

## 独立行政法人医薬基盤研究所平成 22 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 22 年度計画を定める。

平成 22 年 3 月 31 日

独立行政法人 医薬基盤研究所  
理事長 山西 弘 一

### 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各種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。

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、また、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、それぞれ専門性の高い評価を実施する。評価結果を予算等の配分に反映するとともに、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえ、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たって考慮する。

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、共同研究の促進を図る。

幹細胞研究、霊長類を使用した研究やたんぱく質に関する研究等に関する所内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連携促進を図る。

エ 基盤的研究等外部評価委員会における評価に加えて、アンケート調査等で社会的ニーズの把握を行うとともに厚生労働省から国の政策課題にあったテーマについて意見を聴取し公募テーマ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等のメディア等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複数回開催する。

・研究所の一般公開を開催し、研究活動の紹介、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の依頼に対して積極的に対応し、各界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論文誌に掲載する。

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 中期計画を達成するための取り組みとして、研究所の研究成果に基づく特許権の取得を積極的に行うため、TLO等の協力を得て、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

ア・トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進

・疾患関連創薬バイオマーカー探索研究：複数の製薬企業との共同研究の推進

・ワクチン開発（アジュバント）共同研究：複数のワクチンメーカーとの共同研究の推進

・疾患モデル動物研究プロジェクト：新たなコンソーシアムを発足・開始

・霊長類医科学研究センターの研究施設など、当研究所の有する施設・設備について外部研究者による利用を推進する。

・核磁気共鳴装置(NMR)等について、産学官を問わず、外部からの創薬研究を目的とする測定を積極的に受け入れるとともに、他の各種共用機器への外部利用の拡大を図る。

・ 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など、活動を充実する。

イ・ 共同研究規程、受託研究規程等に基づき、内部研究評価委員会における審査等を通じて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）の指導のもと、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ため新たに人事評価委員会を設置し、支出点検プロジェクトチームとで連携して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より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。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・インフルエンザウイルスライブラリーから選んだ複数のウイルス株について、培養細胞に感染させることにより、効率的にウイルスを増殖させるための細胞培養側およびウイルス側の条件設定を確立する。その際、効率的にウイルス増殖の制御に関わると思われる因子とその性状などを解析する。

・ 外来遺伝子を挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いてワクチンとしての有効性を解析する。

イ・自然免疫シグナルと獲得免疫機構の相関を詳しく調べることにより、自然免疫系による獲得免疫反応の調節機構を明らかにする。その成果を利用して新しい免疫賦活剤（アジュバント）の開発を行なう。

・ アジュバントを生体あるいは培養細胞などに投与した際のサイトカイン産生や遺伝子発現をタイプ分けすることにより、その機能を客観的に評価できるシステムの確立を図る。また、アレルギーや自己免疫などの副作用に対する安全性の評価にも応用する。

#### (2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

ア・iPS細胞から分化誘導した未熟肝細胞に対し、遺伝子導入法や3次元培養法を駆使することにより、さらなる成熟化を図り、薬物の毒性評価系構築の基盤となる技術を開発する。

- ・ES 細胞や iPS 細胞に機能遺伝子を発現させることにより、造血幹細胞・血液前駆細胞を含む血液細胞への分化誘導効率が上昇するかどうか検討する。
- ・薬物の有効性・毒性評価系構築研究に資する細胞として、未分化幹細胞の細胞環境を整備する。
- ・幹細胞由来肝細胞のモデル細胞として肝癌細胞を用いた細胞培養環境整備に着手し、幹細胞由来肝細胞の培養環境整備への応用を目指す。

- イ ・大規模トキシコゲノミクスデータベースに蓄積された情報を基に、インフォマティクス技術を活用して安全性バイオマーカー候補を抽出する。
- ・前年度までに抽出した安全性バイオマーカー候補の検証を行い、少なくとも非臨床レベルで応用可能なバイオマーカーの特定を行う。

### (3) 難病治療等に関する基盤的研究

- ア ・難病等の臨床検体（組織・血液・尿等）を材料として、診断・創薬に有用なタンパク質バイオマーカーの探索と同定から検証までを iTRAQ 法や MRM 法など次世代プロテオミクス解析技術を用いて行う。

- ・難病等の病態度合いを反映したマーカー等を検索し、正確かつ有効な診断・治療を実現するため、病態に特異的な疾患関連因子の同定と疾患関連因子の発現・機能相関の研究をモデル動物等を利用して検討する。
- ・遺伝子ネットワークの情報とタンパク質の構造や相互作用、機能とを結びつけるためのバイオインフォマティクス手法を開発して難病等に関する実験データを解析し、疾患関連因子候補の優先順位付けをより自動化する。

