

# 独立行政法人医薬基盤研究所の 平成18年度の業務実績の評価結果

平成19年8月28日  
厚生労働省独立行政法人評価委員会

## 1. 平成18年度業務実績について

### (1) 評価の視点

独立行政法人医薬基盤研究所は、厚生労働省所管の施設等機関である国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織の一部を統合して、平成17年4月に新たな独立行政法人として発足したものである。医薬基盤研究所の設立は、医薬品等に対する規制と振興の分離を図りつつ、様々な組織に分かれていた創薬支援に関わる部門を統合するとともに、独立行政法人という柔軟な組織形態を活かして産学官連携を推進しようとするものである。

また、当研究所の目的は、基盤的技術研究（医薬品等の開発に資する共通的技术の開発）、生物資源研究（研究に必要な生物資源の供給及び研究開発）、研究開発振興（研究の委託、資金の提供、成果の普及）の3事業を行うことにより、製薬企業や大学等における創薬研究を支援し、最新の生命科学の成果や最先端の技術を活用した画期的な医薬品等の研究開発を促進することである。

当研究所の業績評価に当たっては、統合組織としていわゆる統合効果も発揮しつつ、こうした設立経緯や設立目的などに基づき、当研究所が提供する基盤技術、生物資源、研究資金が、製薬企業や大学などにとって有効であり、中長期的に医薬品等の研究開発に役立つものとなっているかという観点から評価を行うものとした。

今年度の当研究所の業績評価は、平成17年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成17年度～平成21年度）の第2年度目の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」及び個別項目毎の評価の視点等に基づき、平成17年度の業務実績の評価において示した課題等、さらには、総務省の政策評価・独立行政法人評価委員会から寄せられた意見や取組方針も踏まえ、評価を実施した。

### (2) 平成18年度業務実績全般の評価

平成18年度においては、基盤的研究部門と生物資源研究部門との間で共同研究を進めるとともに、研究部門の研究者を活用して委託先研究機関への指導・助言を行うなど、統合効果を発揮した業務運営に努めたことは評価できる。

研究成果としては、トキシコゲノミクスプロジェクトにより、世界最大のデータ量と世界でも類を見ない高品質なデータを格納した「トキシコゲノミクスデータベース」を完成するとともに、医薬品候補物質の肝毒性等を早期に予測できる「医薬品安全性予測システム」を構築できたことは、評価できる。これらの成果は、医薬品開発の効率化と安全性の向上に寄与するもので

あり、今後の成果活用に期待する。

平成18年度業務実績については、全体としては、研究所の目的である画期的な医薬品等の開発支援に資するものであり、適切に業務を実施したと評価できるが、以下の点に留意する必要がある。

- ① 繰越欠損金については、そのほとんどが独立行政法人医薬品医療機器総合機構から承継したものであるが、承継勘定に関しては研究成果の事業化・収益化を促すために研究所として行うべき事項を年度計画に具体的に記載するとともに、当年度にどのような努力を行ったかについて適切な説明を行う必要がある。また、研究振興勘定に関しては、収益可能性の高い案件の採択に努めるとともに、制度や事業のあり方について国とともに検討することを期待する。
- ② 研究所の研究成果等は、医薬品開発等を目指した企業や大学における研究活動に活用されることを目的としているが、今後とも研究成果等をできるだけ分かり易く広報し、成果の普及に努めるべきである。
- ③ 平成18年度においては、製薬企業や大学等を対象として生物資源バンク事業に係るアンケート調査を実施し、その結果を踏まえた事業実施に努めているが、今後とも、社会的ニーズや政策的ニーズを適切に把握しつつ、これらを踏まえた事業展開に努めるべきである。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については、2のとおりである。個別項目に関する評価資料については、別紙として添付した。

## 2. 具体的な評価内容

### (1) 業務運営の効率化について

機動的かつ効率的な業務運営に関しては、幹部会や将来構想検討委員会、リーダー連絡会などを活用し、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映するように努めたこと、業務運営に資する所内共用LANシステムが大幅に充実・強化されたことは評価できる。

業務運営の効率化に伴う経費削減等に関しては、所定の削減率を織り込んだ中期計画予算に基づいて予算計画を作成し、一般管理費及び人件費については予算の範囲内で執行されている。事業費については執行額が予算額を上回っており、これは、後述の新型インフルエンザ対策を優先した結果でやむを得ない面もあるが、こうした緊急事態への対応策について検討しておく必要がある。また、光熱水料、複写機使用料、交通費、振込手数料の節減を図るとともに、研究用機器の共同利用の推進など経費節減に地道に取り組んでいる。

### (2) 国民に対して提供するサービスその他業務の質の向上について

#### A 全体的事項

運営評議会や各種評価委員会により、外部評価は適切に実施されており、評価結果を踏まえた研究計画の見直しや資金配分等が行われている点は評価できるが、今後は、専門家以外の国民の立場からの意見を含め、研究所の業務運営についてより多くの意見を聴取することを検討されたい。また、所内共同研究の今後の成果に期待する。

成果の普及については、論文発表数は中期計画の目標を上回っており、インパクトファクターの高い学術誌への掲載が多いなど水準も高い点が評価できる。学会発表についても前年度を上回っている。また、大阪本所の一般公開には、極めて多数の来場者があり、小中学生でも楽しめるイベントを多数揃え、来場者の満足度も高く、研究所への理解を深めることに努めている。

連携大学院については、神戸大学大学院との間で協定を締結したほか、さらに他の大学院とも調整が進められていることなど、外部との研究交流が進展している点は評価できる。今後とも、これらの流れを損なわないためにも透明性の確保にさらに留意していく必要がある。

## B 個別的事項

### ①基盤的技術研究

基盤的技術研究については、企業や大学等のニーズを踏まえつつ、医薬品等の開発に資する共通的技術の開発が行われ、着実な成果が得られている。トキシコゲノミクスプロジェクトについては、前述したとおり世界的な研究成果が得られており、今後、この成果を活用した新たな研究プロジェクトの進捗に期待する。

また、バイオインフォマティクスプロジェクトを新たに設置するなど、研究プロジェクトの設置や研究体制の充実が図られている。

その他の研究プロジェクトについても、様々な研究成果が得られ、論文・学会発表に積極的に取り組んでいる。

### ②生物資源研究

生物資源研究については、医薬品等の開発に不可欠な生物資源（遺伝子、培養細胞、実験用動物及び薬用植物）の収集・保存・品質管理・供給等が着実に実施されるとともに、これらの業務に不可欠な研究開発や新たな生物資源の開発等が適切に実施されている。

平成18年度においては、再生医療研究等に不可欠なES細胞について、保存・品質管理法等に関する研究を進めており、ヒトES細胞の配分機関としての機能を果たすことも視野に入れつつ、組織横断的な取組が進められていることは評価できる。また、生物資源バンク事業に係るアンケート調査結果をも踏まえ、企業から要望の強かったウイルス汚染検査を行った培養細胞の分譲に係る体制整備を進めるなど、高品質な資源の提供に努めていること

は評価できる。さらに、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との協力関係については、生物資源バンク事業における両者の役割分担を契約上明確にするとともに、同財団から費用徴収を行うなど、適切な対応が図られている。

薬用植物資源研究センターにおいては、国内唯一の総合研究センターとして、収集・保存・栽培技術の確立等を着実にを行うだけでなく、新品種の実用化に向けた研究など企業との共同研究を進めた点は評価できる。

霊長類医科学研究センターにおいては、質の高い研究用霊長類の供給とこれを活用した医科学研究を着実に実施するとともに、戦略的リソースを活用した企業との共同研究を行った点は評価できる。

### ③研究開発振興

国民の治療ニーズに即した有望な案件を発掘するため、ベンチャーキャピタリスト等との情報交換が適切に実施されている。

希少疾病用医薬品等開発振興業務については、新型インフルエンザ対策として、国は、平成18年4月に希少疾病用医薬品の指定基準を改正し、同年6月に新型インフルエンザワクチン4品目を指定したが、研究所はこうした動きに迅速に対応し、助成金交付に係る手続を早急に進め、指定4品目に対して4億円を超える助成金を緊急に交付したことは評価できる。

基礎研究推進事業については、第三期科学技術基本計画において人材育成が重要なテーマとなっていることを踏まえ、平成18年度の新規募集から若手研究者の募集枠を設けるなど、公募テーマの設定を適切に行うとともに、委託先研究機関の評価・進捗管理を適切に実施したことは評価できる。

実用化研究支援事業については、委託先企業の収益性について、研究所としての収益見通しが必ずしも明確でない面もあることから、今後は研究所独自の調査データ等を踏まつつ、収益見通しを毎年明確にしておく必要がある。

### (3) 財務内容の改善等について

一般管理費及び人件費については、所定の削減率を織り込んだ予算計画の範囲内で執行されている。事業費については、執行額が予算額を超過しておりこれは新型インフルエンザ対策を優先した結果であるが、今後はこうした事態への対応方策について予め検討しておくことを期待する。

競争的研究資金や共同研究・受託研究など外部資金の確保が積極的に行われている点は評価できる。また、疾患モデルマウスの分譲、マイコプラズマ汚染検査、凍結胚の保護預かり等について利用者からの費用徴収を進めている点は評価できる。

研究員の採用は着実に進められているが、今後とも社会的ニーズや政策的ニーズを踏まえつつ、必要な研究プロジェクトを設置し、研究員の確保を図るべきである。

人事評価制度については、平成18年度から試行が行われているが、今後とも試行結果の検証を行い、本格実施に向けた準備を進めるべきである。

資産の活用状況については、研究用施設の土地・建物、各種研究機器などの資産を保有しているが、これらの資産は、薬用植物の栽培、霊長類の繁殖育成など各種研究活動や生物資源事業等に有効に活用されている。また、施設整備は、計画どおり着実に実施されている。

医薬基盤研究所

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成17年4月から平成22年3月までの5年間とする。</p> <p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>（1）機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 理事長の強い指導力の下に、事業内容、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すること。</p>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・状況に応じた弾力的な人事配置、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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア・理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行うため、幹部会等において業務の進捗状況の報告、問題点等の議論を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・定型的業務の外部委託を推進する。</li> <li>・嘱託、顧問等の臨時的職員を有効活用するとともに、業務の遂行に当たり必要となる法律、知的財産等の専門知識について外部の弁護士、弁理士等を活用することにより、常勤職員を極力抑える。</li> <li>・基盤的研究部においては、引き続きプロジェクトチーム制を採用し、研究テーマ等の変化に応じて柔軟かつ効果的に対応できる組織形態とする。</li> <li>・年度計画に基き、各部門の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行う。</li> </ul>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>（1）機動的かつ効率的な業務運営</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○理事長、理事、監事、各部長・センター長で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務運営の重要事項や業務の実施状況等について定期的に議論を行った。また、理事長と関係部長で構成する「将来構想検討委員会」を開催し、新設する研究プロジェクトの研究テーマや研究員の採用方針、第二期中期目標期間に向けた検討課題の整理など、業務運営に関わる基本方針について中長期的観点から議論を行った（5回開催）。さらに、基盤的研究部、生物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」に理事長が出席し、研究所の運営や研究環境等について意見交換及び情報提供を行った（7回開催）。</li> <li>○霊長類医科学研究センター（茨城県つくば市）及び薬用植物資源研究センター筑波研究部に理事長が出向き、若手研究者から業務状況を聴くなど、現地職員との意見交換を行った。</li> <li>○霊長類医科学研究センターにおける医科学研究用霊長類の繁殖育成等業務について、従来の繁殖群・育成群の育成業務に加えて、研究資源群の育成業務を新たに委託業務とするなど、定型的業務の外部委託を推進した。</li> <li>○嘱託、顧問、事務補助員、技術補助員などの臨時的職員の採用を進めるとともに、人材派遣会社を活用して事務補助員等の確保を図った。また、顧問契約を締結した弁護士、弁理士、ベンチャーキャピタリストを活用し、共有特許の活用に伴う権利関係、出資法人の清算に伴う特許権の処分方法、実用化研究支援事業に係る実用化の可能性に関する評価方法など専門的事項について助言を得た。</li> <li>○基盤的研究部においては、研究テーマごとにプロジェクトリーダーを定め、必要な研究員を配置するプロジェクトチーム制とし、18年度に新たに設置した「バイオインフォマティクスプロジェクト」を含め、8プロジェクト体制で研究を実施した。</li> <li>○年度計画の内容を部門別にブレイクダウンした業務計画表を作成するとともに、職員毎に業務計画表を作成し、業務目標の達成状況に基づいた人事評価システムの試行を実施した。</li> <li>○19年3月に内部研究評価委員会を開催し、基盤的研究及び生物資源研究の各プロジェクト等における18年度の研究成果・業務実績について内部評価を実施した。評価結果は、各研究リーダー等にフィードバックし、今後の研究の進め方等に反映させるとともに、基盤的研究等外部評価委員会に報告した。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
イ 業務・システムの最適化を図り、業務の電子化等による効率的な業務運営体制とすること。	イ 各種の文書情報を可能な限り電子媒体化し、効率的かつ体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する等、業務・システムの最適化を図り、効率的な業務運営体制とする。	イ・競争的研究資金の申請・獲得状況、共同研究・受託研究の実施状況など各種文書情報について、体系的な整理・保管、情報の収集・分析が可能となるようデータベース化を推進する。	○国内外の研究機関との研究情報の流通を円滑に実施するため、所内ネットワークとは別回線で「研究者用ネットワークシステム」を18年10月に導入し、セキュリティに配慮しつつ、大量の研究情報を送受信できる体制を構築した。また、競争的研究資金の申請・獲得状況、共同研究・受託研究の実施状況などについて共有データを整備し、情報の共有化を進めた。さらに、所内共用 LAN システムを大幅に充実・強化し、大阪本所、霊長類医学科学研究センター、薬用植物資源研究センター各研究部との間で情報を共有化できるようシステム整備を図った。

