

## 独立行政法人医薬基盤研究所平成20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18年4月1日付け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20年度計画を定める。

平成20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 業務運営の効率化に関する事項を達成するためにとるべき措置

#### (1) 機動的かつ効率的な業務運営

- ア・ 幹部会、将来構想検討委員会等を活用して、業務の進捗状況の把握や次期中期計画に向けた検討を含む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。
- ・ 給与や経理業務など間接部門の業務の民間委託について検討する。
  - ・ 医薬品開発に知識経験を有する嘱託・顧問の採用に努めるとともに、有効活用を図る。
  - ・ 研究契約や知的財産権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。
  - ・ 技術補助員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。
  - ・ 基盤の研究部においては、引き続き、国が真に担う必要性について精査し、研究テーマごとに必要な人員を配置するプロジェクトチーム制とする。
  - ・ 年度計画に基づき、部門別の業務計画表及び常勤職員ごと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。
- イ・ 所内共有LANシステムについて、起案文書などの電子決裁の実施に向けて検討するなど、システムの有効活用を図る。
- ウ・ 独立行政法人整理合理化計画(平成19年12月24日閣議決定)に基づき、独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に向けた検討・準備を行う。

#### (2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ア・ 省エネルギーの推進等により、経費節減に努める。
- ・ 随意契約の見直しに伴う一般競争入札によるコストの削減、複数年度契約の推進により一般管理費の節減を図る。
  - ・ 引き続き、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)を踏まえ、プロジェクト研究員等を活用するとともに、適切な人員配置に努めるなど人件費の節減を図る。
- イ・ 消耗品について一括購入に努めること等の業務の効率化等により、事業費の節減を図る。
- ウ・ 上記イに掲げる効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品・医療機器の研究開発を促進する観点からの新たな社会的・政策的要請に配慮する。既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行う。

## 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に係る目標を達成するためにとるべき措置

### A. 全体的事項

#### (1) 戦略的事業展開

- ア・ 外部有識者を含む各種委員会や関係団体から広く意見を聴取し、内外の研究開発動向や有望な研究分野等に関する知見を集める。
  - ・ 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。評価結果は予算等の配分に反映する。
  - ・ 基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会並びに関係団体等から、基礎研究推進事業、実用化研究支援事業において重点を置くべきテーマについて意見を聴取し、公募テーマの設定や評価に反映する。
- イ・ 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の開催により研究所内の情報交換を進める。
  - ・ E S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のほか、新たにiPS細胞（人工多能性幹細胞）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、研究手法等を有効活用する。

#### (2) 外部評価

- ・ 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。

#### (3) 情報公開と国民の信頼の確保

- ア・ 法人文書の管理を継続的に行い、情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持する。
  - ・ 閲覧者の利便性向上を図るため、引き続きホームページの大規模更新を実施し、完了する。
- イ・ 内部監査の実施体制の充実を図るとともに、給与事務や契約事務について内部監査を実施し、結果を公表する。また、外部監査を適正に実施する。
  - ・ 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、マニュアルの作成等の措置を講じる。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。
- ウ・ 利益相反の管理について、厚生労働省の指針に基づき、所内規程案の作成など管理体制の整備を行う。

#### (4) 成果の普及及びその活用の促進

- ア・ 研究所の研究成果や業務の成果を、ホームページ等を通じて国民一般にできるだけ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一般の理解を深める。
- ・ 生物資源研究部、霊長類医科学研究センター、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口頭発表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取得を積極的に行うため、TLOの協力を得て、特許取得に関する相談等を行う。
- 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。
- キ・ 特許権等の研究成果を受託者に帰属される、いわゆるバイ・ドール方式による研究契約を資金提供先との間で締結し、研究成果の積極的な活用を促進する。
- ・ いわゆるバイ・ドール方式については、すべての著作権について受託者に帰属するとした、日本版バイ・ドール規定の改正を研究契約に反映させる。