- イ ・独自の抗体プロテオミクス技術等を駆使することにより、未だ有効な治療法の無い難治性がん等の創薬ターゲットを探索するとともに、その基盤技術の開発を進める。

- ・難病等に対する安全かつ有効な先端バイオ医薬を創出するための体内動態制御技術 (DDS) 等、創薬基盤技術の確立を推進する。

- ウ ・難病等の疾患モデル動物を用いて、抗体医薬品などの分子標的バイオ医薬の薬効、作用機序を明らかにして、難病の分子病態の解明に努め、また、難病等に対する横断的治療法への可否を検討する。

## 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方法

を開発し、収集保管体制の整備構築、品質管理を実施する。

- ・ 難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請 8 件以上承認、10 疾患、80 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、難病研究資源の研究利用システム構築を行い、登録試料をデータベース化し、ネット上で公開する。
- ・ 難病試料情報のセキュリティーポリシーを作成し、高度で安全な情報登録、保管、公開システムを構築する。

#### イ 細胞資源研究

- ・ 難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞等の細胞資源の品質管理を行って、種細胞として保存し、40 株の資源化を行い、データベース化して公開する。
- ・ 保有登録細胞のウイルス汚染検査等を継続実施するとともに、細胞付加情報として研究者に情報提供を行う。
- ・ 細胞の染色体詳細解析による特性解析を行い、細胞付加情報として公開する。
- ・ ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価法を開発し、細胞付加情報としての有用性を検討する。
- ・ 細胞の年間供給数を 3,000 試料とする。

#### ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究

- ・ 難病・疾患モデル小動物の開発研究として、先天代謝異常症（ライソゾーム病）、プリオン病、先天性腎疾患、心疾患、及び変形性膝関節症モデルマウスなど 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障害機序の解明を進め、繁殖率向上や各系統に最適化された生殖工学技術の開発を継続して行う。
- ・ 難病等ヒト疾患組織の長期維持用 Super-SCID マウスの改良を引き続き行うことにより、創薬における有効性、安全性評価に結びつける。ヒト組織の解析用に、SCID-GFP マウスを作成する。

#### エ 政策・倫理研究

- ・ 国内、海外のバイオバンク事業の政策・倫理的課題を調査研究し、国内指針のグレーゾーン問題について検討を行い、今後の資源所在データベース拡充を進める。
- ・ 国立高度専門医療研究センターの連携協議会に参加して、連携の政策・倫理的課題を調査研究する。
- ・ 医薬基盤研究所が保有する疾患研究に資する公開可能なデータベースの調査研究を行い、公開への道筋をつける。

## (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

・サラシナショウマ（北海道研究部）、ハマボウフウ、シシウド、メハジキ（筑波研究部）、ゴシュユ（種子島研究部）等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行い、エゾウコギ（北海道研究部）、ハマボウフウ（筑波研究部）の薬用植物栽培指針を作成する。

・メハジキの加工調製技術の研究として、乾燥段階で変化を起こす成分の解明を行う。

（筑波研究部）

・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、ボウフウ、ケイガイの収穫機、及びセンキュウ、シャクヤクの定植機の検討を行う。また、ケイガイ、オケラ、カンゾウ等について、各種栽培条件が収量及び品質に及ぼす影響を明らかにする。

（北海道研究部）

・地方自治体等の要請に対し、カノコソウ、ウイキョウ、トウキ等や育成した新品種の栽培指導を行う。（北海道研究部）

・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、種子交換等によりオトギリソウ属、ケシ属、ダイオウ属などの種子を重点的に収集する。（筑波研究部）

・ソロモン諸島の有用植物資源を探索・導入する。（種子島研究部）

・導入されたソロモン諸島産等の植物の新規用途開発を目的として抗原虫作用等の生理活性評価を行う。（筑波研究部）

・薬用植物資源保存のために、薬用植物種子の発芽の条件についての検討を行う。（種子島研究部）コガネバナ、キカラスウリ、コエンドロ、キササゲ等の植物について適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。（筑波研究部）また、テトラゾリウム検定法等による短期間での酵素的手法による簡易生死判定法の確立を試みる。（筑波研究部）

・麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物を収集し、データの整備を継続する。

（種子島研究部）

・ウコン属植物保存系統を選定する。（種子島研究部）

- ・種子の長期保存法確立に向けたトウキ等セリ科植物種子の発芽抑制物質の探索を行う。  
(筑波研究部)
- ・薬用植物への新規遺伝子導入法を検討するとともに、薬用植物新品種の遺伝子識別法について検討する。(筑波研究部)
- ・ダイオウ、センキュウ、ホッカイトウキ、トリカブト及びケシについて、優先的保存を行なう。(北海道研究部)
- ・ハトムギについて道内の生産栽培地における栽培指導を行ない、10t以上の生産を目指すとともにDNA塩基配列情報に基づく品種識別法の開発を行なう。シャクヤクについて、品種登録申請したシャクヤク「べにしずか」の現地審査をクリアし、増殖を行うとともに、「べにしずか」に次ぐ品種登録を目指し、これまでに選抜した3系統について各形質の確認を行なう。ダイオウの耐暑性系統4年生株の品質評価を行なう。特許出願した優良7系統.カンゾウの増殖を行う。(北海道研究部)

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、研究対象薬用植物の選定、材料の入手、無菌培養物の育成を行う。(筑波研究部)
- ・ケシのESTライブラリー構築を開始する。(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

遺伝的背景の明らかで、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、前年度までに整備した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についても非感染コロニー確立の可能性を検討する。
- ・汎用性の高いリソースとして霊長類の胚、配偶子、細胞の保存技術の開発を行う。



- ・ヒトでの利用も期待されている種々の高度医療機器を用いて疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。

- ・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。

- ・脳・神経疾患における研究を進めると共にヒト疾患の病態解明、予防・治療への応用を検討する。

- ・霊長類での幹細胞研究を行い、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オフィサー等を配置する。
- ・新規・継続研究プロジェクトに対しては、プログラムオフィサー等により、事前質問、進捗状況等報告会、実地調査等を行う。

###### ② 外部評価委員会による評価の実施

- ・原則として、採択前の研究プロジェクトを対象に事前評価、5年計画中2年目及び4年目の研究プロジェクトを対象に年次評価、5年計画中3年目の研究プロジェクトを対象に中間評価を実施するとともに、研究期間が終了した研究プロジェクトを対象に終了時評価を実施する。
- ・外部有識者で構成する専門委員及び委員により、二段階評価を実施する。
- ・一次評価として、専門委員による書面評価を行う。
- ・二次評価として、基礎的研究評価委員会において委員による面接審査を行う。

###### ③ 適切な評価項目の設定

- ・実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定するとともに、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

###### ① 国民ニーズの把握

- ・国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、アンケート調査を実施し、国民ニーズの把握を行う。

## ②国家政策上の重要性の考慮

・国家政策上の重要性を踏まえるため、公募テーマの設定に当たっては、事前に厚生労働省から意見を聴取する。

## ③我が国の研究機関の有する優位性の考慮

・我が国の研究機関が有するノウハウ等を把握するため、セミナーへの参加等を行う。

## ④医薬品等開発トレンドの考慮

・製薬企業等における医薬品等開発トレンドを把握するため、製薬企業等からの意見を聴取する。

## ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択

### ①優れた知見を有する専門家の活用

・様々な領域の研究プロジェクトの評価を行えるよう、様々な領域の専門家を専門委員及び委員として委嘱する。

・これらの専門家の知見を活用して真に優れている研究プロジェクトの採択を行う。

### ②公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定

・公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定するとともに、応募者が事前に行うことができるよう、これを応募要領に明記する。

・設定された評価指標に基づいた適切な評価を行い、公募テーマの趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。

### ③他の競争的資金による重複の排除

・研究プロジェクトの採択に当たっては、e-Rad（府省共通研究開発管理システム）を利用するなどにより、不必要な研究費の配分とならないよう、他の競争的資金による研究内容の重複を排除する。

## 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

・研究進捗状況・研究成果の把握のため、研究成果報告書を提出させる。

・製薬企業との共同研究、特許実施許諾等の状況の詳細を把握し、成果管理を行う。

・プログラムオフィサー等により、進捗状況等報告会、実地調査等を通じて、継続研究プロジェクトについて、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

・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結果を、次年度配分額に反映させる。

### ③指導・助言の実施

・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。

## 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

- ・新規・継続研究プロジェクトに対して実施した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

- ・発表会の開催等により、本事業の支援により得られた研究成果の発信に努める。
- ・パンフレットを作成し、研究成果の普及啓発に努める。

### ④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表

- ・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、基礎的研究評価委員会の議事要旨等を公表する。
- ・公表に当たっては、研究上の秘密に十分留意する。

