



# 医薬基盤研究所の 第2期中期目標案・中期計画案の概要

平成22年3月1日

# 第1 中期目標の期間



平成22年4月1日～平成27年3月31日(5年間)

## 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

### A 全体的事項

### B 個別的事項

1. 基盤的技術研究
2. 生物資源研究
3. 研究開発振興

## 第3 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
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

## 第4 財務内容の改善に関する事項

## 第5 その他業務運営に関する事項

- (1) 人事に関する事項
- (2) セキュリティに関する事項
- (3) 施設及び設備に関する事項

# 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

### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 創薬等に向けた基盤的研究を行う中核的な機関として、社会からの様々なニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえて、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、難病対策などに向けて組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進。
- ・ 研究成果や社会的ニーズ等を踏まえて、プロジェクトの見直しを随時行い、優先順位に応じたプロジェクトの創設や廃止も含めた機動的な事業運営。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ・ 中期目標達成のため、他の研究機関と連携し、各研究テーマは原則として有期限として、流動的に業務運営。

## (2) 研究成果の普及及びその促進

### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 適切な産学官連携や合理的・効果的な知的財産戦略を実践していくことにより、積極的に社会へ貢献。
- ・ 研究成果を論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表。
- ・ 施設の一般公開を行い、研究成果によって期待される内容を国民目線で具体的に分かりやすく情報を発信することにより、国民に対するサービスの向上。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ・ 年間100報以上の査読付き論文の掲載。
- ・ 本中期目標期間中に30件以上の特許出願。

# 1 戦略的な事業の展開

## (3) 外部との交流と共同研究の推進

### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 科学技術の飛躍的進歩及び経済社会の発展に貢献する具体的な成果を創出。
- ・ 広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境を整備。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ・ 国内外の大学等との研究交流を、共同研究、受託研究、寄附研究、外部研究者の当研究所施設の利用など多様な形でより積極的に進める。

## (4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成

### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 今までの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込みにより、最先端の研究開発に必要な環境整備。
- ・ また、今までの実績も活かしながら連携大学院等の活用により、積極的な若手研究者等の更なる育成。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ・ 中期目標達成のため、最先端の研究開発に必要な環境整備と連携大学院等の活用による積極的な若手研究者等の更なる育成。

## 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

- 第2期中期目標案・中期計画案のポイント
  - ・ 研究不正や研究費不正の防止、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応。

### (2)外部有識者による評価の実施・反映

- 第2期中期目標案・中期計画案のポイント
  - ・ 評価結果をプロジェクトの見直しや研究資源の配分に反映させるなど、評価結果を積極的に活用し、公表。

### (3)情報公開の促進

- 第2期中期目標案・中期計画案のポイント
  - ・ 適切かつ積極的に情報の公開を行い、また、契約業務については、透明性が確保されるよう留意。

## B. 個別的事項



### 1. 基盤的技術研究

より効率的かつ効果的に画期的な医薬品等の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、新興・再興感染症対策、迅速な新薬開発、難病対策等の国の政策課題の解決と製薬産業等の活性化を図ることを目標に、以下の研究に取り組む。

- (1) 次世代ワクチンの研究開発
- (2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究
- (3) 難病治療等に関する基盤的研究

## (1) 次世代ワクチンの研究開発

### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 早急に対処できる次世代ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)の開発並びにそれらの投与方法の研究開発。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ・ 病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与方法の研究開発。
- ・ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究。

## (2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 創薬等に関する研究の加速化を目指し、ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品・医療機器の毒性等の評価系を構築することにより、創薬研究の加速化の促進。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ・ 薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究への応用。
- ・ トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発。

## (3) 難病治療等に関する基盤的研究

### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 的確な診断法や有効な治療法等が必要とされている難病等について、分子病態の解明、画期的な診断や治療に資する医薬等の開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行う。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ・ 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究
- ・ 創薬ターゲットの同定及び基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究

## B. 個別的事項



### 2. 生物資源研究

より効率的かつ効果的に画期的な医薬品等の開発支援に資するよう事業を実施する観点から、難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究を重視して、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。

- (1) 難病・疾患資源研究
- (2) 薬用植物
- (3) 霊長類



## (1) 難病・疾患資源研究

### ○ 第2期中期目標案のポイント

難病等の研究基盤を整備する目的で以下の目標を達成することを目指す。

難病等の研究は国民の健康と安全を護るため不可欠であり、その研究の基盤を整備する目的で患者検体を含む細胞等の資源の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備等を行うとともに、国内及び海外の情勢に対応できる体制の構築と情報発信に向けて、ヒト試料等の研究利用に関する政策・倫理研究を行う。

なお、細胞資源の供給については医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、必要な委託業務については、一般競争入札をはじめ競争性のある契約形態とすること。

また、難病・疾患研究に重要な実験用疾患モデル動物の開発、系統維持、提供を行う。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

