

第4回運営評議会

日時 平成20年6月27日(金)
15:00～

場所 三菱ビル10階コンファレンススクエア
エムプラス 会議室「グランド」

○企画調整部長（成田） 予定の時刻となりましたので、ただいまより「第4回医薬基盤研究所運営評議会」を始めさせていただきます。開会にあたりまして山西理事長からご挨拶申し上げます。

○山西理事長 基盤研究所の山西でございます。本日は、暑い中を多くの先生方に来ていただきまして本当にありがとうございます。医薬基盤研究所も4年目に入りまして、中間点を回りかけたというところなのですが、いろいろと過去3年間にわたりまして変えるべきところは変えてきたつもりで、実は、新たなプロジェクトも昨年立ち上げたものがございます。

その内容に関しましてはまた詳しくご報告申し上げますが、あと1年半しますと第2期に入ります。ご存じと思いますが、現在、独立行政法人の改革というのが随分言われてまして、医薬基盤研究所は健康・栄養研究所と統合することになっておりまして、今後とも詰めて、どのような研究を両方で行うかということ、今、検討中でございます。いろいろなご意見を伺って、それを参考に改革のほうに持っていきたいと思っておりますので、今後ともいろいろご意見を伺い、また、今日も忌憚ないご意見を伺えたら我々としてはいちばんありがたいなというふうに思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○企画調整部長 それでは、本日ご出席の委員をご紹介させていただきます。資料の確認は後ほどさせていただきますが、次第の後ろのほうに独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会委員名簿がありますが、ご出席の先生もこの順番にご紹介させていただきたいと思っております。大滝義博委員、坂本秀夫委員、清水初志委員、高久史磨委員。辻省次委員はご出席といただいておりますが、少し遅れているようです。土屋裕弘委員、西島正弘委員、花井十伍委員、廣橋説雄委員、福田孝太郎委員、丸山英二委員、南砂委員、宮田満委員、箭内博行委員です。それから、井上委員、鍵山委員、北村委員、宮村委員についてはご欠席ということで伺っております。

本日は現時点で過半数以上ご出席いただいておりますので、医薬基盤研究所運営評議会設置規程第7条により、

本日の運営委員会は成立するということをご報告申し上げます。本日の事務局のほうのご紹介をさせていただきます。先ほど挨拶させていただいた理事長の山西、理事の平山、総務部長の関根、研究振興部長の揚松、私は企画調整部長の成田です。よろしく願いいたします。

次に、当運営評議会の会長ですが、これまで高久委員にご就任いただいていたところから、今般、任期満了に伴いまして委員の改選をさせていただきましたことから、また、運営評議会設置規程第5条の規定により、改めて委員の互選により会長選出をさせていただきたいと思っております。事務局といたしましては、引き続き高久委員に会長にご就任いただきたいと考えておりますが、よろしいでしょうか。

(了承の拍手)

○企画調整部長 それでは、高久先生、運営評議会の会長にご就任いただくことになりました。恐縮でございますが、会長席にて今後の進行をお願いいたします。

○高久会長 ご指名いただきました高久でございます。久しぶりの運営委員会なので前回のことはよく覚えていないのですが、また心を新たにしてこの運営委員会の司会をさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。最初に、配付資料の確認をよろしくお願いいたします。

○企画調整部長 配付資料の確認をお願いしたいと思います。本日配付しました資料につきましては、まず、議事次第、座席表、委員名簿、資料 1 として「平成 19 年度業務実績報告書」、資料 2 として「平成 19 年度業務実績報告書説明資料」、資料 3 として「平成 19 年度決算説明資料」、資料 4 として「予算・決算の推移（平成 17～19 年度）」、資料 5 として「第 3 期事業年度 財務諸表」、資料 6 として「平成 20 年度計画」、参考資料 1 として「独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会設置規程」、参考資料 2 として「独立行政法人整理合理化計画」、参考資料 3 として「外部研究評価委員会評価結果」。以上のほか、当基盤研究所の業務を説明しましたパンフレット、ご参考として当研究所の細胞バンクが執筆しました「バイオ研究の舞台裏」の本をお配りしております。以上ですが、よろしいでしょうか。

○高久会長 皆様のお手元にいまの資料があると思っておりますので、ない場合には事務局のほうによろしくお願いいたします。本日は新たに就任された委員の方もいらっしゃいますので、最初に、この研究所の業務の概要と最近の動向について簡単にご説明をお願いします。

○企画調整部長 それでは、業務の概要につきまして簡単にご紹介いたします。お配りしましたパンフレットの 3 頁目です。医薬基盤研究所の沿革ですが、医薬基盤研究所は平成 17 年 4 月に、厚生労働省の研究機関の再編成の一環として独立行政法人として設置されております。設置されるにあたりましては、大阪にありました医薬品食品衛生研究所の大阪支所を母体としまして、東京の医薬品食品衛生研究所の細胞バンク、薬用植物栽培試験場、感染研の遺伝子バンク、動物バンク、霊長類センター、医薬品医療機器総合機構から研究開発振興業務を移すということで、創薬支援にかかわる組織を一体化して組織されたものです。

4 頁ですが、目的と事業です。企業、大学という、産官学の連携の下に、医薬品等の基盤的技術研究、生物資源研究、医薬品等の研究開発振興の業務を行う。これによって医薬品、医療機器の開発を支援していくということが事業であり目的です。5 頁目ですが、大阪本所の所在の関係ですが、大阪本所につきましては大阪北部の茨木市の彩都という所にありまして、この赤のライフサイエンスパークの赤字の①がありますが、そこに医薬基盤研究所の本所があります。昨年、モノレールが開通しまして、伊丹空港や新大阪からアクセスが格段に良くなっております。また、ライフサイエンスパーク、基盤研の周りですが、平成 17 年に設置された段階では周りにあまり研究所がなかったのですが、お出でいただくと、

