2) 研究成果の普及及びその促進	2
評価項目 2	(3) 外部との交流と共同研究の推進	8
	(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成	9
評価項目 3	2. 適切な事業運営に向けた取り組み	13
	(1) コンプライアンス、倫理の保持等	13
	(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備	13
評価項目 4	(3) 外部有識者による評価の実施・反映	16
	(4) 情報公開の促進	16
評価項目 5	B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究	18
	(1) 次世代ワクチンの研究開発	18
評価項目 6	(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究	22
評価項目 7	(3) 難病治療等に関する基盤的研究	26
評価項目 8	2. 生物資源研究	30
	(1) 難病・疾患資源研究	30
評価項目 9	(2) 薬用植物	35

評価区分	23年度計画記載項目	頁
評価項目10	(3) 霊長類	40
評価項目11	3. 研究開発振興	44
	(1) 基礎研究推進事業	44
評価項目12	(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業	50
評価項目13	(3) 実用化研究支援事業及び承継事業	54
評価項目14	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	59
評価項目15	2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	63
評価項目16	第3 予算、収支計画及び資金計画	69
	第4 短期借入額の限度額	69
	(1) 借入限度額	69
	(2) 短期借入れが想定される理由	69
	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	69
	第6 剰余金の使途	69
評価項目17	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	73
	(1) 人事に関する事項	73
	(2) セキュリティの確保	74
	(3) 施設及び設備に関する事項	74

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>(略)</p> <p>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 A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開 創薬等に向けた基盤的研究を行う中核的な機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、難病対策などに向けて組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進すること。 また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行うこと。</p>	<p>(略)</p> <p>第1 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. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開 創薬等の技術基盤の研究開発を進める中核的な研究機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進する。 また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行う。 さらに、創薬等に向けた基盤的研究を実施するに当たっては、独自の基盤技術を活かし、産学官の他の研究機関とも連携しながら研究開発を進めていく。</p> <p>ア 社会的ニーズや国の政策課題にあった研究開発を進め、独自の基盤技術や機能を駆使し、産学官の関係機関と連携を進め、知的財産を構築し、社会的なニーズに応えていく。</p> <p>イ 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、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、プロジェクトの創設・廃止・見直しを随時行うなど流動的な業務運営を行う。</p> <p>ウ 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。</p>	<p>(略)</p> <p>第1 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. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>ア 外部有識者を含む各種委員会や各種団体から広く意見を聴取し、内外の研究動向や有望な研究分野等について知見を集め、社会的ニーズを把握する。 また、定期的に製薬企業等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を積極的に進め、最先端のニーズや要望を収集し、連携して社会的ニーズに対応することに努める。</p> <p>イ 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。 評価結果を予算等の配分に反映するとともに、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たって考慮する。 特に第2期中期計画以降は、研究プロジェクトの内容が組織のミッションを反映したものであるかを常に精査し、研究の方向性が組織目標に沿うとともに得られた研究成果が社会的ニーズに合致することをモニタリングする。</p> <p>ウ 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等の開催により、研究所内の情報交換、プロジェクト間の共同研究の促進を図る。 幹細胞研究、疾患動物モデルに関する研究、霊長類を使用した研究、たんぱく質に関する研究等に関して、所内における基盤技術をベースにした共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究手法等を融合させてさらなる連携促進を図る。</p>	<p>(略)</p> <p>第1 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. 戦略的な事業の展開 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>〈1〉日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的に（平成23年度は9月、1月、3月の3回）開催するとともに、産学官が参集する委員会、研究班会議等において随時、意見交換を実施した。また、各種関係団体との意見交換を行った。これらにより業界における最先端の情報を得るとともに、本研究所の運営のあり方等について、率直な意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究等の研究内容の検討等を行い、研究所の業務運営に反映した。 その結果、スーパー特区研究では以下の成果が得られた。 ・「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」では、本研究成果を活用した「ワクチン開発に関する臨床・非臨床ガイドライン」（平成22年5月策定）に基づき、マラリアに対してはワクチン開発を進め大阪大学医学部付属病院未来医療センターと共同で治験を予定している。また、新型破傷風・ジフテリアに対してはワクチンの有効性と安全性を評価する段階にある。</p> <p>・「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築」では、これまで京都大学をはじめ多くの研究機関・企業と連携しながら、ヒトiPS細胞の創薬応用研究を推進してきた。平成23年度においては、ヒトiPS細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、実用化に向けてバイオベンチャーである株式会社リプロセルと共同開発を行い、世界初のヒトiPS細胞由来の肝臓細胞として出荷されることが決定した。</p> <p>〈1〉研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ平成23年6月と5月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては難病・疾患資源研究部の各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医学科学研究センターにおける平成22年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行った。評価点数に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。 また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った結果、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募の開始を決定した。</p> <p>〈1〉国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所が主催のセミナーを17回（平成22年度実績：21回）開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー（7回）（平成22年度実績：9回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。 また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」を1回（平成22年度実績：1回）、各プロジェクトリーダー等が研究成果を発表する「研究成果発表会」を8回、各プロジェクトの研究者による当番制の「定例研究交流会」を9回（平成22年度実績：8回）開催する等、研究所内の情報交換を進めるとともに、研究者の連携を図った。</p> <p>〈2〉これまで行ってきた研究所内の情報交換を踏まえて、プロジェクト・研究室間で相互の知識、技術、資源を活かした所内共同研究を実施した。具体的には、従前より実施している34件に加え、平成23年度は新たに、データベース統合化研究等の10件を開始し、</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績												
<p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>研究成果の社会への還元につなげることは研究開発型独立行政法人の重要な使命であり、適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たすこと。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たす。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図る。</p> <p>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より積極的に公表する。</p> <p>イ 製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会等を開催するほか、広く一般の理解を深めるため、研究所の一般公開を毎年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。</p>	<p>エ 基盤的研究等外部評価委員会及び運営評議会における評価や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて社会的ニーズの把握を行うとともに国の政策課題に適合するテーマについて厚生労働省から意見を聴取することにより、公募テーマの設定等に反映する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>ア 研究所の研究成果や業務の成果をホームページや新聞・雑誌・学会誌等のメディア等を通じて国民一般に分かりやすく広報する。</p> <p>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。</p> <p>・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国民の理解を深める。</p>	<p>所内共同研究は累計44件となった。</p> <p><1>基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）（平成23年6月、5月開催）並びに幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」（平成23年6月開催）において、高い専門性の観点から御意見等をいただくことにより社会的ニーズを把握するよう努めた。国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、製薬企業や各疾病領域の専門家等からなる基礎的研究評価委員会委員に対する意見募集などを通じ研究課題の設定等に反映した。また、日本製薬工業協会との定期協議をはじめ、各共同研究プロジェクトにおける委員会及び研究班会議において本研究所が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p><1>引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図った。</p> <p>また、研究所の研究成果等を広く情報発信するため、薬事日報及び日本薬学会医薬化学部会雑誌に「基盤研の目指すところ」として紹介文章を掲載することに加え、鹿島建設株式会社及び国立大学法人千葉大学との産学官共同研究による研究成果である「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」が内閣府の第9回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞し、また、同表彰式及び第10回産学官連携推進会議（平成23年9月21日、22日）において甘草の水耕栽培ユニットを実際に展示することによって、広く国民一般に公開した。</p> <p>さらに、治験の迅速化を図るために、厚生労働大臣から「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」として指定を受けたオーファンドラッグ及びオーファンデバイスの中で本研究所が開発を助成している品目の治験情報を「希少疾病（オーファン）治験ウェブ」として公開し（平成24年3月26日）、患者、主治医等へ、治験に参加できる医療機関の情報等を提供できるようにした。</p> <p><1>製薬企業や各種研究機関の参加を得て、下記の講演会やシンポジウム等を開催し、本研究所の研究成果の普及を積極的に図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「薬用植物フォーラム」 開催日：平成23年10月11日 場所：茨城県つくば市 来場者数：160名 市民・研究者シンポジウム「難病研究と創薬」 開催日：平成23年10月16日 場所：大阪府豊中市 来場者数：67名 「霊長類医科学研究フォーラム」 開催日：平成23年11月18日 場所：茨城県つくば市 来場者数：80名 「彩都産学官連携シンポジウム」 開催日：平成24年1月18日 場所：大阪府豊中市 来場者数：148名 「スーパー特区フォーラム in 大阪」 開催日：平成24年1月19日 場所：大阪府豊中市 来場者数：162名 「トキシコゲノミクスデータベースを活用した毒性メカニズムに基づく医薬品安全性評価に関する研究」発表会 開催日：平成24年2月27日 場所：東京都渋谷区 来場者数：102名 <table border="1" data-bbox="1665 1549 2742 1713"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）</td> <td>4回</td> <td>5回</td> <td>5回</td> <td>7回</td> <td>6回</td> </tr> </tbody> </table> <p>各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。 （例：「薬用植物フォーラム2011」アンケート回答者のうち88%が「満足」又は「非常に満足」と回答。）</p> <p><2>研究所（大阪本所）の一般公開を平成23年11月19日に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付などの広報に努めた結果、雨天にも関わらず過去最高の水準となる919名が来場した。本研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画として「知ってる？くすりと病気のこんな話」などを実施し、参加型企画として「万華鏡を作ろう！」、「スタンプラリー」などを実施するとともに、「東日本大震災；問われる安全の哲学ー放射線の人体影響ー」についての講演を行う等、小中学生から一般の方々まで生命科学に親しめるイベントを開催した。来場者</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）	4回	5回	5回	7回	6回
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度										
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）	4回	5回	5回	7回	6回										

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
------	------	----------	------------

	<p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間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。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究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。</p> <p>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30件以上の出願を行うことを目標とする。</p> <p>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。</p>	<p>・各方面からの研究所への視察・情報提供の依頼に対して積極的に対応し、各界の研究所への理解を深める。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表等を国内及び海外において積極的に行う。</p> <p>オ 中期計画を達成するための取り組みとして、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等の協力を得て、特許に関する相談・出願等を行う。</p> <p>カ 研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、ホームページを通じた広報、TLO等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。</p>	<p>の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を昨年と同様、19企画（平成22年度：19企画）実施するとともに、企画内容の更なる充実化を図った。来場者へのアンケートでは、「とても良い」又は「良い」と回答した者の割合が、全体の77%であった。また、彩都地域一体となった科学技術の文化祭「彩都サンデーサイエンス」（約3,300名が来場）に本研究所も参加しブースを出展し、本研究所の活動について地域住民の理解を深めた。</p> <p>薬用植物資源研究センターの一般公開を筑波研究部では平成23年4月20日に、種子島研究部では、平成23年6月25日に開催し、センター内の標本園の公開などを行い、筑波研究部に37名、種子島研究部に25名が来場した。また、薬用植物資源研究センター北海道研究部では、平成23年6月25日に名寄市と共催で「薬草・花まつり」を開催し、名寄市民を対象に日項目に触れる機会の少ない薬草の観賞と施設の見学を実施し、88名が来場、北海道研究部の研究活動について市民の理解を深めた。</p> <p>また、大阪府内の高等学校等の生徒を対象に「環境・新エネルギー」をはじめとする新規産業分野における現状と課題、将来性等について理解させ次代を担う技術者として活躍できる人材を養成することを目的とした「平成23年度 環境・新エネルギー等人材養成啓発事業」（財団法人大阪労働協会が大阪府から受託）に参加し、高槻中学校・高等学校の生徒を対象に本研究所の施設見学・実習等を行った。</p> <table border="1" data-bbox="1665 537 2807 667"> <tr> <td></td> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>研究所の一般公開の回数</td> <td>本所・薬用各1回</td> <td>本所1回 薬用2回（筑波、種子島）</td> <td>本所1回 薬用2回（筑波、種子島）</td> <td>本所1回 薬用2回（筑波、種子島）</td> <td>本所1回 薬用2回（筑波、種子島）</td> </tr> </table> <p><3>海外（北米、欧州、アジア諸国）からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、本研究所の事業のPRに努めた結果、平成23年12月にはカザフスタン共和国ユラシヤ国立大学のベルシムバイ副学長（元カザフスタン文部科学省副大臣）が来訪し、意見交換等を行った。（平成23年度視察受け入れ総数：43件 340名）</p> <p><4>「麻薬関連植物に関する講習会」：講義と植物観察からなる2時間の講習会を7回開催した。（薬用植物資源研究センター（筑波研究部）、平成23年5月23日～28日）（平成23年度参加者：118名）※アンケート結果では、参加者の93%以上がとても満足あるいは満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた。</p> <p>また、「ヒトiPS細胞培養実習」：ヒトiPS細胞の取り扱いに関する実習を3回開催した。（生物資源研究部 培養資源研究室、6月1日、8月9日、3月1日）（参加者：10人）</p> <table border="1" data-bbox="1665 1016 2739 1115"> <tr> <td></td> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>生物資源利用講習会の年開催回数</td> <td>4回</td> <td>3回</td> <td>8回</td> <td>6回</td> <td>4回</td> </tr> </table> <p><1>科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、115報（平成22年度：135報）であり、常勤職員一人当たり2.56報（平成22年度：2.81）であった。このうち、インパクトファクターが2以上のものは、80報（全体の70%）（平成22年度：86報（全体の64%））であった。また、査読付き以外の論文（総説等）が58報掲載された。</p> <p>このように査読付論文数について、平成23年度計画における目標数を上回る成果を達成した。</p> <table border="1" data-bbox="1665 1272 2724 1371"> <tr> <td></td> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>研究成果の査読付き論文掲載数</td> <td>98報</td> <td>127報</td> <td>138報</td> <td>135報</td> <td>115報</td> </tr> </table> <p><1>国際会議、シンポジウム等における発表数は、384回（国際学会103回、国内学会281回）（平成22年度425回）であり、常勤研究職一人当たり8.53回（平成22年度9.04回）であった。</p> <p><1>本研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLOの協力を得て特許取得に関する所内研究者への相談業務を実施した。平成23年度においては、10件の特許出願を行った。今後、独自の知財管理を実施するため、知財戦略及び知財のライセンスや事業化についての戦略支援等のサービスを実施している「知的財産戦略ネットワーク株式会社」との契約締結について検討を行った。</p> <table border="1" data-bbox="1665 1587 2724 1686"> <tr> <td></td> <td>平成19年度</td> <td>平成20年度</td> <td>平成21年度</td> <td>平成22年度</td> <td>平成23年度</td> </tr> <tr> <td>特権の出願件数</td> <td>9件</td> <td>7件</td> <td>8件</td> <td>16件</td> <td>10件 (累計60件)</td> </tr> </table> <p><2>本研究所では、平成17年4月1日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。平成23年度においては、戦略的な特許の出願をできるよう、知財管理プロセスにおける現状の課題点を洗い出し、事前相談等を含めた知財管理体制を整備するためのロードマップを作成した。</p> <p><1>本研究所ホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。</p> <p>また、本研究所で発明した特許については、本研究所が独自に実用化に向けた共同研究等の相手方の開拓を行った。</p> <p>さらに、農協等の協力の下、大規模な実証栽培試験を行ってきたハトムギ新品種「北のはと」を利用した薬用化粧水やはとむぎクッキーが商品化されるなどこれまでに10件の特許の実用化を図った。また、はとむぎクッキーを一般公開で無償配布することによ</p>		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	研究所の一般公開の回数	本所・薬用各1回	本所1回 薬用2回（筑波、種子島）	本所1回 薬用2回（筑波、種子島）	本所1回 薬用2回（筑波、種子島）	本所1回 薬用2回（筑波、種子島）		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	生物資源利用講習会の年開催回数	4回	3回	8回	6回	4回		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	研究成果の査読付き論文掲載数	98報	127報	138報	135報	115報		平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	特権の出願件数	9件	7件	8件	16件	10件 (累計60件)
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																														
研究所の一般公開の回数	本所・薬用各1回	本所1回 薬用2回（筑波、種子島）	本所1回 薬用2回（筑波、種子島）	本所1回 薬用2回（筑波、種子島）	本所1回 薬用2回（筑波、種子島）																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																														
生物資源利用講習会の年開催回数	4回	3回	8回	6回	4回																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																														
研究成果の査読付き論文掲載数	98報	127報	138報	135報	115報																																														
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																																														
特権の出願件数	9件	7件	8件	16件	10件 (累計60件)																																														

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
			<p>てPRを行った。</p> <p>シャクヤク新品種「べにしずか」は種苗法に基づく新品種として登録出願中であり、正式に登録された後、生薬関連会社等への品種の利用権を有償譲渡して普及を行うべく、現在株を増殖中である。</p> <p>また、ハトムギ新品種「はとろまん」についても同様に種苗登録申請中であり、暖地における栽培普及を目指し、引き続き種子島研究部で地域適正試験を行っている。</p> <p>また、平成20年度にスーパー特区研究として採択された「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築（研究代表者：幹細胞制御プロジェクト 水口裕之チーフプロジェクトリーダー）」について、これまで京都大学をはじめ多くの研究機関・企業と連携しながら、ヒトiPS細胞の創薬応用研究を推進してきた。平成23年度においては、ヒトiPS細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、実用化に向けてバイオベンチャーである株式会社リプロセスと共同開発を行い、世界初のヒトiPS細胞由来の肝臓細胞として出荷されることが決定した。</p> <p>さらに、鹿島建設株式会社及び国立大学法人千葉大学との産学官共同研究により、世界で初めて「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」に成功した。本研究は、甘草の良好な栽培条件を見出し人工水耕栽培とすることで大幅な栽培期間短縮を目指し、均質で良質な苗を開発し高品質の甘草を安定的、かつ、継続的に生産可能とした画期的な技術である。なお、本研究成果は、国内使用量の100%を輸入に依存し、第二のレアアースとも言われる最も汎用性の高い薬用植物である甘草の国内での安定供給の途を切り開いた産学官連携における画期的な事例として、平成23年9月22日、内閣府の第9回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。</p> <p>〈2〉共同研究から発明された特許等については、対象企業との実施許諾等により実用化がスムーズに行われるよう、契約条件を整えた上で契約を締結している。また、単独出願については、これまで原則として厚生労働省のTLOであるヒューマンサイエンス振興財団に委ねてきたが、ヒューマンサイエンス振興財団の事業縮小化に伴い、本研究所が自ら審査請求を行う案件が増加した。本研究所からの審査請求が今年度から増加した。このような状況から本研究所が有する知的財産についてさらに製薬企業等にアピールするため、今後、企業等向けの説明会の実施や発明をまとめた冊子の作成配布等を検討している。</p> <p>〈3〉これらの取り組みを行うとともに特許権の保有の必要性について検討を行った結果、1件の特許権を放棄した。</p> <p>また、基礎研究推進事業においては、本研究所が共同出願者となっている特許について評価を行い、権利を放棄した。</p>

評価の視点	自己評価	S	評定	S
<p>【評価項目1】</p>	<p>研究成果の公表、普及については、講演会やシンポジウム、一般公開、生物資源利用講習会、特許出願数のいずれも中期計画における目標を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>また、各研究プロジェクトのこれまでの研究成果についてモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行い、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを図るとともに、外部評価等で相対的に評価が高かったプロジェクトについて研究資金の追加交付を実施する等、効率的な組織の再編等を推進した。</p> <p>さらに、平成20年度にスーパー特区研究として採択された「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築」について、ヒトiPS細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、実用化に向けてバイオベンチャーである株式会社リプロセスと共同開発を行い、世界初のヒトiPS細胞由来の肝臓細胞として出荷されることが決定した。</p> <p>また、鹿島建設株式会社及び国立大学法人千葉大学との産学官共同研究により、世界で初めて「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」に成功し、内閣府の第9回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。</p> <p>さらに、治験の迅速化を図るために、厚生労働大臣から「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」として指定を受けたオーファンドラッグ及びオーファンデバイスの中で本研究所が開発を助成している品目の治験情報を「希少疾病（オーファン）治験ウェブ」として公開した。以上のほか、所内の情報交換、部門間の連携強化、事業の公正性、透明性の確保も堅調に行っており、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p>	<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>スーパー特区研究「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築」について、ヒトiPS細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、世界初のヒトiPS細胞由来の肝臓細胞として出荷されることが決定したこと、産学官共同研究により、世界で初めて「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」に成功したこと、アジュバント開発プロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトの研究成果等が極めて高い水準にあることなど、優れた成果を得ており大いに評価できる。</p> <p>また、外部評価等で相対的に評価が高かったプロジェクトへの研究資金の追加交付を実施していることや、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しが実施されるなど、組織の再編などが柔軟に行われていると認められる。</p> <p>さらに、成果の公表、普及についても講演会やシンポジウム、一般公開等を通じて十分な成果を達成しており、全体としては中期計画を大幅に上回ったと言える。</p> <p>（各委員の評定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> 各研究プロジェクトの研究成果のモニタリングによる継続必要性の検討、外部評価等での高評価のプロジェクトへの資金の追加、所内横断的技術共同研究、所内研究発表、研究成果発表会による部門間連携と情報交換等、効率的な組織の再編を実施している。 	<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>スーパー特区研究「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築」について、ヒトiPS細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、世界初のヒトiPS細胞由来の肝臓細胞として出荷されることが決定したこと、産学官共同研究により、世界で初めて「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」に成功したこと、アジュバント開発プロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトの研究成果等が極めて高い水準にあることなど、優れた成果を得ており大いに評価できる。</p> <p>また、外部評価等で相対的に評価が高かったプロジェクトへの研究資金の追加交付を実施していることや、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しが行われていると認められる。</p> <p>さらに、成果の公表、普及についても講演会やシンポジウム、一般公開等を通じて十分な成果を達成しており、全体としては中期計画を大幅に上回ったと言える。</p>	<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>スーパー特区研究「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築」について、ヒトiPS細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、世界初のヒトiPS細胞由来の肝臓細胞として出荷されることが決定したこと、産学官共同研究により、世界で初めて「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」に成功したこと、アジュバント開発プロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトの研究成果等が極めて高い水準にあることなど、優れた成果を得ており大いに評価できる。</p> <p>また、外部評価等で相対的に評価が高かったプロジェクトへの研究資金の追加交付を実施していることや、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しが行われていると認められる。</p> <p>さらに、成果の公表、普及についても講演会やシンポジウム、一般公開等を通じて十分な成果を達成しており、全体としては中期計画を大幅に上回ったと言える。</p>
<p>【数値目標】</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○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こと</p> <p>○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30件以上の出願を行うこと</p>	<p>講演会、シンポジウム等を合計6回開催し、研究成果の普及を図った。これにより中期計画における目標を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P2）参照）</p> <p>大阪本所及び薬用植物資源研究センターにおいて一般公開を合計3回開催し、多くの来場者を集め好評を得た。これにより中期計画における目標を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>麻薬関連植物に関する講習会及びヒトiPS細胞培養実習を合計4回開催し、中期計画における目標を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は115報であり、中期計画における目標を達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>特許出願を10件行い、中期計画における目標（1年分に当たる6件）を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p>	<p>研究成果は、講演会やシンポジウム、一般公開、生物資源利用講習会、特許出願等により公表、普及に努めている。</p> <p>共同開発した世界初のiPS細胞由来の肝臓細胞の出荷の決定、産学官共同研究による「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」の成功は大きな成果といえる。</p> <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞研究は今や国家戦略。肝細胞の成果をテコに一層の展開を期待したい。 研究成果の公表、普及については当初計画を大いに上回っている。特に、社会的に必要性の高いプロジェクトや外部評価にて評価の高かったプロジェクトを推進し、秀でた成果を上げている。 アジュバント開発プロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、スーパー特区（ワクチン）、スーパー特区（iPS）など、基盤研の戦略的な事業展開に関しては、中期計画の目標を大きく上回る実績をあげている。 年度計画を上回った実績を挙げている。 計画を大幅に超える成果と認める。 アジュバント安全性データベース、トキシコゲノミクス研究成果等は極めて高い水準にあり、産学官共同の成果としても評価できる。 社会的ニーズに立脚した事業としてのスーパー特区研究については、ワクチン、iPS課題共に、順調な成果を挙げている。特に、次世代アジュバント開発に向けた産学官共同の研究会の設立は評価できる。また、iPS細胞からの肝細胞分化を製品化したことは、大きな実績といえる。基盤研究についての外部評価の実施、プロジェクトの見直しなど、柔軟に実施されている。産学官共同研究としての甘草の人工水耕栽培システムの開発など、優れた成果を得ており、S評価が妥当であると判断する。 	<p>研究成果は、講演会やシンポジウム、一般公開、生物資源利用講習会、特許出願等により公表、普及に努めている。</p> <p>共同開発した世界初のiPS細胞由来の肝臓細胞の出荷の決定、産学官共同研究による「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」の成功は大きな成果といえる。</p> <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞研究は今や国家戦略。肝細胞の成果をテコに一層の展開を期待したい。 研究成果の公表、普及については当初計画を大いに上回っている。特に、社会的に必要性の高いプロジェクトや外部評価にて評価の高かったプロジェクトを推進し、秀でた成果を上げている。 アジュバント開発プロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、スーパー特区（ワクチン）、スーパー特区（iPS）など、基盤研の戦略的な事業展開に関しては、中期計画の目標を大きく上回る実績をあげている。 年度計画を上回った実績を挙げている。 計画を大幅に超える成果と認める。 アジュバント安全性データベース、トキシコゲノミクス研究成果等は極めて高い水準にあり、産学官共同の成果としても評価できる。 社会的ニーズに立脚した事業としてのスーパー特区研究については、ワクチン、iPS課題共に、順調な成果を挙げている。特に、次世代アジュバント開発に向けた産学官共同の研究会の設立は評価できる。また、iPS細胞からの肝細胞分化を製品化したことは、大きな実績といえる。基盤研究についての外部評価の実施、プロジェクトの見直しなど、柔軟に実施されている。産学官共同研究としての甘草の人工水耕栽培システムの開発など、優れた成果を得ており、S評価が妥当であると判断する。 	<p>研究成果は、講演会やシンポジウム、一般公開、生物資源利用講習会、特許出願等により公表、普及に努めている。</p> <p>共同開発した世界初のiPS細胞由来の肝臓細胞の出荷の決定、産学官共同研究による「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」の成功は大きな成果といえる。</p> <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞研究は今や国家戦略。肝細胞の成果をテコに一層の展開を期待したい。 研究成果の公表、普及については当初計画を大いに上回っている。特に、社会的に必要性の高いプロジェクトや外部評価にて評価の高かったプロジェクトを推進し、秀でた成果を上げている。 アジュバント開発プロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、スーパー特区（ワクチン）、スーパー特区（iPS）など、基盤研の戦略的な事業展開に関しては、中期計画の目標を大きく上回る実績をあげている。 年度計画を上回った実績を挙げている。 計画を大幅に超える成果と認める。 アジュバント安全性データベース、トキシコゲノミクス研究成果等は極めて高い水準にあり、産学官共同の成果としても評価できる。 社会的ニーズに立脚した事業としてのスーパー特区研究については、ワクチン、iPS課題共に、順調な成果を挙げている。特に、次世代アジュバント開発に向けた産学官共同の研究会の設立は評価できる。また、iPS細胞からの肝細胞分化を製品化したことは、大きな実績といえる。基盤研究についての外部評価の実施、プロジェクトの見直しなど、柔軟に実施されている。産学官共同研究としての甘草の人工水耕栽培システムの開発など、優れた成果を得ており、S評価が妥当であると判断する。
<p>【評価の視点】</p> <p>○研究所内外の意見を広く吸収し、研究所の重点事業を決定、推進するための予算・人員等の配分を行っているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会において、専門性の高い評価を実施した評価点数に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行い、また、運営評議会において本研究所の実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行い、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募を開始を決定した。（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1）参照）</p>	<p>実績：○</p> <p>基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会において、専門性の高い評価を実施した評価点数に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行い、また、運営評議会において本研究所の実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行い、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募を開始を決定した。（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1）参照）</p>	<p>実績：○</p> <p>基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会において、専門性の高い評価を実施した評価点数に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行い、また、運営評議会において本研究所の実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行い、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募を開始を決定した。（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1）参照）</p>	<p>実績：○</p> <p>基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会において、専門性の高い評価を実施した評価点数に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行い、また、運営評議会において本研究所の実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行い、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募を開始を決定した。（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1）参照）</p>

<p>○所内各部門間の連携を促進するための手段を講じ、それが有効に機能しているか。</p> <p>○研究所の事業や研究課題が社会的ニーズや厚生労働省の政策課題に見合っているかどうかを確認するための措置を講じたか。また、確認の結果はどうだったか。</p> <p>○社会的ニーズや厚生労働省の政策課題とずれている事務・事業や、費用対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。</p> <p>○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。</p> <p>○特許権等の知的財産について、法人における保有の必要性の検討状況についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p> <p>○検討の結果、知的財産の整理等を行うことになった場合は、その法人の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）</p> <p>○特許権等の知的財産について、特許出願や知的財産活用に関する方針の策定状況や体制の整備状況についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p> <p>○実施許諾等に至っていない知的財産の活用を推進するため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）</p>	<p>実績：○ 従来から実施している所内研究発表会、研究成果発表会、定例研究交流会を推進した。また、これまで 34 件であった基盤的研究部と生物資源研究部との間での所内研究については、今年度は新たに 10 件開始しており、部門間の連携が促進された。（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P 1, 2）参照）</p> <p>実績：○ 日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的に開催するとともに、産学官が参集する委員会等において随時意見交換を実施した。また、各種関係団体とも意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究等の研究内容の検討等を行い、研究所の業務運営に反映した。 外部に研究資金を提供している研究課題について、国民の治療ニーズや研究開発に必要な分野等を把握するため、外部評価委員への調査票送付、ホームページ上で研究者や製薬企業等を対象に広く意見を募集し、保健医療上の重要性和共に将来の実用化の可能性等も含め社会的ニーズを把握するとともに、研究プロジェクトの選定に当たっては、厚生労働省と密接な連携を取ることで、国家政策を踏まえたテーマの選定、採択を行っている。（業務実績「（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P 1, 2）参照）、（業務実績「第1 3.（1）イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P59）参照）</p> <p>実績：○ 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取組みを行うため、支出点検プロジェクトチームを開催して様々な観点から必要性を検討し、適宜必要な見直しを進めている。（業務実績「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」（P65）参照）</p> <p>実績：○ 個人情報管理に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。（業務実績「第1 2.（4）情報公開の促進」（P 16）参照）</p> <p>実績：○ 保有の必要性等についての検討を行い、1 件の知的財産について権利を放棄した。 また、独自の知財管理を実施するため、知財戦略及び知財のライセンスや事業化についての戦略支援等のサービスを実施している「知的財産戦略ネットワーク株式会社」との契約締結について検討を行い、引き続き評価を行う体制の整備を図った。 また、基礎研究推進事業においては、本研究所が共同出願者となっている特許について評価を行い、権利を放棄した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P 4）参照）</p> <p>実績：○ TLOの相手先である財団法人ヒューマンサイエンス振興財団が審査請求を行わなかったものについては、本研究所においても、再度、興味を持つ企業がないか検討する等、適宜評価を行った。また、基礎研究推進事業においては、権利を放棄するに当たり、適宜評価を行った。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P 4）参照）</p> <p>実績：○ 本研究所では、平成 17 年 4 月 1 日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。平成 23 年度においては、戦略的な特許の出願をできるよう、知財管理プロセスにおける現状の課題点を洗い出し、事前相談等を含めた知財管理体制を整備するためのロードマップを作成し、検討を進めている。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P 3）参照）</p> <p>実績：○ 共同研究から発明された特許等については、対象企業との実施許諾等により実用化がスムーズに行われるよう、契約条件を整えた上で契約を締結している。また、単独出願については、これまで原則として厚生労働省のTLOであるヒューマンサイエンス振興財団に委ねてきたが、ヒューマンサイエンス振興財団の事業縮小化に伴い、本研究所が自ら審査請求を行う案件が増加した。本研究所からの審査請求が今年度から増加した。このような状況から本研究所が有する知的財産についてさらに製薬企業等にアピールするため、今後、企業等向けの説明会の実施や発明をまとめた冊子の作成配布等を検討している。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P 4）参照）</p>	
--	---	--

