

独立行政法人医薬基盤研究所 第1期中期目標・中期計画、第2期中、目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
<p>独立行政法人医薬基盤研究所中期目標</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「医薬基盤研究所」という。）が達成すべき業務運営の目標（以下「中期目標」という。）を定める。</p> <p>平成17年4月1日 平成18年3月31日改定</p> <p>厚生労働大臣 川崎二郎</p> <p>(前文) 急速に進展したゲノム科学等の生命科学の成果や最先端の技術を活用した医薬品・医療機器の研究開発を支援することは、我が国の国民保健の向上を図り、また画期的新医薬品・医療機器の開発における国際競争力を強化する上で極めて重要である。 かかる観点から、医薬基盤研究所に対し、医薬品・医療機器の開発に関する基礎技術の推進拠点として以下の3事業を遂行することを求める。</p> <p>(1) 医薬品・医療機器の開発に必要な基礎的技術の研究（基礎的技術研究） (2) 医薬品・医療機器の開発に必要な生物資源の研究（生物資源研究） (3) 医薬品・医療機器の研究開発の振興（研究開発振興） これら事業の計画に当たっては、国の医薬品・医療機器に関する政策、医薬品・医療機器の研究開発の動向、産業界の要請等を把握してこれを行い、遂行に当たっては、医薬基盤研究所の組織を業務に柔軟に対応させ、産学官協力を積極的に推進し、特に周辺地域の産業界、大学、地方公共団体と連携を図り、さらにその業績の外部評価を活用すること等により、効果的かつ効率的にこれを行うことを期待する。</p>	<p>独立行政法人医薬基盤研究所中期目標（案）</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条の規定に基づき、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「医薬基盤研究所」という。）が達成すべき業務運営の目標（以下「中期目標」という。）を定める。</p> <p><u>平成22年月日</u></p> <p>厚生労働大臣 長妻昭</p> <p>(前文) 医薬基盤研究所は、医薬品・医療機器の開発に資する基礎技術を研究し、研究開発の振興を適正に実施することを通じて、革新的医薬品等の創出に貢献し、国民保健の向上に資すること目的として、平成17年4月に設立した。 このため、大学等における基礎研究を製薬企業等に「橋渡し」するための産学官共同研究等を推進して実用化を促進するとともに、研究開発の成果を広く社会に還元するべくこれまで以下の3つの柱の事業を遂行してきた。</p> <p>(1) 医薬品・医療機器の開発に共通的に必要な基礎的技術の研究（基礎的技術研究） (2) 医薬品・医療機器の開発に不可欠な生物資源の研究（生物資源研究） (3) 医薬品・医療機器の研究開発の振興（研究開発振興） この間、世界最大規模（8億件）のトキシコゲノミクス（毒性と遺伝子発現）のデータベース整備や、複数の感染症に有効な多価ワクチンの基礎的な開発・iPS細胞の樹立・分化誘導に関する先行的な研究・支援の実施などの画期的な成果を挙げてきた。 とりわけ、平成20年度に国により公募された「先端医療開発特区（スーパー特区）」では、全採択課題24件のうち、医薬基盤研究所を中心とする研究課題が2件（感染症ワクチン、iPS細胞創薬応用）採択されたことは特筆すべき実績である。 本中期目標においては、第1期の成果と成長を踏まえ、運営の効率化と研究開発能力の強化を図りつつ、柔軟かつ弾力的に科学技術を振興し、研究所としての自律性、柔軟性、競争性の更なる向上を図り、「橋渡</p>	<p>独立行政法人医薬基盤研究所中期計画</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成18年3月31日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬基盤研究所中期目標を達成するため、同法第30条の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬基盤研究所中期計画を作成する。</p> <p>平成17年4月1日 平成18年3月31日改定</p> <p>独立行政法人医薬基盤研究所 理事長 山西弘一</p>	<p>独立行政法人医薬基盤研究所中期計画（案）</p> <p>独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第29条第1項の規定に基づき、平成22年月日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人医薬基盤研究所中期目標を達成するため、同法第30条の規定に基づき、次のとおり、独立行政法人医薬基盤研究所中期計画を作成する。</p> <p><u>平成22年月日</u></p> <p>独立行政法人医薬基盤研究所 理事長 山西弘一</p>	

独立行政法人医薬基盤研究所第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中期目標(旧)	中期目標(新)	中期計画(旧)	中期計画(新)	見直し内容
	<p>し」の機能をより一層強化していく必要がある。</p> <p>具体的には、</p> <p>(1) 医薬基盤研究所の多様な人材の能力を最大限發揮できるような研究環境を実現し、研究所全体としての能力を高めていくとともに、厚生労働省の政策課題を効果的に遂行する研究分野に研究の重点化を図っていくべきである。そのため、医薬基盤研究所の強みを有する研究テーマに研究資源を集中させ、これまで以上に資源の有効活用を図るほか、組織構成員に対する不断の意識改革とモチベーションの向上に努めることが重要である。</p> <p>(2) 企業への「橋渡し」を拡充し、国民に研究活動の内容を広く周知するために、産学官連携活動をさらに進めるとともに、適切な情報発信を行なうことが求められる。</p> <p>このため、製薬業界等の産業界や大学等の研究機関のみならず、行政機関や臨床現場、地方公共団体とも連携の取りやすい医薬基盤研究所の持ち味を活かし、大学等の基礎研究を製薬企業等に「橋渡し」していくことが重要である。</p> <p>また、医薬品等の基盤技術開発に係る「研究遂行」、「資源分譲」、「資金提供」を統合的にワンストップで推進・支援できる日本で唯一の機関であるという特色を活かし、医薬基盤研究所の活動が社会全体への大きな波及効果を生み出すことが可能となるよう、産学官一体となった取組みを積極的に進めていくことを期待する。</p> <p>このような活動が最新の研究成果等を踏まえた画期的な開発研究に飛躍的な進歩をもたらすことで、「安心・安全な社会づくり」の基盤となる「日本発の革新的医薬品等」の研究開発を推進しつつ、日本の「ライフ・イノベーション」の中核拠点として、社会と国民に貢献するとともに、医薬基盤研究所自身が益々発展していくことを期待する。</p>			
第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成17年4月から平成22年3月までの5年間とする。	第1 中期目標の期間 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第29条第2項第1号の中期目標の期間は、平成22年4月から平成27年3月までの5年間とする。			
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	第3へ移行 (1) 機動的かつ効率的な業務運営	第1 業務運営の効率化に関する目標を達成するため にとるべき措置 (1) 機動的かつ効率的な業務運営	第2へ統合	

独立行政法人医薬基盤研究第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
ア 理事長の強い指導力の下に、事業内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる機動的かつ効率的な業務運営体制を確立すること。		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、以下の措置を実施する。 <ul style="list-style-type: none">・状況に応じた弾力的な人事配置、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により効率化を図る。・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。・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。		
イ 業務・システムの最適化を図り、業務の電子化等による効率的な業務運営体制とすること。		イ 各種の文書情報を可能な限り電子媒体化し、効率的かつ体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進する等、業務・システムの最適化を図り、効率的な業務運営体制とする。		
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成16年度と比べて15%程度の額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の額）を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（退職手当を除く。）については、平成17年度と比べて12%程度の額を節減すること。 このうち、人件費については、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、平成18年度以降の5年間において、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うこと。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間においても、必要な取組を行うこと。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを進めること。		(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、研究開発振興業務に係る一般管理費（退職手当を除く。）（※1）の中期計画予算について、中期目標期間の終了時において、平成16年度と比べて15%程度の節減額（事業の見直し等に伴い平成17年度から発生する一般管理費については平成17年度と比べて12%程度の節減額）を、その他の業務の運営費交付金に係る一般管理費（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、平成17年度と比べて12%程度の節減額を見込んだものとする。 このうち、人件費（退職手当及び福利厚生費（法定福利費及び法定外福利費）を除く。）については、「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）を踏まえ、平成18年度以降の5年間において5%以上の削減を行う。これを実現するため、現中期目標期間の最終年度までの間において平成17年度と比べて4%以上の削減を行うものとする。併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえた給与体系の見直しを行う。		
イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期		イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ること		

独立行政法人医薬基盤研究会 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
目標期間終了時までに、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）については、平成16年度と比べて5%程度の額を節減し、その他の業務の運営費交付金に係る事業費については、平成17年度と比べて4%程度の額を節減すること。		により、研究開発振興業務に係る事業費（競争的資金を除く。）（※1）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、平成16年度と比べて5%程度の節減額を、その他の業務の運営費交付金に係る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、平成17年度と比べて4%程度の節減額を見込んだものとする。		
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こと。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こと。		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。		
第3 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	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	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よるべき措置	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	「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）。以下「研究開発力強化法」という。」 (研究開発法人の責務等) 第6条 研究開発法人、大学等及び事業者は、基本理念にのっとり、その研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進に努めるものとする。
A. 全体的事項 (1) 戰略的事業展開 研究開発振興、基礎的技術研究及び生物資源研究の3事業を同時に実施する医薬品・医療機器の研究開発支援に特化した研究所という特徴を生かし、また研究開発に関する種々の要請を考慮して、医薬品・医療機器開発基盤への貢献が期待できる事業や研究テーマ等を戦略的に設定し実施すること。	A. 全体的事項 1. 戰略的な事業の展開 (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 医薬基盤研究所は、創薬等に向けた基礎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、迅速な新薬開発、難病対策などに向けた組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進すること。また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、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に行い、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を行うこと。	A. 全体的事項 (1) 戰略的事業展開 （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 創薬等の技術基盤の研究開発を進める中核的な研究機関として、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、組織的、戦略的、重点的に研究開発を推進する。また、これに伴い研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的な推進に努めるものとし、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に行い、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を行う。 さらに、創薬等に向けた基礎的研究を実施するに当たっては、独自の基礎技術を活かし、産学官の他の研究機関とも連携しながら研究開発を進めしていく。	A. 全体的事項 ア 社会的ニーズや国の政策課題にあった研究開発を進め、独自の基礎技術や機能を駆使し、産学官の関係機関と連携を進め、知的財産を構築し、社会的なニーズに応えていく。 イ 理事長は、研究所内外から意見を広く吸収し、本研究所が重点を置いて行うべき事業内容を決定し、それに基づき予算、人員等研究資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、研究成果や社会的ニーズ等を踏	

