

## 独立行政法人医薬基盤研究所平成 23 年度計画

独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 30 条第 1 項の規定に基づき、平成 22 年 3 月 31 日付をもって認可された独立行政法人医薬基盤研究所中期計画を達成するため、同法第 31 条第 1 項に定めるところにより、次のとおり、平成 23 年度計画を定める。

平成 23 年 3 月 31 日

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

ア 外部有識者を含む各種委員会や各種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。

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。

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、また、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、それぞれ専門性の高い評価を実施する。

評価結果を予算等の配分に反映するとともに、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たって考慮する。

特に第 2 期中期計画以降は、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精査し、研究の方向性が組織目標に沿うとともに得られた研究成果が社会的ニーズに合致することをモニタリングする。

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。

幹細胞研究、疾患動物モデルに関する研究、霊長類を使用した研究、たんぱく質に関する研究等に関して、所内における基盤技術をベースにした共同研究を推進するなど、異なる分野の知識、資源、研究手法等を融合させてさらなる連携促進を図

る。

エ 基盤的研究等外部評価委員会及び運営評議会における評価や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて社会的ニーズの把握を行うとともに国の政策課題に適合するテーマについて厚生労働省から意見を聴取することにより、公募テーマの設定等に反映する。

## (2) 研究成果の普及及びその促進

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国民一般に分かりやすく広報する。

イ ・製薬企業や各種研究機関の参加を得て、本研究所の研究成果の普及を目的とした講演会やシンポジウムを複数回開催する。

・研究所の一般公開を開催し、研究活動の紹介、研究施設・設備の公開を行うとともに、小中学生も参加できるイベント等を開催し、研究所の活動に対する国民の理解を深める。

・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、各界の研究所への理解を深める。

・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。

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等を国内及び海外において積極的に行う。

オ 中期計画を達成するための取り組みとして、研究所の研究成果に基づく特許権の取得を積極的に行うため、TLO等の協力を得て、特許に関する相談・出願等を行う。

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。

### (3) 外部との交流と共同研究の推進

ア・トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進

- ・疾患関連創薬バイオマーカー探索研究：複数の製薬企業との共同研究の推進
- ・ワクチン開発（アジュバント）共同研究：複数のワクチンメーカーとの共同研究の推進
- ・次世代アジュバント研究会：22年度に発足させた複数の大学、研究機関、製薬企業、ワクチンメーカーが結集した研究会であり、産学官で最新情報を交換して共同研究を進める場とすることにより新規アジュバント及び新規ワクチンの創製研究につなげる。
- ・疾患モデル動物研究プロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進
- ・共用機器実験室にて直接管理している、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)を用いて研究業務を遂行していく。
- ・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)を最大限に活かした利用方法で、積極的に外部測定を受け入れる。
- ・NMRを用いた研究として、蛋白質構造解析、LC-MS-NMRを用いた薬用生薬成分解析、アルツハイマー原因蛋白質である、アミロイドβ蛋白質の構造機能解析等を行う。
- ・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。
- ・アミロイド形成蛋白質である、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により、より詳細なアミロイド形成メカニズムの解明を目指す。
- ・細胞内微細構造をTEMを用いて観測するために、フリーズレプリカ法(BAL-TEC社製フリーズレプリカ作製装置BAF 060)を用いて細胞を処理できるように試料調製系の立ち上げを行う。

・ NMR、TEM及びSEMを用いた研究については、所内の各プロジェクトあるいは大学や外部の研究機関との共同研究を積極的に促進する。

・ 研究所内で資産登録されている高額研究機器に関して、共用機器実験室にて構築したバーコードシステムを用いて精査把握する。またその情報を所内全研究員で共有し、「どのラボにどのような装置が導入されているのか」をオープンにすることによって、装置の有効利用を促進する。

・ 23年度から新たに発足する大阪大学歯学研究科との連携大学院を含め、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など、活動を充実する。

