

医薬基盤研究所 暫定評価シート

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
独立行政法人医薬基盤研究所中期目標 独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「医薬基盤研究所」という。）が達成すべき業務運営の目標（以下「中期目標」という。）を定める。 平成 22 年 3 月 1 日 平成 25 年 5 月 15 日改定 厚生労働大臣 長妻 昭 （前文） 医薬品・医療機器の開発に資する基盤的技術を研究し、研究開発の振興を適正に実施することを通じて、革新的医薬品等の創出に貢献し、国民保健の向上に資することを目的として、医薬基盤研究所を平成 17 年 4 月に設立した。 これまで、大学等における基礎研究を製薬企業等に「橋渡し」するための産学官共同研究等を推進して実用化を促進するとともに、研究開発の成果を広く社会に還元するべく、以下の三つの柱の事業を遂行してきた。 （1）医薬品・医療機器の開発に共通的に必要な基盤的技術の研究（基盤的技	独立行政法人医薬基盤研究所中期計画 独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、平成 22 年 3 月 1 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬基盤研究所中期目標を達成するため、同法第 30 条の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬基盤研究所中期計画を作成する。 平成 22 年 3 月 31 日 平成 25 年 5 月 15 日 改正 独立行政法人医薬基盤研究所 理事長 山西 弘一						

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
術研究） （2）医薬品・医療機器の開 発に不可欠な生物資源の 研究（生物資源研究） （3）医薬品・医療機器の研 究開発の振興（研究開発 振興） この間、世界最大規模（8 億 件）のトキシコゲノミクス（毒 性と遺伝子発現）のデータベ ース整備や、複数の感染症に有効 な多価ワクチンの基盤的な開 発、iPS 細胞の樹立・分化誘導に 関する先行的な研究や支援の実 施などの画期的な成果を挙げて きた。 とりわけ、平成 2 0 年度に国 により公募された「先端医療開 発特区（スーパー特区）」では、 全採択課題 2 4 件のうち、医薬 基盤研究所を中心とする研究課 題が 2 件（感染症ワクチン、iPS 細胞創薬応用）採択されたこと は特筆すべき実績である。 今後は、第 1 期の成果と成長 を踏まえ、運営の効率化と研究 開発能力の強化を図りつつ、柔 軟かつ弾力的に科学技術を振興 し、研究所としての自律性、柔 軟性、競争性の更なる向上を図 り、「橋渡し」の機能をより一層 強化していく必要がある。 具体的には、 （1）医薬基盤研究所の多様 な人材の能力を最大限発							

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
揮できるような研究環境を実現し、研究所全体としての能力を高めていくとともに、厚生労働省の政策課題を効果的に遂行する研究分野に研究の重点化を図る。そのため、医薬基盤研究所の強みを有する研究テーマに研究資源を集中させ、これまで以上に資源の有効活用を図るほか、組織構成員に対する不断の意識改革とモチベーションの向上に努めることが重要である。 （２）企業への「橋渡し」を拡充し、国民に研究活動の内容を広く周知するために、産学官連携活動をさらに進めるとともに、適切な情報発信を行う。 このため、製薬業界等の産業界や大学等の研究機関のみならず、行政機関や臨床現場、地方公共団体とも連携の取りやすい医薬基盤研究所の持ち味を活かし、大学等の基礎研究を製薬企業等に「橋渡し」していくことが重要である。 また、医薬品等の基盤技術開発に係る「研究遂行」、「資源分譲」、「資金提供」を統合的にワンストップで推進・支援できる日本で唯一の機関であるという特色							

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
を活かし、医薬基盤研究所の活動が社会全体への大きな波及効果を生み出すことが可能となるよう、産学官一体となった取組みを積極的に進めていくことを期待する。 このような活動が最新の研究成果等を踏まえた画期的な開発研究に飛躍的な進歩をもたらすことで、「安心・安全な社会づくり」の基盤となる「日本発の革新的医薬品等」の研究開発を推進しつつ、日本の「ライフ・イノベーション」の中核拠点として、社会と国民に貢献するとともに、医薬基盤研究所自身が発展していくことを期待する。							
第 1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 29 条第 2 項第 1 号の中期目標の期間は、平成 22 年 4 月から平成 27 年 3 月までの 5 年間とする。							
第 2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 A. 全体的事項	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	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					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	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。 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	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 ●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を開催するとともに、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、また、新たな組織やプロジェクトを立ち上げる際の公募テーマの設定等、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。	S 4. 77	S 4. 85	S 4. 75	S 4. 80	S 4. 79

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	的なニーズに応じていく。	・「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、マラリアに対するワクチン開発を進め大阪大学医学部附属病院未来医療センターと共同で同病院の倫理審査を受け、PMDA に治験届を提出し、健常人に対する医師主導型の第Ⅰ相治験を大阪大学医学部附属病院で開始する体制を構築した。 ・「ヒト i P S 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、平成 24 年度には、世界初のヒト iPS 細胞由来の肝臓細胞として出荷された。 また、我が国のアカデミアの優れた研究成果を医薬品として実用化するために、基盤研、理研、産総研を中心に構成するオールジャパンの創薬支援体制 「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担う創薬支援戦略室を平成 2 5 年 5 月に設置するとともに、「創薬支援ネットワーク」の実施に向けて本研究所全体を挙げて取り組んだ。 さらに、創薬支援ネットワークの一環として、創薬支援戦略室等との密接な連携の下で、アカデミアへの技術支援を行うための我が国初の抗体・人工核酸等専門のスクリーニング施設である創薬支援ネットワーク棟を竣工させた。					
	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。	●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生物資源研究分科会を毎年度開催した。基盤的研究分科会においては基盤的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生物資源研究部の各研究チーム、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける前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。評価結果はホームページを通じて公表するとともに評価点数に基づき、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った。 また、第 2 期中期計画の実施に向けて、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることに特化した研究分野を推進するため、基盤的技術研究については①次世代ワクチンの研究開発、②医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究、③難病治療等の基盤的研究、の 3 事業に重点化し、プロジェクトチームの再編、創設、廃止を実施した。生物資源研究についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図るために効率的な組織の再編等を図った。 さらに、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、平成 23 年度に 1 プロジェクトを廃止し、平成 24 年度にワクチンの送達システムやアジュバントについて研究を行うワクチンマテリアルプロジェクトを立ち上げた。					
	ウ 研究所内の各部門間で連携を図り、異な	●毎年度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複数回開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナーなどの複数のセミナーに職員を参加させ、職員の資					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
（２）研究成果の普及及びその促進 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。 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	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。 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。 （２）研究成果の普及及びその促進 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。 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	質や能力の向上を図った。 また、毎年度研究所の職員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、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」を複数回、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」を複数回、それぞれ開催する等、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。 さらに、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、資源を生かした所内共同研究を活発に実施した。 ●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）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」を毎年度開催し、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。また、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。 また、平成 25 年 5 月には、医療イノベーション 5 か年戦略において、本研究所が中心となる創薬支援ネットワークを構築することとされたことを踏まえ、その本部機能を担う創薬支援戦略室及び創薬支援スクリーニングセンターを設置した。 （２）研究成果の普及及びその促進					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価										
			H22	H23	H24	H25											
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。	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。 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	●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係る基本的な情報が得られるように、国民一般に分かりやすく詳細に説明するページを設けるなど、ホームページを通じた広報の充実を図った。 また、研究所の研究成果をホームページ及びパンフレットに掲載し、ホームページについては、組織の改廃に伴い、新たに設置したアジュバント開発プロジェクト及び難病研究資源バンクについて研究内容を詳細に説明するページを追加した。 さらに、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト（第 8 回産学官連携功労者表彰（日本学会議会長賞）受賞（受賞年月日：平成 22 年 5 月 26 日））の研究成果であるトキシコゲノミクスデータベース（世界最大規模の高品質毒性統合データベース。名称：Open TG-GATEs）を公開し、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に幅広く提供できるようにした。 また、創薬ターゲット候補の絞込みを支援する世界でも類を見ない統合データウェアハウス（名称：Target Mine）を開発、公開し、社会全体で利用できるようにした。 また、研究所の研究成果等を広く世界の研究者に情報発信するため、米国の世界的科学雑誌「サイエンス」誌（平成 23 年 2 月 18 日号）「OSAKA IN FOCUS」に、研究所の活動や研究内容等を掲載した。 また、平成 23 年度には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 1 0 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。 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。 ●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。 <table><tr><td></td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><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>7 回</td><td>6 回</td><td>6 回</td><td>7 回</td></tr></table>		平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 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）	7 回	6 回	6 回	7 回					
	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 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）	7 回	6 回	6 回	7 回													

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																				
			H22	H23	H24	H25																					
	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。	特に、平成 25 年度に行った基盤研、理研及び産総研が主催した公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援体制の構築に向けて」は、関西経済連合会との共催の下で、文科省、厚労省、経産省、大阪府及び日本製薬工業協会の後援や内閣官房の支援を受けることができた。また、開催に当たっては、来賓として和泉内閣官房健康・医療戦略室長、松井大阪府知事、多田日本製薬工業協会副会長（大日本住友製薬株式会社代表取締役社長）等に御挨拶いただくなど、全国規模での産学官連携によるシンポジウムとして大盛況のうちに終了することができた。 ●研究所の一般公開を毎年度開催し、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、小中学生や一般の方々でも生命科学に親しめるイベントを行い、研究所の活動について地域住民の理解を深めた。 <table><tr><td></td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><tr><td>来場者数（大阪本所）</td><td>958 名</td><td>919 名</td><td>1,065 名</td><td>1,227 名</td></tr></table> ●海外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 P R に努めた結果、平成 22 年 4 月にはカザフスタン共和国の厚生行政担当大臣等も来訪し、アスタナ医科大学と学術交流に関する協定書を締結した。また、同年 10 月には同国ユーラシア国立大学のベルシムバイエフ副学長が本研究所を視察し、意見交換を行った。 平成 24 年度には、韓国国立衛生研究所と共同研究協定を締結するなど、国際的な研究協力関係の構築を推進した。 ●生物資源利用講習会として、「麻薬関連植物に関する講習会」、「ヒト iPS 細胞培養実習」を開催した。 <table><tr><td></td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><tr><td>生物資源利用講習会の年間開催回数</td><td>6 回</td><td>4 回</td><td>3 回</td><td>6 回</td></tr></table> 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。 エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表を国内の		平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	来場者数（大阪本所）	958 名	919 名	1,065 名	1,227 名		平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	生物資源利用講習会の年間開催回数	6 回	4 回	3 回	6 回					
	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度																							
来場者数（大阪本所）	958 名	919 名	1,065 名	1,227 名																							
	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度																							
生物資源利用講習会の年間開催回数	6 回	4 回	3 回	6 回																							

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告				事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																						
						H22	H23	H24	H25																							
	みにとどまらず、海外においても積極的に行う。 オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に３０件以上の出願を行うことを目標とする。 カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。	<table><tr><td>発表数</td><td>425 回</td><td>384 回</td><td>383 回</td><td>424 回</td></tr><tr><td>（うち国際学会）</td><td>125 回</td><td>103 回</td><td>109 回</td><td>113 回</td></tr><tr><td>（うち国内学会）</td><td>300 回</td><td>281 回</td><td>274 回</td><td>311 回</td></tr></table> ●特許出願件数は以下のとおり。 <table><tr><td></td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><tr><td>特許出願件数</td><td>16 件</td><td>10 件</td><td>9 件</td><td>18 件</td></tr></table> ●本研究所の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。 また、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に権利を譲渡した特許であっても、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団のみに普及を任せるのではなく本研究所で独自に実用化に向けた共同研究等の相手先の開拓を行った。 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、本研究所単独で出願したものについても、当該特許等の実用化を検討したい旨の希望を持つ企業に対して秘密保持等に関する契約を締結した上で積極的に情報を開示し、企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進した。 平成２３年度には、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。 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 24 年度においては、ヒト iPS 細胞の分化の中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、安定的で再現可能な肝毒性・代謝評価を行うことが可能である均質な肝臓細胞の常時供給に道を拓く技術であるとして、国立大学法人大阪大学及び株式会社	発表数	425 回	384 回	383 回	424 回	（うち国際学会）	125 回	103 回	109 回	113 回	（うち国内学会）	300 回	281 回	274 回	311 回		平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	特許出願件数	16 件	10 件	9 件	18 件					
発表数	425 回	384 回	383 回	424 回																												
（うち国際学会）	125 回	103 回	109 回	113 回																												
（うち国内学会）	300 回	281 回	274 回	311 回																												
	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度																												
特許出願件数	16 件	10 件	9 件	18 件																												

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
（3）外部との交流と共同研究の推進 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る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。	（3）外部との交流と共同研究の推進 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る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。 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。	リプロセルとともに内閣府の第 10 回産学官連携功労者表彰（厚生労働大臣賞）を受賞した。なお、本製品は、株式会社リプロセルから世界初のヒト iPS 細胞由来の肝臓細胞として出荷されている。 （3）外部との交流と共同研究の推進 ●国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業 13 社との官民共同研究として、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。 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のデータ内容をさらに充実させた。 なお、本プロジェクトは、参加企業、研究施設が組織の壁を取り払って強固な連携体制を構築した産学官連携の好事例として、平成 22 年 5 月 26 日、内閣府から第 8 回産学官連携功労者表彰（日本学術会議会長賞）を受賞した。 ●製薬企業 4 社等の参加により「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、参加企業に対して、最新のプロテオミクスに関する技術指導を行い、企業のバイオマーカー開発に貢献した。 ●大学 4 校、製薬企業 14 社、ワクチン製造企業 3 社、バイオベンチャー 3 社の参集を得て「次世代アジュバント研究会」を平成 22 年 12 月に発足させ、ワクチンアジュバントの安全性等評価データベース構築に関する研究と連携して研究を進めることにより、更なる改善を図った。	A 4.44	A 4.42	A 3.87	A 3.80	A 4.13

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																																										
			H22	H23	H24	H25																																											
	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。	●大手製薬企業 4 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。 ●NMR の外部利用実績は以下のとおり <table><tr><td></td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><tr><td>NMR（LC-NMR-MS システム及び NMR 単独）</td><td>290 時間</td><td>338 時間</td><td>260 時間</td><td>369 時間</td></tr></table> ●平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災についての社会的な貢献 ・バンク事業においては、被害を受けた大学・公的研究機関及び民間企業の研究者に対して、細胞、ヒト由来 DNA・血清等、及びマウス凍結胚・精子の保護預かりを平成 24 年 3 月 31 日まで無料で行うこととし、3 月 14 日以降、それぞれのバンクの利用者や関連学会等を通じて周知した。 ・基礎研究推進事業においては、深刻な被害が出た研究機関に対して、委託研究費の繰越の取扱いの特例措置に関する事務連絡を 3 月 17 日に緊急発出し、東北大学を含め東日本地域の研究機関において合計 11 件委託研究費の繰越しを承認する等、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という観点から柔軟な対応を行うこととした。 ●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） ●共同研究規程、受託研究規程等に基づき、特定の企業を利することのないよう中立性・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。 ●受入実績は以下のとおり。 <table><tr><td></td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><tr><td rowspan="2">共同研究費</td><td>28 件</td><td>29 件</td><td>37 件</td><td>37 件</td></tr><tr><td>333, 282 千円</td><td>327, 205 千円</td><td>269, 405 千円</td><td>246, 247 千円</td></tr><tr><td rowspan="2">受託研究費</td><td>13 件</td><td>15 件</td><td>19 件</td><td>20 件</td></tr><tr><td>184, 874 千円</td><td>305, 586 千円</td><td>172, 463 千円</td><td>217, 469 千円</td></tr><tr><td rowspan="2">奨励寄附金</td><td>5 件</td><td>9 件</td><td>9 件</td><td>9 件</td></tr><tr><td>19, 000 千円</td><td>15, 885 千円</td><td>20, 130 千円</td><td>17, 800 千円</td></tr></table> ●毎年度、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はないことを確認した。		平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	NMR（LC-NMR-MS システム及び NMR 単独）	290 時間	338 時間	260 時間	369 時間		平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	共同研究費	28 件	29 件	37 件	37 件	333, 282 千円	327, 205 千円	269, 405 千円	246, 247 千円	受託研究費	13 件	15 件	19 件	20 件	184, 874 千円	305, 586 千円	172, 463 千円	217, 469 千円	奨励寄附金	5 件	9 件	9 件	9 件	19, 000 千円	15, 885 千円	20, 130 千円	17, 800 千円					
	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度																																													
NMR（LC-NMR-MS システム及び NMR 単独）	290 時間	338 時間	260 時間	369 時間																																													
	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度																																													
共同研究費	28 件	29 件	37 件	37 件																																													
	333, 282 千円	327, 205 千円	269, 405 千円	246, 247 千円																																													
受託研究費	13 件	15 件	19 件	20 件																																													
	184, 874 千円	305, 586 千円	172, 463 千円	217, 469 千円																																													
奨励寄附金	5 件	9 件	9 件	9 件																																													
	19, 000 千円	15, 885 千円	20, 130 千円	17, 800 千円																																													

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
（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。	（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。 ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。 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。	（４）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 ●「次世代ワクチンの研究開発」はアジュバント開発、感染制御及びワクチンマテリアル、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」は幹細胞制御及び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。 ●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） 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、研究ノートを作成管理等、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、全ての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、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委託契約書により委託研究契約を締結するとともに、「委託研究	A 3. 55	A 3. 57	A 3. 87	A 3. 80	A 3. 70

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	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。	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った。 ●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、ホームページに掲載している。また、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委託契約書により委託研究契約を締結するとともに、「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った。 ●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」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について研修等による周知を図った。 ②研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を行い、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。					
（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。	（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。	（２）無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 ● 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、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、引き続き組織的に取組む体制を整備した。					
（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	（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・	（３）外部有識者による評価の実施・反映 ●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」を毎年度に開催し、前年度の業務実績及び決算、翌年度計画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。	B 3.44	B 3.42	A 4.00	A 4.00	A 3.72

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	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。	また、平成 22 年 2 月には、第 1 期中期計画期間中の研究成果等に基づき、研究プロジェクトの改廃等について議論を頂き、国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図るため、基盤的技術研究については第 2 期中期計画における研究テーマを「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 分野に重点化した。 また、生物資源についても難病・疾患資源研究等研究分野の重点化を図った。 ●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）を毎年度開催し、基盤的研究分科会においては基盤的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生物資源研究部の各研究チーム、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける前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。評価結果はホームページで公表するとともに、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った。					
（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。	（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。 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 1 3 年法律第 1 4 0 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。	ア 情報公開請求への対応等 ● 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リバイス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。 ● トップページメニューやバナーの配置を変更するなど、ホームページの構成を変更することによって閲覧者の利便性がより向上するように整備を行った。また、閲覧者が必要な情報を容易に選択できるよう、デザインの全面的な変更を行った。 ● 随意契約見直し計画を踏まえた取り組み状況を引き続きウェブサイト公表し、フォローアップを実施した。 ● 役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続きホームページに掲載し公表した。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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。	● 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ホームページに掲載し公表した。 イ 平成 22 年度より監査法人による外部監査を適正に実施するとともに、会計事務や個人情報管理に関して定期的に内部監査を実施した。 なお、平成 22 年度より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。また、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し、約 250 カ所の委託研究先を实地検査し、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。 また、平成 22 年度以降も財務諸表をホームページに掲載し公表した。					
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。	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。						
（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法の	（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		A 3. 88	S 4. 85	S 4. 87	S 5. 00	S 4. 65

