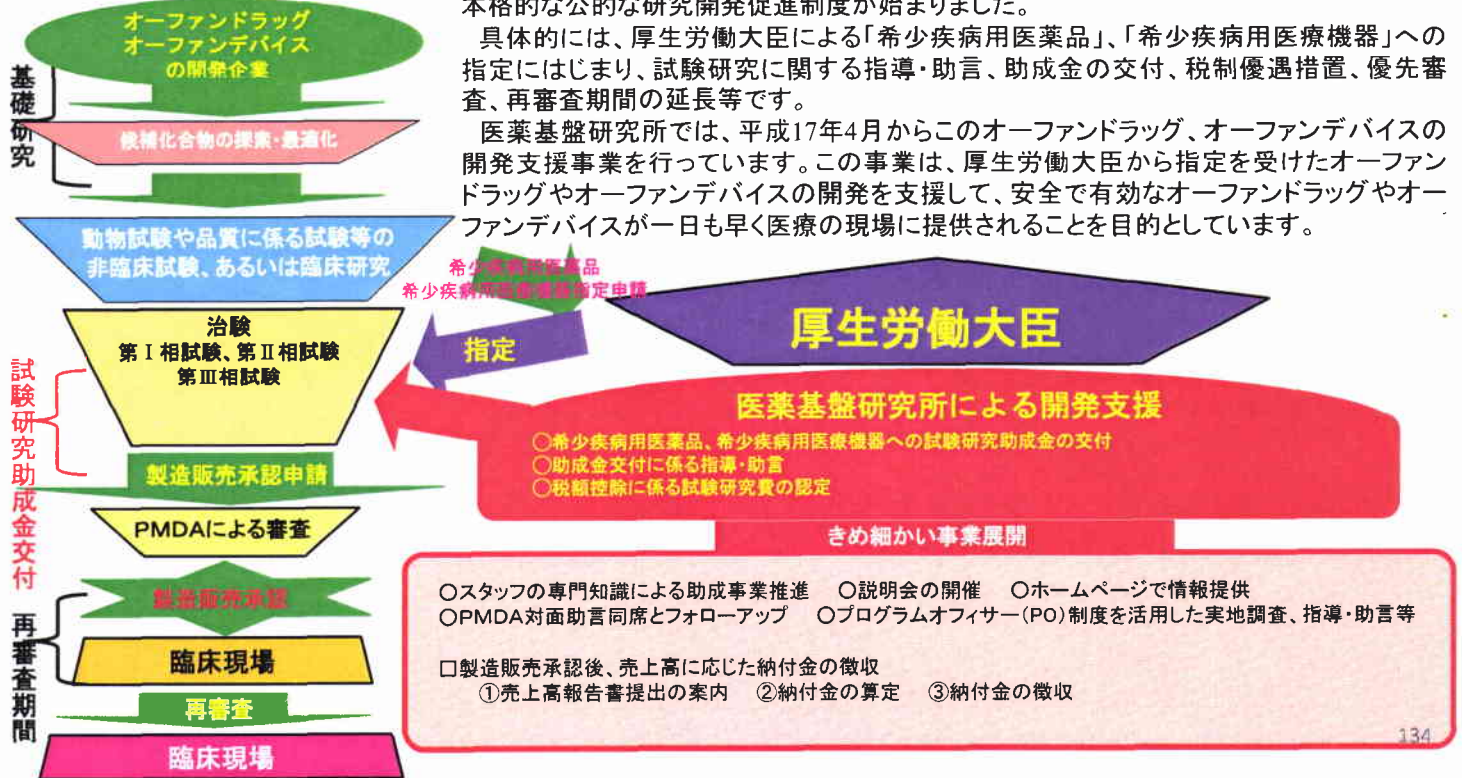


希少疾病用医薬品等開発振興事業

多発性硬化症(MS)のような難治疾患やエイズ等の治療を目的とする医薬品(オーファンドラッグ)、植込み型補助人工心臓等の医療機器(オーファンデバイス)は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことから、研究開発の投資回収が難しく、十分な研究開発が進みにくい状況が続いています。そこで、平成5年にオーファンドラッグやオーファンデバイスに対する本格的な公的な研究開発促進制度が始まりました。

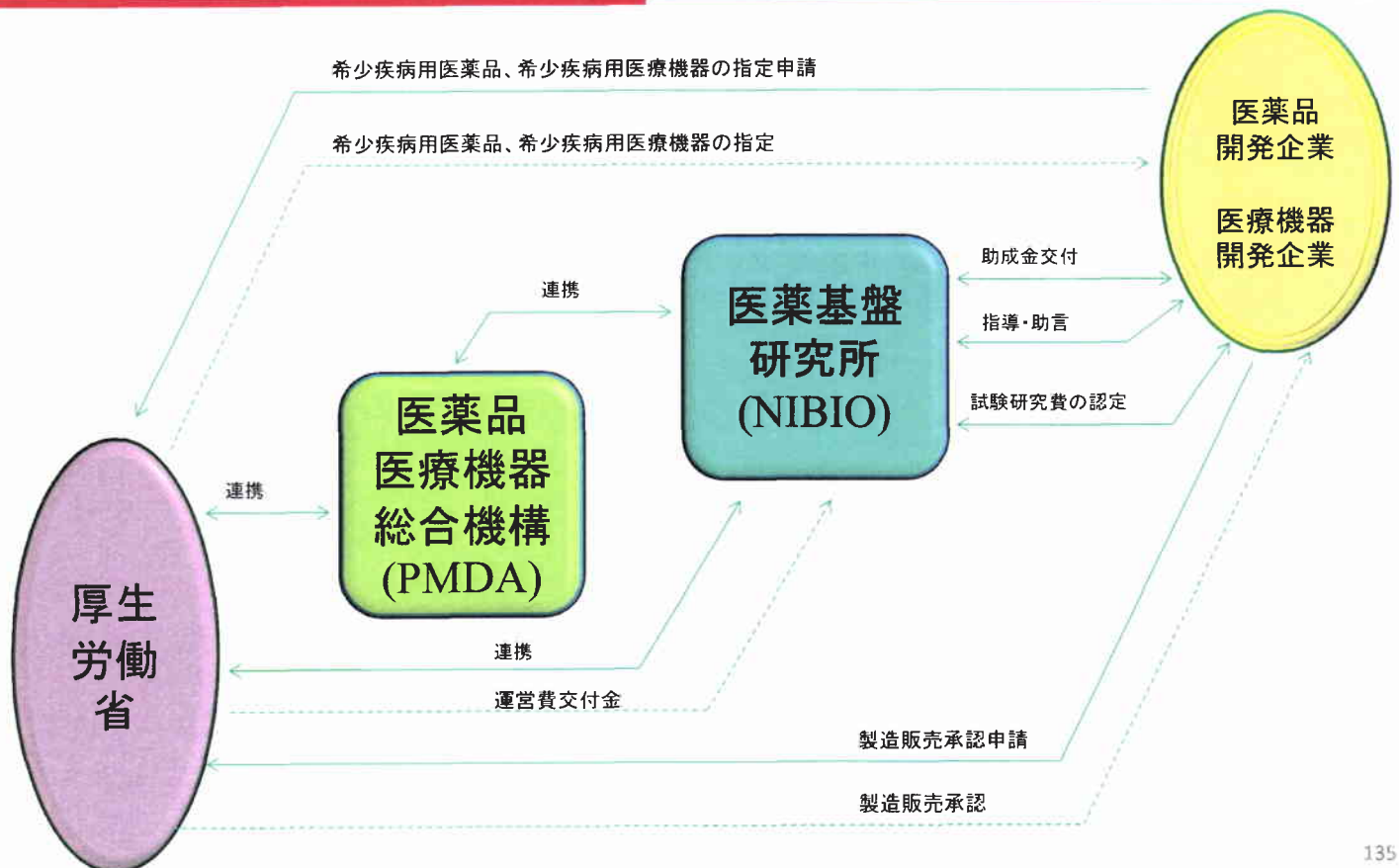
具体的には、厚生労働大臣による「希少疾病用医薬品」、「希少疾病用医療機器」への指定にはじまり、試験研究に関する指導・助言、助成金の交付、税制優遇措置、優先審査、再審査期間の延長等です。

医薬基盤研究所では、平成17年4月からこのオーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発支援事業を行っています。この事業は、厚生労働大臣から指定を受けたオーファンドラッグやオーファンデバイスの開発を支援して、安全で有効なオーファンドラッグやオーファンデバイスが一日も早く医療の現場に提供されることを目的としています。



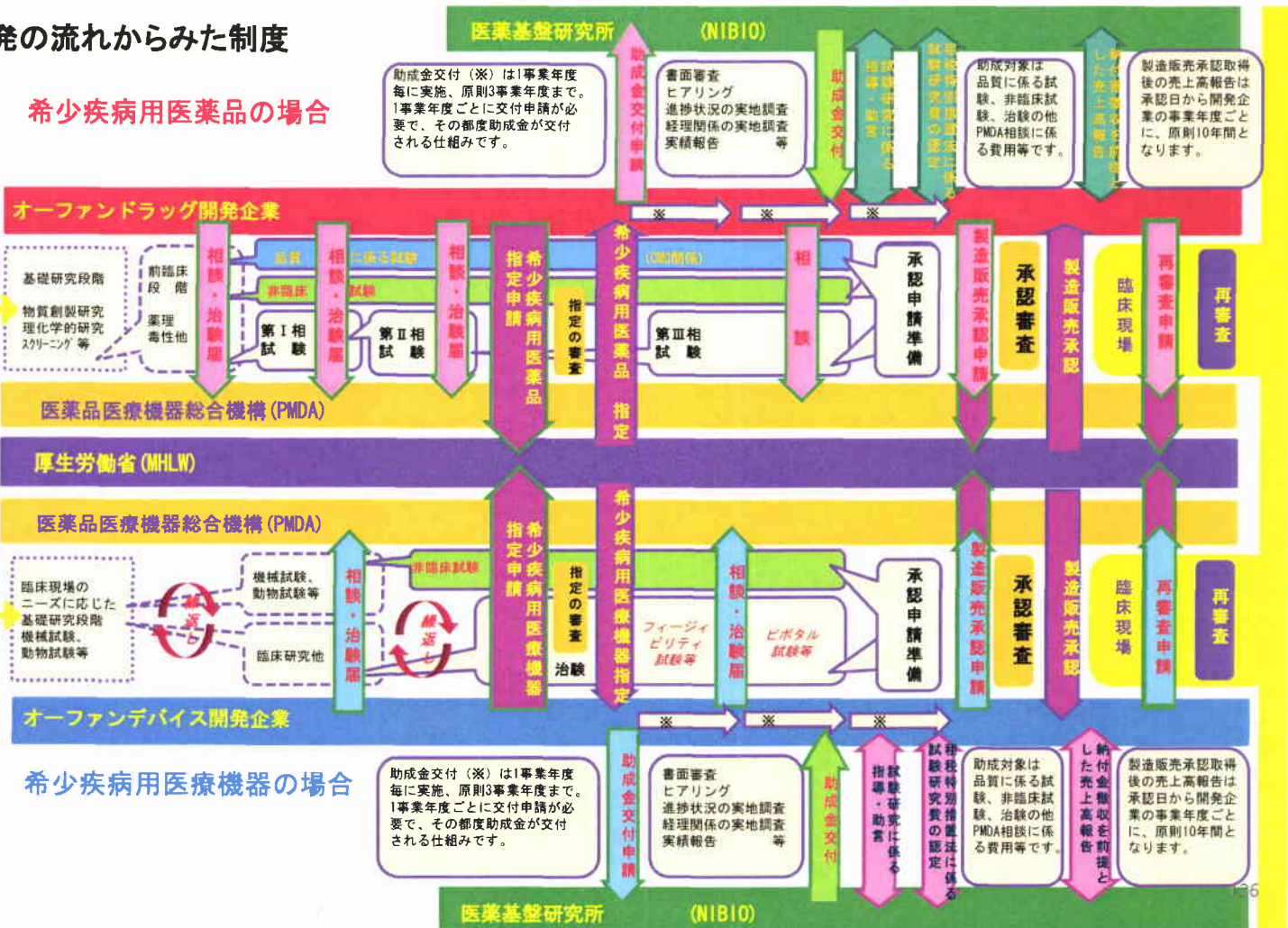
事業のしくみ

厚生労働省、PMDA、そして開発企業との関係



開発の流れからみた制度

希少疾病用医薬品の場合



助成金交付の年間スケジュール

年度当初の助成金交付申請分について

1. 開発支援制度の説明会	4月25日
2. 試験研究助成金交付申請書の受理期間	5月7日～5月29日
3. ヒアリング	5月14日～6月20日
4. 試験研究助成金交付決定通知	7月上旬
5. 概算払い1回目	8月15日
6. 進捗状況等の現地調査	9月下旬～10月下旬
7. 試験研究計画変更等申請の受理期間	12月1日～12月18日
8. 経理関係の現地調査	1月中(1月29日まで)
9. 試験研究計画変更等承認通知	2月中旬
10. 概算払い2回目	3月13日
11. 試験研究実績報告書の受理期限	3月31日
12. 試験研究助成金確定通知 (返還通知)	4月中旬

年度途中の助成金交付申請分について

1-1. 開発支援制度の説明会	4月25日
指定	
2. 試験研究助成金交付申請書の受理期間	11月4日～12月18日 1月5日、1月6日
3. ヒアリング	助成金交付申請書受理直後
4. 進捗状況及び経理関係の現地調査	1月中(1月29日まで)
5. 試験研究助成金交付決定通知	2月中旬
6. 概算払い	3月13日
7. 試験研究実績報告書の受理期限	3月31日
8. 試験研究助成金確定通知 (返還通知)	4月中旬

数値
目標

関係企業に「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催していること。

開発企業を対象とした支援制度に係る説明会については、次のとおり、助成金交付申請の手引きを年度当初にホームページで公開・配布して、テキストとして周知し、前年度のアンケート、日常業務における照会他寄せられた意見等をもとに開発企業の状況に応じて、希少疾病用医薬品等の助成金交付申請に関する説明会と、希少疾病用医薬品等の開発支援の全般的な説明会に分け、合計3回開催した。

- ・平成25年度中に助成金交付申請を行う開発企業担当者向け直前講習目的の説明会を同年4月に大阪で開催。参加者40名。
- ・指定経験のない開発企業、ベンチャー、研究機関等向けに希少疾病用医薬品及び医療機器の開発支援制度紹介を中心にした全般的な説明会を平成25年10月に東京及び大阪で開催。参加者 東京71名、大阪33名
- (厚生労働省医政局研究開発振興課、同省医薬食品局審査管理課及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協力の上、他方面の情報提供を目的)



希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器
試験研究助成金申請の手引き
(助成金交付申請の手引き 10.1版)

独立行政法人 医薬基盤研究所

希少疾病用医薬品等開発振興事業 平成25年度助成金交付品目 赤文字は承認取得品目 青文字は審査中

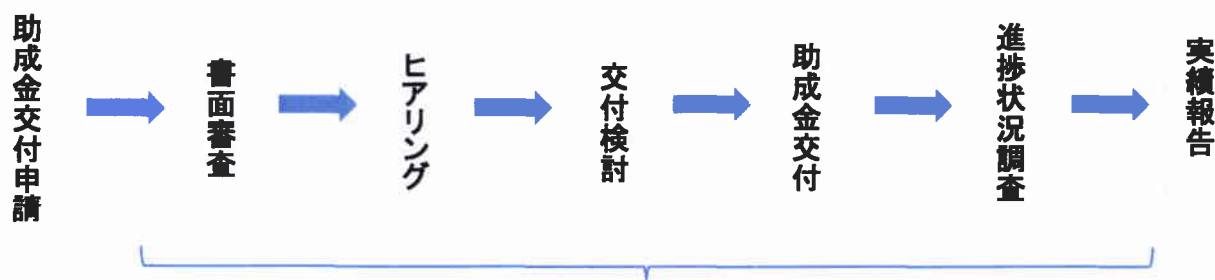
指定番号	指定を受けた医薬品の名称	指定を受けた、予定される効能、効果又は対象疾患、或いは、予定される使用目的、効能又は効果	指定を受けた申請者の名称(開発企業)
(6薬A)第57号	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多薬性運動ニューロパチーを含む。)	日本製薬㈱
(20薬)第212号	フロロデシン塩酸塩	再発・難治性の下記疾患 ・末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)・成人T細胞性白血病/リンパ腫(ATL) ・皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)・T細胞急性リンパ性白血病/T細胞リンパ芽球性リンパ腫	ムンディファーマ(株)
(22薬)第230号	ミジスマーゼ(遺伝子組換え)	特発性肺線維症(※1但し、吸入剤による投与経路に限る。)	(株)LTTバイオファーマ
(22薬)第230号	ミジスマーゼ(遺伝子組換え)	特発性肺線維症(※2但し、注射剤による投与経路に限る。)	(株)LTTバイオファーマ
(23薬)第245号	トラベクテジン	染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍	大鵬薬品工業(株)
(23薬)第248号	カフェインクエン酸塩	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)	ノーベルファーマ(株)
(23薬)第250号	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	慢性リンパ性白血病	グラクソ・スミスクライン(株)
(23薬)第258号	ストレプトゾシン	膵・消化管神経内分泌腫瘍	ノーベルファーマ(株)
(24薬)第270号	インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	蓄状息肉症(内臓浸潤期を除く)及びSézary症候群	塩野義製薬(株)
(24薬)第271号	MPR-1020	腎性システニン症	マイラン製薬(株)
(24薬)第272号	エプロジセート二ナトリウム	AAアミロイドーシス	A.T.ディベロップメント スイス社 選任製造販売業者: (株)Integrated Development Associates シミックホールディングス(株)
(24薬)第276号	Ecallantide	遺伝性血管性浮腫の急性発作	エーザイ(株)
(24薬)第279号	レンパチニブメシル酸塩	甲状腺癌	ノーベルファーマ(株)
(24薬)第280号	sirolimus	リンパ脈管筋腫症(LAM)	ノーベルファーマ(株)
(24薬)第282号	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	スティープス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(全身ステロイド療法の効果不十分な場合)	日本製薬(株)
(24薬)第285号	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)の予防	北里第一三共ワクチン(株)
(24薬)第287号	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプワクチン)	新型インフルエンザの予防	北里第一三共ワクチン(株)
(25薬)第288号	モガムリスマブ(遺伝子組換え)	末梢性T細胞リンパ腫(PTCL) 皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)	協和発酵キリン(株)
(25薬)第289号	Bexarotene	皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)	(株)ミノファージェン製薬
(25薬)第291号	アミノレプリン酸塩酸塩	筋原非浸潤性膀胱癌の腫瘍摘出手術中における腫瘍組織の視覚化	ノーベルファーマ(株)
(25薬)第303号	ozanezumab	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	グラクソ・スミスクライン(株)
(25薬)第305号	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	視神経炎(ステロイド剤が効果不十分な場合)	帝人ファーマ(株)
(25薬)第308号	ONO-4538	悪性黒色腫	小野薬品工業(株)
(25薬)第327号	モダフィニル	特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気	アルフレッサ ファーマ(株)
(23機)第22号	ヒト自家移植組織	表皮水疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍を適応対象とする。本品は、難治性のびらん・潰瘍部位に適し、速やかに上皮化させることを目的とする。	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
(23機)第23号	体外設置式補助人工心臓ポンプ	本品は、従来の投薬治療及び補助循環では症状が改善しない小児(体表面積15㎡以下で体重kg以上60kg以下)の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善又は心機能の回復を目的に使用される。	(株)カルディオ

評価の
視点

プログラムオフィサー等の活用により、研究開発の進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言が行われているか。

プログラムオフィサー(PO)の役割

医薬品や医療機器の開発に必要な専門知識を持つ8人のPOが働いています。すべて公的研究機関や製薬企業での基礎医学研究や研究開発の経験者です(医学、薬学あるいは工学博士等)。セミナーや学会に出席して常に研究開発の動向を把握し、広い人的ネットワークを持っています。



プログラムオフィサーが厳正な評価等を実施し、希少疾病用医薬品や希少疾病用医療機器の開発が進むように、状況を把握し、進捗管理、承認申請に向けて適切なアドバイスをして支援!!
→平成25年度助成金交付26品目のうち、10品目が承認申請に至った。

評価の
視点

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。

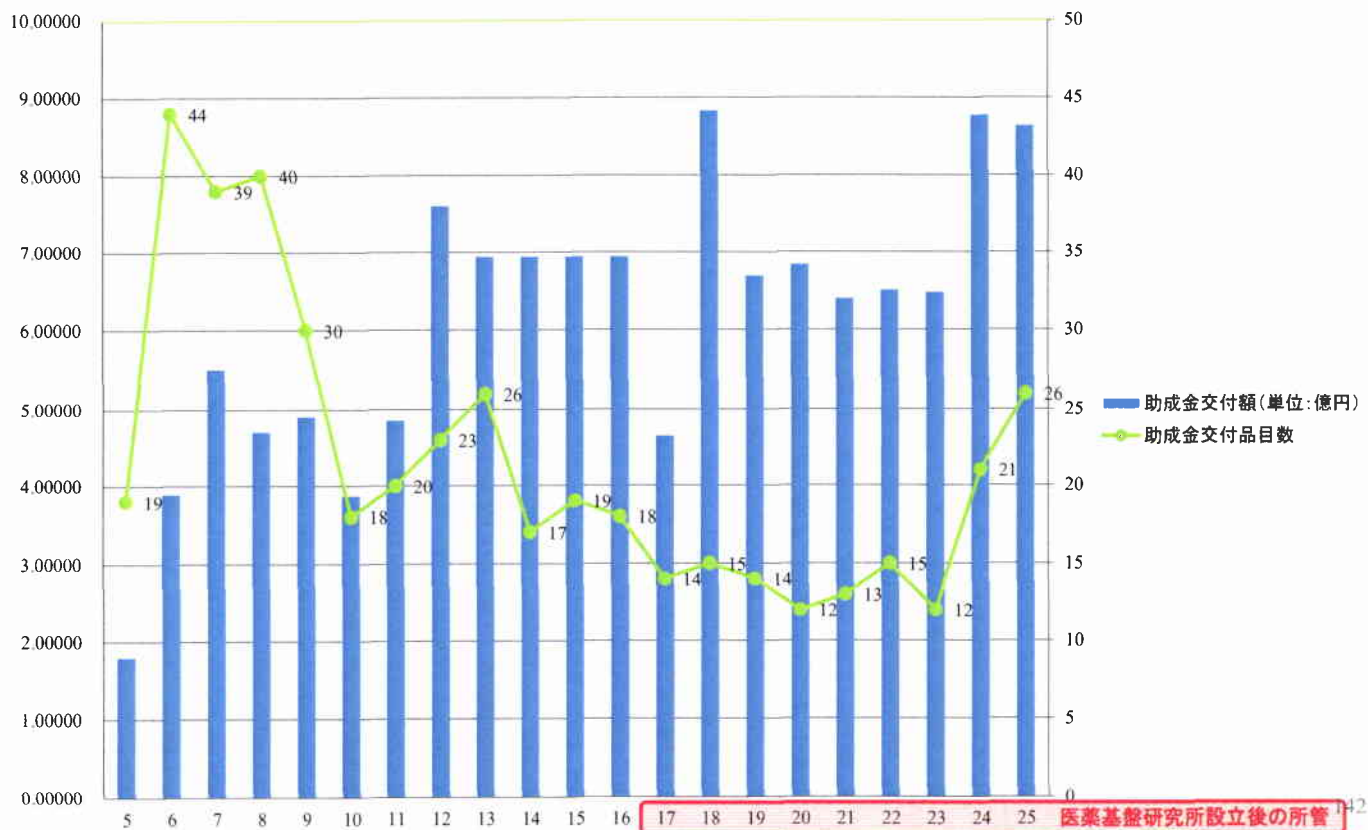
新規の助成金交付申請14品目(いずれも希少疾病用医薬品)、及び継続の助成金交付申請12品目(希少疾病用医薬品10品目、希少疾病用医療機器2品目)の合計26品目(前年度21品目)に総額8.8億円の助成金を平均助成率39.1%で適正かつ効率的な交付を行った。

また、中期計画のままでは例年6億円台の助成金交付にとどまっていたが、厚生労働審議会医薬品等制度改正検討部会のとりのまとめ、及び開発企業からの要望、そして患者団体の要望に応じて、患者数1,000人を下回る等極めて開発が難しい品目すなわち、ウルトラオーファンに対する助成の強化費用2億円を平成25年度においても確保し、該当する8品目中に重点的に交付し、原則、交付決定時点での助成率を上限の50%とした。

※助成率=(助成金)÷(助成対象経費)×100 但し、上限50%まで

助成金交付状況

制度発足からの助成金交付の推移



評価の視点

開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言が随時行われているか。

開発に係る指導・助言について

平成25年度に助成金を交付した26品目について、PO制度を活用し、開発計画の妥当性の検証や進捗状況等を把握する等、適切な指導・助言を行い、10品目が承認申請に至った。相談体制の整備を強化(平成25年3月22日付け事務連絡)の他、指定の前後の時期から平成25年度以降の助成金交付申請を見据え、開発企業からの試験研究に係る相談、開発計画、事務的手続きについて、随時対応した。こうした助成金交付申請前相談等(7社8品目)の結果、平成25年度当初には2品目が助成金交付申請に至り、4品目が年度途中で助成金交付申請に至る等、制度利用促進に結びつけている。

評価の視点

助成金交付期間における試験研究に要した費用の額の認定が随時行われているか。

税額控除に係る試験研究費の認定について

租税特別法に基づき、試験研究に要した費用について認定を行い、その12%が控除の対象となる。平成25年度では3社9件を認定。

評価の
視点

説明会の開催等により、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化が図られているか。

評価の
視点

助成金交付事業に対する意見・要望等を把握、検討し業務に反映されているか。

前年度説明会のアンケートで得られた、開催方法等に関する意見・要望を踏まえ、希少疾病用医薬品等の助成金交付申請に関する説明会と、希少疾病用医薬品等の開発支援の全般的な説明会に分け、合計3回開催した。また、説明会では、助成金交付に係るヒアリング、実地調査等において開発企業担当者から寄せられる意見や開発企業担当者が陥りやすい誤解や書類記載不備を考慮し、事例を踏まえて説明した。さらに、開発企業担当者が誤解しないよう、翌年度の助成金交付申請の手引きについても改訂を行い、ホームページで公開する等対応を行った。

なお、説明会に参加できなかった開発企業には、説明会DVDと配付資料を提供する等、きめ細かい業務展開を行った。

また、厚生労働省医政局研究開発振興課、同省医薬食品局審査管理課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機他と、希少疾病用医薬品等の開発の現状等に関する意見交換、情報交換を行うとともに、治験推進研究会やヨーロッパ医薬品庁(EMA)で開催された希少疾病用医薬品ワークショップにて希少疾病用医薬品等開発振興事業に関する説明をする等し、制度の啓発普及に努めた。

改良



希少疾病用医薬品等
開発振興事業

極めて患者数が少ない疾病に対する助成強化

助成金
交付

指導・
助言

税制上
の優遇

希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定要件である患者数5万人未満より、さらに少ない、例えば国内患者数が数十人、数百人といった疾病が存在する。

開発企業にとって、これまでの開発支援のスキームでは、足踏みしかねない！

確保

支援強化費用 2億円
(日本再生重点化措置)

これまでの
オーファンドラッグ・オーファンデバ
イス開発支援事業費 6.8億円

開発費用の上昇

承認取得まで続く
継続試験

再生医療分野での
早期指定

さらに強力な支援が必要

希少疾病医薬品及び希少疾病医療機器の開発支援、特に極めて患者数が少ない疾病に対する開発支援が当研究所に期待されている。

(1) 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援

○患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、治験の困難さや市場規模の小ささ等により開発が進まない現状がある。有効性及び安全性を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討するべきである。

○具体的には、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定するなど法制度の見直しを行うことや、これら患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の助成金の拡充(助成率の引き上げ)や申請手数料の改訂や、開発早期の段階では開発の実現性は十分に確認できないが、希少疾病用医薬品・医療機器の指定をより早期に行う等の各種支援策の強化について検討すべきである。

○さらに、患者数が特に少ない希少疾病では、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、少数の被験者数でも合理的に安全性・有効性を評価できるように、ガイドラインを整備すべきである。

○特に、開発支援に当たっては、国で直接支援するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきとの意見があったことから、厚生労働省の関係部局が連携し、同研究所の機能の強化に努めるべきである。

平成24年1月24日厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」より

評価の
視点

ホームページ等による公開により、助成金交付事業の透明性が確保されているか。

オーファンドラッグ・オーファンデバイス開発支援事業

English (英語版はこちら)



Orphan drug, Orphan medical device Development support program

Japanese

I Orphan drug, orphan medical device development support program and the role of the National Institute of Biomedical Innovation (NIBIO)

Development of new drugs and medical devices in Japan is a lengthy and costly process. For example, it is said that only 1 out of 30,591 new drug candidate compounds are approved for manufacture and sale.

This creates difficulties for development of drugs that are needed for only a small number of patients, for example, pharmaceuticals for intractable diseases such as multiple sclerosis (MS), amyotrophic lateral sclerosis (ALS) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS). These are called orphan drugs. A similar situation exists for medical devices, such as implantable ventricular assist devices. Even though the medical needs are high, due to the small number of patients, return on investment in research and development is difficult. This leads to insufficient research and development efforts in general.

1 オーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発支援と医薬

多発性硬化症(MS)や筋萎縮性側索硬化症(ALS)のような難治疾患やエンドラッグ)といえます。、植込み型補助人工心臓等の医療機器(「オーファン性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことから、研究開発の投資回収が続いています。このため、開発企業等により研究開発を支援する制度の構築。オーファンデバイスに対する本格的な公的の研究開発促進制度が始まりました。具体的には厚生労働大臣による「希少疾病用医薬品」、「希少疾病用医療器

IV 「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」に係る

医薬基盤研究所は、「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療器」を開発しています。また、助成金を交付する等したオーファンドラッグやオーファンデバイス(オーファン治療ウェブ)でお知らせしています。

表4 希少疾病用医薬品指定品目一覧表 表4の注釈

表5 希少疾病用医療機器指定品目一覧表 表5の注釈



Year of designation	Date of designation	Designation No.	Drug name	Category of product	Number of patients	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale	Number of approved for manufacture and sale
2008	2008.12.18	Orphan No. 001
2008	2008.12.18	Orphan No. 002
2008	2008.12.18	Orphan No. 003
2008	2008.12.18	Orphan No. 004
2008	2008.12.18	Orphan No. 005

希少疾病(オーファン)治験ウェブ

http://www.nibio.go.jp/orphan/index.html

研究会設置と運用開始まで

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の治験情報をインターネットで公開することによって、患者は治験に参加できる医療機関の情報が得られ、治験を実施する医療機関は治験の迅速化を進めることが期待できる。そうしたなかで、新たな医薬品及び医療機器の開発が促進される可能性があるにもかかわらず、患者や医療機関に分かりやすく使いやすい形での治験情報の公開は必ずしも進んでいない。

設置
治験情報公開の問題点の整理、解決策の検討

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の治験を円滑に進めるための研究会

(構成員)

- 赤城 真 日本医療機器産業連合会GCP委員会委員長
- 伊藤 哲夫 大阪医薬品協会常務理事
- ◎北村 惣一郎 医薬基盤研究所プログラムディレクター
- 北村 聖 難病医学研究財団理事
- 楠岡 英雄 国立病院機構 大阪医療センター 院長
- 吉田 博明 日本製薬工業協会研究振興部長
- ◎: 座長 ○: 座長代理

(参考人)

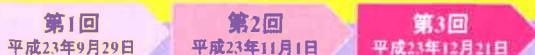
- 森 幸子 日本難病・疾病団体協議会 副代表理事

(オブザーバー)

- 厚生労働省健康局疾病対策課
- 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

(協力者)

- 大阪医薬品協会



研究会報告

医薬基盤研究所が疾患領域別ポータルサイトとして、開発企業の協力を得て、患者さん及び医療機関に治験情報を公開して、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の開発促進を図ることは意義のあることであり、協力が得られる範囲から取り組んでいくことが望ましい。

例えば、第一段階として助成金を交付している開発企業に協力を呼びかけ、一定の実績を積んだ後、厚生労働大臣の指定したその他の開発企業を対象を広げていくことが考えられる。

また、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に対応したポータルサイトとし、関係機関、先行ポータルサイトの協力を得て全体として充実した治験情報の公開ができるように立ち上げ後も継続して改善及び改良を加えていく必要がある。

研究会では、登録及び公開内容について幾つかの論点について整理を行った上で、別添資料のとおり試作品を作成した。

今後は希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の開発企業の協力を得て、早期にポータルサイトを立ち上げることを期待する。

希少疾病(オーファン)治験ウェブ

http://www.nibio.go.jp/orphan/index.html

公開とその反響

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の治験を円滑に進めるための研究会の報告をふまえ、平成24年3月、希少疾病(オーファン)治験ウェブを公開した。

社団法人日本医師会治験推進センターなど外部機関のウェブサイトとのリンクなど、患者の目線に立ったウェブの運営を行うことで関係機関からも期待されており、平成25年3月末時点の当ウェブサイト訪問者数は約1100人にのぼっている。



平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において当ウェブについて言及!

(希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供)

特に希少・難治性疾患等については、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトだけでなく、独立行政法人医薬基盤研究所のウェブサイトや公益財団法人難病情報センターのウェブサイト等においても、関係企業の協力を得て現在実施中の治験の情報提供を行う等、国民・患者目線に立った情報提供の在り方について検討を進める。

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発支援と製品化(実績)

指定状況(平成5～25年度)

希少疾病用医薬品	331品目
希少疾病用医療機器	24品目

助成金交付品目総数

希少疾病用医薬品	164品目
希少疾病用医療機器	14品目

そのうち、これまでに承認された品目数

希少疾病用医薬品	101品目
希少疾病用医療機器	8品目

平成25年度助成金交付品目数

希少疾病用医薬品	24品目(新規14品目)	857,168,000円
希少疾病用医療機器	2品目(新規0品目)	6,752,000円
		合計 863,920,000円

150

助成金交付終了品目における平成25年度の承認取得

平成25年度(橙色8品目)の製造販売承認医薬品(製造販売承認取得日順)

指定番号	助成年度	販売名	効能・効果又は使用目的	開発企業名
(20機) 第16号 (25機) 第24号	20	PDレーザー BT	本医療機器は、光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤とともに使用し、悪性脳腫瘍の治療に用いる。	パナソニック ヘルスケア(株)
(20機) 第17号	20、21	Jarvik2000 植込み型補助 人工心臓システム	本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。	センチュリー メディカル(株)
(24薬) 第264号	24	サイスタダン 原末	ホモシスチン尿症	レクメド(株)
(25薬) 第298号	25	ポテリジオ 点滴静注20 mg	再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫 再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン(株)
(18薬) 第193号	18、19、20	サムスカ錠7.5mg 同錠15mg、 同錠30mg	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	大塚製薬(株)
(20薬) 第208号	20	タイサブリ 点滴静注300mg	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	バイオジェン・アイ デック・ジャパン(株)
(23薬) 第248号	23、24、25	レスビア静注・ 経口液60mg	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)	ノーベルファーマ(株)
(24薬) 第296号	25	沈降細胞培養 インフルエンザ ワクチンH5N1 筋注30µg/mL 「北里第一三共」、 同筋注60µg/mL	新型インフルエンザ(H5N1)の予防	北里第一三共(株)

151

希少疾病用医薬品等 開発振興事業

平成25年度に製造販売承認を受けた 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器

販売名 **ポテリジオ点滴静注20mg**

指定番号(25薬)第298号 24年3月15日指定
25年度助成・承認申請 **平成26年3月17日承認**
協和発酵キリン(株)

効能・効果

再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫



平成22年～24年度には成人T細胞白血病リンパ腫の開発で助成し、24年度に承認された日本初の抗体医薬品

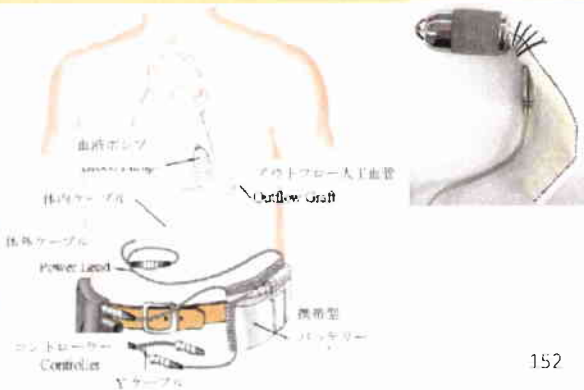


販売名 **Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム**

指定番号(20機)第16号 20年12月15日指定
平成20年、21年度助成 平成21年度承認申請
平成25年11月22日承認
センチュリーメディカル株式会社

製品概要

心臓移植以外には救命が困難と考えられる重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善を目的に使用する医療機器



販売名 **レスピア静注・経口液60mg**

指定番号(23薬)第248号 平成23年9月8日指定
23、24、25年度助成 25年度承認申請
平成26年3月24日承認 ノーベルファーマ(株)

早産・低出生体重児における原発性無呼吸
(未熟児無呼吸発作)



希少疾病用医薬品等 開発振興事業

納付金徴収事業

徴収の目的

基礎研が実施する希少疾病用医薬品等の開発振興業務に充てるため、当該希少疾病用医薬品等の利用により開発企業が得た収益(売上高)の一部を納付金として徴収します。

納付金の額

前事業年度における希少疾病用医薬品等の売上高につき、次の算式により算定した額とします。(事業年度の納付金合計額は 助成金合計額をもって限度とする。)

$$\text{納付金} = (\text{売上高} - 1 \text{億円}) \div 100$$

但し、売上高が1億円以下の場合、納付金は0円とする。

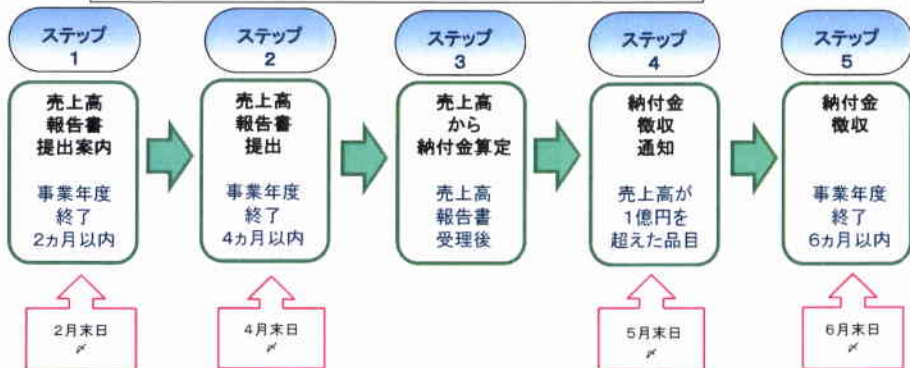
徴収期間

当該希少疾病用医薬品等の製造販売承認を受けた日から10年間とします。

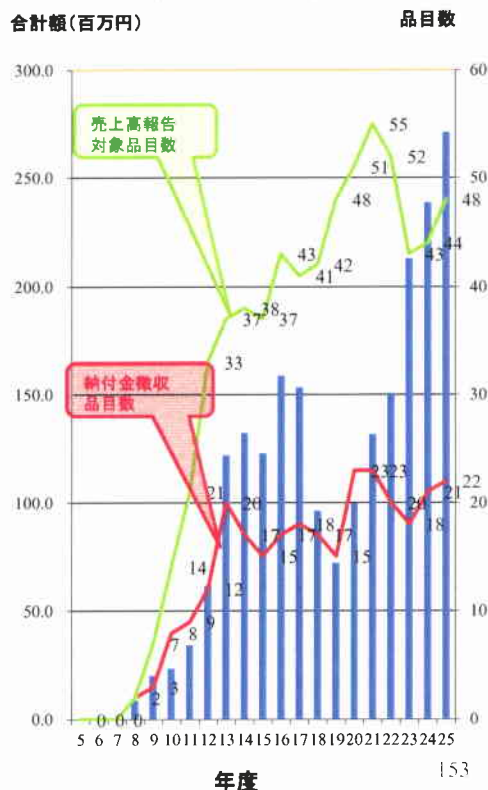
納付金徴収スケジュール

EXAMPLE

12月決算の開発企業(平成26年4月現在16品目)



納付金徴収額の推移



実用化研究支援事業

- ◆ 国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器のベンチャー企業による実用化段階における研究を支援する事業。平成21年度より、繰越欠損金の拡大を抑えるべきとの指摘を踏まえ、新規案件の採択を休止している。
 - 平成16年度から平成22年度までに19件に委託。
 - 研究テーマの評価では、技術面だけでなく事業化の可能性についても重視。
 - 研究成果による収益が出れば、本業務の寄与度に応じて基盤研に納付させる仕組み。
 - 医薬品の開発には長期間を要するため、研究期間中は収益が出ず、委託費相当額が自動的に欠損金として計上される仕組みとなっており、平成25年度末で65億4千2百万円の繰越欠損金が計上されている。
 - 繰越欠損金に関する計画策定委員会において、現時点の解消の見込である平成40年度を見据え、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。
 - 繰越欠損金が経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。

採択件数

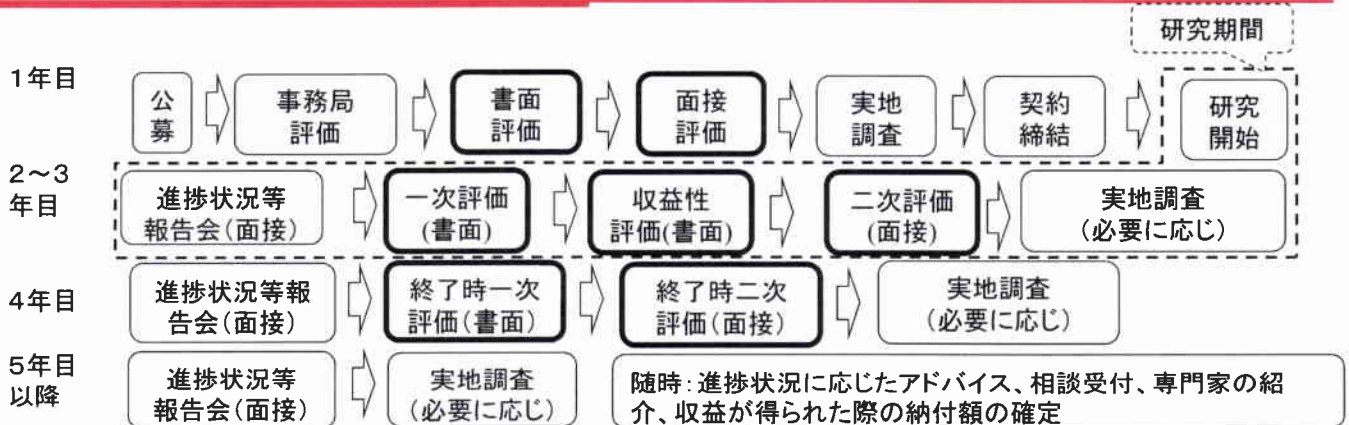
- 平成16年度 5件：転写因子NF-κBを制御する核酸医薬品のアトピー性皮膚炎治療薬としての開発 他
- 平成17年度 3件：間葉系細胞を用いた骨再生材料の開発 他
- 平成18年度 4件：論理的分子設計に基づく難治性肺疾患治療薬の開発 他
- 平成19年度 4件：5-HT3受容体パーシャルアゴニストの過敏性腸症候群治療薬としての開発 他
- 平成20年度 3件：免疫制御技術を用いた新規免疫抑制剤の開発 他

事業の成果

委託期間中又は終了後に治験開始に至ったもの：15件
 ライセンス契約まで至ったもの：8件
 国内承認申請がなされたもの：2件
 国内承認まで至ったもの：1件
 これまで、平成21年度に1件(750万円)、平成24年度に1件(120万円)の売上納付があった。

154

実用化研究支援事業の流れ(太枠の部分が外部有識者による評価)



評価の視点

- ・プログラムオフィサー等を活用し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。
- ・外部専門家等の活用により、実効性のある評価が実施されているか。
- ・適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適正な評価項目が設定されているか。

①研究開発の指導・管理体制の構築

プログラムオフィサー等の参加する進捗状況等報告会で報告を求め、研究開発の進捗状況を把握。

②外部評価委員による評価の実施

既採択案件のうち、開発が進んでいるものについて、書面での評価及び面接評価を、外部有識者で構成する評価委員会で実施した。

③評価項目の設定

事業者より研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する資料の提出を受け、技術、経営、法律、知財の各分野の専門家からなる評価委員会において評価を行った。

155

評価の
視点

実用化研究支援事業の在り方の見直しは行われているか。

平成25年度は、研究開発の進捗状況を把握し、研究成果の早期実用化に向けた効果的な指導・助言を行うことを目的として、事業者及び研究協力者を訪問した。

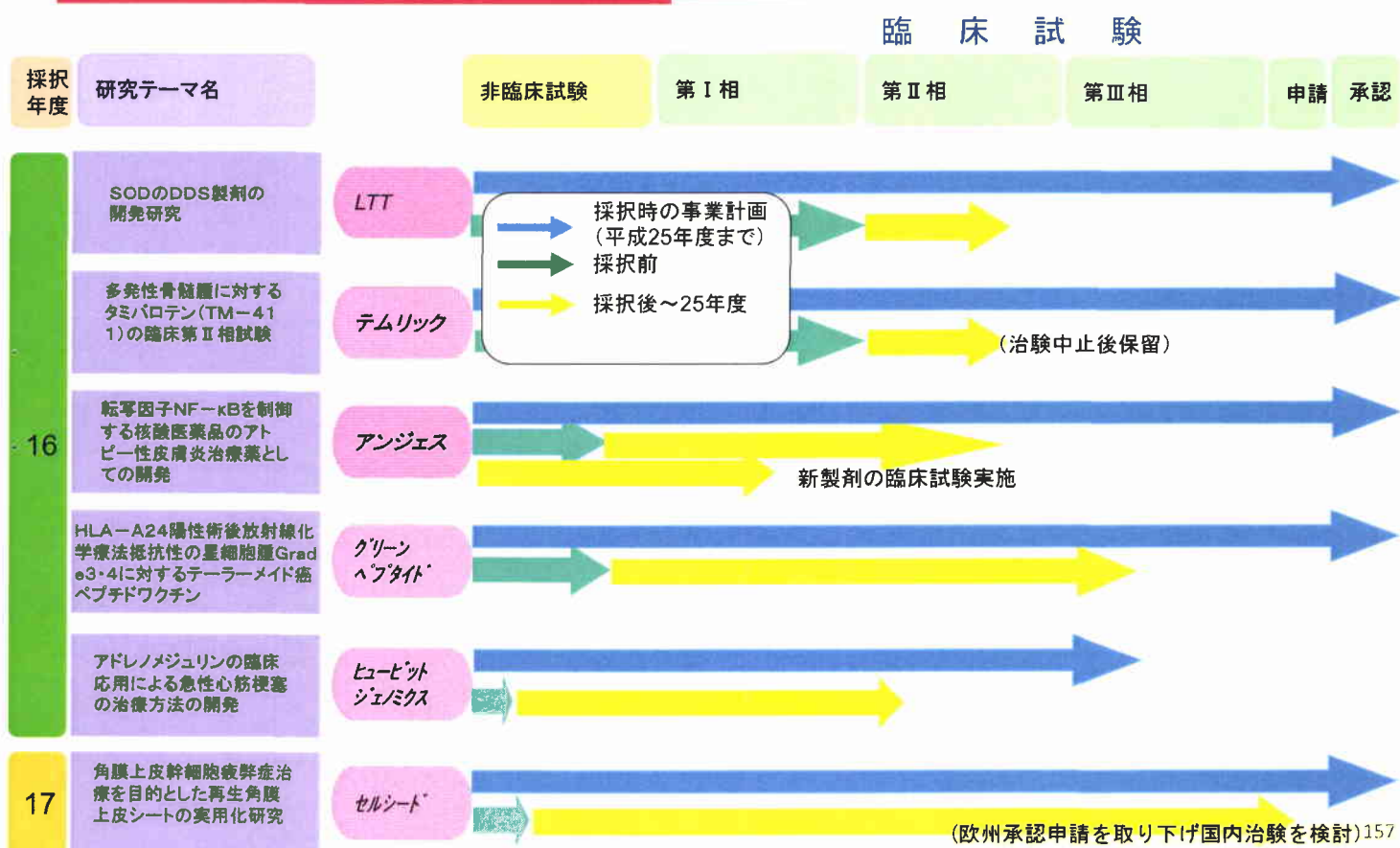
評価の
視点

・外部専門家、プログラムオフィサー等による年次評価、終了時評価、終了後のフォローアップが適切に行われているか。
・欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、進捗状況のフォローにより、研究成果の早期実用化に向けた指導・助言が行われているか。