イ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、内部研究評価委員会における審査等を通じて外部機関との研究交流を適正に実施する。

・ 研究所の利益相反管理規程に基づく利益相反委員会を開催して審議し、産業界との健全な協力体制に基づく共同研究を推進する。

#### (4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成

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。

イ 23年度から新たに発足する大阪大学大学院歯学研究科との連携大学院を含め、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など、活動を充実する。

## 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)の指導のもと、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。

## **(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。

## **(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。

## **(4) 情報公開の促進**

ア・法人文書の管理を継続的に行い、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。

・随意契約見直し計画を踏まえた取引状況を引き続き公表し、フォローアップを実施する。

・役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き個別の額を公表する。

・職員就業規則などにより職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き公表する。

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。

・業務運営の効率化を図るとともに、不正、誤謬の発生を防止するため、計画的に内部監査を実施し、結果を公表する。また、会計監査等外部監査を適正に実施する。

## **B. 個別的事項**

### **1. 基盤的技術研究**

#### **(1) 次世代ワクチンの研究開発**

ア・インフルエンザライブラリーから選んだウイルス株から不活化全粒子ワクチンを作製する。これらのワクチンを動物に経鼻接種し、接種後のワクチン株、同じ亜型の変異株及び異なる亜型株に対する交叉免疫効果をワクチン接種動物の鼻腔及び肺洗浄液中の交

又反応性中和抗体応答並びに同動物を異なるウイルス株で攻撃して、感染に対する交叉防御効果を検討する。

- ・ワクチン効果を高めるために外来遺伝子に一部変異をいれたものを挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いてワクチンとしての有効性を解析するとともに、その臨床応用に向けた解析を行う。

イ・ワクチン投与に対する生体応答を誘導・制御する自然免疫因子として引き続き自然抗体に着目し、その役割を解明する。また、経鼻インフルエンザワクチンによる交叉防御能誘導と自然抗体の関係を明らかにする。自然抗体を欠損するマウスモデルとして Btk ノックアウトマウスの解析に加え、分泌 IgM ノックアウトマウスを導入する。

- ・ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの免疫学的解析を行う。特に臨床上市用されているアラムを含むナノ粒子アジュバントの作用機序や核酸アジュバントに関する免疫学的機序解析を行う。アジュバントの安全性、有効性の指標や評価法に関する研究を行う。

- ・「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」

- ヒト型 CpG-ODN や第 2 世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の GMP 準拠での製造、安全性及び有効性を評価するための前臨床試験の準備を行う。

- さらに、季節性インフルエンザに対する、内因性アジュバントを含有した不活化全粒子ワクチンの経鼻投与試験を、臨床治験として実施すべく準備する。

- ・「ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけ」

- 「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民のアジュバント開発研究の促進、安全性研究のコンソーシアムプロジェクトの開始、国際連携を行う。

- ・国内ワクチンメーカーとの共同研究により動物実験によりアジュバント作用が報告されている化合物について自然抗体産生を誘導する作用を持つかどうか、細胞培養系を用いて検討する。さらに市販天然物ライブラリについても同様の評価系を用いシーズ探索を行う。

## (2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

ア・機能遺伝子の導入により iPS 細胞から肝細胞への分化誘導が促進された (22 年度) が、本年度はその分子機構の解明に着手し、分化誘導技術開発の一層の進展を図る。また、本分化誘導技術により得られた iPS 細胞由来肝細胞の遺伝子発現や薬物応答能を

詳細に解析する。

- ・22年度に確立した iPS 細胞からマスト細胞への分化誘導法を利用し、マスト細胞の成熟及び分化に関与する因子について解析し、in vitro 薬物アレルギー評価系の構築に向けた基盤技術を開発する。

- ・薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞として、ヒト ES/iPS 細胞など由来の内胚葉、外胚葉系などの未分化細胞の細胞環境整備に着手する。