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○状況や研究テーマ等の変化に応じた弾力的な人事配置、柔軟かつ効率的な組織形態の維持、業務の進捗状況の管理等が適切に行われているか。</p> <p>○文書情報の電子化・データベース化により、業務の効率化が図られているか。</p>	<p>自己評定</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○「幹部会」において業務の進捗状況の把握等を行うとともに、「将来構想検討委員会」において業務運営の基本方針に関わる事項を検討し、その結果に基づいて新規の研究プロジェクトのテーマ設定を行った。また、「リーダー連絡会」等の場で理事長の方針をプロジェクトリーダー等に浸透させるなど、理事長の経営判断を業務運営に適切に反映させるよう努めた。また、つくば市内の研究施設に理事長が出向き、幹部職員だけでなく若手研究者からも日頃の業務状況を聴くなど、組織としての一体性確保に努めた。</p> <p>○基盤的研究部においては、プロジェクトチーム制を維持・発展させるとともに、外部専門家の活用、非常勤職員の活用などにより、柔軟かつ効率的な組織形態とした。また、職員毎に業務計画表の作成・進捗管理を行う個人業績評価制度の試行を行うとともに、内部研究評価委員会による進捗状況管理を行った。</p> <p>○「研究者用ネットワークシステム」の構築、「所内共用 LAN システム」の大規模改修など、システム環境の大幅な充実強化を図った。</p>	<p>評定</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・若手研究者の状況聴取はよい。積極的に他の施設でも行ってほしい。</li> <li>・個人の計画・進捗管理はもっと早く行うべきである。</li> <li>・所内共用 LAN システムが大幅に充実・強化されたことを評価する。</li> <li>・業務運営情報の所内開示を一層進めていくことを望む。</li> <li>・情報管理を含め着実に進めている。</li> <li>・立上げを含め、組織を改める努力は大変であったと思う。研究所の機能は順調と判断する。</li> </ul>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績																																																											
<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>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、研究開発振興業務に係る一般管理費(退職手当を除く。)については、平成16年度と比べて15%程度の額(事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の額)を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費(退職手当を除く。)については、平成17年度と比べて12%程度の額を節減すること。</p> <p>このうち、人件費については、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。</p> <p>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、研究開発振興業務に係る事業費(競争的資金を除く。)については、平成16年度と比べて5%程度の額を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を節減すること。</p>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、研究開発振興業務に係る一般管理費(退職手当を除く。)(※1)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、平成16年度と比べて15%程度の節減額(事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の節減額)を、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費(退職手当を除く。)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、平成17年度と比べて12%程度の節減額を見込んだものとする。</p> <p>このうち、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。)については、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、平成18年度以降の5年間に於いて5%以上の削減を行う。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上の削減を行うものとする。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の見直しを行う。</p> <p>イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、研究開発振興業務に係る事業費(競争的資金を除く。)(※1)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、平成16年度と比べて5%程度の節減額を、その他の業務の運営費交付金に係る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、平成17年度と比べて4%程度の節減額を見込んだものとする。</p> <p>※1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(平成15年度以前)及び(独)医薬品医療機器総合機構(平成16年度)での予算額又は実績</p>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア・中期目標期間を見通した経費節減策を検討する。</p> <p>・調達コストの削減に努め、一般管理費の節減を図る。</p> <p>イ・業務の効率化を図ることにより、事業費の節減を図る。</p>	<p>第1 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置</p> <p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>○中期計画に掲げた節減目標を達成するため、一般管理費の18年度予算額は、17年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ額を計画し、年度を通じて経費節減に努め、計画の範囲内で執行できた。</p> <table border="1" data-bbox="2077 462 2849 556"> <tr> <td></td> <td>18年度予算額</td> <td>18年度決算額</td> </tr> <tr> <td>一般管理費</td> <td>1,853,211千円</td> <td>1,782,898千円</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">(効率化係数：対前年度△3.2%) (予算額の96.2%)</td> </tr> </table> <p>○具体的には、下記のような経費節減努力を行った。</p> <p>①節電・節水に努めるとともに、契約の見直しなどにより、光熱水料の節減を図った。</p> <table border="1" data-bbox="2077 651 2849 724"> <tr> <td></td> <td>17年度実績</td> <td>18年度実績</td> <td>削減額(単位；円)</td> </tr> <tr> <td>光熱水料</td> <td>287,144,916</td> <td>273,725,781</td> <td>△13,419,135</td> </tr> </table> <p>②カラーコピーの自粛に努めるなどにより、複写機使用料の節減を図った。</p> <table border="1" data-bbox="2077 756 2849 829"> <tr> <td></td> <td>17年度実績</td> <td>18年度実績</td> <td>削減額(単位；円)</td> </tr> <tr> <td>複写機使用料</td> <td>7,766,789</td> <td>6,925,699</td> <td>△841,090</td> </tr> </table> <p>③外部委託管理による所用車の運行を廃止し、タクシーの利用や職員自らの運転に努めるなどにより、交通費の削減を図った。</p> <table border="1" data-bbox="2077 861 2849 934"> <tr> <td></td> <td>17年度実績</td> <td>18年度実績</td> <td>削減額(単位；円)</td> </tr> <tr> <td>交通費</td> <td>1,938,640</td> <td>1,704,130</td> <td>△234,510</td> </tr> </table> <p>④契約の見直しなどにより、銀行振込み手数料の削減を図った。</p> <table border="1" data-bbox="2077 945 2849 1018"> <tr> <td></td> <td>17年度実績</td> <td>18年度実績</td> <td>削減額(単位；円)</td> </tr> <tr> <td>振込手数料</td> <td>688,429</td> <td>399,838</td> <td>△288,591</td> </tr> </table> <p>○一般管理費のうち、人件費(退職手当を除く)については、17年度予算額に対して、所要の削減率を見込んだ予算を計画し、業務の効率化等に努め、計画の範囲内で執行できた。また、国に準じた俸給表の見直しを行い、給与水準の抑制を図った。</p> <table border="1" data-bbox="2077 1134 2849 1228"> <tr> <td></td> <td>18年度予算額</td> <td>18年度決算額</td> </tr> <tr> <td>人件費</td> <td>805,383千円</td> <td>784,232千円</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">(効率化係数：対前年度△3.2%) (予算額の97.4%)</td> </tr> </table> <p>○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18年度予算額は、17年度予算額の削減対象額と比べて所要の削減率を見込んだ額を計画し、適切な入札執行等により経費節減に努めたが、希少疾病用医薬品等開発助成金について厚生労働省からの政策的要請に応じて新型インフルエンザワクチンに係る開発助成を行うために予算額を大幅に上回る額を交付するなど、特殊事情が生じたため、執行額が予算額をやや上回ることとなった。なお、当該超過額は、17年度に生じた運営費交付金債務残高の範囲内である。</p> <table border="1" data-bbox="2077 1491 2849 1585"> <tr> <td></td> <td>18年度予算額</td> <td>18年度決算額</td> </tr> <tr> <td>事業費</td> <td>2,174,294千円</td> <td>2,363,612千円</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">(効率化係数：対前年度△1.02%) (予算額の108.7%)</td> </tr> </table> <p>○研究用機器の購入にあたっては、共同利用を促進するとともに、機器の使用頻度や研究上の必要性等を勘案して、機器選定委員会において購入機器の選定・優先順位付けを行い、購入費用の節減を図った。</p> <p>○随意契約の見直しについては、「独立行政法人における随意契約の適正化について」(平成18年3月29日総務省通知)等を踏まえ、平成19年度契約分から一般競争入札の範囲を拡大(医科学研究用霊長類繁殖育成等委託業務、大阪本所排水設備保守管理業務)するとともに、随意契約に係る基準や随意契約の内容・理由を明示した一覧表を18年8月からホームページに掲載した。</p>		18年度予算額	18年度決算額	一般管理費	1,853,211千円	1,782,898千円		(効率化係数：対前年度△3.2%) (予算額の96.2%)			17年度実績	18年度実績	削減額(単位；円)	光熱水料	287,144,916	273,725,781	△13,419,135		17年度実績	18年度実績	削減額(単位；円)	複写機使用料	7,766,789	6,925,699	△841,090		17年度実績	18年度実績	削減額(単位；円)	交通費	1,938,640	1,704,130	△234,510		17年度実績	18年度実績	削減額(単位；円)	振込手数料	688,429	399,838	△288,591		18年度予算額	18年度決算額	人件費	805,383千円	784,232千円		(効率化係数：対前年度△3.2%) (予算額の97.4%)			18年度予算額	18年度決算額	事業費	2,174,294千円	2,363,612千円		(効率化係数：対前年度△1.02%) (予算額の108.7%)	
	18年度予算額	18年度決算額																																																												
一般管理費	1,853,211千円	1,782,898千円																																																												
	(効率化係数：対前年度△3.2%) (予算額の96.2%)																																																													
	17年度実績	18年度実績	削減額(単位；円)																																																											
光熱水料	287,144,916	273,725,781	△13,419,135																																																											
	17年度実績	18年度実績	削減額(単位；円)																																																											
複写機使用料	7,766,789	6,925,699	△841,090																																																											
	17年度実績	18年度実績	削減額(単位；円)																																																											
交通費	1,938,640	1,704,130	△234,510																																																											
	17年度実績	18年度実績	削減額(単位；円)																																																											
振込手数料	688,429	399,838	△288,591																																																											
	18年度予算額	18年度決算額																																																												
人件費	805,383千円	784,232千円																																																												
	(効率化係数：対前年度△3.2%) (予算額の97.4%)																																																													
	18年度予算額	18年度決算額																																																												
事業費	2,174,294千円	2,363,612千円																																																												
	(効率化係数：対前年度△1.02%) (予算額の108.7%)																																																													

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮すること。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこと。</p>	<p>ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p>	<p>ウ・上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。</p>	<p>○日本製薬工業協会の研究開発委員会を当研究所で開催するとともに、大阪医薬品協会など各種関係団体との意見交換を行い、当研究所の運営のあり方等について意見交換を行った。これらの意見を踏まえ、トキシコゲノミクスプロジェクトの研究成果を活かした新たな研究プロジェクト（トキシコゲノミクスインフォマティクスプロジェクト）の研究内容や組織体制等を決定するなど、研究所の業務運営に反映した。また、細菌製剤協会との意見交換を行い、ワクチン研究に関わる今後の研究プロジェクトのあり方等について意見を聴いた。</p> <p>○社会的要請に即した事業を実施するため、日本製薬工業協会加盟企業及び生物資源バンクの利用者（大学、各種研究機関の研究者等）を対象としたアンケート調査を実施し、生物資源バンク事業に対する要望を調査した。その結果も踏まえ、①企業等から要望の強かったウイルス汚染検査を実施した培養細胞の分譲を19年度から本格実施する、②企業等から最も分譲希望の多かった生活習慣病関係の疾患モデルマウスの収集を強化する、③比較的小規模の研究機関から要望のあった凍結胚の保護預かりサービスを実施するなど、企業や大学の要望に即した事業運営に努めた。</p> <p>○厚生労働省からの政策的要請に基づき、平成18年度厚生労働科学研究の特別研究として、下記の研究を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬品・医療機器開発に対する理解増進に関する研究」 内容：大学等の基礎研究の成果を迅速に実用化に結びつけるため、薬事法に沿った医薬品開発の進め方等に関する大学と企業との認識の差を埋めるための方策等について調査研究を行った。</li> <li>・「ワクチンの開発研究の現状と今後の研究開発目標に関する調査研究」 内容：ワクチン産業ビジョンに基づき、ワクチン開発研究の方向性を検討するための基礎資料を得るとともに、基盤研究に係る開発目標等について調査研究を行った。</li> </ul> <p>○研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応については、競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、告発等を受け付ける窓口の設置、告発等があった場合の調査手続等に関する規程の整備等を行うとともに、研究者全員に当研究所の研究ノートを配付し、管理者が定期的に署名を行うなど研究ノートの作成・管理に関する規程を整備し、不正行為の防止に取り組んだ。また、競争的資金の配分機関としては、19年度応募要項の中で、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するとともに、委託先研究機関との研究契約書の中で、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除について定めた。</p> <p>○公的研究費の不正使用等の防止については、競争的資金の配分を受ける研究機関としては、納品検査場所を確保して会計事務職員が検収を行うなど発注者以外の者が納品検収を行う仕組みを整え、るとともに、非常勤職員の勤務時間管理や出張管理を研究者だけでなく事務職員も行う体制を整備するなど、機関経理を徹底し、研究費の不正使用を防止するための体制整備を図った。また、競争的資金の配分機関としては、19年度応募要項の中で、不正使用を行った場合の応募制限や返還請求等について明示するとともに、委託先研究機関との研究契約書の中で、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除について定めるなど、総合科学技術会議が示した「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組みについて（共通指針）」等に沿った取組みを行った。</p>

評価の視点	自己評定	評 定
<p>○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費節減に努めているか。</p> <p>○運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標期間中における支出総額が中期目標の目標数値を達成しているか。</p> <p>○経年比較により削減状況（例えば総額・経費ごと）が明らかになっているか。また、削減のために取り組んだ事項の削減に及ぼした効果がどの程度明らかになっているか。</p> <p>○医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請を把握した上で、これに配慮した対応を採っているか。</p>	<p>（理由及び特記事項）</p> <p>○ 一般管理費、人件費及び事業費の削減は、所要の削減率を見込んだ中期計画予算に基づいて予算執行を行うことにより、中期計画に掲げる目標値の達成が図られるものである。18年度においては、中期計画予算に基づいた予算計画を作成し、経費削減に努めた結果、予算額に対して、一般管理費については96.2%、人件費については97.7%の執行となった。事業費については予算額をやや上回る執行となったが、新型インフルエンザ対策に伴う緊急かつ止むを得ないものであり、また、当該超過額も17年度に発生した運営費交付金債務残額の範囲内である。</p> <p>○ 一般管理費について、光熱水料、複写機使用料、所用車の運行コスト、振込手数料の削減などに取り組み、これらの経年比較による削減状況を明示した。事業費については、研究用機器の共同利用の推進、適切な入札執行等に取り組んだ。</p> <p>○ 医薬品等の開発に関わる各種関係団体との意見交換を行うとともに、生物資源バンク事業に関するアンケート調査を実施した。これらの結果を踏まえ、新規研究プロジェクトの研究内容等を定めるとともに、生物資源バンク事業の運営に反映するなど、社会的要請に配慮した業務運営を行った。また、厚生労働科学研究の特別研究を実施するなど政策的要請に配慮した業務運営を行った。</p>	<p>（理由及び特記事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・競争入札をもっと活用すべきと考える。</li> <li>・ワクチン研究に限定せず、緊急な事態に対応する研究費の財源はどうあるべきかを議論しておく必要があると考える。</li> <li>・アンケート調査の実施は適切な判断である。用紙配布数はいくつか、大いに活用されたい。</li> <li>・17年度の経費は開設に関わる費用も考えられることから、18年度の比較より、19年度の比較に期待したい。</li> <li>・経費節減は進んでいる。</li> <li>・研究所として中期目標を達成している。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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) 戦略的事業展開</p> <p>研究開発振興、基盤的技術研究、及び生物資源研究の3事業を同時に実施する医薬品・医療機器の研究開発支援に特化した研究所という特徴を生かし、また研究開発に関する種々の要請を考慮して、医薬品・医療機器開発基盤への貢献が期待できる事業や研究テーマ等を戦略的に設定し実施すること。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>業務計画、運営、業績について外部評価を行い、その結果を業務に反映するとともに、評価結果及び反映内容を公表すること。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>ア 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、積極的にテーマの再編、改廃等の措置を講じる。</p> <p>イ 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>(2) 外部評価</p> <p>幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>ア・基盤的研究等外部評価委員会、基礎的研究評価委員会、実用化評価委員会において、内外の科学技術研究の動向や有望な研究分野等に関する知見を集める。          ・基盤的研究等外部評価委員会において、基盤的研究及び生物資源研究について評価を受け、評価結果を予算等の研究資源の配分に反映する。</p> <p>・基礎的研究評価委員会、実用化研究評価委員会において、基礎的研究事業、実用的研究支援事業において重点を置くべきテーマについて意見を聴取し、公募テーマの設定や評価に反映する。</p> <p>イ・所内セミナーや研究成果発表会の開催により、研究所内の各部門の研究手法や研究成果等について情報交換を行う。</p> <p>・研究所内の部門間での共同研究を実施し、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に活用する。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>・幅広い分野の学識経験者からなる運営評議会において、研究所の業務運営全般について審議し、そこで の提言や改善策を業務運営に反映させる。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(1) 戦略的事業展開</p> <p>○外部有識者で構成する基盤的研究等外部評価委員会を18年5月に開催し、基盤的研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究部の各研究チーム、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターにおける17年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行うとともに、当研究所の今後の業務の進め方や重点を置くべき研究分野について意見を聴取した。評価結果はホームページを通じて公表するとともに、評価点数に応じて各プロジェクトに研究資金の追加交付を行った。</p> <p>○外部有識者で構成する「基礎的研究評価委員会」を18年11月に開催し、社会的ニーズアンケート調査の結果を報告した上で、各事業において重点を置くべき分野について意見を聴取した。同様に、外部有識者で構成する「実用化研究評価委員会」を18年8月に開催し、各事業において重点を置くべき分野について意見を聴取した。その結果も踏まえ、応募対象となる研究のテーマ等を設定し、19年度新規採択に係る応募要領を公表した。</p> <p>○外部の有識者を招請した所内セミナーを18年度中に21回開催し、最新の研究動向について知見を得るとともに、研究所の研究員の間でも意見交換を行った。また、19年3月に研究成果発表会を開催し、各プロジェクト・研究チーム等における18年度の研究成果・業務実績等について情報交換を行った。</p> <p>○これまで行ってきた研究所内の各部門間の情報交換を踏まえて、基盤的研究部門と生物資源研究部門との間で相互の知識、技術、資源を活かした所内共同研究を実施した。具体的には、①霊長類医科学研究センターの霊長類を用いた、改良型アデノウイルスベクターの安全性・有効性に関する研究及びTNF変異体の抗炎症作用に関する研究、②遺伝子導入技術を用いたES細胞の未分化状態の維持に関する研究などを実施した。また、当研究所の研究者を研究振興部の顧問兼プログラムオフィサーに委嘱し、その研究経験を活かして委託先研究機関への指導・助言を行うなど、統合効果を発揮した業務運営に努めた。</p> <p>(2) 外部評価</p> <p>○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18年7月に開催し、17年度の業務実績及び決算、18年度計画などについて説明した。運営評議会における意見は、生物資源バンク事業の運営方針(収集資源、関連サービス)など、研究所の業務運営に反映するよう努めた。また、会議の議事録、提出資料等はホームページ上に公表した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○研究所内外の意見を吸収し、事業の重点化、研究資源の戦略的配分、研究テーマの再編・改廃等が行われているか。</p> <p>○研究所内各部門間の連携、異なる研究分野の情報・研究手法等の活用が戦略的な事業の立案・実施に生かされているか。</p> <p>○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改善策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 基盤的研究等外部評価委員会による外部評価を行い、評価結果は、各研究プロジェクトへの資金配分に反映するとともに、研究の進め方や業務運営に活用した。また、基礎的研究評価委員会等の意見を踏まえ、19年度新規採択に係る重点分野を決定した。</p> <p>○ 所内の情報交換を進めるとともに、基盤的研究部と生物資源研究部門との間で所内共同研究を実施するなど、各部門間の連携により統合効果を発揮した業務運営に努めた。</p> <p>○ 医薬品・医療機器団体の代表、患者・消費者の立場を代表する者などが参加する「医薬基盤研究所運営評議会」を開催し、研究所の業務運営について意見を聴取し、その意見等はできる限り業務運営に反映した。また、運営評議会は公開とし、議事録、資料等をホームページで公表するなど、公正性、透明性の確保を図った。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>・運営評議会の公開は評価できるが、もっと一般の人を入れてはどうかと思う。</p> <p>・所内共同研究がさらに活発になることを期待したい。</p> <p>・運営評議会による、多くの意見の聴取に期待する。</p> <p>・戦略的に事業展開がなされていると評価できる。</p> <p>・所内共同研究の設定など新たな試みの成果が期待される。それらの結果を見てから評価することとしたい。</p>	