<p>○研究所の研究成果等がホームページ等により迅速・適切に公表されているか。</p> <p>○ホームページのアクセス数はどのくらいか。</p> <p>○講演会、一般公開等が適切に実施されているか。また、参加者数やその満足度はどの程度か。</p> <p>○一般公開等の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。</p> <p>○生物資源利用講習会が適切に実施されているか。また、参加者数や満足度はどうか。</p> <p>○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。</p> <p>○国際会議、シンポジウム等での発表が国内・海外でどれくらい行われているか。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○研究振興部において、パイ・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。</p>	<p>実績：○ 本研究所のホームページ上に設けた特設コーナーにおいて、本研究所の保有する特許権等の迅速・適切な広報を行った。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>実績：○ ホームページのアクセス数は約133万ページであった。また、利便性のさらなる向上のため、全面的なリニューアルを行った。（業務実績「第1 2.（4）情報公開の促進」（P16）参照）</p> <p>実績：○ 「スーパー特区フォーラム in 大阪」、「市民・研究者シンポジウム「難病研究と創薬」」等を開催し、製薬企業、各種研究機関、患者団体等から多数の参加者を得ることができ、来場者へのアンケートでは高い満足度が得られた（それぞれ「良かった」との回答が80%以上。）。（また、大阪本所の一般公開には雨天にも関わらず過去最高の水準となる919名が来場しており、この規模の研究所としては極めて多数の来場者があり、アンケート調査でも高い満足度が得られた。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P2, 3）参照）</p> <p>実績：○ 一般公開、フォーラム等について、参加者・来場者を対象にアンケートを実施し、参加者の所属、居住地、行事を知ったきっかけ等、満足度、感想等について調査した。調査結果は、高い満足度や本研究所への応援が示され、今後の実施等に向けた基礎資料として活用した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P2, 3）参照）</p> <p>実績：○ 麻薬関連植物に関する講習会及びヒトiPS細胞培養実習を合計4回開催した。また、麻薬関連植物に関する講習会では講義と植物観察からなる2時間の講習会を7回開催し、参加者118名のアンケート結果では、93%以上がとても満足又は満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>実績：○ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は115報であり、中期計画における目標（100報）を大幅に上回った。このうち、インパクトファクターが2以上のものは80報であり、論文の質も高い水準に確保された。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>実績：○ 国際会議、シンポジウム等における発表数は国際学会、国内学会の合計で384回行った。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>実績：○ 特許権の積極的な出願・取得を促進し、平成23年度においては10件の特許出願を行った。中期計画における目標（1年分に当たる5件）を大幅に上回って達成した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3）参照）</p> <p>実績：○ 本研究所のホームページ上に設けた特設コーナーにおいて、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、ハトムギ新品種について農協等の協力の下、生産栽培を実施した他、これまでに特許を利用した共同研究を促進した。（業務実績「（2）研究成果の普及及びその促進」（P3, 4）参照）</p> <p>実績：○ パイ・ドール方式を適用した契約書を用いて、基礎研究推進事業については、155機関（56課題）と研究契約を締結した。（業務実績「第1 B 3.（1）カ 利用しやすい資金の提供」（P46）、業務実績「第1 B 3.（3）ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P54, 55）参照）</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <p>科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供すべく施設及び設備の利用環境の整備を行うこと。また、研究等に係る機関及び外部研究者等との相互交流による多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与すること。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <p>科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供すべく利用環境の整備を行う。また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与する。</p> <p>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より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。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <p>ア・トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患関連創薬バイオマーカー探索研究：複数の製薬企業との共同研究の推進 ・ワクチン開発（アジュバント）共同研究：複数のワクチンメーカーとの共同研究の推進 ・次世代アジュバント研究会：22年度に発足させた複数の大学、研究機関、製薬企業、ワクチンメーカーが結集した研究会であり、産学官で最新情報を交換して共同研究を進める場とすることにより新規アジュバント及び新規ワクチンの創製研究につなげる。 ・疾患モデル動物研究プロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進 ・共用機器実験室にて直接管理している、大型核磁気共鳴（NMR）装置と、透過型及び走査型電子顕微鏡（TEM, SEM）を用いて研究業務を遂行していく。 ・産官学を問わず広く門戸を開き、医薬基盤研究所のNMR装置の利点（高磁場 800MHz、LC-MS 付属、オートサンプリングチェンジャー付属、SPE 付属）を最大限に活かした利用方法で、積極的に外部測定を受け入れる。 ・NMR を用いた研究として、蛋白質構造解析、LC-MS-NMR を用いた薬用生薬成分解析、アルツハイマー原因蛋白質である、アミロイドβ蛋白質の構造機能解析等を行う。 ・産官学を問わず広く門戸を開き、TEM 装置を用いた外部受託試験等を積極的に行う。また TEM 装置外部利用者を積極的に受け入れる。 ・アミロイド形成蛋白質である、アミロイドβ蛋白質のアミロイド形態を、TEM 装置を用いることにより直接観測し、NMR で得られた分子レベルでの解析情報を合わせることで、より詳細なアミロイド形成メカニズ 	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <p>〈1〉国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業 13 社との産学官共同研究として、平成 19 年度に発足した「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」により、安全性バイオマーカーの探索と応用に向けた研究を推進し、インフォマティクス技術の活用等によるデータベースの充実を図った。</p> <p>平成 23 年度においては、平成 22 年度に本研究所ホームページ上で公開した 131 化合物に係る世界に類を見ない大規模（約 8 億件）・高品質の毒性総合データベースであるトキシコゲノミクスデータベース（平成 22 年 6 月 5 日、内閣府の第 8 回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞）のデータ内容をさらに充実させた（充実させたデータの一般公開については平成 24 年度を予定）。</p> <p>〈2〉製薬企業 4 社の参加により「疾患関連創薬バイオマーカーの探索研究」を実施し、基盤技術共同研究委員会（年 2 回開催）における基盤技術の討議を通じて共同研究を推進した。加えて、参加企業をプログラムオフィサー（PO）と共に訪問し、研究の進捗状況をモニタリングすることによって、その研究の進め方等について改善を図った。</p> <p>〈3〉アジュバント共同研究については、ワクチン製造企業 4 社との共同研究を推進し、進捗報告会（年 6 回）を開催して研究の現状を報告するとともに、年度末に運営委員会を開催し、事業の年度報告と年度計画の討議を行った。</p> <p>〈4〉平成 23 年度においては、「次世代アジュバント研究会」を 2 回開催（平成 23 年 5 月 16 日、平成 24 年 2 月 8 日）し、厚生労働省医薬食品局審査管理課担当官の講演及びディスカッションを行い、その研究の進め方等について改善を図った。</p> <p>〈5〉大手製薬企業 3 社の参画を得て疾患モデル動物の創薬応用に関する共同研究を推進した。疾患モデル動物の評価研究成果の討議のほか、モデル動物の創製や臨床試験経験の深い講師を招いて情報交換会を開催し、産学官の連携を進めた。</p> <p>〈6〉大型核磁気共鳴（NMR）装置と透過型及び走査型電子顕微鏡（TEM, SEM）を用い、主体的な研究を推進することに加え、産学官の架け橋としての役割を担うべく、外部利用、共同研究、受託試験を実施した。</p> <p>〈7〉NMR 装置の利用時間合計 274 時間、NMR 単体利用日数 64 時間、合計で 338 時間（平成 22 年度実績は 290 時間）の外部利用があった。</p> <p>〈8〉共用機器室と薬用植物資源研究センターとの所内共同研究により生薬データベース事業の一環として、NMR 装置を用いオウゴン、ソウジュツ、サンシシ等の解析を行った。また、大腸菌を用いたアミロイドβ蛋白質大量発現系を用いて 15N 安定同位体ラベルを施した蛋白質を取得する方法を確立した。京都大学との共同研究においては、Lys63 で連結したポリユビキチンと Rap80 の認識領域（tUIM）との複合体構造決定を行うために、NMR を用いた種々の測定を行った。取得したスペクトルは、複合体分子間距離情報を得るために、15N-edited/15N, 13C-filtered NOESY スペクトルを取得し、構造計算にその情報を付加した。NMR 装置を利用して取得したデータを用いて論文を発表した。</p> <p>〈9〉TEM を用いた受託試験について、大学、研究所、製薬企業等から申込みがあり、155 検体の受託試験を行った。</p> <p>〈10〉京都大学との共同研究により、アミロイドβ蛋白質とクルクミンとの相互作用を電子顕微鏡を用いて解明した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績												
<p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、これまでの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進めること。</p>	<p>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。</p> <p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 今までの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、今までの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進める。</p> <p>ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>イ 連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。</p>	<p>ムの解明を目指す。</p> <p>・細胞内微細構造を TEM を用いて観測するために、フリーズレプリカ法(BAL-TEC 社製フリーズレプリカ作製装置 BAF 060)を用いて細胞を処理できるように試料調製系の立ち上げを行う。</p> <p>・NMR、TEM 及び SEM を用いた研究については、所内の各プロジェクトあるいは大学や外部の研究機関との共同研究を積極的に促進する。</p> <p>・研究所内で資産登録されている高額研究機器に関して、共用機器実験室にて構築したバーコードシステムを用いて精査把握する。またその情報を所内全研究員で共有し、「どのラボにどのような装置が導入されているのか」をオープンにすることによって、装置の有効利用を促進する。</p> <p>・23 年度から新たに発足する大阪大学歯学研究科との連携大学院を含め、これまでに協定を締結した連携大学院について、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。</p> <p>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。</p> <p>・研究所の利益相反管理規程に基づく利益相反委員会を開催して審議し、産業界との健全な協力体制に基づく共同研究を推進する。</p> <p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p>ア 「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3重点分野に絞り込んだ研究を推進し、最先端の研究開発に必要な環境を整備する。</p> <p>イ 23 年度から新たに発足する大阪大学大学院歯学研究科との連携大学院を含め、これまでに協定を締結した連携大学院について、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。</p>	<p><11>TEM を用いた細胞内構造の詳細な解析法の確立を目指し、凍結割断装置、加圧凍結装置、凍結置換装置を使用した標本作製系を立ち上げた。また、ウルトラマイクロームで作製する凍結切片を用いた免疫電顕法である徳安法も立ち上げた。</p> <p><12>共用機器室は所内共同研究を積極的に進め、TEM を用いた研究については、バイオ創薬プロジェクト、幹細胞制御プロジェクト、アジュバント開発プロジェクト、疾患モデル小動物研究室の試料を解析した。また、京都大学や米国スクリプス研究所との共同研究も実施中である。NMR を用いた所内共同研究については、薬用植物資源研究センターと生薬のデータベース構築事業を遂行した。また、バイオ創薬プロジェクトとの共同でインターフェロンα8 の立体構造決定と、構造生物学的解析を進めた。</p> <p><13>所内共用機器の有効活用のため、管理運用の支援を行った。</p> <p><14>本研究所で平成 18 年度及び平成 22 年度から実施している連携大学院（計 7 講座）を引き続き推進した。 （大阪大学大学院医学系研究科：2 講座、同大学院歯学研究科：1 講座、同大学院薬学研究科：1 講座、同大学院生命機能研究科：1 講座、神戸大学大学院医学研究科：1 講座、三重大学大学院医学系研究科：1 講座） これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成 23 年 4 月 1 日時点で 84 名に増加した（平成 22 年 4 月 1 日時点：74 名）。</p> <p><1>共同研究規程、受託研究規程に基づき、特定の企業を利することのないよう内部研究評価委員会において中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金の受入等を実施した。</p> <table border="1" data-bbox="1736 1056 2122 1182"> <tr> <td colspan="3">（受入実績）</td> </tr> <tr> <td>共同研究費</td> <td>29 件</td> <td>327,205 千円</td> </tr> <tr> <td>受託研究費</td> <td>15 件</td> <td>305,586 千円</td> </tr> <tr> <td>奨励寄附</td> <td>9 件</td> <td>15,885 千円</td> </tr> </table> <p><2>平成 24 年 3 月に利益相反委員会を開催、審議し本研究所について利益相反上の問題がないことを確認した。</p> <p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p><1>「次世代ワクチンの研究開発」は感染制御、アジュバント開発及び免疫応答制御、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」は幹細胞制御、トキシコゲノミクス・インフォマティクス、「難病治療等に関する基盤的研究」は免疫シグナル、バイオ創薬、バイオインフォマティクス、代謝疾患関連タンパク探索及びプロテオームリサーチの各プロジェクトで構成し、これら 3 重点分野に絞り込むことに加え、互いに連携し最先端の研究活動を推進できるようにした。</p> <p><1>本研究所で平成 18 年度及び平成 22 年度から実施している連携大学院（計 7 講座）を引き続き推進した。 （大阪大学大学院医学系研究科：2 講座、同大学院歯学研究科：1 講座、同大学院薬学研究科：1 講座、同大学院生命機能研究科：1 講座、神戸大学大学院医学研究科：1 講座、三重大学大学院医学系研究科：1 講座） これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成 23 年 4 月 1 日時点で 84 名に増加した（平成 22 年 4 月 1 日時点：74 名）。</p> <p><2>培養資源研究室は日本組織培養学会と共同で一定水準の細胞培養技術を有する研究者や技術者を育成するための講習会を行い、引き続き細胞培養士の養成を図った。</p>	（受入実績）			共同研究費	29 件	327,205 千円	受託研究費	15 件	305,586 千円	奨励寄附	9 件	15,885 千円
（受入実績）															
共同研究費	29 件	327,205 千円													
受託研究費	15 件	305,586 千円													
奨励寄附	9 件	15,885 千円													

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
			〈3〉若手研究者を積極的に研究に参加させ、プロジェクトリーダー等の指導により研究成果の発表、論文作成等を行わせることで、若手研究者の育成を図った。

評価の視点	自己評価	S	評定	A
<p>【評価項目2】</p>	<p>研究交流については、利益相反委員会を開催し、審議を行う等により、国民に疑念を持たれないよう手続きを踏んだ上で、民間企業等との共同研究の実施を進めた。</p> <p>連携大学院の推進や研究分野の重点化、若手研究者の積極的な採用等、研究環境の整備を行った。</p> <p>情報の受取り手に適した広報チャンネルを通じて情報発信を積極的に行うなど、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>さらに、産学官共同研究の進捗における特筆すべき成果としては、鹿島建設株式会社及び国立大学法人千葉大学との産学官連携により、世界で初めて「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」に成功するなど、目覚ましい成果が上がっており、中期計画を大幅に上回って進捗した。本研究成果は、国内使用量の100%を輸入に依存し、第二のレアアースとも言われる最も汎用性の高い薬用植物である甘草の国内での安定供給の途を切り開いた産学官連携における画期的な事例として、平成23年9月22日、内閣府の第9回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。</p>		<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>連携大学院の推進、3重点分野への研究課題の重点化、若手研究者の積極的な採用等、研究環境の整備が適切に行われていると認められる。</p> <p>また、利益相反委員会の審議を経た上で民間企業等との適切な共同研究を実施しており、その共同研究において鹿島建設株式会社及び国立大学法人千葉大学との産学官連携により世界で初めて「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培システムの開発」に成功し、内閣府の第9回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞したことをはじめ、次世代ワクチンの開発、アジュバントの開発研究の促進、ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築など産学官の連携により顕著な実績を挙げており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p>	<p>（各委員の評定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反委員会により民間企業等との適正な共同研究を実施し、連携大学院の推進、研究分野の重点化、若手研究者の積極的な採用等、研究環境の整備を行っている。 ・アジュバント20社、トキシコ13社等企業との共同研究が進んでいる。 ・産官学の共同研究を推進し著明な成果を上げている。その一例として、鹿島建設株式会社および千葉大学と連携し薬用植物甘草の人工栽培に成功している。この成果は、厚生労働大臣賞を受賞している。また、次世代ワクチンの開発、革新的アジュバントの開発、ならびに、ヒトiPS細胞から分化誘導した肝細胞を用いた毒性評価系の構築などにおいても、外部との交流により優れた成果を上げている。 ・外部との交流と共同研究、研究基盤・研究環境の整備などに関しては、中期計画を上回る実績をあげている。とくに、3重点分野における研究実績は顕著なものがある（各個別評価項目において評価） ・年度計画を上回った実績を挙げている。 ・第9回産学官連携功労者表彰を受賞するなど、成果は他からも認められている。 ・トキシコゲノミクスプロジェクトによる安全性バイオマーカー探索においても、新たな成果を得るほか、毒性総合データベースの充実においても、継続的に高い成果を得ている。その他の研究課題においても、産学官の共同体制の下に順調に推移していると判断する。
<p>【評価の視点】</p> <p>○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。</p> <p>○連携大学院の取り組みは進捗しているか。また、大学等からの研修生は増えているか。</p> <p>○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。</p> <p>○共同利用施設及び設備の利用状況はどうか。また、共同利用を促進するために広報をどのように行ったか。</p> <p>○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。</p> <p>○産業界との健全な協力関係が構築されているか。また、産業界との協力関係を促進するための措置を講じたか。</p>	<p>実績：○</p> <p>大学、民間企業等との共同研究、受託研究及び奨励金等補助金の合計は53件で648,676千円であった。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の促進」（P9）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>従来から実施している連携大学院（合計7講座）の取り組みを引き続き推進させた。大学等からの研修生については、平成23年4月1日時点で84名に増加した（平成22年4月1日時点では74名）。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の促進」（P9）、「（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」（P9）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>関係団体との意見交換、国内外の専門を講師として招いて行う各種セミナーの開催、関係学会への参加等を通じて、国内外の研究動向を把握するとともに研究のレベルアップを図った。（業務実績「第1 1（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1）参照）</p> <p>また、①医薬関係研究者向けには関係学会での発表、講演会、フォーラム等の開催、専門誌への紹介記事の寄稿、②製薬企業向けにはスーパー特区フォーラム in 大阪等のフォーラムへの参画や関係団体への情報提供等、③一般国民向けにはホームページ等による広報、パンフレットの改訂、新聞及び一般紙等のマスコミへの情報提供、研究所の一般公開、運営評議会の公開による開催等、それぞれに適した広報チャンネルを通じて研究活動の情報発信を積極的に行った。（業務実績「第1 1（2）研究成果の普及及びその促進」（P2, 3）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>NMR装置の利用時間合計274時間、NMR単体利用日数64時間、合計で338時間（平成22年度実績は290時間）の外部利用があった。また、利用促進のため、ホームページ、パンフレット等により広報を行った。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の推進」（P8）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>「共同研究規程」、「受託研究規程」、「奨励金等補助金受入規程」に基づき、公正性、中立性の確保を図った上で、契約締結等を実施した。また、利益相反については、利益相反委員会を開催し、審議した結果、利益相反上の問題は無いことを確認した。（業務実績「（3）外部との交流と共同研究の推進」（P9）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>関係団体との定期会合等において、情報提供・意見交換を行い、その意見を業務運営に反映させるとともに、企業との共同研究等においては、特定の企業を利することのないよう公正性、中立性の確保を図って、契約締結等を実施した。また、職員等の採用に際しては誓約書を提出させ製薬企業等の株取引の自粛等、国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図った。（業務実績「第1 1（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1）、「（3）外部との交流と共同研究の推進」（P9）、業務実績「第7（1）人事に関する事項」</p>			

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく必要がある。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 研究所の公的研究費・管理規程に基づき、公的研究費の運営・管理の最高管理責任者（理事長）、総括管理責任者（総務部長）の指導のもと、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等、公的研究の適正管理の徹底を図る。 また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」（平成19年4月19日科発第0419004号・医政病発第0419002号厚生労働省大臣官房厚生科学課長・医政局国立病院課長通知）等を踏まえ、研究不正の防止に努める。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 <1>研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 ①競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 ②競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を本研究所のホームページ上に設置している。また、平成23年度の委託研究契約において、全ての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、平成24年度応募要領においても、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 <2>公的研究費の不正使用等の防止 ①競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成19年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。 ②競争的資金の配分機関としては、「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」について、各委託先に通知している。また、平成23年度の委託研究契約において、全ての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講ずること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、平成24年度応募要領においても不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。 <3>コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止とその啓発及び発生した場合の対処方針等を記した「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定し、パワーハラスメントについての体制整備を行った。 ②大阪本所に勤務する者を対象にコンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワーハラスメントについて啓発を図った。</p>
<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するとともに、支出点検プロジェクトチームで自律的な取組を行う。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 <1>無駄な支出の削減等について、平成22年度から事務職員を対象とした人事評価において各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。</p>

評価の視点	自己評価	評定	A
<p>【評価項目3】</p>	<p>研究開発型の独立行政法人として、適切な事業運営を図るため、「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定し、パワーハラスメントについての体制の整備を行うと同時に、コンプライアンス研修を実施し、サービスに関する基本的遵守事項及びパワーハラスメントについて啓発を図るなど、不正行為の防止に取り組んだ。</p> <p>特に、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等の防止について法人全体として徹底した取り組みを進めた。</p> <p>さらに、「アイデアボックス」の設置等や人事評価の活用などを通じて業務改善、無駄削減についての取り組みを進めており、中期計画を上回る成果を達成した。</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>パワーハラスメントの防止に関する規程を制定しその防止に努めていること、パワーハラスメントに関する事項を含めたコンプライアンス研修を実施し啓発を図っていること、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等の防止に積極的に取り組んでいることなど、コンプライアンス、倫理の保持に努めていると認められる。</p> <p>また、業務の改善、無駄削減への取り組みも進められており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p>	<p>A</p>
<p>【評価の視点】</p> <p>○研究不正や研究費の不正使用の防止策について、関係規程に基づいた運用が適切に実施されているか。</p> <p>○コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取り組みが行われているか。</p> <p>○業務改善の取組を適切に講じているか。</p> <p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <p>研究費の配分を受ける研究機関としては、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等を防止するために、内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理及び研究不正防止計画を策定するとともに、通報窓口の設置等により、不正防止に取り組んだ。</p> <p>また、研究費の配分機関としては、研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布するとともに、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約の解除を盛り込んだ研究契約書を締結するとともに、平成 24 年度応募要領においても不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示するなどの取組を行った。また、ホームページ上での関係様式等の掲載とともに、65 か所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行った。(業務実績「(1) コンプライアンス、倫理の保持等」(P13)、「第1 B 3. (1) カ 利用しやすい資金の提供」(P46) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>平成 22 年度に作成したコンプライアンスの管理手順及び行動原則に関するコンプライアンスマニュアルや役職員の行動規範等を引き続き周知するとともに、平成 23 年度はパワーハラスメント防止、啓発、対処方針等を記した「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しパワーハラスメントについての体制の整備を行うとともに、コンプライアンス研修を実施し、サービスに関する基本的遵守事項及びパワーハラスメント等について啓発を図った。(業務実績「(1) コンプライアンス、倫理の保持等」(P13) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った結果、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募の開始を決定した。</p> <p>また、職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、より目につきやすい場所に設置場所を変更する等職員の業務改善への意欲をより促す取り組みを行った。さらに、理事長が全職員に対し業務改善を理事長に直接提案するよう促す等、職員の自律的な行動へのモチベーションの向上を図った。(業務実績「第1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P1)、「第2 1. 機動的かつ効率的な業務運営」(P59, 60) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>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寄せられた意見を検討するとともに、研究成果の業務実績等の広報や地域住民等を対象とした研究所の一般公開を行うなど、法人運営について国民の理解を求める取り組みを実施した。(業務実績「第1 1. (2) 研究成果の普及及びその促進」(P2, 3) 参照)</p> <p>また、業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取組を行うため、支出点検プロジェクトチームを開催し、適宜必要な見直しを進めている。また、費用対効果の小さな事務・事業についても検証を行い、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募の開始を決定した。(業務実績「第1 1 (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P1)、「第2 2. オ 無駄な支出の削減の取組」(P65) 参照)</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パワーハラスメントの防止に関する規程を制定し、コンプライアンス・マニュアル、役職員行動規範、研究者行動規範等の体制整備を行うとともに、コンプライアンス、倫理の保持等に努めている。 ・また、業務の改善、無駄削減への取組を進めている。 ・事業所が分散しているだけにコンプライアンスの統一的保持に留意してほしい。 ・研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用の防止に積極的に取り組んでいる。 ・中期計画通りの適切な対応が行われていることを認める。 ・年度計画に沿った実績を挙げている。 ・計画を上回る水準で実施されている。 ・コンプライアンス、倫理の保持、業務効率化の体制整備の2事項において、それぞれ計画通りの事業が実施されていると判断する。 	<p>A</p>

<p>○人事評価制度の活用により、職員の無駄削減等への取組が図られているか。</p>	<p>実績：○ 無駄な支出の削減等について、平成23年度の事務職員を対象とした人事評価において、部門ごとの目標を設定するとともに、職員ごとに目標達成に向けた具体的な取り組みを求めるなど、組織的に取り組む体制を整備した。（業務実績「（2）無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備」（P65）参照）</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの見直しや研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの廃止・見直し・創設や研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表する。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 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とともに公表する。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 ①幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」を平成23年6月に開催し、平成22年度の業務実績及び決算などについて御議論・御了承いただくとともに、運営費交付金が減額される中で実績を上げている等の御意見を頂いた。 ②研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ平成23年6月と5月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては難病・疾患資源研究部の各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医学研究センターにおける平成22年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。 ③基礎研究推進事業については、外部評価委員会である基礎的研究評価委員会で書面評価と面接評価を行い、その評価結果を各研究プロジェクトの平成24年度の配分額に適切に反映させ、創薬等の実用化に向けた指導・助言を行った。 ④実用化研究支援事業の終了時評価については、各分野の先端技術に精通した外部の専門委員による書面評価と研究開発に広く精通した外部の専門家等を委員とする面接評価を行い、事業化・収益化について指導・助言した。 ⑤承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施し、事業化・収益化について指導・助言した。</p>
<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関が正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>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。</p> <p>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。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p>	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p>ア・法人文書の管理を継続的にを行い、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・随意契約見直し計画を踏まえた取引状況を引き続き公表し、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。 <p>イ・財務状況を年度報告として公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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とともに、所内で監査を実施しその結果を公表する。 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。 ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施し、結果を公表する。また、会計監査等外部監査を適正に実施する。 	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p>①法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。 ②随意契約見直し計画を踏まえた取組状況を引き続き本研究所のホームページに掲載し、フォローアップを実施した。 なお、平成23年度中のホームページのアクセス数は、約133万ページであった。 ③役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。 ④職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p>①平成22年度の財務諸表等について、ホームページ及び官報に掲載し公表した。 ②「研究費不正の防止に関する規程」に基づき研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開した。 ③研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」の配布や、ホームページに関係様式等を掲載するとともに、65か所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。 ④個人情報管理に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。 ⑤上記の情報公開を行うだけでなく、希少疾病用医薬品等の臨床試験に関する患者様向け治験情報ウェブサイト「希少疾病用（オープン）治験ウェブ」の運用を平成24年3月に開始する等、広報の充実と国民への情報発信を適切に行った。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定	B
<p>【評価項目4】</p>	<p>「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、前年度の業務実績及び決算等並びに平成23年度計画等について御審議いただき、様々な御提言をいただいた。</p> <p>また、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者より構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施した。</p> <p>さらに、基礎研究推進事業の評価及び実用化研究支援事業の終了時評価については、外部有識者による書面評価と面接評価を行い、承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施する等、創薬等の実現に向けた専門性の高い外部評価を実施した。</p> <p>このほか、内部監査、外部監査のホームページでの公開や情報公開、研究費の適正使用に関する照会等に適切に対応できる体制の維持向上を行っているだけでなく、希少疾病用医薬品等の臨床試験に関する患者様向け治験情報ウェブサイト「希少疾病用（オーファン）治験ウェブ」の運用を開始する等、広報の充実を行っており、中期計画を上回る成果を達成した。</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会等の外部の有識者による評価を行い、その結果を予算配分に反映していること、基礎研究推進事業の評価及び実用化研究支援事業の終了時評価については、外部有識者による書面評価と面接評価を行い、承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施していることなど、中期計画どおりの活動及び成果と言える。</p> <p>また、内部監査、外部監査結果のホームページへの公開をはじめとする情報公開の促進や「希少疾病用（オーファン）治験ウェブ」の運用を開始する等、広報の充実にも努めていると認められ、全体としては中期計画に概ね合致していると言える。</p>		<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部有識者により、運営評議会における業務実績および決算と計画についての議論、基盤的研究分科会、生物資源研究分科会における評価とその結果のホームページへの公表や高評価プロジェクトへの予算の追加、また、基礎研究推進事業の評価および実用化研究支援事業の終了時評価における成果管理会社への面接評価等を実施し、適切な事業運営に努めている。 また、内部監査、外部監査のホームページへの公開をはじめ情報公開の促進に努めている。 HPのアクセス数より内容に重点を置くべき。 外部有識者による評価を適切に行っている。また、ホームページ等により情報公開を行っており、アクセス数も多い。 工夫も見られ、成果も認められるが、中期計画の目標を上回るものとはいえない。 年度計画に沿った実績と考えられる。 計画に対し適切な水準の実績である。 ホームページアクセスの件数がここ数年と比べると低い点気になる。 運営協議会、各種外部評価委員会を開催することにより、研究所の運営から、研究課題の進捗状況まで、外部評価を継続的に行い、その結果を一部、反映していることは評価できる。また、監査結果など、情報の開示も行われている。
<p>【評価の視点】</p> <p>○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政策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。</p> <p>○独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報公開が行われているか。</p> <p>○業務運営に関する内部監査及び財務状況に関する外部の監査を実施し、その結果が公表されているか。</p> <p>○財務状況の公表が迅速に行われているか。</p> <p>○公的研究費について、所内で監査を実施し、その結果が公表されているか。</p> <p>○情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。</p> <p>○研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>医薬品・医療機器団体の代表、患者の立場を代表する者などが参加する「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、研究所の業務運営について御議論をいただき、様々な御提言をいただいた。平成22年度は運営費交付金の減額があったが実績を上げているとの評価を受け、研究の方向性が正しいことを外部委員から確認できた。</p> <p>また、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者により構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施した。</p> <p>さらに、基礎研究推進事業については、外部評価委員会である基礎的研究評価委員会で書面評価と面接評価を行い、その評価結果を各研究プロジェクトの平成24年度の配分額に適切に反映させ、創薬等の実用化に向けた指導・助言を行い、実用化研究支援事業の終了時評価については、各分野の先端技術に精通した外部の専門委員の書面評価による一次評価及び研究開発に広く精通した外部の専門家等を委員とする面接での二次評価を実施し、創薬研究の推進を図り、承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施し、事業化・収益化について指導・助言する等、創薬等の実現に向けた専門性の高い外部評価を実施した。（業務実績「(3) 外部有識者による評価の実施・反映」(P16) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>法人文書の体系的な整備を行うと共に、法人文書ファイル管理簿の更新を行う等、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P16) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>個人情報管理に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P16) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>平成22年度の財務諸表をホームページで迅速に公表した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P16) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>研究費不正の防止に関する規程に基づき、研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページで公表した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P16) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行う等、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P16) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>各研究機関からの疑義照会や相談等にメールや電話等で迅速かつ適切に対応した。また、65の委託研究先を実地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行った。（業務実績「第1 B 3. (1) カ 利用しやすい資金の提供」(P46, 47 参照)</p>			