- ・iPS 細胞から分化誘導した未熟肝細胞の培養環境整備に着手する。

イ・前年度に引き続き、大規模トキシコゲノミクスデータベースに蓄積された情報を基に、インフォマティクス技術を活用して安全性バイオマーカー候補を抽出する。

- ・これまでに抽出した安全性バイオマーカー候補の検証を継続し、最終的に、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト5ヵ年計画の目標である非臨床レベルで応用可能なバイオマーカー約30種の特定を完了させる。

### (3) 難病治療等に関する基盤的研究

ア・プロテオミクスだけでなく、他のオミックス手法やバイオインフォマティクスを用いて難病等のバイオマーカーのさらなる探索および同定されたバイオマーカー候補因子の絞込みを行う。また、同定されたバイオマーカー候補タンパク質について、SRM/MRM法等を用いたハイスループットな検証を行う。

- ・抗体ファージライブラリを用いて、難治性胃癌の自己抗体バイオマーカーの探索を行う。

- ・前年度に引き続き、難病病態等に相関する指標の抽出を進めると共に、相関検討に利用している培養細胞やモデル動物等の系を治療モデルとして応用する。

- ・より幅広い実験データが扱えるように疾患関連因子候補の優先順位付け手法を改良し、またアミノ酸配列のみからの相互作用タンパク質の同定など、新たな予測法やデータベースを開発し、難病等に関する実験データの解析に応用する。

イ・抗体プロテオミクス技術等を駆使することにより見出した候補たんぱく質について、創薬ターゲットとしての有用性評価を推進する。また、病態組織血管や分泌ナノベシクル等にフォーカスした疾患マーカー、創薬ターゲットの新規解析技術の開発を試み

る。

- ・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により創製した TNF を利用して、難治性疾患の分子病態の解析や治療薬としての応用研究を進める。

ウ・23 年度においては、新たに関節リウマチなどの免疫難病治療薬として、臨床に用いられる CTLA4-Ig, 抗 IL-17 阻害抗体の作用機序をマウス疾患モデルを用いて明らかにする。また、新たに同定した関節リウマチ、クローン病などの活動性マーカーである LRG(Leucine rich alpha2-glycoprotein)の生理作用を 7 解明し、新たな免疫難病治療薬の標的分子としての検討を行う。

## 2. 生物資源研究

### (1) 難病・疾患資源研究

#### 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、研究資源の分譲体制を整備し分譲を分譲初年度として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、11疾患、85試料を目標として収集し、研究資源化を図る。

- ・難病研究資源の提供と利用を促進するため、難病バンクの広報に努め、難病研究資源としての登録試料を増やし、メールマガジンを発行するなどの利用し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。

#### イ 細胞資源研究

- ・難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の評価、品質管理を行って、種細胞として保存し、40株の資源化を行い、データベース化して公開する。

- ・保有登録細胞のウイルス汚染検査等を継続実施するとともに、細胞付加情報として研究者に情報提供を行う。

- ・細胞の染色体詳細解析による特性解析を行い、細胞付加情報として公開する。



- ・ヒト幹細胞などの細胞資源化に際し、評価システム導入の基盤作成に着手する。
- ・国内で使用可能なヒト幹細胞等のデータベース作成のための基盤を作成する。
- ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価を行い、細胞付加情報として公開する。
- ・細胞の年間供給数を 3,000 試料とする。

#### ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究

- ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間10系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。
- ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間供給件数約25件を達成する。
- ・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、先天代謝異常症（ライソゾーム病）、脊髄小脳変性症、先天性腎疾患、心疾患、及び変形性膝関節症モデルマウスなど5系統について遺伝・病態解析と有用性評価を引き続き行う。
- ・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学技術の開発を継続して行う。
- ・難病等ヒト疾患組織の長期継代維持用 SCID マウス等を改良することにより、人体影響のより正確な検出を可能にし、創薬等における有効性、安全性及び環境変動の評価に結び付ける。
- ・とりわけ 23 年度は、これまで移植が成功しておらず、急増している前立腺がんと希少がん GIST (消化管間質腫瘍) の移植・継代維持と環境物質の次世代影響検出システムの確立を目指す。

#### エ 政策・倫理研究

- ・国内外のバイオバンクの動向を調査研究し、その成果を医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部の活動、特に難病研究資源バンクの研究倫理審査委員会の活動と運営に活かす。

- ・国立高度専門医療研究センターのバイオバンク WG の検討活動を通じて、バイオバンクのネットワーク型連携における医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部と国立高度専門医療研究センターの連携を図る。

- ・医薬基盤研究所が保有する疾患研究に関わるデータベースの統合化の整備をさらに推進する。疾患モデル動物の所在情報を収集する。

- ・難病研究資源バンクと連携してメールマガジンの発行を行い、医薬基盤研究所の総合データベースの広報活動を進める。

## (2) 薬用植物

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

- ・サラシナショウマ、ナイモウオウギ（北海道研究部）、ハマボウフウ、シシウド、メハジキ（筑波研究部）、ゴシユユ、ニッケイ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行い、モモ（種子島研究部）の薬用植物栽培指針原案を作成する。

- ・パチョリについて収穫後の乾燥温度条件による成分変化を調べ品質評価法の検討を行う。（筑波研究部）

- ・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、ケイガイ、カラスビシャクの収穫機、及びセンキュウ、シャクヤクの定植機等の検討を行う。また、ケイガイ、オケラ、カンゾウ等について、各種栽培条件が収量及び品質に及ぼす影響並びに農薬の適性使用について検討する。（北海道研究部）

- ・地方自治体や業界等の要請に対し、カノコソウ、ウイキョウ、トウキ、センキュウ等や育成した新品種の栽培指導を行う。（北海道研究部）

- ・種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。

- また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。（筑波研究部）

- ・ソロモン諸島の有用植物資源を探索・導入する。（種子島研究部）

- ・収集されたソロモン諸島産等の植物の新規用途開発を目的として抗原虫作用等の生理

活性評価を行う。(筑波研究部)

- ・薬用植物資源保存のために、発芽の条件についての検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。(筑波研究部、種子島研究部)
- ・テトラゾリウム検定法等による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法の確立を試みる。(筑波研究部、種子島研究部)
- ・麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物を収集し、データの整備を継続する。(筑波研究部、種子島研究部)
- ・ウコン属植物保存系統の種苗特性調査を行う。(種子島研究部)
- ・昨年度に引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え植物(薬用 GM 植物)と、環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行う。(筑波研究部)
- ・特許出願した閉鎖系植物生産施設での養液栽培に適したウラルカンゾウ優良 4 系統の増殖を行う。(筑波研究部)
- ・ダイオウ、センキュウ、ホッカイトウキ、トリカブト及びケシについて、優先的保存を行なう。(北海道研究部)
- ・ハトムギについて道内の生産栽培地における栽培指導を行ない、10t 以上の生産を目指す。シャクヤクについて、品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」の現地審査をクリアし、増殖を行うとともに、「べにしずか」に次ぐ品種登録を目指し、これまでに選抜した 3 系統について各形質の確認を行なう。ダイオウの耐暑性系統並びに特許出願した優良 7 系統・カンゾウの増殖を行う。ハトムギ「北のはと」及びシャクヤク育成品種の DNA 塩基配列情報に基づく品種識別法の開発を行なう。(北海道研究部)
- ・北方先住民族が利用していた植物資源の新規用途開発を目的として活性を検討する。(北海道研究部)

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

- ・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)

- ・ケシの EST ライブラリーの活用に関する研究を行う。(筑波研究部)

### (3) 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

- ・遺伝的背景が明らかで、かつ特定感染微生物非汚染 (SPF) よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 100 頭を供給する体制を確立する。

イ 霊長類を用いた医科学研究の推進

- ・サルタイプDレトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、EBV及びCMVのヘルペスウイルスについても非感染コロニー確立の可能性を検討する。

- ・汎用性の高いリソースとして霊長類の胚、配偶子、細胞、臓器等の保存技術の開発を行い、ヒト疾患への有用性を検討する。

- ・ヒトでの利用も期待されている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。

- ・感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。

- ・脳・神経疾患における研究を進めると共にヒト疾患の病態解明、予防・治療への応用を検討する。

- ・霊長類での幹細胞研究を行い、ヒトで検証できない知見を得る。

## 3. 研究開発振興

### (1) 基礎研究推進事業

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。

- ・プログラムオフィサー等により、研究プロジェクトに対して、事前質問、進捗状況等報告会、実地調査等を行い、研究プロジェクトの進捗状況等を積極的に把握し、必要な助言・指導を行う。

#### ②外部評価委員会による評価の実施

- ・研究プロジェクトの年次に応じて、その進捗状況等を踏まえた年次評価や中間評価等を行い、研究プロジェクトの客観的かつ適切な評価を実施するとともに、研究期間が終了した研究プロジェクトを対象に終了時評価を実施する。
- ・外部有識者で構成する専門委員及び委員により、二段階評価を実施する。
- ・一次評価として、専門委員による書面評価を行う。
- ・二次評価として、基礎的研究評価委員会において委員による面接審査を行う。

#### 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とともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。

### 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

- ・国民の治療ニーズを把握するため、アンケート調査を実施する。

#### 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、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマが設定されるよう厚生労働省と連携する。

#### ③我が国の研究機関の有する優位性の考慮

- ・我が国の研究機関が有するノウハウ等を把握するため、セミナーへの参加等を行う。

#### ④医薬品等開発トレンドの考慮

- ・製薬企業等における医薬品等開発トレンドを把握するため、製薬企業等からの意見を聴取する。

### 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

- ・様々な領域の研究プロジェクトの評価を行えるよう、プログラムオフィサー等活用しつつ、様々な領域の専門家を専門委員及び委員として委嘱する。
- ・プログラムオフィサー等含め、これらの専門家の知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。

#### ②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定

- ・厚生労働省と連携を図りつつ、公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定するとともに、応募者が事前に知ることができるよう、これを応募要領に明記する。
- ・厚生労働省と連携を図りつつ、設定された評価指標に基づいた適切な評価を行い、公募テーマの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

- ・厚生労働省と連携を図りつつ、研究プロジェクトの採択に当たっては、e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用するなどにより、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除する。

## エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー

### ①研究進捗状況・研究成果の把握

- ・研究進捗状況・研究成果の把握のため、研究成果報告書を提出させる。
- ・製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況の詳細を把握し、成果管理を行う。
- ・プログラムオフィサー等により、進捗状況等報告会、実地調査等を通じて、継続研究プロジェクトについて、研究進捗状況、創出された研究成果等を把握する。

### ②評価結果の次年度配分額への反映

- ・研究進捗状況、研究成果等を踏まえた外部評価委員会による評価結果を、次年度配分額に反映させる。

### 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

- ・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。
- ・パンフレットを作成し、ホームページを充実させる等により、研究成果の普及啓発に努める。

### ④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表

- ・ホームページ等を通じて、研究プロジェクトの概要・評価結果、基礎的研究評価委員会の議事要旨等を公表する。
- ・公表に当たっては、研究上の秘密に十分留意する。

#### 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

##### 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できる条件や運用方法について研究委託先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。
- ・直接経費総額の30%未満の項目間流用については事前の手続きなく流用可能とすること、備品の定義については研究委託先の規程によることが可能とすること等、研究費を効率的に運用する。

##### ③研究費の適正使用の推進

- ・実地調査を実施し、研究費が適正に使用されているかの確認や指導等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、適正使用の推進を図る。