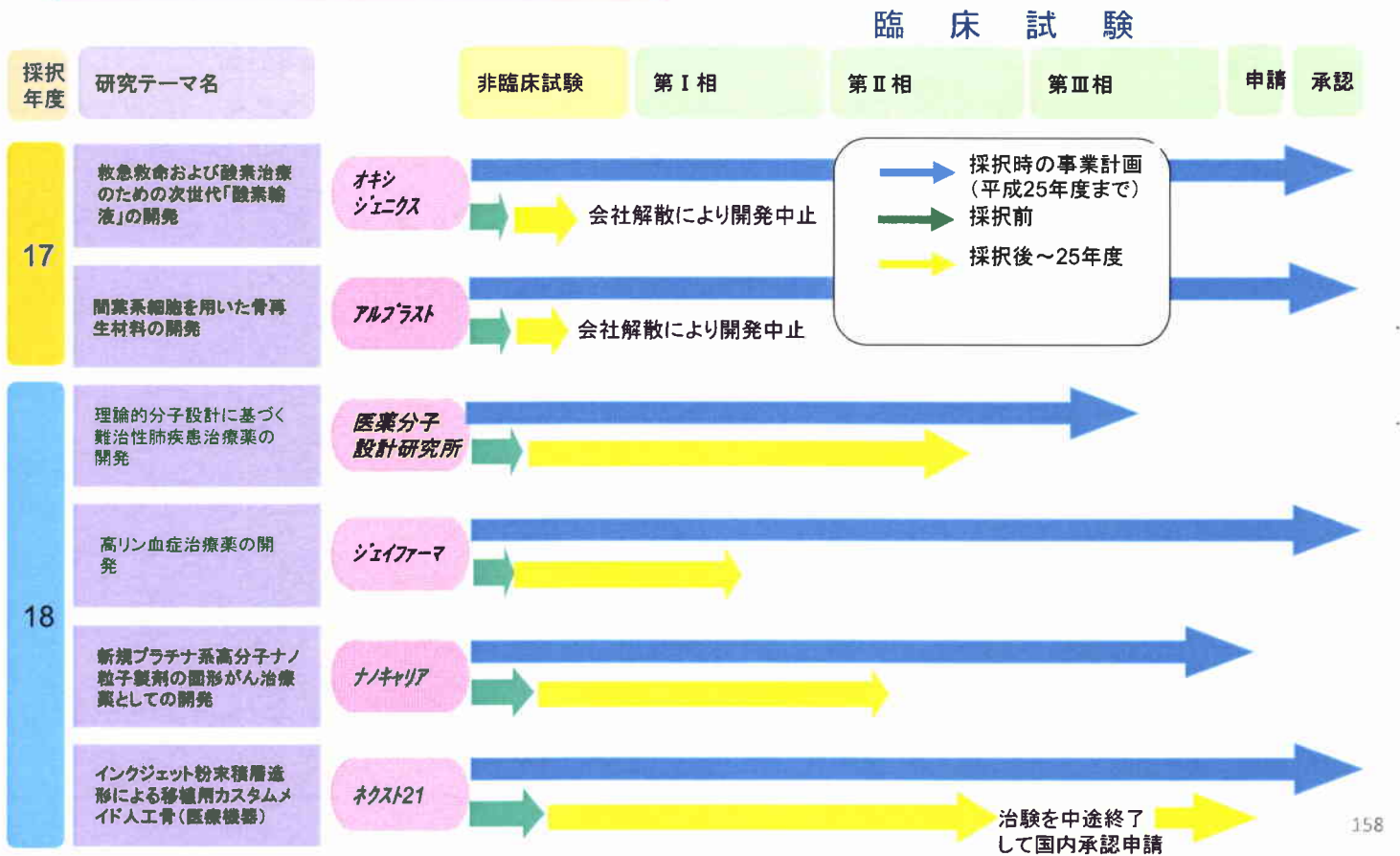
平成23年度までに年次評価、終了時評価は終了した。平成25年度は、既採択案件について、終了後のフォローアップを行った。

- ①プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行った。
- ②全ての既採択案件に対し事業者を訪問し、担当者から聞き取りを行うとともに、事業者に協力を行っている外部専門家の訪問を行い、課題の進捗状況、問題点の把握に努めた。
- ③平成26年3月18日に繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。

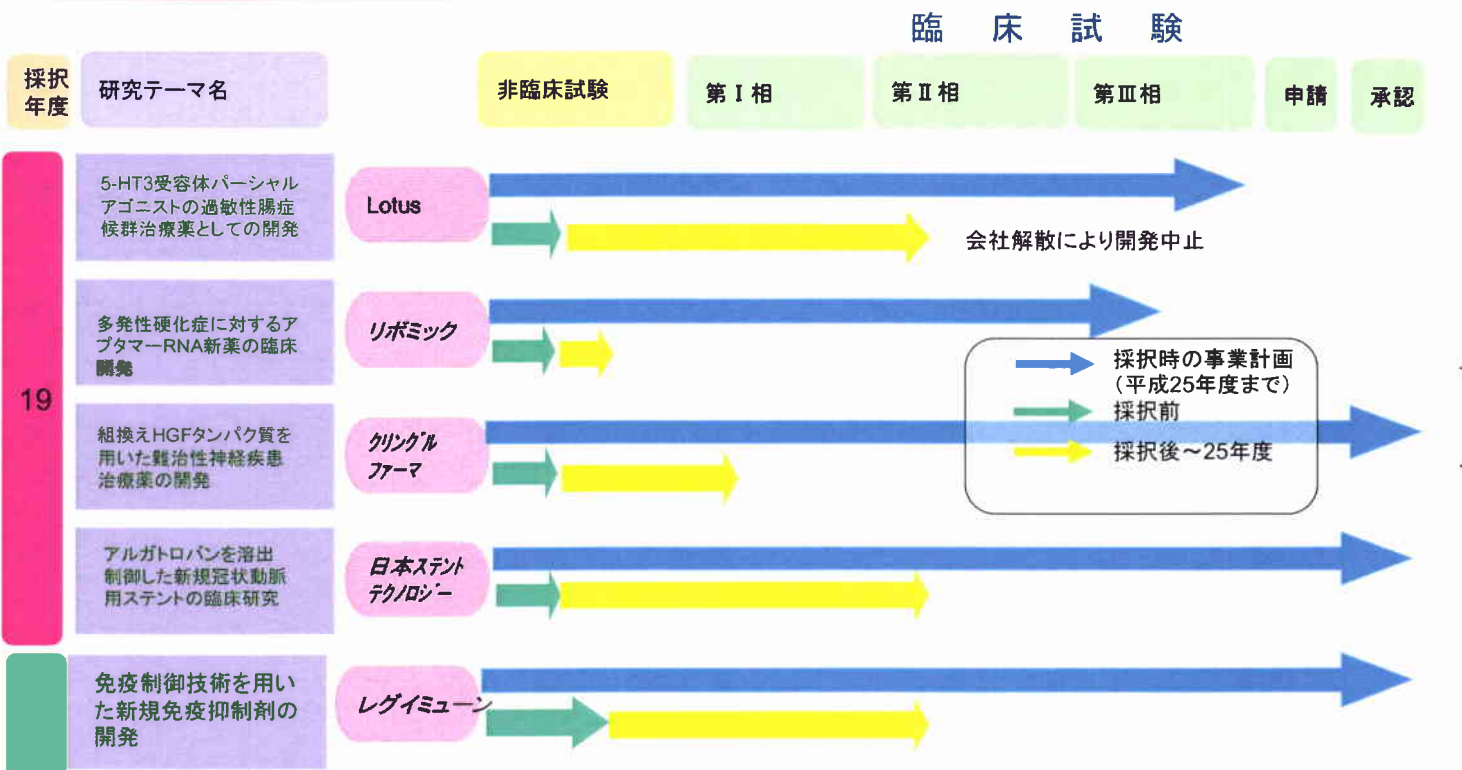
実用化研究支援事業採択案件 1



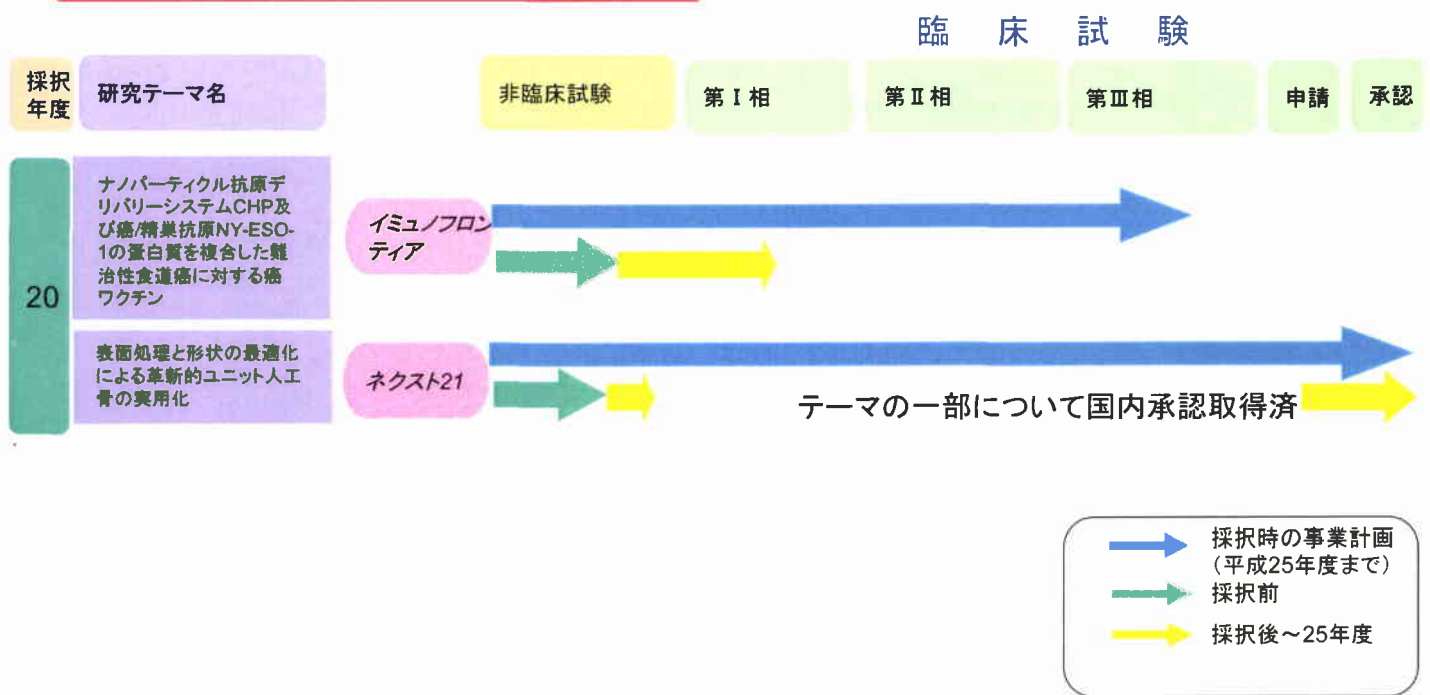
実用化研究支援事業採択案件 2



実用化研究支援事業採択案件 3



実用化研究支援事業採択案件 4



160

平成25年度の実用化研究支援事業の動き

- ・ 進捗状況等報告会の開催(4月16日、5月21日、23日、31日:所内)
- ・ 企業訪問、医学専門家訪問(7月～10月)
- ・ 外部評価委員会(2月10日:東京)

◆当事業に関連した研究の報道等

- アンジェス : 塩野義製薬とデコイオリゴの第Ⅰ相試験を6月に開始(5月)
- グリーンペプタイド : がんワクチン第Ⅲ相へ。前立腺癌対象(7月)
- セルシード : 研究向け細胞シート培養技術 日欧で特許成立(5月)
- ナノキャリア : 第Ⅲ相試験開始へ(7月)
抗がん剤開発のため112億円資金調達(10月)
- ネクスト21 : 三次元展開可能な骨再建用チタンメッシュプレートの承認を取得(10月)
顔面骨再生3Dプリンターで人工骨作成 来年にも実用化(7月)
- レグイミュン : 免疫抑制剤を開発 米国で治験 白血病治療に使用(2月)

161

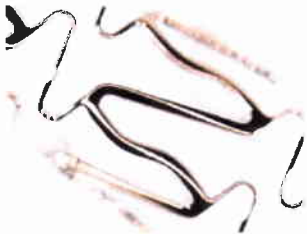
実用化研究支援事業によるこれまでの主な成果



角膜再生上皮シート: (株)セルシード(H17~19年度に約3億7千5百万円を提供)が平成23年6月に欧州に薬事承認申請を実施。その後、欧州規制当局より追加照会事項が提出されたことから、平成25年3月に承認申請をいったん取り下げて、追加試験の実施、国内開発の先行等の対応を検討中。角膜上皮に傷害を受けた患者の頬粘膜の細胞を培養してこのシートを作成して移植することから、ドナーから提供される角膜移植による拒絶反応を避けることができる。



チタンメッシュプレート: (株)ネクスト21(H20~22年度に約3億3千5百万円をユニット人工骨開発のために提供され、人工骨の補強を目的としたチタンメッシュプレートを並行して開発)が平成24年12月に国内で承認申請。平成25年10月に承認取得。骨欠損部に本プレートを入れることにより、欠損部の補強が可能となる。この形状により、皺がよらない形での曲げ加工が可能である。



薬剤溶出ステント: (株)日本ステントテクノロジー(H19~21年度に約2億2千万円を提供)が開発を行い、平成25年2月に国内で治験において患者に投与された。患者に投与された後、アルガトロバンが溶出することにより、投与部位の炎症が抑えられ、再狭窄がおこりにくくなることが期待される。なお、実用化研究支援事業の対象ではないが、薬剤溶出加工を行っていないステントについては、欧州において承認取得済みであり、販売されている。

162

実用化研究支援事業によるこれまでの主な成果

カスタムメイド人工骨: (株)ネクスト21(平成18年度~20年度に約3億円を提供)が開発を行い、3Dインクジェットプリンターを用いて、CT画像から人工骨を作成し、先天異常、骨腫瘍摘出後の顔面再生を目的とし、約20症例の治験を実施した。平成26年3月に国内承認申請された。

人工骨を埋めた部位→手術前

→手術後12か月



人工骨を埋めた部位→手術前

→手術後6か月



J Artif Organs (2009) 12:200-205から一部改変

163

承継事業(旧出融資事業)

- ◆ 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧医薬品機構)が実施していた医薬品開発に向けた出融資事業(※)を医薬基盤研究所が承継事業として引き継ぎ、出資法人の成果管理及び貸付金回収を行っている。
- 現在存続1法人において、成果を引き継いだ国内企業において製品化に向けた開発が行われている。
※民間における医薬品・医療機器の研究開発を促進するため、旧医薬品機構において昭和62年度から平成15年度まで出融資事業を実施しており、医薬品医療機器総合機構経由で平成17年度から医薬基盤研究所が事業に係る株式及び債権を引き継いだ。
- 平成25年度末で254億1百万円の繰越欠損金が計上されている。
- 繰越欠損金に関する計画策定委員会において、法附則第13条に基づき規定された出資事業の終了期限である平成35年度末までに、繰越欠損金の最大限の減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。
- 繰越欠損金が経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。

<存続法人の現状>

(1) 出資事業
2以上の企業により設立された15の研究開発法人に対して出資した。
(論文発表数608、特許出願件数833)
15の研究開発法人は出資期間終了後、成果管理会社に移行。
すでに14の成果管理会社が精算済み。

会社名(出資期間)	研究目的	現状
株テイクバック研究所 (H7.3~H16.3)	遺伝子治療製剤の研究	遺伝子治療用ベクター(センダイウイルスベクター他)の開発に成功。その後、導出先において、遺伝子治療用ベクターを用いて、以下の疾患に対する治療製剤が開発中。 ・重症虚血肢治療製剤 ・網膜色素変成症治療製剤 ・ガン細胞特異的融解ベクター ・緑内障治療製剤 ・エイズワクチン ・結核ワクチン この他、iPS細胞作成キットが平成23年5月より販売されている。

164

評価の視点

- ・出資法人に対し、事業状況等についての報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、収益最大化のための指導を行っているか。
- ・期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置が講じられているか。

①収益最大化のための指導の実施

- ・事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を当所で内容確認を行うとともに、出資法人の株主総会への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。
- ②外部有識者である成果管理委員による面接評価を行い、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行った。
- ③繰越欠損金の減少に関する検討
成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしており、平成25年度は、1社の存続を決定した。

(2) 融資事業

主として応用段階からの研究開発を対象とし、我が国の保健医療上の重要課題を克服できるような具体的な成果につながることを期待される試験研究経費について、昭和63年から平成15年にかけて、32件融資した。

これまでに計画通り返済がなされ、平成25年9月で貸付金の回収を終了した。

融資事業による最近の成果例

- ・自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷の治療用の自家培養表皮について承認取得(融資期間平成11年度-平成15年度、承認取得平成19年)
- ・植込み型補助人工心臓について承認取得(融資期間平成11年度-平成15年度、承認取得平成22年)

評価の視点

- 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。

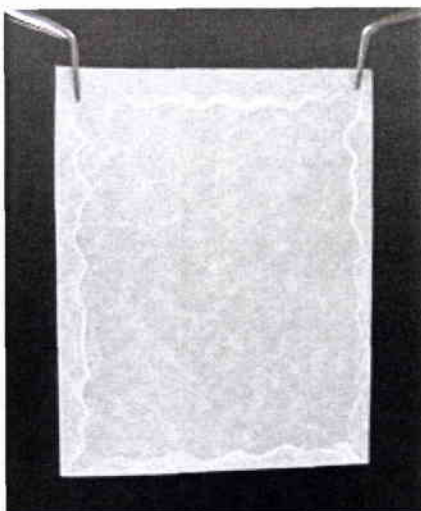
融資事業に係る貸付金の回収を計画的、かつ確実に進めた。

165

承継事業によるこれまでの主な成果



iPS細胞作成キット:株式会社ディナベック研究所(H7~H15年度に旧機構が総額53億円を出資)の特許実施許諾を受けた導出先において、H23年5月より発売。センダイウイルスベクターを用いて山中4因子を細胞のDNAに挿入することにより、少量(血液であれば1滴)で確実にiPS細胞を作成することが可能である。



自家培養表皮「ジェイス」:(株)ジャパンティッシュエンジニアリング(平成11年2月~平成16年1月に旧機構が9億6700万円を融資)が国内で唯一の再生医療分野での薬事承認を取得(平成19年10月)

火傷を負った患者に残る健康な皮膚組織を医療機関で採取し、同社内で培養を行ったもの。

融資の償還期限は平成25年9月まで。

166

その他の成果について

革新的医療機器等開発事業の進捗管理事業について

事業の概要

- 東日本大震災からの復興支援を目的とした平成23年度厚生労働省第三次補正予算により、岩手県、宮城県及び福島県に対して、東北地方の強みを活かした革新的な医療機器の創出を通じた企業誘致及び雇用創出のための「革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金」が交付され、岩手医科大学、東北大学及び福島県立医科大学により医療機器等開発事業が行われている。
- 医薬基盤研究所では、平成24年度より、岩手県及び宮城県から「革新的医療機器開発事業の進捗管理事業」を受託し、職員及びプログラムオフィサー(PO)による大学、共同開発企業等の現地調査を実施し、開発に関するアドバイスの実施や医薬品医療機器総合機構(PMDA)相談における資料作成等の支援等を実施している。

平成25年度の実績

- 職員及びPOによる現地調査(随時)
- 医療機器開発セミナー(平成26年2月岩手、宮城において開催)
- 事業成果を周知するためのシンポジウム(平成25年12月盛岡において合同開催)
- 評価会議(平成25年2月岩手、宮城において開催)

167

1. 数値目標(平成25年度)の達成度

(1) アカデミア等が保有する創薬シーズの目利き評価を実施

大学等への事業説明会を38件実施するとともに、コーディネーターの大学等への訪問や早期・探索的臨床試験拠点等との連携構築を行いました。創薬ナビ(相談事業)等も通じて、効果的な創薬シーズの情報収集を行い、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果(創薬シーズ)について目利き評価・相談を135件行いました。

(2) 実用化の可能性が高い創薬シーズの選定・支援を開始

医薬品としての実用化の可能性が高い創薬シーズ4件について創薬支援ネットワークによる支援を開始しました。すでに支援テーマとして決定している創薬シーズについて順次、支援を開始する予定であり、目標を確実に達成する見込みです。

(中期目標期間最終年度(平成26年度)までに「20件以上」)

2. 平成25年度の活動実績

(1) 創薬支援体制の整備

○ 医薬品開発の専門家等を採用

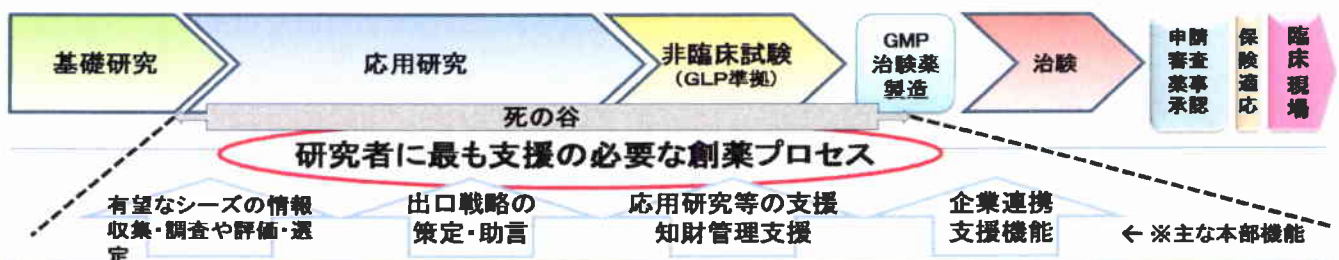
製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材等26名をコーディネーター等として採用し、医薬品としての実用化の可能性の高い創薬シーズの評価基準を策定するなど、有望シーズの情報収集、評価・選定を行うための体制を整備しました。

○ 創薬支援ネットワークの連携体制を整備

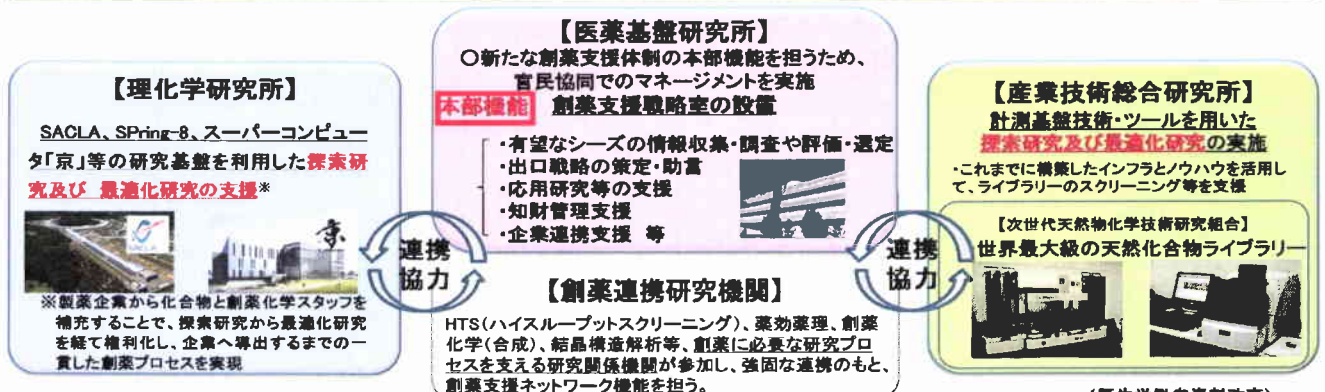
創薬シーズの支援内容を審議・承認する会議体として、理化学研究所、産業技術総合研究所とともに「創薬支援ネットワーク運営会議」を設置し、支援内容の決定等を効果的かつ公正に実施するシステムを構築し、創薬支援ネットワークの連携体制を整備しました。

創薬支援ネットワークの概要

大学等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研や産総研、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関及び関係府省で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築し、応用研究～非臨床試験に対して、がん等の8つの重点領域における有望なシーズを中心に切れ目のない実用化支援を行い、治験への導出等を図る。



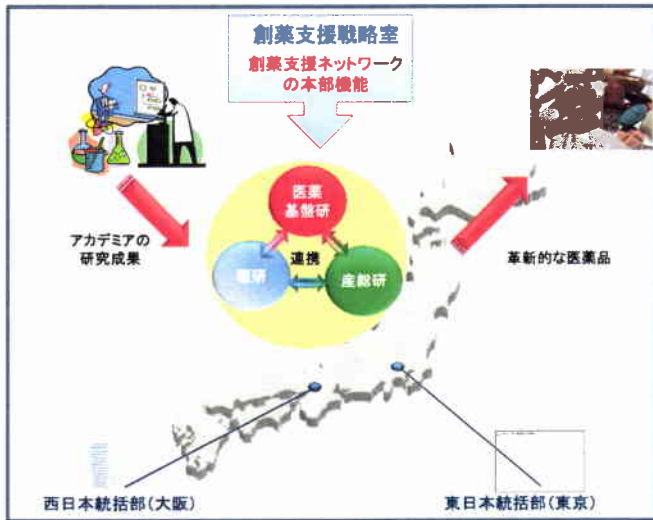
◇ オールジャパンでの創薬支援体制の構築 ◇



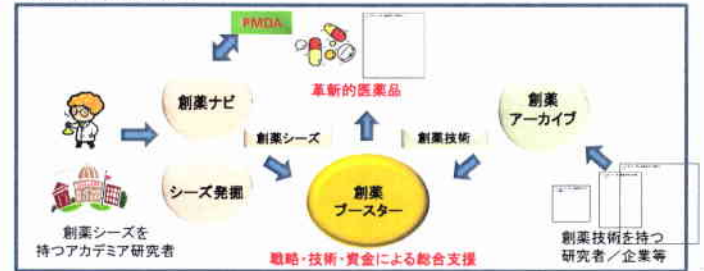
創薬支援戦略室の概要

我が国の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果を医薬品として実用化するために、理化学研究所、産業技術総合研究所、医薬基盤研究所が中心となって、オールジャパンの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」が構築された。

創薬支援戦略室は、「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担う。創薬支援戦略室のミッションは、創薬支援ネットワークが支援の対象とするシーズの選定、技術支援の調整、製薬企業への導出等の出口戦略の策定など、探索研究から前臨床試験までの応用研究のステージを中心に、実用化を目指したシームレスな支援を行う。



主な事業の紹介



創薬シーズ発掘（革新的医薬品につながる有望シーズ情報収集）

専任コーディネーターが、様々な情報媒体を通して、我が国の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果に関する情報を収集・分析し、実用化の可能性の高い創薬シーズを発掘する。

創薬プースター（創薬支援ネットワークによる創薬総合支援）

有望シーズを対象に、医薬基盤研究所、理化学研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、スクリーニング、最適化研究、非臨床試験等を、研究戦略・技術・資金の全ての面でアカデミア発創薬を切れ目なく支援する。

創薬ナビ（創薬エキスパートによる助言・相談）

豊富な創薬経験を有する創薬支援戦略室コーディネーターがアカデミア研究者等からの創薬に関する様々な相談に応じる。

PMDAとの連携覚書を締結し、協力して質の高い相談を目指す。実用化の可能性の高い事業については、技術支援等へ展開する。

創薬アーカイブ（先駆的創薬技術情報の登録・集約）

産学官が保有する創薬技術情報を集約するとともに、アカデミア研究者が必要とする情報を提供する。集約した創薬技術は、有望な創薬シーズとのマッチングを行い、創薬シーズの実用化支援に活用する。

数値
目標

アカデミア等が保有する優れた創薬シーズについて、コーディネーターが中心となって、研究者等からの創薬に関する相談や大学等への訪問を通じ積極的に情報収集を行い、支援を行う創薬シーズを中期目標期間最終年度までに20件以上選定し、支援を開始する。

平成25年5月から、製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材の採用を開始するとともに、並行して中期目標に向けてシーズ情報収集・発掘、相談事業（創薬ナビ）、技術登録活用事業（創薬アーカイブ）および創薬総合支援事業（創薬プースター）を開始しました。

また、大学等への事業説明会を戦略的に展開して創薬シーズの積極的な情報収集を行うとともに、効率的な創薬シーズの情報収集を目的とした大学等との連携の仕組みを構築しました。

<活動実績>

- ① 大学等への事業説明会38件
- ② 創薬シーズの目利き評価・相談実施135件
- ③ 創薬支援ネットワークによる技術支援開始4件

創薬支援戦略室の事業実績

創薬ブースター(創薬総合支援事業)

KPI項目※1	活動実績
相談・シーズ評価	135件
有望シーズへの創薬支援	4件※2
企業への導出(ライセンスアウト)	0件

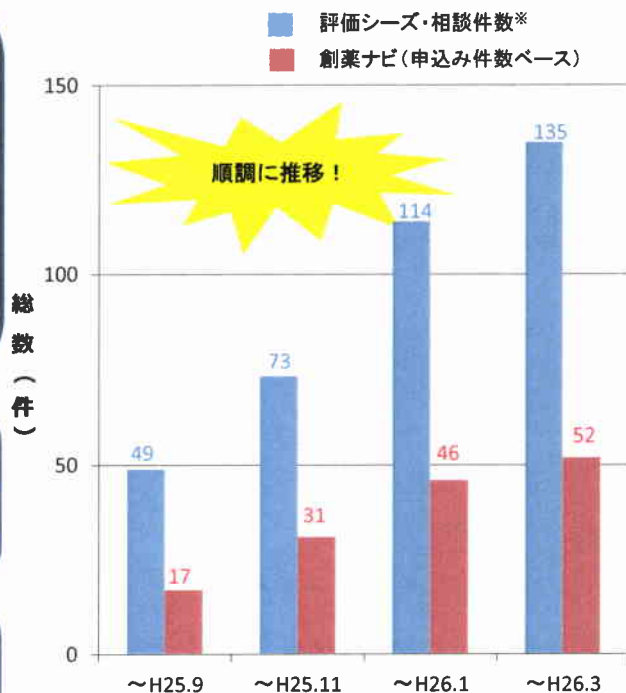
※1 各省連携プロジェクト「医薬品創出の基盤強化に向けて」
※2 理化学研究所において技術支援を開始

創薬ナビ(相談事業)

申込
(平成25年6月18日開始) 52件

創薬アーカイブ(創薬技術登録・活用事業)

登録
(平成25年7月31日開始) 17件



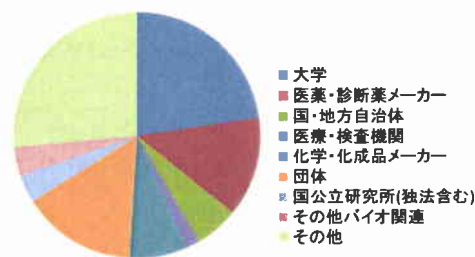
*評価シーズとは、情報収集を行った創薬シーズのうち、実用化の可能性(医薬品としてのポテンシャル)について、独自の基準に基づき評価を行ったもの。創薬ナビに申込みのあったものうち、相談を実施したもの等を含む。

創薬支援戦略室の広報活動



医薬基盤研究所ホームページ (<http://www.nibio.go.jp/index.html>)

創薬支援戦略室のホームページを作成し、各種事業の実施要領を掲載するなど事業内容の周知に努めました。



平成26年1月にシンポジウムを開催し、創薬支援戦略室の事業に関して講演等を行い、100名を超える参加がありました。



大学、公的研究機関等において38件の事業説明会を実施し、創薬支援戦略室の事業紹介等を行いました。

事業紹介パンフレット



事業紹介ポスター



創薬支援戦略室の事業内容の理解を助ける資料として、事業紹介パンフレットを作成し、大学等での事業紹介の際に、配布しました。

評価の視点

国内の創業シーズについて、相談等を通じ適切に情報収集がなされているか。

製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材26名をコーディネーター等として採用しました。

コーディネーターを中心として、国内の創業シーズについて、相談や大学等との組織連携等*を通じ適切かつ効果的に情報収集体制を構築し、135件の目利き評価・相談を行いました。

※厚生労働省や文部科学省が整備を行っている臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点や橋渡し加速ネットワークプログラム、国立高度専門医療センター等を中心とした組織連携構築を進めています。

評価の視点

創業支援を行う有望シーズについて、適正な評価体制が構築されているか。

支援を行う創業シーズの選定にあたって必要な創業ナビおよび創業ブースターの実施要項を作成しました。

評価手順および評価基準を定めるとともに、研究開発計画書のフォーマットを整備しました。

創業支援戦略室が選定した創業シーズの支援内容・計画を承認する「創業支援ネットワーク運営会議」を設置するなど、適正な評価体制を確立しました。



支援シーズ・支援内容の決定等に係るスキーム

競争的資金を中心とした従来の創業支援とは異なるスキームの構築

創業支援ネットワーク運営会議

※年4回開催予定



・支援シーズ/研究開発計画の承認、研究開発計画の進捗管理等を実施



研究開発計画案の提示

プロジェクトチーム

・PMであるコーディネーターが中心となって、PI等と協力して研究開発計画案を策定

※CD会議後、2〜3カ月以内に研究開発計画書案の作成

支援シーズ

シーズ評価会議

※検討開始後1〜1.5カ月以内に終了



・様々な方法で収集した無償シーズを評価し、支援シーズを決定

PM: プロジェクトマネージャー。創業支援戦略室でプロジェクトを担当するコーディネーターのこと。

PI: プリンシパルインベスティゲーター。シーズ保有者である大学等の研究者のこと。

評価の視点

選定した有望シーズに対し、研究の進捗管理等、適切なフォローアップが行われ、研究の早期実用化に向けた指導・助言が行われているか。また、出口戦略の策定の支援が適切に行われているか。

シーズ保有者に対し、主として選定シーズの応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行いました。

導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業ライセンス担当者等との意見交換を積極的に行う等により製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行いました。

(産官連携による出口戦略)

国内の創薬シーズを大規模に情報収集し製薬企業に情報提供しているDSANJ(Drug Seeds Alliance Network Japan)との連携協力に向けた検討を開始しました。

出口戦略の一環として、産学連携による全国的な取組であるDSANJ(主催:大阪商工会議所)と連携することで、創薬シーズに対し製薬企業等が効率的にアクセスできる環境を整備し、産官学による革新的な医薬品創出に向けた仕組みを構築する予定です。

(官官連携による出口戦略)

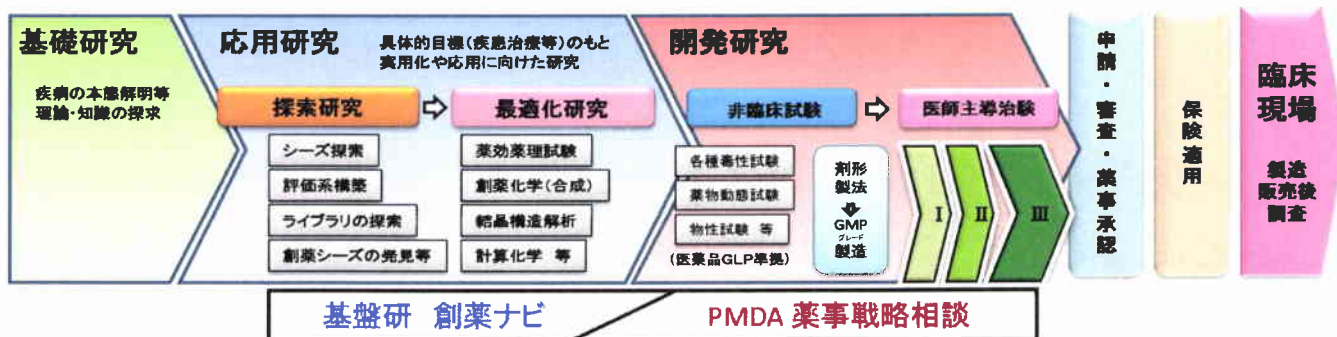
独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談事業に係る協力に関する覚書を締結しました。

相談者(シーズ保有者)が希望する場合、相談内容等を医薬品医療機器総合機構と共有し、承認申請時に論点になる問題など、出口の観点から相談内容の問題解決に向けて、応用研究段階から臨床試験までを切れ目なく支援することで、相談者の創薬シーズの実用化に向けた取組に双方が協力することとしました。

双方協力によるシナジー効果により、オールジャパンでの革新的な医薬品の創出に努めます。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構との連携



- 基礎・応用研究戦略の策定・助言**
基礎～応用研究段階にある創薬シーズの実用化に向けた研究戦略の策定を支援するとともに、科学的側面から助言を行う。
- 有望シーズの収集・評価・選定**
創薬シーズ及び支援技術の情報を収集・評価し、アーカイブ化して、実用化に有望なシーズを選定する。
- 共同研究機関・試験実施機関の紹介**
実用化の見込まれる創薬シーズに対し、実用化への課題を解決するために、創薬技術支援アーカイブから、大学、研究所等の共同研究機関やGMP製造やGLP試験等を行う機関(CRO,CMO)を選定し、紹介する。
- 応用研究・開発研究の支援**
理研・産総研・基盤研を中心としたオールジャパンによる創薬支援体制(創薬支援ネットワーク)により、応用研究・開発研究への助言・技術支援等を行う。
- 企業(製薬企業)への導出・提携・ライセンスアウト支援**
得られた研究成果の知財管理を支援するとともに、後期開発を担当する適切な企業への導出支援を行う。

- 開発ロードマップの作成**
将来の薬事承認を目指し、承認申請までに必要な試験の種類や内容を同定し、開発全体のロードマップ作成を支援する。
- 品質に関する助言**
開発品目の品質を担保するために必要な規格設定、試験方法等に関する助言やGMP等への対応に関する助言を行う。
- 非臨床試験に関する助言**
承認申請に必要な毒性試験、薬理試験等の試験方法等に関する助言を行う。
- 臨床試験に関する助言**
承認申請に必要な臨床試験のプロトコルあるいは試験の実施方法に関する助言やGCPへの対応に関する助言を行う。

評価の
視点

独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関との連携体制を適切に構築し、これらの機関による技術的支援のための調整が適切に行われているか。また、CRO(医薬品開発業務受託機関)やCMO(医薬品製造業務受託機関)等の紹介・委託等の支援が適切に行われているか。

理化学研究所、産業技術総合研究所との連携体制の適切な構築とオールジャパンでの創薬支援のより良い枠組み構築に向けて定例会を設置して定期的に三研究所間で意見交換を行いました。

創薬関連研究機関による応用研究から非臨床試験を中心とした技術的支援のための調整を適切に行うとともに、創薬支援戦略室が選定した創薬シーズ4件について理化学研究所において技術支援を開始しました。

また、研究者(シーズ保有者)に対して、情報収集したCRO(医薬品開発業務受託機関)やCMO(医薬品製造業務受託機関)の紹介等を行いました。

評価の
視点

選定した有望シーズに対し、研究を推進する上で必要な知財支援が適切に行われているか。

秘密保持契約書、共同研究契約書等の整備を通じて、大学等とアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服する仕組みを構築しました。また、創薬シーズに対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行いました。

評価の
視点

選定した有望シーズに対し、研究を推進する上で必要な企業連携支援が適切に行われているか。

製薬企業等への円滑な導出による早期の実用化を図るため、製薬企業等の重点開発領域等やニーズの情報収集を行うとともに、日本製薬工業協会研究委員会等との意見交換を行いました。

178

Part 5 業務運営の効率化、財務内容の改善、 その他業務運営に関する重要事項

1. 機動的かつ効率的な業務運営
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等
3. 財務内容の改善
4. その他業務運営に関する重要事項
 - (1) 人事に関する事項
 - (2) セキュリティの確保
 - (3) 施設及び設備に関する事項

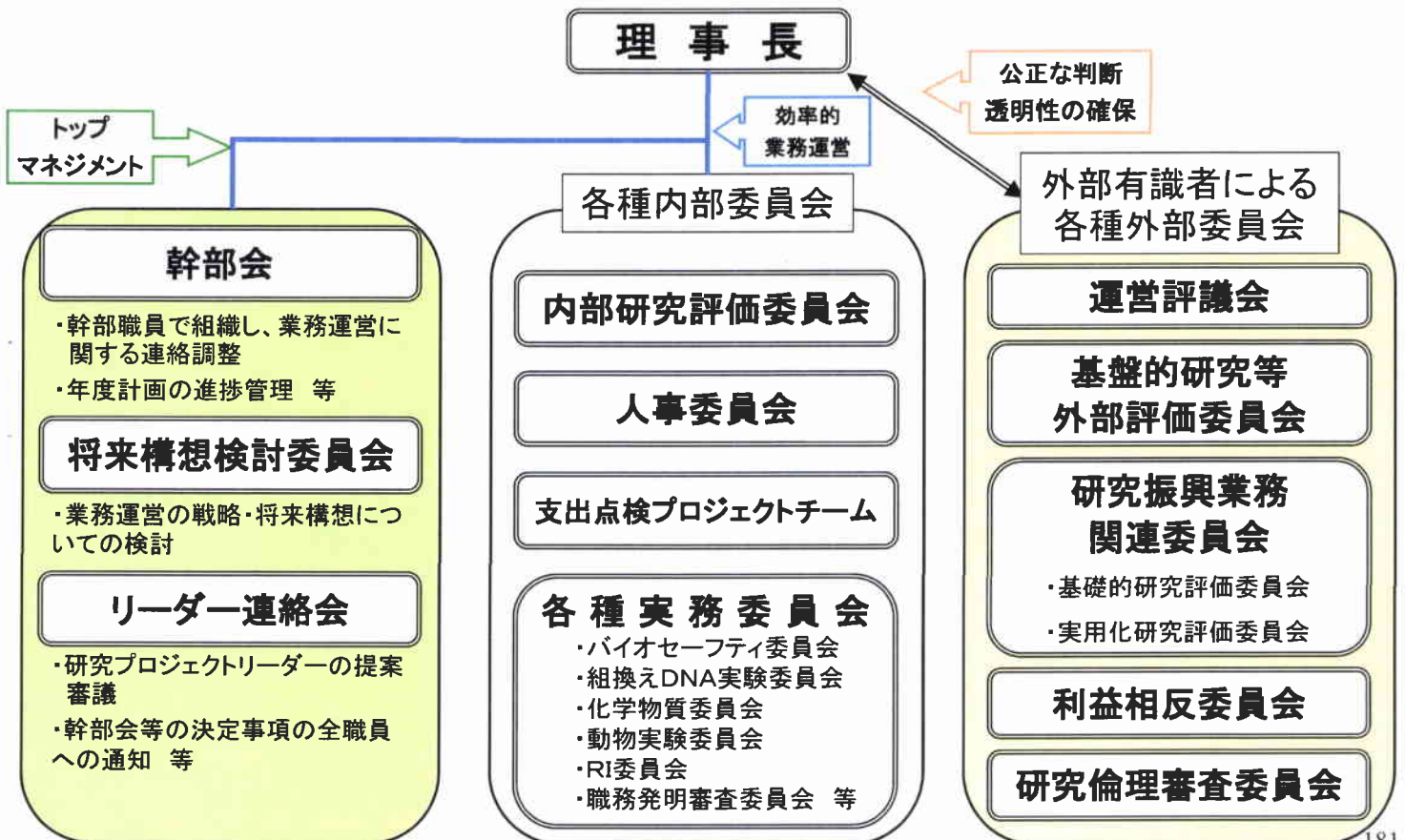
評価の
視点

- ・理事長の経営判断が迅速に反映される組織体制の構築
- ・弾力的な人事配置、柔軟かつ効率的な組織形態の維持、業務の進捗状況の適切な管理
- ・国家公務員の再就職ポストの廃止
- ・内部統制に係る取組
- ・生命倫理・安全面に配慮した研究実施への支援
- ・中期計画及び業務計画のフォローアップ
- ・業務改善のための役職員のイニシアティブの把握・分析、評価

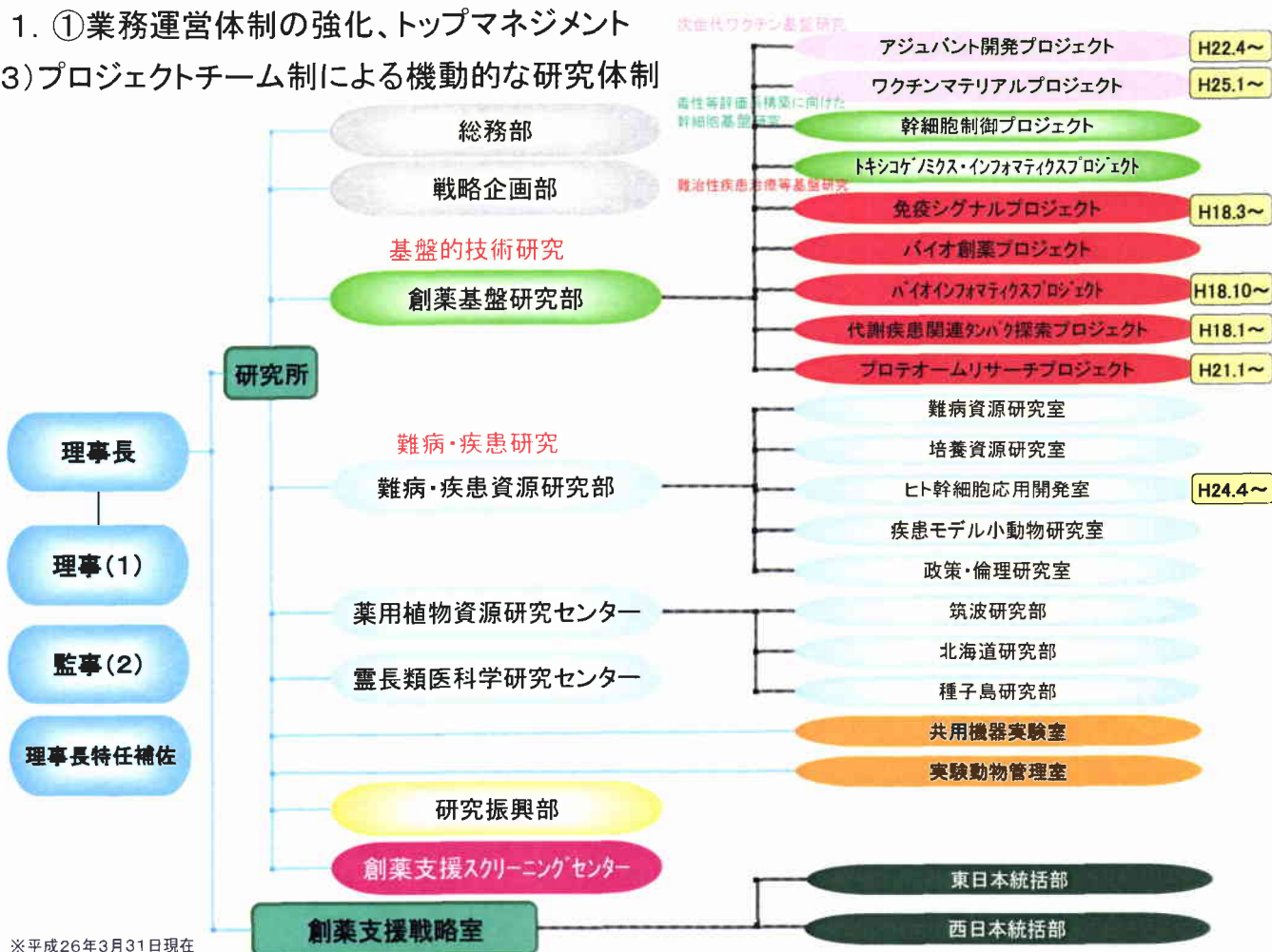
①業務運営体制の強化、トップマネジメント

- (1)「幹部会」(毎月)、「リーダー連絡会」(年9回)の開催
- (2)プロジェクトチーム制による機動的な研究体制
- (3)内部統制、ガバナンスの強化

1. ①業務運営体制の強化、トップマネジメント(2)「幹部会」(毎月)、「リーダー連絡会」(年9回)の開催
医薬基盤研究所における業務運営体制

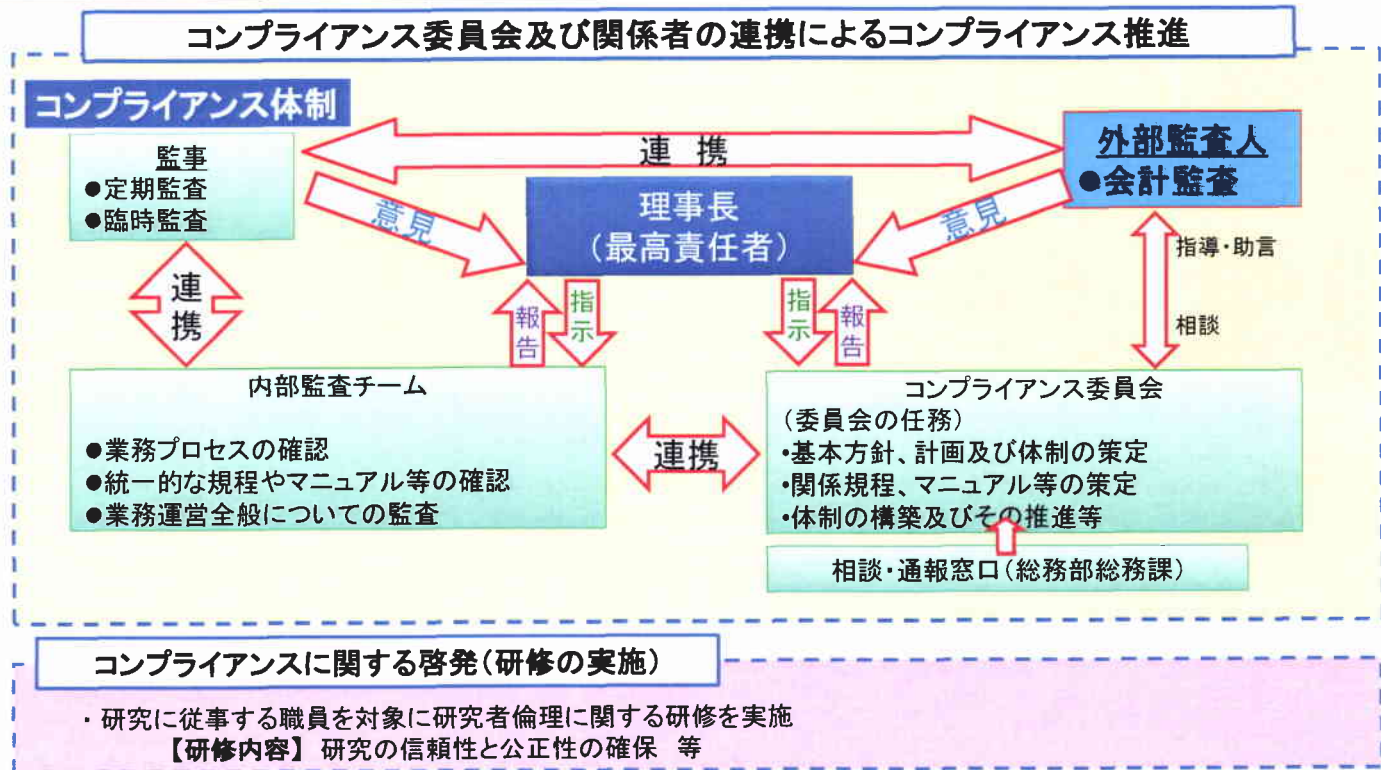


1. ①業務運営体制の強化、トップマネジメント
 (3)プロジェクトチーム制による機動的な研究体制



1. ①業務運営体制の強化、トップマネジメント (4)内部統制、ガバナンスの強化

評価の視点 内部統制(業務の有効性・効率性、法令等の遵守、資産の保全、財務報告等の信頼性)に係る取組についての評価の実施



数値
目標

- 【一般管理費(人件費を除く。)]
・中期目標期間終了時までに平成22年度と比較して15%程度削減
- 【事業費(競争的資金を除く)]
・中期目標期間終了時までに平成22年度と比較して6.2%程度削減
- 【人件費(総人件費改革)]
・平成22年度実績で平成17年度と比較して、5%以上削減
・平成23年度以降も毎年度1%以上削減