独立行政法人医薬基盤研究所 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
		<p>資源を配分する。各研究テーマは原則として有期限とし、積極的にテーマの再編、改廃等の措置を講じる。</p> <p>イ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>研究成果の社会への還元につなげることは研究開発型独立行政法人の重要な使命であり、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の貢献を果たすこと。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等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を図ること。</p>	<p>まえ、プロジェクトの創設・廃止・見直しを随時行うなど流動的な業務運営を行う。</p> <p>ウ 研究所内の各部門間で連携を図り、異なる研究分野からの情報や研究手法等を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。</p> <p>エ 医薬基盤研究所の進めている研究課題が社会的ニーズや国の政策課題にあったものかどうかを、評価する。</p> <p>(2) 研究成果の普及及びその促進</p> <p>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の貢献を果たす。</p> <p>また、研究成果を製薬業界等産業界に情報提供することはもとより、論文、研究集会、シンポジウム、広報誌等で発表し、施設の一般公開を行うとともに、研究成果によって期待される内容等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を図る。</p> <p>ア 本研究所の業務にかかる成果について、本研究所のホームページやパンフレット等により積極的に公表する。</p> <p>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等を開催するほか、広く一般の理解を深めるため、研究所の一般公開を毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、笠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等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。</p> <p>ウ 基盤的研究及び生物資源研究の研究成果につき年間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。</p> <p>エ 國際会議、シンポジウム等での研究発表を国内のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。</p> <p>オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果</p>	
				- 5 -

独立行政法人医薬基盤研究の第1期中期目標・中期計画、第2期中の目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
			<p>に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に<u>30件</u>以上の出願を行うことを目標とする。</p> <p>カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。</p>	<p>(3) 外部との交流と共同研究の推進 <u>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していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境の整備を行うこと。また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与すること。</u></p> <p>(3) 外部との交流と共同研究の推進 <u>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していくとともに、広く国内外の研究者等の共用に供するべく利用環境の整備を行う。また、研究等に係る機関及び研究者等の相互の間の交流による研究者等の多様な知識の融合等を図り、科学技術の振興に寄与する。</u></p> <p>ア 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用などより多様な形で積極的に進める。また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通した交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。</p> <p>イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。特に企業との研究交流について、特定の企業を利用する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。</p> <p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 <u>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、最先端の研究開拓に必要な環境整備に取り組むとともに、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育成を更に進めること。</u></p> <p>(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成 <u>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、最先端の研究開拓に必要な環境整備に取り組むとともに、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育成を更に進める。</u></p> <p>ア 最先端の研究開拓に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>イ 連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。</p>
				<p>「研究開発力強化法」 (研究開発施設等の共用及び知的基盤の共用の促進等) 第35条 2 研究開発法人及び国立大学法人等は、その保有する研究開発施設等及び知的基盤のうち研究者等の利用に供するものについて、可能な限り、広く研究者等の利用に供するよう努めるものとする。</p> <p>「研究開発力強化法」 (若年研究者等の能力の活用) 第12条 2 研究開発法人、大学等及び事業者は、その研究開発等の推進における若年研究者等の能力の活用を図るよう努めるものとする。</p>

独立行政法人医薬基盤研究所 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
	<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み</p> <p>(1) コンプライアンス、倫理の保持等</p> <p>医薬基盤研究所が創薬に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、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をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p>		<p>2. 適切な事業運営に向けた取り組み</p> <p>(1) コンプライアンス、倫理の保持等</p> <p>医薬基盤研究所が創薬に向けた基盤的研究の実施機関として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。医薬基盤研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、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をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p>	<p>「独立行政法人の抜本的な見直しについて（平成21年12月25日閣議決定。以下「抜本的な見直し」という。）」</p> <p>2. 見直しの視点</p> <p>(3) 組織体制及び運営の効率化の検証</p> <p>事務・事業を実施するにふさわしい組織体制及び運営について、ガバナンスの強化、効率的・効果的な事業実施の実現及び透明性の確保の視点から検証し、必要な措置を講じる。</p>
(2) 外部評価	<p>(2) 外部有識者による評価の実施・反映</p> <p>業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果を業務に反映するとともに、評価結果及び反映内容を公表すること。</p>	<p>(2) 外部評価</p> <p>幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策を求めるにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性を確保する。</p>	<p>(2) 外部有識者による評価の実施・反映</p> <p>業務計画、運営、業績について外部評価を行い、評価結果をプロジェクトの廃止・見直し・創設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、公表する。</p>	
(3) 情報公開	<p>(3) 情報公開の促進</p> <p>医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(3) 情報公開</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第1条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。</p>	<p>(3) 情報公開の促進</p> <p>医薬基盤研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。</p> <p>また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関が正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第1条に定める「独立行政法人等の保有する情報の一層の公開を図り、もって独立行政法人等の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにすること」を常に意識し、積極的な情報の公開を行う。</p>	
(4) 成果の普及及びその活用の促進	第2のAの1の(2)へ移行	<p>(4) 成果の普及及びその活用の促進</p> <p>ア 本研究所の業務にかかる成果について、本</p>	<p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。</p>	<p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p>

独立行政法人医薬基盤研究所 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
.) に係る成果並びに生物資源について、知的財産権による保護が必要なもの之權利化を図るとともに、論文の投稿、研究集会等における口頭発表、プレス発表、パンフレット、施設公開等を通じ積極的に発信・提供を行うこと。		研究所のホームページやパンフレット等において公表する。		
		イ 本研究所で行う事業の成果の普及を目的とした講演会等及び研究所の一般公開をそれぞれ毎年1回以上開催し、主要な業績の紹介並びに研究施設及び研究設備の公開を行う。また、生物資源研究部各研究室、薬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等に対し専門的技術・知識を伝達する生物資源利用講習会を年1回以上実施する。		
		ウ 基盤的研究部及び生物資源研究部の研究成果につき年間60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のみにとどまらず、海外においても積極的に行う。		
		オ 本研究所で単独又は共同で行った研究成果に基づき、本研究所又は共同研究者による特許権の出願・取得を積極的に行う。本中期目標期間中に25件以上の出願を行うことを目標とする。		
		カ 本研究所が所有する特許権等の実用化を促進するために、必要に応じて本研究所のホームページ等による広報を行うなどの措置を講じる。		
		キ 研究振興部においては、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・ドール方式を適用し、研究成果の効率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 国内外の産業界を含む医薬品・医療機器開発関係機関との共同研究の拡充、研究協力のための研究員の派遣及び受け入れ、施設及び設備の共用を促進すること。	<u>第2のAの1の(3)へ移行</u>	(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 国内外の大学、試験研究機関、民間企業等との研究交流を、共同研究、委託研究、寄付研究、外部研究者の当研究所施設の利用など多様な形で積極的に進める。また周辺大学の連携大学院となり、大学院生の受け入れを通じた交流を推進する。このために国内外の研究動向等の把握や自らの研究活動に関する情報発信等を積極的に行う。	<u>第1のAの1の(3)へ移行</u>	

独立行政法人医薬基盤研究、第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中期目標(旧)	中期目標(新)	中期計画(旧)	中期計画(新)	見直し内容
B. 個別の事項	B. 個別の事項	イ 研究交流に関する内部規程を整備し、これに従って適正に実施する。特に企業との研究交流について、特定の企業を利用する等の疑いを招かないように留意し、産業界との健全な協力体制の構築に努める。		
1. 基盤的技術研究 ゲノム科学等の基礎研究の成果を医薬品・医療機器の開発に橋渡しすることによって、医薬品・医療機器の標的・候補物質（以後「医薬品・医療機器シーズ」という。）の発見、絞り込み、そして製造に貢献する基盤的技術を開発することは、医薬品・医療機器開発の促進と、ひいては国民の健康への貢献の観点から重要である。 このような考えを踏まえ、開発の必要性が特に高いと考えられる基盤的技術開発のための研究を行い、具体的には以下の目標を達成すること。	1. 基盤的技術研究 画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的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こと。	B. 個別の事項 1. 基盤的技術研究 中期目標に示された目標を達成するため、以下の研究テーマについて密接な産学官連携の下、国際的視野に立ち、優秀な研究者を集め、計画的かつ効率的に研究を実施し、医薬品・医療機器の開発に必要な基盤的技術の開発を行う。	B. 個別の事項 1. 基盤的技術研究 画期的な医薬品・医療機器の開発支援により効率的かつ効果的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。	「独立行政法人の中期目標期間終了時における組織・業務全般の見直し内容について（平成21年12月25日付厚生労働省発綴1225第4号。以下「見直し内容」という。）」 第1 事務及び事業の見直し 1 調査研究の重点化等 基盤的技術研究、生物資源研究については、「勧告の方向性」においても認められたとおり、より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器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内容とするものとする。 その際、外部評価委員会を活用するなどにより、調査研究の必要性や効果を的確に評価し、研究資源配分の重点化を図るとともに、研究内容について他の研究機関等が実施するものとの重複の回避に努め、より一層の成果が上がるよう努めるものとする。
(1) 医薬品安全性予測のための毒性学的ゲノム研究 毒性学的ゲノム研究は、新たな医薬品安全性予測手法として有望であり、これにより、安全な医薬品の開発が促進され、医薬品・医療機器の開発全般に寄与し、ひいては人類の福祉に貢献しうるものである。 このような重要性に鑑み、化合物群の毒性ゲノム分析結果データベース及びそれを用いた医薬品の安全性予測システムを構築すること。	(1) 次世代ワクチンの研究開発 感染症は、過去から現在に至るまで人類の健康を脅かしているが、その制圧には治療法に加え、効果的な予防法の開発、即ち新規のワクチン開発が必要不可欠である。このような重要性に鑑み、早急に対処できる次世代ワクチン並びにその免疫反応増強剤（アジュバント）の開発及びそれらの投与法の研究開発を行うこと。 これにより、「日本発」の新しい感染症ワクチンを開発して成功事例を積み上げることで、日本のワクチン業界が活性化し、国際競争力を有するワクチン産業の創出を期待する。	(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。	(1) 次世代ワクチンの研究開発 新興・再興感染症への対応は、国家的に喫緊の課題であり、新規ワクチンを国民に迅速に供給することが感染症制圧に必須である。このため、早急に対処できる次世代ワクチン並びに免疫反応増強剤（アジュバント）及び投与法の研究開発につきスーパー特区を活用した産学官連携により行う。 ア 病原体の感染機構解明のため、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法の研究開発を行う。 また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。	(1) 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を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行なう。
(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた幹細胞基盤研究		(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた幹細胞基盤研究		