## 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

- ・研究委託先と、バイ・ドール方式による委託研究契約を締結する。

※バイ・ドール方式：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること

### ②研究費の柔軟かつ弾力的な交付

- ・研究費を翌年度に繰り越しできる条件や運用方法について研究委託先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。
- ・直接経費総額の20%未満の項目間流用については事前の手続きなく流用可能とすること、備品の定義については研究委託先の規程によることが可能とすること等、研究費を効率的に運用する。

### ③研究費の適正使用の推進

- ・実地調査を実施し、研究費が適正に使用されているかの確認や指導等を行うとともに、研究費の使用に関するマニュアル等により、適正使用の推進を図る。

## キ 成果の創出

### ①実用化の促進

- ・画期的医薬品・医療機器開発分野について、実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す。（若手研究者支援分野を含む。）

※「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

・創薬等技術の確立において重要な成果を示す多くの査読付論文が発表されることを目指す。(若手研究者支援分野を含む。)

## (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、助成金交付事業に係る研究開発についてその進捗状況等を把握し、助成金交付を適切に行うとともに、オーファンドラッグ等の開発企業に対し、適切な助言を行う。

### イ 適切な事業の実施

#### ①助成金交付事業

・試験研究の進捗状況を調査し、進捗に遅れのある企業については適宜報告を求め、進捗状況に応じた助成金交付額決定を行う。また、過去に3事業年度以上助成した品目(同一効能)について、更に継続して助成する場合には、開発の可能性について重点的に確認を行う。

#### ②指導・助言事業

・開発企業からの試験研究等に係る相談に対し、指導・助言を随時行う。

#### ③税額控除に係る認定事業

・助成金交付期間における試験研究に要した費用について、額の認定を随時行う。

### ウ 透明性のある事業の実施

#### ①説明会の実施

・助成金交付手続きの簡略化や交付条件の明確化を行うため、関係企業に事前に文書「助成金交付申請の手引き」で通知するとともに、年度当初に説明会を開催する。

#### ②意見・要望等の把握

・説明会の参加者から、助成金交付事業に対する意見を聴取するため、アンケートを実施する。また、その内容を検討し効率的・効果的な業務の遂行につなげる。

#### ③ホームページ等による公開

・助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について、ホームページ、パンフレット等で公表し、助成金交付事業の透明性の確保を図る。

### エ 成果の創出

・助成金交付品目について、企業に対し開発状況の報告を求め、助成終了後も製造販売承認までの状況を把握する。

### (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る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

・実用化研究支援事業の年次評価等については、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。

・一次評価については、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。また、収益性評価部会において、収益性、経営・財務の観点からの評価を行う。

・二次評価については、研究開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、一次評価の結果を踏まえて、面接審査を実施する。

・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

・実用化研究支援事業における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、実用化計画の妥当性などの適切な評価項目を設定するとともに、項目間の適切なウェイト付けを行う。

#### イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し

平成22年度も新規募集を休止することとし、委託先企業への事業化のフォローアップの実施及びそれに基づく成果の創出の状況や産業革新機構等他のファンドの動向を踏まえ、民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての本事業の有用性、有効性を検証する。

#### ウ 既採択案件の適切なフォロー

##### ①研究進捗状況の把握

・実用化研究支援事業の平成20年度採択分の年次評価・平成19年度採択分の終了時評価については、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、実用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。

・プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、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評価結果の配分額への反映

・継続課題については、外部評価委員会による評価結果及び研究の進捗状況等を研究開発資金の配分に反映させ、委託先企業との間でバイ・ドール方式による委託研究契約を締結

する。

### ③早期事業化に向けた取り組み

- ・既採択案件については、毎年度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、進捗状況を把握し、計画どおりに進捗していない案件については、その原因を分析し、早期実用化に向けた指導・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。
- ・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。

## エ 成果の創出

- ・中期目標達成に向けて、年次評価については、外部専門家の評価結果を踏まえて今後の研究計画を行うように指導・助言を行う。また、研究計画書が提出された際等に当該指導が反映されているか確認を行うとともに、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等により必要な指導・助言を行う。
- ・終了時評価については、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。
- ・終了後の年次フォローについては、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会等で、以前の指摘を活用した研究開発がなされているか確認を行い、継続性のある指導・助言を行っていく。

