

独立行政法人医薬基盤研究所研究開発振興業務関係業務方法書 新旧対照条文

独立行政法人医薬基盤研究所研究開発振興業務関係業務方法書（旧）	独立行政法人医薬基盤研究所研究開発振興業務関係業務方法書（新）
目次 第 1 章～第 5 章 （略） <u>（新設）</u> 第 6 章 業務委託（<u>第 4 9 条</u>） 第 7 章 競争入札その他契約に関する基本的事項（<u>第 5 0 条</u>） 第 8 章 雑則（<u>第 5 1 条・第 5 2 条</u>） 第 1 章 総則 （目的） 第 1 条 （略） 一～四 （略） <u>（新設）</u> 第 2 条 （略） （業務運営の基本方針） 第 3 条 研究所は、基礎的研究業務、研究振興業務<u>及び希</u>	目次 第 1 章～第 5 章 （略） 第 6 章 創薬支援業務（<u>第 4 9 条～第 5 1 条</u>） 第 7 章 業務委託（<u>第 5 2 条</u>） 第 8 章 競争入札その他契約に関する基本的事項（<u>第 5 3 条</u>） 第 9 章 雑則（<u>第 5 4 条・第 5 5 条</u>） 第 1 章 総則 （目的） 第 1 条 （略） 一～四 （略） <u>五 研究所法 1 5 条第 1 号イに掲げる業務及びこれらに 附帯する業務のうち創薬支援に関する業務（以下「創 薬支援業務」という。）</u> 第 2 条 （略） （業務運営の基本方針） 第 3 条 研究所は、基礎的研究業務、研究振興業務、<u>希少</u>

少疾病用医薬品等開発振興業務を行うことにより、国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究及び開発を振興するとともに、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器（以下「希少疾病用医薬品等」という。）の開発を振興し、もって国民保健の向上に資するものとする。 2 （略） 第4条～第48条 （略） <u>（新設）</u> <u>（新設）</u> <u>（新設）</u>	疾病用医薬品等開発振興業務及び創薬支援業務を行うことにより、国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究及び開発を振興するとともに、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器（以下「希少疾病用医薬品等」という。）の開発を振興し、もって国民保健の向上に資するものとする。 2 （略） 第4条～第48条 （略） <u>第6章 創薬支援業務</u> <u>（相談の実施）</u> <u>第49条 研究所は、アカデミア等の優れた基礎研究の成果の実用化を支援するため、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談を広く受けるものとする。</u> <u>（創薬シーズの評価・支援等）</u> <u>第50条 研究所は、前条の相談内容等を含む国内外の創薬シーズの情報を積極的に収集し、創薬シーズについて保健医療上の有用性、経済性、実用化可能性等に関する調査及び評価を行うものとする。</u> <u>2 前項の調査及び評価に応じて選定する有望シーズの研</u>
--	--

(新設) 第6章 (略)	究を行う研究者に対し次の各号に掲げる支援等を行うものとする。 一 創薬シーズの製薬企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略の策定 二 応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）までのマネジメント、技術面を含めた助言等 三 支援要請のあった創薬シーズに関する特許や創薬過程における周辺特許の取得等、研究者に対する医薬品の実用化に必要な知財管理の指導・助言等 四 医薬品開発業務受託機関（CRO）や医薬品製造業務受託機関（CMO）等への紹介・委託をはじめ、出口を担う製薬企業と研究者との連携 （知的財産権等の保全に係る秘密の管理） 第51条 研究所は、前2条の業務を行うに当たっては、当該業務により知り得た秘密の漏えい等により研究者に帰属する知的財産権が侵害され不利益になること等のないよう、秘密の管理のための必要な措置を講じるものとする。 第7章 (略)
----------------------------	---

第49条 (略)

第7章 (略)

第50条 (略)

第8章 (略)

(情報の公表)

第51条 研究所は、基礎的研究業務、研究振興業務、希少疾病用医薬品等開発振興業務及び承継業務の運営に関し重要な事項について可能な限り公表するものとする。

(実施に関する事項)

第52条 この業務方法書に定めるもののほか、基礎的研究業務、研究振興業務、希少疾病用医薬品等開発振興業務及び承継業務の実施に関して必要な事項は、研究所が定めるものとする。

第52条 (略)

第8章 (略)

第53条 (略)

第9章 (略)

(情報の公表)

第54条 研究所は、基礎的研究業務、研究振興業務、希少疾病用医薬品等開発振興業務、承継業務及び創薬支援業務の運営に関し重要な事項について可能な限り公表するものとする。

(実施に関する事項)

第55条 この業務方法書に定めるもののほか、基礎的研究業務、研究振興業務、希少疾病用医薬品等開発振興業務、承継業務及び創薬支援業務の実施に関して必要な事項は、研究所が定めるものとする。

独立行政法人医薬基盤研究所基盤的研究・生物資源研究業務方法書 新旧対照条文

独立行政法人医薬基盤研究所基盤的研究・生物資源研究業務方法書（旧）	独立行政法人医薬基盤研究所基盤的研究・生物資源研究業務方法書（新）
目次 （略） 第 1 章 総則 （目的） 第 1 条 この業務方法書は、独立行政法人通則法（平成 1 1 年法律第 1 0 3 号。以下「通則法」という。）第 2 8 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「研究所」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬基盤研究所法（平成 1 6 年法律第 1 3 5 号。以下「研究所法」という。）第 1 5 条第 1 号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務以下「基盤的研究及び生物資源研究業務」という。）の方法について基本的事項を定め、その業務の適正な運営に資することを目的とする。 第 2 条～第 2 5 条 （略）	目次 （略） 第 1 章 総則 （目的） 第 1 条 この業務方法書は、独立行政法人通則法（平成 1 1 年法律第 1 0 3 号。以下「通則法」という。）第 2 8 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「研究所」という。）の行う業務のうち、独立行政法人医薬基盤研究所法（平成 1 6 年法律第 1 3 5 号。以下「研究所法」という。）第 1 5 条第 1 号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務（<u>独立行政法人医薬基盤研究所研究開発振興業務関係業務方法書（平成 1 7 年 4 月 1 日厚生労働大臣認可）第 1 条第 5 号に掲げる業務を除く。</u>以下「基盤的研究及び生物資源研究業務」という。）の方法について基本的事項を定め、その業務の適正な運営に資することを目的とする。 第 2 条～第 2 5 条 （略）