独立行政法人医薬基盤研究第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
	<p><u>E S 細胞や i P S 細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の有効性・毒性評価系を構築することにより、創薬研究の加速化を目指すこと。</u></p> <p>(3) 難病治療等に関する基礎研究</p> <p><u>難病等の発症・悪化は、免疫系の破綻や病原体感染、生活習慣等に因るものが多く、分子病態も不明で、的確な診断法や有効な治療法等の開発が必要とされている。このような重要性に鑑み、難治性疾患等の分子病態の解明、画期的な診断法・治療法の開発、及び、それらに資する基礎技術を開発すること。</u></p>		<p><u>E S 細胞や i P S 細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系を利用し、医薬品等の評価系を構築することにより、創薬研究を加速化することを目的とし、以下の基礎研究を行う。</u></p> <p><u>ア 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究</u> 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応用する。また、幹細胞並びに幹細胞由来分化細胞について培養環境の整備開発を行い、有効性・毒性評価系構築の最適化を行う。</p> <p><u>イ 医薬品等の毒性評価系において設定する毒性評価エンドポイントに関する研究</u> 現在、医薬品等の毒性評価においては、種々の毒性評価エンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。本研究では、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を行う。</p> <p><u>(3) 難病治療等に関する基礎研究</u> 難病等の分子病態解析と、これに基づいた画期的診断法・治療法の開発、及びそれに資する基礎技術の開発を目指し、以下の基礎研究に取り組む。</p> <p><u>ア 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礎研究</u></p> <p><u>イ 創薬ターゲットの同定及び基礎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礎研究</u></p> <p><u>ウ 難病等の分子病態の解明と、分子標的のバイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の開発のための基礎研究</u></p> <p>ア 150個の化合物について、生体ラット及び培養ヒト・ラット肝細胞を用いて、遺伝子発現データ、毒性学的データ、毒性予測遺伝</p>	
				- 10 -

独立行政法人医薬基盤研究) 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
		<p>子マーカー及び臨床副作用情報等を格納したデータベースを完成する。</p> <p>イ 上のデータベースを解析し、新規化合物の毒性予測を可能とするシステムを構築し、医薬品開発の初期段階で化合物を絞り込む方法論を確立する。</p> <p>ウ 上のデータベース及びシステムの将来における公開を目指した準備を進める。</p> <p>エ 本データベースを継続的に保守・改良し、また、ヒト末梢血の遺伝子発現解析との併用により、ヒトにおける化合物の安全性の直接的な予測の可能性を検討する。</p>		
(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 疾患状態で血中や組織でその量が変動するたんぱく質（疾患関連たんぱく質）は、次世代の医薬品・医療機器シーズとして大きな可能性を有する。 このような重要性に鑑み、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団との共同研究で、糖尿病、がん、高血圧、認知症等を対象として、ヒト試料から疾患関連たんぱく質の探索・同定を行い、これをデータベース化し、有益な治療法への寄与及び医薬品・医療機器の創出に役立てること。	<u>第2のBの1の(3)へ移行</u>	<p>(2) ヒト試料を用いた疾患関連たんぱく質の解析研究 ア 研究協力機関より送付されたヒト試料を用いて、質量分析装置を中心とした大量たんぱく質同定解析システムによる疾患関連たんぱく質の探索・同定研究を、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同で行う。当初は血清を対象に、各疾患毎に約1,500個のたんぱく質を選び出し、その定量法を確立する。さらに対照群と比較することで疾患により変動する約400個の新規たんぱく質を見出す。この技術を用いて、順次、ヒト組織、尿等を分析する。</p> <p>イ 分析結果及び研究協力機関から提供された臨床情報に基づき、疾患と特異たんぱく質の相関性を示すデータベースを構築する。</p> <p>ウ データベースの、将来における公開を目指した準備を進める。</p> <p>エ 本研究で得られた成果については、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団と共同名義で特許出願し、知的財産権を取得する。</p>	<u>第1のBの1の(3)へ移行</u>	
(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 疾患関連たんぱく質の探索研究の成果を有効活用し、画期的創薬に貢献するためには、多種多様な疾患関連たんぱく質の中から有望な医薬品・医療機器シーズとなるたんぱく質を迅速に絞り込む	<u>第2のBの1の(3)へ移行</u>	<p>(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 種々の疾患関連細胞を用い、これら細胞に由来した数多くの疾患関連たんぱく質を2週間以内に作製できるライブラー構築法を開発し、たんぱく質間相互作用解析などに応用</p>	<u>第1のBの1の(3)へ移行</u>	

独立行政法人医薬基盤研究ら、第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
技術と、たんぱく質の医薬品としての有効性と安全性を高める技術の開発が必要不可欠である。 このような重要性に鑑み、たんぱく機能解析の基盤技術を確立し、有用な疾患関連たんぱく質を選別・同定すること。また、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できる技術を開発すること。		する。 イ 疾患関連たんぱく質に対する抗体を2週間以内に作製できる抗体ライブラリの作製法を開発し、同ライブラリーの利用、疾患関連たんぱく質の細胞内局在性の変動解析及びたんぱく質間相互作用解析等を行って、医薬品・医療機器の標的・候補物質(以後「医薬品・医療機器シーズ」という。)となり得るたんぱく質を同定する。 ウ 生物学的、化学的、物理的手法を駆使して、たんぱく質の体内挙動や細胞内挙動を制御できるキャリア(薬物担体)を創出し、種々疾患モデル動物を用いてその有用性や安全性を評価する。		
(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 インフルエンザ、SARS等の新興・再興急性感染症に対処するためには、早急に対応できるワクチン、抗ウイルス剤の開発及びその効果的な投与法の発見のための基礎的技術が必要である。 このような重要性に鑑み、ウイルスの感染諸相を研究して、感染時のウイルスと細胞との反応を解明し、また、ワクチンベクターの開発を行うこと。併せて免疫学的研究により新規免疫反応増強剤(アジュバント)及び投与法の開発を行うこと。	第2のBの1の(1)へ移行	(4) 新世代ワクチン・抗ウイルス剤開発基盤研究 ア ヒトヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス等について、宿主細胞への侵入過程に関する因子(宿主レセプター)及びそれに結合するウイルス因子を同定し、ワクチン開発のターゲットとする。 イ 上記ウイルスの成熟と細胞外への出芽に関与するウイルス側及び細胞側の遺伝子を検索する。また感染細胞内で発現されるウイルス遺伝子の動態及び個々の遺伝子の生物学的活性を検索して抗ウイルス薬開発に繋げる。 ウ ヘルペスウイルスを用いて、新たなワクチン開発のための遺伝子運搬体(ベクター)開発を行う。 エ 免疫応答細胞(抗原提示細胞)の機能調節機構を解明し、新たな免疫反応増強剤(アジュバント)の開発及びより効率の良いワクチン投与法の開発を行う。	第1のBの1の(1)へ移行	
(5) 新世代抗体産生基盤研究 感染症の治療は病原微生物抗原特異的リンパ球による免疫反応によってもたらされる。この抗原特異的免疫反応には、リンパ球が抗原と出会うための特殊な構造を備えたリンパ組織(リンパ節や脾臓など)が必須である。 免疫反応及びリンパ組織の感染症治療に係る重要性に鑑み、リンパ組織の構造を模倣した「人工	第2のBの1の(3)へ移行	(5) 新世代抗体産生基盤研究 ア ヒト型人工リンパ組織を構築する。効率のよいヒトの免疫反応を誘導するための「ヒト化マウス」作製法、「人工リンパ組織」構築法を樹立するための基礎研究を行う(平成17年度~平成19年度)。 イ ヒト型人工リンパ組織を保持するマウスを	第1のBの1の(3)へ移行	