中期目標	中期計画	平成17年度計画	平成17年度の業務の実績
<p>第3 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>(3) 情報公開</p> <p>公正で民主的な運営を実現し、活動を国民に説明する責務を全うすることで、国民の信頼を確保するという観点から、情報の公開に適切に対応すること。</p> <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>実施した研究（共同又は委託によるものを含む。）に係る成果並びに生物資源について、知的財産権による保護が必要なものの権利化を図るとともに、論文の投稿、研究集会等における口頭発表、プレス発表、パンフレット、施設公開等を通じ積極的に発信・提供を行うこと。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</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。</p> <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</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おいて公表する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</p> <p>ア・法人文書の管理を適切に行い、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"> <li>・研究所の活動状況や基本的な規程等について、ホームページ等を通じた積極的な情報発信を行う。</li> <li>・ホームページの閲覧者が、関心のある情報へ迅速にアクセスできるよう、掲載情報の体系的な整備を進める。</li> </ul> <p>イ・外部監査、内部監査を実施し、その結果を公表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・財務状況を年次報告として公表する。</li> </ul> <p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>ア・研究所の研究成果について、ホームページやパンフレットにより公表する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(3) 情報公開</p> <p>○法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿のリバイスを行うなど、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。</p> <p>○当研究所の研究活動を閲覧者にわかりやすく広報するため、研究所のホームページ上に、各研究プロジェクト等の研究目的・背景、研究内容等を統一的に掲載するとともに、各プロジェクト等のページにリンクを張り、詳細情報を閲覧できる体系とした。また、各生物資源バンク（細胞、遺伝子、実験動物）のポータルサイトについて統一化を進めるなど、閲覧者の利便性向上に努めた。さらに、会計規程や共同研究規程など当研究所の基本的な規程については、情報公開ページに掲載した。18年度中のホームページのアクセス数は、約860,000件であった。</p> <p>○監査法人による外部監査を実施するとともに、監事による定期監査を実施し、その結果をホームページで公表した。また、内部監査に関する手順や実施体制を規定した「内部監査規程」を制定するとともに、同規程に基づき、出勤管理・勤務時間管理等について内部監査を実施した。また、17年度の財務諸表をホームページにより公表した。</p> <p>○研究所の研究成果をホームページ及びパンフレットに掲載するとともに、生物資源バンクに関するパンフレットを新たに作成し、関係学会や各種シンポジウム等で配付した。また、「実験医学」に生物資源バンク事業に関する特集記事を掲載した。英語版のホームページ及びパンフレットを作成し、国外の研究機関等への情報発信を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p>	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>イ 本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした講演会等及び研究所の一般公開をそれぞれ毎年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>ウ 基盤的研究部及び生物資源研究部の研究成果につき年間60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口頭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25件以上の出願を行うことを目標とする。</p>	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>イ・製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催する。</p> <p>・研究所の一般公開を開催し、研究活動の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する一般の理解を深める。</p> <p>・生物資源研究部、霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センターにおいて研究者に対して生物資源の利用に関する専門的技術・知識を深めるための講習会を開催する。</p> <p>ウ・基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計60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口頭発表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、TLOの協力を得て、特許取得に関する相談等を行う。</p>	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>○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、当研究所の研究成果の普及を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬基盤研究所連携フォーラム」 日時：18年12月5,6日 場所：大阪府豊中市 来場者数：439名</li> <li>・「薬用植物フォーラム」 日時：18年7月11日 場所：茨城県つくば市 来場者数：154名</li> <li>・「霊長類医科学研究フォーラム」 日時：18年12月7日 場所：茨城県つくば市 来場者数：240名</li> </ul> <p>○研究所（大阪本所）の一般公開を18年11月11日（土）に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付など広報に努めた結果、697名が来場した（17年度来場者663名）。内容は、当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、参加型企画として、液体窒素ロケット大会、DNA鑑定による犯人探し、ホテルの光を試験管で再現する実験などを実施し、小中学生でも生命科学に親しめるイベントを開催した。なお、今回は、昨年度の来場者意見を踏まえ、イベントの開催場所や時間を分かりやすく記載した当日配付用パンフレットを作成した。来場者へのアンケートでは、「良い」「とても良い」と回答した割合が、全体の満足度では89%、参加型イベントの満足度は85%であった。</p> <p>○薬用植物資源研究センターの一般公開を4月19日（木）に開催し、センター内の標本園の公開などを行い、199名が来場した。</p> <p>○海外（米国、韓国）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、当研究所の事業のPRに努めた。（視察者受入数：602名）</p> <p>○生物資源研究部、霊長類医科学研究センター、薬用植物資源研究センターにおいて、研究所内外の研究者に対して生物資源の利用に関する専門技術・知識を深めるための講習会を下記のように実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「細胞品質評価法としての染色体詳細解析技術講習会」（18年11月） 内容：m FISH / m BANDによる染色体詳細解析法の技術講習会</li> <li>・「培養技術講習会」（19年2月） 内容：細胞培養の基本手技に関する教習</li> <li>・「麻薬関連植物に関する講習会」（18年6月） 内容：けし、大麻等の基礎知識の講義、形態的特徴の観察等</li> <li>・「霊長類医科学研究に関する技術研修」（18年9月、11月～12月） 内容：カニクイザル末梢リンパ球サブセットの解析、無麻酔下のサルの取扱法</li> </ul> <p>○科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、87報であり、常勤研究職一人当たり1.78報（17年度：1.48報）であった、このうち、インパクトファクターが2以上のものは、48報（全体の55%）であった。また、査読付き以外の論文（総説等）が40報掲載された。</p> <p>○国際会議、シンポジウム等における発表数は、218回（国際学会36回、国内学会182回）であり、常勤職員一人当たり4.45回（17年度：4.28回）であった。このうち口頭発表は121回（国際学会15回、国内学会106回）であった。（残余はポスター発表）</p> <p>○当研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、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の職員を対象とした知的財産に関する所内セミナーを18年10月に開催するとともに、ヒューマンサイエンス振興財団の協力を得て特許取得に関する所内研究者への相談業務を実施した。18年度においては、7件の特許出願を行った。</p>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
(4) 成果の普及及びその活用の促進	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</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>キ 研究振興部においては、特許権等の研究成果を受託者に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式を適用し、研究成果の効率的な活用を促進する。</p>	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</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を行うとともに、TLOを通じて製薬企業等への普及を図る。</p> <p>キ・特許権等の研究成果を受託者に帰属される、いわゆるバイ・ドール方式による研究契約を資金提供先との間で締結し、研究成果の積極的な活用を促進する。</p>	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>○当研究所のホームページ上に設けた特許コーナーにおいて、当研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、特許権の実用化を推進するため、ハトムギ新品種について大規模な試験栽培を行った他、特許権を活用した医薬品技術の開発に係る共同研究の実施について企業との調整を行った。</p> <p>○バイ・ドール条項を盛り込んだ研究契約を、基礎研究推進事業について172機関、実用化研究支援事業について12社との間で締結した。また、実地調査など様々な機会を捉えて研究成果の積極的な活用を指導した。</p>

評価の視点	自己評価	評定
<p>○独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、積極的な情報公開が行われているか。</p> <p>○外部監査の実施に加え、計画的な内部監査が実施され、その結果が公表されているか。</p> <p>○研究所の研究成果がホームページ等により迅速かつ適切に公表されているか。</p> <p>○ホームページへのアクセス数はどのくらいか。</p> <p>○講演会、一般公開等が適切に実施されているか。また、参加者の数やその満足度はどの程度か。</p> <p>○参加者の満足度に関するアンケート調査を実施しているか、調査結果はどうか。</p> <p>○生物資源利用講習会が適切に実施されているか、また、参加者の数やその満足度はどの程度か。</p> <p>○科学ジャーナル等に掲載された論文数が中期計画の目標数値を達成しているか。また、掲載された論文の質は、高い水準に確保されているか。</p> <p>○国際会議、シンポジウム等での口頭発表が国内、海外それぞれにおいてどれくらい行われているか。</p> <p>○中期計画の目標数値の達成に向けて、特許権の積極的な出願・取得などの取り組みが講じられ、着実に進展しているか。</p> <p>○特許権等の実用化に向けて、ホームページ等により積極的な広報が行われているか。</p> <p>○研究振興部において、バイ・ドール方式による契約が締結され、成果の活用が促進されているか。</p>	<p>自己評価</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○平成18年度文書ファイル管理簿を公表するとともに、運営評議会の議事録・資料、研究倫理審査委員会等の議事要旨を公表した。</p> <p>○監査法人による外部監査、監事監査を実施するとともに、内部監査計画に基づき内部監査を実施し、これらの結果をホームページで公表した。</p> <p>○研究所ホームページについて、各研究プロジェクトに係る詳細情報の体系化、生物資源バンクに係るポータルサイトの統一化など閲覧者の利便性向上を図った。18年度のホームページへのアクセス数は、約860,000件と、前年度の実績(8ヶ月間で約349,000件)を大きく上回った。</p> <p>○講演会として「医薬基盤研究所連携フォーラム」「薬用植物フォーラム」等を開催し、製薬企業や各種研究機関等から多数の参加を得ることができた。また、一般公開には、697名という、この規模の研究所としては極めて多数の来場者があり、アンケート結果でも高い満足度が得られ、彩都地区のイベントとして定着しつつあり、当研究所に対する周辺住民への理解が進み、大きな成果を得ることができた。</p> <p>○細胞品質評価、培養技術、麻薬関連植物の知識など、生物資源利用に関する各種講習会を開催し、多数の研究者等の参加を得、満足度も高かった。</p> <p>○科学ジャーナル等に掲載された論文数は87報であり、中期計画の目標数(60報)を大きく上回った上、常勤研究職一人当たりでも17年度の実績を上回った。このうち、インパクトファクターが2以上のものは48報(全体の55%)であり、論文の質も高い水準に確保された。</p> <p>○国際会議、シンポジウム等における口頭発表数は、121回(国際学会15回、国内学会106回)であった。</p> <p>○つくば地区における知的財産セミナーの開催、所内研究者への相談業務の実施など、特許権の積極的な出願・取得を促進するとともに、7件の特許出願を行った。また、研究所ホームページ上で保有特許の広報を行った。</p> <p>○資金提供先との間でバイ・ドール条項を盛り込んだ研究契約を締結するとともに、研究成果の活用を指導した。</p>	<p>評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報公開に努め、成果をあげている。</li> <li>・成果の普及・活用に努力がうかがえる。</li> <li>・情報公開、研究成果の発信への努力は高く評価できる。</li> <li>・情報公開、成果の普及は質が高く行われている。</li> <li>・論文数及びその質的レベルは一応評価できるが、際だって高い評価をするものは多くない。</li> <li>・生物資源バンクなど広く周知すべきものをホームページで利便性を図ったことは、評価できる。</li> </ul>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p>国内外の産業界を含む医薬品・医療機器開発関係機関との共同研究の拡充、研究協力のための研究員の派遣及び受入れ、施設及び設備の共用を促進すること。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</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>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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p>ア・民間企業等との共同研究である「医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究プロジェクト」、「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」等を推進する</p> <p>・複数の民間企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」を推進する。</p> <p>・霊長類医科学研究センターの研究施設など、当研究所の有する施設・設備について外部研究者による利用を推進する。</p> <p>・大阪大学医学部、薬学部の連携大学院としての活動を開始し、大学院生の受け入れを通じた交流を行う。</p> <p>・ホームページ、パンフレット、各種セミナー等を通じて、当研究所における研究活動に関する情報発信を積極的に行う。 ・関係学会、各種セミナー、シンポジウムへの参加等を通じて国内外の研究動向等の把握を行う。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用</p> <p>○民間企業15社との共同研究である「医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究プロジェクト」について、研究期間の終了に伴う研究成果のとりまとめなど各種事務処理を進めるとともに、同プロジェクトの研究成果を活用した新たな研究プロジェクト（トキシコゲノミクスインフォマティクスプロジェクト）の発足に向けて、研究内容や組織体制などについて関係企業や関係団体、厚生労働省との調整を進めた。</p> <p>○民間企業20社との共同研究である「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」について、ヒューマンサイエンス振興財団や厚生労働省との調整を図りつつ、試料解析やデータベース構築等を推進した。</p> <p>○民間企業6社からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、企業との調整を図りつつ、疾患モデル動物の病態解析、遺伝子解析、系統改良等を推進した。</p> <p>○霊長類医科学研究センター内に設置された二つの共同利用施設(医科学実験施設、感染症実験施設)を所外の研究者による利用に供し、同センターの疾患モデルザル等を用いた医科学実験や感染実験を支援した。なお、共同利用施設で実施する研究課題については、当研究所のホームページにより広く公募した上で、外部有識者を含む共同利用施設運営委員会において審議し優先順位付けを行うなど、公平性・透明性にも配慮した。 18年度利用実績：42件（医科学実験施設36件、感染実験施設6件）</p> <p>○新たに神戸大学大学院医学系研究科との間で連携大学院に関する協定書を締結し、当研究所の職員が客員教授、客員助教授の委嘱を受け、19年4月から1講座を開設することとした。また、大阪大学大学院医学研究科との間で1講座、同大学生命機能研究科との間で1講座を19年4月から開設することとした。新設した講座は下記のとおり。 ・神戸大学大学院医学系研究科（専攻）医科学専攻基礎医学領域（講座）病理学・微生物学講座感染・免疫学分野 ・大阪大学大学院医学系研究科（専攻）病態制御医学（講座）病態制御基礎医学 ・大阪大学大学院生命機能研究科（専攻）生命機能専攻（講座）蛋白質機能情報科学 これにより、当研究所で実施する連携大学院は従来の2講座に加えて計5講座となった。</p> <p>○ホームページやパンフレットを通じて当研究所の研究活動や成果を広報するとともに、各種セミナーや関係学会において研究成果を発表した。また、関係学会、各種セミナー、シンポジウムに参加し、国内外の最新の研究動向を把握した。</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、特定の企業を利用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>イ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、内部研究評価委員会における審査等を通じて外部機関との研究交流を適正に実施する。</p>	<p>○共同研究規程、受託研究規程に基づき、特定の企業を利用することのないよう内部研究評価委員会において中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金の受入等を実施した。</p> <table border="1" data-bbox="2122 262 2552 346"> <tr> <td>共同研究費</td> <td>12件</td> <td>128,650千円</td> </tr> <tr> <td>受託研究費</td> <td>8件</td> <td>34,579千円</td> </tr> <tr> <td>奨励寄附金</td> <td>10件</td> <td>9,712千円</td> </tr> </table>	共同研究費	12件	128,650千円	受託研究費	8件	34,579千円	奨励寄附金	10件	9,712千円
共同研究費	12件	128,650千円										
受託研究費	8件	34,579千円										
奨励寄附金	10件	9,712千円										

評価の視点	自己評定	A	評 定	A	
<p>○大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。</p> <p>○周辺大学との連携大学院の取り組みは進捗しているか。</p> <p>○国内外の研究動向の把握、自らの研究活動の情報発信が積極的に行われているか。</p> <p>○研究施設及び設備の共同利用の実施状況はどのようなものか、共同利用を促進するためにどのようなPRを行ったか。</p> <p>○研究交流に関する内部規程が整備され、適切に運用されているか。</p> <p>○産業界との健全な協力関係が構築されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 共同研究、受託研究、奨励寄附金の合計は、25件で総額172,941千円となり、件数・規模いずれについても、17年度の実績(19件、113,520千円)を上回った。また、複数企業との大規模プロジェクトであるトキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトの発足に向けた調整を行った。</p> <p>○ 神戸大学大学院医学系研究科と連携大学院に関する協定書を締結するなど、18年度に新たに3講座を新設し、連携大学院の取り組みは着実に進捗した。</p> <p>○ 関係団体との意見交換、外部講師による各種セミナーの開催、関係学会への参加等を通じて、国内外の研究動向を把握するとともに、関係学会での口頭発表、論文発表、ホームページ等による広報を通じて、自らの研究活動の情報発信を行った。</p> <p>○ 霊長類医科学研究センターの共同利用施設は、利用件数42件、施設使用料28,240千円であり、17年度の実績(41件、24,965千円)を上回った。また、利用促進のため、ホームページ、パンフレット等により広報を行った。</p> <p>○ 「共同研究規程」、「受託研究規程」、「奨励寄附金受入規程」に基づき、特定の企業を利用することのないよう、内部研究評価委員会において、公正性、中立性の観点から審査を行い、必要な手続を経て契約締結等を実施した。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・連携大学院は神戸大学が加わり、大阪大学との三者連携が重要になる。</li> <li>・外部研究者との研究交流は様々な形態を取りながら進展している。その流れを損なわないためにも、透明性の確保に益々留意されたい。</li> <li>・協定書が締結できる連携大学の増大を望む。</li> <li>・民間企業等との共同研究など質が高く行われているように見受けられる。</li> <li>・研究交流などの成果を評価する。</li> <li>・中立性の観点から今後も遵守されたい。</li> </ul>		

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の発見・候補物質（以後「医薬品・医療機器」という）の発見・絞り込み、そして医薬品・医療機器の製造・開発を促進し、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要な考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>毒性学的ゲノム研究は、新たな医薬品安全性予測手法として有望であり、これにより、安全な医薬品の開発が促進され、医薬品・医療機器の開発全般に寄与し、ひいては人類の福祉に貢献するものである。ゲノム解析結果データベース及びそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築すること。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマに基づいた密接な産官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に基盤的技術の開発を行う。</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。</p> <p>ア 150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等を格納したデータベースを完成する。</p> <p>イ 上のデータベースを解析し、新規化合物の毒性予測を可能とするシステムを構築し、医薬品開発の初期段階で化合物を絞り込む方法論を確立する。</p> <p>ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開を目指した準備を進める。</p> <p>エ 本データベースを継続的に保守・改良し、また、ヒト末梢血の遺伝子発現解析との併用により、ヒトにおける化合物の安全性の直接的な予測の可能性を検討する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。</p> <p>ア 150個の化合物に関する暴露実験を完了する。 ・ 遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等を格納したデータベースの構築を完了する。</p> <p>イ 上記のデータベースを基盤とし、医薬品開発の初期段階においてより安全性の高い医薬品候補化合物の構築を進める。</p> <p>ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開に向けて、公開する情報の内容や公開方法について検討を行う。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究</p> <p>国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。</p> <p>○ ラット生体、ヒト・ラットの培養細胞を用いた150個の化合物に関する暴露実験を完了し、均質な実験条件の下で厳格に管理された遺伝子発現データ及び毒性データを取得することができた。</p> <p>○ 上記実験結果を含め、化合物の投与量や投与回数など様々なケース（3ヒ）と化学的検査値、毒性所見画像など毒性学的データ（遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等）を格納したデータベースの構築を完了する。</p> <p>○ 上記の実験結果を含め、化合物の投与量や投与回数など様々なケース（3ヒ）と化学的検査値、毒性所見画像など毒性学的データ（遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等）を格納したデータベースの構築を完了する。</p> <p>○ 上記のデータベース（TGP-Database）と、解析システム（TGP-Analyzer：膨大な遺伝子発現データの中から、各種統計解析や多変量解析などにより毒性に関連する変化を解析し、解析結果を蓄積するシステム）、予測システム（TGP-Predictor：解析結果を基に毒性判別モデルを構築し、毒性未知の化合物の遺伝子発現データから、当該化合物の毒性を予測・評価するシステム）の3つのシステムから構成される医薬品安全性予測システムであるTG-GATEs（TGP-Genomics Assisted Toxicity Evaluation system）を完成した。また、TG-GATEsを利用して、代表的な毒性変化の予測を試験的に行い、本システムの有用性を検証した。TG-GATEsは、医薬品開発の初期段階における候補化合物のスクリーニングに応用すれば肝毒性や腎毒性のある化合物を予め排除することができ、医薬品開発の効率化・安全性の向上に寄与するものである。</p> <p>○ 19年10月を目途に当研究所のホームページを通じて、150化合物の名称、毒性試験の試験法と試験結果の概要、遺伝子発現ファイルの概要を公開するものとし、公開資料の作成を進めた。</p>