#### 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多くの査読付論文が発表されることを目指す。（若手研究者支援分野を含む。）

#### (2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業

##### ア プログラムオフィサー制度の実施

- ・プログラムオフィサー等の活用により、助成金交付事業に係る研究開発についてその進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、オーファンドラッグ等の開発

企業に対し、適切な助言を行う。

#### イ 適切な事業の実施

##### ①助成金交付事業

・試験研究の進捗状況を調査し、進捗に遅れのある企業については適宜報告を求め、進捗状況に応じた助成金交付額決定を行う。

また、過去に3事業年度以上助成した品目（同一効能）について、更に継続して助成する場合には、開発の可能性について重点的に確認を行う。

##### ②指導・助言事業

・開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言を随時行う。

##### ③税額控除に係る認定事業

・助成金交付期間における試験研究に要した費用について、額の認定を随時行う。

#### ウ 透明性のある事業の実施

##### ①説明会の実施

・助成金交付手続きの簡略化や交付条件の明確化を行うため、関係企業に事前に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、年度当初に説明会を開催する。

##### ②意見・要望等の把握

・説明会の参加者から、助成金交付事業に対する意見を聴取するため、アンケートを実施する。また、その内容を検討し効率的・効果的な業務の遂行につなげる。

##### ③ホームページ等による公開

・助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表し、助成金交付事業の透明性の確保を図る。

#### エ 成果の創出

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

### (3) 実用化研究支援事業及び承継事業

#### ア 適正な評価体制の構築

##### ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築

・プログラムオフィサー等を配置し、進捗状況等報告会で報告を求めることや実地調査



を行うこと等を通じて研究開発の進捗状況を把握するとともに、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。

#### ②外部評価委員による評価の実施

- ・ 実用化研究支援事業の終了時評価については、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。
- ・ 一次評価については、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。
- ・ 二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。
- ・ 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

- ・ 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、研究計画の達成度、今後の研究計画の妥当性、研究継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。

### イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し

平成23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。

### 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平成20年度採択分の終了時評価については、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。
- ・ プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を終了時評価、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とともに、指導・助言を行う。

#### ②早期事業化に向けた取り組み

- ・ 既採択案件については、毎年度プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会により、進捗状況を把握し、計画どおりに進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。また、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言する。
- ・ 繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。

## エ 成果の創出

- ・ 終了時評価については、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。
- ・ 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等で、以前の指摘を活用した研究開発がなされているか確認を行い、継続性のある指導・助言を行っていく。

## オ 承継事業の適正な実施

### ①収益最大化のための指導の実施

- ・ 各出資法人から事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。  
また、プログラムオフィサー等による出資法人の現地調査の実施、出資法人の株主総会等への出席等、様々な機会を捉え、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。
- ・ 導出先の企業にも出席を依頼し、外部有識者である成果管理委員による面接評価を実施するとともに、製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、収益最大化のための指導・助言を行う。
- ・ 繰越欠損金に関する計画策定委員会において欠損金減少に向けた検討を行う。

### 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。

## 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 業務運営体制の強化

- ・ 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。

#### イ 企画・管理機能の強化

- ・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。
- ・内部及び外部の研究倫理審査委員会を適切に運営し、被験者の保護、個人情報の保護、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者を支援する。

#### ウ 業務プロセスの変革

- ・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と対応策を検討して施策を実施する。
- ・職員と直属長とのコミュニケーションを重視し、計画の遂行に際しては職員の自律的な行動を推奨してモチベーションを向上させる。
- ・業務改善に関するアイデアを広く所内から募り、実施できそうな企画については実現に向けた取組みを行う。

## 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

### ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減

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

### イ 効率的な事業運営による事業費の節減

- ・調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。

### ウ 人件費改革の継続

- ・人件費については、「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、人件費の削減について、対前年度比で1%以上の削減するために必要な措置を講じる。

