

平成24年度業務実績（平成25年3月31日時点）

中期目標	中期計画	平成24年度計画	平成24年度の業務の実績
(略)	(略)	(略)	(略)
<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>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。</p> <p>また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行うこと。</p>	<p>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</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>さらに、創薬等に向けた基盤的研究を実施するに当たっては、独自の基盤技術を活かし、産学官の他の研究機関とも連携しながら研究開発を進めていく。</p> <p>ア 社会的ニーズや国の政策課題にあった研究開発を進め、独自の基盤技術や機能を駆使し、産学官の関係機関と連携を進め、知的財産を構築し、社会的なニーズに応えていく。</p> <p>イ 理事長は、研究所内外から意見を広く吸収し、本研究所が重点を置いて行うべき事業内容を決定し、それに基づき予算、人員等研究資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、プロジェクトの創設・廃止・見直しを随時行うなど流動的な業務運営を行う。</p> <p>ウ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。</p>	<p>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</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>ア 外部有識者を含む各種委員会や運営評議会及び様々な団体から広く意見を聴取し、内外の研究動向や有望な研究分野等について知見を集め、社会的ニーズを把握する。</p> <p>また、定期的に製薬企業等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を積極的に進め、最先端のニーズや要望を収集し、連携して社会的ニーズに対応することに努める。</p> <p>イ 基盤的研究については「基盤的研究等外部評価委員会基盤的研究分科会」において、生物資源研究については「同委員会生物資源研究分科会」において、それぞれの専門の観点から、適正な評価を実施する。</p> <p>そこでの評価結果は予算等の配分に反映させるとともに、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たっても、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえるだけでなく、当該評価結果も考慮する。</p> <p>また、研究の方向性が社会的ニーズに合致した組織目標に沿うよう、研究プロジェクトの内容が組織のミッションを反映したものであるかを常にモニターする。</p> <p>ウ 所内セミナー、研究成果発表会や研究者主導で実施される所内研究発表会等の開催により、研究所内の情報交換、プロジェクト間の共同研究の促進を図る。</p> <p>幹細胞研究、疾患モデル動物に関する研究、霊長類</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p><1>日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的に（平成24年度は10月、1月の2回）開催するとともに、産学官が参集する委員会、研究班会議等において随時、意見交換を実施した。また、各種関係団体との意見交換を行った。これらにより業界における最先端の情報を得るとともに本研究所の運営のあり方等について、率直な意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、スーパー特区研究等の研究内容の検討等を行い、研究所の業務運営に反映した。</p> <p>その結果、スーパー特区研究では以下の成果が得られた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」では、本研究成果を活用した「ワクチン開発に関する臨床・非臨床ガイドライン」（平成22年5月策定）に基づき、マラリアに対してはワクチン開発を進め大阪大学医学部付属病院未来医療センターと共同で同病院の倫理審査を受け、PMDAの承認も得た。また、コメ型経口コレラ・旅行者下痢症ワクチンの安全性を臨床研究にて確認した。 ・「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築」では、これまで京都大学をはじめ多くの研究機関・企業と連携しながら、ヒトiPS細胞の創薬応用研究を推進してきた。平成23年度においては、ヒトiPS細胞の分化のなかでも創薬応用に最も重要と言われている肝臓細胞への分化誘導に成功し、実用化に向けてバイオベンチャーである株式会社リプロセルと共同開発を行い、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。 <p><1>研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ平成24年5月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては難病・疾患資源研究部の各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医学科学研究センターにおける平成23年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行った。評価点数に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。</p> <p><1>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所が主催のセミナーを16回（平成23年度実績：17回）開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー（8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。</p> <p>また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」（1回）（平成23年度実績</p>

<p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>研究成果の社会への還元につなげることは研究開発型独立行政法人の重要な使命であり、適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たすこと。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たす。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図る。</p> <p>ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等により積極的に公表する。</p> <p>イ 製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会等を開催するほか、広く一般の理解を深めるため、研究所の一般公開を毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。</p>	<p>を使用した研究、たんぱく質に関する研究等に関して、所内における基盤技術をベースにした共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究手法等を融合させてさらなる連携促進を図る。</p> <p>エ 基盤的研究等外部評価委員会及び運営評議会における評価や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて社会的ニーズの把握を行うとともに、国の政策課題に適合するテーマについて厚生労働省から意見を聴取することにより、厚生科学研究費の対象となる公募テーマの設定等に反映する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>ア 研究所の研究成果や業務の成果をホームページや新聞・雑誌・学会誌等のメディア等を通じ、国民一般に分かりやすく広報する。</p> <p>イ・製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを日本各地において複数回開催する。</p> <p>・研究所を一般の住民に公開し、研究活動の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する国民の理解を深める。</p>	<p>：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」(8回)、各プロジェクトの研究者による当番制の「定例研究交流会」を開催(9回)(平成23年度実績：9回)する等、研究所内の情報交換を進めるとともに、研究者の連携を図った。</p> <p><1>基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会(いずれも外部有識者で構成)(平成24年5月開催)並びに幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」(平成24年6月開催)において、高い専門性の観点から御意見等をいただくことにより社会的ニーズを把握するよう努めた。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。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p><1>引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図った。</p> <p>また、平成24年度は、国立大学法人大阪大学及び株式会社リプロセルとの産学官共同研究による研究成果である「ヒトiPS細胞から分化誘導した肝臓細胞の製品化」が内閣府の第10回産学官連携功労者表彰(厚生労働大臣賞)を受賞し、さらに、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器開発振興事業で支援したオーファンデバイス「植込み型補助人工心臓EVAHEART」の開発者である株式会社サンメディカル技術研究所が東京女子医科大学とともに同表彰(内閣総理大臣賞)を受賞したことから、同表彰式及び第11回産学官連携推進会議(平成24年9月28日)においてこれらの成果にかかる展示等を行うなど僱事へ積極的に参加し、広く国民一般に公開した。</p> <p>さらに、治験の迅速化を図るため、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平成23年度に公開した「希少疾病(オーファン)治験ウェブ」として(平成24年3月26日)については、公開する疾患数を増やし、より一層の情報提供に努めた。</p> <p><1>製薬企業や各種研究機関の参加を得て、下記の講演会やシンポジウム等を開催し、本研究所の研究成果の普及を積極的に図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「薬用植物フォーラム」 開催日：平成24年7月10日 場所：茨城県つくば市 来場者数：172名 「市民・研究者シンポジウム「難病研究と創薬」」 開催日：平成25年1月27日 場所：大阪府豊中市 来場者数：114名 「霊長類医科学研究フォーラム」 開催日：平成24年11月29日 場所：茨城県つくば市 来場者数：104名 「彩都産学官連携シンポジウム」 開催日：平成25年1月17日 場所：大阪府豊中市 来場者数：160名 「スーパー特区フォーラム in 大阪」 開催日：平成25年1月16日 場所：大阪府豊中市 来場者数：200名 「次世代アジュバント研究会」 開催日：平成25年1月16日 場所：大阪府豊中市 来場者数：340人 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基盤的研究及び生物資源研究の講演会等(本研究所主催)</td> <td>5回</td> <td>5回</td> <td>7回</td> <td>6回</td> <td>6回</td> </tr> </tbody> </table> <p>各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。</p> <p>(例：「第8回霊長類医科学研究フォーラム(平成24年度)」アンケート回答者のうち89%が「大変参考になった」又は「参考になった」と回答。)</p> <p><2>研究所(大阪本所)の一般公開を平成24年11月10日に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付などの広報に努めた結果、過去最高の水準となる1,065名が来場した。本研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画として「バイオ医薬品ってなに?」などを実施し、参加型企画として「くすりと安全に安心してつきあうための薬の教室」、「たんぱく質で指紋発見!」などを実施するとともに、「反省だけがお猿の芸ではないーヒトに役立つお猿のお話ー」についての講演を行う等、小中学生から一般の方々まで生命科学に親しめるイベントを開催し</p>		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	基盤的研究及び生物資源研究の講演会等(本研究所主催)	5回	5回	7回	6回	6回
	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										
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等(本研究所主催)	5回	5回	7回	6回	6回										

	<p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。</p> <p>オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に30件以上の出願を行うことを目標とする。</p> <p>カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。</p>	<p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等学術誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表等を国内及び海外において積極的に行う。</p> <p>オ 研究所の研究成果に基づく特許権の取得を積極的に行うため、特許権取得後の戦略的活用を見据えた出願ができるよう、TLO等の協力を得ながら、特許に関する相談・出願等を行う。</p> <p>カ 研究所が所有する特許権等の実用化を促進するため、ホームページを通じた広報、TLO等を通じた製薬企業等への普及を図るとともに、製薬企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進する。</p>	<p>た。来場者の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を17企画実施するとともに、企画内容の更なる充実化を図った。来場者へのアンケートでは、「良い」と回答した者の割合が、全体の98%（平成23年度77%）であった。</p> <p>薬用植物資源研究センターの一般公開を筑波研究部では平成24年4月16日に、種子島研究部では、平成24年7月7日に開催し、センター内の標本園の公開などを行い、筑波研究部に98名、種子島研究部に60名が来場した。また、薬用植物資源研究センター北海道研究部では、平成24年6月30日に名寄市と共催で「薬草・花まつり」を開催し、名寄市民を対象に日頃目に触れる機会の少ない薬草の観賞と施設の見学を実施し、88名が来場、北海道研究部の研究活動について市民の理解を深めた。</p> <table border="1" data-bbox="1715 289 2457 415"> <tr> <td></td> <td>平成20年度～平成24年度</td> </tr> <tr> <td>研究所の一般公開の回数</td> <td>各年度 本所1回 薬用2回（筑波、種子島）</td> </tr> </table> <p>〈3〉海外（北米、欧州、アジア諸国）からの視察者を含め、各国政府、自治体、大学、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れ、本研究所の事業のPRに努めた。</p> <p>〈4〉「麻薬関連植物に関する講習会」：講義と植物観察からなる2時間の講習会を9回開催した。（薬用植物資源研究センター（筑波研究部）、平成24年5月28日～6月1日）（平成24年度参加者：155名）※アンケート結果では、参加者の93%以上がとても満足又は満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた。</p> <p>また、「細胞培養基盤技術コースⅡ」：日本組織培養学会と連携し、培養細胞の品質管理に関する実習を2回開催した。（難病・疾患資源研究部 ヒト幹細胞応用開発室、培養資源研究室、10月13,14日、11月23,24日）（参加者：10人）</p> <table border="1" data-bbox="1668 676 2736 768"> <tr> <td></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> </tr> <tr> <td>生物資源利用講習会の年開催回数</td> <td>3回</td> <td>8回</td> <td>6回</td> <td>4回</td> <td>2回</td> </tr> </table> <p>〈1〉科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、102報（平成23年度：115報）であり、常勤職員一人当たり1.92報（平成23年度：2.56）であった。また、査読付き以外の論文（総説等）が66報掲載された。</p> <table border="1" data-bbox="1668 886 2718 1037"> <tr> <td></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> </tr> <tr> <td>研究成果の査読付き論文掲載数</td> <td>127報</td> <td>138報</td> <td>135報</td> <td>115報</td> <td>102報</td> </tr> </table> <p>〈1〉国際会議、シンポジウム等における発表数は、383回（国際学会109回、国内学会274回）（平成23年度384回）であり、常勤研究職一人当たり8.53回※（平成22年度8.53回）であった。 ※常勤研究者は45名（平成25年3月末日現在）</p> <p>〈1〉本研究所では、平成17年4月1日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。平成24年度は、独自の知財管理を実施するため、知財戦略及び知財のライセンスや事業化についての戦略支援等のサービスを実施している「知的財産戦略ネットワーク株式会社」と連携する旨の契約を締結した。また、本研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO及び知的財産戦略ネットワーク株式会社の協力を得て特許取得に関する所内への相談業務を実施した。平成24年度においては、9件の特許出願を行った。また、2件の特許が成立し、1件の品種登録がなされた。</p> <table border="1" data-bbox="1668 1339 2718 1432"> <tr> <td></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> </tr> <tr> <td>特権の出願件数</td> <td>7件</td> <td>8件</td> <td>16件</td> <td>16件</td> <td>9件 (累計75件)</td> </tr> </table> <p>〈1〉本研究所ホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、本研究所で発明した特許については、本研究所が独自に実用化に向けた共同研究等の相手方の開拓を行った。さらに、農協等の協力を得て、大規模な実証栽培試験を行ってきたハトムギ新品種「北のはと」を利用した薬用化粧水やはとむぎクッキーが商品化されるなど、これまでに特許の実用化を図った。また、はとむぎクッキーを一般公開で無償配布することによってPRを行った。</p> <p>シャクヤク新品種「べにしずか」は種苗法に基づく新品種として登録出願中であり、正式に登録された後、生薬関連会社等への品種の利用権を有償譲渡して普及を行うべく、現在株を増殖中である。</p> <p>また、平成25年3月25日に品種登録されたハトムギ新品種「はとろまん」については、暖地における栽培普及を目指し、引き続き種子島研究部で地域適正試験を行っている。</p> <p>また、平成20年度にスーパー特区研究として採択された「ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築（研究代表者：幹細胞制御プロジェクト 水口裕之チーフプロジェクトリーダー）」について、これまで京都大学をはじめ多くの研究機関・企業と連携しながら、ヒトiPS細胞の創薬応用研究を推進してきた。平成24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、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。</p>		平成20年度～平成24年度	研究所の一般公開の回数	各年度 本所1回 薬用2回（筑波、種子島）		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	生物資源利用講習会の年開催回数	3回	8回	6回	4回	2回		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	研究成果の査読付き論文掲載数	127報	138報	135報	115報	102報		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	特権の出願件数	7件	8件	16件	16件	9件 (累計75件)
	平成20年度～平成24年度																																										
研究所の一般公開の回数	各年度 本所1回 薬用2回（筑波、種子島）																																										
	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																																						
生物資源利用講習会の年開催回数	3回	8回	6回	4回	2回																																						
	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																																						
研究成果の査読付き論文掲載数	127報	138報	135報	115報	102報																																						
	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																																						
特権の出願件数	7件	8件	16件	16件	9件 (累計75件)																																						

			<p><2>共同研究から発明された特許等については、対象企業との実施許諾等により実用化がスムーズに行われるよう、契約条件を整えた上で契約を締結している。さらに、単独で出願したものについても、当該知財の実用化を検討したい旨の希望を持つ企業に対しては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、当該知財の実用化を促進できるよう努めた。</p> <p>また、単独出願については、これまで原則として厚生労働省のTLOであるヒューマンサイエンス振興財団のみに委ねてきたが、ヒューマンサイエンス振興財団の事業縮小化に伴い、本研究所が自ら審査請求を行う案件が増加した。このような状況から、本研究所が有する知的財産についてさらに製薬企業等にアピールするため、知財戦略及び知財のライセンスや事業化についての戦略支援等のサービスを実施している「知的財産戦略ネットワーク株式会社」と連携したことを生かして、今後、同社を介して製薬企業等に対するより効果的な情報の公開等も含めて検討している。</p>
<p>(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。</p>	<p>(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間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与する。</p> <p>ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用などより多様な形で積極的に進める。また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通じた交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患関連創薬バイオマーカー探索研究：複数の製薬企業との共同研究の推進 ・次世代アジュバント研究会：平成22年度に発足させた複数の大学、研究機関、製薬企業、ワクチンメーカーが結集した研究会であり、産学官で最新情報を交換して共同研究を進める場とすることにより新規アジュバント及び新規ワクチンの創製研究につなげる。 ・疾患モデル動物研究プロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進 ・共用機器実験室にて管理している、大型核磁気共鳴(NMR)装置と、透過型及び走査型電子顕微鏡(TEM, SEM)を用いた研究を推進するとともに、所内及び所外研究者・企業等に対する研究支援業務を遂行していく。また、共同利用機器運営委員会と連携し、共用機器の有効利用を図る。 ・産官学を問わず広く門戸を開き、医薬基盤研究所のNMR装置の利点(高磁場800MHz、LC-MS付属、オートサンプリングチェンジャー付属、SPE付属)を最大限に活かした利用方法で、積極的に外部測定を受け入れる。 ・NMRを用いた研究として、蛋白質構造解析、アミロイドβ蛋白質の構造機能解析等を行う。また、薬用植物資源研究センターと連携し、生薬成分のデータベース登録のための基礎的データをNMRを用いて取得するなど、所内及び所外研究者・企業等とのNMRを利用した共同研究を積極的に推進する。 ・産官学を問わず広く門戸を開き、TEM装置を用いた外部受託試験等を積極的に行う。またTEM装置外部利用者を積極的に受け入れる。 ・アミロイドβ蛋白質のアミロイド形態を、TEM装置を用いることにより直接観測し、NMRで得られた分子レベルでの解析情報を合わせることで、より詳細なアミロイド形成メカニズムの解明を目指す。特に生薬成 	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <p><1>製薬企業4社の参加により「疾患関連創薬バイオマーカーの探索研究」を実施し、基盤技術共同研究委員会(年2回開催)における基盤技術の討議を通じて共同研究を推進した。加えて、参加企業に対して、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。</p> <p><2>平成24年度においては、「次世代アジュバント研究会」を2回開催(平成24年5月16日、平成25年1月16日)し、平成24年度からは、当研究会を中核として、ワクチンアジュバントの安全正当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事により、改善を図った。</p> <p><3>大手製薬企業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ているが、参画企業は昨年より1社増え、4社になった。疾患モデル動物の評価研究成果の討議のほか、モデル動物の創製や臨床試験経験の深い講師を招いて情報交換会を開催し、産学官の連携を進めた。</p> <p><4>共用機器実験室では、大型核磁気共鳴(NMR)装置と、透過型及び走査型電子顕微鏡(TEM, SEM)等の管理運営を担当し、研究所内に対する解析支援、さらに産官学の架け橋的役割を担うべく、外部研究機関との共同研究、受託試験等の研究支援を推進した。</p> <p><5>NMR装置の外部研究者による利用申し込みを積極的に受け入れた。 成果非公開型利用：LC-NMR-MS(SPE)システムの利用日数合計16日、NMR単体利用日数11日、合計28日間(プラス8時間)の利用があった。 成果公開型利用：NMR単体利用として、18回(合計36時間)の利用があった。</p> <p><6>インターフェロンα8の構造生物学的解析を目的に、大腸菌を用いた大量発現精製を改良し、精製度、収量をあげることに成功した。また、蛋白質結晶化のための実験環境を構築して結晶化をおこなった。その結果、構造解析に適した微小針状結晶を得ることに成功した。</p> <p><7>NMR解析と電子顕微鏡解析を活用することにより、アミロイドβ蛋白質の構造学的特性を解明した(Biochem Biophys Res Commun 2012)。</p> <p><8>NMRを利用することにより、抗酸化作用効果を有する青じそ由来成分の構造同定に成功した。(Free Radic Biol Med 2012) 薬用植物資源センターとの共同研究により、生薬データベース事業の一環として、カンゾウ、ソウジュツ等のLC-NMR、NMRスペクトルの取得および統計解析を行った。</p> <p><9>TEM装置を用いた外部受託試験を推進した。大学、公的研究機関、製薬メーカー等から多くの申込みがあり、合計119検体の受託解析を行った。</p> <p><10>アミロイドβ蛋白質のアミロイド形態を、TEM装置を用いることにより観察し、その分子特性の解析を進めた。また、所内の複数のプロジェクトとTEM及びSEMを活用した共同研究を推進した。</p>

	<p>イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。特に企業との研究交流について、特定の企業を利する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。</p>	<p>分とアミロイドβ蛋白質との網羅的相互作用解析を目指す。その他、所内及び所外研究者・企業等とのTEM, SEMを利用した共同研究を積極的に推進する。</p> <p>イ・これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者を増加させるなど、活動を充実する。</p> <p>・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、外部機関との研究交流を適正に実施する。</p> <p>・研究所の利益相反管理規程に基づく利益相反委員会を開催して審議し、産業界との健全な協力体制に基づく共同研究を推進する。</p>	<p><1>本研究所で平成18年度及び平成22年度から実施している連携大学院（計7講座）を引き続き推進した。 （大阪大学大学院医学系研究科：2講座、同大学院歯学研究科：1講座、同大学院薬学研究科：1講座、同大学院生命機能研究科：1講座、神戸大学大学院医学研究科：1講座、三重大学大学院医学系研究科：1講座） これらの取組みにより、大学等からの研修生については、平成24年4月1日時点で95名に増加した（平成23年4月1日時点：84名）。</p> <p><2>共同研究規程、受託研究規程に基づき、特定の企業を利することのないよう内部研究評価委員会において中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金の受入等を実施した。 （受入実績） 共同研究費 37件 269,405千円 受託研究費 19件 172,463千円 奨励寄附金 9件 20,130千円</p> <p><3>平成25年3月に利益相反委員会を開催、審議し本研究所について利益相反上の問題がないことを確認した。</p>
<p>（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、これまでの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進めること。</p>	<p>（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 今までの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、今までの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進める。</p> <p>ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>イ 連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。</p>	<p>（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p>ア 「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3重点分野に絞り込んだ研究を推進し、最先端の研究開発に必要な環境を整備する。</p> <p>イ これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者を増加させるなど、活動を充実する。</p>	<p>（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p><1>「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プロジェクト、「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。</p> <p><1>平成25年3月に利益相反委員会を開催、審議し本研究所について利益相反上の問題がないことを確認した。</p>
<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み （1）コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み （1）コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく必要がある。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み （1）コンプライアンス、倫理の保持等 研究所の公的研究費・管理規程に基づき、公的研究費の運営・管理の最高管理責任者（理事長）、総括管理責任者（総務部長）の指導の下、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等、公的研究の適正管理の徹底を図る。 また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」（平成19年4月19日科発第0419004号・医政病発第0419002号厚生労働省大臣官房厚生科学課長・医政局国立病院課長通知）等を踏まえ、研究不正の防止に努める。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み （1）コンプライアンス、倫理の保持等 <1>研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 ①競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 ②競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、各委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を本研究所のホームページ上に設置している。また、平成23年度の委託研究契約において、全ての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、平成24年度応募要領においても、不正行為を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。</p> <p><2>公的研究費の不正使用等の防止 ①競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成19年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。 ②競争的資金の配分機関としては、「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」について、各委託先に通知している。また、平成23年度の委託研究契約において、全ての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講ずること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究契約書により委託研究契約を締結するとともに、平成24年度応募要領においても不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示した。</p> <p><3>コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワー・ハラスメント防止とその啓発及び発生した場合の対処方針等を記した「パワー・ハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、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霊長類医学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）に勤務する者を対象にコンプライアンス研修を実施し、服務に関する基本的遵守事項及びパワー・ハラスメントについて啓発を図った。</p>

<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するとともに、支出点検プロジェクトチームで自律的な取組を行う</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 〈1〉無駄な支出の削減等について、平成 22 年度から事務職員を対象とした人事評価において各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。</p>
<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの見直しや研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの廃止・見直し・創設や研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表する。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 運営評議会を開催し、研究所の業務運営全般について意見を求め、結果を業務運営に反映させるとともに公表する。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 〈1〉幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」を平成 24 年 6 月に開催し、平成 23 年度の業務実績及び決算などについて御議論・御了承いただくとともに、運営費交付金が減額される中で実績を上げている等の御意見を頂いた。 〈2〉研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ平成24年5月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては難病・疾患資源研究部の各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医学科学研究センターにおける平成 23 年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。</p>
<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。 また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関が正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）第 1 条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p>	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p>ア・法人文書の管理を継続的にを行い、引き続き情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・随意契約見直し計画を踏まえた取引状況を引き続き公表し、フォローアップを実施する。 ・役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。 ・職員就業規則などにより職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き公表する。 <p>イ・財務状況を年度報告として公表する。 ・公的研究費の運営・管理を適正に行うため、研究費不正の防止に関する所内規程に基づき、更にマニュアルの充実を図るとともに、所内で監査を実施しその結果を公表する。 また、資金配分機関として、研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドラインを踏まえた措置を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施し、結果を公表する。また、会計監査等外部監査を適正に実施する。 	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p>〈1〉法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。</p> <p>〈2〉「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p>〈3〉役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p>〈4〉職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p>〈1〉「研究費不正の防止に関する規程」に基づき研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開した。</p> <p>〈2〉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、60か所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。</p> <p>〈3〉外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。</p>
<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 より効率的かつ効果的に、画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組むこと。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究 画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組む。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p>

<p>感染症の制圧には新規のワクチン開発が必要不可欠であり、早急に対処できる次世代ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発並びにそれらの投与方法の研究開発を行うこと。</p> <p>ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与方法の研究開発を行う。 また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。</p> <p>イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。</p>	<p>新興・再興感染症への対応は、国家的に喫緊の課題であり、新規ワクチンを国民に迅速に供給することが感染症制圧に必須である。このため、早急に対処できる次世代ワクチン並びに免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与方法の研究開発につきスーパー特区を活用した産学官連携により行う。</p> <p>・MDCK細胞の継代により高い増殖能を有した種ウイルス株について、継代前後でのウイルス株のアミノ酸変異の有無を解析すると共に、その変異によるワクチン効果への影響の有無について検討する。</p> <p>・交叉防御効果の機構について、IgA抗体およびIgG抗体に焦点をあてて解析を行う。</p> <p>・複数の外来遺伝子を挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いて多価ワクチンとしての有効性を解析するとともに、その臨床応用に向けた解析を行う。</p> <p>・ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの免疫学的解析を行う。特に臨床上汎用されているアラムを含むナノ粒子アジュバントの作用機序や核酸アジュバントに関する免疫学的機序解析を行う。アジュバントの安全性、有効性の指標や評価法に関する研究を行う。</p> <p>イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。</p> <p>・「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」 ヒト型 CpG-ODN や第 2 世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の GMP 準拠での製造、安全性及び有効性を評価するための前臨床試験の準備を行う。 さらに、季節性インフルエンザに対する、内因性アジュバントを含有した不活化全粒子ワクチンの経鼻投与試験を、臨床治験として実施すべく準備する。</p> <p>・「ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけ」 「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民のアジュバント開発研究の促進、安全性研究のコンソーシアムプロジェクトの継続、国際連携を行う。</p>	<p>・交叉防御効果の機構について、IgA抗体およびIgG抗体に焦点をあてて解析を行う。</p> <p>・複数の外来遺伝子を挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いて多価ワクチンとしての有効性を解析するとともに、その臨床応用に向けた解析を行う。</p> <p>・ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの免疫学的解析を行う。特に臨床上汎用されているアラムを含むナノ粒子アジュバントの作用機序や核酸アジュバントに関する免疫学的機序解析を行う。アジュバントの安全性、有効性の指標や評価法に関する研究を行う。</p> <p>イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。</p> <p>・「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」 ヒト型 CpG-ODN や第 2 世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の GMP 準拠での製造、安全性及び有効性を評価するための前臨床試験の準備を行う。 さらに、季節性インフルエンザに対する、内因性アジュバントを含有した不活化全粒子ワクチンの経鼻投与試験を、臨床治験として実施すべく準備する。</p> <p>・「ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけ」 「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民のアジュバント開発研究の促進、安全性研究のコンソーシアムプロジェクトの継続、国際連携を行う。</p>	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><4>「ワクチンアジュバントの細胞内および細胞間シグナルの分子基盤とその応用」 日本で行われ、高頻度の発熱のため認可されなかったインフルエンザプレパンデミックワクチン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）。また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。さらに核酸を含む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、それぞれまったく新たな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。ワクチン接種およびアジュバント投与によってお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。</p> <p><1>「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」 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、第一世代のGMP製剤の作成に成功、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月に阪大附属病院のIRBから承認を受け、平成25年1月にPMDAに治験届を提出し、2月から治験（スクリーニング）を開始した。</p> <p><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。</p> <p><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解明した。また、共同研究などで粘膜やリンパ組織での各種樹状細胞のアジュバント細胞としての機能、新規粘膜アジュバント因子 IL-33 の生理的意義などを明らかにし、新たにウイルスワクチンの内因性アジュバントのアジュバント効果の作用機序、DNA ワクチンの TBK1 のアジュバント効果を提唱した。 ヒトにおける臨床研究も体制が整い、インフルエンザワクチンの臨床試験で得られた血清サンプルや臨床研究等の被験者由来血液細胞を用いて、免疫学的解析やマイクロRNAの網羅的解析を開始した。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析するシステムを立ち上げ、各種解析実験を開始した。</p>
--	---	--	--

<p>(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、ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系等を利用し、医薬品・医療機器の毒性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行うこと。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究 ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の評価系を構築することにより、創薬研究を加速化することを目的とし、以下の基盤研究を行う。</p> <p>ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究</p> <p>薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究へ応用する。また、幹細胞並びに幹細胞由来分化細胞について培養環境の整備開発を行い、有効性・毒性評価系構築の最適化を行う。</p> <p>イ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究 現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価においては、種々のエンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。本研究では、トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発を行う。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究</p> <p>・ヒトiPS細胞から分化誘導した肝細胞を用いたin vivo 毒性評価系の構築を目指し、iPS細胞由来肝細胞の免疫不全マウスへの生着率向上法に関する基盤研究を行う。</p> <p>・平成23年度に確立したマウスiPS細胞からマスト細胞への分化誘導法を応用し、今年度はヒトiPS細胞から血液前駆細胞への分化誘導法を確立する。本手法をヒトマスト細胞への分化誘導法開発へと繋げ、新規in vitro 抗アレルギー薬評価系の構築を目指す。</p> <p>・薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞として、ヒトES/iPS細胞など由来の内胚葉、外胚葉系などへの分化誘導効率測定法開発に着手する。</p> <p>イ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究 ・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、その機能を確認する。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>〈1〉ヒトiPS細胞由来の幹細胞に対し、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。また、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。</p> <p>〈2〉平成23年度に支持細胞がWnt5aを産生することによりマスト細胞の成熟化を促進させることを報告したが、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今回新たに見出した。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を明らかにした。</p> <p>〈3〉薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞を作成するために、ヒトES/iPS細胞などを用いた内胚葉、外胚葉系などへの分化誘導効率測定法の開発に着手した。</p> <p>〈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。</p>
<p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>ア 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究</p> <p>ア 前年度に引き続き、これまで同定されたバイオマーカー候補タンパク質について、多数の臨床検体を材料として、抗体や質量分析計による大規模検証を行い、バイオマーカーの実用化を目指す。</p> <p>・抗体ファージライブラリの中から自己抗体を産生する抗体ファージを選別し、抗体アレイの作製を行い、難病患者等の血清中のバイオマーカータンパク質を検出するアッセイ系を立ち上げる。</p> <p>・前年度に単離した神経変性疾患モデルマウス等を活用して、市販の治療薬から神経変性疾患に有効な候補の探索を行う。また、植物を中心として、新規の生理</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基盤的研究</p> <p>〈1〉昨年度までに同定され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と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変化することを検証した。さらに、そ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、血中のエクソソーム中での検出を試みたところ、約30個のタンパク質が検出できた。これらは有望な大腸癌スクリーニングマーカーになり得る。 昨年度までに、SRM/MRM法を用いて、アルツハイマー病認知症(AD)患者髄液中のAPL1β28/total APL1βの比が非アルツハイマー病認知症(non-AD)患者に比べて有意に高値を示すことを明らかにした。本年度は、AD患者血液中でも同様の変化を検出できるか検討した。AD患者9例とnon-AD患者10例の血漿中のAPL1βペプチドを定量したところ、AD患者においてnon-AD患者に比べて、血漿中APL1β28/total APL1βの比が有意に高値を示すことを見出した。また、それらの症例で髄液と血漿の検体が両方そろっている症例において、髄液中のAPL1βと血漿中APL1βの量が相関しているかどうか検討したところ、ほぼ全例で髄液中と血漿中のAPL1β28/total APL1β比が相関していることを確認した。これらのことから、血中APL1βがアルツハイマー病のサロゲートマーカーとしての実用化可能であることが示された。</p> <p>〈2〉昨年度までに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。</p> <p>〈3〉今回の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事を明らかにした。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。脳移行性の神経保護薬の効果判定や副作用の発現予測に役だった。</p>

	<p>イ 創薬ターゲットの同定及び基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究</p> <p>ウ 難病等の分子病態の解明と、分子標的バイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の開発のための基盤研究</p>	<p>活性物質の探索と疾患治療への活用方法の探索を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな免疫疾患関連因子とその因子の活性修飾モデル動物の病態解析を通じて、治療に有効な候補低分子のスクリーニング系と評価系を構築する。 ・難病等の分子病態解析や創薬研究の基盤となるデータ統合の技術開発と実際のデータベース構築を行い、また、各種バイオインフォマティクス手法を用いて、遺伝子発現やタンパク質の構造・機能等に関する実験データの解析を行う。 <p>イ・抗体プロテオミクス技術や、分泌ナノベシクル(exosome)にフォーカスしたバイオマーカー解析技術の確立と有効活用を推進する。これら技術を駆使することにより見出した候補たんぱく質Efn/Ephファミリー等について、バイオ医薬シーズの開発と診断法への応用・検証を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全かつ有効な次世代型バイオ医薬・DDS医薬創出技術の確立を目的に、たんぱく質機能改変技術を利用した創薬技術の確立と応用を推進する。TNFR2の難治性疾患病態との関連性に着目し、TNFR2を介した細胞内シグナル伝達機構の解析や治療薬シーズの開発・有用性検証を進める。 ・前年度までの結果により、CTLA4-Ig は、IL-6R 抗体とは異なり、単に T 細胞のみを標的にしたものではないという可能性があることを明らかにすることができた。平成 24 年度においては、IL-6R 抗体との比較により、この詳細な機序の解明を行い、CTLA4-Ig と IL-6R 抗体との違いを明らかにし、臨床現場における両薬剤の使い分けを可能にする。LRG については、前年度までにおいて、固有の受容体とその共役受容体である gp130 を介して STAT3 を活性化し、血管新生および細胞増殖に寄与していることを明らかにした。平成 24 年度においては、LRG 欠損マウスを用いて、in vivo における機能を明らかにし、LRG を標的分子とした疾患を同定していく。 	<p><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ることができた。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スは、様々な病態制御に有用であるが副作用も多いことが明らかとなった。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が明らかとなった。</p> <p><5> 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。</p> <p><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。</p> <p><7>インフルエンザワクチン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ない、有効性や安全性の予測に寄与する miRNA を同定した。</p> <p><1>創薬ターゲットの効率的探索・絞り込み技術である抗体プロテオミクス技術により見出した乳がん関連膜たんぱく質 EphA10 の創薬標的としての有用性評価を進めた。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とを見出した。また、独自に作製した抗 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、創薬標的としての有用性が in vivo 実験でも示された。（日本 DDS 学会優秀発表賞受賞）</p> <p><1>抗体医薬に代わる新たなバイオ医薬・DDS 医薬の開発技術として、たんぱく質機能改変体創製技術の確立と、その応用研究を推進した。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とした。また、R1antTNF の自己免疫疾患治療薬としての臨床応用を目指し、早期探索的臨床研究拠点病院との連携研究を開始した。</p> <p>一方、未だ未解明な点が多い TNFR2 の機能についての解析を行い、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。（第 4 回日本 DDS 学会奨励賞受賞）</p> <p><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人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。この結果は、アクテムラ、オレンシアとして現在市場に出ている生物学的製剤の適応を決める上で重要な資料となる。</p> <p><3>LRG KO マウスは、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 CAIA 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、各々フェノタイプが軽減、すなわち炎症が軽傷化していた。この結果は、LRG が人関節リウマチ・潰瘍性大腸炎・ブドウ膜炎などの炎症性疾患に対する抗体医薬品の標的タンパクとなり得ることが明らかとなった</p>
<p>2. 生物資源研究</p> <p>より効率的かつ効果的に医薬品・医療機器の開発支援に資するよう、生物資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供に関し、以下の取り組みを行うこと。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠であり、その研究の基盤を整備する目的で患者検体を含む細胞等の資源の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備等を行うとともに、国内及び海外の情勢に対応できる体制の構築と情報発信に向けて、ヒト試料等の研究利用に関する政策・倫理研究を行うこと。</p> <p>なお、細胞資源の供給については医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態と</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備するために、患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現する。またヒト試料等の研究利用にかかわる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策を長期的視点の下に実施するために具体的には以下の計画を達成する。</p> <p>ア 難病研究資源バンク</p> <p>難病の研究資源を中心として血液、組織、遺伝子資源などの収集体制、品質管理、保管、データベースの整備、</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>ア 難病研究資源バンク</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難病等の研究資源としての血液、組織、遺伝子資源など試料の種類毎の品質管理を行い、研究資源の分譲 	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>ア 難病研究資源バンク</p> <p><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、承認を受けた。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 難病等の研究のために自然発症疾患モデル小動物や、ヒト型モデル小動物等の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発を行う。</p>	<p>情報公開を通じ、ヒト研究資源の提供と利用を促進する。</p> <p>イ 細胞資源研究 難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の評価、品質管理を行って、種細胞として保存し、40株の資源化を行い、データベース化して公開する。 ・登録細胞資源の情報登録システムの整備を行い、利用者に細胞を情報提供する。 ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの構築を行う。 ・ヒト幹細胞等の分化能評価システムの基盤作成に着手する。 ・国内で使用可能なヒト幹細胞などのデータを収集整理する。 ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価を行い、細胞付加情報として公開する。 ・細胞の年間供給数を3,000試料とする。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間10系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。 ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間供給件数約25件を達成する。 ・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、先天代謝異常症（ライソゾーム病）、脊髄小脳変性症、先天性腎疾患、心疾患、及び変形性膝関節症モデルマウスなど5系統について遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。</p>	<p>体制を整備し分譲を分譲初年度として3件以上行う。</p> <p>・難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請9件以上承認、10疾患、80試料を目標として収集し、研究資源化を図る。 ・難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病バンクの広報に努め、難病研究資源としての登録試料を増やし、メールマガジンを発行するなどの利用しやすい環境を整備する。 ・安全管理要領に従ったバンク試料の管理、情報公開システムを運用するなど、難病資源バンクの文書管理システムに基づいて公正で安全な難病資源バンク運営を行う。</p> <p>イ 細胞資源研究 ・難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の評価、品質管理を行って、種細胞として保存し、40株の資源化を行い、データベース化して公開する。 ・登録細胞資源の情報登録システムの整備を行い、利用者に細胞を情報提供する。 ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの構築を行う。 ・ヒト幹細胞等の分化能評価システムの基盤作成に着手する。 ・国内で使用可能なヒト幹細胞などのデータを収集整理する。 ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価を行い、細胞付加情報として公開する。 ・細胞の年間供給数を3,000試料とする。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間10系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。 ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間供給件数約25件を達成する。 ・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、先天代謝異常症（ライソゾーム病）、脊髄小脳変性症、先天性腎疾患、心疾患、及び変形性膝関節症モデルマウスなど5系統について遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。</p>	<p>〈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、網膜および角膜変性疾患〔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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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およ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。</p> <p>イ 細胞資源研究 〈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。</p> <p>〈2〉品質管理検査としてマイコプラズマ汚染検査（平成24年度245検査）、ヒト細胞個別識別検査（平成24年度282検査）を新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。</p> <p>〈3〉網膜芽細胞腫、コカイン症候群など高発がん性遺伝病（難病）患者由来細胞の染色体解析及びアレイCGH解析によるゲノム詳細解析を行い、登録細胞の付加情報として公開し、情報提供を行った。</p> <p>〈4〉ヒト幹細胞などの細胞資源化における評価システムを構築するために、培養作業工程表及び培養記録表を作成した。</p> <p>〈5〉国内で使用可能なヒト幹細胞など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。</p> <p>〈6〉構築したヒト幹細胞等の未分化マーカータンパクについて発現評価システムを用いて評価を行い、付加情報として公開の準備を行った。</p> <p>〈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。</p> <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究 〈1〉実験動物研究資源バンクとして、がん、神経疾患、心・循環器系、免疫系など多様な疾患関連モデルマウスを新たに49系統収集・資源化し、ホームページ上に公開した。分譲可能系統数が206系統となった。</p> <p>〈2〉疾患モデルマウス系統など54件（うち、海外12件）を分譲し、492件のマウス胚・精子保護預かりなどのサポートサービスを行った。</p> <p>〈3〉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。</p> <p>〈4〉Parkinson病や発癌との関連で注目されている蛋白修飾機構Neddylationについて心筋症マウスモデル（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。</p> <p>〈5〉心筋症マウスモデル4C30系は骨格筋にも軽度の変性・壊死が見られ、レクチン染色により筋線維表面のシアル酸の減少を見いだした。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。（国立循環器病研究センター岩田裕子先生との共同研究。特許4997441号 2012年5月25日登録）</p>
--	--	--	--

	<p>エ 政策・倫理研究</p> <p>難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みを調査研究し、適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う。</p>	<p>エ 政策・倫理研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外のバイオバンク事業の調査研究を基にして、日本で必要とされるバイオバンクの制度設計について、政策・倫理的課題をリスクマネジメント施策として検討し、提言を行う。 ・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を行う。また、委嘱された国立国際医療研究センターバイオバンク推進室長及び中央バイオバンク管理室長としての職責を果たすとともに、6NCのネットワーク型バイオバンク体制の構築を支援する。 ・Open TG-Gates を含む疾患研究に資するデータベースの構築、維持、運用、利用に関する調査研究を継続する。政策・倫理研究室が中心に統合化した医薬基盤研究所データベース群の横断検索システムを更に発展させ、研究題目名「医薬基盤研究所データベースの統合化と外部連携」（研究代表者：水口賢司）が進めるJST バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）との連携を支援する。 ・6NCを中心に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し、先行する6NCのヒト疾患データベースと関連づけることにより、治療法開発や創薬開発に寄与する。 	<p><6>変形性膝関節症 疾患自然発症モデルマウスのひとつ変形性膝関節症（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る。関連遺伝子としては、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た。遺伝子発現解析を継続中である。</p> <p><7>肺がん高発モデルマウス マウス腫瘍は系統および臓器特異的に発生する。なかんずく実験動物としてのマウスの殆どすべての系統が肺がん好発系である。しかも、病理像は腺がんであり、日本人に多い肺がんと一致する。今年度は、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。遺伝交配により、環境因子曝露等で肺がんを高発させる劣性遺伝子を第6染色体に見つけ、解析中である。</p> <p><8>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見られた。Resveratrol投与は繁殖性向上の一手段として有効である。</p> <p><9>SCIDマウス 難病等ヒト疾患組織を長期間継代・維持し、創薬における有効性、安全性評価に結びつけるため、より高度かつ、臨床がん種に応じた超移植関連免疫不全（Super-SCID）マウスの作成を継続した。これにより、これまで成功例のなかったヒト前立腺肥大、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。</p> <p><10>とりわけ24年度は、前立腺がんでは、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づけて、ホルモン抵抗性前立腺がんの継代・維持にも成功した。GISTは通常倍加時間は1年と長いものが多く、臨床前治療モデルには適していなかったが、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影響評価マウスモデルを用いた研究として、次世代影響研究、宇宙環境利用研究、三菱重工、原研、カザフスタンユラシア大学、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、ヒトにおいても制癌剤・放射線治療の副作用も抑制した。</p> <p><11>基盤研本所動物実験施設の高度な衛生管理を進め、適正な管理運営を引き続き行った。</p> <p>エ 政策・倫理研究</p> <p><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2011」を翻訳して、日本国内に紹介した。</p> <p><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。</p> <p><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、http://alldbs.nibio.go.jp）に、難病研究資源バンク（http://raredis.nibio.go.jp）と希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器（http://www.nibio.go.jp/orphan/）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曝露の毒性と遺伝子発現情報、http://toxico.nibio.go.jp）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。</p> <p><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。</p>
--	---	--	---

<p>(2) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積・発信に関する基盤的研究を行い、また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うこと。</p>	<p>(2) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる計画の実現を目指すものである。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討する。</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の薬用植物について、優良生薬の安定供給を図るため、栽培及び調製加工技術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。 	<p>(2) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サラシナショウマ、ナイモウオウギ（北海道研究部）、ハマボウフウ、シシウド、メハジキ（筑波研究部）、ゴシユユ、ニッケイ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行い、モモ（種子島研究部）の薬用植物栽培指針原案を作成する。 ・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う。（種子島研究部） ・インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法の検討を行う。（種子島研究部） ・大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、ホソバオケラ、ボウフウの種苗調製・定植等の栽培方法及びセンキュウ、シャクヤクの定植機等の検討を行う。また、シソ、ムラサキ等について、各種栽培条件が収量及び品質に及ぼす影響並びに農薬の適正使用についてカノコソウの除草剤施用方法を検討する。（北海道研究部） ・ハナトリカブトの効率的増殖法の検討を行う。（筑波研究部） ・オウギ、サイコ、ショウキョウ等について収穫後の調製条件による成分変化を調べ、品質評価法の検討を行う。（筑波研究部）（北海道研究部）（種子島研究部） ・地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調整加工法及び育成した新品種の栽培指導を行う。（北海道研究部） ・種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を 	<p>(2) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究</p> <p><1>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）ゴシユユ、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）</p> <p><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、種子島において現地試作栽培を行い、強風を避けることができれば果実を長期間にわたって採取可能なことが明らかになった。マオウは、<i>Ephedra sinica</i>, <i>E. gerardiana</i>, Ep. 13 の比較栽培試験を行い、<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い、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、種苗増殖用およ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）</p> <p><3>インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法の検討を行った。増殖栽培試験については、花放任区と摘花区を設置して比較試験を行い、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）</p> <p><4>大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、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、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。センキュウ、シャクヤクの機械定植法については天候不良のため中止した。また、シソは栽植密度、ムラサキは土壌水分環境が、それぞれの収量およ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、葉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、モデル生薬の黄芩、甘草および地黄の3品目（42検体）を分析した。（北海道研究部）</p> <p><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のないことを確認した。（筑波研究部）</p> <p><6>オウギの収穫後の各乾燥温度での成分変化は 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種においては2系統の成分パターンがあることが確認され、その内金時種の乾燥温度条件の検討では、高温下では予想通り [6]-shogao1 のスポットが強くなっていた。サイコについては、今年度の収穫個体数不足のため、次年度以降に検討することとした。（筑波研究部、北海道研究部、種子島研究部）</p> <p><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並びに講演を行った。（北海道研究部）</p> <p><8>2012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2013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</p>
---	---	--	--

	<p>・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。</p> <p>・新しい薬用植物品種を育成し、国内普及を図るとともに、新規品種識別法及び品質評価法に関する研究、開発を行う。</p>	<p>収集する。（筑波研究部）</p> <p>・ソロモン諸島より導入した植物の育成増殖を行い、生理活性評価の検討を行う。（種子島研究部）</p> <p>・収集されたソロモン諸島産等の植物の新規用途開発を目的として抗原虫作用、NO 産生抑制活性等の生理活性評価を行う。（筑波研究部）</p> <p>・薬用植物資源保存のために、発芽の条件についての検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。（筑波研究部）（種子島研究部）</p> <p>・テトラゾリウム検定法等による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法の確立を試みる。（筑波研究部）（種子島研究部）</p> <p>・ゴシユユ、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する。（種子島研究部）</p> <p>・オケラ、ホソバオケラ、オトギリソウ及びケシについて、優先的保存を行なう。（北海道研究部）</p> <p>・ハトムギについて道内の生産栽培地における栽培指導を行い、10t 以上の生産を目指す。シャクヤクについて、品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」の現地審査をクリアし、増殖を行うとともに、農家圃場において「べにしずか」の実証栽培試験を実施して特性調査を行う。ダイオウの耐暑性系統ならびに特許出願した優良カンゾウ 9 系統の中で 2 系統に着目して増殖を行う。ハトムギ「北のはと」およびシャクヤク育成品種の DNA 塩基配列情報に基づく品種識別法の開発を行なう。（北海道研究部）</p> <p>・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、ハトムギの品種比較試験を行う。（種子島研究部）</p> <p>・ケシ属植物の遺伝子鑑別法について研究を継続する。（筑波研究部）</p> <p>・昨年度に引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え植物(薬用 GM 植物)と、環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行う。（筑波研究部）</p> <p>・特許出願した閉鎖系植物生産施設での養液栽培に適したウラルカンゾウ優良 4 系統について、より効率の高い地上部挿木あるいは組織培養による増殖方法の開</p>	<p>集した。さらに 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）</p> <p><9>ソロモン諸島において探索収集したセッコク属およ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）</p> <p><10>ソロモン諸島産植物 <i>Elatostemma novaebrianniae</i> とペルー産薬用植物 <i>Spondias mombin</i> の抗リーシュマニア活性成分の探索を行い、<i>Spondias 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合物として得た。これらは中程度の活性を示す化合物が複数合わさることによりエキスとしての効果を示しているものと推定された。18 品目の国内流通生薬（サンシシ、マオウ、ケイヒ、シャゼンシ、センキュウ、ビャクジュツ、ブクリョウ、オウギ、チンピ、ボタンピ、カッコン、サイコ、ゴシツ、トウニン、ジオウ、ポウイ、サイシン、トウニン）の熱水抽出エキスについて NO 産生抑制活性を検討し、トウニンの熱水抽出エキスの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ない、オウゴンからは、オウゴン、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活性が強くなる傾向が認められた。また、加熱により [6]-shogaol の含量が高くなることが判明した。（筑波研究部）</p> <p><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、出葉率が高いことなどを確認した。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）</p> <p><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）さら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）</p> <p><13>ゴシユユ、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。ゴシユユ類は、ゴシユユ、ホンゴシユユ、コホクゴシユユの 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、ゴシユユは先端部と基部ともに活着しやすいこと、コホクゴシユユは先端部がやや活着しやすいこと、ホンゴシユユは先端部と基部ともに活着しなかった。このように、ゴシユユ類は、種類と挿し穂の採取部位によって活着率が異なる傾向があることが明らかになった。（種子島研究部）</p> <p><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）</p> <p><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、生産地である土別市、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、生存株については健全な生育が認められたが、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）</p> <p><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など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、などの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）</p> <p><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）</p> <p><18>昨年度に引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え植物（薬用 GM 植物）と、環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行い、2012 年の調査結果の取りまとめを行った。（筑波研究部）</p> <p><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</p>
--	---	---	---

	<p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下(薬用植物ファクトリー)での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種の育成を行う。 得られた苗を用い、それぞれの薬用植物品種に適した閉鎖系植物生産システムの構築を行う。 重要度の高い薬用植物のESTライブラリー構築及びEST情報の活用に関する研究を行う。 発現遺伝子群の情報を基盤とした生薬・薬用植物の品質管理に利用可能な分子マーカーの開発等の発展的研究を行う。 	<p>発を行う。(筑波研究部)</p> <p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 引き続き国内での需要度、重要度、繁殖特性(種子あるいは栄養体)及び供給状況の調査を行い選定した研究対象薬用植物の材料の入手、無菌培養物の育成を行う。(筑波研究部) ウラルカンゾウ優良系統のESTライブラリーを構築する。(筑波研究部) ケシのESTライブラリーの活用に関する研究を行う。(筑波研究部) 	<p>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)</p> <p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究</p> <p><1>薬用植物ファクトリーでの生産に適した薬用植物品種育成のため、国内での需要度、重要度の高い、ウラルカンゾウ、シャクヤク、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)</p> <p><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)</p> <p><3>ケシ優良株ESTライブラリーの公開に向けて、データの精査ならびに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)</p>																				
<p>(3) 霊長類</p> <p>実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。</p> <p>このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給を行うとともに、ヒト疾患モデルの開発等霊長類を用いた医科学研究を行うこと。</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <p>医科学研究における霊長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。また、その系統や清浄な状態を確認できる霊長類によつ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せるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を以下のように行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1,400頭の繁殖育成コロニーにおいて人工飼育を行うことにより、均一で、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染(SPF)よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を安定的に供給する体制を確立する。 <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進</p> <p>霊長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。また、霊長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。これらのことから以下のとおり霊長類を用いた医科学研究を行う。</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> 遺伝的背景が明らかで、かつ特定感染微生物非汚染(SPF)よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を供給する体制を確立する。 <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進</p>	<p>(3) 霊長類</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <p><1>特定感染微生物非汚染(SPF)カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を目指して血液検査等各種検査手法を確立した。</p> <p><2>1,600頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを行い、供給ザルの品質管理を実施した。</p> <p><3>育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、121頭を供給した。</p> <table border="1" data-bbox="1774 1486 2659 1596"> <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235頭</td> <td>年321頭</td> <td>年192頭</td> <td>年192頭</td> <td>年121頭</td> </tr> </table> <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進</p> <p><1>医学研究用霊長類リソース開発として、SPFカニクイザルのさらなるクリーン化、高品質化を促進しており、平成24年度は人工保育及び隔離飼育を行うことによりSPF個体を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。</p> <table border="1" data-bbox="1774 1776 2659 1885"> <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235頭</td> <td>年321頭</td> <td>年192頭</td> <td>年192頭</td> <td>年121頭</td> </tr> </table> <p>また、EBV及びCMVの各ヘルペスウイルスの非感染コロニー確立の可能性については、SPFコロニー内で飼育している状況下で各種検査の継続的な実施により感染状況を調査している。現時点ではこれらウイルスのコロニー内での感染拡大は認められず、現状の</p>	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235頭	年321頭	年192頭	年192頭	年121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235頭	年321頭	年192頭	年192頭	年121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235頭	年321頭	年192頭	年192頭	年121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235頭	年321頭	年192頭	年192頭	年121頭																			

	<ul style="list-style-type: none"> ・研究用霊長類の細胞生物学的研究を推進し、個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。 ・人類の健康に問題を与える疾患に対し、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究を行う。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・サルタイプDレトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、EBV及びCMVのヘルペスウイルスについても非感染コロニー確立の可能性を検討する。 ・汎用性の高いリソースとして霊長類の胚、配偶子、細胞、臓器等の保存技術の開発を行い、ヒト疾患への有用性を検討する。また、これから難病モデルの解析の充実化を図る。 ・ヒトでの利用も期待されている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。 ・感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。 ・霊長類での幹細胞研究を行い、ヒトで検証できない知見を得る。 	<p>飼育体制で高度クリーン化が推進されていると考えられる。</p> <p><2> 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備 ・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。</p> <p><3>胎児遺伝子疾患の早期検出およ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週以降でY染色体の検出が可能であった。</p> <p><4>質の良い卵を多く得る方法として血中ホルモンの測定を行い、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。</p> <p><5>SRV/D感染カニクイザルにおいては、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。</p> <p><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。そのことからカニクイザルを用いて心筋梗塞モデルでの効果の検討を開始した。</p> <p><7>アルツハイマー病(AD)における病態の解明を目的に、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と、神経伝達物質の輸送停滞を引き起こすこと、さらにはアストログリア細胞のAβクリアランス機能についても明らかとなった。この停滞はエンドサイトーシス障害が原因であり、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。</p> <p><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、当センターの高脂血症およ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。</p> <p><9>心臓の加齢性変化を探る目的でサル類を用いて心拍変動解析およ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downregulation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など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るモデルとして有用であることが示唆された。</p> <p><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、カニクイザルにおいて風疹ウイルス感染モデルが作製できることが判明した。</p> <p><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。</p> <p><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週以降ではエイズを発症し、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。</p> <p><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。</p> <p><14>定型型BSEの脳乳化剤経口投与および発症ざる血液輸血においてそれぞれ投与後9年、6年を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。</p> <p><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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>3. 研究開発振興</p>	<p>3. 研究開発振興</p>

<p>このような考えを踏まえ、医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の事業を実施すること。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを旨とした基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p>	<p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを旨とした基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を旨とした基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p>医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置し、新規・継続研究プロジェクトに対する指導・管理体制の構築を図る。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p>外部有識者から構成される外部評価委員会により、新規・継続研究プロジェクトに対する適切な評価を実施する。</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p>実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。</p>	<p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p>・医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置する。</p> <p>・革新的な医薬品・医療機器の創出につながる最新の知見を常に収集し、適切な評価に反映する体制を構築する。</p> <p>・プログラムオフィサー等により、必要に応じて厚生労働省と連携を図りつつ研究プロジェクトに対して、事前質問、進捗状況等報告会、実地調査等を行い、研究プロジェクトの進捗状況等を積極的に把握し、必要な助言・指導を行う。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p>・研究プロジェクトの年次に応じて、その進捗状況等を踏まえた年次評価や中間評価等を行い、研究プロジェクトの客観的かつ適切な評価を実施するとともに、研究期間が終了した研究プロジェクトを対象に終了時評価を実施する。</p> <p>・外部有識者で構成する専門委員及び委員により、二段階評価を実施する。</p> <p>・一次評価として、専門委員による書面評価を行う。</p> <p>・二次評価として、基礎的研究評価委員会において委員による面接審査を行う。</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p>・実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。</p>	<p>ア 適正な評価体制の構築</p> <p>①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</p> <p><1>医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサー（PO）の体制を強化し、前年度からPOを1名増員し、合計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24年度末時点：プログラムディレクター(PD)1名（非常勤）、PO8名（常勤6名、非常勤2名））。</p> <p>注）PD：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p><2>創薬に関連する各種セミナーの開催・参加を通じ最新の知見を収集するとともに、本研究所のPD・PO等向けの研究振興セミナーを開催（年1回）し、革新的な医薬品・医療機器の創出につながる研究課題の評価や適切な進捗管理を実施した。</p> <p><3>各研究プロジェクトに対して、進捗状況等報告会（平成24年6～8月）を開催し進捗状況の評価を行うとともに、必要に応じ各種ヒアリング、実地調査等を実施し、指導・助言等を行い、研究課題の進捗管理を適切に実施した。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施</p> <p><4>新規採択プロジェクトの評価に関しては、本研究所のPD/POが発掘したアカデミア有望シーズについて、外部有識者による二段階評価（書面評価及び面接評価）を行うことにより、質の高い研究プロジェクトの採択を行った。</p> <p>また、継続研究プロジェクトに関しては、これまでの外部有識者による評価や指摘事項を踏まえ、実地調査を含むPD/POによる厳密な研究の進捗管理を実施することにより、創薬研究の推進を図った。</p> <p><5>各研究プロジェクトについては、年次に応じた研究の進捗状況・成果を確認し、プロジェクトの縮小・中止・見直し等の指導・助言を適切に行うため、研究計画概要、研究実施計画書における年度毎の研究目標及び最終目標並びに研究成果報告書における年度毎の進捗状況について評価を行った。（中間評価17課題、年次評価10課題、終了時評価17課題）</p> <p>③適切な評価項目の設定</p> <p><6>各研究プロジェクトの評価において、その実用化の可能性等を適正に評価するため、特に、研究計画の妥当性及び実用化可能性の各評価項目について、評価の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。</p>
<p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>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。</p>	<p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>①国民ニーズの把握</p> <p>国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、国民ニーズの把握を行う。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮</p> <p>国民の保健医療において喫緊の重要分野など、厚生労働省との連携の下、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマを設定する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮</p> <p>我が国の研究機関におけるノウハウを積極的に活用できるよう、我が国の研究機関の有する優位性を考慮する。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮</p> <p>製薬企業等が開発着手に躊躇している分野、画期的</p>	<p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>①国民ニーズの把握</p> <p>・国民の治療ニーズを把握するため、アンケート調査を実施する。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮</p> <p>・国民の保健医療において喫緊の重要分野など、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマが設定されるよう厚生労働省と連携する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮</p> <p>・我が国の研究機関が有するノウハウ等を把握するため、セミナーへの参加等を行う。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮</p> <p>・製薬企業等における医薬品等開発トレンドを把握</p>	<p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p> <p>①国民ニーズの把握</p> <p><1>治療満足度の低い領域や難病・難治性がんの治療薬開発などの研究開発の支援が必要と考えられる国民の医療ニーズの高い領域について、情報収集を行った。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮</p> <p><2>国民の医療ニーズに関する情報収集を行うとともに、保健医療政策上対策を講ずべき重点分野等について厚生労働省から意見聴取を行い、これらの分野を対象とした研究支援を行うための新規の研究推進業務を開始した。（名称：先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業）</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮</p> <p><3>公的研究機関、大学等の研究機関が開催するセミナー、関連学会、産学協同研究成果発表会等へ参加し、我が国の研究機関の研究実績・成果等に関する情報を収集した。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮</p> <p><4>アンメット・メディカル・ニーズなど国民の医療ニーズに関し製薬企業、バイオベンチャー等との意見交換等を通じ、医薬品等</p>