評価の視点	自己評定	評 定
<p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○中期計画に掲げられたデータベース及び安全性予測システムの構築が着実に進展しているか。その際、利用者の意向にも十分配慮しているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○本研究は、製薬企業15社との共同研究であり、厚生労働科学研究費の交付も受けて実施した。</p> <p>○150化合物について暴露実験を完了し、高品質な遺伝子発現データ及び毒性データを取得できた。</p> <p>○世界最大の規模(データ量)と世界でも類を見ない高品質(データの精度管理)を兼ね備えたトキシコゲノミクスデータベース TGP-Database を構築することができた。また、医薬品候補化合物の肝毒性や腎毒性を早期に予測し、医薬品開発の効率性・安全性の向上に寄与する安全性予測システムを構築することができた。なお、同システムは、システム構築段階から参加企業の要望を反映し、様々な実験条件から安全性予測が可能な拡張性の高いシステムとなっている。</p> <p>○「業務の実績」に記載した研究成果に基づき、査読付き論文6本を公表した。</p> <p>○国内学会において12件、国際学会において5件の学会発表を行った。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>・製薬会社15社との共同研究であることが、(行政ニーズ)社会ニーズを明確にし、この根拠をさらに拡大するのを望む。(以降複数の項に共通)</p> <p>・複数社との共同研究をさらに拡大するのを望む。</p> <p>・トキシコゲノミクスデータベースは、今後の医薬品開発に対し計り知れない貢献を予すと考えられる。ただし、ットとヒトの代謝・毒性学的種族差に厳しく留意しておく必要がある。そうであればこのシステムの普及が損なわれるおそれがある。</p> <p>・遺伝子発現データ及び委託評価・予測データを蓄積し、安全性予測システムを構築したことは高く評価できる。</p> <p>・トキシコゲノミクスデータベースの構築は意義が高い。</p> <p>・トキシコゲノミクスデータベースの構築を評価する。次はこのデータベースを多くの人が利用できる仕組みを考えたい。</p> <p>・「医薬品安全性予測システム」の構築は評価できる。肝毒性や腎毒性のみでなく、さらに広く安全性予測データを含み発展することを期待する。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。 このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>（2）ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>疾患状態で血中や組織でその量が変動するたんぱく質（疾患関連たんぱく質）は、次世代の医薬品・医療機器シーズとして大きな可能性を有する。 このような重要性に鑑み、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との共同研究で、糖尿病、がん、高血圧、認知症等を対象として、ヒト試料から疾患関連たんぱく質の探索・同定を行い、これをデータベース化し、有益な治療法への寄与及び医薬品・医療機器の創出に役立てること。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>（2）ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>ア 研究協力機関より送付されたヒト試料を用いて、質量分析装置を中核とした大量たんぱく質同定解析システムによる疾患関連たんぱく質の探索・同定研究を、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同で行う。当初は血清を対象に、各疾患毎に約1500個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立する。さらに対照群と比較することで疾患により変動する約400個の新規たんぱく質を見出す。この技術を用いて、順次、ヒト組織、尿等を分析する。</p> <p>イ 分析結果及び研究協力機関から提供された臨床情報に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築する。</p> <p>ウ データベースの、将来における公開を目指した準備を進める。</p> <p>エ 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>（2）ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>ア・引き続き、研究協力機関から提供されたヒト血清試料を用いて、新規疾患関連たんぱく質解析研究を実施する。ヒト血清試料に関しては、同位体標識法（cICAT法）による質量分析法により、疾患関連たんぱく質の探索・同定及び定量を行う。ヒト組織試料に関しては、研究協力機関より打ち合わせ結果に基づき調整された試料を用い、前処理法の確立、cICAT法による質量分析の実施、疾患関連たんぱく質の探索・同定及び定量を行う。</p> <p>イ・研究協力機関から提供された臨床情報及びヒト試料の解析結果に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースの構築を推進する。</p> <p>ウ・データベースの公開を目指し、準備を進める。</p> <p>エ・本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>（2）ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究</p> <p>○研究協力機関（7施設）から提供された、糖尿病、がん、認知症、腎疾患及び免疫・アレルギー疾患等の各疾患資料（血清、組織等465検体、うち血清資料307検体）について、血清高発現たんぱく質（約140種類）のcICAT法による解析研究（同定・比較定量）を終了した。</p> <p>○cICAT法による解析研究の結果をデータベースに入力するとともに、各たんぱく質の変化と臨床情報との関係を検討した。</p> <p>○疾患発症に関与する可能性のある複数の疾患関連たんぱく質を見出し、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との共同名義により特許出願（2件）を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>疾患関連たんぱく質の探索研究の成果を有効活用し、画期的創業に貢献するためには、多種多様な疾患関連たんぱく質の中から有望な医薬品・医療機器シーズとなるたんぱく質を迅速に絞り込む技術と、たんぱく質の医薬品としての有効性と安全性を高める技術の開発が必要不可欠である。</p> <p>このような重要性に鑑み、たんぱく機能解析の基盤技術を確立し、有用な疾患関連たんぱく質を選別・同定すること。また、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できる技術を開発すること。</p>	<p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>ア 種々の疾患関連細胞を用い、これら細胞由来した数多くの疾患関連たんぱく質を2週間以内に作製できるライブラリー構築法を開発し、たんぱく質間相互作用解析などに応用する。</p>	<p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>ア・前年度に作製した抗体ライブラリーを用いて、微量の疾患関連たんぱく質に対して抗体を単離できる手法を確立する。また、前年度に作製した疾患関連たんぱく質の構造変異体ライブラリーなどを用いて、疾患関連たんぱく質の解析を開始する。</p> <p>・シグナル伝達因子の細胞内局在変化等を利用して生活習慣病に関与するシグナル経路の同定を行うとともに、シグナル経路の異常を検出するための系の開発等を行う。</p> <p>イ・細胞レベル及び個体レベルで、ナノ粒子やペプチドなどを用いた動態制御・評価技術の開発に着手する。</p>	<p>(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発</p> <p>○抗体遺伝子 (VH 及び VL) を増幅するためのプライマーセットを独自に設計することで、多様性と品質双方に優れた非免疫マウス scFv ファージ抗体ライブラリーの構築に成功した。ニトロセルロース膜を固相化担体として用いる新規アフィニティパンニング法を考案し、先述のファージ抗体ライブラリーを用いることにより、500pg という極めて微量の蛋白質を抗原とした場合でも、目的抗体を1週間程度で単離することが先駆けて可能となった。また炎症関連たんぱく質である腫瘍壊死因子の構造変異体ライブラリーを創出し、その機能解析に有用なレセプター指向性変異体を作製すると共に、腫瘍壊死因子受容体 2 型およびそのリガンド複合体との立体構造を初めて明らかとした上で、全く新たな腫瘍壊死因子阻害剤の設計に成功した。</p> <p>○褐色脂肪細胞において、SIK の核-細胞質局在の変化から、インスリンシグナルと MAP キナーゼの協調的作用を見いだした。この経路は熱産生に関与しており、SIK が抑制的に作用することが明らかとなった。また、筋肉においてヒストン脱アセチル化酵素が SIK によって抑制されることが明らかとなった。この経路はミトコンドリアを活性化することが示唆される。</p> <p>○細胞内侵入ペプチド (組織移行性ペプチド) の特性を細胞内移行活性と安全性の観点から体系的に評価したところ、その種類によって細胞内移行特性が大きく異なることを初めて明らかとした。いずれも、その移行メカニズムにマクロピノサイトーシス経路が関与していることを最初に明らかとした。これらペプチドと、fusogenic peptide、およびオルガネラ移行シグナルを併用するアプローチを考案することで、薬物を細胞外から細胞内の特定オルガネラへと効率よく送達可能な細胞内動態制御技術になりうることを明らかとした。</p>

評価の視点	自己評定	B	評定	B
<p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○中期計画に掲げられたデータベースの構築が着実に進展しているか。その際、利用者の意向にも十分配慮しているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 本研究は、製薬企業 20 社が参加する共同研究であり、厚生労働科学研究費等の交付も受けて実施した。</p> <p>○ 研究協力機関からの検体により、たんぱく質の同定・定量を着実に先行い、15 疾患について、約 140 種類のたんぱく質の解析研究 (同定・比較定量) を行った。</p> <p>○ 疾患発症に関与する可能性のある複数の疾患関連たんぱく質を見出し、特許出願 (2 件) を行った。</p> <p>○ 解析研究の結果をデータベースに入力するとともに、各たんぱく質の変化と臨床情報との関係を検討した。</p> <p>○ 研究成果に基づき、査読付き論文 15 本を発表した。</p> <p>○ 国内学会 35 件、国際学会 2 件の学会発表を行った。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>・多くの企業が参加しており、医薬品開発につながる研究として評価する。</p> <p>・このような努力の積み重ねから画期的な基盤技術が生まれることを期待する。</p> <p>・企業との共同研究も活発であり、役割が果たされている。</p> <p>・努力していることを認めるが、具体的な成果となっていない点はマイナス評価する。</p>	

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>（4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>インフルエンザ、SARS 等の新興・再興急性感染症に対処するためには、早急に対応できるワクチン、抗ウイルス剤の開発及びその効果的な投与法の発見のための基盤的技術が必要である。このような重要性に鑑み、ウイルスの感染諸相を研究して、感染時のウイルスと細胞との反応を解明し、また、ワクチンベクターの開発を行うこと。併せて免疫学的研究により新規免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与法の開発を行うこと。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>（4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>ア ヒトヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス等について、宿主細胞への侵入過程に関わる因子（宿主レセプター）及びそれに結合するウイルス因子を同定し、ワクチン開発のターゲットとする。</p> <p>イ 上記ウイルスの成熟と細胞外への出芽に関与するウイルス側及び細胞側の遺伝子を検索する。また感染細胞内で発現されるウイルス遺伝子の動態及び個々の遺伝子の生物学的活性を検索して抗ウイルス薬開発に繋げる。</p> <p>ウ ヘルペスウイルスを用いて、新たなワクチン開発のための遺伝子運搬体（ベクター）開発を行う。</p> <p>エ 免疫応答細胞（抗原提示細胞）の機能調節機構を解明し、新たな免疫反応増強剤（アジュバント）の開発及びより効率の良いワクチン投与法の開発を行う。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>（4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>ア・ヘルペスウイルスについて、宿主細胞への侵入過程に関わる因子の同定を進めるとともに、その機能解析を行う。</p> <p>イ・ヘルペスウイルスの成熟、細胞外の出芽などに関わる因子の同定を進めるとともに、その機能解析を行う。</p> <p>ウ・ヘルペスウイルスを用いた遺伝子運搬体（ベクター）の開発に向けて、ウイルスの複製に非必須な遺伝子領域の探索を進めるとともに、当該領域を応用してワクチン開発のための組み換えウイルスの作製を行う。</p> <p>エ・ヘルペスウイルスの感染によって作用する免疫担当細胞の機能調整に関わる因子の探索を行う。</p> <p>・免疫応答に関わるシグナル調節分子（SOCS 分子等）について、生体内における機能を解析するとともに、その特性を利用して免疫機能を制御する手法に関する研究を行う。</p>	<p>平成18年度の業務の実績</p> <p>（4）新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究</p> <p>○水痘ウイルスのウイルス粒子を構成する遺伝子の欠損ウイルスを作製し、遺伝子欠損ウイルスにおける増殖能を感受性細胞において検討した。結果、gM 遺伝子欠損水痘ウイルスは、その増殖能が親株より劣っていることが判明した。即ち、本遺伝子産物は、ウイルスへの侵入過程、粒子形成あるいは細胞間伝播に関与していることが示唆された。</p> <p>○ウイルス成熟および出芽過程に脂質マイクロドメイン(raft)が関与していることを見出した。</p> <p>○水痘ウイルスの複製に非必須な遺伝子の同定を行い、ORF56、57、58 は、非必須遺伝子であることが判明した。ORF13 遺伝子をムンプスウイルスの HN 遺伝子と置換した組換え水痘ウイルスの作製を行った。さらに、組換えウイルス感染細胞における HN 遺伝子の発現を確認した。</p> <p>○ヒトヘルペスウイルス 7(HHV-7)の感染によって CD46 および CD59 が感染細胞において上昇していることを明らかにし、ウイルスの補体の攻撃からの逃避に関与している可能性を示した。</p> <p>○ SOCS-1 が vivo において、Th17 細胞分化を制御することを SOCS-1/IFN-<math>\gamma</math> 二重遺伝子欠損マウスを用いた系で明らかにした。また、バイオナノ粒子を用いて、SOCS 分子を CD4 陽性 T 細胞に <i>in vitro</i> で、特異的に導入する系を樹立した。さらに、SOCS-1、SOCS-3 の標的サイトカインである IL-6 が、人の関節リウマチおよび多発性硬化症のマウスにおける疾患モデルである CIA、EAE の発症に関与することを IL-6R 中和抗体を用いた系で明らかにした。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(5) 新世代抗体産生基盤研究            感染症の治癒は病原微生物抗原特異的リンパ球による免疫反応によってもたらされる。この抗原特異的免疫反応には、リンパ球が抗原と出会うための特殊な構造を備えたリンパ組織（リンパ節や脾臓など）が必須である。            免疫反応及びリンパ組織の感染症治癒に係る重要性に鑑み、リンパ組織の構造を模倣した「人工リンパ組織」を構築して、難治性感染症、種々の免疫不全状態やさらには悪性腫瘍などの治療への可能性を検討すること。</p>	<p>(5) 新世代抗体産生基盤研究</p> <p>ア ヒト型人工リンパ組織を構築する。効率のよいヒトの免疫反応を誘導するための「ヒト化マウス」作製法、「人工リンパ組織」構築法を樹立するための基盤研究を行う（平成17年度～平成19年度）。</p> <p>イ ヒト型人工リンパ組織を保持するマウスを用いて、ヒト型抗体産生系、ヒトの細胞免疫誘導法を確立する。最終的には体内埋め込み型の免疫賦活装置としてのヒト型人工リンパ組織の応用をめざす（平成19年度～平成21年度）。</p>	<p>(5) 新世代抗体産生基盤研究</p> <p>ア・ヒト型人工リンパ組織の構築に向けて、人工リンパ組織構造と適応免疫反応の誘導に重要な役割を果たすと考えられるストローマ細胞由来の因子をコードする遺伝子を DNA マイクロアレイによって検索する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト型人工リンパ組織構築のための基盤研究として、重要遺伝子を強制発現させたストローマ細胞を用いて、より効率のよい人工リンパ組織構築法の開発を目指す。</li> <li>マウスを用いて、人工リンパ組織による適応免疫反応を利用した感染症、あるいは腫瘍に対する治療モデル系を構築する。</li> </ul>	<p>(5) 新世代抗体産生基盤研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人工リンパ組織構築に用いているストローマ細胞の DNA microarray の結果からいくつかの遺伝子について注目し、それらの遺伝子を導入したストローマ細胞株を樹立した。そのうち、遺伝子導入ストローマ細胞株を用いて構築した人工リンパ組織では有意にリンパ球の集積の程度が高いことが分かった。</li> <li>特定の癌細胞に対して抗腫瘍効果を持つ人工リンパ組織を構築する方法を確立した。すなわち、腫瘍細胞に対する免疫能を誘導したマウスを準備しておき、そのマウスの腎皮膜下にストローマ細胞と癌細胞で刺激した骨髄由来活性化樹状細胞を導入して人工リンパ組織を構築し、この人工リンパ組織を同系のマウスに移植することにより、抗腫瘍効果を他の個体に移植可能であることが確認できた。</li> <li>構造比較解析の一環として人工リンパ組織でのリンパ管形成について調べた結果、リンパ管が効率よく誘導されることが明らかになった。</li> </ul>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○厚生労働科学研究費等の交付も受けて実施しており、外部機関からの要請により共同研究、受託研究を実施した。</p> <p>○研究成果に基づき査読付き論文 11 本を発表するとともに、特許出願 2 件を行った。</p> <p>○国内学会 18 件、国際学会 6 件の学会発表を行った。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>テーマは先進的だが、目覚ましい実績を期待する。</li> <li>人口リンパ組織構築の研究成果に期待する。</li> <li>ワクチンの開発や免疫応答機能を解明したことと、特許出願を行ったことを高く評価する。</li> <li>重要な基盤研究に取り組んでおり、成果も高い。</li> <li>ヒト型人工リンパ組織の構築とその動物への応用は重要である。成果がでるよう努力されたい。</li> </ul>	