周りにかなり研究所が建ってまいりまして、ライフサイエンスパークとしての形がだんだんできつつあるような感じでございます。基盤研の近くには国立循環器病センター、大阪大学がありますし、基盤研の斜め向かいにはバイオインキュベータセンター、今は第2インキュベータがありまして、この10月に第3インキュベータが出来上がるというような状況でして、ベンチャーが約40企業ぐらい入るのではなかろうかというところですよ。

6頁ですが、基盤研の組織です。理事長、理事の下に総務部、企画調整部、基盤的研究部、生物資源研究部、薬用植物センター、霊長類センター、研究振興部という組織になっております。研究部門としましては、基盤的研究を行う基盤的研究部、生物資源研究を行う生物資源研究部、薬用植物・霊長類センターということになっております。基盤的研究部につきましては、右側にあるように、いくつかのプロジェクトが動いております。大きくグループ分けをすると、医薬品安全性予測の研究グループ、疾患関連たんぱく質の研究グループ、免疫・ワクチンの研究グループ、横断的技術研究のグループというような形になっております。7頁以降はそれぞれの基盤的研究プロジェクトの概要を説明しておりますので、後ほどご覧いただければと思います。11頁目以降が生物資源研究のそれぞれの事業の概要です。13頁が薬用植物の関係の業務、14頁が霊長類の関係の業務です。

いままでが医薬基盤研究所自体で研究を行っている研究ですが、そのほかに研究開発振興ということで、15頁からですが、基盤研以外の試験研究機関に研究費を助成して医療機器の開発の研究を行っていただくということで事業を行っております。これらの事業についてはまた後ほどご紹介することになると思います。

17頁ですが、これらの研究以外に、疾患モデル動物研究、これは自然発症のモデル動物のプロジェクトが立ち上がっております。それからまた、後ほどご紹介いたしますが、昨年の暮れに800MHzのNMR棟ができて、今、試運転と申しますか、使っているところでありまして、10月から本格的に使っていただくということで準備しております。800MHzにつきましては、関西地区では3台目ということです。

最後の裏表紙に図がありますが、彩都西駅というのができて、昨年の3月にモノレールが開通したところです。

引き続き、独立行政法人整理合理化計画の概要についてご説明いたします。参考資料2ですが、独立行政法人整理合理化計画でありまして、昨年の12月24日に閣議決定されたものです。医薬基盤研究所固有の計画事項について1枚示させていただいております。内容につきましては、事務及び事業の見直し、組織の見直し、運営の効率化及び自律化ということですよ。

主なものとして、事務及び事業の見直しにつきましては、実用化研究ということで、後ほどご紹介しますが、ベンチャーに対する研究助成金を出しているわけですが、助成金を承認されて成果をあげると一定の割合で返していただくことになるのですが、ベンチャーだとすぐには返ってこないというか、医薬品開発ですのすぐには成果が出てこないのに入ってこないという状況です。制度上その助成金を出すとそのまま欠損金扱いにな

ってしまうということで、毎年どんどん増えてしまうということでご指摘を受けているところですが、医薬品開発のプロセスといいますか、なかなかご理解いただけないところがあります。

組織の見直しですが、先ほど理事長の挨拶の中でも申し上げさせていただいていますが、健康・栄養・食生活に関する研究との連携を図る観点から、独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合するということが、計画に示されております。これから具体的にどのような統合に向けた事務をやるか、研究をやるかということで、今、事務的に検討しているところです。

1頁をめくっていただくと「新たな研究型独立行政法人のイメージ」というのがあります。その昨年の12月にはこういうイメージでどうかということで示されたものです。大阪の医薬基盤研究所と東京の国立健康・栄養研究所を統合しまして、お互いの研究能力を活用した研究を実施していく。その上に、それぞれの機能を発揮するように新独立行政法人を設置するということでありまして、大学、研究機関、製薬企業、その他の企業等々と連携を図って協力・支援をして共同研究を進めていく。このようなイメージで考えさせていただいておりまして、これらにつきまして事務的にどのような形でやるかということで今検討するところです。以上でございます。

○高久会長 最後の問題はなかなかいろいろな問題があると思いますが、引き続きまして、平成19年度の業務実績と決算について報告をお願いいたします。

○企画調整部長 医薬基盤研究所の平成19年度業務実績についてご報告いたします。資料1が平成19年度の業務実績報告書でございます。この報告書の主要な内容につきましては、資料2としまして説明資料を用意しておりますので、資料2のほうで業務実績をご説明いたします。資料2の1頁ですが、業務実績の報告の内容につきましては4つのPartから構成されておりまして、業務運営に関する全体的事項がPart1、基盤的技術研究と生物資源研究にかかわるところがPart2、このPart1とPart2につきましては企画調整部からご説明いたします。Part3の研究開発振興に関しましては研究開発振興部、Part4につきましては財務業務に関するものですので総務部からご説明いたします。

2頁目ですが、Part1は5つの事項からなっております。4頁に組織図がありますが、平成19年度におきましては免疫の効果を高める、あるいはワクチンの開発に重要であるということで、アジュバントの研究を進めようということで、免疫応答プロジェクト、ここに赤で書いてありますが、平成19年9月から新しいプロジェクトとして立ち上げております。また、平成18年3月、平成18年3月、平成18年10月から3つのプロジェクトが立ち上がっていますが、平成19年度からは、これらのプロジェクトが具体的に研究活動を始めたということです。

6頁ですが、医薬基盤研究所の業務を俯瞰したものです。基盤研の業務内容につきましては、国の各省の産業ビジョン、医薬品産業ビジョンとか医療機器産業ビジョン、革新的医薬品医療機器創出のための5ヶ年戦略、BT戦略などがありますが、国の政策に基づいて研

