

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17年4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17年4月1日

独立行政法人医薬基盤研究所
理事長 山西 弘 一

第1 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置

(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。

イ 各種の文書情報を可能な限り電子媒体化し、効率的かつ体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する等、業務・システムの最適化を図り、効率的な業務運営体制とする。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）(1)の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて15%程度の節減額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の節減額）を、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成17年度と比べて12%程度の節減額を見込んだものとする。

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）(1)の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて5%程度の節減額を、その他の業務の運営費交付金に係る事業費の中期計画予算につい

ては、中期目標期間の終了時において、平成17年度と比べて4%程度の節減額を見込んだものとする。

ウ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。

第2 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置

A. 全体的事項

(1) 戦略的事業展開

ア 理事長は、研究所内外から意見を広く吸収し、本研究所が重点を置いて行うべき事業内容を決定し、それに基づき予算、人員等研究資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、積極的にテーマの再編、改廃等の措置を講じる。

イ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。

(2) 外部評価

幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。

(3) 情報公開

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。

(4) 成果の普及及びその活用の促進

ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等において公表する。

イ 本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした講演会等及び研究所の一般公開をそれぞれ毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センターにおいて研究者等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。

ウ 基盤的研究部及び生物資源研究部の研究成果につき年間60報以上の査読付き論文を科学ジャーナル等論文誌に掲載する。

エ 国際会議、シンポジウム等での口頭発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。

オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に25件以上の出願を行うことを目標とする。

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。

キ 研究振興部においては、特許権等の研究成果を受託者に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式を適用し、研究成果の効率的な活用を促進する。

(5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用

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

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。

B 個別的事項

1. 基盤的技術研究

中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。

(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究

国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。

ア 150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝子マーカー及び臨床副作用情報等を格納したデータベースを完成する。

イ 上のデータベースを解析し、新規化合物の毒性予測を可能とするシステムを構築し、医薬品開発の初期段階で化合物を絞り込む方法論を確立する。

ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開を目指した準備を進める。

エ 本データベースを継続的に保守・改良し、また、ヒト末梢血の遺伝子発現解析との併用により、ヒトにおける化合物の安全性の直接的な予測の可能性を検討する。

(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究

ア 研究協力機関より送付されたヒト試料を用いて、質量分析装置を中核とした大量たんぱく質同定解析システムによる疾患関連たんぱく質の探

索・同定研究を、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同で行う。当初は血清を対象に、各疾患毎に約1,500個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立する。さらに対照群と比較することで疾患により変動する約400個の新規たんぱく質を見出す。この技術を用いて、順次、ヒト組織、尿等を分析する。

イ 分析結果及び研究協力機関から提供された臨床情報に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築する。

ウ データベースの、将来における公開を目指した準備を進める。

エ 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。

(3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発

ア 種々の疾患関連細胞を用い、これら細胞に由来した数多くの疾患関連たんぱく質を2週間以内に作製できるライブラリー構築法を開発し、たんぱく質間相互作用解析などに応用する。

イ 疾患関連たんぱく質に対する抗体を2週間以内に作製できる抗体ライブラリーの作製法を開発し、同ライブラリーの利用、疾患関連たんぱく質の細胞内局在性の変動解析及びたんぱく質間相互作用解析等を行って、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）となり得るたんぱく質を同定する。

ウ 生物学的、化学的、物理的手法を駆使して、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できるキャリア（薬物担体）を創出し、種々疾患モデル動物を用いてその有用性や安全性を評価する。

(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究

ア ヒトヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス等について、宿主細胞への侵入過程に関わる因子（宿主レセプター）及びそれに結合するウイルス因子を同定し、ワクチン開発のターゲットとする。

イ 上記ウイルスの成熟と細胞外への出芽に関与するウイルス側及び細胞側の遺伝子を検索する。また感染細胞内で発現されるウイルス遺伝子の動態及び個々の遺伝子の生物学的活性を検索して抗ウイルス薬開発に繋げる。

ウ ヘルペスウイルスを用いて、新たなワクチン開発のための遺伝子運搬体（ベクター）開発を行う。

エ 免疫応答細胞（抗原提示細胞）の機能調節機構を解明し、新たな免疫反応増強剤（アジュバント）の開発及びより効率の良いワクチン投与方法の開発を行う。

(5) 新世代抗体産生基盤研究

ア ヒト型人工リンパ組織を構築する。効率のよいヒトの免疫反応を誘導するための「ヒト化マウス」作製法、「人工リンパ組織」構築法を樹立するための基盤研究を行う（平成17年度～平成19年度）。