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 より効率的かつ効果的に、画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組むこと。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 感染症の制圧には新規のワクチン開発が必要不可欠であり、早急に対処できる次世代ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発並びにそれらの投与方法の研究開発を行うこと。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組む。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 新興・再興感染症への対応は、国家的に喫緊の課題であり、新規ワクチンを国民に迅速に供給することが感染症制圧に必須である。このため、早急に対処できる次世代ワクチン並びに免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与方法の研究開発につきスーパー特区を活用した産学官連携により行う。</p> <p>ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与方法の研究開発を行う。 また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。</p> <p>イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p> <p>ア ・インフルエンザライブラリーから選んだウイルス株から不活化全粒子ワクチンを作製する。これらのワクチンを動物に経鼻接種し、接種後のワクチン株、同じ亜型の変異株及び異なる亜型株に対する交叉免疫効果をワクチン接種動物の鼻腔及び肺洗浄液中の交叉反応性中和抗体応答並びに同動物を異なるウイルス株で攻撃して、感染に対する交叉防御効果を検討する。</p> <p>・ワクチン効果を高めるために外来遺伝子に一部変異をいれたものを挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いてワクチンとしての有効性を解析するとともに、その臨床応用に向けた解析を行う。</p> <p>イ ワクチン投与に対する生体応答を誘導・制御する自然免疫因子として引き続き自然抗体に着目し、その役割を解明する。また、経鼻インフルエンザワクチンによる交叉防御能誘導と自然抗体の関係を明らかにする。自然抗体を欠損するマウスモデルとして Btk ノックアウトマウスの解析に加え、分泌 IgM ノックアウトマウスを導入する。</p> <p>・ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの免疫学的解析を行う。特に臨床上汎用されているアラムを含むナノ粒子アジュバントの作用機序や核酸アジュバントに関する免疫学的機序解析を行う。アジュバントの安全性、有効性の指標や評価法に関する研究を行う。</p> <p>・「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」 ヒト型 CpG-ODN や第2世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の GMP 準拠での製造、安全性及び有効性を評価するための前臨床試験の準備を行う。 さらに、季節性インフルエンザに対する、内因性アジュバントを含有した不活化全粒子ワクチンの経鼻投与試験を、臨床試験として実施すべく準備する。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p> <p><1>世界で唯一のインフルエンザライブラリー由来の種ワクチン株からMDCK細胞によってウイルスを増殖させ、それをホルマリン固定させることで不活化全粒子ワクチンを試作し、同ワクチンの経鼻接種が実際に種ワクチン株と同じ血清型であるが変異が生じているウイルス株に対して交叉防御効果を示すか否かを検討した。平成23年度は、インフルエンザライブラリーに存在するH5N1型の低病原性トリインフルエンザウイルス由来の種ウイルス株を用いて不活化全粒子ワクチンを作製し、経鼻接種を行ったところ、ヒトに感染、発症した2種類のH5N1型鳥インフルエンザウイルス感染に対する交叉防御効果を誘導することを明らかにした。</p> <p><2>ムンプスウイルスの感染にはHNタンパク質の他にもう一つのエンベロープタンパク質であるFタンパク質も重要であることが報告されている。そこで、水痘ウイルスゲノムにムンプスウイルスHN遺伝子に加えF遺伝子を挿入した組換え水痘ウイルスを作製し、モルモットに接種することにより水痘及びムンプスウイルス感染を阻止できる中和抗体産生を誘導することができた。しかし、本ウイルスはムンプスウイルス感染において観察される細胞融合を引き起こすことが判明し、高濃度のワクチンストックを作製することが困難と考えられた。そこで、F遺伝子に変異を導入したHN、F発現組換え水痘ウイルスを作製し細胞融合を抑制させたところ、Fタンパク質の免疫原性に変化がなかったことから、効果的な免疫誘導ができる世界で唯一の組換えワクチンとして期待できることが明らかとなった。</p> <p><1>マウス腹腔から自然抗体産生担当細胞であるB-1細胞を精製し、TLRリガンドに対する抗体産生反応を比較し、TLR2/6リガンドであるマイコプラズマ成分FSL-1が強い活性を示すことを明らかにした</p> <p><2>古くから認可され、ワクチンアジュバントとして汎用されるアラムアジュバントの作用機序の一端を世界で初めて解明した。また、共同研究などで粘膜やリンパ組織での各種樹状細胞のアジュバント細胞としての機能、新規粘膜アジュバント因子 IL-33 の生理的意義などを明らかにし、新たにウイルスワクチンの内因性アジュバントのアジュバント効果の作用機序、DNA ワクチンの TBK1 のアジュバント効果を提唱した。 ヒトにおける臨床研究も体制が整い、インフルエンザワクチンの臨床試験で得られた血清サンプルや、臨床研究等の被験者由来血液細胞を用いて、免疫学的解析やマイクロRNAの網羅的解析を開始した。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析するシステムを立ち上げ、各種解析実験を開始した。</p> <p><3>マラリア、インフルエンザなどのワクチンにおける新規核酸アジュバント候補として TLR 9 のリガンドであるヒト型 CpG-ODN を開発し、日本初の核酸アジュバントの GMP 基準製剤の作成に成功、非臨床試験を全て完了した。独立行政法人医薬品医療機器総合機構と事前相談を2回行い、大阪大学医学部附属病院にて医師主導型治験 I 相開始のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験開始前相談を行った。（平成24年3月29日）</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
		<ul style="list-style-type: none"> 「ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけ」 「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民のアジュバント開発研究の促進、安全性研究のコンソーシアムプロジェクトの開始、国際連携を行う。 国内ワクチンメーカーとの共同研究により動物実験によりアジュバント作用が報告されている化合物について自然抗体産生を誘導する作用を持つかどうか、細胞培養系を用いて検討する。さらに市販天然物ライブラリについても同様の評価系を用いシーズ探索を行う。 	<p>〈4〉「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民のアジュバント開発研究の促進、安全性研究のコンソーシアムプロジェクトの開始、国際連携を行った。またワクチン、アジュバント研究や審査行政に関する各種講演、総説執筆、書籍の発行、ガイドライン作成協力を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の専門委員の業務を行った。アジュバントガイドライン作成におけるWHO、ICH、FDA及びEMAとの折衝を行った。</p> <p>〈5〉市販天然物ライブラリ(502サンプル)のスクリーニングを完了させた。 40化合物に抗体産生誘導誘導能が検出され、そのうち16種はポリフェノール類であることが見出され、特に強い抗体産生誘導能を持つ一化合物については、インフルエンザワクチンとともに経鼻投与することにより抗原特異的IgA抗体が鼻腔内に分泌されることからアジュバント効果があることが明らかとなった。</p>

評価の視点	自己評価	S	評定	S
<p>【評価項目5】</p>	<p>新型インフルエンザ等への対応やワクチン・ラグの解消など国の政策課題の解決のための「橋渡し研究」として、全144種類のA型インフルエンザライブラリーに存在するH5N1型の低病原性トリインフルエンザウイルス由来の種ウイルス株を用いて不活化全粒子ワクチンを作製し、マウスに経鼻接種を行ったところ、ヒトに感染、発症した2種類のH5N1型鳥インフルエンザウイルス感染に対する交叉防御効果を誘導することを明らかにし、本ワクチンが新たなパンデミックに即応し得ることが強く示唆された。</p> <p>また、古くから認可され、ワクチンアジュバントとして汎用されるアラムアジュバントの作用機序の一端を解明するとともに、マラリアワクチンの新規核酸アジュバント候補としてTLR9のリガンドであるヒト型CpG-ODNを開発し、GMP製剤の作成に成功、全ての非臨床試験及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構治験開始前相談を完了した。さらに、新規アジュバント開発研究における有効性、安全性向上のため産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」を2回開催し、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p>		<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>新型インフルエンザ等への対応として、全144種類のA型インフルエンザライブラリーに存在するH5N1型の低病原性トリインフルエンザウイルス由来の種ウイルス株を用いて不活化全粒子ワクチンを作製することにより本ワクチンが新たなパンデミックに即応し得ることが強く示唆されるなど、顕著な実績を挙げていると認められる。</p> <p>また、アラムアジュバントの作用機序の一端を解明するとともに、マラリアワクチンの新規核酸アジュバント候補としてTLR9のリガンドであるヒト型CpG-ODNを開発し、GMP製剤の作成に成功、全ての非臨床試験及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構治験開始前相談を完了させ、また、新規アジュバント開発研究に関する産学官による研究の推進に関して顕著な実績を挙げており、全体としては中期計画を大幅に上回ったと言える。</p>	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創業の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○高い水準の研究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。</p> <p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取組みを行っているか。</p> <p>○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>新型インフルエンザへの早期対応は国家的な課題であるとともに、新規ワクチンを国民に迅速に供給することは感染症制圧には必須であり、本研究は行政ニーズと社会的ニーズに合致したテーマである。また、産学官の連携によるアジュバント開発の促進等の研究も進めており、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で研究を行っている。（業務実績「(1)次世代ワクチンの研究開発」(P18, 19)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>あらゆる型のインフルエンザに対応できるワクチン及びワクチン効果を増強する安全性の高い新規免疫増強物質（アジュバント）の開発など、共同研究を通じて最先端の技術レベルを駆使した独創性、革新性の高い橋渡し研究を遂行している。（業務実績「(1)次世代ワクチンの研究開発」(P18, 19)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>研究計画、資金・人員・設備等のリソース配分ともに十分に吟味された内容であり、中期計画に沿った適切な進捗管理がなされ、各研究課題について適切に研究が進められている。（業務実績「(1)次世代ワクチンの研究開発」(P18, 19)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>短期的にも中長期的にも適切な課題設定がなされ、国内のワクチン開発研究をリードする最先端の研究が展開されるとともに、現状の技術レベルを踏まえた上で適確な研究戦略のもとにワクチン研究の将来展望と方向性が示されている。（業務実績「(1)次世代ワクチンの研究開発」(P18, 19)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>国内を代表する学・官の研究機関及び行政機関のほか、主要な製薬企業等を結集した共同研究の枠組みを構築するとともに、提携先が適切に実績を評価することにより、目標達成に向けて研究成果を積極的に実用化しようとする取り組みを図っている。（業務実績「(1)次世代ワクチンの研究開発」(P18, 19)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>共同研究成果の報告と討議機会を適切な間隔で運営し、提携先との信頼関係を強めている。（業務実績「(1)次世代ワクチンの研究開発」(P18, 19)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>今後、知財の権利化や実用化・事業化に結びつけるべく、1件の特許出願を行っている。（業務実績「(1)次世代ワクチンの研究開発」(P18, 19)、参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」(P91)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>民間の研究では代替できない免疫学の基礎研究をベースにワクチンの実用化に向けた橋渡</p>		<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 不活性化全粒子ワクチンを作製し、このワクチンがヒトに感染し、発症した2種類のH5N1型鳥インフルエンザウイルス感染に対する交叉防御効果を誘導することを明らかにし、また、新たなパンデミックに即応し得ることを強く示唆する等の成果を挙げている。また、アラムアジュバントの作用機序の一端を解明し、マラリアワクチンの新規核酸アジュバントTLR9のリガンドであるヒトCpG-ODNを開発しGMP製剤の作製に成功し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構治験開始前相談を完了している。 パンデミック対策は国家的な課題であり、着実な準備の進行は心強い。 インフルエンザウイルスのワクチンを早急に作製するシステムを構築している点は大いに評価出来る。また、核酸アジュバントの開発研究を企業と行い、マラリアトラベラーズワクチンの前臨床試験を終了している。アジュバント開発において予想を上回る成果を上げている点も高く評価出来る。 インフルエンザパンデミックに即応できる新たなワクチンデザインの構築が前進したこと、アジュバントの臨床応用への期待と副作用の危険性について研究が進み、次世代アジュバントに関する産学研究推進のリーダーとしての活躍が顕著である。 中期及び年度計画を上回って達成している。 研究成果は高く、計画を大幅に超える水準にあると認められる。 次世代のインフルエンザワクチンの成果は高いと考える。 インフルエンザパンデミックワクチンの創製に向けた基盤技術の開発により、その実現性を担保する成果、各種アジュバントの研究推進により橋渡し研究の推進を支援する成果など、社会性の高い課題に対する基盤技術を提供する点において意義のある成果を挙げている。S評価に相当する具体的な成果が得られていると判断する。 	

<p>○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。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>し研究を実施している。また、多くの民間企業が積極的に参集するアジュバント研究会を運営することにより、民間企業との実用化を目指した協力を促した。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P19）参照）</p> <p>実績：○ 国際学会 11 件、国内学会 18 件の発表を行い、査読付論文 17 報を発表し、国際特許 1 件並びに国内特許 1 件を出願した。このほか査読なし論文 13 報を公表するとともに、メディアに情報提供して報道されるなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。（参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」（P56～P92）参照）</p> <p>実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。（業務実績「第 1 A 1.（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P 1, 2）、「第 1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P 9）、「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P 63）参照）</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>創薬等に関する研究の加速化を目指し、ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系等を利用し、医薬品・医療機器の毒性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行うこと。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の評価系を構築することにより、創薬研究を加速化することを目的とし、以下の基盤研究を行う。</p> <p>ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究</p> <p>薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究へ応用する。また、幹細胞並びに幹細胞由来分化細胞について培養環境の整備開発を行い、有効性・毒性評価系構築の最適化を行う。</p> <p>イ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究</p> <p>現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価においては、種々のエンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。本研究では、トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発を行う。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>ア 機能遺伝子の導入によりiPS細胞から肝細胞への分化誘導が促進された(22年度)が、本年度はその分子機構の解明に着手し、分化誘導技術開発の一層の進展を図る。また、本分化誘導技術により得られたiPS細胞由来肝細胞の遺伝子発現や薬物応答能を詳細に解析する。</p> <p>・22年度に確立したiPS細胞からマスト細胞への分化誘導法を利用し、マスト細胞の成熟及び分化に関与する因子について解析し、in vitro 薬物アレルギー評価系の構築に向けた基盤技術を開発する。</p> <p>・薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞として、ヒトES/iPS細胞など由来の内胚葉、外胚葉系のなどの未分化細胞の細胞環境整備に着手する。</p> <p>・iPS細胞から分化誘導した未熟肝細胞の培養環境整備に着手する。</p> <p>イ 前年度に引き続き、大規模トキシコゲノミクスデータベースに蓄積された情報を基に、インフォマティクス技術を活用して安全性バイオマーカー候補を抽出する。</p> <p>・これまでに抽出した安全性バイオマーカー候補の検証を継続し、最終的に、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト5ヵ年計画の目標である非臨床レベルで応用可能なバイオマーカー約30種の特定を完了させる。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p><1>FOXA2 及びHNF1a 遺伝子を導入することによって、肝分化が一層促進されることが明らかになった。また、本法によって分化誘導されたiPS細胞由来肝細胞はCYP、GST 酵素、トランスポーターなどを含め多くの遺伝子発現がヒト初代培養肝細胞とほぼ同レベルであった。また、産学官連携により、世界に先駆けて「ヒトiPS細胞由来肝臓細胞」の製品化に成功した。</p> <p><2>フィーダー細胞としてのSwiss 3T3細胞が未熟マスト細胞を成熟化する要因として、Swiss 3T3細胞から産生されるWnt5aがマスト細胞の成熟化を促進することが明らかとなった。また、iPS細胞由来マスト細胞は、薬物アレルギーを惹起することが知られているバンコマイシンに対して脱顆粒応答性を有することが示され、in vitro 薬物アレルギー評価系への応用へ向けての基盤技術を構築することができた。</p> <p><3>ヒトiPS細胞由来内胚葉の培養環境整備に着手した。また、ヒトES/iPS細胞由来外胚葉の培養環境整備に着手した。</p> <p><4>ヒトiPS細胞由来幹細胞の未分化性を維持する培養環境整備を行った。</p> <p><1>世界で類を見ない大規模トキシコゲノミクスデータベースとインフォマティクス技術を活用して新たに12種の安全性バイオマーカー候補を抽出した。これにより、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトの5ヵ年計画の間に合計57種のバイオマーカー候補を抽出した(5ヵ年計画での目標は40種以上のバイオマーカー候補の抽出であり、目標を大幅に上回る成果を達成した。)</p> <p><2>これまでに抽出した安全性バイオマーカー候補の検証を行い、以下に示す非臨床レベルで応用可能な21種のバイオマーカーの特定を完了し、5ヵ年で合計36種の当該バイオマーカーの特定を完了した。また、5ヵ年計画の目標は30種のバイオマーカーの特定であり、目標を上回る成果を達成した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ラット単回投与試験及びラット肝細胞で肝臓のPPARαアゴニスト活性を評価する判別マーカー 2) ラット反復投与試験で肝臓の脂肪化を予測・診断する判別マーカー 3) ラット単回(24時間目)及び反復投与試験で肝臓の好酸性顆粒状変性を予測・診断する判別マーカー 4) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の壊死を予測する判別マーカー 5) ラット単回投与試験で肝臓の酸化ストレスを評価するためのスコアリング用途マーカー 6) ラット反復投与試験で肝臓の酵素誘導型小胞体増生を診断する判別マーカー 7) ラット反復投与試験(15あるいは29日目)で肝臓の発がん性を予測する判別マーカー 8) ラット単回及び反復投与試験の血漿で腎臓の障害を診断するメタボノミクスマーカー 9) ラット単回及び反復投与試験の全血で肝臓の壊死を診断するためのスコアリング用途マーカー 10) ラット反復投与試験で肝臓のデータから血液凝固不全を診断する判別マーカー 11) ラット単回及び反復投与試験で腎臓の乳頭障害を予測・診断する判別マーカー 12) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の糖代謝活性低下を評価するためのスコアリング用途マーカー 13) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の脂肪酸合成能を評価するためのスコアリング用途マーカー 14) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の細胞増殖活性を評価するためのスコアリング用途マーカー 15) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の脂質代謝活性亢進の分子メカニズムを評価するための診断マーカー 16) ラット肝細胞で肝臓のリン脂質症を予測する判別マーカー 17) ヒト肝細胞で肝臓のPPARαアゴニスト活性を評価する判別マーカー 18) ヒト及びラット肝細胞(24時間曝露)で肝臓の小胞体ストレスを予測するための判別マーカー 19) ラット単回及び反復投与試験で肝臓の壊死を評価するためのp53, TNFαメカニズムに基づいたスコアリング用途マーカー 20) i-Compass 21) ラット単回投与試験で肝臓の壊死を診断する血漿中肝臓特異的mRNAバイオマーカー <p><3>トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトで得られた研究成果を広く社会に還元し、製薬企業・バイオベンチャー等の創薬研究を支援するため、以下のデータ公開を完了した。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
			<p>1) トキシコゲノミクスデータベース（平成22年6月5日、内閣府の第8回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞）の公開（本研究所からの公開） 第1期プロジェクト（TGP1）で取得した131化合物に係るデータ（ラット又は肝細胞に曝露した際の遺伝子発現データ及び毒性データ）を平成23年2月25日に本研究所ホームページにおいて公開した（名称：Open TG-GATEs）が、今年度は、第2期プロジェクト（TGP2）で取得した40化合物に係るデータを平成24年1月18日からOpen TG-GATEsより追加公開した。 外部利用の更なる促進のため、平成22年度においては、これらのデータのうちTGP1で取得した131化合物に係るデータ（ラット又は肝細胞に曝露した際の遺伝子発現データ）を、各省庁のライフサイエンス分野のデータベースを統合しデータの価値を最大化することをミッションとする「バイオサイエンスデータベースセンター」に寄託し、平成23年3月18日から公開したが、平成23年度においては、Open TG-GATEsから公開している毒性データを含む残りのデータの全てを寄託し、平成24年2月24日から公開した。</p> <p>2) 毒性試験データ集の出版 TGP1で取得した131化合物に係る毒性データ（血液学的検査、血液化学検査、病理学的検査等）をトキシコゲノミクスプロジェクト毒性データ集としてまとめ、出版した。当書籍は、大学図書館、日本毒性病理学会会員、日本毒性学会会員等に無償提供した。また、PDF版を作製し、本研究所ホームページにおいて公開した。</p> <p>3) 遺伝子発現データ取得に係る標準操作手順書（SOP）の公開 トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトで確立した遺伝子発現データ取得に係るSOPを本研究所ホームページにおいて公開した。</p> <p>＜4＞病理組織標本のデジタル画像化と公開 TGP1及びTGP2で実施した毒性試験で取得した病理組織標本をデジタル画像化する作業を完了させ、平成24年3月30日から本研究所ホームページにおいて公開した。また、平成24年4月中にはバイオサイエンスデータベースセンターにおいても公開されることとなっている。</p>

評価の視点	自己評価	S	評定	S
<p>【評価項目6】</p>	<p>ES細胞やiPS細胞等の各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の毒性等評価系を構築するための「橋渡し研究」として、iPS細胞由来肝細胞を効率よく分化誘導する極めて画期的な独自技術の開発及び産学官連携による世界に先駆けた「ヒトiPS細胞由来肝細胞」の製品化、iPS細胞から分化誘導に成功したマスト細胞の評価、既知の組成から成り、動物由来成分を含有しないヒトiPS細胞用の無血清培地の開発などの研究を推進し、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。</p> <p>また、世界最大規模（約8億件）の高品質毒性データベースであるトキシコゲノミクスデータベースの公開やそのデータベースとインフォマティクス技術を活用して、5カ年研究成果として、前臨床レベルでの応用が期待できるマーカーを36種同定することに成功し（内2種はヒトでの臨床レベルでの応用が期待される）、5カ年計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。</p>		<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>iPS細胞由来肝細胞を効率よく分化誘導する極めて画期的な独自技術の開発及び産学官連携による世界に先駆けた「ヒトiPS細胞由来肝細胞」の製品化、iPS細胞から分化誘導に成功したマスト細胞の評価は医薬品毒性評価のin vitro評価において大きな意味を持つものであり、また、既知の組成から成り、動物由来成分を含有しないヒトiPS細胞用の無血清培地の開発が行われるなど、顕著な実績を挙げている。</p> <p>また、トキシコゲノミクスデータベースとインフォマティクス技術を活用して安全性バイオマーカーの探索においても顕著な実績を挙げており、全体としては中期計画を大幅に上回ったと言える。</p>	<p>S</p>
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○高い水準の研究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。</p> <p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取り組みを行っているか。</p> <p>○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>厚生労働科学研究費等の交付を受けて研究を実施しており、幹細胞制御プロジェクトでは製薬企業等からの要請により共同研究やベクターの提供等を行った。またトキシコゲノミクス研究は、主要製薬企業13社との共同研究を含む大型プロジェクトであり、産学官の連携を強化しており、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っている。（業務実績「第1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P8, 9）、「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P22, 23）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>幹細胞制御研究は、新規遺伝子導入技術の開発により遺伝子発現機能や幹細胞の分化の制御を試みる画期的な基盤的研究であり、また本研究所で展開する基盤技術研究、生物資源研究の基礎部分を連結する重要な横断的技術研究である。トキシコゲノミクス研究は、医薬品の安全性評価の質の向上を企図した実用的研究であり、製薬企業からのニーズが極めて高い。（業務実績「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P22, 23）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>中期計画並びにプロジェクト計画の当初から一貫して緻密な研究計画に基づいた適切、かつ、迅速な研究を推進した。トキシコゲノミクス研究では、製薬企業を中心としたプロジェクトチームが適切な情報交換の下に対応した。</p> <p>研究計画、資金・人員・設備等のリソース配分ともに十分に吟味された内容であり、かつ中期計画に沿った適切な進捗管理がなされ、研究の継続性が高いことが認められる。（業務実績「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P22, 23）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>幹細胞制御に関する研究は、新規に創製する医薬品の安全性と有効性をヒトのレベルに置き換えて実施できる可能性のある重要なテーマであり、広範な応用が可能と期待される。本研究では、創薬の早期段階の評価方法の将来像を明示する研究を実施しており、実用化レベルの展望が示されている。また、トキシコゲノミクス研究では将来的にも利用価値の高い毒性評価データベース（Open TG-GATEs）が創薬に大きく寄与すると期待できる。（業務実績「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P22, 23）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>製薬企業13社と連携するとともに、大阪大学薬学部との連携大学院を通じた研究者、大学院生を集約した共同研究の枠組みで実用化を目標にした研究を遂行している。（業務実績「第1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P8, 9）、「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P22, 23）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>共同研究企業が結集して定期的に開催する会合、連携先の大学院生との交流等で十分な意思疎通が図られている。（業務実績（業務実績「第1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P9）、「（2）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」（P22, 23）参照）</p>		<p>（各委員の評定理由）</p> <p>・iPS細胞由来の肝細胞を効率よく分化誘導する独自技術の開発、産学連携による世界に先駆けた「iPS細胞由来肝細胞」の製品化、iPS細胞からの分化誘導に成功したマスト細胞の評価、既知の組成からなり、動物由来成分を含まないiPS細胞用の無血清培地の開発等を行っている。</p> <p>また、世界最大規模の高品質毒性データベースを公開するとともに、そのデータベースを活用して、5ケ年の研究成果として、前臨床レベルでの応用が期待できるマーカーを36種同定することに成功している。</p> <p>・トキシコ等各種成果を上げている。</p> <p>・ヒトiPS細胞から肝臓細胞を分化誘導し、製品化に成功している。この肝臓細胞を用いた医薬品の毒性評価系を構築するなど、基盤研究の進展がみられている。</p> <p>・世界に先駆けて「ヒトiPS細胞由来肝臓細胞」製品化に成功したことをはじめ、安全性バイオマーカーの探索に成功するなど、中期計画を大きく上回る成果を残した。同時にトキシコゲノミクスデータの公開を図るなど、まさに橋渡し役としての基盤研の価値が示されている。</p> <p>・中期及び年度計画を上回って達成している。</p> <p>・研究の1つ1つは、大きな成果が出ていると思われる。</p> <p>・目標をいかに達成するかという点での戦略が読めない。</p> <p>・iPS細胞からの肝細胞、マスト細胞への分化方法の確立は、医薬品毒性評価のin vitro評価において、大きな意味を持つものであり、毒性評価系の構築という中期計画において大きな成果といえる。また、トキシコゲノミクスDBを充実していくプロジェクトも継続されており、さらに、安全性バイオマーカー探索においても新たな成果を蓄積できている。加えて、これらの成果の社会への還元も具体に実施されており評価できる。計画を超えた学術的成果を得ていると判断し、S評価を妥当と考える。</p>	

