

# 独立行政法人 医薬基盤研究所（非特定）

**所在地** 大阪府茨木市彩都あさぎ 7—6—8

電話番号 072—641—9811 郵便番号 567—0085

ホームページ <http://www.nibio.go.jp/>

**根拠法** 独立行政法人医薬基盤研究所法（平成 16 年法律第 135 号）

**主務府省** 厚生労働省大臣官房厚生科学課、政策統括官付政策評価官（評価委員会庶務）

**設立年月日** 平成 17 年 4 月 1 日

## 沿革

平 9.4 国立感染症研究所（昭 22 設立の国立予防衛生研究所を改組）

平 9.7 国立医薬品食品衛生研究所（明 7 設立の国立衛生試験所を改組）

平 16.4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（昭 54 設立の認可法人医薬品副作用被害救済基金を改組）

平 17.4 厚生労働省国立医薬品食品衛生研究所の一部  
厚生労働省国立感染症研究所の一部  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の一部

```
graph LR; A[厚生労働省国立医薬品食品衛生研究所の一部] --- B[厚生労働省国立感染症研究所の一部]; B --- C[独立行政法人医薬品医療機器総合機構の一部]; A --- D[統合]; B --- D; C --- D; D --> E["( * 1 )"]
```

( \* 1 ) → 独立行政法人医薬基盤研究所

**目的** 医薬品技術及び医療機器等技術に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図り、もって国民保健の向上に資すること。

**業務の範囲** 1. 医薬品技術及び医療機器等技術に関する次に掲げる業務（① 医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究を行い、その成果を普及すること、② 基礎的研究（① に掲げるものを除く。）を他に委託して行い、その成果を普及すること、③ 試験研究を政府等以外の者に委託して行い、その成果を普及すること（② に掲げるものを除く。）、④ 政府等以外の者に対し、試験研究を国の試験研究機関又は試験研究に関する業務を行う独立行政法人と共同して行うことについてあつせんすること、⑤ 海外から研究者を招へいすること、⑥ 情報

を収集し、整理し、及び提供すること、⑦調査すること)。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。3. 前1.及び2. に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。4. 承継業務（①独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構から承継し、研究所成立の時ににおいて研究所が承継した株式の処分については、当該株式が承継したときの帳簿価格以上の適当な価額で処分し得るようになった場合又は当該株式を処分する価額が帳簿価格に満たない場合であっても当該株式を処分することが適当であると認められる場合には、これを処分すること、②独立行政法人医薬品医療機器総合機構から研究所成立の時ににおいて研究所が承継した医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による、民間において行われる医薬品技術に関する試験研究に必要な資金等として貸し付けられた資金に係る債権の回収が終了するまでの間、当該債権の管理及び回収を計画的に行うこと)。

### 財務及び予算の状況

<資本金> 53,474百万円

<国有財産の無償使用> あり

<予算計画>

(単位:百万円)

	区 別	中期計画予算 (平成 22～26 年度)	平成 25 年度予算
収 入	運営費交付金	50,815	6,897
	施設整備費補助金収入	1,551	1,483
	政府出資金	400	—
	受託研究収入	1,884	50
	貸付回収金	390	56
	事業収入	24	—
	納付金収入	434	184
	事業外収入	948	103
	運用収入	580	40
	雑収入	368	63
	計	56,446	8,772
支 出	業務経費	48,721	5,994
	施設整備費	1,551	1,483
	借入金等償還	329	64
	借入金利息	21	3
	一般管理費	1,036	199

