

独立行政法人医薬基盤研究所平成24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24年度計画を定める。

平成24年3月30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

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

ア 外部有識者を含む各種委員会や運営評議会及び様々な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。

また、定期的に製薬企業等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を積極的に進め、最先端のニーズや要望を収集し、連携して社会的ニーズに対応することに努める。

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、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、それぞれの専門の観点から、適正な評価を実施する。

そこでの評価結果は予算等の配分に反映させるとともに、研究プロジェクトの創設・廃止・見直しの検討に当たっても、研究成果や社会的ニーズ等を踏まえるだけでなく、当該評価結果も考慮する。

また、研究の方向性が社会的ニーズに合致した組織目標に沿うよう、研究プロジェクトの内容が組織のミッションを反映したものであるかを常にモニターする。

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、プロジェクト間の共同研究の促進を図る。

幹細胞研究、疾患モデル動物に関する研究、霊長類を使用した研究、たんぱく質に関する研究等に関して、所内における基盤技術をベースにした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さらなる連携促進を図る。

エ 基盤的研究等外部評価委員会及び運営評議会における評価や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて社会的ニーズの把握を行うとともに、国の政策課題に適合するテーマについて厚生労働省から意見を聴取することにより、厚生科学研究費の対象となる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・雑誌・学会誌等のメディア等を通じ、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等の参加を得て、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日本各地において複数回開催する。

- ・研究所を一般の住民に公開し、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・情報提供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学術誌に掲載する。

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 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、特許権取得後の戦略的活用を見据えた出願ができるよう、TLO等の協力を得ながら、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

- ・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
- ・次世代アジュバント研究会：平成22年度に発足させた複数の大学、研究機関、製薬企業、ワクチンメーカーが結集した研究会であり、産学官で最新情報を交換して共同研究を進める場とすることにより新規アジュバント及び新規ワクチンの創製研究につなげる。
- ・疾患モデル動物研究プロジェクト：複数の製薬企業との共同研究の推進
- ・共用機器実験室にて管理している、大型核磁気共鳴(NMR)装置と、透過型及び走査型電子顕微鏡(TEM,SEM)を用いた研究を推進するとともに、所内及び所外研究者・企業等に対する研究支援業務を遂行していく。また、共同利用機器運営委員会と連携し、共用機器の有効利用を図る。
- ・産官学を問わず広く門戸を開き、医薬基盤研究所のNMR装置の利点(高磁場800MHz、LC-MS付属、オートサンプルチェンジャー付属、SPE付属)を最大限に活かした利用方法で、積極的に外部測定を受け入れる。
- ・NMRを用いた研究として、蛋白質構造解析、アミロイドβ蛋白質の構造機能解析等を行う。また、薬用植物資源研究センターと連携し、生薬成分のデータベース登録のための基礎的データをNMRを用いて取得するなど、所内及び所外研究者・企業等とのNMRを利用した共同研究を積極的に推進する。
- ・産官学を問わず広く門戸を開き、TEM装置を用いた外部受託試験等を積極的に行う。またTEM装置外部利用者を積極的に受け入れる。
- ・アミロイドβ蛋白質のアミロイド形態を、TEM装置を用いることにより直接観測し、NMRで得られた分子レベルでの解析情報を合わせるにより、より詳細なアミロイド形成メカニズムの解明を目指す。特に生薬成分とアミロイドβ蛋白質との網羅的相互作用解析を目指す。その他、所内及び所外研究者・企業等とのTEM, SEMを利用した共同研究を積極的に推進する。
- ・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を増加させるなど、活動を充実する。
- ・共同研究規程、受託研究規程等に基づき、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を増加させるなど、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）の指導の下、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とともに、支出点検プロジェクトチームで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基づき、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、結果を公表するとともに、そのフォローアップに努める。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

- ・MDCK細胞の継代により高い増殖能を有した種ウイルス株について、継代前後でのウイルス株のアミノ酸変異の有無を解析すると共に、その変異によるワクチン効果への影響の有無について検討する。