#### (5) 外部研究者との交流、共同研究の促進、施設及び設備の共用

- ア・ 複数の民間企業との共同研究として、トキシコゲノミクスプロジェクトの研究成果を活用して新たに立ち上げた「トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト」を推進する。
- ・ 「ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究プロジェクト」を踏まえた新しい研究プロジェクトを立ち上げ、研究体制を構築する。
  - ・ 複数の民間企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」について、参加企業に対して改良を加えたモデル動物の提供を進めるなどプロジェクトを着実に推進する。
  - ・ 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。
  - ・ 三重大学大学院医学系研究科と連携大学院としての活動を開始するほか、これまでに協定を締結した連携大学院についても、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。
  - ・ 基盤研において導入された核磁気共鳴（NMR）装置を利用して、製薬企業、ベンチャー企業や大学等の研究機関の研究支援を行う。
  - ・ 基盤研内部において分子構造に関心のある研究チームとともに、医薬品開発につながる基礎的研究を行う。
- 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。

## B. 個別的事項

### 1. 基盤的技術研究

#### (1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究

国立医薬品食品衛生研究所及び製薬企業等との共同研究により以下を実施する。

- ア・ これまでに構築したデータベースにインフォマティクス技術を活用し、医薬品開発における化合物の安全性評価・予測等に利用可能なバイオマーカーの探索を継続的に行う。

- イ・ データベースに登録されている動物試験データ公開に向けて、動物試験データ集の編集作業を開始する。
- ウ・ システムを更新するとともに、データベースの保守・改良を継続的に行う。また、これまでに解析した化合物と作用機序等の類似した化合物群等との比較解析、ラットの血液を用いた遺伝子発現解析等を継続して行い、取得した毒性・遺伝子発現データをデータベースのコンテンツとして充実を図る。

## (2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究

- ア・ 研究協力機関から提供されたヒト試料（血清、組織等）を用いて、同位体標識法（c I C A T法）等による質量分析を行うとともに、血清や組織中のたんぱく質の新たな迅速な測定系の開発を進める。
- イ・ 研究協力機関から提供された臨床情報及びヒト試料の解析結果をバイオインフォマティクスの手法を用いて解析し、疾患と特異たんぱく質の相関性を示す、より精度の高いデータベースを構築する。
- ウ・ 見出したたんぱく質を用いて、解析法や分析法のバリデーション、最適化を図り、抗体作成等の臨床評価との橋渡し技術の開発を行う。
- エ・ 本研究で得られた成果については、研究協力機関、製薬企業及び財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。

## (3) 疾患関連たんぱく質の有効活用のための基盤技術開発

- ア・ 自己免疫疾患等の炎症性疾患の発症・悪化に関わる疾患関連たんぱく質について、プロテオミクス技術等を用い、詳細な機能解析を行うとともに、それを標的とした治療薬開発基盤の確立を進める。また免疫制御に関わるたんぱく質を活用した感染症の予防法の開発に着手する。
  - ・ 前年度に検索された低分子化合物の類似体を利用して糖尿病や肥満の観点と他の代謝異常症の観点から構造活性相関分析を行う。また、新たな治療薬・方法の確立に役立てるため、低分子化合物が修飾するシグナル経路を主経路以外からも検索する。
  - ・ たんぱく質-たんぱく質、たんぱく質-核酸などの相互作用を予測する方法の開発をさらに進め、慢性炎症性疾患など具体的な疾患関連たんぱく質の機能解析に応用する。また、たんぱく質の詳細な分子機能を予測する方法を開発し、他の予測法と合わせた総合的なデータ解析システムの作成に着手する。
  - ・ 抗がん剤の自然耐性、獲得耐性を担う疾患関連たんぱく質の同定を目指し、卵巣がんの手術検体、消化管粘膜下腫瘍手術検体を用いてプロテオーム解析を行い候補たんぱく質を同定する。
- イ・ 選択的に疾患関連たんぱく質へ結合する抗体等を作製し、それら抗体を用いた疾患関連たんぱく質の局在化解析等の機能評価法の開発を進める。また、薬物キャリア等に用いられるナノマテリアルの安全性評価法の研究に着手する。