究開発を推進しておりまして、研究開発型の独立行政法人の役割である国の政策課題の解決に向けての研究開発への取組みを行うというミッションを果たさせていただいているところと考えております。8頁ですが、業務・システムに関することですが、平成18年度に導入した所内LANに関しましては、LAN下でのアクセス、あるいは容量の配分等の改善を行っているところです。

次に、業務の効率化の関係ですが、10頁は一般管理費、11頁は事業費ということですが、それぞれ一定の削減率を達成させていただいたところです。また、給与水準ですが、基盤研の人員の構成等によりまして、対国家公務員比では104%というところです。人件費総額については13頁ですが、削減に努めておりまして、平成17年度予算比では中期計画で定める削減率の実現は可能であろうと考えているところです。経費の関係ですが、霊長類センターの繁殖育成事業につきまして、契約額が大きいところですが、平成19年度からは一般競争入札を導入しております。

次に、15頁の社会的・政策的要請です。昨年11月ですが、基盤研の基本的研究の柱の1つであるワクチン研究につきまして、国内の主なワクチンの研究機関の感染研、東大の医科研、阪大の微生物病研究所とともにワクチン開発研究機関協議会を立ち上げたところです。連携して研究を推進していきたいということで、会長には基盤研の山西理事長が就任しております。また、16頁ですが、生物資源研究につきまして、平成19年度からですが、厚生労働科学研究費の中に新たに生物資源研究事業として設置されていますが、その中でリサーチ・レジデントの派遣などの業務を行う推進事業というものを基盤研で請け負って実施させていただいたところです。17頁ですが、研究費の不正使用等の防止につきまして、平成18年度につきまして対応を図らせていただいたところです。

19頁ですが、外部評価についてです。外部研究評価委員会につきましては、基盤的研究分科会と生物資源研究分科会を設置しまして、新たに外部研究評価委員会を2つに分離して、より専門性の高い評価をお願いしております。また、20頁ですが、所内における研究情報の交換・共有を促進するために各プロジェクトごとの研究成果の発表会を実施してきたのですが、昨年度は新たに研究者ごとの研究を発表する機会を設けまして、所内研究発表会として実施させていただいて研究の連携に役立っているところです。所内の共同研究の例につきましては21頁をご覧くださいと思います。

23頁ですが、内部監査、公益通報・相談窓口の設置等の整備を行ってきております。また、成果の公表の件ですが、ホームページのアクセス数をご覧くださいと、毎年着実に増加しておりまして、平成19年度は140万件に達しているところです。また、25頁ですが、ホームページにつきまして、閲覧者の利便性の向上に向けてデザイン等の改修を行っています。また、26頁ですが、大阪本所の一般公開では、参加型企画を拡大した成果も、天候が良いこともありましたが、900名を超える来場者に来ていただきまして、基盤研の研究の概要をご覧くださいというところです。また、27頁ですが、研究成果についての論文等については、査読付論文については98報を平成19年度に論文掲載しておりまして、学会発

表は計 274 回、特許出願は 9 件という状況です。物としての成果物は、ハトムギの新品種である「北のはと」というものがありますが、平成 19 年度は実証栽培試験とか商品開発試験等を実施しているところです。

29 頁ですが、外部等の研究者の交流については、ここにあるように、連携大学院に関しましては平成 19 年度は三重大と新たに協定書を締結しております。30 頁ですが、先ほどもご紹介していますが、800MHz の NMR ということで、関西地区につきましては 3 台目ですが、LC-NMR-MS というような、そういうセットで使う機械としては、800 メガクラス の NMR の施設としては、世界的にも初めてというふうに聞いておりまして、特に、製薬企業の方から LC-NMR-MS のシステムで使ってみたいということでいろいろご照会いただいているところですので、これからたんぱく質の構造解析だけではなくて、微量分離・解析とか、ほかのメタボミクスとか、そういう解析に威力を発揮できるのではないかとこのように期待しているところです。

続きまして、Part2、研究の部分ですが、簡単にご紹介いたします。まず、31 頁からですが、基盤的研究です。31 頁に示していますが、いくつかのプロジェクトがありますが、例えばたんぱく質の有効利用のための研究分野では 3 つのプロジェクト、ワクチンの研究分野では 2 つのプロジェクトが活動しております。32 頁からが医薬品の安全性予測のための毒性学的ゲノム研究ということです。33 頁ですが、平成 14 年度から平成 18 年度までの 5 カ年計画でトキシコゲノミクスプロジェクトとして 150 の化合物について遺伝子発現データ、毒性データのデータベースを構築してきておりまして、それらの成果を踏まえて平成 19 年度から安全性バイオマーカーの探索の研究を中心に、製薬企業 14 社と国立医薬品食品衛生研究所との共同研究を新たに開始しているところです。34 頁以降ですが、平成 19 年度につきましては研究の戦略やバイオマーカーの探索、35 頁と 36 頁ですが、血液の遺伝子発現解析、施設間のバリデーションの試験を実施しております。

37 頁からがたんぱく質分野です。38 頁はヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究ということで、ヒューマンサイエンス振興財団を中心に実施していただいているものです。39 頁にあるように、研究教育機関から検体をいただきまして、糖尿病やがん、認知症、腎疾患、免疫・アレルギー疾患等の試料を受け入れて免疫分析を行っております。新たな関連たんぱく質とかを見つけておりまして、特許出願につきましては平成 19 年度は 3 件、研究では 7 件ということになっております。

40 頁からが創薬プロテオミクスプロジェクトの研究概要です。たんぱく質の有効利用のための基礎研究ということで、41 頁にあるように、炎症疾患関連たんぱく質の機能解析、42 頁にあるように、オルガネラターゲットに関する研究を実施しておりまして、43 頁にあります、0.5ng 程度の微量抗原から抗体作成、ファージ抗体ができるということに成功しているところです。44 頁からが代謝シグナルプロジェクトです。45 頁に示していますように、肥満、糖尿病等に役立つ活性を含むと思われる TK-1 というような化合物を見出しているところです。46 頁ですが、バイオインフォマティクスプロジェクトです。こ

れは平成 18 年度の 10 月から立ち上がったものですが、47 頁にあるように、たんぱく質の相互作用の予測や DNA の結合領域の予測等に成果をあげているところです。

次に、免疫とワクチンの分野です。50 頁からが感染制御プロジェクトで、51 頁のように、ウイルス粒子形成・出芽関係の因子の同定であるとか、52 頁にあるように、組換え水痘ウイルスのワクチン効果について、動物実験で中和効果の産生を確認するとかというような成果をあげているところです。53 頁、54 頁は免疫細胞制御プロジェクトということで、これは人工リンパ組織の利用の研究ですが、人工リンパ組織によりまして抗腫瘍効果を確認できたということです。

55 頁、56 頁が免疫シグナルプロジェクトです。ナノカプセルに SOCS 分子を組み入れたことによる癌細胞への特異的な導入法等について成果を見ております。57 頁からが遺伝子導入技術の開発ということで、遺伝子導入制御プロジェクトです。59 頁から具体的にありますが、ターゲティングは、そのアデノウイルスベクターの開発とか、改変型のアデノウイルスベクターのカニクイザルにおける遺伝子導入特性の解析とか、造血幹細胞への導入などの成果をあげているところです。いままでが基盤的研究の成果の概要です。

次に、生物資源研究の概要です。63 頁の図にありますが、高水準の生物資源供給による研究開発を支援するというところで、医薬基盤研究所では霊長類、遺伝子、小動物、細胞、薬用植物の収集、研究機関に提供を行っているところです。64 頁に示しておりますが、平成 19 年度からですが、メディカルバイオリソースデータベースを整備しようということで、国内における有用なバイオリソースの所在情報のデータベースを構築しようということで、メディカルバイオリソースデータベースの整備に着手したところです。基盤研における資源だけではなくて、国内の医薬品開発、あるいは有機開発にかかわる生物資源の所在情報のためのデータベースをつくらうということです。

これからは個別の資源関係です。65 頁、遺伝子に関しましてはカニクイザルの cDNA などの供給について行っているところです。66 頁からが細胞です。年間約 3,600 本の分譲を行っておりますし、メールマガジンの発行、受託サービス等を実施しております。67 頁ですが、細胞バンクは東のほうに理研のバンクがありますので、理研のバンクとの比較表をつくらせていただきました。68 頁ですが、今後、ES 細胞とか体性幹細胞の品質管理法の開発に取り組むこととしております。なお、ヒト ES 細胞の主要研究につきましては文部科学省の承認を先日得たところです。

69 頁からが小動物資源ですが、平成 18 年 11 月にバンクとしての事業を開始しております。分譲可能な系統数につきましては現在 47 です。それ以外の研究といたしまして、安定供給に関する取組み、71 頁ですが、疾患モデル動物の開発の研究を実施しているところです。

72 頁からが薬用植物資源の関係です。74 頁ですが、種子交換のほか、大学研究機関への薬用植物資源の供給、75 頁になりますが、薬用植物の機械化栽培に向けての研究、ケシ種子への直接遺伝子の導入とか抗リーシュマニアの研究などを実施しているところです。

最後になりますが、78 頁からが霊長類です。79 頁に示しているように、霊長類センターにつきましては基盤的リソース、戦略的リソースの提供をミッションとしているところでありまして、80 頁につきましては成果ですが、繁殖、育成のための研究とか、81 頁の ES 細胞の解析の研究、82 頁の感染症のモデル開発、83 頁の BSE 発症リスク評価の研究などを研究しておりまして、成果をあげているところです。以上が Part2 でございます。

○研究振興部長（揚松） それでは、84 頁からの Part3、研究開発振興業務についてご説明いたします。4 項目ありますが、まず、必要な事業を 85 頁からご説明いたします。基礎研究推進事業は大学や国立試験研究機関等の、近い将来、医薬品医療機器の開発につながる可能性の高い研究プロジェクトを対象としておりまして、平成 19 年度は 83 のプロジェクトに約 80.6 億円を交付しております。次の実用化研究支援ものは、支給調達が難しい、いわゆる死の環境にある、最悪段階にあるベンチャー企業の研究を対象としておりまして、平成 19 年度は 10 社の研究費、約 11.8 億円を交付しております。この事業は産業投資特別会計からの出資金を受け、平成 16 年度から行っておりまして、本事業の成果時期より得られた収益の一部を納付していただく仕組みとなっておりますが、87 頁の図で示しますように、事業開始当初は多額金の交付が先行するため、売上げ納付金の回収まで繰越欠損金が増加することとなり、平成 19 年度末で 41.71 億円の繰越欠損金が生じております。また、88 頁の希少疾病用医薬品等開発振興事業は、厚生労働大臣から指定を受けた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助成金交付等を行うものでありまして、平成 19 年度は 11 社、14 品目に対して約 6.7 億円の助成金を交付しております。

これらの 3 事業を 89 頁の研究の開発段階で申し上げますと、基礎研究推進事業は少し幅がありますが、実用化に向けた戦略は明示されている段階のもの、実用化研究支援事業は臨床試験を開始しているか委託中に臨床試験を開始できる見込みの段階のもの、基礎実験用医薬品等開発振興事業につきましては臨床試験を開始した段階のものでございます。