評価の
視点

- 【給与水準]
・国家公務員と比較して適正な給与水準の設定
・ラスパイレス指数の検証

- ①中期目標期間を見通した経費節減
平成25年度予算に対して決算実績は、
一般管理費101.4%、事業費99.1%
【経費節減策】
・複数年契約による契約金額の削減
・一般競争入札の拡大等による調達コスト削減

- ②人件費の抑制(総人件費改革の取組、適正な給与水準)

- ③無駄な支出削減のための取組
・職員の意識改革(人事評価への反映、「アイデアボックス」の設置)
・理事長を長とする「支出点検プロジェクトチーム」による組織的な削減の取組

184

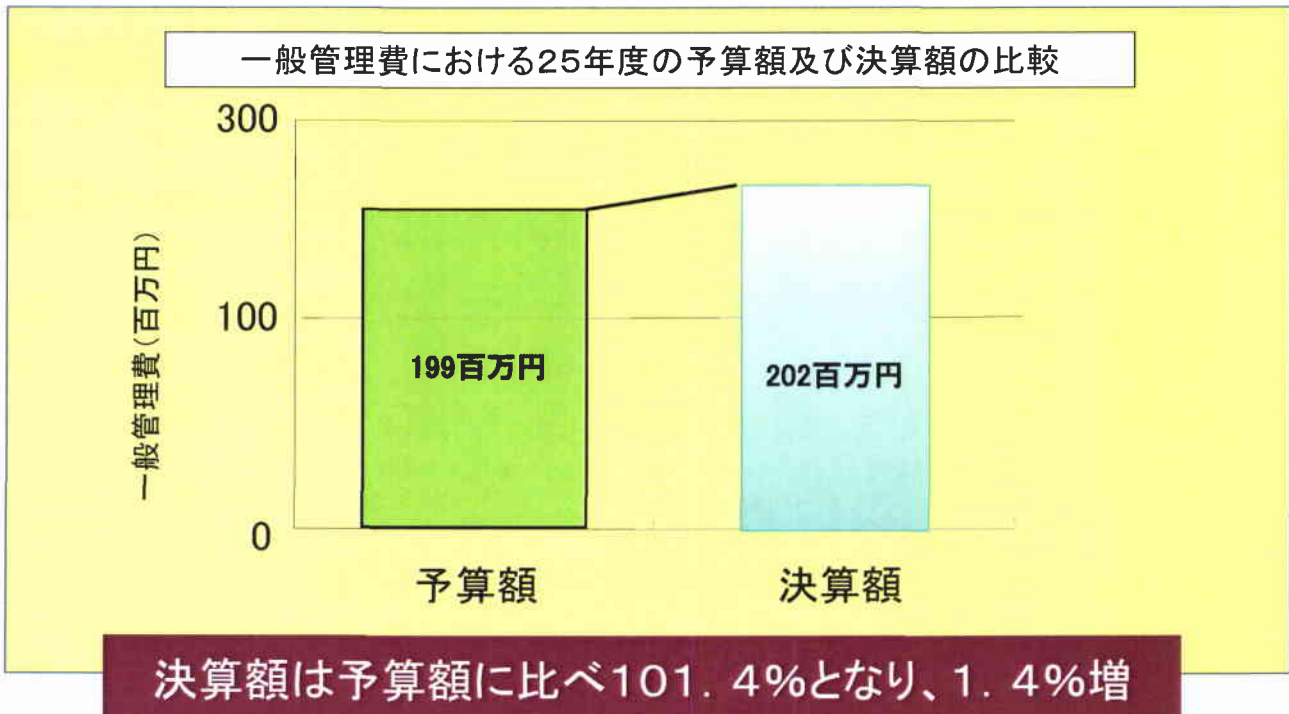
2. ①中期目標期間を見通した経費節減(1)

数値目標

22年度予算額にかかる一般管理費について26年度までに15%削減する。

一般管理費

平成22年度予算を基準に一定割合(3.99%)を削減し各年度予算を策定。



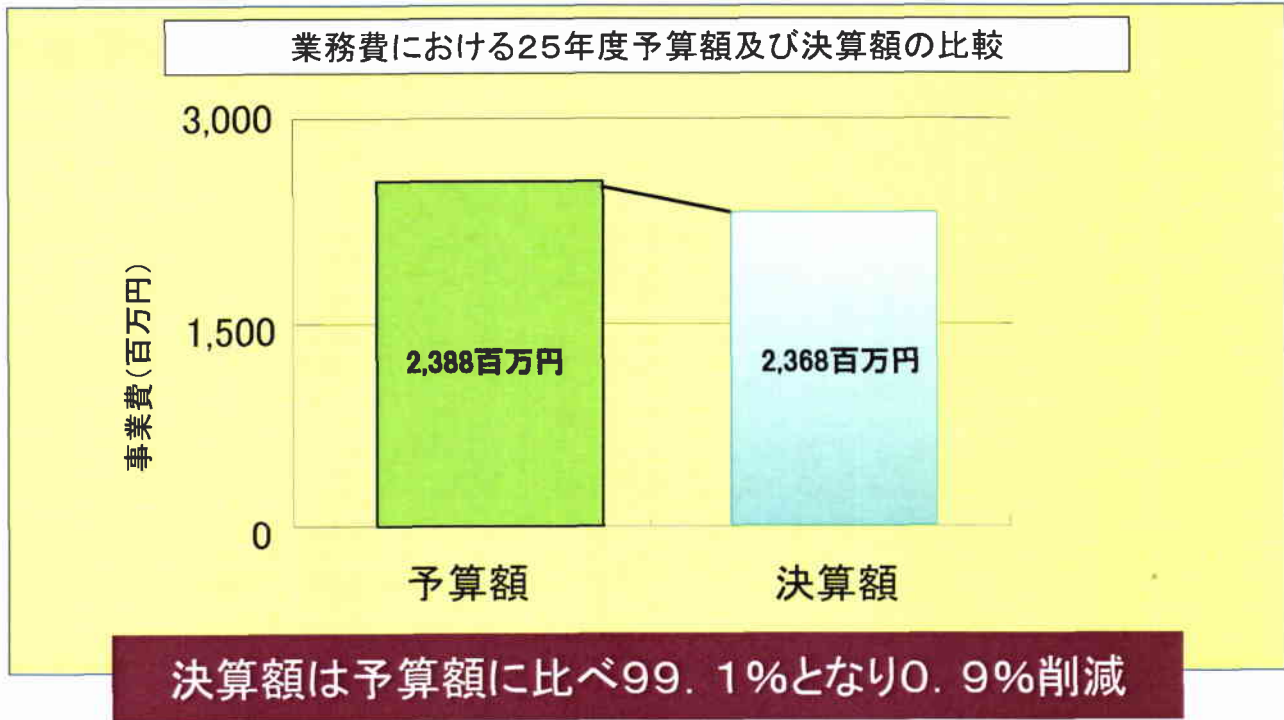
2. ①中期目標期間を見通した経費節減(2)

数値目標

22年度予算額にかかる事業費(競争的資金を除く)について26年度までに**6.2%**削減する。

事業費

平成22年度予算を基準に一定割合(1.59%)を削減し各年度予算を策定(新規要求を除く)。



186

2. ②人件費の抑制(1)総人件費改革への取組

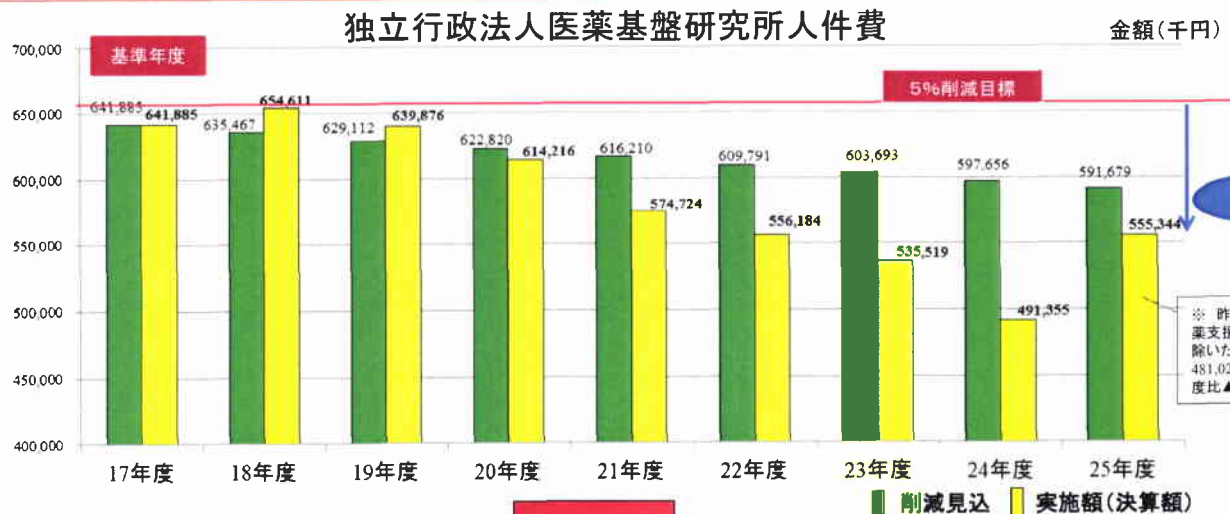
数値目標

平成17年度基準額と比較して平成25年度実績において**5%以上**の削減

<平成25年度実績>
支給総額は基準年度と比較して**13.5%**の減少

平成17年度決算額(641,885千円)
↓86,541千円
平成25年度決算額(555,344千円)

減少



平成25年度においても引き続き削減を達成

国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律に基づく国家公務員の給与見直しに関連した減額措置を実施

*「総人件費改革」とは、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)に基づく総人件費改革の取組を踏まえた人件費の削減額
*「支給総額」とは、常勤役職員に支給された報酬、給与、賞与、その他の手当額の合計(総人件費改革の対象経費)

187

2. ②人件費の抑制(2)適正な給与水準

評価の
視点

①国家公務員と比較して適正な給与水準の設定 ②ラスパイレス指数の検証

給与水準<平成25年度実績>

当研究所の研究職員及び事務職員の平均給与を、①国家公務員、②他法人をそれぞれ100として比較すると、

①対国家公務員(行政職(一))	111.3	(研究職)	95.1
②対他法人(事務・技術職員)	107.3	(研究職)	95.8

☆国家公務員と同一の給与体系(適正な給与水準)

- ・事務職員は、国からの出向者であり、給与水準も国と同一の体系
- ・各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的に同じ
- ・国の給与改正に連動した給与水準の見直しを実施
- ・法人独自の手当もなく、ラスパイレス指数が目指している目的は達成済
* 行政職6級相当以上の管理職を除いた職員に係るラスパイレス指数は98.7

対国家公務員で
数値が上回る
要因
(事務職員)

人件費の効率化

- ・定型的業務については、非常勤職員・派遣職員等を活用し人件費を抑制
- ・非常勤職員等はラスパイレス指数の対象外管理職の割合が高くなり、ラスパイレス指数が上昇

職務の専門性(医学・薬学分野等)

- ・国家公務員と比較して高い学歴の職員が多い

職員が受けている地域手当の支給割合が高いこと

ラスパイレス指数の変動が大 事務職員30人の少人数体制

- ・指数の算出根拠である法人給与等実態調査数は少数(20人)
 - ・非常勤職員の活用により、管理職の割合が多くなる。
- 人事異動にともなう対象者の変更による指数の変動が大

給与改正に準じた見直し
を引き続き実施、
適正な水準を維持

* 行政職俸給表(一)139,545人(「平成25年8月 国家公務員給与の概要」)

188

3. 財務内容の改善

4. その他業務運営に関する重要事項

①財務内容の改善

②その他業務運営に関する重要事項

- (1)人事に関する事項
- (2)セキュリティの確保
- (3)施設及び設備に関する事項

189

一般管理費・事業費の節減目標の達成状況

一般管理費

事業費
(競争的資金を除く)

数値
目標

22年度予算額にかかる一般管理費について
26年度までに15%削減する。

数値
目標

22年度予算額にかかる事業費(競争的資金を除く)について26年度までに6.2%削減する。

22年度予算

26年度計画

25年度予算

25年度決算

△15.0%

1.4%

224百万円

191百万円

199百万円

202百万円

22年度予算

26年度計画

25年度予算

25年度決算

△6.2%

△0.9%

2,523百万円

2,367百万円

2,388百万円

2,368百万円

22年度予算額にかかる
一般管理費について
26年度までに15%削減する。

22年度予算額にかかる
事業費(競争的資金を除く)について
26年度までに6.2%削減する。

競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおり

評価の
視点

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。

区 分	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度	
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)
厚生労働科学研究費補助金	51	1,137,991	48	1,345,572	43	1,192,365	47	1,279,792	52	1,045,789
うち主任研究者分	18	1,058,941	17	1,286,672	17	1,159,555	19	1,213,930	19	987,739
文部科学研究費補助金	43	102,571	54	98,727	54	110,317	48	121,851	46	124,559
うち主任研究者分	26	96,351	35	93,562	38	99,586	38	113,271	35	116,239
共同研究費	24	361,239	28	333,282	29	327,205	37	269,405	37	246,247
産業技術研究助成事業費	1	17,030	1	15,600	1	5,330	0	0	0	0
精神神経疾患研究委託費	1	2,000	0	0	0	0	0	0	0	0
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	49,999	3	39,700	3	36,000	6	78,000	3	49,000
その他受託研究費	8	186,073	13	184,874	16	305,586	19	172,463	20	217,469
奨励寄付金	10	37,200	5	19,000	9	15,885	9	20,130	9	17,800
合 計		1,894,103		2,036,755		1,992,688		1,941,641		1,700,864

- 文部科学研究費補助金、受託研究費が増加したものの、厚生労働科学研究費補助金、共同研究費、奨励寄付金が減少したため、全体では前年度と比較して約241百万円の減少となった。
- 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。

利益剰余金の発生要因

評価の視点

利益剰余金が計上されている場合、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から実施されていることが必要な業務を遂行するという法人の性格に照らし過大な利益となっていないかについて評価が行われているか。(政・独委評価の視点)

開発振興勘定

25年当期未処分利益 約2億1千万円

(発生要因)

- 自己収入で購入した資産の期末評価額であり、会計処理上発生するもの
利益 = 当期に自己収入で購入の資産額 - 減価償却費(過年度購入分を含む)
- 希少疾病用医薬品等開発助成事業の企業の売上納付額から当該事業に係る経費を除いた額

25年度末積立金 約8億3千万円

(発生要因)

- 前年度未処分利益を厚生労働大臣の承認により積立金へ振替えたもの
→積立金については、次期中期目標期間における業務の財源として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余の額について、中期目標期間終了後に国庫納付する

192

評価項目
18

② その他業務運営に関する事項

自己評価 A

(1) 人事に関する事項

評価の視点

- 適切な研修の実施
- 適切な人事評価、適正な人事配置
- 有能な人材を求めるための工夫
- 適切な人事管理(製薬企業等との関係)

研修の実施等

- ・国内外の研究所等の外部講師によるセミナー(平成25年度 19回)
- ・所内各プロジェクトの当番制による「定例研究発表会」の開催(平成25年度 7回)
- ・他機関開催のセミナーへの参加(平成25年度 8回)
- ・大阪大学がポストン大学の協力の下実施したMOT短期コース;G-TEC に職員を派遣
- ・専門医によるメンタルヘルス研修を実施
- ・研究に従事する職員を対象とした研究者倫理に関するコンプライアンス研修を実施

所内研究発表会及び研究成果発表会

- ・所内の情報交換を進めるとともに、研究所職員間の連携を促進

人事評価制度の実施

- ・平成24年度の業績評価を踏まえ、平成25年度賞与において反映

適正な人事配置

- ・職員の専門性や業務の継続性を確保し適正な人事配置を行った。

193

評価の
視点

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。

○人事委員会による中立・公正な選考

・研究員の採用

任期付研究員の採用

新プロジェクトの立ち上げに伴う選考

創業支援スクリーニングセンター

研究員1名 採用



・コーディネーターの採用

任期付コーディネーターの採用

創業支援戦略室の立ち上げに伴う選考

西日本統括部 6名 採用

東日本統括部 6名 採用

194

常勤職員数

人事に関する事項

評価の
視点

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。

	実績		当初計画
	平成17年度当初	平成25年度末	
理事長	1	1	1
理事	0	1	1
事務職	29	29	33
研究職	41	46	53
(うち任期付研究職)	(3)	(22)	
技術専門員	8	5	8
計	79	82	95

※創業支援戦略室設置に伴う増員分(理事(室長)を除く)を除く(16人)

195

(2)セキュリティの確保

評価の 視点

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セキュリティの確保が図られているか。

1. IDカードによる入退室管理システムの新任職員への周知徹底
 - ・ 高度なセキュリティを必要とするR I 区域及びE S 細胞室について、入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。
2. 所内共用LANシステムの活用と情報セキュリティの維持

情報セキュリティ対策

侵入検知システム：所外からの標的型攻撃・不正アクセスの防止

スパムメール対策：個人情報漏えいの防止

(3)施設及び設備に関する事項

評価の 視点

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。

- ・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事
- ・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟工事管理業務
- ・ 霊長類医科学研究センター高度実験棟土壌概況調査等
- ・ 薬用植物資源研究センター自家発電設備更新工事

医薬基盤研究所 平成 2 5 年度業務実績評価シート

目次

評価区分	平成25年度計画記載項目	頁
評価項目1	第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項 A. 全体的事項 1. 戦略的な事業の展開	2
	(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事业展開	2
	(2) 研究成果の普及及びその促進	3
評価項目2	(3) 外部との交流と共同研究の推進	9
	(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成	10
評価項目3	2. 適切な事業運営に向けた取り組み	13
	(1) コンプライアンス、倫理の保持等	13
	(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備	13
評価項目4	(3) 外部有識者による評価の実施・反映	15
	(4) 情報公開の促進	15
評価項目5	B. 個別的事項 1. 基盤的技術研究	17
	(1) 次世代ワクチンの研究開発	17
評価項目6	(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究	21
評価項目7	(3) 難病治療等に関する基盤的研究	24
評価項目8	2. 生物資源研究	29
	(1) 難病・疾患資源研究	29
評価項目9	(2) 薬用植物	34

評価区分	平成25年度計画記載項目	頁
評価項目10	(3) 霊長類	39
評価項目11	3. 研究開発振興	43
	(1) 基礎研究推進事業	43
評価項目12	(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業	49
評価項目13	(3) 実用化研究支援事業及び承継事業	54
評価項目14	4. 創薬支援	59
評価項目15	第2 業務運営の効率化に関する事項 1. 機動的かつ効率的な業務運営	63
評価項目16	2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	66
評価項目17	第3 予算、収支計画及び資金計画	72
	第4 短期借入額の限度額	72
	(1) 借入限度額	72
	(2) 短期借入れが想定される理由	72
	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	72
	第6 剰余金の使途	72
評価項目18	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	76
	(1) 人事に関する事項	76
	(2) セキュリティの確保	77
	(3) 施設及び設備に関する事項	77

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
(略)	(略)	(略)	(略)
<p>第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>創業等に向けた基盤的研究を行う中核的な機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、難病対策などに向けて組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進すること。</p> <p>また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行うこと。</p> <p>ア 社会的ニーズや国の政策課題にあった研究開発を進め、独自の基盤技術や機能を駆使し、産学官の関係機関と連携を進め、知的財産を構築し、社会的なニーズに応えていく。</p> <p>イ 理事長は、研究所内外から意見を広く吸収し、本研究所が重点を置いて行うべき事業内容を決定し、それに基づき予算、人員等研究資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、プロジェクトの創設・廃止・見直しを随時行うなど流動的な業務運営を行う。</p> <p>ウ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究方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>エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価す</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>創業等の技術基盤の研究開発を進める中核的な研究機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進する。</p> <p>また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行う。</p> <p>さらに、創業等に向けた基盤的研究を実施するに当たっては、独自の基盤技術を活かし、産学官の他の研究機関とも連携しながら研究開発を進めていく。</p> <p>ア 外部有識者を含む各種委員会や運営評議会及び様々な団体から広く意見を聴取し、内外の研究動向や有望な研究分野等について知見を集め、社会的ニーズを把握する。</p> <p>また、定期的に製薬企業等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を積極的に進め、最先端のニーズや要望を収集し、連携して社会的ニーズに対応することに努める。</p> <p>イ 基盤的研究については「基盤的研究等外部評価委員会基盤的研究分科会」において、生物資源研究については「同委員会生物資源研究分科会」において、それぞれの専門の観点から、適正な評価を実施する。</p> <p>そこでの評価結果は予算等の配分に反映させる。さらに、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たっては、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえるだけでなく、当該評価結果も考慮する。</p> <p>また、研究の方向性が社会的ニーズに合致した組織目標に沿うよう、研究プロジェクトの内容が組織のミッションを反映したものであるかを常にモニターする。</p> <p>ウ 所内セミナー、研究成果発表会や研究者主導で実施される所内研究発表会等の開催により、研究所内の情報交換、プロジェクト間の共同研究の促進を図る。</p> <p>幹細胞研究、疾患モデル動物に関する研究、需長類を使用した研究、たんばく質に関する研究等に関して、所内における基盤技術をベースにした共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究方法等を融合させてさらなる連携促進を図る。</p> <p>エ 基盤的研究等外部評価委員会及び運営評議会における評価や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダ</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>ア 外部有識者を含む各種委員会や運営評議会及び様々な団体から広く意見を聴取し、内外の研究動向や有望な研究分野等について知見を集め、社会的ニーズを把握する。</p> <p>また、定期的に製薬企業等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を積極的に進め、最先端のニーズや要望を収集し、連携して社会的ニーズに対応することに努める。</p> <p>イ 基盤的研究については「基盤的研究等外部評価委員会基盤的研究分科会」において、生物資源研究については「同委員会生物資源研究分科会」において、それぞれの専門の観点から、適正な評価を実施する。</p> <p>そこでの評価結果は予算等の配分に反映させる。さらに、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たっては、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえるだけでなく、当該評価結果も考慮する。</p> <p>また、研究の方向性が社会的ニーズに合致した組織目標に沿うよう、研究プロジェクトの内容が組織のミッションを反映したものであるかを常にモニターする。</p> <p>ウ 所内セミナー、研究成果発表会や研究者主導で実施される所内研究発表会等の開催により、研究所内の情報交換、プロジェクト間の共同研究の促進を図る。</p> <p>幹細胞研究、疾患モデル動物に関する研究、需長類を使用した研究、たんばく質に関する研究等に関して、所内における基盤技術をベースにした共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究方法等を融合させてさらなる連携促進を図る。</p> <p>エ 基盤的研究等外部評価委員会及び運営評議会における評価や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダ</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>A. 全体的事項</p> <p>1. 戦略的な事業の展開</p> <p>(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開</p> <p>①日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的に（平成25年度は6月、10月、12月、3月の4回）開催するとともに、産学官が参集する委員会、研究会会議等において随時、意見交換を実施した。また、各種関係団体との意見交換を行った。これらにより業界における最先端の情報を得るとともに、本研究所の運営のあり方等について率直な意見交換を行った。また、新たな組織やプロジェクトを立ち上げる際の公算テーマの設定等研究所の業務運営に反映した。</p> <p>また、我が国のアカデミアの優れた研究成果を医薬品として実用化するために、基盤研、理研、産総研を中心に構成するオールジャパンの創業支援体制「創業支援ネットワーク」の本部機能を担う創業支援戦略室を平成25年5月に設置するとともに、「創業支援ネットワーク」の実施に向けて本研究所全体を挙げて取り組んだ。</p> <p>さらに、創業支援ネットワークの一環として、創業支援戦略室等との密接な連携の下で、アカデミアへの技術支援を行うための我が国初の抗体・人工核酸等専門のスクリーニング施設である創業支援ネットワーク棟を竣工させた。</p> <p>②研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）を平成25年5月に開催し、基盤的研究分科会においては創業基盤研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては難病・疾患資源研究部の各研究室、兼用植物資源研究センター、重長類医学研究センターにおける平成24年度の研究成果や業務実績等について外部評価を行った。評価点数に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行った。</p> <p>また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。</p> <p>③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19回（平成24年度実績：16回）開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー（8回）（平成24年度実績：8回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。</p> <p>また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」（1回）（平成24年度実績：1回）、各プロジェクトリーダー等が研究成果を発表する「研究成果発表会」（8回）（平成24年度実績：8回）を開催する等、研究所内の情報交換を進めるとともに、研究者の連携を図った。</p> <p>④これまで行ってきた研究所内の情報交換を踏まえて、プロジェクト、研究室間で相互の知識、技術、資源を生かした所内共同研究を活発に実施しており、平成25年度は幹細胞制御プロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、代謝疾患関連タンパク探索プロジェクト及びヒト幹細胞応用開発室がiPS細胞の品質変動と実用化を目指した培養技術の標準化に関する研究等の共同研究を実施した。</p> <p>⑤基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）（平成25年5月開催）並びに幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」（平成25年6月開催）において、高い専門性の観点</p>

<p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>研究成果の社会への還元につなげることは研究開発型独立行政法人の重要な使命であり、適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たすこと。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図ること。</p>	<p>る。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たす。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図る。</p> <p>ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等により積極的に公表する。</p> <p>イ 製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会等を開催するほか、広く一般の理解を深めるため、研究所の一般公開を毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、霊長類医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>一等地の意見交換を進めて社会的ニーズの把握を行うとともに、国の政策課題に適合するテーマについて厚生労働省から意見を聴取することにより、研究プロジェクトの設定等に反映する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>ア 研究所の研究成果や業務の成果をホームページや新聞・雑誌・学会誌等のメディア等を通じて、また、シンポジウム等への参加を通じて、国民一般に分かりやすく広報する。</p> <p>イ 製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを日本各地において複数回開催する。</p> <p>・研究所を一般の住民に公開し、研究活動や主要な成果の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する国民の理解を深める。</p>	<p>から御意見をいただくことにより社会的ニーズを把握するよう努めた。また、国民の治療ニーズや研究開発の必要な分野等を把握するため、製薬企業や各疾病領域の専門家等からなる基礎的研究評価委員会委員に対する意見募集などを通じ研究課題の設定等に反映した。また、日本製薬工業協会との定期協議をはじめ、各共同研究プロジェクトにおける委員会及び研究会議において本研究所が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>また、平成25年5月には、医療イノベーション5か年戦略において、本研究所が中心となる創薬支援ネットワークを構築することとされたことを踏まえ、その本部機能を担う創薬支援戦略室及び創薬支援スクリーニングセンターを設置した。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p><1>引き続き、研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図った。</p> <p>また、治験の迅速化を図るため、厚生労働大臣から「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」として指定を受けたオーファンドラッグ及びオーファンデバイスの中で本研究所が開発を助成している品目の治験情報を平成23年度に公開した「希少疾病（オーファン）治験ウェブ」については、公開する疾患数を増やし、より一層の情報提供に努めた。</p> <p><2>製薬企業や各種研究機関の参加を得て、下記の講演会やシンポジウム等を開催し、本研究所の研究成果の普及を積極的に図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援体制の構築に向けて」 開催日：平成25年5月17日 場所：大阪府豊中市 来場者数：459名 ・薬用植物フォーラム 開催日：平成25年7月9日 場所：茨城県つくば市 来場者数：173名 ・霊長類医学研究フォーラム 開催日：平成25年11月14日 場所：茨城県つくば市 来場者数：102名 ・「難病研究と創薬」シンポジウム 開催日：平成25年12月15日 場所：大阪府豊中市 来場者数：154名 ・彩都産学官連携フォーラム2014（次世代アジュバント研究会と同時開催） 開催日：平成26年1月21日、22日 場所：大阪府豊中市 来場者数：391名 ・彩都産学官連携フォーラム2014 サテライトシンポジウム in うめきた 開催日：平成26年1月21日 場所：大阪府大阪市 来場者数：130人 <table border="1" data-bbox="1243 949 2004 1013"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> <th>平成25年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）</td> <td>5回</td> <td>7回</td> <td>6回</td> <td>6回</td> <td>7回</td> </tr> </tbody> </table> <p>特に、基盤研、理研及び産総研が主催した公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援体制の構築に向けて」は、関西経済連合会との共催の下で、文科省、厚生省、経産省、大阪府及び日本製薬工業協会の後援や内閣官房の支援を受けることができた。また、開催に当たっては、来賓として和泉内閣官房健康・医療戦略室長、松井大阪府知事、多田日本製薬工業協会副会長（大日本住友製薬株式会社代表取締役社長）等に御挨拶いただくなど、全国規模での産学官連携によるシンポジウムとして大盛況のうちに終了することができた。</p> <p>また、各フォーラムともに来場者からは高い満足度を得ている。 (例：「難病研究と創薬」シンポジウム アンケート回答者のうち88%が「大変よかった」又は「よかった」と回答。)</p> <p><3>研究所（大阪本所）の一般公開（毎年度1回開催）を平成25年11月30日に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付などの広報に努めた結果、過去最高の水準となる1,227名が来場した。本研究所の業務や研究施設・設備等をパネルなどで説明するとともに、展示型企画として「いろいろな細胞に変化する“幹細胞”ってなに？」などを実施し、参加型企画として「ホルモンそっくり!? 人工イクラをつくらう!」、「親子で学ぼう! “DNA”」などを実施するとともに、「がんを狙い撃つ抗体医薬・分子標的医薬の開発」についての講演を行う等、小中学生から一般の方々まで生命科学に親しめるイベントを開催した。来場者の参加型企画への人気が高いことから、参加型企画を17企画実施するとともに、企画内容の更なる充実化を図った。来場者へのアンケートでは、「良い」と回答した者の割合が、全体の99%（平成24年度実績：98%）であった。</p> <p>薬用植物資源研究センターの一般公開（毎年度筑波研究部、種子島研究部で各1回）を筑波研究部では平成25年4月16日に、種子島研究部では、平成25年7月6日にそれぞれ開催し、センター内の標本園の公開などを行い、筑波研究部に136名、種子島研究部に49名が来場した。また、薬用植物資源研究センター北海道研究部では昨年度に続き、平成25年6月30日に名寄市と共催で「薬草・花まつり」を開催し、名寄市民を対象に日頃目に触れる機会の少ない薬草の観察と施設の見学を実施し、50名が来場、北海道研究部の研究活動について市民の理解を深めた。</p>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）	5回	7回	6回	6回	7回
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度										
基盤的研究及び生物資源研究の講演会等（本研究所主催）	5回	7回	6回	6回	7回										

	<p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。</p> <p>オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期中目標期間中に30件以上の出願を行うことを目標とする。</p> <p>カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。</p>	<p>・各方面からの研究所への視察・情報提供の依頼に対して積極的に対応し、各方面の研究所への理解を深める。</p> <p>・生物資源研究部各研究室、霊長類医学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者に対して生物資源の利用に関する専門的技術・知識を深めるための講習会を開催する。</p> <p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等学術誌に掲載する。</p> <p>エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表等を国内及び海外において積極的に行う。</p> <p>オ 研究所の研究成果に基づく特許権の出願及び取得を積極的に行うため、特許権の戦略的活用を見据えた管理ができるよう、TLO等の外部機関の協力を得ながら、特許に関する相談・出願等を行う。</p> <p>カ 研究所が所有する特許権等の実用化を促進するため、ホームページを通じた広報、TLO等を通じた製薬企業等への普及を図るとともに、製薬企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進する。</p>	<p><4>国、地方自治体といった行政機関、大学、他の独法などの公的研究機関、企業など各方面からの視察・見学を積極的に受け入れることにより、本研究所の事業のPRに努めた。</p> <p><5>「麻薬関連植物に関する講習会」：講義と植物観察からなる2時間のプログラムを10回開催した。(薬用植物資源研究センター(筑波研究部)平成25年5月27日～5月31日)(平成25年度参加者:106名) ※アンケート結果では、参加者の96%がとても満足又は満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた。 また、「細胞培養基盤技術コースⅠ及びⅡ」：日本組織培養学会と連携し、培養細胞の品質管理に関する実習を5回開催した。(難病・疾患資源研究部 ヒト幹細胞応用開発室、コースⅠ：平成25年5月11、12日、平成26年2月25、26日。コースⅡ：平成25年8月26、27日、平成26年2月5、6日、平成26年3月15、16日)</p> <table border="1" data-bbox="1220 351 1993 422"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> <th>平成25年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生物資源利用講習会の開催回数</td> <td>8回</td> <td>6回</td> <td>4回</td> <td>3回</td> <td>6回</td> </tr> </tbody> </table> <p><6>科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、106報(平成24年度実績:102報)であり、常勤職員一人当たり2.36報(平成24年度実績:2.27)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、85報(全体の80%)(平成23年度実績:68報(全体の67%))であった。また、査読付き以外の論文(総説等)が69報掲載された。</p> <table border="1" data-bbox="1220 502 1993 574"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> <th>平成25年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究成果の査読付き論文掲載数</td> <td>138報</td> <td>135報</td> <td>115報</td> <td>102報</td> <td>106報</td> </tr> </tbody> </table> <p><7>国際会議、シンポジウム等における発表数は、424回(国際学会113回、国内学会311回)(平成24年度実績:383回)であり、常勤研究職一人当たり9.42回※(平成24年度実績:8.51回)であった。 ※常勤研究者は45名(平成26年3月末日現在)(参考:平成25年3月末日現在では45名)</p> <p><8>本研究所では、平成17年4月1日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。また、本研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO及び知的財産戦略ネットワーク株式会社の協力を得て特許取得に関する所内での相談業務・出願等を行った。平成25年度においては、18件の特許出願を行った。また、4件の特許が成立した。</p> <table border="1" data-bbox="1220 766 1993 837"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> <th>平成25年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>特許の出願件数</td> <td>8件</td> <td>16件</td> <td>10件</td> <td>9件</td> <td>18件 (累計87件)</td> </tr> </tbody> </table> <p><9>本研究所ホームページ上に設けた特許コーナーやTLOの活動を通じて、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、本研究所で発明した特許については、本研究所が独自に実用化に向けた共同研究等の相手方の開拓を行った。</p> <p><10>共同研究から発明された特許等については、対象企業との実施許諾等により実用化がスムーズに行われるよう、契約条件を整えた上で契約を締結している。また、本研究所単独で出願したものについても、当該特許等の実用化を検討したい旨の希望を持つ企業に対して秘密保持等に関する契約を締結した上で積極的に情報を開示し、企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進した。</p>		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	生物資源利用講習会の開催回数	8回	6回	4回	3回	6回		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	研究成果の査読付き論文掲載数	138報	135報	115報	102報	106報		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	特許の出願件数	8件	16件	10件	9件	18件 (累計87件)
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																		
生物資源利用講習会の開催回数	8回	6回	4回	3回	6回																																		
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																		
研究成果の査読付き論文掲載数	138報	135報	115報	102報	106報																																		
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																																		
特許の出願件数	8件	16件	10件	9件	18件 (累計87件)																																		

評価の視点	自己評価	S	評定
<p>【評価項目1】</p>	<p>講演会、シンポジウム等合計7回開催し、研究成果の普及、研究所の広報を行った。これにより中期計画における目標を上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3)参照)</p> <p>大阪本所及び薬用植物資源研究センターにおいて一般公開を合計3回開催し、多くの来場者を集め好評を得た。特に大阪本所においては過去最高の参加者数となった。これにより中期計画における目標を大幅に上回って達成した。さらに、基盤研、理研及び産総研が主催した公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援体制の構築に向けて」は、関西経済連合会との共催の下で、文科省、厚労省、経産省、大阪府及び日本製薬工業協会の後援、さらに内閣官房の支援を受けるなど、全国規模での産学官によるシンポジウムとして大盛況のうちに終了することができた。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P2)参照)</p> <p>麻薬関連植物に関する講習会及びiPS細胞培養実習を合計15回開催し、中期計画における目標を上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p> <p>基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は104報であり、中期計画における目標を上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p> <p>特許出願を18件行い、中期計画における目標(1年分に当たる6件)を大幅に上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p> <p>さらに、我が国のアカデミアの優れた研究成果を医薬品として実用化するために、基盤研、理研、産総研を中心に構成するオールジャパンの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担う創薬支援戦略室を平成25年5月に設置するとともに、「創薬支援ネットワーク」の実施に向けて本研究所有全体を挙げて取り組んだ。</p> <p>以上の他、所内での情報交換、部門間の連携強化、事業の公正性、透明性の確保も堅調に行っており、全体としては中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p>		
<p>【数値目標】</p> <p>○製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催すること</p> <p>○本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした研究所の一般公開を毎年1回以上開催すること</p> <p>○生物資源研究部各研究室、霊長類医学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施すること</p> <p>○基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、合計100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載すること</p> <p>○本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本中期目標期間中に本研究所有又は共同研究者による特許権30件以上の出願を行うこと</p>	<p>講演会、シンポジウム等合計7回開催し、研究成果の普及、研究所の広報に努め、平成24年度の実績をほぼ上回る参加者数となった。なお、霊長類医学研究フォーラムのみわずかに参加者数が減少した(平成24年度104名、平成25年度102名)。全体としては、中期計画における目標を上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P3、4)参照)</p> <p>大阪本所及び薬用植物資源研究センターにおいて一般公開を合計3回開催し、多くの来場者を集め好評を得た。特に大阪本所においては過去最高の参加者数となった。これにより中期計画における目標を大幅に上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p> <p>麻薬関連植物に関する講習会及びiPS細胞培養実習を合計6回開催し、中期計画における目標を上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p> <p>基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は106報であり、中期計画における目標を上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p> <p>特許出願を18件行い、中期計画における目標(1年分に当たる6件)を大幅に上回って達成した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p>		

【評価の視点】		
<p>○研究所内外の意見を広く吸収し、研究所の重点事業を決定、推進するための予算・人員等の配分を行っているか。</p>	<p>実績：○ 基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会において、専門性の高い評価を実施した。評価点数に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行い、また、運営評議会において本研究の実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。 また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。（業務実績「(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P2、3)参照）</p>	
<p>○所内各部門間の連携を促進するための手段を講じ、それが有効に機能しているか。</p>	<p>実績：○ 従来から実施している所内研究発表会、研究成果発表会、定例研究交流会を推進した。また、所内研究については、幹細胞制御プロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、代謝疾患関連タンパク探索プロジェクト及びヒト幹細胞応用開発室がIPS細胞の品質変動と実用化を目指した培養技術の標準化に関する研究を実施する等、部門間の連携が促進された。（業務実績「(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P2、3)参照）</p>	
<p>○研究所の事業や研究課題が社会的ニーズや厚生労働省の政策課題に見合っているかどうかを確認するための措置を講じたか。また、確認の結果はどうだったか。</p>	<p>実績：○ 日本製薬工業協会研究開発委員会との意見交換会を定期的開催するとともに、産学官が参集する委員会等において随時意見交換を実施した。また、各種関係団体とも意見交換を行った。また、平成25年5月には、医療イノベーション5か年戦略において、本研究が中心となる創業支援ネットワークを構築することとされたことを踏まえ、その本部機能を担う創業支援戦略室及び創業支援スクリーニングセンターを設置した。 また、外部に研究資金を提供している研究課題について、国民の治療ニーズや研究開発に必要な分野等を把握するため、製薬企業や医薬推進研究評価委員会委員への意見募集などを通じ、情報収集を行うとともに、保健医療政策上対策を講ずべき重点分野等について厚生労働省から意見聴取を行い、これらの分野を対象とした研究支援を行うための新規の研究推進業務を行った。（業務実績「(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P2、3)参照）、（業務実績「第1 3. (1) イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」(P43、44)参照）</p>	
<p>○社会的ニーズや厚生労働省の政策課題とずれている事務・事業や、費用対効果が小さく継続する必要性の乏しい事務・事業がないか等の検証を行い、その結果に基づき、見直しを図っているか。</p>	<p>実績：○ 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取組みを行うため、支出点検プロジェクトチームを開催して様々な観点から必要性を検討し、適宜必要な見直しを進めている。（業務実績「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P66～68)参照）</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>実績：○ 外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。（業務実績「第1 2. (4) 情報公開の促進」(P15参照）</p>	
<p>○特許権等の知的財産について、法人における保有の必要性の検討状況についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p>	<p>実績：○ 必要に応じて TLO の相手先である公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団、知財戦略及び知財のライセンスや事業化についての戦略支援等のサービスを実施している知的財産戦略ネットワーク株式会社、共同出願人等と協議し、適宜検討や評価を行った。（業務実績「(2) 研究成果の普及及びその促進」(P4)参照）</p>	
<p>○検討の結果、知的財産の整理等を行うことになった場合は、その法人の取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p>	<p>実績：○ TLO が審査請求を行わなかった知的財産については、本研究において再度、興味を持つ企業がないか検討を行った。また、興味を持つ企業が見つからない知的財産や共同研究等で使用されなくなった知的財産については、放棄を行う等、適宜評価を行った。（業務実績「(2) 研究成果の普及及びその促進」(P4)参照）</p>	

<p>○特許権等の知的財産について、特許出願や知的財産活用に関する方針の策定状況や体制の整備状況についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績:○ 本研究所では、平成17年4月1日に策定した独立行政法人医薬基盤研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。平成25年度においては、戦略的な特許の出願が行われるよう、事前相談を行い、また、出願前でも企業との共同研究等を推進する等、知的財産の管理体制の整備を進めている。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進(P4)参照」)</p>	
<p>○実施許諾等に至っていない知的財産の活用を推進するための取組についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績:○ 共同研究から発明された特許等については、対象企業との実施許諾等により実用化がスムーズに行われるよう、契約条件を整えた上で契約を締結している。また、本研究所単独で出願したものについても、当該特許等の実用化を検討したい旨の希望を持つ企業に対して秘密保持等に関する契約を締結した上で積極的に情報を開示し、企業等との間で実用化に向けた共同研究等を推進した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進(P4)参照」)</p>	
<p>○研究所の研究成果等がホームページ等により迅速・適切に公表されているか。</p>	<p>実績:○ 本研究所のホームページ上に設けた特設コーナーにおいて、本研究所の保有する特許権等の迅速・適切な広報を行った。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進(P4)参照」)</p>	
<p>○ホームページのアクセス数はどのくらいか。</p>	<p>実績:○ ホームページのアクセス数は約140万ページであった。また、より適切に情報を公開するべく、迅速な更新を行った。(業務実績「第1 2. (4)情報公開の促進」(P15)参照)</p>	
<p>○講演会、一般公開等が適切に実施されているか。また、参加者数やその満足度はどの程度か。</p>	<p>実績:○ 公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援体制の構築に向けて」、「難病研究と創薬」シンポジウム等を開催し、大学、製薬企業及び各種研究機関等から多数の参加者を得ることができた。また、来場者へのアンケートでは高い満足度が得られた(「難病研究と創薬」シンポジウムではアンケート回答者のうち、「良かった」との回答が88%)。また、大阪本所の一般公開には過去最高となる1,227名と極めて多数の方が来場しており、アンケート調査でも「良かった」との回答が99%と高い満足度が得られた。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p>	
<p>○一般公開等の参加者の満足度に関するアンケート調査を実施しているか、調査結果はどうか。</p>	<p>実績:○ 一般公開、フォーラム等について、参加者・来場者を対象にアンケートを実施し、参加者の所属、居住地、行事を知ったきっかけ等、満足度、感想等について調査した。調査結果は、高い満足度や本研究所への支持が示され、今後の実施等に向けた基礎資料として活用した。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p>	
<p>○生物資源利用講習会が適切に実施されているか。また、参加者数や満足度はどうか。</p>	<p>実績:○ 麻薬関連植物に関する講習会及びヒトiPS細胞培養実習を合計6回開催した。また、麻薬関連植物に関する講習会では講義と植物観察からなる2時間のプログラムを10回開催し、参加者1065名のアンケート結果では、96%以上がとても満足又は満足との総合評価が得られており、参加者からは高い満足度が得られた。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</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>実績:○ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき、論文誌に掲載された査読付き論文は106報であり、中期計画における目標(100報)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85報であり、論文の質も高い水準に確保された。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</p>	
<p>○国際会議、シンポジウム等での発表が国内・海外でどれくらい行われているか。</p>	<p>実績:○ 国際会議、シンポジウム等における発表数は国際学会、国内学会の合計で424回行った。(業務実績「(2)研究成果の普及及びその促進」(P4)参照)</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、</p>	<p>実績:○</p>	