<p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○利用者のニーズを十分配慮した上で、データベース及び安全性予測システムの構築が研究計画通りに着実に進展しているか。</p> <p>○新規毒性評価系が医薬品開発評価においてどのような実際上の効果を発揮しているか。</p> <p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p> <p>○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。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>実績：○ 幹細胞研究では一連の研究活動で登録した特許により共同企業との事業化を進めるなど、実用化への着実な進捗が認められる。（業務実績「第1 A. 1. (2) 研究成果の普及及びその促進」(P 4)、「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P22, 23) 参照)</p> <p>実績：○ 共同研究企業とは研究分担を含めた綿密な研究計画に沿ってプロジェクトを運営しており、データベース、解析方法及び安全性予測システムを備えた極めて画期的な統合毒性データベース (Open TG-GATE s) を本研究所ホームページ上で一般公開したほか、利用者のニーズを反映させた Open TG-GATE s の改良を並行して進めている。（業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P22, 23) 参照)</p> <p>実績：○ 毒性評価データベース (Open TG-GATE s) については、コンソーシアムを形成する製薬会社における創薬段階での非臨床評価システムの重要な一部として実際に組み入れられており、各社各様の評価系のなかで有効活用されている。（業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P22, 23) 参照)</p> <p>実績：○ 特にトキシコゲノミクス研究は、企業ごとに割り当てた毒性試験で得られた動物試験の生データをベースにしてデータベースが構築されており、民間企業だけで主導して統括できる研究ではなく、産学官一体化によりはじめて達成できる公共性の高い研究である。（業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P22, 23) 参照)</p> <p>実績：○ 国際学会 7 件、国内学会 40 件の発表を行い、査読付論文 11 報を発表し、査読なし論文 5 報を公表した。（参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」(P56～P92) 参照) また、世界に類を見ない大規模・高品質の毒性統合データベースである「Open TG-GATE s」を一般に公開しており、国内外から極めて高い評価を得ている。（業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P23) 参照)</p> <p>実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。（業務実績「第1 A. 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 1, 2)、「第1 A. 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 9)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 63) 参照)</p>	
---	--	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究</p> <p>的確な診断法や有効な治療法等が必要とされている難病等について、分子病態の解明、画期的な診断や治療に資する医薬品等の開発、及び、関連する基盤的技術の研究開発を行うこと。</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究</p> <p>難病等の分子病態解析と、これに基づいた画期的診断法・治療法の開発、及びそれに資する基盤技術の開発を目指す、以下の基盤研究に取り組む。</p> <p>ア 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究</p> <p>イ 創薬ターゲットの同定及び基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究</p> <p>ウ 難病等の分子病態の解明と、分子標的バイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の開発のための基盤研究</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究</p> <p>ア・プロテオミクスだけでなく、他のオミックス手法やバイオインフォマティクスを用いて難病等のバイオマーカーのさらなる探索および同定されたバイオマーカー候補因子の絞込みを行う。また、同定されたバイオマーカー候補タンパク質について、SRM/MRM法等を用いたハイスループットな検証を行う。</p> <p>・抗体ファージライブラリを用いて、難治性胃癌の自己抗体バイオマーカーの探索を行う。</p> <p>・前年度に引き続き、難病病態等に相関する指標の抽出を進めると共に、相関検討に利用している培養細胞やモデル動物等の系を治療モデルとして応用する。</p> <p>・より幅広い実験データが扱えるように疾患関連因子候補の優先順位付け手法を改良し、またアミノ酸配列のみからの相互作用タンパク質の同定など、新たな予測法やデータベースを開発し、難病等に関する実験データの解析に応用する。</p> <p>イ・抗体プロテオミクス技術等を駆使することにより見出した候補たんぱく質について、創薬ターゲットとしての有用性評価を推進する。また、病態組織血管や分泌ナノベシクル等にフォーカスした疾患マーカー、創薬ターゲットの新規解析技術の開発を試みる。</p> <p>・安全かつ有効な次世代型バイオ医薬・DDS 医薬創出技術の確立を目的に、たんぱく質機能改変技術により創製した TNF を利用して、難治性疾患の分子病態の解析や治療薬としての応用研究を進める。</p> <p>ウ・23 年度においては、新たに関節リウマチなどの免疫難病治療薬として、臨床に用いられる CTLA4-Ig、抗 IL-17 阻害抗体の作用機序をマウス疾患モデルを用いて明らかにする。また、新たに同定した関節リウマチ、クローン病などの活動性マーカーである LRG (Leucine rich alpha2-glycoprotein) の生理作用を解明し、新たな免疫難病治療薬の標的分子としての検討を行う。</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究</p> <p><1>昨年度血中での検出に世界で初めて成功したアルツハイマー病のサロゲートマーカーペプチド APL1 β の検出感度を5倍高めることに成功し、再現性よく定量できることが可能になった。また、もう1つのサロゲートマーカーペプチドである APL2 β を髄液中で定量することが可能となり、APL2 β 35/total APL2 β 比がアルツハイマー病患者で高い傾向にあることを見出した。</p> <p><2>中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) 患者由来皮膚線維芽細胞と正常線維芽細胞から抽出したタンパク質を用いて、世界に先駆けて iTRAQ 法を用いた大規模なプロテオーム解析を行い、4632 個のタンパク質を同定し、そのうち患者由来細胞で発現が 1.5 倍以上変化したタンパク質が 61 個あることを明らかにした。同時に本細胞から mRNA を抽出し、DNA マイクロアレイを用いたトランスクリプトーム解析を行い、患者由来細胞で2倍以上変化のあった遺伝子を 376 個同定した。これらのバイオマーカー候補因子の中で、filaggrin、CGI58、Adipophilin の発現が患者由来細胞で増加していることをウエスタンブロット法を用いて確認し、バイオマーカーとして有用であることを見出した。また、TGCV のモデルマウスの心筋を用いたプロテオーム解析を行い、5867 個のタンパク質を同定した。そのうちコントロールに比べて TGCV マウス心筋で2倍以上の発現変動を示したタンパク質は 118 個であることを明らかにした。(日本プロテオーム学会ベストポスター賞を受賞(平成23年7月27日))</p> <p><3>世界で初めて胃癌患者リンパ球の cDNA ライブラリを作製し、それを基に抗体ファージライブラリを構築した。</p> <p><4>脊髄小脳変性症モデルマウスの責任遺伝子を決定することができた。さらに、交配実験から昨年度新たに神経疾患に関与することを明らかにした SIK2 とシグナル伝達において関連することを明らかにした。また、一般市販薬に関連する神経変性を改善する効果を有するものが存在することを初めて明らかにした。これらの成果は、神経変性疾患への新たな治療戦略を提案できると期待される。SIK3 が生活習慣病のみならず、炎症疾患にも関与することが示唆された。その機構としてはヒストン脱アセチル化酵素の制御にあり、SIK3 阻害性低分子がマウスレベルで疾患改善作用を有することを明らかにした。生物資源研究部と企業との共同研究に発展し、今後の低分子の活用方法開拓のための細胞系の構築ができた。</p> <p><5>統合データウェアハウス「TargetMine」に化合物、パスウェイ、予測立体構造などの新規データを統合することで世界でも類を見ない汎用的なツールに拡張し、C型肝炎ウイルスやウレタン誘導肺腫瘍モデルなどの実験データ解析に応用して、新規仮説の実験的検証に成功した。分野において最高の性能を示す、アミノ酸配列のみから相互作用タンパク質を同定する画期的な手法を開発した。我が国の生命科学研究の基盤となる、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省による生命科学系データベース統合のための共同研究を推進し、また、本研究所独自の生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を開発、公開した。</p> <p><1>乳がんに対する創薬バイオマーカーたんぱく質 EphA10 を標的とした新規バイオ医薬シーズ開発を目的に、独自に作製した抗 EphA10 細胞外ドメインモノクローナル抗体 (抗 EphA10^{ex} 抗体) の特性及び医薬シーズとしての有用性を評価した。抗 EphA10^{ex} 抗体をトリプルネガティブ乳がんゼノグラフトマウスに投与した結果、腫瘍増殖の抑制傾向が認められたことから、現在有効な治療薬が乏しいトリプルネガティブ乳がんに対する医薬シーズとしての有用性が示唆された。</p> <p>また、血液診断に応用可能なバイオマーカーを効率良く探索しうる技術の確立を目的に、がん細胞分泌ナノベシクル (エクソソーム) にフォーカスした新たなバイオマーカー探索を行った。肺がん細胞の培養上清から回収したエクソソームのプロテオームを解析した結果、肺がんの病態診断マーカーたんぱく質の候補 CNTN-1 を世界に先駆けて見出すことに成功し、本解析法の有用性が示された。</p> <p><2>自己免疫疾患等の難治性疾患に対する新規バイオ医薬シーズの開発を目的に、TNF レセプターサブタイプ (TNFR1/R2) 特異的なシグナル制御を可能とする TNF 機能改変体の創製と有用性の検証を推進している。本年度は、TNFR2 指向性アゴニストの有用性評価を目的に、独自のたんぱく質機能改変技術を用いてマウス型の TNFR2 指向性 TNF 機能改変体の創製を試み、候補となるクローンを取得することに成功した (国際サイトカイン学会 Milstein Award 受賞(平成23年10月11日))。</p> <p>また、有効性・安全性に優れた次世代型のインターフェロン医薬の開発を進め、NMR 装置を活用することで、世界に先駆けて IFN α 8 の構造を決定し (PDB 2RSB)、さらに得られた構造情報をもとに、IFN α 8 の機能改変を試みた。その結果、抗ウイルス活性に優れた新規 IFN α 8 変異体を得ることに成功した。</p> <p><1>ヒトの腸炎のモデルマウスである Transfer colitis の系において、CTLA4-Ig は、病因細胞であるエフェクターT細胞の増殖及び活性化を抑制するのに対し、IL-17 はエフェクターT細胞の分化を抑制することで病態の進行を阻害することを明らかにした。また、関節リウマチ、クローン病の活動性マーカーとして新たに同定した LRG が、CRP とは違い IL-6 のみならず、IL-22 などの他の炎症性サイトカインでも誘導されることを世界で初めて明らかにした。IL-6R 抗体で加療中の関節リウマチ患者において、CRP が陰性であるにもかかわらず、関節症状が悪化した症例で、LRG が上昇することを明らかにした。この結果は、IL-6R 阻害抗体などの生物学的製剤使用時の有効性評価のマーカーとして、LRG が有用であることを示している。</p>

評価の視点	自己評価	S	評定	A
<p>【評価項目7】</p>	<p>難病等の分子病態解析と画期的診断法、治療法の開発等に資するための「橋渡し研究」として、製薬企業4社等と共同してヒト大腸癌、乳癌組織体の世界でトップレベルの大規模プロテオーム解析を行い、多数のバイオマーカー候補タンパク質を同定し、さらにこれらの候補に対してバイオンフォマティクスによる解析や組織アレイを用いた検証を行い、大腸癌や乳癌・前立腺癌特異的に発現が高いタンパク質を数種類同定した。</p> <p>SRM/MRM法を用いて、従来の方法では検出不可能であった血液中に超微量しか存在しないアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチドの検出、定量に成功した。</p> <p>神経変性の病態に相関する因子である SIK2 の阻害剤を投与したマウスを用いて、大脳皮質で神経栄養因子が誘導され、脳梗塞後の神経変性における SIK2 阻害の重要性が初めて示唆された。</p> <p>昨年度公開した創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する世界でも他に類をみないシステムである「TargetMine」を汎用的なツールに拡張した。また、我が国の生命科学の基盤となる、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省による生命科学系データベース統合のための共同研究を推進し、本研究所独自の生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を開発、公開した。</p> <p>独自の抗体プロテオミクス技術により同定した、乳がんに対する創薬バイオマーカーたんぱく質 EphA10 に対して作製した細胞外ドメインモノクローナル抗体の腫瘍増殖抑制効果が認められ、現在有効な治療薬が乏しいトリプルネガティブ乳がんに対する医薬シーズとしての有用性が示唆された。</p> <p>独自のたんぱく質機能改変技術を用いてマウス型の TNFR2 指向性 TNF 機能改変体の創製を試み、候補となるクローンを取得することに成功した。</p> <p>さらに、関節リウマチ、クローン病の活動性マーカーとして新たに同定した LRG が、CRP とは違い IL-6 のみならず、IL-22 などの他の炎症性サイトカインでも誘導されることを世界で初めて明らかにした。また、IL-6R 抗体で加療中の関節リウマチ患者において、CRP が陰性であるにもかかわらず、関節症状が悪化した症例で、LRG が上昇することを明らかにし、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>大規模プロテオーム解析を行い、さらにバイオンフォマティクスによる解析や組織アレイを用いた検証を行い、大腸癌や乳癌・前立腺癌特異的に発現が高いタンパク質を数種類同定したこと、SRM/MRM法を用いて従来の方法では検出不可能であった血液中に超微量しか存在しないアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチドの検出、定量に成功したこと、世界に先駆けてIFNα8の構造を決定し、さらに得られた構造情報をもとに、IFNα8の機能改変を試み、抗ウイルス活性に優れた新規IFNα8変異体を得ることに成功したこと、関節リウマチ、クローン病の活動性マーカーとして新たに同定したLRGが、CRPとは違いIL-6のみならず、IL-22などの他の炎症性サイトカインでも誘導されることを世界で初めて明らかにしたことなど、多くの良い研究成果が得られており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> アルツハイマー病のサロゲートマーカーペプチドAPL1βの検出感度を高めるとともに、APL2β35/全APL2β比がアルツハイマー病患者で高い傾向にあることを示す等いくつかの知見を得た。 有効性、安全性に優れた次世代型インターフェロン医薬の開発を進め、世界に先駆けてIFNα8の構造を決定し、さらに構造改変を試み、抗ウイルス活性に優れた新規IFNα8変異体を得る等いくつかのバイオ医薬の研究に成功している。 ヒトの腸炎のモデルマウスの系で病態細胞へのCTLA4-1gおよびIL-17の効果を解明し、また、関節リウマチ、クローン病の活動性マーカーとして新たに同定したLRGがIL-6のみならずIL-22などの他の炎症性サイトカインでも誘導されることを世界ではじめて明らかにする等有用な知見を得ている。 <p>・研究所のミッションである基盤研究を着実に進めている。</p> <p>・各領域において多くの良い研究成果がでている。</p> <p>・基盤研に期待する最重要課題の一つであるが、免疫シグナル、バイオ創薬など4つのプロジェクトがそれぞれに大きな成果をあげている。国内外の学会において表彰された研究もある。</p> <p>・中期・年度計画に沿った実績となっている。</p> <p>・高い水準の成果を挙げていると認められる。</p> <p>・各種成果に対し部外からも賞を得る等、評価は高い。</p> <p>・年度計画にある、各々の基盤研究において、優れた学術的成果を得ていることは高く評価できる。他方、S評価に値する学術的貢献をしているかについては、現時点では判断しがたい。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>本研究の一部は、製薬企業4社が参加して実施している共同研究「疾患関連創薬バイオマーカー探索研究プロジェクト」にプロテオームリサーチ、免疫シグナル、バイオ創薬の3研究グループが分担研究グループとして参画し、厚生労働科学研究費等の交付を受けて研究を実施した。</p> <p>このプロジェクトでは、疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発並びに研究で培った基盤技術をベースにして企業連携や特許出願などの成果の普及に努めた。(業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P8, 9)、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P26) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>疾患試料を用いるバイオマーカー探索、並びに独自に構築した統合データベースを駆使したインシリコのインフォマティクス研究によるターゲットタンパク質の探索は、基礎研究と開発研究を融合する「橋渡し研究」として重要なテーマである。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P26) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>本研究は、プロテオミクス技術とバイオンフォマティクス技術を駆使して行う実用的研究であり、5研究チームの各々が適切に連携しつつ以下の研究を実施した。</p> <p>①「バイオマーカーの探索・同定などの診断・治療を実現するための基盤研究」では、プロテオームリサーチの研究グループを中心に新規バイオマーカー探索に向けたプロジェクトチームによる患者試料を用いたタンパク質解析と定量を実施した。バイオンフォマティクス研究グループは、代謝疾患関連タンパク質研究グループ、免疫シグナル研究グループと共同でリン酸化タンパク質の発現遺伝子解析をルーチンに実施するなど、研究グループ内の連携を進めた。</p> <p>②「創薬ターゲットの同定と基盤技術開発によるバイオ医薬等の基盤研究」では、バイオ創薬研究グループが中期計画、年度計画に沿い適切に研究を進めた。</p>			

<p>○高い水準の研究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。</p>	<p>③「難病等の病態解明、多様な難病等に対する横断的治療法開発の基盤研究」では、免疫シグナル研究グループが中期計画、年度計画に沿い難病の分子病態の解明とその横断的治療法への可能性の可否について適切に研究を進めた。</p> <p>(業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 8, 9)、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P26) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>①高性能質量分析手法を組み合わせた大規模プロテオーム解析を実施し、大腸癌や乳癌のバイオマーカー候補タンパク質を同定した。</p> <p>また、統合データウェアハウスである「TargetMine」を駆使してパイオインフォマティクスによる創薬ターゲットの絞り込みを実施し、C 型肝炎ウイルスの複製や産生に関する新規の因子の同定と実験的検証に成功した。</p> <p>さらに、タンパク質リン酸化酵素 SIK2 の神経変性に関わる機構を解明し、脳梗塞後の神経保護作用を発揮すること及び認知症候補薬のアッセイ系に利用できる可能性が示唆された。</p> <p>②独自に確立したたんぱく質機能改変技術により作製した TNF レセプターサブタイプ (TNFR2) 指向性 TNF 機能改変体の評価を進め、有望なクローンを取得することに成功した。また、難治性のトリプルネガティブ乳がんが発現が高いタンパク質 EphA10 が、乳がんの新規創薬ターゲットとして有用であることが示唆された。</p> <p>③関節リウマチ等のバイオマーカーとして見出した LRG がクローン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病などの炎症性疾患に対しても有用なバイオマーカーとなることを明らかにした。また、悪性胸膜中皮腫を移植したマウスにアデノウイルスベクターを用いてSOC3-3を導入することにより、生命予後が改善することを明らかにした。</p> <p>以上、本研究では5研究グループが各々の基盤技術の特長を活用しつつ共同して成果の導出に貢献した。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P26) 参照)</p>	
<p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取り組みを行っているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>企業、大学、研究機関等との共同研究を通じ、①タンパク質リン酸化酵素 SIK2 の神経変性に関わる機構の解明、②抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳がんタンパク質 EphA10 の乳がん新規創薬ターゲットとしての有用性、③TNFR2 指向性 TNF 改変体の創製、④関節リウマチ等の炎症性疾患に対するバイオマーカーとして見出した LRG の有用性、⑤Ad-SOCS3 の悪性胸膜中皮腫治療への応用、⑥統合データウェアハウス「TargetMine」による創薬ターゲットの絞り込み、についての多くの有用な知見を得た。</p> <p>これらの成果を新規バイオマーカー、創薬ターゲット、治療薬候補として実用化を進めるべく製薬企業との次段階の共同研究を進めている。</p> <p>(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P26) 参照)</p>	
<p>○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>製薬企業4社が参加する「疾患関連創薬バイオマーカー探索研究プロジェクト」は、プロテオームリサーチ研究グループが幹事として運営を進め、定期的に研究進捗を評価する会合を開催し、提携先の意見、要望を反映させている。(業務実績「第1 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 8参照)</p>	
<p>○研究の成果が知財の権利化やその活用(実用化・事業化)に結びついているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>これまでの研究成果をベースに複数の製薬企業との共同研究を進めており、新規バイオマーカー、創薬ターゲット、治療薬候補等としての実用化を目指している。(業務実績「第1 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 8, 9)、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P26) 参照)</p>	
<p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>難病疾患試料を用いた疾患バイオマーカーの探索研究並びに創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する統合情報解析データベース「TargetMine」や生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を一般に公開するなど、他の民間研究では代替できない研究を実施し、ユニークな研究領域を開拓している。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P26) 参照)</p>	
<p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <p>国際学会 57 件、国内学会 117 件の発表を行い、査読付論文 43 報を発表し、米国特許 1 件及び国内特許 3 件を出願した。このほか査読なし論文 18 報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。(参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」(P56</p>	