<p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標の設定を行うとともに、外部評価委員会において医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家の活用を図ることにより、他の競争的資金による重複の排除を行った上で、実用化可能性、新規性等の観点から真に優れている研究プロジェクトを採択すること。</p>	<p>な医薬品・医療機器の開発に結びつく最先端の分野など、医薬品等開発トレンドを考慮する。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 外部評価委員会については、優れた知見を有する専門家を委員として委嘱し、これらの知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定し、趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 研究プロジェクトの採択に当たっては、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除して、研究プロジェクトの採択を行う。</p>	<p>するため、製薬企業等からの意見を聴取する。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 ・様々な領域の研究プロジェクトの評価を行えるよう、プログラムオフィサー等活用しつつ、様々な領域の専門家を専門委員及び委員として委嘱する。 ・プログラムオフィサー等を含め、これらの専門家の知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 ・厚生労働省と連携を図りつつ、国民の治療ニーズ及び国家政策上の重要性を考慮した上で、適切な評価指標を設定する。</p> <p>・厚生労働省と連携を図りつつ、設定された評価指標に基づいた適切な評価を行い、質の高い研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 ・厚生労働省と連携を図りつつ、研究プロジェクトの採択に当たっては、e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用するなどにより、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除する。</p>	<p>の開発トレンドの把握に努めた。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 〈1〉がん、神経、骨代謝、再生医療、医療機器、医薬品開発等幅広い分野の専門家を新たに設置した医薬推進研究評価委員会に委嘱し、様々な研究領域における評価を適切に行うための体制を整備した。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 〈2〉新規採択プロジェクトの募集に当たっては、新事業の申請要領において国民の治療ニーズや政策的研究領域の重要性を考慮した評価指標を設定した。</p> <p>〈3〉新規採択プロジェクトの採択については、医薬推進研究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。（新規採択課題 5課題）</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 〈4〉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。</p>
<p>エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー 研究進捗状況、創出された研究成果の把握等を行い、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施するとともに、評価結果を次年度配分額に反映させるなど、優れた成果を創出するよう継続研究プロジェクトに対し、適切なフォローを実施すること。</p>	<p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 優れた成果を創出するための継続研究プロジェクトへの適切なフォローを講じることのできるよう、プログラムオフィサー等により、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p> <p>③指導・助言の実施 研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p>	<p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 ・研究進捗状況・研究成果の把握のため、研究成果報告書を提出させる。 ・製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況の詳細を把握し、成果管理を行う。 ・プログラムオフィサー等により、進捗状況等報告会、実地調査等を通じて、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p> <p>③指導・助言の実施 ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p>	<p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 〈1〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、平成23年度委託業務研究成果報告書の提出を受け、研究の進捗状況や研究成果の把握を行った。また、平成25年5月末日を期限として平成24年度委託業務研究成果報告書の提出を依頼した。</p> <p>〈2〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、共同研究、特許実施許諾等に関する状況報告を受けた。 このうち、以下の3研究プロジェクトにおいて特許実施許諾に関する報告があり、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。 1) 「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」</p> <p>〈3〉各研究プロジェクトに対し進捗状況等報告会（平成24年6～8月）を開催し、進捗状況の報告を受け、研究の進捗状況や研究成果等を詳細に把握した上で、研究計画や特許取得状況、成果の実用化可能性などについて実用化を見据えた指導・助言等を行った。 また、医薬品開発に一定の目処が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が実施する薬事戦略相談の活用を促すなど、研究課題の実用化に向けた取り組みへの支援を行った。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 〈4〉進捗状況等報告会等において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平成25年度の配分額に適切に反映させた。</p> <p>③指導・助言の実施 〈5〉各研究プロジェクトに対して、研究施設に対する実地調査等及び外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会による評価に基づき、PD及びPOにより創薬等の実用化に向けた指導・助言を行った。</p>
<p>オ 透明性のある事業の実施 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</p>	<p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p>	<p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 ・研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p>	<p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 〈1〉本研究所ホームページ上で、研究プロジェクトの評価方法について記載した「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を公開した。</p>

<p>ジェクトの概要の公表、発表会の開催等による研究成果の発信などを通じて、広く国民に情報提供し、透明性のある事業の実施に努めること。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 研究成果に係るインセンティブを高めるようバイ・ドール方式(※)による委託研究契約の締結を行い、また、研究の遂行に支障を来すことのないよう研究費の柔軟かつ弾力的な使用を認めるとともに、研究費の適正使用の推進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること。</p> <p>キ 成果の創出 本事業の支援を通じて、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図ること。</p>	<p>②研究者への評価内容等の通知 新規・継続研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 研究上の秘密を保持しつつ、ホームページ等を通じて研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表する。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式(※)による委託研究契約の締結「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 研究費を翌年度に繰り越して使用することを認めるなど、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 研究の遂行に支障を来すことのないよう、実地調査、研究費の使用に関するマニュアル等により、研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。) ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 創薬等技術の確立において重要な成果を示す査読付論文数の1研究プロジェクト当たりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)</p>	<p>②研究者への評価内容等の通知 ・研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 ・発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。 ・パンフレットを作成し、ホームページを充実させる等により、研究成果の普及啓発に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ・ホームページ等を通じて、研究プロジェクトの概要・評価結果、基礎的研究評価委員会の議事要旨等をすみやかに公表する。 ・公表に当たっては、研究上の秘密に十分留意する。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式(※)による委託研究契約の締結 ・研究委託先と、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 ・研究費を翌年度に繰り越してできる条件や運用方法について研究委託先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。</p> <p>・直接経費総額の30%未満の項目間流用については事前の手続きなく流用可能とすること、備品の定義については研究委託先の規程によることが可能とすること等、研究費を効率的に運用する。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 ・実地調査を実施し、研究費が適正に使用されているかの確認や指導等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、適正使用の推進を図る。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 ・画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。) ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 ・創薬等技術の確立において重要な成果を示す多くの査読付論文が発表されることを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)</p>	<p>②研究者への評価内容等の通知 〈2〉外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会における各研究プロジェクトの評価結果等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、所要の改善を求めるなど、創薬等の実用化に向け適切な指導を行った。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 〈3〉平成25年1月、彩都産学官連携シンポジウムの一環として、「平成24年度研究開発振興事業成果発表会」を千里ライフサイエンスセンター(大阪)において開催し、研究プロジェクトの研究成果を公表した。 また、先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業報告(採択課題レポート:Project Report 2012)を発刊し、大学等研究機関や製薬企業や本研究所一般公開における来所者への配布等を行うとともに、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。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 〈4〉先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業報告(採択課題レポート:Project Report 2012)及び本研究所ホームページにおいて研究プロジェクトの研究成果の概要を掲載するとともに、医薬推進研究評価委員会の中間評価・終了時評価の結果等を公表した。</p> <p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式による委託研究契約の締結 〈1〉改正された日本版バイ・ドール規定を踏まえて作成した契約書を用い、137機関(44課題)と研究契約を締結した。</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 〈2〉研究費を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。</p> <p>〈3〉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。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 〈4〉各研究機関に対し「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布し、研究費の適正使用について注意喚起を行うとともに、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。</p> <p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 〈1〉平成25年3月末時点において、治験段階まで進んだ研究プロジェクトが8件あり、先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業の研究成果とともに、本研究所ホームページに掲載した。 〈2〉平成24年度中に先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業の成果に関する特許実施許諾を行った研究プロジェクトについて、3件の報告があった。一部の研究プロジェクトについては、本研究所の委託研究成果の寄与度に応じた対価の一部納付を受けた。</p> <p>②論文数の増加 〈3〉平成24年度における発表論文の総数は232件(平成23年度:270件)であり、研究プロジェクト当たりの発表論文数が5件であった。</p>
<p>(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</p>	<p>(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</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ 適切な事業の実施 助成金交付事業、指導・助言事業、税額控除に係る認定事業を適切に実施すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 助成金の適正かつ効率的な交付を行うため、申請企業に対し試験研究の進捗状況の報告を求めるとともに、ヒアリング、実地調査等を行う。</p> <p>②指導・助言事業 助成金交付事業等に係る指導・助言を随時行う。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 試験研究に要した費用について税額控除に係る認定を随時行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行うことにより、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p>	<p>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により、助成金交付事業に係る研究開発についてその進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、オーファンドラッグ等の開発企業に対し、適切な助言を行う。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 ・試験研究の進捗状況を調査し、進捗に遅れのある企業については適宜報告を求め、進捗状況に応じた助成金交付額決定を行う。 また、過去に3事業年度以上助成した品目（同一効能）について、更に継続して助成する場合には、開発の可能性について重点的に確認を行う。</p> <p>②指導・助言事業 ・開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言を随時行う。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 ・助成金交付期間における試験研究に要した費用について、額の認定を随時行う。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の実施 ・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、関係企業に事前に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、年度当初に説明会を開催する。</p> <p>②意見・要望等の把握 ・説明会の参加者から、助成金交付事業に対する意見を聴取するため、アンケートを実施する。また、その内容を検討し効率的・効果的な業務の遂行につなげる。</p> <p>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、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表し、助成金交付事業の透明性の確保を図る。</p> <p>エ 成果の創出 ・助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握する。</p>	<p>ア プログラムオフィサー制度の実施 〈1〉プログラムオフィサーを活用して、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器を対象とした助成金交付事業において、それぞれの研究開発について、進捗状況等を把握し、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。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 〈1〉希少疾病用医薬品19品目、希少疾病用医療機器2品目の合計21品目に対し、試験研究の進捗状況について、既定及び臨時の実地調査等により適切に把握し、進捗に遅れのある品目の開発企業には報告を求めると同時に、厚生労働省医薬食品局審査管理課への相談を促す等して開発計画を見直しさせる等、品目ごとの状況に応じた助成金交付を行い、交付額を決定した。 また、4事業年度目となる2品目については、見直し後の製造販売承認申請までの開発計画について重点的に説明を求め、承認申請までの見通し及び助成最終年度となることを確認した上で、助成金交付を行った。</p> <p>②指導・助言事業 〈2〉助成金交付申請のあった21品目について、ヒアリング、実地調査を通じて、試験研究に係る相談に対して、指導・助言を行った。とりわけ、試験研究の結果が製造販売承認申請に際し添付すべき資料となることを見据えて、当該添付資料の構成、準備状況についても積極的に指導すると共に、一部品目においては必要ないと考えられた動物試験について、申請者に審査当局への照会を促し、最終的に開発計画から除外させた。 また、相談者の負担を和らげるため、インターネット回線を利用したウェブ会議システムの導入を図った。 その結果、指定された効能・効果内で承認取得後から対象患者群や治療法等を追加する試験において、治験等の試験内容に照らして助成金交付申請を行えるかどうか、助成の対象の設定等について5社6品目の相談に応じ、厚生労働省審査医薬食品局審査管理課とも情報を共有しながら、平成25年度助成金交付申請に導いた。</p> <p>③税額控除による認定事業 〈3〉4社8品目について、税務申告に支障を来さないよう配慮の上、試験研究に要した費用の認定を行った。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の実施 〈1〉希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定経験のある開発企業担当者向けに、平成24年4月にオーファンドラッグ・オーファンデバイス開発促進制度の説明会（東京）を、平成24年度中に助成金交付申請を行う開発企業担当者向けに手続き、諸注意事項等の説明会（大阪）を開催した。その際、助成金交付申請の手引きを事前にホームページで公開して、説明会のテキストの一つとした。 さらに、これから厚生労働大臣の指定を受けてオーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発を計画している企業、すなわち指定経験のない開発企業、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平成25年9月（東京）、10月（大阪）に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、開催した。</p> <p>②意見・要望の把握 〈2〉平成23年度までの説明会の開催方法等に係るアンケートにおける意見を踏まえ、指定経験のない企業向け説明会を設定した他、オーファンドラッグ・オーファンデバイス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向けに手続き、諸注意事項等の説明会を分けて実施した等、開発企業の状況に応じた運用として要望にそえる体制とした。</p> <p>③ホームページ等による公開 〈3〉助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表して助成金交付事業の透明性の確保を図った他、希少疾病用医薬品指定品目一覧表については年3回更新してホームページ及びパンフレットで公開した。 また、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も公表し、更新作業を実施した。</p> <p>エ 成果の創出 〈1〉助成金交付実績のある希少疾病用医薬品6品目及び希少疾病用医療機器2品目において、製造販売承認を受けた。一方、製造販売承認に至っていない品目について、開発企業に対し調査を行い、開発状況の報告から助成終了の2品目については、有効性が証明できなかった等の理由から指定取消の手続きの指導を行った。</p>
<p>（3）実用化研究支援事業及び承継事業</p>	<p>（3）実用化研究支援事業及び承継事業</p>	<p>（3）実用化研究支援事業及び承継事業</p>	<p>（3）実用化研究支援事業及び承継事業</p>

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③適切な評価項目の設定 実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適切な評価項目を設定する。</p>	<p>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 ・プログラムオフィサー等を配置し、進捗状況等報告会で報告を求めることや実地調査を行うこと等を通じて研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。</p> <p>②外部評価委員による評価の実施 ・実用化に近いものについて、速やかに実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行う。</p> <p>・一次評価については、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。</p> <p>・二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。</p> <p>・承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施する。</p> <p>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、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などの適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。</p>	<p>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（PO）の体制を強化し、前年度から PO 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 24 年度末時点：プログラムディレクター(PD) 1 名（非常勤）、PO 8 名（常勤 6 名、非常勤 2 名））。 注）PD：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p>〈2〉創薬に関連する各種セミナーの開催・参加を通じ最新の知見を収集するとともに、本研究所の PD・PO 等向けの研究振興セミナーを開催（年 1 回）し、革新的な医薬品・医療機器の創出につながる研究課題の評価や適切な進捗管理を実施した。</p> <p>〈3〉各研究プロジェクトに対して、進捗状況等報告会（平成 24 年 6～8 月）を開催し進捗状況の評価を行うとともに、必要に応じ各種ヒアリング、実地調査等を実施し、指導・助言等を行い、研究課題の進捗管理を適切に実施した。</p> <p>②外部評価委員会による評価の実施 〈4〉新規採択プロジェクトの評価に関しては、本研究所の PD/PO が発掘したアカデミア有望シーズについて、外部有識者による二段階評価（書面評価及び面接評価）を行うことにより、質の高い研究プロジェクトの採択を行った。 また、継続研究プロジェクトに関しては、これまでの外部有識者による評価や指摘事項を踏まえ、実地調査を含む PD/PO による厳密な研究の進捗管理を実施することにより、創薬研究の推進を図った。</p> <p>〈5〉各研究プロジェクトについては、年次に応じた研究の進捗状況・成果を確認し、プロジェクトの縮小・中止・見直し等の指導・助言を適切に行うため、研究計画概要、研究実施計画書における年度毎の研究目標及び最終目標並びに研究成果報告書における年度毎の進捗状況について評価を行った。（中間評価 17 課題、年次評価 10 課題、終了時評価 17 課題）</p> <p>③適切な評価項目の設定 〈6〉各研究プロジェクトの評価において、その実用化の可能性等を適正に評価するため、特に、研究計画の妥当性及び実用化可能性の各評価項目について、評価の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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 平成 24 年度は、既採択案件からの資金回収業務を行うこととし、既採択案件の早期事業化に向け、継続性のあるフォローアップを重点的に行う。</p>	<p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 〈1〉行政刷新会議による事業仕分けの結果を踏まえ、平成 23 年度に廃止とした。なお、既採択案件の研究進捗状況の把握、指導・助言を行った。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 ・支援を行った案件のうち実用化に近いものについて、速やかに実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員により、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行う。</p>	<p>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、比較的進捗がみ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会議で今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行なった。</p>

<p>エ 成果の創出 研究成果による収益の確保を目指すこと。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。</p>	<p>②評価結果の配分額への反映 継続課題については、外部評価委員会による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、パイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。</p> <p>③早期事業化に向けた取り組み 既採択案件について、毎年度事業化の進捗状況をフォローし、計画どおりに進捗していないものについては、遅延している要因を分析するなど、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、適切な指導・助言を行うなど、研究成果の早期事業化を促す。</p> <p>エ 成果の創出 中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を5件確保する。 ※「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、出資法人の研究成果を引き継いだ企業における製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収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。</p> <p>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。</p>	<p>・プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行う。</p> <p>②早期事業化に向けた取り組み ・毎年度実施するプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会により、進捗状況を把握し、計画どおりに進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。また、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。 ・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>エ 成果の創出 ・外部専門家の評価結果を踏まえて、今後の研究開発を行うよう指導・助言を行う。また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行う。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 ・各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 また、プログラムオフィサー等による出資法人の実地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。 ・導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行う。 ・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 ・成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がない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。</p> <p>③貸付金の回収 ・融資事業に係る貸付金の回収を計画的かつ確実に進める。</p>	<p>〈2〉プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行なった。</p> <p>②早期事業化に向けた取り組み 〈3〉実用化研究支援事業については、比較的進捗がみ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会議で今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行なった。プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行なった。</p> <p>〈4〉平成25年3月11日に繰越欠損金に関する計画策定委員会において、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行な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。</p> <p>エ 成果の創出 〈1〉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全ての既採択案件に対し実施するとともに、比較的進捗がみ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会議で今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、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なうとともに、指導・助言を行なった。</p> <p>〈2〉実用化研究支援事業では、平成24年度中に1件国内承認申請がなされた。また、1件ライセンス契約に伴う収益があったことから、当所へ売上納付がなされた。この他、6件で事業者がライセンス契約に伴う収益を得ていることを確認していることから、事業者と協議の上、売上納付を求める予定である。</p> <p>〈3〉東北三県が実施している革新的医療機器創出・開発促進事業の進捗管理事業を岩手県、宮城県より受託し、開発に係る各種支援を行なった。</p> <p>オ 承継事業の適正な実施 ①収益最大化のための指導の実施 〈1〉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、当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ない、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行なった。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・助言を行なった。</p> <p>〈2〉出資法人の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。</p> <p>〈3〉平成25年3月11日に繰越欠損金に関する計画策定委員会において、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行な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。</p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 〈4〉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には、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしており、1社について存続を認めた。</p> <p>③貸付金の回収 〈5〉融資事業に係る貸付金の回収を計画的、かつ確実に進めた。(融資事業32件中、30件の回収を終えている。平成25年9月に回収が完了する予定。)</p>
<p>第3 業務運営の効率化に関する事項</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p>

<p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立し、内部統制やガバナンスの強化を図ること。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 橋渡し研究のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、研究テーマの進展、研究資金の獲得を支援する。 生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援していく体制を構築する。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> 目標管理を実践し、中期計画と実施結果が中期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。 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。 	<p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 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。 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。 <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 各種競争的資金のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> 中期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を特定してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時に同時にリスクをモニターすることに努める。 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を分析し、関係部署と対応策を検討する。 職員と直属長とのコミュニケーションを重視し、計画の遂行に際しては職員の自律的な行動を推奨してモチベーションを向上させる。 業務改善に関するアイデアを広く所内から募り、実施できそうな企画については実現に向けた取組みを行う。 	<p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 幹部会、リーダー連絡会等を活用して、業務の進捗状況の把握や業務運営上の重要問題に関する議論を行い、理事長の経営判断を業務運営に反映させる。 定型的業務の外部委託について引き続き検討する。 研究契約や知的財産の扱いなど専門的事項について顧問弁護士や顧問弁理士のほか、当該専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用していく。 非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 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。 事務部門業務の標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを進めて業務の標準化と均質化を進める。また、年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。 <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 各種競争的資金の情報を収集して随時提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> 中期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を特定してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時に同時にリスクをモニターすることに努める。 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を分析し、関係部署と対応策を検討する。 職員と直属長とのコミュニケーションを重視し、計画の遂行に際しては職員の自律的な行動を推奨してモチベーションを向上させる。 業務改善に関するアイデアを広く所内から募り、実施できそうな企画については実現に向けた取組みを行う。 	<p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <p>〈1〉理事長、理事、監事、各部長、センター長等で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や業務運営の重要課題について議論を行い、業務運営に反映させた。また、理事長及び創薬基盤研究部、難病・疾患資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し（9回）、研究所の運営や研究環境等に関する理事長の指導・助言に対する意見交換を行い、業務運営に反映させた。</p> <p>〈2〉旅費業務の外部委託を視野に入れ、業務に係るルール及び様式等について整理を行うとともに、大学等他法人における先事例を基に比較検討を行った。</p> <p>〈3〉顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を積極的に活用し、知的財産の扱い等についての相談を行った。</p> <p>〈4〉プロジェクト研究員や非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。</p> <p>〈5〉各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行っており、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にした。</p> <p>〈6〉事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。また、平成24年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的、かつ、確実な達成のための整備を図った。</p> <p>〈7〉内部統制のガバナンスの強化 本研究所内におけるコンプライアンス遵守の観点からパワー・ハラスメントに関する研修を霊長類医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。</p> <p>〈1〉研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。 また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。</p> <p>〈2〉研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を4回開催し、研究計画等が臨床計画に関する倫理指針等の指針に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切、かつ、迅速に運用できるよう努めた。</p> <p>〈1〉独立行政法人評価委員会、独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会等における対応時に行動計画と進捗確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。</p> <p>〈2〉各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。</p> <p>〈3〉各部門において定例会議を開催し、職員からの提案等を業務遂行に反映させる等、コミュニケーションを通じた職員のモチベーションの高揚を図った。</p> <p>〈4〉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。</p> <p>〈5〉職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、職員の業務改善への意欲をより促す取り組みを行った。</p>
--	--	--	---

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（人件費は除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて15%程度の額を節減すること。

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、事業費については、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の額を節減すること。

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。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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

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

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金により雇用される任期付研究者

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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

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

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

ウ 人件費改革の継続
 ・人件費については、対前年度比で1%以上の削減するために必要な措置を講じる。
 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。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減

<1>従前より実施している「温室効果ガス排出抑制等のための行動計画」（平成20年11月策定）に基づいた、使用頻度の少ない時間帯の荷物用エレベーターの運行制限や外灯、投光器及びフットライトの一部を消灯することなどに加え、平成24年度においても引き続き、電力ピーク時間帯を避けた業務の分散、一部施設の空調機停止等により更なる節減を図った。

<2>一般管理費について、中期計画に掲げた節減目標を達成するため、平成24年度は随意契約の見直しによる経費節減に努め、平成24年度決算において対予算額3.41%減となり、中期計画に掲げた目標額を上回る削減を達成した。

	平成24年度予算額	平成24年度決算額
一般管理費	203,517千円	196,570千円 (予算額3.41%削減)

【随意契約見直し計画】
 <3>随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成24年度において随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。
 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約審査委員会及び契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。

(単位：百万円)

	平成23年度(A)		平成24年度(B)		対前年比(B-A)		
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	
競争性のある契約	一般競争入札	43.8% 123	54.3% 5,528	38.4% 86	22.9% 1,128	▲5.4% ▲37	▲31.4% ▲4,396
	企画競争	56.2% 158	45.7% 4,650	61.6% 138	77.1% 3,806	▲5.2% ▲20	31.4% ▲844
	計	93.0% 281	92.2% 10,178	87.2% 224	80.3% 4,934	▲5.8% ▲57	▲11.9% ▲5,244
随意契約	7.0% 21	7.8% 856	12.8% 33	19.7% 1,210	5.8% 12	11.9% 354	
合計	302	11,034	257	6,144	▲45	▲4,890	

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

【契約に係る規程類、体制】
 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。
 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。また、契約審査委員会においても審査項目として仕様書等の内容を確認している。
 【個々の契約】
 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、昨年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。

<1>中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の平成24年度予算額に対して、随意契約の見直しによる経費節減に努め、予算額に対し5.21%の削減を図った。

	平成24年度予算額	平成24年度決算額
事業費	2,518,911千円	2,387,753千円 (予算額の5.21%削減)

[総人件費改革]
 <1>「独立行政法人における総人件費改革について」（平成20年8月27日事務連絡）の施行により、研究開発法人における任期付研究者のうち、運営費交付金により雇用される若手研究者等については、総人件費改革の削減対象とならなくなったことに伴い、平成17年度基準額については、641,885千円に変更となった。
 この結果、総人件費改革の対象となる平成24年度の人件費（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。）の実績（平成24年度決算額：535,519千円）は、平成17年度基準額に比べて16.6%削減と改革の目標を大きく上回り、人件費削減を

<p>①職員の内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。</p>	<p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>・研究所の事務・技術職員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、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。</p> <p>①職員の内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。</p>	<p>①国からの委託費及び補助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。）</p> <p>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。</p> <p>・研究所の事務・技術職員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、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況についてホームページで公表する。</p> <p>①職員の内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正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。</p>	<p>着実に取組んだ。</p> <p>[総人件費改革]</p> <table border="1" data-bbox="1641 199 2908 556"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成17年度</th> <th>平成18年度</th> <th>平成19年度</th> <th>平成20年度</th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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。</td> <td></td> <td>対平成17年度人件費削減率： 2%</td> <td>対平成17年度人件費削減率： ▲0.3%</td> <td>対平成17年度人件費削減率： ▲4.3%</td> <td>対平成17年度人件費削減率： ▲10.5%</td> <td>対平成17年度人件費削減率： ▲13.4%</td> <td>対平成17年度人件費削減率： ▲16.6%</td> <td>対平成17年度人件費削減率： ▲16.6%</td> </tr> <tr> <td>【参考】 人件費（決算額）</td> <td>641,885千円</td> <td>654,611千円</td> <td>639,876千円</td> <td>614,216千円</td> <td>574,724千円</td> <td>556,184千円</td> <td>535,519千円</td> <td>535,519千円</td> </tr> </tbody> </table> <p>[給与水準]</p> <p><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をとっており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数は全国国家公務員全体の平均を下回っている（全国国家公務員全体の平均を100とすると93.7%）が、事務職員のラスパイレス指数は109.5%であり、国家公務員の水準を上回っている。</p> <p>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。</p> <p>それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国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。</p> <p>1. 組織的要因 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70.6%（17人中12人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。</p> <p>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（17.6%）（17人中3人）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（15.8%）（「平成24年8月 国家公務員給与の概要」より）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。</p> <p>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64.7%（17人中11人）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（53.4%）（「平成24年8月 国家公務員給与の概要」より）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。</p> <p>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と考えており、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。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p><1>一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした。</p> <p><2>「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p><3>一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。</p> <p><4>入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。</p> <p><5>契約監視委員会において指摘された、一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、履行期間を考慮しつつ当初予定より公告期間を延長する等の見直しを行い、適切な調達手続きを行った。</p> <p><1>無駄な支出の削減等について、平成23年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。</p>		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	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： ▲16.6%	対平成17年度人件費削減率： ▲16.6%	【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	535,519千円	535,519千円
	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																						
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： ▲16.6%	対平成17年度人件費削減率： ▲16.6%																						
【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	535,519千円	535,519千円																						
<p>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。</p> <p>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。 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。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行うこと。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効</p>	<p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>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。</p> <p>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。 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。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>・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。</p> <p>・「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。</p> <p>・一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>・入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>・契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無</p>	<p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>・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。</p> <p>・「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。</p> <p>・一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>・入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>・契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p>	<p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p><1>一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした。</p> <p><2>「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p><3>一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。</p> <p><4>入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。</p> <p><5>契約監視委員会において指摘された、一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、履行期間を考慮しつつ当初予定より公告期間を延長する等の見直しを行い、適切な調達手続きを行った。</p> <p><1>無駄な支出の削減等について、平成23年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員毎にその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。</p>																											

<p>な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践すること。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築すること。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進めること。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進すること。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組むこと。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行うこと。</p>	<p>駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p>①人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。また、リーダー連絡会等を開催し職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から業務の改善あるいは経費の削減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。 また、有効な無駄削減に資するアイデアについては、職員に周知のうえ、積極的に実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p><2>職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、業務改善への意欲をより促す取り組みを行った。</p> <p><3>支出点検プロジェクトチームを開催し、業務経費に関する不適切な支出が行われていないか点検を行った。</p> <p><4>不要な公用車を廃止するとともに薬用植物資源研究センターにおける業務用車について、業務上必要不可欠な使用を徹底するなど、経費の削減に努めた。</p> <p><5>事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した</p> <p><6>出張旅費について、バック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。</p> <p><7>定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の削減を図っている。また、筑波の霊長類医学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削減している。</p>
--	--	---	--

<p>第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p> <p>(2) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費その他の自己収入を獲得すること。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画 <1>予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p><2>競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 平成23年度と比べ、受託研究費が133百万円減少し、全体で56百万円の減少となった。</p> <table border="1" data-bbox="1724 1125 2614 1696"> <thead> <tr> <th rowspan="2">区分</th> <th colspan="2">平成23年度</th> <th colspan="2">平成24年度</th> </tr> <tr> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厚生労働科学研究費補助金</td> <td>43</td> <td>1,192,365</td> <td>47</td> <td>1,279,792</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>17</td> <td>1,159,555</td> <td>19</td> <td>1,213,930</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費補助金</td> <td>54</td> <td>110,317</td> <td>48</td> <td>121,851</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>38</td> <td>99,586</td> <td>38</td> <td>113,271</td> </tr> <tr> <td>共同研究費</td> <td>29</td> <td>327,205</td> <td>37</td> <td>269,405</td> </tr> <tr> <td>産業技術研究助成事業費</td> <td>1</td> <td>5,330</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>36,000</td> <td>6</td> <td>78,000</td> </tr> <tr> <td>その他受託研究費</td> <td>15</td> <td>305,586</td> <td>19</td> <td>172,463</td> </tr> <tr> <td>奨励寄付金</td> <td>9</td> <td>15,885</td> <td>9</td> <td>20,130</td> </tr> <tr> <td>施設使用料</td> <td>149</td> <td>52,589</td> <td>121</td> <td>47,858</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td></td> <td>2,045,277</td> <td></td> <td>1,989,499</td> </tr> </tbody> </table>	区分	平成23年度		平成24年度		件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	厚生労働科学研究費補助金	43	1,192,365	47	1,279,792	うち主任研究者分	17	1,159,555	19	1,213,930	文部科学研究費補助金	54	110,317	48	121,851	うち主任研究者分	38	99,586	38	113,271	共同研究費	29	327,205	37	269,405	産業技術研究助成事業費	1	5,330	0	0	ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	36,000	6	78,000	その他受託研究費	15	305,586	19	172,463	奨励寄付金	9	15,885	9	20,130	施設使用料	149	52,589	121	47,858	合計		2,045,277		1,989,499
区分	平成23年度		平成24年度																																																																
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)																																																															
厚生労働科学研究費補助金	43	1,192,365	47	1,279,792																																																															
うち主任研究者分	17	1,159,555	19	1,213,930																																																															
文部科学研究費補助金	54	110,317	48	121,851																																																															
うち主任研究者分	38	99,586	38	113,271																																																															
共同研究費	29	327,205	37	269,405																																																															
産業技術研究助成事業費	1	5,330	0	0																																																															
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	36,000	6	78,000																																																															
その他受託研究費	15	305,586	19	172,463																																																															
奨励寄付金	9	15,885	9	20,130																																																															
施設使用料	149	52,589	121	47,858																																																															
合計		2,045,277		1,989,499																																																															

<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>
<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>

	ウ その他不測の事態により生じた資金の不足	ウ その他不測の事態により生じた資金の不足																																																																																																																																																																						
	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 ・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場の土地及び建物を24年度中に現物で国庫納付する。	第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止し、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を開始した。																																																																																																																																																																					
	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 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 (※決算処理中につき、記載内容調整中です。)																																																																																																																																																																					
第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。 (1) 人事に関する事項 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。 また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。 導入教育・継続教育を含めた職務訓練を通じ、管理部門の能力開発を目的とした研修制度を定着させ、研究活動を支援する人材能力を高めることにより、管理部門の能力の最大化を図ること。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第157号)第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 (1) 人事に関する事項 ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、適切な評価と結果の処遇に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 (1) 人事に関する事項 ア 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与等に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・研修委員会を設置し、導入教育、継続教育計画を策定し、機能訓練を実施する。 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 (1) 人事に関する事項 1) 人事に関する事項 〈1〉国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所が主催のセミナーを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。 [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 border="1"> <thead> <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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(創薬基盤研究部)</td> <td>23</td> <td>12</td> <td>17</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>20</td> <td>18</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>トキシコケ[※]ノミクスP (17.4.1)</td> <td></td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>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> </tr> <tr> <td>幹細胞制御P (17.4.1)</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> </tr> <tr> <td>感染制御P (17.4.1)</td> <td></td> <td>1</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>免疫細胞制御P (17.4.1)</td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>代謝疾患関連[※]パ ク探索P(18.1.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>免疫シグナルP (18.3.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <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> </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> </tr> <tr> <td>幹細胞創薬基盤P (20.7.29)</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>(10) 併</td> <td>(10) 併</td> <td>(10) 併</td> <td>(10) 併</td> <td>(10) 併</td> </tr> <tr> <td>プ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> </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> </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> </tr> </tbody> </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	(創薬基盤研究部)	23	12	17	20	20	22	22	20	18	19	トキシコケ [※] ノミクスP (17.4.1)		3	3	3	2	2	2	2	1	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 [※] 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	バイオインフォマティクスP (18.10.1)		-	-	2	2	2	2	2	2	2	免疫応答制御P (19.7.1)		-	-	-	1	2	2	2	1	-	幹細胞創薬基盤P (20.7.29)		-	-	-	-	(10) 併	(10) 併	(10) 併	(10) 併	(10) 併	プ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
	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)	23	12	17	20	20	22	22	20	18	19																																																																																																																																																														
トキシコケ [※] ノミクスP (17.4.1)		3	3	3	2	2	2	2	1	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 [※] 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																																																																																																																																																														
バイオインフォマティクスP (18.10.1)		-	-	2	2	2	2	2	2	2																																																																																																																																																														
免疫応答制御P (19.7.1)		-	-	-	1	2	2	2	1	-																																																																																																																																																														
幹細胞創薬基盤P (20.7.29)		-	-	-	-	(10) 併	(10) 併	(10) 併	(10) 併	(10) 併																																																																																																																																																														
プ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																																																																																																																																																														

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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に、適切な措置を講じること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>※人事に係る指標</p> <p>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。</p> <p>（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</p> <p>（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）</p> <p>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に、適切な人事管理を行う。</p>	<p>イ ・常勤職員の採用は、公募を中心として必要な分野の卓越した人材の確保を図る。</p> <p>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。</p> <p>・優秀な人材を安定的に確保するため、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）を導入検討する。</p> <p>ウ ・就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業承認の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、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に、必要な人事管理を行う。</p>	<p>〈2〉平成23年度の業績評価を踏まえ、平成24年度12月期賞与において反映した。</p> <p>〈3〉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。</p> <p>〈4〉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。</p> <p>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。</p> <p>〈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。</p> <p>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）</p> <p>〈2〉研究職印のうちプロジェクトリーダーに対するテニュア・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ュ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名がテニュアへ移行した。</p> <p>〈1〉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惑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に人事管理を行った。</p>								
<p>（2）セキュリティの確保</p> <p>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。</p>	<p>（2）セキュリティの確保</p> <p>・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。</p> <p>・「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。</p>	<p>（2）セキュリティの確保</p> <p>・IDカードによる入退管理システムの適正な運用や監視カメラによる入退所者の管理を図るとともに、R I区域やE S細胞取扱区域などより高度なセキュリティを必要とする区域については、あらかじめ登録された職員以外は入室できないよう入退管理の強化を図る。</p> <p>・所内に設けられている情報セキュリティ委員会を通じて、所内の情報システムに関するセキュリティ状況をチェックするとともに、所内共用LANシステムを活用して、重要情報へのアクセス制限、アクセス履歴を活用した監視強化、恒常的なバックアップの実施等をおこなうことにより、情報セキュリティの向上を図る。</p> <p>・「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。</p>	<p>（2）セキュリティの確保</p> <p>〈1〉IDカードによる入退管理について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR I区域及びE S細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。</p> <p>〈2〉出入口等に監視カメラを設置し、本研究所の立ち入りを随時把握することによってセキュリティの向上を図った。</p>								
<p>（3）施設及び設備に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>（3）施設及び設備に関する事項</p> <p>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。</p> <p>また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、</p>	<p>（3）施設及び設備に関する事項</p> <p>・霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事 1,483百万円</p> <p>・薬用植物資源研究センター 自家発電設備更新工事 142百万円</p> <p>・施設、設備等の所内共有化を図ること等により、</p>	<p>（3）施設及び設備に関する事項</p> <p>〈1〉平成23年度施設整備費補助金において下記のとおり執行した。</p> <table border="1" data-bbox="1662 1785 2374 1911"> <tr> <td>・霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事</td> <td>1,469,998千円</td> </tr> <tr> <td>・霊長類医科学研究センター高度実験棟工事管理業務</td> <td>9,150千円</td> </tr> <tr> <td>・霊長類医科学研究センター高度実験棟土壌概況調査等</td> <td>3,632千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1,482,780千円</td> </tr> </table> <p>〈2〉撤去工事中アスベストが発見されたため、分析及び撤去に不測の日数を要したため工期を延長した。</p>	・霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事	1,469,998千円	・霊長類医科学研究センター高度実験棟工事管理業務	9,150千円	・霊長類医科学研究センター高度実験棟土壌概況調査等	3,632千円	合計	1,482,780千円
・霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事	1,469,998千円										
・霊長類医科学研究センター高度実験棟工事管理業務	9,150千円										
・霊長類医科学研究センター高度実験棟土壌概況調査等	3,632千円										
合計	1,482,780千円										

	<p>可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>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。</p> <p>別紙4のとおり</p>	<p>可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場の処分に向けた取り組みを行う。</p>	<p><3>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。</p> <p><4>薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止し、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を開始した。</p> <p>返納予定の帳簿価格（平成25年3月31日現在）は、土地、建物等159,444千円である。</p>
--	---	---	---