- ・交叉防御効果の機構について、IgA抗体およびIgG抗体に焦点をあてて解析を行う。

- ・複数の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多価ワクチンとしての有効性を解析するとともに、その臨床応用に向けた解析を行う。

- ・ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの免疫学的解析を行う。特に臨床で上汎用されているアラムを含むナノ粒子アジュバントの作用機序や核酸アジュバントに関する免疫学的機序解析を行う。アジュバントの安全性、有効性の指標や評価法に関する研究を行う。

- ・「新規ワクチン技術、アジュバントの開発」

ヒト型 CpG-ODN や第 2 世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の GMP 準拠での製造、安全性及び有効性を評価するための前臨床試験の準備を行う。

さらに、季節性インフルエンザに対する、内因性アジュバントを含有した不活化全粒子ワクチンの経鼻投与試験を、臨床治験として実施すべく準備する。

- ・「ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけ」

「次世代アジュバント研究会」の開催及び産官民のアジュバント開発研究の促進、安全性研究のコンソーシアムプロジェクトの継続、国際連携を行う。

(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

- ・ヒト iPS 細胞から分化誘導した肝細胞を用いた in vivo 毒性評価系の構築を目指し、iPS細胞由来肝細胞の免疫不全マウスへの生着率向上法に関する基盤研究を行う。

- ・平成23年度に確立したマウス iPS 細胞からマスト細胞への分化誘導法を応用し、今年度はヒト iPS 細胞から血液前駆細胞への分化誘導法を確立する。本手法をヒトマスト細胞への分化誘導法開発へと繋げ、新規 in vitro 抗アレルギー薬評価系の構築を目指す。

- ・薬物の有効性・毒性評価系研究に資する細胞として、ヒトES/iPS細胞など由来の内胚葉、外胚葉系などへの分化誘導効率測定法開発に着手する。

- ・iPS細胞から分化誘導した未熟肝細胞の培養環境を整備し、その機能を確認する。

(3) 難病治療等に関する基盤的研究

ア・前年度に引き続き、これまで同定されたバイオマーカー候補タンパク質について、多数の臨床検体を材料として、抗体や質量分析計による大規模検証を行い、バイオマーカーの実用化を目指す。

- ・抗体ファージライブラリの中から自己抗体を産生する抗体ファージを選別し、抗体アレイの作製を行い、難病患者等の血清中のバイオマーカータンパク質を検出するアッセイ系を立ち上げる。

- ・前年度に単離した神経変性疾患モデルマウス等を活用して、市販の治療薬から神経変性疾患に有効な候補の探索を行う。また、植物を中心として、新規の生理活性物質の探索と疾患治療への活用方法の探索を行う。

- ・新たな免疫疾患関連因子とその因子の活性修飾モデル動物の病態解析を通じて、治療に有効な候補低分子のスクリーニング系と評価系を構築する。

- ・難病等の分子病態解析や創薬研究の基盤となるデータ統合の技術開発と実際のデータベース構築を行い、また、各種バイオインフォマティクス手法を用いて、遺伝子発現やタンパク質の構造・機能等に関する実験データの解析を行う。

イ・抗体プロテオミクス技術や、分泌ナノベシクル(exosome)にフォーカスしたバイオマーカー解析技術の確立と有効活用を推進する。これら技術を駆使することにより見出した候補たんぱく質Efn/Ephファミリー等について、バイオ医薬シーズの開発と診断法への応用・検証を進める。

- ・安全かつ有効な次世代型バイオ医薬・DDS医薬創出技術の確立を目的に、たんぱく質機能改変技術を利用した創薬技術の確立と応用を推進する。TNFR2の難治性疾患病態との関連性に着目し、TNFR2を介した細胞内シグナル伝達機構の解析や治療薬シーズの開発・有用性検証を進める。

- ・前年度までの結果により、CTLA4-Igは、IL-6R抗体とは異なり、単にT細胞のみを標的にしたものではないという可能性があることを明らかにすることができた。平成24年度においては、IL-6R抗体との比較により、この詳細な機序の解明を行い、CTLA4-IgとIL-6R抗体との違いを明らかにし、臨床現場における両薬剤の使い分けを可能にする。LRGについては、前年度までにおいて、固有の受容体とその共役受容体であるgp130を介してSTAT3を活性化し、血管新生および細胞増殖に寄与している

