

基盤的研究及び生物資源研究業務関係業務方法書における新旧対照表

基盤的研究及び生物資源研究業務関係業務方法書（旧）	基盤的研究及び生物資源研究業務関係業務方法書（新）
<p data-bbox="165 316 1102 344">独立行政法人医薬基盤研究所基盤的研究及び生物資源研究業務関係業務方法書</p> <p data-bbox="602 392 1102 421">(平成17年4月1日 厚生労働大臣認可)</p> <p data-bbox="165 435 219 464">目次</p> <p data-bbox="165 472 528 501">第1章 総則(第1条～第4条)</p> <p data-bbox="165 509 633 537">第2章 基盤的研究(第5条～第10条)</p> <p data-bbox="165 545 687 574">第3章 生物資源研究(第11条～第18条)</p> <p data-bbox="165 582 873 611">第4章 研究者及び技術者の養成及び資質の向上(第19条)</p> <p data-bbox="165 619 607 647">第5章 研究施設等の活用(第20条)</p> <p data-bbox="165 655 501 684">第6章 業務委託(第21条)</p> <p data-bbox="165 692 873 721">第7章 競争入札その他契約に関する基本的事項(第22条)</p> <p data-bbox="165 729 580 758">第8章 雑則(第23条～第25条)</p> <p data-bbox="165 766 219 794">附則</p> <p data-bbox="524 858 573 887">(略)</p> <p data-bbox="165 935 255 963">(定義)</p> <p data-bbox="165 971 1102 1083">第4条 この業務方法書において使用する用語は、研究所法並びに研究所法に基づいて規定された政令及び省令において使用する用語の例によるほか、次の各号のとおりとする。</p> <p data-bbox="192 1091 1102 1161">一 この業務方法書において「基盤的研究」とは、医薬品及び医療機器等の開発に資することとなる共通的な技術の開発を目的とした業務をいう。</p> <p data-bbox="192 1169 1102 1393">二 この業務方法書において「生物資源研究」とは、医薬品等の開発に係る各種の試験研究を行うに当たって必要となるヒト等の培養細胞及び遺伝子、薬用植物、実験用の霊長類及び小動物の開発、収集、保存、維持、品質管理、国内外の研究機関等（以下「研究機関等」という。）への安定的な供給並びにこれらに関連する研究を行うことにより、階層横断的な支援体制を確立することを目的とした業務をいう。</p>	<p data-bbox="1137 316 2072 344">独立行政法人医薬基盤研究所基盤的研究及び生物資源研究業務関係業務方法書</p> <p data-bbox="1570 392 2069 421">(平成22年 月 日 厚生労働大臣認可)</p> <p data-bbox="1137 435 1191 464">目次</p> <p data-bbox="1137 472 1496 501">第1章 総則(第1条～第4条)</p> <p data-bbox="1137 509 1603 537">第2章 基盤的研究(第5条～第10条)</p> <p data-bbox="1137 545 1655 574">第3章 生物資源研究(第11条～第18条)</p> <p data-bbox="1137 582 1841 611">第4章 研究者及び技術者の養成及び資質の向上(第19条)</p> <p data-bbox="1137 619 1574 647">第5章 研究施設等の活用(第20条)</p> <p data-bbox="1137 655 1467 684">第6章 業務委託(第21条)</p> <p data-bbox="1137 692 1841 721">第7章 競争入札その他契約に関する基本的事項(第22条)</p> <p data-bbox="1137 729 1547 758">第8章 雑則(第23条～第25条)</p> <p data-bbox="1137 766 1191 794">附則</p> <p data-bbox="1570 858 1619 887">(略)</p> <p data-bbox="1137 935 1227 963">(定義)</p> <p data-bbox="1137 971 2074 1083">第4条 この業務方法書において使用する用語は、研究所法並びに研究所法に基づいて規定された政令及び省令において使用する用語の例によるほか、次の各号のとおりとする。</p> <p data-bbox="1164 1091 2074 1161">一 この業務方法書において「基盤的研究」とは、医薬品及び医療機器等の開発に資することとなる共通的な技術の開発を目的とした業務をいう。</p> <p data-bbox="1164 1169 2074 1393">二 この業務方法書において「生物資源研究」とは、医薬品等の開発に係る各種の試験研究を行うに当たって必要となるヒト等の培養細胞及び遺伝子、<u>血液、組織等</u>、薬用植物、実験用の霊長類及び小動物の開発、収集、保存、維持、品質管理、国内外の研究機関等（以下「研究機関等」という。）への安定的な供給並びにこれらに関連する研究を行うことにより、階層横断的な支援体制を確立することを目的とした業務をいう。</p>

(略)

(生物資源の開発)

第14条 研究所は、遺伝子、培養細胞、実験用小動物、霊長類及び薬用植物の多様な資源の確保を基盤とし、各々の連携による生物資源の開発を行うものとする。

(略)

(略)

(生物資源の開発)