<p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>～P92) 参照)</p> <p>また、製薬産業・バイオベンチャー等における創薬研究を支援するため、創薬ターゲット候補の絞込みに用いる世界でも類を見ない統合データウェアハウス (Target Mine) や生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を開発し、一般に公開しており、国内外から高い評価を得ている。</p> <p>さらに、活発な研究活動に基づいた顕著な業績を達成するとともに外部有識者から構成されている「基盤的研究等外部研究評価委員会」からも高い評価を得ている。(業務実績「第1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 1, 2)、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P26) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。(業務実績「第1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 1, 2)、「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 9)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 63) 参照)</p>	
-------------------------------	---	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>2. 生物資源研究</p> <p>より効率的かつ効果的に医薬品・医療機器の開発支援に資するよう、生物資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供に関し、以下の取り組みを行うこと。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠であり、その研究の基盤を整備する目的で患者検体を含む細胞等の資源の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備等を行うとともに、国内及び海外の情勢に対応できる体制の構築と情報発信に向けて、ヒト試料等の研究利用に関する政策・倫理研究を行うこと。</p> <p>なお、細胞資源の供給については医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態とすること。</p> <p>また、難病・疾患研究に重要な実験用疾患モデル動物の開発、系統維持、提供を行うこと。</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備するために、患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現する。またヒト試料等の研究利用にかかわる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策を長期的視点の下に実施するために具体的には以下の計画を達成する。</p> <p>ア 難病研究資源バンク</p> <p>難病の研究資源を中心として血液、組織、遺伝子資源などの収集体制、品質管理、保管、データベースの整備、情報公開を通じ、ヒト研究資源の提供と利用を促進する。</p> <p>イ 細胞資源研究</p> <p>難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞などの細胞資源の品質管理、品質評価法、資源保存法を開発し、資源の品質についてデータベース化し、疾患研究、創薬研究における基盤研究を支える資源を提供する。</p> <p>また、分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態とし、委託が必要な業務があれば一般競争入札など競争性のある契約形態とする。</p> <p>なお、当面の措置として、技術支援料については、培養細胞の分譲による収益に見合った対価を徴収するものとする。</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>ア 難病研究資源バンク</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病等の研究資源としての血液、組織、遺伝子資源など試料の種類毎の品質管理を行い、研究資源の分譲体制を整備し分譲を分譲初年度として3件以上行う。 難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請9件以上承認、11疾患、85試料を目標として収集し、研究資源化を図る。 難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病バンクの広報に努め、難病研究資源としての登録試料を増やし、メールマガジンを発行するなどの利用し易い環境を整備する。 安全管理要領に従ったバンク試料の管理、情報公開システムを運用するなど、難病資源バンクの文書管理システムに基づいて公正で安全な難病資源バンク運営を行う。 <p>イ 細胞資源研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の評価、品質管理を行って、種細胞として保存し、40株の資源化を行い、データベース化して公開する。 保有登録細胞のウイルス汚染検査等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。 細胞の染色体詳細解析による特性解析を行い、細胞付加情報として公開する。 ヒト幹細胞などの細胞資源化に際し、評価システム導入の基盤作成に着手する。 国内で使用可能なヒト幹細胞等のデータベース作成のための基盤を作成する。 ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価を行い、細胞付加情報として公開する。 	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p><1>収集研究者よりゲノムDNAの濃度を検定しSOPに従い分注し分譲に備え、血漿については再融解せずにバーコード管理の下保管を行った。また、試料分譲案件1件を倫理審査委員会で審査した。</p> <p><2>難病研究資源バンク倫理委員会を4回開催し、試料受入れ案件12件、試料分譲案件1件の承認を得た。収集機関から34疾患、716試料（HTLV-1関連疾患、ケネディ病、難治性副腎疾患、iPS細胞として21疾患）を収集し研究資源化を行い、目標を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p><3>本研究所のホームページにおいて難病研究資源の試料データベースの公開を開始し、収集試料の増加に合わせて本データベースの登録試料を増やした。また、シンポジウム「難病研究と創薬 2011」の開催、学会等への参加、パンフレットの配布（3,000部）等の広報を行った。また、メールマガジン「難病バンクニュース」の発行を開始し、環境の整備を行った。（発行部数250）</p> <p><4>安全管理要領に従って、BSL2実験室での試料の取扱いを行うとともに、バーコード及び専用回線のコンピュータによる試料情報の管理を実施した。また、難病研究資源の試料データベースの公開を開始するとともに、文書管理システムに基づいて、収集研究者及び分譲申請者への対応を行い、バンク運営を公正に行った。</p> <p><1>細胞樹立者から不死化ヒト幹細胞やヒト食道がん由来細胞など86株の新規寄託を受けるとともに、網膜芽細胞腫やコカイン症候群などの難病患者由来細胞株を中心として65株の細胞について、品質管理を実施し、分譲できる細胞資源として整備を行い、目標を大幅に上回る成果を達成した。これらの細胞に関しては細胞情報のデータベース化を行い、本研究所のホームページにおいて公開した。また、細胞のクロスコンタミネーションの問題に関しては、国際連携によりガイドライン策定を実施した。</p> <p><2>品質管理検査としてマイコプラズマ汚染検査（平成23年度204検査）、ヒト細胞個別識別検査（平成23年度420検査）を新規細胞に対して実施し、登録65細胞中マイコプラズマ汚染細胞を17細胞、細胞のクロスコンタミネーションを2種検出し、これらの汚染を排除した。また、保有登録細胞のウイルス汚染検査を継続実施し、679株の検査を終了、53株にウイルス汚染が疑われる結果を得た。これら品質管理検査の結果を細胞付加情報として公開し、研究者に情報提供した。</p> <p><3>網膜芽細胞腫、コカイン症候群など高発がん性遺伝病（難病）患者由来細胞の染色体解析及びアレイCGH解析によるゲノム詳細解析を行い、登録細胞の付加情報として公開し、情報提供を行った。</p> <p><4>ヒト幹細胞などの細胞資源化における評価システムを構築するために、培養作業工程表及び培養記録表を作成した。</p> <p><5>ヒト幹細胞等のデータベース作成のための基盤となるべき細胞の命名法について提案を行った。また、必要なデータ項目について検討を行った。</p> <p><6>ヒトiPS細胞の未分化マーカー発現評価を行って、細胞付加情報として公開する準備を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
	<p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 難病等の研究のために自然発症疾患モデル小動物や、ヒト型モデル小動物等の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発を行う。</p> <p>エ 政策・倫理研究 難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みを調査研究し、適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う。</p>	<p>・細胞の年間供給数を3,000 試料とする。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間10 系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。</p> <p>・難病などの疾患モデルマウスについて、年間供給件数約25 件を達成する。</p> <p>・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、先天代謝異常症（ライソゾーム病）、脊髄小脳変性症、先天性腎疾患、心疾患、及び変形性膝関節症モデルマウスなど5 系統について遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。</p> <p>・繁殖困難な自然発症疾患モデルマウスなどの繁殖効率の向上を目指し、各系統に最適化された生殖工学技術の開発を継続して行う。</p> <p>・難病等ヒト疾患組織の長期継代維持用 SCID マウス等を改良することにより、人体影響のより正確な検出を可能にし、創薬等における有効性、安全性及び環境変動の評価に結び付ける。</p> <p>・とりわけ23 年度は、これまで移植が成功しておらず、急増している前立腺がんと希少がん GIST（消化管間質腫瘍）の移植・継代維持と環境物質の次世代影響検出システムの確立を目指す。</p> <p>エ 政策・倫理研究 ・国内外のバイオバンクの動向を調査研究し、その成果を医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部の活動、特に難病研究資源バンクの研究倫理審査委員会の活動と運営に活かす。</p> <p>・国立高度専門医療研究センターのバイオバンク WG の検討活動を通じて、バイオバンクのネットワーク型連携における医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部と国立高度専門医療研究センターの連携を図る。</p>	<p>〈7〉細胞を3611 試料（財団法人ヒューマンサイエンス振興財団からの分譲数3540、本研究所からの分譲数72（高発がん性遺伝病患者由来細胞46、iPS 細胞26））分譲を行った。また、研究サポートサービス（受託サービス）としてマイコプラズマ汚染検査13 検体、ヒト細胞個別識別検査60 検体、細胞保護預かり277 本を実施し、研究者の支援を行った。</p> <p>〈1〉肝機能不全、慢性関節リウマチ、心臓血管系、がんなど多様な疾患関連モデルマウスを新たに13系統収集・資源化し、本研究所のホームページにおいて公開した。また、分譲が多く保存資源が少なくなった11系統の再資源化（凍結胚・精子の作製など）を行うとともに、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動物胚バンクからマウス新規18系統、その他を含む総計27系統、全540サンプル（凍結胚・精子）を本研究所バンクへ移管した。</p> <p>〈2〉疾患モデルマウス系統など38件（うち、海外15件）を分譲し、375件のマウス胚・精子保護預かりなどのサポートサービスを行った。</p> <p>〈3〉難病のライソゾーム病であるGM1ガングリオシドーシスのヒト型新規モデルマウスについて病態解析を引き続き行い、重篤な神経症状を呈し、寿命も300日前後と短くヒト乳児型に相当する有用なモデルであることが判明した。</p> <p>〈4〉原発性ネフローゼ症候群モデルマウスICGN系統と昨年度までに作製したtensin2に変異を持つコンジェニック系統を利用したQTL解析を開始し、複数の腎疾患関連ゲノム領域を同定し、その領域を持つコンジェニック系統の作製を開始した。</p> <p>〈5〉心筋症モデルの心臓小胞体関連蛋白質を調査し、マウスモデル（糖転移酵素過剰発現）ではカルレティキュリンとカルネキシンの増加が見られたが、ハムスターモデル（δサルコグリカン欠損）では正常対照と差がないことを明らかにした。このことにより、マウスモデルの発症機構に小胞体ストレス、特に小胞体糖蛋白質品質管理機構の異常が関与していることが初めて示された。</p> <p>〈6〉疾患自然発症モデルマウスのひとつ変形性膝関節症（OA）モデルマウスは、病理学的変化、X線検査所見、性差等ヒトと酷似している。本OAマウスは、第二染色体bp（Gdf5）遺伝子変異による骨形成異常、亜脱臼を伴うため、発症すると思われたが、bp近傍の全く異なる劣性遺伝子によることを証明し、マイクロアレイを用いた遺伝子発現解析により、幼少期より欠損あるいは発現低下している劣性遺伝子を見つけている（未発表）が、詳細な解析にはマウス用MRIによる生体での早期診断が必要である。</p> <p>〈7〉体内ホルモン環境の補強による胚発生能の向上を目指して129X1/Sv系雌にDehydroepiandrosterone Acetate（女性ホルモンの前駆物質）の徐放性薬剤0.25、1.5又は5mgを投与したところ、0.25mg群でプラセボに比べ胚盤胞形成率に若干の向上傾向が見られた。高用量では抑制的であったが、これはテストステロンが増加したためと思われる。</p> <p>〈8〉難病等ヒト疾患組織の長期維持用Super-SCIDマウスを改良し、創薬における有効性、安全性評価に結びつけるため、より高度の移植関連免疫不全マウス作成を継続した。これにより、これまで成功例のないヒト前立腺肥大疾患組織の継代移植・長期間維持に続き、ヒト前立腺がんの移植維持及び希少がんGIST（消化管間質腫瘍）の移植に世界で初めて成功した。また、特定のプログラムで凍結することにより、ヒトがん組織を生きたままの形（再生可能な）で永久保存することに成功し（20年前に凍結したがん組織がよみがえる）、新たな臨床がん組織及び疾患組織への応用を試みた。</p> <p>〈9〉医薬品等化学物質、放射線等の高感度in vivo影響評価マウスモデルを用いた研究として、次世代影響研究及び宇宙環境利用研究を三菱重工株式会社―本研究所による共同研究及び独立行政法人日本原子力研究開発機構―兵庫県立粒子線医療センター―本研究所による共同研究を継続して実施した。特に平成23年度は、平成22年度末に起こった福島原発事故に鑑み、放射線による白血病、発生異常高発モデルマウスを用いた放射線障害誘発と防護実験を継続し、活性化糖類関連化合物が放射線誘発白血病、発生異常を防護するとの中間結果を発表した。本化合物は、制癌剤治療の副作用も抑制した。</p> <p>〈10〉大阪本所動物実験施設の高度な衛生管理を進め、適正な管理運営を引き続き行った。</p> <p>〈1〉本事業の調査研究の成果を活かして、難病研究資源バンクの運営に提言を行うとともに、文書体系の設計・作成を行った。また、難病研究資源バンクの研究倫理審査委員会を4回開催し、12件の審査を行い、全ての承認を得た。難病バンクの運営の経験を活かし、国内、国際議論の中で広報等（国内国外招待講演13件を含む。）を行い、研究資源バンクについての理解を求めるとともに、ルール策定の重要性について賛同を得た。</p> <p>〈2〉昨年度国立高度専門医療研究センター（NC）の理事長会議で、6NC の中央バイオバンクを国立国際医療研究センターに設置することが決定され、本研究事業のリーダーにバイオバンク推進室長及び中央バイオバンク管理室長が委嘱された。平成23年12月から兼任中である。平成23年度内に4回のWG会議が開催され、疾患研究資源バイオバンクについて議論を進めるとともに、本研究所の難病・疾患資源研究部と国立高度専門医療研究センターとの連携を図った。</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
		<p>・医薬基盤研究所が保有する疾患研究に関わるデータベースの統合化の整備をさらに推進する。疾患モデル動物の所在情報を収集する。</p> <p>・難病研究資源バンクと連携してメールマガジンの発行を行い、医薬基盤研究所の総合データベースの広報活動を進める。</p>	<p>〈3〉本研究所の保有する8つの生物資源のデータベースの統合化を進めた。海外の調査研究から英国国立がん研究所の「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」に注目し、その英語・日本語対訳版を刊行した。また、同電子版を本研究所のメディカル・バイオリソース・データベース（MBRDB）のホームページに掲載した結果、ユーザーからのヒット数が顕著に増加し、過去掲載の資料のアクセス件数増加にも繋がっていることが確認できた（平成23年度のMBRDBホームページへの総アクセス件数は、50,022件）。また、統合化により公開され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 Open TG-GATEsについても、平成23年度の総アクセス件数が、83,506件と多数のユーザーに閲覧・利用されていることが明らかとなった。Open TG-GATEsは、平成24年度の厚生労働科学研究費補助金公募要領でもその活用が推奨された。</p> <p>〈4〉難病研究資源バンクで発行するメールマガジン「メルマガ：難病バンクニュース」の制作を支援し、広報活動を進めた。また、米国でのヒト由来試料の所有権問題の研究を開始し、基礎資料を作り日本知財学会と連携し、セミナーを開催した。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定	A
<p>【評価項目8】</p>	<p>難病研究資源数、培養細胞の収集数、細胞バンクの供給数、疾患モデル動物の開発数、マウス系等の分譲数はいずれも目標を上回る成果を達成している。</p> <p>難病研究資源の提供を行うための諸規定の整備等を行い、安全な情報登録、保管、公開システムの構築を行った。</p> <p>ヒト iPS 細胞の未分化マーカー発現評価を行って、細胞付加情報として公開に着手した。</p> <p>ヒト幹細胞などの細胞資源化における評価システムを構築するために、培養作業工程表及び培養記録表を作成した。</p> <p>マウス心筋症モデル(糖転移酵素過剰発現)の心臓小胞体関連蛋白質を調査し、発症機構に小胞体ストレス、特に小胞体糖蛋白質品質管理機構の異常が関与していることを初めて示した。</p> <p>難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍(希少がん)の移植に世界で初めて成功した。また、ヒトがん組織を生きたままの形(再生可能な)で永久保存することに成功し、新たな臨床がん組織及び疾患組織への応用を試みた。</p> <p>医薬品等化学物質、放射線等の高感度 in vivo 影響評価マウスモデルを用いた共同研究として、平成 23 年度は、平成 22 年度末に起こった福島原発事故に鑑み、放射線による白血病、発生異常高発モデルマウスを用いた放射線障害誘発と防護実験を継続し、活性化糖類関連化合物が放射線誘発白血病、発生異常を防護するとの中間結果を発表した。</p> <p>さらに、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、中期計画を上回る成果を達成した。</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>資源収集、品質管理・保存、供給等については順調に行われており、また、細胞培養士の養成を進めていること、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、着実に実績を挙げていると認められる。</p> <p>また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍の移植に世界で初めて成功したこと、ヒトがん組織を生きたままの形(再生可能な)で永久保存することに成功したことなど、顕著な成果が得られており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病試料の収集と研究資源化、培養細胞の収集、品質管理と保存および供給、難病・疾患モデル小動物の開発研究としての病態解析と有用性評価および供給等において、目標を上回る成果を挙げている。 また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がんおよび消化管間質腫瘍の移植に世界ではじめて成功する等いくつかの成果を挙げている。 難病資源の集積、細胞培養士の養成等研究基盤を地道に支えている。 難病の試料の集積や提供業務が順調に行われている。Super-SCID マウスを用いたヒトがんの継代維持システムは今後の発展が期待される。 難病・疾患資源バンクの構築と情報の共有化がすすむことで研究基盤が強化されたことは評価できる。 とくに、難病資源の集積実績や、実験動物サポートサービスなどで中期計画を上回る実績をあげた。 中期・年度計画に沿った実績となっている。 計画を高い水準で実施していると認める。 各々の年度計画において、具体的な数値目標を十分に達成しており、具体的な成果も得られていると判断する。 	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>資源収集、品質管理・保存、供給等については順調に行われており、また、細胞培養士の養成を進めていること、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、着実に実績を挙げていると認められる。</p> <p>また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍の移植に世界で初めて成功したこと、ヒトがん組織を生きたままの形(再生可能な)で永久保存することに成功したことなど、顕著な成果が得られており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病試料の収集と研究資源化、培養細胞の収集、品質管理と保存および供給、難病・疾患モデル小動物の開発研究としての病態解析と有用性評価および供給等において、目標を上回る成果を挙げている。 また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がんおよび消化管間質腫瘍の移植に世界ではじめて成功する等いくつかの成果を挙げている。 難病資源の集積、細胞培養士の養成等研究基盤を地道に支えている。 難病の試料の集積や提供業務が順調に行われている。Super-SCID マウスを用いたヒトがんの継代維持システムは今後の発展が期待される。 難病・疾患資源バンクの構築と情報の共有化がすすむことで研究基盤が強化されたことは評価できる。 とくに、難病資源の集積実績や、実験動物サポートサービスなどで中期計画を上回る実績をあげた。 中期・年度計画に沿った実績となっている。 計画を高い水準で実施していると認める。 各々の年度計画において、具体的な数値目標を十分に達成しており、具体的な成果も得られていると判断する。 	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>資源収集、品質管理・保存、供給等については順調に行われており、また、細胞培養士の養成を進めていること、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、着実に実績を挙げていると認められる。</p> <p>また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍の移植に世界で初めて成功したこと、ヒトがん組織を生きたままの形(再生可能な)で永久保存することに成功したことなど、顕著な成果が得られており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病試料の収集と研究資源化、培養細胞の収集、品質管理と保存および供給、難病・疾患モデル小動物の開発研究としての病態解析と有用性評価および供給等において、目標を上回る成果を挙げている。 また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がんおよび消化管間質腫瘍の移植に世界ではじめて成功する等いくつかの成果を挙げている。 難病資源の集積、細胞培養士の養成等研究基盤を地道に支えている。 難病の試料の集積や提供業務が順調に行われている。Super-SCID マウスを用いたヒトがんの継代維持システムは今後の発展が期待される。 難病・疾患資源バンクの構築と情報の共有化がすすむことで研究基盤が強化されたことは評価できる。 とくに、難病資源の集積実績や、実験動物サポートサービスなどで中期計画を上回る実績をあげた。 中期・年度計画に沿った実績となっている。 計画を高い水準で実施していると認める。 各々の年度計画において、具体的な数値目標を十分に達成しており、具体的な成果も得られていると判断する。
<p>【数値目標】</p> <p>○難病試料収集機関から、毎年、10疾患について80試料を収集し、研究資源化すること。</p> <p>○中期目標期間最終年度において、10件、50試料について、難病研究資源の分譲すること。</p> <p>○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。</p> <p>○培養細胞については、創薬研究に応用可能なiPS細胞株への研究支援や、高品質化を図りながら、年間供給件数約3,000件を達成すること。</p> <p>○難病・疾患モデル小動物の開発研究として、毎年5系統のモデル動物の病態解析、有用性評価を行うこと。</p> <p>○難病などの疾患モデル小動物について、中期目標期間最終年度までに50系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。</p> <p>○難病などの疾患モデル小動物について、年間供給件数約25件を達成すること。</p>	<p>平成 23 年度は、34 疾患、716 試料を収集し、資源化を行った。(業務実績「ア 難病研究資源バンク」(P30)参照)</p> <p>中期目標期間最終年度における数値目標の達成を目指して難病試料の資源化に積極的に取り組んでいる。(業務実績「ア 難病研究資源バンク」(P30)参照)</p> <p>平成 23 年度の培養細胞の年間収集・保存件数は 65 種類であり、年度計画の目標数を大幅に上回った。(業務実績「イ 細胞資源研究」(P30)参照)</p> <p>平成 23 年度の細胞バンクの年間供給件数は 3,611 アンブルであり、年度計画の目標数を大幅に上回った。(業務実績「イ 細胞資源研究」(P31)参照)</p> <p>平成 23 年度の難病・疾患モデル小動物の病態解析、有用性評価数は 5 系統であり、目標数を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P31)参照)</p> <p>平成 23 年度の疾患関連モデルマウス収集・資源化数は 13 系統であり(ホームページにおいて公開)、平成 24 年 3 月現在の分譲可能系統数は 157 系統を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P31)参照)</p> <p>平成 23 年度は、疾患モデルマウス系統など 38 件(うち、海外 15 件)を分譲し、年度計画を上回る成果を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P31)参照)</p>	<p>平成 23 年度は、34 疾患、716 試料を収集し、資源化を行った。(業務実績「ア 難病研究資源バンク」(P30)参照)</p> <p>中期目標期間最終年度における数値目標の達成を目指して難病試料の資源化に積極的に取り組んでいる。(業務実績「ア 難病研究資源バンク」(P30)参照)</p> <p>平成 23 年度の培養細胞の年間収集・保存件数は 65 種類であり、年度計画の目標数を大幅に上回った。(業務実績「イ 細胞資源研究」(P30)参照)</p> <p>平成 23 年度の細胞バンクの年間供給件数は 3,611 アンブルであり、年度計画の目標数を大幅に上回った。(業務実績「イ 細胞資源研究」(P31)参照)</p> <p>平成 23 年度の難病・疾患モデル小動物の病態解析、有用性評価数は 5 系統であり、目標数を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P31)参照)</p> <p>平成 23 年度の疾患関連モデルマウス収集・資源化数は 13 系統であり(ホームページにおいて公開)、平成 24 年 3 月現在の分譲可能系統数は 157 系統を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P31)参照)</p> <p>平成 23 年度は、疾患モデルマウス系統など 38 件(うち、海外 15 件)を分譲し、年度計画を上回る成果を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P31)参照)</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>資源収集、品質管理・保存、供給等については順調に行われており、また、細胞培養士の養成を進めていること、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、着実に実績を挙げていると認められる。</p> <p>また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍の移植に世界で初めて成功したこと、ヒトがん組織を生きたままの形(再生可能な)で永久保存することに成功したことなど、顕著な成果が得られており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病試料の収集と研究資源化、培養細胞の収集、品質管理と保存および供給、難病・疾患モデル小動物の開発研究としての病態解析と有用性評価および供給等において、目標を上回る成果を挙げている。 また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がんおよび消化管間質腫瘍の移植に世界ではじめて成功する等いくつかの成果を挙げている。 難病資源の集積、細胞培養士の養成等研究基盤を地道に支えている。 難病の試料の集積や提供業務が順調に行われている。Super-SCID マウスを用いたヒトがんの継代維持システムは今後の発展が期待される。 難病・疾患資源バンクの構築と情報の共有化がすすむことで研究基盤が強化されたことは評価できる。 とくに、難病資源の集積実績や、実験動物サポートサービスなどで中期計画を上回る実績をあげた。 中期・年度計画に沿った実績となっている。 計画を高い水準で実施していると認める。 各々の年度計画において、具体的な数値目標を十分に達成しており、具体的な成果も得られていると判断する。 	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>資源収集、品質管理・保存、供給等については順調に行われており、また、細胞培養士の養成を進めていること、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、着実に実績を挙げていると認められる。</p> <p>また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍の移植に世界で初めて成功したこと、ヒトがん組織を生きたままの形(再生可能な)で永久保存することに成功したことなど、顕著な成果が得られており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病試料の収集と研究資源化、培養細胞の収集、品質管理と保存および供給、難病・疾患モデル小動物の開発研究としての病態解析と有用性評価および供給等において、目標を上回る成果を挙げている。 また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がんおよび消化管間質腫瘍の移植に世界ではじめて成功する等いくつかの成果を挙げている。 難病資源の集積、細胞培養士の養成等研究基盤を地道に支えている。 難病の試料の集積や提供業務が順調に行われている。Super-SCID マウスを用いたヒトがんの継代維持システムは今後の発展が期待される。 難病・疾患資源バンクの構築と情報の共有化がすすむことで研究基盤が強化されたことは評価できる。 とくに、難病資源の集積実績や、実験動物サポートサービスなどで中期計画を上回る実績をあげた。 中期・年度計画に沿った実績となっている。 計画を高い水準で実施していると認める。 各々の年度計画において、具体的な数値目標を十分に達成しており、具体的な成果も得られていると判断する。
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○培養細胞の分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態へ移行できるように適切に措置されているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、大学・企業からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行うなど行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で業務を行っている。また、ヒト幹細胞については、他研究機関に先んじた品質評価システムの充実に尽力し、研究機関及び民間企業への分譲を進めている。また、創薬を視野に入れた難病研究資源バンクの整備事業を進めている。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P30, 31)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>培養細胞の分譲業務については、平成 25 年度から医薬基盤研究所自らによる分譲の実施を目指して、厚生労働省所管課との連携の下、体制作りを進めている。(別添資料「項目 7 事務・事業の見直し等」(P37)参照)</p>	<p>実績：○</p> <p>厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、大学・企業からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行うなど行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で業務を行っている。また、ヒト幹細胞については、他研究機関に先んじた品質評価システムの充実に尽力し、研究機関及び民間企業への分譲を進めている。また、創薬を視野に入れた難病研究資源バンクの整備事業を進めている。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P30, 31)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>培養細胞の分譲業務については、平成 25 年度から医薬基盤研究所自らによる分譲の実施を目指して、厚生労働省所管課との連携の下、体制作りを進めている。(別添資料「項目 7 事務・事業の見直し等」(P37)参照)</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>資源収集、品質管理・保存、供給等については順調に行われており、また、細胞培養士の養成を進めていること、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、着実に実績を挙げていると認められる。</p> <p>また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍の移植に世界で初めて成功したこと、ヒトがん組織を生きたままの形(再生可能な)で永久保存することに成功したことなど、顕著な成果が得られており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病試料の収集と研究資源化、培養細胞の収集、品質管理と保存および供給、難病・疾患モデル小動物の開発研究としての病態解析と有用性評価および供給等において、目標を上回る成果を挙げている。 また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がんおよび消化管間質腫瘍の移植に世界ではじめて成功する等いくつかの成果を挙げている。 難病資源の集積、細胞培養士の養成等研究基盤を地道に支えている。 難病の試料の集積や提供業務が順調に行われている。Super-SCID マウスを用いたヒトがんの継代維持システムは今後の発展が期待される。 難病・疾患資源バンクの構築と情報の共有化がすすむことで研究基盤が強化されたことは評価できる。 とくに、難病資源の集積実績や、実験動物サポートサービスなどで中期計画を上回る実績をあげた。 中期・年度計画に沿った実績となっている。 計画を高い水準で実施していると認める。 各々の年度計画において、具体的な数値目標を十分に達成しており、具体的な成果も得られていると判断する。 	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>資源収集、品質管理・保存、供給等については順調に行われており、また、細胞培養士の養成を進めていること、今後の資源データベースの運用のみならず国内の他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、着実に実績を挙げていると認められる。</p> <p>また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍の移植に世界で初めて成功したこと、ヒトがん組織を生きたままの形(再生可能な)で永久保存することに成功したことなど、顕著な成果が得られており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病試料の収集と研究資源化、培養細胞の収集、品質管理と保存および供給、難病・疾患モデル小動物の開発研究としての病態解析と有用性評価および供給等において、目標を上回る成果を挙げている。 また、難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスを改良し、ヒト前立腺がんおよび消化管間質腫瘍の移植に世界ではじめて成功する等いくつかの成果を挙げている。 難病資源の集積、細胞培養士の養成等研究基盤を地道に支えている。 難病の試料の集積や提供業務が順調に行われている。Super-SCID マウスを用いたヒトがんの継代維持システムは今後の発展が期待される。 難病・疾患資源バンクの構築と情報の共有化がすすむことで研究基盤が強化されたことは評価できる。 とくに、難病資源の集積実績や、実験動物サポートサービスなどで中期計画を上回る実績をあげた。 中期・年度計画に沿った実績となっている。 計画を高い水準で実施していると認める。 各々の年度計画において、具体的な数値目標を十分に達成しており、具体的な成果も得られていると判断する。

<p>○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。</p> <p>○技術指導、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。</p> <p>○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。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の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。</p> <p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>実績：○ 生物資源の開発と収集、供給は数値目標を達成したほか、細胞のマイコプラズマ汚染検査・ヒト細胞個別識別検査等の実施等を適切に実施した。（業務実績「（１）難病・疾患資源研究」（P30, 31）参照）</p> <p>実績：○ 難病等の患者由来培養細胞、ヒト幹細胞等の細胞資源の品質管理結果についてのデータベースの充実を行い公開するとともに、バンク利用者への迅速な対応、ヒト iPS 細胞の分譲希望者を対象に培養実習を実施した。（業務実績「（１）難病・疾患資源研究」（P30, 31）参照）</p> <p>実績：○ 難病研究資源バンクでは、疾患試料の収集体制のインフラ整備を重点的に進め、目標に沿った資源化と供給体制となるよう実施計画を加速させている。 他の生物資源研究については、事業・研究ともに目標以上の成果を得ている。（業務実績「（１）難病・疾患資源研究」（P30, 31）参照）</p> <p>実績：○ 難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を支援する目的でヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する難病に特化した、他の機関では代替できない業務であり、厚生労働省管掌下にある本研究機関が率先して実施する業務である。（業務実績「（１）難病・疾患資源研究」（P30, 31）参照）</p> <p>実績：○ 国際学会 19 件、国内学会 27 件の発表を行い、査読付論文 17 報を発表し、米国出願 1 件及び国際特許 1 件を出願した。このほか査読なし論文 5 報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。（参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」（P56～P92）参照）</p> <p>実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。（業務実績「第 1 A 1.（１）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P 1, 2）、「第 1 A 1.（３）外部との交流と共同研究の推進」（P 9）、「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P 63）参照）</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>(2) 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。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、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積・発信に関する基盤的研究を行い、また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うこと。</p>	<p>(2) 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。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、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる計画の実現を目指すものである。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討する。</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積・発信に関する基盤的研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の薬用植物について、優良生薬の安定供給を図るため、栽培及び調製加工技術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。 ・新たな創薬シーズとして、国内外の薬用植物資源及び未利用植物資源を積極的に導入、育成保存し、新規用途の開発を行う。 ・薬用植物資源の遺伝的多様性維持及び重要系統の優先的保存並びに供給体制の整備を行なうとともに、それらの情報を集積、発信する。 ・新しい薬用植物品種を育成し、国内普及を図るとともに、新規品種識別法及び品質評価法に関する研究、開発を行う。 	<p>(2) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積・発信に関する基盤的研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サラシナショウマ、ナイモウオウギ（北海道研究部）、ハマボウフウ、シシウド、メハジキ（筑波研究部）、ゴシユユ、ニッケイ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行い、モモ（種子島研究部）の薬用植物栽培指針原案を作成する。 ・パチヨリについて収穫後の乾燥温度条件による成分変化を調べ品質評価法の検討を行う。（筑波研究部） ・大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、ケイガイ、カラスビシャクの収穫機、及びセンキュウ、シヤクヤクの定植機等の検討を行う。また、ケイガイ、オケラ、カンゾウ等について、各種栽培条件が収量及び品質に及ぼす影響並びに農薬の適性使用について検討する。（北海道研究部） ・地方自治体や業界等の要請に対し、カノコソウ、ウイキョウ、トウキ、センキュウ等や育成した新品種の栽培指導を行う。（北海道研究部） ・種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。（筑波研究部） ・ソロモン諸島の有用植物資源を探索・導入する。（種子島研究部） ・収集されたソロモン諸島産等の植物の新規用途開発 	<p>(2) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積・発信に関する基盤的研究</p> <p><1>前年度に引き続きサラシナショウマ及びナガイモ等の調査を行った。特性評価を目的にナイモウオウギの播種を行った。（北海道研究部）</p> <p>ハマボウフウの直播栽培における播種適期の検討及び1年生と2年生の収量の比較を行い、秋播き直播栽培の播種時期は10月中に行うことが適当であると考えられた。メハジキの栽培法確立に関する試験を行い、移植時期の違いによる生育、収量の比較を行った。カノコソウの効率的増殖法に関する研究を行い、稲わら被覆処理がマルチ処理又は裸地に比べ、根収量の増加に最も効果があることを確認した。（筑波研究部）</p> <p>国内で栽培されているモモ品種・系統の種子について、生薬トウニンとしての品質を検討した結果、種子島在来種が第16改正日本薬局方の規格に適合し、生薬として有用であった。ニッケイの定植後4年目の根皮の収穫量を明らかにした。ゴシユユについては、特性調査栽培試験及び未熟果実の収穫適期の検討を行った。（種子島研究部）</p> <p><2>パチヨリの検討では、全体的な精油含量が乾燥温度により消失するのみであり、顕著な変化を示す成分は認められなかった。オウゴンについての収穫後の乾燥温度条件による成分変化並びに栽培年数による成分の違いを調べた。その結果、実生1年生に比較し株分け増殖した場合フラボノイド含量が高いことが分かった。高温乾燥では糖類の顕著な変化とフラボノイド配糖体の糖開裂が起きることを確認した。（筑波研究部）</p> <p><3>薬用植物の機械化栽培試験においては、ホソバオケラの種苗調製において機械的切断法を検討し、さらにポテトプランターによる機械定植を行った。ポテトプランターによる移植法は、簡便で実用的だが定植深度が深い場合、萌芽の遅れや萌芽せず枯死する場合があります。定植深度は浅く設定することが示唆された。北海道におけるケイガイの栽培条件として、収量増加に効果的な栽植密度を検討した結果、畝幅が60cmの場合、株間が10-15cmの範囲が適当であることが明らかとなった。カラスビシャクのマルチ被覆栽培法は、雑草の発生を抑制し、除草作業の時間が短縮されることが示された。（北海道研究部）カンゾウの国内栽培へ向け栽培体系上の問題点を抽出することを目的として、北海道上川郡鷹栖町の農家圃場にて試験栽培を実施した結果、排水不良、動物による食害、雑草との光競合等により生育が大きく停滞することが明らかとなった。また、栽培1年目のカンゾウにおいて、ビニールハウス栽培は露地栽培よりも有意にグリチルリチン酸含量が高くなることが明らかとなった。（北海道研究部）</p> <p><4>富山県の要請を受け同県薬用植物指導センターの運営について、薬用植物の栽培技術に関する助言を行い、さらに薬用植物に関する市民向け講演を行った。（北海道研究部）</p> <p><5>日本における唯一の薬用植物等の総合研究センターとして世界に向けて平成23年度用種子交換目録「Index Seminum 2011」を62か国407機関に配布し、1,430点の請求に対し1,351点（90機関）の種子を送付した。今年度採取・調製した種子に基づいて平成24年度用種子交換目録「Index Seminum 2012」を作成した。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）種子交換により、サジオモダカ15種類、ジュズダマ15種類、コガネバナ10種類を含む217点を収集した。さらに、平成22年度に採取した野生種子210点を研究・保存用として貯蔵した。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）</p> <p><6>ソロモン諸島の東部に位置するサンクリストバル島、スリーシスターズ島、ピオ島、中央部に位置するマライタ島を中心に未利用植物資源の探索調査を行い、トウダイグサ科、ラン科、アカネ科などのさく葉標本3,138点と成分分析用サンプル96点を作製するとともに、植物体68点、種子19点を導入した。（種子島研究部）</p> <p><7>20種類のソロモン諸島産の植物エキスを作成し、その抗リーシュマニア活性を検討した。その結果、1種類のエキスに強い活性を</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
		<p>を目的として抗原虫作用等の生理活性評価を行う。 (筑波研究部)</p> <p>・薬用植物資源保存のために、発芽の条件についての検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。 (筑波研究部、種子島研究部)</p> <p>・テトラゾリウム検定法等による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法の確立を試みる。 (筑波研究部、種子島研究部)</p> <p>・麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物を収集し、データの整備を継続する。 (筑波研究部、種子島研究部)</p> <p>・ウコン属植物保存系統の種苗特性調査を行う。 (種子島研究部)</p> <p>・昨年度に引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え植物(薬用GM植物)と、環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行う。 (筑波研究部)</p> <p>・特許出願した閉鎖系植物生産施設での養液栽培に適したウラルカンゾウ優良4系統の増殖を行う。 (筑波研究部)</p> <p>・ダイオウ、センキュウ、ホッカイトウキ、トリカブト及びケンシについて、優先的保存を行なう。 (北海道研究部)</p> <p>・ハトムギについて道内の生産栽培地における栽培指導を行ない、10t以上の生産を目指す。シャクヤクについて、品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」の現地審査をクリアし、増殖を行うとともに、「べにしずか」に次ぐ品種登録を目指し、これまでに選抜した3系統について各形質の確認を行なう。ダイオウの耐暑性系統並びに特許出願した優良7系統、カンゾウの増殖を行う。ハトムギ「北のはと」及びシャクヤク育成品種のDNA塩基配列情報に基づく品種識別法の開発を行なう。 (北海道研究部)</p> <p>・北方先住民が利用していた植物資源の新規用途開発を目的として活性を検討する。 (北海道研究部)</p>	<p>見出した。また、新規評価手法の検討のためマクロファージに原虫を感染させ、細胞内 amastigotes 型原虫を用いた評価法の検討を行った。 (筑波研究部)</p> <p>〈8〉乾燥に弱い種子の長期保存法を確立するため、オタネニンジン、ニッケイ、ニガキ及びモモ種子を用い、油脂中保存法について検討した。水及び洗剤で洗浄処理したトウキ種子の貯蔵後5年目の発芽率を調査し、洗浄処理の効果を検討した。 (筑波研究部、種子島研究部) キバナオウギ、ダイオウ、モッコウ、トウキ、ホッカイトウキ、ハトムギ、トウゴマ、ハブソウ等の植物について発芽の適正な試験温度条件、観察日数の検討を行った。その結果、キバナオウギは15～20℃、ダイオウは15～20℃、モッコウは20～30℃、トウキは15～20℃、ホッカイトウキは15～20℃、ハトムギ(岡山在来系統)は20～30℃、トウゴマは25～30℃、ハブソウ(白花早生・白花中生系統)は20～30℃で発根率、出葉率が高いことを確認した。 (筑波研究部)</p> <p>〈9〉エビスグサ種子を用いて、テトラゾリウム検定法による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法を試みた。 (筑波研究部) インドジャボク種子を用いて、テトラゾリウム検定法を検討した。 (種子島研究部)</p> <p>〈10〉栽培規制対象植物であるアツミゲシについて、間違われやすいヒナゲシとの形態的区別点についての比較表を作成し、厚生労働省発行の「大麻・けしの見分け方」パンフレットへのデータ提供を行った。同様に栽培規制対象植物であるハカマオニゲシについては、国内外から収集した植物を圃場栽培し、形態的・化学成分の変異を調査した。 (筑波研究部) 乱用が懸念される植物系ドラッグの基原植物の形態的特性及び成分特性を明らかにするために、種子交換等により3科4属23種34系統の植物を導入するとともに、緊急性の高い3科4属21種2変種29系統を栽培し、開花した個体の種の同定を行った。また、キバナミソハギとクサヨシについては、特性調査と成分分析用のサンプリングを行った。 (種子島研究部) 世界に先駆けて開発したプソイドオリエンターレを特異的に検知できる可能性の高いPCRプライマーを用い、ハカマオニゲシ種子として導入した系統について遺伝子鑑別を実施した。 (筑波研究部)</p> <p>〈11〉ウコン属植物保存系統63系統について、地上部の外部形態、開花状況、根茎の生産量及び根茎のクルクミノイド含量について調査を行い、各系統の種苗及び成分特性を明らかにした。 (種子島研究部)</p> <p>〈12〉昨年度に引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え植物(薬用GM植物)と、環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行い、平成18年から平成22年までの調査結果の取りまとめを行った。 (筑波研究部)</p> <p>〈13〉世界に先駆けて開発に成功した甘草(「第2のレアアース」と言われ、現在海外からの輸入に100%依存)の人工水耕栽培システムが内閣府の第9回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞した。薬用植物ファクトリー研究として、ウラルカンゾウ、ホソバオケラ、オケラ及びセリバオウレンの閉鎖型栽培施設での養液栽培を行った。ウラルカンゾウについては、約1年間の栽培で、日本薬局方規格値グリチルリチン酸2.5%以上を示す優良クローン4系統の効率的増殖に成功し、特許の国内優先権主張出願を行った。ホソバオケラ及びオケラについては、組織培養による増殖効率が高く、養液栽培での根茎収量が多いクローンを選抜した。セリバオウレンについては、養液栽培により生薬評価試験用の試料の生産を行った。 (筑波研究部)</p> <p>〈14〉品種育成・種苗増殖を目的として、新たにダイオウ3系統について各300株育苗して圃場に定植した。ケンシ15系統の種子更新、トリカブト属植物35系統の苗更新を行った。ボウフウ、ケイリンサイシン、トウキ(難抽苔系)、ホッカイトウキ(標準98系)の種子を生産し、カノコソウ(2系統)、ハカマオニゲシ(4系統)の種苗更新を行った。さらに、系統保存を目的に長野県からオタネニンジン(6系統)を導入して播種した。 (北海道研究部)</p> <p>〈15〉ハトムギ「北のはと」の商業生産地は土別市、八雲町の他、試験栽培として滝川市が加わり、合計18.5haへの栽培指導を行い、20.1tの収穫物が得られ産業及び地域復興に貢献した。また、ハトムギの品種識別法を開発する目的でハトムギ「北のはと」他7系統について、葉緑体DNAの3領域の部分配列を決定して塩基配列を比較し、さらに核DNAの部分配列を検討した。シャクヤクについては、DNA抽出用サンプルの収集を行った。 (北海道研究部、筑波研究部) 品種登録申請中のシャクヤク新品種「べにしずか」について平成23年12月から埼玉県秩父市で試験栽培を開始した。また、収量性が極めて高いシャクヤク次期新品種候補の系統No.513は、茎葉の生育量及び葉緑素値が大きく、さび病抵抗性が極めて高いことが高収を示す主要因であることが判明した。特許出願中のカンゾウのグリチルリチン酸(GL)高含有9系統について過湿条件下で更なる選抜を試み、根の重量及びGL含量がいずれも高水準であった系統No.10及びNo.70が選抜された。耐暑性ダイオウの育成では、5年間の栽培で生存して耐暑性が高いと思われる数個体から種子を世界で初めて採種することに成功した。 (北海道研究部)</p> <p>〈16〉前年度に引き続きエゾイラクサ及びオオウバユリについて活性成分の検索を行った。 (北海道研究部)</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
	<p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下(薬用植物ファクトリー)での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種の育成を行う。 得られた苗を用い、それぞれの薬用植物品種に適した閉鎖系植物生産システムの構築を行う。 重要度の高い薬用植物のESTライブラリー構築及びEST情報の活用に関する研究を行う。 発現遺伝子群の情報を基盤とした生薬・薬用植物の品質管理に利用可能な分子マーカーの開発等の発展的研究を行う。 	<p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内での需要度、重要度、繁殖特性(種子あるいは栄養体)及び供給状況の調査を行い選定した研究対象薬用植物の材料の入手、無菌培養物の育成を行う。(筑波研究部) ケシのESTライブラリーの活用に関する研究を行う。(筑波研究部) 	<p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究</p> <p><1>薬用植物ファクトリーでの生産に適した薬用植物品種育成のため、国内での需要度、重要度の高い、ウラルカンゾウ、シヤクヤク、シナマオウ、ダイオウ、ミシマサイコ、コガネバナ、ショウガの組織培養物の育成と増殖法の検討を行った。(筑波研究部)</p> <p><2>ケシESTライブラリーの公開に向けて、データ解析及び精査を進めた。また、ウラルカンゾウ優良系統のESTライブラリー構築を開始した。(筑波研究部)</p>