それでは 90 頁、項目 1 の国民の治療上の要請に即した研究開発の振興ですが、②の案件の採択につきまして、実用化研究支援事業における繰越欠損金の解消の取組みとして、収益性の高い案件を採択していく。平成 19 年度には経営分野の専門部による収益性評価部会を新たに設置したところです。

続きまして、91 頁、項目 2 の知的財産の創出及び製品化の促進です。①のプログラムオフィサー・サジェッションにつきましては、体制の充実を図るとともに、より綿密な研究進捗管理の実施、指導、助言機能の強化等を行いました。②③につきましては、事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方にに基づき評価を行えるよう、保健医療への貢献度、定量的指標を用いた評価を実施いたしますとともに、専門委員による書面審査、評価委員会委員による面接調査の 2 段階評価を行っております。④、基礎研究推進事業について、78 件の特許出願及び 412 件の論文発表がありました。⑤の公表については、平成 19 年 12 月に成果発表会の開催を行いましたほか、京都大学の山中教授の研究成果をホームページに掲載いたしました。

94 頁からは、基礎研究推進事業で、平成 19 年度に新規採択された 16 プロジェクトを分野別に示します。分野 (1) は、新たな創薬手法開発に関する研究で 4 課題、分野 (2) は 7 課題、分野 (3) は昨年度から設けた若手の研究ですが、5 課題採択しております。

次の頁はプロジェクトの進捗管理を示しておりますが、2 年目、4 年目の進捗状況をより詳細に把握するため、進捗状況等報告会を新たに実施いたしました。98 頁に基礎研究推進事業の医薬品等開発に向けた進捗状況例を示します。1 例目は、平成 18 年度に採択された京都大学山中教授の人工万能幹細胞の創薬及び再生医療への応用に関する研究でありまして、今後、薬効、毒性の評価等の研究の進展が期待される所であり、参考 1 に概要を示しております。参考 1 が 99 頁にあります。また、次年度からは、平成 19 年度に採択されたいくつかの研究の例を示していますが、肝疾患の新規診断法、治療法の開発、多剤耐性菌感染症に関する新規治療薬の研究等がそのように進行していくところです。具体的には後ほど参考資料をご覧くださいと思います。

次に、104 頁は実用化研究支援事業の平成 19 年度の新規採択プロジェクトで、過敏性腸症候群、多発性硬化症、難治性神経疾患に対する治療薬の開発と、新規冠状動脈用ステントの開発が採択されています。

105 頁から 107 頁はこれまでの採択案件の現状です。この中ではアンジェスによるアトピー性皮膚炎治療薬の開発が最も進んでいるところです。108 頁のオーファン助成金につきましては、平成 5 年からの助成品目総数は 128 で、これまでに証明された品目数が 78 品目となっております。また、平成 19 年度に承認されましたのは次の頁の 5 品目で、新型インフルエンザ予防のためのワクチンやムコ多糖症 VI 型の治療薬等です。

110 頁の項目 3 の利用しやすい資金の取組みについてですが、公募締切りから採択決定までの期間の短縮を図り、平成 19 年度は 3.87 カ月となっております。111 頁は、公募の予告日と応募で、参考として応募件数・採択件数の資料を付けておりますが、多数の応募をいただいております。

112 頁項目 4 の承継業務の適正な実施についてですが、まず、次の頁の図で承継業務の旧出資事業についてご説明いたします。本事業は 2 社以上の企業の参加等により設立された法人における基礎または応用段階からの研究開発に対し、産業投資特別会計を活用して出資を行ったもので、昭和 62 年から平成 15 年度末に廃止されるまでの間に 15 の研究開発法人が設立され、出資期間終了後は成果管理会社に移行しております。平成 16 年度からは承継業務とされ、当研究所が出資法人の株式を承継いたしました。114 頁に示しますように、まだ製品化されていないために欠損金となっております。平成 19 年度末時点で 256.87 億円となっております。

112 頁に戻っていただきまして、欠損金解消への取組みです。平成 19 年度は新たにプログラムオフィサー等による出資法人への実地調査も行き、事業化、収益化をら図るよう指導を実施いたしました。また、成果管理員による面接評価を行い、平成 19 年度まで存続していました 3 社のうち、将来的に管理コストを上回る収益が得られる可能性がないと判断

された1社の清算を行うことを決定いたしました。なお、残りの2社におきましては、それぞれの成果を引き継いだ製薬会社によって製品化に向けた開発が進行中です。また、民間において行われる主として応用段階からの研究開発を対象とし必要な資金の貸付を行っておりました融資事業も、出資事業と同様に平成15年度末に廃止され、平成16年度からは承継業務となっており、償還計画に沿った貸付金の回収を着実に実施して行っているところです。以上でございます。

○総務部長 続きまして、実績報告のPart4及び平成19年度の決算についてご説明いたします。実績報告のPart4につきましては財務の内容の改善とその他業務の運営に関する重要事項の2つのPartに分かれています。なお、財務に関しましては監事・監査及び監査法人からは監査報告に適正に処理されていると報告をいただいております。まず、財務内容の改善ですが、116頁です。一般管理費及び事業費節減目標達成状況ですが、平成17年度の設定当初の予算に比べまして平成19年度における決算が計画的に削減されているかという表ですが、一般管理費につきましては平成19年度決算においては平成17年度に比べて92.1%、事業費については86.8%削減が図られています。一般管理費につきましては特殊要因である移転経費、退職手当を除いたところです。事業費につきましては受託研究費、雑収入の事業費、競争的資金、指定研究費を除いた削減率です。

117頁ですが、これにつきましては運営費交付金以外での自己収入として、競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況を表わした表です。特に、平成18年度から平成19年度に大きく変わったところについては、民間と企業との共同研究や受託研究を拡大した結果、平成18年度に比べて金額的に大幅に増加しているところです。