イ ヒト型人工リンパ組織を保持するマウスを用いて、ヒト型抗体産生系、

ヒトの細胞免疫誘導法を確立する。最終的には体内埋め込み型の免疫賦活装置としてのヒト型人工リンパ組織の応用をめざす（平成19年度～平成21年度）。

（6）遺伝子導入技術の開発とその応用

- ア アデノウイルスベクターの長所である高効率性と高力価を保ちつつ、抗原性などの問題点を克服した上で、標的細胞指向性の制御、発現調節能、発現抑制能などの新たな機能を付与することで、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発する。
- イ ワクチンや遺伝子治療への応用を目指して、新規ベクターの有効性、安全性を齧歯類や霊長類を用いて評価し、応用研究を進める。
- ウ これらの遺伝子導入・発現制御技術を利用して、医薬品候補化合物探索のための特異的細胞、動物評価系（組織特異的トランスジェニックマウス、組織特異的ノックダウンマウス）の開発を目指した研究を行う。

2．生物資源研究

中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び霊長類について、その具体的内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを包括するバンク事業を直接又は委託して行う。

（1）遺伝子

- ア 遺伝子開発・収集、品質管理
 - ・ 遺伝子変異の記載されたヒト疾病遺伝子1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集する。それらとの比較解析のために、2.5万種といわれるたんぱく質をコードする総遺伝子のうち、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ5,000種および1,000種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにする。
- イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信
 - ・ これまで国立感染症研究所の下、Webページ上で公開してきた、当バンクで保有する遺伝子情報をもとに、ホモロジー検索等もできるように、バンク内データベースを改良し、平成18年度を目処に国際的に発信する。また、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して供給体制を整備し、年間供給件数約100件（平成16年度実績約60件（2））を達成する。さらに、平成17年度中にcDNAのオリゴチップを作製し、平成18年度にはチップ等による遺伝子サンプル試験運用を行い、平成19年度以降、大量供給のシステム化を図る。

（2）培養細胞

- ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給
 - ・ 毎年40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存する。（平成

16年度末保持細胞数 約900種類(3))

- ・微生物特有の遺伝子を指標に汚染微生物を高感度に検出し、細菌・真菌・マイコプラズマ・ウイルス等の混入を排除したクリーンな細胞とする。また、検出試験法の研究開発を行う。
 - ・遺伝子解析技術を利用してヒト培養細胞の同定識別を行い、誤りが無いピュアな細胞のコレクションを確立する。また、精度の高い識別技術を開発する。
 - ・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと協力して年間供給件数約3,500件を達成する(平成16年度実績約3,000件(3))。
- イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供
- ・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、並びに品質管理及び保存に関する情報をデータベース化し効率的な細胞バンク運営を行う。また、分譲記録をデータベース化し、利用者への緻密な支援を実施する。
 - ・データベース化した情報をホームページを通じて迅速に公開する。
- ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備
- ・平成17年度末までに本研究所における倫理問題に関する検討状況を公開するためのホームページを開設する。
 - ・ヒト試料に関する国際的国内的動向と、創薬研究に伴うヒト試料の利用状況、これに対応する法的・社会的基盤整備の状況等について調査・検討を行い、成果をホームページ上で公開する。
 - ・医薬基盤研究所倫理委員会の活動に上の成果を反映させる等の支援を行う。

(3) 薬用植物

- ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応
- ・採集、収集、種子交換等により、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター(以下「センター」という。)で保存する薬用植物及び他の有用植物(以下「薬用植物等」という。)を整備する。特に種子については、2,000点以上を新たに保存する
 - ・センター保有の重要な薬用植物等100種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開する。
 - ・研究者等に対して種子、種苗の提供を行うとともに、薬用植物等の同定等に関する研究者並びに行政からの問い合わせに対応する。
 - ・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。
- イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発
- ・薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。
 - ・薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培化の研究に取り組む。
 - ・有用性の高い新品種2種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。
 - ・薬用植物等のゲノム情報に関する研究を推進し、有効成分の生合成に関与する遺伝子の解明並びにその育種への応用に関する研究を開始す

る。

- ・薬用植物等のエキス200検体について生物活性試験を行い、活性の強い植物について、その活性成分を解明する。

(4) 実験用小動物

- ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発
 - ・遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価する。疾患モデル動物作出の効率化のため、新規発生工学技術など関連技術を開発する。
- イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信
 - ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター、モルモットなど）の飼育・維持・供給体制を整備する。これら動物の胚・配偶子等の凍結保存を行うとともに、安定した保存法開発を行う。保有動物の特徴等をデータベース化し公開する。