評価の視点	自己評価	S	評定	S
<p>【評価項目9】</p>	<p>薬用植物の保存、特許の出願実施、新規活性化化合物化学構造の解明、薬用植物の育成については、いずれも中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>また、我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、供給、品質管理に加えてそれらに必要な技術や評価の研究を行った。</p> <p>特に多数の漢方製剤に用いられているウラルカンゾウに関しては、世界に先駆けて開発に成功した人工水耕栽培システムが内閣府の第9回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞したほか、約1年間の栽培で、日本薬局方規格値グリチルリチン酸 2.5%以上を示す優良クローン4系統の効率的増殖に成功し、特許の国内優先権主張出願を行うなど、中期計画を大幅に上回る画期的な成果を達成した。</p>		<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、供給、品質管理が適切に行われていること、植物目録の刊行、種子交換目録の刊行のほか薬用植物の総合情報データベース構築のための基盤整備を進めていることなど、大いに評価できる。</p> <p>また、ウラルカンゾウに関しては、産学官の連携の下で世界に先駆けて開発に成功した人工水耕栽培システムが内閣府の第9回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞するなど顕著な成果を挙げており、全体としては中期計画を大幅に上回ったと言える。</p>	S
<p>【数値目標】</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、希少種並びに生薬関連業界から保存要望の高い薬用植物の種子を中心に400点以上を新たに保存し、この中で国内生産可能な薬用植物30点について経時的に発芽試験を実施すること。</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、特許および種苗の出願3件を目標に、有用性の高い技術の開発、薬用新品種の育成に取り組むこと。</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、薬用植物資源から生物活性化化合物を探索し、15種の活性化化合物を単離しその化学構造の解明を行う。</p> <p>○植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下(薬用植物ファクトリーでの生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種2種の育成を行う。</p> <p>○重要度の高い薬用植物2種のEST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーを構築する。</p>	<p>希少種並びに生薬関連業界から保存要望の高い薬用植物の種子を中心に約 50 点保存し、この中で国内生産可能な薬用植物 23 点について経時的に発芽試験を実施した。(業務実績「(2)薬用植物」(P36)参照)</p> <p>平成 23 年度は1件の国内特許を出願した。当該特許をベースに鹿島建設、千葉大学と共同でウラルカンゾウ水耕栽培システムの開発に成功し、実用性の高い国内薬用資源の確保に道筋を拓いた。(業務実績「第1 A 1. (2)研究成果の普及及びその促進」(P2)、「(2)薬用植物」(P36)参照)</p> <p>20種類のソロモン諸島産の植物エキスを作成し、その抗リーシュマニア活性を検討し、1種類のエキスを強い活性を見出し、化学構造の解明を行った。(業務実績「(2)薬用植物」(P35, 36)参照)</p> <p>薬用植物ファクトリーでの生産に適した薬用植物品種育成のため、国内での需要度、重要度の高い、ウラルカンゾウ、シャクヤク、シナマオウ、ダイオウ、ミシマサイコ、コガネバナ、ショウガの組織培養物の育成と増殖法の検討を行った。(業務実績「(2)薬用植物」(P37)参照)</p> <p>ケシESTライブラリーの公開に向けて、データ解析及び精査を進めた。また、ウラルカンゾウ優良系統のESTライブラリー構築を開始した。(業務実績「(2)薬用植物」(P37)参照)</p>		<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬用植物等の総合研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、品質管理、供給を適切に行うとともに、そのための技術や評価に関する研究を行っている。薬用植物資源情報としての「種子交換目録」の62ヶ国、397機関への配布と種子の送付、世界に先駆けて開発に成功したウラルカンゾウの人工水耕栽培システムの開発等は評価される。 ウラルカンゾウ水耕栽培システムは産学官連携のモデルケース。 日本唯一のナショナルセンターとして薬用植物遺伝資源の収集、保存、供給を行っている点は高く評価出来る。 薬用植物等の保存、資源化、戦略的確保等に関する基礎的研究において、植物目録の刊行、種子交換目録の刊行のほか、薬用植物の総合情報データベース構築のための基盤整備が進んだことなど、中期計画を大幅に超える実績を達成した。さらに、ウラルカンゾウ人工水耕栽培システムの開発のほか、薬用植物資源の新品種に関する研究では、ハトムギの新品種、シャクヤクの新品種などを登録した。 中期・年度計画を上回る実績を挙げている。 この分野での多面的研究活動は高く評価される。 植物目録、総合情報データベース構築も本研究所ならではの成果と評価する。 薬用植物資源研究センターが、わが国における中核センターとして保存、資源化などにおいて大きな貢献を果たしている。各々の課題において計画を実施する中で、産学官共同研究が厚生労働大臣賞を受賞するなど、特筆すべき成果を得ている。S評価を妥当と判断する。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○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。</p> <p>○技術指導、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。</p> <p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <p>我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施している。企業等からの要請により共同研究を実施するとともに種苗の提供等を行い、加えて薬用植物総合情報データベースを作成して公開するなど社会的ニーズに対応した業務を実施している。平成 23 年度は、世界に先駆けて開発に成功した甘草の人工水耕栽培システムが内閣府の第9回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞した。(業務実績「(2)薬用植物」(P35~37)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>国内外の優良生薬の栽培及び調製加工技術の研究・開発と薬用植物栽培指針作成に加え、新たな創薬シーズとしての国内外の薬用植物資源の新規用途の開発並びに育成・国内普及・品種識別法及び品質評価法に関する研究開発を行い薬用資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。(業務実績「(2)薬用植物」(P35~37)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>平成 21 年度に公開した国内唯一の「薬用植物総合情報データベース」の整備充実及び研究者、行政、栽培農家等からの照会に応じた情報提供を通じて研究者への支援を行った。(業務実績「(2)薬用植物」(P35~37)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>新規育種の育成と普及、優良生薬の安定供給のほか薬用植物資源の生物活性スクリーニング</p>			

<p>るか。</p> <p>○重要な国家資源の確保の観点で他研究機関と差別化できる実用的な研究成果となっているか。</p> <p>○国民の健康に貢献する医薬品及びその原料もしくは健康食品等としての薬用植物の資源化研究で独創的で国際競争力の高い研究成果となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○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。</p> <p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>に関する研究並びに薬用植物資源のより高度な活用に向けた薬用植物ファクトリー、薬用植物ESTライブラリーに関する研究を実施した。これらは、国内の薬用植物資源の供給に関して中長期スパンで求められる課題を解決する妥当な研究である。（業務実績「(2)薬用植物」(P35～37)参照)</p> <p>実績：○ 産学官一体となった重要な薬用植物資源確保の開発研究の中核を為す研究機関であり、資源の育種、栽培、保存、供給等につき生産指導を含めた活動を展開しており、産業応用に直結した極めて実用的な研究成果を得ている。（業務実績「(2)薬用植物」(P35～37)参照)</p> <p>実績：○ 薬用植物資源の新品種育成について、北海道の地域農業に根付きつつあるハトムギ新品種「北のはと」を原料とした製品の商品化が進み、大手化粧品会社から薬用スキンケア、道内の大手菓子メーカーよりはとむぎクッキーが販売され、医薬品原料の生産とともに、産業や地域振興にも貢献している。 また、内閣府の第9回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞した甘草等の漢方材料の栽培に関する成果が医薬品等の原料生産に寄与すると評価されるなど、一般紙・雑誌・テレビ等を含むマスコミへの掲載が群を抜いて高く(23年度11件)、資源化研究としての価値が評価されている。（業務実績「(2)薬用植物」(P35～37)参照)</p> <p>実績：○ 平成23年度は1件の国内特許出願の実績を有し、当該発明である産学官共同で開発に成功したウラルカンゾウ水耕栽培システムは実用化と事業化に期待できる。また、高グルチルリチン含量のウラルカンゾウ大量増殖法の確立は今後の実用化に貢献すると考えられる。（業務実績「(2)薬用植物」(P36)参照)</p> <p>実績：○ 多くの外部研究機関(13大学・2公的機関)及び企業(12社)等との共同研究並びに種苗の提供等を行う我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターであり、国内の他の公的機関、大学、民間を含めた研究所では業務を代替できない。（業務実績「(2)薬用植物」(P35～37)参照)</p> <p>実績：○ 国内学会50件の発表を行い、査読付論文20報を発表し、国内特許1件を出願した。このほか査読なし論文18報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」(P56～P92)参照)</p> <p>実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。（業務実績「第1 A 1. (1)社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P1,2)、「第1 A 1. (3)外部との交流と共同研究の推進」(P9)、「第2 2.業務運営の効率化に伴う経費節減等」(P63)参照)</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
------	------	----------	------------

<p>(3) 霊長類</p> <p>実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、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り、世界的にも飛躍的に需要が増加している。</p> <p>このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給を行うとともに、ヒト疾患モデルの開発等霊長類を用いた医科学研究を行うこと。</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>医科学研究における霊長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。また、その系統や清浄な状態を確認できる霊長類によってのみ信頼の出来る研究結果が導き出されることも確認されている。これらのことにより我が国の霊長類を用いた医科学研究を進展させるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を以下のように行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1,400頭の繁殖育成コロニーにおいて人工飼育を行うことにより、均一で、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を安定的に供給する体制を確立する。 <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進</p> <p>霊長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。また、霊長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。これらのことから以下のとおり霊長類を用いた医科学研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究用霊長類の細胞生物学的研究を推進し、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。 <p>・人類の健康に問題を与える疾患に対し、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究を行う。</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>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</p> <p>・遺伝的背景が明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を供給する体制を確立する。</p> <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進</p> <p>・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、非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、EBV及びCMV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。</p> <p>・汎用性の高いリソースとして霊長類の胚、配偶子、細胞、臓器等の保存技術の開発を行い、ヒト疾患への有用性を検討する。</p> <p>・ヒトでの利用も期待されている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実に図り、ヒト疾患への応用を検討する。</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>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</p> <p><1>特定感染微生物非汚染（SPF）カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を目指して血液検査等各種検査手法を確立した。</p> <p><2>1,600頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを行い、供給ザルの品質管理を実施した。</p> <p><3>育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、243頭を供給した。</p> <table border="1" data-bbox="1668 661 2552 772"> <thead> <tr> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>年264頭</td> <td>年235頭</td> <td>年321頭</td> <td>年192頭</td> <td>年243頭</td> </tr> </tbody> </table> <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進</p> <p><1>医学研究用霊長類リソース開発として、SPFカニクイザルのさらなるクリーン化、高品質化を促進しており、平成23年度は人工保育及び隔離飼育を行うことによりSPF個体を537頭に拡大した。これらコロニーのサルは世界的に規定されているSPF以上にクリーンなサルであり、世界で最もクリーンなコロニーである。</p> <table border="1" data-bbox="1668 1413 2552 1524"> <thead> <tr> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>199頭</td> <td>342頭</td> <td>401頭</td> <td>508頭</td> <td>537頭</td> </tr> </tbody> </table> <p>また、EBV及びCMVの各ヘルペスウイルスの非感染コロニー確立の可能性については、SPFコロニー内で飼育している状況下で各種検査の継続的な実施により感染状況を調査している。現時点ではこれらウイルスのコロニー内での感染拡大は認められず、現状の飼育体制で高度クリーン化が推進されていると考えられる。</p> <p><2>カニクイザル資源を受精卵にて保存するため、カニクイザルにおける卵胞発育誘起法と受精卵及び卵巣の凍結保存法の開発を試みた。成熟卵胞の回収では未成熟個体や卵胞刺激ホルモンではなく性腺刺激ホルモンを用いた手法を検討し、いずれにおいても排卵誘発から卵の回収までの時間を調節することにより効率良く卵を回収することが可能であることが判明した。また、受精卵はポリプロピレンシートを用いる手法により、効率的に新生ザルを作出することが可能であることを報告した。</p> <p><3>創薬において重要となる心機能測定のためのQTについて大規模心電図検査を行い、QT延長診断基準樹立を目的としたQTc基準値に関する検討を重ねた。これにより、カニクイザルにおけるQT時間の補正式が世界で初めて得られ、QTcの度数分布からQTcの長い個体は心疾患等の異常が認められる傾向が示され、QT延長診断指標としての有用性が示唆された。</p>	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	年264頭	年235頭	年321頭	年192頭	年243頭	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	199頭	342頭	401頭	508頭	537頭
平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																			
年264頭	年235頭	年321頭	年192頭	年243頭																			
平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度																			
199頭	342頭	401頭	508頭	537頭																			

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
	<p>・ウイルスや細菌等の感染症に対し、病態解明や新規ワクチン・治療法に対する開発研究を行う。</p>	<p>・感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。</p> <p>・脳・神経疾患における研究を進めると共にヒト疾患の病態解明、予防・治療への応用を検討する。</p> <p>・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。</p>	<p>〈4〉難病である拡張型心筋症（DCM）は初期の感染性炎症から自己免疫性の反応に移行し、やがて DCM となると考えられていることから自己免疫性反応をサイトカイン抑制分子（SOCS）の遺伝子投与で抑制することを試みた。SOCS の DNA ワクチンでマウスでは完全な DCM の予防効果が認められたことからカニクイザルの DCM モデルを用いての検討を開始した。</p> <p>〈5〉経口感染を示す E 型肝炎ウイルス（HEV）のウイルス用中空粒子（VLP）を用い、異種の抗原を発現させたキメラ VLP の作製に成功した。このキメラ VLP を経口投与することにより、HEV のみならず挿入した抗原に対する全身性及び粘膜性の免疫反応の誘導が認められた。</p> <p>〈6〉妊娠カニクイザルを用いて周産期における風疹ウイルスの影響を検討した。妊娠カニクイザル 10 頭に弱毒風疹ウイルスを皮下接種したところ、2 例では胎児から、また、解剖した全ての母体において複数の臓器やリンパ節から風疹ウイルスを検出した。風疹ウイルスのカニクイザル感染系の確立は世界で初めてである。</p> <p>〈7〉エイズウイルスに対する宿主の免疫誘導能を高めることを目的に、世界で初めて抗酸菌のアジュバント分子を結合したエイズ弱毒生ウイルスを作製した。作製したウイルスの免疫誘導についてカニクイザルを用いて評価した結果、強力な細胞性免疫の誘導に成功した。また、これら感染ザルからはエイズウイルスが完全に排除されており、強毒エイズウイルスの攻撃接種に対しても防御効果を示し、慢性感染エイズウイルスが排除されるという知見を世界で初めて得た。</p> <p>〈8〉パラインフルエンザ 2 型ウイルスベクターを用いて世界で初めての呼吸器粘膜に特異免疫誘導可能な結核ワクチンの開発に成功した。本件は世界中のヒト治験を全て行っている NPO の研究所 AERAS により高く評価され、ヒト治験への道筋が示された。</p> <p>〈9〉独自に確立した <i>in vitro</i> 軸索輸送障害モデルを用いた検索の結果、軸索輸送モーター蛋白の機能低下は、脳におけるエンドサイトーシス障害を引き起こすことが判明し、このことがアルツハイマー病に深く関わっていることがカニクイザルにおいて確認された。</p> <p>〈10〉全てカニクイザルの遺伝子を用いた iPS 細胞の作製に世界で初めて成功した。これらの性状はヒト iPS 細胞と同様であることも確認した。</p>

評価の視点	自己評価	評定	A
<p>【評価項目10】</p>	<p>我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究を行い、中期計画を上回る成果を達成した。</p> <p>さらに、カニクイザルにおける卵胞発育誘起法と受精卵及び卵巣の凍結保存法の開発着手、世界初のカニクイザルにおけるQT時間補正式の取得、世界初の風疹ウイルスのカニクイザル感染系の確立、抗酸菌のアジュバント分子を結合したエイズ弱毒生ウイルス作製、世界初の呼吸器粘膜に特異免疫誘導可能な結核ワクチンの開発、初めてカニクイザルの遺伝子を用いたiPS細胞の作製に成功するなど、中期計画を上回る成果を達成した。</p>	<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給が適切に行われていることなどが大いに評価できる。</p> <p>また、カニクイザルにおける卵胞発育誘起法と受精卵及び卵巣の凍結保存法の開発着手、世界初の呼吸器粘膜に特異免疫誘導可能な結核ワクチンの開発、独自に確立したin vitro 軸索輸送障害モデルを用いて、アルツハイマー病の病態機序解明を行うなど大きな成果を挙げており、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p>	
<p>【数値目標】</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染(SPF)よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を安定的に供給する体制を確立すること。</p>	<p>平成23年度においては、年間243頭の育成カニクイザルをワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として供給し、年度目標を大幅に上回る成果を達成した。(業務実績「(3)霊長類」(P40)参照)</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・霊長類医科学研究センターとして、霊長類研究用の高品質のリソースの生産、品質管理、安定供給に努めた。また、Traffic Jam 仮説に基づく弧発性アルツハイマー病の病態機序解明と予防・治療薬の開発等医科学研究に貢献した。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○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。</p> <p>○技術指導、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。</p> <p>○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。</p> <p>○霊長類を用いた研究成果がヒト疾患の病態解明や予防・治療研究に寄与しているか。また他の動物の利用によっては達成できなかった顕著な研究成果が得られているか。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <p>我が国唯一の医科学研究用霊長類研究センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、企業等からの要請により育成カニクイザルを提供して共同研究等を実施し、行政的ニーズ、社会的ニーズに対応している。(業務実績「(3)霊長類」(P40)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>循環器疾患、感染症、脳・神経疾患の各種疾患モデルザルの開発、霊長類の細胞・遺伝子の収集、各種コロニーの確立・維持、繁殖育成群の整備、研究用サルの供給など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給を適切に実施した。(業務実績「(3)霊長類」(P40, 41)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>カニクイザルのリソース情報のデータベース化を進めるとともに、霊長類共同施設を外部利用者の利用に供し、霊長類資源を利用して医科学研究等を行う研究者(平成23年度：研究テーマ30件、サル216頭提供)への支援を行った。(業務実績「(3)霊長類」(P40)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>霊長類リソースの開発・整備のためのカニクイザルを用いた研究を実施し、①卵胞発育誘起法と受精卵及び卵巣凍結技術の開発、②世界初のカニクイザルにおけるQT時間補正式の取得、③抗酸菌のアジュバント分子を結合したエイズ弱毒生ウイルス作製、④老齢ザルを用いたアルツハイマー病の発症起因研究、⑤世界初の呼吸器粘膜に特異免疫誘導可能な結核ワクチンの開発等の霊長類の特長を活用した極めて有用な研究成果を得た。</p> <p>また、カニクイザル遺伝子を用いたiPS細胞の樹立・分化に関する研究は、ヒトでは実施できない遺伝性疾患の解析等への応用が期待できる。(業務実績「(3)霊長類」(P40, 41)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>遺伝的に均質なカニクイザルを開発、維持、供給できる世界的に競争力の高い資源を有する研究所であり、老齢ザルなどヒトの疾患病態に近似した動物モデルとしてヒトの治療研究に大きく寄与すると考える。(業務実績「(3)霊長類」(P40, 41)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>我が国唯一の他の機関では代替できない医学実験用霊長類センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究で中期計画を大幅に上回る成果をあげた。(業務実績「(3)霊長類」(P40)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>国際学会11件、国内学会37件の発表を行い、査読付論文19報を発表し、国際特許1件並びに国内特許1件を出願した。このほか査読なし論文1報を公表するなど成果を国民に分かり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アルツハイマーの機序解明等成果を上げている。 ・霊長類(例：高品質カニクイザル)の安定供給がなされており、神経病や心臓病の研究が進展している。 ・高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給の必要性については理解できる。クリーンな高品質研究用カニクイザルの供給体制は中期計画を上回るペースで確立していることが認められる。 ・中期・年度計画に沿った実績を挙げている。 ・計画に対し適切な成果を挙げていると考える。 ・我国唯一の実験用霊長類センターとして、リソース維持管理及び研究の面で計画を上回る成果を挙げていると考える。 ・高品質のカニクイザルの繁殖、育成、供給において、年度計画を上回る実績をあげている。高度SPF化についての試験も進んでおり、評価できる。カニクイザルを用いた医科学研究も、いくつかの成果が得られている。今後、個体の維持、供給という業務と、医科学研究という業務との両立についての更なる方策が望まれる。 	

<p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>やすく説明する努力を継続している。(参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」(P91)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施②所内の基盤的研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。(業務実績「第1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 1, 2)、「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 9)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 63)参照)</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、国の医薬品・医療機器の開発政策に即してこれまでに蓄積した医薬品・医療機器の開発支援にかかる専門性を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、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。</p> <p>このような考えを踏まえ、医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の事業を実施すること。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを旨とした基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 国家政策上の重要性、我が国の研究機関の有する</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の事業を実施し、医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを旨とした基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p>医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置し、新規・継続研究プロジェクトに対する指導・管理体制の構築を図る。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p>外部有識者から構成される外部評価委員会により、新規・継続研究プロジェクトに対する適切な評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p>実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p>・医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置する。</p> <p>・革新的な医薬品・医療機器の創出につながる最新の知見を常に収集し、適切な評価に反映する体制を構築する。</p> <p>・プログラムオフィサー等により、研究プロジェクトに対して、事前質問、進捗状況等報告会、実地調査等を行い、研究プロジェクトの進捗状況等を積極的に把握し、必要な助言・指導を行う。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p>・研究プロジェクトの年次に応じて、その進捗状況等を踏まえた年次評価や中間評価等を行い、研究プロジェクトの客観的かつ適切な評価を実施するとともに、研究期間が終了した研究プロジェクトを対象に終了時評価を実施する。</p> <p>・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。</p> <p>・一次評価として、専門委員による書面評価を行う。</p> <p>・二次評価として、基礎的研究評価委員会において委員による面接審査を行う。</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p>・実用化可能性、新規性等の適切な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。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p><1>医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサー（PO）の体制を強化し、前年度からPOを1名増員し、合計7名配置した。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成23年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名（非常勤）、PO7名（常勤6名、非常勤1名））。</p> <p>注）PD：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p><2>創薬に関連する各種セミナーの開催・参加を通じ、最新の知見を収集するとともに、本研究所のPD・PO等向けの研究振興セミナーを開催（年4回）し、革新的な医薬品・医療機器の創出につながる研究課題の評価や適切な進捗管理の実施に活用した。</p> <p><3>各研究プロジェクトに対して、進捗状況等報告会（平成23年7月）を開催し進捗状況の評価を行うとともに、必要に応じ各種ヒアリング、実地調査等を実施し、指導・助言等を行うことにより、研究課題の進捗管理を適切に実施した。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p><4>本研究所のPD・PO等による研究の進捗状況管理に加え、外部有識者による二段階評価（書面評価及び面接評価）を行うことにより、質の高い研究プロジェクトの実施による創薬研究の推進を図った。</p> <p>また、各研究プロジェクトについては、年次に応じた研究の進捗状況・成果を確認し、プロジェクトの縮小・中止・見直し等の指導・助言を適切に行うため、研究計画概要、研究実施計画書における各年度の研究目標及び最終目標並びに研究成果報告書における各年度の進捗状況について評価を行った。（中間評価10課題、年次評価29課題、終了時評価29課題）</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p><5>「研究計画の妥当性」、「実用化可能性」等の評価項目に基づき、研究継続プロジェクト（年次・中間評価）及び研究終了プロジェクト（終了時評価）について、その実用化の可能性や研究内容の新規性等の評価項目に適宜ウェイト付けを行うことにより、研究課題の適切な評価を実施した。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>優位性及び医薬品・医療機器開発トレンドを考慮した上で、国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定を行うこと。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標の設定を行うとともに、外部評価委員会において医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家の活用を図ることにより、他の競争的資金による重複の排除を行った上で、実用化可能性、新規性等の観点から真に優れている研究プロジェクトを採択すること。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー 研究進捗状況、創出された研究成果の把握等を行い、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施するとともに、評価結果を次年度配分額に反映させるなど、優れた成果を創出するよう継続研究プロジェクトに対し、適切なフォローを実施すること。</p>	<p>国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、国民ニーズの把握を行う。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮 国民の保健医療において喫緊の重要分野など、厚生労働省との連携の下、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマを設定する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 我が国の研究機関におけるノウハウを積極的に活用できるよう、我が国の研究機関の有する優位性を考慮する。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 製薬企業等が開発着手に躊躇している分野、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく最先端の分野など、医薬品等開発トレンドを考慮する。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 外部評価委員会については、優れた知見を有する専門家を委員として委嘱し、これらの知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定し、趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 研究プロジェクトの採択に当たっては、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除して、研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 優れた成果を創出するための継続研究プロジェクトへの適切なフォローを講じることのできるよう、プログラムオフィサー等により、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p>	<p>・国民の治療ニーズを把握するため、アンケート調査を実施する。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮 ・国民の保健医療において喫緊の重要分野など、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマが設定されるよう厚生労働省と連携する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 ・我が国の研究機関が有するノウハウ等を把握するため、セミナーへの参加等を行う。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 ・製薬企業等における医薬品等開発トレンドを把握するため、製薬企業等からの意見を聴取する。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 ・様々な領域の研究プロジェクトの評価を行えるよう、プログラムオフィサー等活用しつつ、様々な領域の専門家を専門委員及び委員として委嘱する。 ・プログラムオフィサー等を含め、これらの専門家の知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 ・厚生労働省と連携を図りつつ、公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定するとともに、応募者が事前知ることができるよう、これを応募要領に明記する。 ・厚生労働省と連携を図りつつ、設定された評価指標に基づいた適切な評価を行い、公募テーマの趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 ・厚生労働省と連携を図りつつ、研究プロジェクトの採択に当たっては、e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用するなどにより、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除する。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 ・研究進捗状況・研究成果の把握のため、研究成果報告書を提出させる。 ・製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況の詳細を把握し、成果管理を行う。 ・プログラムオフィサー等により、進捗状況等報告会、実地調査等を通じて、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p>	<p>〈1〉アンメット・メディカル・ニーズなど国民の医療ニーズに基づき、研究開発の支援が必要と考えられる領域を把握するため、製薬企業や各疾病領域の専門家等から構成される基礎的研究評価委員会委員への意見募集などを通じ、情報収集を行った。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮 〈2〉国民の医療ニーズに関する情報収集を行うとともに、保健医療政策上対策を講ずべき重点分野等について厚生労働省から意見聴取を行うなど連携を図った。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 〈3〉公的研究機関、大学等の研究機関が開催するセミナー、関連学会、産学協同研究成果発表会等へ参加し、我が国の研究機関の研究実績・成果等に関する情報を収集した。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 〈4〉アンメット・メディカル・ニーズなど国民の医療ニーズに関し製薬企業、バイオベンチャー等との意見交換等を通じ、医薬品等の開発トレンドの把握に努めた。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 〈1〉平成23年度は基礎研究推進事業としての新規公募及び採択は行っていない。 本研究所のPD・PO制度を活用して、厚生労働科学研究事業の創薬基盤推進研究事業（政策創薬探索研究事業）の新規採択及び進捗管理を支援した。 本研究所のPD、POが医薬品開発研究事前評価小委員会等の事前評価委員会の委員として携わった書面評価とともに二段階評価が行われたことにより、厚生労働科学研究事業において質の高い研究プロジェクトの採択が行われた。 また、平成23年度までの基礎研究推進事業における研究成果や進捗管理に係る知見を活用しつつ、将来の実用化を見据えた創薬等研究について支援を行うため、平成24年度から先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業として研究プロジェクトを採択する準備を行った。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 〈2〉平成23年度は基礎研究推進事業としての新規公募及び採択は行っていない。本研究所が支援した厚生労働科学研究費補助金の採択に当たっては、厚生労働科学研究費補助金公募要領に明記された専門的観点や行政的観点から評価を行う評価指標に基づき、公募テーマの趣旨に沿った研究プロジェクトの採択が行われた。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 〈3〉e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用することにより、他の競争的資金による研究内容との重複を排除し、不必要な資金配分とならないよう調整した。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 〈1〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、平成22年度研究成果報告書の提出を受け、研究の進捗状況や研究成果等の把握を行った。また、平成24年5月末日を期限として平成23年度研究成果報告書の提出を依頼した。 〈2〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、平成23年6月に共同研究、特許実施許諾等に関する状況報告を受けた。 このうち、以下の3研究プロジェクトにおいて特許実施許諾に関する報告があり、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。 1) 「高機能性アンチセンス分子の局所徐放化による難治性高コレステロール血症治療法の開発」 2) 「PCA-1を分子標的とする前立腺癌と膵臓癌の創薬基盤の構築」 3) 「二重特異性ディアボディの次世代抗体医薬への展開に向けた最適化研究」</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>オ 透明性のある事業の実施 評価要領の公開、研究者への評価内容等の通知、研究プロジェクトの評価結果等の公表等により、採択のプロセス等を明らかにするとともに、研究プロジェクトの概要の公表、発表会の開催等による研究成果の発信などを通じて、広く国民に情報提供し、透明性のある事業の実施に努めること。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 研究成果に係るインセンティブを高めるようバイ・ドール方式(※)による委託研究契約の締結を行い、また、研究の遂行に支障を来すことのないよう研究費の柔軟かつ弾力的な使用を認めるとともに、研究費の適正使用の推進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること。</p>	<p>②評価結果の次年度配分額への反映 優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p> <p>③指導・助言の実施 研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 新規・継続研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 研究上の秘密を保持しつつ、ホームページ等を通じて研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表する。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式(※)による委託研究契約の締結 「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 研究費を翌年度に繰り越して使用することを認めるなど、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。</p>	<p>②評価結果の次年度配分額への反映 ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p> <p>③指導・助言の実施 ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 ・研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 ・研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 ・発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。 ・パンフレットを作成し、ホームページを充実させる等により、研究成果の普及啓発に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ・ホームページ等を通じて、研究プロジェクトの概要・評価結果、基礎的研究評価委員会の議事要旨等を公表する。 ・公表に当たっては、研究上の秘密に十分留意する。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式(※)による委託研究契約の締結 ・研究委託先と、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 ・研究費を翌年度に繰り越してできる条件や運用方法について研究委託先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。</p>	<p>〈3〉各研究プロジェクトに対し、進捗状況等報告会(平成23年7月)を開催し進捗状況の報告を受け、研究の進捗状況や研究成果等を詳細に把握した上で、研究計画や特許取得状況、成果の実用化可能性などについて、実用化を見据えた指導・助言等を行った。 また、医薬品開発に一定の目処がたった研究については、積極的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する薬事戦略相談の活用を促すなど、研究課題の実用化に向けた取り組みへの支援を行った。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 〈4〉進捗状況等報告会等において各研究プロジェクトの成果や進捗状況等を把握するとともに、外部評価委員会である基礎的研究評価委員会での研究実績に関する評価を行い、その評価結果を各研究プロジェクトの平成24年度の配分額に適切に反映させた。</p> <p>③指導・助言の実施 〈5〉各研究プロジェクトに対し、研究施設に対する実地調査等及び外部評価委員会である基礎的研究評価委員会による評価に基づき、創薬等の実用化に向けた指導・助言を行った。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 〈1〉本研究所ホームページ上で、研究プロジェクトの評価方法について記載した「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を公開している。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 〈2〉外部評価委員会である基礎的研究評価委員会における各研究プロジェクトの評価結果等については、各研究プロジェクトの総括研究代表者に対し通知し、評価時点における課題や問題点等について明らかにするとともに、所要の改善を求めるなど、創薬等の実用化に向け適切な指導を行った。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 〈3〉平成24年1月、彩都産学官連携シンポジウムの一環として、「平成23年度研究開発振興事業成果発表会」を千里ライフサイエンスセンター(大阪)において開催し、研究プロジェクトの研究成果を公表した。 また、保健医療分野における基礎研究推進事業報告(採択課題レポート:Project Report 2011)を発刊し、大学等研究機関や製薬企業等へ配布することに加え、本研究所一般公開における来所者への配布等を行い、本研究所ホームページ上において、研究プロジェクトの研究成果の普及啓発を行った。 さらに、大学等における革新的な研究を製薬企業等に橋渡しするため、産学交流セミナー(大阪)を開催し、6プロジェクトと企業との研究協力(マッチング)を促進し、2プロジェクトにおいて、大学と企業との間で研究協力が実施される成果に至った。その他、平成23年度に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が開始した薬事戦略相談について、研究者及びバイオベンチャーに周知を図り、有効活用されることを目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と連携し「医薬基盤研究所橋渡しセミナー」を大阪、東京、仙台で開催した。(参加者:約400名)</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 〈4〉保健医療分野における基礎研究推進事業報告(採択課題レポート:Project Report 2011)及び本研究所ホームページにおいて、研究プロジェクトの研究成果の概要を掲載するとともに、基礎的研究評価委員会の中間評価・終了時評価の結果等を公表した。 また、アカデミア発の創薬研究の橋渡しを支援するため、パンフレット「創造的創薬研究の橋渡しに向けて」を編集・発刊し、研究機関、企業等への配布を行った。 さらに、平成23年7月京都において、国立がんセンター、理化学研究所と共同で第5回国際がんゲノムコンソーシアムを開催し、研究成果(世界で最初の肝臓がん全ゲノム解読解析:平成23年4月プレスリリース)等について発表した。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式による委託研究契約の締結 〈1〉改正された日本版バイ・ドール規定を踏まえて作成した契約書を用い、155機関(56課題)と研究契約を締結した。</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 〈2〉平成24年2月、研究費を翌年度に繰越できる条件や運用方法について明記した通知を各研究プロジェクトの総括研究代表者に対し通知するとともに、各研究機関からの疑義照会や相談等にメールや電話等で適切に対応した。 また、平成23年3月17日、委託研究費の繰越に関する特例措置に関する事務連絡を東日本大震災により深刻な被害が発生した各研究</p>