独立行政法人医薬基盤研究戻し 1期中期目標・中期計画、第2期中、目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
「リンパ組織」を構築して、難治性感染症、種々の免疫不全状態やさらには悪性腫瘍などの治療への可能性を検討すること。		用いて、ヒト型抗体産生系、ヒトの細胞免疫誘導法を確立する。最終的には体内埋め込み型の免疫賦活装置としてのヒト型人工リンパ組織の応用をめざす(平成19年度～平成21年度)。		
(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用 遺伝子を細胞に導入し、またその発現を制御する技術は、疾患関連遺伝子・たんぱく質の機能解析から、抗原の導入による新規ワクチン開発、ひいては遺伝子治療薬等の開発に貢献する。しかしながら既存の技術は、操作が煩雑であり、遺伝子の導入効率等の点で改良の余地は大きい。 このような重要性に鑑み、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発し、その応用を検討すること。	<u>第2のBの1の(2)へ移行</u>	(6) 遺伝子導入技術の開発とその応用 ア アデノウイルスベクターの長所である高効率性と高力価を保ちつつ、抗原性などの問題点を克服した上で、標的細胞指向性の制御、発現調節能、発現抑制能などの新たな機能を付与することで、画期的な遺伝子導入・発現制御技術を開発する。 イ ワクチンや遺伝子治療への応用を目指して、新規ベクターの有効性、安全性を齧歯類や靈長類を用いて評価し、応用研究を進める。 ウ これらの遺伝子導入・発現制御技術を利用して、医薬品候補化合物探索のための特異的細胞、動物評価系(組織特異的トランシジェニックマウス、組織特異的ノックダウンマウス)の開発を目指した研究を行う。	<u>第1のBの1の(2)へ移行</u>	
2. 生物資源研究 遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験用小動物及び靈長類の生物資源は、医薬品・医療機器シーズとして、また化合物の有効性・安全性の評価基盤として医薬品・医療機器の開発に不可欠であるばかりでなく、最先端生命科学研究にも必須の研究資源である。 このため世界的にも多くの国が整備を推進している。しかし、その開発・維持・管理ならびに供給は、維持コストが大きい上に、直接的な研究開発ではないため、一般の研究室や民間企業に期待することは不可能である。従って、これらを国の開発研究の基盤として、長期的視点の下に公的に実施する必要がある。 このような考えを踏まえ、これらの生物資源に関して、具体的には以下の目標を達成すること。	<u>2. 生物資源研究</u> より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器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開発・収集、保存、維持、品質管理、提供を実施すること。 <u>(1) 難病・疾患資源研究</u> 難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備する目的で患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現すること。またヒト試料等の研究利用にかかる政策・倫理研究を平行して行う。これらの施策は長期的視点の下に実施するために具体的には以下の目標を達成することを目指すこと。 <u>ア 難病研究資源バンク</u> 検体の収集、品質管理、保管、供給のシステム化とデータベース整備、検体情報の公開をする。	<u>2. 生物資源研究</u> 中期目標に示された目標を達成するため、遺伝子、培養細胞、薬用植物、実験小動物及び靈長類について、その具体的な内容を以下に掲げる研究、開発、収集、保存、維持、品質管理及び供給、またこれらを包括するバンク事業を直接又は委託して行う。	<u>2. 生物資源研究</u> より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器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開発・収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。 <u>(1) 難病・疾患資源研究</u> 難病等の研究は国民の健康と安全を護るために不可欠である。その基盤を整備するために、患者検体を含む難病・疾患研究資源の質の向上と流通の促進を実現する。またヒト試料等の研究利用にかかる政策・倫理研究を平行して行う。 これらの施策を長期的視点の下に実施するために具体的には以下の計画を達成する。	<u>「見直し内容」</u> 第1 事務及び事業の見直し 1 調査研究の重点化等 基盤的技術研究、生物資源研究については、「勧告の方向性」においても認められたとおり、より効率的かつ効果的に画期的な医薬品・医療機器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内容とするものとする。 その際、外部評価委員会を活用するなどにより、調査研究の必要性や効果を的確に評価し、研究資源配分の重点化を図るとともに、研究内容について他の研究機関等が実施するものとの重複の回避に努め、より一層の成果が上がるよう努めるものとする。

独立行政法人医薬基盤研究局 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中期目標(旧)	中期目標(新)	中期計画(旧)	中期計画(新)	見直し内容
	<p><u>イ 細胞資源研究</u> <u>細胞資源の収集、品質管理、品質評価、保管、データベース整備、細胞資源情報の公開をする。</u> <u>また、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こと。</u></p>		<p><u>イ 細胞資源研究</u> <u>難病等の疾患患者由来培養細胞や、ヒト幹細胞などの細胞資源の品質管理、品質評価法、資源保存法を開発し、資源の品質についてデータベース化し、疾患研究、創薬研究における基礎研究を支える資源を提供する。</u> <u>また、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こと。</u></p>	<p>また、生物資源研究については、他の研究機関が行う研究資源の開発・提供状況や利用者ニーズを踏まえ、より効果的な研究リソースの収集・保存・提供を行うものとする。</p>
	<p><u>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究</u> <u>難病・疾患研究に重要な疾患モデル動物の開発、系統維持、提供を行う。</u></p>		<p><u>ウ 実験用疾患モデル動物の開発研究</u> <u>難病等の研究のために自然発症疾患モデル小動物や、ヒト型モデル小動物等の開発、系統維持、保存、供給及び関連技術の開発を行う。</u></p>	<p>第1 事務及び事業の見直し 4 培養細胞の提供業務の見直し(抜粋) 次期中期目標期間内に、現在の業務提携による分譲の在り方を見直し、分譲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ものとする。 なお、当面の措置として、技術支援料については、培養細胞の分譲による収益に見合った対価を徴収するものとする。</p>
(1) 遺伝子	<u>第2のBの2の(1)へ移行</u>	(1) 遺伝子	<u>第1のBの2の(1)へ移行</u>	
ア 遺伝子の積極的な開発・収集、適切な品質管理を行う。		ア 遺伝子の開発・収集、品質管理 ・遺伝子変異の記載されたヒト疾病遺伝子		

独立行政法人医薬基盤研究所 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直し 内 容
イ 遺伝子を確実に供給する体制を整備し、関連情報発信の基盤整備を行う。		1,600のうち、神経疾患関連遺伝子約400種以上のcDNAクローンを収集する。それらとの比較解析のために、2.5万種といわれるたんぱく質をコードする総遺伝子のうち、カニクイザルおよびチンパンジーについて、それぞれ5,000種および1,000種以上の標準遺伝子クローンを新たに開発し、配列決定・比較解析を行い、機能解析に利用できるようにする。		
(2) 培養細胞 ヒトや脊椎動物に由来する培養細胞は、ポストゲノム時代の医薬品・医療機器開発や、その基礎となる生命科学研究の実施に不可欠な研究開発資源として需要は大きい。高度に品質管理した細胞を研究に利用することは、我が国の生命科学研究の質の向上に不可欠である。このため多種類かつ高品質の細胞を常時取揃えて研究者に提供する公的細胞バンクの継続的な整備の意義は大きい。 このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。	<u>第2のBの2の(1)へ移行</u>	(2) 培養細胞	<u>第1のBの2の(1)へ移行</u>	
ア 細胞を積極的に収集、維持し、適切な品質管理、長期安定的保存を行い、安定的に供給する。		ア 細胞の収集、維持、品質管理、長期安定的保存、供給 ・毎年40種類の培養細胞を収集し、品質管理を実施し保存する。(平成16年度末保持細胞数 約900種類(※3)) ・微生物特有の遺伝子を指標に汚染微生物を高感度に検出し、細菌・真菌・マイコプラズマ・ウイルス等の混入を排除したクリー		

独立行政法人医薬基盤研究所 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
イ 広範な培養細胞関連情報をデータベース化し、研究者へ迅速に情報提供する。		<p>シな細胞とする。また、検出試験法の研究開発を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子解析技術を利用してヒト培養細胞の同定識別を行い、誤りが無いピュアな細胞のコレクションを確立する。また、精度の高い識別技術を開発する。 ・財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンクと協力して年間供給件数約3,500件を達成する（平成16年度実績約3,000件（※3））。 		
ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備を行う。		<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収集した細胞の学術情報、文献情報、培養情報、並びに品質管理及び保存に関する情報をデータベース化し効率的な細胞バンク運営を行う。また、分譲記録をデータベース化し、利用者への厳密な支援を実施する。 ・データベース化した情報をホームページを通じて迅速に公開する。 		
(3) 薬用植物	(2) 薬用植物	<p>ウ ヒト由来研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度末までに本研究所における倫理問題に関する検討状況を公開するためのホームページを開設する。 ・ヒト試料に関する国際的国内的動向と、創薬研究に伴うヒト試料の利用状況、これに対応する法的・社会的基盤整備の状況等について調査・検討を行い、成果をホームページ上で公開する。 ・医薬基盤研究所倫理委員会の活動に上の成果を反映させる等の支援を行う。 	(2) 薬用植物	
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來た。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。医薬基盤研究所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を期待する。	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來た。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を期待する。	このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。	このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すこと。	なお、薬用植物資源研究センター筑波研究部、

