

独立行政法人医薬基盤研究所基盤的研究及び生物資源研究業務関係業務方法書

(平成22年 月 日 厚生労働大臣認可)

目次

- 第1章 総則(第1条～第4条)
- 第2章 基盤的研究(第5条～第10条)
- 第3章 生物資源研究(第11条～第18条)
- 第4章 研究者及び技術者の養成及び資質の向上(第19条)
- 第5章 研究施設等の活用(第20条)
- 第6章 業務委託(第21条)
- 第7章 競争入札その他契約に関する基本的事項(第22条)
- 第8章 雑則(第23条～第25条)

附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この業務方法書は、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28条第1項の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「研究所」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬基盤研究所法（平成16年法律第135号。以下「研究所法」という。）第15条第1号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務(以下「基盤的研究及び生物資源研究業務」という。)の方法について基本的事項を定め、その業務の適正な運営に資することを目的とする。

(業務の執行)

第2条 研究所の業務は、通則法、研究所法その他の関係法令によるほか、この業務方法書に定めるところにより行うものとする。

(業務運営の基本方針)

第3条 研究所は、基盤的研究及び生物資源研究業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器等技術に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究による基盤の整備を図り、もって国民保健の向上に資するものとする。

2 研究所は、基盤的研究及び生物資源研究業務を実施するに当たっては、共同研究等による産学官の連携を積極的に推進し、資金の効率的使用に配慮しつつ、その業務の円滑

かつ効率的な運営を期するものとする。

(定義)

第4条 この業務方法書において使用する用語は、研究所法並びに研究所法に基づいて規定された政令及び省令において使用する用語の例によるほか、次の各号のとおりとする。

一 この業務方法書において「基盤的研究」とは、医薬品及び医療機器等の開発に資することとなる共通的な技術の開発を目的とした業務をいう。

二 この業務方法書において「生物資源研究」とは、医薬品等の開発に係る各種の試験研究を行うに当たって必要となるヒト等の培養細胞及び遺伝子、血液、組織等、薬用植物、実験用の霊長類及び小動物の開発、収集、保存、維持、品質管理、国内外の研究機関等（以下「研究機関等」という。）への安定的な供給並びにこれらに関連する研究を行うことにより、階層横断的な支援体制を確立することを目的とした業務をいう。

第2章 基盤的研究

(基盤的研究の実施)

第5条 研究所は、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図るため基盤的研究を行うものとする。

2 研究所は、前項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等に業務を委託することができる。（以下「委託研究」という。）

3 研究所は、第1項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等から業務を受託することができる。（以下「受託研究」という。）

4 研究所は、第1項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等と共同して業務を行うことができる。（以下「共同研究」という。）

(研究課題の選定)

第6条 研究所は、前条第3項及び第4項の規定により業務を行う場合は、研究所の業務の目的等に照らし適当な研究を実施するため、研究課題の選定を行うものとする。

(研究契約)

第7条 研究所は、第5条第2項から第4項の規定により基盤的研究を行う場合は、その相手方との間に研究契約を締結するものとする。

(契約の方法)

第8条 研究所は、前条の規定に基づき研究契約をしようとするときは、研究の内容、実施方法、実施期間、知的財産権の取扱、評価、契約の変更及び解除の条件その他試験研

究に関し必要な基本的事項を定めた基本契約を締結し、さらに当該研究に係る各年度の
研究内容、契約金額、支払方法、各年度契約の変更及び解除の条件、完了の認定方法そ
の他当該試験研究に関し必要な事項を記載した研究契約を締結するものとする。

(研究の成果の帰属並びに活用)

第9条 研究所は、第5条第1項及び第2項の規定により基盤的研究を行う場合には、当
該基盤的研究の成果に係る特許権、実用新案権その他これに類する権利及びこれらを受
ける権利(以下「特許権等」という。)について、大学等における技術に関する研究成果
の民間事業者への移転の促進に関する法律(平成10年法律第52号)に基づく技術移
転機関を活用し、広く公共の利益に服することとする。

2 研究所は、第5条第3項及び第4項の規定により基盤的研究を行う場合には、当該基
盤的研究の成果に係る特許権、実用新案権その他これに類する権利及びこれらを受け
る権利(以下「特許権等」という。)について、共同研究等を実施した研究機関等との共有
にすることができる。

(基盤的研究の成果の普及)

第10条 研究所は、次の各号に掲げる方法により、基盤的研究の成果(この条において「研
究成果」という。)の普及を行うものとする。

- 一 研究成果に関する発表会を開催すること。
- 二 研究成果に関する報告書を作成し、これを頒布すること。
- 三 研究成果を実施させること。
- 四 その他事例に応じて最も適当と認められる方法。

2 研究所は、前項の方法により成果を普及し、及び成果の活用を促進する場合には、別
に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第3章 生物資源研究

(生物資源研究の実施)

第11条 研究所は、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤となる生物資源
研究を行うものとする。