118頁はその他の業務運営に関する事項ですが、人事に関する事項につきましては、研修の実施について国内外の専門家を招いてセミナーを開始したほか、他の研究機関等との合同セミナーに研究者が参加するなどの研修を行いました。また、所内研究発表会、研究成果発表会を実施しまして、所内の情報交換を進めるとともに職員の連携が図られたところです。人事評価制度の再試行ですが、研究職の評価につきましては論文、学会、特許の研究業務と産官学連携、外部資金獲得状況などの研究貢献等を総合的に評価する方法を公式に見直して再試行を実施しまして、その試行結果の検証を行いました、本年度20年度より本格実施を進めてきたところです。

119頁は職員の採用状況ですが、研究者の採用にあたりましては公募によるほか、国内外の専門誌、海外では『ネイチャー』等に掲載いたしまして、さらに国内の関係大学等に対しては直接募集するなど、広く募集に努めたところです。応募者の人選にあたりましては中立性、公平性を確保するために、プロジェクトリーダー等については外部の専門家を含めた人事委員会、研究者については内部職員による人事委員会を開催しまして、平成19年度につきましてはプロジェクトリーダー等2名、研究員も2名の採用を決定いたしました。

120頁ですが、平成20年3月31日現在の職員数は86名です。当初、中期計画におきましては95名とされていますが、限られた人件費の枠と削減計画をクリアするというこ

現状のような形になっております。

最後に、121 頁はセキュリティの確保ですが、研究成果の報告書等の保管や RI 棟を使用していることから、すべて ID カードによる入退室管理システムを導入していますので、新たに入ってきた職員に対する指導など、周知徹底を図っています。情報セキュリティ、個人情報保護法等に関しましては研修等を実施し、職員への周知徹底を図っているところです。施設及び設備に関する事項ですが、平成 19 年度におきましては、霊長類科学センターがかなり老朽化していることもありまして、空調設備の改修工事あるいはアカゲミドリザル棟の改修工事、また、大阪本所につきましては、先ほども説明がありましたが、NMR 棟を共用実験棟ということで建設工事を行いました。以上が実績報告です。

続きまして、資料 3 の平成 19 年度決算についてご説明いたします。当研究所の経理区分としては、開発振興勘定、研究振興勘定、承継勘定の 3 勘定に区分されて、各勘定ごとに決算を行っておりますが、本日は、時間の都合上、全体の法人単位でのご説明をさせていただきます。資料 3 の 1 頁が法人全体の決算報告ということで、100 万円単位となっております。収入については、134 億 1,700 万円の予算額に対して決算額 137 億 600 万円と、2 億 8,900 万円の収入増となっております。支出については、133 億 8,000 万円の予算額に対して決算額が 135 億 300 万円と、1 億 2,300 万円の支出増となっております。収入は、受託研究費で 1 億 9,100 万円、事業外収入で 1 億 600 万円上回ったことによる増収です。支出は、事業経費で 1 億 5,700 万円上回っていますが、一般管理費で 3,400 万円下回ったことにより、合計では 1 億 2,300 万円上回ることになりました。平成 19 年度の当初予算に比べて上回る要因につきましては、業務経費ですが、新規プロジェクト等の立ち上げによる事業費が 7,500 万円、受託等研究費が 1 億 4,400 万円増加し、施設整備費やその他で 6,200 万円ほど予算を下回りまして、合計額では 1 億 7,500 万円上回る結果となりました。次に、一般管理費です。3,400 万円と予算を下回っていますが、これにつきましては人件費の部分で 4,400 万円下回った結果でありまして、人件費を除く一般管理費では 1,100 万円と予算を上回るどころです。

資料 4 ですが、予算・決算の推移ということで、平成 17 年度当初設立してから平成 19 年度までの推移です。これにつきましては、当研究所も 3 年が経過していますが、運営費、交付金につきましては削減が求められて年々削減されているという状況ですが、そのために外部からの研究資金の獲得などが重要な課題となってきているところです。その意味では、当法人におきましては平成 17 年度の立ち上げ初年度の獲得額が、受託研究費ですが、9,500 万円、平成 19 年度は 4 倍以上の 4 億 2,500 万円の受託収入の資金を獲得いたしました。また、事業外収入のうち、雑収入については共同研究、施設の提供による施設貸与料や資料の提供料の獲得につきまして努力した結果、平成 17 年度の 5,300 万円に比べて平成 19 年度は 3 倍ほどの 1 億 5,100 万円ほどの資金を獲得しました。支出については外部資金の獲得に見合った支出となっております。以上、決算の説明を終わります。

○高久会長 それでは、最後にご質問いただくことにしまして、続いて平成 20 年度の計画

についてよろしく申し上げます。

○企画調整部長 資料6の「独立行政法人医薬基盤研究所平成20年度計画」です。計画につきましては、基盤研の中期計画が5年計画のものがありますが、その平成20年度の部分ということで書き下したものですので、基本的には変わっておりません。特に平成20年度ということで加えたものを簡単にご紹介いたします。1頁ですが、第1に業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置ということで、(1)のウですが、いちばん最初にご紹介しましたが、昨年末に独立行政法人整理合理化計画が閣議決定されていますので、閣議決定に基づいて独立行政法人国立健康・栄養研究所の統合に向けた検討準備を行うということで計画に明記しております。

2頁ですが、第2のAの全体的事項の(1)のイの中の下のほうのポツですが、ES細胞研究、霊長類を使用した研究やたんぱく質に関する研究等のほか、新たにiPS細胞に関する所内共同研究を推進するなど、他の分野の知識、資源、研究手法等を有効活用することによって、iPS研究を基盤研で開始するということを明記しております。先生方のほうに「創薬基盤技術ヒトiPS細胞の実用化に向けて」ということで1枚紙をお配りしていますが、基盤研ではこのような研究概要で研究を進めさせていただきたいというふうに考えておりました。今、準備をし、あるいはすでに着手しているところです。簡単にご紹介しますが、まず、iPS細胞の作成技術を導入、あるいは分与を受ける。あるいは、アデノウイルスベクターを用いたiPS細胞の作成を行う等によりまして、iPS細胞のコレクション、分化作業を含みますが、を作成していこうと。そのコレクションにつきましては性別、年齢、細胞種、あるいは遺伝子背景とのバリデーションを持ったようなコレクションをつくっていきたいと思っております。これに関しましては、品質管理等の技術を持っているバンク事業が活かせるものと思っておりますが、コレクションを作成していきたいと思っております。また、このコレクションにつきましては、下のほうにありますが、③の安全性や有効性の評価をするために必要な細胞コレクションをつくっていきこうという意味ですので、再生医療用の移植用の細胞のコレクションとは異なるものと考えているところです。また、分化・誘導につきましても、できれば肝細胞用細胞への分化・誘導についても基盤研内部で着手をしていきたいと考えているところであり、当面、安全性、有効性の評価表をつくるための細胞コレクション作成に注力したいと考えております。また、京大の先生方とも共同研究の形でできないかということでご相談をさせていただいているところです。

平成20年度計画に戻りますが、3頁目の(5)の外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用の中のアの2つ目のポツで、「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を踏まえた新しい研究プロジェクトを立ち上げ研究体制を構築するということですが、ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクトにつきましましては、創薬バイオマーカープロジェクトという形で、バイオマーカーという形での研究をやるということで平成20年度から開始するための準備を、今、開始するということでありまして、企業との共同研究体制を構築するべく準備をしているということで明記し

ております。

5 頁目に飛びますが、(5) の 1 つ上で、結核菌抗原免疫による 1 型肺ヘルパー T 細胞というふうに書いてあります。ここはいちばん最初にご紹介しましたように、新たにアジュバントに関するプロジェクトを立ち上げさせていただいておりますので、ワクチンのところに関しましてその担当する研究の主立ったところを書いております。後は、基本的には中期計画に基づいて平成 20 年度の内容を書き下しております。以上でございます。

○高久会長 ありがとうございます。1 時間にわたって平成 19 年度の実績報告と経営報告、平成 20 年度の計画について非常に膨大な量のご報告をいただきましたが、どなたかご質問やご意見はあるでしょうか。この人員の所で、任期付の研究職が増えていますが、任期というのは何年ですか。

○山西理事長 基本的にはプロジェクトリーダーは 5 年、そこに属する研究員は 3 年という契約で行います。もちろん、プログレスしたところは延長もありというふうにしておりますが、まだそういうところまで行っておりませんので、これからきちとした評価の下にどうするかということについて内部、外部の評価の下に行いたいと思います。

○高久会長 先ほど、始まる前に清水委員ともお話ししたのですが、iPS については国際パテントが非常に大きな問題になると思うのです。この開発をされるときに、そういう点はどうのような配慮をしておられますか。

○企画調整部長 パテントの状況につきまして、一部、京大のパテントとか、公開の状況になっていると思うのですが、海外も含めまして、最終的というか、どこまで押さえられているかというのは今の段階では必ずしも明確に理解していないところがあります。そういうことはあるのですが、どちらにしても、総合開発会議の議論の中でも iPS 細胞を用いて毒性評価表をつくるということは革新的技術の 1 つに挙げられておまして、その中に基盤研でということも書かれていただいておりますので、これにつきましては是非進めさせていただきたいと思っております。

○高久会長 ほかにどなたかご意見、ご質問はありますか。

○花井委員 2 つばかり教えてほしいのですが、ここの研究開発を分離した元の医薬品の審査の独立行政法人がありますが、ここですでに、今回、例えばファーマコゲノミクスという実相について検討を始めるということで動いているようなのですが、いまここを見させていただいて、かなりその裏返しになるようなのですが、ここではプロテオミクス、あるいはヒトゲノミクスと。いわゆる、かなり基礎的な分野でやりながらも実践的な研究領域であると言って。ここでの成果というものが、あそこは国の医薬品の審査・安全に関して根幹を担う独立行政法人ですが、そういった研究所同士の連携とか、そういうことがなされているか。1 つ、そのファーマコゲノミクスもそうですし、データマイニングというのも実相をいま検討中なのですが、あそこは人員が結構厳しい中でいろいろ検討しているし、必ずしも十分な検討ができていないのではないかと。言うけれども、向こうのほうでは結構散見されていて、こちらのほうも協力などをしていただけると非常にいいのではないかと

思うのですが、いかがですか。もう1つは、オーファンで、いわゆる H5N1 のワクチンがオーファンで何か。これは、オーファンで、たしか人数、患者のマーケットボリュームがある程度小さいというのですが、インフルエンザというのはマーケットボリュームが巨大だと思うのですが、これは何か特別な理由によってオーファン指定したのでしょうか。

○企画調整部長 最初にご指摘いただいた件ですが、トキシコゲノミクスのほうに関しましては資料2でご説明させていただきましたが、33頁をまたご覧いただきたいと思います。トキシコゲノミクスの研究につきましては平成18年度まではデータベースの作成を中心に行っておりまして、平成19年度からはそれを使ってどう評価していくのか、バイオマーカーを見つけて使っていくのかというところですが、その中にレギュラトリーサイエンスへの展開ということがあります。例えばバリデーションを施設間のをやっていますが、例えばこれに関しましては医薬品医療機器総合機構の担当者の方とバリデーションの方法とか評価についてディスカッションをさせていただいております。それから、当然ながら、申請データに使うということになると、そのデータをどうまとめて提出するかとか、それをどう評価したらいいのだというようなガイダンスが必要になってこようかと思っておりますので、それは基盤研と医薬品食品衛生研究所あるいは民間企業との共同研究の中でガイダンス案をつくっていったら、それをどうするかにつきましては医薬品医療機器総合機構のほうで考えていただくというようなことで話を進めさせていただいているところです。ただ、データマイニングにつきましては基盤研では今のところやっておりません。