<p>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>特許権の積極的な出願・取得を促進し、平成 25 年度においては 18 件の特許出願を行った。中期計画における目標（1 年分に当たる 6 件）を大幅に上回って達成した。（業務実績「(2) 研究成果の普及及びその促進」(P 4) 参照）</p> <p>実績：○ 本研究所のホームページ上に設けた特設コーナーにおいて、引き続き本研究所の保有する特許権等の広報を行った。また、展覧会への出展や大阪商工会議所が行うビジネスミーティングへの参加等を通じて、知的財産の広報を行った。（業務実績「(2) 研究成果の普及及びその促進」(P 4) 参照）</p> <p>実績：○ バイ・ドール方式を適用した契約書を用いて、基礎研究推進事業については、115 機関（32 課題）と研究契約を締結した。（業務実績「第 1 B 3. (1)カ 利用しやすい資金の提供」(P 4 5)、業務実績「第 1 B 3. (3)ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P 5 4、5 5) 参照）</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進 科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく施設及び設備の利用環境の整備を行うこと。また、研究等に係る機関及び外部研究者等との相互交流による多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与すること。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進 科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境の整備を行う。また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与する。</p> <p>ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用などより多様な形で積極的に進める。また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通じた交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次世代アジュバント研究会：複数の大学、研究機関、製薬企業、ワクチンメーカーが結集した研究会であり、産学官で最新情報を交換して共同研究を進める場とすることにより新規アジュバント及び新規ワクチンの創製研究につなげる。 ・疾患モデル動物研究プロジェクト：複数の製薬企業との共同研究を推進する。 ・共用機器実験室にて管理している、大型核磁気共鳴(NMR)装置と、透過型及び走査型電子顕微鏡(TEM, SEM)を用いた研究を推進するとともに、所内及び所外研究者・企業等に対する研究支援業務を遂行していく。また、共同利用機器運営委員会と連携し、共用機器の有効利用を図る。 ・これまでに引き続き、産官学を問わず広く門戸を開き、医薬基盤研究所のNMR装置の利点(高磁場800MHz、LC-MS付属、オートサンプルチェンジャー付属、SPE付属、TopSpin3.1)を最大限に活かした利用方法で、積極的に外部測定を受け入れ、研究支援を行う。 ・NMRを用いた研究として、蛋白質構造解析(インターフェロン、キナーゼ等)、アミロイドβ蛋白質の構造機能解析等を行う。また、核膜孔複合体構成蛋白質Raelの構造学的研究のため、昆虫細胞による蛋白質大量発現系を構築し、Rael蛋白質結晶の取得と立体構造解析を進めるとともに、高磁場NMRを用いて相互作用蛋白質との複合体構造の解明を目指す。一方で、所内及び所外研究者・企業等とのNMRを利用した共同研究を積極的に推進する。 ・これまでに引き続き、産官学を問わず広く門戸を開き、TEM装置を用いた外部受託試験等を積極的に行う。またTEM装置外部利用者を積極的に受け入れる。 ・アミロイドβ蛋白質のアミロイド形態を、TEM装置を用いることにより直接観測し、NMRで得られた分子レベルでの解析情報を合わせることで、より詳細なアミロイド形成メカニズムの解析を進める。特に生薬成分とアミロイドβ蛋白質との網羅的相互作用解析を行う。その他、所内及び所外研究者・企業等とのTEM, SEM 	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進</p> <p><1>「次世代アジュバント研究会」を1回開催(平成26年1月21日)し、平成24年度から引き続き当研究会を中核として、ワクチンアジュバントの安全性等評価データベース構築に関する研究と連携して研究を進めることにより、更なる改善を図った。</p> <p><2>「創薬等モデル動物研究プロジェクト」において製薬企業4社と共同して研究を行った。</p> <p><3>共用機器実験室では、LC-MS付属超高磁場核磁気共鳴(NMR)装置と、透過型及び走査型電子顕微鏡(TEM, SEM)を管理運営し、研究所内における解析支援、さらに産官学の架け橋的役割を担うためにこれらの装置群を企業等の創薬研究に利用することを目的とした外部利用、また透過型電子顕微鏡装置を用いた受託試験を行った。</p> <p><4>[25年度NMR装置群外部利用実績] 成果非公開型利用：LC-MS-NMR装置の利用回数合計18日、時間利用合計2時間、NMR装置単体利用日数20日、合計38日間(プラス2時間)の利用があった。 成果公開型利用：NMR装置単体利用日数5日、時間利用23時間の利用があった。 成果公開型利用の利用機関は、京都大学、片山化学工業株式会社、公益財団法人 東洋食品研究所であった。 [25年度透過型電子顕微鏡外部利用実績] 合計39時間の装置利用があった。 利用機関は、大阪大学大学院薬学研究科、創薬関連企業1社であった。</p> <p><5>大腸菌を用いたインターフェロンα8(IFNα8)蛋白質の大量発現精製を更に改良し、精製度、収量をあげることに成功した。IFNα8蛋白質の精製度が向上したことにより、より精密な三次元立体構造解明が期待できる状況になった。蛋白質結晶化のための実験環境を構築して結晶化をおこなった。その結果、針状結晶を得ることに成功した。構造解析を目的とした細胞培養実験系を確立した。</p> <p><6>[25年度透過型電子顕微鏡受託試験実績] 合計42試料の受託試験を請け負った。 依頼機関は、大阪大学大学院薬学研究科、創薬関連企業2社であった。 依頼内容は、ナノ粒子及びナノ粒子投与培養細胞のTEM電顕像取得、マウス心臓切片(連続切片作製)、マウス腎臓の樹脂包埋超薄切片法によるTEM電顕像取得、銀・白金ナノ粒子観察、ペプチドのネガティブ染色像取得であった。</p> <p><7>大腸菌を用いたアミロイドβ蛋白質の大量発現精製を改良し、粗精製段階までの取得量が飛躍的に良くなった。取得したアミロイドβ蛋白質のNMR測定、TEM像観察を行った。</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>を利用した共同研究を積極的に推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者を増加させるなど、活動を充実する。 ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、外部機関との研究交流を適正に実施する。 ・研究所の利益相反管理規程に基づく利益相反委員会を開催して審議し、産業界との健全な協力体制に基づく共同研究・受託研究を推進する。 	<p>〈8〉本研究所で平成18年度及び平成22年度から実施している連携大学院（計7講座）を引き続き推進した。 （大阪大学大学院医学系研究科：2講座、同大学院歯学研究科：1講座、同大学院薬学研究科：1講座、同大学院生命機能研究科：1講座、神戸大学大学院医学研究科：1講座、三重大学大学院医学系研究科：1講座） こうした取組により、大学等から91名の研修生を受け入れた（平成25年4月1日時点）。</p> <p>〈9〉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中立性・公正性の観点から審査を行った上で、共同研究、受託研究、奨励寄附金の受入等を実施した。 （受入実績） 共同研究費 37件 246,247千円 受託研究費 20件 217,469千円 奨励寄附金 9件 17,800千円</p> <p>〈10〉平成26年3月に利益相反委員会を開催、審議し、本研究所について利益相反上の問題がないことを確認した。</p>
<p>（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、これまでの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進めること。</p>	<p>（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 今までの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、今までの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進める。</p> <p>ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>イ 連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。</p>	<p>（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p>ア 「次世代ワクチンの研究開発」、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」、「難病治療等に関する基盤的研究」の3重点分野に絞り込んだ研究を推進し、最先端の研究開発に必要な環境を整備する。</p> <p>イ これまでに協定を締結した連携大学院について、連携大学院の教員として活動する研究者の増加や連携内容をさらに多様化させるなど、活動を充実する。</p>	<p>（4）研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成</p> <p>〈1〉「次世代ワクチンの研究開発」はアジュバント開発、感染制御及びワクチンマテリアル、「医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」は幹細胞制御及びトキシコゲノミクス・インフォマティクス、「難病治療等に関する基盤的研究」は免疫シグナル、バイオ創薬、バイオインフォマティクス、代謝疾患関連タンパク探索及びプロテオームリサーチの各プロジェクトで構成し、これら3重点分野に絞り込むことに加え、互いに連携し最先端の研究活動を推進できるようにした。</p> <p>本研究所で平成18年度及び平成22年度から実施している連携大学院（計7講座）を引き続き推進した。 （大阪大学大学院医学系研究科：2講座、同大学院歯学研究科：1講座、同大学院薬学研究科：1講座、同大学院生命機能研究科：1講座、神戸大学大学院医学研究科：1講座、三重大学大学院医学系研究科：1講座） こうした取組により、大学等から91名の研修生を受け入れた（平成25年4月1日時点）。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目2】	<p>研究交流については、利益相反委員会を開催し、審議を行う等により、国民に疑念を持たれないよう手続きを踏んだ上で、民間企業等との共同研究の実施を進めた。</p> <p>連携大学院の推進や研究分野の重点化、若手研究者の積極的な採用等、研究環境の整備を推進した。</p> <p>情報の受取り手に適した広報チャンネルを通じて情報発信を積極的に行うなど、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模ほどの程度か。</p> <p>○連携大学院の取り組みは進捗しているか。また、大学等からの研修生は増えているか。</p> <p>○国内外の研究動向の把握、自らの研究活動の情報発信が積極的に行われているか。</p> <p>○共同利用施設及び設備の利用状況はどうか。また、共同利用を促進するために広報をどのように行ったか。</p> <p>○研究交流に関する内部規程が整備され、適切に運用されているか。</p> <p>○産業界との健全な協力関係が構築されているか。また、産業界との協力関係を促進するための措置を講じたか。</p>	<p>実績：○</p> <p>大学、民間企業等との共同研究、受託研究及び奨励金等補助金の合計は 66 件で 481,516 千円であった。（業務実績「(3) 外部との交流と共同研究の促進」(P 10) 参照）</p> <p>実績：○</p> <p>従来から実施している連携大学院（合計7講座）の取組みを引き続き推進させた。大学等からの研修生については、平成 25 年 4 月 1 日時点で 91 名であった。（業務実績「(3) 外部との交流と共同研究の促進」(P 10)、「(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」(P 10) 参照）</p> <p>実績：○</p> <p>関係団体との意見交換、国内外の専門家を講師として招いて行う各種セミナーの開催、関係学会・イベントへの参加等を通じて、国内外の研究動向を把握するとともに研究のレベルアップを図った。（業務実績「第1-1(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 2、3) 参照）</p> <p>また、①医薬関係研究者向けには関係学会での発表、講演会、フォーラム等の開催、専門誌への紹介記事の寄稿を行い、②製薬企業向けには彩都産学官連携フォーラムへの参画や関係団体への情報提供等を行い、③一般国民向けにはホームページ等による広報、パンフレットの改訂、新聞等のマスコミへの情報提供、研究所の一般公開、運営評議会の公開による開催等を行う等、それぞれに適した広報チャンネルを通じて研究活動の情報発信を積極的に行った。（業務実績「第1-1(2) 研究成果の普及及びその促進」(P 4) 参照）</p> <p>実績：○</p> <p>成果非公開型利用として NMR 装置の利用時間合計 18 日と 2 時間、NMR 単体利用日数 20 日、合計で 38 日と 2 時間の外部利用があり、成果公開型利用として 5 日と 23 時間の外部利用があった。また、利用促進のため、ホームページ、パンフレット、説明会等により広報を行った。（業務実績「(3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 9) 参照）</p> <p>実績：○</p> <p>「共同研究規程」、「受託研究規程」、「奨励金受入規程」に基づき、公正性、中立性の確保を図った上で、契約締結等を実施した。また、利益相反については、利益相反委員会を開催し、審議した結果、利益相反上の問題はないことを確認した。（業務実績「(3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 10) 参照）</p> <p>実績：○</p> <p>関係団体との定期会合等において、情報提供・意見交換を行い、その意見を業務運営に反映させるとともに、企業との共同研究等においては、特定の企業を利することのないよう公正性、中立性の確保を図って、契約締結等を実施した。また、職員等の採用に際しては誓約書を提出させ製薬企業等の株取引の自粛等、国民の疑惑や不信を招く行為の防止を図った。（業務実績「第1-1(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 2、3)、「(3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 10)、業務実績「第7(1) 人事に関する事項」(P 76) 参照）</p>		

<p>○他機関との研究交流についての取り組みは進捗しているか。</p> <p>○最先端の研究開発に必要な環境整備の取り組みは進捗しているか。</p> <p>○若手研究者等の育成の取り組みは進捗しているか。</p>	<p>実績：○ 共同研究の件数は37件と過去最高であった前年度と同じ水準を確保した。(業務実績「(3) 外部との交流と共同研究の促進」(P10)参照)</p> <p>実績：○ 各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行い、難病研究領域の研究力強化のために、プロジェクトリーダー等の公募を行い、細胞核輸送ダイナミクスの研究に特化したプロジェクト及び難治性疾患あるいはそれに準じた疾患の治療法の開発等の研究に特化した研究室を、平成26年度に立ち上げることとした。</p> <p>実績：○ 若手研究者を積極的に研究に参加させ、プロジェクトリーダー等の指導により研究成果の発表、論文作成等を行わせることで、若手研究者の育成を図った。 また、従来から実施している連携大学院(合計7講座)の取り組みを引き続き推進させた。(業務実績「(3) 外部との交流と共同研究の促進」(P10)、「(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成」(P10)参照)</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 医薬基盤研究所が創薬等に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく必要がある。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 研究所の公的研究費・管理規程に基づき、公的研究費の運営・管理の最高管理責任者（理事長）、総括管理責任者（総務部長）の指導の下、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等、公的研究の適正管理の徹底を図る。 また、「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」（平成19年4月19日科発第0419004号・医政病発第0419002号厚生労働省大臣官房厚生科学課長・医政局国立病院課長通知）等を踏まえ、研究不正の防止に努める。</p>	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み (1) コンプライアンス、倫理の保持等 <1>研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 ①競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 ②競争的資金の配分機関としては、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」について、全ての委託先に通知するとともに、当該指針に基づき、告発窓口を本研究所のホームページ上に設置している。また、平成25年度の委託研究契約において、全ての委託先に対して、不正行為の疑いがある場合の委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究委託契約書により委託研究契約を締結するとともに、「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布し、研究費の適正使用について注意喚起を行った。 <2>公的研究費の不正使用等の防止 ①競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成19年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。 ②競争的資金の配分機関としては、「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン（実施基準）」について、ホームページに掲載している。また、平成25年度の委託研究契約において、全ての委託先に対して、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講ずること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を盛り込んだ研究委託契約書により委託研究契約を締結するとともに、「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布し、研究費の適正使用について注意喚起を行った。 <3>コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止とその啓発及び発生した場合の対処方針等を記した「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について研修等による周知を図った。 ②研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を行い、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。</p>
<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するとともに、支出点検プロジェクトチームで自律的な取組を行う。</p>	<p>(2) 無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備 <1>無駄な支出の削減等について、平成22年度から事務職員を対象とした人事評価において各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的な取組を実施するなど、引き続き組織的に取組む体制を整備した。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定
<p>【評価項目3】</p>	<p>研究開発型の法人として、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等の防止については、法人全体としての取り組みを進めた。 適切な事業運営を図るため、特にコンプライアンスを目的とした研究に従事する職員を対象とする研究者倫理に関する研修を行い、服務に関する基本的遵守事項、研究の信頼性と公正性の確保についての啓発を図り、不正行為の防止に取り組んだ。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○研究不正や研究費の不正使用の防止策について、関係規程に基づいた運用が適切に実施されているか。</p> <p>○コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。</p> <p>○業務改善の取組を適切に講じているか。</p> <p>○国民のニーズとずれている事務・事業や、費用に対する効果が小さく継続する必要性の乏しい事務・事業がないか等の検証を行い、その結果に基づき、見直しを図っているか。</p> <p>○人事評価制度の活用により、職員の無駄削減等への取組が図られているか。</p>	<p>実績：○ 研究費の配分を受ける研究機関としては、研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用等を防止するために、内部規程等に基づき、研究ノートの作成管理及び研究不正防止計画を策定するとともに、通報窓口の設置等により、不正防止に取り組んだ。 また、研究費の配分機関としては、研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布するとともに、当該ガイドラインに基づき必要な措置を講じること、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約の解除を盛り込んだ研究委託契約書を締結した。また、ホームページ上での関係様式等の掲載とともに、45か所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正な執行管理について確認・指導を行った。（業務実績「（1）コンプライアンス、倫理の保持等」（P13）、「第1 B 3.（1）カ 利用しやすい資金の提供」（P45）参照）</p> <p>実績：○ コンプライアンスの管理手順及び行動原則に関するコンプライアンスマニュアルや役職員の行動規範等を研修等の機会を通じて引き続き周知するとともに、研究に従事する職員を対象にした研究者倫理に関する研修を行い、研究の信頼性と公正性の確保について啓発を図った。（業務実績「（1）コンプライアンス、倫理の保持等」（P13）参照）</p> <p>実績：○ 各研究プロジェクトの研究の方向性等が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った結果、難病研究領域の研究力強化のために、プロジェクトリーダー等の公募を行い、細胞核輸送ダイナミクスの研究に特化したプロジェクト及び難治性疾患あるいはそれに準じた疾患の治療法の開発等の研究に特化した研究室を、平成26年度に立ち上げることとした。 また、理事長が全職員に対し業務改善を理事長に直接提案するよう促す等、職員の自律的な行動へのモチベーションの向上を図った。（業務実績「第1 A 1.（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P2、3）、「第2 1. 機動的かつ効率的な業務運営」（P63）参照）</p> <p>実績：○ ホームページに広く国民の意見等を受け付ける窓口を設置し寄せられた意見を検討するとともに、研究成果の業務実績等の広報や地域住民等を対象とした研究所の一般公開を行うなど、法人運営について国民の理解を求める取り組みを実施した。（業務実績「第1 1.（2）研究成果の普及及びその促進」（P4）参照） また、業務経費に生じる不要な支出の削減を図り、無駄の削減及び業務の効率化の取組みを行うため、支出点検プロジェクトチームを開催し、適宜必要な見直しを進めている。（業務実績「第1 1（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P1）、「第2 2. オ 無駄な支出の削減の取組」（P68）参照）</p> <p>実績：○ 無駄な支出の削減等について、平成25年度の事務職員を対象とした人事評価においても、部門ごとの目標を設定するとともに、職員ごとに目標達成に向けた具体的な取り組みを求めるなど、組織的に取り組む体制を整備した。（業務実績「（2）無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備」（P13）参照）</p>		

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの見直しや研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの廃止・見直し・創設や研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表する。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 運営評議会を開催し、研究所の業務運営全般について意見を求め、結果を業務運営に反映させるとともに公表する。</p>	<p>(3) 外部有識者による評価の実施・反映 <1>幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤研究所運営評議会」を平成25年6月に開催し、平成24年度の業務実績及び決算などについて御議論・御了承いただくとともに、運営費交付金が減額される中で実績を上げている等の御意見を頂いた。 <2>研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ平成25年5月に開催し、基盤的研究分科会においては創薬基盤研究部の各研究プロジェクト、生物資源研究分科会においては難病・疾患資源研究部の各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医学研究センターにおける平成24年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。</p>
<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(4) 情報公開の促進 医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関が正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第1条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p>	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p>ア・法人文書の管理を継続的にを行い、引き続き情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・随意契約見直し計画を踏まえた取引状況を引き続き公表し、フォローアップを実施する。 ・役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。 ・職員就業規則などに基づき、職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き公表する。 <p>イ・財務状況を年度報告として公表する。 ・公的研究費の運営・管理を適正に行うため、研究費不正の防止に関する所内規程に基づき、更にマニュアルの充実を図るとともに、所内で監査を実施しその結果を公表する。 また、資金配分機関として、研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドラインを踏まえた措置を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施し、結果を公表するとともに、そのフォローアップに努める。また、会計監査等外部監査を適正に実施する。 	<p>(4) 情報公開の促進</p> <p><1>法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。</p> <p><2>「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p><3>役員報酬については、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p><4>職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページ掲載し公表した。</p> <p><5>「研究費不正の防止に関する規程」に基づき研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開した。</p> <p><6>研究費の使用に関するマニュアル「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」の配布や、ホームページに関係様式等を掲載するとともに、45カ所の委託研究先を实地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行い、適正使用の推進を行った。</p> <p><7>外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定
<p>【評価項目4】</p>	<p>「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、平成 24 年度の業務実績及び決算等並びに平成 25 年度計画等について御審議いただき、様々な御提言をいただいた。</p> <p>また、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者より構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施しており、医薬基盤研究所運営評議会と合わせて2回の外部の有識者、専門家における評価を実施した。</p> <p>さらに、基礎研究推進事業、及び実用化研究支援事業の評価については、外部有識者による書面評価と面接評価を行い、承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施する等、創薬等の実現に向けた専門性の高い外部評価を実施した。</p> <p>このほか、内部監査、外部監査のホームページでの公開や情報公開、研究費の適正使用に関する照会等に適切に対応できる体制の維持向上を行っているだけでなく、希少疾病用医薬品等の臨床試験に関する患者様向け治験情報ウェブサイト「希少疾病用（オーファン）治験ウェブ」について、平成 25 年度助成金交付品目の情報を追加・更新する等広報の充実を行っており、また、ホームページのアクセス数は約 140 万ページになる等中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や政策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。</p> <p>○独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報公開が行われているか。</p> <p>○業務運営に関する内部監査及び財務状況に関する外部の監査を実施し、その結果が公表されているか。</p> <p>○財務状況の公表が迅速に行われているか。</p> <p>○公的研究費について、所内で監査を実施し、その結果が公表されているか。</p> <p>○情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。</p> <p>○研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>医薬品・医療機器団体の代表、患者の立場を代表する方などが参加する「医薬基盤研究所運営評議会」を公開で開催し、研究所の業務運営について御議論をいただき、様々な御提言をいただいた。</p> <p>また、研究成果の外部評価を行うため外部の有識者により構成される基盤的研究等外部評価委員会において専門性の高い外部評価を実施しており、医薬基盤研究所運営評議会と合わせて2回の外部の有識者、専門家における評価を実施した。</p> <p>さらに、基礎研究推進事業については、外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会で研究実績に関する評価を行い、その評価結果を各研究プロジェクトの平成 25 年度の配分額に適切に反映させ、創薬等の実用化に向けた指導・助言を行い、実用化研究支援事業の評価については、外部の専門委員による書面評価、外部の専門家等を委員とする面接評価を実施し、創薬研究の推進を図り、承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施し、事業化・収益化について指導・助言する等、創薬等の実現に向けた専門性の高い外部評価を実施した。（業務実績「(3) 外部有識者による評価の実施・反映」(P 15) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行う等、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P 15) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P 15) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>平成 24 年度の財務諸表をホームページで迅速に公表した。</p> <p>実績：○</p> <p>研究費不正の防止に関する規程に基づき研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページで公表した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P 15) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行う等情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。（業務実績「(4) 情報公開の促進」(P 15) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>各研究機関からの疑義照会や相談等にメールや電話等で迅速かつ適切に対応した。また、45 か所の委託研究先を実地調査し、研究費の適正使用の確認・指導を行った。</p>		

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>B. 個別的事項 1. 基礎的技術研究 より効率的かつ効果的に、画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組むこと。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 感染症の制圧には新規のワクチン開発が必要不可欠であり、早急に対処できる次世代ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発並びにそれらの投与方法の研究開発を行うこと。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基礎的技術研究 画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組む。</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発 新興・再興感染症への対応は、国家的に喫緊の課題であり、新規ワクチンを国民に迅速に供給することが感染症制圧に必須である。このため、早急に対処できる次世代ワクチン並びに免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与方法の研究開発につきスーパー特区を活用した産学官連携により行う。</p> <p>ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与方法の研究開発を行う。 また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。</p> <p>イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基礎的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p> <p>ア・MDCK細胞の継代により高い増殖能を有した種ウイルス株について、継代前後でのウイルス株のアミノ酸変異の有無を解析すると共に、その変異によるワクチン効果への影響の有無について検討する。</p> <p>・「ワクチンアジュバントの細胞内および細胞間シグナルの分子基盤とその応用」 ナノ粒子アジュバント、新たに同定したタイプ2アジュバント、そして核酸アジュバントに関する免疫学的機構解析を続行する。ヒトサンプルを用いた臨床研究にて免疫学的解析やmiRNAの網羅的解析を行う。ワクチン接種およびアジュバント投与によっておこる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析する。</p> <p>・「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」 新規核酸アジュバント候補として、GMP準拠で製造されたヒト型CpG-ODNを用い、世界初のマラリアトラベラーズワクチンとして日本初の核酸アジュバントを用いた医師主導型治験を続行し、結果解析後、その後の方針を決定する。同様にかんワクチンのアジュバントとしての前臨床試験、治験準備を行う。 第2世代のDDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN複合体のGMP準拠での製造、安全性及び有効性を評価するための前臨床試験の準備を行う。 さらに、季節性インフルエンザに対する、内因性アジュバントを含有した不活化全粒子ワクチンの経鼻投与試験を、臨床治験として実施すべく準備する。</p> <p>イ・「ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけ」 基盤研を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を開始する。PMDAの専門委員、アジュバントのガイドライン作成の準備として厚生労働省および国際連携としてWHO、ICH、FDAとの折衝を続ける。WHOによるアジュバントガイドライン作成協力を続行する。</p>	<p>B. 個別的事項 1. 基礎的技術研究</p> <p>(1) 次世代ワクチンの研究開発</p> <p><1>平成25年度からアジュバント開発研究Pと共同研究を開始し、 1) 144種類のインフルエンザウイルスワクチン株ストックにより高病原性鳥インフルエンザH7N9に対する防御効果（北海道大学で感染実験を実施）を確認した。（論文投稿準備中） 2) インフルエンザウイルスに広く感染抑制、防御能力を示す核酸医薬を同定。（特許申請準備中）</p> <p><2>ナノ粒子アジュバントに加え新規の非粒子、水溶性を含めた新規アジュバントを20種以上同定し、いくつかはその作用機序も解明し特許申請、学会発表、論文発表を行った。また、アジュバントの有効性及び安全性につながるアジュバントデータベースのプロトタイプを完成させた。マウス、ラットにおいてアジュバント投与後の遺伝子発現プロファイルを獲得し、作用機序解明にもつながる統合解析プラットフォームの構築の目処が立った。</p> <p><3>マラリアワクチンにおける新規核酸アジュバント候補としてTLR9のリガンドであるヒト型CpG-ODNを開発し、平成25年2月に医師主導治験（スクリーニング）を開始し、平成25年度中に第1a相治験第一段階を終了した。 また、第2世代のDDS機能付核酸アジュバントの開発に成功し、特許取得、論文（PNAS）、新聞（全国紙など6社）掲載、されるとともに、第一三共株式会社及び公立大学法人北九州市立大学と共同でJSTの大型プロジェクト（最大50億円/最大10年）に採択された。</p> <p><4>平成25年度は「次世代アジュバント研究会」を開催し、厚生労働省、（独）医薬品医療機器総合機構、医薬品関連企業、大学/公的研究機関、各メディアなど、230名を超える参加があった。またワクチン、アジュバント研究や審査行政に関する各種講演、総説執筆、本の発行、ガイドライン作成協力を行った。PMDAの科学委員会、WHOによるアジュバント添加ワクチンの非臨床ガイドライン作成に携わった。</p>

		<p>ウ・呼吸器や腸管などの粘膜組織を介したワクチン接種を行う粘膜ワクチンの実用化を目指し、粘膜免疫制御機構の基礎的研究から得られた知見を応用し、ワクチンデリバリーや免疫調節剤/アジュバントの開発、診断薬につながるワクチンマテリアルの開発を行う。</p> <p>・微生物を介した免疫制御機構の解明を進め、微生物機能を応用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントのシグナル分子の開発へのつながる知見を得る。</p> <p>・栄養成分を起点とする免疫制御機構を解明し、その関連分子を用いたワクチン、免疫制御・診断法としての有用性の検証を行う。</p>	<p>〈5〉微生物と栄養・食事成分に着目した研究から、免疫制御に関わる分子とそれに反応する宿主免疫応答を同定し、ImmunityやNature Communicationsなどの一流雑誌を含む複数の国際雑誌にて報告した。さらにはこれらの知見を粘膜ワクチンや免疫療法に応用するために、各種ワクチン、免疫疾患モデルを用いた解析を遂行し、応用的展開についての知見を得ることに成功した。さらにこれらの研究過程で樹立した抗体を試薬として販売するための交渉を進めており、H26年度中の販売開始にむけた調整している最中である。</p> <p>〈6〉微生物を介した免疫制御機構の解明については、経口ワクチンの標的組織であるパイエル板の組織内部に共生する細菌であるAlcaligenesに関する研究を遂行し、Alcaligenesが抗原取り込み細胞であるM細胞を介して取り込まれていることを示した (Mucosal Immunol, 2013)。さらにIgA抗体の産生誘導能力が高い乳酸菌株を同定し、その作用がパイエル板樹状細胞の活性化によることを見出した (PLoS One, 2014)。一方、宿主側からの解析から、パイエル板と腸内細菌の両方に依存して誘導される高IgA産生サブセットを世界で初めて同定すると共に (Nat Commun, 2013)、Alcaligenesの共生部位であり、かつ免疫制御を担うパイエル板樹状細胞のリンパ組織形成における役割を明らかにした (J Immunol, 2013)。</p> <p>〈7〉栄養・食事成分を起点とする免疫制御に関しては、繊維芽細胞によるビタミンAの代謝とマスト細胞の細胞外ATP受容体 (P2X7) の発現との相互作用を初めて見だし、皮膚炎 (retinoid dermatitis) の発症メカニズムとして報告した (Immunity, 2014)。また自らが樹立した本研究でも使用したP2X7特異的抗体は、試薬メーカー2社と基盤研を含めたライセンス契約を進めており、H26年度に販売開始予定である。その他にもIgA産生を促進する食事性脂肪酸や抗アレルギー性脂肪酸の同定、IgA抗体産生におけるビタミンB1依存的免疫メタボリズムの制御などを見だし、それらの知見を応用したワクチン開発と免疫創薬への展開を進めている。</p>
--	--	---	---

評価の視点	自己評価	S	評定	
【評価項目5】	<p>新興・再興感染症への対応など国の政策課題の解決のための「橋渡し研究」として、144種類のインフルエンザウイルスワクチン株ストックにより高病原性鳥インフルエンザH7N9に対する防御効果を確立し、インフルエンザウイルスに広く感染抑制、防御能力を示す核酸医薬を同定した。ナノ粒子アジュバントに加え新規の非粒子、水溶性を含めた新規アジュバントを20種以上同定した。マラリアワクチンの新規核酸アジュバント候補としてTLR9のリガンドであるヒト型 CpG-ODNを開発し、平成25年2月医師主導治験（スクリーンニング）を開始し、平成25年度に第1a相治験第1段階を終了した。経口ワクチンの標的組織であるバイエル板の組織内部に共生する細菌である <i>Alcaligenes</i> が抗原取り込み細胞であるM細胞を介して取り込まれていることを示し、宿主側からの解析から、バイエル板と腸内細菌の両方に依存して誘導される高IgA産生サブセットを世界で初めて同定すると共に、<i>Alcaligenes</i> の共生部位であり、かつ免疫制御を担うバイエル板樹状細胞のリンパ組織形成における役割を明らかにした。繊維芽細胞によるビタミンAの代謝とマスト細胞の細胞外ATP受容体(P2X7)の発現との相互作用を初めて見だし、皮膚炎の発症メカニズムとして報告した。また、新規アジュバント開発研究における有効性、安全性向上のため産学官で連携した「次世代アジュバント研究会」を開催し、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p>			
<p>【評価の視点】</p> <p>○創業の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○独創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○高い水準の研究成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取組みを行っているか。</p> <p>○共同研究連携による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>新興・再興感染症への早期対応は国家的な課題であるとともに、新規ワクチンを国民に迅速に供給することは感染症抑制には必須であり、本研究は行政ニーズと社会的ニーズに合致したテーマである。また、産学官の連携によるアジュバント開発の促進等の研究も進めており、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で研究を行っている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P17、18参照））</p> <p>実績：○</p> <p>ワクチン効果を増強する安全性の高い新規免疫増強物質（アジュバント）の開発や、バイエル板と腸内細菌の両方に依存して誘導される高IgA産生サブセットを世界で初めて同定すると共に、バイエル板樹状細胞のリンパ組織形成における役割を明らかにするなど、共同研究を通じて最先端の技術レベルを駆使した独創性、革新性の高い橋渡し研究を遂行している。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P17、18）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>研究計画、資金・人員・設備等のリソース配分ともに十分に吟味された内容であり、中期計画に沿った適切な進捗管理がなされ、各研究課題について適切に研究が進められている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P17、18）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>短期的にも中長期的にも適切な課題設定がなされ、国内のワクチン開発研究をリードする最先端の研究が展開されるとともに、現状の技術レベルを踏まえた上で適確な研究戦略のもとにワクチン研究の将来展望と方向性が示されている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P17、18）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>国内を代表する学・官の研究機関及び行政機関のほか、主要な製薬企業等を結集した共同研究の枠組みを構築するとともに、提携先が適切に実績を評価することにより、目標達成に向けて研究成果を積極的に実用化しようとする取り組みを図っている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P17、18）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>共同研究成果の報告と討議の機会を適切な間隔で設け、提携先との信頼関係を強めている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P17、18）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>今後、知財の権利化や実用化・事業化に結びつけるべく、2件の特許出願を行っている。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P17、18）参照）</p>			

<p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>実績：○ 民間の研究では代替できない免疫学の基礎研究をベースにワクチンの実用化に向けた橋渡し研究を実施している。また、多くの民間企業が積極的に参集する次世代アジュバント研究会を運営することにより、民間企業との実用化を目指した協力を行った。（業務実績「（1）次世代ワクチンの研究開発」（P 17、18）参照）</p> <p>実績：○ 国際学会 13 件、国内学会 24 件の発表を行い、査読付論文 29 報（Nature Communications 他）を発表した。このほか査読なし論文 18 報を公表するとともに、メディアに情報提供して報道されるなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」（P 29～67）参照）</p> <p>実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取り組みを推進した。（業務実績「第1 A 1.（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P 2、3）、「第1 A 1.（3）外部との交流と共同研究の推進」（P 9）、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の削減」（P 66）参照）</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>創薬等に関する研究の加速化を目指し、ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系等を利用し、医薬品・医療機器の毒性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行うこと。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の評価系を構築することにより、創薬研究を加速化することを目的とし、以下の基盤研究を行う。</p> <p>ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究</p> <p>薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究へ応用する。また、幹細胞並びに幹細胞由来分化細胞について培養環境の整備開発を行い、有効性・毒性評価系構築の最適化を行う。</p> <p>イ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究</p> <p>現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価においては、種々のエンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。本研究では、トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発を行う。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p>・ In vitro 免疫毒性評価系の新規構築に向けて、ヒトES/iPS細胞からマスト細胞への分化誘導法を確立する。また、マスト細胞分化誘導法の確立に向け、マスト細胞の成熟化に関与する新規因子（液性因子、転写因子等）を探索する。</p> <p>・ 接着分子の発現を指標にすることで、マウスおよびヒトES/iPS細胞由来胚葉体から血液前駆細胞を分離可能かどうか検証するとともに、本技術を利用してES/iPS細胞から血液細胞への高効率分化誘導法の開発を目指す。</p> <p>・ 脳内移行性を包括した in vitro 神経毒性評価系の構築に向け、ヒトiPS細胞から血管内皮細胞への分化誘導法を確立し、本手法をもとに脳特異的血管内皮細胞の誘導を試みる。</p> <p>・ 薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞として、ヒトES/iPS細胞などの内胚葉、外胚葉への分化嗜好性評価法を開発する。</p> <p>・ ヒトES/iPS細胞などから分化誘導した肝幹細胞の培養環境を整備し、その分化能を評価する。</p> <p>・ 構築した大規模トキシコゲノミクスデータベースを活用し、化合物曝露による免疫系への影響を評価するバイオマーカーを開発する。</p> <p>・ アジュバントワクチンの臨床試験で採取されたサンプル（血清など）及びアジュバントの動物投与試験で採取された各種臓器サンプル（肝臓など）より遺伝子発現データ等を取得し、アジュバントの安全性評価に資するバイオマーカーを開発する。</p>	<p>(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究</p> <p><1>メテセルロース法とフィーダー細胞との共培養法を組み合わせることにより、ヒトES/iPS細胞からマスト細胞を分化誘導することができた。また、液性因子 Wnt5a は Wnt canonical シグナルを活性化することにより、マスト細胞の成熟化を促進することを明らかにし、ヒトiPS細胞由来マスト細胞をさらに成熟させるための基盤技術を開発できた。</p> <p><2>細胞接着分子 CAR の発現の有無により、マウスおよびヒトiPS細胞由来中胚葉系細胞を血液細胞指向性と心筋細胞指向性の2種の細胞に分離できることが明らかとなり、これまでより純度良く血液細胞や心筋細胞を分化誘導できる可能性が示された。</p> <p><3>ヒトiPS細胞から血管内皮細胞を分化誘導し、さらにそこから脳特異的血管内皮細胞を誘導することができた。また、このiPS細胞由来脳血管内皮細胞はヒト細胞から成る in vitro 血液-脳関門モデルを構築するための基盤技術となることが示された。</p> <p><4>薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞として、ヒトES/iPS細胞などの内胚葉への分化嗜好性評価法を開発を試み、ほぼ評価法として完成した。H26年度にその検証を行う。</p> <p><5>ヒトES/iPS細胞などから分化誘導した肝幹細胞増殖用の培地を開発し、製品化にむけて調整中である。また、同培地で培養、凍結、解凍した細胞に適する分化誘導法を検討した。</p> <p><6>昨年度トキシコゲノミクスデータベースを活用して構築した免疫系への影響を予測するバイオマーカーの判別モデルの改良を行い、予測精度の向上を達成した。当バイオマーカーの予測性の検証に用いるため、引き続き公開データの収集を進めている。</p> <p><7>アジュバントの安全性を予測/診断するためのバイオマーカー開発に着手した。本年度は当バイオマーカー開発に資するデータベースを構築するため、12種のアジュバントを用いたラット投与実験および7種のアジュバントを用いたマウス投与実験で採取した種々の臓器より、遺伝子発現データの取得を進めている。</p> <p><8>動物実験系の確立を目指し、ラット投与実験の安楽殺に用いられる麻酔薬の遺伝子発現データへの影響を確認する実験を行い、多くの動物実験施設で用いられている代表的な3種の麻酔薬の中ではイソフルランの選択が適切であることを明らかとした。</p> <p><9>次世代シーケンサーを用いた少量（癌研究の分野などでは一般的に5-10mL程度の血清を使用）ヒト血清中マイクロRNA測定方法の検討を行い、通常の1/10程度のサンプル量でもマイクロRNAの検出が可能な測定系の確立を完了した。</p>

評価の視点	自己評価	S	評定
【評価項目6】	<p>ES細胞やiPS細胞等の各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の毒性等評価系を構築するための「橋渡し研究」として、in vitro 血液-脳関門モデルを構築するための基盤技術となり得る、ヒトiPS細胞由来脳血管内皮細胞の誘導方法を確立した。</p> <p>また、iPS細胞から誘導したマスト細胞の更なる成熟化に成功するとともに、iPS細胞由来中胚葉系細胞から分化誘導する血液細胞又は心筋細胞の純度を向上させる可能性のある知見を得ることに成功した。さらに、薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞を作製するために、ヒトES/iPS細胞などの内胚葉への分化嗜好性評価法をほぼ完成させるところまでこぎ着け、中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○獨創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p> <p>○高い水準の研究成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取り組みを行っているか。</p> <p>○共同研究連携先による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p> <p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p> <p>○利用者のニーズを十分配慮した上で、データベース及び安全性予測システムの構築が研究計画通りに着実に進展しているか。</p>	<p>実績：○ 厚生労働省科学研究費等の交付を受けて研究を実施するとともに、企業との意見交換の場に積極的に参加ことによって、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で研究を行っている。（業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P9)、「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P21) 参照）</p> <p>実績：○ ヒトからの採取が困難な組織を幹細胞から分化誘導することに成功し、また、ES/iPS細胞からの分化誘導に必要な培地等基盤的技術を構築することに成功している。これらは革新的な研究であり、また本研究所で展開する基盤技術研究、生物資源研究の基礎部分を連結する重要な横断的研究である。（業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P21) 参照）</p> <p>実績：○ 中期計画及びプロジェクト計画の当初から一貫して、緻密な研究計画に基づき適切かつ迅速な研究を推進した。 研究計画、資金・人員・設備等のリソース配分ともに十分に吟味されており、かつ中期計画に沿った適切な進捗管理がなされ、研究の継続性が高いことが認められる。（業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P21) 参照）</p> <p>実績：○ 新薬候補の有効性及び安全性をヒトのレベルに置き換えて評価できる可能性のある重要なテーマであり、広範な応用が可能と期待される。いくつかの技術は製品化に向けて企業と調整しつつあり、実用化の観点からも将来的に有望な研究を実施している。（業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P21) 参照）</p> <p>実績：○ 製薬企業等と連携するとともに、大阪大学大学院薬学研究科との連携大学院を通じた研究者、大学院生を集約した共同研究の枠組みで実用化を目標にした研究を遂行している。また、企業への導出を目指した展示会にも積極的に出展し、製品化を視野に入れた開発を進めている。（業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P10)、「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P21) 参照）</p> <p>実績：○ 共同研究企業が結集して定期的に開催する会合、連携先の大学院生との交流等で十分な意思の疎通が図られている。（業務実績「業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P10)、「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P22) 参照）</p> <p>実績：○ 肝幹細胞増殖用の培地は既に事業化に向けた調整を進め、実用化への着実な進捗が認められる。（業務実績「第1 A 1. (2) 研究成果の普及及びその促進」(P4)、「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P21) 参照）</p> <p>実績：○ トキシコゲノミクスデータベースを活用して構築した免疫系への影響を予測するバイオマーカーの判別モデルの改良を行い予測精度の向上を行い、ヒト血清中マイクロRNA測定方法に</p>		

<p>○新規毒性評価系が医薬品開発評価においてどのような実際上の効果を発揮しているか。</p> <p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p> <p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>ついて、通常の1/10程度のサンプル量でも、検出が可能な測定系を確立した。(業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P 21)参照)</p> <p>実績：○ ヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞はタイトジャンクション形成能を持つ上トランスポーター等を忠実に再現していた。これにより in vitro 血液-脳関門モデルを構築することができれば、薬物の脳内移行性を正確に再現することができ、脳神経に対する薬物の正確な毒性評価が可能となる。(業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P 21)参照)</p> <p>実績：○ ES 細胞や iPS 細胞を用いた研究を進めるにあたり、国等の審議会又は国際会議等公的な会議によって得られた情報をいち早く反映させており、また、大学及び企業等連携機関と密に連携を取り行った研究であり、民間の機関のみで実施するのは困難な研究である。(業務実績「(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究」(P 21)参照)</p> <p>実績：○ 国際学会 10 件、国内学会 40 件の発表を行い、査読付論文 11 報 (PLoS One 他) を発表し、国際特許 3 件を出願した。このほか査読なし論文 5 報を公表した。(参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」(P 29～67)参照)</p> <p>実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。(業務実績「第1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 2、3)、「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 9、10)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 66)参照)</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>(3) 難病治療等に関する基礎的研究 的確な診断法や有効な治療法等が必要とされている難病等について、分子病態の解明、画期的な診断や治療に資する医薬品等の開発、及び、関連する基礎的技術の研究開発を行うこと。</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基礎的研究 難病等の分子病態解析と、これに基づいた画期的な診断法・治療法の開発、及びそれに資する基礎技術の開発を目指し、以下の基礎研究に取り組む。</p> <p>ア 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基礎研究</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基礎的研究</p> <p>ア・前年度までに同定・検証されたバイオマーカーとして有望なタンパク質について、血中での検出・定量が可能かどうか、質量分析計を用いたSRM/MRM法で検討・検証する。検証ができた診断バイオマーカー候補タンパク質について、抗体作製を行い、実用化に向けたELISA測定キットの開発を目指す。</p> <p>・前年度構築した抗体ファージライブラリを用いたアッセイ系により、難病患者等の血清中のバイオマーカータンパク質を同定する。</p> <p>・難病等の治療薬の患者層別化に有用な新しい薬効予測バイオマーカータンパク質（コンパニオンマーカー）の創出のためのリン酸化タンパク質定量系を確立する。</p> <p>・前年度の成果を活用して新たに見出した、抗酸化作用を誘導する低分子に関しての神経保護作用や虚血性疾患ならびに臓器保護の有効性を、病態モデル細胞や動物を利用することで検証する。また、同様の評価系で同定したヒストンデアセチラーゼ阻害剤に分類される低分子のうち、細胞毒性が全く検出されなかったものに関して、神経保護作用の機序を解明する。平行してこれら化合物の作用標的の探索から、新たな創薬標的を絞り込む。</p> <p>・確立した評価系を利用して同定した抗炎症作用を誘導する低分子に関して、類似体も活用することで新たな抗炎症作用の作用機序を解明する。見出した抗炎症作用を有効利用するための対象病態をモデル動物を活用して検討する。</p> <p>・創薬研究の基盤として、各データの品質を考慮したデータ統合および公共データからの自動的な知識発見のための技術開発と、実際のデータベース構築を行う。またその結果を各種実験データの解析と融合させ、バイオインフォマティクスによる新たな理論解析の構築を試みる。</p>	<p>(3) 難病治療等に関する基礎的研究</p> <p>〈1〉前年度までに同定・検証された大腸癌バイオマーカー候補タンパク質 69 タンパク質について、別のサンプルセットを用いて、更なる検証を行った。ポリープ、癌（転移なし）、癌（転移あり）、約 60 検体を用いた SRM/MRM 法を用いて、上記の 69 タンパク質について発現量の定量を行ったところ、44 タンパク質で再検証できた。その成果について、特許出願と論文発表を行った（PCT/JP2013/007292, Kume et al. Mol Cell Proteomics 13: 1471-84, 2014）。さらに、そのうち約 25 種類については、血液中のエクソソームで検出・定量ができた。これらの有望なマーカー候補タンパク質について、企業と共同で ELISA 測定キット用の抗体作製を進めている。</p> <p>アルツハイマー病の原因物質 Aβ42 と同様の機構で産生される APL1\squareは、患者髄液中で増加しており、新規のアルツハイマー病サロゲートマーカーとして注目されている。我々は、SRM/MRM 法を用いて、血液中に 300amol/ml の超微量に存在する APL1\squareの検出・定量に成功し、論文として発表した（Sano et al. J Proteome Res 13: 1012-20, 2014）。これは ELISA 法では検出不可能な血中濃度であるため、現在 SRM/MRM 法を用いた測定系について企業と共同開発を進めている。</p> <p>〈2〉前年度までに胃癌患者リンパ球由来の抗体ファージライブラリから、スキルス胃癌患者血清中に存在する癌抗原に特異的に結合する抗体ファージの濃縮を行った。その濃縮してきたサブ抗体ファージライブラリから癌抗原に特異的に結合する抗体ファージのクローンの解析を行うため、抗体アレイの作製を試みている。</p> <p>〈3〉より多くの細胞内リン酸化タンパク質・リン酸化ペプチドの定量を目指して、種々の技術開発を行った。リン酸化タンパク質定量の前処理法の工夫により、1 回の実験で 30,000 リン酸化ペプチドの定量に成功した。これは過去のリン酸化タンパク質定量数を超える世界一のレベルである。また、抗チロシン抗体を用いた免疫沈降法を併用することにより、従来検出が非常に困難であった微量なチロシンリン酸化タンパク質の定量数を約 500 種類（従来の 2.5 倍）まで増やすことができた。さらに、細胞内シグナル伝達に関わる主要なキナーゼの活性化状態の定量のための前処理法として、ATP accessibility screening (AAS) 法によるキナーゼの高効率の濃縮法を開発した。</p> <p>〈4〉前年度見出した神経保護作用を有する低分子化合物をモデルマウスで検証した結果、記憶・学習能力を亢進させる作用を見出した。その作用点は、細胞内の呼吸を司るミトコンドリアでのエネルギー代謝亢進に基づくもので、神経保護作用もエネルギー代謝亢進によるものと示唆された。さらに、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤誘導体にも、ミトコンドリア機能亢進作用を見出し、神経変性疾患モデルマウスの病態改善作用の検討を開始した。神経細胞エネルギー代謝評価系と病態モデルマウスの活用により、25 年度にヒト脊髄小脳変性症の原因の 1 つであることが報告された GRID2 タンパク質が、新たな神経創薬標的になることを見出し、GRID2 異常モデルマウスの病態を改善させる市販薬の同定にも成功した。</p> <p>〈5〉昨年度、植物エキスから同定した抗炎症作用物質の作用機序は、ミトコンドリアの ATP 合成抑制によるものであった。類似の ATP 合成抑制作用を有する生化学試薬も、炎症シグナル抑制作用を示した。これら生化学試薬は、いわゆる呼吸毒であるのに対して、今回の植物性抗炎症作用物質は呼吸を停止させなため、副作用が少ないと期待される。本植物性抗炎症作用物質のアトピーモデルマウスへの塗布は、皮膚炎症を 50%程度まで抑えた。本抗炎症作用物質の用途特許を 2 件出願し、企業との共同研究も開始した。</p> <p>〈6〉TargetMine データウェアハウスにおいて、タンパク質や化合物相互作用データの品質を考慮したデータ統合を実現し、その応用として、C 型肝炎ウイルスの放出を抑制する新規のヒト遺伝子の同定に成功した。また、解析自動化に向けたパスウェイデータの統合を行なった。</p> <p>アジュバントの安全性と有効性の指標となるバイオマーカー探索の基盤となる統合データベース（アジュバントデータベース）のプロトタイプを完成した。</p> <p>タンパク質の構造と相互作用予測に基づき、新規エストロゲン受容体活性化制御分子の機能を制御するペプチドを設計し、このペプチドが乳癌細胞増殖を抑制することを in vitro と in vivo の実験で示した。</p>