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。 このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>（6）遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>遺伝子を細胞に導入し、またその発現を制御する技術は、疾患関連遺伝子・たんぱく質の機能解析から、抗原の導入による新規ワクチン開発、ひいては遺伝子治療薬等の開発に貢献する。しかしながら既存の技術は、操作が煩雑であり、遺伝子の導入効率等の点で改良の余地は大きい。 このような重要性に鑑み、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発し、その応用を検討すること。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて、密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。</p> <p>（6）遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>ア アデノウイルスベクターの長所である高効率性と高力価を保ちつつ、抗原性などの問題点を克服した上で、標的細胞指向性の制御、発現調節能、発現抑制能などの新たな機能を付与することで、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発する。</p> <p>イ ワクチンや遺伝子治療への応用を目指して、新規ベクターの有効性、安全性を齧歯類や霊長類を用いて評価し、応用研究を進める。</p> <p>ウ これらの遺伝子導入・発現制御技術を利用して、医薬品候補化合物探索のための特異的細胞、動物評価系（組織特異的トランスジェニックマウス、組織特異的ノックダウンマウス）の開発を目指した研究を行う。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>（6）遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>ア・アデノウイルスの種々のカプシドタンパク質を改変したベクターを開発し、その遺伝子導入特性を明らかにする。</p> <p>・簡便な遺伝子抑制型（siRNA 発現）アデノウイルスベクター作製法の開発を行う。</p> <p>イ 霊長類を用いて、改良型アデノウイルスベクターの遺伝子導入特性を明らかにする。</p> <p>ウ アデノウイルスベクターを用いて幹細胞に分化誘導遺伝子を発現させることにより、特定の細胞への分化誘導を検討する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>1. 基盤的技術研究</p> <p>（6）遺伝子導入技術の開発とその応用</p> <p>○アデノウイルスのファイバーだけでなくヘキソンや protein IX 領域を改変したベクターを開発し、その遺伝子導入特性を明らかにした。</p> <p>○1ステップの in vitro ライゲーションに基づいたプラスミド構築を利用することで、遺伝子抑制型（siRNA 発現）アデノウイルスベクタープラスミドの作製が可能な方法を開発した。</p> <p>○35型アデノウイルスベクターを霊長類に静脈内投与した場合の遺伝子導入特性、毒性について検討した。</p> <p>○造血幹細胞の移植効率向上を目指した研究に着手した。また、ES細胞から目的細胞への分化誘導時の中間体である EB（embryoid body: 胚葉体）に対するアデノウイルスベクターによる高効率遺伝子導入法を確立し、分化誘導遺伝子（PPAR<math>\gamma</math>）を発現させることで脂肪細胞への高効率分化誘導に成功した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>（理由及び特記事項）</p> <p>○厚生労働科学研究費等の交付も受けて実施しており、製薬企業等からの要請により共同研究やベクターの提供等を行った。</p> <p>○研究成果に基づき、査読付き論文 23 本を発表するとともに、特許出願 2 件を行った。</p> <p>○国内学会 30 件、国際学会 5 件の学会発表を行った。</p>		<p>（理由及び特記事項）</p> <p>・テーマの設定やベクターの提供は評価できる。</p> <p>・非常に困難な課題であるが、ぜひブレイクスルーされたい。</p> <p>・遺伝子導入技術の開発が着実に進んでいる。</p> <p>・研究成果が十分に公表されている点を評価する。</p>	

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究                      遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として、医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 遺伝子                      ヒトゲノム解析プロジェクトに代表される最近のゲノム科学の進展に伴い、疾病関連遺伝子の単離やDNA解析による疾病診断が可能になりつつある。このような状況下、ヒト疾病等に関する遺伝子・DNA材料及び関連情報を開発・収集し、研究者に安定して提供できる体制を整備することは、医薬品・医療機器の開発に不可欠である。このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p> <p>ア 遺伝子の積極的な開発・収集、適切な品質管理を行う。</p> <p>イ 遺伝子を確実に供給する体制を整備し、関連情報発信の基盤整備を行う。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究                      中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ア 遺伝子の開発・収集、品質管理                      ・遺伝子変異の記載されたヒト疾病遺伝子 1,600 のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集する。それらとの比較解析のために、2.5万種といわれるたんぱく質をコードする総遺伝子のうち、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ5,000種および1,000種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにする。</p> <p>イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信                      ・これまで国立感染症研究所の下、Webページ上で公開してきた、当バンクで保有する遺伝子情報をもとに、ホモロジー検索等もできるように、内データベースを改良し、平成18年度を目処に国際的に発信する。また、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して供給体制を整備し、年間供給件数約100件（平成16年度実績約60件（※2））を達成する。さらに、平成17年度中にcDNAのオリゴチップを作製し、平成18年度にはチップ等による遺伝子サンプル試験運用を行い、平成19年度以降、大量供給のシステム化を図る。                      ※2 国立感染症研究所での実績</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究                      中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>ア 遺伝子の開発・収集、品質管理・遺伝子変異の記載されたヒト疾患遺伝子のcDNAクローンの収集を引き続き行い、神経疾患関連遺伝子についてはさらに100種以上収集する。それらとの比較解析のため、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ2,000種および300種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行う。</p> <p>イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信                      ・遺伝子クローンに関する情報収集を進めるなど遺伝子情報データベースの充実を図るとともに、データベースの利用状況を調査し、今後の運営に反映させる。                      ・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して遺伝子分譲の促進を図り、年間供給件数約80件を達成する。                      ・カニクイザル完全長cDNAクローンをを用いてcDNAチップを作製し、その試験運用を行う。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>○生物資源バンク事業に関する（財）ヒューマンサイエンス振興財団との協力体制については、当研究所がマスターバンクとして生物資源の保存、品質管理、資源化等を行い、同財団が分譲機関として各研究機関等への分譲業務を行うという役割分担の下に実施してきたところであるが、こうした関係を明確化するため、「研究生物資源事業に関する契約」を18年10月に締結し、同財団から当研究所へ技術支援料を毎年度支払うこととした。</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>○ヒト神経疾患関連遺伝子 231種のcDNAクローンを収集し、当研究所の遺伝子バンクに保管した。上記の他、508種のcDNAクローンを収集した。（17年度からの累計で1,074クローン）</p> <p>○カニクイザルについて、2,700種の標準遺伝子クローンの全長配列を決定し、その配列情報を国際DNA配列データベースであるDDBJ/GenBankに登録した。また、チンパンジーについて、1,000種の標準遺伝子クローンの全長配列を決定し、ヒト及びカニクイザルの遺伝子との比較解析を行った。（17年度からの累計で、カニクイザル5,272種、チンパンジー1,368種）</p> <p>○徳島大学から寄託を受けた2型糖尿病患者 200人分のB細胞株について、細胞株の培養、DNAの抽出など資源化を行い、当研究所の遺伝子バンクに保管し、分譲を開始した。</p> <p>○カニクイザル遺伝子の発現解析に必要なtotal RNAを13種の臓器、幼年期（3歳）、成年期（10歳）、老年期（23歳）の個体から調整して資源化を行い、当研究所の遺伝子バンクに保管した。</p> <p>○カニクイザルcDNAの新規の配列情報を収載するなどデータベースの充実を行った。データベースの配列情報には、月平均5,500件の閲覧があった。なお、この遺伝子DNAバンクデータベースに関しては、平成18年度厚生労働科学研究「助成研究成果における追跡評価手法の開発に関する調査研究」に取り上げられ、利便性について高い評価を受けた。</p> <p>○データベースの利用状況調査は、ホームページ内の個々の遺伝子情報の閲覧状況をカウントした。この個々の閲覧状況から遺伝子情報の有用性を判断し今後の方針に反映した。</p> <p>○ヒューマンサイエンス振興財団と連携して、遺伝子資源の供給を行い、供給件数は62件であった。このうち、遺伝子クローンは49件94遺伝子、日本人健常者DNA(PSC-B細胞株DNA)は13件1,155サンプルであった。</p> <p>○カニクイザル完全長cDNA約6,000個を固定したcDNAマイクロアレイに関し、9種類のカニクイザル主要臓器について遺伝子発現の標準パターンを完成した。さらに約10,000遺伝子の配列情報を利用したオリゴアレイを作製した。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(2) 培養細胞</p> <p>ヒトや脊椎動物に由来する培養細胞は、ポストゲノム時代の医薬品・医療機器開発や、その基礎となる生命科学研究の実施に不可欠な研究開発資源として需要は大きい。高度に品質管理した細胞の研究に不可欠である。このため多種かつ高品質の細胞を常時揃えて研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備の意義は大きい。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 細胞を積極的に収集、維持し、適切な品質管理、長期安定的保存を行い、安定的に供給する。</p> <p>イ 広範な培養細胞関連情報をデータベース化し、研究者へ迅速に情報提供する。</p> <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備を行う。</p>	<p>(2) 培養細胞</p> <p>ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・毎年 40 種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存する。(平成16年度末保持細胞数 約 900 種類 (※3))</li> <li>※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績</li> <li>・微生物特有の遺伝子を指標に汚染微生物を高感度に検出し、細菌・真菌・マイコプラズマ・ウイルス等の混入を排除したクリーンな細胞とする。また、検出試験法の研究開発を行う。</li> <li>・遺伝子解析技術を利用してヒト培養細胞の同定識別を行い、誤りが無いピュアな細胞のコレクションを確立する。また、精度の高い識別技術を開発する。</li> <li>・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと協力して年間供給件数約 3,500 件を達成する (平成16年度実績約 3,000 件 (※3))。</li> </ul> <p>イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、並びに品質管理及び保存に関する情報をデータベース化し効率的な細胞バンク運営を行う。</li> <li>また、分譲記録をデータベース化し、利用者への緻密な支援を実施する。</li> <li>・データベース化した情報をホームページを通じて迅速に公開する。</li> </ul> <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成17年度末までに本研究所における倫理問題に関する検討状況を公開するためのホームページを開設する。</li> <li>・ヒト試料に関する国際的国内的動向と、創薬研究に伴うヒト試料の利用状況、これに対応する法的・社会的基盤整備の状況等について調査・検討を行い、成果をホームページ上で公開する。</li> <li>・医薬基盤研究所倫理委員会の活動に上の成果を反映させる等の支援を行う。</li> </ul>	<p>(2) 培養細胞</p> <p>ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規に 40 種類以上の培養細胞を収集し、品質管理を実施し凍結保存する。</li> <li>・微生物の汚染の有無を検査し、細胞・真菌マイコプラズマ等の混入を排除した高品質な細胞とする。また、マルチプレックスPCRを用いた新規の高感度ウイルス検出試験法などの研究開発を引き続き行う。</li> <li>・新規に収集したヒト培養細胞について、遺伝子解析技術を利用した細胞の同定識別を実施する。また、全染色体中の16ローカスを用いたSTR-PCR法の利用により、精度の高い識別技術の開発を引き続き行う。</li> <li>・分譲記録の掲載したデータベースを活用して、細胞のクロスコンタミネーションに関する情報を研究者へフィードバックするなど利用者への綿密な支援を実施する。</li> <li>・外部研究者が細胞に関する情報検索を容易にできるなど、ホームページのコンテンツの充実を図り、年間供給数 3,100 試料を達成する。</li> </ul> <p>イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、品質管理・保存に関する情報を掲載したデータベースの維持・管理を行うとともに、データベースシステムの全面更新を行い、その充実を図る。</li> <li>・データベース化した情報をホームページを通じて外部研究者へ迅速に公開する。</li> </ul> <p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・諸外国におけるバイオバンク事業の状況や法制度など、ヒト試料の利用に関する国際的国内動向、創薬研究に伴うヒト試料の利用状況、これに対する法的・社会的基盤整備の状況等について調査・検討を行い、成果をホームページで公開する。</li> <li>・上の成果を医薬基盤研究所倫理委員会に報告し、審議に役立てる。</li> </ul>	<p>(2) 培養細胞</p> <p>ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○新規に2,074種の培養細胞の寄託を受け、資源化を進めた。なお、新規寄託細胞のうち1,999種は、京都大学放射線生物研究センターにて収集された「高発がん性遺伝病患者由来細胞コレクション」の一括寄託である。</li> <li>○リアルタイムRT-PCR法を用いたRNA試料によるウイルス検査法により、50種以上のヒト由来細胞について、13種(HIV, HBV, HTLV, etc.)のウイルス汚染検査を実施した。その結果、5細胞で3種のウイルス汚染の可能性が示された。また、マルチプレックスPCRを用いたDNA試料によるウイルス検査法に関して、高感度検出が可能になるよう技術開発を進めた。</li> <li>○新規に寄託を受けたヒト培養細胞について細胞同定識別検査を行い、1件のクロスコンタミネーションを発見した。また、識別検査の精度向上を目的として9ローカス検査と16ローカス検査の比較解析を行い、一部の細胞については精度の向上が見込まれると結果が得られた。これら細胞のクロスコンタミネーションに関する情報は、ホームページ上で公開し、研究者への情報提供を行った。さらに、外部研究者からの細胞同定識別検査の依頼に対応できるよう、研究サポートサービスとして検査体制を整備した。</li> <li>○細胞バンクに登録されている間葉系幹細胞について分化能の一覧を掲載するなど、ホームページのコンテンツの充実を図るとともに、細胞バンクの保有資源を簡単に検索できるCD-ROMカタログを作成し、学会展示等において研究者へ配布した(200部)。また、細胞資源の供給は、ヒューマンサイエンス振興財団の研究資源バンクを通じて実施し、年間供給件数は、3,529アンプル(日本人由来不死化B細胞株246アンプルを含む)であった。</li> </ul> <p>イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、品質管理・保存に関する情報を掲載したデータベースについて、文献情報の拡充(18年度末時点で文献情報6,231件、文献PDFファイル2,788件を掲載)を行うなど掲載情報の充実・更新を行うとともに、データベース化した情報は、ホームページを通じて外部研究者に公開した。また、データベースの処理速度の向上や安定運用を目的として、システムの全面更新を行うとともに、大量の外部データ(Excel作成・タブ区切り)を一括入力できるようシステム改修を行った。</li> <li>○国際的なバイオバンクの動向について、英国、スウェーデン、フィンランドに訪問調査を行い、大規模なバイオバンクと既存の小規模バイオバンクのネットワーク化等について調査するとともに、国内各種研究機関における研究倫理審査委員会(6機関)、検討委員会(3機関)や、研究助成金による研究活動(4件)に研究員を参加させ、研究倫理問題に関する国内動向を把握した。これらの調査成果については、研究所のホームページで公開するとともにメールマガジンにより情報提供をおこなった。また、製薬関係団体、大学、各種研究機関等からの依頼により、研究倫理問題に関する各種セミナー、講演、講義等に講師を派遣した。(講演10件、学会等4件、講義6大学)</li> <li>○当研究所の研究倫理委員会における審議に際して、上記の調査結果に基づく国内外の動向等を随時報告し、ヒト試料の入手、保存、分譲、利用に関する議論の参考とした。</li> </ul>



評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 厚生労働科学研究費の交付も受けて実施しており、大学・企業等からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行った。</p>	<p>○ 各種疾患モデル動物や cDNA チップ等の開発、細胞 2,074 種、cDNA クローン 231 種その他の収集、汚染検査・同定識別等の実施、細胞 3,529 アンプルの供給など、生物資源の開発、収集、維持、品質管理を適切に実施した。</p> <p>○ カニクイザル cDNA の新規配列情報の掲載、保有細胞・実験動物に係る文献情報等の拡充など、データベースの充実を行うとともに、バンク利用者からの照会等に迅速に対応するなど、バンク利用者への支援を適切に実施した。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>・ ES など先端研究の基盤を着実に構築しているが、諸外国に遅れをとらないよう留意されたい。</p> <p>・ 生物資源研究 (1)、(2)、(4) は並々ならぬ努力により着実に推進されている。しかし、社会的ニーズに果たして的確に対応しているか、絶えず注意を払っていく必要があると考える。</p> <p>・ 遺伝子資源のデータベースの利用、閲覧が高いなど、成果が認められる。</p> <p>・ 疾患モデル動物や cDNA チップ等の成果を評価する。</p>	