独立行政法人医薬基盤研究）第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画（案）の比較表

中 期 目 標（旧）	中 期 目 標（新）	中 期 計 画（旧）	中 期 計 画（新）	見 直 し 内 容
	<p><u>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すること。</u></p>		<p><u>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すること。</u></p>	
ア 薬用植物等の積極的な収集、保存、確実な情報整備及び行政的要請への正確な対応を行う。	<p><u>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を行うこと。</u></p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採集、収集、種子交換等により、医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター（以下「センター」という。）で保存する薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）を整備する。特に種子については、2,000点以上を新たに保存する。 ・センター保有の重要な薬用植物等 100 種につき、その特性、成分、生物活性等の情報をデータベース化し公開する。 ・研究者等に対して種子、種苗の提供を行うとともに、薬用植物等の同定等に関する研究者並びに行政からの問い合わせに対応する。 ・薬用植物の栽培に関する指針を作成する。 	<p>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を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の薬用植物について、優良生薬の安定供給を図るため、栽培及び調製加工技術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。 ・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を積極的に導入、育成保存し、新規用途の開発を行う。 ・薬用植物資源の遺伝的多様性維持及び重要系統の優先的保存並びに供給体制の整備を行なうとともに、それらの情報を集積、発信する。 ・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を行う。	<p><u>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ライプラリーに関する応用研究を行うこと。</u></p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬用植物等の種子及び培養物等の長期保存条件を検討する。 ・薬用植物等の種々の増殖法に関する研究を行うとともに、野生あるいは国外産薬用植物の国内栽培化の研究に取り組む。 ・有用性の高い新品種 2 種の育成を目標に、薬用植物の育種に取り組む。 ・薬用植物等のゲノム情報に関する研究を推進し、有効成分の生合成に関与する遺伝子の解明並びにその育種への応用に関する研究を開始する。 ・薬用植物等のエキス 200 検体について生物活性試験を行い、活性の強い植物について、その活性成分を解明する。 	<p>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ライプラリーに関する応用研究を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下（薬用植物ファクトリー）での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種の育成を行う。 ・得られた苗を用い、それぞれの薬用植物品種に適した閉鎖系植物生産システムの構築を行う。 ・重要度の高い薬用植物の EST (Expressed Sequence Tag) ライプラリー構築及び EST 情報の活用に関する研究を行う。 ・発現遺伝子群の情報を基盤とした生薬・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を行う。 	
(4) 実験用小動物	第2のBの2の(1)へ移行	(4) 実験用小動物	第1のBの2の(1)へ移行	
現在、医薬品・医療機器の開発においては、種々の疾患モデル小動物が使用されており、その開発、系統維持及び供給は、我が国の医学、医薬品等開発研究の基盤として必須である。特に最近発達したゲノム科学のもたらす情報に基づき疾患モ				

独立行政法人医薬基盤研究戸第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
<p>モデル動物が遅滞なく作製され、研究者の要望に応じて供給されるシステムを確立することは、ゲノム創薬の促進の上で重要である。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p>				
<p>ア 新たな疾患モデル動物の開発と病態解析、関連技術の開発を行う。</p>		<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子改変等の方法で10系統の疾患モデル動物を開発し、解剖学的、生理学的、病理学的等特性の解析を行い、その有用性を評価する。疾患モデル動物作出の効率化のため、新規発生工学技術など関連技術を開発する。 		
<p>イ 実験動物の積極的な収集、保存、確実な系統維持、安定した供給及び関連情報の発信を行う。</p>		<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実験動物（マウス、スナネズミ、マストミス、ハムスター、モルモットなど）の飼育 ・維持・供給体制を整備する。これら動物の胚・配偶子等の凍結保存を行うとともに、安定した保存法開発を行う。保有動物の特徴等をデータベース化し公開する。 		
<p>(5) 犬長類</p> <p>実験用犬長類は医薬品・医療機器開発の最終段階で利用される実験動物であり、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、種々のトランスレーショナル・リサーチ、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る。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p>	<p>(3) 犬長類</p> <p>実験用犬長類は医薬品・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、基礎的な開発研究、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る。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すこと。</p>	<p>(5) 犬長類</p>	<p>(3) 犬長類</p> <p>実験用犬長類は医薬品・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、基礎的な開発研究、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る。</p> <p>このような重要性に鑑み、次に掲げる目標の実現を目指すものとする。</p>	
<p>ア 高品質の医科学研究用犬長類の繁殖、育成、品質管理を行い、安定的に供給する。</p>	<p>ア 高品質の医科学研究用犬長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <p>医科学研究における犬長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。また、その系統や清浄な状態を確認できる犬長類によってのみ信頼の出来る研究結果が導き出されることも確認されている。これらのことにより我が国の犬長類を用いた医科学研究を発展させるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を行うこと。</p>	<p>ア 高品質の医科学研究用犬長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1,400頭の繁殖育成コロニーにより、特定感染微生物非汚染（SPF）、均一で、遺伝的背景の明らかな高品質研究用カニクイザル年150頭を安定的に供給する体制を確立する。 	<p>ア 高品質の医科学研究用犬長類の繁殖、育成、品質管理、供給</p> <p>医科学研究における犬長類の需要は世界的にも飛躍的に増加しており、その安定的供給は必須命題となっている。また、その系統や清浄な状態を確認できる犬長類によってのみ信頼の出来る研究結果が導き出されることも確認されている。これらのことにより我が国の犬長類を用いた医科学研究を発展させるため、クリーンかつ高品質な実験用カニクイザルの生産供給を以下のように行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1,400頭の繁殖育成コロニーにおいて人工飼育を行うことにより、均一で、遺伝的背 	

独立行政法人医薬基盤研究第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
<p>イ 疾患モデル靈長類等の価値の高い医科学研究用靈長類リソース開発・整備し、合わせて関連情報を広く発信する。</p>	<p>イ 灵長類を用いた医科学研究の推進 灵長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。また、靈長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。これらのことから靈長類を用いた医科学研究を行うこと。</p>	<p>イ 医科学研究用靈長類リソースの開発・整備 ・研究用靈長類の個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。 ・老齢ザルからなる Aging Farm で代謝疾患、神経疾患、循環器疾患及び骨粗鬆症などの自然発症疾患モデルを開発する。 ・C型肝炎などの新規ワクチン開発に有用な感染症モデルを開発する。 ・上に関する情報をデータベース化し公開する。</p>	<p>イ 灵長類を用いた医科学研究の推進 灵長類はヒトの医科学研究において極めて有用である。その生物学的な基礎研究を行うことはヒト疾患の理解や治療法に結びつく。また、靈長類を用いたヒト疾患モデルの開発や探索は医学研究の発展に大きく貢献する。さらにこれら動物を用いた診断法の開発、予防・治療薬の開発は他の実験動物よりはるかに実用的なものとなる。これらのことから以下のとおり靈長類を用いた医科学研究を行う。 ・研究用靈長類の細胞生物学的研究を推進し、個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。 ・人類の健康に問題を与える疾患に対し、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を行う。 ・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を行う。</p>	
<p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、医薬基盤研究所が我が国の医薬品・医療機器の研究開発振興の拠点として、国内外の最新の技術動向等を的確に把握し、国立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図りつつ、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の目標を達成すること。</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>研究開発振興業務については、<u>國の医薬品・医療機器の開発政策に即してこれまでに蓄積した医薬品・医療機器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、</u>國立試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献することが重要である。</p> <p>このような考えを踏まえ、医薬品・医療機器の開発を促進する観点から、以下の<u>事業</u>を実施すること。</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の措置を実施し、ゲノム科学等を応用した医薬品・医療機器の開発を促進する。</p>	<p>3. 研究開発振興</p> <p>中期目標に示された目標を達成するため、以下の事業を実施し、医薬品・医療機器の開発を促進する。</p>	
<p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器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國立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。</p>		<p>(1) 基礎研究推進事業</p> <p>保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器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國立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。</p>		<p>「研究開発力強化法」 (独立行政法人への業務の移管等) 第27条 国は、公募型研究開発の効率的推進を図るために、その公募型研究開発に係る業務の</p>

独立行政法人医薬基盤研究の第1期中期目標・中期計画、第2期中の目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直し 内 容
	<p><u>ア 適正な評価体制の構築</u> <u>プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、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等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</u></p>		<p><u>ア 適正な評価体制の構築</u> ①<u>プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築</u> <u>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し、新規・継続研究プロジェクトに対する指導・管理体制の構築を図る。</u> ②<u>外部評価委員会による評価の実施</u> <u>外部有識者から構成される外部評価委員会により、新規・継続研究プロジェクトに対する適切な評価を実施する。</u> ③<u>適切な評価項目の設定</u> <u>実用化可能性、新規性等の適切な評価項目を設定する。</u></p>	全部又は一部を独立行政法人に移管することが公募型研究開発の効率的推進に資すると認めるときは、可能な限り、これを独立行政法人に移管するものとする。 2 公募型研究開発に係る業務を行う独立行政法人は、その完了までに数年度を要する公募型研究開発を委託して行わせる場合において、可能な限り、数年度にわたり研究開発を行わせる契約を受託者と締結すること等により公募型研究開発に係る資金の効率的な使用が図られるよう努めるものとする。
	<p><u>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</u> <u>国家政策上の重要性、我が国の研究機関の有する優位性及び医薬品・医療機器開発トレンドを考慮した上で、国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定を行うこと。</u></p>		<p><u>イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定</u> ①<u>国民ニーズの把握</u> <u>国民の治療ニーズに即した公募テーマを設定するため、国民ニーズの把握を行う。</u> ②<u>国家政策上の重要性の考慮</u> <u>国民の保健医療において喫緊の重要分野など、厚生労働省との連携の下、国家政策上の重要性を踏まえた公募テーマを設定する。</u> ③<u>我が国の研究機関の有する優位性の考慮</u> <u>我が国の研究機関におけるノウハウを積極的に活用できるよう、我が国の研究機関の有する優位性を考慮する。</u> ④<u>医薬品等開発トレンドの考慮</u> <u>製薬企業等が開発着手に躊躇している分野、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく最先端の分野など、医薬品等開発トレンドを考慮する。</u></p>	
	<p><u>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択</u> <u>公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標の設定を行うとともに、外部評価委員会において医薬品・医療機器の開発における基礎的研究に関して優れた知見を有する専門家の活用を図ることにより、他の競争的資金による重複の排除を行った上で、実用化可能性、新規性等の観点から真に優れている研究プロジェクトを採択すること。</u></p>		<p><u>ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択</u> ①<u>優れた知見を有する専門家の活用</u> <u>外部評価委員会については、優れた知見を有する専門家を委員として委嘱し、これら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。</u> ②<u>公募テーマの趣旨に応じた評価指標の設定</u> <u>公募テーマの趣旨に応じた適切な評価指標を設定し、趣旨に沿った研究プロジェクトの採択を行う。</u></p>	