ことを明らかにした。平成 24 年度においては、LRG 欠損マウスを用いて、in vivo における機能を明らかにし、LRG を標的分子とした疾患を同定していく。

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を行い、研究資源の分譲を3件以上行う。
- ・難病試料収集機関からの試料提供の倫理申請9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、難病バンクの広報に努め、難病研究資源としての登録試料を増やし、メールマガジンを定期的に発行するなどの利用し易い環境を整備する。
- ・安全管理要領に従ったバンク試料の管理、情報公開システムを運用するなど、難病資源バンクの文書管理システムに基づいて公正で安全な難病資源バンク運営を行う。

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評価、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。
- ・登録細胞資源の情報登録システムの整備を行い、利用者に細胞を情報提供する。
- ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの構築を行う。
- ・ヒト幹細胞等の分化能評価システムの基盤作成に着手する。
- ・国内で使用可能なヒト幹細胞などのデータを収集整理する。
- ・ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価を行い、細胞付加情報として公開する。
- ・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

- ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間10系統以上の収集、資源化を行い、ホームページ上に公開する。
- ・難病などの疾患モデルマウスについて、年間供給件数約25件を達成する。
- ・難病・疾患モデル小動物の開発研究として、脊髄小脳変性症、心疾患、てんかん、変形性膝関節症、及び肺癌好発モデルマウスなど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効率の向上を目指し、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継代維持用SCIDマウス等を改良することにより、人体影響のより正確な検出を可能にし、創薬等における有効性、安全性及び環境変動の評価システムを確立する。

- ・とりわけ平成24年度は、世界初の移植成功例であるヒト前立腺がんと希少がんGIST（消化管間質腫瘍）の継代維持・病態解析と環境物質（特に放射性物質）の次世代影響検出システムの確立を目指す。

エ 政策・倫理研究

- ・国内外のバイオバンク事業の調査研究を基にして、日本で必要とされるバイオバンクの制度設計について、政策・倫理的課題をリスクマネジメント施策として検討し、提言を行う。

- ・国立高度専門医療研究センター（6NC）、国立病院、試験研究機関、大学等が保有するヒト疾患研究資源を継続的に供給できる体制等に関する調査研究を行う。また、委嘱された国立国際医療研究センターバイオバンク推進室長及び中央バイオバンク管理室長としての職責を果たすとともに、6NCのネットワーク型バイオバンク体制の構築を支援する。

- ・Open TG-Gates を含む疾患研究に資するデータベースの構築、維持、運用、利用に関する調査研究を継続する。政策・倫理研究室が中心に統合化した医薬基盤研究所データベース群の横断検索システムを更に発展させ、研究題目名「医薬基盤研究所データベースの統合化と外部連携」（研究代表者：水口賢司）が進めるJSTバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）との連携を支援する。

- ・6NCを中心に厚労省関連研究機関で開発された、実験動物データを集中化し、先行する6NCのヒト疾患データベースと関連づけることにより、治療法開発や創薬開発に寄与する。

(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、ナイモウオウギ（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）、ゴシユユ、ニッケイ（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、モモ（種子島研究部）の薬用植物栽培指針原案を作成する。

