

# 独立行政法人医薬基盤研究所平成26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26年度計画を定める。

平成26年3月31日

独立行政法人 医薬基盤研究所  
理事長 米田悦啓

## 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业展開

- 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。  
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、最新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、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。

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。

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。

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。

疾患モデル動物に関する研究、霊長類を使用した研究等に関して、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、研究プロジェクトの内容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、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。

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。

- ・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。

- ・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。

- ・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学術誌に掲載する。

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 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。

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 等の外部機関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

- ・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つつ、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 をより活用するための研究として、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 Rae1 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、Rae1 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。これらの研究手法を駆使して、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。

- ・TEM 装置をより活用するための研究として、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により、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。これらの研究手法を駆使して、所内及び所外研究者・企業等との TEM、SEM を利用した共同研究を積極的に推進する。

- ・ 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、活動を充実させる。

- ・ 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。

#### **(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 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。

## **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。

### **(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。

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。

## 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・前年度までに確立した全ての型のインフルエンザウイルスに対応できるワクチン株ストックの有用性を検証する。具体的には作成したワクチン株を免疫したマウスの免疫原性の測定、その後の亜型の野生株のウイルス感染に対する生体防御能力を検証する。

・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すでに世界的に上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機序解析を続行する。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。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起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。

- ・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引き続き行い、結果解析後、その後の方針を決定する。同様にがんワクチンのアジュバントとしての前臨床試験、治験準備を引き続き行う。

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引き続き行う。

- 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及び国際連携として 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への協力を引き続き行う。

- ウ・宿主免疫応答の基礎研究から得られた知見を基盤に、粘膜ワクチンや免疫を利用する創薬の標的分子を同定し、ワクチンデリバリーや免疫調節剤/アジュバント、診断薬の開発につながる応用研究を展開する。

- ・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/アジュバントのシーズ分子の開発研究を行う。

- ・栄養・生薬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・診断法としての開発研究を行う。

## (2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

- ・新規 *in vitro* 免疫毒性評価系の構築に向け、前年度までに同定したマスト細胞成熟化因子を用いて、ヒト ES/iPS 細胞由来マスト細胞の成熟化を試みる。さらに、各種マスト細胞を標的とした新規抗アレルギー薬の開発を目指し、粘膜型及び結合組織型マスト細胞への分化誘導法を確立するとともに、粘膜型あるいは結合組織型マスト細胞に特異的に発現する因子の同定を試みる。

- ・接着分子の発現を指標にすることでマウス及びヒト ES/iPS 細胞由来胚葉体から血液前駆細胞を単離可能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引き続き目指す。

- ・前年度までに作製したヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞を用いて、in vitro 血液-脳関門モデルを開発し、脳内移行性を包括した in vitro 神経毒性評価系を構築するための基盤技術とする。

- ・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 細胞などの品質変動が分化誘導の再現性に及ぼす影響を評価し、有効性・毒性評価系構築の最適化を目指す。

- ・ヒト ES/iPS 細胞などから分化誘導した肝幹細胞ならびに神経幹細胞の培養環境を開発・整備し、有効性・毒性評価系構築の最適化を目指す。

- ・前年度に特定した免疫系への影響を評価するバイオマーカー候補について、外部公開データ等を用いて検証を行い、バイオマーカーとしての信頼性を確認する。

- ・前年度に引き続き、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、アジュバント安全性データベースに格納するデータとする。当データを用いて前年度に特定したバイオマーカー候補の検証、新たなアジュバントの安全性評価に資する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**

- ア・前年度に血中で検証ができたバイオマーカー候補蛋白質について、血液検体数を増やして SRM/MRM 法を用いたさらなる検証を行う。また、製薬企業と共同で、バイオマーカー候補蛋白質について ELISA 測定キットを開発し、特許出願を行うとともに、SRM/MRM 法と平行して血液検体を用いた検証を行う。

- ・前年度とは異なったアッセイ系を用いて、引き続き抗体ファージライブラリによる難病患者などの血清中のバイオマーカー蛋白質の同定を試みる。

- ・前年度に引き続き、コンパニオンマーカー創出のための大規模リン酸化蛋白質定量系を確立する。その定量系を用いて、薬剤感受性の異なる培養細胞の解析を行い、コンパニオンマーカーの候補となるリン酸化蛋白質を同定する。

- ・前年度までに同定した虚血性疾患及び臓器保護に有効な抗酸化作用を示す低分子化合物の有効活用に繋がるマーカーの検索を行い、既存の化合物との比較・優位性を検証するための病態制御評価法を構築する。

