

独立行政法人医薬基盤研究所中期計画

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成22年3月1日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬基盤研究所中期目標を達成するため、同法第30条の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬基盤研究所中期計画を作成する。

平成22年3月31日

平成25年5月15日改正

独立行政法人医薬基盤研究所

理事長 山西 弘 一

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

(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開

創薬等の技術基盤の研究開発を進める中核的な研究機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進する。

また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行う。

さらに、創薬等に向けた基盤的研究を実施するに当たっては、独自の基盤技術を活かし、産学官の他の研究機関とも連携しながら研究開発を進めていく。

ア 社会的ニーズや国の政策課題にあった研究開発を進め、独自の基盤技術や機能を駆使し、産学官の関係機関と連携を進め、知的財産を構築し、社会的なニーズに応えていく。

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。

ウ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究

- 手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。
- エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価する。

(2) 研究成果の普及及びその促進

適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たす。

また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を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。

- ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等により積極的に公表する。
- イ 製薬企業や各種研究機関等の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会等を開催するほか、広く一般の理解を深めるため、研究所の一般公開を毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。
- ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間100報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。
- エ 国際会議、シンポジウム等での研究発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。
- オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に30件以上の出願を行うことを目標とする。
- カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。

(3) 外部との交流と共同研究の推進

科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境の整備を行う。また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与する。

- ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、

委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用などより多様な形で積極的に進める。また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通じた交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。

- イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。特に企業との研究交流について、特定の企業を利する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。

(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成

今までの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、今までの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進める。

- ア 最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。
- イ 連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。

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。

(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。

(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。

(4) 情報公開の促進

医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。

また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関が正しく国民に理解されるように努める。

ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成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。

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。

B. 個別的事項

1. 基盤的技術研究

画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組む。

(1) 次世代ワクチンの研究開発

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）及び投与法の研究開発につきスーパー特区を活用した産学官連携により行う。

ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与法の研究開発を行う。

また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。

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。

(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

E S細胞やi P S細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医

薬品等の評価系を構築することにより、創薬研究を加速化することを目的とし、以下の基盤研究を行う。

ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究

薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究へ応用する。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。

イ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究

現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価においては、種々のエンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。本研究では、トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発を行う。

(3) 難病治療等に関する基盤的研究

難病等の分子病態解析と、これに基づいた画期的診断法・治療法の開発、及びそれに資する基盤技術の開発を目指し、以下の基盤研究に取り組む。

ア 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究

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

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

2. 生物資源研究

より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。

(1) 難病・疾患資源研究

難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備するために、患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現する。またヒト試料等の研究利用にかかわる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策を長期的視点の下に実施するために具体的には以下

の計画を達成する。

ア 難病研究資源バンク

難病の研究資源を中心として血液、組織、遺伝子資源などの収集体制、品質管理、保管、データベースの整備、情報公開を通じ、ヒト研究資源の提供と利用を促進する。

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。

ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究

難病等の研究のために自然発症疾患モデル小動物や、ヒト型モデル小動物等の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発を行う。

エ 政策・倫理研究

難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みを調査研究し、適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う。

(2) 薬用植物

薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。

このような重要性に鑑み、次に掲げる計画の実現を目指すものである。

なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討する。

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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。
- 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。
- ・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。

(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。

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。

- ・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。

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。

- ・ 研究用霊長類の細胞生物学的研究を推進し、個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。
- ・ 人類の健康に問題を与える疾患に対し、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究を行う。
- ・ ウイルスや細菌等の感染症に対し、病態解明や新規ワクチン・治療法に対する開発研究を行う。

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。

(1) 基礎研究推進事業

保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施する。

ア 適正な評価体制の構築

① プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築

医薬品等開発における研究に関する分野において様々な専門性を有するプログラムオフィサー等を配置し、新規・継続研究プロジェクトに対する指導・管理体制の構築を図る。

② 外部評価委員会による評価の実施

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。

イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定

①国民ニーズの把握

国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、国民ニーズの把握を行う。

②国家政策上の重要性の考慮

国民の保健医療において喫緊の重要分野など、厚生労働省との連携の下、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマを設定する。

③我が国の研究機関の有する優位性の考慮

我が国の研究機関におけるノウハウを積極的に活用できるよう、我が国の研究機関の有する優位性を考慮する。

④医薬品等開発トレンドの考慮

製薬企業等が開発着手に躊躇している分野、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく最先端の分野など、医薬品等開発トレンドを考慮する。

ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択

①優れた知見を有する専門家の活用

外部評価委員会については、優れた知見を有する専門家を委員として委嘱し、これらの知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。

②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定

公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定し、趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。

③他の競争的資金による重複の排除

研究プロジェクトの採択に当たっては、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除して、研究プロジェクトの採択を行う。

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。

②評価結果の次年度配分額への反映

優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。

③指導・助言の実施

研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価に基づき、実用化促進等の適切な指導・助言を実施する。

オ 透明性のある事業の実施

①評価要領の公開

研究プロジェクトの評価方法を定めた評価要領を公開する。

②研究者への評価内容等の通知

新規・継続研究プロジェクトに対して実施した外部評価委員会による評価について、その評価内容等を研究者に通知する。

③発表会の開催等による研究成果の発信

発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。

④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表

研究上の秘密を保持しつつ、ホームページ等を通じて研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表する。

カ 利用しやすい資金の提供

①バイ・ドール方式（※）による委託研究契約の締結

「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。

※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること

②研究費の柔軟かつ弾力的な交付

研究費を翌年度に繰り越して使用することを認めるなど、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ弾力的な交付を行う。

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。

キ 成果の創出

①実用化の促進

画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。（若手研究者支援分野を含む。）

※「実用化が見込まれる」研究プロジェクトとは、製薬企業等への知的所有権の実施許諾を行ったもの、製薬企業等との共同研究の実施に至っているもの、研究の開発段階が著しく進展したものなど、実用化が十分に見込まれるもの。

②論文数の増加

創薬等技術の確立において重要な成果を示す査読付論文数の1研究プロジェクト当たりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)

(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。

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。

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。

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。

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。

ウ 透明性のある事業の実施

①説明会の開催等

助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」を配布し、年1回説明会を開催する。

②意見・要望等の把握

説明会の参加者を通じて助成金交付事業に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。

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。

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。

(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。

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。

イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し

中期目標期間中に民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての有用性、有効性を検証し、事業の在り方について見直す。

なお、見直しが終了するまで新規募集を休止することとする。

ウ 既採択案件の適切なフォロー

①研究進捗状況の把握

実用化研究支援事業の年次評価・終了時評価については、外部有識者により、研究の進捗状況や事業化計画等について評価を実施する。

また、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握する。

②評価結果の配分額への反映

継続課題については、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。

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

エクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。
オ 承継事業の適正な実施

①収益最大化のための指導の実施

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

②出資法人の解散整理等の措置

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

③貸付金の回収

融資事業に係る貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。

4. 創薬支援

アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるよう、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制の本部機能を中心となって担うため、創薬支援戦略室を設置し、以下の措置を実施する。

(1) 有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定

アカデミア等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価した上で、有望なものを支援対象として選定する。

(2) 出口戦略の策定・助言

選定した有望なシーズ（以下「選定シーズ」という。）について、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定するとともに、応用研究から非臨床試験を中心に、マネジメントや技術面を含めた助言を行う。

(3) 応用研究等の支援

応用研究から非臨床試験を中心として、独立行政法人理化学研究所、独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関による選定シーズへの技術的な支援について調整を行う。

(4) 知財管理支援

選定シーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等、研究者に対して医薬品の実用化に必要な知財管理の指導・助言等による支援を行う。

(5) 企業連携支援

最終的な出口となる企業と研究者との十分な連携を支援し、選定シーズの企業への円滑な導出による早期の実用化を目指していく。

第2 業務運営の効率化に関する事項

1. 機動的かつ効率的な業務運営

ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。

- ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。
- ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。
- ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。
- ・内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備し、業務運営の適正化・効率化を図る。

イ 企画・管理機能の強化

- ・橋渡し研究のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、研究テーマの進展、研究資金の獲得を支援する。
- ・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援していく体制を構築する。

ウ 業務プロセスの変革

- ・目標管理を実践し、中期計画と実施結果が中期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。
- ・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減

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

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、事業費の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。

ウ 人件費改革の継続

- ・人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減するとともに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」（平成18年7月7日閣議決定）に基づき、人件費改革の取組を平成23年度まで継続する。ただし、以下の人員に係る人件費は、上述の人件費改革における削減対象から除外する。

①国からの委託費及び補助金により雇用される任期付研究者

②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公表するものとする。

①職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。

②国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。

③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。

④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

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。

オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行う。

- ①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行う。
- ②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員に周知のうえ、取組として実践する。
- ③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築する。
- ④公用車及び業務用車の効率化を進める。
- ⑤事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。
- ⑥割引運賃及びパック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組む。
- ⑦その他従前より、取り組んでいる事項については引き続き、一層の推進を行う。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

8億円

(2) 短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給

ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画

薬用植物資源研究センター和歌山研究部について中期目標期間中に廃止し、処分を行う。

第6 剰余金の使途

各勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための財源
- ・職員の資質向上のための研修等の財源
- ・知的財産管理、技術移転にかかる経費
- ・研究環境の整備に係る経費

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

（1）人事に関する事項

ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。

- ・卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、適切な評価と結果の処遇に反映する。
- ・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。
- ・導入教育、継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。
- ・管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。

イ 研究部門で新たに採用する常勤職員は、若手研究者等を中心に、原則として5年以内の任期を付して雇用する。

また、任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究者としての能力が確認された者を採用するため、多様な機関での研究経験を重視することやテニユア・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。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数（若手任期付研究者及び創薬支援業務の実施に伴い増

員した17人を除くを除く)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

[注]創薬支援業務の実施に伴い増員した17人を除く

(参考2) 中期目標期間中の人件費総額

4,283百万円(見込)

ウ 当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な人事管理を行う。

(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。
- ・「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。

(3) 施設及び設備に関する事項

業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。

また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。

なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、平成22年度中に筑波研究部和歌山圃場に変更し、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこととする。

別紙4のとおり

中期計画(別紙1～3)

予算

別紙1

中期計画（平成22年度～平成26年度）の予算

(単位：百万円)

区分	開発振興勘定	研究振興勘定	承継勘定	計
収入				
運営費交付金	50,815	0	0	50,815
施設整備費補助金収入	1,551	0	0	1,551
政府出資金	0	400	0	400
受託研究収入	1,884	0	0	1,884
貸付回収金	0	0	390	390
事業収入	0	0	24	24
納付金収入	434	0	0	434
事業外収入	552	21	375	948
運用収入	184	21	375	580
雑収入	368	0	0	368
計	55,236	421	789	56,446
支出				
業務経費	48,306	400	15	48,721
施設整備費	1,551	0	0	1,551
借入金等償還	0	0	329	329
借入金利息	0	0	21	21
一般管理費	978	16	42	1,036
人件費	4,167	0	116	4,283
計	55,002	416	523	55,941

[注記]係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているもので、端数においては合計と一致しないものがある。

施設整備費補助金収入及び施設整備費は一部案件について未定であり、未定の部分については別途予算要求する。

中期計画(別紙1～3)

収支計画

別紙2

中期計画（平成22年度～平成26年度）の収支計画

(単位：百万円)

区分	開発振興勘定	研究振興勘定	承継勘定	計
費用の部	54,226	416	205	54,847
経常費用	54,226	416	205	54,847
基盤的研究事業費	4,740	0	0	4,740
生物資源研究事業費	1,083	0	0	1,083
霊長類医科学研究事業費	3,600	0	0	3,600
薬用植物資源研究事業費	885	0	0	885
委託事業費	0	400	0	400
出融資事業費	0	0	15	15
借入金利息	0	0	21	21
基礎研究事業費	31,503	0	0	31,503
開発事業費	3,786	0	0	3,786
基礎研究推進事業費	965	0	0	965
創薬支援ネットワーク事業費	1,744	0	0	1,744
一般管理費	978	16	42	1,036
人件費	4,167	0	117	4,283
減価償却費	760	0	0	760
引当金繰入	15	0	10	25
収益の部	54,445	21	399	54,865
経常収益	54,445	21	399	54,865
運営費交付金収益	50,815	0	0	50,815
受託研究収入	1,884	0	0	1,884
事業収入	0	0	24	24
納付金収入	434	0	0	434
資産見返運営費交付金戻入	760	0	0	760
引当金戻入	0	0	0	0
事業外収益	552	21	375	948
純利益(△純損失)	223	△ 400	169	△ 8
目的積立金取崩額	0	0	0	0
純利益(△純損失)	223	△ 400	169	△ 8