<p>イ 創薬ターゲットの同定及び基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究</p> <p>ウ 難病等の分子病態の解明と、分子標的バイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の開発のための基盤研究</p>	<p>イ・抗体プロテオミクス技術や、分泌ナノベシクル(exosome)にフォーカスしたバイオマーカー解析技術とその有効活用技術の開発を推進する。これら技術により見出した候補たんぱく質Efn/Ephファミリーについて、治療薬の乏しいトリプルネガティブ乳がん治療標的としての有用性評価と抗体医薬シーズの開発を進める。また、バイオ医薬開発支援のための抗体創製技術として、ヒト型抗体ライブラリの最適化を進める。</p> <p>・安全かつ有効な次世代型バイオ医薬・DDS医薬創出技術の確立を目的に、たんぱく質機能改変技術を利用した創薬技術の確立と応用を推進する。TNFレセプターシグナルを開示しうる新規タンパク性医薬、ペプチド性医薬の開発を進める。また、バイオ医薬の治療効果向上に資するDDSとして、次世代型抗体医薬創製技術の開発を進める。</p> <p>・CRPと違いIL-6非依存性に発現誘導されるLRGについて、生物学的製剤使用時におけるサロゲートマーカーとしての機能を探索する。また、血管新生能や免疫に対する関与を明らかにし、創薬標的分子になりえるかを模索する。SOCS遺伝子を用いたアデノウイルスベクターによる悪性胸腺中皮腫に対する遺伝子治療法の実用化を目標にマウスおよびサルを用いた安全性試験を行う。</p>	<p><7>創薬標的探索技術である抗体プロテオミクス技術により見出した膜タンパク質 EphA10 の有用性評価を推進した。本年度は EphA10 が難治性乳がんに加えて、新たに前立腺がんの 30~40% の症例で高発現していることを見出した。さらに、ヒト前立腺がん細胞のゼノグラフトマウスで、独自に作製した抗 EphA10 モノクローナル抗体が顕著な抗腫瘍効果を発揮することを明らかにし、EphA10 が治療薬に乏しい前立腺がんの新たな創薬標的になりうること、また本モノクローナル抗体が前立腺がんに対する新規抗体医薬品のリードとなりうることを示した。</p> <p>一方で、バイオ医薬に関する創薬支援の取組の一環として、独自に構築したヒト型抗体ライブラリの構築とスクリーニング法の最適化を進めた。トランスポーターやリン酸化ペプチドなど、従来法で作成困難であった標的に対して親和性抗体クローンを 2 週間という短期間で取得できることを示し、本抗体ライブラリによる抗体作製法の有用性を明らかにした。</p> <p><8>安全かつ有効な次世代型バイオ医薬・DDS 医薬創出技術の確立を目的に、新規バイオ医薬としての 1 型 TNF 受容体 (TNFR1) 選択的アンタゴニスト (TNF 機能改変体) の開発を推進した。本年度は、これまでに創製したアンタゴニストよりもさらに高活性なアンタゴニスト創製を目指してスクリーニングを試みた。その結果、シグナル阻害活性がさらに 2 倍向上した TNFR1 選択的アンタゴニストを取得することに成功した。本 TNFR1 選択的アンタゴニストについて、製薬メーカー、医療機関との共同開発を進めている。</p> <p>一方で、次世代型抗体医薬の創製技術として、がん抗原と T 細胞抗原を同時に認識できるタンデム Fv 型二重特異性抗体の開発を試みた。乳がん/前立腺がん関連タンパク質 EphA10 と T 細胞受容体 TCR を認識する二重特異性抗体を作製し、作用を in vitro 評価した結果、ヒトリンパ球の存在のもと、本二重特異性抗体は顕著な抗腫瘍効果を発揮できることが明らかとなった。したがって、本二重特異性抗体のフォーマットが安全かつ有効な次世代型抗体医薬として有用であることが示された。</p> <p><9>LRG については、現在潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患の活動期マーカーとして慶応・阪大にて臨床性能試験中である。</p> <p><10>悪性胸腺中皮腫に対する SOCS 遺伝子治療については、カニクイサルでの安全性を確認し、GMP でのベクター精製も完了しており、PMDA の薬事戦略対面助言も終了している。</p>
---	---	--

評価の視点	自己評価	A	評定
<p>【評価項目7】</p>	<p>前年度までに同定した大腸癌バイオマーカー候補タンパク質について検証を進め、発現量の定量及びエクソソームでの検出・定量を実施した。SRM/MRM法を用いて、従来の方法では検出不可能であった血液中に超微量しか存在しないアルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチドの検出、定量に成功した。また、細胞内リン酸化タンパク質、リン酸化ペプチド定量の技術開発として、前処理法を工夫することで、世界最高レベルとなる1回の測定で30000リン酸化ペプチドの定量に成功した。さらに、キナーゼ活性状態の定量の前処理法として、ATP accessibility screening法による高効率の濃縮法を開発した。</p> <p>神経保護作用を有する低分子化合物をモデルマウスで検証し、記憶・学習能力を亢進させる作用を見出した。また、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤誘導体のミトコンドリア機能亢進作用も見出した。さらに、GRID2タンパク質が神経創薬標的になることを見出し、GRID2異常モデルマウスの病態を改善させる市販薬を同定した。</p> <p>TargetMine データウェアハウスにおいて、タンパク質や化合物相互作用データの品質を考慮したデータ統合を実現し、その応用としてC型肝炎ウイルスの放出を抑制する新規ヒト遺伝子の同定に成功し、また、解析自動化に向けたパスウェイデータの統合を行った。</p> <p>アジュバントの安全性と有効性の指標となるバイオマーカー探索の基盤となる統合データベース（アジュバントデータベース）のプロトタイプを完成した。</p> <p>タンパク質構造と相互作用予測に基づき、新規エストロゲン受容体活性化制御分子の機能を制御するペプチドを設計し、このペプチドが乳癌細胞増殖を抑制することをin vitro と in vivo の実験で示した。</p> <p>創薬ターゲットの効率的探索、絞り込みを可能にする独自の抗体プロテオミクス技術により見出した乳癌に対するバイオマーカータンパク質 EphA10 抗体について、前立腺癌でも高発現がみられることを見出した。また、ゼノグラフトマウスで、独自に作成した抗 EphA10 抗体が抗腫瘍効果を発揮することを明らかにし、本抗体が乳癌のみならず前立腺癌の標的にもなりうることを見出した。さらに、EphA10 と T 細胞受容体を同時に認識できるタンデム型 Fv 型二重特異性抗体を作成し、抗腫瘍効果が得られたことから、次世代型抗体医薬としての有用性が示唆された。</p> <p>LRG について、炎症性腸疾患の活動性マーカーとして臨床性能試験を実施中である。悪性胸膜中皮腫に対する SOCS 遺伝子治療について、カニクイザルでの安全性を確認、GMP 下でのベクター精製を完了、PMDA の対面助言を受け、中期計画を大きく上回る画期的な成果を達成した。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○創業等の「橋渡し研究」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、研究を行っているか。</p> <p>○獨創性、革新性、発展性の高い「橋渡し研究」としてのニーズを満たしているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>「プロテオミクスを活用した次世代コンパニオン診断薬創出に向けた基盤技術研究」にプロテオームリサーチプロジェクトが参画し、厚生労働科学研究費等の交付を受けて研究を実施した。</p> <p>このプロジェクトでは、個別化医療等の推進、生活習慣病・がん・脳血管疾患・心臓病等の非侵襲的早期発見のためのバイオマーカー・コンパニオン診断薬の開発のための橋渡し研究として、最先端のプロテオーム技術を用いて研究を行った。（業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P9、10)、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P24、25) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>難病疾患試料を用いるバイオマーカー探索、並びに独自に構築した統合データベースを駆使したインシリコのインフォマティクス研究によるターゲットタンパク質の探索は、基礎研究と開発研究を融合する「橋渡し研究」として重要なテーマである。（業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P24、25) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>本研究は、プロテオミクス技術とバイオイノフォマティクス技術を駆使して行う実用的研究であり、5研究チームの各々が適切に連携しつつ以下の研究を実施した。</p> <p>① 「難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究」では、プロテオームリサーチプロジェクトを中心として新規バイオマーカー探索に向けたプロジェクトチームによる臨床検体を用いたタンパク質解析と定量を実施した。バイオイノフォマティクスプロジェクトは、所内外の実験研究グループとの共同研究を進めた。</p> <p>② 「創薬ターゲットの同定と基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究」では、バイオ創薬プロジェクトが中期計画、年度計画に沿って適切に研究を進めた。</p>		

<p>○高い水準の研究成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p>	<p>③ 「難病等の分子病態の解明と分子標的バイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の開発のための基盤研究」では、免疫シグナルプロジェクトが中期計画、年度計画に沿って難病の分子病態の解明とその横断的治療法への可能性の可否について適切に研究を進め、実用化に向けて前進した。</p> <p>(業務実績「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P9、10)、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P24、25)参照)</p>
<p>○産学官連携による共同研究の枠組みのなかで、研究成果を実用化に結びつける取り組みを行っているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>① 前年度までに同定した大腸癌や乳癌のバイオマーカータンパク質について、発現量の定量を含むさらなる検証を行った。また、SRM/MRM法を用いて、アルツハイマー病の原因物質の超微量の検出・定量に成功した。</p> <p>また、統合データウェアハウスである「TargetMine」を駆使してバイオインフォマティクスによる創薬ターゲットの絞り込みを実施し、C型肝炎ウイルスの放出を抑制する新規ヒト遺伝子の同定に成功した。</p> <p>② 前年度までに見出した乳癌関連タンパク質 Epha10 について、新たに前立腺癌で高発現していることを見出し、ヒト前立腺癌細胞のゼノグラフトマウスにおいて、Epha10 モノクローナル抗体が抗腫瘍効果を発揮することを示した。また、乳癌/前立腺癌関連蛋白 Epha10 と T 細胞受容体を認識できるタンデム Fv 型二重特異性抗体を作成し、in vitro で抗腫瘍効果を確認し、本二重特異性抗体のフォーマットが有効な次世代型抗体医薬として有用であることを示した。</p> <p>③ 閉鎖リウマチ等のバイオマーカーとして見出した LRG について、潰瘍性大腸炎等の炎症性疾患における臨床性能試験を実施中である。また、悪性胸腺中皮腫モデルマウスへの SOCS3 遺伝子導入治療について、カニキザルを用いて SOCS3 遺伝子導入の安全性を確認し、さらに、治験開始に向けて薬事戦略相談も実施した。</p> <p>以上、本研究では5プロジェクトが各々の基盤技術の特長を活用しつつ共同して成果の導出に貢献した。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P24、25)参照)</p>
<p>○共同研究連携による意見・要望・評価が適切に反映される運営方法となっているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>企業、大学、研究機関等との共同研究を通じ、①抗体プロテオミクス技術により同定した新規乳癌/前立腺癌タンパク質 Epha10 の乳癌及び前立腺癌創薬ターゲットとしての有用性、②改良型 TNFR1 選択的アンタゴニストの開発、③閉鎖リウマチ等の炎症性疾患に対するバイオマーカーとして見出した LRG の有用性、④Ad-SOCS3 の悪性胸腺中皮腫治療への応用、⑤統合データウェアハウス「TargetMine」による創薬ターゲットの絞り込み、についての多くの有用な知見を得た。</p> <p>これらの成果を新規バイオマーカー、創薬ターゲット、治療薬候補として実用化を進めるべく製薬企業との次段階の共同研究を進めている。</p> <p>(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P24、25)参照)</p>
<p>○研究の成果が知財の権利化やその活用(実用化・事業化)に結びついているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>各研究チームにおいては、研究進捗状況を含め適宜共同研究連携先と、連絡を取り、必要に応じて会合等を実施している。また、会合等における意見・要望等は議論の上、研究に反映している。(業務実績「第1 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P9、10)参照)</p>
<p>○他の民間研究などでは代替できない研究となっているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>これまでの研究成果をベースに複数の製薬企業との共同研究を進めており、新規バイオマーカー、創薬ターゲット、治療薬候補等としての実用化を目指しており、特許出願も行っている。(業務実績「第1 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P9、10)、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P24、25)参照)</p>
<p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>民間研究では着手しづらい難病疾患試料を用いた疾患バイオマーカーの探索研究並びに創薬ターゲット候補の絞り込みを支援する統合情報解析データベース「TargetMine」や生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を一般に公開するなど、他の民間研究では代替できない研究を実施し、ユニークな研究領域を開拓している。(業務実績「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P24、25)参照)</p>
<p>○研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>国際学会 62 件、国内学会 111 件の発表を行い、査読付論文 58 報 (PNAS ほか) を発表し、国際特許 2 件及び国内特許 6 件を出願した。このほか査読なし論文 20 報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。(参考資料「資料5 研究発表・特許出願一覧」(P29～P67)参照)</p> <p>また、製薬産業・バイオベンチャー等における創薬研究を支援するため、創薬ターゲット候</p>

<p>○効率的な研究への取り組みがなされているか。</p>	<p>補の絞り込みに用いる世界でも類を見ない統合データウェアハウス「Target Mine」や生命科学データベース横断検索システム「Sagace」を開発し、一般に公開しており、国内外から高い評価を得ている。</p> <p>さらに、活発な研究活動に基づいた顕著な業績を達成するとともに外部有識者から構成されている「基盤的研究等外部研究評価委員会」からも高い評価を得ている。(業務実績「第1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 1, 2)、「(3) 難病治療等に関する基盤的研究」(P 2 4, 2 5)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。(業務実績「第1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 2, 3)、「第1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 9, 1 0)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 6 6)参照)</p>	
-------------------------------	---	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>2. 生物資源研究 より効率的かつ効果的に医薬品・医療機器の開発支援に資するよう、生物資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供に関し、以下の取り組みを行うこと。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究 難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠であり、その研究の基盤を整備する目的で患者検体を含む細胞等の資源の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備等を行うとともに、国内及び海外の情勢に対応できる体制の構築と情報発信に向けて、ヒト試料等の研究利用に関する政策・倫理研究を行うこと。 なお、細胞資源の供給については医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態とすること。 また、難病・疾患研究に重要な実験用疾患モデル動物の開発、系統維持、提供を行うこと。</p>	<p>2. 生物資源研究 より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究 難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備するために、患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現する。またヒト試料等の研究利用にかかわる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策を長期的視点の下に実施するために具体的には以下の計画を達成する。</p> <p>ア 難病研究資源バンク 難病の研究資源を中心として血液、組織、遺伝子資源などの収集体制、品質管理、保管、データベースの整備、情報公開を通じ、ヒト研究資源の提供と利用を促進する。</p> <p>イ 細胞資源研究 難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞などの細胞資源の品質管理、品質評価法、資源保存法を開発し、資源の品質についてデータベース化し、疾患研究、創薬研究における基盤研究を支える資源を提供する。 また、分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態とし、委託が必要な業務があれば一般競争入札など競争性のある契約形態とする。 なお、当面の措置として、技術支援料については、培養細胞の分譲による収益に見合った対価を徴収するものとする。</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p>ア 難病研究資源バンク ・難病等の研究資源としての血液、組織、遺伝子資源など試料の種類毎の品質管理を行い、研究資源の分譲を3件以上行う。 ・難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請9件以上承認、10疾患、80試料を目標として収集し、研究資源化を図る。 ・難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病バンクの広報に努め、難病研究資源としての登録試料を増やし、メールマガジンを定期的に発行するなどの利用し易い環境を整備する。 ・安全管理要領に従ったバンク試料の管理、情報公開システムを運用するなど、難病資源バンクの文書管理システムに基づいて公正で安全な難病資源バンク運営を行う。 ・関連学会と連携し遺伝子診断の成果情報と標準試料のリファレンス・ライブラリーの構築に向けた調査を行う。</p> <p>イ 細胞資源研究 ・ヒューマンサイエンス研究資源バンクにおける細胞等の分譲事業を本研究所に統合し、自らが実施する。 ・難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の創薬・疾患研究に有用な細胞資源の品質管理を行って、40株の細胞を研究者に分譲できるよう新規登録する。 ・研究資源分譲に必要な発送管理システム、在庫管理システム、会計処理システム等の整備を行い分譲業務を円滑に実施する。 ・ヒトiPS細胞の従来法による幹細胞特性検査を行う。 ・構築したヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価シ</p>	<p>2. 生物資源研究</p> <p>(1) 難病・疾患資源研究</p> <p><1>難病研究資源バンクの標準作業手順書(SOP)にもとづき、ゲノムDNA試料については濃度・純度の測定及び電気泳動によるサイズ・状態確認、細胞試料については培養資源研究室との連携によりマイコプラズマ検査等の品質管理を実施した。研究資源の分譲は3件行った。 <2>難病試料収集機関からの試料受入れ案件50件、研究者への試料分譲案件3件の倫理申請の承認を得た。収集機関からは26疾患249試料を収集し、研究資源化を行った。 <3>難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病研究資源としての登録試料を増やすとともに、メールマガジンを4回発行、「難病研究と創薬」シンポジウムの開催、学会やセミナー・講演会へ積極的に参加してパンフレットを配布、また製薬企業との連絡会を開催する等の活動を行った。 <4>難病研究資源バンク安全管理要領規定による試料取扱いの安全遂行、間違い防止のためのバーコードスキャン、情報漏えい防止のための専用ネットワークと生体認証システム、文書管理システムに基づいて公正で安全な運営を行った。 <5>日本小児遺伝学会と連携して先天異常症候群の患者ゲノムDNA試料のバンク化を行った。遺伝子検査情報の収集を開始し陽性対象試料(リファレンス)として整備するための調査を実施した。</p> <p><1>本年度よりヒューマンサイエンス研究資源バンクにおける細胞等の分譲業務を本研究所に統合し、自ら実施する形態とした。これにより国内1,870件、海外471件の細胞分譲を彩都より実施した。 <2>細胞樹立者からヒト不死化肺細胞株、ヒト不死化肝臓由来細胞株など58株の新規寄託を受けるとともに、発光がん細胞株やマウスホモ変異体ES細胞株などを中心として創薬・疾患研究に有用な64株の細胞について、品質管理を実施し、分譲できる細胞資源として整備を行い、目標を大幅に上回る成果を達成した。 <3>実際の細胞分譲を本研究所にて開始したことに伴い、細胞分譲に関するシステムの改善に努め、発送管理システム、在庫管理システム、会計処理システム等の整備、細胞受領書システム開発等、ユーザーの利用環境改善を図り、細胞分譲業務を円滑に実施できる体制整備を実施した。 <4>ヒトiPS細胞の従来法による幹細胞特性検査を行なった。 <5>構築したヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの精度の検証を行った。</p>

	<p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究</p> <p>難病等の研究のために自然発症疾患モデル小動物や、ヒト型モデル小動物等の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発を行う。</p>	<p>システムの精度の検証を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 構築したヒト幹細胞等の分化能評価システムの精度の検証を行う。 ヒト iPS 細胞の情報について掲載内容検討して公開する。 国内の幹細胞資源情報の情報化について国内外で連携を行って情報を収集する。 ヒト幹細胞の形態評価法を開発し、生物学的特性との相関を検証する。 細胞の年間供給数を 3,000 試料とする。 <p>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 難病などの疾患モデルマウスについて、年間 10 系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。 難病などの疾患モデルマウスについて、年間供給件数約 25 件を達成する。 難病・疾患モデル小動物の開発研究として、心疾患、腎疾患、神経疾患、生活習慣病、およびヒト疾患組織の長期継代維持を可能とする SCID マウスなど 5 系統について遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。 <p>・繁殖困難な自然発症疾患モデルマウスなどの繁殖効率の向上を目指し、各系統に最適化された生殖工芸技</p>	<p><6>構築したヒト幹細胞等の分化能評価システムの精度の検証を開始した。</p> <p><7>ヒト iPS細胞の情報について掲載内容検討して、公開情報として JCRB細胞バンクに提供した。</p> <p><8>国内の幹細胞資源情報の情報化については、幹細胞情報化事業が収集することとなった。そこで、JCRB細胞バンクにストックされている iPS細胞の情報について、幹細胞情報化事業に提供を行った。また、ヒト幹細胞レジストリーに情報提供を行うとともに、情報収集を行った。</p> <p><9>ヒト幹細胞の形態評価法を開発し、生物学的特性との相関を検証し、その一部は論文として情報公開した。引き続き相関の検証を継続する予定である。</p> <p><10>細胞バンクが設立されて以来、過去最高となる細胞4,277試料の分譲を行った。また、研究サポートサービス（受託サービス）としてマイコプラズマ汚染検査39検体、ヒト細胞個別識別検査311検体、細胞保護預り496本を実施し、研究者の支援を行った。</p> <p><1>実験動物研究資源バンクとして、がん、神経疾患、代謝疾患など創薬応用が期待される疾患モデルマウスを新たに10系統収集・資源化し、詳細な疾患情報とともにホームページ上に公開した。第2期の4年間の資源化総数は94系統に達し、分譲可能系統数が216系統となった。</p> <p><2>疾患モデルマウス系統など49件（うち、海外18件）を分譲し、535件のマウス胚・精子保護預りなどのサポートサービスを行った。</p> <p><3>開発した心筋症モデルマウス（4C30系）および正常対照（C57BL/6N）の血漿を用いて心筋症の血中診断マーカーを探索した。ProteoMinerカラムにて濃縮した血漿蛋白質を2次元電気泳動で比較したところ、心筋症マウス血漿でエノラーゼ3（ENO3）の増加を見いだした。Western blot解析にて血漿内含量の増加と心筋内含量の減少が確認できたことから、ENO3は心筋症の血中診断マーカーとして有望であると思われた。</p> <p><4>原発性ネフローゼ症候群モデルマウス ICGN系統とtensin2に変異をもつコンジェニック系統（C57BL/6およびDBA/2を背景）を利用したQTL解析を実施し、複数の腎疾患関連ゲノム領域を同定し、その領域をもつコンジェニック系統の作製を継続して行った。さらにtensin2に変異をもつ129、BALB、FVBを背景とするコンジェニック系統を新規に作製し、その病態解析を行った。さらにICGN系統が先天性腎疾患（糸球体基底膜の異常）のみならず自己免疫疾患を併発していることを明らかにした。</p> <p><5>自然発症脊椎小脳変性症モデルマウスの遺伝・病態解析を引き続き進めるとともに、脳の加齢性変化を再現する孤発性アルツハイマー病の新規モデルマウスの作出を開始した。</p> <p><6>変形性膝関節症（OA）は日本人でも1000万人の患者がいる最もポピュラーなかつ難治性且つ適切なモデル動物のない生活習慣病である。野村の発見した臨床像、病理像、性差等ヒトOAと合致する唯一のマウスに関し、第二染色体 Gdf5 遺伝子近傍にある新たな劣性遺伝子（oa）を証明し、遺伝子発現解析をほぼ終えた。肺がんはがん死のトップであり難治性である。中でも、日本人に特異的に多い肺がんは喫煙とは無関係であることを証明した。肺がんマウスモデルを用い、環境因子等で肺がんを高発させる劣性遺伝子を見つけ、ほぼ解析を終えた。高感度 in vivo 影響評価マウスモデルを用いた研究として、上記肺がんモデル以外に、白血病、肝がん、乳がん等モデルマウスを用い、次世代影響研究、宇宙環境利用研究、三菱重工、JAXA、カザフスタンコーラシア大学、アスタナ大学等との共同研究を継続して実施した。特に福島原発事故に鑑み、放射線障害誘発と防護実験を継続し、活性化糖類関連化合物が放射線誘発白血病、発生異常を防護するのみならず、自然発がんを抑制することを見出した。ヒトがん組織についても下記SCIDマウスを用い解析中である。</p> <p><7>ヒト臓器組織維持に最適のSuper-SCIDマウスの作製を継続した。これにより、ホルモン感受性、非感受性、抵抗性ヒト前立腺がんの永久維持に世界で初めて成功し、遺伝子異常、発現異常の解析を行った。難治性希少癌GISTの継代・維持に成功し、遺伝子変異、発現解析中である。創薬応用として、各種ヒト臨床がんのPDX（Patient-derived Xenograft）を作製し、制癌剤の有効性検索、新薬非臨床試験を開始した。また、ヒト臨床肺がん+正常肺PDXを用い、粒子線治療の有効性と副作用の試験を行った。</p> <p><8>誘起排卵の改良を目指して、マウス卵胞発育におけるPI3K経路の関与を調べたところ、Phosphatase and Tensin Homolog Deleted from Chromosome 10（PTEN）の排卵数抑制作用を新たに見いだした。マウス系統間比較から、その作用は卵巣内PTEN含量と相関する</p>
--	---	---	---

	<p>エ 政策・倫理研究</p> <p>難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みを調査研究し、適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う。</p>	<p>術の開発を継続して行う。</p> <p>エ 政策・倫理研究</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでの国内外の調査研究の成果に基づき、日本知財学会バイオサイエンス部会との連携で、ヒト生物資源の所有権や知財権について検討を開始し、ワークショップを開催する。 これまでの国内外の調査研究の成果に基づき、ヒト由来生物資源施策についての知識と経験を生かして、国立国際医療研究センター及び GNC バイオバンク施策を支援する。 Open TG-Gates と病理画像の統合化を行う。研究題目名「医薬基盤研究所データベースの統合化と外部連携」（研究代表者：水口賢司）が進める JST バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）との連携する。メディカルバイオリソースデータベースの充実を図る。特に、疫学研究のリスト情報のデータベースに取り組む。 医薬基盤研究所の倫理審査委員会支援業務として、申請支援業務と委員会事務局を行う。 	<p>と思われた。このことは排卵障害や低受胎の新たな治療法としてPTEN阻害剤適用の可能性を示している。</p> <p>〈9〉基盤研本所動物実験施設の高度な衛生管理を進め、適正な管理運営を引き続き行った。</p> <p>〈1〉「米国における医学研究推進に関する調査」の調査結果の和訳について、用語、形式を整え、MBRDBのHPから公開した。また、それを基礎として、人体に由来する試料と情報の位置付けについては、今期の研究計画における重要な課題として位置づけ、すなわち「人体に由来する試料と情報について、誰がどのような権利なり、責任を持っているか」について、検討し、何らかの視点を提供することを目指す。今年度はこの課題についてのブレインストーミングのためのWSを行い、課題を抽出した。</p> <p>〈2〉国立国際医療研究センターでバイオバンクの構築を行い、平成25年度は研究センター内部の協力体制が整いつつある。この構築には、医薬基盤研究所の難病資源研究室での経験を生かしている。</p> <p>〈3〉厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会に所属する12の研究機関に対し、実験動物の情報提供に関するアンケートを実施した。回答件数は、合計395件を収集し、MBRDB (http://mbrdb.nibio.go.jp)にて、317件を一般への制限なしの公開と、22件を限定公開（情報提供者間での共有）した。</p> <p>基盤研内データベース横断検索(http://alldbs.nibio.go.jp)に、平成25年度にヒューマンサイエンス振興財団から医薬基盤研に移管された「ヒト組織バンク」と「日本人由来B細胞株・DNAバンク」を加え、データの抽出・整備及び検索システムの使い勝手改善を行った。合計12データベースの統合化を実現した。</p> <p>海外の調査研究から「米国における医学研究推進に関する調査～ムーア・カタロナ訴訟に基づく」を和訳して、同電子版をMBRDBのホームページに掲載。MBRDBホームページ（横断検索を含む）へのアクセス件数は、22,812件（平成25年4月から平成26年3月）。</p> <p>またトキシコゲノミクスプロジェクト Open TG-GATESと病理画像データについてはアクセス件数が、25,776件と多数のユーザーに閲覧・利用されている。</p> <p>〈4〉医薬基盤研究所には3つの倫理審査委員会を整理統合して、2つの委員会として、事務局として研究者の申請書作成と審査を支援した。倫理審査委員会を41回開催し、117案件（新規申請が25件）の審査を行った。</p>
--	---	---	---

評価の視点	自己評価	A	評定
<p>【数値項目 8】</p>	<p>難病研究資源数、培養細胞の収集数、細胞バンクの供給数、疾患モデル動物の開発数、マウス系等の分譲数はいずれも目標を上回る成果を達成している。</p> <p>難病研究資源バンクの標準作業手順書 (SOP) に基づき品質管理を行うと共に難病研究資源バンク安全管理要領規定に基づき運営を行った。</p> <p>ヒト幹細胞などの未分化マーカー発現評価システムの精度を検証し、組織間・研究室間における差がより少なくなる手法を確立した。</p> <p>ヒト幹細胞などの非侵襲的形態評価法を開発し、生物学的特性との相関を検証した。</p> <p>独自に開発した心筋症モデルマウスを用いて、血中診断マーカーを探索し、心筋症マウス血漿でエノラーゼ 3 の増加を見出した。また、ネフローゼマウスの原因遺伝子の一つである Tensin2 変異を有するコンジュニック系統のモデルマウスを新規に作製した。</p> <p>難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスにおいて、ヒト前立腺がん及び消化管間質腫瘍 (希少がん) の継代・維持に成功し、遺伝子変異及び発現を解析中である。また、各種ヒト臨床がんの Patient-derived Xenograft (PDX) を作製し、抗癌剤の有効性検査等の非臨床試験を開始した。</p> <p>誘起排卵数増加を目的とし、マウス卵胞発育における PI3K 経路の関与を検討した結果、Phosphatase and Tensin Homolog Deleted from Chromosome 10 (PTEN) の排卵数抑制作用を新たに見出し、PTEN 阻害剤によるマウス誘起排卵数増加の可能性を示した。</p> <p>さらに、今後の資源データベースの運用のみならず国内他のバイオバンク事業の活動に資するため、政策・倫理の研究を行うなど、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
<p>【数値目標】</p> <p>○難病試料収集機関から、毎年、10疾患について80試料を収集し、研究資源化すること。</p> <p>○中期目標期間最終年度において、10件、50試料について、難病研究資源の分譲すること。</p> <p>○毎年40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存すること。</p> <p>○培養細胞については、創薬研究に応用可能なiPS細胞株への研究支援や、高品質化を図りながら、年間供給件数約3,000件を達成すること。</p> <p>○難病・疾患モデル小動物の開発研究として、毎年5系統のモデル動物の病態解析、有用性評価を行うこと。</p> <p>○難病などの疾患モデル小動物について、中期目標期間最終年度までに50系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。</p> <p>○難病などの疾患モデル小動物について、年間供給件数約25件を達成すること。</p>	<p>平成 25 年度は、26 疾患、249 試料を収集し、資源化を行った。(業務実績「ア 難病研究資源バンク」(P 29) 参照)</p> <p>中期目標期間最終年度における数値目標の達成を目指して難病資料の資源化に積極的に取り組んだ。(業務実績「ア 難病研究資源バンク」(P 29) 参照)</p> <p>平成 25 年度の培養細胞の年間収集・保存件数は 64 種類であり、年度計画の目標数を大幅に上回った。(業務実績「イ 細胞資源研究」(P 29、30) 参照)</p> <p>平成 25 年度の細胞バンクの年間供給件数は 4,277 アンブルであり、年度計画の目標数を大幅に上回った。(業務実績「イ 細胞資源研究」(P 29、30) 参照)</p> <p>平成 25 年度の難病・疾患モデル小動物の病態解析、有用性評価数は 5 系統であり、目標数を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P 30、31) 参照)</p> <p>平成 25 年度までの疾患関連モデルマウス収集・資源化数は 94 系統であり(ホームページにおいて公開)、平成 25 年 3 月現在の分譲可能系統数は 216 系統に達した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P 30、31) 参照)</p> <p>平成 25 年度は、疾患モデルマウス系統など 49 件(うち、海外 19 件)を分譲し、年度計画を上回る成果を達成した。(業務実績「ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究」(P 30、31) 参照)</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○培養細胞の分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態へ移行できるように適切に措置されているか。</p> <p>○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>実績：○ 厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、大学・企業からの分譲依頼に応じて生物資源の供給を行うなど行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で業務を行っている。また、ヒト幹細胞については、他研究機関に先じた品質評価システムの充実に尽力し、研究機関及び民間企業への分譲を進めている。また、創薬を視野に入れた難病研究資源バンクの整備事業を進めている。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P 29～31) 参照)</p> <p>実績：○ 培養細胞の分譲業務については、平成 25 年度から本研究自らによる分譲の実施している。</p> <p>実績：○ 生物資源の開発と収集、供給は数値目標を達成したほか、細胞のマイコプラズマ汚染検査・</p>		

<p>○技術指導、データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の研究成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>ヒト細胞個別識別検査等の実施等を適切に実施した。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P 29～31) 参照)</p> <p>実績：○ 難病等の患者由来培養細胞、ヒト幹細胞等の細胞資源の品質管理結果についてのデータベースの充実を行い公開するとともに、バンク利用者への迅速な対応、ヒト iPS 細胞の分譲希望者を対象に培養実習を実施した。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P 29～31) 参照)</p> <p>実績：○ 難病研究資源バンクでは、疾患試料の収集体制のインフラ整備を重点的に進め、目標に沿った資源化と供給体制となるよう実施計画を加速させている。 他の生物資源研究については、事業・研究ともに目標以上の成果を得ている。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P 29～31) 参照)</p> <p>実績：○ 難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を支援する目的でヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する難病に特化した、他の機関では代替できない業務であり、厚生労働省管掌下にある本研究所が率先して実施する業務である。(業務実績「(1) 難病・疾患資源研究」(P 29～31) 参照)</p> <p>実績：○ 国際学会 16 件、国内学会 36 件の発表を行い、査読付論文 12 報 (Science2014 他) を発表した。このほか査読なし論文 8 報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。(参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」(P 29～67) 参照)</p> <p>実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。(業務実績「第 1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 2、3)、「第 1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 9、10)、「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 66) 参照)</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>(2) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積・発信に関する基盤的研究を行い、また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うこと。</p>	<p>(2) 薬用植物 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる計画の実現を目指すものである。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討する。</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究を行う。 ・国内外の薬用植物について、優良生薬の安定供給を図るため、栽培及び調製加工技術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。</p>	<p>(2) 薬用植物</p> <p>ア 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究</p> <p>・サランシショウマ、ナイモウオウギ（北海道研究部）、ハマボウフウ、シシウド、メハジキ、カワラケツメイ（筑波研究部）、ゴシュユ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行う。</p> <p>・大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、カンゾウの省力的な機械収穫法、ボウフウの種苗調製・定植法を検討する。カンゾウについて栽培環境が収量及び品質へ及ぼす影響を検討する。農薬の適正使用についてカノコソウ及びカンゾウの除草剤施用方法を検討する。栽培情報の収集を目的に、ICP-発光分光光度計を用いた人参等の無機成分を網羅的に解析する。（北海道研究部）</p> <p>・オウギ、シコン等について収穫後の調製条件による成分変化を調べ、品質評価法の検討を行う。（北海道研究部）（筑波研究部）</p> <p>・地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調整加工法及び育成した新品種の栽培指導を行う。（北海道研究部）</p> <p>・ハナトリカブトの効率的増殖法の検討を行う。（筑波研究部）</p> <p>・インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法の検討を行う。（種子島研究部）</p>	<p>(2) 薬用植物</p> <p>〈1〉ナイモウオウギの生育推移、特性分類および収量の調査を実施し、栽培指針作成のための基礎データを収集し、引き続きサランシショウマの栽培を行った。（北海道研究部）ハマボウフウ、シシウドの栽培品と市場品を用いて、薄層クロマトグラフィーによる確認試験法の検討を行い、ハマボウフウに関してはスコボレチンが、シシウドに関してはオストールが指標成分になりうることを明らかとした。メハジキの直播栽培の施肥量、秋移植栽培の播種期の検討を行った。メハジキの直播栽培の播種から収穫までの施肥量が10 a 当たり窒素 12 kg、リン酸 20 kg、加里 12 kg の施肥区で最も収量が高く、秋移植栽培では6月下旬播種区が7、8月播種区に比べて収量が高かった。カワラケツメイの播種期が生存、収量に及ぼす影響について調査した結果、4月下旬播種区が5月播種区に比べて高収量を示した。（筑波研究部）優良生薬の生産栽培に向けたゴシュユ、ホンゴシュユの栽培試験を行った。ホンゴシュユは、ゴシュユに比べると、樹高が半分ほど低い、分枝数、花序数、1花序あたりの着果数の全てが2倍以上多く、1樹あたりの果実の乾燥収量も2倍以上と多くなることが明らかとなった。（種子島研究部）</p> <p>〈2〉これまで困難とされてきたカンゾウの連続的収穫を可能とする新規収穫方法を開発するとともに、優良品種の普及の律速となる種苗増殖に対して効率的な苗生産方法を開発し、それぞれ特許出願を行った。ボウフウの種苗調製・定植法を検討するため、根茎を分割して調整した苗と種子をペーパーポットで育苗した苗を定植し、これらの2年生株の生育量を比較した。さらにペーパーポット育苗栽培については、1年生株における追肥の効果を検討した。農薬の適正使用について、カノコソウでは除草剤トリフルラリンの適用拡大に向けた効果、葉害及び作物残留性試験を実施した。カンゾウでは除草剤ベンディメタリンとクレトジムの連用試験を開始した。栽培情報の収集を目的に、ICP-発光分光光度計を用いた生薬（10点）、薺根（8点）及び人参（16点）等の無機成分を網羅的に解析した。（北海道研究部）</p> <p>〈3〉土壌の排水性および水ポテンシャルがシコンの生育と品質に影響し、土壌乾燥化処理により収量とシコン誘導体含量が向上することを明らかとした。（北海道研究部）オウギに関しては収穫後80℃で乾燥した根から6種のイソフラボン類、3種のastragaloside類、生根からは ononin、isomeronatolol glucoside の他5種のイソフラボン類、2種のカテキン類、2種のastragaloside類を単離した。生根成分では加熱乾燥した試料には確認されない数種の成分が存在した。シコンについてはムラサキ栽培における降雨の浸透制限による土壌の乾燥を目的としたビニルマルチ等がシコン含量に及ぼす影響を昨年度に引き続き新たな新規品質評価法の検討として測色計による定量を行い、その結果、シコン類含量はリビングマルチ処理を行った場合が最も含量が高かった。この結果はHPLC法との良い相関を得た。（筑波研究部）</p> <p>〈4〉北海道、秋田県、長野県、富山県、石川県および愛媛県の公的研究機関職員を対象に、北海道研究部にてセンキュウ、シヤクヤク等の栽培技術講習会を開催するとともに、各地の栽培課題等の意見交換を行い、基盤研と都道府県との連携強化を図った。名古屋市の要請を受けてカノコソウ栽培に関する生産者向け講習会と一般向け講演をそれぞれ行った。（北海道研究部）</p> <p>〈5〉ハナトリカブトのシルバーマルチ、稲わらの圃場への被覆処理の効果について検討したが、生育、収量に及ぼす顕著な効果は認められなかった。（筑波研究部）</p> <p>〈6〉インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法の検討を行った。増殖栽培試験については、花放任区と摘花区を設置して2年生株の比較試験を行った。摘花区は花放任区に比べて、地上部と地下部が明瞭に大きくなり、根の収量が多くなることが明らかになった。調製加工法については、高圧洗浄機を用いる方法を検討した結果、根を野菜ネット入れた上から高圧洗浄を行うことによって、コルク層を効率良く除去できることが明らかとなった。（種子島研究部）</p>

<p>・新たな創薬シーズとして、国内外の薬用植物資源及び未利用植物資源を積極的に導入、育成保存し、新規用途の開発を行う。</p> <p>・薬用植物資源の遺伝的多様性維持及び重要系統の優先的保存並びに供給体制の整備を行なうとともに、それらの情報を集積、発信する。</p> <p>・新しい薬用植物品種を育成し、国内普及を図るとともに、新規品種識別法及び品質評価法に関する研究、開発を行う。</p>	<p>・生薬生産栽培に向けたマオウの栽培試験を行う。(種子島研究部)</p> <p>・露地栽培が困難なセンナについて、温室を利用した肥料栽培試験を行う。(種子島研究部)</p> <p>・種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。(筑波研究部)</p> <p>・外国産植物やシダ植物等の新規用途開発を目的として生物活性評価を行う。(筑波研究部)</p> <p>・単西諸島より導入した希少創薬資源植物及びニガキ等の希少薬用植物資源の収集・保存、有効活用に向けた増殖法の検討並びに遺伝子情報の収集を開始する。(種子島研究部、筑波研究部、北海道研究部)</p> <p>・薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。(筑波研究部)</p> <p>・テトラゾリウム検定法等による短期間での酵素的的手法による簡易生死判定法の確立を試みる。(筑波研究部)</p> <p>・絶滅危惧薬用植物データベースを構築するために必要な文献ならびに情報の収集調査を行う。(種子島研究部)</p> <p>・ダイオウ、オタネニンジン、ウィキョウ及びケシについて、優先的保存を行う。(北海道研究部)</p> <p>・ケシ属植物の遺伝的多様性に関する情報の整備並びに、簡便な遺伝子鑑別法の実用化に向け、研究を継続する。(筑波研究部)</p> <p>・ハトムギについて道内の生産栽培地における種子の供給と栽培指導を行い、10t以上の生産を目指す。農家圃場で実証栽培している品種登録申請中のジャクヤク「べにすずか」について、引き続き生育調査および栽培指導を行う。特許出願した優良カンゾウ2系統の増殖を行うとともに在来3系統を含めた特性分類調査を実施する。富山大学と連携して富山大系ダイオウの生育調査を行う。(北海道研究部)</p> <p>・育成した新品種等の遺伝子情報による品種鑑別法の開発を行う。(筑波研究部)</p> <p>・昨年度に引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え植物(薬用GM植物)、</p>	<p><7>優良生薬の生産栽培に向けたマオウ (<i>Ephedra sinica</i>, <i>E. gerardiana</i>, Ep13.) の比較栽培試験を行った。その結果、草丈は <i>Ephedra sinica</i> < Ep13 < <i>E. gerardiana</i> の順に高くなること、地上部の生産量は <i>E. sinica</i> < Ep13 = <i>E. gerardiana</i> の順に多くなる事が明らかになった。(種子島研究部)</p> <p><8>優良生薬の生産栽培に向けたアレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの肥料栽培試験を行った。チソツとリンの影響を見るため、チソツとリンの割合が異なる試験区を設定し比較した。その結果、アレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの両種ともに、チソツとリンを同量にした1:1のパターンの果実の重量が最も重くなる事が明らかになった。(種子島研究部)</p> <p><9>日本における唯一の薬用植物等の総合研究センターとして世界に向けて平成25年度種子交換目録「Index Seminum 2013」を62か国396機関に配布し、1,777点の請求に対し1,543点(98機関)の種子を送付した。今年度採取・調整した種子に基づいて平成25年度種子交換目録「Index Seminum 2014」を作成した。(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部) 種子交換により、<i>Astragalus glycyphyllos</i> 24点、コガネバナ 15点、ショウヨウダイオウ 13点を含む774点の種子及び種苗を導入した。(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部)</p> <p><10>代謝疾患関連タンパクグループとの共同研究により、シダ成分が強いメラニン抑制作用を示すことが分かりその化学構造を解明した。また、インドネシア産薬用植物から抗HCV活性を有する化合物として5種類のフラボノイド類の他、ステルベン化合物を得た。(筑波研究部)</p> <p><11>希少創薬資源植物の収集保存と開発を進めていく重点研究対象種として、乱獲により資源の枯渇が懸念されている南西諸島産ウコンイソマツ(イソマツを含む)を選定し、九州地域における分布情報を収集するための文献調査ならびに標本調査を行い、基礎データの収集を行った。(種子島研究部) サルトリイバラ科、キンボウゲ科、ショウガ科、キク科等の有用植物の遺伝子資源の収集を行った。(筑波研究部) 製薬メーカーの協力を得て国内外のニガキ市場品20点を収集した。(北海道研究部)</p> <p><12>ザクロ、ウツボグサ、オクラ、ホソバタイセイなどについて発芽の適正な試験温度条件、観察日数の検討を行った。ザクロは25~30℃、ウツボグサは15~20℃、オクラは20~30℃、ホソバタイセイ15~25℃で発根率、出葉率が高いことを確認した。さらにサンシュユ種子の発芽に低温湿潤処理の効果がみられることを確認した。キバナオウギ、ダイオウ、モッコウなどの種子の保存2年目の発芽調査を行い、保存2年目では5℃、-1℃、-20℃保存のいずれもキバナオウギは60%以上、ダイオウは80%以上、モッコウは60%以上の発根率を示した。(筑波研究部)</p> <p><13>ヒナタイノコスチ種子を用いて、テトラゾリウム検定法による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法の検討を行った。(筑波研究部)</p> <p><14>絶滅危惧薬用植物データベースの重点研究対象種として日本版レッドデータブックで絶滅危惧種に選定されているミシマサイコとキキョウの2種を選定した。ミシマサイコについては、九州地域における植物相ならびに植物リストに関する文献を収集し、分布情報の整理を行った。さらに、九州各県におけるレッドデータブックならびにレッドリストの情報を収集し、データの整理を行った。(種子島研究部)</p> <p><15>北海道研究部で保存するダイオウ3系統及びケシ15系統の更新を行い、種子から育苗したオタネニンジン「みまき」、「信濃麗根」等6系統の2年生株を移植して保存した。ウィキョウ等多くのセリ科植物は、開花期の降雨の影響を受け採種できなかった。(北海道研究部)</p> <p><16>オリバチンの生合成に関する知見を得るため、オニゲシ並びに、オニゲシとケシの交配株について遺伝子情報の解析を開始した。(筑波研究部)</p> <p><17>北海道におけるハトムギ「はのほと」の生産は、北海道全域で7月末の開花期から9月末の登熟期まで雨天が続く、道内生産量は約10トンに止まり例年の半分であった。また同品種の主力生産地である八雲町では枯葉病が顕著に発生し収量低下の原因となった。ハトムギ新品種「はとろまん」は、富山県および埼玉県で試験栽培を行った。農家圃場で実証栽培しているジャクヤク新品種「べにすずか」の栽培1、2年目の生育を調査したほか、特許出願したカンゾウ優良2系統および在来3系統の特性分類調査を実施し品種登録出願に必要なデータを収集した。富山大系ダイオウ3年生株の生育調査を行った。(北海道研究部)</p> <p><18>センターで導入・保存されているマオウ属植物について植物種の遺伝子鑑別を行った。(筑波研究部)</p> <p><19>昨年度に引き続き、インターネット、関連学会等の講演要旨集、関連学会等への参加と聴講及び意見交換、SciFinder®により、薬用GM植物、環境浄化GM植物、食用作物を利用した工業用GM植物(生分解性プラスチック、バイオ燃料等)、NBTの開発状況を調</p>
--	---	--