- 2 研究所は、前項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等から業務を受託す
ることができる。(以下「受託研究」という。)
- 3 研究所は、第1項の規定により業務を実施する場合には、研究機関等と共同して業務
を行うことができる。(以下「共同研究」という。)

(研究課題の選定)

第12条 研究所は、前条第2項及び第3項の規定により業務を行う場合は、研究所の業務の目的等に照らし適当な研究を実施するため、研究課題の選定を行うものとする。

(研究契約)

第13条 研究所は、第11条第2項及び第3項の規定により生物資源研究を行う場合は、その相手方との間に研究契約を締結するものとする。

(生物資源の開発)

第14条 研究所は、遺伝子、培養細胞、血液、組織等、実験用小動物、霊長類及び薬用植物の多様な資源の確保を基盤とし、各々の連携による生物資源の開発を行うものとする。

(生物資源の収集)

第15条 研究所は、生物資源の収集について次の各号に掲げる方法により、生物資源の収集を行うものとする。

- 一 研究機関等から生物資源の寄託を受けること。
- 二 研究機関等との間で生物資源の交換を行うこと。
- 三 その他事例に応じて最も適当と認められる方法。

(生物資源の保存、維持及び品質管理)

第16条 研究所は、研究機関等から寄託、交換等により収集した生物資源について、その保存、維持及び品質管理を行うものとする。

2 前項の業務を実施するにあたり、保存、維持及び品質管理の方法等の手技・手法に関する研究を行うことができる。

(生物資源の供給)

第17条 研究所は、研究機関等からの求めに応じて生物資源の供給を行うものとする。

2 研究所は、前項に基づき生物資源の供給を行う場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

(維持、保存、品質管理及び供給業務の委託)

第18条 研究所は、生物資源の維持、保存、品質管理及び供給の業務を委託することができる。

2 研究所は、前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する

る契約を締結するものとする。

(生物資源の情報の提供)

第19条 研究所は、研究機関等へ適切に情報の提供を行い、生物資源の一層の活用に資するものとする。

(生物資源研究の成果の普及)

第20条 研究所は、次の各号に掲げる方法により、生物資源研究の成果(この条において「研究成果」という。)の普及を行うものとする。

- 一 研究成果に関する発表会を開催すること。
- 二 研究成果に関する報告書を作成し、これを頒布すること。
- 三 研究成果を実施させること。
- 四 その他事例に応じて最も相当と認められる方法。

2 研究所は、前項の方法により成果を普及し、及び成果の活用を促進する場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第4章 研究者及び技術者の養成及び資質の向上

(養成及び資質の向上の方法)

第21条 研究所は、次の各号に掲げる方法により、研究者及び技術者の養成及び資質の向上を図る。

- 一 大学生及び大学院生の受け入れ、研究指導及び技術指導
- 二 研究機関等の研究者及び技術者の受け入れ、研究指導及び技術指導
- 三 研究機関等への研究指導及び技術指導
- 四 その他適切と認められる方法

2 研究所は、前項の方法により研究者及び技術者の養成及び資質の向上を図る場合には、別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第5章 研究施設等の活用

(研究施設等の使用の方法)

第22条 研究所は、研究所の業務の実施に支障がない範囲において、理事長が別に定めるところにより、共用に供する施設及び設備(以下「共用施設等」という。)を使用させることができるものとする。

2 前項の規定により共用施設等を使用させるときは、理事長が別に定めるところにより、適正な対価を徴収することができる。

第6章 業務委託

(業務委託の基準)

第23条 研究所は、第5条第2項及び第18条の規定に基づき委託するものとされた業務のほか、自ら業務を実施するよりも委託して実施することが効率的であると認められる調査研究その他の業務を他に委託することができる。

2 研究所は、前項の委託をしようとするときは、受託しようとする者とその委託に関する契約を締結するものとする。

3 前項の契約において定める事項は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 委託の目的及び期間
- 二 委託の概要
- 三 委託に係る経費
- 四 その他必要な事項

第7章 競争入札その他契約に関する基本的事項

(競争入札等の契約に関する基本的な事項)

第24条 研究所は、売買、貸借、請負その他の契約（第7条及び第18条第2項の規定に基づき締結するものを除く。）を締結する場合においては、公告して申込みをさせることにより一般競争に付するものとする。ただし、契約の性質又は目的が競争によることが適当でない場合、予定価格が少額である場合その他研究所が別に定める場合は、指名競争又は随意契約によることができる。

第8章 雑則

(生命倫理等への配慮)

第25条 研究所は、ヒト由来試料等の利用及び研究機関等への供給を行うため、生命倫理及び研究倫理について十分な配慮を行い、業務を適切に実施するものとする。

(情報の公表)

第26条 研究所は、基盤的研究及び生物資源研究業務の運営に関し重要な事項について適切に公表するものとする。

(実施に関する事項)

第27条 この業務方法書に定めるもののほか、基盤的研究及び生物資源研究業務の実施

に関して必要な事項は、研究所が定めるものとする。

附 則

この業務方法書の改正は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成22年 月 日
から適用する。