- ・ 新規神経変性関連因子をモデルマウスを活用して遺伝学的に同定し、難病病態解明と治療法開発の基盤を構築する。

- ・ 抗炎症作用を示す低分子化合物の標的蛋白質を同定し、新規創薬標的パスウェイを評価するスクリーニング系を構築する。

- ・ 創薬研究の早期における有効性と安全性それぞれの検証に寄与し得る統合データベースの構築を行う。また、標的探索からインシリコスクリーニングに至る領域で具体的なデータ解析を行うとともに、化合物作用から医学的評価指標（エンドポイント）までを分子レベルで結び付けるシステムモデル化を試みる。

- ・ 難治性疾患、稀少疾患等の厚生労働行政上重要な疾患に関し、革新的な治療法の開発に関する調査・研究・開発を行うとともに、得られた知見を基盤として、支援ハブとして広く支援を行う。

イ・ フェージ表面提示法を活用した蛋白質改変技術や抗体プロテオミクス技術等を活用したバイオ医薬開発に資する創薬基盤技術の確立とその活用を推進する。特に、難治がんの治療標的候補である EphA10 の機能解析を行うとともに、抗体や核酸など、それを標的とするバイオ医薬候補の有効性向上に資する基盤検討を図る。

- ・ 機能分子の核-細胞質間輸送制御、そして核輸送因子の分子ネットワークを標的とした創薬に向け基盤研究を始める。また、人工核酸の細胞内動態解析を行うとともに、その制御システム開発のための基盤技術の確立を目指す。

- ・ 独自に構築した非免疫フェージ抗体ライブラリの品質評価を実施するとともに、種々の創薬標的候補分子に対する抗体医薬のリード創製を試みる。また、抗体ライブラリの品質向上など、抗体スクリーニング技術の向上に必須の基盤技術の開発を推進する。

- ・ 様々な機能性を有する新しい人工核酸の合成と、それを導入したオリゴヌクレオチドの性質評価を行う。また、有効性が確認された既開発の人工核酸（2' ,4' -BNA など）を導入した核酸ライブラリーの構築を進め、in vitro スクリーニングを開始する。

ウ・ 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と応用を推進する。



TNF レセプターシグナルを阻害する新規蛋白性医薬、ペプチド性医薬、二重特異性抗体医薬の創製と開発を進め、疾患モデル動物で有用性を評価する。

・LRG については、昨年に引き続き KO マウスの解析を行うことにより、虚血時の血管新生及び炎症病態への関与を明らかにする。そして、LRG 抗体及び蛋白製剤を作成して、創薬標的分子になり得るか検討する。生物学的製剤使用時のサロゲートマーカーとしての評価は、PMDA 戦略相談の意見を基に阪大・慶応大消化器内科で実施中の臨床試験を踏まえて、できれば承認申請の実施を目指す。SOCS 遺伝子治療に関しては、GMP 製造のプロトコールを確立し、品質管理試験の実施を目指す。

## 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、研究資源の分譲を10件50試料を目標として行う。

・難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請10件以上承認、20疾患、150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やすい環境を整備する。

・安全管理マニュアル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。

・関連する学会・研究班と連携して難病の病態解明を推進するとともに、企業との連携を強化し、患者・患者団体との連携を開始する。

#### 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、発光細胞等の創薬・疾患研究に有用な細胞資源の品質管理を行い、40株の細胞を分譲できるよう新規登録する。

・細胞画像情報を提供できるようシステム整備を行い、細胞情報として公開する。

- ・研究資源分譲に必要な細胞品質管理情報に関するデータベースシステムを整備し、情報提供を行う。
- ・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ステムの精度の検証を行う。
- ・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を検討して公開する。
- ・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。
- ・開発したヒト幹細胞の形態評価法と従来法による幹細胞特性検査の比較評価を行う。
- ・培養細胞について、年間供給数 3,000 試料を達成する。

#### 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、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。
- ・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引き続き行う。

#### エ 政策・倫理研究

- ・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の前年度のワークショップで整理された課題を検討し、報告書を作成する。

- ・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バイオバンク施策を支援する。

- ・毒性データベースの Open TG-Gates の維持と活用を支援し、メディカルバイオリソースデータベースの充実を図る。また、JST バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）とも連携する。

- ・非臨床試験および臨床試験のありかたについて調査研究、提言を行う。

- ・医薬基盤研究所の倫理審査委員会支援業務として、法律等の改定に即した倫理管理体制の構築を支援するとともに、申請支援業務と委員会事務局を行う。

## （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

- ・ナイモウオウギ、ケイリンサイシン（北海道研究部）、メハジキ、カワラケツメイ、サジオモダカ（筑波研究部）、ゴシユユ（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。