## (4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究

- ア 前年度に同定されたヒトヘルペスウイルスの感染過程に関わる宿主因子、ウイルス因子の機能解析を進める。さらに感染過程に関わる因子の同定を進める。
- イ 前年度に同定されたヒトヘルペスウイルスの成熟、出芽などに関わると考えられる因子の感染細胞で発現や動態を検索し、それらの機能を解析する。

ウ 前年度に同定されたヘルペスウイルスの複製に非必須な遺伝子領域の機能解析を行う。また、ベクターとなるヘルペスウイルスゲノムのクローニングを行い、最適なワクチンベクターを決定する。

エ・ヘルペスウイルス感染によって免疫担当細胞より誘導される因子の機能解析を行う。

- ・昨年度に引き続き、SOCS分子 (Suppressor of cytokine signaling : サイトカインシグナル伝達の制御分子) の機能抑制型を樹状細胞などの免疫細胞等に特異的に導入することにより、自然免疫反応を活性化させ、ウイルスに対するワクチン効果を高める研究を進め、バイオナノ粒子を用いてin vivoにおいて樹状細胞への特異的導入法の樹立を図る。
- ・SOCS分子を用いた新規の抗がん剤の開発に向けて、トランスフェリンなどを表出させ、癌細胞への指向性を持たせたバイオナノ粒子を用いてin vitroでSOCS分子を癌細胞特異的に導入し癌細胞増殖抑制を図る研究を行う。
- ・結核菌抗原免疫により1型ヘルパーT細胞が活性化される際に抗原提示細胞が細胞傷害性T細胞を誘導する能力が増強されるモデルを用いて、抗原提示細胞活性化の分子機構を明らかにする。また、同様な効果をもつ化合物 (天然物・和漢薬) を探索する。

#### (5) 新世代抗体産生基盤研究

ア・癌抗原を認識する免疫細胞を組み込んだ「癌抗原特異的人工リンパ組織」を移植すると、癌抗原を加えて活性化した樹状細胞を投与する「樹状細胞療法」に比較して抗腫瘍効果が高いことが明らかになったことより、この効果を数値化し、人工リンパ組織の新しい免疫細胞療法としての有効性を検証する。

- ・免疫不全状態での人工リンパ組織を用いたウイルス感染症予防あるいは治療モデルを確立する。
- ・人工リンパ組織内のリンパ球総数に比して抗原特異的なリンパ球が効率よく集積するメカニズムの解明を図る。

#### (6) 遺伝子導入技術の開発とその応用

ア・アデノウイルスベクター複製中に生じる増殖性ウイルスの出現を抑制できるベクター系を開発する。

- ・miRNAによる遺伝子発現制御能を有したアデノウイルスベクターの開発を進める。

イ・miRNAの発現制御機構を利用して癌治療への応用研究を進める。

ウ・アデノウイルスベクターを用いてES細胞や間葉系幹細胞に機能遺伝子を発現させることにより、骨細胞への分化誘導が上昇するか検討する。

## 2. 生物資源研究

### (1) 遺伝子

ア 遺伝子の開発・収集、品質管理

- ・遺伝子変異の記載されたヒト疾患遺伝子のcDNAクローンの収集を引き続き行い、疾患関連遺伝子を100種以上収集する。それらとの比較解析のため、カニクイザル及びチンパンジーについて、それぞれ2,000種及び300種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定してホモロジー解析を行う。