難病等の研究基盤を整備する目的で以下の計画を達成することを目指す。

#### ア 難病研究資源バンク

難病の研究資源を中心とした血液、組織、遺伝資源などの収集体制、品質管理、保管、データベース整備、情報公開を通じた、ヒト研究資源の提供と利用の促進。

#### イ 細胞資源研究

細胞資源の品質管理、品質評価法、資源保存法の開発、資源の品質のデータベース化を行い、疾患研究、創薬研究における基盤研究を支える資源の提供。

また、他法人が分担している分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形に改め、委託が必要な業務があれば一般競争入札など競争性のある契約形態とする。

#### ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究

難病・疾患研究に重要な疾患モデル動物の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発。

#### エ 政策・倫理研究

難病・疾患研究資源の研究利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みの調査研究、適切な研究資源の利用体制の構築、情報発信に対応できる体制の構築と情報発信。

## (2) 薬用植物

### ○ 第2期中期目標案のポイント

薬用植物及び他の有用植物(以下「薬用植物等」という。)は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献して来た。植物の分化全能性と、多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。薬用植物資源研究センターはまた、日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。

このような重要性に鑑み、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を行い、また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行う。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

薬用植物資源研究センター(筑波研究部、北海道研究部及び種子島研究部)の事業運営については、薬用植物資源の植生等を踏まえ、今後、更なる展開について検討し、薬用植物の重要性に鑑み、以下に掲げる計画の実現を目指す。

- 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、発信に関する基礎的研究。
  - ・ 新たな創薬シーズとして、国内外の薬用植物資源及び未利用植物資源の積極的な導入、育成保存、新規用途の開発。
  - ・ 新しい薬用植物品種を育成し、国内普及を図るとともに、新規品種識別法及び品質評価法に関する研究、開発。
- 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。
  - ・ 重要度の高い薬用植物のESTライブラリー構築及びEST情報の活用に関する研究。
  - ・ 発現遺伝子群の情報を基礎とした生薬・薬用植物の品質管理に利用可能な分子マーカーの開発等の発展的研究。

### (3) 霊長類

#### ○ 第2期中期目標案のポイント

実験用霊長類は医薬品・医療機器開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。

このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給を行うとともに、ヒト疾患モデルの開発等霊長類を用いた医科学研究を行うこと。

#### ○ 第2期中期計画案のポイント

霊長類の重要性に鑑み、以下に掲げる計画の実現を目指す。

##### 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

- ・人工飼育を行うことにより、均一で、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頭を安定的に供給する体制の確立。

##### イ 霊長類を用いた医科学研究の推進

- ・研究用霊長類の細胞生物学的研究の推進
- ・人類の健康に問題を与える疾患に対して、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究。
- ・ウイルスや細菌等の感染症に対し、病態解明や新規ワクチン・治療法に対する開発研究。

## B. 個別的事項



### 3. 研究開発振興

国の医薬品等の開発政策に即してこれまでに蓄積した医薬品等の開発支援にかかる専門性を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、大学等と連携を図り、有効かつ安全な医薬品等の研究開発を一層推進する観点から、以下の事業を実施する。

- (1) 基礎研究推進事業
- (2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業
- (3) 実用化研究支援事業及び承継事業

## (1) 基礎研究推進事業



### ○ 第2期中期目標案のポイント

保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品等を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品等開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究を国立試験研究機関、大学等に委託して実施。

- ア 適正な評価体制の構築
- イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定
- ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択
- エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー
- オ 透明性のある事業の実施
- カ 利用しやすい資金の提供
- キ 成果の創出

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ア 適正な評価体制の構築
  - ・プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築
  - ・外部評価委員会による評価の実施
  - ・適切な評価項目の設定
- イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定
  - ・国民ニーズの把握
  - ・国家政策上の重要性の考慮
  - ・我が国の研究機関の有する優位性の考慮
  - ・医薬品等開発トレンドの考慮
- ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択
  - ・優れた知見を有する専門家の活用
  - ・公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定
  - ・他の競争的資金による重複の排除
- エ 継続研究プロジェクトへの適切なフォロー
  - ・研究進捗状況・研究成果の把握
  - ・評価結果の次年度配分額への反映
  - ・指導・助言の実施
- オ 透明性のある事業の実施
  - ・評価要領の公開
  - ・研究者への評価内容等の通知
  - ・発表会の開催等による研究成果の発信
  - ・研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表
- カ 利用しやすい資金の提供
  - ・バイ・ドールによる委託研究契約の締結
  - ・研究費の柔軟かつ弾力的な交付
  - ・研究費の適正使用の推進
- キ 成果の創出
  - ・実用化の促進
  - ・論文数の増加

## (2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業

- 第2期中期目標案のポイント  
厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器(オーファンドラッグ・オーファンデバイス)の研究開発を促進するために、助成金交付事業等を行う希少疾病用医薬品等開発事業を実施。
  - ア プログラムオフィサー制度の実施
  - イ 適切な事業の実施
  - ウ 透明性のある事業の実施
  - エ 成果の創出