- ・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、トウキ、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引き続き検討する。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等の登録農薬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）を用い人参等の無機成分を引き続き網羅的に解析する。（北海道研究部）

- ・オウギ、ボウフウ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）

- ・地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製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）

- ・カイケイジオウの効率的増殖法の検討を行う。（筑波研究部）

- ・インドジャボクの増殖栽培試験を引き続き行う。（種子島研究部）

- ・生薬生産栽培に向けたマオウの栽培試験を引き続き行う。（種子島研究部）
- ・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に向けて試験栽培用の種子の採取を行う。（種子島研究部）
- ・ハネセンナについて、継続した露地栽培の可能性を検討すると共に成分含量の調査を行う。（種子島研究部）
- ・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、種子交換等により業界から保存要望の強い種子を収集する。（筑波研究部）
- ・国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキスを作製して、薬用植物スクリーニングのための植物エキ斯拉イブラリーを構築する。（筑波研究部）
- ・南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収集した希少植物資源の遺伝子情報の収集を進め同属植物等との比較解析を行う。（種子島研究部、筑波研究部、北海道研究部）
- ・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）
- ・国内流通生薬の成分比較を行い、産地や調製法による成分の違いを検討する。（筑波研究部）
- ・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）
- ・トリカブト、オケラ、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）
- ・オリパビン生産植物の遺伝子情報の整備を進める。（筑波研究部）

- ・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とともに、施肥方法を最適化する。農家圃場で実証栽培している品種登録申請中のシャクヤク「べにしずか」について、引き続き生育調査および栽培指導を行う。シャクヤク高収量系統 No. 513 について品種登録へ向けた特性分類調査を行う。選抜した優良カンゾウの品種登録出願を行うとともに種苗を増殖する。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）

- ・育成した薬用植物新品種の遺伝子鑑別に関わる情報を整備する。（筑波研究部）

- ・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（GM）植物、環境浄化を目的とした GM 植物、及び食用作物を使用した工業用 GM 植物の開発状況の調査、及び、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引き続き行う。（筑波研究部）

- ・人工水耕栽培だけでなく圃場栽培及び人工水耕-圃場ハイブリッド栽培にも適した新規ウラルカンゾウ優良株の作出と効率的増殖法の開発を引き続き行う。（筑波研究部）

イ 薬用植物資源のより高度な活用資するため、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引き続き行う。（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）

- ・ウラルカンゾウの EST 情報を活用し、有用物質生産に関わる酵素遺伝子のクローニングを引き続き行う。（筑波研究部）

- ・EST 情報の整備を進めているトウキ、センキュウ、アカヤジオウ、カイケイジオウの EST ライブラリーの公開に向けデータを精査する。（筑波研究部）

- ・ウラルカンゾウ挿し木苗の根をモデルとして、各種栽培環境下における有用物質生合成酵素遺伝子の発現情報の解析を行う。（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等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。さらに SPF コロニーからの繁殖体制を検討する。さらに非感染パイロットコロニー内での繁殖も行い、その手法を検討する。

- ・ 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。また、胚、配偶子、細胞、臓器等を保存し資源として蓄積する。

- ・ 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化を図る。

- ・ 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。また、ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発につなげる。

- ・ 霊長類での幹細胞研究を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等の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ディレクター、プログラムオフィサーを配置する。

- ・ 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、研究プロ

プロジェクトの進捗管理や評価に反映する体制を構築する。

- ・ 実地調査の実施、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、その研究計画の達成度、実用化可能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。

## 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を目指した研究を支援するための準備を行う。

## 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盤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。

## 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、進捗等状況報告会の開催、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。

### 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配分額に反映させる。

### 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、進捗状況等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。

## 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

- ・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

- ・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。

### 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。

## 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

- ・継続研究プロジェクトの委託先研究機関に対し、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。

### ②研究費の柔軟かつ弾力的な交付

- ・研究費の項目間流用の条件及び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。

### 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。

## 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（平成26年度に終了する研究プロジェクト）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

・査読付論文の公表等を通じ、創薬等技術の確立において重要な研究成果の創出を図る。

・研究プロジェクト1件あたりの査読付論文数の件数を、中期計画当初年度より10%程度以上増加させる。

## (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、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。

### 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ブ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。

## 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や、医師主導治験において、業務の分担や経費の負担・按分が複雑になる場合であっても、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。

## 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、実地調査等で把握した状況に応じて、額の認定を行う。

## 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。

・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する。

### ②意見・要望の把握

・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。

### 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。

## 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。

・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、その期間の終わり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以上となるように助成金交付、指導・助言を行う。