(5) 霊長類

- ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給
 - ・1,400頭の繁殖育成コロニーにより、特定感染微生物非汚染（SPF）均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カニクイザル年150頭を安定的に供給する体制を確立する。
- イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備
 - ・研究用霊長類の個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。
 - ・老齡ザルからなるAging Farmで代謝疾患、神経疾患、循環器疾患及び骨粗鬆症などの自然発症疾患モデルを開発する。
 - ・C型肝炎などの新規ワクチン開発に有用な感染症モデルを開発する。
 - ・上に関する情報をデータベース化し公開する。

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、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。

(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ア 有望案件の発掘
 - ・論文、各種研究報告書等からの情報収集により、技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）や知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の充実を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。
 - ・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現可能性がより高い案件の発掘精度を向

上させる。

- イ 社会的要請に基づいた案件の採択
 - ・採択する研究開発プロジェクトのテーマは、将来的に実用化という形で社会還元できる可能性が高く、社会的要請を反映したものとする。
 - ・特に、実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、実用化の可能性を適切に評価し、収益が見込まれる案件への支援に特化する。
 - ・社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。
 - ・アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、その関係を分かりやすく国民に説明する。
- ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択
 - ・国家政策上、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行う。
- エ 研究内容を重視した案件の採択
 - ・研究者の経験や名声にとらわれず、真に優れた研究案件を採択する。
 - ・資金供給先の不必要な重複や特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう配慮する。

(2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ア プログラムオフィサー制度の実施
 - ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置し、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。
 - ・プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。また、研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。
 - ・プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。
- イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立
 - ・プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。
 - ・定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。
 - ・評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮して行う。
 - ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告等

を適時求め、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。

ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施

- ・各年度毎に外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。
- ・中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する。
- ・第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にプールし、専門的評価を実施する。
- ・第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。
- ・各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのための事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間と、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。
- ・特に、実用化研究については、外部有識者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。
- ・希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用

< 基礎的研究の成果の活用 >

- ・「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。
- ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数（1）と比べ、10%程度以上増加させる。
- ・採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均件数（1）と比べ、10%程度以上増加させる。

「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。

< 実用化研究の成果の活用 >

- ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果（特許権等）を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。
- ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の

成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。

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

オ 研究成果等の公表

- ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果をできるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)

(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア 電子化の推進

- ・公募に際しては、ホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前(緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。)には公募に係る事前の周知を行う。
- ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。

イ 審査の迅速化

- ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時まで、中期目標期間前の5年間の平均期間(1)と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。

ウ 選定結果の公表

- ・選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。

エ 弾力的な研究費の交付

- ・研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越を認める。

(4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。
- ・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。
- ・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。

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

なし

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。
 - ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。
 - ・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。
- イ 基盤的研究部で新たに採用する常勤職員は、原則として5年以内の任期を付して雇用する。ただし、大学その他の研究機関で相当の研究実績があり、人材確保の観点から特に必要である場合に限り、この原則を適用しないことができる。

人事に係る指標

期末の常勤職員数は、期初の100%を上限とする。

- (参考1) 期初の常勤職員数 95人
期末の常勤職員数 95人(上限)
- (参考2) 中期目標期間中の人件費総額
4,088百万円(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。
- ・ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

(3) 施設及び設備に関する事項

別紙 4 のとおり

- 1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（平成 15 年度以前）及び（独）医薬品医療機器総合機構（平成 16 年度）での予算額又は実績
- 2 国立感染症研究所での実績
- 3 国立医薬品食品衛生研究所での実績

予算

中期計画(平成17年度～平成21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	56,526			56,526
施設整備費補助金収入	1,056			1,056
政府出資金		4,884		4,884
受託研究収入	527			527
貸付回収金			662	662
事業収入			71	71
納付金収入	611			611
業務外収入	6	17	324	346
運用収入		17	318	335
雑収入	6	0	5	11
計	58,725	4,901	1,057	64,683
支出				
業務経費	48,752	4,884	40	53,676
施設整備費	1,056			1,056
借入金等償還			577	577
借入金利息			60	60
一般管理費	4,807	17	76	4,900
人件費	3,942		145	4,088
計	58,557	4,900	899	64,356

【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。

収支計画

中期計画(平成17年度～平成21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	57,511	4,900	332	62,743
經常費用	57,511	4,900	332	62,743
基盤的研究事業費	1,699			1,699
生物資源研究事業費	1,157			1,157
霊長類医科学研究事業費	1,286			1,286
薬用植物資源研究事業費	225			225
委託事業費		4,884		4,884
出融資事業費			40	40
借入金利息			39	39
基礎研究事業費	39,890			39,890
開発助成費	3,357			3,357
基礎研究推進業務費	1,033			1,033
一般管理費	4,895	17	81	4,993
人件費	3,942		146	4,088
減価償却費	11		2	13
引当金繰入	14		24	38
収益の部	57,663	17	359	58,039
經常収益	57,663	17	359	58,039
運営費交付金収益	56,510			56,510
受託研究収入	527			527
事業収入			46	46
納付金収入	611			611
資産見返運営費交付金戻入	11			11
引当金戻入			4	4
事業外収益	5	17	310	331
純利益(純損失)	153	4,883	27	4,703
目的積立金取崩額				
総利益(総損失)	153	4,883	27	4,703