○研究振興部長 オーファンの件ですが、一昨年、オーファンドラッグの指定に係る対象者についての規則が改正されまして、5万人未満の用途に係る使用対象者の数の算定方法が明確化されたことによりまして、指定申請時点でその用途に使用すると見込まれるものが5万人未満であれば次のような新薬品についても指定を受けることが可能となったということで、①として、国内では発生が希な、または海外でのみ発生している感染症の疾病であって、その発生が流行地域への訪問者と特定の集団に限定されているものの予防の用途に用いるワクチンであるとか、遺伝子の突然影響により新たに発生する、または再興する可能性が否定できない感染性の疾病であって、一旦発生すれば国民の生命・健康に重大な影響を与える恐れがあるもののその発生時期、有効規模等が不明であり、申請時点では発生していないものの予防の用途に用いるワクチン、これが平成18年3月31日付けの審査管理課長通知で出されておりました、こういったワクチンをオーファンのほうでやるようになったということです。

○花井委員 ありがとうございます。ということは、事実上、ワクチンができるように改正されるみたいに捉えていいですね。

○高久会長 ほかにどなたかご質問ありますか。

○辻委員 一般的な質問なのですが、トキシコゲノミクスのデータベースというのはアカデミーに関しては公開されることになるのでしょうか。

○企画調整部長 はい。これも大学、企業との共同研究で実施しておりまして、その中で

は終了3年までは公開しないとなっているのですが、共同研究を実施する民間企業の中で、順次、例えば毒性データを発表するという事でいま発表しています。あと、発現データにつきましては公表するための準備をさせていただいております。

○辻委員 具体的にはどういうタイムスケジュールになっていますか。

○企画調整部長 今は2年目ですので、概要は本年度中には出せるのではないかと考えております。あと、その前に、個別の共同研究で実施したいという所がありまして、それについては一定の条件で、もちろん共同研究の相手先とのディスカッションも必要なのですが、そういう形で、実は、今回、共同研究しようという話が4本ほどありまして、その準備中です。

○箭内委員 医療機器の関係がないものですから、少しお話をさせていただこうと思いますが、研究開発振興のほうではいくつかプロジェクトが進んでおりますので、医療機器に関しても非常にウェイトを置いていただいているのだなということをありがたく思っております。やはり、日本発のものを出さなければならないというのを各省庁挙げていろいろ期待しているところですが、こちらの独法の場合には厚生労働省と非常に密接な関係があって、産業ビジョン等を含めて、そういうものを1つのテーマに挙げていただいていると思うのですが、最終的に実用化というところでいつも頓挫するということがあるのですが、たまたま、この度、厚生労働省で次世代医療機器の評価指標というものをつくろうという動きがありますので、いくつか研究開発の振興の部分でプロジェクトが動いているものをそういうところに提案していただくことによって、製品開発の効率化あるいは審査の促進という部分もあると思いますので、できればそんなところをご提案いただいで促進を図っていただくことが、日本発のものがまた出て行くという張合いにはなるのではないかと考えておりますので、ひとつ、お願いできましたらと思っております。

○高久会長 この受託研究が4倍に増えていて、随分努力をされていると思うのですが、これは大学が多いのですか。それとも、会社が多いのですか。

○企画調整部長 今回は会社の部分もあるのですが、実は、基盤研は大阪地域の地域クラスターに属しておりまして、地域クラスターの受託研究、もともとは文科省ですが、その一端の所から受託の金額が増えているのが2つの要因です。企業との共同研究が増えたのと地域クラスターとしての受託研究が増えたということです。

○高久会長 よろしいでしょうか。あまりご質問がないので、これでそろそろ終わりにしたいと思いますが、事務局から何かご連絡はありますか。

○企画調整部長 またご指摘等がありましたら基盤研のほうにご指摘いただきたいと思っております。最初の理事長の挨拶の中でも申し上げさせていただいておりますが、基盤研が第1期目の3年を経過いたしまして、2期目に向かって基盤研としての2期目の案をいま検討しているところですので、また先生方から、こういうものはどうか、ということでご指摘いただければ検討させていただきたいと思っておりますので、是非よろしくお願ひしたいと思っております。

○宮田委員 すみません、忘れていました。平成20年度の事業計画にも書いてあるのですが、念押しですが、ご存じのとおり、厚生科学研究費の利益相反の規定が出てまいりまして、2年間の経過措置は出ておりますが、もう2年以内にきちんと利益相反の研究開発マネジメントがないと厚生科研費を執行できなくなるので、是非、基盤研は範を垂れていただいて、例えば今年度中にきちんとマネジメント体制をつくるとか、そういうことをやっていただかないと、ここは企業の共同研究の窓口ともなりますので、いちばんメディアから注目されていることをご確認の上、それは積極的にやっていただきたい。検討するという書き方ではなくて、平成20年度内に整備するという書き方にしていきたいと思います。

○高久会長 宮田さんもメディアですから。

○宮田委員 いやいや、ネタはあまりつくってほしくないという。

○高久会長 ご注意、どうもありがとうございました。

○企画調整部長 利益相反の指針が示されたところですので、できるだけ早く実施できるように努力はさせていただきたいと思っております。

○高久会長 それでは、本日はどうもありがとうございました。これで運営評議会を終わらせていただきます。