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
研究開発を行うこと。	びに免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与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。 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。	【平成 22 年度】 ＜1＞将来どのようなインフルエンザが出現しても直ちに対応できる次世代インフルエンザワクチンを新たに創出するために、次世代インフルエンザワクチン用の種ウイルスを作成、保存する全く新しい発想に係る方法論の確立を目指した。効率的にインフルエンザワクチンを製造するために種ウイルスが培養細胞上で効率よく増殖する必要がある。そこで、北大・喜田教授らが公開した全 144 種類の A 型インフルエンザライブラリーを用い、この中の H1-H15 型の合計 16 株のウイルス株をライブラリーから取り出し、培養細胞に馴化させることにより、十分な増殖能を得られるかについて検討した。その結果、すべての供試株について、18 回培養細胞に継代させることにより十分な増殖能を得るウイルスに変化し、ワクチン用の種ウイルスとなり得ることを示唆した。 ＜2＞現行の水痘ワクチンゲノムにムンプスウイルスのエンベロープタンパク質をコードする HN タンパク質を挿入することにより、ムンプスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルスの双方の感染予防効果を誘導することのできる世界で唯一の組換え水痘ワクチンを作製するためには HN タンパク質の他にもうひと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。そこで水痘ワクチン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の検討を行った。本組換えウイルスをモルモットに接種することによって水痘およ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が、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たところ、ウイルス感染による細胞融合は見られなかった。また、遺伝子変異導入によっても F タンパクの免疫原性に変化がなかったことから、HN 及び変異 F 発現水痘ウイルスは効果的な免疫誘導ができる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。 ＜3＞現在臨床で使用されているインフルエンザヘマグルチニンワクチン（HAワクチン）では、経鼻接種において有効な粘膜アジュバントが必要であるが、現在臨床で使用が認められている粘膜アジュバントは存在せず、すぐに実用化できない。そこで、すぐに実用化し得るワクチンの粘膜投与法のデザインとして、臨床での使用が認められているインフルエンザ不活化全粒子ワクチン（全粒子ワクチン）の経鼻ワクチンとしての可能性を検討した。その結果、全粒子ワクチン単独での経鼻接種により交叉防御効果を誘導することを明らかにした。さらに、全粒子ワクチンの単独での経鼻接種による交叉防御効果は、HAワクチンと粘膜アジュバントとの併用経鼻接種の場合と同じ効果であること、さらに交叉反応性の抗ウイルス中和抗体が交叉防御効果に関与することを世界で初めて明らかにした。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		【平成 23 年度】 ＜1＞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。 ＜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、細胞融合を抑制させるため、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。 【平成 24 年度】 ＜1＞H3N2、H5N1、H7N7、H9N2 由来のライブラリー株において MDCK 細胞により高い増殖能を有したワクチン用ウイルス株の全ゲノム配列を検索し、主に PB1 の変異が高い増殖能の獲得に重要であることを示唆した。 ＜2＞IgA 抗体の交叉防御効果に関連するウイルス認識部分の検索を行い、IgA 抗体としては世界で初めて HA の 210 番目のアミノ酸が抗体認識に重要な役割を果たすことを明らかにした。 ＜3＞RSV の免疫抗原を挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いた多価ワクチン作製の可能性について検討を行い、その免疫学的解析を行った。 ＜4＞「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とその応用」 高頻度の発熱のため製造販売承認されなかったインフルエンザプレパンドミックワクチンについて、日本で行われた臨床試験における安全性と有効性に関する免疫学的な解析をサイトカイン、IgG サブタイプに焦点を定め解析した（Vaccine 2012 2 報）。インフルエンザワクチンアジュバント（Vaccine 2012）、アラムや DNA ワクチンなどにおける内因性、外因性の核酸アジュバント効果の意義（Nature Reviews Immunology 2012）を提唱した。また、核酸を含む DAMP（細胞ダメージ由来）の炎症やワクチンでの意義（Front in Cell and Inf Microb 2013）、粒子アジュバントの作用機序と今後のアジュ					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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	バント開発への展望（Int. Rev. Immunol 2013）を総説として執筆した（査読あり）。さらに新たな非粒子、水溶性の新規アジュバントを 2 つ同定し、それぞれ新規の作用機序でアジュバント効果を示していることを明らかにした（PLOS One 2013）。 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（miRNA）の網羅的解析を行った結果、ワクチンによる発熱（安全性）、抗体価（有効性）の予測できる可能性がある miRNA マーカーの同定に成功した。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が立ち上がり、リンパ節の特殊なマクロファージに取り込まれる抗原とアジュバントの生体イメージングなどに成功した。 【平成 25 年度】 ＜1＞平成 25 年度からアジュバント開発研究 P と共同研究を開始し、 1）144 種類のインフルエンザウイルスワクチン株ストックにより高病原性鳥インフルエンザ H 7 N 9 に対する防御効果（北海道大学で感染実験を実施）を確認した。 2）インフルエンザウイルスに広く感染抑制、防御能力を示す核酸医薬を同定した。 ＜2＞ナノ粒子アジュバントに加え新規の非粒子、水溶性を含めた新規アジュバントを 2 0 種以上同定し、いくつかはその作用機序も解明し特許申請、学会発表、論文化を行った。また、アジュバントの有効性や安全性につながるアジュバントデータベースのプロトタイプを完成させた。マウス、ラットにおいてアジュバント投与後の遺伝子発現プロファイルを獲得し、作用機序解明にもつながる統合解析プラットフォームの構築の目処がついた。 ＜3＞マラリア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、平成 2 5 年 2 月に医師主導治験（スクリーニング）を開始し、平成 2 5 年度中に第 I a 相治験第一段階を終了した。 また、第 2 世代の D D S 機能付核酸アジュバントの開発に成功し、特許取得、論文（P N A S）、新聞（全国紙など 6 社）掲載、されるとともに、第一三共株式会社及び公立大学法人北九州市立大学と共同で J S T の大型プロジェクト（最大 5 0 億円／最大 1 0 年）に採択された。 【平成 22 年度】 ＜1＞平成 21 年度に引き続き鼻粘膜免疫における B-1 細胞の役割の解析を進めた。 ①B-1 細胞を欠損する Btk ノックアウトマウスに B-1 前駆細胞を移入したところ、経鼻免疫応答が回復したことから、B-1 細胞が鼻粘膜抗体産生に必須であることを世界で初めて明らかにした。 ②一方、経鼻免疫応答は T 細胞に障害のあるヌードマウスでも欠如すること、Btk ノックアウトマウスではインフルエンザワクチン経鼻投与時の細胞性免疫は保たれていること、ワクチン投与後に分泌される抗体はフォスファチジルコリンに反応しないことから、経鼻免疫時に B-1 細胞から分泌される抗体はいわゆる自然抗体ではなく、T 細胞依存性に産生される抗原特異的抗体であることが					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	なう。	示唆された。 ③これらの結果より新規経鼻免疫アジュバントに必要な作用として B-1 細胞と T 細胞の活性化が重要であることが示された。 ＜2＞インフルエンザワクチンの各種形態における詳細な免疫学的メカニズムを世界で初めて証明し、スプリット HA ワクチンは感染歴がない場合はアジュバント成分がなく免疫原性が低いことを確認した。一方で全粒子ワクチンはウイルスゲノム RNA が自然免疫受容体 TLR7 のリガンドとして作用し、アジュバント効果を発揮するため免疫原性が増強されることを確認した。この効果は形質細胞用樹状細胞（p DC）という特殊な細胞によって制御され、その重要な液性因子として I 型インターフェロンが同定された。 国内で開発中のマラリアワクチンに使用予定の、ヒト型 CpG-ODN の開発研究を国内ベンチャー企業と協同して行い、平成 22 年度に GMP 基準での製造に成功した。このことは日本初の核酸アジュバントの製造・品質保証を意味し、マラリアワクチン試験へ向けたステップとしても意義が高い。この成果を受けて、マラリアワクチンに加え、日本で開発予定の肺炎球菌ワクチン、インフルエンザワクチン、癌ワクチンにおいても、ヒト型 CpG-ODN を添加したワクチンの開発を目指し、前臨床試験の準備が共同研究として開始された。また、第 2 世代の核酸アジュバントとして DDS 機能を兼ね備えた核酸アジュバントを開発（ベータグルカン-CpG-DNA 複合体）、マウスでの効果を確認し、ヒトへの最適化実験およびサルを用いた前臨床試験を開始した。 ＜3＞国内の複数のワクチンメーカーとのユニークな共同研究を行い、B-1 細胞を活性化するアジュバントのスクリーニング系として B-1 細胞の精製と試験管内での培養方法を初めて樹立した。無血清培地を用いてマウス腹腔から FACS を用いて精製した B-1 細胞を IL-5 存在下に培養すると IgM 抗体の産生が認められ、経鼻ワクチンアジュバントである poly(I:C)を加えると産生量が増加した。一方この系に別の経鼻ワクチンアジュバントであるキトサンを加えても IgM 産生量の増加は起こらないことから B-1 細胞に対して poly(I:C)は直接、キトサンは間接的に作用することが考えられた。この系を用いてワクチンメーカー提供の候補物質 13 種について評価を行い、うち 3 種に IgM 産生増強効果を見い出した。 ＜4＞いわゆるワクチン・ラグを解消するための独立行政法人ならではの独自の働きかけとして、ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡しのため、産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」の発足、各種講演、総説執筆、本の発行、ガイドライン作成協力を行った。また文部科学省の学術調査官および(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）の専門委員の業務も行った。 ＜5＞アジュバントの安全性の向上に寄与する研究で、アルミニウム塩アジュバント（アラム）の自然免疫メカニズムの一端として、アラムが、好中球遊走、その好中球の細胞死、そして DNA を主成分とする網状物質を放出させることを明らかにした。また、その DNA がアラムのアジュバント効果、特に IgE の産生に重要で、特殊な樹状細胞が細胞内 DNA 認識機構を介していることを明らかにした。このよう					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		にアジュバントあるいはアジュバント因子の分子メカニズムを免疫学的に明らかにできるようになり、ワクチンやアジュバントの開発研究において、安全性・有効性の向上に寄与できることが期待される。 【平成 23 年度】 ＜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 離岸度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 ＜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。 ＜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、GMP 準拠製剤の作成に成功、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。 ＜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。 ＜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ものの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。 【平成 24 年度】 ＜1＞「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		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 TLR9 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第一世代の GMP 準抛製剤の作製に成功し、サルでの POC を含む非臨床試験を完了した（Human Vacc Imm 2012）。PMDA と事前相談を 2 回行い、平成 24 年 3 月に PMDA 治験開始前相談を行い、12 月に大阪大学医学部附属病院の IRB から承認を受け、平成 25 年 1 月に治験届を提出し、健常人に対する医師主導型の第 I 相治験を大阪大学医学部附属病院で開始する体制を構築した。 ＜2＞「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、特に公開の会議（第 6 回）を開催した。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、本の発行、ガイドライン作成協力を行った。PMDA の科学委員会、アジュバントガイドライン作成における WHO 会議、JST の CRDS の研究戦略プロポーザルの作成などに携わった。 ＜3＞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 miRNA 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。 【平成 25 年度】 ＜4＞平成 25 年度は「次世代アジュバント研究会」を開催し、厚生労働省、（独）医薬品医療機器総合機構、医薬品関連企業、大学/公的研究機関、各メディアなど、230 名を超える参加があった。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、本の発行、ガイドライン作成協力を行った。PMDA の科学委員会、WHO によるアジュバント添加ワクチンの非臨床ガイドライン作成に携わった。 ＜5＞微生物と栄養・食事成分に着目した研究から、免疫制御に関わる分子とそれに反応する宿主免疫応答を同定し、Immunity や Nature Communications などの一流雑誌を含む複数の国際雑誌にて報告した。さらにはこれらの知見を粘膜ワクチンや免疫療法に応用するために、各種ワクチン、免疫疾患モデルを用いた解析を遂行し、応用的展開についての知見を得ることに成功した。さらにこれらの研究過程で樹立した抗体を試薬として販売するための交渉を進めており、H26 年度中の販売開始にむけた調整している最中である。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
（２）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究 創薬等に関する研究の加速化を目指し、E S 細胞や i P S 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。	（２）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究 E S 細胞や i P S 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。 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	＜6＞微生物を介した免疫制御機構の解明については、経口ワクチンの標的組織であるパイエル板の組織内部に共生する細菌である Alcaligenes に関する研究を遂行し、Alcaligenes が抗原取り込み細胞である M 細胞を介して取り込まれていることを示した（Mucosal Immunol, 2013）。さらに IgA 抗体の産生誘導能力が高い乳酸菌株を同定し、その作用がパイエル板樹状細胞の活性化によることを見出した（PLoS One, 2014）。一方、宿主側からの解析から、パイエル板と腸内細菌の両方に依存して誘導される高 IgA 産生サブセットを世界で初めて同定すると共に（Nat Commun, 2013）、Alcaligenes の共生部位であり、かつ免疫制御を担うパイエル板樹状細胞のリンパ組織形成における役割を明らかにした（J Immunol, 2013）。 ＜7＞栄養・食事成分を起点とする免疫制御に関しては、繊維芽細胞によるビタミン A の代謝とマスト細胞の細胞外 ATP 受容体（P2X7）の発現との相互作用を初めて見だし、皮膚炎（retinoid dermatitis）の発症メカニズムとして報告した（Immunity, 2014）。また自らが樹立し本研究でも使用した P2X7 特異的抗体は、試薬メーカー2 社と基盤研を含めたライセンス契約を進めており、H26 年度に販売開始予定である。その他にも IgA 産生を促進する食事性脂肪酸や抗アレルギー性脂肪酸の同定、IgA 抗体産生におけるビタミン B1 依存的免疫メタボリズムの制御などを見だし、それらの知見を応用したワクチン開発と免疫創薬への展開を進めている。					
		（２）医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究 【平成 22 年度】 ＜1＞アデノウイルスベクターを用いてヒト iPS 細胞に遺伝子を導入することにより、薬物代謝酵素、薬物抱合酵素、薬物トランスポーター等を発現する肝細胞を効率よく分化誘導することができた。また、この iPS 細胞由来肝細胞は各種薬物による酵素誘導や代謝による毒性等の表現型も示し、実際の in vitro 薬物毒性スクリーニング系に応用できる可能性が強く示唆された。（第 10 回日本 DDS 学会 永井賞、第 9 回次世代を担うファーマ・バイオフィォーラム 2010 優秀発表者賞及び第 16 回肝細胞研究会 優秀演題賞を受賞）	S 4. 88	S 4. 71	S 4. 75	A 4. 40	S 4. 69

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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。	＜2＞アデノウイルスベクターを用いてマウス iPS 細胞にHoxB4遺伝子やLNKドミナントネガティブ変異体遺伝子を導入することにより、血液細胞を分化誘導することが可能となった。また、iPS細胞由来血液細胞は赤芽球、顆粒球、単球等への分化能を示したことから、分化多能性を有した造血幹細胞或いは血液前駆細胞が誘導されていることが明らかとなった。（第60回日本薬学会近畿支部総会・大会 奨励賞を受賞） ＜3＞マウス iPS 細胞からインターロイキン-3 を用いて誘導した未熟マスト細胞を、Swiss3T3 等のフィーダー細胞上で更に培養することにより、マスト細胞が成熟化することを見出した。 ＜4＞マウス ES 細胞から神経堤分化誘導への無血清培養条件を開発した。これにより、神経堤発生過程における薬物の影響を解析するための培養環境が整備された。 ＜5＞平成 20 年度に開発したヒト ES 細胞用無血清培地を用いて、フィーダー上で培養したヒト iPS 細胞の訓化を行い、動物由来病原体糖鎖が細胞膜表面から脱落していること確認した。これにより、動物由来成分を含む培地で培養した後でも、無血清培地を用いることにより動物由来成分を洗浄できることが明らかとなり、新規有効性・毒性評価系において、正確に蛋白や糖鎖解析を行う培養環境が整備された。更に、ヒト ES/iPS 細胞のフィーダーを用いない培養系について、動物由来成分を含まない培養条件を開発した。これにより、ヒト ES/iPS 細胞培養系から動物由来成分を完全に除去することが可能となった。 ＜6＞ヒト間葉系幹細胞の無血清培養条件を開発した。これによりマーカーの発現を安定して解析することが可能となった。 ＜7＞アデノウイルスベクターを用いて誘導したヒト iPS 細胞由来肝幹細胞について、未分化性維持条件の開発に着手した。 【平成 23 年度】 ＜1＞iPS 細胞に 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、この iPS 細胞由来肝細胞は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。 ＜2＞フィーダー細胞としての 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。 ＜3＞ヒト iPS 細胞由来内胚葉及びヒト ES/iPS 細胞由来外胚葉の培養環境整備に着手した。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価	＜4＞ヒト iPS 細胞由来肝幹細胞の未分化性を維持する培養環境整備を行った。 【平成 24 年度】 ＜1＞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、内閣府の第 10 回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞した。また、ヒト iPS 細胞由来の肝細胞に機能遺伝子を導入することにより、マウス体内でヒトアルブミン濃度を上昇させることに成功した。更に、マウス肝臓中にヒト肝細胞コロニーが多数認められ、効率良くヒト iPS 細胞由来肝細胞をマウスに生着させることに成功した。 ＜2＞平成 23 年度にフィーダー細胞から産生される Wnt5a によりマスト細胞の成熟化が促進されることを報告したが、平成 24 年度は Wnt5a を作用させることによりマウス iPS 細胞から成熟したマスト細胞を効率良く分化誘導できることを新たに見出した。また、接着分子の発現を指標にすることにより、ヒト iPS 細胞から効率良く血液前駆細胞を分化誘導できることも明らかにした。 ＜3＞薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞を作製するために、ヒト ES/iPS 細胞等を用いた内胚葉、外胚葉系等への分化誘導効率測定法の開発に着手した。 【平成 25 年度】 ＜1＞メチルセルロース法とフィーダー細胞との共培養法を組み合わせることにより、ヒト ES/iPS 細胞からマスト細胞を分化誘導法することができた。また、液性因子 Wnt5a は Wnt canonical シグナルを活性化することにより、マスト細胞の成熟化を促進することを明らかにし、ヒト iPS 細胞由来マスト細胞を更に成熟させるための基盤技術を構築できた。 ＜2＞細胞接着分子 CAR の発現の有無により、マウス及びヒト iPS 細胞由来中胚葉系細胞を血液細胞指向性と心筋細胞指向性の 2 種の細胞に分離できることが明らかとなり、これまでより純度良く血液細胞や心筋細胞をを分化誘導できる可能性が示された。 ＜3＞ヒト iPS 細胞から血管内皮細胞を分化誘導し、更にそこから脳特異的血管内皮細胞を誘導することに成功した。また、この iPS 細胞由来脳血管内皮細胞はヒト細胞から成る in vitro 血液－脳関門モデルを構築するための基盤技術となることが示された。 【平成 22 年度】 ＜1＞世界で類を見ない大規模・高品質データベース（TG-GATEs）とインフォマティクス技術を活用して新たに 9 種の安全性バイオマーカー候補を抽出した。これにより、4 カ年で合計 45 種のバイオマーカー候補を抽出したことになり、5 ヶ年計画の目標である 40 種以上のバイオマーカー候補の抽出を達成した。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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。	＜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、非臨床レベルで応用可能な 6 種のバイオマーカー（リン脂質症、炎症を中心とした線維化、線維形成を中心とした線維化、細胞障害型の遺伝毒性及び非遺伝毒性発がんマーカー（単回投与）、細胞障害型の遺伝毒性及び非遺伝毒性発がんマーカー（反復投与）、遺伝毒性肝発がんマーカー）の特定を達成した。これで、合計 16 種の当該バイオマーカーの特定を完了したことになる。 ＜3＞国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業 13 社との官民共同研究として、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」は、参加企業、研究施設が組織の壁を取り払って強固な連携体制を構築した産学官連携の好事例として、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）を平成 22 年 6 月に受賞した。 ＜4＞平成 22 年度は平成 14 年度～平成 18 年度の第 1 期に集積した 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（名称：Open TG-GATEs）として平成 23 年 2 月から本研究所のホームページに公開した。 ＜5＞ヒトへの外挿性向上を目指した研究として、血液トランスクリプトミクス研究、ヒト肝細胞トランスクリプトミクス研究、血漿中の mRNA 及び miRNA を指標とした研究、メタボロームとトランスクリプトームデータを融合した研究を進めている。 ＜6＞作用機序の類似した化合物間での比較解析等を目的として、既知肝毒性及び腎毒性物質を用いた動物試験（14 化合物）及び in vitro 試験（31 化合物）を実施し、遺伝子発現データの取得を進めている。 ＜7＞トキシコゲノミクス研究の支援業務として、以下を実行した。 ①第 1 期プロジェクト（平成 14 年度～18 年度）で構築したトキシコゲノミクスデータベースの本研究所ホームページへの公開に加えて、オールジャパン統合データベース構想の中で構築されたバイオサイエンスデータベースへの公開を行った。 ②蓄積したノウ・ハウを活用し、データベース・解析システム・安全性予測システムを備えた統合システムである TG-GATEs の改良を進めた。 ③トランスクリプトームデータ取得に係るバリデーション試験結果をまとめ、公開する準備を進めた。 【平成 23 年度】 ＜1＞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 ヶ年計画の間に合計 57 種のバイオマーカー候補を抽出した（5 ヶ年計画での目標は 40 種以					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		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。). ＜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行った。これにより、5 ヵ年で合計 36 種の当該バイオマーカーの特定を行った。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。 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生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 ＜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、					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		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。 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 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、「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。 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は無償提供した。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。 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。 ＜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。 【平成 24 年度】 ＜1＞iPS 細胞から分化誘導した未熟肝細胞の培養環境を整備し、凍結法の検討を開始した。 【平成 25 年度】 ＜4＞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 細胞等の内胚葉への分化嗜好性評価法の開発を試み、ほぼ評価法として完成した。H26 年度にその検証を行う。 ＜5＞ヒト ES/iPS 細胞等から分化誘導した肝幹細胞増殖用の培地を開発し、製品化にむけて調整中である。また、同培地で培養、凍結、解凍した細胞に適する分化誘導法を検討した。 ＜6＞昨年度トキシコゲノミクスデータベースを活用して構築した免疫系への影響を予測するバイオマ					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
（３）難病治療等に関する基盤的研究 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。	（３）難病治療等に関する基盤的研究 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し、以下の基盤研究に取り組む。 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	一カーの判別モデルの改良を行い、予測精度の向上を達成した。当バイオマーカーの予測性の検証に用いるため、引き続き公開データの収集を進めている。 〈7〉 アジュバントの安全性を予測／診断するためのバイオマーカー開発に着手した。本年度は当バイオマーカー開発に資するデータベースを構築するため、１２種のアジュバントを用いたラット投与実験および７種のアジュバントを用いたマウス投与実験で採取した種々の臓器より、遺伝子発現データの取得を進めている。 〈8〉 動物実験系の確立を目指し、ラット投与実験の安楽殺に用いられる麻酔薬の遺伝子発現データへの影響を確認する実験を行い、多くの動物実験施設で用いられている代表的な３種の麻酔薬の中ではイソフルランの選択が適切であることを明らかとした。 〈9〉 次世代シーケンサーを用いた少量（癌研究の分野などでは一般的に 5-10mL 程度の血清を使用）ヒト血清中マイクロ RNA 測定方法の検討を行い、通常の 1/10 程度のサンプル量でもマイクロ RNA の検出が可能な測定系の確立を完了した。 （３）難病治療等に関する基盤的研究 【平成 22 年度】 〈1〉 SRM/MRM 法を用いて、血液中の超微量なアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチド APL1 β 25、27、28 の検出・定量に成功した。 〈2〉中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）のバイオマーカー探索を iTRAQ 法を用いて開始した。同時に DNA マイクロアレイを用いた遺伝子発現解析も行い、バイオマーカー候補因子をいくつか同定した。 〈3〉ヒト大腸癌、乳癌組織検体の大規模プロテオーム解析を行い、それぞれ 800 種類及び 300 種類以上のバイオマーカー候補タンパク質を同定した。さらに、バイオインフォマティクスを用いてこれらを解析し、大腸癌の発生や転移に関わる特定のキナーゼ群や機能複合体を見出した。	S 4. 66	A 4. 14	A 4. 12	A 4. 20	A 4. 28

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜4＞大規模プロテオーム解析により、γ線照射後経時的に変化するリン酸化ペプチドについて、既存報告の 10 倍以上に当たる 24,737 種類を同定した。これらのペプチドに対してバイオインフォマティクスを用いて解析した結果、DNA 損傷初期応答因子よりもさらに早い照射直後に変動する新規キナーゼを世界で初めて同定した。 ＜5＞神経変性の悪化に関わる因子であるタンパク質リン酸化酵素 SIK2 のシグナル伝達機構を詳細に解明した。また、SIK2 によるマウス毛色変化の制御機構の解明から、多くの SIK2 制御剤を得た。これらの成果を利用して、認知症候補薬の評価を 5 分で判定可能な世界で初めてのモデルマウスの樹立に成功した。 胆汁うっ滞が原因となる原発性胆汁性肝硬変の治療のための標的として、SIK3 シグナルを同定した。SIK3 遺伝子を破壊したマウスでは顕著な胆汁うっ滞が誘導され、SIK3 関連シグナル代謝物の投与で胆汁うっ滞が軽減された。 ＜6＞創薬ターゲット候補の絞り込みを支援するシステムとして世界でも他に類を見ない統合データウェアハウス“TargetMine”を開発し、公開した。また TargetMine を用いて、複数の候補遺伝子または候補タンパク質から、任意の関連性（特定の機能や疾患との関連性など）を有する遺伝子又はタンパク質を客観的に絞り込む画期的な手法を開発した。 この手法を C 型肝炎ウイルス (HCV)、難治性呼吸器疾患や慢性炎症性疾患他の実験データの解析に適用して、新規の因子や相互作用を予測した。HCV の複製や放出にかかわる宿主側のタンパク質を同定することにより、これまでに世界で知られていなかったターゲット候補遺伝子の絞り込みを行い、実験的な検証に成功した。 【平成 23 年度】 ＜1＞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、再現性のよい定量を可能にした。また、別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。 ＜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、iTRAQ 法を用いた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。また、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確認した。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、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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜3＞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。 ＜4＞脊髄小脳変性症モデルマウスの責任遺伝子を決定し SIK2 と当該遺伝子が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明らかにした。 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。 ＜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。 アミノ酸配列のみから相互作用タンパク質を同定する手法を開発した。 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。 【平成 24 年度】 ＜1＞平成 23 年度までに同定した大腸癌バイオマーカー候補タンパク質のうち、バイオマーカーの実用化に適していると考えられる細胞膜タンパク質及び細胞外分泌タンパク質 105 個について、抗体及び質量分析計（SRM/MRM 法）を用いた大規模検証を行い、78 個のタンパク質が大腸癌の進行に伴って発現が変化することを検証した。さらに、これらのタンパク質を大腸癌スクリーニングマーカーとして臨床応用することを念頭において、血液のエクソソーム中での検出を試みたところ、約 30 個のタンパク質の検出に成功した。 AD 患者 9 例と non-AD 患者 10 例の血漿中の APL1 β ペプチドを定量したところ、AD 患者は non-AD 患者に比べて、血漿中 APL1 β 28/total APL1 β の比が有意に高値を示すことを見出した。また、これらの症例のうち髄液と血液の検体が両方そろっている症例において、髄液中の APL1 β と血漿中 APL1 β の量が相関しているか検討したところ、ほぼ全例で髄液中と血漿中の APL1 β 28/total APL1 β 比が相関していることを確認した。 ＜2＞平成 23 年度までに世界で初めて構築した胃癌患者リンパ球由来の抗体ファージライブラリから、スキルス胃癌患者血清中に存在する癌抗原に特異的に結合する抗体ファージの濃縮を行った。 ＜3＞神経変性疾患モデルマウスは特に NMDA 受容体に対する反応性の低下を示すことを明らかにした。また、市販の認知症薬の副作用であるめまい等は、NMDA 受容体の過度な抑制によるものであることを明らかにした。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜4＞低分子化合物評価において、免疫疾患関連因子の変動が副作用に繋がるという多くの知見を積み上げた。特に、ヒストンデアセチラーゼ活性を変動させる低分子化合物や植物エキ스는、様々な病態制御に有用であるが副作用も多いことを明らかにした。また、複数の炎症マーカーを組み入れたスクリーニング系が炎症性副作用の回避に役立つことも明らかにした。 ＜5＞ 世界でも類を見ない汎用的なツールである統合データウェアハウス「TargetMine」に相互作用解析機能や druggability データを導入して、C 型肝炎ウイルスなどの実験データを用いた新規仮説の実験的検証に成功した。 ＜6＞ 新規のセマンティックウェブ技術を用いて、トキシコゲノミクス公開データを統合し、開発中のアジュバントデータベースのプロトタイプとなる統合解析プラットフォーム「Toxygates」を開発した。 ＜7＞インフルエンザワクチンの治験から得られた血清中マイクロ RNA（miRNA）の網羅的発現解析を行い、有効性や安全性の指標となる miRNA を同定した。 【平成 25 年度】 ＜1＞ポリープ、癌（転移なし）、癌（転移あり）、約 60 検体を用いた SRM/MRM 法を用いて、大腸癌バイオマーカー候補膜タンパク質 69 タンパク質について発現量の定量を行ったところ、44 タンパク質で再検証できた。さらに、そのうち約 25 種類については、血液中のエクソソームで検出・定量ができた。 SRM/MRM 法を用いて、血液中に 300amol/mL の超微量に存在する APL1β の検出・定量に成功し、論文として発表した。 ＜2＞胃癌患者リンパ球由来の抗体ファージライブラリから、スキルス胃癌患者血清中に存在する癌抗原に特異的に結合する抗体ファージの濃縮を行った。 ＜3＞より多くの細胞内リン酸化タンパク質・リン酸化ペプチドの定量を目指して、リン酸化タンパク質定量の前処理法の工夫により、1 回の実験で 30,000 リン酸化ペプチドの定量に成功した。 ＜4＞神経保護作用を有する低分子化合物をモデルマウスで検証した結果、記憶・学習能力を亢進させる作用を見出した。その作用点は、細胞内の呼吸を司るミトコンドリアでのエネルギー代謝亢進に基づくもので、神経保護作用もエネルギー代謝亢進によるものと示唆された。さらに、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤誘導体にも、ミトコンドリア機能亢進作用を見出した。神経細胞エネルギー代謝評価系と病態モデルマウスの活用により、GRID2 タンパク質が、新たな神経創薬標的になることを見出し、GRID2 異常モデルマウスの病態を改善させる市販薬の同定にも成功した。 ＜5＞昨年度、植物エキスから同定した抗炎症作用物質の作用機序は、ミトコンドリアの ATP 合成抑制に					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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	よるものであった。類似の ATP 合成抑制作用を有する生化学試薬も、炎症シグナル抑制作用を示した。本植物性抗炎症作用物質のアトピーモデルマウスへの塗布は、皮膚炎症を 50%程度まで抑えた。本抗炎症作用物質の用途特許を 2 件出願し、企業との共同研究も開始した。 ＜6＞TargetMine データウェアハウスにおいて、タンパク質や化合物相互作用データの品質を考慮したデータ統合を実現し、その応用として、C 型肝炎ウイルスの放出を抑制する新規のヒト遺伝子の同定に成功した。また、解析自動化に向けたパスウェイデータの統合を行なった。 アジュバントの安全性と有効性の指標となるバイオマーカー探索の基盤となる統合データベース（アジュバントデータベース）のプロトタイプを完成した。 タンパク質の構造と相互作用予測に基づき、新規エストロゲン受容体活性化制御分子の機能を制御するペプチドを設計し、このペプチドが乳癌細胞増殖を抑制することを in vitro と in vivo の実験で示した。 【平成 22 年度】 ＜1＞抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳がん関連タンパク質 EphA10 が、トリプルネガティブ乳がん（TNBC）にも高発現していること、TNBC の細胞増殖促進作用など悪性形質に関与することを見出した。また、抗 EphA10 細胞外ドメインモノクローナル抗体の作成を試み、有望なクローンを得ることに成功した。 ＜2＞TNF とそのレセプターTNFR2 との複合体構造と活性化様式を X 線構造解析により世界に先駆けて明らかにし、得られた構造情報をもとに TNF 変異体ライブラリを構築した。さらに、その中から TNFR2 指向性アゴニストとして有望な TNF 変異体の取得に世界で初めて成功した。 【平成 23 年度】 ＜1＞抗 EphA10 細胞外ドメインモノクローナル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、医薬シーズとしての有用性が示唆された。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、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 を見出すことに成功し、本解析法の有用性が示された。 ＜2＞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。 NMR 装置を活用することで、世界に先駆けて IFNα8 の構造を決定（PDB 2RSB）、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。 【平成 24 年度】 ＜1＞臨床検体での発現と臨床情報との相関を解析した結果、EphA10 の発現がリンパ節転移に関わるこ					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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	とを見出した。また、抗 EphA10 抗体を EphA10 発現乳がん細胞移植マウスに投与した結果、顕著な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創薬標的としての有用性が in vivo 実験でも示された。 【平成 25 年度】 ＜7＞EphA10 が難治性乳がんに加えて、新たに前立腺がんの 30～40%の症例で高発現していることを見出した。さらに、ヒト前立腺がん細胞のゼノグラフトマウスで、抗 EphA10 モノクローナル抗体が顕著な抗腫瘍効果を発揮することを明らかにした。 バイオ医薬に関する創薬支援の取組の一環として、独自に構築したヒト型抗体ライブラリの構築とスクリーニング法の最適化を進めた。トランスポーターやリン酸化ペプチドなど、従来法で作成困難であった標的に対して親和性抗体クローンを 2 週間という短期間で取得できることを示し、本抗体ライブラリによる抗体作製法の有用性を明らかとした。 【平成 22 年度】 ＜1＞関節リウマチ、炎症性腸疾患、ぶどう膜炎のモデルマウスを用いて、抗 TNF-α 阻害抗体および抗 IL-6R 阻害抗体の作用機序の違いを明らかにし、病態および病勢による使い分けのためのデータを得た。また、多発性硬化症のモデルマウスを用いて多発性硬化症に抗 IL-6R 抗体の効果を明らかにした。 ＜2＞LRG が関節リウマチ、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のバイオマーカーになることを明らかにした。また、LRG が血管新生能、滑膜細胞増殖促進能などの機能を持つことも明らかにし LRG の受容体としてのタンパク質の同定も行った。さらに、当該タンパク質が、下流のシグナル伝達経路として JAK/STAT3 シグナル伝達経路が存在する事も明らかにしている。 ＜3＞新規の子宮内膜がんの特異的表面抗原を同定した。この膜タンパク質は子宮内膜がんの細胞増殖にも関与していることを明らかにした。 ＜4＞Ad-SOCS3 が現在治療法のない悪性胸膜中皮腫に対して in vivo において増殖抑制が認められることを明らかにした。 【平成 23 年度】 ＜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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		【平成 24 年度】 ＜1＞自己免疫疾患に対するバイオ医薬シーズとして作製した TNFR1 特異的阻害薬である R1antTNF の有用性の検証を進め、ポリエチレングリコール（PEG）修飾 R1antTNF が、関節リウマチモデルマウスで顕著な治療効果を発揮することを明らかにした。 TNFR2 の機能解析を行い、TNFR2 の細胞内シグナル伝達に関わる新規アダプター分子候補を同定した。 ＜2＞ CTLA-4 は IL-6R 抗体とは違い、T 細胞のエフェクター細胞への分化には関与しないことをヒトの関節リウマチモデルである CIA マウスの実験系で明らかにした。 ＜3＞ LRG をノックアウトした、ヒトの潰瘍性大腸炎の疾患モデルである DSS 腸炎マウス、ヒトの関節リウマチの疾患モデルである CIA マウス、ヒトのブドウ膜炎の疾患モデルである EIU マウスにおいて、それぞれのフェノタイプの炎症が軽症化することを見出した。 【平成 25 年度】 ＜1＞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、新規バイオ医薬としての 1 型 TNF 受容体（TNFR1）選択的アンタゴニスト(TNF 機能改変体)の開発を推進し、シグナル阻害活性がさらに 2 倍向上した TNFR1 選択的アンタゴニストを取得することに成功した。 次世代型抗体医薬の創製技術として、乳がん／前立腺がん関連タンパク質 EphA10 と T 細胞受容体 TCR を認識する二重特異性抗体を作製し、作用を in vitro 評価した結果、ヒトリンパ球の存在のもと、本二重特異性抗体は顕著な抗腫瘍効果を発揮できることが明らかとなった。 ＜2＞ LRG については、現在潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患の活動瀬マーカーとして慶応・阪大にて臨床性能試験中である。 ＜3＞悪性胸膜中皮腫に対する SOCS 遺伝子治療については、カニクイサルでの安全性を確認し、GMP でのベクター精製も完了しており、PMDA の薬事戦略対面助言も終了した。					
2. 生物資源研究 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。	2. 生物資源研究 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、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。						

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
（１）難病・疾患資源研究 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。 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。 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。	（１）難病・疾患資源研究 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。 ア 難病研究資源バンク 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。	ア 難病研究資源バンク 【平成 22 年度】 ＜1＞難病資源バンクで取り扱う難病等の研究資源の標準取り扱い手順書(SOP)を作成した。また、難病バンク専用の超低温フリーザー、液体窒素タンク等を鍵のかかる隔離された部屋に整備し、外部と遮断された専用の LAN を構築した。 これらの設備で、標準手順書により寄託された試料の検定を行った。 ＜2＞難病研究資源バンク倫理委員会（外部委員を含む）を政策・倫理研究室のサポートにより 6 回開催	A 3.77	A 3.71	A 4.00	A 4.00	A 3.87