イ 遺伝子の供給体制の整備・情報の発信

- ・ 遺伝子クローンに関する配列情報を追加するなど遺伝子情報データベースの充実を図るとともに、疾患関連情報とリンクさせ、データベースの機能を強化する。
- ・ ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと連携して遺伝子分譲の促進を図り、年間供給件数約80件を達成する。
- ・ カニクイザル完全長cDNAクローンを用いたcDNAチップとその配列情報を用いたオリゴチップについて、既存のアカゲザルチップとの比較解析等により品質を精査した上で、大量供給が可能な体制を整備する。

## (2) 培養細胞

### ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給

- ・ 新たに40種類以上の細胞の寄託を受け、品質管理を実施し凍結保存する。
- ・ ヒトES細胞等の新しい研究資源の品質管理法開発に着手し、分譲体制確立に向けた基礎検討を実施する。
- ・ 培養細胞のDNAを用いたマルチプレックスリアルタイムPCR法により、ウイルス検査を実施し細胞情報として利用者に提供する。また、新たにRNA試料を用いた高感度ウイルス検出法を導入し、検査ウイルス種の充実を図る。
- ・ 細胞の年間供給数を3,300 試料とする。

### イ 培養細胞関連情報のデータベース化と研究者への提供

- ・ 新たに資源化された培養細胞に関する情報を順次データベースに収載するとともに、学術情報、文献情報、培養情報、品質管理情報、保存に関する情報を収集し、ホームページを通じて公開する。
- ・ 染色体解析情報、遺伝子発現解析情報など細胞のプロファイリング情報の充実と整備を図り、細胞のクロスカルチャーコンタミネーション（マイコプラズマ等による汚染や他種の細胞の混入）を検出し、その除去に努めるとともに関連情報を利用者に提供する。
- ・ メールマガジンの定期発行（月1回）を行い、新規登録細胞に関する情報、細胞の汚染やクロスカルチャーコンタミネーションの防止に関するキャンペーン情報など細胞バンクに関する最新情報を提供する。

### ウ ヒト由来研究資源等の研究倫理及び共同利用体制構築に関する基盤整備

- ・ 厚生労働省関係機関等が所有するヒト疾患研究用生物資源の所在情報データベース構築のため、リスクアセスメント・倫理問題の検討を行い、データベースの基盤整備を行う。
- ・ ヒト疾患研究用生物資源の利用に関する国内外の現状及び法的・社会的基盤整備の状況等について調査・整理し、データベース化されたヒト疾患研究用生物資源の共同利用に向けて必要な法的・社会的基盤の構築に関する基礎検討を行う。
- ・ ヒト由来研究資源の研究利用及び共同利用体制構築における倫理問題等の検討状況をホームページで公開し、広く情報提供を行う。

## (3) 薬用植物

### ア 薬用植物等の収集、保存、情報整備及び行政的要請への対応

- ・ 保存・交換用として薬用植物等の種子400点以上を採集・保存する。
- ・ 薬用植物データベースについて、文字データを補完するとともに、画像データの収集を継続し、公開に向けた準備を行う。

- ・ 種子交換目録を作成して国内外関係機関に配布し、要望に応じて種子・種苗を提供するとともに、種子交換等によりシシウド属、サイシン属等の重点的な収集を継続する。
  - ・ 麻薬関連植物並びに乱用が懸念される植物に関するデータを整備する。
  - ・ 薬用植物の栽培指針の作成を目的として、エゾウコギ、サラシナショウマ等の特性調査・栽培試験を継続するとともに、薬用植物の栄養繁殖法の検討を行う。
  - ・ 日本薬局方に収載する生薬の試験法等の原案の作成に関連する試験・研究を行う。
- イ 薬用植物等の保存、増殖、栽培、育種に必要な技術並びに化学的、生物学的評価に関する研究開発
- ・ 薬用植物種子の発芽並びに保存条件の検討を行うとともに、薬用植物組織培養物の優良クローンを選抜と低温、超低温保存条件の検討を行う。
  - ・ カンゾウの国内栽培化に向けた研究を継続するとともに、ボウフウ等の大規模機械化栽培に向けて、播種・育苗・収穫等の機械化の研究を行う。
  - ・ ハトムギ新品種の実用生産への移行に伴う栽培指導を行うとともに、新品種の育成に向けて、シャクヤク新品種候補系統についての基準品種との比較試験等を継続する。
  - ・ 薬用植物への新規遺伝子導入法を検討するとともに、遺伝子組換え薬用植物の作出と導入遺伝子の発現解析等を行う。
  - ・ 抗リーシュマニア活性のin vitroでのアッセイを引き続き行い、活性の強い植物エキスをさらに選抜していく他、新たにメタボリックシンドロームに関連する生物活性等についても検討する。

