

## 独立行政法人医薬基盤研究所中期目標

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「医薬基盤研究所」という。）が達成すべき業務運営の目標（以下「中期目標」という。）を定める。

平成18年3月31日

厚生労働大臣 川崎 二郎

### （前文）

急速に進展したゲノム科学等の生命科学の成果や最先端の技術を活用した医薬品・医療機器の研究開発を支援することは、我が国の国民保健の向上を図り、また画期的新医薬品・医療機器の開発における国際競争力を強化する上で極めて重要である。

かかる観点から、医薬基盤研究所に対し、医薬品・医療機器の開発に関する基盤技術の推進拠点として以下の3事業を遂行することを求める。

- （1）医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の研究（基盤的技術研究）
- （2）医薬品・医療機器の開発に必要な生物資源の研究（生物資源研究）
- （3）医薬品・医療機器の研究開発の振興（研究開発振興）

これら事業の計画に当たっては、国の医薬品・医療機器に関する政策、医薬品・医療機器の研究開発の動向、産業界の要請等を把握してこれを行い、遂行に当たっては、医薬基盤研究所の組織を業務に柔軟に対応させ、産学官協力を積極的に推進し、特に周辺地域の産業界、大学、地方公共団体と連携を図り、さらにその業績の外部評価を活用すること等により、効果的かつ効率的にこれを行うことを期待する。

### 第1 中期目標の期間

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成17年4月から平成22年3月までの5年間とする。

### 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 理事長の強い指導力の下に、事業内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立すること。

イ 業務・システムの最適化を図り、業務の電子化等による効率的な業務運営体制とすること。

#### （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には、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成16年度と比べて15%程度の額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の額）を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成17年度と

比べて12%程度の額を節減すること。

このうち、人件費については、「行政改革の重要指針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、平成18年度以降の5年間において、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。

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には、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）については、平成16年度と比べて5%程度の額を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を節減すること。

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

### 第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項

#### A. 全体的事項

##### (1) 戦略的事業展開

研究開発振興、基盤的技術研究及び生物資源研究の3事業を同時に実施する医薬品・医療機器の研究開発支援に特化した研究所という特徴を生かし、また研究開発に関する種々の要請を考慮して、医薬品・医療機器開発基盤への貢献が期待できる事業や研究テーマ等を戦略的に設定し実施すること。

##### (2) 外部評価

業務計画、運営、業績について外部評価を行い、その結果を業務に反映するとともに、評価結果及び反映内容を公表すること。

##### (3) 情報公開

公正で民主的な運営を実現し、活動を国民に説明する責務を全うすることで、国民の信頼を確保するという観点から、情報の公開に適切に対応すること。

##### (4) 成果の普及及びその活用の促進

実施した研究（共同又は委託によるものを含む。）に係る成果並びに生物資源について、知的財産権による保護が必要なものの権利化を図るとともに、論文の投稿、研究集会等における口頭発表、プレス発表、パンフレット、施設公開等を通じ積極的に発信・提供を行うこと。

##### (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

国内外の産業界を含む医薬品・医療機器開発関係機関との共同研究の拡充、研究協力のための研究員の派遣及び受入れ、施設及び設備の共用を促進すること。

#### B. 個別的事項

##### 1. 基盤的技術研究

ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発

見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。

このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。

#### **(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究**

毒性学的ゲノム研究は、新たな医薬品安全性予測手法として有望であり、これにより、安全な医薬品の開発が促進され、医薬品・医療機器の開発全般に寄与し、ひいては人類の福祉に貢献しうるものである。

このような重要性に鑑み、化合物群の毒性ゲノム分析結果データベース及びそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築すること。

#### **(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究**

疾患状態で血中や組織でその量変動するたんぱく質（疾患関連たんぱく質）は、次世代の医薬品・医療機器シーズとして大きな可能性を有する。

このような重要性に鑑み、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との共同研究で、糖尿病、がん、高血圧、認知症等を対象として、ヒト試料から疾患関連たんぱく質の探索・同定を行い、これをデータベース化し、有益な治療法への寄与及び医薬品・医療機器の創出に役立てること。

#### **(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**

疾患関連たんぱく質の探索研究の成果を有効活用し、画期的創薬に貢献するためには、多種多様な疾患関連たんぱく質の中から有望な医薬品・医療機器シーズとなるたんぱく質を迅速に絞り込む技術と、たんぱく質の医薬品としての有効性と安全性を高める技術の開発が必要不可欠である。

このような重要性に鑑み、たんぱく機能解析の基盤技術を確立し、有用な疾患関連たんぱく質を選別・同定すること。また、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できる技術を開発すること。

#### **(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究**

インフルエンザ、SARS 等の新興・再興急性感染症に対処するためには、早急に対応できるワクチン、抗ウイルス剤の開発及びその効果的な投与法の発見のための基盤的技術が必要である。

このような重要性に鑑み、ウイルスの感染諸相を研究して、感染時のウイルスと細胞との反応を解明し、また、ワクチンベクターの開発を行うこと。併せて免疫学的研究により新規免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与法の開発を行うこと。