独立行政法人医薬基盤研究第1期中期目標・中期計画、第2期中...目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直し 内 容
	<p><u>エ 繼続研究プロジェクトの適切なフォロー</u> <u>研究進捗状況、創出された研究成果の把握等を行い、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・助言を実施するとともに、評価結果を次年度配分額に反映させるなど、優れた成果を創出するよう継続研究プロジェクトに対し、適切なフォローを実施すること。</u></p> <p><u>オ 透明性のある事業の実施</u> <u>評価要領の公開、研究者への評価内容等の通知、研究プロジェクトの評価結果等の公表等により、採択のプロセス等を明らかにするとともに、研究プロジェクトの概要の公表、発表会の開催等による研究成果の発信などを通じて、広く国民に情報提供し、透明性のある事業の実施に努めること。</u></p> <p><u>カ 利用しやすい資金の提供</u> <u>研究成果に係るインセンティブを高めるようバイ・ドール(※)による委託研究契約の締結を行い、また、研究の遂行に支障を来すことのないよう研究費の柔軟かつ弾力的な使用を認めるとともに、研究費の適正使用の推</u></p>		<p><u>③他の競争的資金による重複の排除</u> <u>研究プロジェクトの採択に当たっては、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して、研究プロジェクトの採択を行う。</u></p> <p><u>エ 繼続研究プロジェクトへの適切なフォロー</u> <u>①研究進捗状況・研究成果の把握</u> <u>優れた成果を創出するための継続研究プロジェクトへの適切なフォローを講じることのできるよう、プログラムオフィサー等により、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。</u> <u>②評価結果の次年度配分額への反映</u> <u>優れた成果を創出するためのインセンティブを高めるため、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。</u> <u>③指導・助言の実施</u> <u>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。</u></p> <p><u>オ 透明性のある事業の実施</u> <u>①評価要領の公開</u> <u>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。</u> <u>②研究者への評価内容等の通知</u> <u>新規・継続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。</u> <u>③発表会の開催等による研究成果の発信</u> <u>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。</u> <u>④研究プロジェクトの概要・評価結果等の公表</u> <u>研究上の秘密を保持しつつ、ホームページ等を通じて研究プロジェクトの概要・評価結果等を公表する。</u></p> <p><u>カ 利用しやすい資金の提供</u> <u>①バイ・ドール(※)による委託研究契約の締結</u> <u>「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として、バイ・ドールによる委託研究契約を締結する。</u></p>	

独立行政法人医薬基盤研究第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
	<p>進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。</p> <p>※バイ・ドール：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p><u>キ 成果の創出</u></p> <p>本事業の支援を通じて、医薬品・医療機器の実用化に向けた研究成果の創出を図ること。</p> <p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>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すること。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <p>プログラムオフィサー等の活用を図ること。</p> <p>イ 適切な事業の実施</p> <p>助成金交付事業、指導・助言事業、税額控除に係る認定事業を適切に実施すること。</p>		<p>※バイ・ドール：研究成果や知的所有権を研究委託先に帰属させること</p> <p>②研究費の柔軟かつ彈力的な交付</p> <p>研究費を翌年度に繰り越して使用することを認めるなど、資金の効率的な使用が図られるよう柔軟かつ彈力的な交付を行う。</p> <p>③研究費の適正使用の推進</p> <p>研究の遂行に支障を来すことのないよう、実地調査、研究費の使用に関するマニュアル等により、研究機関における研究費の適正使用の推進を図る。</p> <p><u>キ 成果の創出</u></p> <p>①実用化の促進</p> <p>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。）</p> <p>※「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。</p> <p>②論文数の増加</p> <p>創薬等技術の確立において重要な成果を示す査読付論文数の1研究プロジェクト当たりの数値について、中期計画当初年度より増加することを目指す。（若手研究者支援分野を含む。）</p> <p>(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>厚生労働大臣により指定された希少疾病用医薬品や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する。</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の実施</p> <p>プログラムオフィサー等の活用を図り、助成金交付事業等を実施する。</p> <p>イ 適切な事業の実施</p> <p>①助成金交付事業</p> <p>助成金の適正かつ効率的な交付を行っため、申請企業に対し試験研究の進捗状況の報告を求めるとともに、ヒアリング、実地</p>	
				<p>「薬事法（昭和35年法律第145号）」 (指定等) 第77条の2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者（本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。）から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。</p>

独立行政法人医薬基盤研究) 第1期中期目標・中期計画、第2期中、目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直し 内 容
	<p>ウ 透明性のある事業の実施 <u>説明会の開催やホームページの活用により 、透明性のある事業の実施に努めること。</u></p> <p>エ 成果の創出 <u>支援を行った希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</u></p> <p>(3) 実用化研究支援事業及び承認事業 <u>画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を</u></p>		<p>調査等を行う。</p> <p>②指導・助言事業 <u>助成金交付事業等に係る指導・助言を随時行う。</u></p> <p>③税額控除に係る認定事業 <u>試験研究に要した費用について税額控除に係る認定事業を随時行う。</u></p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ①説明会の開催等 <u>助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手続き」を配布し、年1回説明会を開催する。</u></p> <p>②意見・要望等の把握 <u>説明会の参加者を通じて助成金交付事業に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</u></p> <p>③ホームページ等による公開 <u>助成金交付事業の透明性の確保を図るために、ホームページ等で公開する。</u></p> <p>エ 成果の創出 <u>助成金交付等を適切に行うことにより、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</u></p> <p>(3) 実用化研究支援事業及び承認事業 <u>画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を</u></p>	<p>一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。</p> <p>二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられたとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。</p> <p>(資金の確保) 第77条の2の2 国は、前条第一項各号のいずれにも該当する医薬品及び医療機器の試験研究を促進するに必要な資金の確保に努めるものとする。</p> <p>(税制上の措置) 第77条の2の3 国は、租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）で定めるところにより、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。</p> <p>「独立行政法人医薬基盤研究所法」 (業務の範囲) 第15条 研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。 2 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研究に関し、必要な資金に充てるための助成金を交付し、並びに指導及び助言を行うこと（厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）。 3 前二号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。</p> <p>「見直し内容」 第1 事務及び事業の見直し</p>

独立行政法人医薬基盤研究第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
<p>中 期 目 標 (旧)</p> <p><u>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医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(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すること。</u></p> <p><u>ア 適正な評価体制の構築</u> プログラムオフィサー等による指導・管理体制を構築した上で、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等を行い、適正な評価体制の構築を図ること。</p> <p><u>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し</u> 中期目標期間中に事業の在り方について見直すこと。</p> <p><u>ウ 既採択案件の適切なフォロー</u> 研究進捗状況の把握を行うとともに、早期事業化に向けて適切な指導・助言を行うこと。</p>	<p>中 期 目 標 (新)</p> <p><u>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医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(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すること。</u></p> <p><u>ア 適正な評価体制の構築</u> ①プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築 適正な評価体制の構築を図るために、プログラムオフィサー等を配置し、研究開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見も踏まえ、研究開発計画に対する指導・助言を行う。 ②外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行うため、実用化研究支援事業の年次評価等及び承継事業において、外部有識者による外部評価を実施する。 ③適切な評価項目の設定 実用化研究支援事業における適正な評価体制の構築を図るために、事業化計画等の適切な評価項目を設定する。</p> <p><u>イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し</u> 中期目標期間中に民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての有用性、有効性を検証し、事業の在り方について見直す。 なお、見直しが終了するまで新規募集を休止することとする。</p> <p><u>ウ 既採択案件の適切なフォロー</u> ①研究進捗状況の把握 実用化研究支援事業の年次評価・終了時評価については、外部有識者により、研究の進捗状況や事業化計画等について評価を実施する。 また、プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を年次評価、終了時評価、終了後の年次フォローにおいて実施し、研究の進捗状況等を把握する。 ②評価結果の配分額への反映 継続課題については、外部評価委員会による評価結果を研究開発資金の配分に反映させ、バイ・ドールによる委託研究契約を締結する。 ③早期事業化に向けた取り組み 既採択案件について、毎年度事業化の進</p>	<p>中 期 計 画 (旧)</p> <p><u>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医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(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すること。</u></p>	<p>中 期 計 画 (新)</p> <p><u>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医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(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すること。</u></p>	<p>2 実用化研究支援事業の見直し 実用化研究支援事業については、研究成果の事業化により生ずる売上げの一定額を納付されることにより委託費を回収する仕組みとなっているが、平成20年度末時点で54億円の繰越欠損金が生じていることを踏まえ、21年度から新規研究テーマの募集を休止している。 このため、次期中期目標期間中に、民間の医薬品や医療機器の開発を支援する方策としての有用性、有効性を検証し、同事業の在り方について見直すものとする。 また、既採択案件については計画どおり進捗していないものもあることから、繰越欠損金の解消を図るために、その事業化の進捗状況をフォローし、遅延している要因を分析し、適切な指導・助言を行うなど、早期事業化に向けて取り組むべき事項を次期中期目標、中期計画に明記した上で、その達成状況を厳格に評価するものとする。</p>