#### (4) 実験用小動物

##### ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発

- ・ 先天代謝異常症、生活習慣病などの疾患モデル動物について、病態解析・有用性の検討、系統化を引き続き行うとともに、新規モデルマウスの開発を行う。
- ・ 先天性腎疾患モデルマウスの発症機序の解明を引き続き行い、有用な系統とするための改良を進める。
- ・ 疾患モデル動物の開発や疾患モデルマウスバンクにおける胚収集を進めるための必須の技術である過排卵誘起法について、各系統マウスの卵巣機能などの情報をさらに集積し、有効な過排卵誘起法の開発を進める。
- ・ ハムスターの系統保存のため、卵巣の凍結保存と卵巣移植による産仔作出法の開発・改良を行う。
- ・ 各種疾患研究に最適なマウスの系統を選抜できるよう、マウス標準系統の生理学的・遺伝学的特性のプロファイリングを引き続き行う。
- ・ 複数企業からの受託研究である「疾患モデル動物研究プロジェクト」として、繁殖・系統維持が容易になるよう改良を行っている変形性関節症自然高発マウス、ヒト正常臓器・組織長期維持用SCIDマウス等について、自然変化及び医薬品等微量物質の効果をDNAマイクロアレイ等を用い解析、評価し、創薬研究に利用するための条件整備を進める。

##### イ 実験動物の系統維持、収集、保存、供給及び関連情報の発信

- ・ 実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター）について、繁殖学的特性に基づいた効率の良い飼育・系統維持を行うとともに、病態情報データを引き続き収集し、各系統の特性を明らかにする。

- ・ 疾患モデルマウスバンクにおいて、新規にマウス25系統以上の収集・胚凍結保存による資源化を行い、ホームページ上に公開する。
- ・ 年間マウス系統分譲数20件を達成するとともに、マウス凍結胚の保護預かりなど利用者サービスに努める。
- ・ 保有動物に関するデータベースについて、検索システムを改良し、表現型情報、文献情報、疾患関連情報をさらに充実させ、ホームページで公開する。

#### (5) 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

- ・ 前年度に確立した交配法により、カニクイザルの効率的な繁殖を行い、年130頭の育成ザルの供給体制を確立する。

##### イ 医科学研究用霊長類リソースの開発・整備

- ・ 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各種霊長類の胚、配偶子、細胞の保存技術の開発を継続するとともに、遺伝性疾患の疑われる家系について遺伝子学的な情報を集積する。
- ・ 前年度までに確立した画像解析技術を用いて、循環器疾患モデルの充実を図るとともに、診断技術の開発及びヒト疾患への応用を検討する。
- ・ 前年度までに確立したC型肝炎等の感染症モデルの病態解析を行い、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。
- ・ 霊長類資源の飼育、繁殖、育成、健康管理、実験技術等に関するデータベースについて、前年度までに完了した基本設計に基づき、収載情報の充実を図る。

#### (6) その他

- ・ 厚生労働省から委託を受けた厚生労働科学研究（生物資源研究）推進事業を実施する。

### 3 研究開発振興

(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保健の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