#### **(5) 新世代抗体産生基盤研究**

感染症の治癒は病原微生物抗原特異的リンパ球による免疫反応によってもたらされる。この抗原特異的免疫反応には、リンパ球が抗原と出会うための特殊な構造を備えたリンパ組織（リンパ節や脾臓など）が必須である。

免疫反応及びリンパ組織の感染症治癒に係る重要性に鑑み、リンパ組織の構造を模倣した「人工リンパ組織」を構築して、難治性感染症、種々の免疫不全状態やさ

らには悪性腫瘍などの治療への可能性を検討すること。

## (6) 遺伝子導入技術の開発とその応用

遺伝子を細胞に導入し、またその発現を制御する技術は、疾患関連遺伝子・たんぱく質の機能解析から、抗原の導入による新規ワクチン開発、ひいては遺伝子治療薬等の開発に貢献する。しかしながら既存の技術は、操作が煩雑であり、遺伝子の導入効率等の点で改良の余地は大きい。

このような重要性に鑑み、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発し、その応用を検討すること。

## 2. 生物資源研究

遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び霊長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。

このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。

### (1) 遺伝子

ヒトゲノム解析プロジェクトに代表される最近のゲノム科学の進展に伴い、疾病関連遺伝子の単離やDNA解析による疾病診断が可能になりつつある。このような状況下、ヒト疾病等に関与する遺伝子・DNA材料及び関連情報を開発・収集し、研究者に安定して提供できる体制を整備することは、医薬品・医療機器の開発に不可欠である。

このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。

ア 遺伝子の積極的な開発・収集、適切な品質管理を行う。

イ 遺伝子を確実に供給する体制を整備し、関連情報発信の基盤整備を行う。

### (2) 培養細胞

ヒトや脊椎動物に由来する培養細胞は、ポストゲノム時代の医薬品・医療機器開発や、その基礎となる生命科学研究の実施に不可欠な研究開発資源として需要は大きい。高度に品質管理した細胞を研究に利用することは、我が国の生命科学研究の質の向上に不可欠である。このため多種類かつ高品質の細胞を常時取揃えて研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備の意義は大きい。

このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。

ア 細胞を積極的に収集、維持し、適切な品質管理、長期安定的保存を行い、安定的に供給する。

イ 広範な培養細胞関連情報をデータベース化し、研究者へ迅速に情報提供する。

ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備を行う。

### (3) 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。医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルレファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。

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 薬用植物等の積極的な収集、保存、確実な情報整備及び行政的要請への正確な対応を行う。

イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発を行う。

### (4) 実験用小動物

現在、医薬品・医療機器の開発においては、種々の疾患モデル小動物が使用されており、その開発、系統維持及び供給は、我が国の医学、医薬品等開発研究の基盤として必須である。特に最近発達したゲノム科学のもたらす情報に基づき疾患モデル動物が遅滞なく作製され、研究者の要望に応じて供給されるシステムを確立することは、ゲノム創薬の促進の上で重要である。

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 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発を行う。

イ 実験動物の積極的な収集、保存、確実な系統維持、安定した供給及び関連情報の発信を行う。

### (5) 霊長類

実験用霊長類は医薬品・医療機器開発の最終段階で利用される実験動物であり、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、種々のトランスレーショナル・リサーチ、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠である。

このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。

ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行い、安定的に供給する。

イ 疾患モデル霊長類等の価値の高い医科学研究用霊長類リソース開発・整備し、合わせて関連情報を広く発信する。

## 3. 研究開発振興

研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。

このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。

(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  
以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品・医療機器の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。

ア 有望案件の発掘

研究開発の動向等を踏まえ、実現可能性がより高い有望な案件を発掘すること。

イ 社会的要請に基づいた案件の採択

研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的要請を反映したものとする。

特に、産業投資特別会計から出資を受けて実施する実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高いものであるが収益が見込まれる研究テーマに特化して、民間の能力を活用して研究開発を支援すること。

ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択

国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行うこと。

エ 研究内容を重視した案件の採択

研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。

(2) 知的財産の創出及び製品化の促進

以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果の特許等の知的財産の創出や医薬品・医療機器の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。

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すること。

イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立

定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。

ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施

中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。

エ バイ・ドール方式による研究成果の活用

産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品・医療機器に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。

オ 研究成果等の公表

ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。

(3) 利用しやすい資金の提供

以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。

ア 電子化の推進

研究者等の利便性の向上を図るため、電子化を積極的に推進すること。

イ 審査の迅速化

基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。

ウ 選定結果の公表

透明性・公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。

エ 弾力的な研究費の交付

研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。

(4) 承継業務の適正な実施

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行うこと。

#### 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。

(1) 本目標第2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。

(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。

#### 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。

(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、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。

イ 基盤的研究部については、研究者の流動的で活性化された研究環境を実現するため、常勤職員に任期制を導入すること。

ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な措置を講じること。

(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情報管理に万全を期すこと。

(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。