- ・生薬生産栽培に向けたトウガラシ、マオウ、ショウガの栽培試験を行う。（種子島研究部）

- ・インドジャボクの増殖栽培試験及び調製加工法の検討を行う。(種子島研究部)
- ・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、ホソバオケラ、ボウフウの種苗調製・定植等の栽培方法及びセンキュウ、シャクヤクの定植機等の検討を行う。また、シソ、ムラサキ等について、各種栽培条件が収量及び品質に及ぼす影響並びに農薬の適正使用についてカノコソウの除草剤施用方法を検討する。(北海道研究部)
- ・ハナトリカブトの効率的増殖法の検討を行う。(筑波研究部)
- ・オウギ、サイコ、ショウキョウ等について収穫後の調製条件による成分変化を調べ、品質評価法の検討を行う。(筑波研究部)(北海道研究部)(種子島研究部)
- ・地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調整加工法及び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、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。(筑波研究部)
- ・ソロモン諸島より導入した植物の育成増殖を行い、生理活性評価の検討を行う。(種子島研究部)
- ・収集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、NO産生抑制活性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、発芽の条件についての検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。(筑波研究部)(種子島研究部)
- ・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)(種子島研究部)
- ・ゴシュユ、カギカズラ、チョウジ、コウリョウキョウ等の栄養繁殖による増殖法を検討し、種苗の供給体制を構築する。(種子島研究部)
- ・オケラ、ホソバオケラ、オトギリソウ及びケシについて、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い、10t以上の生産を目指す。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、農家圃場において「べにしずか」の実証栽培試験を実施して特性調査を行う。ダイオウの耐暑性系統ならびに特許出願した優良カンゾ

ウ9系統の中で2系統に着目して増殖を行う。ハトムギ「北のはと」およびシャクヤク育成品種のDNA塩基配列情報に基づく品種識別法の開発を行なう。(北海道研究部)

・九州地域での生産栽培に適した新品種の作出を目指して、ハトムギの品種比較試験を行う。(種子島研究部)

・ケシ属植物の遺伝子鑑別法について研究を継続する。(筑波研究部)

・昨年度に引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え植物(薬用GM植物)と、環境浄化を目的とした遺伝子組換え植物の開発状況の調査を行う。(筑波研究部)

・特許出願した閉鎖系植物生産施設での養液栽培に適したウラルカンゾウ優良4系統についてより効率の高い地上部挿木あるいは組織培養による増殖方法の開発を行う。(筑波研究部)

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 (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究

・引き続き国内での需要度、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選定した研究対象薬用植物の材料の入手、無菌培養物の育成を行う。(筑波研究部)

・ウラルカンゾウ優良系統のESTライブラリーを構築する。(筑波研究部)

・ケシのESTライブラリーの活用に関する研究を行う。(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

・遺伝的背景が明らかで、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、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。また、これらウイルスの感染様式も検証し、コロニーの清浄化を推進する。

・汎用性の高いリソースとして霊長類の胚、配偶子、細胞、臓器等の保存技術の開発を行い、ヒト疾患への有用性を検討する。さらに、胚、配偶子、細胞、臓器等を保存し資源として蓄積する。

- ・ヒトでの利用も期待されている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、これから難病モデルの解析の充実化を図る。

- ・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。

- ・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。

- ・革新的な医薬品・医療機器の創出につながる最新の知見を常に収集し、適切な評価に反映する体制を構築する。

- ・プログラムオフィサー等により、必要に応じて厚生労働省と連携を図りつつ研究プロジェクトに対して、事前質問、進捗状況等報告会、実地調査等を行い、研究プロジェクトの進捗状況等を積極的に把握し、必要な助言・指導を行う。

②外部評価委員会による評価の実施

- ・研究プロジェクトの年次に応じて、その進捗状況等を踏まえた年次評価や中間評価等を行い、研究プロジェクトの客観的かつ適切な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、項目間の適切なウエイト付けを行う。

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

- ・国民の治療ニーズを把握するため、アンケート調査を実施する。

②国家政策上の重要性の考慮

- ・国民の保健医療において喫緊の重要分野など、国家政策上の重要性を踏まえた研究テーマを設定するよう厚生労働省と連携する。

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、プログラムオフィサー等活用しつつ、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。
- ・プログラムオフィサー等含め、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

- ・厚生労働省と連携を図りつつ、国民の治療ニーズ及び国家政策上の重要性を考慮した上で、適切な評価指標を設定する。
- ・厚生労働省と連携を図りつつ、設定された評価指標に基づいた適切な評価を行い、質の高い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

- ・厚生労働省と連携を図りつつ、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、必要に応じて厚生労働省と連携を図りつつ、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