独立行政法人医薬基盤研究第1期中期目標・中期計画、第2期中、目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直し 内 容
	<p><u>エ 成果の創出</u> <u>研究成果による収益の確保を目指すこと。</u></p> <p><u>オ 承継事業の適正な実施</u> <u>出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。</u></p>		<p><u>エ 成果の創出</u> <u>中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を5件確保する。</u> <u>※「収益が見込まれる」案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。</u></p> <p><u>オ 承継事業の適正な実施</u></p> <p>①収益最大化のための指導の実施 <u>出資法人に対し、毎年度、事業状況等について報告を求め、欠損金の減少に向けた検討を行うとともに、出資法人の研究成果を引き継いだ企業における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を行う。</u></p> <p>②出資法人の解散整理等の措置 <u>出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</u></p> <p>③貸付金の回収 <u>融資事業に係る貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。</u></p>	<p>「見直し内容」</p> <p>第1 事務及び事業の見直し</p> <p>3 承継業務の適正な処理</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構から承継した出資事業においては、平成20年度末時点で257億円の繰越欠損金が計上されているところであり、その解消に向け、出資法人の研究成果を引き継いだ企業における製品化に向けた開発の進行状況を踏まえ、出資法人に対し収益最大化のための指導を引き続き実施するとともに、期待される収益が管理コストを上回る可能性のない出資法人については、速やかに解散整理等の措置を講ずるものとする。</p>
(1) 国民の治療上の要請に即した研究開発の振興による国民保健の向上 以下の事項を総合的に実施し、画期的な医薬品・医療機器の研究開発を振興することにより、国民保健の向上に貢献すること。	<u>第2のBの3の(1)、(3)へ移行</u>	(1) 国民の治療上の要請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	<u>第1のBの3の(1)、(3)へ移行</u>	
ア 有望案件の発掘 研究開発の動向等を踏まえ、実現可能性がより高い有望な案件を発掘すること。		ア 有望案件の発掘 ・論文、各種研究報告書等からの情報収集により、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）や知財マップ（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）の充実		

独立行政法人医薬基盤研究会 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
イ 社会的要請に基づいた案件の採択 研究開発プロジェクトのテーマについては、社会的要請を反映したものとすること。特に、産業投資特別会計から出資を受けて実施する実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高いものであるが収益が見込まれる研究テーマに特化して、民間の能力を活用して研究開発を支援すること。		を図ることにより研究開発の動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。 ・マーケティングの観点から適正な評価をするために、ベンチャーキャピタル等との連携を図り、実現可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。		
ウ 国家政策上、重要性が高いテーマの選定・採択 国家プロジェクト等に係る重要性が高い研究については、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行うこと。		イ 社会的要請に基づいた案件の採択 ・採択する研究開発プロジェクトのテーマは、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ものとする。 ・特に、実用化研究については、民間のみでは取り組むことが困難なリスクの高い研究テーマについて、実用化の可能性を適切に評価し、収益が見込まれる案件への支援に特化する。 ・社会的要請を公募テーマの設定に反映させるため、臨床現場等に対しアンケート調査を実施する。 ・アンケート結果等をどのように研究開発プロジェクトのテーマの採択に反映したかを公表し、その関係を分かりやすく国民に説明する。		
エ 研究内容を重視した案件の採択 研究内容を重視した案件の採択を適正に行うこと。		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、重要性が高いものとして政策当局が推進する研究を行う場合には、政策目的に沿ったテーマの選定・採択を行う。		
(2) 知的財産の創出及び製品化の促進 以下の事項を総合的に実施することにより、研究成果を特許等の知的財産の創出や医薬品・医療機器の製品化を促進し、具体的な成果を国民に還元すること。	<u>第2のBの3の(1)、(2)、(3)へ移行</u>	(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	<u>第1のBの3の(1)、(2)、(3)へ移行</u>	
ア プログラムオフィサー制度の実施 適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、ブ		ア プログラムオフィサー制度の実施 ・適切な選定プロセスを構築する観点から、総合科学技術会議における議論を踏まえ、		

独立行政法人医薬基盤研究戻し第1期中期目標・中期計画、第2期中、目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
ログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置すること。		<p>プログラムディレクター、プログラムオフィサーを配置し、これら高度の専門性が必要とされる職種について、積極的に外部から人材を登用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、開発の進捗状況に応じ、外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究開発計画の見直しを指導するとともに、研究開発資源配分の見直しを行う。また、研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトは、原則として中止する。 プログラムディレクターは、明確な基準に基づき、プログラムオフィサーの業績評価を行い、その結果を処遇に反映させる。 		
イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立 定量的指標に基づいた評価を行い、適正な研究開発資源の配分を行うこと。		<p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> プロジェクトの採択に際しての事前評価から終了時評価に至るまで、一貫した考え方に基づいて評価するための定量的指標を導入する。 定量的指標については、保健医療への貢献度、独創性・新規性、計画の妥当性、研究開発の実施体制・実施能力等に関する項目を設定するとともに、項目間の適切なウエート付けを行う。 評価結果を研究開発資源の配分に反映させる。資源配分については、評価結果とともに、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て行う。 希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、試験研究の進捗状況報告等を適時求め、助成金の適正かつ効率的な交付に役立てる。 		
ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施 中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者による二段階評価を実施すること。特に、実用化研究については、3年の委託期間を原則として、委託終了時等に実施・公表する外部評価を以後の業務の改善に結びつけること。		<p>ウ 外部有識者の活用等による実効性のある評価の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 各年度毎に外部有識者による会議を開催するとともに、厚生労働省の意見を聴取した上で、あらかじめ優先公募すべきテーマを明確にし、広く公表する。 中立かつ公正な採択評価を行うため、外部有識者により、研究課題や事業目標の二段階評価（第一次評価、第二次評価）を実施する。 第一次評価については、各分野の先端的技術に精通した専門家を積極的にパールし、専門的評価を実施する。 		

独立行政法人医薬基盤研究戸第1期中期目標・中期計画、第2期中戸目標・中期計画(案)の比較表

中期目標(旧)	中期目標(新)	中期計画(旧)	中期計画(新)	見直し内容
エ バイ・ドール方式による研究成果の活用 産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条の趣旨を踏まえ、医薬品・医療機器に係る研究開発を一層推進するとともに、研究成果の効率的な活用を促進すること。		<ul style="list-style-type: none"> 第二次評価については、外部有識者による評価会議を設置し、第一次評価の妥当性を検証する。 各研究開発プロジェクトにおいては、プロジェクト終了時点での到達目標とそのための事業計画を明確にさせ、採択時評価に役立てるとともに、年次フォローアップを行い、①基礎的研究に係るものについては原則として5年の研究期間とし、中間及び終了時評価に役立て、②実用化研究に係るものについては原則として3年の委託期間と、終了時及び終了後の継続評価に役立てる。 特に、実用化研究については、外部有識者を活用したプロジェクト評価を適切な手法で実施するとともに、その結果をもとにプロジェクトの縮小・中止・見直し等を迅速に行う。また、延長申請がなされたプロジェクトについては、委託終了時に延長の必要性について厳格な評価を行う。 希少疾病用医薬品等開発振興業務に関し、助成金交付手続の簡略化や交付条件の明確化に努めるとともに、事業の透明性の確保を図る。 	<p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> 「知的財産戦略大綱」の趣旨を踏まえ、原則として産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）第30条（以下「日本版バイ・ドール条項」という。）を適用する。 採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの査読付論文の発表数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数（※1）と比べ、10%程度以上増加させる。 採択課題（指定研究を除く。）1件あたりの特許出願件数を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均件数（※1）と比べ、10%程度以上増加させる。 <p>※「指定研究」とは、基礎的研究業務の一環として、厚生労働省から研究の基本方針、研究実施機関（国立がんセンター等）等の指定を受けて実施するもの。</p> <p><実用化研究の成果の活用></p>	

独立行政法人医薬基盤研究第1期中期目標・中期計画、第2期中、目標・中期計画(案)の比較表

中期目標(旧)	中期目標(新)	中期計画(旧)	中期計画(新)	見直し内容
		<ul style="list-style-type: none"> ・日本版バイ・ドール条項の趣旨を踏まえ、研究成果(特許権等)を受託者たる民間企業等に帰属させるいわゆるバイ・ドール方式による委託事業を実施する。 ・製品化に近い実用化研究への支援に特化することにより、研究開発の成功確率の向上や開発期間の短縮を目指す。具体的には資金不足期にある企業に対し、重点的に資金提供を行う。 ・中期目標期間中に研究成果による収益が見込まれる案件を確保する。 ※中期目標期間中に「収益が見込まれる」 案件とは、資金提供先の保有する知的所有権の実施許諾について他者と交渉中のものがあるもの等、近いうちにプロジェクトの成果が製品化され、売上が計上される見込みのあるもの。 		
オ 研究成果等の公表 ホームページ等を活用し、研究成果や評価結果を積極的に公表すること。		オ 研究成果等の公表 ・発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果や評価結果ができるだけ計量的な手法を用いてとりまとめ、概要を積極的に公表する。(法人等の権利・利益に関する情報を除く。)		
(3) 利用しやすい資金の提供 以下の事項を総合的に実施することにより、研究者や企業の研究開発の意欲の向上を図ること。	<u>第2のBの3の(1)、(3)へ移行</u>	(3) 利用しやすい資金の提供に係る目標を達成するためとるべき措置	<u>第1のBの3の(1)、(3)へ移行</u>	
ア 電子化の推進 研究者等の利便性の向上を図るために、電子化を積極的に推進すること。		ア 電子化の推進 ・公募に際しては、ホームページを活用することにより、公募開始の1ヶ月前(緊急的に必要なものであって、事前の周知が不可能なものを除く。)には公募に係る事前の周知を行う。 ・資金提供先との書類のやりとりについては、契約書等を除き、紙での提出を求めず、原則として電子媒体のみで完結する仕組みの構築を進める。		
イ 審査の迅速化 基礎的研究に係る新規採択課題については、迅速な採択決定を行うこと。		イ 審査の迅速化 ・新規採択課題については、公募締切から採択決定までの期間を、中期目標期間終了時までに、中期目標期間前の5年間の平均期間(※1)と比べ0.5ヶ月間程度短縮する。		