	<p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物 EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下 (薬用植物ファクトリー) での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種の育成を行う。 ・得られた苗を用い、それぞれの薬用植物品種に適した閉鎖系植物生産システムの構築を行う。 ・重要度の高い薬用植物の EST ライブラリー構築及び EST 情報の活用に関する研究を行う。 ・発現遺伝子群の情報を基盤とした生薬・薬用植物の品質管理に利用可能な分子マーカーの開発等の発展的研究を行う。 	<p>環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を継続するとともに、近年多様化・複雑化している新規植物育種法 (NBT: New Breeding Techniques) の開発状況の調査を開始する。(筑波研究部)</p> <p>・養液栽培だけでなく圃場栽培及び養液-圃場ハイブリッド型栽培にも適した新規ウラルカンゾウ優良系統の作出と効率的増殖法の開発を開始する。(筑波研究部)</p> <p>イ 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物 EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き国内での需要度、重要度、繁殖特性 (種子あるいは栄養体) 及び供給状況の調査を行い選定した研究対象薬用植物の材料の入手、無菌培養物の育成を行う。(筑波研究部) ・セリバオウレン及びシナマオウの閉鎖系植物生産システムの構築を開始する。(筑波研究部) ・ケシ及びウラルカンゾウ優良系統の EST ライブラリーの活用に関する研究を行う。(筑波研究部) ・薬用植物 2 種の EST ライブラリーの構築を開始する。(筑波研究部) ・ウラルカンゾウ等薬用植物の有用物質生産に関わる遺伝子群の、系統間等における塩基多型や発現プロファイルの比較解析を行い、分子マーカーへの利用について検討を開始する。(筑波研究部) 	<p>査し、一覧表を作成した。(筑波研究部)</p> <p>〈20〉前年度までに作出した水耕栽培での甘草生産に適したウラルカンゾウ優良株について、水耕栽培株の地上茎挿し木による大量増殖を行い、圃場栽培及び水耕-圃場ハイブリッド栽培用の苗を育成した。これらの苗を用いた種々栽培圃場での栽培試験を開始した。(筑波研究部)</p> <p>〈1〉アカヤジオウ及びダイオウ無菌培養物の育成と増殖維持法の検討を行い、安定的に培養苗が得られ、継代培養が可能な培養条件を決定した。(筑波研究部)</p> <p>〈2〉シナマオウ無菌培養シュート及び温室栽培株のシュートを材料に、グロースチャンバー室内での挿し木条件を検討した。シナマオウについては未だ発根した挿し木苗が得られていないが、他のマオウ属植物での試験においては、複数シュートがついた枝を挿し穂とすると発根率が 100% であり、発根までに 100 日程度必要であることを確認した。植物組織培養によるセリバオウレン培養苗の増殖条件を検討し、2-3 ヶ月の栽培で 2.6 倍に増殖する培養方法を確立した。(筑波研究部)</p> <p>〈3〉EST 情報を活用し、ウラルカンゾウの有用成分生合成に関わる酵素遺伝子のクローニングを開始した。ケシの EST 情報を基盤として、同属植物であるオニゲンのトランスクリプトーム解析を開始した。(筑波研究部)</p> <p>〈4〉トウキ、センキュウの無菌培養物について次世代シーケンサーを用いた EST ライブラリーの構築を進めた。また、アカヤジオウ、カイケイジオウの無菌培養物について EST の解析を開始した。(筑波研究部)</p> <p>〈5〉ウラルカンゾウ挿し木苗の根におけるグリチルリチン生合成経路酵素遺伝子群の発現解析を行い、根の成長に応じて酵素遺伝子群の発現レベルが変動することを明らかにした。(筑波研究部)</p>
--	--	---	--

評価の視点	自己評価	S	評定
<p>【評価項目9】</p>	<p>薬用植物の保存、特許の出願実施、新規活性化合物化学構造の解明、薬用植物の育成については、いずれも中期計画を大幅に上回る成果を達成した。</p> <p>また、我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、薬用植物の収集、保存、維持、供給、品質管理に加えてそれらに必要な技術や評価の研究を行った。</p> <p>特に、これまで困難とされてきたカンゾウの連続的収穫を可能とする新規収穫方法を開発するとともに、優良品種の普及の律速となる種苗増殖に対して効率的な苗生産方法を開発し、それぞれ特許出願を行った。また、パブリック/ミスト方式の水耕栽培によるオタネニンジン^①の生育では、圃場栽培で5年ほど要する栽培期間をわずか1年足らずに短縮し、日本薬局方の性状及び成分規格に適合する人參を得た。さらに、平成26年3月より公開している薬用植物データベースの拡充及び情報整備を実施し、「希少薬用植物情報」「国際化対応情報」「薬用植物トランスクリプトミクス・ゲノミクス情報」という新規カテゴリーを構築するなど、中期計画を大きく上回る成果を達成した。</p>		
<p>【数値目標】</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、希少種並びに生薬関連業界から保存要望の高い薬用植物の種子を中心に400点以上を新たに保存し、この中で国内生産可能な薬用植物30点について経時的に発芽試験を実施すること。</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、特許および種苗の出願3件を目標に、有用性の高い技術の開発、薬用新品種の育成に取り組むこと。</p> <p>○中期目標期間最終年度までに、薬用植物資源から生物活性化合物を探索し、15種の活性化合物を単離しその化学構造の解明を行う。</p> <p>○植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下（薬用植物ファクトリー）での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種2種の育成を行う。</p> <p>○重要度の高い薬用植物2種のEST（Expressed Sequence Tag）ライブラリーを構築する。</p>	<p>希少種並びに生薬関連業界から保存要望の高い薬用植物の種子を中心に707点保存し、この中で国内生産可能な薬用植物20点について経時的に発芽試験を実施した。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照）</p> <p>平成25年度は8件の国内特許を出願した。また、ウラルカンゾウのグリチルリチン酸抗含量系統を1系統選抜し、品種登録出願候補とした。（業務実績「第1 A 1. (2)研究成果の普及及びその促進」(P4)、「(2)薬用植物」(P34～36)参照）</p> <p>オウギを収穫後80℃で乾燥させた根から6種のイソフラボン類、3種のastragaloside類を、生根からは5種のイソフラボン類、2種のカテキン類、2種のastragaloside類を単離した。また、インドネシア産薬用植物から抗HCV活性を有する化合物として、5種のフラボノイド類の他スチルベン化合物を得るとともに、インドネシア産薬用植物D8より得られた化合物1物質の構造解析を実施した。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照）</p> <p>引き続きウラルカンゾウ、シナマオウ、ダイオウの増殖法を検討した。特にダイオウでは、無菌培養系の誘導と増殖・継代維持法を検討し、継代維持可能で増殖効率の高い優良クローンの育成に成功した。また、組織培養によるセリバオウレン培養苗の再分化植物体の株分けにより、2～3ヶ月で苗を約2.6倍に増殖することに成功した。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照）</p> <p>薬用植物2種、トウキ及びセンキュウについてESTライブラリーの構築を進めた。また、アカヤジオウ及びカイケイジオウの無菌培養物についてESTの解析を開始した。さらに、EST情報を活用し、ウラルカンゾウの有用成分整合性にかかる酵素遺伝子のクローニングを開始した。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照）</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○技術指導、データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p>	<p>実績：○ 我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究している。企業等の要請により共同研究を実施し、種苗の提供するなど社会的ニーズに対応した業務を実施している。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照）</p> <p>実績：○ 国内外の優良生薬の栽培、調製加工技術の研究・開発及び薬用植物栽培指針の作成に加え、新たな創薬シーズとしての国内外の薬用植物資源の新規用途の開発、並びに育成・国内普及・品種識別法及び品質評価法を開発し、薬用資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照）</p> <p>実績：○ 各種実測データを含む「薬用植物総合情報データベース」の拡充及び情報整備を図るとともに、研究者、行政、栽培農家等からの照会に応じた情報提供を通じて研究者を支援した。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照）</p>		

<p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p>	<p>実績：○ 新規品種の育成と普及、優良生薬の安定供給のほか、薬用植物資源の生物活性スクリーニングに関する研究及び薬用植物資源のより高度な活用に向けた薬用植物ファクトリー、薬用植物ESTライブラリーに関する研究を実施した。これらは、国内の薬用植物資源の供給に関して中長期スパンで求められる課題を解決する重要な研究である。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照)</p>	
<p>○重要な国家資源の確保の観点で他研究機関と差別化できる実用的な研究成果となっているか。</p>	<p>実績：○ 産学官一体となった重要な薬用植物資源確保の開発研究の中核を為す研究機関であり、資源の育種、栽培、保存、供給等につき生産指導を含めた活動を展開しており、産業応用に直結した極めて実用的な研究成果を得ている。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照)</p>	
<p>○国民の健康に貢献する医薬品及びその原料もしくは健康食品等としての薬用植物の資源化研究で独創的で国際競争力の高い研究成果となっているか。</p>	<p>実績：○ 強精、健胃整腸、鎮吐などを目的として多数の漢方製剤に配合される他、健康食品にも利用されているオタネニンジンが病害虫に弱く栽培が困難な上、栽培期間が4～6年と長い為、国内栽培が衰退しつつあるが、平成25年度には、パブリック／ミスト方式の水耕栽培によって播種から1年弱の短期間で日本薬局方の規格を満足する人参を得ることに成功した。この他にもウラルカンゾウ、ダイオウ等重要な薬用植物を閉鎖系植物生産施設にて栽培する方法を検討し、それぞれに大きな成果を得ている。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照)</p>	
<p>○研究の成果が知財の権利化やその活用（実用化・事業化）に結びついているか。</p>	<p>実績：○ 平成25年度は8件の国内特許出願の実績を有している。また、閉鎖系植物生産施設における重要な薬用植物の栽培方法などは、企業とともに実用化に向けた検討を進めている。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照)</p>	
<p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p>	<p>実績：○ 多くの外部研究機関（主要な施設：12大学・4公的機関）及び企業（13社）等との共同研究並びに種苗の提供等を行う我が国唯一の薬用植物等の総合研究センターであり、国内の他の公的機関、大学、民間を含めた研究所では業務を代替できない。（業務実績「(2)薬用植物」(P34～36)参照)</p>	
<p>○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p>	<p>実績：○ 国際学会3件、国内学会65件の発表を行い、査読付論文16報（Journal of Traditional Medicines等）を発表し、国内特許8件を出願した。このほか査読なし論文23報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。（参考資料「資料7 研究発表・特許出願一覧」(P29～P67)参照)</p>	
<p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>実績：○ 研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。（業務実績「第1 A 1. (1)社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P2、3)、「第1 A 1. (3)外部との交流と共同研究の推進」(P9、10)、「第2 2. 業務運営の効率化に伴う経費削減等」(P66)参照)</p>	

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績																				
<p>(3) 霊長類 実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給を行うとともに、ヒト疾患モデルの開発等霊長類を用いた医科学研究を行うこと。</p>	<p>(3) 霊長類 実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 医科学研究における霊長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。また、その系統や清浄な状態を確認できる霊長類によってのみ信頼の出来る研究結果が導き出されることも確認されている。これらのことにより我が国の霊長類を用いた医科学研究を発展させるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を以下のように行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1,400頭の繁殖育成コロニーにおいて人工飼育を行うことにより、均一で、遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を安定的に供給する体制を確立する。 <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進 霊長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。また、霊長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。これらのことから以下のとおり霊長類を用いた医科学研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究用霊長類の細胞生物学的研究を推進し、個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。 	<p>(3) 霊長類</p> <p>ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝的背景の明らかで、かつ特定感染微生物非汚染（SPF）よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年100頭を供給する体制を確立する。 <p>イ 霊長類を用いた医科学研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サルタイプDレトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、EBV及びCMVのヘルペスウイルスについても非感染コロニー確立の可能性を検討する。また、これらウイルスの感染様式も検証し、コロニーの清浄化を推進する。 	<p>(3) 霊長類</p> <p><1>特定感染微生物非汚染（SPF）カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を目指して血液検査等各種検査手法を確立した。</p> <p><2>1,600頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを行い、供給ザルの品質管理を実施した。</p> <p><3>育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、155頭を供給した。</p> <table border="1" data-bbox="1323 783 1966 863"> <thead> <tr> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> <th>平成25年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>年321頭</td> <td>年192頭</td> <td>年243頭</td> <td>年121頭</td> <td>年155頭</td> </tr> </tbody> </table> <p><1>医学研究用霊長類リソース開発として、SPFカニクイザルのさらなるクリーン化、高品質化を促進しており、平成25年度は人工保育及び隔離飼育を行うことによりSPF個体を732頭に拡大した。これらコロニーのサルは世界的に規定されているSPF以上にクリーンなサルであり、世界で最もクリーンなコロニーである。</p> <table border="1" data-bbox="1323 1241 1966 1321"> <thead> <tr> <th>平成21年度</th> <th>平成22年度</th> <th>平成23年度</th> <th>平成24年度</th> <th>平成25年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>年401頭</td> <td>年508頭</td> <td>年537頭</td> <td>年624頭</td> <td>年732頭</td> </tr> </tbody> </table> <p>また、EBV及びCMVの各ヘルペスウイルスの非感染コロニー確立の可能性については、SPFコロニー内で飼育している状況下で各種検査の継続的な実施により感染状況を調査している。現時点ではこれらウイルスのコロニー内での感染拡大は認められず、現状の飼育体制で高度クリーン化が推進されていると考えられる。</p>	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	年321頭	年192頭	年243頭	年121頭	年155頭	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	年401頭	年508頭	年537頭	年624頭	年732頭
平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																			
年321頭	年192頭	年243頭	年121頭	年155頭																			
平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度																			
年401頭	年508頭	年537頭	年624頭	年732頭																			

<p>・人類の健康に問題を与える疾患に対し、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究を行う。</p> <p>・ウイルスや細菌等の感染症に対し、病態解明や新規ワクチン・治療法に対する開発研究を行う。</p>	<p>・汎用性の高いソースとして霊長類の胚、配偶子、細胞、臓器等の保存技術の開発を行い、ヒト疾患への有用性を検討する。さらに、胚、配偶子、細胞、臓器等を保存し資源として蓄積する。</p> <p>・ヒトでの利用が頻繁に行われている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、これから疾患モデルの解析の充実を図る。</p> <p>・感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。</p>	<p>〈2〉カニクイザルの卵巣を磁場の中で凍結保存し、凍結融解後生体に戻したところ移植後 6 年を経過しても正常な生理周期を認め、内分泌状態も良好であることが確認された。</p> <p>〈3〉循環器系への細胞移植を行う再生医療への評価系を確立するためにカニクイザル骨髄間葉系幹細胞を経口磁性体粒子で標識し、心筋への正着があることを確認した。</p> <p>〈4〉ヒト変異型 CJD のモデルとして BSE を用いたサルモデルの構築では経口投与、静脈内投与いずれにおいてもカニクイザルに馴化した変異型 CJD と孤発性 CJD の両者のモデルの樹立に成功した。</p> <p>〈5〉ヒト E 型肝炎ウイルス (HEV) のウイルス様中空粒子 (VLP) を用いた経口ワクチンの開発を試みカニクイザルにおける効果の検討に入った。</p> <p>〈6〉妊娠期における風疹ウイルス感染と胎児への影響をカニクイザルにおいて検討したところ、胎児感染を認めるも、新生児への影響は認められなかった。</p> <p>〈7〉サルエイズウイルス (SIV) のカニクイザル感染モデルの構築を行ったところ、アカゲザル以上に高いウイルス血症を示したが、エイズ発症は最短でも約 1 年であり、感染後 5 年を経ても発症に至らない個体も多く存在することが確認された。</p> <p>〈8〉アジュバントとして抗酸菌分泌抗原 Ag85B を組み込んだサル-ヒトキメラエイズウイルス (SHIV) をカニクイザルに投与したところ強い細胞性免疫を誘導し、同時にエフェクターメモリーCTL の誘導が認められ、この細胞群がエイズウイルスを抑制していることが確認された。</p> <p>〈9〉C 型肝炎ウイルス (HCV) の治療ワクチン開発の目的で DNA ワクチンによる HCV 抑制抗原を検討したところ非構造タンパク NS に効果があることが判明した。</p> <p>〈10〉B 型肝炎ウイルス (HBV) および C 型肝炎ウイルス (HCV) の感染モデルを樹立するためにツバイを導入し、繁殖コロニーを作製した。また、免疫系宿主因子 84 種類の cDNA クローニングを行った。</p> <p>〈11〉HBV 感染モデル樹立のために HBV の分子クローンを作製した (Genotype A)。</p> <p>〈12〉結核菌分泌抗原 Ag85B をバラインフルエンザ 2 型ウイルス (HPIV2) ベクターに組み込んだ粘膜免疫誘導型ワクチンを作製した。</p> <p>〈13〉カニクイザル羊膜より幹細胞が得られた。このことから個体の出生前に iPS 細胞の樹立が可能であることが考えられた。</p>
---	--	--

評価の視点	自己評価	S	評定
【評価項目10】	<p>我が国唯一の医学実験用霊長類センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究を行い、中期計画を上回る成果を達成した。</p> <p>特に、結核菌分泌抗原 Ag85B をバラインフルエンザ2型ウイルス (HPV2) バクターに組み込んで作製した粘膜炎誘導型ワクチンは世界から注目を集め、ゲイツ財団等により設立された、貧困国における未解決の病気に對しての医薬品開発の促進を目的とした基金である GHIT (Global Health Innovative Technology Fund) にも採択された。また、ヒトB型肝炎ウイルス (HBV) 及びヒトC型肝炎ウイルス (HCV) にかかる適切な動物モデルが存在しないことから、ツバイの繁殖コロニーを作製するとともに、HBV の分子クローンを作製した。さらに、アジュバントとして抗酸菌分泌抗原 Ag85B を組み込んだサルヒトキメラエイズウイルス (SHIV) をカニクイザルに投与し、強い細胞性免疫及びエフェクターメモリーCTL の誘導を認めたことにより、この細胞群によるエイズウイルスの抑制を確認するなど、中期計画を大きく上回る成果を達成した。</p>		
【数値目標】	<p>平成 25 年度においては、年間 155 頭の育成カニクイザルをワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として供給し、年度目標を上回る成果を達成した。(業務実績「(3)霊長類」(P39、40)参照)</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○創薬等の「橋渡し」を目指す厚生労働省所管の研究開発型独立行政法人として、行政ニーズ及び社会的ニーズを明確にした上で、業務を行っているか。</p> <p>○生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等が適切に行なわれているか。</p> <p>○技術指導、データベース整備など生物資源バンクを利用する研究者への支援が適切に行なわれているか。</p> <p>○各研究課題について適切に研究が進められ、研究の成果が得られているか。特に中長期的な観点から成果を評価する必要がある研究については、具体的な効果に関する将来展望が示されているか。</p> <p>○霊長類を用いた研究成果がヒト疾患の病態解明や予防・治療研究に寄与しているか。また他の動物の利用によっては達成できなかった顕著な研究成果が得られているか。</p> <p>○他の機関では代替できない業務となっているか。</p> <p>○研究を含めた各種業務の成果を公表できる場合には、学会、メディア等に公表しているか。</p>	<p>実績：○ 我が国唯一の医科学研究用霊長類研究センターであり、厚生労働科学研究費の交付も受けて研究を実施しており、企業等からの要請により育成カニクイザルを提供して共同研究等を実施し、行政的ニーズ、社会的ニーズに対応している。(業務実績「(3)霊長類」(P39、40)参照)</p> <p>実績：○ 循環器疾患、感染症、脳・神経疾患の各種疾患モデルザルの開発、霊長類の細胞・遺伝子の収集、各種コロニーの確立・維持、繁殖育成群の整備、研究用サルの供給など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給を適切に実施した。(業務実績「(3)霊長類」(P39、40)参照)</p> <p>実績：○ カニクイザルのリソース情報のデータベース化を進めるとともに、霊長類共同施設を外部利用者の利用に供し、霊長類資源を利用して医科学研究等を行う研究者(平成25年度実績：研究テーマ24件、サル193頭提供)への支援を行った。(業務実績「(3)霊長類」(P39、40)参照)</p> <p>実績：○ 霊長類リソースの開発・整備のためのカニクイザルを用いた研究を実施し、①カニクイザルの胚、配偶子、細胞、臓器等の保存技術の開発、②カニクイザルのBSEモデルからヒトCJD評価系確立、③アジュバント発現エイズ弱毒生ウイルスに関する研究、④ウイルス性肝炎対策研究、⑤ヒトバラインフルエンザ2型ウイルスを用いた粘膜炎誘導型結核ワクチンの開発等の霊長類の特長を活用した極めて有用な研究成果を得た。</p> <p>実績：○ 遺伝的に均質なカニクイザルを開発、維持、供給できる世界的に競争力の高い資源を有する研究所であり、ヒトの疾患病態に近似した動物モデルとしてヒトの治療研究に大きく寄与すると考える。(業務実績「(3)霊長類」(P39、40)参照)</p> <p>実績：○ 我が国唯一の医科学研究用霊長類研究センターとして、医科学研究用霊長類リソースの開発、収集、維持、品質管理、供給及びそれらに必要な技術や評価に関する研究で中期計画を大幅に上回る成果をあげた。(業務実績「(3)霊長類」(P39、40)参照)</p> <p>実績：○</p>		

<p>○研究を含めた各種業務の効率的に向けた取組みがなされているか。</p>	<p>国際学会 6 件、国内学会 24 件の発表を行い、査読付論文 12 報 (PLoS One 他) を発表した。このほか査読なし論文 1 報を公表するなど成果を国民に分かりやすく説明する努力を継続している。(参考資料「資料 7 研究発表・特許出願一覧」(P 39、40) 参照)</p> <p>実績：○</p> <p>研究の効率的な実施のため、①機器の購入に際しての共同利用促進及び所内の機器選定委員会における優先順位付けによる効率的な購入の実施、②所内の基盤的技術研究部門と生物資源研究部門との間の共同研究の推進、③民間企業、外部研究者との共同研究の促進など、業務の効率化のための取組みを推進した。(業務実績「第 1 A 1. (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」(P 2、3)、「第 1 A 1. (3) 外部との交流と共同研究の推進」(P 9、10)、「第 2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 66) 参照)</p>	
--	--	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>3. 研究開発振興 研究開発振興業務については、国の医薬品・医療機器の開発政策に即してこれまでに蓄積した医薬品・医療機器の開発支援にかかる専門性を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。 このような考えを踏まえ、医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の事業を実施すること。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業 保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 国家政策上の重要性、我が国の研究機関の有する優位性及び医薬品・医療機器開発トレンドを考慮した上で、国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</p>	<p>3. 研究開発振興 中期目標に示された目標を達成するため、以下の事業を実施し、医薬品・医療機器の開発を促進する。</p> <p>(1) 基礎研究推進事業 保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置し、新規・継続研究プロジェクトに対する指導・管理体制の構築を図る。 ②外部評価委員会による評価の実施 外部有識者から構成される外部評価委員会により、新規・継続研究プロジェクトに対する適切な評価を実施する。 ③適切な評価項目の設定 実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握 国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、国民ニーズの把握を行う。</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 ・医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置する。 ・革新的な医薬品・医療機器の創出につながる最新の知見を常に収集し、適切な評価に反映する体制を構築する。 ・実地調査、進捗状況等報告会の開催等を通じ、継続研究プロジェクトについて進捗状況等を把握するとともに、必要な助言・指導を行う体制を構築する。 ②外部評価委員会による評価の実施 ・外部有識者で構成する外部評価委員会（医薬推進研究評価委員会）を設置する。 ・継続研究プロジェクトに関する進捗状況及び研究成果について、専門委員による書面評価及び外部評価委員会による面接評価等による二段階評価を行うなど、研究プロジェクトの客観的かつ適切な評価を実施する。 ③適切な評価項目の設定 ・各研究プロジェクトの研究成果について、その実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。また、評価項目について項目間の適切なウェイト付けを行う。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ・保健医療分野における治療ニーズ、研究機関の有する優位性及び医薬品・医療機器開発トレンド等を総合的に考慮した上で、我が国の創薬基盤の構築</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 〈1〉医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサー（PO）を合計8名配置した。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した（平成25年度末時点：プログラムディレクター（PD）1名（非常勤）、PO8名（常勤6名、非常勤2名））。 注）PO：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 PO：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者 〈2〉創業に関連する各種セミナーの開催・参加を通じ、最新の知見を収集し、革新的な医薬品・医療機器の創出につながる研究課題の評価や適切な進捗管理を実施した。 〈3〉各研究プロジェクトに対して、進捗状況等報告会（平成25年6～8月）を開催し進捗状況の評価を行うとともに、必要に応じ各種ヒアリング、実地調査等（計30件）を実施し、指導・助言等を行い、研究課題の進捗管理を適切に実施した。 ②外部評価委員会による評価の実施 〈4〉各研究プロジェクトの評価に関しては、外部有識者で構成される医薬推進研究評価委員会による二段階評価（書面評価及び面接審査）を行うことにより、客観的かつ適切な評価を実施した。 また、継続研究プロジェクトに関しては、これまでの外部有識者による評価や指摘事項を踏まえ、実地調査を含むPD及びPOによる厳密な研究の進捗管理を実施することにより、創薬研究の推進を図った。 〈5〉各研究プロジェクトについては、年次に応じた研究の進捗状況・成果を確認し、プロジェクトの縮小・中止・見直し等の指導・助言を適切に行うため、研究計画概要、研究実施計画書における年度毎の研究目標及び最終目標並びに研究成果報告書における年度毎の進捗状況について評価を行った。（中間評価5課題、年次評価17課題、終了時評価12課題） ③適切な評価項目の設定 〈6〉各研究プロジェクトの評価において、その実用化の可能性等を適正に評価するため、特に、研究計画の妥当性及び実用化可能性の各評価項目について、評価のウェイト付けを行うことにより、研究プロジェクトの評価を適切に実施した。</p> <p>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定 ①国民ニーズの把握 〈1〉治療満足度の低い領域や難病・難治性がんの治療薬開発などの研究開発の支援が必要と考えられる国民の医療ニーズの高い領域</p>

<p>定を行うこと。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標の設定を行うとともに、外部評価委員会において医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家の活用を図ることにより、他の競争的資金による重複の排除を行った上で、実用化可能性、新規性等の観点から真に優れている研究プロジェクトを採択すること。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー 研究進捗状況、創出された研究成果の把握等を行い、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施するとともに、評価結果を次年度配分額に反映させるなど、優れた成果を創出するよう継続研究プロジェクトに対し、適切なフォローを実施すること。</p>	<p>②国家政策上の重要性の考慮 国民の保健医療において喫緊の重要分野など、厚生労働省との連携の下、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマを設定する。</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 我が国の研究機関におけるノウハウを積極的に活用できるよう、我が国の研究機関の有する優位性を考慮する。</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 製薬企業等が開発着手に躊躇している分野、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく最先端の分野など、医薬品等開発トレンドを考慮する。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ①優れた知見を有する専門家の活用 外部評価委員会については、優れた知見を有する専門家を委員として委嘱し、これらの知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定 公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定し、趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>③他の競争的資金による重複の排除 研究プロジェクトの採択に当たっては、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除して、研究プロジェクトの採択を行う。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 優れた成果を創出するための継続研究プロジェクトへの適切なフォローを講じることのできるよう、プログラムオフィサー等により、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部</p>	<p>を目指した研究を支援するための準備を行う。</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 ・医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家に対する協力要請を踏まえ、我が国の創薬基盤の構築を目指した研究を支援するための準備を行う。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 ・継続研究プロジェクトについて、実地調査の実施、研究進捗状況報告会の開催、研究成果報告書による報告等を通じ、製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況を含む研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 ・優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、外部評価委員会による評価結果を次年度</p>	<p>について、情報収集を行った。</p> <p>②国家政策上の重要性の考慮 〈2〉国民の医療ニーズに関する情報収集を行うとともに、保健医療政策上対策を講ずべき重点分野等について厚生労働省から意見聴取を行い、これらの分野を対象とした研究支援を行うための新規の研究推進業務を平成24年度より開始した。（名称：先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業）</p> <p>③我が国の研究機関の有する優位性の考慮 〈3〉公的研究機関、大学等の研究機関が開催するセミナー、関連学会、産学協同研究成果発表会等へ参加し、我が国の研究機関の研究実績・成果等に関する情報を収集した。（計43件）</p> <p>④医薬品等開発トレンドの考慮 〈4〉アンメット・メディカル・ニーズなど国民の医療ニーズに関し製薬企業、バイオベンチャー等との意見交換等を通じ、医薬品等の開発トレンドの把握に努めた。（計9件）</p> <p>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択 〈1〉平成25年度は新規公募及び採択は行っていない。</p> <p>エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー ①研究進捗状況・研究成果の把握 〈1〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、平成24年度委託業務研究成果報告書の提出を受け、研究の進捗状況や研究成果の把握を行った。また、平成26年5月末日を期限として平成25年度委託業務研究成果報告書の提出を依頼した。 〈2〉各研究プロジェクトの総括研究代表者から、共同研究、特許実施許諾等に関する状況報告を受けた。 〈3〉各研究プロジェクトに対し、進捗状況等報告会（平成25年6～8月）の開催及び実地調査（計30件）を実施し、進捗状況の報告を受け、研究の進捗状況や研究成果等を詳細に把握した上で、研究計画や特許取得状況、成果の実用化可能性などについて、実用化を見据えた指導・助言等を行った。 また、医薬品開発に一定の目処が立った研究については、積極的に医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談の活用を促すなど、研究課題の実用化に向けた取り組みへの支援を行った。 〈4〉創薬支援戦略室と連携し、各研究プロジェクトについて情報提供するとともに、一部研究プロジェクトについては、連携して進捗状況を把握し、実用化に向けた指導・助言を行った。</p> <p>②評価結果の次年度配分額への反映 〈5〉進捗状況等報告会等において研究プロジェクトの成果や進捗状況等を把握するとともに、外部評価委員会である医薬推進評価委員会にて研究実績に関する評価を行い、その評価結果を各研究プロジェクトの平成26年度の配分額に適切に反映させた。</p>
--	---	---	---

<p>オ 透明性のある事業の実施 評価要領の公開、研究者への評価内容等の通知、研究プロジェクトの評価結果等の公表等により、採択のプロセス等を明らかにするとともに、研究プロジェクトの概要の公表、発表会の開催等による研究成果の発信などを通じて、広く国民に情報提供し、透明性のある事業の実施に努めること。</p>	<p>評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。</p> <p>③指導・助言の実施 研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 新規・継続研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 研究上の秘密を保持しつつ、ホームページ等を通じて研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表する。</p>	<p>配分額に反映させる。</p> <p>③指導・助言の実施 ・外部評価委員会による評価結果を踏まえ、実地調査、研究進捗状況報告会等の機会を通じ、継続研究プロジェクトの実用化を促すための適切な指導・助言を実施する。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 ・研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 ・外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 ・研究成果発表会の開催、研究成果を取りまとめたパンフレットやホームページ等の作成を通じ、本事業の支援により得られた研究成果の発信・普及啓発を行う。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 ・研究上の秘密に十分留意しつつ、ホームページ等を通じて、研究プロジェクトの概要・評価結果、外部評価委員会の議事要旨等を公表する。</p>	<p>③指導・助言の実施 〈6〉各研究プロジェクトに対し、研究施設に対する実地調査等及び外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会による評価に基づき、PD及びPOIにより創薬等の実用化に向けた指導・助言を行った。</p> <p>オ 透明性のある事業の実施 ①評価要領の公開 〈1〉本研究ホームページ上で、研究プロジェクトの評価方法について記載した「基礎的研究業務に係る研究評価実施要領」を公開した。</p> <p>②研究者への評価内容等の通知 〈2〉外部評価委員会である医薬推進研究評価委員会における各研究プロジェクトの評価結果等を各研究プロジェクトの総括研究代表者に対し通知し、評価時点における課題や問題点等について明らかにするとともに、所要の改善を求めると、創薬等の実用化に向け適切な指導を行った。</p> <p>③発表会の開催等による研究成果の発信 〈3〉平成25年11月、「平成25年度医薬基盤研究所橋渡しセミナー（産学交流セミナー）」をステーションコンファレンス東京（東京）において開催し、研究成果の製薬企業への発信及び研究協力の促進を図り、平成26年1月、彩都産学官連携フォーラムの一環として、「平成25年度研究開発振興事業成果発表会」を千里ライフサイエンスセンター（大阪）において開催し、研究プロジェクトの研究成果を公表した。 また、先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業報告（採択課題レポート：Project Report 2013）及びその英語版を発刊し、大学等研究機関や製薬企業や本研究所一般公開における来所者への配布等を行うとともに、本研究ホームページ上において、研究プロジェクトの研究成果のプレスリリース等を通じ、広く国民への普及啓発を行った。</p> <p>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表 〈4〉先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業報告（採択課題レポート：Project Report 2013）及び本研究ホームページにおいて、研究プロジェクトの研究成果の概要を掲載した。また、医薬推進研究評価委員会の議事要旨及び中間評価・終了時評価の結果等を本研究ホームページにて公表した。</p>
<p>カ 利用しやすい資金の提供 研究成果に係るインセンティブを高めるようバイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結を行い、また、研究の遂行に支障を来すことのないよう研究費の柔軟かつ弾力的な使用を認めるとともに、研究費の適正使用の推進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること。</p>	<p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結 「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 研究費を翌年度に繰り越して使用することを認めるなど、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 研究の遂行に支障を来すことのないよう、実地調査、研究費の使用に関するマニュアル等により、研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p>	<p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結 研究委託先と、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。 ※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 ・研究費の繰越し条件や項目間流用手続き等に係る運用方法について、委託先研究機関に周知する等により、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 ・実地調査による研究費の適正使用の確認や指導・助言等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、委託先研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p>	<p>カ 利用しやすい資金の提供 ①バイ・ドール方式による委託研究契約の締結 〈1〉改正された日本版バイ・ドール規定を踏まえて作成した契約書を用い、115機関（32課題）と研究契約を締結した。</p> <p>②研究費の柔軟かつ弾力的な交付 〈2〉研究費の効率的な使用が図られるよう、研究費の柔軟かつ弾力的な交付に努めた。</p> <p>〈3〉研究費の効率的な運用を図る観点から、委託研究契約締結以降、速やかに審査及び事務手続きを実施し、研究費の早期交付を行った。</p> <p>③研究費の適正使用の推進 〈4〉各研究機関に対し「委託研究契約事務及び委託研究費の取扱いについて」を配布し、研究費の適正使用について注意喚起を行うとともに、45機関（115機関中）に対して会計実地調査を行い、研究費の適正使用の確認・指導を行った。</p>
<p>キ 成果の創出 本事業の支援を通じて、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図ること。</p>	<p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 二期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。（若手研究者支援分野を含む。） ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものの、実用化が十分に見込まれるもの。</p>	<p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 ・医薬品・医療機器開発を目指した研究プロジェクト（若手研究者支援分野を含む。）について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合が4割以上となるよう、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図る。 ※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っている</p>	<p>キ 成果の創出 ①実用化の促進 〈1〉平成26年3月末時点において、治験段階まで進んだ研究プロジェクトが10件（15試験）、臨床研究を実施した研究プロジェクトが4件（7試験）あり、先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業の研究成果とともに、本研究ホームページに掲載した。</p>

	<p>②論文数の増加 創業等技術の確立において重要な成果を示す査読付論文数の1研究プロジェクト当たりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。 (若手研究者支援分野を含む。)</p>	<p>もの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。</p> <p>②論文数の増加 ・査読付論文の公表等を通じ、創業等技術の確立において重要な研究成果の創出を図る。</p>	<p>②論文数の増加 <2> 平成25年度における発表論文の総数は189件であり、研究プロジェクト当たりの発表論文数が6.09件(平成24年度は、総数231件、研究プロジェクト当たりは5.25件)であった。このうち、インパクトファクターが2以上の論文は、145件(全体の77%) (平成24年度は、164件(全体の71%))であった。</p>
--	---	--	--

評価の視点	自己評価	A	評定
<p>【評価項目11】</p>	<p>創業等研究に深い経験と知識を有するプログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)による丁寧な進捗管理・指導、外部評価委員による厳正な二段階評価(書面評価及び面接審査)等を行うことにより、査読付き発表論文の採択課題1件あたりの数が6.09件となり、また、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合が5割に達するなど中期計画を上回る成果が得られた。</p> <p>また、本事業の研究成果により治験の段階まで進んだ研究が10件に達し、本事業における研究成果が実用化に向けて進んだ成果が得られた。</p>		
<p>【数値目標】</p> <p>○採択課題(若手研究者支援分野を含む。)1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期計画当初年度と比べ費用対効果を考慮しつつ10%程度以上増加させること。</p> <p>○採択課題(若手研究者支援分野を含む。)について、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行う等実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保すること。</p>	<p>平成25年度における査読付き発表論文の総数は189件であり、採択課題1件あたりでは6.09件(第2期中期計画当初年度:4.07件)となり、目標を大幅に上回る成果(第2期中期計画当初年度と比べ50%増加)であった。</p> <p>また、このうちインパクトファクターが2以上の論文については145件あり、採択課題1件あたりでは4.68件(第2期中期計画当初年度:3.27件)となり、第2期中期計画当初年度と比べ43%増加した。</p> <p>今後、目標の達成に向けて丁寧な進捗管理・指導を実施する。(業務実績「キ 成果の創出」(P45、46)参照)</p> <p>平成25年度終了課題10件について、実用化が見込まれる研究プロジェクトは5件(5割)であり、4割以上という目標を達成した。</p> <p>また、本事業の成果を踏まえ治験の段階にまで進んだ研究が10件(15試験)もあるという成果が得られ、この成果をホームページに掲載した。一般に医薬品の候補化合物が治験の段階に到達する確率が約8千分の1であることを考えると、直接比較は出来ないものの、本事業の確率(全プロジェクトの約11分の1)は極めて高い確率であるといえる。また、臨床研究の段階にまで進んだ研究も4件(7試験)あった。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を活用して、外部評価委員を適切に選んでいるか。また、外部評価委員会による評価結果を踏まえ、研究開発の進捗管理、指導・助言、そして評価結果の次年度配分額への反映等が適切に行われているか。</p> <p>○外部評価者の活用等により、実効性のある評価が実施されているか。</p> <p>○プロジェクトの採択関連業務については、事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための適切な定量的指標を導入され、研究開発資金の配分への反映などに機能しているか。</p> <p>○研究プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会に還元できる可能性が高く、社会的ニーズを反映したものとなっているか。このために、アンケート調査を実施するとともに案件採択に反映しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>創業等研究に深い経験と知識を有するPD、POを活用し、外部評価委員を適切に選定するとともに、外部評価委員会による評価結果を踏まえ、次年度の配分額を適切に設定した。</p> <p>また、研究課題について進捗状況等報告会・実地調査等の実施により指導・助言を行い、進捗管理を適切に実施した。(業務実績「ア 適正な評価体制の構築」(P43)、業務実績「エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー」(P44、45)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>外部評価委員会として設置した医薬推進研究評価委員会の専門委員及び委員を活用し、外部有識者による二段階評価(一次評価として専門委員(102名)の幅広い専門領域(がん、中枢神経、骨代謝、再生医療、循環器、医薬品・医療機器開発、知財等)を活用した多面的・多角的な書面評価を行い、二次評価として書面評価の結果を踏まえた面接審査を行う。)を実施する等、質の高い研究プロジェクトの評価による創業研究の推進を図った。(業務実績「ア 適正な評価体制の構築」(P43)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>研究評価の実施要領を定め、研究プロジェクトの評価について、研究計画の妥当性や達成度、研究継続能力、実用化の可能性、研究内容の新規性等の評価項目について、一貫した考え方に基づき設定及びウェイト付けを行い、各段階での評価を実施し、研究開発資金の配分へ反映させた。(業務実績「ア 適正な評価体制の構築」(P43)参照)</p> <p>実績：○</p> <p>アンメット・メディカル・ニーズなど国民の治療ニーズに基づき、研究開発の支援が必要と考えられる領域を把握するため、製薬企業や各疾患領域の専門家等から構成される医薬推進研究評価委員会委員への意見募集などを通じ、情報収集を行った。(業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」(P43、44)参照)</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>○ホームページなどを通じ、研究プロジェクトの概要・評価結果等を適切に公表しているか。研究者へ評価内容等を通知しているか。</p> <p>○発表会の開催やパンフレットの作成等により、研究成果の発信に努めているか。</p> <p>○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>○研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越が認められているか。</p> <p>○研究機関からの研究費の適正使用に関する照会に迅速かつ適切に対応しているか。また、実地調査を行って適正使用を確認・指導しているか。</p> <p>○研究所自らが実施する研究の成果も含め、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理に活用する体制をとっているか。</p>	<p>実績：－ 平成 25 年度は新規公募及び採択は行っていない。</p> <p>実績：－ 平成 25 年度は新規公募及び採択は行っていない。</p> <p>実績：－ 平成 25 年度は新規公募及び採択は行っていない。</p> <p>実績：○ 本研究所ホームページにおいて、医業推進研究評価委員会の議事要旨及び各研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表するとともに、研究者自身への評価内容等通知を適切に実施した。（業務実績「オ 透明性のある事業の実施」(P 4 5) 参照）</p> <p>実績：○ 平成 25 年 11 月、「平成 25 年度医業基盤研究所橋渡しセミナー（産学交流セミナー）」を開催し、研究成果の発信及び企業との研究協力の促進を図り、平成 26 年 1 月、彩都産学官連携フォーラムの一環として、「平成 25 年度研究開発振興事業成果発表会」を公開で開催し、研究プロジェクトの研究成果を公表した。 また、翌年に委託研究の最終年度を迎える平成 22 年度採択の研究プロジェクト（17 件）について、研究内容や成果をまとめた研究課題レポート（日本語版及び英語版）を作成し、大学等研究機関や製薬企業等へ配布した。さらに、研究課題の成果やプレスリリース等をホームページ上で公開を行うことにより、研究成果の発信に努めた。（業務実績「オ 透明性のある事業の実施」(P 4 5) 参照）</p> <p>実績：○ バイ・ドール方式による委託研究契約を 115 機関（32 課題）と締結し、委託先研究機関において成果を適切に活用できるよう環境整備を行った。また、研究費を翌年度に繰り越しできる条件や運用方法について明記した通知を各研究代表者に対して通知するとともに、各研究機関からの疑義照会や相談等に適切に対応した。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」(P 4 5) 参照参照）</p> <p>実績：○ 繰り越しの条件等を研究委託先に通知し、各研究機関からの疑義照会や相談等にメール・電話で適切かつ迅速に対応した。また平成 25 年度は、2 件の繰越を承認した。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」(P 4 5) 参照）</p> <p>実績：○ 研究機関からの研究費の適正使用に関する照会について、電話やメール等で迅速かつ適切に対応した。また、平成 25 年度は 115 機関中 45 機関の委託研究機関に対して会計実施調査を行い、適正使用を確認・指導した。（業務実績「カ 利用しやすい資金の提供」(P 4 5) 参照）</p> <p>実績：○ 創業等に深い経験や知識を有する常勤の P0 を活用し、本研究所が自ら実施する研究成果を紹介するセミナーや、他機関における講演会や学会等への出席などにより、サイエンスの最新の知見を常に収集し、研究評価や進捗管理に適切に活用する体制をとった。（業務実績「イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定」(P 4 3、4 4) 参照）</p>	
---	--	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図ること。</p> <p>イ 適切な事業の実施 助成金交付事業、指導・助言事業、税額控除に係る認定事業を適切に実施すること。</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業 厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品や希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施する。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 プログラムオフィサー等の活用を図り、助成金交付事業等を実施する。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 助成金の適正かつ効率的な交付を行うため、申請企業に対し試験研究の進捗状況の報告を求めるとともに、ヒアリング、実地調査等を行う。</p> <p>②指導・助言事業 助成金交付事業等に係る指導・助言を随時行う。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 試験研究に要した費用について税額控除に係る認定を随時行う。</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施 ・プログラムオフィサー等の活用により、研究開発に対して進捗状況をヒアリング、実地調査等で把握し、適切に指導・助言を行う他、製造販売承認申請を見据えた指導・助言を行い、承認申請を経て承認取得として結実し、患者さんへの手元に届けられるように助成金を交付する。また、助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない研究開発に対しても、進捗や方向性について適切に提言等を行い、承認申請に至るよう努める。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①助成金交付事業 ・書面審査、ヒアリング、既定の実地調査に加え、必要に応じた随時の実地調査にて試験研究の進捗を把握し、進捗に遅れがあれば是正の指導・助言を行い、実績に応じた助成金の交付額決定を行う。また、製造販売承認申請を見据え、PMDA 対面助言へ相談者側オプザーバーとして同席する他、承認審査資料の準備状況に応じ、情報収集を密にすると共に適切な指導・助言を行う。 抗癌剤における再発・再燃と初発・未治療のように患者さんの病態や病状に応じ分割されて研究開発が計画され、承認申請や承認取得にも時間差が生じ得る場合等、3年を超えて長期に渡る支援が必要になる現状に鑑み、分割された試験毎に助成金交付に係る契約を締結する等適切に対応し、複雑化する研究開発に応じた助成金の交付を行う。 なお、助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない場合には、進捗や方向性について、適切な提言等を行い、承認申請に至るよう努める。</p> <p>②指導・助言事業 ・助成金を交付中の研究開発、製造販売承認申請を見据えた承認審査資料の構成の他、PMDA 等規制当局からの指示に対応するための提言等について、指導・助言を行う。 また、「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」の指定を受けたオーファンドラッグやオーファンデバイスの開発企業で助成金交付申請を検討中の場合であっても、研究開発に係る相談や諸手続きについて指導・助言を行い、承認申請、承認取得に結びつくよう、さらに、患者さんの手元に届けられるようにすると同時に開発支援制度の利用を促す。</p> <p>③税額控除に係る認定事業 ・助成金を交付した研究開発について、当該助成金交付期間における経費について、実地調査他で把握した状況に応じて、額の認定を行う。</p>	<p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア プログラムオフィサー(PO)制度の実施 〈1〉 PO を活用して、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器を対象とした助成金交付事業において、希少疾病用医薬品 24 品目、希少疾病用医療機器 2 品目の合計 26 品目の各研究開発について、ヒアリング、実地調査、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との対面助言に同席する等して進捗状況等を把握しつつ、適切に助成金交付を行うとともに、それぞれの開発企業に対して助言を行った。特に、新規助成金 14 品目や全 26 品目中のうち国際共同治験の進捗が鍵となる 4 品目の交付決定に際しては、PO に多面からご意見を頂き、助成金交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。 平成 25 年度に助成金を交付した 26 品目のうち、継続助成金品目で 6 品目及び新規助成金交付品目 4 品目が製造販売承認申請に至り、平成 26 年 3 月 31 日時点において、これらのうち 3 品目の承認が取得された。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ① 助成金交付事業 〈1〉 希少疾病用医薬品 24 品目（新規助成金品目 14 品目、継続品目 10 品目）、希少疾病用医療機器 2 品目（いずれも継続品目）の合計 26 品目に対し、試験研究の進捗状況について、既定及び臨時の実地調査、PMDA との対面助言への同席等により適切に把握し、進捗に遅れのある品目の開発企業には報告を求めると同時に、審査当局たる厚生労働省医薬食品局審査管理課への相談を促すなど開発計画を見直させることにより、品目毎の状況に応じ、交付額を決定し、合計 26 品目に合計 8.6 億円の助成金を交付した。また、希少疾病用医薬品 3 品目については、患者背景又は用法用量に応じて分割した開発が計画されているため、開発毎に助成金交付申請可能なように助言指導する等の対応を行った。</p> <p>②指導・助言事業 〈2〉 助成金交付申請のあった 26 品目について、ヒアリング、実地調査を通じ、試験研究に係る相談に対して、指導・助言を行った。とりわけ、試験研究の結果が製造販売承認申請に際し添付すべき資料となることを見据えて、対面助言にも参加しつつ、当該添付資料の構成、準備状況についても積極的に指導した。 また、今後助成申請を行うことを検討している開発企業からの試験研究に係る相談、開発企業の委託を受ける臨床開発業務受託機関(CRO)の試験研究に係る、開発計画、事務的手続きについての相談等、随時対応し、希少疾病用医薬品の指定取得に向けた今後の開発の流れ及び指定後の本研究所での助成金交付の開発振興制度を説明した上で、厚生労働省医薬食品局審査管理課とも情報を共有しながら、今後の開発方針や助成金交付申請の是非等を検討するように導いた。 さらに助成金交付申請前相談については 7 社 8 品目に対して実施した。その結果、平成 25 年度当初には 2 品目が助成金交付申請に至り、4 品目が年度途中申請に至った。 なお、相談者の負担を和らげるため、インターネット回線を利用したウェブ会議システムや開発振興に係る説明会資料を使用し、相談業務を行った。</p> <p>③税額控除による認定事業 〈3〉 3 社 9 品目について、試験研究に要した費用の認定を行った。これらは 12 月決算の開発企業につき、税務申告の時間がわずかなることから、開発企業とも連絡を密にして、それぞれの税務申告に支障を来さないよう配慮した。</p>

<p>ウ 透明性のある事業の実施 説明会の開催やホームページの活用により、透明性のある事業の実施に努めること。</p>	<p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の開催等 助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催する。</p> <p>②意見・要望等の把握 説明会の参加者を通じて助成金交付事業に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>③ホームページ等による公開 助成金交付事業の透明性の確保を図るため、ホームページ等で公開する。</p>	<p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の実施 ・助成金交付に係る説明会 「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」の指定を受けたオーファンドラッグやオーファンデバイスの開発企業に対し、助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」を事前公開し、4月に説明会を開催する。</p> <p>・開発支援制度の説明会 基礎研究段階を含めて、「希少疾病用医薬品」又は「希少疾病用医療機器」の指定を前提に開発を計画中のオーファンドラッグやオーファンデバイスの開発企業に対し、助成金交付や指導助言といった医薬基盤研究所による支援だけでなく、厚生労働省やPMDAによる優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般にわたる説明会を厚生労働省とPMDAと共に開催し、制度利用を促して、研究開発が結実し、患者さんへの手元に届けられるようになる。</p> <p>②意見・要望等の把握 ・前述の説明会の参加者へのアンケートの他、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見を聴取し、その内容を検討の上、効率的・効果的な業務の遂行に反映させる。</p> <p>③ホームページ等による公開 ・助成金交付事業で支援した研究開発の品目に関し、開発企業名、助成金交付額、助成期間等の情報を掲載しているホームページ、及びパンフレットについて、適切に情報を更新して助成金交付事業の透明性の確保を図るとともに、ホームページにあっては掲載情報の拡充を図る。 また、平成23年度に開設した助成金交付中の研究開発における開発企業から提供される治験情報、すなわち、患者さん向けに参加可能な治験情報を提供する「希少疾病治験ウェブ」について、情報更新を進める。</p>	<p>ウ 透明性のある事業の実施 ① 説明会の実施 〈1〉平成25年4月に希少疾病医薬品又は希少疾病医療機器の指定経験のある又は指定申請中の開発企業に向けて希少疾病用医薬品、又は希少疾病用医療機器の開発促進制度の説明会（大阪）を開催し、助成金交付申請に関する注意事項等を説明した。 助成金交付に際し開発企業担当者から寄せられる意見や開発企業担当者が陥りやすい誤解を考慮し、助成金交付申請の手引きを改訂した上で事前にホームページで公開して、説明会のテキストの一つとした。</p> <p>指定経験のない開発企業、ベンチャー、研究機関等向けに説明会を平成25年10月に東京及び大阪にて厚生労働省医政局研究開発振興課、同省医薬食品局審査管理課及びPMDAと協力の上、開催し、希少疾病用医薬品及び医療機器の開発振興制度に関する全般的な説明を行った。また、同時に、助成金交付経験のある開発企業に、制度を利用するメリットを経験者の視点から説明して頂く機会を設けた。</p> <p>いずれの説明会も終了後、配付資料をホームページ上で公開し、説明会に参加できなかった企業からの質問についてはDVDを配布した上で対応した。</p> <p>② 意見・要望の把握 〈2〉 前述の3種類の説明会の開催のとおり、平成24年度までの説明会の開催方法等に係るアンケートにおける意見を踏まえ、指定経験のない企業向け説明会を設定した他、オーファンドラッグ・オーファンデバイス開発促進制度の説明会と助成金交付申請を行う開発企業担当者向けに手続き、諸注意事項等の説明会を分けて実施した等、開発企業の状況に応じた運用として要望に沿える体制とした。 また、かねてより医療機器業界等からの意見を踏まえ、助成金交付申請の手引きについて、平成26年度の助成金交付申請に向け、経理調査及び進捗状況調査が滞りなく行えるよう、支出簿の管理に関する注意事項及び実施調査時に必要となる資料等を明確に記載した。</p> <p>③ ホームページ等による公開 〈3〉 助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表して助成金交付事業の透明性の確保を図った他、希少疾病用医薬品指定品目一覧表については情報が得られ次第随時更新してホームページで公開した。 また、希少疾病医薬品等の開発振興制度について、開発企業や患者さんに十分に情報提供できるように、本研究トップページからアクセス可能なように、ホームページを再構築した。 加えて、ヨーロッパ医薬品庁(EMA)で開催された希少疾病用医薬品ワークショップに参加し、助成金交付事業の紹介等を行い、外国企業等に積極的に情報提供を行った。 なお、外国企業、研究機関等からの照会、及びEMAとの情報共有等を行うPMDA等規制当局との連携・情報交換を密にする意味から、英語版のホームページ及びパンフレットも公表し、更新作業を実施している。</p>
<p>エ 成果の創出 支援を行った希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</p>	<p>エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行うことにより、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p>	<p>エ 成果の創出 ・助成金交付事業による経済的な支援、指導・助言事業による技術的かつ学術的な支援、認定業務による税額控除という支援に加え、助成金交付終了後、製造販売承認申請に至っていない研究開発に対しても、進捗や方向性について適切に提言等を行い、承認申請に至るよう努める。</p> <p>・医薬品等の開発は長期間であるものの、当方の助成交付期間を原則3事業年度としており、その期間内の試験結果如何で、その期間の終わってから翌年に承認申請に至ることから、新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が3分の1となるように助成金交付、指導・助言を行う。</p>	<p>エ 成果の創出 〈1〉 助成金交付実績のある希少疾病用医薬品6品目、及び希少疾病用医療機器2品目において、製造販売承認を受けた。一方、製造販売承認に至っていない品目について、開発企業に対し調査を行い、開発状況の報告から助成終了の2品目については、有効性が証明できなかった等の理由から指定取消の手続き指導となった。</p> <p>〈2〉患者背景や用法用量毎に分割して開発計画を行っている企業には、開発毎に助成金交付申請するよう、また助成金交付申請終了の翌年までには承認申請を行える計画になっているか確認しつつヒアリングや対面助言に参加し、進捗状況を踏まえ、指導・助言を行った。その結果、平成25年度新規助成品目14品目のうち、4品目が1年経過した時点で承認申請に至っている。 なお、平成26年3月25日時点で初回助成交付から3年以上経過している品目のうち、承認申請に至っていない品目（指定取り消し品目を除く）は、希少疾病用医薬品8品目（3品目は再申請準備中、1品目は平成26年度申請予定）、希少疾病用医療機器1品目（会社破産）であった。 上市され臨床現場に供給された品目については、売上に応じた納付金を徴収し、平成25年度は22品目から約2.7億円を徴収した。</p>

評価の視点	自己評価	S	評定
<p>【評価項目12】</p>	<p>オーファンドラッグ及びオーファンデバイスの開発に対する支援活動について、次に掲げるとおり、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言等を展開、発展させて取り組んだことから、中期計画策定時点の想定以上の成果を上げた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の開発支援制度について、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協力の上、説明会を開催し、幅広い視点から一般的な説明を行った。また、同時に、助成金交付経験のある開発企業に、制度を利用するメリットを経験者の視点から説明して頂く機会を設ける等、積極的に広報活動を行った。この結果、平成24年度には21品目程度だった助成金交付品目数(実績)が平成25年度においては26品目(医薬品24品目、医療機器2品目)に達した。 2 指導助言業務については、助成金交付に伴う指導・助言だけでなく、照会や相談への対応の見直しを行い、各開発企業等からの初めて助成申請を行うことを検討している品目に関する相談等も随時対応し(7社8品目の助成金交付申請前相談等)、そのうち6品目が平成25年度に助成金交付申請に至る(年度当初申請2品目、年度途中申請4品目)等、制度の利用促進を行った。 3 情報発信については、開発企業向け及び患者向けの情報を区別する等、より適切に希少疾病用医薬品等に係る情報が得られるようにオーファンドラッグ・デバイスに関係するホームページの構成を変更した。さらに、業務紹介パンフレットやホームページの英語版を作成、ヨーロッパ医薬品庁(EMA)開催された希少疾病用医薬品ワークショップへの参加等、海外企業による本支援制度の利用を見据えた対応を図った。 4 平成25年度はこれまでに助成金交付実績のある希少疾病用医薬品6品目、希少疾病用医療機器2品目の合計8品目(平成24年度実績:合計8品目)の製造販売承認の取得がなされた。また、当該8品目以外に、助成金交付終了している7品目が平成25年度に申請されており、現在審査中である。 5 上市され臨床現場に供給された品目については、売上に応じた納付金を徴収し、平成25年度は22品目から約2.7億円を徴収した。 		
<p>【数値目標】</p> <p>○関係企業に「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催していること。</p>	<p>開発企業を対象とした支援制度に係る説明会については、助成金交付申請の手引きを年度当初にホームページで周知し、平成25年度のアンケート、日常業務における照会、寄せられた意見等をもとに開発企業の状況に応じて、希少疾病用医薬品等の助成金交付申請に関する説明会と、希少疾病用医薬品等の開発支援の全般的な説明会に分け、合計3回開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少疾病用医薬品の指定を受け(又は指定申請中)、平成25年度助成金交付申請を予定している開発企業向けに、希少疾病用医薬品等の助成金交付申請に関する説明会を平成25年4月に大阪で開催し、手引きに基づき、交付申請の手続き、当該年度のスケジュール、経理又は進捗調査等で必要となる資料の作成方法、注意事項等に関する説明を行った。 ・オーファンドラッグ、デバイスの開発を始めようとする開発企業、助成申請を初めて行うことを検討している開発企業向けに、希少疾病用医薬品の開発支援制度紹介を中心とした説明会を計画し、厚生労働省医政局研究開発振興課、同省医薬食品局審査管理課及びPMDAと協力の上、他方面の情報を提供することを目的に平成25年10月に東京及び大阪で開催した。また、同時に、助成金交付経験のある開発企業に、制度を利用するメリットを経験者の視点から説明して頂く機会を設けた。 ・いずれの説明会においても、ホームページで情報公開し、参加できなかった場合は、説明会DVDを配布する等の対応を行った。 <p>(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P50)参照)</p> <p>「平成23年度における厚生労働省所管独立行政法人の業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」(平成25年1月21日政委第7号)において「数値目標を設定すること」と御指摘頂き、平成25年度において「新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が3分の1となるよう助成金交付、指導・助言を行う。」と設定した目標については、平成25年度新規助成品目14品目のうち、4品目が1年経過した時点で承認申請されており、本数値目標は達成可能と思われる。</p> <p>(業務実績「エ 成果の創出」(P50)参照)</p>		

【評価の視点】

○プログラムオフィサー等の活用により、研究開発の進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言が行われているか。

○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。

○開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言が随時行われているか。

○助成金交付期間における試験研究に要した費用の額の認定が随時行われているか。

○説明会の開催等により、助成金交付手続きの簡略化、交付条件の明確化が図られているか。

○助成金交付事業に対する意見・要望等を把握、検討し業務に反映されているか。

実績：○

新規規成品目 14 品目や全 26 品目中のうち国際共同治験の進捗が鍵となる 4 品目の交付決定並びに当該交付決定に必要な計画変更の承認に際し、書類審査、ヒアリング、進捗状況の現地調査、PMDA との対面助言等にプログラムオフィサー (PO) が参加し、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行い、研究開発の進捗状況等を把握して助成金交付を適切に行うとともに、開発企業に対し適切な助言を行った。

これらの取り組みにより、平成 25 年度に助成金を交付した 26 品目のうち、継続規成品目で 6 品目及び新規規成品目 4 品目が製造販売承認申請に至り、平成 26 年 3 月 31 日時点においてこれらのうち、3 品目が承認取得となった。(業務実績「プログラムオフィサー制度の実施」(P 49)、業務実績「エ 成果の創出」(P 50) 参照)

実績：○

開発企業における試験研究の進捗状況について、助成金交付申請書及び添付資料の書類審査、ヒアリング、進捗状況の現地調査及び経理関係の調査にて進捗状況の報告を受ける他、PMDA で開催される対面助言の出席、進捗に応じた随時の報告を求めること等により進捗状況を把握し、新規規成品目申請 14 品目(いずれも希少疾病用医薬品)及び継続の助成金交付申請 12 品目(希少疾病用医薬品 10 品目、希少疾病用医療機器 2 品目)の合計 26 品目(平成 23 年度実績:21 品目)に合計 8.6 億円の助成金を適正、かつ、効率的に交付した。(業務実績「イ 適切な事業の実施」(P 49) 参照)

実績：○

助成金を交付した品目 26 品目に限らず、相談体制を強化し、今後助成申請を行うことを検討している開発企業からの試験研究に係る相談、開発企業の委託を受ける臨床開発業務受託機関(CRO)の試験研究に係る、開発計画、事務的手続きについての相談等、幅広く随時対応した。こうした助成金交付申請前相談等を 7 社 8 品目に対して行い、その結果、平成 25 年度当初には 2 品目が助成金交付申請に至り、4 品目が年度途中申請に至る等、制度の利用促進を図った。(業務実績「イ 適切な事業の実施」(P 49) 参照)

実績：○

開発企業の事業年度(決算月)に応じて、3 社 9 品目(平成 24 年度実績:8 品目)の税額控除に係る認定を実施した。とりわけ、交付額決定時期と申告時期が近接する 12 月決算の開発企業からの認定申請にあっては、開発企業が税務申告を遅滞なく行えるよう可能な範囲で当方の事務処理期間を短縮して対応した。(業務実績「イ 適切な事業の実施」(P 49) 参照)

実績：○

開発企業担当者から寄せられる意見や、開発企業担当者が陥りやすい誤解や書類記載不備を考慮して、手続の改訂を行い、ホームページ上で公開することで利用しやすい環境を整えた。その上で、「助成金交付申請の手引き」やパンフレットを開発企業に事前に配付し、平成 25 年度の開発企業の事業がスムーズに行えるよう、助成金交付手続き、交付条件、経理調査、進捗状況調査等で必要となる資料の作成方法における注意事項等について事例を踏まえて分かりやすく説明した。(説明会:3 回開催)

説明会に参加できなかった開発企業には、説明会 DVD と配付資料を提供した上で、不明な点を口頭で説明する等のきめ細かい対応を行った。

また、助成金交付申請企業に対するヒアリング、現地調査については、ホームページ上で公開したスケジュールどおりに同じ時期に集約して実施した。また、軽微な案件の照会等には、ウェブ会議システムを利用する等、開発企業の負担を軽減する配慮を随所で行い、好評を得た。(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P 50) 参照)

実績：○

各説明会の参加者を対象に実施したアンケートで得られた、開催方法等に関する意見・要望を踏まえ、希少疾病用医薬品等の助成金交付申請に関する説明会と、希少疾病用医薬品等の開発支援の全般的な説明会に分け、合計 3 回開催した。また、説明会では、助成金交付に係るヒアリング、現地調査等において開発企業担当者から寄せられる意見や開発企業担当者が陥りやすい誤解や書類記載不備を考慮して、事例を踏まえて説明した。さらに、開発企業担当者が誤解しないよう、翌年度の助成金交付申請の手引きについても改訂を行い、ホームページで公開する等対応を行った。

厚生労働審議会医薬品等制度改正検討部会のとりまとめ、開発企業からの要望及び患者団体の要望に応じ、患者数が 1,000 人を下回る等極めて開発が難しい品目(ウルトラオーファン)に対する助成の強化費用 2 億円を平成 24 年度に続き、平成 25 年度においても確保し、ウルトラオーファンに該当する 8 品目に重点的に交付し、原則交付決定時の助成率を上限の 50%とし

○ホームページ等による公開により、助成金交付事業の透明性が確保されているか。

○助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握しているか。

た。

※助成率 = (助成金) ÷ (助成対象経費) × 100 ただし、上限 50% まで

また、厚生労働省医政局研究開発振興課、同省医薬品食品審査管理課及び PMDA と、希少疾病用医薬品等の開発の現状等に関する意見交換、情報交換を行うとともに、EMA で開催された希少疾病用医薬品ワークショップにて希少疾病用医薬品等開発振興事業に関する説明をする等し、制度の啓発普及に努めた。

(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P50)、業務実績「エ 成果の創出」(P50) 参照)

実績：○

具体的な助成品目、製造販売承認取得状況を公表する「希少疾病用医薬品指定品目一覧表」及び「希少疾病用医療機器指定品目一覧表」の他、助成金交付申請の手引き、認定申請の手引き等について、引き続きホームページ上で公開・更新した。

また、希少疾病用医薬品等の開発振興制度について、情報を十分に情報提供できるように、基盤研トップページからアクセス可能にし、開発企業や患者毎に必要な情報を区別できるようにホームページを再構築した。

さらに、外国企業、研究機関等からの照会及び BIP との情報共有等を行う PMDA 等との連携・情報交換の観点から、英語版のホームページも公表し、パンフレットを発行する等、事業の透明化を図った。(業務実績「ウ 透明性のある事業の実施」(P50) 参照)

実績：○

平成 25 年 3 月 25 日時点で製造販売承認に至っていない 36 品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等についての報告を求めるとともに、製造販売承認や指定取消の情報については、即時報告を受け、内容・詳細を確認した。

平成 25 年度内に製造販売承認を受けた希少疾病用医薬品 6 品目及び希少疾病用医療機器 2 品目について、随時、トピックとしてホームページ上で紹介した。

- ・ホモシチン尿症治療薬：サイスタダン原末
- ・再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞リンパ腫の治療薬：ボテリジオ点滴静注 20 mg
- ・常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制剤：サムスカ錠 7.5 mg、同錠 15mg、同錠 30mg
- ・多発性硬化症の治療薬：タイサブリア点滴静注 300mg
- ・未熟児無呼吸発作治療薬：レスビア静注・経口液 60mg
- ・HSN1 インフルエンザワクチン：沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 30 μg/ml 「北里第一三共」、同筋注 60 μg/ml
- ・悪性脳腫瘍の治療用医療機器：PD レーザ BT
- ・心臓移植適応の重症心不全患者における心臓移植までの循環改善のための医療機器：Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム

なお、累積の実績品目数は次のとおりであり、成功率は通常の医薬品で臨床試験(治験)の段階から承認取得に至る確率の約 26% を超えている。

	希少疾病用医薬品	希少疾病用医療機器
助成金交付品目数	164 (152)	14 (14)
承認取得品目数	101 (95)	8 (6)
成功率 (%)	61.6 (62.5)	57.1 (42.9)

平成 26 年 3 月 31 日時点 (括弧内：前年度)

なお、上市され臨床現場に供給された品目については、売上に応じた納付金を徴収し、他のオーファンドラッグ、オーファンデバイスの開発振興業務に充てた。平成 25 年度は 22 品目(平成 24 年度実績：21 品目) から約 2.7 億円(平成 24 年度実績：約 2.4 億円)を徴収した。(業務実績「エ 成果の創出」(P50) 参照)

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧医薬品機構)で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施すること。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に事業の在り方について見直すこと。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー 研究進捗状況の把握を行うとともに、早期事業化に向けて適切な指導・助言を行うこと。</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧医薬品機構)で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施する。</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 適正な評価体制の構築を図るため、プログラムオフィサー等を配置し、研究開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見も踏まえ、研究開発計画に対する指導・助言を行う。 ②外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行うため、実用化研究支援事業の年次評価等及び承継事業において、外部有識者による外部評価を実施する。 ③適切な評価項目の設定 実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 中期目標期間中に民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての有用性、有効性を検証し、事業の在り方について見直す。 なお、見直しが終了するまで新規募集を休止することとする。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 実用化研究支援事業の年次評価・終了時評価について</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 ・プログラムオフィサー等を配置し、進捗状況等報告会で報告を求めるとことや実地調査を行うこと等を通じて研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。 ②外部評価委員による評価の実施 ・実用化に近いものについて、速やかに実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行う。 ・研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接審査を実施する。 ・必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。 ・承継事業については、外部有識者による成果管理会社に対する面接評価を実施する。 ③適切な評価項目の設定 ・適正な評価体制の構築を図るため、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定する。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し ・平成25年度は、既採択案件からの資金回収業務を行うこととし、既採択案件の早期事業化に向け、継続性のあるフォローアップを重点的に行う。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー ①研究進捗状況の把握 ・支援を行った案件のうち実用化に近いものについて</p>	<p>(3) 実用化研究支援事業及び承継事業</p> <p>ア 適正な評価体制の構築 ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 〈1〉医学、薬学、工学等の分野で研究経験を持ち、医薬品等開発に関する専門的な知識を有するプログラムオフィサーの体制を強化し、平成23年度からプログラムオフィサーを1名増員し、合計8名配置した。これにより、研究機関への指導・助言、実地調査等を行う体制を強化した(平成25年度末時点:プログラムディレクター1名(非常勤)、プログラムオフィサー8名(常勤6名、非常勤2名))。 注) プログラムディレクター:競争的研究資金制度の運用について統括する研究経験のある責任者 プログラムオフィサー:創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者 〈2〉実用化研究支援事業については、既採択案件について、プログラムオフィサーが出席する進捗状況等報告会で報告を求め、研究開発の進捗状況を把握するとともに、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的な進捗状況を把握した上で、比較的進捗が認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 〈3〉承継事業については、出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させ、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 ②外部評価委員会による評価の実施 〈4〉実用化研究支援事業については、比較的進捗があったと認められるテーマについて、研究内容、会社の財務関係書類の事前提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家へ事前に送付し、技術面だけではなく知財、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 〈5〉研究開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱し、評価委員会において面接審査を行った。 〈6〉各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱し、書面評価による専門的評価を行った。 〈7〉承継事業については、研究内容、会社の財務関係書類の事前提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家へ事前に送付し、技術面だけではなく知財、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 ③適切な評価項目の設定 〈8〉適正な評価体制の構築を図るため、事業者より研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する資料の提出を受け、技術、経営、法律、知財の各分野の専門家からなる評価委員会において、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行った。</p> <p>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し 〈1〉平成25年度は、研究開発の進捗状況を把握し、研究成果の早期実用化に向けた効果的な指導・助言を行うことを目的として、事業者及び研究協力者を訪問し、指導・助言を行った。</p> <p>ウ 既採択案件の適切なフォロー 〈1〉実用化研究支援事業については、比較的進捗があったと認められるテーマについて、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する</p>

ては、外部有識者により、研究の進捗状況や事業化計画等について評価を実施する。
また、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握する。

②評価結果の配分額への反映
継続課題については、外部評価委員会による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。

③早期事業化に向けた取り組み
既採択案件について、毎年度事業化の進捗状況をフォローし、計画どおりに進捗していないものについては、遅延している要因を分析するなど、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、適切な指導・助言を行うなど、研究成果の早期事業化を促す。

て、速やかに実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員により、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行う。

・プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行う。

③早期事業化に向けた取り組み
・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。

・繰越欠損金に関する計画の現時点における解消見込みである平成34年度を見据え、毎年度実施するプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会により、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、研究開発の進捗状況の把握を行い、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。また、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。

席する評価委員会において事業者から研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する資料の提出を受け、技術、経営、法律、知財の各分野の専門家からなる評価委員会において、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行うとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。

<2>既採択案件について、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、研究の進捗状況等を把握するとともに、指導・助言を行った。

③早期事業化に向けた取り組み
<3>平成26年3月18日に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、現時点での解消の見込みである平成40年度を見据え、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。この計画を受け、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を行う等、体制整備を行った。

<4>既採択案件について、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、研究の進捗状況等を把握し、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、収益の把握を行い、計画どおりに収益が得られていない、または、進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を行った。また、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で得られた専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。

<参考>実用化研究支援事業に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円

	平成22事業年度	平成23事業年度	平成24事業年度	平成25事業年度
経常利益	△392	2	4	2
(売上納付金)	-	-	1	-
当期総利益	△392	2	4	2
繰越欠損金	△6,550	△6,548	△6,544	△6,542

繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。

エ 成果の創出
<1>実用化研究支援事業の終了後の年次フォローについては、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を既採択案件に対し実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、比較的進捗があったと認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で評価を実施するとともに、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、指導・助言を行った。その結果、平成25年度に1件国内承認取得されるとともに、国内承認申請1件がなされた。また、平成24年度に事業者から本研究所への売上納付が1件あったほか、事業者がライセンス契約に伴う一時金等で収益を得ている案件をこれまでに合計6件確保していることから、今後、当該案件について事業者と協議の上、売上納付を求める予定である。

<2>承継事業の出資事業では、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。その結果、平成23年度より、導出先企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人が収益を得ている案件を確保していることが判明した。今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、本研究所への売上納付について協議を行う予定である。また、この他、平成25年度までに導出先企業が開発してきた7つの遺伝子治療製剤が製薬企業へライセンス契約された。

<3>東北三県（岩手県、宮城県及び福島県）が実施している革新的医療機器創出・開発促進事業のうち、岩手県及び宮城県から進捗管理事業を受託し、開発に係る各種支援を行った。

<4>厚生労働省から臨床研究倫理指針適合性調査を受託し、これまで実用化研究支援事業および承継事業で培ってきた経験を活かし、調査実施施設において倫理指針が適切に遵守されているかどうか確認を行った。

オ 承継事業の適正な実施
①収益最大化のための指導の実施
<1>出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、本研究所で内容を確認した。また、株主総会への出席、取締役会のオブザーバー参加を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。また、プログラムオフィサー及び成果管理委員が出席する面談評価を実施し、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行った。

エ 成果の創出
研究成果による収益の確保を目指すこと。

エ 成果の創出
中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を5件確保する。
※「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。

オ 承継事業の適正な実施
出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実にすること。

オ 承継事業の適正な実施
①収益最大化のための指導の実施
出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、出資法人の研究成果を引き継いだ企業における製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のた

エ 成果の創出
・外部専門家の評価結果を踏まえて、今後の研究開発を行うよう指導・助言を行う。また、その後のプログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、その結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、必要な指導・助言を行う。

・東北3県が実施する革新的医療機器創出・開発促進事業の進捗管理業務において、これまでの経験を生かし、当該事業の研究テーマの実用化を支援する。

オ 承継事業の適正な実施
①収益最大化のための指導の実施
・出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。

めの指導を行う。

・繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。
 ・繰越欠損金に関する計画に基づき、繰越欠損金の解消につながる出資法人からの配当が得られるよう、プログラムオフィサー等による出資法人の実地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。

・導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行う。

②出資法人の解散整理等の措置

出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。

③貸付金の回収

融資事業に係る貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。

②出資法人の解散整理等の措置

・成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずる。

③貸付金の回収

・融資事業に係る貸付金の回収を計画的かつ確実に進める。

②出資法人から特許実施許諾を受けた導出先企業より情報提供を受け、出資法人に対して面接評価を行ったところ、製品化に向けた開発が進行しており、商品化されたものがあったことから、出資法人が収益を得ていることが判明した。このため、出資法人の株主総会において、収益の最大化を行うよう、意見を表明した。

③平成26年3月18日に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、法附則第13条に基づき規定された承継事業の終了期限である平成35年度末までに、繰越欠損金の最大限の減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。この計画を受け、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を行う等、体制整備を行った。

④プログラムオフィサー及び成果管理委員が出席する面接評価に導出先企業の出席を受け、面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進捗状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行った。

＜参考＞承継事業に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移

単位：百万円

	平成22事業年度	平成23事業年度	平成24事業年度	平成25事業年度
経常利益	34	37	5	0
(売上納付金)	-	-	-	-
当期総利益	21	43	166	1
繰越欠損金	△25,611	△25,568	△25,402	△25,401

繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。

②出資法人の解散整理等の措置

⑤成果管理委員の意見も踏まえ、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合には、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしており、平成25年度は1社について存続を認めた。

③貸付金の回収

⑥融資事業に係る貸付金（2件、合計約6千万円）の回収を計画的かつ確実に進めたことにより、融資事業32件すべての回収を平成25年9月に完了した。

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目13】	<p>実用化研究支援事業及び承継事業について、常勤のプログラムオフィサーによる研究開発の進捗管理、指導・助言や外部有識者で構成する専門委員及び委員による実用化計画の妥当性などについての厳正な評価を行うことにより、早期実用化に向けた取組を強化した。また、東北三県（岩手県、宮城県及び福島県）が実施する革新的医療機器創出・開発促進事業のうち、岩手県及び宮城県から進捗管理事業を受託し、本研究所以の早期実用化に向けた取組の経験を生かして岩手県、宮城県の事業の支援を行うなど、中期目標を上回る成果が得られた。</p>		
【数値目標】	<p>○外部専門家、プログラムオフィサー等を活用した指導・助言を行い、中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件の5件確保を目指していること。</p> <p>実用化研究支援事業では、平成24年度に事業者から本研究所以への売上納付が1件（120万円）あったほか、事業者がライセンス契約に伴う一時金等で収益を得ている案件を合計6件確保した。今後、当該案件について、事業者と協議の上納付額を確定させ、納付を求めていくこととしている。（業務実績「エ 成果の創出」（P55）参照）</p> <p>承継事業の出資事業では、導出先の企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人1社が収益を得ている案件を確保した。今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、本研究所以への納付について協議を行う予定である。（業務実績「オ 承継事業の適正な実施」（P55、56）参照）</p> <p>以上の通り、現時点で中期目標である収益が見込まれる案件5件を上回る成果が実用化研究支援事業で6件、承継事業で1件の合計7件得られている。</p>		
【評価の視点】	<p>○プログラムオフィサー等を活用し、研究開発の進捗管理等が適切に行われているか。</p> <p>実績：○ 実用化研究支援事業については、プログラムオフィサー等により進捗状況等報告会で報告を求め、研究開発の進捗状況を把握した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。</p> <p>承継事業については、出資法人から事業報告書・事業計画書を提出させた上で、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会で研究開発の進捗状況を把握するとともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P54）参照）</p> <p>○外部専門家等の活用により、実効性のある評価が実施されているか。</p> <p>実績：○ 実用化研究支援事業については、比較的進捗があったと認められるテーマについて、プログラムオフィサー及び技術、知財、経営の外部専門家が出席する評価委員会で研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、専門的、具体的な評価を行った。</p> <p>承継事業については、プログラムオフィサー及び技術、知財、経営の外部専門家が出席する成果管理委員会で研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知財、経営の観点から説明を求め、専門的、具体的な評価を行った。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P54）参照）</p> <p>○適正な評価体制の構築を図るため、事業化計画等の適正な評価項目が設定されているか。</p> <p>実績：○ 実用化研究支援事業及び承継事業については、技術、経営、知財の各分野の専門家からなる評価委員会において、事業化計画等の妥当性の観点、その他技術、経営、知財等の観点で評価を実施した。（業務実績「ア 適正な評価体制の構築」（P54）参照）</p> <p>○実用化研究支援事業の在り方の見直しは行われているか。</p> <p>実績：○ 平成25年度は、より詳細な研究開発の進捗状況を把握し、研究成果の早期実用化に向けた効果的な指導・助言を行うことを目的として、比較的進捗があったと認められるテーマについて事業者及び研究協力者を訪問した。</p> <p>○外部専門家、プログラムオフィサー等による年次評価、終了時評価、終了後のフォローアップが適切に行われているか。</p> <p>実績：○ 平成20年度を最後に新規採択を廃止し、平成22年度をもって事業が終了したため、年次評価、終了時評価は該当なし。</p> <p>終了後のフォローアップとして、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を全ての既採択案件に対し実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、比較的進捗が認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行い、フォローアップを適切に行った。（業務実績「ウ 既採択案件の適切なフォロー」（P55）参照）</p>		

<p>○継続課題については、外部専門家による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、パイ・ドール方式により委託研究契約を締結しているか。</p>	<p>実績：－ 平成23年度に廃止となったため、平成24年度の契約実績はないが、平成22年度までの契約においては、外部専門家による評価を実施し、資金の配分に反映させ、パイ・ドール方式による契約を行っていた。</p>	
<p>○欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、進捗状況のフォローにより、研究成果の早期実用化に向けた指導・助言が行われているか。</p>	<p>実績：○ 終了後のフォローアップとして、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で、研究成果の早期実用化に向けた指導・助言を行った。</p>	
<p>○収益が見込まれる案件の確保のため、外部専門家、プログラムオフィサー等を活用した指導・助言が行われているか。</p>	<p>平成26年3月18日に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。当該計画では、繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにされるとともに、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況が明らかにされている。</p> <p>なお、実用化研究支援事業で平成21年度に750万円、平成24年度に120万円の売上納付が得られており、国内承認取得1件、国内承認申請1件がなされている。(業務実績「ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P55)参照)</p>	
<p>○出資法人に対し、事業状況等についての報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、収益最大化のための指導を行っているか。</p>	<p>実績：○ 実用化研究支援事業については、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、比較的進捗が認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価委員会で評価を実施するとともに、指導・助言を行った。</p> <p>承継事業については、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会で評価を実施するとともに、指導・助言を行った。(業務実績「エ 成果の創出」(P55)参照)</p>	
<p>○出資法人に対し、事業状況等についての報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、収益最大化のための指導を行っているか。</p>	<p>実績：○ 出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、本研究所にて内容を確認した。また、出資法人の株主総会等への出席、取締役会へのオブザーバー参加を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p> <p>出資法人から特許実施許諾を受けた導出先企業に訪問を行うとともに、出資法人及び導出先企業に対して面接評価を行ったところ、導出先企業において、遺伝子治療製剤7テマについて、製薬企業に対してライセンス契約がされていることが判明した。また、iPS細胞作成キットが商品化されたことにより、出資法人が収益を得ていることが判明した。このため、出資法人の株主総会において、収益の最大化を行うよう、意見を表明した。</p> <p>繰越欠損金に関する計画策定委員会において、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う計画が策定された。この計画を受けて、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を行う等、体制整備を行った。当該計画では、繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにされるとともに、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況が明らかにされている。(業務実績「オ 承継事業の適正な実施」(P55、56)参照)</p>	
<p>○期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置が講じられているか。</p>	<p>実績：○ 知財、経営、技術に関する外部専門家が出席する成果管理委員会で、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、速やかに解散整理等の措置を講ずることとしており、平成25年度は1社について存続を認めた。(業務実績「オ 承継事業の適正な実施」(P55、56)参照)</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>実績：○ 融資事業に係る貸付金(2件、合計約6千万円)の回収を計画的かつ確実に進め、融資事業32件すべての回収を平成25年9月に完了した。(業務実績「オ 承継事業の適正な実施」(P55、56)参照)</p>	

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>4. 創薬支援 アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるよう、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制の本部機能を中心となつて担い、有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定をはじめ、研究に対する出口戦略の策定・助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言や支援、知財管理支援、企業連携支援等を行うこと。</p>	<p>4. 創薬支援 アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるよう、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制の本部機能を中心となつて担うため、創薬支援戦略室を設置し、以下の措置を実施する。</p> <p>(1) 有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定 アカデミア等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価した上で、有望なものを支援対象として選定する。</p>	<p>4. 創薬支援</p> <p>(1) 有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定 ・医薬品開発の専門家である創薬支援を行うコーディネーターを配置し、アカデミア等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、厚生労働科学研究に申請された研究課題等、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談や大学等への訪問を通じて、積極的に情報収集を行う。</p> <p>・国内の創薬支援技術について、有用性の高い創薬支援技術については有望なシーズの創薬支援に活用できるように、収集する。</p>	<p>4. 創薬支援</p> <p>(1) 有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定 ・製薬企業等で豊富な研究開発経験を有する人材26名をコーディネーター等として採用し、創薬支援ネットワークの本部機能を担い、創薬支援ネットワークの本部機能を確認した。</p> <p>・国内の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果（創薬シーズ）の実用化を支援するための相談事業（以下「創薬ナビ」という。）を平成25年6月に開始するとともに、厚生労働省からの厚生労働科学研究に申請された研究課題に係る情報の提供、コーディネーターの大学等への訪問、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等との連携構築等を戦略的に展開し、効果的なシーズ情報収集を実施した。（シーズ目利き評価：135件、創薬ナビ相談件数：52件）</p> <p>・創薬総合支援事業（以下、「創薬ブースター」という。）を開始するにあたり、有望な創薬シーズの選定に必要な実用化の可能性等に係る評価基準を定めた。また、創薬シーズの支援内容を承認する会議体として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所とともに創薬支援ネットワーク運営会議を設置するなど、支援シーズ選定や支援計画決定等を効果的かつ公正に実施するシステムを構築した。</p> <p>・創薬支援ネットワークの支援対象として、実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ13件を選定した。</p> <p>・国内の大学や企業等が保有する様々な創薬支援技術を収集し、創薬シーズの実用化に活用するための技術登録活用事業（以下「創薬アーカイブ」という。）を平成25年7月に開始するとともに、大学や企業等への訪問等を通じて有用性の高い創薬支援技術の情報収集を実施した。（創薬アーカイブ申込件数：17件）</p>
	<p>(2) 出口戦略の策定・助言 選定した有望なシーズ（以下「選定シーズ」という。）について、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定するとともに、応用研究から非臨床試験を中心に、マネジメントや技術面を含めた助言を行う。</p>	<p>(2) 出口戦略の策定・助言 ・選定した有望な創薬シーズ（以下「選定シーズ」という。）に対して、医薬品医療機器総合機構の行う薬事戦略相談とも連携し、主として応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行う。</p> <p>・選定シーズの研究進捗状況等について適切にフォローアップを行い、企業導出による確実な実用化を図るための出口戦略の策定を支援する。</p>	<p>(2) 出口戦略の策定・助言 ・選定シーズ（支援課題）13件について、応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行った。</p> <p>・本邦発の革新的な医薬品等の創出に向けて、大学等の研究者が保有する優れた創薬シーズを確実に実用化につなげるために、創薬支援戦略室の行う創薬ナビと独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う薬事戦略相談に関する相談内容等を共有し、相談者の創薬シーズの実用化に向けた取組みに双方が協力することについて、覚書を締結するとともに、具体的な連携方法についての検討を開始した。</p> <p>・選定シーズ（支援課題）13件の進捗状況等について適切にフォローアップを行うとともに、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。</p>
	<p>(3) 応用研究等の支援 応用研究から非臨床試験を中心として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関による選定シーズへの技術的な支援について調整を行う。</p>	<p>(3) 応用研究等の支援 ・独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関の有する創薬技術支援を提供するため、実務的な連携体制の整備を行う。</p> <p>・選定シーズに対して、創薬関連研究機関による応用研究から非臨床試験を中心とした技術的支援のための調整を行う。また、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託等の支援を行う。</p>	<p>(3) 応用研究等の支援 ・独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所と実務者レベルでの三者会合の開催や、これらの研究機関の個別の創薬技術に関する情報共有等を通じ、連携体制の整備に努めた。</p> <p>・選定シーズ（支援課題）13件のうち4件について、独立行政法人理化学研究所において技術支援を実施することを決定するとともに、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関による応用研究から非臨床試験を中心とした技術的支援のための調整を行った。（創薬ブースター支援件数：4件）</p> <p>・相談者に対して、情報収集したCRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介等を行った。</p>
	<p>(4) 知財管理支援 選定シーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等、研究者に対して医薬品の実用化に必要な知財管理の指導・助言等による支援を行う。</p>	<p>(4) 知財管理支援 ・選定シーズに対して、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者に対して医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行う。</p>	<p>(4) 知財管理支援 ・選定シーズ（支援課題）に対して、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者（シーズ保有者）に対して医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略などを検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財支援を行った。</p>

	<p>(5) 企業連携支援 最終的な出口となる企業と研究者との十分な連携を支援し、選定シーズの企業への円滑な導出による早期の実用化を目指していく。</p>	<p>(5) 企業連携支援 ・選定シーズに対して、製薬企業等への円滑な導出による早期の実用化を図るため、製薬企業等と研究者との十分な連携を支援する。</p>	<p>(5) 企業連携支援 ・製薬企業等への円滑な導出による早期の実用化を図るため、製薬企業等の重点開発領域等やニーズの情報収集を行うとともに、日本製薬工業協会研究開発委員会等との意見交換を行った。</p>
--	---	--	---

評価の視点	自己評価	S	評定	
【評価項目14】	<p>創業支援事業について、製薬企業等で豊富な研究開発経験を有するコーディネーター採用し、有望創業シーズの選定にあたっての評価基準を策定する等、有望なシーズの情報収集・調査や評価・支援を行う創業シーズの選定を行うための体制を確立した。また、創業シーズの支援内容を承認する会議体として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所とともに創業支援ネットワーク運営会議を設置するとともに、実務者レベルの三者合会を開催する等、創業支援ネットワークの連携体制についても整備した。</p> <p>さらに、平成25年度に選定された創業シーズ（支援課題）13件について、応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行うなど、中期目標を大幅に上回る成果が得られた。</p>			
【数値目標】	<p>○アカデミア等が保有する優れた創業シーズについて、コーディネーターが中心となって、研究者等からの創業に関する相談や大学等への訪問を通じ積極的に情報収集を行い、支援を行う創業シーズを中期目標期間最終年度までに20件以上選定し、支援を開始する。</p>	<p>平成25年5月から、製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材の採用を開始するとともに、並行して中期計画に向けたシーズ情報収集・発掘、相談事業（創業ナビ）、技術登録活用事業（創業アーカイブ）および創業総合支援事業（創業ブースター）を開始した。また、大学等への事業説明会を戦略的に展開し、積極的な情報収集を行った。</p> <p>① 大学等への事業説明会38件 ② 目利き評価実施135件 ③ 実用化の可能性の高い創業シーズ（支援課題）13件 ④ 創業支援ネットワークによる支援開始課題4件（支援開始）。</p>		
【評価の視点】	<p>○国内の創業シーズについて、相談等を通じ適切に情報収集がなされているか。</p> <p>○創業支援を行う有望シーズについて、適正な評価体制が構築されているか。</p> <p>○選定した有望シーズに対し、研究の進捗管理等、適切なフォローアップが行われ、研究の早期実用化に向けた指導・助言が行われているか。また、出口戦略の策定の支援が適切に行われているか。</p> <p>○独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創業関連研究機関との連携体制を適切に構築し、これらの機関による技術的支援のための調整が適切に行われているか。また、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託等の支援が適切に行われているか。</p> <p>○選定した有望シーズに対し、研究を推進する上で必要な知財支援が適切に行われているか。</p>	<p>実績：○ 製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材26名をコーディネーター等として採用し、東日本統括部および西日本統括部に配置した。これらコーディネーターを中心として、国内の創業シーズについて、相談や大学等との組織連携等を通じ適切かつ効果的に情報収集体制を構築し、135件の目利き評価を行った。 業務実績「(1) 有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定」(P59) 参照</p> <p>実績：○ 支援を行う創業シーズの選定にあたって必要な創業ナビおよび創業ブースターの実施要項を作成した。さらに、評価手順および基準を定めるとともに、研究開発計画書作成フォーマットを整備した。さらに、選定した創業シーズの支援内容・計画を承認する会議体を設置するなど、適正な評価体制を確立した。（業務実績「(1) 有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定」(P59) 参照）</p> <p>実績：○ 選定シーズに対し、主として応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行った。また、医薬品医療機器総合機構と相談事業に係る協力に関する覚書を締結するとともに、具体的な連携方法に係る検討を開始した。また、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業ライセンス担当者等との意見交換を積極的に行う等により製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行った。（業務実績「(2) 出口戦略の策定・助言」(P59) 参照）</p> <p>実績：○ 独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所との連携体制を適切に構築するために定例会議を設置するとともに、選定した創業シーズ（支援課題）について独立行政法人理化学研究所において技術支援を実施することを決定するなど、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創業関連研究機関による技術的支援のための調整を適切に行った。また、研究者（シーズ保有者）に対して、情報収集したCRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）の紹介等を行った。（業務実績「(3) 応用研究等の支援」(P59) 参照）</p> <p>実績：○ 秘密保持契約書、共同研究契約書等の整備を通じて、大学等とアカデミア創業における知財管理の脆弱性を克服する仕組みを構築した。また、創業シーズ（支援課題）に対して先行技術</p>		

○選定した有望シーズに対し、研究を推進する上で必要な企業連携支援が適切に行われているか。	調査等を実施し、適切な知財評価を行った。(業務実績「(4) 知財管理支援」(P59) 参照) 実績：○ 選定した有望シーズに対し、研究を推進する上で必要な企業連携支援を適切に行った。(業務実績「(5) 企業連携支援」(P60) 参照)	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績
<p>第3 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 経費削減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立し、内部統制やガバナンスの強化を図ること。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 <p>・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。</p> <p>・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>・内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備し、業務運営の適正化・効率化を図る。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、研究テーマの進展、研究資金の獲得を支援する。 ・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援していく体制を構築する。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標管理を実践し、中期計画と実施結果が中期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。 <p>・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・幹部会、リーダー連絡会等を活用して、業務の進捗状況の把握や業務運営上の重要問題に関する議論を行い、理事長の経営判断を業務運営に反映させる。 ・定型的業務の外部委託について引き続き検討する。 ・研究契約や知的財産の扱いなど専門的事項について顧問弁護士や顧問弁理士のほか、当該専門的事項に知見のある外部専門家を積極的に活用していく。 ・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・事務部門業務の標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを進めて業務の標準化と均質化を進める。また、年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 ・内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。 <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種競争的資金の情報を収集して随時提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を特定してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時に同時にリスクをモニターすることに努める。 ・中期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・所属部署に周知し、整合していない項目についてはその要因を分析し、関係部署と対応策を検討する。 ・職員と直属長とのコミュニケーションを重視し、計画の遂行に際しては職員の自発的な行動を推奨してモチベーションを向上させる。 ・業務改善に関するアイデアを広く所内から募り、実施できそうな企画については実現に向けた取組みを行う。 	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 機動的かつ効率的な業務運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <p>〈1〉理事長、理事、理事長特任補佐、監事、各部長、センター長等で構成する「幹部会」を毎月1回開催し、業務の状況把握や業務運営の重要課題について議論を行い、業務運営に反映させた。また、理事長及び創薬基盤研究部、難病・疾患資源研究部の各リーダー等から構成する「リーダー連絡会」を開催し（9回）、研究所の運営や研究環境等に関する理事長の指導・助言に対する意見交換を行い、業務運営に反映させた。</p> <p>〈2〉旅費業務のIT化又は外部委託を視野に入れ、業務に係るルール及び様式等について整理等を行った。</p> <p>〈3〉顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を積極的に活用し、知的財産の扱い等についての相談を行った。</p> <p>〈4〉非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。</p> <p>〈5〉各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行い、難病研究領域の研究力強化のために、プロジェクトリーダー等の公募を行い、細胞核輸送ダイナミクスの研究に特化したプロジェクト及び難治性疾患あるいはそれに準じた疾患の治療法の開発等を研究に特化した研究室を、平成26年度に立ち上げることにした。</p> <p>〈6〉事務部門業務における現状の課題点を抽出し把握した上で、標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。また、平成25年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的かつ確実な達成のための整備を図った。</p> <p>〈7〉内部統制のガバナンスの強化 本研究所内におけるコンプライアンス遵守の観点から、研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を行い、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <p>〈1〉研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。 また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。</p> <p>〈2〉研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を8回開催し、研究計画等が臨床計画に関する倫理指針等の指針に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切かつ迅速に運用できるよう努めた。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <p>〈1〉独立行政法人評価委員会、独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会等における対応時に行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処策を確認することに努めた。</p> <p>〈2〉各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。</p> <p>〈3〉各部門において定例会議を開催し、職員からの提案等を業務遂行に反映させる等、コミュニケーションを通じた職員のモチベーションの高揚を図った。</p> <p>〈4〉理事長が、全職員に対し、業務改善を理事長に直接提案するよう促す等、職員の自発的な行動へのモチベーションの向上を図った。</p>

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目15】	<p>理事長の経営判断が業務運営に迅速に反映できるよう幹部会等が有効に機能しており、また、業務改善のための施策や倫理委員会の運営等は適正に行われている。また、法人運営の基本的な考え方の共有を促進することにより、機動的かつ効果的な業務運営の強化を図った。</p> <p>さらに、コンプライアンス研修等の内部統制に係る取組も適正に行われている等、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>○状況や研究テーマ等の変化に応じた弾力的な人事配置、柔軟かつ効率的な組織形態の維持、業務の進捗状況の管理等が適切に行われているか。</p> <p>○国家公務員の再就職のポストの見直しを図っているか。特に、役員ポストの公募や、平成21年度末までに廃止するよう指導されている嘱託ポストの廃止等は適切に行われたか。</p> <p>○独立行政法人職員の再就職者の非人件費ポストの見直しを図っているか。</p> <p>○文書情報の電子化・データベース化により、業務の効率化が図られているか。</p> <p>○関連公益法人との関係について、透明性確保に向けた見直しを図っているか。</p> <p>○内部統制（業務の有効性・効率性、法令等の遵守、資産の保全、財務報告等の信頼性）に係る取組についての評価が行われているか。 （政・独委評価の視点） （注）内部統制に係る取組については、総務省の「独立行政法人における内部統制と評価に関する研究会」が平成22年3月に取りまとめた報告書を参考とする。</p> <p>○生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう、研究者への支援を行ったか。</p> <p>○中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。</p>	<p>実績：○ 理事長等で構成される「幹部会」及び「リーダー連絡会」を毎月1回開催し、「幹部会」では業務運営上の重要課題について議論を行い、業務運営に反映させた。また、「リーダー連絡会」では本研究所の運営や研究環境等に関する理事長の指導・助言に対する意見交換を行い、業務運営に反映させた。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P63）参照）</p> <p>実績：○ 各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているかなどについてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った結果、平成23年度末をもって1プロジェクトを廃止し、公募の上、平成25年1月に新たなプロジェクトを立ち上げ、平成26年度に1プロジェクト1研究室を立ち上げることにした。（業務実績「第1-1（1）社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開」（P63）参照）</p> <p>実績：○ 平成21年度末に嘱託ポストを廃止しており、その後は再就職を禁止している。</p> <p>実績：○ 当該ポストは設けておらず、将来にわたり設ける予定はない。</p> <p>実績：○ 所内共用LAN及び所内ホームページを効果的に活用し、業務の効率化を図っている。また、文書情報の電子化・データベース化をさらに促進するため、所内において検討を進めた。（業務実績「イ 企画・管理機能の強化」（P63）参照）</p> <p>実績：○ 透明性確保の観点から、研究用産長類飼育繁殖委託業務については、平成24年度も引き続き、一般競争入札により（財）予防衛生協会と契約を締結した。</p> <p>実績：○ 研究に従事する職員を対象にした研究者倫理に関する研修を行い、諸規程の遵守や研究の信頼性と公正性の確保について啓発を図った。（業務実績「ア 業務運営体制の強化」（P63）参照）</p> <p>実績：○ 内部及び外部の研究倫理審査委員会を4回開催し、研究計画等が臨床計画に関する倫理指針等の指針に適合しているか、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。 また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切かつ迅速に運用できるよう努めた。（業務実績「イ 企画・管理機能の強化」（P63）参照）</p> <p>実績：○ 独立行政法人評価委員会、独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会等における対応時に集中して行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、進捗状況と整合していない項目についてはリスク要因の特定や対処施策を検討した上で対応を行</p>		

<p>○法人の業務改善のための役職員の具体的なイニシアティブを把握・分析し、評価しているか、 (政・独委評価の視点)</p> <p>○各部門の業務計画のフォローアップを行っているか。</p>	<p>った。(業務実績「ウ 業務プロセスの変革」(P○)参照)</p> <p>実績：○ 理事長が全職員に対し業務改善を理事長に直接提案するよう促す等、職員の自律的な行動へのモチベーションの向上を図った。 また、それらの応募により寄せられた意見については、幹部会や各部門において開催している定例会議等で分析・評価し、さらに幹部会による意見交換を踏まえた上で、理事長のトップマネジメントにより業務改善が図られる体制をとっている。(業務実績「ウ 業務プロセスの変革」(P63)参照)</p> <p>実績：○ 進捗状況の把握を適宜行い、リスク要因の特定や対処施策を検討した上で適宜対応を行った。(業務実績「ウ 業務プロセスの変革」(P63)参照)</p>	
---	---	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績																																																			
<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時まで、一般管理費（人件費は除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて15%程度の額を節減すること。</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、事業費については、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の額を節減すること。</p> <p>ウ 人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）等に基づく平成18年度か</p>	<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 不測の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、一般管理費（人件費は除く。）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて15%の節減額を見込んだものとする。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 不測の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、事業費の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の節減額を見込んだものとする。</p> <p>ウ 人件費改革の継続 ・人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年</p>	<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 ・省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 ・調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。</p> <p>ウ 人件費改革の継続 ・人件費については、対前年度予算比で1%以上の削減をするために必要な措置を講じる。</p>	<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 <1>従前より実施している「温室効果ガス排出抑制等のための行動計画」（平成20年11月策定）に基づいた、使用頻度の少ない時間帯の荷物用エレベーターの運行制限や、照明・外灯等の一部を消灯することに加え、引き続き、電力ピーク時間帯を避けた業務の分散、一部施設の空調機停止等により更なる節減を図った。</p> <p><2>一般管理費について、中期計画に掲げた節減目標を達成するため、平成25年度は随意契約の見直しによる経費節減に努めたが、平成25年度決算において、創業支援ネットワーク棟の新築工事に伴う停電作業及び電源工事を行う必要が生じたため、対予算額1.41%の増となった。尚、平成22年度予算額と比較して10.07%の減となっている</p> <table border="1"> <tr> <td>一般管理費</td> <td>平成25年度予算額 199,082千円</td> <td>平成25年度決算額 201,887千円 (予算額の1.41%の増)</td> </tr> </table> <p><3>随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成25年度において随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。</p> <p>また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約審査委員会及び契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。</p> <p>(単位：百万円)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">平成24年度(A)</th> <th colspan="2">平成25年度(B)</th> <th colspan="2">対前年比(B-A)</th> </tr> <tr> <th>件数</th> <th>金額</th> <th>件数</th> <th>金額</th> <th>件数</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">競争性のある契約</td> <td>一般競争入札</td> <td>38.4% 86</td> <td>22.9% 1,128</td> <td>46.1% 95</td> <td>39.1% 1,848</td> <td>9 719</td> </tr> <tr> <td>企画競争</td> <td>61.6% 138</td> <td>77.1% 3,806</td> <td>53.9% 111</td> <td>60.9% 2,879</td> <td>▲27 ▲927</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>87.2% 224</td> <td>80.3% 4,934</td> <td>87.2% 206</td> <td>80.3% 4,727</td> <td>▲18 ▲207</td> </tr> <tr> <td>随意契約</td> <td>12.8% 33</td> <td>19.7% 1,210</td> <td>12.8% 32</td> <td>19.7% 1,164</td> <td>▲1 ▲46</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>257</td> <td>6,144</td> <td>238</td> <td>5,891</td> <td>▲19</td> <td>▲253</td> </tr> </tbody> </table> <p>【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。また、契約審査委員会においても審査項目として仕様書等の内容を確認している。</p> <p>【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、平成24年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 <1>中期計画に掲げた節減目標を達成するため、事業費（競争的資金等を除く。）の平成25年度予算額に対して、随意契約の見直しによる経費節減に努めた結果、3.69%の削減を図った。</p> <table border="1"> <tr> <td>事業費</td> <td>平成25年度予算額 2,388,515千円</td> <td>平成25年度決算額 2,367,751千円 (予算額の3.69%削減)</td> </tr> </table> <p>ウ 人件費改革の継続 【総人件費改革】 <1>「独立行政法人における総人件費改革について」（平成20年8月27日事務連絡）の施行により、研究開発法人における任期付研究</p>	一般管理費	平成25年度予算額 199,082千円	平成25年度決算額 201,887千円 (予算額の1.41%の増)		平成24年度(A)		平成25年度(B)		対前年比(B-A)		件数	金額	件数	金額	件数	金額	競争性のある契約	一般競争入札	38.4% 86	22.9% 1,128	46.1% 95	39.1% 1,848	9 719	企画競争	61.6% 138	77.1% 3,806	53.9% 111	60.9% 2,879	▲27 ▲927	計	87.2% 224	80.3% 4,934	87.2% 206	80.3% 4,727	▲18 ▲207	随意契約	12.8% 33	19.7% 1,210	12.8% 32	19.7% 1,164	▲1 ▲46	合計	257	6,144	238	5,891	▲19	▲253	事業費	平成25年度予算額 2,388,515千円	平成25年度決算額 2,367,751千円 (予算額の3.69%削減)
一般管理費	平成25年度予算額 199,082千円	平成25年度決算額 201,887千円 (予算額の1.41%の増)																																																				
	平成24年度(A)		平成25年度(B)		対前年比(B-A)																																																	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額																																																
競争性のある契約	一般競争入札	38.4% 86	22.9% 1,128	46.1% 95	39.1% 1,848	9 719																																																
	企画競争	61.6% 138	77.1% 3,806	53.9% 111	60.9% 2,879	▲27 ▲927																																																
	計	87.2% 224	80.3% 4,934	87.2% 206	80.3% 4,727	▲18 ▲207																																																
随意契約	12.8% 33	19.7% 1,210	12.8% 32	19.7% 1,164	▲1 ▲46																																																	
合計	257	6,144	238	5,891	▲19	▲253																																																
事業費	平成25年度予算額 2,388,515千円	平成25年度決算額 2,367,751千円 (予算額の3.69%削減)																																																				

らの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。

併せて、研究所の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、その検証結果や取組状況については公表すること。

- ①職員の内職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

- ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。
- ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。
- ③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。
- ④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行うこと。

法律第47号)に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減するとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を平成23年度まで継続する。

ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。

- ①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者
 - ②運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題（第二期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において指定されている戦略重点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成17年度末において37歳以下の研究者をいう。）。
- また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。

・研究所の事務・技術職員の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況については公表するものとする。

- ①職員の内職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

エ 契約の競争性・透明性の確保
契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。

- ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。
- ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。
- ③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。
- ④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。

ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。

- ①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者
 - ②運営費交付金により雇用される任期付研究者のうち、国策上重要な研究課題（第三期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において指定されている戦略重点科学技術をいう。）に従事する者及び若手研究者（平成17年度末において37歳以下の研究者をいう。）
- また、今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分についても削減対象から除く。

・研究所の事務・技術職員の給与水準について、以下のような観点からの検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講ずることにより、給与水準の適正化に速やかに取り組むとともに、その検証結果や取組状況についてはホームページで公表する。

- ①職員の内職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

エ 契約の競争性・透明性の確保

- ・原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。
- ・「随意契約見直し計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。
- ・一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。
- ・入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。

者のうち、運営費交付金により雇用される若手研究者等については、総人件費改革の削減対象とならなかったことに伴い、平成17年度基準額については、641,885千円に変更となった。

この結果、総人件費改革の対象となる平成25年度の人件費（退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）の実績（平成25年度決算額：555,344千円。国家公務員の給与の改正及び臨時特例に関する法律に基づく国家公務員の給与見直しに関連して講じた措置を含む実績額。）は、平成17年度基準額に比べて13.5%削減と改革の目標を上回り、人件費削減に着実に取り組んだ。

なお、前年比で大幅な増額となっているのは創業支援戦略室の設置に伴う人員の採用によるものである。

【総人件費改革】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
人件費※の削減率 ※退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。		対平成17年度 人件費削減率：2%	対平成17年度 人件費削減率：▲0.3%	対平成17年度 人件費削減率：▲4.3%	対平成17年度 人件費削減率：▲10.5%	対平成17年度 人件費削減率：▲13.4%	対平成17年度 人件費削減率：▲16.7%	対平成17年度 人件費削減率：▲23.5%	対平成17年度 人件費削減率：▲13.5%
【参考】 人件費（決算額）	641,885 千円	654,611 千円	639,876 千円	614,216 千円	574,724 千円	556,184 千円	534,525 千円	491,355 千円	555,344 千円

【給与水準】

②本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレース指数は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を100とすると95.1）が、事務職員のラスパイレース指数は111.3であり、国家公務員の水準を上回っている。

本研究所の事務職員は、ほとんどが国からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。

それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。

- 組織的要因
出向者のほとんどが東京特別区に所在する国の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が60.0%（20人中12人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。
 - 正規職員の構成の相違
本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6級相当以上の管理職の割合（30.0%）（20人中6人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の6級以上の占める割合（15.8%）（「平成25年8月 国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、ラスパイレース指数の数値が相対的に高くなる。
 - 職員の学歴の相違
本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合65.0%（20人中13人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（54.1%）（「平成25年8月 国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、ラスパイレース指数の数値が相対的に高くなっている。
- 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。

エ 契約の競争性・透明性の確保

- <1>一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした
- <2>「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。
- <3>一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるような十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。
- <4>入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。

<p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行うこと。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践すること。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築すること。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進めること。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進すること。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組むこと。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行うこと。</p>	<p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p>・契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>①人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。また、リーダー連絡会等を開催し職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。</p> <p>②職員から業務の改善あるいは経費の削減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。 また、有効な無駄削減に資するアイデアについては、職員に周知のうえ、積極的に実践する。</p> <p>③無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④公用車及び業務用車の効率化を進める。</p> <p>⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑥割引運賃及びバック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。</p>	<p>＜5＞一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。</p> <p>オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。</p> <p>＜1＞無駄な支出の削減等について、平成24年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的な取組を実施するなど、組織的に取組む体制を整備した。</p> <p>＜2＞職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイディアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、業務改善への意欲をより促す取組を行った。</p> <p>＜3＞支出点検プロジェクトチームを開催し、業務経費に関する不適切な支出が行われていないか点検を行った。</p> <p>＜4＞薬用植物資源研究センターにおける業務用車について業務上必要不可欠な場合に限り使用を認めることを徹底するなど、経費の削減に努めた。</p> <p>＜5＞事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。</p> <p>＜6＞出張旅費について、バック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。</p> <p>＜7＞定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の削減を図っている。また、筑波の壘長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を削減している。</p>
--	--	---	--

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目16】	<p>一般管理費は予算額に比して1.4%の増となったが、事業費は、経費の節減に努めた結果、予算額に対して99.1%の執行となった。</p> <p>また、人件費についても、経費の節減に努めた結果、予算額に対して90.1%の執行となった。</p>		
<p>【数値目標】</p> <p>○中期目標期間終了時まで一般管理費（人件費を除く。）については、平成22年度と比較して15%程度の額を節減すること。</p> <p>○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、平成18年度以降の5年間に、平成17年度と比較して5%以上の削減を行うこと。また、平成24年度以降の総人件費についても、政府における総人件費削減の取組を踏まえ、厳しく見直すとともに、毎年度1%以上の削減を行うこと。</p> <p>○中期目標期間終了時まで事業費（競争的資金を除く）については、平成22年度と比較して6.2%程度の額を節減すること。</p>	<p>実績：○</p> <p>一般管理費について、随意契約の見直し等による経費削減に努めたが、平成25年度決算において、創薬支援ネットワーク棟の新築工事に伴う停電作業及び電源工事を行う必要が生じたため、予算額と比較して1.41%の増となった。尚、平成22年度予算額と比較して10.07%の減となっている。（業務実績「ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減」（P66）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>総人件費の対象となる人件費は、若手研究員の採用等を促進し、人件費の抑制に努めた結果、平成25年度決算において、予算額と比較して9.06%の削減を図った。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P66、67）参照）</p> <p>実績：○</p> <p>事業費（競争的資金を除く）について、随意契約の見直し等による経費削減に努め、平成25年度決算において、予算額と比較して0.87%の節減を図り、平成22年度予算額と比較して、6.16%の節減となった。（業務実績「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P66）参照）</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●給与水準の高い理由及び講ずる措置（法人の設定する目標水準を含む）についての法人の説明が、国民に対して納得の得られるものとなっているか。 ●法人の給与水準自体が社会的な理解の得られる水準となっているか。（政・独委評価の視点） <p>○給与水準が適正に設定されているか。（特に、給与水準が対国家公務員指数100を上回る場合にはその適切性を厳格に検証しているか。</p>	<p>実績：○</p> <p>給与水準は一般職の給与に関する法律に準拠し、法人独自の手当もないことから適正な水準となっている。また、監事による監査及び評価委員会による評価により国の水準と比較し、年齢、地域、学歴等から総合的に検証されている。</p> <p>実績：○</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究所の給与水準は、国家公務員と同一であり法人独自の手当もなく適正なものである。 ・平成25年度における事務職員のラスバイレス指数は111.3であるが、同指数が100を超える要因は、下記のア～ウのとおり、地域性及び非常勤職員等の活用により管理職の割合が高いことや職員の学歴の高さ及び地域性などによるものであり、合理的な理由に基づくものであることから、問題はないものと考える。 ・当該指数については、本研究所の場合、調査対象者が20人と少数であり、人事異動による対象の変化による指数の変動が大きい構造的な要因も認められるところである。なお、調査対象者は国からの出向者が大半であるが、給与の支給額は国に在籍していた水準と同一のものである。 ア 人件費の効率化を図るために非常勤職員等を活用し常勤職員の雇用を抑制した結果、管理職の割合が高いこと。（本研究所30.0%：国15.8%） イ 職務の専門性（医学、薬学等）から職員の大卒者の割合が高いこと。（本研究所65.0%：国54.1%） ウ 本研究所の所在地が地域手当の支給対象地域であり、当該手当の支給割合が高いこと。（本研究所100%：国78.8%）また、職員が多くが東京都特別区にある国の機関からの出向者であり、地域手当については、異動保障により本研究所の所在地より高い割合を受けている者が多いこと。（60.0%） <p>今後とも、国の給与法改正に準じた給与の見直しを実施し、適正な水準を確保していく。（業務実績「ウ 人件費改革の継続」（P66、67）参照）</p>		

<p>○国の財政支出割合の大きい法人及び累積欠損金のある法人について、国の財政支出規模や累積欠損の状況を踏まえた給与水準の適切性に関する法人の検証状況をチェックしているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画を立てており、研究の進捗状況を踏まえ、毎年度見直ししている。 繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。(業務実績「第1 B 3. (3) ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P 66、67)、「第1 B 3. (3) オ 承継事業の適正な実施」(P 68)参照)</p>	
<p>○総人件費に関して、取組開始からの経過年数に応じ取組が順調であるかどうかについて、法人の取組の適切性について検証が行われているか。また、今後、削減目標の達成に向け法人の取組を促すものとなっているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 総人件費について、非常勤職員を活用するなど、人件費の抑制を行った結果、平成25年度実績は、平成17年度実績と比較して13.5%の削減を達成し、目標を上回る削減を図った。今後とも、若手研究者の雇用促進や再雇用等により、人件費削減に取組む。(業務実績「ウ 人件費改革の継続」(P 66、67)参照)</p>	
<p>○法人の福利厚生費について、法人の事務・事業の公共性、業務運営の効率性及び国民の信頼性確保の観点から、必要な見直しが行われているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 福利厚生費は、社会保険料等の法定福利費並びに健康診断費用及び産業医業務委託費等、法人を運営していく上で必要不可欠なもののみを計上しており、レクリエーション経費は一切なく適切に運用している。</p>	
<p>○法定外福利費の支出について、その適切性を検証しているか。</p>	<p>実績：○ 法定外福祉費の内訳は、労働安全衛生法で義務付けられている健康診断費用及び産業医の業務委託並びに社宅借上費用であり、それぞれ法人を運営していく上で必要性を有する適切な経費である。</p>	
<p>○人件費の抑制や調達コストの縮減等により経費削減に努めているか。</p>	<p>実績：○ 非常勤職員の活用等により常勤職員の雇用を抑え、人件費を抑制するとともに、随意契約の見直し等により調達経費の削減を図った。(業務実績「ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減」(P 62)、「ウ 人件費改革の継続」(P 66、67)参照)</p>	
<p>○総人件費改革は進んでいるか。</p>	<p>実績：○ 平成25年度の実績は平成17年度の基準額と比較して13.5%減少しており、総人件費改革の目標を上回る削減を達成した。(業務実績「ウ 人件費改革の継続」(P 66、67)参照)</p>	
<p>○国と異なる、又は法人独自の手当について、その適切性を検証しているか。</p>	<p>実績：○ 国とは異なる、又は法人独自の手当はない。将来も設ける予定はない。</p>	
<p>○運営費交付金を充当して行う事業については、中期目標期間中における支出総額が中期目標の目標数値を達成しているか。事業費における冗費を点検し、その削減を図っているか。</p>	<p>実績：○ 削減対象となる平成25年度実績額は、平成25年度予算額と比べて一般管理費(25年度予算199,082千円 25年度決算201,887千円)1.41%の増と2,805千円の増額となったが、事業費(25年度予算2,388,515千円 25年度決算2,367,751千円)△0.87%と20,763千円の削減となり、諸事情を勘案すると削減目標の達成に向けて着実に進捗している。 (業務実績「ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減等」(P 66)、「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 66))</p>	
<p>○契約方式等、契約に係る規程類について、整備内容や運用の適切性等、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 契約方式等、契約の規程類については、国の基準と同等に規程を整備している。(業務実績「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 66)参照)</p>	
<p>○契約事務手続に係る執行体制や審査体制について、整備・執行等の適切性等、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 契約事務手続きについては、契約監視委員会及び契約審査委員会の審査を実施し、適切な評価を行った。</p>	
<p>○「随意契約見直し計画」の実施・進捗状況や目標達成に向けた具体的取組状況について、必要な評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 「随意契約見直し計画」の実施については、随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみであり、経費削減に成功している。 (業務実績「ア 一般管理(管理部門)における経費の節減」(P 66)参照)</p>	
<p>○契約監視委員会での見直し・点検は適切に行われたか。(その後のフォローアップを含む。)</p>	<p>実績：○ 一般競争入札の公告期間は、履行期間を考慮しつつ公告期間の拡大に努めるなど、適切な調達手続きを行った。(業務実績「エ 契約の競争性・透明性の確保」(P 67、68)参照)</p>	

<p>○個々の契約について、競争性・透明性の確保の観点から必要な検証・評価が行われているか。 (政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 競争性・透明性を確保するため、入札公告専用の掲示板を分かりやすい場所に設置するとともに、調達情報及び契約状況については、ホームページにおいて公表しており、競争性及び透明性の確保に努めている。(業務実績「イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P 6 6)、「エ 契約の競争性・透明性の確保」(P 6 7、6 8)参照)</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のか。</p>	<p>実績：○ 平成25年度決算の一般管理費については、予算額と比較して約2百万円の増額となったが、事業費については、予算額と比較して約98百万円の節減となったものである。これは、調達方法を原則一般競争入札で行い経費の節減に努めたものや、調達仕様書の見直しを行い節減に努めた結果によるものである。</p>	
<p>○法人の特定の業務を独占的に受託している関連法人について、当該法人と関連法人との関係が具体的に明らかになっているか。 当該関連法人との業務委託の妥当性についての評価が行われているか。 (政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 関連公益法人との取引は財務諸表において公表している。当該法人との取引は、一般競争入札を行った結果であり、特に問題はない。(別添資料「財務諸表 法人単位 附属明細書」(P 1 1～2 2)参照)</p>	
<p>○関連法人に対する出資、出えん、負担金等(以下「出資等」という。)について、法人の政策目的を踏まえた出資等の必要性の評価が行われているか。 (注)関連法人：特定関連会社、関連会社及び関連公益法人(「独立行政法人会計基準」(平成12年2月16日独立行政法人会計基準研究会)第103連結の範囲、第114関連会社等に対する持分法の適用、第125関連公益法人等の範囲参照) (政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 各出資法人からの研究成果報告書、財務諸表等の確認、プログラムオフィサー等による実地調査、出資法人の株主総会への出席等により現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。 導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施した。(業務実績「第1 B 3. (3)オ 承継事業の適正な実施」(P 6 6、6 7)参照)</p>	
<p>○無駄削減のための取組が適切に行われているか。</p>	<p>実績：○ 事務用品の一括調達やコピー機等の複数年リース契約及び高額研究機器のリース契約等、公共調達の効率化を図った。(業務実績「オ 無駄な支出の削減」(P 6 8)参照)</p>	

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25年度の業務の実績																																																											
<p>第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 本目標第3の1.及び2.で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。</p> <p>(2) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費その他の自己収入を獲得すること。</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり</p>	<p>第3 予算、収支計画及び資金計画</p> <p>(1) 予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。</p> <p>(2) 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">区分</th> <th colspan="2">平成24年度</th> <th colspan="2">平成25年度</th> </tr> <tr> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> <th>件数</th> <th>金額(千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厚生労働科学研究費補助金</td> <td>47</td> <td>1,279,792</td> <td>35</td> <td>1,045,416</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>19</td> <td>1,213,930</td> <td>18</td> <td>987,366</td> </tr> <tr> <td>文部科学研究費補助金</td> <td>48</td> <td>121,851</td> <td>46</td> <td>124,559</td> </tr> <tr> <td>うち主任研究者分</td> <td>38</td> <td>113,271</td> <td>35</td> <td>116,239</td> </tr> <tr> <td>共同研究費</td> <td>37</td> <td>269,405</td> <td>37</td> <td>246,247</td> </tr> <tr> <td>産業技術研究助成事業費</td> <td>0</td> <td>5,330</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>ヒューマンリソース振興財団受託研究費</td> <td>6</td> <td>78,000</td> <td>3</td> <td>49,000</td> </tr> <tr> <td>その他受託研究費</td> <td>19</td> <td>172,463</td> <td>20</td> <td>217,469</td> </tr> <tr> <td>奨励寄付金</td> <td>9</td> <td>20,130</td> <td>9</td> <td>17,800</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td></td> <td>1,941,641</td> <td></td> <td>1,700,491</td> </tr> </tbody> </table> <p>※厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。</p>	区分	平成24年度		平成25年度		件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	厚生労働科学研究費補助金	47	1,279,792	35	1,045,416	うち主任研究者分	19	1,213,930	18	987,366	文部科学研究費補助金	48	121,851	46	124,559	うち主任研究者分	38	113,271	35	116,239	共同研究費	37	269,405	37	246,247	産業技術研究助成事業費	0	5,330	0	0	ヒューマンリソース振興財団受託研究費	6	78,000	3	49,000	その他受託研究費	19	172,463	20	217,469	奨励寄付金	9	20,130	9	17,800	合計		1,941,641		1,700,491
区分	平成24年度		平成25年度																																																											
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)																																																										
厚生労働科学研究費補助金	47	1,279,792	35	1,045,416																																																										
うち主任研究者分	19	1,213,930	18	987,366																																																										
文部科学研究費補助金	48	121,851	46	124,559																																																										
うち主任研究者分	38	113,271	35	116,239																																																										
共同研究費	37	269,405	37	246,247																																																										
産業技術研究助成事業費	0	5,330	0	0																																																										
ヒューマンリソース振興財団受託研究費	6	78,000	3	49,000																																																										
その他受託研究費	19	172,463	20	217,469																																																										
奨励寄付金	9	20,130	9	17,800																																																										
合計		1,941,641		1,700,491																																																										
	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p>																																																											
	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>(2) 短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>																																																											
	<p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 薬用植物資源研究センター和歌山研究部について中期目標期間中に廃止し、処分を行う。</p>	<p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山園場の土地及び建物を今期中に現物で国庫納付する。</p>	<p>第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画 薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山園場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を進めた。</p>																																																											
	<p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>	<p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>	<p>第6 剰余金の使途 開発振興勘定の剰余金は、前中期目標期間繰越積立金104,639千円、積立金833,886千円及び当期未処分利益211,697千円となった。</p>																																																											

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目17】	これまでの中期目標の削減率に基づいた予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中期計画予算に沿った事業執行を行った。		
<p>【評価の視点】</p> <p>○当期総利益（又は当期総損失）の発生要因が明らかにされているか。また、当期総利益（又は当期総損失）の発生要因の分析を行った上で、当該要因が法人の業務運営に問題等があることによるものかを検証し、業務運営に問題等があることが判明した場合には当該問題等を踏まえた評価が行われているか。（政・独委評価の視点） （具体的取組）1億円以上の当期総利益がある場合において、目的積立金を申請しなかった理由の分析について留意する。</p> <p>○利益剰余金が計上されている場合、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から実施されることが必要な業務を遂行するという法人の性格に照らし過大な利益となっていないかについて評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p> <p>○繰越欠損金が計上されている場合、その解消計画の妥当性について評価されているか。当該計画が策定されていない場合、未策定の理由の妥当性について検証が行われているか（既に過年度において繰越欠損金の解消計画が策定されている場合の、同計画の見直しの必要性又は見直し後の計画の妥当性についての評価を含む。） さらに、当該計画に従い解消が進んでいるかどうかについて評価が行われているか。（政・独委評価の視点）</p> <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>実績：○ 法人単位の財務諸表において、当期総利益が214百万円発生しており、開発振興勘定で211百万円、研究振興勘定で2百万円、承継勘定で1百万円である。 主な要因として、開発振興勘定の納付金収入271百万円であり、一部を事務費に充てている。その他に自己収入（受託研究費、雑収入など）で購入した資産額の期末評価額が会計処理上発生している。 また、研究振興勘定及び承継勘定の利益は、資本金等を運用した収入であるが、平成23年度に有価証券等で運用していた政府出資金の一部を国庫納付したため、運用収入が大幅に減少した。（別添資料「財務諸表 法人単位 貸借対照表」(P1)、「財務諸表 法人単位 注記」(P5)参照）</p> <p>実績：○ 開発振興勘定において利益剰余金を1,150百万円計上しており、この発生要因は、自己収入で購入した資産の期末評価額及び希少疾病用医薬品等開発助成事業の企業からの売上納付金収入から当該事業に係る人件費・一般管理費・事業費を除いた額である。（別添資料「財務諸表 開発振興勘定 貸借対照表」(P1)、「財務諸表 開発振興勘定 注記」(P5)参照）</p> <p>実績：○ 繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消予測計画を立てており、研究の進捗状況を踏まえ、毎年度見直ししている。 繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。（業務実績「第1 B 3. (3) ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P54、55)、「第1 B 3. (3) オ 承継事業の適正な実施」(P55、56)参照）</p> <p>実績：○ 削減対象となる平成25年度実績額は、平成25年度予算額と比べて一般管理費(25年度予算199,082千円 25年度決算201,887千円)1.41%増と2,805千円の増額となったが、事業費(25年度予算2,388,515千円 25年度決算2,367,751千円)△0.87%と20,763千円の削減となった。一般管理費について、随意契約の見直し等による経費削減に努めたが、創薬支援ネットワーク棟の新築工事に伴う停電作業及び電源工事を行う必要が生じたための増であり、削減目標の達成に向けて着実に進捗している。（業務実績「第2 2. ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減等」(P66)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P66)参照）</p> <p>実績：○ 運営費交付金を充当して行う事業について、中期目標の予算を作成し、一般管理費(予算199,082千円)及び事業費(予算2,388,515千円)であり、事業費のみが予算の範囲内で予算を執行している。一般管理費について、随意契約の見直し等による経費削減に努めたが、平成25年度決算において、創薬支援ネットワーク棟の新築工事に伴う停電作業及び電源工事を行う必要が生じたため予算額と比較して1.41%の増となった。尚、平成22年度予算額と比較して10.07%の減となっている。（業務実績「第2 2. ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減等」(P66)、「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」(P66)参照）</p> <p>実績：○ 計画と実績との間に差異を生じた理由は次のとおり。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。 ①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。 ②雑収入の差額要因は、生物資源の有償分譲の増加によるものである。 ③業務経費の差額要因は、受託研究収入見合いの経費増、間接経費の増加に見合う業務経費</p>		

<p>○競争的資金、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図られているか。</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>○当該年度に交付された運営費交付金の当該年度における未執行率が高い場合において、運営費交付金が未執行となっている理由が明らかにされているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○運営費交付金債務(運営費交付金の未執行)と業務運営との関係についての分析を行った上で、当該業務に係る実績評価が適切に行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○運営費交付金が全額収益化されず債務として残された場合には、その発生理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。</p> <p>○実物資産について、保有の必要性、資産規模の適切性、有効活用等の可能性等の観点からの法人における見直しの状況及び結果についての評価が行われているか。 見直しの結果、処分等又は有効活用を行うものとなった場合は、その法人の取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。 (政・独委評価の視点)</p> <p>○金融資産について、保有の必要性、事務・事業の目的及び内容に照らした資産規模の適切性についての評価が行われているか。 (政・独委評価の視点)</p> <p>○資産の売却や国庫納付等を行うものとなった場合は、その法人の取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○実物資産の活用状況等が不十分な場合は、原因が明らかにされているか。その妥当性についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○政府方針を踏まえて処分等することとされた実物資産についての処分等の取組状況が明らかにされているか。その上で取組状況や進捗状況についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○実物資産の管理の効率化及び自己収入の向上に係る法人の取組についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○資金の運用について、次の事項が明らかにされているか。(iiについては事前に明らかにされているか。)</p> <ul style="list-style-type: none"> i 資金運用の実績 ii 資金運用の基本的方針(具体的な投資行動の意思決定主体、運用に係る主務大臣、法人、運用委託先間の責任分担の考え方等)、資産構成、運用実績を評価するための基準。(以下 	<p>の支出増によるものである。 (別添資料「財務諸表 決算報告書」(P 67~70)参照)</p> <p>実績：○ 競争的研究資金、受託研究等の獲得に向けて所内で説明会を開催する等研究者に積極的な応募を促すとともに、提出書類の確認等の支援を行った。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、本研究所の研究活動のPRを積極的にを行い、受託研究・共同研究の確保に努めた。(業務実績「第3 予算、収支計画及び資金計画」(P 72)参照)</p> <p>実績：○ 生物資源の有償分譲、凍結胚の保護預かりサービス、細胞のマイコプラズマ汚染検査等の実施、霊長類医学研究センターの共同利用施設の実施等により、自己収入の確保を図った。(平成25年度実績：229,847千円)(別添資料「財務諸表 決算報告書」(P 67~70)参照)</p> <p>実績：○ 執行率は97.5%であり、適切に執行されている。</p> <p>実績：○ 執行率は97.5%であり、適切に執行されている。</p> <p>実績：○ 運営費交付金債務の発生理由は下記のとおり。いずれも発生理由が明らかであり、合理的なものである。 ①事業費及び人件費が見込みを下回ったため。 ②先駆的医薬品・医療機器研究開発支援事業において、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年度金が収益化されなかったため。 ③平成24年度運営費交付金債務残高の繰越がなされたため。 (別添資料「財務諸表 法人単位 附属明細書」(P 11~22)参照)</p> <p>実績：○ 固定資産等の活用状況の評価は適切に行われている。今後、必要に応じて活用状況等の評価の見直しを行うこととしている。</p> <p>実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ適正に資金運用を行い、外部の監査等で適切に評価が行われている。</p> <p>実績：○ 重要な資産の売却や国庫納付を行う場合は、主務大臣の認可が必要であり、認可にはあらかじめ独法評価委員会の意見を聴くこととされている。(別添資料「財務諸表 法人単位 注記」(P 5~10)参照)</p> <p>実績：○ 政府方針等を踏まえて処分することとなった資産については、主務大臣の認可が必要であり、認可にはあらかじめ独法評価委員会の意見を聴くこととされている。(別添資料「財務諸表 法人単位 注記」(P 5~10)参照)</p> <p>実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ、適正に資金運用を行い、外部の監査等で評価が行われている。</p> <p>実績：○ 主務大臣からの決算の承認、外部の監査等で適切に評価が行われている。</p> <p>実績：○ 時価又は為替相場の変動等の影響を受ける資金運用は行っていない。</p>	
---	---	--

<p>「運用方針等」という。) (政・独委評価の視点)</p> <p>○資金の運用体制の整備状況についての評価が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○資金の性格、運用方針等の設定主体及び規定内容を踏まえて、法人の責任について十分に分析しているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、i) 貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、ii) 計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。(政・独委評価の視点)</p> <p>○回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行われているか。(政・独委評価の視点)</p>	<p>実績：○ 有価証券は、独立行政法人医薬基盤研究所余裕金運用要領に基づき満期保有目的の債券が取得の原則となっている。(別添資料「財務諸表 法人単位 注記」(P5～10)参照)</p> <p>実績：○ 独立行政法人通則法、医薬基盤研究所資金管理事務要領、医薬基盤研究所余裕金運用要領等の規定内容を踏まえ適正に資金運用を行っている。</p> <p>実績：○ 繰越欠損金に関する計画策定委員会において繰越欠損金減少に向けた検討を行い、解消子測計画を立てており、研究の進捗状況を踏まえ、毎年度見直ししている。 繰越欠損金の解消を行うため、研究成果の早期実用化に向けた継続性のある指導・助言を行うこととした。(業務実績「第1 B 3. (3) ウ 既採択案件の適切なフォロー」(P54、55)、「第1 B 3. (3) オ 承継事業の適正な実施」(P55、56)参照)</p>	
--	---	--

中期目標	中期計画	平成25年度計画	平成25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 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 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。 また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。 導入教育・継続教育を含めた職務訓練を通じ、管理部門の能力開発を目的とした研修制度を定着させ、研究活動を支援する人材能力を高めることにより、管理部門の能力の最大化を図ること。</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 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 ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、適切な評価と結果の処遇に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。</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 ア 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与等に反映する。 ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 ・研修委員会を設置し、導入教育、継続教育計画を策定し、機能訓練を実施する。 ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。</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 <1>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所が主催のセミナーを19回開催（平成24年度実績：18回）するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー（8回）（平成24年度実績：7回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。 各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を開催（7回）（平成24年度実績：9回）するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」（1回）を実施し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 また、研究所内の総合教育訓練として、組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会を実施するとともに、放射線実験実施者に放射線取扱主任講習会を受講させる等、職員の資質や能力の向上を図った。 <2>専門医によるメンタルヘルス研修を、全職員対象に実施した。</p> <p>[創薬基盤研究部の各研究プロジェクトにおける研究員の数の推移]</p> <table border="1" data-bbox="1234 587 2134 1241"> <thead> <tr> <th></th> <th>当初計画</th> <th>平成17年4月1日</th> <th>平成17年度末</th> <th>平成18年度末</th> <th>平成19年度末</th> <th>平成20年度末</th> <th>平成21年度末</th> <th>平成22年度末</th> <th>平成23年度末</th> <th>平成24年度末</th> <th>平成25年度末</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>創薬基盤研究部</td> <td>23</td> <td>12</td> <td>17</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>20</td> <td>18</td> <td>19</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>トキシコゲノミクスP (17.4.1)</td> <td></td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>バイオ創薬P (17.4.1)</td> <td></td> <td>4</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>幹細胞制御P (17.4.1)</td> <td></td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>感染制御P (17.4.1)</td> <td></td> <td>1</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>免疫細胞制御P (17.4.1)</td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>代謝疾患関連のバク 探索P (18.1.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>免疫シグナルP (18.3.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>ハイパーフォメチクスP (18.10.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>免疫応答制御P (19.7.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>プロテオームリサーチP (21.1.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>(1)</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>アジュバント開発P (22.4.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>ワクチン開発P (25.1.1)</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p><3>平成24年度の業績評価を踏まえ、平成25年度12月賞与において反映した。 <4>コンプライアンスに関する研修として、研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を行った。 <5>独立行政法人工業所有権情報・研修館主催の「知的財産権研修」に知財担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。</p>		当初計画	平成17年4月1日	平成17年度末	平成18年度末	平成19年度末	平成20年度末	平成21年度末	平成22年度末	平成23年度末	平成24年度末	平成25年度末	創薬基盤研究部	23	12	17	20	20	22	22	20	18	19	18	トキシコゲノミクスP (17.4.1)		3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	バイオ創薬P (17.4.1)		4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	幹細胞制御P (17.4.1)		3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	感染制御P (17.4.1)		1	3	3	3	4	3	2	2	2	1	免疫細胞制御P (17.4.1)		1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	代謝疾患関連のバク 探索P (18.1.1)		-	1	3	2	2	2	1	1	1	1	免疫シグナルP (18.3.1)		-	2	2	3	3	3	3	3	3	3	ハイパーフォメチクスP (18.10.1)		-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	免疫応答制御P (19.7.1)		-	-	-	1	2	2	2	1	-	-	プロテオームリサーチP (21.1.1)		-	-	-	-	(1)	1	1	1	1	1	アジュバント開発P (22.4.1)		-	-	-	-	-	-	2	2	2	2	ワクチン開発P (25.1.1)		-	-	-	-	-	-	-	-	2	2
	当初計画	平成17年4月1日	平成17年度末	平成18年度末	平成19年度末	平成20年度末	平成21年度末	平成22年度末	平成23年度末	平成24年度末	平成25年度末																																																																																																																																																																
創薬基盤研究部	23	12	17	20	20	22	22	20	18	19	18																																																																																																																																																																
トキシコゲノミクスP (17.4.1)		3	3	3	2	2	2	2	1	1	1																																																																																																																																																																
バイオ創薬P (17.4.1)		4	4	3	3	3	3	3	3	3	3																																																																																																																																																																
幹細胞制御P (17.4.1)		3	3	3	3	3	3	2	2	2	2																																																																																																																																																																
感染制御P (17.4.1)		1	3	3	3	4	3	2	2	2	1																																																																																																																																																																
免疫細胞制御P (17.4.1)		1	1	1	1	1	1	-	-	-	-																																																																																																																																																																
代謝疾患関連のバク 探索P (18.1.1)		-	1	3	2	2	2	1	1	1	1																																																																																																																																																																
免疫シグナルP (18.3.1)		-	2	2	3	3	3	3	3	3	3																																																																																																																																																																
ハイパーフォメチクスP (18.10.1)		-	-	2	2	2	2	2	2	2	2																																																																																																																																																																
免疫応答制御P (19.7.1)		-	-	-	1	2	2	2	1	-	-																																																																																																																																																																
プロテオームリサーチP (21.1.1)		-	-	-	-	(1)	1	1	1	1	1																																																																																																																																																																
アジュバント開発P (22.4.1)		-	-	-	-	-	-	2	2	2	2																																																																																																																																																																
ワクチン開発P (25.1.1)		-	-	-	-	-	-	-	-	2	2																																																																																																																																																																

<p>イ 研究者の流動的で活性化された研究環境を実現するため、若手研究者等を中心に積極的に任期制を導入すること。</p> <p>任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究経験を重視し、研究者としての能力が確認された者を採用すること。</p> <p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。</p>	<p>イ 研究部門で新たに採用する常勤職員は、若手研究者等を中心に、原則として5年以内の任期を付して雇用する。</p> <p>また、任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究者としての能力が確認された者を採用するため、多様な機関での研究経験を重視することやデニユア・トラック制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）の導入を図る。</p> <p>※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者を除く）は、期初の100%を上限とする。 （参考1） 期初の常勤職員数 82人 期末の常勤職員数 82人（上限） [注]若手任期付研究者を除く （参考2） 中期目標期間中の人件費総額 3,966百万円（見込）（検討中）</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、適切な人事管理を行う。</p>	<p>イ・常勤職員の採用は、公募を中心として必要な分野に卓越した人材の確保を図る。</p> <p>また、中期計画に基づく人件費削減の取組状況を踏まえつつ、若年者（概ね37歳以下の者をいう。）等を中心に、原則として5年以内の任期付研究者を新規に採用するよう努める。</p> <p>・優秀な人材を安定的に確保するため、プロジェクトリーダー以外の者についてもデニユア・トラック制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）を導入する。</p> <p>ウ・就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業承認の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、必要な人事管理を行う。</p>	<p><6>創薬基盤研究部においては採用者はいなかった。</p> <p><7>プロジェクトリーダー以外の者についてのデニユア・トラック制導入を図るべく、検討を行った。</p> <p><8>職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行った。また、営利企業出身者の採用に当たっては人事委員会を開催して審査を行い、製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。</p>								
<p>(2) セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに、「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。</p>	<p>(2) セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために研究所の入退所者の管理を含め内部管理体制を徹底する。</p> <p>・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>(2) セキュリティの確保 ・IDカードによる入退室管理システムの適正な運用や監視カメラによる入退所者の管理を図るとともに、R I 区域やES細胞取扱区域などより高度なセキュリティを必要とする区域については、あらかじめ登録された職員以外には入室できないよう入退室管理の強化を図る。</p> <p>・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>(2) セキュリティの確保 <1>IDカードによる入退室管理について、新任職員には要領を配布する等その取り扱いを周知徹底し、適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR I 区域及びES細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。</p> <p><2>出入口等に設置した監視カメラを活用し、本研究所への立ち入りを随時把握することによってセキュリティの向上を図った。</p> <p><3>必要に応じ、所内の情報セキュリティ規程及び情報セキュリティポリシーを見直す等、適切な情報セキュリティ対策を推進している。</p>								
<p>(3) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこと。</p>	<p>(3) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。</p> <p>また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、平成22年度中に筑波研究部和歌山圃場に変更し、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこととする。</p> <p>別紙4のとおり</p>	<p>(3) 施設及び設備に関する事項 ・霊長類医学研究センター 高度実験棟建設工事 1,483百万円 ・薬用植物資源研究センター 自家発電設備更新工事 142百万円</p> <p>・施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>・薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場の処分に向けた取り組みを行う。</p>	<p>(3) 施設及び設備に関する事項 <1>平成25年度施設整備費補助金において下記のとおり執行した。</p> <table border="1"> <tr> <td>・霊長類医学研究センター高度実験棟建設工事</td> <td>1,467,617千円</td> </tr> <tr> <td>・霊長類医学研究センター高度実験棟工事管理業務</td> <td>9,150千円</td> </tr> <tr> <td>・霊長類医学研究センター高度実験棟土壌概況調査等</td> <td>1,868千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1,478,635千円</td> </tr> </table> <p>・薬用植物資源研究センター自家発電設備更新工事 126,000千円 ・薬用植物資源研究センター自家発電設備更新工事設計監理 2,625千円 合計 128,635千円</p> <p><2>共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。</p> <p><3>薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として今期中に現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議中である。 返納予定の帳簿価格（平成26年3月31日現在）は、土地、建物等159,228千円である。</p>	・霊長類医学研究センター高度実験棟建設工事	1,467,617千円	・霊長類医学研究センター高度実験棟工事管理業務	9,150千円	・霊長類医学研究センター高度実験棟土壌概況調査等	1,868千円	合計	1,478,635千円
・霊長類医学研究センター高度実験棟建設工事	1,467,617千円										
・霊長類医学研究センター高度実験棟工事管理業務	9,150千円										
・霊長類医学研究センター高度実験棟土壌概況調査等	1,868千円										
合計	1,478,635千円										

評価の視点	自己評価	A	評定
【評価項目18】	<p>セミナー、総合教育訓練等を積極的に開催する等、職員の資質向上が適正に図られている。また、人事制度の透明性の確保、業務評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正に実施されており、中期計画を上回る成果を達成した。</p>		
<p>【評価の視点】</p> <p>○業務等の目標に応じた研修が適切に実施されているか。</p> <p>○職員の評価・目標達成状況が報酬や昇給・昇格に適切に反映されるような人事評価制度を導入し、有効に機能しているか。</p> <p>○職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置が行われているか。</p> <p>○公募による採用選考等有望な人材を広く求めるための適切な工夫を行っているか。</p> <p>○任期制による採用が適切に実施され、流動的で活性化された研究環境の実現に向けた取組が行われているか。</p> <p>○人件費の実績が予算を上回った場合には、その理由が明らかになっており、それが合理的なものであるか。</p> <p>○製薬企業等との関係を疑われることがないよう、後職員の採用及び退職後の再就職等に関して適切な規則が設けられ、それに基づき適切な人事管理が行われているか。</p> <p>○事務室・研究室の入退室に係る管理体制が整備されているか。情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。</p>	<p>実績：○ 国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所が主催するセミナーを19回開催（平成24年度実績：18回）開催した。 また、組換えDNA実験等実験従事者のための内部研修会等、本研究所内の総合教育訓練や放射線取扱主任講習会等の他機関のセミナーに職員を参加させた。 さらに、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」（7回）（平成24年度実績：9回）及び研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」（1回）を開催し本研究所内の情報交換を進める等、職員の資質や能力の向上を図った。 加えて、コンプライアンスに関するものとして、研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を、また、全職員を対象に専門医によるメンタルヘルス研修を実施するなど研修の拡充を図った。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P76、77）参照）</p> <p>実績：○ 平成24年度の業績評価を平成25年度12月期賞与において反映した。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P76、77）参照）</p> <p>実績：○ 職員の専門性や業務の継続性を確保した適正な人事配置を行った。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P76、77）参照）</p> <p>実績：○ 有望な人材を求めるため、本研究所のホームページに採用情報を掲載する等広く募集を行った。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P76、77）参照）</p> <p>実績：○ 研究職の雇用に当たり、プロジェクトリーダーについては5年、研究員については3年の任期をそれぞれ付して雇用し、流動的で活性化された研究環境の実現に取り組んだ。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P76、77）参照）</p> <p>実績：○ 人件費は予算の範囲内で執行した。 （平成25年度予算額：665,142千円、平成25年度決算額：598,454千円）（業務実績「第2 2. イ 効率的な事業運営による事業費の節減」（P76、77）参照）</p> <p>実績：○ 職員等の採用の際には製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑惑や不信を招く行為を禁止する旨の誓約書を提出させ、また、兼業については事前承認の適切な運用を行った。 また、営利企業出身者の採用に当たっては、人事委員会を開催して審査を行い、製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。（業務実績「（1）人事に関する事項」（P76、77）参照）</p> <p>実績：○ 出入口等に設置した監視カメラを活用し、本研究所への立ち入りを随時把握することによってセキュリティの向上を図った。 また、IDカードによる入退室管理について、新任職員へ要領を配布するなど周知徹底を行い適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR1区域及びES細胞室については、引き続き入退室者を限定するなど管理の徹底を図った。 所内共用LANシステムの利用に当たっては、利用者の所属部署によりアクセス情報の制限を設定するとともに、アクセス履歴管理による不正アクセス監視の強化及び情報サーバの定期的なバックアップを行うなど、引き続き情報セキュリティの維持に努めた。（業務実績「（2）セキュリティの確保」（P77）参照）</p>		

<p>○施設及び設備に関する計画の実施状況はどのようなものか。</p>	<p>実績：○ 施設及び設備の整備については、計画どおり実施した。（業務実績「（3）施設及び設備に関する事項」（P77）参照）</p>	
-------------------------------------	---	--