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		した。 収集を行う臨床研究者から提供交渉案件を 24 件受け、難病バンクの倫理審査に上がった案件は 10 件あり、承認 8 件、審査中 2 件であった。 難病バンクに提供された症例数は HTLV-1 関連疾患（聖マリアンナ医大山野准教授）156 症例（DNA 及び血清）、多発性奇形症候群（慶応大学小崎准教授）2 例（DNA）の合計 158 症例である。その中でも HTLV-1 関連疾患は国内患者が特異的に多く、国内における当該疾患に対する対応が特に注目されている貴重な資源である。また、熊本大学より疾患患者 3 症例の iPS 細胞が提供された。内訳は DNA120 件、血清 56 件、iPS 細胞 8 クローンの合計 184 件であり、7 疾患、184 試料を収集し資源化を行った。 ＜3＞難病バンクへの理解と協力を得るために本研究所難病バンク独自および難病バンクを構成する三機関連携のパンフレットを製作し、難病関連シンポジウム等で 3000 部を配布した。難病研究関係学会、全国難病・疾病団協議会においてブース出展等の広報活動に努め、平成 23 年 2 月には大阪で「難病研究と創薬」シンポジウムを開催した。難病バンク運営細則、利用細則を策定し、難病研究資源の収集分譲のシステム構築をおこなうとともに、難病資源バンクのホームページを開設した。これにより難病バンクの情報を広く発信できた。 ＜4＞難病バンク安全管理要領を策定し、さらに難病試料情報のセキュリティーポリシー、ウェブサイト利用規程を策定した。 【平成 23 年度】 ＜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。 ＜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。 ＜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） ＜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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		【平成 24 年度】 ＜1＞研究資源として受け入れた DNA 試料の濃度測定、電気泳動等の品質管理を行った。研究資源の分譲に関しては試料分譲案件 1 件を難病研究資源バンク研究倫理審査委員会へ申請し、承認を得た。 ＜2＞難病研究資源バンク研究倫理審査委員会が 5 回開催され、試料受入れ案件 20 件、試料分譲案件 1 件、その他（品質管理など）4 件の承認を得た。収集機関より 11 疾患 266 試料（HTLV-1 関連脊髄症・230 試料、網膜及び角膜変性疾患 [8 疾患] ・ 34 試料、先天異常症候群 [2 疾患] ・ 2 試料）を受け入れ、研究資源化を図った。 ＜3＞ホームページを定期的に更新し、試料データベースの登録試料を増やした。メールマガジンの発行（4 回）、難病バンク主催のシンポジウムの開催、学会等への参加、難病バンクパンフレットを更新し配布（2, 000 部）等を行った。 ＜4＞難病バンク安全管理要領の規定に従って BSL2 対応実験室での試料の取扱いを行うとともに、外部と繋がっていない専用回線のコンピュータ及びバーコードスキャンによる試料情報の管理を実施した。情報公開システムとして、利用者登録制の試料データベースを運用した。文書管理システムに基づいて、試料・情報の収集と分譲を行い、公正なバンク運営を行った。 【平成 25 年度】 ＜1＞難病研究資源バンクの標準作業手順書（SOP）にもとづき、ゲノム DNA 試料については濃度・純度の測定及び電気泳動によるサイズ・状態確認、細胞試料については培養資源研究室との連携によりマイコプラズマ検査等の品質管理を実施した。研究資源の分譲は 3 件行った。 ＜2＞難病試料収集機関からの試料受入れ案件 50 件、研究者への試料分譲案件 3 件の倫理申請の承認を得た。収集機関からは 26 疾患 249 試料を収集し、研究資源化を行った。 ＜3＞難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病研究資源としての登録試料を増やすとともに、メールマガジンを年 4 回発行、「難病研究と創薬」シンポジウムの開催、学会やセミナー・講演会へ積極的に参加してパンフレットを配布し、また製薬企業との連絡会を開催する等の活動を行った。 ＜4＞難病研究資源バンク安全管理要領規定による試料取扱いの安全遂行、間違い防止のためのバーコードスキャン、情報漏えい防止のための専用ネットワークと生体認証システム、文書管理システムに基づいて公正で安全な運営を行った。 ＜5＞日本小児遺伝学会と連携して先天異常症候群の患者ゲノム DNA 試料のバンク化を行った。遺伝子検査情報の収集を開始し陽性対象試料（リファレンス）として整備するための調査を実施した。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	イ 細胞資源研究 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。 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。 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。	イ 細胞資源研究 【平成 22 年度】 〈1〉細胞樹立者よりルシフェラーゼ発現がん細胞、正常ヒト皮膚由来線維芽細胞、ヒト iPS 細胞など 61 株の新規寄託を受けるとともに、色素性乾皮症や再生不良性貧血などの難病患者由来細胞株を中心として 70 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、web 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るガイドライン策定に向けた活動を実施した。 〈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 170 検査）、ヒト細胞個別識別検査（平成 23 年度 153 検査）を新規細胞に対して実施し、マイコプラズマ汚染細胞を 18 細胞（登録 70 細胞中）、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、626 株の検査を終了、56 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。 〈3〉色素性乾皮症、再生不良性貧血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。 〈4〉ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価法について、特定遺伝子発現解析及び PCR アレイ解析を行った結果、更なる特定遺伝子の追加が必要であることが明らかとなった。 〈5〉ヒト幹細胞の未分化マーカー発現測定法の開発に着手した。 〈6〉ヒト iPS 細胞の自然分化能測定法のプロトコール化を行った。これにより、ヒト iPS 細胞の資源化における品質管理のひとつである分化能測定を安定して行えるようになった。 〈7〉京都大学 iPS 細胞研究所主催ヒト iPS 細胞技術の評価・検証会に参加した。これにより、培養資源研究室における培養技術が標準化された。 〈8〉細胞を 3352 試料（内訳（財）ヒューマンサイエンス振興財団からの分譲数 3288、本研究所からの分譲数 64（高発がん性遺伝病患者由来細胞 30、ヒト iPS 細胞 34））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 36 検体、ヒト細胞個別識別検査 26 検体、細胞保護預かり 236 本を実施し、研究者の支援を行った。 〈9〉ヒト iPS 細胞の分譲希望者（14 名）を対象に、5 回培養実習を行った。 【平成 23 年度】					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜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。 ＜2＞品質管理検査としてマイコプラズマ汚染検査（204 検査）、ヒト細胞個別識別検査（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。 ＜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。 ＜4＞ヒト幹細胞等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。 ＜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を提案した。 また、必要なデータ項目について検討を行った。 ＜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。 ＜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。 【平成 24 年度】 ＜1＞細胞樹立者からマウスホモ変異体 ES 細胞やヒト DNA 修復酵素欠損細胞など 153 株の新規寄託を受けるとともに、ガードナー症候群やレックリングハウゼン症候群などの難病患者由来細胞株を中心として 73 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。これまでのホームページをリニューアルし、細胞情報検索、細胞ウェブオーダー、問い合わせ窓口設置等、ユーザーの利用環境改善を図った。 ＜2＞品質管理検査としてマイコプラズマ汚染検査（245 検査）、ヒト細胞個別識別検査（282 検査）を新					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		規細胞に対して実施し、登録 73 細胞中マイコプラズマ汚染細胞を 16 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、758 株の検査を終了した。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。 ＜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。 ＜4＞ヒト幹細胞等の細胞資源化における評価システムを構築するため、培養作業工程表及び培養記録表を作成した。 ＜5＞国内で使用可能なヒト幹細胞等のデータを収集するために必要な項目の整理を開始した。 ＜6＞構築したヒト幹細胞等の未分化マーカータンパクを発現評価システムにより評価し、付加情報として公開する準備をした。 ＜7＞細胞を 3,653 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 3,474、本研究所からの分譲数 179（高発がん性遺伝病患者由来細胞 151、iPS 細胞 28））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 34 検体、ヒト細胞個別識別検査 91 検体、細胞保護預かり 416 本を実施し、研究者の支援を行った。 【平成 25 年度】 ＜1＞本年度よりヒューマンサイエンス研究資源バンクにおける細胞等の分譲業務を本研究所に統合し、自ら実施する形態とした。これにより国内 1,870 件、海外 471 件の細胞分譲を彩都より実施した。 ＜2＞細胞樹立者からヒト不死化肺細胞株、ヒト不死化肝臓由来細胞株など 58 株の新規寄託を受けるとともに、発がん細胞株やマウスホモ変異体 ES 細胞株などを中心として創薬・疾患研究に有用な 64 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。 ＜3＞実際の細胞分譲を本研究所にて開始したことに伴い、細胞分譲に関するシステムの改善に努め、発送管理システム、在庫管理システム、会計処理システム等の整備、細胞受領書システム開発等、ユーザーの利用環境改善を図り、細胞分譲業務を円滑に実施できる体制整備を実施した。 ＜4＞ヒト iPS 細胞の従来法による幹細胞特性検査を行った。 ＜5＞構築したヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの精度を検証した。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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。	＜6＞構築したヒト幹細胞等の分化能評価システムの精度の検証を開始した。 ＜7＞ヒト iPS 細胞にかかる掲載内容を検討して、公開情報として JCRB 細胞バンクに提供した。 ＜8＞国内の幹細胞資源情報の情報化については、幹細胞情報化事業が収集することとなった。そこで、JCRB 細胞バンクにて保有する iPS 細胞の情報を幹細胞情報化事業に提供した。また、EU 幹細胞レジストリーに情報提供するとともに、情報収集を行った。 ＜9＞ヒト幹細胞の形態評価法を開発し、生物学的特性との相関を検証し、その一部は論文として情報公開した。引き続き相関の検証を継続する予定である。 ＜10＞細胞バンクが設立されて以来、過去最高となる細胞 4,277 試料の分譲を行った。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 39 検体、ヒト細胞個別識別検査 311 検体、細胞保護預かり 496 本を実施し、研究者の支援を行った。 ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 ＜1＞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評価を行った。新規プリオン病モデルマウス 3 ラインを樹立し、有用な感染モデルであることを明らかにした。 ＜2＞糸球体原発の唯一の腎疾患モデルマウス ICGN の変異遺伝子の一つ tensin2 についてコンジェニック系統 2 系統を作製し、ネフローゼ発症機序について遺伝子発現解析・病理解析を行った。電子顕微鏡観察により、糸球体基底膜の異常がこの系統の病因であることが示唆された。 ＜3＞心筋症モデルのマウスおよびハムスターの心臓蛋白質において正常心臓と比べて 55kDa 付近に抗 O-GlcNAc 抗体に強く反応する蛋白質を見いだした。 ＜4＞唯一の自然発症マウスである変形性膝関節症モデルマウスについて、病理、遺伝解析を行い、各種マーカー遺伝子を用いた解析で、第 2 染色体 pa と bp との間に存在する新たな単一の劣勢遺伝子を発見し、マイクロアレイ等を用い関与する遺伝子を絞った。また、より創薬研究に使いやすい形のコンジェニックマウスの作成を行った。 ＜5＞繁殖能力が低く系統維持が困難な自然発症疾患モデル SCG マウス（急速進行性糸球体腎炎の唯一のモデル）の繁殖学的特性を解析し、体外受精は困難であるが自然交配由来の胚を凍結-融解-胚移植して産仔を得ることに成功し、産仔の病態発現を確認し、供給可能とした。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜6＞体内ホルモン環境の補強による体外受精能力の向上を目指して 129x1/Sv 系雄に Dehydroepiandrosterone Acetate（男性ホルモンの前駆物質）の徐放性薬剤 5mg を投与したところ、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。 ＜7＞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能不全、よりヒトに似た薬剤代謝の導入およびこれまで誰も成功していない前立腺肥大等ヒト疾患組織の継代移植を引き続き行い、ヒト組織の生きたままの（再生可能な）永久保存法の開発に成功した。ヒト組織へのマウス組織の侵入の解析用に、SCID-GFP マウスを作成した。 ＜8＞複数企業によるコンソーシアムである「創薬等モデル動物研究プロジェクト」として、ヒト臨床がん組織 115 症例、正常組織 20 例を Super-SCID マウス等に移植し、創薬・安全性評価に利用するための研究を行った。また、マイクロサテライト突然変異検出システムを確立し、医薬品、放射線等の次世代影響の検出に初めて成功した。 ＜9＞三菱重工－本研究所共同研究「小動物の微小重力影響評価」として、パラボリックフライトによる μG の情動行動に与える影響について情動行動異常自然発症モデルマウスを用い実施し、大きな行動抑制を除去した。宇宙創薬を目指したマイクロアレイ解析により、大脳、小脳における遺伝子発現が強度に抑制されることを発見した。 ＜10＞日本原子力研究開発機構－本研究所共同研究「Super-SCID マウスによるレーザー駆動陽子線の臨床実証試験」（リサーチトライアングルプロジェクト）として、レーザー駆動による超小型、安価な陽子線照射装置によるがん治療装置の有効性比較実証の予備試験を、ヒト中皮腫細胞を用い実施し、強い腫瘍増殖抑制効果を証明した。 【平成 23 年度】 ＜1＞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。 ＜2＞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。 ＜3＞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）ではカルレデ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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜4＞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。 ＜5＞移植関連免疫能不全マウス作成を継続し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。 ＜6＞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。 【平成 24 年度】 ＜1＞新規の自然発症てんかんモデルマウスについて、発症率が安定していることを確認し、継代維持及び系統化を進めるとともに、自然発症脊髄小脳変性症モデルマウスなどの遺伝・病態解析を進めた。 ＜2＞ Parkinson 病や発癌との関連で注目されている蛋白修飾機構 Neddylation について心筋症モデルマウス（4C30 系）の心臓を解析したところ、Nedd8 の結合状態が正常心臓と異なっており、心筋症治療の標的分子として Neddylation 関連分子を考慮すべきことが示唆された。 ＜3＞心筋症モデルマウス 4C30 系は骨格筋にも軽度の変性・壊死が認められ、レクチン染色により筋線維表面のシアル酸の減少を見出した。この知見を基にレクチン染色による高感度の筋傷害簡易検出法を考案し、特許登録と論文発表を行った。 ＜4＞疾患自然発症モデルマウスの一種である変形性膝関節症（OA）マウスは、臨床像、病理像、性差等ヒト OA と合致する唯一の系であり、関連遺伝子として、第二染色体 Gdf5 遺伝子近傍にある新たな劣性遺伝子であることを遺伝交配によって証明し、遺伝子発現解析を継続中である。 ＜5＞肺がんを自然発症せず、発がん物質によってもほとんど誘発されないマウス系統を発見した。 ＜6＞精巢内 Sirtuin 発現増強による疾患モデルマウスの繁殖性向上を目指して 129X1/Sv 系雄マウスに Resveratrol の徐放性薬剤を投与したところ、プラセボに比べ精巢上体精子の受精率、胚発生率に向上傾向が認められた。 ＜7＞ 超移植関連免疫能不全（Super-SCID）マウスの作成を継続し、これまで成功例のなかったヒト前					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		立腺肥大、ヒト前立腺がん、希少がん GIST（消化管間質腫瘍）の継代・維持と永久保存に世界で初めて成功した。 ＜8＞最適の Super-SCID マウスを用いることにより、ホルモン感受性前立腺がんにつき、ホルモン抵抗性前立腺がんの継代・維持にも成功した。また、6 か月で巨大な腫瘍を形成する GIST の継代・維持に成功した。 医薬品等化学物質、放射線等の高感度 in vivo 影響評価モデルマウスを用いた研究として、次世代影響研究、宇宙環境利用研究について、三菱重工業株式会社、独立行政法人日本原子力研究開発機構、カザフスタンユーラシア大学、インド北東地域インドラ・ガンジー研究所等との共同研究を継続して実施した。特に福島原発事故に鑑み、白血病、発生異常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のみならず、自然発がんを抑制することを報告した。本化合物は、ヒトにおいても抗癌剤・放射線治療の副作用も抑制した。 【平成 25 年度】 ＜1＞開発した心筋症モデルマウス（4C30 系）および正常対照（C57BL/6N）の血漿を用いて心筋症の血中診断マーカーを探索した。ProteoMiner カラムにて濃縮した血漿蛋白質を 2 次元電気泳動で比較したところ、心筋症マウス血漿でエノラーゼ 3（ENO3）の増加を見いだした。 ＜2＞原発性ネフローゼ症候群モデルマウス ICGN 系統と tensin2 に変異をもつコンジェニック系統（C57BL/6 および DBA/2 を背景）を利用した QTL 解析を実施し、複数の腎疾患関連ゲノム領域を同定し、その領域をもつコンジェニック系統の作製を継続して行った。また、tensin2 に変異をもつ 129、BALB、FVB を背景とするコンジェニック系統を新規に作製し、その病態解析を行った。さらに、ICGN 系統が先天性腎疾患（糸球体基底膜の異常）のみならず自己免疫疾患を併発していることを明らかにした。 ＜3＞自然発症脊髄小脳変性症モデルマウスの遺伝・病態解析を引き続き進めるとともに、脳の加齢性変化を再現する孤発性アルツハイマー病の新規モデルマウスの作出を開始した。 ＜4＞臨床像、病理像、性差等ヒト OA と合致する唯一のマウスに関し、第二染色体 Gdf5 遺伝子近傍にある新たな劣性遺伝子（oa）を証明し、遺伝子発現解析をほぼ終えた。 日本人に特異的に多い肺腺がんは喫煙とは無関係であることを証明した。肺腺がんマウスモデルを用い、環境因子等で肺腺がんを高発させる劣性遺伝子を第 6 染色体に見つけ、ほぼ解析を終えた。 高感度 in vivo 影響評価マウスモデルを用いた研究として、上記肺がんモデル以外に、白血病、肝がん、乳がん等モデルマウスを用い、次世代影響研究、宇宙環境利用研究、三菱重工、JAXA、カザフスタンユーラシア大学、アスタナ大学等との共同研究を継続して実施した。特に福島原発事故に鑑み、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					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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。	るのみならず、自然発がんを抑制することを見出した。 ＜5＞ヒト臓器組織維持に最適の Super-SCID マウスの作製を継続し、ホルモン感受性、非感受性、抵抗性ヒト前立腺がんの永久維持に世界で初めて成功し、遺伝子異常、発現異常の解析を行った。難治性希少癌 GIST の継代・維持に成功し、遺伝子変異、発現解析中である。創薬応用として、各種ヒト臨床がんの PDX（Patient-derived Xenograft）を作製し、制癌剤の有効性検索、新薬非臨床試験を開始した。また、ヒト臨床肺がん＋正常肺 PDX を用い、粒子線治療の有効性と副作用の試験を行った。 ＜6＞誘起排卵の改良を目指して、マウス卵胞発育における PI3K 系経路の関与を調べたところ、Phosphatase and Tensin Homolog Deleted from Chromosome 10（PTEN）の排卵数抑制作用を新たに見いだした。 ●疾患モデルマウスバンクへの収集・保存数 【平成 22 年度】22 系統 【平成 23 年度】13 系統 【平成 24 年度】49 系統 【平成 25 年度】10 系統（累計 216 系統） ●年間マウス系統分譲数 【平成 22 年度】41 件 【平成 23 年度】38 件 【平成 24 年度】54 件 【平成 25 年度】49 件 エ 政策・倫理研究 【平成 22 年度】 ＜1＞今年度は、営利企業としてバイオバンク事業を展開するドイツの Indivumed 社について、調査研究を行った。その結果、米国国立がん研究所が Indivumed と組んで採取試料の品質管理をしている理由が理解された。ただし、企業体とは言え、出資者が収益を偏重しない方針で運営しており、英国バイオバンクの事例と酷似することが判明した。 ＜2＞平成 22 年 10 月に開かれた国立高度専門医療研究センター（NC）の所長副所長会議で、6 NC の連携会議の設立及び 6NC バイオバンク WG の設立が承認された。この動きは世界的にも例を見ない先進的な活動である。平成 23 年 1 月の同会議で、バイオバンク WG の設立が行われ、難病・疾患資源研究部部長増井が、NC 以外のただ一人の委員として選出された。年度内に 3 回の WG 会議を開催し、厚生労働省全体としての疾患研究資源政策について議論された。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜3＞本研究所が保有する公開可能なデータベースの総合化を図り、横断検索と Link を有する総合データベースサイトを立ち上げた。 【平成 23 年度】 ＜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。 ＜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。 ＜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。 ＜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。 【平成 24 年度】 ＜1＞国内外のバイオバンク事業の調査研究を基にして、米国の NCI の「ヒト生物資源施設のための実務要領 2 0 1 1」を翻訳して、日本国内に紹介した。 ＜2＞国立高度専門医療研究センター（6NC）、国立病院、試験研究機関、大学等が保有するヒト疾患研究資源を継続的に供給できる体制等に関する調査研究に基づき、国立国際医療研究センターのバイオバ					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		ンクを立ち上げた。それには、医薬基盤研究所の難病バンク事業の経験が生かされた。 ＜3＞医薬基盤研究所が保有する生物資源等の疾患研究関連データベースの統合化ポータルサイト（医薬基盤研究所データベース横断検索システム）に、難病研究資源バンク）と希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器を加え、合計 10 データベースの統合化を行った。また、Open TG-GATEs（ヒト細胞及びラットにおける化合物暴露の毒性と遺伝子発現情報）について、高解像度病理画像（デジタルパソロジー）閲覧システム（Aperio 社）と Open TG-GATEs 本体のデータとの連携システムを構築した。 ＜4＞厚労省関連研究機関で開発された実験動物データを集中化するためのアンケート作成等について、厚生労働省動物実験施設連絡協議会とともに進めた。 【平成 25 年度】 ＜1＞「米国における医学研究推進に関する調査」の調査結果の和訳について、用語、形式を整え、MBRDB の HP から公開した。また、それを基礎として、人体に由来する試料と情報の位置付については、今期の研究計画における重要な課題として位置づけ、すなわち「人体に由来する試料と情報について、誰がどのような権利なり、責任を持っているか」について、検討し、何らかの視点を提供することを目指す。今年度はこの課題についてのブレインストーミングのための WS を行い、課題の抽出を行った。 ＜2＞国立国際医療研究センターでバイオバンクの構築を行い、平成 25 年度は研究センター内部の協力体制が整いつつある。この構築には、医薬基盤研究所の難病資源研究室での経験を生かしている。 ＜3＞厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会に所属する 12 の研究機関に対し、実験動物の情報提供に関するアンケートを実施した。回答件数は、合計 395 件を収集し、MBRDB にて、317 件を一般への制限なしの公開と、22 件を限定公開（情報提供者間での共有）した。 基盤研内データベース横断検索について、平成 25 年度にヒューマンサイエンス振興財団から医薬基盤研に移管された「ヒト組織バンク」と「日本人由来 B 細胞株・DNA バンク」を加え、データの抽出・整備及び検索システムの使い勝手改善を行った。合計 12 データベースの統合化を実現した。 海外の調査研究から「米国における医学研究推進に関する調査～ムーア・カタロナ訴訟に基づく」を和訳して、同電子版を MBRDB のホームページに掲載した。MBRDB ホームページ（横断検索を含む）へのアクセス件数は、22,812 件（平成 25 年 4 月から平成 26 年 3 月）。 またトキシコゲノミクスプロジェクト Open TG-GATEs と病理画像データについてはアクセス件数が、25,776 件と多数のユーザーに閲覧・利用されている。 ＜4＞医薬基盤研究所には 3 つの倫理審査委員会を整理統合して、2 つの委員会として、事務局として研究者の申請書作成と審査を支援した。倫理審査委員会を 4 1 回開催し、 1 1 7 案件（新規申請が 2 5 件）の審査を行った。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
（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。 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。	（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。 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。 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。		A 4. 44	S 4. 57	S 4. 87	S 5. 00	S 4. 72
	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。 ・ 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	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 【平成 22 年度】 ＜1＞これまでの研究結果に基づいてエゾウコギの薬用植物栽培指針原案を作成した。また、特性調査を行う目的でサラシナショウマ属植物の種子を 3 種 25 系統の種子交換で導入し、播種した。（北海道研究部）					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。	＜2＞ハマボウフウの栽培試験を行い、直播栽培における播種適期、適正施肥量について検討を行った。ハマボウフウの品質評価、シシウドの特性調査、メハジキの栽培試験を行い、ハマボウフウの薬用植物栽培指針を作成した。（筑波研究部） ＜3＞モモ 4 年生木の種子（生薬桃仁）の収穫量、ニッケイの定植後 3 年目の根皮の収穫量を明らかにした。ゴシュユについては、特性調査栽培試験及び収穫時期を検討した。（種子島研究部） ＜4＞イカリソウ、エンゴサク、カキドウシ、クソニンジン、トウガンの栽培指針原案校閲し、「薬用植物 栽培と品質評価」Part 12 として出版した。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部） ＜5＞メハジキの収穫後乾燥温度条件による各部位の成分変化を検討した結果、葉において乾燥温度で成分が変異する物質は側鎖にフラン環を有する特異な labdan 系ジテルペンと推定された。（筑波研究部） ＜6＞生薬「半夏」を低温低湿度で変色させずに乾燥する条件を特許出願した。（北海道研究部） ＜7＞ケイガイの施肥量を検討した結果、基肥リン酸肥料及び追肥窒素肥料の施用量の増加に従い、利用部位である花穂の収量が増加することを明らかにした。ボウフウ 2 年目の施肥条件を明らかにした。カンゾウについて、環境要因が 1～5 年生株の根重やグリチルリチン酸（GL）含量へ及ぼす影響を検討し、施肥区は無施肥区に対して根重及び GL 含量が有意に高く、また、排水良好土壌では排水不良土壌と比較して有意に GL 含量が高くなり、乾燥（水分）ストレスが GL の蓄積に関連していることが示唆された。更に、アブシジン酸の葉面散布や土壌中への NaCl の添加が GL 含量へ及ぼす影響を検討したが、顕著な傾向は認められなかった。オケラの実生繁殖について検討し、3 年生実生繁殖株は 3 年生の栄養繁殖株に対して 66%の収量が得られ、栽培年数を 4～5 年にすることで実用化が可能であると考えられた。ムラサキ種子を播種前に 1000 倍ベンレートで 24 時間浸漬することにより、1 年生株の収穫期における生存率が有意に増加することが判明した。ゲンチアナやサイシンの除草剤試験を行い、種類や散布時期による効果の違いや生育への影響を明らかにした。（北海道研究部） ＜8＞長野県主催の薬草栽培研修会（9 月）において生産者を対象にカノコソウ、ウイキョウ及びトウキの栽培指導を行った。さらに長野県薬草フォーラム（1 月）では機械化・省力化栽培に関する講演を行った。北海道の要請を受け、オホーツク振興局主催の薬用特用作物現地技術講習会（8 月、3 月）にて、センキュウの栽培指導を行った。（北海道研究部） 【平成 23 年度】 ＜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） 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					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		験を行い、移植時期の違いによる生育、収量を比較した。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） 国内で栽培されているモモ品種・系統の種子にかかる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。ゴシュユについては、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） 【平成 24 年度】 ＜1＞ナイモウオウギの調査を開始し、サラシナショウマの種苗増殖を試み、ナガイモ等の調査を行った（北海道研究部）。メハジキの栽培法確立に関する試験を行い、秋播き移植栽培の苗床の播種期の違いによる生育、収量の比較を行った。また、ハマボウフウの栽培品と市場品の品質評価、シシウドの特性調査を行った（筑波研究部）。ゴシュユ、ニッケイ等の栽培試験・特性調査・収量調査を行った。モモについては、薬用植物栽培指針原案を作成した（種子島研究部）。 ＜2＞生薬生産栽培に向けたトウガラシ、マオウ、ショウガの栽培試験を行った。トウガラシは、カプサイシン高含量品種を用い、種子島にて試作栽培し、強風を避けることができれば果実を長期間採取可能であることを明らかにした。マオウは、<i>Ephedra sinica</i>、<i>E. gerardiana</i>、Ep. 13 の比較栽培試験を行ったところ、<i>E. gerardiana</i> と Ep. 13 は、<i>E. sinica</i> に比べて地上部の生産量が高いこと、根茎部が十分に発達して株分けしやすく増殖効率が高いことが明らかになった。ショウガは、培養苗由来の再生植物体形質変異に関する実証試験を行ったところ、培養苗由来株は畑由来株に比べて全体的に大きく、根茎の増殖率は 1.7 倍高かった。培養苗は、種苗増殖用及び生産用としても利用可能であることが明らかになった。（種子島研究部） ＜3＞インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法を検討した。増殖栽培試験として、花放任区と摘花区を設置して比較試験を行ったところ、摘花区は花放任区に比べて、地上部と地下部が大きくなり、根の収量も多くなることが明らかになった。調製加工法については、高圧洗浄機を用いる方法を検討した。（種子島研究部） ＜4＞大規模機械化栽培等の研究及び生産地での実用化を図るため、ホソバオケラは機械定植法による 2 年生株の収量調査を行い、ボウフウはペーパーポット育苗法の適否を確認し、シソは茶刈り機を用いた葉の収穫試験を行った。また、シソは栽植密度、ムラサキは土壌水分環境が、それぞれの収量及び品質へ及ぼす影響について検討した。カノコソウ栽培における農薬の施用効果について、3 種類の土壌処理型除草剤の効果、薬害及び一部の除草剤の残留値を調査した。栽培情報の収集を目的に、ICP-発光分光光度計を用いた生薬の無機成分の網羅的解析を行い、モデル生薬のオウゴン、カンゾウ及びジオウの 3 品目（42 検体）を分析した。（北海道研究部）					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜5＞ハナトリカブトの効率的増殖法に関する研究を行い、稲わら被覆処理と裸地区は塊根収量に差がないことを確認した。（筑波研究部） ＜6＞オウギの収穫後の各乾燥温度での成分変化について、TLC、HPLC からは astragaloside のアセテート類の変化が主であると推定された。ショウキョウは、種子島にて栽培された 6 種で 2 系統の成分パターンが確認され、そのうち金時種の乾燥温度条件の検討では、高温下では [6]-shogaol のスポットが強くなっていた。（筑波研究部、北海道研究部、種子島研究部） ＜7＞北海道庁、旭川市及び名寄市等 4 件の要請を受けて生産者、一般市民に対して栽培指導及び講演を行った。（北海道研究部） 【平成 25 年度】 ＜1＞ナイモウオウギの生育推移，特性分類および収量の調査を実施し，栽培指針作成のための基礎データを収集し，引き続きサラシナショウマの栽培を行った。（北海道研究部）ハマボウフウ、シシウドの栽培品と市場品を用いて TLC による確認試験法の検討を行い、ハマボウフウに関してはスコポレチンが、シシウドに関してはオストールが指標成分になりうることを明らかとした。メハジキの直播栽培の施肥量、秋移植栽培の播種期の検討を行った。メハジキの直播栽培の播種から収穫までの施肥量が 10 a 当たり窒素 12 kg、リン酸 20 kg、加里 12 kg の施肥区で最も収量が高く、秋移植栽培では 6 月下旬播種区が 7, 8 月播種に比べて収量が高かった。カワラケツメイの播種期が生育、収量に及ぼす影響について調査した結果、4 月下旬播種区が 5 月播種区に比べて高収量を示した。（筑波研究部）優良生薬の生産栽培に向けたゴシュユ、ホンゴシュユの栽培試験を行った。ホンゴシュユはゴシュユに比べると樹高が半分ほど低いが、分枝数、花序数、1 花序あたりの着果数の全てが 2 倍以上多く、1 樹あたりの果実の乾燥収量も 2 倍以上と多くなることが明らかになった。（種子島研究部） ＜2＞これまで困難とされてきたカンゾウの連続的収穫を可能とする新規収穫方法、及び効率的な苗生産方法を開発し、それぞれ特許出願を行った。ボウフウの種苗調製・定植法を検討するため、根茎を分割して調整した苗と種子をペーパーポットで育苗した苗を定植し、これらの 2 年生株の生育量を比較した。更にペーパーポット育苗栽培については、1 年生株における追肥の効果を検討した。農薬の適正使用について、カノコソウでは除草剤トリフルラリンの適用拡大に向けた効果、薬害及び作物残留性試験を実施した。カンゾウでは除草剤ペンディメタリンとクレトジムの連用試験を開始した。栽培情報の収集を目的に、ICP-発光分光光度計を用い生姜（10 点）、蒼朮（8 点）及び人参（16 点）等の無機成分を網羅的に解析した。（北海道研究部） ＜3＞土壌の排水性及び水ポテンシャルがシコンの生育と品質に影響し、土壌乾燥化処理により収量とシコン誘導体含量が向上することを明らかとした。（北海道研究部）オウギに関しては収穫後 80℃で乾燥した根から 6 種のイソフラボン類、3 種の astragaloside 類、生根から ononin、isomucronulatol glucoside の他 5 種のイソフラボン類、2 種のカテキン類、2 種の astragaloside 類を単離した。生根					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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。	成分では加熱乾燥した試料には確認されない数種の成分が存在した。シコンについては土壌の乾燥を目的としたビニルマルチ等がムラサキのシコニン含量に及ぼす影響の新規評価法として測色計による定量を行い、その結果、シコニン類含量はリビングマルチ処理を行った場合が最も含量が高かった。この結果は HPLC 法との良い相関を得た。（筑波研究部） ＜4＞北海道，秋田県，長野県，富山県，石川県及び愛媛県の公的研究機関職員を対象に，センキュウ，シャクヤク等の栽培技術講習会を開催するとともに，各地の栽培課題等の意見交換を行い，基盤研と都道府県との連携強化を図った。名寄市の要請を受けてカノコソウ栽培に関する生産者向け及び一般向けの講演を行った。（北海道研究部） ＜5＞ハナトリカブトのシルバーマルチ、稲わらの圃場への被覆処理の効果を検討したが、生育、収量に及ぼす顕著な効果は認められなかった。（筑波研究部） ＜6＞インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法を検討した。増殖栽培試験については、花放任区と摘花区を設置して 2 年生株の比較試験を行った。摘花区は花放任区に比べて地上部と地下部が明瞭に大きくなり、根の収量が多くなることが明らかになった。調製加工法については、高圧洗浄機を用いる方法を検討した結果、根を野菜ネット入れた上から高圧洗浄することにより、コルク層を効率良く除去できることが明らかになった。（種子島研究部） ＜7＞優良生薬の生産栽培に向けたマオウ（<i>Ephedra sinica</i>、<i>E. gerardiana</i>、Ep13.）の比較栽培試験の結果、草丈は <i>Ephedra sinica</i>＜Ep13＜<i>E. gerardiana</i> の順に高くなること、地上部の生産量は <i>E. sinica</i>＜Ep13≒<i>E. gerardiana</i> の順に多くなることが明らかになった。（種子島研究部） ＜8＞優良生薬の生産栽培に向けたアレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの肥料栽培試験としてチッソとリンの影響を見るため、その割合が異なる試験区を設定し比較した。その結果、アレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの両種ともに、チッソとリンを同量にした 1:1 のパターン of 果実の重量が最も重くなることが明らかになった。（種子島研究部） 【平成 22 年度】 ＜9＞平成 22 年度用種子交換目録「Index Seminum 2010」を 62 ヶ国 397 機関に配布し、1184 点の請求に対し 1147 点（81 機関）の種子を送付した。それらの機関と種子交換によりオトギリソウ属 315 点、ケシ属 199 点、ゲンゲ属 87 点、ミシマサイコ属 65 点等を含む 1573 点を収集した。更に平成 21 年度に採取した野生種子 55 点を研究・保存用として貯蔵した。また、平成 22 年度に採取・調製した種子に基づいて平成 23 年度用種子交換目録「Index Seminum 2011」を作成し、各機関へ配布を行った。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部） ＜10＞ソロモン諸島の東端に位置するサンタクルーズ島を中心に未利用植物資源の探索調査を行い、ア					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		カネ科、ラン科、マメ科等のさく葉標本 1,504 点と成分分析用サンプル 62 点を作製するとともに、植物体として 114 点、種子として 15 点を導入した。（種子島研究部） ＜11＞11 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結果、2 種類のエキスを強い活性を見出した。また種子島で育成されたリュウゼツラン科の <i>Furcraea foetida</i> を 14 部位に分けてその抽出エキスに関して抗リーシュマニア活性を検討した結果、花序（主軸）、むかご等の部位に強い活性を見出した。ペルー産生薬 <i>Chinchilcima</i> (<i>Mutisia acuminata</i>) のメタノール抽出エキスから、8 種類の活性化合物を単離し 7 種類の構造を現在までに確定した。また、9 種類の生薬の水及びメタノール抽出エキスの脂肪細胞に対する活性を検討し、ショウマに強い GPDH 活性があることを見出した。（筑波研究部） ＜12＞アイヌや北方先住民族の有用植物を材料に抗変異原活性を検討し、エゾイラクサに高い活性を認め特許出願した。（北海道研究部） 【平成 23 年度】 ＜2＞パチョリでは乾燥温度により全体的な精油含量が消失するが、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） 【平成 24 年度】 ＜8＞平成 24 年度用種子交換目録「Index Seminum 2012」を 62 か国 396 機関に配布し、1,804 点の請求に対し 1,587 点（100 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 25 年度用種子交換目録「Index Seminum 2013」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 39 種類、ダイオウ 16 種類、コガネバナ 24 種類を含む 712 点を収集した。さらに平成 23 年度に採取した野生種子 193 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） 【平成 25 年度】 ＜9＞平成 25 年度用種子交換目録「Index Seminum 2013」を 62 か国 396 機関に配布し、1,777 点の請求に対し 1,543 点（98 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 26 年度用種子交換目録「Index Seminum 2014」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、<i>Astragalus glycyphyllos</i> 24 点、コガネバナ 15 点、ショウヨウダイオウ 13 点を含む 774 点の種子及び種苗を導入した。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部） ＜10＞代謝疾患関連タンパクプロジェクトとの共同研究により、シダ成分が強いメラニン抑制作用を示すことが分かりその化学構造を解明した。また、インドネシア産薬用植物から抗 HCV 活性を有する化					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	・ 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。	合物として 5 種類のフラボノイド類の他、スチルベン化合物を得た。（筑波研究部） 【平成 22 年度】 ＜13＞乾燥に弱い種子の長期保存法を確立するため、オタネニンジン種子を材料として、油脂を用いた新たな保存処理を行い、保存期間及び発芽方法等を検討した。（種子島研究部） ＜14＞コガネバナ、キカラスウリ、コエンドロ、キササゲ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い、コガネバナの発芽・出葉率は 20℃、コエンドロの発芽・出葉率は 15, 20℃、キササゲの発芽・出葉率は 25, 30℃で高いこと等を確認した。（筑波研究部） ＜15＞ベニバナ種子を用いて、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） ＜16＞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 5 科 8 属 33 種 66 系統の植物を導入するとともに、緊急性の高い 3 科 6 属 29 種 51 系統を栽培し、開花した個体の種の同定を行った。また、クサヨシとシニクイチについては、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） ＜17＞ウコン属植物保存系統 50 系統について、葉、葉鞘等の外部形態、開花状況、根茎の生産量及び根茎のクルクミノイド含量を調査し、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） ＜18＞水及び洗剤で洗浄処理したトウキ種子の貯蔵後 4 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） ＜19＞栽培規制対象植物であるハカマオニゲシについて、形態的・化学成分的変異を明らかにするために、国内外から収集した植物の圃場栽培を開始した。ケシ科植物種子のアルカロイド分析方法の検討を継続し、ケシ、アツミゲシ及びハカマオニゲシについて、種子からの簡便なアルカロイド抽出方法と、酵素免疫反応による麻薬標準品を必要としない簡便な判別法を確立した。 また、ハカマオニゲシ、オニゲシ及びプソイドオリエンターレの遺伝子識別法を検討し、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 プライマーを設計した。（筑波研究部） 【平成 23 年度】 ＜3＞薬用植物の機械化栽培試験として、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物密度を検討した結果、畝幅が 60 cm の場合、株間が 10 -15 cm 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					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		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における栽培体系上の問題抽出を目的として、北海道上川郡鷹栖町にて試験栽培した結果、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） 【平成 24 年度】 〈9〉ソロモン諸島において探索収集したセッコク属及び種子島研究部で栽培している同属植物について、形態的特徴を明らかにするとともに、多変量解析を用いた成分比較を行った。その結果、ソロモン産セッコク属植物の中には、キバナノセッコクに近い成分パターンを持つ種類があること、同種であっても産地によって成分に違いが見られる種類が存在すること、茎と葉では成分パターンが異なる種が見られることが明らかになった。（種子島研究部） 〈10〉ソロモン諸島産植物 <i>Elatostemma novaebrianniae</i> とペルー産薬用植物 <i>Spomdias mombin</i> の抗リーシュマニア活性成分の探索を行い、<i>Spomdias mombin</i> から数種類のイソフラボン化合物を中程度の活性化化合物として得た。トウニンの熱水抽出エキスの NO 産生抑制活性の多変量解析の結果、<i>amygdalin</i> が活性に寄与していることが推定された。オウゴン、ニンジン、カンゾウについても多変量解析を行い、オウゴンからは、オウゴニン、オウゴノシドが、ニンジンからは、熱処理によって産生される化合物が、カンゾウからは未同定成分が NO 産生抑制活性成分として見出された。乾燥温度によるショウキョウ成分の変化と活性との関連性について検討し、乾燥温度が高いほど NO 産生抑制活性が強くなる傾向が認められた。また、加熱により [6]-shogao1 の含量が高くなることが判明した。（筑波研究部） 〈11〉オトギリソウ、キキョウ、カワミドリ、ウイキョウ、ニラ、カミツレ、メボウキ、コロシント、ノリアサ、オランダセンニチ、キバナオランダセンニチ、チョウセンアザミ、アサガオ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。オトギリソウは 15～20℃、キキョウは 20～25℃、ニラは 15～25℃、カミツレ 15～20℃で発根率、出葉率が高いこと等を確認した。ムラサキ種子の発芽は 5℃の低温湿潤処理により発芽率が高くなることを確認した。（筑波研究部、種子島研究部） 〈12〉ハトムギ種子を用いて、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）。更に、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）。 〈13〉ゴシュユ、カギカズラ、チョウジ、コウリョウキョウ等の栄養繁殖による増殖法を検討し、種苗の供給体制を構築した。ゴシュユ類は、ゴシュユ、ホンゴシュユ、コホクゴシュユの 3 種類について、挿し穂の採取部位を先端部と基部とに分けて挿し木を行った。その結果、ゴシュユは先端部と基部ともに活着しやすく、コホクゴシュユは先端部がやや活着しやすく、ホンゴシュユは先端部と基部ともに活着しなかった。（種子島研究部）					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	・ 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	＜14＞オケラ（2 系統）、ホソバオケラ（5 系統）の種苗の増殖と更新を行い、オトギリソウの優先的な保存を行い、ケシ（15 系統）の選抜と種子生産を行った。（北海道研究部） 【平成 25 年度】 ＜11＞稀少創薬資源植物の収集保存と開発にかかる重点研究対象種として、乱獲により資源の枯渇が懸念されている南西諸島産ウコンイソマツ（イソマツを含む）を選定し、九州地域における分布情報を収集するための文献調査及び標本調査を行い、基礎データを収集した。（種子島研究部）サルトリイバラ科、キンポウゲ科、ショウガ科、キク科等の有用植物の遺伝子資源を収集した。（筑波研究部）製薬メーカーの協力を得て国内外のニガキ市場品 20 点を収集した。（北海道研究部） ＜12＞ザクロ、ウツボグサ、オクラ、ホソバタイセイ等について発芽の適正な試験温度条件、観察日数を検討した。ザクロは 25～30℃、ウツボグサは 15～20℃、オクラは 20～30℃、ホソバタイセイ 15～25℃で発根率、出葉率が高いことを確認した。更にサンシュユ種子の発芽に低温湿潤処理の効果がみられることを確認した。キバナオウギ、ダイオウ、モッコウ等の種子の保存 2 年目の発芽調査を行い、保存 2 年目では 5℃、－1℃、－20℃保存のいずれもキバナオウギは 60%以上、ダイオウは 80%以上、モッコウは 60%以上の発根率を示した。（筑波研究部） ＜13＞ヒナタイノコズチ種子を用いて、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の検討を行った。（筑波研究部） ＜14＞絶滅危惧薬用植物データベースの重点研究対象種として日本版レッドデータブックで絶滅危惧種のミシマサイコとキキョウを選定した。ミシマサイコについては、九州地域における植物相及び植物リストに関する文献を収集し、分布情報を整理した。更に、九州各県におけるレッドデータブック及びレッドリストの情報を収集し、データを整理した。（種子島研究部） ＜15＞北海道研究部で保存するダイオウ 3 系統及びケシ 15 系統の更新を行い、種子から育苗したオタネニンジン「みまき」、「信濃麗根」等 6 系統の 2 年生株を移植して保存した。（北海道研究部） ＜16＞オリパビンの生合成に関する知見を得るため、オニゲシ、及びオニゲシとケシの交配株について遺伝子情報の解析を開始した。（筑波研究部） 【平成 22 年度】 ＜20＞ナイモウオウギに種子遺伝子導入法を適用するため、催芽条件等の検討を行った。また、ウラルカンゾウ優良系統について、二次代謝酵素遺伝子のゲノム DNA 配列の多型情報を用いた識別法を開発した。セリバオウレン 4’ OMT 遺伝子導入株は、栽培 19 ヶ月で全ての組織において 4’ OMT 遺伝子発現量及び berberine 含量が増加した。さらに養液栽培を行ったセリバオウレンは日本産市場品と同様の					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	評価法に関する研究、開発を行う。	性状、TLC 展開パターンを示し、berberine 含量も高く、養液栽培により効率的、高品質なオウレン栽培の可能性が示された。（筑波研究部） ＜21＞品種育成・種苗増殖を目的としてダイオウ（四阿山系）、トウキ（砺波系）、ホッカイトウキ（緑軸系）およびオトギリソウの種子を生産し、ハナトリカブト及びオクトリカブトを含むトリカブト属植物 31 系統、オケラ属植物 6 系統の種苗更新を行った。さらにケシ保存系統（12 系統）およびあへん多収系統（3 系統）の育成・種子更新を行った。（北海道研究部） ＜22＞ハトムギ「北のはと」の商業生産地（士別市や道南地域等、合計 10.2ha）への栽培指導を行い、24t の収穫物が得られた。また、リン酸肥料の効果を検討し、多量施用により増収することを明らかにするとともに、ハトムギの品種識別法を開発する目的で国内外に流通するハトムギ 16 点を収集し、この中で「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た。特許出願したカンゾウ優良 9 系統の中で、平成 22 年度に開花が認められた 3 系統について袋かけによる自殖を行い、13 ～122 粒の自殖第一代の種子を得た。また、人工受粉を行わなかった花の結莢率が 3%であるのに対し、人工受粉を行った花では 80%となったことから、袋かけによる自殖では人工受粉を要することが判明した。平成 21 年度に品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」および次期品種登録候補である中国産 14 系統、日本産 3 系統の特性調査及び系統選抜を行い、選抜された優良 3 系統の 5 年生株を収穫し、株分けによりそれぞれ 80 株以上に増殖した。3 年生株における 10a 当たりの摘花作業時間を測定し、「北宰相」が 7.8 時間/人であるのに対し「べにしずか」は 0.5 時間/人となり、「べにしずか」の摘花作業時間は既存品種に比べて大幅に短縮されることが判明した。（北海道研究部） 【平成 23 年度】 ＜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、更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） ＜5＞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。更に、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） ＜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、アカネ科等のさく葉標本 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）					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜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結果、1 種類のエキスを強い活性を見出した。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を検討した。（筑波研究部） ＜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、油脂中保存法を検討した。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、観察日数を検討した。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） ＜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） ＜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・化学成分的変異を調査した。（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、開花した個体の種を同定した。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） 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、ハマカオニゲシ種子として導入した系統の遺伝子鑑別を実施した。（筑波研究部） ＜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を調査し、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） ＜12＞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 年までの調査結果を取りまとめた。（筑波研究部） ＜13＞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、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					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		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） ＜14＞品種育成・種苗増殖を目的として、新たにダイオウ 3 系統を各 300 株育苗して圃場に定植した。ケシ 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） ＜15＞ハトムギ「北のはと」の商業生産地は士別市、八雲町その他、試験栽培として滝川市が加わり合計 18.5 ha への栽培指導を行い、20.1 t の収穫物が得られた。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 系統にかかる葉緑体 DNA の 3 領域の部分配列を決定して塩基配列を比較し、更に核 DNA の部分配列を検討した。シャクヤクの 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により高収を示すことが判明した。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採種することに成功した。（北海道研究部） ＜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を検索した。（北海道研究部） 【平成 24 年度】 ＜15＞ハトムギ「北のはと」の商業生産に関しては、生産者に種子 300kg を供給し、生産地である北海道士別市、八雲町及び滝川市において合計 18.7 ha への栽培指導を行い、33.9 トンの収穫物が得られ産業及び地域復興に貢献した。カンゾウのグリチルリチン酸（GL）高含有系統 No. 70 及び No. 10 について種苗増殖したほか、No. 10 の開花個体率が栽培 1 年目から 50%と極めて高く種子繁殖に適した系統であること、No. 10 の S1 は近交弱勢により生存率が低下し、栽培 2 年目の根の GL 含量が日本薬局方規定値を満たす個体の割合が約 30%となることが明らかとなった。品種登録申請中のシャクヤク「べにしずか」、次期新品種候補 No. 513 について収量の形質再現性を確認し、各 600～900 株を増殖した。埼玉県秩父市における「べにしずか」の実証栽培では、高温多湿等が原因で生存率の低下が認められた。富山大学が収集したダイオウ 19 系統を導入して栽培した 2 年生株について調査した結果、系統番号 27 及び 29 の生存率が 80～90%と高く、系統番号 38 の根茎及び根の収量が多く、これらの系統は優					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		良系統の候補と思われた。DNA 塩基配列情報を用いてカンゾウ保存系統の原産産地の推定を試み、来歴を調査した。また、ハトムギ「北のはと」と在来種について、核 DNA 及び葉緑体 DNA の部分塩基配列を決定して比較したが、明確な識別箇所は見出せなかった。（北海道研究部） ＜16＞九州地域での生産栽培に適した新品種の作出を目指して、ハトムギ 3 品種（種子島選抜系統、岡山在来、あきしずく）の比較試験を行った。その結果、種子島選抜系統は、他の 2 系統に比べて低温下での発芽率が高く成長が比較的早いこと、一株あたりの稔実果実数が気候の変化等にあまり影響を受けることなく安定していることに加えて、稔実率が高く穂発芽数が少ないこと、果実の形状が整っていること、病虫害の影響をあまり受けないこと等多くの利点を有していることが明らかになった。（種子島研究部） ＜17＞ケシ属植物の実用的鑑別法として、ケシ、アツミゲシ、ヒナゲシを特異的に検知できる PCR プライマーを用い、ケシ属種子 1 粒や種子混合物を検体として植物種の鑑別が可能な手法を開発した。（筑波研究部） ＜18＞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 24 年度の調査結果を取りまとめた。（筑波研究部） ＜19＞薬用植物ファクトリー研究として、特許出願を行ったウラルカンゾウ優良株を種々栽培環境条件下で水耕栽培し、その形質を調査した。その結果、明期、温度、光源の強度と種類が生育と根のグリチルリチン酸をはじめとする二次代謝物生産能に大きく影響を与えることが判明した。また、難培養性で組織培養系の確立と増殖が困難なウラルカンゾウ優良株について、理論値で年間 20 万本以上の大量増殖が可能な地上茎挿木法を開発した。（筑波研究部） 【平成 25 年度】 ＜17＞ハトムギ新品種「はとろまん」は、富山県及び埼玉県で試験栽培を行った。農家圃場で実証栽培しているシャクヤク新品種「べにしずか」の栽培 1, 2 年目の生育を調査したほか、特許出願したカンゾウ優良 2 系統及び在来 3 系統の特性分類調査を実施し品種登録出願に必要なデータを収集した。富山大系ダイオウ 3 年生株の生育調査を行った。（北海道研究部） ＜18＞センターで導入・保存されているマオウ属植物について植物種の遺伝子鑑別を行った。（筑波研究部） ＜19＞昨年度に引き続き、インターネット、関連学会等の講演要旨集、関連学会等への参加と聴講及び意見交換、Scifinder®により、薬用 GM 植物、環境浄化 GM 植物、食用作物を利用した工業用 GM 植物（生分解性プラスチック、バイオ燃料等）、NBT の開発状況を調査し、一覧表を作成した。（筑波研究部）					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜20＞前年度までに作出した、水耕栽培での生産に適したウラルカンゾウ優良株について、水耕栽培株の地上茎挿し木による大量増殖を行い、圃場栽培及び水耕―圃場ハイブリッド栽培用の苗を育成した。これらの苗を用いた種々栽培圃場での栽培試験を開始した。（筑波研究部）					
	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E S T（Expressed Sequence Tag）ライブラリーに関する応用研究を行う。 - 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。	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E S T（Expressed Sequence Tag）ライブラリーに関する応用研究を行う。 【平成 22 年度】 ＜1＞薬用植物ファクトリー研究対象植物として、ウラルカンゾウ、ホソバオケラ、オケラを選定した。ウラルカンゾウについては、閉鎖型植物工場での約 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 系統の育成に成功し特許を出願した。ホソバオケラおよびオケラについては、無菌培養物の育成と組織培養による増殖法の検討を実施し、得られた培養苗を用いた植物工場内での養液栽培を開始した。（筑波研究部） 【平成 23 年度】 ＜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。（筑波研究部） 【平成 24 年度】 ＜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、シャクヤク、シナマオウ、ダイオウ、ミシマサイコ、カイケイジオウの組織培養物の育成と増殖法の検討を行った。シナマオウでは、シュート増殖能の高い優良クローンの作出に成功した。（筑波研究部） 【平成 25 年度】 ＜1＞アカヤジオウ及びダイオウ無菌培養物の育成と増殖維持法を検討した結果、安定的に培養苗が得られ、継代培養が可能な培養条件を決定した。（筑波研究部） ＜2＞シナマオウ無菌培養シュート及び温室栽培株のシュートを材料に、グロースチャンバー室内での挿し木条件を検討した。シナマオウについては未だ発根した挿し木苗が得られていないが、他のマオウ属植物での試験では複数シュートがついた枝を挿し穂とすると発根率が 100%であり、発根までに 100					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	・ 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。	日程度必要であることを確認した。植物組織培養によるセリバオウレン培養苗の増殖条件を検討し、2-3 ヶ月の栽培で 2.6 倍に増殖する培養方法を確立した。（筑波研究部） 【平成 22 年度】 ＜2＞EST ライブラリー構築のため、total RNA 試料をケシ優良系統より調製し、完全長 cDNA ライブラリー構築、次世代型シーケンサーによるシーケンシングおよびデータ解析に供した。（筑波研究部） 【平成 23 年度】 ＜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） 【平成 24 年度】 ＜2＞ウラルカンゾウ優良系統 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、グリチルリチン酸生産に関わる主要酵素遺伝子が含まれていることを確認した。（筑波研究部） 【平成 25 年度】 ＜3＞EST 情報を活用し、ウラルカンゾウの有用成分生合成に関わる酵素遺伝子のクローニングを開始した。ケシの EST 情報を基盤として、同属植物であるオニゲシ等のトランスクリプトーム解析を開始した。（筑波研究部） 【平成 22 年度】 ＜3＞上記 1 及び 2 について、日本生薬学会学術貢献賞（平成 22 年 9 月 25 日）を受賞した。 【平成 24 年度】 ＜3＞ケシ優良株 EST ライブラリーの公開に向けて、データを精査し、データベース収載データ形式等について検討した。（筑波研究部） 【平成 25 年度】 ＜4＞トウキ、センキュウの無菌培養物について次世代シーケンサーを用いた EST ライブラリーの構築を進めた。また、アカヤジオウ、カイケイジオウの無菌培養物について EST の解析を開始した。（筑波研究部） ＜5＞ウラルカンゾウ挿し木苗の根におけるグリチルリチン生合成経路酵素遺伝子群の発現解析を行い、根の成長に応じて酵素遺伝子群の発現レベルが変動することを明らかにした。（筑波研究部）					
（3）霊長類 実験用霊長類は医薬	（3）霊長類 実験用霊長類は医薬	（3）霊長類	A 3.77	A 3.71	A 3.87	S 4.80	A 4.04