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

- 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ホームページで公表する。

- 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是正の余地はないか。
- ③国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適正かどうか十分な説明ができるか。
- ④その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。

#### 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。
- ・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。

- ②職員から業務の改善あるいは経費の節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、取組として実践する。

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。

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職員に徹底し、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筑波研究部和歌山圃場の処分に向けた取り組みを行う。

### 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

### (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。
- イ ・常勤職員の採用は、公募を中心として必要な分野の卓越した人材の確保を図る。
- 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。
- ・テニュア・トラック制（厳格な審査を得てより安定的な職を得る前に、任期付の雇用形態で自立した研究者としての経験を積むことができる仕組み）の導入について検討する。
- ウ ・就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業承認の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、必要な人事管理を行う。

### (2) セキュリティの確保

- ・ I Dカードによる入退出管理システムの適正な運用を図るとともに、R I 区域や E S 細胞取扱区域など、より高度なセキュリティを必要とする区域については、予め登録された職員以外は入室できないよう入退出管理の強化を図る。
- ・所内共用 L A Nシステムを活用して、重要情報へのアクセス制限、アクセス履歴を活用した監視強化、恒常的なバックアップの実施などにより、情報セキュリティの向上を図る。
- ・「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

- ・霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事 889 百万円
- ・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。
- ・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。

## 別紙1

## 予算

## 平成23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	7,998			7,998
施設整備費補助金収入	889			889
政府出資金				
受託収入	268			268
貸付回収金			111	111
事業収入			7	7
納付金収入	143			143
業務外収入	91	4	53	148
運用収入	4	4	53	62
雑収入	86			86
計	9,389	4	172	9,564
支出				
業務経費	7,493	4	4	7,501
施設整備費	889			889
借入金等償還			70	70
借入金利息			5	5
一般管理費	200		12	212
人件費	727		25	753
計	9,310	4	116	9,430

〔注記1〕計数は、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。

〔注記2〕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。

## 別紙2

## 収支計画

平成23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
<b>費用の部</b>				
<b>経常費用</b>	9,243	4	46	9,293
研究業務及び研究委託費	8,233			8,233
委託事業費		4		4
出融資事業費			4	4
借入金利息			5	5
一般管理費	274		12	285
人件費	727		25	753
財務費用	9			9
臨時損失	60		88	148
<b>収益の部</b>				
<b>経常収益</b>	9,673	4	49	9,726
運営交付金収益	7,936			7,936
受託研究収入	1,132			1,132
事業収入			3	3
納付金収入	143			143
資産見返負債戻入	376			376
運用収入		4	46	50
雑収入	86			86
<b>経常利益</b>	56		94	150
純利益(△純損失)	427		8	436
前中期目標期間繰越積立金取崩額	44			44
総利益(△総損失)	471		8	479

[注記1]計数は、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。

[注記2]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。



## 資金計画

平成23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
<b>資金支出</b>				
業務活動による支出	8,296	4	41	8,341
研究業務及び研究委託費	7,338			7,338
委託事業費		4		4
出融資事業費			4	4
一般管理費	185		12	197
人件費	773		25	798
雑支出				
投資活動による支出	1,066		500	1,566
財務活動による支出	2,718		1,996	4,714
借入金償還			70	70
借入金利息			5	5
次年度への繰越金	206	15	270	490
計	12,285	18	2,807	15,110
<b>資金収入</b>				
業務活動による収入	8,500	4	172	8,675
運営費交付金収入	7,998			7,998
受託研究収入	268			268
貸付回収金			111	111
事業収入			7	7
納付金収入	143			143
運用収入	4	4	53	62
雑収入	86			86
投資活動による収入	2,398		2,422	4,820
財務活動による収入				
政府出資金				
前年度よりの繰越金	1,387	14	214	1,615
計	12,285	18	2,807	15,110

[注記]計数は、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。