- 第2期中期計画案のポイント
  - ア プログラムオフィサー制度の実施
  - イ 適切な事業の実施
    - ・助成金交付事業
    - ・指導・助言事業
    - ・税額控除に係る認定事業
  - ウ 透明性のある事業の実施
    - ・説明会の開催等
    - ・意見・要望等の把握
    - ・ホームページ等による公開
  - エ 成果の創出

## (3) 実用化研究支援事業及び承継事業

- 第2期中期目標案のポイント  
画期的医薬品等の実用化段階の研究をベンチャー企業を支援して行う実用化研究支援事業及び旧医薬品機構で実施した出融資事業に係る資金の回収を行う承継事業を実施。
  - ア 適正な評価体制の構築
  - イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し
  - ウ 既採択案件の適切なフォロー
  - エ 成果の創出
  - オ 承継事業の適正な実施

- 第2期中期計画案のポイント
  - ア 適正な評価体制の構築
    - ・プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築
    - ・外部評価委員による評価の実施
    - ・適切な評価項目の設定
  - イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し
  - ウ 既採択案件の適切なフォロー
    - ・研究進捗状況の把握
    - ・評価結果の配分額への反映
    - ・早期事業化に向けた取り組み
  - エ 成果の創出
  - オ 承継事業の適正な実施
    - ・収益最大化のための指導の実施
    - ・出資法人の解散整理等の措置
    - ・貸付金の回収

## 第3 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



#### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ア 理事長の強い指導力の下に、機動的かつ効率的な業務運営体制を確立し、内部統制やガバナンスの強化を図る。

#### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施。
- ・ 状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等
  - ・ 内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制の整備。
- イ 企画・管理機能の強化
- ・ 橋渡し研究のニーズに沿う周辺情報の収集に努め、研究テーマの進展、研究資金の獲得を支援。
  - ・ 生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援していく体制を構築。
- ウ 業務プロセスの変革
- ・ 各組織での目標管理を実践し、中期計画と実施結果が中期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有。
  - ・ 職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案。

### 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

#### ○ 第2期中期目標案・中期計画案のポイント

##### ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減

一般管理費(退職手当を除く。)の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて15%の節減額を見込んだものとする。

##### イ 効率的な事業運営による事業費の節減

事業費の中期計画予算については、中期目標期間の終了時において、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の節減額を見込んだものとする。

## 2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等



### ○ 第2期中期目標案・中期計画案のポイント

ウ 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)等に基づく平成18年度からの5年間で平成17年度を基準として5%以上削減。

さらに、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」(平成18年7月7日閣議決定)に基づき国家公務員の改革を踏まえ、人件費改革の取組を平成23年度まで継続。

併せて、研究所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、その検証結果や取組状況については公表。

- 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切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 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進。

- ①「随意契約見直し計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。
- ②一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。
- ③監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。
- ④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。



## 第4 財務内容の改善に関する事項



### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 経費の削減を見込んだ中期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行う。
- ・ 競争的研究資金、受託研究費その他の自己収入を獲得する。

### ○ 第2期中期計画案のポイント

- 薬用植物資源研究センター和歌山研究部について中期目標期間中に廃止・処分

## 第5 その他業務運営に関する重要事項

### (1) 人事に関する事項

#### ○ 第2期中期目標案のポイント

- ・ 卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施。
- ・ 導入教育・継続教育を含めた職務訓練を通じ、管理部門の能力開発を目的とした研修制度を定着させ、研究活動を支援する人材能力を高めることにより、管理部門の能力の最大化を図る。
- ・ 研究者の流動的で活性化された研究環境を実現するため、若手研究者等を中心にした積極的な任期制の導入。
- ・ 任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究経験を重視し、研究者としての能力が確認された者を採用。
- ・ 研究開発の効率化のため卓越した研究者の確保。

#### ○ 第2期中期計画案のポイント

- ・ 卓越した研究者等を確保するために職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、適切な評価と結果の処遇に反映。
- ・ 導入教育・継続教育計画を策定し、職能訓練の実施。
- ・ 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の実施。
- ・ 研究部門での新規採用職員は、若手研究者等を中心に原則として5年以内の任期で雇用。
- ・ 任期の定めのない研究者の採用にあたっては、多様な機関での研究経験を重視することやテニユア・トラック制の導入を図る。

## (2) セキュリティの確保

- 第2期中期目標案・第2期中期計画案のポイント  
「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。

## (3) 施設及び設備に関する事項

- 第2期中期目標案のポイント  
業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じる。  
なお、薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行うこと。

- 第2期中期計画案のポイント
  - ・ 既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施。
  - ・ 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。
  - ・ 薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、平成22年度中に筑波研究部和歌山圃場に変更し、本中期目標期間中に廃止するとともに適切に処分を行う。