第14条 研究所は、遺伝子、培養細胞、血液、組織等、実験用小動物、霊長類及び薬用植物の多様な資源の確保を基盤とし、各々の連携による生物資源の開発を行うものとする。

(略)

附 則

この業務方法書の改正は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成22年 月 日から適用する。

研究開発振興業務関係業務方法書における新旧対照表

研究開発振興業務関係業務方法書（旧）	研究開発振興業務関係業務方法書（新）
<p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">（平成17年4月1日 厚生労働大臣認可）</p> <p>目次</p> <p>第1章 総則(第1条～第3条)</p> <p>第2章 基礎的研究業務(第4条～第7条)</p> <p>第3章 研究振興業務（第8条～第16条）</p> <p>第4章 希少疾病用医薬品等開発振興業務(第17条～第46条)</p> <p>第5章 承継業務（第47条・第48条）</p> <p>第6章 業務委託（第49条）</p> <p>第7章 競争入札その他契約に関する基本的事項（第50条）</p> <p>第8章 雑則(第51条・第52条)</p> <p>附則</p> <p style="text-align: center;">（略）</p> <p>（業務運営の基本方針）</p> <p>第3条 研究所は、基礎的研究業務、研究振興業務及び希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用具（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。</p> <p style="text-align: center;">（略）</p> <p>（交付の申請）</p> <p>第20条 研究所は、助成金の交付を受けようとする者から、次に掲げる事項を記載した助成金交付申請書を提出させるものとする。</p> <p>一 申請者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具の名称</p>	<p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: center;">（平成22年 月 日 厚生労働大臣認可）</p> <p>目次</p> <p>第1章 総則(第1条～第3条)</p> <p>第2章 基礎的研究業務(第4条～第7条)</p> <p>第3章 研究振興業務（第8条～第16条）</p> <p>第4章 希少疾病用医薬品等開発振興業務(第17条～第46条)</p> <p>第5章 承継業務（第47条・第48条）</p> <p>第6章 業務委託（第49条）</p> <p>第7章 競争入札その他契約に関する基本的事項（第50条）</p> <p>第8章 雑則(第51条・第52条)</p> <p>附則</p> <p style="text-align: center;">（略）</p> <p>（業務運営の基本方針）</p> <p>第3条 研究所は、基礎的研究業務、研究振興業務及び希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。</p> <p style="text-align: center;">（略）</p> <p>（交付の申請）</p> <p>第20条 研究所は、助成金の交付を受けようとする者から、次に掲げる事項を記載した助成金交付申請書を提出させるものとする。</p> <p>一 申請者の氏名又は名称及び住所</p> <p>二 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の名称</p>

- 三 助成金の交付を受けようとする試験研究の目的及び内容
- 四 前号の試験研究の経費の配分、完了予定期日及び事業計画
- 五 助成金交付申請額及び算定基礎

- 2 外国において希少疾病用医薬品等を製造しようとする者であって国内管理人を選任しているものにあつては、前項の申請書に国内管理人の氏名及び住所を併せて記載させるものとする。
- 3 第1項の申請書には、研究所が必要と認める資料を添付させるものとする。

(略)

(計画変更等の承認)

第25条 研究所は、助成対象事業を行う者(以下「試験研究実施者」という。)が次の各号の一に該当するときは、計画変更等承認申請書を提出させ、その承認を受けさせるものとする。ただし、軽微は変更についてはこの限りではない。

- 一 助成対象事業の内容を変更しようとするとき
 - 二 助成対象事業の経費の配分、完了予定期日又は事業計画を変更しようとするとき
 - 三 助成対象事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとするとき
- 2 第22条及び第23条の規定は、前項の承認について準用する。

(略)

- 三 助成金の交付を受けようとする試験研究の目的及び内容
- 四 前号の試験研究の経費の配分、完了予定期日及び事業計画
- 五 助成金交付申請額及び算定基礎

- 2 外国において希少疾病用医薬品等を製造しようとする者であつて選任製造販売業者を選任しているものにあつては、前項の申請書に選任製造販売業者の氏名及び住所を併せて記載させるものとする。
- 3 第1項の申請書には、研究所が必要と認める資料を添付させるものとする。

(略)

(計画変更等の承認)

第25条 研究所は、助成対象事業を行う者(以下「試験研究実施者」という。)が次の各号の一に該当するときは、計画変更等承認申請書を提出させ、その承認を受けさせるものとする。ただし、軽微な変更についてはこの限りではない。

- 一 助成対象事業の内容を変更しようとするとき
 - 二 助成対象事業の経費の配分、完了予定期日又は事業計画を変更しようとするとき
 - 三 助成対象事業の全部又は一部を中止又は廃止しようとするとき
- 2 第22条及び第23条の規定は、前項の承認について準用する。

(略)

附 則

この業務方法書の改正は、厚生労働大臣が認可した日から施行し、平成22年 月 日から適用する。