#### ア 有望案件の発掘

- ・ 技術マップ（医療分野のバイオ関連研究施設・企業の研究者とその研究テーマに関する情報集）及び知財マップ（医療分野のバイオ関連研究施設、企業の有する特許などの知的所有権に関する情報集）の既存のものデータ更新等を行い、その充実を図る。これらを研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。
- ・ 応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして内容を精査する。
- ・ マーケティングの観点から適正な評価を行うため、ベンチャーキャピタルやバイオ関係専門誌の関係者など、投資環境やバイオ市場をよく知る団体等との情報交換を随時行う。

#### イ 社会的要請に基づいた案件の採択

- ・ 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、社会的要請を反映した案件を採



択する。

- ・ 実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、評価実施要領に基づき実用化の可能性を定量的に評価した上で、特に収益性について経営分野の専門家からなる収益性評価部会においても定量的に評価し、収益可能性の高い案件を支援する。また、欠損金を早期に解消できるよう事業手法について検討する。
- ・ 社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、関係団体や有識者から意見聴取を行うとともに、ホームページ等を通じて広くアンケート調査を実施する。
- ・ 上記の調査の結果を取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度の案件採択に反映する。

ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択

- ・ 国家政策上、重要性の高いテーマがある場合には、政策目的に沿った案件採択を行う。

エ 研究内容を重視した案件の採択

- ・ 研究計画の妥当性、研究実施能力、実用化の可能性等に着目した評価を行い、真に優れた研究案件を採択する。
- ・ 他の競争的研究資金において採択されている研究プロジェクトとの重複チェックを行い、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。

## (2) 知的財産の創出及び製品化の促進に係る目標を達成するためにとるべき措置

ア プログラムオフィサー制度の実施

- ・ 医薬品開発に関する知識経験を有するプログラムオフィサーの確保に努める。
- ・ プログラムオフィサーは、進捗状況報告会で報告を求めことや実地調査により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を指導する。また、研究開発の進捗状況や評価結果に基づいた資金配分の見直しを図る。
- ・ 今後研究開発を継続しても、将来的に実用化が見込めないなどのプロジェクトについては、基礎的研究評価委員会又は実用化研究評価委員会の意見を踏まえ、原則として中止する。
- ・ プログラムディレクターによるプログラムオフィサーの業績評価について、平成19年度の試行結果を踏まえて必要な修正を行い、本格実施を行う。

イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立

- ・ プロジェクトの事前評価から終了時評価まで一貫した考え方により評価を行うため、定量的指標を用いた評価実施要領に基づき評価を行う。
- ・ 定量的指標については、事業の趣旨・公募テーマ等を踏まえ、保健医療への貢献度、研究計画の妥当性、研究の実施体制、実用化の可能性などの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。
- ・ 評価結果を資金配分に反映するとともに、①当該研究開発課題において必要不可欠な研究機器の有無、②当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を行う。
- ・ 希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究の進捗状況について年1回報告を求めるとともに、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5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。さらに、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。

#### ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施

- ・ 基礎的研究評価委員会及び実用化研究評価委員会における意見並びに厚生労働省の意見を聴取した上で、新規採択に係る公募テーマを設定し、ホームページ等を通じて広く公表する。
- ・ 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拡充を図り、書面評価による専門的評価を行う。
- ・ 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。
- ・ 各プロジェクトについては、応募書類において各年度及び終了時点の到達目標とそのため  
の研究計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。また、継続中のプロジェクトについて  
は、研究計画概要書において現時点までの達成状況と各年度及び終了時点の到達目標とそれ  
のための研究計画を明確に記述させ、年次評価・中間評価に役立てるとともに、指導・助言を行う。
- ・ 基礎研究推進事業については、5年計画中2年目及び4年目のプロジェクトを対象に年次  
評価を実施、5年計画中3年目のプロジェクトを対象に中間評価を実施するとともに、平成1  
9年度に終了するプロジェクトを対象に終了時評価を実施する。
- ・ 実用化研究支援事業については、平成19年度に終了するプロジェクトを対象に終了時評  
価を実施するとともに継続プロジェクトを対象に年次評価を実施する。また平成18年度に終  
了したプロジェクトについてはフォローアップを実施する。
- ・ 希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、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、説明会を開催する。また、申請企業に対するヒ  
アリングの集約化など交付手続の簡略化を図る。