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価								
			H22	H23	H24	H25									
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。 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。	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。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。														
	ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給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発展さ	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 【平成 22～25 年度】 ＜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。 ＜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。 ＜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、以下の頭数を供給した。 <table><tr><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><tr><td>年 192 頭</td><td>年 243 頭</td><td>年 121 頭</td><td>年 155 頭</td></tr></table>	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	年 192 頭	年 243 頭	年 121 頭	年 155 頭					
平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度												
年 192 頭	年 243 頭	年 121 頭	年 155 頭												

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	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。 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（S P F）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。【戦略・貞徳】						
	イ 霊長類を用いた医科学研究の推進 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	イ 霊長類を用いた医科学研究の推進					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価期間の評価																				
			H22	H23	H24	H25																					
	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。 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。	【平成 22 年度】 ＜1＞医学研究用霊長類リソース開発として、SPF カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を促進しており、平成 22 年度は人工保育及び隔離飼育より SPF 個体を 508 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。 <table><tr><td>平成 18 年度</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></tr><tr><td>192 頭</td><td>199 頭</td><td>342 頭</td><td>401 頭</td><td>508 頭</td></tr></table> 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を継続的に実施することにより調査している。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。 ＜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可能であることを報告した。 【平成 23 年度】 ＜1＞医学研究用霊長類リソース開発として、SPF カニクイザルの更なるクリーン化、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。 <table><tr><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>199 頭</td><td>342 頭</td><td>401 頭</td><td>508 頭</td><td>537 頭</td></tr></table> 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を継続的に実施することにより調査している。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。 ＜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	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	192 頭	199 頭	342 頭	401 頭	508 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 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度																							
192 頭	199 頭	342 頭	401 頭	508 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																							

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																				
			H22	H23	H24	H25																					
	・ 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	ることにより効率良く卵を回収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可能であることを報告した。 【平成 24 年度】 ＜1＞医学研究用霊長類リソース開発として、SPF カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を促進しており、平成 24 年度は人工保育及び隔離飼育により SPF 個体を 624 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。 <table><tr><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><td>平成 24 年度</td></tr><tr><td>年 342 頭</td><td>年 401 頭</td><td>年 508 頭</td><td>年 537 頭</td><td>年 624 頭</td></tr></table> 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を継続的に実施することにより調査している。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。 【平成 25 年度】 ＜1＞医学研究用霊長類リソース開発として、SPF カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を促進しており、平成 25 年度は人工保育及び隔離飼育により SPF 個体を 732 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。 <table><tr><td>平成 21 年度</td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><tr><td>年 401 頭</td><td>年 508 頭</td><td>年 537 頭</td><td>年 624 頭</td><td>年 732 頭</td></tr></table> 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を継続的に実施することにより調査している。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。 【平成 22 年度】 ＜2＞カニクイザルの卵巣をまるごと凍結保存しその卵巣を個体に移植した結果、5 例中 4 例で月経周期を回帰し、3 年経過しても 3 例の月経周期が継続していることを内分泌学的に確認した。 【平成 23 年度】 ＜3＞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 の長い個体は心疾患	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	年 342 頭	年 401 頭	年 508 頭	年 537 頭	年 624 頭	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	年 401 頭	年 508 頭	年 537 頭	年 624 頭	年 732 頭					
平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度																							
年 342 頭	年 401 頭	年 508 頭	年 537 頭	年 624 頭																							
平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度																							
年 401 頭	年 508 頭	年 537 頭	年 624 頭	年 732 頭																							

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	術、予防・治療の開発に繋がる研究を行う。 ・ 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。	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。 【平成 24 年度】 ＜2＞カニクイザルの卵巣を磁場の中で凍結保存し、凍結融解後生体に戻したところ移植後 5 年を経過しても正常な生理周期を認め、内分泌状態も良好であることが確認された。 ＜3＞胎児遺伝子疾患の早期検出及び雌雄判定を目的に母体血中から胎児由来 DNA の検出を試みたところ、妊娠 5 週目以降で Y 染色体の検出が可能であった。 ＜4＞質の良い卵を多く得る方法として血中ホルモンを測定し、E2 値と PG 値の両者の動態をとらえることが必要であることが判明した。 【平成 25 年度】 ＜2＞カニクイザルの卵巣を磁場の中で凍結保存し、凍結融解後生体に戻したところ移植後 6 年を経過しても正常な生理周期を認め、内分泌状態も良好であることが確認された。 【平成 22 年度】 ＜3＞これまでに樹立したカニクイザル急性心筋梗塞モデルを用いて、ヒトにおいて新規診断バイオマーカーとしての可能性を秘めたテネイシン C のイメージングを行った結果、SPECT イメージングにおいて血流の途絶えた虚血部位にテネイシン C を画像化する事に成功した。このことからカニクイザル急性心筋梗塞モデルにおいてテネイシン C の画像化が可能である事が示唆された。 ＜4＞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、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。このウイルスの免疫誘導をカニクイザルにて評価した結果、強力な細胞性免疫の誘導に成功した。 ＜5＞妊娠カニクイザルを用いて周産期における風疹ワクチンの影響を検討した。妊娠カニクイザルに風疹ワクチンを皮下接種したところ、一例では胎児から、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ワクチンを検出した。 ＜6＞アフリカミドリザルにおいてヒト以外で初めて自然発症した TTR 型アミロイドーシスを診断した。組織学的所見において TTR 発現はヒトと同様であり、アミノ酸配列の一部は異なったが TTR 遺伝子の多型は臨床所見との一致を認めた。これらの結果より、アフリカミドリザルは、ヒト TTR アミロイドーシスのモデル動物として有用である事が示唆された。 ＜7＞平成 21 年度に確立した in vitro 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、ニューロフィラメントの蓄積を伴う神経突起の腫大化と、神経伝達物質の輸送停滞を引き起こすことが明らかとなった。この結果、加齢に伴う軸索輸送の低下は、原因蛋白アミロイドβ					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		の蓄積のみならず神経伝達障害を引き起こすことからアルツハイマー病の発症起因となる可能性が示唆された。 〈8〉カニクイザルへの一般的なウシ海綿状脳症（C-BSE）株経代接種により、再現性の高い早期 BSE 発症系モデルが確立できた。また、L 型 BSE 株接種においては早期発症が認められ、MRI 画像でも著しい脳室拡大と脳萎縮が認められた。両株を用いたサル CJD 感染モデル系により、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）及び sCJD 病態解明への有用性が示唆され、更に、早期診断系確立および治療研究に非常に有用なモデル系が出来た。 〈9〉サルへ移植可能な多能性幹細胞に関する研究として、単為発生胚胞の樹立及び性状解析を行った。3 個の単為発生由来胚盤胞から 1 株の ES 様細胞を得た。その株において未分化マーカーの発現を確認した。 〈10〉胎児肝細胞及び新生児皮膚細胞から樹立した iPS 細胞の解析では、未分化マーカーの遺伝子発現が確認された。導入された遺伝子の 3 因子或いは 4 因子が組み込まれており、それらの殆どはサイレンシングされていることが認められた。ヒト以外で初めて得られた知見であり、ヒト iPS に特異的な現象でないことが示された。 【平成 23 年度】 〈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。 〈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。 〈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。 〈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。この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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜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。 ＜9＞独自に確立した in vitro 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の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。 ＜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。 【平成 24 年度】 ＜5＞SRV/D 感染カニクイザルにおいて、血漿中にウイルスゲノムがない抗体陽性ザルでは垂直感染しないことが確認され、授乳でも感染しないことが確認された。 ＜6＞拡張型心筋症につながる自己免疫性心筋炎の治療としてサイトカイン抑制シグナル 1（SOCS1）を DNA ワクチンとして用いた遺伝子治療を行い、新たな治療法の可能性を報告した。更に、心筋梗塞モデルカニクイザルでの効果の検討を開始した。 ＜7＞アルツハイマー病（AD）における病態の解明を目的に、本センターで確立した in vitro 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、ニューロフィラメントの蓄積を伴う神経突起の腫大化及び神経伝達物質の輸送停滞を引き起こすこと、更にアストログリア細胞の Aβ クリアランス機能を明らかにした。この停滞はエンドサイトーシス障害が原因であり、また、この障害は AD 発症の 10 年以上前から起こっていることが老齢カニクイザルで確認された。 ＜8＞高脂血症や糖尿病等の成人病患者では AD の発生率が高いことから、本センターの高脂血症及び糖尿病のカニクイザルを検討したところ、正常カニクイザルに比べより高度に Aβ の沈着が認められた。 ＜9＞心臓の加齢性変化を探索する目的でサル類を用いて心拍変動解析及び病理組織学的解析を行ったところ、カニクイザルにおいて加齢に伴う交感神経受容体の down regulation と心筋線維化の関与が示され、自律神経活動や心筋線維化等の加齢性変化が認められたことから、カニクイザルは心臓の加齢性変化を探索するモデルとして有用であることが示唆された。 ＜10＞妊娠カニクイザルに弱毒風疹ウイルスを接種したところ、胎児は死流産した。この胎児において風疹ウイルスが検出された。また、正常カニクイザルに弱毒風疹ウイルスを接種したところ、感染が確認され、カニクイザルで風疹ウイルス感染モデルを作製可能であることが判明した。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		＜11＞nef 遺伝子欠損のキメラエイズウイルス SHIV-NI にアジュバント分子として抗酸菌分泌抗原 Ag85B 遺伝子を挿入し、感染細胞にアジュバント分子を発現するキメラエイズウイルス (SHIV-Ag85B) を作製した。このウイルスをカニクイザルに接種したところ、感染宿主の細胞性免疫により、エイズウイルスは制御されることが確認された。 ＜12＞サルエイズウイルス（SIV）の感染モデルを作製すべく SIVmac239 株を SPF カニクイザルに接種したところ、感染後 40 週以降でエイズを発症し、新たなエイズウイルス感染モデルになる可能性が示唆された。 ＜13＞粘膜免疫を誘導する目的で哺乳類に経口感染をする E 型肝炎ウイルス（HEV）のウイルス様中空粒子（VLP）を用いた経口ワクチンの開発研究を行った。 ＜14＞定型 BSE の脳乳化剤経口投与及び発症ザル血液輸血においてそれぞれ投与後 9 年、6 年が経過したが臨床症状は示していない。しかしながら、PMCA 法において臓器の一部に PrPSc の存在が確認され、感染が示唆された。 ＜15＞全てカニクイザル遺伝子を用いたカニクイザル iPS 細胞を世界で初めて樹立し、報告した。 【平成 25 年度】 ＜3＞循環器系への細胞移植を行う再生医療への評価系を確立するために、カニクイザル骨髓間葉系幹細胞を経口磁性体粒子で標識し、心筋への生着があることを確認した。 ＜4＞BSE を用いたサルモデルの構築では、経口投与、静脈内投与いずれにおいてもカニクイザルに馴化した変異型 CJD と孤発性 CJD の両者のモデルの樹立に成功した。 ＜5＞ヒト E 型肝炎ウイルス（HEV）のウイルス様中空粒子（VLP）を用いた経口ワクチンの開発を試みカニクイザルにおける効果の検討に入った。 ＜6＞妊娠期における風疹ウイルス感染と胎児への影響をカニクイザルにおいて検討したところ、胎児感染を認めるも、新生児への影響は認められなかった。 ＜7＞サルエイズウイルス（SIV）のカニクイザル感染モデルの構築を行ったところ、アカゲザル以上に高いウイルス血漿を示したが、エイズ発症は最短でも約 1 年であり、感染後 5 年を経ても発症に至らない個体も多く存在することが確認された。 ＜8＞アジュバントとして抗酸菌分泌抗原 Ag85B を組み込んだサルーヒトキメラエイズウイルス（SHIV）をカニクイザルに投与したところ強い細胞性免疫を誘導し、同時にエフェクターメモリーCTL の誘導					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		が認められ、この細胞群がエイズウイルスを抑制していることが確認された。 ＜9＞ C 型肝炎ウイルス（HCV）の治療ワクチン開発の目的で DNA ワクチンによる HCV 抑制抗原を検討したところ非構造タンパク NS に効果があることが判明した。 ＜10＞ B 型肝炎ウイルス（HBV）及び C 型肝炎ウイルス（HCV）の感染モデルを樹立するためにツパイを導入し、繁殖コロニーを作製した。また、免疫系宿主因子 84 種類の cDNA クローニングを行った。 ＜11＞ HBV 感染モデル樹立のために HBV の分子クローンを作製した（Genotype A）。 ＜12＞結核菌分泌抗原 Ag85B をパラインフルエンザ 2 型ウイルス（HPIV2）ベクターに組み込んだ粘膜免疫誘導型ワクチンを作製した。 ＜13＞カニクイザル羊膜より幹細胞が得られた。このことから個体の出生前に iPS 細胞の樹立が可能であることが考えられた。					
3. 研究開発振興 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。 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	3. 研究開発振興 中期目標に示された目標を達成するため、以下の事業を実施し、医薬品・医療機器の開発を促進する。						

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価															
			H22	H23	H24	H25																
下の事業を実施すること。 （１）基礎研究推進事業 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目指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目指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。 ア 適正な評価体制の構築 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。	（１）基礎研究推進事業 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目指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目指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。 ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 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。 ②外部評価委員会による評価の実施	（１）基礎研究推進事業 ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 ●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）及び統括するプログラムディレクター（ＰＤ）を配置し、研究プロジェクトへの指導・助言等による進捗管理を実施する体制を構築した。 <table><tr><td></td><td>ＰＤ</td><td>ＰＯ</td></tr><tr><td>平成 22 年度</td><td>1 名（非常勤）</td><td>6 名（常勤 6 名）</td></tr><tr><td>平成 23 年度</td><td>1 名（非常勤）</td><td>7 名（常勤 6 名、非常勤 1 名）</td></tr><tr><td>平成 24 年度</td><td>1 名（非常勤）</td><td>8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名）</td></tr><tr><td>平成 25 年度</td><td>1 名（非常勤）</td><td>8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名）</td></tr></table> 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高い地位の責任者 ＰＯ：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者 ●創薬に関連する各種セミナーの開催・学会参加を通じ、常に最新の知見を収集し、革新的な医薬品・医療機器の創出につながる研究プロジェクトの評価や適切な進捗管理を実施した。 ●各研究プロジェクトに対して、進捗状況報告会を開催し、研究者より研究の進捗についてヒアリングするとともに、必要に応じて実地調査等を実施し、進捗状況の把握、助言・指導等を適切に実施した。 ②外部評価委員会による評価の実施 ●創薬等研究開発に深い経験と知識を有する ＰＤ、 ＰＯを活用し、研究プロジェクトの評価に必要な		ＰＤ	ＰＯ	平成 22 年度	1 名（非常勤）	6 名（常勤 6 名）	平成 23 年度	1 名（非常勤）	7 名（常勤 6 名、非常勤 1 名）	平成 24 年度	1 名（非常勤）	8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名）	平成 25 年度	1 名（非常勤）	8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名）	A 3.77	A 3.71	S 4.62	A 4.00	A 4.03
	ＰＤ	ＰＯ																				
平成 22 年度	1 名（非常勤）	6 名（常勤 6 名）																				
平成 23 年度	1 名（非常勤）	7 名（常勤 6 名、非常勤 1 名）																				
平成 24 年度	1 名（非常勤）	8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名）																				
平成 25 年度	1 名（非常勤）	8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名）																				

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	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。	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・医療機器開発、知財等）をもつ外部有識者を選定し、委員又は専門委員として委嘱し、外部評価委員会（※）を設置した。 ※外部評価委員会名称：基礎的研究評価委員会（平成 24 年度からは医薬推進研究評価委員会） ●研究プロジェクトについて、研究の進捗状況・成果を確認するため、各年度の目標、主な研究方法、最終目標が具体的に記述された研究計画概要、研究実施計画書、研究成果報告書等を、外部評価委員会における中間・年次評価、事後評価の評価資料として活用した。これらの評価結果を踏まえ、継続研究プロジェクトについて、プロジェクトの縮小・中止・見直し等を指導・助言した。 （評価対象研究プロジェクト） 【平成 22 年度】90 課題 【平成 23 年度】68 課題 【平成 24 年度】49 課題 【平成 25 年度】34 課題 ●各研究プロジェクトの評価に関しては、一次評価及び二次評価の二段階評価を行うことにより、質の高いプロジェクトの採択及び客観的かつ適切な評価を実施した。一次評価においては、幅広い専門領域を有する専門委員（102 名）を活用し、専門領域に応じて評価案件を分担しつつ、研究プロジェクトに対して多面的・多角的な観点から書面評価を実施した。二次評価については、書面評価の結果を踏まえて、研究開発に広く精通した専門家等により構成される外部評価委員会（委員 12 名）において面接審査を実施した。 ③適切な評価項目の設定					
	③適切な評価項目の設定 実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。	●評価実施要領において、「保健医療への貢献度」「独創性・新規性」「研究計画の妥当性」「実用化可能性」「行政的意義」等の評価項目を設定し、実用化の可能性等を適正に評価するため、研究計画の妥当性および実用化可能性の各項目について適切なウェイト付けを行うことにより、研究プロジェクトの評価を適切に実施した。					
	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 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。 ②国家政策上の重要性の考慮 国民の保健医療におい	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 ●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、外部評価委員会委員・専門委員に対してアンケート調査を実施するとともに、ホームページ上で広く意見を募集し、製薬企業等に対しても意見募集を行った。 ②国家政策上の重要性の考慮 ●公募テーマの設定に当たっては、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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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	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。 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。 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。 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。	③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 ●アカデミア等研究機関の有する技術等を本事業において積極的に活用できるよう、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ノウハウ、研究実績・成果等に関する情報を収集し、公募テーマの設定に我が国の研究機関の有する優位性を活用した。 ④医薬品等開発トレンドの考慮 ●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。 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 ●創薬等研究開発に深い経験と知識を有するPD、POを活用し、研究プロジェクトの評価に必要な幅広い専門領域（がん、中枢神経、骨代謝、再生医療、循環器、医薬品・医療機器開発、知財等）をもつ外部有識者を選定し、委員又は専門委員として委嘱し、外部評価委員会（※）を設置した。 ※外部評価委員会名称：基礎的研究評価委員会（平成 24 年度からは医薬推進研究評価委員会） ●各研究プロジェクトの評価に関しては、一次評価及び二次評価の二段階評価を行うことにより、質の高いプロジェクトの採択及び客観的かつ適切な評価を実施した。一次評価においては、幅広い専門領域を有する専門委員（102 名）を活用し、専門領域に応じて評価案件を分担しつつ、研究プロジェクトに対して多面的・多角的な観点から書面評価を実施した。二次評価については、書面評価の結果を踏まえて、研究開発に広く精通した専門家等により構成される外部評価委員会（委員 12 名）において面接審査を実施した。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	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。 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。	●平成 22 年から平成 25 年度において、応募があった 240 課題について評価を実施し、質の高い課題として 26 課題を採択した。 ②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 ●評価の指標は、「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」において、専門的観点や行政的観点から評価を行う事項として規定されており、本研究所ホームページにて公表しているため事前に応募者が知ることができるようになっている。この評価指標に基づいて適切に評価を行い、公募テーマの趣旨に沿った研究プロジェクトの採択が行われた。 ●新規採択プロジェクトの採択については、外部評価委員会において評価指標に基づいた適切な評価を行い、質の高い研究課題の採択を行った。 ③他の競争的資金による重複の排除 ●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の重複を排除し、不必要な資金配分とならないよう調整を行った。					
エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー	エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー	エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー					
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	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。	①研究進捗状況・研究成果の把握 ●各研究プロジェクトの総括研究代表者から、各年度の委託業務研究成果報告書の提出を受け、研究の進捗状況、研究成果の把握を行った。 ●各研究プロジェクトに対し、進捗状況等報告会によるヒアリング及び実地調査を実施し、進捗状況の報告を受け、研究の進捗状況や研究成果、特許取得状況について詳細に把握した。 ●外部評価委員会による評価や指摘事項を踏まえ、P D及びP Oによる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ついた研究については、積極的に医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する薬事戦略相談の活用を促すなど、研究プロジェクトの実用化に向けた取り組みへの支援を					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	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。 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。	行った。 ●既に終了した研究プロジェクトも含めたすべての研究プロジェクトに対して、企業との共同研究、特許実施許諾等について調査を行い、成果管理を適切に行った。 ●以下の研究プロジェクトについては、本事業の成果に関する特許の実施許諾が行われたため、本研究所の委託研究の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。 【平成 23 年度】 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」 【平成 24 年度】 1) 「Ras とその支配するシグナル伝達系の機能阻害を分子標的とした抗癌剤の開発」 2) 「再生阻害シグナルの制御による中枢神経再生誘導薬の創製」 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」 ●平成 25 年度以降は、創薬支援戦略室と連携し、各研究プロジェクトについて創薬支援戦略室に情報提供するとともに、一部研究プロジェクトについては、連携して進捗状況を把握し、実用化に向けた指導・助言を行った。 ②評価結果の次年度配分額への反映 ●進捗状況等報告会等において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医薬推進研究評価委員会で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次年度配分額に適切に反映させた。 ③指導・助言の実施 ●各研究プロジェクトに対し、進捗状況報告会、実地調査等による進捗・成果の把握及び外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会による評価に基づき、PD 及び P0 により実用化に向けた適切な指導・助言を年間通して行った。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	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。 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。 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。 ④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表	オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 ●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」を公開した。 ②研究者への評価内容等の通知 ●外部評価委員会における各研究プロジェクトの評価結果等を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、所要の改善を求めなど、創薬等の実用化に向け適切な指導を行った。 ③発表会の開催等による研究成果の発信 ●毎年 1 月に開催される「彩都産学官連携シンポジウム」の一環として、本事業の研究成果報告会を開催し、複数の研究プロジェクトの成果を発信した。 ●研究プロジェクトの研究成果のレポート（採択課題レポート：Project Report）及びその英語版を発刊し、大学等研究機関や製薬企業等への配布や本研究所一般公開における配布とともに、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プレスリリース等を通じ、広く国民への普及啓発を行った。 ●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、研究機関や企業等への配布を行った。 ●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。 ●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、本事業の研究プロジェクトと企業との研究協力を促進した。 ④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ●本研究所ホームページにおいて、各研究プロジェクトの研究概要、外部評価委員会（中間評価、事					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	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。 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 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。	後評価) の評価結果及び委員会議事要旨を公表した。 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 ●改正された日本版バイ・ドール規定を適用した契約書を用いて、委託研究契約を締結した。 【平成 22 年度】217 機関 (85 課題) 【平成 23 年度】155 機関 (56 課題) 【平成 24 年度】137 機関 (44 課題) 【平成 25 年度】111 機関 (31 課題) ②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 【平成 22 年度】 ●研究費を翌年度へ繰り越しできる条件や手続き方法について簡素化を図るための検討を行ない研究委託先に通知するとともに、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。 ●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が出た研究機関に対して、委託研究費の繰越の取扱いの特例措置に関する事務連絡を平成 23 年 3 月 17 日に緊急発出し、東北大学を含め東日本地域の研究機関において合計 11 件委託研究費の繰越しを承認する等、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という観点から柔軟な対応を行うこととした。 ●直接経費総額の 20%未満の項目間流用、備品の定義を研究委託先の規程によること等を可能とし、研究費の効率的な運用を行った。 ●委託研究契約締結後は研究機関から請求書の提出があり次第、速やかに審査及び事務手続きを行ない、5 月末から順次交付することによって研究費の早期交付を図った。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
		【平成 23 年度】 ●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。 ●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、速やかに事務手続きを実施し、順次交付した。 【平成 24 年度】 ●研究費の効率的な使用が図られるよう、研究費の柔軟かつ弾力的な交付に努めた。 ●研究費の効率的な運用を図る観点から、委託研究契約締結以降速やかに審査及び事務手続きを実施し、研究費の早期交付を行った。 【平成 25 年度】 ●研究費の効率的な使用が図られるよう、研究費の柔軟かつ弾力的な交付に努めた。また、国立がん研究センター研究所を始めとする申請のあった 2 件の委託費について繰越を承認した。 ●研究費の効率的な運用を図る観点から、委託研究契約締結以降、速やかに審査及び事務手続きを実施し、研究費の早期交付を行った。					
	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。	③研究費の適正使用の推進 【平成 22 年度】 ●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、72 か所の委託研究先を実地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。 【平成 23 年度】 ●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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																				
			H22	H23	H24	H25																					
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。	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。 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	【平成 24 年度】 ●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、68 施設（137 施設中）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。 【平成 25 年度】 ●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、45 機関（111 機関中）に対して会計実地調査を行い、各機関のガバナンス確認及び研究費の適正使用の確認・指導を行った。 キ 成果の創出 ①実用化の促進 ●実用化が見込まれる研究プロジェクトについては、何れの年度においても目標値（4 割以上）を満たしている。 <table><tr><td></td><td>当該年度の 終了課題数</td><td>実用化が見込まれるプロジェクト数</td><td>割合</td></tr><tr><td>平成 22 年度</td><td>20</td><td>8</td><td>4</td></tr><tr><td>平成 23 年度</td><td>17</td><td>10</td><td>6</td></tr><tr><td>平成 24 年度</td><td>12</td><td>7</td><td>6</td></tr><tr><td>平成 25 年度</td><td>10</td><td>5</td><td>5</td></tr></table> ●平成 26 年 3 月末時点において、本事業の成果により治験段階まで進んだ研究プロジェクトが 10 件（15 試験）、臨床研究に至った研究プロジェクトが 4 件（7 試験）あり、本事業成果とともにホームページに掲載した。 ②論文数の増加 査読付発表論文数の 1 研究プロジェクト当たりの数値は、何れの年度においても中期計画当初年度（平成 22 年度）より増加しており、平成 25 年度時点では 50%増加した。		当該年度の 終了課題数	実用化が見込まれるプロジェクト数	割合	平成 22 年度	20	8	4	平成 23 年度	17	10	6	平成 24 年度	12	7	6	平成 25 年度	10	5	5					
	当該年度の 終了課題数	実用化が見込まれるプロジェクト数	割合																								
平成 22 年度	20	8	4																								
平成 23 年度	17	10	6																								
平成 24 年度	12	7	6																								
平成 25 年度	10	5	5																								

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告				事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
						H22	H23	H24	H25	
	より増加することを目指す。（若手研究者支援分野を含む。）		年間の査読付 発表論文総数	課題 1 件あたり の論文数	平成 22 年度か ら の 増 減 率 （％）					
		平成 22 年度	346	4. 07	－					
		平成 23 年度	270	4. 82	18					
		平成 24 年度	231	5. 25	29					
		平成 25 年度	189	6. 09	50					
（２） 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施すること。	（２）希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品や希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施する。	（２）希少疾病用医薬品等開発振興事業				A 3. 66	A 4. 28	S 4. 62	S 5. 00	A 4. 39
ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図ること。	ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図り、助成金交付事業等を実施する。	ア プログラムオフィサー制度の実施 ●医学や薬学、工学等様々な分野の研究経験をもち、医薬品等開発に関して専門な知識を有するプログラムオフィサー（P O）等の体制を強化し、平成 23 年度からプログラムオフィサーを 1 名増員し、合計 8 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 25 年度末時点：プログラムディレクター1 名（非常勤）、プログラムオフィサー8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名））。 注）P D：競争的研究資金制度と運用について統括する研究経歴のある高い地位の責任者 P O：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者 ●P Oを活用して、各事業年度における助成品交付品目の各研究開発について、ヒアリング、実地調査、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との対面助言に同席する等して進捗状況等を把握しつつ、助成金交付決定の可否を判断し、適切に助成金交付を行うとともに、それぞれの開発企業に対して助言を行った。 また、助成金交付決定に際しては、P0 に多方面から意見を頂き、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。								

医薬基盤研究所暫定評価シート

[illegible]

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価										
			H22	H23	H24	H25											
ウ 透明性のある事業の実施 説明会の開催やホームページの活用により、透明性のある事業の実施に努めること。	認定を随時行う。 ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の開催等 助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」を配布し、年 1 回説明会を開催する。 ②意見・要望等の把握 説明会の参加者を通じて助成金交付事業に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。	各事業年度の認定品目数 <table><tr><td></td><td>平成 22 年度</td><td>平成 23 年度</td><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr><tr><td>認定品目数（企業数）</td><td>6 品目（2 社）</td><td>4 品目（2 社）</td><td>8 品目（4 社）</td><td>9 品目（3 社）</td></tr></table> ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の開催等 「助成金交付申請の手引き」を開発企業に事前に配付又は本研究所のホームページに事前に公開する等した上で、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器等の開発支援制度に関する説明会を東京又は大阪で開催し、交付手続の簡略化及び申請書記載例の提示、助成対象経費、交付条件等の明確化を図った。また、平成 24 年度以降は、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の開発を計画中の開発企業、ベンチャー、研究機関等向けに制度紹介を中心にした開発振興の説明会を厚生労働省医政局研究開発振興課、同省医薬食品局審査管理課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協力の上実施した。 ②意見・要望等の把握 希少疾病用医薬品等開発支援制度に関する説明会における質疑や参加者を対象としたアンケートの結果、さらに日々助成金交付業務に寄せられる意見等を、開発企業担当者が陥りやすい誤解や書類の記載不備を考慮して、「助成金交付申請の手引き」の改訂に反映させた。 その上で、以下の点も実施した。 【平成 22 年度】 助成金交付に関する具体的質疑を助成金交付に係る Q & A としてパンフレットに掲載した 【平成 23 年度】 人工臓器分野や再生医療分野で医療機器の製造販売承認を取得した品目の開発企業の代表取締役社長を招聘し、開発や審査における課題点とその克服方法等をヒアリングし、P0 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。 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、情報交換等を目的として、「難病・慢性疾患全国フォーラム 2011」への参加及び「第 7 回国際希少・難治性疾患会議」での発表を行う等、希少疾病用医薬品等開発振興事業の啓発普及に努めた。 【平成 24 年度】 指定経験のない企業向け説明会を設定した他、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器開発促進制度の説明会と助成金交付申請を行う開発企業担当者に対する諸注意事項等の説明会を分けて実施する等、説明会の運営方法の再編を行った。 【平成 25 年度】		平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	認定品目数（企業数）	6 品目（2 社）	4 品目（2 社）	8 品目（4 社）	9 品目（3 社）					
	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度													
認定品目数（企業数）	6 品目（2 社）	4 品目（2 社）	8 品目（4 社）	9 品目（3 社）													

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告					事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
							H22	H23	H24	H25	
エ 成果の創出 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。	③ホームページ等による公開 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。	医療機器業界等からの意見を踏まえ、平成 26 年度の助成金交付申請に向け、経理調査及び進捗状況調査が滞りなく行えるよう、助成金交付申請の手引きに支出簿の管理に関する注意事項及び実施調査時に必要となる資料等を明確に記載した。									
		③ホームページ等による公開 助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間、承認状況等に係る情報を集積した希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器指定品目一覧表の他、助成金交付申請の手引き、希少疾病用医薬品等の助成制度を説明したパンフレット等を発行し、当研究所のホームページにも掲載した。また、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定品目一覧表については年 3 回更新を行う等、助成金交付事業の透明化を図った。 この他、各事業年度に、下記の事項を実施した。 【平成 22 年度】 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」研究班と共催によるシンポジウム「難病研究と創薬」において、研究者の他、一般市民を対象に希少疾病用医薬品の開発振興事業について説明した。 【平成 23 年度】 臨床試験に参加する患者（被験者）を募る難しさ等に関する業界団体からの要望を踏まえ、「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、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、助成金を交付している開発企業からの情報をもとに、患者向け治験情報ウェブサイト「希少疾病治験ウェブ」の運用を開始した。 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、希少疾病用医療機器の開発成功例を公表した。 【平成 24 年度】 外国企業、研究機関等からの照会及びヨーロッパ医薬品庁(EMA)との情報共有等を行う PMDA 等との連携・情報交換を密にする意味から、英語版のホームページ及びパンフレットの更新作業を実施した。 【平成 25 年度】 希少疾病用医薬品等の開発振興制度について、開発企業や患者に十分に情報提供できるように、ホームページを再構築した。 ヨーロッパ医薬品庁(EMA)で開催された希少疾病用医薬品ワークショップに参加し、助成金交付事業の紹介等を行い、外国企業等に積極的に情報提供を行った。									
		エ 成果の創出 く1>助成金を交付経験のある未承認の品目について、開発企業に対し、年 1 回の進捗状況調査の他、随時状況報告を求め、各年度の製造販売承認の取得状況を確認した。 （参考）各年度の製造販売承認の取得状況									
			平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告					事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
							H22	H23	H24	H25	
（３）実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害	（３）実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振	製造販売承認取得数	4 品目	2 品目	8 品目	8 品目					
		＜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）売上に応じた納付金を徴収し、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の開発振興業務に充てた。									
		（参考）各事業年度における納付金徴収実績									
			平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度					
		売上高報告品目数	52 品目	43 品目	44 品目	48 品目					
		納付金徴収品目数	20 品目	18 品目	21 品目	22 品目					
		納付金総額	150, 662, 728 円	212, 877, 569 円	238, 729, 450 円	271, 172, 643 円					
		納付金徴収品目：売上高が 1 億円越える品目									
		＜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の創設に向け、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、平成 25 年度においても引き続き 2 億円の予算を確保した。									
		＜4＞患者背景や用法用量毎に分割して開発計画を行っている企業には、開発毎に助成金交付申請するよう、指導・助言を行った。また「平成 23 年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」（平成 25 年 1 月 21 日政委第 7 号）を踏まえ「新規に助成金を交付して 3 年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が 3 分の 1 となるよう助成金交付、指導・助言を行う。」との目標を設定し、P0 制度を積極的に活用し、助成金交付申請終了の翌年までには承認申請を行える計画になっているか等、開発計画の妥当性の検証を行い、ヒアリングや対面助言に参加して進捗状況を確認する等し、開発企業に指導・助言を行った。									
（参考）各事業年度における新規助成品目の 1 年経過した時点における承認申請に至った品目数											
新規助成品目数承認申請品目数											
【平成 25 年度】：14 品目4 品目											
なお、平成 26 年 3 月 25 日時点で初回助成金交付から 3 年以上経過している品目のうち、承認申請に至っていない品目（指定取り消し品目を除く）は、希少疾病用医薬品 8 品目（3 品目は再申請準備中、1 品目は平成 26 年度申請予定）、希少疾病用医療機器 1 品目（会社破産）であった。											
（３）実用化研究支援事業及び承継事業					B 3. 33	A 3. 57	A 3. 87	A 4. 00	A 3. 69		

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
救済・研究振興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施すること。 ア 適正な評価体制の構築 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等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。	興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施する。 ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 適正な評価体制の構築を図るため、プログラムオフィサー等を配置し、研究開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見も踏まえ、研究開発計画に対する指導・助言を行う。 ②外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行うため、実用化研究支援事業の年次評価等及び承継事業において、外部有識者による外部評価を実施する。 ③適切な評価項目の設定	ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 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の体制を強化し、平成 23 年度からプログラムオフィサーを 1 名増員し、合計 8 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 25 年度末時点：プログラムディレクター1 名（非常勤）、プログラムオフィサー8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名））。 注）プログラムディレクター：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 プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者 2. 実用化研究支援事業については、既採択案件について、プログラムオフィサーが出席する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、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的な進捗状況を把握した上で、比較的進捗が認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で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。 3. 承継事業については、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及び外部専門家が出席する成果管理委員会において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。 ②外部評価委員による評価の実施 1. 実用化研究支援事業については、実施中のテーマについては、すべて年度評価及び終了時評価を実施した。平成 24 年度からは、比較的進捗があったと認められるテーマについて、研究内容、会社の財務関係書類の事前提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家へ事前に送付し、技術面だけではなく知財、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 2. 承継事業については、研究内容、会社の財務関係書類の事前提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家へ事前に送付し、技術面だけではなく知財、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に事業の在り方について見直すこと。 ウ 既採択案件の適切なフォロー 研究進捗状況の把握を行うとともに、早期事業化に向けて適切な指導・助言を行うこと。	イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての有用性、有効性を検証し、事業の在り方について見直す。 なお、見直しが終了するまで新規募集を休止することとする。 ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 実用化研究支援事業の年次 評価・終了時評価については、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。 ②評価結果の配分額への反映 継続課題については、	③適切な評価項目の設定 ● 適正な評価体制の構築を図るため、事業者より研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する資料の提出を受け、技術、経営、法律、知財の各分野の専門家からなる評価委員会において、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、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行った。 イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し ● 閣議決定による事業仕分けの結果を踏まえ、平成 23 年度から廃止した。既採択案件の研究進捗状況を把握し、研究成果の早期実用化に向けた効果的な指導・助言を行うことを目的として、事業者及び研究協力者を訪問し、指導・助言を行った。 ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 1. 実用化研究支援事業については、平成 22 年度は、平成 19 年度採択分の 4 テーマの終了時評価及び平成 20 年度採択分の 3 テーマの年度評価を行い、平成 23 年度は、平成 20 年度採択分の 3 テーマの終了時評価を実施した。平成 24 年度及び平成 25 年度は、比較的進捗があったと認められるテーマについて、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会において事業者から研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する資料の提出を受け、技術、経営、法律、知財の各分野の専門家からなる評価委員会において、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、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行うとともに、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。 2. 既採択案件について、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、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。 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。 ②評価結果の配分額への反映 ● 継続課題については、平成 22 年度は、外部評価委員会による評価結果及び研究の進捗状況等を研					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																									
			H22	H23	H24	H25																										
エ 成果の創出 研究成果による収益 の確保を目指すこと。	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、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 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。	研究開発資金の配分に反映させ、委託先企業 3 社（3 課題）との間でバイ・ドール方式による委託研究契約を締結した。 ③早期事業化に向けた取り組み 1．毎年度末に繰越欠損金に関する計画策定委員会において解消計画を策定し、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。この計画を受け、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を行う等、体制整備を行った。 2．既採択案件について、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、研究の進捗状況等を把握し、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、収益の把握を行い、計画どおりに収益が得られていない、または、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・助言を行った。また、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で得られ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。 ＜参考＞実用化研究支援事業に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円 <table><tr><th></th><th>平成 22 事業年度</th><th>平成 23 事業年度</th><th>平成 24 事業年度</th><th>平成 25 事業年度</th></tr><tr><td>経常利益</td><td>△392</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td></tr><tr><td>（売上納付金）</td><td>-</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>当期総利益</td><td>△392</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td></tr><tr><td>繰越欠損金</td><td>△6, 550</td><td>△6, 548</td><td>△6, 544</td><td>△6, 542</td></tr></table> 繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。		平成 22 事業年度	平成 23 事業年度	平成 24 事業年度	平成 25 事業年度	経常利益	△392	2	4	2	（売上納付金）	-	-	1	-	当期総利益	△392	2	4	2	繰越欠損金	△6, 550	△6, 548	△6, 544	△6, 542					
		平成 22 事業年度	平成 23 事業年度	平成 24 事業年度	平成 25 事業年度																											
経常利益	△392	2	4	2																												
（売上納付金）	-	-	1	-																												
当期総利益	△392	2	4	2																												
繰越欠損金	△6, 550	△6, 548	△6, 544	△6, 542																												
	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	エ 成果の創出 1．実用化研究支援事業の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を既採択案件に対し実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、比較的進捗があったと認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で評価を実施するとともに、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、指導・助言を行った。 その結果、平成 25 年度に 1 件国内承認取得されるとともに、国内承認申請 1 件がなされた。また、平成 24 年度に事業者から本研究所への売上納付が 1 件あったほか、事業者がライセンス契約に伴う																														

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告				事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価			
						H22	H23	H24	H25				
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。	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。 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。	一時金等で収益を得ている案件をこれまでに合計 6 件確保していることから、今後、当該案件につ いて事業者と協議の上、売上納付を求める予定である。 2． 承継事業の出資事業では、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会にお いて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。その結果、平成 23 年度より、 導出先企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人が収益を得ている案件を確 保していることが判明した。今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、本研究所への売上納付に ついて協議を行う予定である。また、この他、平成 25 年度までに導出先企業が開発してきた 6 つの 遺伝子治療製剤が製薬企業へライセンス契約された。 3． 平成 24 年度から、東北三県（岩手県、宮城県及び福島県）が実施している革新的医療機器創出・ 開発促進事業のうち、岩手県及び宮城県から進捗管理事業を受託し、開発に係る各種支援を行った。 4． 平成 25 年度に、厚生労働省から臨床研究倫理指針適合性調査を受託し、これまで実用化研究支援 事業および承継事業で培ってきた経験を活かし、調査実施施設において倫理指針が適切に遵守されて いるかどうか確認を行った。											
		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． 出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、本研 究所で内容を確認した。また、株主総会への出席、取締役会のオブザーバー参加を行い、現況の確 認及び収益最大化のための指導・助言を行った。また、プログラムオフィサー及び成果管理委員が 出席する面接評価を実施し、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。 2． 出資法人から特許実施許諾を受けた導出先企業より情報提供を受け、出資法人に対して面接評価 を行ったところ、製品化に向けた開発が進行しており、商品化されたものがあったことから、出資 法人が収益を得ていることが判明した。このため、出資法人の株主総会において、収益の最大化を 行うよう、意見を表明した。 3． 繰越欠損金に関する計画策定委員会において、法附則第 13 条に基づき規定された承継事業の終了 期限である平成 35 年度末までに、繰越欠損金の最大限の減少に向けた継続性のある指導・助言を行 う計画が策定された。この計画を受け、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を 行う等、体制整備を行った。 4． プログラムオフィサー及び成果管理委員が出席する面接評価に導出先企業の出席を受け、面接評 価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進捗状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言 を行った。											
		＜参考＞承継事業に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移				単位：百万円							
					平成 22 事業年	平成 23 事業年	平成 24 事業年	平成 25 事業年					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告					事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
							H22	H23	H24	H25	
			度	度	度	度					
		経常利益	34	37	5	0					
		（売上納付金）	-	-	-	-					
		当期総利益	21	43	166	1					
		繰越欠損金	△25, 611	△25, 568	△25, 402	△25, 401					
	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、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。 ③貸付金の回収 融資事業に係る貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。 4．創薬支援 アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるよう、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制の本部機能を中心となって担い、有望なシーズ	繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。 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 22 年 6 月に（株）エイジーン研究所を清算し、平成 24 年 3 月に（株）創薬技術研究所を清算した。平成 24 年度及び平成 25 年度は 1 社について存続を認めた。 ③貸付金の回収 ● 融資事業に係る貸付金（2 件、合計約 6 千万円）の回収を計画的かつ確実に進めたことにより、融資事業 32 件すべての回収を平成 25 年 9 月に完了した。 4．創薬支援					—	—	—	S 5. 00	S 5. 00

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
の情報収集・調査や評価・選定をはじめ、研究に対する出口戦略の策定・助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言や支援、知財管理支援、企業連携支援等を行うこと。	室を設置し、以下の措置を実施する。 （１）有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定 アカデミア等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価した上で、有望なものを支援対象として選定する。 （２）出口戦略の策定・助言 選定した有望なシーズ（以下「選定シーズ」という。）について、企業への導出によ	（１）有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定 ●製薬企業等で豊富な研究開発経験を有する人材 2 6 名をコーディネーター等として採用し、創薬支援ネットワークの本部機能を担いうる体制を確立した。 ●国内の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果（創薬シーズ）の実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を平成 2 5 年 6 月に開始するとともに、厚生労働省からの厚生労働科学研究に申請された研究課題に係る情報の提供、コーディネーターの大学等への訪問、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等との連携構築等を戦略的に展開し、効果的なシーズ情報収集を実施した。（シーズ目利き評価： 1 3 5 件、創薬ナビ相談件数： 5 2 件） ●創薬総合支援事業（以下、「創薬ブースターという。」を開始するにあたり、有望な創薬シーズの選定に必要な実用化の可能性等に係る評価基準を定めた。また、創薬シーズの支援内容を承認する会議体として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所とともに創薬支援ネットワーク運営会議を設置するなど、支援シーズ選定や支援計画決定等を効果的かつ公正に実施するシステムを構築した。 ●創薬支援ネットワークの支援対象として、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ 1 3 件を選定した。 ●国内の大学や企業等が保有する様々な創薬支援技術を収集し、創薬シーズの実用化に活用するための技術登録活用事業（以下「創薬アーカイブ」という。）を平成 2 5 年 7 月に開始するとともに、大学や企業等への訪問等を通じて有用性の高い創薬支援技術の情報収集を実施した。（創薬アーカイブ申込件数： 1 7 件） ●選定シーズ（支援課題） 1 3 件について、応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行った。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	る確実な実用化を図るための出口戦略を策定するとともに、応用研究から非臨床試験を中心に、マネジメントや技術面を含めた助言を行う。 （３）応用研究等の支援 応用研究から非臨床試験を中心として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関による選定シーズへの技術的な支援について調整を行う。 （４）知財管理支援 選定シーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等、研究者に対して医薬品の実用化に必要な知財管理の指導・助言等による支援を行う。 （５）企業連携支援 最終的な出口となる企業と研究者との十分な連携を支援し、選定シーズの企業への円滑な導出による早期の実用化を目指していく。	●本邦発の革新的な医薬品等の創出に向けて、大学等の研究者が保有する優れた創薬シーズを確実に実用化につなげるために、創薬支援戦略室の行う創薬ナビと独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う薬事戦略相談に関する相談内容等を共有し、相談者の創薬シーズの実用化に向けた取組みに双方が協力することについて、覚書を締結するとともに、具体的な連携方法についての検討を開始した。 ●選定シーズ（支援課題） 1 3 件の進捗状況等について適切にフォローアップを行うとともに、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。 ●独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所と実務者レベルでの三者会合の開催や、これらの研究機関の個別の創薬技術に関する情報共有等を通じ、連携体制の整備に努めた。 ●選定シーズ（支援課題） 1 3 件のうち 4 件について、独立行政法人理化学研究所において技術支援を実施することを決定するとともに、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関による応用研究から非臨床試験を中心とした技術的支援のための調整を行った。（創薬ブースター支援件数： 4 件） ●相談者に対して、情報収集した CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介等を行った。 ●選定シーズ（支援課題）に対して、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者（シーズ保有者）に対して医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略などを検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財支援を行った。 ●製薬企業等への円滑な導出による早期の実用化を図るため、製薬企業等の重点開発領域等やニーズの情報収集を行うとともに、日本製薬工業協会研究開発委員会等との意見交換を行った。					
第 3 業務運営の効率化に関する事項 1. 機動的かつ効率的な業務運営 ア 経費節減の意識及び能力・	第 2 業務運営の効率化に関する事項 1. 機動的かつ効率的な業務運営 ア 理事長の経営判断が迅速	1. 機動的かつ効率的な業務運営 ● 理事長、理事、理事長特任補佐、監事、各部長、センター長等で構成する「幹部会」を毎月 1 回	A 3. 55	A 3. 57	A 3. 87	A 3. 80	A 3. 70

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。	に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。 ・状況に応じた弾力的な予算配分、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。 ・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。	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、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。 ● 本研究所において役職員が業務に従事する上で重要な考え方を共有し、機動的かつ効率的な業務運営の促進を図るため、法人が追い求め続ける価値観として「理念」を、また、理念を具体化するための基本的方針として「使命」をそれぞれ制定した。 ● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。 【平成 23 年度】 ● 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。 【平成 24 年度】 ● 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ており、平成 24 年度は平成 23 年度末をもって廃止した 1 プロジェクトに代わる新たなプロジェクトの公募を行い、ワクチンの送達システムやアジュバントについて研究を行うワクチンマテリアルプロジェクトを立ち上げることとした。 【平成 25 年度】 ● 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等の必要性について検討を行い、難病研究領域の研究力強化のために、プロジェクトリーダー等					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	・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。 ・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。	の公募を行い、細胞核輸送ダイナミクスの研究に特化したプロジェクト及び難治性疾患あるいはそれに準じた疾患の治療法の開発等を研究に特化した研究室を、平成 26 年度に立ち上げることとした。 ●平成 22 年度に、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した。 ●平成 23 年度以降は、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、当該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。 【平成 22 年度】 ● 内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備する。 【平成 23 年度】 ● 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。 【平成 24 年度】 ● 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（筑波研究部）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。 【平成 25 年度】 ● 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、研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を行い、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。 イ 企画・管理機能の強化 ・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					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	得を支援する。 ・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。 ウ 業務プロセスの変革 ・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。 ・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。	た。 ●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毎年度複数回開催し、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。 ウ 業務プロセスの変革 ●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比較して進捗状況の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。 ●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。 ● 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した。 ● 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。 ● 職員等から業務改善等のアイディアを募る「アイディアボックス」を活用し、職員の業務改善への意欲をより促す取り組みを行った。					
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。	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	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 ●【随意契約見直し計画】 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、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。（平成 2 3 年度以降、各年度） ●【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。	A 3. 55	A 3. 71	A 3. 75	A 3. 80	A 3. 70

