

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究開発振興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3条)
- 第2章 基礎的研究業務(第4条～第7条)
- 第3章 研究振興業務 (第8条～第16条)
- 第4章 希少疾病用医薬品等開発振興業務(第17条～第46条)
- 第5章 承継業務 (第47条・第48条)
- 第6章 業務委託 (第49条)
- 第7章 競争入札その他契約に関する基本的事項 (第50条)
- 第8章 雑則(第51条・第52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、次に掲げる業務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。

- 一 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号ロに掲げる業務及びこれに附帯する業務(以下「基礎的研究業務」という。)
- 二 研究所法第15条第1号ハからトまでに掲げる業務及びこれらに附帯する業務（以下「研究振興業務」という。)
- 三 研究所法第15条第2号に掲げる業務及びこれに附帯する業務（以下「希少疾病用医薬品等開発振興業務」という。)
- 四 研究所法附則第12条第1項から第3項までに掲げる業務（以下「承継業務」という。)

## (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、基礎的研究業務、研究振興業務及び希少疾病用医薬品等開発振興業務を行うことにより、国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究及び開発を振興するとともに、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器（以下「希少疾病用医薬品等」という。）の開発を振興し、もって国民保健の向上に資するものとする。

2 研究所は、研究振興業務を実施するに当たっては、民間の創意工夫を活用するとともに、民間の試験研究活動の自主性を尊重し、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。

## 第2章 基礎的研究業務

(基礎的研究の実施)

第4条 研究所は、国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等に関する基礎的研究を委託して行うものとする。

(研究契約)

第5条 研究所は、前条の規定により基礎的研究を委託して行う場合は、受託者との間に研究契約を締結するものとする。

(研究の成果の帰属)

第6条 研究所は、第4条の規定により基礎的研究を他に委託して行う場合には、当該基礎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、受託者との共有にするものとする。ただし、次の各号のいずれにも該当する場合には、当該特許権等を受託者から譲り受けないことができる。

- 一 当該研究の成果が得られた場合には、遅滞なく、研究所にその旨を報告することを受託者が約すること。
- 二 厚生労働大臣の要請に応じて、研究所が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を研究所に許諾することを受託者が約すること。
- 三 当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、厚生労働大臣の要請に応じて、研究所が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾することを受託者が約すること。

(基礎的研究の成果の普及)

第7条 研究所は、次号に掲げる方法により、第4条に規定する基礎的研究の成果(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。

### 第3章 研究振興業務

#### 第1節 試験研究の委託

(試験研究の委託等)

第8条 研究所は、研究所法第15条第1号ハに規定する試験研究を委託するに当たっては、研究課題を広く政府等(政府及び独立行政法人(通則法第2条第1項に規定する独立行政法人をいう。第14条において同じ。)をいう。以下同じ。)以外の者から公募し、外部有識者による事前評価に基づき課題を選定し、これを提案者に委託して行うものとする。

2 前項において委託する試験研究(以下「委託研究」という。)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、社会的ニーズを反映したものとする。

(契約の方法)

第9条 研究所は、前条の規定に基づき委託しようとするときは、委託研究の内容、実施方法、実施期間、知的財産権の取扱、売上納付、評価、契約の変更及び解除の条件その他試験研究の委託に関し必要な基本的事項を定めた基本契約を締結し、さらに当該委託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の委託に関し必要な事項を記載した委託契約を締結するものとする。

(契約金額)

第10条 前条の委託に係る契約金額は、当該委託に要すると認められる経費の額とする。

(委託研究の管理)

第11条 研究所は、必要に応じ、受託者から委託研究の実施の状況を報告させ、又は必

要な指示を与えるなど委託研究の管理上必要な措置を講ずるものとする。

**(委託の成果に係る特許権等の帰属)**

第12条 研究所は、この節の規定に基づき試験研究を委託する場合には、当該委託の成果に係る特許権、実用新案権その他これら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、次の各号のいずれにも該当するときは、その特許権等を受託者から譲り受けないものとする。