- ・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するとともに、ホームページを充実させること等により、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すみやかに公表する。
- ・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 30%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 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と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

・実用化に近いものについて、速やかに実用化が行われるよう、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とともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行う。

・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。

・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

・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、事業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 24 年度は、既採択案件からの資金回収業務を行うこととし、既採択案件の早期事業化に向け、継続性のあるフォローアップを重点的に行う。

ウ 既採択案件の適切なフォロー

①研究進捗状況の把握

- ・支援を行った案件のうち実用化に近いものについて、速やかに実用化が行われるよう、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、事業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とともに、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行う。
- ・プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を実施し、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早期事業化に向けた取り組み

- ・毎年度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、早期事業化に向けた指導・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

- ・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。

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実地調査の実施、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引き続き検討する。
- ・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。
- ・事務部門業務の標準操作手順書（SOP）の整備・見直しを進めて業務の標準化と均質化を進める。また、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、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。

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研究者に提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。

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・関係部署に周知し、整合していない項目についてはその要因を分析し、関係部署と対応策を検討する。
- ・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削減を行う。

ウ 人件費改革の継続

- ・人件費については、対前年度予算比で1%以上の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、積極的に実践する。

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筑波研究部和歌山圃場の土地及び建物を24年度中に現物で国庫納付する。

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。
- ・研修委員会を開催し、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に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。

- ・優秀な人材を安定的に確保するため、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）を導入する。

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や監視カメラによる入退所者の管理を図るとともに、RI区域や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、あらかじ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。

・所内に設けられている情報セキュリティ委員会を通じて、所内の情報システムに関するセキュリティ状況をチェックするとともに、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等を行うことにより、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 1,483 百万円
- ・ 薬用植物資源研究センター 自家発電設備更新工事 142 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筑波研究部和歌山圃場の処分に向けた取り組みを行う。

予算

平成24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	7,335			7,335
施設整備費補助金収入	1,625			1,625
補助金等収入	20			20
受託収入	59			59
貸付回収金			111	111
事業収入			2	2
納付金収入	168			168
業務外収入	71	4	42	118
運用収入		4	42	47
雑収入	71			71
計	9,277	4	155	9,437
支出				
業務経費	6,617	4	4	6,625
施設整備費	1,625			1,625
借入金等償還			70	70
借入金利息			4	4
一般管理費	192		12	204
人件費	755		24	779
計	9,188	4	113	9,305

[注記1] 計数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、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24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	8,173	4	43	8,220
研究業務及び研究委託費	7,117			7,117
委託事業費		4		4
出融資事業費			4	4
借入金利息			4	4
一般管理費	297		12	308
人件費	755		24	779
財務費用	4			4
臨時損失	2			2
収益の部				
経常収益	8,193	4	44	8,241
運営費交付金収益	7,287			7,287
受託研究収入	277			277
国庫補助金収入	20			20
事業収入			2	2
納付金収入	168			168
資産見返負債戻入	370			370
運用収入		4	43	47
雑収入	71			71
純利益(△純損失)	18		1	19
前中期目標期間繰越積立金取	34			34
純利益(△純損失)	52		1	53

[注記1] 計数は、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24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	7,388	4	43	7,435
研究業務及び研究委託費	6,468			6,468
委託事業費		4		4
出融資事業費			4	4
借入金利息	4		4	8
一般管理費	192		12	204
人件費	724		24	747
雑支出				
投資活動による支出	1,673		700	2,373
財務活動による支出	96		70	166
借入金償還			70	70
次年度への繰越金	760	20	339	1,119
計	9,917	24	1,152	11,093
資金収入				
業務活動による収入	7,652	4	156	7,813
運営費交付金収入	7,335			7,335
受託研究収入	59			59
国庫補助金収入	20			20
貸付回収金			111	111
事業収入			6	6
納付金収入	168			168
運用収入		4	39	44
雑収入	71			71
投資活動による収入	1,625		700	2,325
前年度よりの繰越金	640	20	296	956
計	9,917	24	1,152	11,093

[注記1] 計数は、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。