また、助成品目の試験研究に従事する職員の人件費を新たに助成対象とする旨を文書に明示する。

- ・ 希少疾病用医薬品等の新規指定の状況を勘案し、年度途中においても助成金交付申請を受け付ける。
- ・ 希少疾病用医薬品等開発助成金に係る助成品目、交付先企業、助成金交付額、助成期間について公表し、事業の透明性を図る。

#### エ バイ・ドール方式による研究成果の活用

##### <基礎的研究の成果の活用>

- ・ 資金提供先との間で日本版バイ・ドール条項を適用した研究契約を締結する。
  - ・ バイ・ドール方式については、すべての著作権について受託者に帰属するとした、日本版バイ・ドール規定の改正を研究契約に反映させる。
  - ・ 査読付論文発表数及び特許出願件数の増加を図るため、以下の事項に取り組む。
- ① 新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。
  - ② 既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。
  - ③ 論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテーマを絞るよう、研究者を促していく。

##### <実用化研究の成果の活用>

- ・ 委託先ベンチャー企業等との間で日本版バイ・ドール条項を適用した委託契約を締結する。
- ・ バイ・ドール方式については、すべての著作権について受託者に帰属するとした、日本版

バイ・ドール規定の改正を研究契約に反映させる。

- ・ 製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、①公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。
- ② 採択時の評価項目や評価基準は、収益性及び製品化・実用化可能性に関するものを重視する。

- ・ 採択時に実効性のある研究計画書及び市場ニーズや競争環境という視点を入れた収益見通しに関する書類の提出を求める。その見通しについては当研究所において、独自データも踏まえ確認するとともに、実用化研究評価委員会内の経営分野の専門家からなる収益性評価部会において、収益性について専門的に評価し、収益が見込まれる案件の採択に努める。

また、年次評価及び終了時評価の際にも同様に収益見通しに関する書類の提出を求め、当研究所における確認と収益性評価部会での評価を行う。

#### オ 研究成果等の公表

- ・ 基礎研究推進事業による研究成果について研究成果発表会を開催するとともに、ホームページ等を通じて研究成果の概要や研究実施体制等を公表する。また、ホームページを通じて、評価点数や評価委員のコメント等を公表する。

### (3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためにとるべき措置

#### ア 電子化の推進

- ・ 公募開始の1ヶ月以上前よりホームページを通じて公募予告を行うとともに、大学・研究機関等に対して募集要領を送付し、公募に係る事前周知を行う。
- ・ 応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできる仕組みとする。
- ・ 応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。

#### イ 審査の迅速化

- ・ 新規採択に係る審査を迅速化し、公募締切から採択決定までの期間を短縮するため、申請データや一次評価結果などの入力・集計事務等についてシステム化を推進し、二次評価実施までの作業時間の短縮を図る。

#### ウ 選定結果の公表

- ・ ホームページを通じて、応募総数や採択の案件名・研究内容・配分額等を公表する。
- ・ 不採択となった応募者に対しては、審査結果や評価委員のコメント等を通知する。

#### エ 弾力的な研究費の交付

- ・ 研究開発費の繰越を行うための条件や運用方法について資金提供先に通知するとともに、疑義照会や相談等に対応する。
- ・ 研究者の円滑な研究遂行の支援を図るため、研究従事者等の雇用について支出可能な範囲を明確にするとともに、一定の条件によりエフォートに基づく人件費の支出や継続して雇用する者に対する人件費の支出ができるようにする。