- 一 当該委託の成果に係る特許権等に関して出願、申請その他の手続を行った場合には、遅滞なく、研究所にその旨を報告することを受託者が約すること。
- 二 厚生労働大臣の要請に応じて、研究所が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を研究所に許諾することを受託者が約すること。
- 三 当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、厚生労働大臣の要請に応じ、研究所が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾することを受託者が約すること。

**第2節 共同研究のあっせん**

**(共同研究のあっせん)**

第13条 研究所は、政府等以外の者に対し、医薬品技術等に関する試験研究を国の試験研究機関又は試験研究に関する業務を行う独立行政法人と共同して行うことについてあっせんを行うことができる。

**第3節 海外からの研究者の招へい**

**(海外からの研究者の招へい)**

第14条 研究所は、医薬品技術等に関する研究者を海外から招へいすることができる。

**第4節 医薬品技術等に関する情報の提供**

**(情報の収集、整理及び提供)**

第15条 研究所は、医薬品技術等に関する情報の収集、整理及び提供を行うことができる。

## 第5節 医薬品技術等に関する調査

### (調査)

第16条 研究所は、民間における医薬品技術等に関する試験研究の促進に資するために必要な調査を行うことができる。

## 第4章 希少疾病用医薬品等開発振興業務

### 第1節 助成金の交付

#### (助成金の交付対象者)

第17条 研究所は、希少疾病用医薬品等に関する試験研究(以下「試験研究」という。)に必要な資金に充てるための助成金(以下「助成金」という。)を薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2第1項の規定による指定を受けた者に交付するものとする。

#### (助成金の交付対象経費)

第18条 助成金の交付の対象となる経費は、試験研究を遂行するために直接必要な経費として研究所が認める額とする。

#### (助成金の額)

第19条 助成金の額は、助成金の交付の対象となる経費の2分の1に相当する額を限度とする。

#### (交付の申請)

第20条 研究所は、助成金の交付を受けようとする者から、次に掲げる事項を記載した助成金交付申請書を提出させるものとする。

- 一 申請者の氏名又は名称及び住所
  - 二 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の名称
  - 三 助成金の交付を受けようとする試験研究の目的及び内容
  - 四 前号の試験研究の経費の配分、完了予定期日及び事業計画
  - 五 助成金交付申請額及び算定基礎
- 2 外国において希少疾病用医薬品等を製造しようとする者であつて選任製造販売業者を選任しているものにあつては、前項の申請書に選任製造販売業者の氏名及び住所を併せて記載させるものとする。
- 3 第1項の申請書には、研究所が必要と認める資料を添付させるものとする。

(交付の決定)

第21条 研究所は、前条の助成金の交付の申請があったときは、当該申請に係る書類の審査及び必要に応じて行う現地調査等により、助成金の交付を受けようとする試験研究の目的及び内容が適正であり、かつ、これに要する経費が交付の対象となる経費であるかどうか、金額の算定に誤りがないかどうか等を調査し、助成金を交付すべきものであると認めたときは、助成金の交付の対象とする試験研究(以下「助成対象事業」という。)について、速やかに助成金の交付の決定をするものとする。

2 研究所は、前項の場合において、適正な交付を行うために必要があるときは、助成金の交付の申請に係る事項につき修正を加えて助成金の交付の決定をすることができる。

(交付の条件)

第22条 研究所は、助成金の交付の決定をするときは、必要な条件を付するものとする。

(決定の通知)

第23条 研究所は、助成金の交付を決定したときは、その決定の内容及びこれに付した条件を助成金の交付の申請をした者に速やかに通知するものとする。

(申請の取下げ)

第24条 助成金の交付の申請をした者は、前条の規定による通知を受領した場合において、当該通知に係る助成金の交付の決定の内容及びこれに付された条件に不服があるときは、当該通知を受領した日から10日以内に申請の取下げをすることができるものとする。

2 研究所は、前項の規定による申請の取下げがあったときには、当該申請に係る助成金の交付の決定はなかったものとみなす。

(計画変更等の承認)

第25条 研究所は、助成対象事業を行う者(以下「試験研究実施者」という。)が次の各号の一に該当するときは、計画変更等承認申請書を提出させ、その承認を受けさせるものとする。ただし、軽微な変更についてはこの限りではない。