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。</p> <p>このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>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。医薬基盤研究所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、ナショナルレ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、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p> <p>ア 薬用植物等の積極的な収集、保存、確実な情報整備及び行政的要請への正確な対応を行う。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・採集、収集、種子交換等により、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター（以下「センター」という。）で保存する薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）を整備する。特に種子については、2,000点以上を新たに保存する</li> <li>・センター保有の重要な薬用植物等100種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開する。</li> <li>・研究者等に対して種子、種苗の提供を行うとともに、薬用植物等の同定等に関する研究者並びに行政からの問い合わせに対応する。</li> <li>・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。</li> </ul>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保存・交換用として薬用植物等の種子400点以上を採集・保存する。</li> <li>・種子交換によりシシウド属、オケラ属等を重点的に収集する。</li> <li>・薬用植物データベースについて、薬用植物35種の文字データを作成するとともに、画像データの収集を行う。</li> <li>・交換用種子リストを作成して国内外関係機関への配布を行い、要望に応じて種子・種苗の提供を行う。</li> <li>・研究者や行政からの問い合わせに対応するため、前年度作成したケシ属植物のデータにオニゲシ等のデータを追加する。</li> <li>・薬用植物の栽培指針の作成を目的として、クソニンジン等の特性調査やサラシナショウマ等の栽培試験を行うとともに、トウガン等の栽培指針を完成させる。</li> </ul>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(3) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○約4,000系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から561点の種子を採取するとともに、野生植物の種子550点を採取・調製した。</li> <li>○種子交換により、シシウド属3種8点、サイシン属4種20点、ベニバナ属1種17点、センナ属2種9点等を含む401点を収集・保存した。</li> <li>○薬用植物データベース72品目について、既存の栽培指針等を参考に生育特性並びに生薬に関するデータを作成するとともに、画像データの収集を行った。</li> <li>○2006年度用種子交換目録を63ヶ国419機関に配布し、124機関からの3,228点の請求に対し3,163点の種子を送付した。また、大学、公的研究機関等に対し、種子173点、植物体240点、標本53点、分析用サンプル等206点を供給した。</li> <li>○外国からの導入系統19種のケシを圃場栽培し、アルカロイド収量を調査するとともに、ケシ-オニゲシ種間雑種の生育並びにアルカロイドパターンを調査した。</li> <li>○トウガン、クソニンジン、シシウド、ハマボウフウ、エゾウコギについて栽培試験を行い、カキドオシ、トウガンの栽培指針を作成した。</li> </ul>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(3) 薬用植物</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発を行う。</p>	<p>(3) 薬用植物</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。</li> <li>薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培化の研究に取り組む。</li> <li>有用性の高い新品種2種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。</li> <li>薬用植物等のゲノム情報に関する研究を推進し、有効成分の生合成に関与する遺伝子の解明並びにその育種への応用に関する研究を開始する。</li> <li>薬用植物等のエキス200検体について生物活性試験を行い、活性の強い植物について、その活性成分を解明する。</li> </ul>	<p>(3) 薬用植物</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬用植物種子の貯蔵による発芽率の変化の検定を継続するとともに、発芽条件についてのデータの整備に着手する。</li> <li>カンゾウの国内栽培化に向けた研究を継続するとともにナイモウオウギ等の大規模機械化栽培に向けて、播種・育苗・収穫の機械化の研究を行う。</li> <li>新品種の育成に向けて、シャクヤク新品種候補系統について基準品種との比較試験を開始するとともに、引き続き、ダイオウ等の育種に取り組む。</li> <li>植物中の医薬品成分となりうる化合物（特にベンジルイソキノリン系アルカロイド）の生合成に関与する遺伝子の機能解析を引き続き行う。</li> <li>薬用植物のエキスを用いた抗リーシュマニア活性の <i>in vitro</i> でのスクリーニングを引き続き行い、活性の強い植物を選択する。活性のあった植物エキス2種について活性化合物の単離と化学構造決定を行う。</li> </ul>	<p>(3) 薬用植物</p> <p>イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成1、2、15、16、17、18年産種子110点について温度条件を変えて発芽試験を行い、発芽適温並びに種子寿命に関する基礎データを収集するとともに、急速に発芽率が低下するトウキ種子の保存試験を開始した。</li> <li>カンゾウについて、土壌の性質、pH等のグリチルリチン含量に与える影響を調査したが、影響は見られなかった。一方、4年生カンゾウではグルチルリチン含量が急激に増加し、分枝根は局方の規定を満たしていた。また、機械化栽培試験に於いては、昨年度シーダーによる播種で播種量が不足したモッコウの生育が、広い株間のために良好で、2年目の収量は極めて高かった。ナイモウオウギとモッコウの収穫に改良型パイプロートデガーを用いたが、粘土質の土壌では、掘り取り効率が悪いことが判明した。ゲンチアナの栽培においては、ビート用に使用されているペーパーポットを用いて育成した苗の定植が良い結果を与えた。</li> <li>シャクヤクの新品種登録のための比較栽培試験並びに寒冷地に適したトウキの育成素材として、トウキ3系統並びにホッカイトウキ1系統の特性の比較を継続中である。耐暑性ダイオウの選抜では、7月8月の高温で試験用の株が総て枯死したため、試験を中止した。</li> <li>セリバオウレンに、ベルベリン生合成の鍵酵素の一つである 3'-hydroxy-N-methylcoclaurine-4'-O-methyltransferase (4'OMT) 遺伝子を導入した植物体を作成し、アルカロイドパターンを調べたが、野生株との顕著な差異は認められなかった。また、生薬オウレンの基原植物について、4'OMT 遺伝子の多型を解析し、イントロンの塩基配列から国内系統と、中国系統の基原植物を区別できることを明らかにした。</li> <li>パキスタン、ミャンマー、ペルーの薬用植物エキス69種の抗リーシュマニアスクリーニングを行い、3種に強い活性(MLC: 50ug/ml以下)を見出すとともに、ペルーの薬用植物"Chiric sanango"の樹皮から活性物質として既知アルカロイド voacangin, coronaridine を単離した。また、同植物の葉からトリテルペンサポニンを新たに単離した。</li> </ul>

評価の視点	自己評価	A	評 定	A
<p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○データベース整備など生物資源を利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 厚生労働科学研究費の交付も受けて実施しており、企業等からの要請により共同研究を実施するとともに種苗の提供等を行った。</p> <p>○ シャクヤク等の新品種の開発、各種種子の採取、約 4,000 系統の植物の栽培・維持、各種栽培試験の実施、低温保存法の開発、研究者への種子等の提供など、生物資源の開発、収集、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。</p> <p>○ 薬用植物データベースの構築を進めるとともに、研究者、行政、栽培農家等からの照会に応じて情報提供を行うなど研究者等への支援を行った。</p> <p>○ 研究成果に基づき、査読付き論文6本を公表した。</p> <p>○ 国内学会23件、海外学会1件の学会発表を行った。</p>		<p>(理由及び特記事項)</p> <p>・薬用植物においてユニークな成果が評価できる。</p> <p>・薬用植物の研究開発に地道に取り組んでいる。</p> <p>・ナショナルレファレンスセンターとして立派に機能している。</p> <p>・研究者や企業等からの要請や照会への対応といった受け身だけでなく、一度能動的に社会的ニーズをアンケート調査することを検討されたい。</p> <p>・薬用植物の新品種の開発はもとより、栽培、農家等への情報提供に努力している点を評価する。</p> <p>・薬用植物資源の提供実績を見ても、高い成果が認められる。</p> <p>・努力を評価する。研究などの方向性をもう少し固める必要があると思われる。</p>	

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 画	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。 このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。</p> <p>(5) 霊長類</p> <p>実験用霊長類は医薬品・医療機器開発の最終段階で利用される実験動物であり、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、種々のトランスレーショナル・リサーチ、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行い、安定的に供給する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを含むバンク事業を直接又は委託して行う。</p> <p>(5) 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 ・1,400頭の繁殖育成コロニーにより、特定感染微生物非汚染（SPF）、均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カニクイザル年150頭を安定的に供給する体制を確立する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(5) 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 ・カニクイザルの繁殖効率を高めるための研究を行い、年100頭の育成ザルの供給体制を確立する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>2. 生物資源研究</p> <p>(5) 霊長類</p> <p>○カニクイザル繁殖群の均質化と繁殖システムの効率化に関わる研究を引き続き実施し、雌ザルの年齢による交尾あたりの妊娠率の差に基づいて、繁殖群への導入年齢を5歳から15歳までの10年間とした。また、雌ザルの性周期に応じて異なった交配方式を適用するなど繁殖効率の向上を図り、582頭の繁殖母群を維持しつつ、244頭の新生ザルを生産した。</p> <p>○育成ザルの供給については、ワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、204頭を供給した。</p> <p>○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実施し、供給ザルの品質管理を実施した。</p>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(5) 霊長類</p> <p>イ 疾患モデル霊長類等の価値の高い医科学研究用霊長類リソース開発・整備し、合わせて関連情報を広く発信する。</p>	<p>(5) 霊長類</p> <p>イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究用霊長類の個体、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。</li> </ul> <p>・高齢サルからなる Aging Farm で代謝疾患、神経疾患、循環器疾患及び骨粗鬆症などの自然発症疾患モデルを開発する。</p> <p>・C型肝炎などの新規ワクチン開発に有用な感染症モデルを開発する。</p> <p>・上に関する情報をデータベース化し公開する。</p>	<p>(5) 霊長類</p> <p>イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、昨年度確立した非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、他のウイルスについても非感染コロニーを確立する。</li> <li>・各種霊長類の胚、配偶子、細胞の保存技術の開発を行う。</li> </ul> <p>・高齢サルからなる Aging Farm において、昨年度に確立した画像解析技術を用いて、循環器疾患モデルの充実を図る。</p> <p>・C型肝炎などの感染症モデルの開発に向け、昨年度に開発したモデルの病態解析を行う。</p> <p>・カニクイザルの飼育、繁殖、育成、健康管理、実験技術等に関するデータベースについて、昨年度に完了した基本設計に基づき、収載情報の充実を図る。</p>	<p>(5) 霊長類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○サルタイプ D レトロウイルス非感染カニクイザルパイロットコロニーの規模を 135 頭に拡大するとともに、EBV および CMV が非感染のカニクイザル SPF コロニーの確立に向けて、対象ザルの選抜、隔離、管理を進めた。</li> <li>○顕微授精により新規のカニクイザル ES 細胞を樹立するとともに、カニクイザル BAC ライブラリークローンをを用いた染色体地図の作成を開始した。また、多型性を示す 66 種のマイクロサテライト・マーカーを整備した。</li> <li>○閉経後骨粗鬆症モデルとしての高齢カニクイザルの有用性を評価するため、閉経時期の推定と閉経後の骨量変化を調査した。</li> <li>○異なる画像診断技術を併用し、ヒト心疾患に類似したカニクイザルの自然発症心疾患モデルの抽出に成功した。</li> <li>○C型肝炎ウイルス (HCV) に近縁な GBV-B をタマリンに感染させる感染モデルについて、再現性、ウイルス定量法、評価マーカー、病理解析技術などの基盤評価技術を確立した。</li> <li>○BSE 感染モデルについて、BSE ウシ脳乳剤を脳内接種したカニクイザルが接種後 26 ～ 30 ヶ月で発症し、BSE 発症に伴う神経生理・行動・高次脳機能の変化を生じることを明らかにした。</li> <li>○基本設計を完了した下記のカニクイザルリソース情報に関して、それぞれ下記情報の収載を開始した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「飼育、繁殖、育成に関わるデータベース」(血液・生化学検査値、性周期情報、各種成長パラメータ、家系図など)</li> <li>・「健康管理、品質管理に関わるデータベース」(健康観察記録、診断記録、治療記録、病歴、ウイルス抗体検査結果など)</li> </ul> </li> </ul>

評価の視点	自己評定	評定
<p>○行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、適切な対応を行っているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○データベース整備など生物資源を利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○業務の効率化に向けた取り組みがなされているか。</p>	<p>自己評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○厚生労働科学研究費の交付も受けて実施しており、企業等からの要請に応じて共同研究も実施した。</li> <li>○疾患モデルザルの開発、霊長類の細胞・遺伝子の収集、各種コロニーの確立・維持、繁殖育成群の整備、研究用サルの供給など、生物資源の開発、収集、維持、品質管理、供給を適切に実施した。</li> <li>○カニクイザルのリソース情報のデータベース化を進めるとともに、霊長類共同利用施設を外部研究者の利用に供し、霊長類資源を利用して医科学研究等を行う研究者への支援を行った。</li> <li>○研究成果に基づき、査読付き論文 10 本を発表した。</li> <li>○国内学会 35 件、国際学会 4 件の学会発表を行った。</li> </ul>	<p>評定</p> <p>A</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ユニークな成果である。</li> <li>・BSE は依然脅威であり、応用に向けた研究が求められる。</li> <li>・高い activity を維持している。</li> <li>・センターのミッションを十分に果たしている。</li> <li>・カニクイザルの保存とその情報データは評価する。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上</p> <p>以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品・医療機器の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。</p> <p>ア 有望案件の発掘 研究開発の動向等を踏まえ、実現可能性がより高い有望な案件を発掘すること。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘 ・論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。</p> <p>・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘 ・論文、各種研究報告書等からの情報収集により技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図り、研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。</p> <p>・保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして、内容を精査する。</p> <p>・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等、投資環境やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情報交換を行い、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 有望案件の発掘 ○技術マップ・知財マップについては、昨年度構築した、国内及び海外で出願・公表された再生医療等に関連する特許に関して基本特許・派生特許の区別など技術的な相関関係に基づいて分類・検索ができるシステムについて、最新の特許情報に基づきアップデートするとともに、検索できる技術テーマを拡大するなど充実を図った。こうした技術マップ・知財マップは、新規採択課題に関する事務局審査の際に、関連分野の研究開発動向等を把握するために活用した。</p> <p>○実用化研究評価委員会の委員、専門委員の双方に、医療関係特許に精通した弁理士等を委嘱し、開発に必要な特許が確保されているか等について評価させるとともに、特許情報データベース等を活用して、申請者の保有特許が既存の特許に抵触していないか等を精査した上で、新規に4課題を採択した。</p> <p>○新興株式市場の上場審査部門・上場支援部門の担当者やベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、医薬品等開発に関わるベンチャー企業の動向や創薬系ベンチャー企業の上場支援策等について情報交換を行った。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上</p> <p>イ 社会的要請に基づいた案件の採択 研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的要請を反映したものとすること。特に、産業投資特別会計から出資を受けて実施する実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高いものであるが収益が見込まれる研究テーマに特化して、民間の能力を活用して研究開発を支援すること。</p> <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行うこと。</p> <p>エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。</p>	<p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 社会的要請に基づいた案件の採択 ・採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映したものとすること。 ・特に、実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、実用化の可能性を適切に評価し、収益が見込まれる案件への支援に特化する。</p> <p>・社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、その関係を分かりやすく国民に説明する。</p> <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ・国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行う。</p> <p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究者の経歴や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。</p> <p>・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。</p>	<p>(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 社会的要請に基づいた案件の採択 ・将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映した案件を採択する。</p> <p>・実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、実用化計画の妥当性、研究実施体制、技術力等の面から実用化の可能性を定量的に評価したうえで、更に収益性について定量的に評価し、収益可能性の高い案件を支援する。</p> <p>・社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・実施したアンケート調査の結果を取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度以降の案件採択に反映する。</p> <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ・国家政策上、重要性の高いテーマがある場合、政策目的に沿った案件採択を行う。</p> <p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ・研究開発計画の内容を重視し、真に優れた研究案件を採択する。</p> <p>・厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。</p>	<p>イ 社会的要請に基づいた案件の採択 (基礎研究推進事業) ○18年度応募要領の中で、募集対象となる研究は、成果の実用化に向けた明確な計画を有する(候補化合物群やアッセイ系を既に保有し実用化に向けた戦略が明示されているなど)ものを明示した。さらに、基礎的研究評価委員会において、「保健医療への貢献度」「計画の妥当性」「実施体制・実績・施設」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、実用化の可能性が高く、かつ社会的要請を反映していると判断した33課題(第1次募集：20課題、第2次募集：13課題)を採択した。</p> <p>(実用化研究支援事業) ○18年度応募要領の中で、募集対象となる研究は、実用化段階(臨床試験開始又は委託期間中に臨床試験開始見込)の研究であつて、製品化に向けた明確な計画を有するものであることを明示するとともに、応募者から売上見込額とその詳細な算定根拠を提出させ、また、実用化研究評価委員会において、「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」「市場性」「収益性」などの評価項目に基づき、点数付けによる定量的評価を行い、実用化の可能性・収益性が高いと判断した4課題を採択した。特に18年度には、独立した評価項目として「収益性」の項目を新設し、同項目への点数配分を高く設定するなど、収益性を重視した評価を行った。</p> <p>○社会的ニーズを把握するため、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会の委員・専門委員に対して調査票を送付するとともに、ホームページ上でも広く意見を募集し、その結果を19年2月にホームページで公開した。また調査結果については、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会に報告し、各案件の「保健医療への貢献度」を評価する際の判断材料として用いるとともに、基礎研究推進事業及び実用化研究支援事業における平成19年度新規採択の公募テーマの設定に反映した。</p> <p>ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 ○書面評価の段階で、厚生労働省担当課に「行政的観点からのコメント」の提出を求め、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会において、当該コメントを踏まえた評価を行った上で、基礎研究推進事業について33課題、実用化研究支援事業について4課題を採択した。</p> <p>エ 研究内容を重視した案件の採択 ○基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会委員による評価において、「計画の妥当性」「研究実施体制」等の評価項目により研究内容や研究実施能力など研究開発計画の内容を重視した評価を行い、研究開発計画の内容等から真に優れた研究案件と判断した33課題(基礎研究推進事業)及び4課題(実用化研究支援事業)を採択した。</p> <p>○採択候補とされた案件(基礎研究推進事業33件、実用化研究支援事業4件)について、厚生労働省を通じて他省庁等に重複の有無について照会し、重複が無いことを確認した上で採択を行った。なお、他省庁から疑義照会のあった案件については、実地調査等の際に研究内容を精査し、重複でないことを確認した。</p>

評価の視点	自己評定	評 定
<p>○技術マップや知財マップの充実が図られ、研究開発の動向の把握有望な研究や研究者の発掘に利用されているか。</p> <p>○ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度の向上が図られているか。</p> <p>○採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会に還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとなっているか。このために、アンケート調査の実施と案件採択基準の関係との公表等が適切に行われているか。</p> <p>○国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合は、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択が行われているか。</p> <p>○研究内容を重視した案件の採択が適正に行われているか。</p> <p>○不必要な重複や特定の研究者等への集中は排除されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○掲載情報を最新の情報に基づき追加し、アップデートするとともに、特許情報の技術的な相関関係に基づいて分類・検索ができるシステムを構築するなど、技術マップ、知財マップの充実を図った。これらは、新規採択に係る事務局審査に活用した。</p> <p>○新興株式市場の上場審査部門、上場支援部門の担当者やベンチャーキャピタリストとの意見交換を随時行い、案件の発掘精度の向上を図った。</p> <p>○実用化研究評価委員会において、実用化の可能性や社会的ニーズとの関係の評価した。アンケート結果は、19年度新規採択の公募テーマの設定に反映させるとともに、その結果をホームページに公表した。</p> <p>○厚生労働省による「行政的観点からのコメント」踏まえた評価を実施し、厚生労働省の意向に沿ったテーマの選定、採択を行った。</p> <p>○外部有識者による二段階評価により、「計画の妥当性」「研究実施体制」等の評価項目に基づき、研究内容や研究実施能力に着目した評価を実施した。</p> <p>○厚生労働省を通じて他省庁等へ重複交付の有無を照会し、不必要な重複や特定研究者への集中を排除した。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新興株式市場の審査部門やベンチャーキャピタルとの意見交換会は出色である。</li> <li>・一般的に作業が手堅く進められている点の評価する。</li> <li>・有望案件の発掘等、研究開発振興が戦略的かつ適切に行われている。</li> <li>・ベンチャーの育成を期待する。研究所としてその努力を客観的に社会から見える数値として表現するとよい。</li> <li>・実用化研究としてはニーズに込んでいると考える。一方、社会的要請の高いテーマとして、実用後の副作用、薬害などの科学的研究について当研究所での貢献が可能であれば期待したい。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品・医療機器の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <p>適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置し、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。</li> <li>プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。また、研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。</li> <li>プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。</li> </ul>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置する</li> <li>プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況の把握に努める。また、研究開発の進捗状況に応じ、評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究方法など研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。</li> <li>指導・助言等の実施にもかかわらず、計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。</li> <li>プログラムディレクターが、明確な基準に基づきプログラムオフィサーの業績評価を行い、処遇面へ反映できるような評価方法を試行する。</li> </ul>	<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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品開発に関して専門知識を持ち、研究経験を有する専門家をプログラムオフィサー（PO）や顧問として配置を進めるなど、委託先研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制の整備を推進した（18年度末時点：PO 2名（併任）、顧問3名、技術参事1名）。また、プログラムディレクターについては、研究所長の併任とした。</li> <li>プログラムオフィサー及び顧問等の関係職員により、委託先研究施設等（基礎研究推進事業42施設、実用化研究支援事業4施設）に対して実地調査を行うとともに、電話等による聴取を行い、研究進捗状況や実施体制等を把握した。調査結果は、基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会に報告し、評価に当たったの参考資料として活用した。</li> <li>評価委員会による中間評価・年次評価の結果を踏まえ、研究計画の変更や研究実施体制の見直し等の指導を行うとともに、次年度の資金配分の見直しを行った。特に、研究計画の改善が必要であると考えられた委託先研究施設4箇所（基礎研究推進事業）については、書面による個別指導を行った。</li> <li>基礎的研究委員会の評価を踏まえ、今後の研究の成果が見込まれない等の理由のため、2課題について、18年度末で中止とした。また、研究遂行に必要な不可欠な化合物が入手できず、研究の継続が困難となったプロジェクト（1課題）については、総括研究代表者からの申し出に基づき18年度9月をもって中止とした。</li> <li>17年度策定した業績評価基準や評価手順に対する方針等に基づき、プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価の試行を実施した。</li> </ul>

