

独立行政法人医薬基盤研究所中期目標（案）

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22年 月 日
厚生労働大臣 長妻 昭

（前文）

医薬基盤研究所は、医薬品・医療機器の開発に資する基盤技術を研究し、研究開発の振興を適正に実施することを通じて、革新的医薬品等の創出に貢献し、国民保健の向上に資することを目的として、平成17年4月に設立した。

このため、大学等における基礎研究を製薬企業等に「橋渡し」するための産学官共同研究等を推進して実用化を促進するとともに、研究開発の成果を広く社会に還元するべくこれまで以下の3つの柱の事業を遂行してきた。

- （1）医薬品・医療機器の開発に共通的に必要な基盤的技術の研究（基盤的技術研究）
- （2）医薬品・医療機器の開発に不可欠な生物資源の研究（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）

この間、世界最大規模（8億件）のトキシコゲノミクス（毒性と遺伝子発現）のデータベース整備や、複数の感染症に有効な多価ワクチンの基盤的な開発・iPS細胞の樹立・分化誘導に関する先行的な研究・支援の実施などの画期的な成果を挙げてきた。

とりわけ、平成20年度に国により公募された「先端医療開発特区（スーパー特区）」では、全採択課題24件のうち、医薬基盤研究所を中心とする研究課題が2件（感染症ワクチン、iPS細胞創薬応用）採択されたことは特筆すべき実績である。

本中期目標においては、第1期の成果と成長を踏まえ、運営の効率化と研究開発能力の強化を図りつつ、柔軟かつ弾力的に科学技術を振興し、研究所としての自律性、柔軟性、競争性の更なる向上を図り、「橋渡し」の機能をより一層強化していく必要がある。

具体的には、

- （1）医薬基盤研究所の多様な人材の能力を最大限発揮できるような研究環境を実現し、研究所全体としての能力を高めていくとともに、厚生労働省の政策課題を効果的に遂行する研究分野に研究の重点化を図っていくべきである。そのため、医薬基盤研究所の強みを有する研究テーマに研究資源を集中させ、これまで以上に資源の有効活用を図るほか、組織構成員に対する不断の意識改革とモチベーションの向上に努めることが重要である。

(2) 企業への「橋渡し」を拡充し、国民に研究活動の内容を広く周知するために、産学官連携活動をさらに進めるとともに、適切な情報発信を行うことが求められる。

このため、製薬業界等の産業界や大学等の研究機関のみならず、行政機関や臨床現場、地方公共団体とも連携の取りやすい医薬基盤研究所の持ち味を活かし、大学等の基礎研究を製薬企業等に「橋渡し」していくことが重要である。

また、医薬品等の基盤技術開発に係る「研究遂行」、「資源分譲」、「資金提供」を統合的にワンストップで推進・支援できる日本で唯一の機関であるという特色を活かし、医薬基盤研究所の活動が社会全体への大きな波及効果を生み出すことが可能となるよう、産学官一体となった取組みを積極的に進めていくことを期待する。

このような活動が最新の研究成果等を踏まえた画期的な開発研究に飛躍的な進歩をもたらすことで、「安心・安全な社会づくり」の基盤となる「日本発の革新的医薬品等」の研究開発を推進しつつ、日本の「ライフ・イノベーション」の中核拠点として、社会と国民に貢献するとともに、医薬基盤研究所自身が益々発展していくことを期待する。

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22年4月から平成27年3月までの5年間とする。

第2 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

医薬基盤研究所は、創薬等に向けた基盤的研究を行う中核的な機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策などに向けて組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進すること。また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえてプロジェクトの見直しを随時に行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営を行うこと。

(2) 研究成果の普及及びその促進

研究成果の社会への還元につなげることは研究開発型独立行政法人の重要な使命であり、適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより積極的に社会への貢献を果たすこと。

また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上を図ること。

(3) 外部との交流と共同研究の推進

科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境の整備を行うこと。また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与すること。

(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成

今までの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むとともに、今までの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の育成を更に進めること。

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

医薬基盤研究所が創薬に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。

(2) 外部有識者による評価の実施・反映

業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの見直しや研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表すること。

(3) 情報公開の促進

医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。

B. 個別的事項

1. 基盤的技術研究

画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に以下の研究に取り組むこと。

(1) 次世代ワクチンの研究開発

感染症は、過去から現在に至るまで人類の健康を脅かしているが、その制圧には治療法に加え、効果的な予防法の開発、即ち新規のワクチン開発が必要不可欠である。このような重要性に鑑み、早急に対処できる次世代ワクチン並びにその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発及びそれら

の投与法の研究開発を行うこと。

これにより、「日本発」の新しい感染症ワクチンを開発して成功事例を積み上げることで、日本のワクチン業界が活性化し、国際競争力を有するワクチン産業の創出を期待する。

(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた幹細胞基盤研究

ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の有効性・毒性評価系を構築することにより、創薬研究の加速化を目指すこと。