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>キ 成果の創出 本事業の支援を通じて、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図ること。</p>	<p>③研究費の適正使用の推進 研究の遂行に支障を来すことのないよう、実地調査、研究費の使用に関するマニュアル等により、研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。) ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 創薬等技術の確立において重要な成果を示す査読付論文数の1研究プロジェクト当たりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)</p>	<p>・直接経費総額の30%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委託先の規程によることが可能とすること等、研究費を効率的に運用する。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 ・実地調査を実施し、研究費が適正に使用されているかの確認や指導等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 ・画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。) ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 ・創薬等技術の確立において重要な成果を示す多くの査読付論文が発表されることを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)</p>	<p>機関に対し発出し、可能な限り研究の継続支援を行う観点から柔軟な対応を行った。この特例により、東北大学を始めとする5件の委託研究費について繰越を承認した。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 ③研究費の効率的な運用を図る観点から、直接経費総額の30%未満の額について項目間流用を認めることや、研究委託先の規定に基づき備品の定義を緩和する等の対応を行った。 また、研究費の早期交付については、委託研究契約締結以降、速やか事務手続きを実施し、順次交付した。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 ④各研究機関に対し「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布し、研究費の適正使用について注意喚起を行うとともに、155機関中65機関に対して会計実地調査を行い、研究費の適正使用の確認・指導を行った。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 ①保健医療分野における基礎研究推進事業の成果を踏まえ、平成24年3月時点において、治験段階まで進んだ研究プロジェクトが7件あり、研究成果とともに本研究所ホームページに掲載した。また、3研究プロジェクトにおいて特許実施許諾に関する報告があり、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。 さらに、平成23年7月、製薬企業等と研究プロジェクトの研究協力を支援する「産学交流セミナー」を開催し、実用化に向けた研究成果の普及を図った。 その他、アカデミア発の創薬研究の橋渡しを支援するため、パンフレット「創造的創薬研究の橋渡しに向けて」を編集・発刊し、研究機関、企業等への配布を行った。パンフレットは独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談において活用されるなど一定の評価を得た。</p> <p>②論文数の増加 ②平成23年度における発表論文の総数は270件(平成22年度346件)であり、研究プロジェクト当たりの発表論文数が4.82件であった。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定	A
<p>【評価項目11】</p>	<p>創薬等研究に深い経験と知識を有するプログラムディレクター、プログラムオフィサーによる丁寧な進捗管理・指導、外部評価委員による厳正な二段階評価（書面評価及び面接審査）等を行うことにより、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合が4割に達し、さらに、治験の段階にまで進んだ研究が7件に達するなど中期計画を上回る成果が得られた。</p>		<p>（委員会としての評定理由）</p> <p>プログラムディレクター、プログラムオフィサーによる進捗管理・指導が適切に実施されており、実用化が見込まれる研究プロジェクトが4割に達したこと、治験の段階にまで進んだ研究が7件に達したこと、65か所の委託研究機関に対する会計実地検査を実施したことなどは評価できる。</p>	
<p>【数値目標】</p> <p>○採択課題（若手研究者支援分野を含む。）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、中期計画当初年度と比べ費用対効果を考慮しつつ10%程度以上増加させること。</p> <p>○採択課題（若手研究者支援分野を含む。）について、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行う等実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保すること。</p>	<p>平成23年度における査読付き発表論文の総数は270件であり、採択課題1件あたりでは4.82件であった。今後、目標の達成に向けて丁寧な進捗管理・指導を実施する。（業務実績「キ 成果の創出」（P47）参照）</p> <p>平成23年度終了課題17件について、実用化が見込まれる研究プロジェクトは10件（約6割）であり、4割以上という目標を達成した。</p> <p>また、本事業の成果を踏まえ治験の段階にまで進んだ研究が7件もあるという成果が得られ、この成果をホームページに掲載した。医薬品の候補化合物の段階から承認取得までの確率が約3万分の1であることを考えると、直接比較は出来ないものの、この確率（約14分の1）は極めて高い確率であるといえる。</p> <p>3研究プロジェクトにおいて特許実施許諾に関する報告があり、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。</p> <p>平成23年7月、製薬企業等と研究プロジェクトの研究協力を支援する「産学交流セミナー」を開催し、実用化に向けた研究成果の普及を図ったほか、アカデミア発の創薬研究の橋渡しを支援するため、パンフレット「創造的創薬研究の橋渡しに向けて」を編集・発刊し、研究機関、企業等への配布を行った。（業務実績「キ 成果の創出」（P47）参照）</p>		<p>また、外部評価委員による厳正な二段階評価（書面評価及び面接審査）等により質の高い研究成果が得られていることに加え、基礎研究推進事業に関しては、その運営・推進体制も整備し、多くの学術成果を生み出しているなど全体としては中期計画を上回ったと言える。</p> <p>（各委員の評定理由）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーの体制を強化し、彼らの活用および専門委員と外部有識者からなる外部評価委員会による二段階評価等により、治験の段階まで進んだ研究が7件となった。 ・多種多様なプロジェクトをPD、PO専門委員等を活用してコントロールしている。 ・震災関連では放射能研究に取り組んでほしい。 ・医薬品や医療機器の開発につながりそうな基礎的研究について、外部評価委員会などの評価に基づき適切な評価と研究開発の振興が行われている。 ・今回示された基礎研究推進事業に関する公募からはじまる一連のプロセスと進捗管理、さらに採択プロジェクトの例示、治験の段階まですすんだ研究課題などをみれば、今後成果を期待させる結果といえそうである。なお、プロジェクトの運用はすべて公正にすすんでいるにちがいないが、スライド102のような評価の視点をもつならば、黄地の取り組みでは不十分。いっそうの厳密性を期するならば、進捗途中において現地での立ち入り検査も必要であると考える。 ・事業の主体は国に移管（H23～）。 <p>すでに採択したプロジェクトの継続のみ。</p>	
<p>【評価の視点】</p> <p>○プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を活用して、外部評価委員を適切に選んでいるか。また、外部評価委員会による評価結果を踏まえ、研究開発の進捗管理、指導・助言、そして評価結果の次年度配分額への反映等が適切に行われているか。</p> <p>○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。</p> <p>○プロジェクトの採択関連業務については、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、研究開発資金の配分への反映などに機能しているか。</p> <p>○研究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。</p> <p>○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。</p>	<p>実績：○</p> <p>創薬等研究に深い経験と知識を有するプログラムディレクター、プログラムオフィサーを活用し、外部評価委員を適切に選定するとともに、外部評価委員会による評価結果を踏まえ、委託先研究機関に対して進捗管理、助言・指導を行い、次年度の配分を適切に設定した。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P44）、業務実績「エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー」（P45、46）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>基礎的研究評価委員会の専門委員及び委員を活用し、外部有識者による二段階評価（一次評価である書面審査で専門委員（105名）の幅広い専門領域（がん、中枢神経、骨代謝、再生医療、循環器、医薬品開発、知財等）を活用した多面的・多角的な評価を行い、二次評価である面接審査では書面評価の結果を踏まえて面接審査）を実施する等、質の高い研究プロジェクトの実施による創薬研究の推進を図った。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P44）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>研究プロジェクトの評価について、その実用化の可能性や研究内容の新規性等の評価項目について、一貫した考え方に基づき設定及びウェイト付けを行い、各段階での評価を実施し、研究開発資金の配分へ反映させた。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P44）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>アンメット・メディカル・ニーズなど国民の治療ニーズに基づき、研究開発の支援が必要と考えられる領域を把握するため、製薬企業や各疾患領域の専門家等から構成される基礎的研究評価委員会委員への意見募集などを通じ、情報収集を行った。（業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P45）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>国民の医療ニーズに関する情報収集を行うとともに、保健医療政策上対策を講ずべき重点分</p>		<p>実用化が見込まれる研究プロジェクト割合が4割超であること、治験段階に進んだ研究が7件という点は計画を上回る成果と考える。</p> <p>基礎研究推進事業に関しては、その運営・推進体制も整備し、具体的に多くの学術成果を生み出している点において、高く評価できる。医薬学基盤研究の推進に大きな貢献を果たしたプロジェクトとして高く評価できる。</p>	

<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○ホームページなどを通じ、研究プロジェクトの概要・評価結果等を適切に公表しているか。研究者へ評価内容等を通知しているか。</p> <p>○発表会の開催やパンフレットの作成等により、研究成果の発信に努めているか。</p> <p>○パイ・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。</p> <p>○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。</p> <p>○研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。</p> <p>○研究所自らが実施する研究の成果も含め、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理に活用する体制をとっているか。</p>	<p>野等について厚生労働省から意見聴取を行うなど連携を図った。（業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P45）参照）</p> <p>実績：○ 平成23年度は基礎研究推進事業としての新規公募及び採択は行っていない。 本研究所のPD/PO制度を活用して、厚生労働科学研究事業（政策創薬探索研究事業）の新規採択及び進捗管理を支援した。 本研究所のPD/POが医薬品開発研究事前評価小委員会等の事前評価委員会の委員として携わった書面評価とともに二段階評価が行われたことにより、厚生労働科学研究事業において質の高い研究プロジェクトの採択が行われた。（業務実績「ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択」（P45）参照）</p> <p>実績：○ 府省共通研究開発システムを活用した重複確認等により、不必要な重複や特定研究者への集中を排除した。（業務実績「ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択」（P45）参照）</p> <p>実績：○ 本研究所ホームページにおいて、各研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表するとともに、研究者自身への評価内容等通知を適切に実施した。（業務実績「オ 透明性のある事業の実施」（P46）参照）</p> <p>実績：○ 平成24年1月、彩都産官学連携シンポジウムの一環として、「平成23年度研究開発振興事業成果発表会」を公開で開催するとともに、翌年に委託契約の最終年度を迎える平成20年度採択の研究について、パンフレットを作成し大学等研究機関や製薬企業等への送付、ホームページ上での公開を行うことにより、研究成果の発信に努めた。 さらに、大学等における革新的な研究を製薬企業等に橋渡しするため、産学交流セミナーを開催し、6プロジェクトと企業との研究協力を促進し、2プロジェクトにおいて、大学と企業との間で研究協力が実施される成果に至った。（業務実績「オ 透明性のある事業の実施」（P46）参照）</p> <p>実績：○ パイ・ドール方式による委託研究契約を155機関（56課題）と締結し、委託先研究機関において成果を適切に活用できるよう環境整備を行った。また、研究費を翌年度に繰り越しできる条件や運用方法について明記した通知を各研究代表者に対して通知すると共に、各研究機関からの疑義照会や相談等に適切に対応した。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」（P46）参照参照）</p> <p>実績：○ 繰り越しの条件等を研究委託先に通知し、各研究機関からの疑義照会や相談等にメール・電話で適切かつ迅速に対応した。また、平成23年3月11日に発生した東日本大震災により深刻な被害等が出た研究機関に対し、繰越の取扱の特例措置に関する事務連絡を3月17日に緊急発出し、研究機関及び研究者に対して可能な限り研究の継続支援を行う観点から柔軟な対応を行った。この特例により、東北大学を始めとする5件の委託研究費について繰越を承認した。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」（P46, 47）参照）</p> <p>実績：○ 研究機関からの研究費の適正使用に関する照会について、電話やメール等で迅速かつ適切に対応した。また、平成23年度は155機関中65の委託研究機関に対して実施調査を行い、適正使用を確認・指導した。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」（P46, 47）参照）</p> <p>実績：○ 創薬等に深い経験や知識を有する常勤のプログラムオフィサーを活用し、研究所が自ら実施する研究成果を紹介するセミナーや、他機関における講演会や学会等への出席などにより、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理に適切に活用する体制をとった。（業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」（P45）参照）</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>エ 成果の創出</p> <p>支援を行った希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</p>	<p>③ホームページ等による公開</p> <p>助成金交付事業の透明性の確保を図るため、ホームページ等で公開する。</p> <p>エ 成果の創出</p> <p>助成金交付等を適切に行うことにより、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p>	<p>③ホームページ等による公開</p> <ul style="list-style-type: none"> ・助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表し、助成金交付事業の透明性の確保を図る。 <p>エ 成果の創出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握する。 	<p>(平成23年11月開催)に参加し、また「第7回国際希少・難治性疾患会議」(平成24年2月開催:21か国参加)で発表を行う等を行い、希少疾病用医薬品等開発振興事業を説明し、制度の啓発普及に努めた。</p> <p>③ホームページ等による公開</p> <p><6>具体的な助成品目、交付先の開発企業、助成期間、製造販売承認取得状況について、本研究所ホームページにおいて「希少疾病用医薬品指定品目一覧表」及び「希少疾病用医療機器指定品目一覧表」を掲載(年3回更新)する等、事業の透明化を図った。また、毎年4月に発行していたパンフレットについても、当該ホームページの更新時期に合わせ、情報更新して2回(4月と9月)発行した。さらに、従来、希少疾病用医薬品と希少疾病用医療機器を包括して「オーファンドラッグ」と称していたが、これらの表現等定義を明確化し、それに合わせ当該ホームページ上の制度、指定品目数集計表、本研究所の役割等の説明も改訂した。</p> <p><7>希少疾病用医薬品等の開発を妨げる要因として、臨床試験に参加する患者様(被験者)を募る難しさ等が助成金交付事業におけるヒアリングや実地調査で把握され、かつ、業界団体からも要望として寄せられていることから、「希少疾病用医薬品および希少疾病用医療機器の治験を円滑に進めるための研究会」を立ち上げ、臨床医、業界団体及び難病患者会の委員等に議論をいただき(平成24年9月、11月及び12月の3回開催)、難病・希少疾病に着目した治験情報のウェブサイト上の公開が必要との提言を受け、本研究所によるオーファンドラッグ等の開発振興への貢献として、助成金を交付している開発企業からの情報をもとに、患者様向け治験情報ウェブサイト「希少疾病用(オーファン)治験ウェブ」の運用を平成24年3月に開始した。平成24年3月31日現在のサイト訪問者数は約2,500人となった。</p> <p><8>平成24年1月、彩都産学官連携シンポジウムの一環として、「平成23年度研究開発振興事業成果発表会」を千里ライフサイエンスセンター(大阪)において開催し、オーファンデバイスの開発成功例を公表した。</p> <p>エ 成果の創出</p> <p><1>平成24年3月31日現在、指定を受けた希少疾病用医薬品269品目、希少疾病用医療機器23品目に関し、助成金交付申請のあった140品目の希少疾病用医薬品、12品目の希少疾病用医療機器に総額111億円の助成金を交付し、そのうち製造販売承認を取得し医療現場で使用されているものはそれぞれ、89品目、4品目となっている。</p> <p>平成23年度助成金交付の実績は医薬品10品目と医療機器2品目で、平成22年度以前に助成した品目で平成23年度中に製造販売承認を取得したものは医薬品、医療機器それぞれ1品目であった。</p> <p>なお、助成金を交付したものの、未承認の25品目について、開発企業に年1回の調査実施の他、随時状況報告を求めた結果、7品目が承認申請済みで独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査中であること、残る18品目は試験実施中等開発段階にあることを確認した。</p> <p><2>上市され臨床現場に供給された品目については、一定期間(原則、製造販売承認取得から10年間)売上高に応じた納付金を徴収し、オーファンドラッグ等の開発支援事業に充てた。平成23年度は18品目から合計約2億1千万円を徴収した。</p> <p><3>極めて患者数の少ない疾病(ウルトラオーファン)に対する助成を強化するため、ウルトラオーファン事業創設に向け、予算要求に努力し、平成24年度において2億円の予算を確保した。</p>

<p>○助成金交付事業に対する意見・要望等を把握、検討し業務に反映されているか。</p>	<p>交付条件を明確にした「助成金交付申請の手引き」を開発企業に事前に配付した上で、説明会を実施し、申請書記載事項等交付手続の簡略化及び申請書記載例を示し、さらに、当該手引きをホームページ上で公開することで利用しやすい環境を整えた。</p> <p>一方、助成金交付申請企業に対するヒアリングについては、ホームページ上で公開したスケジュールどおり同じ時期に集約して実施した。(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P 50, 51) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>希少疾病用医薬品等開発支援制度に係る説明会の参加者を対象にアンケートを実施し、助成金交付申請の見込み、助成金交付申請の手引きの記載等について意見・要望を調査した。</p> <p>また、助成金交付事業において開発企業担当者から寄せられる意見や当該担当者が陥りやすい誤解や書類記載不備を考慮して、翌年度の助成金交付申請の手引きの記載を改訂し、翌年度の説明会の運営方法についても、近い将来に助成金交付申請を検討している開発企業向けの開発支援制度に関する説明会と助成金交付申請を直前に控えた開発企業向けの手続き説明会とに分ける等再編した。</p> <p>助成金を受け、製造販売承認を取得した開発企業代表取締役社長を招聘して、開発や承認申請後の審査における経過、問題点とその克服方法等をヒアリングし、PO他スタッフの資質向上に努める他、助成金交付や指導・助言業務に役立てた。</p> <p>また、「難病・慢性疾患全国フォーラム 2011」(平成 23 年 11 月開催)や「第 7 回国際希少・難治性疾患会議」(平成 24 年 2 月開催：21 か国参加)に参加、発表する等各国厚生行政当局担当者、難病患者会、学会関係他との意見交換、情報交換等を行い、希少疾病用医薬品等開発振興事業を説明し、制度の啓発普及に努めた。(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P 50, 51) 参照)</p> <p>さらに、厚生労働審議会医薬品等制度改正検討部会のとりまとめ、および、開発企業からの要望に応じ、極めて患者数の少ない疾病(ウルトラオーファン)に対する助成を強化するため、予算要求に努力し、平成 24 年度において 2 億円の予算を確保した。(業務実績「エ 成果の創出」(P51) 参照)</p>	
<p>○ホームページ等による公開により、助成金交付事業の透明性が確保されているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>具体的な助成品目、交付先の開発企業、助成期間、製造販売承認取得状況について、ホームページ上で「希少疾病用医薬品指定品目一覧表」及び「希少疾病用医療機器指定品目一覧表」を掲載する他、パンフレットを発行する等、事業の透明化を図った。</p> <p>一方、「希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の治験を円滑に進めるための研究会」の提言を受け、助成金を交付している開発企業からの情報をもとに、患者様向けの治験情報ウェブサイト「希少疾病用(オーファン)治験ウェブ」の運用を平成 24 年 3 月に開始した。</p> <p>さらに、平成 24 年 1 月、彩都産学官連携シンポジウムの一環として、「平成 23 年度研究開発振興事業成果発表会」を千里ライフサイエンスセンター(大阪)において開催し、オーファンデバイスの開発成功例を公表した。(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P51) 参照)</p>	
<p>○助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>製造販売承認に至っていない 25 品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等についての報告を求めると共に、製造販売承認や指定取消の情報については、即時報告を受け、内容・詳細を確認の上、本研究所のホームページ上のオーファンドラッグ一覧表に反映させた。</p> <p>また、年度内に製造販売承認を受けた品目については、随時、トピックとして紹介した。具体例としては、既存治療では再発又は再燃する成人 T 細胞白血病の治療薬の製造販売承認取得がある。</p> <p>なお、上市され臨床現場に供給された品目については、売上に応じた納付金を徴収し、オーファンドラッグの開発振興業務に充てた。平成 23 年度は 18 品目から約 2 億 1 千万円を徴収した。(業務実績「エ 成果の創出」(P51) 参照)</p>	

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>エ 成果の創出 研究成果による収益の確保を目指すこと。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 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。</p>	<p>ては、外部有識者により、研究の進捗状況や事業化計画等について評価を実施する。 また、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握する。</p> <p>②評価結果の配分額への反映 継続課題については、外部評価委員会による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、パイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。</p> <p>③早期事業化に向けた取り組み 既採択案件について、毎年度事業化の進捗状況をフォローし、計画どおりに進捗していないものについては、遅延している要因を分析するなど、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、適切な指導・助言を行うなど、研究成果の早期事業化を促す。</p> <p>エ 成果の創出 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5件確保する。 ※「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。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、出資法人の研究成果を引き継いだ企業における製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 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</p>	<p>評価については、外部有識者で構成する専門委員及び委員により、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施する。</p> <p>・プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行う。</p> <p>②早期事業化に向けた取り組み ・既採択案件については、毎年度プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会により、進捗状況を把握し、計画どおりに進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。また、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について指導・助言する。 ・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>エ 成果の創出 ・終了時評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて、今後の研究開発を行うよう指導・助言を行う。また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行う。 ・終了後の年次フォローについては、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、以前の指摘を活用した研究開発がなされているか確認を行い、継続性のある指導・助言を行っていく。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 ・各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 また、プログラムオフィサー等による出資法人の実地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。 ・導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行う。 ・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 ・成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がない</p>	<p>研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施した。また、これら3課題について、事業者への訪問を行い、担当者から聞き取りを行うとともに、事業者と協力を行っている外部専門家の訪問を行い、課題の進捗状況、問題点の把握に努めた。</p> <p>②プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行った。</p> <p>③事業者が開発の方向性について独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談を行う際に、本研究所の職員が同席し、事業者を支援した。</p> <p>②早期事業化に向けた取り組み ④既採択案件については、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会により、進捗状況を把握し、計画どおりに進捗していない案件については、その原因を分析し、早期実用化に向けた指導・助言を行った。また、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について指導・助言を行った。</p> <p>⑤平成24年3月6日に繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。</p> <p>エ 成果の創出 ①終了時評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて、今後の研究開発を行うよう指導・助言を行った。また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行った。 ②終了後の年次フォローについては、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、以前の指摘を活用した研究開発がなされているか確認を行い、継続性のある指導・助言を行った。 ③実用化研究支援事業では、平成23年度中に既採択案件のうち3件で事業者がライセンス契約に伴う一時金等で収益を得ていることを確認した。今後、事業者と協議の上納付額を確定させ、納付を求めていくこととしている。 ④実用化研究支援事業では、平成23年度中に既採択案件のうち1件で、欧州において承認申請がなされた。 ⑤東北三県が実施する革新的医療機器創出・開発促進事業の準備に当たり、実用化研究支援事業の経験を生かして支援を行った。今後、当該事業の開始後各県の応募に申請することとしている。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 ①各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、本研究所にて内容を確認した。また、プログラムオフィサー等による出資法人の実地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。 ②導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行った。 ③承継事業の出資事業では、導出先の企業において商品化されたものがあつたことなどから、平成23年度中に、出資法人1社が収益を得ている。今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、本研究所への納付について協議を行う予定である。 ④繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行う方針を決めた。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 ⑤成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしている。平成23年度は、平成24年3月に(株)創薬技術研究所を清算した。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定	A
<p>【評価項目13】</p>	<p>常勤のプログラムオフィサーによる研究開発の進捗管理、指導・助言や外部有識者で構成する専門委員及び委員による実用化計画の妥当性などについての厳正な評価を行うことにより、早期実用化に向けた取組を強化した。また、東北三県が実施する革新的医療機器創出・開発促進事業の準備にあたり、実用化研究支援事業の経験を生かして支援を行うなど、中期目標を上回る成果が得られた。</p>		<p>(委員会としての評定理由)</p> <p>プログラムオフィサー等による研究開発の進捗管理、指導・助言が適切に行われていること、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を行い早期実用化に向けた取組が強化され、いくつかの課題において成果が得られていることなど、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p>	
<p>【数値目標】</p> <p>○外部専門家、プログラムオフィサー等を活用した指導・助言を行い、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の5件確保を目指していること。</p>	<p>実用化研究支援事業では、平成23年度中に既採択案件のうち3件で事業者がライセンス契約に伴う一時金等で収益を得ていることを確認した。今後、事業者と協議の上納付額を確定させ、納付を求めていくこととしている。(業務実績「エ 成果の創出」(P55)参照)</p> <p>承継事業の出資事業では、導出先の企業において商品化されたものがあったことなどから、平成23年度中に、出資法人1社が収益を得ている。今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、本研究所への納付について協議を行う予定である。(業務実績「オ 承継事業の適正な実施」(P55)参照)</p>		<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プログラムオフィサー等を活用した指導・助言や外部専門家による評価を行い、早期実用化に向けた取組の強化に努めた。 ・実用化研究支援の廃止を着実に実行している。 ・角膜再生上皮シートが欧州で承認申請に至った点は評価出来る。 ・近時、数年、実用化研究支援及び承継事業に関する透明性が高まっている。また、事業の撤退も含め、法人の努力を評価できる。 ・繰越欠損金の解消についての見通しははっきりしない。(製品化未了) ・プログラムオフィサー、外部有識者等の指導が有効に機能し、計画を上回る成果が挙げられたと認める。 ・研究課題の採択、フォローなどにおいて、PD, POなどの積極的活用による評価・指導体制を実施し、いくつかの課題において成果の創出に至っていることは評価できる。 	
<p>【評価の視点】</p> <p>○プログラムオフィサー等を活用し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。</p> <p>○外部専門家等の活用により、実効性のある評価が実施されているか。</p> <p>○適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適正な評価項目が設定されているか。</p> <p>○実用化研究支援事業の在り方の見直しは行われているか。</p> <p>○外部専門家、プログラムオフィサー等による年次評価、終了時評価、終了後のフォローアップが適切に行われているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>実用化研究支援事業については、全ての既採択案件について、プログラムオフィサー等により進捗状況等報告会で報告を求め、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について指導・助言を行った。</p> <p>承継事業については、各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、プログラムオフィサー等による実地調査を行い、出資法人の現況を確認し、事業化・収益化について指導・助言を行った。(業務実績「ア 適正な評価体制の構築」(P54)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>実用化研究支援事業の終了時評価については、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施した。</p> <p>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った。</p> <p>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、面接評価を実施した。</p> <p>承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施し、事業化・収益化について指導・助言した。(業務実績「ア 適正な評価体制の構築」(P54)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るため、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定するとともに、それらの評価項目に適宜ウェイト付けを行うことにより、研究課題の適切な評価を実施した。(業務実績「ア 適正な評価体制の構築」(P54)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」(平成22年12月7日閣議決定)に基づき、平成23年度に廃止とした。ただし、委託金交付先からの納付金回収が終了するまで経過業務は継続することから、既採択案件の研究進捗状況の把握、指導・助言を行った。(業務実績「イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し」(P54)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>実用化研究支援事業の平成20年度採択分3課題の終了時評価については、外部有識者で構成する専門委員及び委員により、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施した。また、これら3課題について、事業者への訪問を行い、担当者から聞き取りを行うとともに、事業者に協力を行っている外部専門家の訪問を行い、課題の進捗状況、問題点の把握に努めた。</p> <p>プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、研究の</p>			