### (4) 承継業務の適正な実施に係る目標を達成するためにとるべき措置

- ・ 出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求めるとともにヒアリングや実地調査を実施し、研究成果の事業化・収益化を促すための指導を行う。
- ・ 事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成20年度の方針を決定し、速やかに実行する。

- ・ 貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。

### 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

なし

### 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、庶務研修や会計研修など研修会の実施、彩都バイオサイエンスセミナーなど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。
  - ・ 常勤職員の業績等を毎年度評価する人事評価制度について、平成19年度の試行結果を踏まえ評価方法等について必要な見直しを行い、本格実施を行う。

- ・ 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。
- イ・ 公募を中心として必要な分野の有能な人材の確保を図る。
  - ・ 基盤的研究部において研究職を雇用する際には、所属する研究プロジェクトの実施期間を考慮して原則として5年以内の任期を付して雇用する。
  - ・ 基盤的研究部以外において研究職を採用する場合にも5年以内の任期を付した雇用を促進する。
- 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、ES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。

## (3) 施設及び設備に関する事項

別紙4のとおり

## 予算

平成20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	11,283			11,283
施設整備費補助金収入	273			273
政府出資金		1,200		1,200
受託研究収入	166			166
貸付回収金			122	122
事業収入			12	12
納付金収入	79			79
業務外収入	95	4	67	166
運用収入	41	4	67	112
雑収入	55			55
計	11,896	1,204	200	13,300
支出				
業務経費	9,959	1,200	4	11,163
施設整備費	272			272
借入金等償還			112	112
借入金利息			10	10
一般管理費	1,038	4	15	1,057
人件費	1,031		28	1,059
計	12,301	1,204	169	13,674

【注記1】 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。

【注記2】 開発振興勘定の収入－支出差額は、前年度繰越額を当該年度に支出するためである。

## 収支計画

平成20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				
経常費用	11,869	1,205	57	13,131
研究業務及び研究委託費	9,738			9,738
委託事業費		1,201		1,201
出融資事業費			4	4
借入金利息				
一般管理費	1,084	4	15	1,103
人件費	1,031		28	1,059
財務費用	16		10	26
収益の部				
経常収益	11,873	4	72	11,949
運営費交付金収益	11,519			11,519
受託研究収入	5			5
事業収入			7	7
納付金収入	79			79
資産見返負債戻入	173			173
運用収入	42	4	65	111
雑収入	55			55
純利益 (△純損失)	4	△ 1,201	15	△ 1,182
目的積立金取崩額				
総利益 (△総損失)	4	△ 1,201	15	△ 1,182

【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

平成20年度の資金計画

(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	11,717	1,204	47	12,968
研究業務及び研究委託費	9,695			9,695
委託事業費		1,200		1,200
出融資事業費			15	15
一般管理費	1,034	4	7	1,045
人件費	974		28	1,002
雑支出	16			16
投資活動による支出	441			441
財務活動による支出	88		121	209
借入金償還			112	112
借入金利息			10	10
次年度への繰越金	278	4	1,025	1,307
計	12,524	1,208	1,194	14,926
資金収入				
業務活動による収入	11,624	4	200	11,828
運営費交付金収入	11,283			11,283
受託研究収入	166			166
貸付回収金			122	122
事業収入			12	12
納付金収入	79			79
運用収入	41		67	108
雑収入	55	4		59
投資活動による収入	273		500	773
財務活動による収入		1,200		1,200
政府出資金		1,200		1,200
前年度よりの繰越金	628	4	493	1,125
計	12,524	1,208	1,194	14,926

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



## 施設及び設備に関する計画

(単位：百万円)

施設及び設備の内容	予定額	財源
(20年度) 霊長類医科学研究センター動物系污水处理施設改修工事	113	施設整備費補助金
霊長類医科学研究センター一般系污水处理施設改修工事	82	〃
霊長類医科学研究センター廃棄物処理棟改修工事	78	〃

【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。