## (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。

## イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し

- ・ 平成26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

- ・ 支援を行った案件のうち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。

### ②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40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。

## 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。
- ・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

- ・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は、平成25年9月で完了した。

## 4. 創薬支援

### (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。

- ・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。

## (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、主として探索研究応用研究から非臨床試験を中心にプロジェクトマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行う。

- ・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。

## (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。

- ・選定シーズに対して、創薬関連研究機関による探索研究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。

## (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。

## (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。

## 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研究者に提供し、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。
- ・ 生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進めることができるよう、研究者への支援に努める。

#### 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早期に把握リスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認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・関係部署に周知し、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、実施可能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、対前年度予算比で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、積極的に取り組む。

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土地及び建物を今期中に現物で国庫納付する。

### 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。

- ・導入教育、継続教育及び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に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。

- ・一方で、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）を検討し導入に向けた検討を引き続き行う。

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**

- ・IDカードによる入退出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、RI区域やES/iPS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は入室できないよう入退出管理の強化を図る。

- ・「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**

- ・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。

## 予算計画

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	7,543			7,543
受託収入	54			54
納付金収入	249			249
業務外収入	212	4	37	253
運用収入		4	37	42
雑収入	212			212
計	8,058	4	37	8,100
支出				
業務経費	6,755	4	3	6,762
借入金等償還			47	47
借入金利息			2	2
一般管理費	215		8	223
人件費	913		24	936
計	7,883	4	84	7,970

## 収支計画

区分	開発振興勘定	研究振興勘定	承継勘定	計
費用の部				
経常費用	8,695	4	37	8,736
研究業務及び研究委託費	7,448			7,448
委託事業費		4		4
出融資事業費			3	3
一般管理費	312		8	321
人件費	933		24	956
財務費用	2		2	4
収益の部				
経常収益	9,323	4	36	9,364
運営費交付金収益	7,993			7,993
受託研究収入	155			155
納付金収入	249			249
資産見返負債戻入	714			714
運用収入		4	36	40
雑収入	212			212
純利益(△純損失)	628		△ 1	628
前中期目標期間繰越積立金取崩額	29			29
純利益(△純損失)	657		△ 1	657

## 資金計画

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	7,745	4	37	7,785
研究業務及び研究委託費	6,581	4		6,585
出融資事業費			3	3
借入金利息	2		2	4
一般管理費	169		8	178
人件費	992		24	1,015
投資活動による支出	1,229		700	1,929
財務活動による支出	57		47	104
次年度への繰越金	1,488	22	301	1,811
計	10,518	25	1,085	11,629
資金収入				
業務活動による収入	8,131	4	37	8,173
運営費交付金収入	7,543			7,543
受託研究収入	128			128
納付金収入	249			249
運用収入		4	37	42
雑収入	212			212
投資活動による収入			695	695
前年度よりの繰越金	2,387	21	352	2,761
計	10,518	25	1,085	11,629

## 予算計画

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	7,543			7,543
受託収入	54			54
納付金収入	249			249
業務外収入	212	4	37	253
運用収入		4	37	42
雑収入	212			212
計	8,058	4	37	8,100
支出				
業務経費	6,755	4	3	6,762
借入金等償還			47	47
借入金利息			2	2
一般管理費	215		8	223
人件費	913		24	936
計	7,883	4	84	7,970



## 収支計画

区分	開発振興勘定	研究振興勘定	承継勘定	計
費用の部				
経常費用	8,695	4	37	8,736
研究業務及び研究委託費	7,448			7,448
委託事業費		4		4
出融資事業費			3	3
一般管理費	312		8	321
人件費	933		24	956
財務費用	2		2	4
収益の部				
経常収益	9,323	4	36	9,364
運営費交付金収益	7,993			7,993
受託研究収入	155			155
納付金収入	249			249
資産見返負債戻入	714			714
運用収入		4	36	40
雑収入	212			212
純利益(△純損失)	628		△ 1	628
前中期目標期間繰越積立金取崩額	29			29
純利益(△純損失)	657		△ 1	657

## 資金計画

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	7,745	4	37	7,785
研究業務及び研究委託費	6,581	4		6,585
出融資事業費			3	3
借入金利息	2		2	4
一般管理費	169		8	178
人件費	992		24	1,015
投資活動による支出	1,229		700	1,929
財務活動による支出	57		47	104
次年度への繰越金	1,488	22	301	1,811
計	10,518	25	1,085	11,629
資金収入				
業務活動による収入	8,131	4	37	8,173
運営費交付金収入	7,543			7,543
受託研究収入	128			128
納付金収入	249			249
運用収入		4	37	42
雑収入	212			212
投資活動による収入			695	695
前年度よりの繰越金	2,387	21	352	2,761
計	10,518	25	1,085	11,629