## 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

- ・各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。また、プログラムオフィサー等による出資法人の現地調査の実施、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。
- ・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。

### 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を計画的かつ確実に進める。

## 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。
- ・ 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た体制を整備する。

#### 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、研究所としての支援に努める。
- ・ 内部及び外部の研究倫理審査委員会を適切に運営し、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者を支援する。

#### 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特定してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時に同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・所属部署に周知し、整合していない項目についてはその要因と対応策を検討して施策を実施する。
- ・ 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、実施できそう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、「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)に基づく人件費の削減については、平成22年度までに平成17年度と比較し5%以上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化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、取組として実践する。

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和歌山研究部を薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に変更する。

## 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。
  - ・研修委員会を設置し、導入教育、継続教育計画を策定し、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の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。
- ・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）の導入について検討する。
- 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を図るとともに、R I 区域やE S 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、予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。
- ・所内共用LANシステムを活用して、重要情報へのアクセス制限、アクセス履歴を活用した監視強化、恒常的なバックアップの実施などにより、情報セキュリティの向上を図る。
- ・「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

- ・ 霊長類医科学研究センター 高度実験棟建設工事（設計等） 175百万円
- ・ 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和歌山研究部を薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場に変更する。

## 別紙 1

## 予算

## 中期計画（平成22年度）の予算

（単位：百万円）

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	9,742			9,742
施設整備費補助金収入	175			175
政府出資金		400		400
受託研究収入	458			458
貸付回収金			111	111
事業収入			8	8
納付金収入	108			108
事業外収入	117	4	75	196
運用収入	37	4	75	116
雑収入	80			80
計	10,600	404	194	11,198
支出				
業務経費	9,359	400	3	9,762
施設整備費	175			175
借入金等償還			80	80
借入金利息			6	6
一般管理費	212	3	9	224
人件費	789		24	813
計	10,535	403	122	11,060

〔注記〕係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

施設整備費補助金収入及び施設整備費は一部案件について未定であり、未定の部分については別途予算要求する。

## 収支計画

## 中期計画（平成22年度）の収支計画

（単位：百万円）

区分	開発振興勘定	研究振興勘定	承継勘定	計
費用の部	10,523	403	44	10,970
経常費用	10,523	403	44	10,970
基盤的研究事業費	1,012			1,012
生物資源研究事業費	245			245
霊長類医科学研究事業費	753			753
薬用植物資源研究事業費	191			191
委託事業費		400		400
出融資事業費			3	3
借入金利息			6	6
基礎研究事業費	6,301			6,301
開発事業費	658			658
基礎研究推進事業費	199			199
一般管理費	212	3	9	224
人件費	789		24	813
減価償却費	160			160
引当金繰入	3		2	5
収益の部	10,585	4	83	10,672
経常収益	10,585	4	83	10,672
運営交付金収益	9,742			9,742
受託研究収入	458			458
事業収入			8	8
納付金収入	108			108
資産見返運営費交付金戻入	160			160
引当金戻入				0
事業外収益	117	4	75	196
純利益(△純損失)	63	△ 399	39	△ 297
目的積立金取崩額				0
総利益(△総損失)	63	△ 399	39	△ 297

〔注記1〕 開発振興勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

〔注記2〕 係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

## 資金計画

## 中期計画（平成22年度）の資金計画計画

（単位：百万円）

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	10,285	403	121	10,809
基盤的研究事業費	927			927
生物資源研究事業費	245			245
霊長類医科学研究事業費	753			753
薬用植物資源研究事業費	191			191
委託事業費		400		400
出融資事業費			3	3
借入金償還			79	79
借入金利息			6	6
基礎研究事業費	6,301			6,301
開発助成費	658			658
基礎研究推進事業費	199			199
一般管理費	212	3	9	224
人件費	789		24	813
雑支出	10			10
投資活動による支出	175		0	175
財務活動による支出	85			85
次期中期計画の期間への繰越金	834	8	200	1,042
計	11,379	411	321	12,111
資金収入				
業務活動による収入	10,425	404	194	11,023
運営費交付金収入	9,742			9,742
受託研究収入	458			458
政府出資金		400		400
貸付回収金			111	111
事業収入			8	8
納付金収入	108			108
雑収入	117	4	75	196
投資活動による収入	175		0	175
財務活動による収入				0
中期計画期間中の期首繰越金	779	7	127	913
計	11,379	411	321	12,111

〔注記〕係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。