[注記1] 開発振興勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

[注記2] 係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

中期計画(別紙1～3)

資金計画

別紙3

中期計画（平成22年度～平成26年度）の資金計画

(単位：百万円)

区分	開発振興勘定	研究振興勘定	承継勘定	計
資金支出				
業務活動による支出	53,076	416	523	54,015
基盤的研究事業費	4,315	0	0	4,315
生物資源研究事業費	1,083	0	0	1,083
霊長類医科学研究事業費	3,600	0	0	3,600
薬用植物資源研究事業費	885	0	0	885
委託事業費	0	400	0	400
出融資事業費	0	0	15	15
借入金償還	0	0	329	329
借入金利息	0	0	21	21
基礎研究事業費	31,503	0	0	31,503
開発助成費	3,786	0	0	3,786
基礎研究推進事業費	965	0	0	965
創薬支援ネットワーク事業費	1,744	0	0	1,744
一般管理費	978	16	42	1,036
人件費	4,167	0	116	4,283
雑支出	50	0	0	50
投資活動による支出	1,551	0	1,200	2,751
財務活動による支出	425	0	0	425
次期中期計画の期間への繰越金	4,532	54	1,643	6,229
計	59,584	470	3,366	63,420
資金収入				
業務活動による収入	53,685	421	789	54,895
運営費交付金収入	50,815	0	0	50,815
受託研究収入	1,884	0	0	1,884
政府出資金	0	400	0	400
貸付回収金	0	0	390	390
事業収入	0	0	24	24
納付金収入	434	0	0	434
雑収入	552	21	375	948
投資活動による収入	1,551	0	1,200	2,751
財務活動による収入	0	0	0	0
中期計画期間中の期首繰越金	4,348	49	1,377	5,774
計	59,584	470	3,366	63,420

[注記]係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

施設及び設備に関する計画

年度	No.	施設及び設備の内容
22	1	霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事(設計等)
23	2	独立行政法人医薬基盤研究所 研究室改修工事
	3	薬用植物資源研究センター筑波研究部 自家発電設備更新工事
	4	薬用植物資源研究センター北海道研究部 屋外自然乾燥用施設建設工事
24	5	霊長類医科学研究センター 電気設備動力更新工事
	6	霊長類医科学研究センター 研究本館等動力電気引直し改修工事
25	7	薬用植物資源研究センター北海道研究部 作業舎建替工事
	8	薬用植物資源研究センター筑波研究部 屋外便所改築工事
	9	薬用植物資源研究センター筑波研究部 空調機他機器類更新工事
	10	霊長類医科学研究センター 各施設屋根改修工事
	11	薬用植物資源研究センター筑波研究部 給水配管更新工事
	12	霊長類医科学研究センター アカゲミドリザル棟(第3棟)及び検疫棟空調機器更新工事
26	13	霊長類医科学研究センター 診断実験棟、資料棟及び機械棟空調等更新工事
	14	薬用植物資源研究センター北海道研究部 堆肥舎改修工事
	15	薬用植物資源研究センター北海道研究部 圃場中央農道舗装工事
	16	霊長類医科学研究センター 出入管理システム改修工事
	17	霊長類医科学研究センター 機械棟ボイラー更新等改修工事
	18	薬用植物資源研究センター種子島研究部 気象観測装置取換工事
	19	薬用植物資源研究センター筑波研究部 気象観測装置取換工事
	20	霊長類医科学研究センター 電話交換機更新工事

年度	No.	施設及び設備の内容
	(1)	霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事(1期工事)
	(1)	霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事(2期工事)
	21	独立行政法人医薬基盤研究所 難病資源管理棟(仮称)建設工事
	22	薬用植物資源研究センター種子島研究部 ガラス温室新築工事
	23	薬用植物資源研究センター種子島研究部 堆肥倉庫新築工事
	24	霊長類医科学研究センター 機械棟冷却冷凍設備装置等改修工事
	25	薬用植物資源研究センター種子島研究部 実験棟新築工事
	26	霊長類医科学研究センター 非常用発電機更新工事

※霊長類医科学研究センター高度実験棟建設工事は、国庫債務負担行為で予算措置されることを前提としている。

※上記案件については金額未定であり、別途予算要求する。