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価	
			H22	H23	H24	H25		

	見込んだものとする。	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。（平成 2 4 年度以降、各年度） ●【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、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。（平成 2 3 年度以降、各年度） 【節電】 「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。 【一般管理費】 一般管理費については平成 23 から 24 年度決算では、予算額を下回り、中期計画に掲げた目標額を上回る削減を達成したが、平成 25 年度決算では、創薬支援ネットワーク棟の新築工事に伴う停電作業及び電源工事を行う必要が急遽生じたため、対予算額 1.41%の増となった。尚、平成 22 年度予算額と比較して 10.07%の減となっている。 <table><tr><td>年度</td><td>予算額</td><td>決算額</td><td></td></tr><tr><td>平成 22 年度</td><td>224,484 千円</td><td>198,790 千円</td><td>（予算額の 11.45%削減）</td></tr><tr><td>平成 23 年度</td><td>211,947 千円</td><td>205,841 千円</td><td>（予算額の 2.88%削減）</td></tr><tr><td>平成 24 年度</td><td>203,517 千円</td><td>196,570 千円</td><td>（予算額の 3.41%削減）</td></tr><tr><td>平成 25 年度</td><td>199,082 千円</td><td>201,887 千円</td><td>（予算額の 1.41%の増）</td></tr></table>	年度	予算額	決算額		平成 22 年度	224,484 千円	198,790 千円	（予算額の 11.45%削減）	平成 23 年度	211,947 千円	205,841 千円	（予算額の 2.88%削減）	平成 24 年度	203,517 千円	196,570 千円	（予算額の 3.41%削減）	平成 25 年度	199,082 千円	201,887 千円	（予算額の 1.41%の増）					
年度	予算額	決算額																									
平成 22 年度	224,484 千円	198,790 千円	（予算額の 11.45%削減）																								
平成 23 年度	211,947 千円	205,841 千円	（予算額の 2.88%削減）																								
平成 24 年度	203,517 千円	196,570 千円	（予算額の 3.41%削減）																								
平成 25 年度	199,082 千円	201,887 千円	（予算額の 1.41%の増）																								
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。	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。	イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ●【随意契約見直し計画】 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、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。（平成 2 3 年度以降、各年度） ●【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																									

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告								事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																
										H22	H23	H24	H25																	
ウ 人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成 18 年法律第 47 号）等に基づく平成 18 年度からの 5 年間で平成 17 年度を基準として 5%以上を削減すること。 さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」（平成 18 年 7 月 7 日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成 23 年度まで継続すること。 併せて、研究所の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。 ①職員の在職地域や学歴構成等	ウ 人件費改革の継続 ・人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成 18 年法律第 47 号）に基づく平成 18 年度からの 5 年間で平成 17 年度を基準として 5%以上を削減するとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006」（平成 18 年 7 月 7 日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を平成 23 年度まで継続する。 ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。 ①国からの委託費及び補助	等の内容を確認している。（平成 2 4 年度以降、各年度） ●【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、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。（平成 2 3 年度以降、各年度） 【事業費】 事業費については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た結果、削減を図れた。																												
		<table><tr><td>年度</td><td>予算額</td><td>決算額</td><td></td></tr><tr><td>平成 22 年度</td><td>2, 523, 109 千円</td><td>2, 253, 299 千円</td><td>（予算額の 10. 69%削減）</td></tr><tr><td>平成 23 年度</td><td>2, 544, 442 千円</td><td>2, 460, 165 千円</td><td>（予算額の 3. 31%削減）</td></tr><tr><td>平成 24 年度</td><td>2, 518, 911 千円</td><td>2, 387, 753 千円</td><td>（予算額の 5. 21%削減）</td></tr><tr><td>平成 25 年度</td><td>2, 388, 515 千円</td><td>2, 367, 752 千円</td><td>（予算額の 0. 87%削減）</td></tr></table>				年度	予算額	決算額							平成 22 年度	2, 523, 109 千円	2, 253, 299 千円	（予算額の 10. 69%削減）	平成 23 年度	2, 544, 442 千円	2, 460, 165 千円	（予算額の 3. 31%削減）	平成 24 年度	2, 518, 911 千円	2, 387, 753 千円	（予算額の 5. 21%削減）	平成 25 年度	2, 388, 515 千円	2, 367, 752 千円	（予算額の 0. 87%削減）
		年度	予算額	決算額																										
平成 22 年度	2, 523, 109 千円	2, 253, 299 千円	（予算額の 10. 69%削減）																											
平成 23 年度	2, 544, 442 千円	2, 460, 165 千円	（予算額の 3. 31%削減）																											
平成 24 年度	2, 518, 911 千円	2, 387, 753 千円	（予算額の 5. 21%削減）																											
平成 25 年度	2, 388, 515 千円	2, 367, 752 千円	（予算額の 0. 87%削減）																											
<table><tr><td></td><td>平成 17 年度</td><td>平成 18 年度</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><td>平成 24 年度</td><td>平成 25 年度</td></tr></table>									平成 17 年度	平成 18 年度	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	平成 24 年度	平成 25 年度													
	平成 17 年度	平成 18 年度	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	平成 24 年度	平成 25 年度																					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告										事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
												H22	H23	H24	H25	
の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。	金により雇用される任期付研究者 ②運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題（第三期科学技術基本計画（平成 18 年 3 月 28 日閣議決定）において指定されている戦略重点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成 17 年度末において 37 歳以下の研究者をいう。）。 また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。	人件費※の削減率※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。		対平成 17 年度人件費削減率：2%	対平成 17 年度人件費削減率：▲0.3%	対平成 17 年度人件費削減率：▲4.3%	対平成 17 年度人件費削減率：▲10.5%	対平成 17 年度人件費削減率：▲13.4%	対平成 17 年度人件費削減率：▲16.7%	対平成 17 年度人件費削減率：▲23.5%	対平成 17 年度人件費削減率：▲13.5%					
		【参考】人件費（決算額）	641,885 千円	654,611 千円	639,876 千円	614,216 千円	574,724 千円	556,184 千円	534,525 千円	491,355 千円	555,344 千円					
		[給与水準] ＜2＞本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1. 組織的要因														

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	表するものとする。 ①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。	出向者のほとんどが東京特別区に所在する国の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が平成 22 年度から平成 25 年度まで、いずれも 60.0%以上となっており、給与水準の数値が高くなっている。 2. 正規職員の構成の相違 本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6 級相当以上の管理職の割合が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の 6 級以上の占める割合よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。 3. 職員の学歴の相違 本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。					
エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。 ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。 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。	エ 契約の競争性・透明性の確保 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。 ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。 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。	エ 契約の競争性・透明性の確保 ●原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。（平成 2 2 年度以降、各年度） ①「随意契約見直し計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。（平成 2 2 年度以降、各年度） ②一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。（平成 2 2 年度以降、各年度）。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。 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。 オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。 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。 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。 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。 ④公用車及び業務用車の効率化を進めること。 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。 ⑥割引運賃及びパック商品の	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。 ④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。 オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。 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。 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。 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。 ④公用車及び業務用車の効率化を進める。 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。 ⑥割引運賃及びパック商品の	③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。（平成 2 3 年度以降、各年度） ④一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、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。 オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。 ①無駄な支出の削減等について、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。（平成 2 2 年度以降、各年度） ②職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイディアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、業務改善への意欲をより促す取組を行った。（平成 2 2 年度以降、各年度） 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。（平成 2 2 年度以降、各年度） ④公用車及び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。（平成 2 2 年度以降、各年度） 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。（平成 2 2 年度以降、各年度） ⑥出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。（平成 2 2 年度以降、各年度）					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																																																																																																											
			H22	H23	H24	H25																																																																																																												
利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組むこと。 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。	の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組む。 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。	⑦定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、筑波の霊長類医科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。（平成２３年度以降、各年度）																																																																																																																
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。 （１）本目標第 3 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。 （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。	第 3 予算、収支計画及び資金計画 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	第 3 予算、収支計画及び資金計画 ＜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。 ＜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。 <table><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><th colspan="2">平成24年度</th><th colspan="2">平成25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><th>件数</th><th>金額（千円）</th><th>件数</th><th>金額（千円）</th></tr><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><td>47</td><td>1,279,792</td><td>52</td><td>1,045,789</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><td>19</td><td>1,213,930</td><td>19</td><td>987,739</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><td>48</td><td>121,851</td><td>46</td><td>124,559</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><td>38</td><td>113,271</td><td>36</td><td>117,019</td></tr><tr><td>共同研究費</td><td>28</td><td>333,282</td><td>29</td><td>327,205</td><td>37</td><td>269,405</td><td>37</td><td>246,247</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><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</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>39,700</td><td>3</td><td>36,000</td><td>6</td><td>78,000</td><td>3</td><td>49,000</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><td>19</td><td>172,463</td><td>20</td><td>217,469</td></tr><tr><td>奨励寄付金</td><td>5</td><td>19,000</td><td>9</td><td>15,885</td><td>9</td><td>20,130</td><td>9</td><td>17,800</td></tr><tr><td>合 計</td><td colspan="2">2,036,755</td><td colspan="2">1,992,688</td><td colspan="2">1,941,641</td><td colspan="2">1,700,864</td></tr></table>	区分	平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度		件数	金額（千円）	件数	金額（千円）	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	47	1,279,792	52	1,045,789	うち主任研究者分	17	1,286,672	17	1,159,555	19	1,213,930	19	987,739	文部科学研究費補助金	54	98,727	54	110,317	48	121,851	46	124,559	うち主任研究者分	35	93,562	38	99,586	38	113,271	36	117,019	共同研究費	28	333,282	29	327,205	37	269,405	37	246,247	産業技術研究助成事業費	1	15,600	1	5,330	0	0	0	0	ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	39,700	3	36,000	6	78,000	3	49,000	その他受託研究費	13	184,874	15	305,586	19	172,463	20	217,469	奨励寄付金	5	19,000	9	15,885	9	20,130	9	17,800	合 計	2,036,755		1,992,688		1,941,641		1,700,864		A 3.55	B 3.28	A 3.50	A 3.60	B 3.48
区分	平成22年度			平成23年度		平成24年度		平成25年度																																																																																																										
	件数	金額（千円）	件数	金額（千円）	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	47	1,279,792	52	1,045,789																																																																																																										
うち主任研究者分	17	1,286,672	17	1,159,555	19	1,213,930	19	987,739																																																																																																										
文部科学研究費補助金	54	98,727	54	110,317	48	121,851	46	124,559																																																																																																										
うち主任研究者分	35	93,562	38	99,586	38	113,271	36	117,019																																																																																																										
共同研究費	28	333,282	29	327,205	37	269,405	37	246,247																																																																																																										
産業技術研究助成事業費	1	15,600	1	5,330	0	0	0	0																																																																																																										
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	39,700	3	36,000	6	78,000	3	49,000																																																																																																										
その他受託研究費	13	184,874	15	305,586	19	172,463	20	217,469																																																																																																										
奨励寄付金	5	19,000	9	15,885	9	20,130	9	17,800																																																																																																										
合 計	2,036,755		1,992,688		1,941,641		1,700,864																																																																																																											
	第 4 短期借入額の限度額 （１）借入限度額 8 億円 （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	第 4 短期借入額の限度額 （１）借入限度額 8 億円 （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																																																																																																																

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	じた資金の不足						
	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。	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 ●平成 2 2 年度に薬用植物資源研究センター和歌山研究部を薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に変更した。平成 2 3 年度をもって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、現物で国庫納付するため近畿財務局と協議中である。 返納予定の帳簿価格（平成 26 年 3 月 31 日現在）は、土地、建物等 159,228 千円である。					
	第 6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費	第 6 剰余金の使途 ●平成 22 から 25 年度まで、開発振興勘定の剰余金については、当期末処分利益が生じ、当期の積立金について増加している。					
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	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。	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【平成 22 年度】 ・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。 【平成 23 年度】 ＜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。	A 3.55	A 3.71	A 3.62	A 3.60	A 3.62

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																
			H22	H23	H24	H25																	
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。		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
		代謝疾患関連タンパク探索 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		—	—	—	—	(10)	(10)	(10)	(10)														

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告										事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価															
												H22	H23	H24	H25																
		<table><tr><td>盤 (20. 7. 29) フ ° ロテオームリサーチ P (21. 1. 1) アジュバント開発 P(22. 4. 1)</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>併 (1) 併</td><td>併 1</td><td>併 1</td><td>併 1</td></tr><tr><td></td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	盤 (20. 7. 29) フ ° ロテオームリサーチ P (21. 1. 1) アジュバント開発 P(22. 4. 1)		—	—	—	—	併 (1) 併	併 1	併 1	併 1			—	—	—	—	—	—	2	2									
盤 (20. 7. 29) フ ° ロテオームリサーチ P (21. 1. 1) アジュバント開発 P(22. 4. 1)		—	—	—	—	併 (1) 併	併 1	併 1	併 1																						
		—	—	—	—	—	—	2	2																						

【平成 24 年度】

＜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 18 回開催（平成 23 年度実績：17 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 23 年度実績：7 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 23 年度実績：9 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。

＜2＞専門医によるメンタルヘルス研修を、全職員対象に実施した。

〔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	平成 24 年度 末
（創薬基盤研究部） トキシコゲノミクス P (17. 4. 1)	23	12 3	17 3	20 3	20 2	22 2	22 2	20 2	18 1	19 1
バイオ創薬 P (17. 4. 1)		4	4	3	3	3	3	3	3	3
幹細胞制御 P (17. 4. 1)		3	3	3	3	3	3	2	2	2
感染制御 P (17. 4. 1)		1	3	3	3	4	3	2	2	2
免疫細胞制御 P (17. 4. 1)		1	1	1	1	1	1	—	—	—
代謝疾患関連タンパク探索 P（18. 1. 1)		—	1	3	2	2	2	1	1	1
免疫シグナル P (18. 3. 1)		—	2	2	3	3	3	3	3	3

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告										事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価																																																									
												H22	H23	H24	H25																																																										
		<table><tr><td>バイオインフォマティクス P (18. 10. 1)</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>免疫応答制御 P (19. 7. 1)</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>—</td><td></td></tr><tr><td>フ°ロテオームリサーチ P (21. 1. 1)</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>(1)</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td></td></tr><tr><td>アジュバント開発 P (22. 4. 1)</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td></td></tr><tr><td>ワクチンマテリアル P (25. 1. 1)</td><td></td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>2</td><td></td></tr></table>	バイオインフォマティクス P (18. 10. 1)		—	—	2	2	2	2	2	2	2	2	免疫応答制御 P (19. 7. 1)		—	—	—	1	2	2	2	1	—		フ°ロテオームリサーチ P (21. 1. 1)		—	—	—	—	(1)	1	1	1	1		アジュバント開発 P (22. 4. 1)		—	—	—	—	—	—	2	2	2		ワクチンマテリアル P (25. 1. 1)		—	—	—	—	—	—	—	—	2												
バイオインフォマティクス P (18. 10. 1)		—	—	2	2	2	2	2	2	2	2																																																														
免疫応答制御 P (19. 7. 1)		—	—	—	1	2	2	2	1	—																																																															
フ°ロテオームリサーチ P (21. 1. 1)		—	—	—	—	(1)	1	1	1	1																																																															
アジュバント開発 P (22. 4. 1)		—	—	—	—	—	—	2	2	2																																																															
ワクチンマテリアル P (25. 1. 1)		—	—	—	—	—	—	—	—	2																																																															
【平成 25 年度】 ＜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 19 回開催（平成 24 年度実績：18 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（8 回）（平成 24 年度実績：7 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（7 回）（平成 24 年度実績：9 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。 ＜2＞専門医によるメンタルヘルス研修を、全職員対象に実施した。 [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] <table><tr><th></th><th>当初計画</th><th>平成 17 年 4 月 1 日</th><th>平成 17 年度 末</th><th>平成 18 年度 末</th><th>平成 19 年度 末</th><th>平成 20 年度 末</th><th>平成 21 年度 末</th><th>平成 22 年度 末</th><th>平成 23 年度 末</th><th>平成 24 年度 末</th><th>平成 25 年度 末</th></tr><tr><td>（創薬基盤研究部） トキシコケ°ノミクス P (17. 4. 1)</td><td>23</td><td>12 3</td><td>17 3</td><td>20 3</td><td>20 2</td><td>22 2</td><td>22 2</td><td>20 2</td><td>18 1</td><td>19 1</td><td>18 1</td></tr><tr><td>バ イ オ 創 薬 P (17. 4. 1)</td><td></td><td>4</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>幹細胞制御 P</td><td></td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>																		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	平成 24 年度 末	平成 25 年度 末	（創薬基盤研究部） トキシコケ°ノミクス P (17. 4. 1)	23	12 3	17 3	20 3	20 2	22 2	22 2	20 2	18 1	19 1	18 1	バ イ オ 創 薬 P (17. 4. 1)		4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	幹細胞制御 P		3	3	3	3	3	3	2	2	2	2									
	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	平成 24 年度 末	平成 25 年度 末																																																														
（創薬基盤研究部） トキシコケ°ノミクス P (17. 4. 1)	23	12 3	17 3	20 3	20 2	22 2	22 2	20 2	18 1	19 1	18 1																																																														
バ イ オ 創 薬 P (17. 4. 1)		4	4	3	3	3	3	3	3	3	3																																																														
幹細胞制御 P		3	3	3	3	3	3	2	2	2	2																																																														

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告												事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
														H22	H23	H24	H25	
		(17. 4. 1) 感 染 制 御 P (17. 4. 1) 免 疫 細 胞 制 御 P (17. 4. 1) 代謝疾患関連タ ^ン パク 探索 P （18. 1. 1） 免疫シグナル P （18. 3. 1） ハ ^イ オインフォマティクス P (18. 10. 1) 免 疫 応 答 制 御 P (19. 7. 1) プ ^ロ テオームリサーチ P (21. 1. 1) アジュバント開発 P （22. 4. 1） ワクチンマテリアル P （25. 1. 1）		1	3	3	3	4	3	2	2	2	1					
				1	1	1	1	1	1	－	－	－	－					
				－	1	3	2	2	2	1	1	1	1					
				－	2	2	3	3	3	3	3	3	3					
				－	－	2	2	2	2	2	2	2	2					
				－	－	－	1	2	2	2	1		－					
				－	－	－	－	(1)	1	1	1	1	1					
				－	－	－	－	－	－	2	2	2	2					
				－	－	－	－	－	－	－	－	2	2					
	・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。	【平成 22 年度】 ● 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。	【平成 23 年度～平成 25 年度】 ● 前年度の業績評価を踏まえ、当年度 12 月期賞与において反映した。																
	・導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。	● 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。																
		【平成 22 年度】 ● 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。																
		【平成 23 年度】 ● 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																

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
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。 任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究経験を重視し、研究者としての能力が確認された者を採用すること。	・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。 また、任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究者としての能力が確認された者を採用するため、多様な機関での研究経験を重視することやテニュア・トラッ	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。 【平成 24 年度】 ● 平成 23 年度に大阪本所において実施したコンプライアンスに関する研修を、平成 24 年度は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(筑波研究部)の職員を対象に実施した。 【平成 25 年度】 ● コンプライアンスに関する研修として、研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を行った。 【平成 22 年度】 ● 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。 【平成 23 年度】 ● 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。 【平成 24 年度】 ● 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。 また、大阪大学がボストン大学の協力の下開催した MOT（技術経営）に関する研修プログラムに産学官連携担当職員を参加させ、業務遂行に必要な知識の習得を図った。 【平成 25 年度】 ● 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」に知財担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。 イ【平成 22 年度】 ・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踏まえつつ、若年者（概ね 37 歳以下の者をいう。）等を中心に、原則として5年以内の任期付研究者を新規に採用するよう努める。 ・テニュア・トラック制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）の導入について検討する。 【平成 23 年度】 <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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。 （２）セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに、「第２次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。	ク制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）の導入を図る。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者を除く）は、期初の 100%を上限とする。 （参考 1）期初の常勤職員数 82 人 期末の常勤職員数 82 人（上限） [注]若手任期付研究者を除く （参考 2）中期目標期間中の人件費総額 3,966 百万円（見込）（検討中） ウ 当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な人事管理を行う。 （２）セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために研究所の入退所者の管理を含め内部管理体制を徹底する。	任期付研究員採用数 1 名（研究員 1 名） ＜2＞創薬基盤研究部だけでなく、薬用植物資源研究センターにおける研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、研究員については 3 年以内の任期を付して採用した。 （任期付研究員採用数 1 名） ＜3＞研究職員に対するテニユア・トラック制度について、引き続き要件等課題点を検討した結果、平成 24 年度から導入・運用することとした。 【平成 24 年度】 ＜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、職位による 5 年又は 3 年の任期を付して雇用した。 （任期付研究員採用数：2 名（プロジェクトリーダー 1 名、研究員 1 名）） ＜2＞研究職員のうちプロジェクトリーダーに対するテニユア・トラック制度を導入し、人事委員会において有資格者のうち希望者についてテニユア移行への審査を行った。その結果、平成 24 年度においては 2 名がテニユアへ移行した。 【平成 25 年度】 ＜6＞創薬基盤研究部においては採用者はいなかった。 ＜7＞プロジェクトリーダー以外の者についてのテニユア・トラック制導入を図るべく、検討を行った。 ウ● 職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業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。 （２）セキュリティの確保 ● I Dカードによる入退室管理について、新任職員には要領を配布する等その取り扱いを周知徹底し、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。 ● 出入口等に設置した監視カメラを活用し、本研究所へ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。					

医薬基盤研究所暫定評価シート

第二期中期目標	第二期中期計画	暫定評価期間（平成 22 年度～25 年度）の実績報告	事業年度評価結果				暫定評価 期間の評価
			H22	H23	H24	H25	
	・「第 2 次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	●所内共用 LAN システムを活用して、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、情報セキュリティの向上を図った。 ●必要に応じ、所内の情報セキュリティ規程及び情報セキュリティポリシーを見直す等、適切な情報セキュリティ対策を推進している。					
（３）施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。 なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこと。	（３）施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。 また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。 なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、平成 22 年度中に筑波研究部和歌山圃場に変更し、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこととする。 別紙 4 のとおり	（３）施設及び設備に関する事項 ●老朽化等を勘案して計画的に施設の修繕等を行った。 【平成 22 年度】 ・霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事（設計等） 175,000 千円 【平成 23 年度】 ・霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事外 2 件 889,000 千円 【平成 24 年度】 ・霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事外 2 件 1,482,780 千円 【平成 25 年度】 ・霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事外 4 件 1,607,270 千円 ●共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。（各年度） ●平成 2 2 年度に薬用植物資源研究センター和歌山研究部を薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に変更した。平成 2 3 年度をもって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、現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議中である。返納予定の帳簿価格（平成 26 年 3 月 31 日現在）は、土地、建物等 159,228 千円である。					