- 一 助成対象事業の内容を変更しようとするとき
- 二 助成対象事業の経費の配分、完了予定期日又は事業計画を変更しようとするとき
- 三 助成対象事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとするとき

2 第22条及び第23条の規定は、前項の承認について準用する。

(状況報告等)

第26条 研究所は、必要に応じ、助成対象事業の遂行状況その他助成金の執行に関し必要な事項について、試験研究実施者から報告を求め、又は実地に調査するものとする。

(事業の遂行の指示)

第27条 研究所は、前条の報告等により、助成対象事業が助成金の交付の決定の内容又はこれに付した条件に従って遂行されていないと認めるときは、試験研究実施者に対し、これらに従って助成対象事業を遂行すべきことを指示するものとする。

(実績報告)

第28条 研究所は、試験研究実施者が助成対象事業を完了したとき(助成対象事業の廃止の承認を受けたときを含む。)は、その日から15日を経過した日又は3月31日のいずれか早い日までに、試験研究実施者から助成対象事業の成果を記載した実績報告書を提出させるものとする。

2 前項の実績報告書には、研究所が必要と認める資料を添付させるものとする。

(助成金の額の確定等)

第29条 研究所は、前条の実績報告書等を受理したときは、書類の審査及び必要に応じ行う現地調査等により、その報告に係る助成対象事業の成果が助成金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合するものであるかどうかを調査し、適合すると認めるときは、交付すべき助成金の額を確定し、試験研究実施者に通知するものとする。

2 研究所は、前条の実績報告書等を受理した場合において、その報告に係る助成対象事業の成果が助成金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合しないと認めるときは、当該助成対象事業につき、試験研究実施者がこれに適合するための措置をとることが可能な場合に限り、当該試験研究実施者に対して当該措置をとるべきことを指示することができる。

3 研究所は、試験研究実施者が前項の措置をとったときには、試験研究実施者から当該措置をとった結果が記載された実績報告書を3月末日までに提出させるものとする。この場合において、研究所が必要と認める資料を添付させるものとする。

4 第1項の規定は、前項の実績報告書等を受理した場合について準用する。

(助成金の請求)

第30条 研究所は、助成金の支給を受けようとする試験研究実施者に対して、前条の規定による助成金の額の確定後、別に定めるところにより、請求書を提出させるものとする。

(支給方法)

第31条 研究所は、前条の規定による請求書の提出があったときは、その内容を審査した上、速やかに助成金を交付するものとする。

(概算払い)

第32条 研究所は、試験研究実施者から概算払いの請求があった場合において、助成対象事業の円滑な遂行を図るために必要と認めるときは、概算払いをすることができる。

(決定の取消し)

第33条 研究所は、次に掲げる場合には助成金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 試験研究実施者が薬事法第77条の2の5の規定による指定の取消しを受けた場合
- 二 試験研究実施者が助成金を助成交付事業以外の用途に使用した場合
- 三 試験研究実施者が助成金の交付の決定の内容又はこれに付した条件に従って助成対象事業を行わない場合

2 前項の規定は、試験研究実施者に交付すべき助成金の額の確定があった後においても適用があるものとする。

3 第23条の規定は、第1項の規定による取消しを行った場合について準用する。

(助成金の返還)

第34条 研究所は、助成金の交付の決定を取消した場合において、助成対象事業の当該取消しに係る部分に関し、既に助成金が交付されているときは、期限を定めてその返還を請求するものとする。

2 研究所は、試験研究実施者に交付すべき助成金の額を確定した場合において、既にその額を超える助成金が交付されているときは、期限を定めてその返還を請求するものとする。

(加算金及び延滞金)

第35条 研究所は、第33条第1項の規定による取消しに関し、助成金の返還を請求したときは、試験研究実施者から、当該返還請求に係る助成金の受領の日から納付の日までの日数に応じ、当該助成金の額につき年10.95%の割合で計算した加算金を納付させるものとする。

2 研究所は、試験研究実施者が助成金の返還の請求を受け、納付期限までに納付しなかったときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納付額につき年10.95%の割合で計算した延滞金を納付させるものとする。