【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。

資金計画

中期計画(平成17年度～平成21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	57,547	4,899	899	63,345
基盤的研究事業費	1,699			1,699
生物資源研究事業費	1,157			1,157
霊長類医科学研究事業費	1,286			1,286
薬用植物資源研究事業費	225			225
委託事業費		4,884		4,884
出融資事業費			40	40
借入金償還			577	577
借入金利息			60	60
基礎研究事業費	39,905			39,905
開発助成費	3,357			3,357
基礎研究推進業務費	1,035			1,035
一般管理費	4,895	16	77	4,987
人件費	3,957		145	4,102
雑支出	32			32
投資活動による支出	1,056	250	2,450	3,756
財務活動による支出				
次期中期計画の期間への繰越金	13,621	141	3,103	16,865
計	72,224	5,290	6,452	83,967
資金収入				
業務活動による収入	57,695	4,884	739	63,318
運営費交付金収入	56,526			56,526
受託研究収入	527			527
政府出資金		4,884		4,884
貸付回収金			662	662
事業収入			71	71
納付金収入	611			611
雑収入	32	0	5	37
投資活動による収入	1,056	17	2,619	3,691
財務活動による収入				
中期計画期間中の期首繰越金	13,473	390	3,094	16,957
計	72,224	5,290	6,452	83,967

【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（平成 17 年度～平成 21 年度）

（単位：百万円）

施設及び設備の内容	予定額	財源
研究施設等の新設及び改修	1,056	施設整備費補助金

運営費交付金の算定ルール

中期目標期間(平成17年度～平成21年度)の運営費交付金の算定ルールについては、次のとおりとする。

1. 平成17年度

独立行政法人医薬品医療機器総合機構から移管される業務に要する費用については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構開発振興助定運営費交付金の算定ルールに基づき算出し、その他の業務に要する費用については、個々に見積もり算出する。

2. 平成18年度以降

次の算定式による。

$$\text{運営費交付金} = \text{人件費} + \text{経費} + \text{特殊要因}$$

人件費 = 1人当たりの基本給等(A) + 退職手当(S)

A: 基本給、諸手当、共済組合負担金等の人件費(退職手当を除く)をいい、次の式により算出する。

$$A = [\{P1 \times \quad\} + \{P2 \times \quad\} + P3] \times 1$$

A : 当該年度の基本給等

P1 : 前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けるもの

P2 : 前年度の基本給中給与改定の影響を受けるもの

P3 : 前年度の基本給中昇給及び給与改定の影響を受けないもの

: 運営状況等を勘案した昇給原資率

: 運営状況等を勘案した給与改定率

1 : 効率化係数(人件費)

S : 当年度の退職予定者及び前年度以前の予定退職者に応じた当年度分退職手当額

$$\text{経費} = \{(\text{一般管理費}(B) \times 1 \times \quad) + (\text{業務経費}(R) \times 2 \times \quad \times \mu 1) + (\text{競争的資金}(Y) \times \mu 2)\}$$

B : 前年度管理部門に係る物件費(旅費、庁費等の経費)

R : 前年度の業務に係る物件費(運営費交付金中人件費、一般管理費、競争的資金以外の経費)

Y : 前年度の競争的資金

: 消費者物価指数

$\mu 1$: 政策係数(業務経費)

$\mu 2$: 政策係数(競争的資金)

1 : 効率化係数(一般管理費)

2 : 効率化係数(業務経費)

特殊要因 = 法令改正等に伴い必要となる措置又は現時点で予測不可能な事由により発生する資金需要であって、毎年度の予算編成過程において決定する。

〔注記〕

1. α 、 β 、 γ 及び μ については、以下の諸点により勘案した上で、各年度の予算編成過程において、当該年度における具体的な計数値を決める。

（消費者物価指数）：前年度の実績値を使用する。

μ （政策係数）：医薬品、医療機器等研究開発のニーズへの対応の必要性、独立行政法人評価委員会による評価等を総合的に勘案し、具体的な伸び率を決定する。

2. 中期計画全般にわたる予算の見積もりに際しては、人件費のうち、退職手当（S）については0と仮定した。

α 、 β 、 γ 及び μ については伸び率を0と仮定した。

1（一般管理費（人件費含む）の効率化係数）については、節減額15%分を

3.2%と仮定した。

2（業務経費の効率化係数）については、制限額5%分を 1.02%と仮定した。