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>第3 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、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し、内部統制やガバナンスの強化を図ること。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・状況に応じた弾力的な予算配分、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。 <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備し、業務運営の適正化・効率化を図る。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、研究テーマの進展、研究資金の獲得を支援する。 <p>・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援していく体制を構築する。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標管理を実践し、中期計画と実施結果が中期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。 	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・幹部会、リーダー連絡会等を活用して、業務の進捗状況の把握や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。 <p>・定型的業務の外部委託について引き続き検討する。</p> <p>・研究契約や知的財産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。</p> <p>・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。</p> <p>・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。</p> <p>・事務部門業務の標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを進めて業務の標準化と均質化を進める。また、年度計画に基づき、部門別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。</p> <p>・内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種競争的資金の情報を収集して随時提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 <p>・内部及び外部の研究倫理審査委員会を適切に運営し、被験者の保護、個人情報保護、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者を支援する。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を特定してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時に同時にリスクをモニターすることに努める。 <p>・中期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・所属部署に周知し、整合していない項目についてはその要因と対応策を検討して施策を実施する。</p> <p>・職員と直属長とのコミュニケーションを重視し、計</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <p><1>理事長、理事、監事、各部長、センター長等で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や業務運営の重要課題について議論を行い、業務運営に反映させた。また、理事長及び創薬基盤研究部、難病・疾患資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し（9回）、研究所の運営や研究環境等に関する理事長の指導・助言に対する意見交換を行い、業務運営に反映させた。</p> <p><2>旅費業務の外部委託を視野に入れ、業務に係るルール及び様式等について整理を行うとともに、業務システムの改善について検討を行った。</p> <p><3>顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を積極的に活用し、知的財産の扱い等についての相談を行った。</p> <p><4>プロジェクト研究員や非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。</p> <p><5>各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った結果、免疫応答制御プロジェクトの組織体制の見直しを行い、本プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募の開始を決定した。</p> <p><6>事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。また、平成23年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的、かつ、確実な達成のための整備を図った。</p> <p><7>内部統制のガバナンスの強化 本研究所内におけるコンプライアンス遵守の観点からパワーハラスメントに関する研修を大阪本所に勤務する全ての者を対象に開催し、業務運営上のコンプライアンスの重要性について、職員への啓発を行った。 大阪本所に勤務する者を対象にコンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワーハラスメントについて啓発を図った。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <p><1>研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。 また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。</p> <p><2>研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を4回開催し、研究計画等が臨床計画に関する倫理指針等の指針に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切、かつ、迅速に運用できるよう努めた。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <p><1>独立行政法人評価委員会、独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会等における対応時に行動計画と進捗確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。</p> <p><2>所内共用LAN及び所内ホームページを効果的に活用し文書情報の電子化・データベース化を促進するため、所内における有識者の検討を開始した。</p> <p><3>各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。</p> <p><4>各部門において定例会議を開催し、職員からの提案等を業務遂行に反映させる等、コミュニケーションを通じた職員のモチベーショ</p>

評価の視点	自己評価	A	評定	A
【評価項目14】	理事長の経営判断が業務運営に迅速に反映できるよう幹部会等が有効に機能しており、また、業務改善のための施策や倫理委員会の運営等は適正に行われている。	さらに、コンプライアンス研修等の内部統制に係る取組も適正に行われている等、中期計画を上回る成果を達成した。	(委員会としての評定理由)	幹部会、リーダー連絡会等が有効に機能し、また、内部統制も適切に行われていることで理事長の経営判断が業務運営に迅速に反映できる体制となっており、適切な業務運営が行われている。 また、プロジェクト制が機能していることで機動的な研究体制となっていることなど、全体としては中期計画を上回ったと言える。
<p>【評価の視点】</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○国家公務員の再就職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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○内部統制（業務の有効性・効率性、法令等の遵守、資産の保全、財務報告等の信頼性）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） （注）内部統制に係る取組については、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に取りまとめた報告書を参考とする。</p> <p>○生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう、研究者への支援を行ったか。</p> <p>○中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。</p>	<p>実績：○ 理事長等で構成される「幹部会」及び「リーダー連絡会」を定期的開催し、「幹部会」では業務の状況把握や業務運営の重要課題について議論を行い、業務運営に反映させた。また、「リーダー連絡会」では本研究所の運営や研究環境等に関する理事長の指導・助言に対する意見交換を行い、業務運営に反映させた。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P59）参照）</p> <p>実績：○ 各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った結果、1プロジェクトの組織体制の見直しを行い、当該プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募の開始を決定した。（業務実績「第1 1（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1）参照）</p> <p>実績：○ 平成21年度末に嘱託ポストを廃止しており、その後は再就職を禁止している。 また、平成22年度末で任期満了の監事について、後任者を公募により民間人を採用した。（別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P7）参照）</p> <p>実績：○ 現在当該ポストは設けておらず、将来にわたり設ける予定はない。（別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」（P7）参照）</p> <p>実績：○ 所内共用LAN及び所内ホームページを効果的に活用し文書情報の電子化・データベース化を促進するため、所内における有識者の検討を開始した。（業務実績「イ 企画・管理機能の強化」（P59）参照）</p> <p>実績：○ 透明性確保の観点から、研究用霊長類飼育繁殖委託業務については、平成23年度も引き続き、一般競争入札により（財）予防衛生協会と契約を締結した。（別添資料「項目5 契約」（P23）参照）</p> <p>実績：○ パワーハラスメントに関する研修を大阪本所に勤務する全ての者を対象に開催する等コンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワーハラスメントについて啓発を行い、業務運営上のコンプライアンスの重要性について、職員への啓発を行った。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P59）参照）</p> <p>実績：○ 内部及び外部の研究倫理審査委員会を4回開催し、研究計画等が臨床計画に関する倫理指針等の指針に適合しているか、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。 また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切、かつ、迅速に運用できるよう努めた。（業務実績「イ 企画・管理機能の強化」（P59）参照）</p> <p>実績：○ 独立行政法人評価委員会、独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会、基盤的研究等外部評価</p>	<p>(各委員の評定理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・幹部会、リーダー連絡会等の開催により、理事長の経営判断が業務運営に反映できる体制となっている。 ・また、プロジェクトチーム制により機動的な研究体制となっている。さらに、内部統制、ガバナンスの強化が図られている。 ・事業所の散在をカバーするトップマネジメント、内部統制が効果を上げている。 ・幹部会、リーダー連絡会を定期的開催し適切な運営が行われている。プロジェクトチーム制も機能している。 ・理事長の経営判断が迅速に反映される組織体制の構築、ならびにその体制を支える外部委員会と内部委員会の戦略的なあり方など、評価できる。ただ、プレゼンテーションの問題かも知れないが、たとえば、スライド153をみるかぎり、平板な縦割り組織としか読み取れない。前半で法人が強調された横断的な組織運営が読み取れるようにプレゼンテーション（スライドの表示）を工夫すべきである。同時に、「iPS・幹細胞創薬基盤プロジェクト」の組織図上の位置づけ、「戦略企画室」の機能、実績などについてもわかりやすく説明すべきである。 ・計画通り進捗しているものと思われる。 ・幹部会が有効に機能しているほか、内部統制も適切に行われていると認められる。 ・明確な組織運営体制のもとに、適切に業務が遂行されていると判断する。 		

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
------	------	----------	------------

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、一般管理費（人件費は除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて15%程度の額を節減すること。

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、事業費については、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の額を節減すること。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減
 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、一般管理費（人件費は除く。）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、中期目標期間中の初年度と比べて15%の節減額を見込んだものとする。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、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、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の節減額を見込んだものとする。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減
 ・省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。

・随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減
 ・調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減

〈1〉従前より実施している「温室効果ガス排出抑制等のための行動計画」（平成20年11月策定）に基づいた、使用頻度の少ない時間帯の荷物用エレベーターの運行制限や外灯、投光器及びフットライトの一部を消灯することなどに加え、平成23年度においては、電力需給の切迫による節電が要請されたことから、「医薬基盤研究所節電実行計画」を策定するとともに、業務を電力ピーク時間帯を避けて分散、一部施設の空調機停止等による更なる節減を図った。

〈2〉一般管理費について、中期計画に掲げた節減目標を達成するため、随意契約の見直しによる経費節減に努め、平成23年度決算において対予算額2.88%減となり、中期計画に掲げた目標額を上回る削減を達成した。

	平成23年度予算額	平成23年度決算額	
一般管理費	211,947千円	205,841千円	(予算額の2.88%削減)

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

〈1〉冗費の点検を行うとともに、排水処理設備保守（大阪本所）、緑地整備保守業務（大阪本所）の調達について一般競争入札による契約を締結する等、事業費の節減策を講じた。また、研究用機器の購入に当たっては、共同利用を促進するとともに、機器の使用頻度や研究上の必要性等を勘案して機器選定委員会において購入機器の選定・優先順位付けを行い、購入費用の節減を図った。

〈2〉中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の平成23年度予算額に対して、随意契約の見直しによる経費節減に努め、予算額に対し3.31%の減となり、中期計画に掲げた目標額を上回る削減を達成した。

	平成23年度予算額	平成23年度決算額	
事業費	2,544,442千円	2,460,165千円	(予算額の3.31%削減)

【随意契約見直し計画】

〈3〉随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成23年度において随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。
 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約審査委員会及び契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。

(単位：百万円)

		平成22年度(A)		平成23年度(B)		対前年比(B-A)	
		件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争性のある契約	一般競争入札	31.6%	15.1%	43.8%	54.3%	10.4%	40.2%
		105	1,133	123	5,528	18	4,405
	企画競争	68.4%	850%	56.2%	45.7%	▲12.2%	▲40.2%
		227	6,363	158	4,650	▲69	▲1,713
	計	93.3%	90.0%	93.0%	92.2%	▲0.3%	2.2%
		332	7,506	281	10,178	▲51	2,682
随意契約		6.7%	10.0%	7.0%	7.8%	0.3%	▲2.2%
		24	831	21	856	▲3	25
合計		356	8,327	302	11,034	▲54	2,707

※一般競争入札金額の対前年比増は、霊長類医科学センター高度実験棟建設工事費によるものであり、企画競争の対前年比減については、委託研究事業の縮減によるものである。

【契約に係る規程類、体制】

契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。
 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。また、契約審査委員会においても審査項目として仕様書等の内容を確認している。

【個々の契約】

個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、昨年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
<p>②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。</p> <p>④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行うこと。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行うこと。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践すること。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築すること。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進めること。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進すること。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組むこと。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行うこと。</p>	<p>特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。</p> <p>④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p>状況をホームページに公表する。</p> <p>・一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>・入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>・契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。また、リーダー連絡会等を開催し職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から業務の改善あるいは経費の削減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。また、有効な無駄削減に資するアイデアについては、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p><3>一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。</p> <p><4>入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。</p> <p><5>契約監視委員会において指摘された、一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、履行期間を考慮しつつ当初予定より公告期間を延長する等の見直しを行い、適切な調達手続きを行った。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p><1>無駄な支出の削減等について、平成23年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。</p> <p><2>職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、より目につきやすい場所に設置場所を変更する等職員の業務改善への意欲をより促す取り組みを行った。</p> <p><3>支出点検プロジェクトチームを開催し、業務経費に関する不適切な支出が行われていないか点検を行った。</p> <p><4>不要な公用車を廃止するとともに薬用植物資源研究センターにおける業務用車について、業務上必要不可欠な使用を徹底するなど、経費の削減に努めた。</p> <p><5>事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。</p> <p><6>出張旅費について、バック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。</p> <p><7>定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の削減を図っている。また、筑波の霊長類医学研究センターや薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。</p>

<p>独委評価の視点)</p> <p>○総人件費に関して、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)</p> <p>○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)</p> <p>○法定外福利費の支出について、その適切性を検証しているか。</p> <p>○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費削減に努めているか。</p> <p>○総人件費改革は進んでいるか。</p> <p>○国と異なる、又は法人独自の手当について、その適切性を検証しているか。</p> <p>○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。</p> <p>○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)</p> <p>○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)</p> <p>○「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)</p> <p>○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。)</p>	<p>計画を立てており、研究の進捗状況を踏まえ、毎年度見直ししている。</p> <p>繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。(業務実績「第1 B 3. (3) ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P55)、「第1 B 3. (3) オ 承継事業の適正な実施」(P55)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>総人件費について、非常勤職員の活用や定年退職者の後任を再雇用とするなど、人件費の抑制を行った結果、平成23年度実績は、平成17年度実績と比較して16.6%の削減を達成し、目標を上回る削減を図ったところ。今後とも、若手研究者の雇用促進や再雇用等により、人件費削減に取り組む。(業務実績「ウ 人件費改革の継続」(P64)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>福利厚生費は、社会保険料等の法定福利費並びに健康診断費用及び産業医業務委託費等、法人を運営していく上で必要不可欠なもののみを計上しており、レクレーション経費は一切なく適切に運用している。(別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」(P5, 6)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>法定外福祉費の内訳は、労働安全衛生法で義務付けられている健康診断費用及び産業医の業務委託並びに社宅借上費用であり、それぞれ法人を運営していく上で必要性を有する適切な経費である。(別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」(P5, 6)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>非常勤職員の活用等により常勤職員の雇用を抑え、人件費を抑制するとともに、随意契約の見直し等により調達経費の削減を図った。(業務実績「ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減」(P63)、「ウ 人件費改革の継続」(P64)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>平成23年度の実績は平成17年度の基準額と比較して16.6%減少しており、総人件費改革の目標を上回る削減を達成した。(業務実績「ウ 人件費改革の継続」(P64)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>国とは異なる、又は法人独自の手当はない。将来も設ける予定はない。(別添資料「項目3 組織体制・人件費管理」(P5)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>削減対象となる平成23年度実績額は、平成23年度予算額と比べて一般管理費(23年度予算211,947千円 23年度決算205,841千円)△2.88%と6,106千円の削減となり、事業費(23年度予算2,544,442千円 23年度決算2,460,165千円)△3.31%と84,277千円の削減となって、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。(業務実績「ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減等」(P63)、「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P63)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>契約方式等、契約の規程類については、国の基準と同等に規程を整備している。(業務実績「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P63)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>契約事務手続については、契約監視委員会及び契約審査委員会の審査を実施し、適切な評価を得ている。(業務実績「エ 契約の競争性・透明性の確保」(P65)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>「随意契約見直し計画」の実施については、前年度と比較して着実に進捗しており、随意契約の件数は平成22年度と比較して減少している。</p> <p>(業務実績「ア 一般管理(管理部門)における経費の節減」(P63)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>契約監視委員会において指摘された、一般競争入札の公告期間は、履行期間考慮しつつ公告期間の拡大に努めるなど、適切な調達手続を行った。(業務実績「エ 契約の競争性・透明</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績																																																																
<p>第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p> <p>(2) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費その他の自己収入を獲得すること。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>〈1〉予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>〈2〉競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 平成22年度と比べ、受託研究費は121百万円増加したものの厚生労働科学研究費補助金が153百万円減少し、全体で55百万円の減少となった。</p> <table border="1" data-bbox="1715 380 2614 947"> <thead> <tr> <th rowspan="2">区分</th> <th colspan="2">平成22年度</th> <th colspan="2">平成23年度</th> </tr> <tr> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厚生労働科学研究費補助金</td> <td>48</td> <td>1,345,572</td> <td>43</td> <td>1,192,365</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>17</td> <td>1,286,672</td> <td>17</td> <td>1,159,555</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費補助金</td> <td>54</td> <td>98,727</td> <td>54</td> <td>110,317</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>35</td> <td>93,562</td> <td>38</td> <td>99,586</td> </tr> <tr> <td>共同研究費</td> <td>28</td> <td>333,282</td> <td>29</td> <td>327,205</td> </tr> <tr> <td>産業技術研究助成事業費</td> <td>1</td> <td>15,600</td> <td>1</td> <td>5,330</td> </tr> <tr> <td>ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費</td> <td>3</td> <td>40,700</td> <td>3</td> <td>36,000</td> </tr> <tr> <td>その他受託研究費</td> <td>13</td> <td>184,874</td> <td>15</td> <td>305,586</td> </tr> <tr> <td>奨励寄付金</td> <td>5</td> <td>19,000</td> <td>9</td> <td>15,885</td> </tr> <tr> <td>施設使用料</td> <td>175</td> <td>63,669</td> <td>149</td> <td>52,589</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td></td> <td>2,100,424</td> <td></td> <td>2,045,277</td> </tr> </tbody> </table>	区分	平成22年度		平成23年度		件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	厚生労働科学研究費補助金	48	1,345,572	43	1,192,365	うち主任研究者分	17	1,286,672	17	1,159,555	文部科学研究費補助金	54	98,727	54	110,317	うち主任研究者分	35	93,562	38	99,586	共同研究費	28	333,282	29	327,205	産業技術研究助成事業費	1	15,600	1	5,330	ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	40,700	3	36,000	その他受託研究費	13	184,874	15	305,586	奨励寄付金	5	19,000	9	15,885	施設使用料	175	63,669	149	52,589	合計		2,100,424		2,045,277
区分	平成22年度		平成23年度																																																																
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)																																																															
厚生労働科学研究費補助金	48	1,345,572	43	1,192,365																																																															
うち主任研究者分	17	1,286,672	17	1,159,555																																																															
文部科学研究費補助金	54	98,727	54	110,317																																																															
うち主任研究者分	35	93,562	38	99,586																																																															
共同研究費	28	333,282	29	327,205																																																															
産業技術研究助成事業費	1	15,600	1	5,330																																																															
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	40,700	3	36,000																																																															
その他受託研究費	13	184,874	15	305,586																																																															
奨励寄付金	5	19,000	9	15,885																																																															
施設使用料	175	63,669	149	52,589																																																															
合計		2,100,424		2,045,277																																																															
	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>																																																																
	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>																																																																
	<p>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 薬用植物資源研究センター和歌山研究部について中期目標期間中に廃止し、処分を行う。</p>	<p>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 ・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場の処分に向けた取り組みを行う。</p>	<p>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 ・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止し、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、独立行政法人評価委員会に国庫納付申請書案を諮るなど手続きを開始した。</p>																																																																
	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>第6 剰余金の使途 ・開発振興勘定の剰余金は、前中期目標期間繰越積立金189,180千円、積立金259,450千円及び当期末処分利益163,804千円となった。</p>																																																																

<p>○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。</p> <p>○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）</p> <p>○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）</p> <p>○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。</p> <p>○実物資産について、保有の必要性、資産規模の適切性、有効活用等の可能性等の観点からの法人における見直しの状況及び結果についての評価が行われているか。 見直しの結果、処分等又は有効活用を行うものとなった場合は、その法人の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）</p> <p>○政府方針等を踏まえて処分等することとされた実物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）</p> <p>○金融資産について、保有の必要性、事務・事業の目的及び内容に照らした資産規模の適切性についての評価が行われているか。 （政・独委評価の視点）</p> <p>○資産の売却や国庫納付等を行うものとなった場合は、その法人の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）</p> <p>○実物資産の活用状況等が不十分な場合は、原因が明らかにされているか。その妥当性についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p> <p>○実物資産の管理の効率化及び自己収入の向上に係る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）</p> <p>○資金の運用について、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</p>	<p>関係団体との意見交換の実施等により、本研究所の研究活動のPRを積極的に行い、受託研究・共同研究の確保に努めた。（業務実績「第3 予算、収支計画及び資金計画」（P69）参照）</p> <p>実績：○ 疾患モデルマウスの有償分譲、凍結胚の保護預かりサービス、細胞のマイコプラズマ汚染検査等の実施、ヒューマンサイエンス振興財団からの技術支援料、霊長類医学科学研究センターの共同利用施設の実施等により、自己収入の確保を図った。（平成23年度実績：270,524千円） （別添資料「財務諸表 決算報告書」（P64）参照）</p> <p>実績：○ 執行率は94.0%であり、適切に執行できている。 （別添資料「項目1 財務状況」（P2）参照）</p> <p>実績：○ 執行率は94.0%であり、適切に執行できている。 （別添資料「項目1 財務状況」（P2）参照）</p> <p>実績：○ 運営費交付金債務の発生理由は下記のとおりであり、いずれも発生理由が明らかであり、合理的なものである。 ①一般管理費、事業費及び人件費が見込みを下回った。 ②基礎研究推進事業において、委託研究費の翌年度への繰越を認めた結果、委託先研究機関に交付した前渡金が収益化されなかった。 ③前年度運営費交付金債務残高の繰越によるもの。 （別添資料「財務諸表 法人単位 附属明細書」（P14）参照）</p> <p>実績：○ 固定資産等の活用状況の評価を行っている。今後、必要に応じて活用状況等の評価の見直しを行うこととしている。（別添資料「項目2 保有資産の管理・運用等」（P3）参照）</p> <p>実績：○ 保有していた資産については、不要資産を確定し、主務大臣の承認を経て平成23年度に国庫納付した。（別添資料「財務諸表 法人単位 注記」（P8）参照）</p> <p>実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ適正に資金運用を行い、外部の監査等で評価が行われている。（別添資料「項目2 保有資産の管理・運用等」（P3）参照）</p> <p>実績：○ 重要な資産の売却や国庫納付を行う場合は、主務大臣の認可が必要であり、認可にはあらかじめ独法評価委員会の意見を聴くこととされている。（別添資料「財務諸表 法人単位 注記」（P8）参照）</p> <p>実績：○ 政府方針等を踏まえて処分することとなった資産については、主務大臣の認可が必要であり、認可にはあらかじめ独法評価委員会の意見を聴くこととされている。（別添資料「財務諸表 法人単位 注記」（P8）参照）</p> <p>実績：○ 主務大臣からの決算の承認、外部の監査等で評価が行われている。（別添資料「項目2 保有資産の管理・運用等」（P3）参照）</p> <p>実績：○ 時価又は為替相場の変動等の影響を受ける資金運用は行っていない。（別添資料「項目2 保有資産の管理・運用等」（P3）参照）</p>	
---	--	--

中期目標	中期計画	平成23年度計画	平成23年度業務実績
------	------	----------	------------

第5 その他業務運営に関する重要事項
 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項
 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。
 また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。
 導入教育・継続教育を含めた職務訓練を通じ、管理部門の能力開発を目的とした研修制度を定着させ、研究活動を支援する人材能力を高めることにより、管理部門の能力の最大化を図ること。

イ 研究者の流動的で活性化された研究環境を実現するため、若手研究者等を中心に積極的に任期制を導入すること。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項
 独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

(1) 人事に関する事項
 ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。
 ・卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、適切な評価と結果の処遇に反映する。
 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。
 ・導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。
 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。

イ 研究部門で新たに採用する常勤職員は、若手研究者等を中心に、原則として5年以内の任期を付して雇用する。

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 人事に関する事項
 ア ・各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。
 ・人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与等に反映する。
 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。
 ・研修委員会を設置し、導入教育、継続教育計画を策定し、機能訓練を実施する。
 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。

イ ・常勤職員の採用は、公募を中心として必要な分野の卓越した人材の確保を図る。
 また、中期計画に基づく人件費削減の取組状況を

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 人事に関する事項
 <1>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所が主催のセミナーを17回開催（平成22年度実績：21回）するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー（7回）（平成22年度実績：9回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。
 各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を開催（9回）（平成22年度実績：8回）するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」（1回）を実施し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。
 また、研究所内の総合教育訓練として組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会を実施するとともに、放射線実験実施者に放射線取扱主任講習会を受講させる等、職員の資質や能力の向上を図った。

[創薬基盤研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移]

	当初計画	平成17年4月1日	平成17年度末	平成18年度末	平成19年度末	平成20年度末	平成21年度末	平成22年度末	平成23年度末
(創薬基盤研究部)	23	12	17	20	20	22	22	20	18
トキシコゲノミクス P (17.4.1)		3	3	3	2	2	2	2	1
バイオ創薬 P (17.4.1)		4	4	3	3	3	3	3	3
幹細胞制御 P (17.4.1)		3	3	3	3	3	3	2	2
感染制御 P (17.4.1)		1	3	3	3	4	3	2	2
免疫細胞制御 P (17.4.1)		1	1	1	1	1	1	0	0
代謝疾患関連メカニズム探索 P (18.1.1)		—	1	3	2	2	2	1	1
免疫シグナル P (18.3.1)		—	2	2	3	3	3	3	3
バイオインフォマティクス P (18.10.1)		—	—	2	2	2	2	2	2
免疫応答制御 (19.7.1)		—	—	—	1	2	2	2	1
iPS・幹細胞創薬基盤 (20.7.29)		—	—	—	—	(10) 併	(10) 併	(10) 併	(10) 併
プロテオームリサーチ P (21.1.1)		—	—	—	—	(1) 併	1	1	1
アジュバント開発 P (22.4.1)		—	—	—	—	—	—	2	2

<2>平成22年度の業績評価を踏まえ、平成23年度12月期賞与において反映した。

<3>平成20年度退職者等を再雇用職員として採用し、職員の専門性や業務の継続性を確保し、適正な人事配置を行った。

<4>平成22年度に設置した研修委員会において平成23年度の研修計画を検討するとともに、平成23年度についてはコンプライアンスに関する研修を実施した。

<5>独立行政法人工業所有権情報・研修館主催の「知的財産権研修」や特許庁主催の知的財産権制度説明会に知財担当事務職員を参加させ、業務遂行に必要な知識の習得を図った。

<1>創薬基盤研究部において研究職(研究員)を雇用する際には、3年の任期を付して雇用した。
 任期付研究員採用数1名(研究員1名)

評価の視点	自己評価	A	評定	A
【評価項目17】	<p>セミナー、総合教育訓練等を積極的に開催する等、職員の資質向上が適正に図られている。 また、人事制度の透明性の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正に実施されており、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		<p>(委員会としての評定理由) セミナーや研究発表会等が積極的に実施されており、また、人事制度の透明性を確保した上で、業績評価に基づく人事評価が実施されているなど、適切な業務運営がなされている。 また、テニユア制の導入など工夫が見られ、全体としては中期計画を上回ったと言える。</p>	
<p>【評価の視点】</p> <p>○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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組が行われているか。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○事務室・研究室の入退室に係る管理体制が整備されているか。情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。</p> <p>○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。</p>	<p>実績：○ 国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所が主催するセミナーを開催した。 また、組組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会等の本研究所内の総合教育訓練や放射線取扱主任講習会等の他機関のセミナーに職員を参加させた。 さらに、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」及び研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を開催し本研究所内の情報交換を進める等、職員の資質や能力の向上を図った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P73)参照)</p> <p>実績：○ 平成22年度の業績評価を平成23年度12月期賞与において反映した。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P73)参照)</p> <p>実績：○ 平成20年度退職者等を再雇用職員として採用する等、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を行った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P73)参照)</p> <p>実績：○ 有能な人材を求めるため、本研究所のホームページに採用情報を掲載する等広く募集を行った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P73)参照)</p> <p>実績：○ 創薬基盤研究部及び薬用植物資源研究センターにおいて研究職(研究員)を雇用するに当たり3年の任期を付して雇用し、流動的で活性化された研究環境の実現に取り組んだ。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P73, 74)参照)</p> <p>実績：○ 人件費は予算の範囲内で執行した。 (平成23年度予算額:673,621千円、平成23年度決算額:631,318千円)(業務実績「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P64)参照)</p> <p>実績：○ 職員等の採用の際には製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑惑や不信を招く行為を禁止する旨の誓約書を提出させ、また、兼業については事前承認の適切な運用を行った。 また、営利企業出身者の採用に当たっては人事委員会を開催して審査を行い、製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。(業務実績「(1)人事に関する事項」(P74)参照)</p> <p>実績：○ 出入口等に監視カメラを設置し、本研究所の立ち入りを随時把握することによってセキュリティの向上を図った。 また、IDカードによる入退室管理について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR I 区域及びE S 細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。 所内共用LANシステムの利用に当たっては、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限を設定するとともに、アクセス履歴管理による不正アクセス監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを行うなど、引き続き情報セキュリティの維持に努めた。(業務実績「(2)セキュリティの確保」(P74)参照)</p> <p>実績：○</p>		<p>(各委員の評定理由) ・国内外研究所等の外部講師によるセミナー等各種セミナーの実施、所内研究発表会、研究成果発表会の開催等職員等の資質向上に努めており、また、業績評価を賞与に反映する等の人事評価制度を実施し、適正な人事配置にも配慮している。 ・非常勤職員の活用は経営的には評価できるが、労働行政の総本山としての責任、何より研究のレベルアップとの関係はどうか評価すべきではないか。 ・セミナーなど適切な研究が行われており、また、テニユア性の導入により有能な人材を求める工夫がなされている。 ・地道でかつ戦略的な人事配置は評価できる。事務職と研究職の構成変化など、人員配置の構造変化を促していることや、一律任期制ではなく、テニユア制度の導入検討などについて試行していることを評価したい。 ・中期・年度計画通りの執行。 ・人事評価制度を本格的に実施し、23年度賞与に反映させるなど、努力が認められる。 ・テニユア制度について今後の成果が期待される。 ・各年度計画が適切に実施されている。</p>	