3 研究所は、前2項の場合において、やむを得ない事情があると認めるときは、厚生労働大臣の承認を受けて、加算金又は延滞金の全部又は一部を免除することができる。

(助成金の一時停止等)

第36条 研究所は、試験研究実施者が助成金の返還の請求を受け、当該助成金、加算金又は延滞金の全部又は一部を納付しない場合において、その者に対して、交付すべき助成金があるときは、相当の限度においてその交付を一時停止し、又は当該助成金と未納付額とを相殺することができる。

(試験研究実施者等からの納付金の徴収)

第37条 研究所は、研究所法第17条の規定に基づき、試験研究実施者等から、当該希少疾病用医薬品等の利用により試験研究実施者等が得た収益の一部を納付金として徴収するものとする。

2 研究所は、前項の規定により徴収した納付金を、希少疾病用医薬品等開発振興業務に必要な資金に充てるものとする。

(納付金の額)

第38条 前条の規定により研究所が徴収する納付金の額は、収益の発生に対する助成金の寄与の程度を勘案して研究所が厚生労働大臣の承認を受けて定める算式により算定した額とする。ただし、同一の試験研究に係る納付金の額の合計額は、当該試験研究について研究所が交付した助成金の額の合計額をもって限度とする。

2 研究所は、厚生労働大臣の承認を受けて前項の算式を変更することができる。

(納付金の徴収期間)

第39条 納付金を徴収する期間は、研究所が厚生労働大臣の承認を受けて定める期間とする。

(資料の提出)

第40条 研究所は、試験研究実施者等から納付金の徴収を行うために必要と認める資料を提出させるものとする。

(納付金の納付期限)

第41条 納付金の納付期限は、試験研究実施者等の各事業年度の終了した日から起算して6か月を経過した日とする。

(納付金通知書)

第42条 研究所は、納付金を徴収するときは試験研究実施者等に納付金通知書を納付期限の2週間前までに送付するものとする。

(督促)

第43条 研究所は、試験研究実施者等が納付金を納付期限までに納付しないときは、試験研究実施者等に督促をするものとする。

(延滞金)

第44条 研究所は、試験研究実施者等が納付期限までに納付金を納付しなかったときは、納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、その未納付額につき年10.95%の割合で計算した延滞金を納付させるものとする。

(納付金の免除等)

第45条 研究所は、やむを得ない事情があると認めるときは、厚生労働大臣の承認を受けて、納付金の納付期限を延長し、又は納付金若しくは前条に規定する延滞金の全部若しくは一部を免除することができる。

## 第2節 指導及び助言

(指導及び助言)

第46条 研究所は、試験研究実施者に対し、試験研究に係る指導及び助言を行うことができる。

## 第5章 承継業務

### 第1節 株式の処分

(株式の処分)

第47条 研究所は、研究所法附則第12条第1項に規定する株式の処分については、当該株式が研究所法附則第11条第1項の規定により承継したときの帳簿価格以上の適当な価額で処分し得るようになった場合又は当該株式を処分する価額が帳簿価格に満たない場合であっても当該株式を処分することが適当であると認められる場合には、これを処分することができる。

### 第2節 債権の管理及び回収

(債権の管理及び回収)

第48条 研究所は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）附則第21条の規定による廃止前の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法第27条第2項第3号及び第3項第2号の規定により貸し付けられた資金に係る債権の回収が終了するまでの間、回収額の最大化に向けて、当該債権の管理及び回収を計画的に行うものとする。

## 第6章 業務委託

### （業務委託の基準）

第49条 研究所は、第4条及び第8条第1項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、研修、指導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50条 研究所は、売買、貸借、請負その他の契約（第5条及び第9条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

### （情報の公表）

第51条 研究所は、基礎的研究業務、研究振興業務、希少疾病用医薬品等開発振興業務

及び承継業務の運営に関し重要な事項について可能な限り公表するものとする。

(実施に関する事項)

第52条 この業務方法書に定めるもののほか、基礎的研究業務、研究振興業務、希少疾病用医薬品等開発振興業務及び承継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。