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 1 8 年 度 計 画	平 成 1 8 年 度 の 業 務 の 実 績
<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。</p> <p>・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。</p> <p>・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告等を適時求め、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 ・プロジェクトの事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するため、定量的指標を用いた評価を行う。</p> <p>・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。</p> <p>・資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施する。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究の進捗状況について年1回報告を求めるとともに、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。さらに、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 (基礎研究推進事業) ○事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を行えるよう、「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」により、事前評価では「保健医療への貢献度」「独創性・新規性」の外、「研究計画の妥当性」「研究の実施体制」、中間・年次評価では「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」「研究費の執行の妥当性」、終了時評価では「研究目的の達成度」「研究成果の発展性と実用化可能性」「研究費の執行の妥当性」等の定量的指標となる評価項目を定め、項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、基礎的研究評価委員会による評価を実施した。</p> <p>(実用化研究支援事業) ○事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を行えるよう、「研究振興業務に係る研究評価実施要領」により、事前評価では「実用化計画の妥当性・実用化の可能性」「実施体制」「技術力」「市場性」「収益性」「保健医療への貢献度」、年次評価では「研究計画」「研究継続能力」「研究費執行」「事業化計画」等の評価項目を定め、項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行い、同実施要領に基づき、実用化研究評価委員会による評価を実施した。</p> <p>(基礎研究推進事業) ○継続分32課題の研究代表者等について、7月から9月にかけて実地調査を行い、必要な研究機器の有無、研究チームの規模、研究の進捗状況等を把握した上で、10月に開催した基礎的研究評価委員会において面接審査等を行い、資金配分額を決定した。</p> <p>○新規採択分33課題については、5月及び6月(第1次募集)並びに11月(第2次募集)に開催した基礎的研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後実地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。</p> <p>(実用化研究支援事業) ○継続分8課題については、18年5月～6月に実地調査を実施し、研究の進捗状況や研究実施体制の現況等を把握した上で、8月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による年次評価を実施し、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。</p> <p>○新規採択分4課題については、6月に開催した実用化研究評価委員会において面接審査による事前評価を実施し、その後実地調査を行い、研究機器の有無、研究チームの規模等を把握した上で、資金配分額を決定した。</p> <p>○助成金申請時に開発企業(13社)より報告を受けたこれまでの試験研究の進捗状況をヒアリング時に聴取・確認するとともに、当該年度における試験研究の進捗状況を開発企業の研究施設等への実地調査(10月～12月、2月)で確認した。これらヒアリング及び実地調査の結果を踏まえ、年度内に実施が困難又は不要となった試験研究に係る経費を除外するなどの交付額の調整を行い、最終的な助成金交付額を決定した。</p> <p>○過去に3事業年度以上助成した品目のうち、承認申請等がなされていない企業3社(3品目)に対し、文書で報告を求めるとともに、実地調査等を通じて、研究の進捗状況や開発の可能性を把握した。また、助成金交付を終了したが製造販売承認に至っていない企業9社(9品目)に対し、進捗状況について報告を求め、現在の開発状況を把握した。</p>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施  中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施  ・各年度毎に外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。</p> <p>・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する。  ・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門的評価を実施する。  ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。</p> <p>・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とその他の事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間と、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。  ・特に、実用化研究については、外部有識者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施  ・外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、ホームページに掲載して広く公表する。</p> <p>・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する。  ・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的に委嘱し、書面審査による専門的評価を行う。  ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。</p> <p>・各研究開発プロジェクトにおいては、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とその他の事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。特に実用化研究については、外部有識者による評価結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。平成17年度で終了したプロジェクトについては、研究成果の報告を求めて終了時評価を行う。</p> <p>・希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、申請企業に対するヒアリングを集約化し回数減らすなど交付手続の簡略化を図る。さらに助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について公表し、事業の透明性を図る。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施</p> <p>○18年11月に基礎的研究評価委員会を開催し、社会的ニーズアンケート調査の結果を報告するとともに、19年度の公募テーマについて意見を聴取した。また、厚生労働省担当課から公募テーマの設定に関する意見を聴取した。これらの意見を踏まえ、19年度の公募テーマを下記のように決定し、応募要領に記載するとともに、ホームページ上で公表した。  1. 新たな創薬手法の開発（既存手法に対し画期的な改善がなされた方法も含む）に関する研究（提案した手法を活用し医薬品開発を目的として計画された研究内容であること）  2. これまでに治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品又は医療機器の開発を目指す研究  3. 独創的な発想に基づく創薬プロセスに関して、若手研究者（37歳以下）が単独で行う研究</p> <p>(基礎研究推進事業)  ○基礎的研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、33名の専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、基礎的研究評価委員会において面接審査を実施した。</p> <p>(実用化研究支援事業)  ○実用化研究評価委員会の委員及び専門委員による二段階評価を実施した。一次評価については、16名の専門委員により専門領域に応じて審査案件を分担し、書面審査を実施した。二次評価については、書面審査の結果を踏まえて、実用化研究評価委員会において面接審査を実施した。</p> <p>(基礎研究推進事業)  ○新規採択分については、応募書類の中で、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、研究成果の実用化に向けた戦略を明記させ、事前評価の際の評価資料として活用した。</p> <p>○継続分・終了分については、研究の進捗状況・研究の成果を確認するため、委託先研究機関から研究成果報告書の提出を求め、基礎的研究評価委員会による中間評価・年次評価・終了時評価の際の評価資料として活用した。これらの評価結果を踏まえ、継続研究課題について、プロジェクトの縮小・中止・見直しを実施した。（中間評価8課題、年次評価29課題、終了時評価16課題）</p> <p>(実用化研究支援事業)  ○新規採択分については、応募書類の中で、研究の全体構想とともに、研究期間終了時点における具体的な到達目標や、製品開発に向けた事業計画等を明記させ、事前評価の際の評価資料として使用した。</p> <p>○継続課題については、研究の進捗状況を確認するため、委託先企業から研究成果報告書の提出を求め、実用化研究評価委員会による年次評価の際の評価資料として活用した。評価結果は、今後の研究計画や資金配分の見直しに活用した。（年次評価8課題）</p> <p>○助成金の交付条件、交付手続、助成対象経費などを明確化した「助成金交付の手引き」を事前に関係企業に配布した上で、開発企業等を対象とした「希少疾病用医薬品等開発支援制度に関する説明会」を18年4月に開催した。（参加企業29社）</p> <p>○申請企業に対するヒアリングについては、引き続き年1回に集約して実施するとともに、12月以降に新たに申請された品目については、実地調査時にヒアリングを併せて行うなど、交付手続の簡素化を図った。</p> <p>○事業の透明化を確保するため、18年度における助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間をホームページ上で公開した。</p>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品・医療機器に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。 ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数（※1）と比べ、10％程度以上増加させる。 ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数（※1）と比べ、10％程度以上増加させる。 ※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。</p> <p>＜実用化研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。  ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。</p> <p>・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確保する。 ※中期目標期間中に「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>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ＜基礎的研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、資金提供先との契約締結を行う。 ・中期目標期間終了までに採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数を10％以上増加できるよう以下の事項に取り組む。 ①新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。  ②既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。  ③論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。</p> <p>＜実用化研究の成果の活用＞ ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。  ・製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。②採択時の評価項目や評価基準は、収益性及び製品化・実用化可能性に関するものを重視する。</p> <p>・採択時に実効性のある研究計画書及び市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努める。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 ○特許権など委託研究成果を委託先に帰属させる、いわゆる日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、172 機関（75 課題）と研究契約を締結した。</p> <p>○新規課題については、応募要領の中で、成果の実用化に向けた計画を有することを必須条件とするとともに、事前評価の際に「実用化に向けた研究計画の妥当性」を評価するなど、単に基礎的研究で終わるのではなく、医薬品、医療機器の開発など実用化につながる見込みがあることを重視した評価を行った。</p> <p>○継続課題については、中間評価、年次評価の際に、発表論文や特許等の知的財産権の取得などの成果が評価された案件については、評価点数に応じて次年度の資金配分額を増やすなどの措置を行った。</p> <p>○また、申請時より研究テーマが多岐に渡っていた案件については、基礎的研究評価委員会での意見を踏まえて、成果が期待できる研究テーマに絞り込むよう指導を行った。</p> <p>○平成18年度の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数は、それぞれ5.254件及び0.930件であり、平成17年度及び平成18年度の平均の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数・特許出願件数は、それぞれ5.686件及び1.024件となり、中期目標期間前の5年間の平均の採択課題1件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数（それぞれ5.485件及び0.729件）と比べて増加が見られた。</p> <p>（実用化研究支援事業） ○日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、ベンチャー企業12社と研究契約を締結した。</p> <p>○応募要領等により、募集対象は、実用化段階（非臨床試験により有効性安全性の知見が得られており、臨床試験が開始された段階又は委託期間中に臨床試験への移行が可能な段階にあること）の研究開発であることを明示した。</p> <p>○新規採択案件については、応募書類に「これまでに得られた成果」の項目を設け、開発しようとしている製品について、これまでに得られた知見や取得した特許に関する事項を記載させるとともに、当該製品の特色や類似技術に対する優位性等について詳細な記載を求め、当該製品の研究開発段階や実用化の見通しを把握できるようにした。また、応募書類に「応募研究から期待される収益性」の項目を設け、開発候補品の予想売上高や開発候補品に対する治療現場のニーズなどを記載させた。さらに18年度からは、予想売上高の根拠データ（対象患者数や販売数量、予想薬価など）についても記載を求めた。これらの資料は、実用化研究評価委員会において、実用化の可能性や収益性を評価する際の資料として活用した。</p> <p>○採択時においては、「実用化計画の妥当性」「研究実施体制」「技術力」など製品化・実用化の可能性に関わる項目に重点を置いて評価するとともに、本年度は、独立した評価項目として「収益性」の項目を新たに設け、実用化した場合の収益見込み額等についても評価するなど、実用化の可能性や収益性を重視した案件採択を行った。</p>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進</p> <p>オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果については研究結果・特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表する。</p>	<p>(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>オ 研究成果等の公表 (基礎研究推進事業) ○18年12月に「医薬基盤研究所連携フォーラム」の一環として成果発表会を開催した。また、各プロジェクトの研究成果概要並びに基礎的研究評価委員会による中間評価及び終了評価の結果をホームページ上で公表するとともに、特許の申請・取得件数についても公表した。</p> <p>(実用化研究支援事業) ○各委託研究の研究概要をホームページ上で公表した。</p>

評価の視点	自己評定	A	評定	A
<p>○プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を実施し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。</p> <p>○プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための適切な定量的指標が導入され、研究開発資源の配分への反映などに機能しているか。</p> <p>○希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告を適時求めるなどにより、助成金の適正かつ効率的な交付が行われているか。</p> <p>○外部評価者の活用等により、実効性のある評価が実施されているか。</p> <p>○各研究開発プロジェクトは、プロジェクト終了時点での到達目標とそのため の事業計画を明確にさせ、採択時評価に活用されているか。また、年次フォローアップが実施されているか。</p> <p>○実用化研究について、適切な手法によるプロジェクト評価、その結果に基づくプロジェクトの見直し等が迅速に実施されているか。また、延長申請がなされたプロジェクトの厳格な評価が実施されているか。</p> <p>○希少疾病用医薬品等開発新興業務に関し、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化、事業の透明性の確保が図られているか。</p> <p>○採択課題（指定研究を除く。）の論文発表数、特許出願件数について、中期計画に掲げる目標値の達成に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○バイ・ドール方式による委託事業の支援対象を製品化に近い実用化研究に特化するなど研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮に向けた取組みが講じられているか。</p> <p>○研究成果や評価結果ができるだけ計量的な手法を用いて取りまとめられ、その概要が積極的に公表されているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 研究経歴のあるプログラムオフィサーや顧問等による指導・管理体制の整備を進め、委託先研究施設への指導・助言、実地調査等を行った。</p> <p>○ 事前評価から終了時評価に至るまで一貫した考え方に基づき評価を行えるよう、評価実施要領により、定量的指標となる評価項目を定め、評価項目ごとにそのウエートに応じた点数配分を行うとともに、当該要領に基づき事前評価・中間評価・年次評価等を実施した。また、評価結果を踏まえて翌年度の資金配分額を決定した。</p> <p>○ 助成金交付時に申請企業より報告を受けた試験研究の進捗状況をヒアリング及び実地調査において確認し、その結果を踏まえ交付額の調整を行った。</p> <p>○ 基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会の委員及び専門委員を活用し、書面審査及び面接審査による二段階評価を実施した。</p> <p>○ 応募書類の中で、具体的な到達目標や実用化に向けた計画を明記させ、採択時評価に活用した。また、研究成果報告書の提出を求め、中間評価・年次評価等を実施した。</p> <p>○ 実用化研究評価委員会において、研究の進捗状況や今後の研究計画の妥当性等について年次評価を実施し、継続の可否を判断するとともに、必要な指導を行った。なお、18年度の延長申請は行われなかった。</p> <p>○ 申請企業に対するヒアリングを引き続き年2回から1回に集約化した。さらに年末以降の申請に対して実地調査時にヒアリングを併せて実施し、助成金交付手続きの簡素化を図った。 また、交付条件や助成対象経費を明確にした「助成金交付の手引き」を事前に関係企業へ配布した上で、説明会を開催した。さらに、助成項目、交付先企業等をホームページ上で公表した。</p> <p>○ 中間評価等において知的財産権の取得など具体的な成果に着目した評価を行い、評価結果に応じた資金配分を行うとともに、成果が期待できる研究テーマに絞るよう研究者を指導するなど様々な取組みを行い、平成17年度及び平成18年度の平均論文発表数・特許出願数ともに中期目標期間前の5年間の平均と比べて増加が見られた。</p> <p>○ 支援対象を実用化段階の研究開発に限るとともに、候補品の研究開発段階や開発見通しを詳細に把握した上で、採択時評価において実用化の可能性を重点的に評価した。</p> <p>○ 研究成果発表会を開催するとともに、発表要旨等をホームページで公表した。また、18年度新規採択課題や中間評価等の評価点数について、ホームページで公表するとともに、特許の申請・取得件数について公表した。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>・アンジェスのように成果のあがっているものもあり、期待したい。 ・助成金の交付、外部資金の獲得など複雑な業務形態になっている。混乱や不透明な経理が起こらないよう規定を明確にして周知徹底することが必要と考える。 ・一連の作業は遺漏なく手堅く実施されている。 ・評価委員会委員の選考方法・任期などがよく分からない。 ・研究成果の発表については一般国民向けの内容の公表も必要と考える。 ・知的財産の創出及び製品化の促進などについて、戦略的で適正な取り組みが行われている。 ・研究所としての関与の部分が見えるような表示方法がほしい。 ・研究所としての収益見通しが明確にされていない。</p>		

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績									
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供</p> <p>以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。</p> <p>ア 電子化の推進</p> <p>研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公募に際しては、ホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前（緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。）には公募に係る事前の周知を行う。</li> </ul> <p>・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公募開始の1ヶ月以上前よりホームページその他の媒体を通じて公募に係る事前の周知を行う。</li> </ul> <p>・応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みとする。</p> <p>・応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>ア 電子化の推進 （基礎研究推進事業、実用化研究支援事業）</p> <p>○新規課題の公募の際には、1ヶ月以上前にホームページ上で予告して事前の周知を行った。</p> <table border="1" data-bbox="2071 1075 2878 1243"> <thead> <tr> <th></th> <th>予告日</th> <th>公募日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基礎研究推進事業</td> <td>18. 12. 27</td> <td>19. 1. 29</td> </tr> <tr> <td>実用化研究支援事業</td> <td>19. 2. 9</td> <td>19. 3. 9</td> </tr> </tbody> </table> <p>基礎研究推進事業については19年2月28日を締め切りとして、150課題の応募があった。 実用化研究支援事業については19年4月6日を締め切りとして、16件の応募があった。</p> <p>○申請者が応募書類の書式をホームページからダウンロードできるよう、応募書類のひな形をPDF及びword形式で掲載した。</p> <p>○新規公募、中間報告、年次報告、契約締結の際に、応募書類、報告書等の関係書類について、電子ファイルでの提出を求めた。</p>		予告日	公募日	基礎研究推進事業	18. 12. 27	19. 1. 29	実用化研究支援事業	19. 2. 9	19. 3. 9
	予告日	公募日										
基礎研究推進事業	18. 12. 27	19. 1. 29										
実用化研究支援事業	19. 2. 9	19. 3. 9										