独立行政法人医薬基盤研究会 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直し 内 容
ウ 選定結果の公表 透明性：公平性を図る観点から、選定結果を公表すること。		ウ 選定結果の公表 ・選定結果を公表し、不採択案件応募者に対しても明確な理由を通知する。		
エ 弹力的な研究費の交付 研究者等の利便性に配慮し、研究費の弾力的な交付を行うこと。		エ 弹力的な研究費の交付 ・研究開発課題の内容に応じて、研究費の繰越を認める。		
(4) 承継業務の適正な実施 出資事業に係る収益の最大化を図るために必要な措置を行うとともに、融資事業に係る貸付金の回収を確実に行うこと。	<u>第2のBの3の(3)へ移行</u>	(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、毎年度、事業状況等について報告を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。 ・出資法人が保有する知的所有権の将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを下回ると判断された場合は、速やかに株式の処分を実施する。 ・貸付金の回収については、計画的かつ確実に進めるものとする。	<u>第1のBの3の(3)へ移行</u>	
<u>第3 業務運営の効率化に関する事項</u>		<u>第2 業務運営の効率化に関する事項</u>		
1. 機動的かつ効率的な業務運営 ア 理事長の強い指導力の下に、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる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こと。		1. 機動的かつ効率的な業務運営 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、以下の措置を実施する。 ・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により効率化を図る。 ・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。 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 ・内部統制、ガバナンスの強化に向けた体制を整備し、業務運営の適正化・効率化を図る。		「抜本的な見直し」 2. 見直しの視点 (3) 組織体制及び運営の効率化の検証 事務・事業を実施するにふさわしい組織体制及び運営について、ガバナンスの強化、効率的・効果的な事業実施の実現及び透明性の確保の視点から検証し、必要な措置を講じる。

独立行政法人医薬基盤研究）第1期中期目標・中期計画、第2期中、目標・中期計画（案）の比較表

中期目標（旧）	中期目標（新）	中期計画（旧）	中期計画（新）	見直し内容
<p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、一般管理費（退職手当を除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて15%程度の額を節減すること。</p> <p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中期目標期間終了時までに、事業費については、中期目標期間中の初年度と比べて6.2%程度の額を節減すること。</p> <p>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%以上を削減すること。 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年度まで継続すること。</p> <p>併せて、研究所の給与水準について、以下</p>			<p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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する。 ・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する。 <p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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できるようとする。 ・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を行う。 <p>2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費（管理部門）における経費の削減</p> <p>不断的業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、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。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減</p> <p>不断的業務改善及び効率的運営に努めるとともに調達コストの縮減等により、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。</p> <p>ウ 人件費改革の継続</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）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%以上を削減するとともに、「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、人件費改革の取組を平成23年度まで継続する。 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 	<p>「見直し内容」</p> <p>第3 業務全般に関する見直し</p> <p>1 効率化目標の設定</p> <p>一般管理費及び事業費に係る効率化目標について、これまでの効率化の実績を踏まえ、同程度以上の努力を行うとの観点から具体的な目標を設定するものとする。</p> <p>2 給与水準の適正化等</p> <p>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）に基づく平成18年度から5年間で5%以上を基本とする削減等の人件費に係る取組を引き続き着実に実施するものとする。</p> <p>また、給与水準については、目標水準・目標期限を設定してその適正化に計画的に取り組んでいるところであるが、引き続き着実にその取組を進めるとともに、その検証結果や取組状況を公表するものとする。</p>

独立行政法人医薬基盤研究ト、第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直し 内 容
	<p>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すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>る。</p> <p>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</p> <p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>・さらに、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は公表するものとする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>「見直し内容」</p> <p>第3 業務全般に関する見直し</p> <p>3 契約の点検・見直し</p> <p>契約については、「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、競争性のない随意契約の見直しを更に徹底して行うとともに、一般競争入札等（競争入札及び企画競争・公募をいい、競争性のない随意契約は含まない。）について</p>
	<p>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すること。</p> <p>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こと。</p> <p>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こと。</p> <p>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</p>		<p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>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する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③監事及び会計監査人による監査において</p>	

独立行政法人医薬基盤研究計画第1期中期目標・中期計画、第2期中、目標・中期計画(案)の比較表

中期目標(旧)	中期目標(新)	中期計画(旧)	中期計画(新)	見直し内容
	<p>チェックを受けること。</p> <p>④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行うこと。</p>		<p>、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。</p> <p>④契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p>	<p>も、真に競争性が確保されているか、点検・検証を行うこととされている。</p> <p>この取組により、契約の適正化を推進するものとする。</p>
第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。	第4 財務内容の改善に関する事項 通則法第29条第2項第4号の財務内容の改善に関する目標は、次のとおりとする。	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり(略) 2 収支計画 別紙2のとおり(略) 3 資金計画 別紙3のとおり(略)	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	
(1) 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、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こと。	(1) 本目標第2の(1)及び(2)で定めた事項については、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こと。			
(2) 運営費交付金以外の収入の確保 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こと。	(2) 運営費交付金以外の収入の確保 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こと。			
	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p> <p>(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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円</p> <p>(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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>		
	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 <u>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し、処分を行う。</u>		<p>「見直し内容」</p> <p>第2 組織面の見直し</p> <p>1 支所の廃止 薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、主に近畿圏の薬用植物の栽培を行っているのみであり、同センターの筑波研究部において実施できることなどを踏まえ、廃止するものとする。</p>
	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。	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。		

独立行政法人医薬基盤研究ら 第1期中期目標・中期計画、第2期中期目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
		<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。	第5 その他業務運営に関する重要事項 通則法第29条第2項第5号のその他業務運営に関する重要目標は、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 独立行政法人医薬基盤研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。	
(1) 人事に関する事項 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。	(1) 人事に関する事項 ア 職員の専門性を高めるために適切な能力開発を実施するとともに、 <u>卓越した研究者等を確保する</u> 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すること。また、このような措置等により職員の意欲の向上を図ること。 <u>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こと。</u>	(1) 人事に関する事項 ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 ・職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映する。 ・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。	(1) 人事に関する事項 ア 業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 <u>・卓越した研究者等を確保するととも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する。</u> ・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。 <u>・導入教育・継続教育計画を策定し、職能訓練を実施する。</u> <u>・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。</u>	「見直し内容」 第2 組織面の見直し 2 組織体制の整備 引き続き、プロジェクト研究員、協力研究員の一層の活用により、人件費の抑制を図るものとする。
イ 基盤的研究部については、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、常勤職員に任期制を導入すること。	イ <u>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積極的に任期制を導入すること。</u> <u>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すること。</u> <u>研究開発の効率化のため卓越した研究者を確保すること。</u>	イ 基盤的研究部で新たに採用する常勤職員は、原則として5年以内の任期を付して雇用する。ただし、大学その他の研究機関で相当の研究実績があり、人材確保の観点から特に必要である場合に限り、この原則を適用しないことができる。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数は、期初の100%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 95人 期末の常勤職員数 95人(上限) (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 4,088百万円(見込)	イ <u>研究部門で新たに採用する常勤職員は、若手研究者等を中心に、原則として5年以内の任期を付して雇用する。</u> <u>また、任期の定めのない研究者の採用にあたっては、研究者としての能力が確認された者を採用するため、多様な機関での研究経験を重視することやテニュア・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)の導入を図る。</u> ※人事に係る指標 期末の常勤職員数(若手任期付研究者を除く)は、期初の100%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 82人 期末の常勤職員数 82人(上限) [注]若手任期付研究者を除く (参考2) 中期目標期間中の人件費総額 3,966百万円(見込)(検討中)	「研究開発力強化法」 (卓越した研究者等の確保) 第13条 2 研究開発法人、大学等及び事業者は、海外の地域における卓越した研究者等の待遇等を勘案し、必要に応じて、卓越した研究者等の給与について他の職員の給与水準に比較して必要な優遇措置を講ずること等により、卓越した研究者等の確保に努めるものとする。

独立行政法人医薬基盤研究戸第1期中期目標・中期計画、第2期中...目標・中期計画(案)の比較表

中 期 目 標 (旧)	中 期 目 標 (新)	中 期 計 画 (旧)	中 期 計 画 (新)	見 直 し 内 容
<p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに情報管理に万全を期すこと。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項 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こと。</p>	<p>ウ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。</p> <p>(2) セキュリティの確保 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに、「<u>第2次情報セキュリティ基本計画</u>」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。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項 <u>業務の円滑な実施を図るため、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する。また、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こと。</u> <u>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とする。</u></p>	<p>ウ 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、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために研究所の入退所者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項 別紙4のとおり（略）</p> <p>※1 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（平成15年度以前）及び（独）医薬品医療機器総合機構（平成16年度）での予算額又は実績</p> <p>※2 国立感染症研究所での実績</p> <p>※3 国立医薬品食品衛生研究所での実績</p>	<p>ウ 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、適切な人事管理を行う。</p> <p>(2) セキュリティの確保 ・防犯及び機密保持のために研究所の入退所者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・「<u>第2次情報セキュリティ基本計画</u>」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。</p> <p>(3) 施設及び設備に関する事項 <u>業務の円滑な実施を図るため、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する。また、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こと。</u> <u>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、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こととする。</u></p>	<p>「独立行政法人等のセキュリティ対策の推進について（平成21年6月24日付内閣官房情報セキュリティセンター内閣官房参事官）」 2 情報セキュリティ対策に係る事項の中期目標への明記</p> <p>「見直し内容」 第2 組織面の見直し 1 支所の廃止 薬用植物資源研究センター和歌山研究部については、主に近畿圏の薬用植物の栽培を行っているのみであり、同センターの筑波研究部において実施できることなどを踏まえ、廃止するものとする。</p>