(3) 難病治療等に関する基盤研究

難病等の発症・悪化は、免疫系の破綻や病原体感染、生活習慣等に因るものが多く、分子病態も不明で、的確な診断法や有効な治療法等の開発が必要とされている。このような重要性に鑑み、難治性疾患等の分子病態の解明、画期的な診断法・治療法の開発、及び、それらに資する基盤技術を開発すること。

2. 生物資源研究

より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施すること。

(1) 難病・疾患資源研究

難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備する目的で患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現すること。またヒト試料等の研究利用にかかわる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策は長期的視点の下に実施するために具体的には以下の目標を達成することを目指すこと。

ア 難病研究資源バンク

検体の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備、検体情報の公開をする。

イ 細胞資源研究

細胞資源の収集、品質管理、品質評価、保管、データベース整備、細胞資源情報の公開をする。

また、分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、委託が必要な業務があれば一般競争入札など競争性のある契約形態とすること。

ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究

難病・疾患研究に重要な疾患モデル動物の開発、系統維持、提供を行う。

エ 政策・倫理研究

難病・疾患研究資源の研究利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の情勢に

対応できる体制の構築と情報発信を行う。

(2) 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。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、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことを期待する。

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こと。

なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討すること。

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を行うこと。

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ライブラリーに関する応用研究を行うこと。

(3) 霊長類

実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、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こと。

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

医科学研究における霊長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。また、その系統や清浄な状態を確認できる霊長類によってのみ信頼の出来る研究結果が導き出されることも確認されている。これらのことにより我が国の霊長類を用いた医科学研究を発展させるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を行うこと。

イ 霊長類を用いた医科学研究の推進

霊長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。また、霊長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。これらのことから霊長類を用いた医科学研究を行うこと。

3. 研究開発振興

研究開発振興業務については、国の医薬品・医療機器の開発政策に即してこれまでに蓄積した医薬品・医療機器の開発支援にかかる専門性を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握す

るとともに、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、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、医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の事業を実施すること。

(1) 基礎研究推進事業

保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。

ア 適正な評価体制の構築

プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。

イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定

国家政策上の重要性、我が国の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を考慮した上で、国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定を行うこと。

ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択

公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標の設定を行うとともに、外部評価委員会において医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家の活用を図ることにより、他の競争的資金による重複の排除を行った上で、実用化可能性、新規性等の観点から真に優れている研究プロジェクトを採択すること。

エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー

研究進捗状況、創出された研究成果の把握等を行い、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・助言を実施するとともに、評価結果を次年度配分額に反映させるなど、優れた成果を創出するよう継続研究プロジェクトに対し、適切なフォローを実施すること。

オ 透明性のある事業の実施

評価要領の公開、研究者への評価内容等の通知、研究プロジェクトの評価結果等の公表等により、採択のプロセス等を明らかにするとともに、研究プロジェクトの概要の公表、発表会の開催等による研究成果の発信などを通じて、広く国民に情報提供し、透明性のある事業の実施に努めること。

カ 利用しやすい資金の提供

研究成果に係るインセンティブを高めるようパイ・ドール（※）による委託研究契約の締結を行い、また、研究の遂行に支障を来すことのないよう研究費の柔軟かつ弾力的な使用を認めるとともに、研究費の適正使用の推進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。

※パイ・ドール：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること

キ 成果の創出

本事業の支援を通じて、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こと。

(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業

厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器（オーファンドラッグ・オーファンデバイス）の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施すること。

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を図ること。

イ 適切な事業の実施

助成金交付事業、指導・助言事業、税額控除に係る認定事業を適切に実施すること。

ウ 透明性のある事業の実施

説明会の開催やホームページの活用により、透明性のある事業の実施に努めること。

エ 成果の創出

支援を行った希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。

(3) 実用化研究支援事業及び承継事業

画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧医薬品機構）で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施すること。

ア 適正な評価体制の構築

プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、外部評価委員会による評価の実施、適切な評価項目の設定等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。

イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し

中期目標期間中に事業の在り方について見直すこと。

ウ 既採択案件の適切なフォロー

研究進捗状況の把握を行うとともに、早期事業化に向けて適切な指導・助言を行うこと。

エ 成果の創出

研究成果による収益の確保を目指すこと。

オ 承継事業の適正な実施

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すること。

第3 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、事務内容、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し、内部統制やガバナンスの強化を図ること。

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、一般管理費（退職手当を除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて15%程度の額を節減すること。

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、事業費については、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の額を節減すること。

ウ 人件費については、「簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律」（平成18年法律第47号）等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上を削減すること。

さらに、「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）に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続すること。

併せて、研究所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、その検証結果や取組状況については公表すること。

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切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 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表すること。

②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施すること。

③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けること。

④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行うこと。

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、卓越した研究者等を確保するため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。

導入教育・継続教育を含めた職務訓練を通じ、管理部門の能力開発を目的とした研修制度を定着させ、研究活動を支援する人材能力を高めることにより、管理部門の能力の最大化を図ること。

イ 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、若手研究者等を中心に積極的に任期制を導入すること。

任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究経験を重視し、研究者としての能力が確認された者を採用すること。

研究開発の効率化のため卓越した研究者を確保すること。

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、「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

業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。また、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こと。

なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこととする。