

独立行政法人医薬基盤研究所平成21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21年度計画を定める。

平成21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。
- ・ 地理的に離れた研究所の一体的機能化を促進するため、テレビ会議システムを利用した会議の実施やセミナーの中継の本格実施を行う。また、これまで大阪本所で毎月開催していた幹部会をそのうち年2回程度について、つくば地区において開催する。
 - ・ 給与業務の民間委託について、独立行政法人国立健康・栄養研究所との統合に伴い、統合法人における間接部門の姿が明確になった段階で再度検証する。
 - ・ 引き続き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。
 - ・ 引き続き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。
 - ・ 基盤的研究部においては、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。
 - ・ 内部統制の向上を図るため、会計監査人の協力を得て、法人全体のリスク、業務プロセスに係るリスクを識別し、文書化の範囲や、評価をすべき範囲を検討する。また、監事、会計監査人及び内部監査チームで連携を図り、コンプライアンス体制の整備状況の評価を行う。
- イ・ 大量の研究データを保管するなど所内共有LAN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、引き続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。
- ・ 随意契約の見直しを進め、一般競争入札の実施拡大を図る。
 - ・ 「独立行政法人における総人件費改革について」(平成20年8月27日付事務連絡、行政

改革推進本部事務局・総務省行政管理局・財務省主計局)により、若手任期付研究者が削減対象人件費から除外されたことを考慮しつつ、引き続き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。

また、給与水準については、一層の適正化に取り組むとともに、国民の理解が得られるよう留意する。

イ・ 随意契約見直しに伴う一般競争入札拡大及び消耗品一括購入の実施を引き続き行い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。

・ 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止することとし、既採択案件の実用化に重点を置いて指導・助言する。

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とともに、研究プロジェクトの再編、改廃等の検討において参考とする。

・ 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。

・ i P S細胞(人工多能性幹細胞)、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、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組状況を引き続きウェブサイト公表し、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・ 内部監査の実施体制の充実を図るとともに、放射線安全業務の手順や組換えDNA業務の申請手順など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、更にマニュアルの充実を図る。
 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・ 研究における利益相反について、厚生労働省の指針及び所内規程に基づき、適切に管理を行う。

(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せる、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。

(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。
- ・ 連携大学院について、新たな連携先の開発に努めるほか、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。
- ・ 所内の共用機器の有効な利用を図るため、利用状況を把握し、適切な管理方法を検討する。
- ・ 核磁気共鳴装置(NMR)及び透過型電子顕微鏡について、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。
- ・ NMRについて、以下の3項目を柱に解析技術を中心に確立し、創薬研究を推進する。
 - ①蛋白質NMR
 - ②LC-NMR/MS
 - ③NMRメタボリック・プロファイリング
- ・ ドラッグデリバリーとして使用されているナノマテリアルの安全性評価として各種動物実験を実施し、その生体内動態を透過型および新規導入の分析型走査電子顕微鏡で超微形態学的に観察・検討する。
- ・ 新規導入の分析型走査電子顕微鏡で培養細胞や実験動物の臓器、器官などの表面形状、立体構造を観察し、さらに生体内物質や異物などの検出に元素分析を行う。
- 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。
 - ・ 前年度にインフォマティクス技術により特定されたバイオマーカー候補の検証実験を開始する。
- イ・ データベースに登録されている動物試験データをまとめた動物試験データ集の編集作業を完了する。
- ウ・ データベースの保守管理を継続的に行う。
 - ・ データベース応用ソフトの改良内容について検討する。
 - ・ 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・ 複数の次世代質量分析計を使い、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（iTRAQ法）による網羅的タンパク質発現解析を行う。それぞれの質量分析計の特性を生かすことにより、ハイスループットで正確な測定法の開発を進める。
 - ・ iTRAQ法をリン酸化タンパク質にターゲットを絞ったphospho iTRAQ法を用い、上記のヒト試

料の半網羅的タンパク質解析を行う。

- ・ 上記の解析で得られたバイオマーカー候補タンパク質に対する抗体を用い、ウェスタンブロットや免疫染色などで、検証を行う。
- イ・ アで得られたバイオマーカー候補タンパク質の質的・量的変化と試料の臨床情報を照らし合わせ、バイオマーカーとしてより有用なタンパク質のデータベース構築を目指す。
- ウ・ イで得られたデータをデータベース化し、将来における公開を目指した準備を進める。

(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・ たんぱく質ライブラリーを用いた機能性人工たんぱく質創製技術を確立し、疾患関連たんぱく質の機能解析、自己免疫疾患等の治療法開発、感染症予防のためのワクチンアジュバント開発への応用を図る。また、プロテオミクスと抗体ライブラリーを駆使した疾患関連たんぱく質の絞り込み技術を確立し、有用な創薬ターゲット候補の同定を図る。
 - ・ 疾患関連たんぱく質に作用する低分子化合物の作用を増幅させることで、疾患関連たんぱく質の作用と病態発症分子機構の相関を検討する。疾患関連たんぱく質の血中動態を解析・指標化し、創薬や医療機器などの開発のための方法論を構築する。
 - ・ 疾患の分子機構の解明と新規の医薬品標的候補たんぱく質の同定を目指して、バイオインフォマティクスの手法を用いた、たんぱく質の構造・機能や相互作用の予測を行う。
 - ・ たんぱく質-たんぱく質及びたんぱく質-核酸などの相互作用、たんぱく質の詳細な分子機能を予測する新規の方法を完成し、感染症、慢性炎症性疾患などの具体的な疾患関連たんぱく質に応用する。また、これらの予測を統合し、疾患関連性の程度と新規標的候補としてのランキングを行なうシステムを開発する。
- イ・ 抗体ライブラリー・ペプチドライブラリーを駆使した薬物キャリア創製技術を確立し、分子標的治療に有用な抗体・ペプチドの創製を図る。また、ナノマテリアルの体内動態特性や安全性を解析し、薬物キャリアとしての有用性を評価する。

(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。
- 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ベクターに関して外来遺伝子を挿入し、その効果をみる。
- エ・ 今までに同定された免疫増強剤の効果を判定する。
 - ・ *ex vivo*で、樹状細胞にSOCS-1のsiRNAを導入し、抗原で刺激した後、樹状細胞を*vivo*に戻し、抗体値を測定して、SOCS-1のsiRNAのアジュバントとしての作用を調べる。
 - ・ SOCS-1, SOCS-3のがん細胞増殖抑制機序を解明する。そして、マウスを用いた*vivo*における治療モデルを確立する。
 - ・ 昨年度に引き続き1型ヘルパーT細胞による抗原提示細胞の活性化機構の解明を進めるため、試験管内で樹状細胞に遺伝子導入や薬剤投与を行い、細胞傷害性T細胞誘導に必須の抗原クロスプレゼンテーション現象にかかわるシグナル伝達系を探索する。
 - ・ 経鼻免疫時の粘膜面での自然抗体産生の有無、産生機構の解明を図り、より効果的な粘膜ワクチンアジュバントの探索を行う。

(5) 新世代抗体産生基盤研究

- ア・ 昨年度は人工リンパ組織が腫瘍細胞及びウイルス感染モデル細胞に対して強い免疫反応を示すことを明らかにした。この人工リンパ組織の腫瘍細胞などに対する強い免疫反応には、細胞特異的キラーT 細胞以外の免疫細胞も関与する可能性が示唆されたので、どの免疫細胞が関与しているのかについて検証する。
- ・ 人工リンパ組織を移植することにより移入できる免疫細胞の数が少数であるにも関わらず、効果的な免疫機能が導入可能であるので、引き続き「質のよい免疫細胞」の人工リンパ組織への集積メカニズムの解明を進める。
- イ・ ヒトの免疫系細胞を持つヒト化マウス、あるいはサルを用いて、人工リンパ組織構築による免疫システム導入の有用性を「抗原特異的な抗体産生」を指標として検討し、ヒトでの適応免疫賦活のための新しい免疫細胞療法としての可能性を検証する。

(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用

- ア・ miRNAによる遺伝子発現制御システムを搭載したアデノウイルスベクターをさらに改良する。
- ・ 遺伝子発現抑制型アデノウイルスベクターの改良を行う。
- イ・ 他機関と共同で、遺伝子治療臨床研究への準備を進める。
- ウ・ アデノウイルスベクターを用いてES細胞やiPS細胞に機能遺伝子を発現させることにより、肝細胞への分化誘導効率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

- ・ これまで収集してきたヒト疾患関連遺伝子のクローンcDNAについては、資源化し供給できる体制にする。

さらに、ヒト遺伝子との比較解析のために霊長類遺伝子発現情報を解析・収集する。

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し、遺伝子情報データベースの更新を行い、霊長類遺伝子発現情報、ゲノムDNA配列情報などを関連づけて利便性の向上をはかる。
- ・ 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cDNA発言情報を使用したマイクロアレーを設計し有用性を示す。

(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iPS細胞等の新しい研究資源の品質管理法を確立して、分譲体制を整え、品質管理された細胞の供給を行う。
- ・ リアルタイムPCRによる培養細胞のウイルス検査を通常品質管理検査とし、細胞バンクに登

録されている細胞の検査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。

- ・ 細胞の年間供給数を3,500 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

- ・ 新規登録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。
- ・ 細胞のクロスカルチャーコンタミネーションに関して国際的な標準化作業を進め、標準プロトコールならびに統合データベースの提供を行う。
- ・ 細胞に関する問い合わせに対応するため問い合わせフォームをホームページ内に整備し、利用者への利便性向上を図る。
- ・ 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、細胞に関わるトピックスの紹介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

- ・ ヒト及び実験動物等の生物資源の情報収集と公開、共有における倫理問題、権利問題等の法的・社会的問題について、国内、国外の代表的な事例について調査研究を行う。
- ・ 上記の調査結果を活用して、生物資源共有におけるリスクマネジメントの在り方（例えば、共有する範囲の限定やその場合の判断基準など）の検討を行う。
- ・ これらの検討を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に生かす。
- ・ 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用画像データの補完を行い、データベースを公開する。
- ・ 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、種子交換等によりマオウ属、オウレン属等の重点的な収集を行う。
- ・ 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の整備を継続する。
- ・ 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継続する。
- ・ ソロモン諸島の有用植物の調査・収集を行う。

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並びに薬用植物組織培養物の優良クローンの選抜と低温、超低温保存条件の検討を継続する。
- ・ 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継続する。
- ・ シャクヤク新品種の登録申請を行うとともに、ハトムギ新品種の普及のための栽培指導を継続する。
- ・ 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。

- ・ メタボリックシンドローム関連の生物活性で強い活性の見られたエキスの活性成分の探索を行うとともに、抗リーシュマニア活性のスクリーニングを継続し、活性化合物の探索を行う。
- ・ カノコソウ、ジオウ等を用いて品質評価の検討を行う。収穫後の加工条件や季節変動などの基礎データを収集する。

(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

- ・ 新規疾患モデルマウスの開発を引き続き行うとともに、既に作出した先天性代謝異常症、生活習慣病などのモデル動物については、病態解析・系統化を進め、成果発表を行う。
- ・ 改良した先天性腎疾患モデルマウスの病態解析を行い、その成果を発表する。
- ・ 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の効率化を目指して、各系統マウスの卵巣内遺伝子発現やホルモン受容体活性測定などの情報をもとに、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、卵巣凍結保存および人工授精技術の改良を進め実用化を目指す。
- ・ 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データベース化し、バンクのホームページ上で公開する。
- ・ 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、情動行動異常マウス、アカラシアマウス、ヒト正常および疾患臓器・組織長期維持SCIDマウス等について、自然変化及び医薬品等の効果を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設定を行うとともに、新たな生活習慣病モデルマウスのスクリーニングを行う。

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、とくに繁殖困難な疾患モデル動物の効率良い飼育・系統維持法を開発し、保有動物の繁殖および病態情報データを集積する。
- ・ 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・胚および精子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25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。
- ・ 保有動物に関する表現型、文献、疾患に関する情報や繁殖データなどを集約したデータベースをホームページ上に公開するとともに、電子媒体（CD-ROM）等で公開・配布し、バンクの利用・普及を推進する。

(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150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。
- ・ ヒトでの利用も行われているMRI等種々の高度医療機器を用いて循環器疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。
- ・ 病態の解明が進められている感染症モデルを用い、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。
- ・ アルツハイマー等の脳・神経疾患における研究を進めるとともにヒト疾患の病態解明、予防・治療への応用を検討する。
- ・ ES細胞やiPS細胞等を用いた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。
- ・ 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、掲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・実験モデル動物研究）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）のデータ更新等を必要に応じ行い、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などの投資環境やバイオ市場をよく知る関係者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

- ・ 基礎研究推進事業については、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、社会的要請を反映した案件を採択する。
- ・ 実用化研究支援事業については、繰越欠損金の拡大を抑えるため、本年度より新規案件の採択を休止することとする。
- ・ 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ると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は、プログラムオフィサーの業務評価を行い、個人の能力の向上やより効率の良い職務遂行等に役立てる。

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における意見及び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のため

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、原則として、5年計画で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年計画で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20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20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19年度以前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、前年度から新たに助成対象となった助成品目の試験研究に従事する職員の人件費に係る交付条件をより明確化する。その他、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。

- ・ 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。

- ・ 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。

- ・ 年次評価及び終了時評価の際に、製品化・実用化可能性を重視した技術的評価を行うとともに、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、その見通しについて当研究所において、独自データも踏まえ確認する。さらに、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を実施する。

また、平成20年度以前に終了時評価が終わったプロジェクトについてもフォローアップを実施し、実用化・収益化に向けての指導・助言を強化する。

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い、また、公募開始時に

においては、大学・研究機関等に対して募集要領を送付するとともに、関係機関等におけるポスター・チラシの掲載、報道機関への資料提供を行うなど、新規課題の公募について積極的な周知を行う。

- ・ 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、引き続き、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。

・ スーパー特区に採択された研究プロジェクトについては、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機関の規程によることが可能とすること等、スーパー特区の運用方針に基づき、研究資金を統合的かつ効率的に運用できるようにする。

(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、出資者とも協議しつつ、解散整理等について、平成21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20年度の業績評価を踏まえ、平成21年度の賞与などに反映する。
 - ・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。
- 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、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、引き続き予め登録された

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 21 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	11,152			11,152
施設整備費補助金収入	262			262
政府出資金		800		800
受託研究収入	406			406
貸付回収金			111	111
事業収入			10	10
納付金収入	91			91
業務外収入	112	4	68	184
運用収入	41	4	68	113
雑収入	71			71
計	12,023	804	189	13,016
支出				
業務経費	10,107	800	4	10,912
施設整備費	262			262
借入金等償還			92	92
借入金利息			8	8
一般管理費	879	4	14	897
人件費	744		27	771
計	11,992	804	146	12,941

【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もので、端数においては合計と一致しないものがある。

収支計画

平成 21 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	11,584	805	54	12,443
研究業務及び研究委託費	9,823			9,823
委託事業費		801		801
出融資事業費			4	4
借入金利息			8	8
一般管理費	1,005	4	14	1,023
人件費	744		27	771
財務費用	12			12
収益の部				
経常収益	11,990	4	73	12,067
運営費交付金収益	11,306			11,306
受託研究収入	319			319
事業収入			6	6
納付金収入	91			91
資産見返負債戻入	161			161
運用収入	42	4	67	113
雑収入	71			71
純利益 (△純損失)	406	△801	19	△376
目的積立金取崩額				
総利益 (△総損失)	406	△801	19	△376

【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もので、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21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	11,450	804	46	12,300
研究業務及び研究委託費	9,760			9,760
委託事業費		800		800
出融資事業費			4	4
一般管理費	875	4	14	894
人件費	814		27	841
雑支出				
投資活動による支出	522			522
財務活動による支出	90		100	190
借入金償還			92	92
借入金利息			8	8
次年度への繰越金	580	4	682	1,266
計	12,642	808	828	14,278
資金収入				
業務活動による収入	11,761	4	189	11,954
運営費交付金収入	11,152			11,152
受託研究収入	406			406
貸付回収金			111	111
事業収入			10	10
納付金収入	91			91
運用収入	41	4	68	113
雑収入	71			71
投資活動による収入	262			262
財務活動による収入		800		800
政府出資金		800		800
前年度よりの繰越金	619	4	639	1,262
計	12,642	808	828	14,278

【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。