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績								
<p>(3) 利用しやすい資金の提供</p> <p>イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。</p> <p>ウ 選定結果の公表 透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。</p>	<p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間(※1)と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。</p> <p>ウ 選定結果の公表 ・選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越を認める。</p>	<p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮できるよう、書類の電子化や業務フローの改善を行う。</p> <p>ウ 選定結果の公表 ・応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表する。 ・不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知する。</p> <p>エ 弾力的な研究費の交付 ・研究開発費の繰越を行うための条件やその際の運用方法を策定し、資金提供先へ通知する。</p>	<p>(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>イ 審査の迅速化 ○評価データ入力システム(応募書類における重要事項が電子上で閲覧可能)を活用し、一次評価時における評点の集計やコメント記載の簡略化を図ることにより、二次評価提出資料作成に係る作業効率の向上を行った。また、基礎的研究評価委員会専門委員に対して、書面評価に係るスケジュールを事前に知らせるなど、書面評価のスケジュール管理を徹底し、書面評価に係る審査について迅速化を図った。</p> <p>○公募締切から採択決定までの期間は、3.90ヶ月であった。(中期目標期間前の5年間の平均期間は4.53ヶ月。17年度は4.0ヶ月)</p> <table border="1" data-bbox="2077 604 2834 716"> <thead> <tr> <th></th> <th>公募締切日</th> <th>採択決定日</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成18年度</td> <td>2月28日</td> <td>6月29日</td> <td>121日</td> </tr> </tbody> </table> <p>ウ 選定結果の公表 ○18年度公募課題の応募総数・採択課題数に加え、18年度には、新規採択分の研究課題名、総括研究代表者名、研究費配分額等の一覧表をホームページ上で公表した。</p> <p>○応募者全員に対して、採択審査結果(採択・不採択の可否)とともに、評価委員会等において出されたコメント等を文書により通知した。また、募集要領に定める条件に該当していないため対象外とした案件についても、対象外とした理由を明記してその旨通知した。</p> <p>○研究費の繰越に関する適用条件等を資金提供先へ通知した。18年度には、研究者からの繰越申請が1課題あり、繰越理由を審査した上で19年度への繰越を承認した。</p>		公募締切日	採択決定日	期間	平成18年度	2月28日	6月29日	121日
	公募締切日	採択決定日	期間								
平成18年度	2月28日	6月29日	121日								

評価の視点	自己評定	A	評 定	A
<p>○ホームページを活用し、原則として公募開始の一ヶ月前には公募に係る事前の周知が行われているか</p> <p>○公募資金提供先との書類のやりとり等について、電子化の推進が図られているか。</p> <p>○新規採択課題の採択決定までの期間について、中期計画に掲げる目標値が達成されているか。</p> <p>○選定結果を公表し、不採択案件応募者に対して明確な理由を通知しているか。</p> <p>○研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越が認められているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 新規課題の公募について、公募開始の1ヶ月以上前にホームページ上で事前周知を行った。</p> <p>○ 研究者等の利便性向上のため、申請者が応募書類等をホームページからダウンロードできる仕組みとした。</p> <p>○ 評価データ入力システムの活用などにより作業効率の向上を行い、公募締切から採択決定までの期間の短縮を図った。公募締切から採択決定までの期間は、3.90ヶ月であった。(中期目標期間前の5年間の平均期間は4.53ヶ月。17年度は4.0ヶ月)</p> <p>○ 選定結果をホームページで公表するとともに、不採択者を含む応募者全員に対して、採択・不採択の理由を含めた採択結果を通知した。</p> <p>○ 研究費の繰越等に関する適用条件等を資金提供先に通知した。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・金額が大きいだけに、公募の周知についてさらに努力されたい。</li> <li>・採択までのタイムラグは研究上大きなロスなので、改善は評価できる。</li> <li>・中期計画の目標はすべてクリアしたようだ。</li> <li>・公募の申請期間の長期化と、採択決定期間の短縮化等の一層の努力により、応募件数が増大した点を評価する。</li> <li>・資金が利用しやすくなるような工夫がある。</li> <li>・目標に対し実績は計画を上回っていると認められる。</li> </ul>		

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第3 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>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施</p> <p>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>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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。</li> </ul> <p>・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下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。</p> <p>・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>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に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。</li> </ul> <p>・事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成18年度の方針を決定し、速やかに実行する。</p> <p>・貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。</p>	<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>B. 個別的事項</p> <p>3. 研究開発振興</p> <p>(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>18年6月までに各出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させた。これに基づき、電話・メール等を通じ、また必要に応じてヒアリングを行い、出資法人の現況を確認するとともに、保有特許の整理や一般管理費の節約による管理コストの削減を図るよう指導した。</li> <li>出資法人の会社概要と技術移転可能な特許の一覧をホームページ上で公表した。</li> <li>出資法人から研究成果報告書や財務諸表等の資料の提出を求め、将来的に管理コストを上回る収益が得られるかどうか、外部有識者である成果管理委員による評価を行い、評価結果のとりまとめを行った。この結果を踏まえ、将来的に管理コストを上回る収益が得られる見込がないと判断された4社の清算を行うことを決定した。</li> <li>償還計画に沿った貸付金の償還請求を行い、貸付返済金の回収を18年9月及び19年3月に計画どおり実施した。</li> </ul>

評価の視点	自己評価	評定
<p>○出資法人に対し、具体的な事業計画の策定を求める等、研究成果の事業化・収益化が促されているか。</p> <p>○出資法人について、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合に、速やかに株式の処分が実施されているか。</p> <p>○貸付金の回収について、関係規定に基づき計画的かつ確実に進められているか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、電話やヒアリングにより指導を行った。</p> <p>○各出資法人の期待収益や管理コストの見通しについて、外部有識者による評価を行い、清算の可否を検証し、4法人について清算手続きを開始した。</p> <p>○貸付金について計画どおり回収を行った。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>欠損金解消についての見通しが明確でない。残る3社が不成功に終わった場合は、すべて損失となり繰越欠損金の解消見込みはなくなる。その場合は法人の責任となると思われるが、そもそも新法人発足時に回収可能性が疑わしかったのではないかと考えられる。</li> <li>繰越欠損金の解消に向けた努力が見えてこない。</li> <li>承継業務は外部評価、内部評価など適正に実施されている。ただし、欠損金への取組状況を一層明確にしてほしい。</li> <li>計画で想定した範囲の水準にあると判断する。</li> </ul>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
	<p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための財源</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> <li>・知的財産管理、技術移転にかかる経費</li> <li>・研究環境の整備に係る経費</li> </ul>	<p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための財源</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> <li>・知的財産管理、技術移転にかかる経費</li> <li>・研究環境の整備に係る経費</li> </ul>	<p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画</p> <p>○重要な財産の譲渡等 なし</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>○剰余金の使途 なし</p>

評価の視点	自己評定	評 定
<p>○経費削減の達成度はどのくらいか。</p> <p>○運営費交付金を充当して行う事業について、中期目標に基づく予算を作成し、当該予算の範囲内で予算を執行しているか。</p> <p>○予算、収支計画及び資金計画について、各費目に関して計画と実績との間に差異がある場合には、その発生理由が明らかにされ、かつ、合理的なものであるか。</p> <p>○競争的研究資金、受託研究等の獲得に向けた取組みを積極的に行うことにより、自己収入の確保が適切に行われているか。</p> <p>○研究施設・設備の有償貸与、成果物の有償頒布等についての取組みを積極的に行うことにより、自己収入の確保が図られているか。</p> <p>○運営費交付金が全額収益化されず債務として残された場合には、その発生理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。</p>	<p>自己評定 B</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <p>○ 削減対象額に係る平成 18 年度実績額は、新型インフルエンザ対策に伴う特殊要因を除けば、基準となる平成 17 年度予算額と比べて減少しており、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。</p> <p>○ 運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標に基づく予算を作成した。一般管理費と人件費については予算の範囲内で執行できたが、事業費については、新型インフルエンザ対策に伴う希少疾病用医薬品等開発助成金の増額等を行った結果、18 年度の支出実績額は、予算額を 206 百万円上回った。なお、当該超過額は、17 年度に発生した運営費交付金債務残高の範囲内である。</p> <p>○ 計画と実績との間に差異を生じた理由は次のとおりであり、いずれも発生理由が明らかであり、合理的理由に基づくものとなっている。</p> <p>① 業務経費の差額要因は、新型インフルエンザ対策に伴う希少疾病用医薬品等開発助成金の増額等を行ったこと等によるものである。</p> <p>② 雑収入の差額要因は、生物資源バンク事業に係る費用徴収の強化、奨励寄付金収入の増加等によるものである。</p> <p>③ 受託研究収入の差額要因は、民間企業等との共同研究・受託研究の拡充によるものである。</p> <p>④ 人件費の差額要因は、研究員の公募を行い、新たな研究プロジェクトを段階的に立ち上げつつあることによるものである。</p> <p>○ 競争的研究資金の獲得に向けて、所内で説明会を開催するなど研究者に積極的な応募を促した。また、各種シンポジウムの開催、製薬関係団体との意見交換の実施等により、当研究所の研究活動の PR を積極的に行い、受託研究・共同研究の獲得に努めた。その結果、上記のとおり、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費が増加した。</p> <p>○ 疾患モデルマウスの有償分譲、凍結胚の保護預かりサービス、細胞のマイクプラズマ汚染検査等の実施、ヒューマンサイエンス振興財団からの費用徴収、霊長類医科学研究センターの共同利用施設の実施などにより、自己収入の確保を図った。</p> <p>○ 運営費交付金債務の発生理由は下記のとおりであり、いずれも発生理由が明らかであり、合理的なものである。</p> <p>① 研究プロジェクトを段階的に立ち上げつつあるため、研究員の人件費、研究費等が見込みを下回った。</p> <p>② 人件費のうち、退職手当の未支給額が収益化されなかった。</p> <p>③ 基礎研究推進事業において、委託研究費の翌年度への繰越を認めた結果、委託先研究機関に交付した前渡金が収益化されなかった。</p>	<p>評 定 B</p> <p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 随意契約の見直しを急ぐことが必要と考える。</li> <li>・ 新型インフルエンザワクチンに係る開発助成費については、緊急かつ重要課題であったことは理解できるが、こうした事態を学び、より安定的な計画となることに期待する。</li> <li>・ 努力は認められるが、達成水準は計画の範囲と判断する。</li> <li>・ 特殊要因は今後もありうると思うので、予めこれらを手当する方策を考えた方がよいと思われる。</li> <li>・ 共同研究により収入増を図る努力は評価できる。</li> </ul>



中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<p>第5 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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、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。</p> <p>イ 基盤的研究部については、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、常勤職員に任期制を導入すること。</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>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>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。</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>イ 基盤的研究部で新たに採用する常勤職員は、原則として5年以内の任期を付して雇用する。ただし、大学その他の研究機関で相当の研究実績があり、人材確保の観点から特に必要である場合に限り、この原則を適用しないことができる。</p> <p>※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の100%を上限とする。</p> <p>(参考1) 期初の常勤職員数 95人           期末の常勤職員数 95人(上限)</p> <p>(参考2) 中期目標期間中の人件費総額           4,088百万円(見込)</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>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <p>ア・各種セミナーや研修会の開催、外部セミナー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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の業績、能力、目標達成状況等を年度毎に評価し、評価結果を報酬や昇給・昇格に適切に反映するため、新たな人事評価制度について常勤職員を対象とした試行を行い、本格実施に向けた検討を行う。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>イ・公募を中心として必要な分野の有能な人材の確保を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基盤的研究部において常勤職員を採用する際には、所属する研究プロジェクトの実施期間を考慮して原則として5年以内の任期を付して雇用する。</li> </ul> <p>ウ・就業規則の服務関係規定に基づき、採用時における契約書の提出や兼業承認の適切な運用等を行い、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>第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項</p> <p>(1) 人事に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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21回開催するとともに、他機関等との共同セミナー(23回)に職員を参加させた。</li> <li>○新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。 学会参加者数：のべ216名</li> <li>○職員の業績や目標達成状況を給与等に適切に反映するため、全ての常勤職員を対象として、新たな人事評価制度の試行を行った。その結果に基づき、19年度における再試行に向けた検討を行った。</li> <li>○ES細胞の取扱、バイオセーフティ、組換えDNA実験、化学物質実験、動物実験、RIなどについて、実験従事者のための研修会を開催し、必要な専門知識の習得に努めた。</li> <li>○所属するプロジェクトの研究内容に応じ、必要な専門知識を有する研究員を採用した。また、NMR(核磁気共鳴機器)を扱える専門性を持った職員を配置した。</li> <li>○有能な人材を国内外から広く募集するため、「ネイチャー」(日本版・英語版)等の専門誌への募集広告の掲載、大学等の研究機関への募集広告掲示依頼、当研究所ホームページによる募集記事の掲載等を行い、研究員の公募を行った。</li> <li>○研究リーダー等の人選に当たっては、募集分野ごとに外部専門家を含めた委員会を開催し、選考を行うとともに、研究員についても、研究所職員で構成する人事委員会において中立かつ公正な選考を実施し、霊長類医科学研究センター長1名、研究員4名の採用を決定した。</li> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部専門家を含めた委員会の開催 2回</li> <li>職員による人事委員会の開催 6回</li> </ul> <li>○基盤的研究部だけでなく、生物資源研究部門における研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、研究リーダーについては5年、その他の研究員については3年の任期を付けて採用した。</li> <ul style="list-style-type: none"> <li>任期付研究員採用数 4名</li> </ul> <li>○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、「職員就業規則」や「兼業等に関する規程」において民間企業との兼業の制限や再就職に関する事項について周知徹底するとともに、職員からの兼業申請に対しては、兼業等審査委員会に諮り審査等を行った。</li> <li>また、職員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など国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図った。</li> </ul>

中期目標	中期計画	平成18年度計画	平成18年度の業務の実績
<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情報管理に万全を期すこと。</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、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>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</li> </ul> <p>(3) 施設及び設備に関する事項</p> <p>別紙4のとおり</p>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IDカードによる入退室管理システム管理システムの適正な運用を図るとともに、入退室管理について職員への周知徹底を図る。</li> <li>情報セキュリティ規程に基づき、情報セキュリティの確保について職員への周知徹底を図る。</li> </ul>	<p>(2) セキュリティの確保</p> <p>○IDカードによる入退室管理や情報セキュリティ等について、新任職員への周知徹底を図った。また、ヒトES細胞使用研究の実施に向けて、ES細胞の取扱を行う区域については、予め登録した研究員以外は入室できないよう、入退室管理システムに係る機器整備を行った。</p>

評価の視点	自己評価	A	評価	B
<p>○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。</p> <p>○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p> <p>○公募による採用選考等有能な人材を広く求めるための適切な工夫を行っているか。</p> <p>○任期制による採用が適切に実施され、流動的で活性化された研究環境の実現に向けた取り組みが行われているか</p> <p>○人件費の実績が予算を上回った場合には、その理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。</p> <p>○製薬企業等との関係を疑われないよう、役職員の採用、及び退職後の再就職等に関して適切な規則が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p> <p>○事務室の入退室に係る管理体制が強化されているか。情報システムに係る情報セキュリティの確保が図られているか。</p> <p>○施設及び設備に関する計画の実施状況はどのようなものか。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <p>○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開催するとともに、他機関等との共同セミナーや国内外の学会等に積極的に参加させた。</p> <p>○職員の業績や目標達成状況を給与等に適切に反映するため、全ての常勤職員を対象として、新たな人事評価制度の試行を行った。その結果に基づき、19年度における再試行に向けた検討を行った。</p> <p>○所属するプロジェクトの研究内容に応じ、必要な専門知識を有する研究員を採用した。また、NMR（核磁気共鳴機器）を扱える専門性を持った職員を配置した。</p> <p>○有能な人材を国内外から広く募集するため、専門誌への募集広告の掲載、大学等の研究機関への募集広告掲示依頼、当研究所ホームページによる募集記事の掲載等を行い、優秀な人材の確保に努めた。また、研究リーダー等の人選に当たっては、募集分野ごとに外部専門家を含めた委員会を開催し、選考を行うとともに、研究員についても、研究所職員で構成する人事委員会において中立かつ公正な選考を実施した。</p> <p>○基盤的研究部だけでなく、生物資源研究部門における研究者の新規採用に当たっても、任期付の雇用を促進し、流動的で活性化された研究環境の実現に努めた。</p> <p>○人件費の実績は、予算計画の範囲内で執行した。</p> <p>○製薬企業等との不適切な関係を生じることのないよう、「職員就業規則」や「兼業等に関する規定」において民間企業との兼業の制限や再就職に関する事項について周知徹底し、必要なルールに基づき適切に運用した。</p> <p>○IDカードによる入退室管理や情報セキュリティ等について、新任職員への周知徹底を図り、入退室の強化や情報セキュリティの確保に努めた。</p> <p>○施設・整備の実施については、概ね計画どおり実施し、NMR実験棟についても平成19年度着工に向けて予算の確保を行った。</p>	<p>(理由及び特記事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな人事評価制度の本格実施を急ぐ必要があると考える。</li> <li>本所以外の職員も基盤研になって良かったと益々実感できるような運営を推進していくことを望む。</li> <li>学会参加数より、学会発表等の数で評価した方が研究所としての評価になるのではないかと。人事評価制度の施行による効果が見えにくい。</li> <li>種々の努力は認められるが、計画を大幅に超えるものではない。</li> <li>通常セキュリティ確保の仕組みである。</li> <li>公募による人材採用に関する（年度）計画がどのプロジェクトに対応するかを見えるようにされたい。</li> </ul>		