人件費	4,283	943
計	55,941	8,685

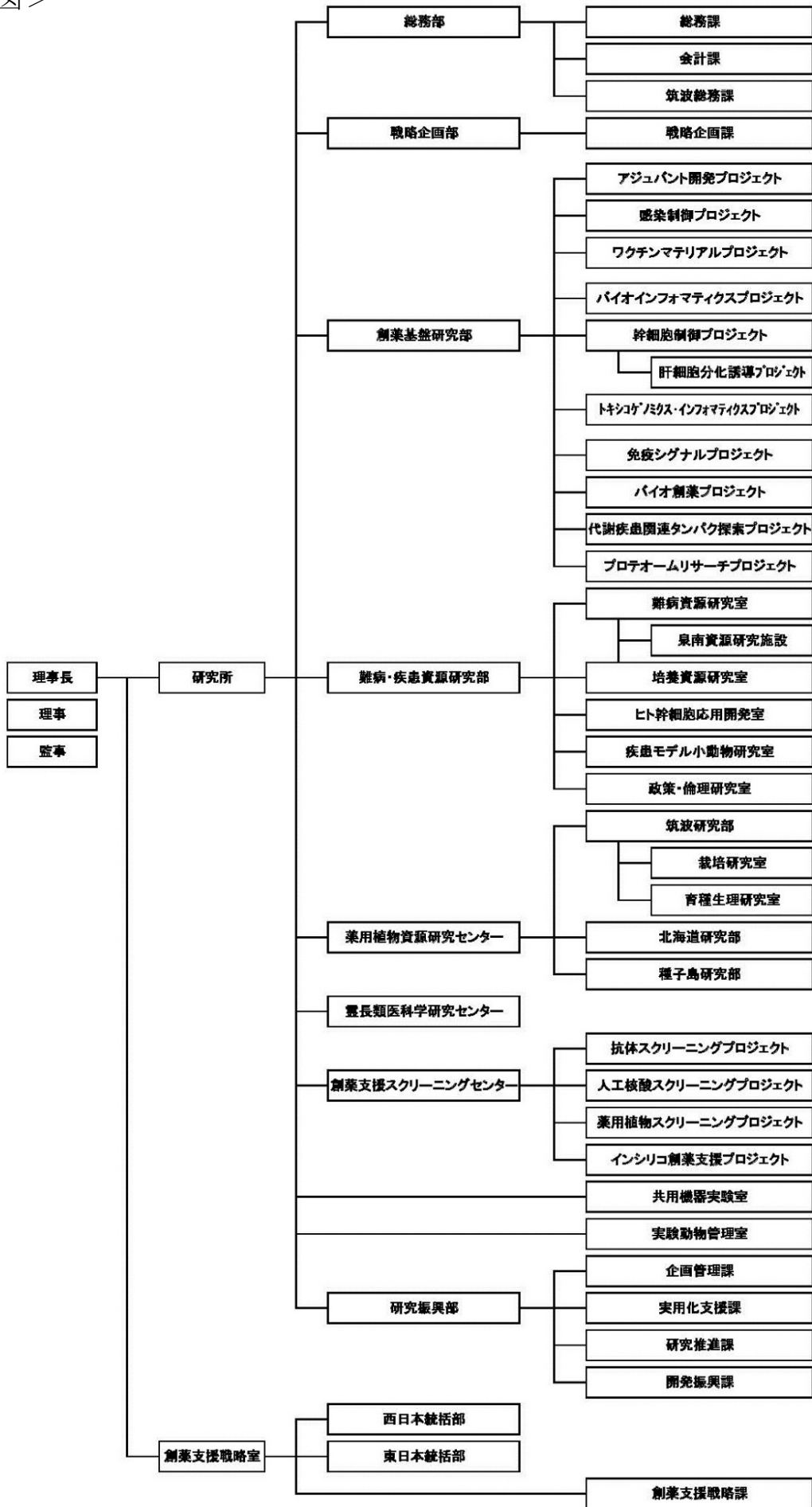
<短期借入金の限度額> 800百万円

### 組織の概要

<役員> (理事長・定数1人・任期4年) 米田 悦啓 (理事・定数1人・任期2年) 樽林 陽一 (監事・定数2人・任期2年) (非常勤) 小南 悟郎、(非常勤) 宮崎 茂樹

<職員数> 293人 (常勤94人、非常勤199人)

< 組織図 >



## 中期目標

### 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 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

##### 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

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。

###### (2) 研究成果の普及及びその促進

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。

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。

###### (3) 外部との交流と共同研究の推進

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施設及び設備の利用環境の整備を行うこと。また、研究等に係る機関及び外部研究者等との相互交流による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。

###### (4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成

これ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に取り組むとともに、これ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。

##### 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

医薬基盤研究所が創薬等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。

###### (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るため、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など、自律的な取組のための体制を整備すること。

(3) 外部有識者による評価の実施・反映

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、公表すること。

(4) 情報公開の促進

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。

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・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ことを目標に以下の研究に取り組むこと。

(1) 次世代ワクチンの研究開発

感染症の制圧には新規のワクチン開発が必要不可欠であり、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を行うこと。

(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

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等を利用し、医薬品・医療機器の毒性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行うこと。

(3) 難病治療等に関する基盤的研究

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品等の開発、及び、関連する基盤的技術の研究開発を行うこと。

2. 生物資源研究

より効率的かつ効果的に医薬品・医療機器の開発支援に資するよう、生物資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供に関し、以下の取り組みを行うこと。

(1) 難病・疾患資源研究

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・倫理研究を行うこと。

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、提供を行うこと。

(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を資する応用研究を行うこと。

### (3) 霊長類

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。

## 3. 研究開発振興

研究開発振興業務については、国の医薬品・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、国立試験研究機関、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。

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、以下の事業を実施すること。

### (1) 基礎研究推進事業

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国立試験研究機関、大学等に委託して実施すること。

#### 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を行い、適正な評価体制の構築を図ること。

#### イ 国民の治療ニーズに即した公募テーマの設定

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。

#### ウ 真に優れた新規研究プロジェクトの採択

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。

#### エ 継続研究プロジェクトの適切なフォロー

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。

#### 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、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。

カ 利用しやすい資金の提供

研究成果に係るインセンティブを高めるようバイ・ドール方式（※）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進を図り、利用しやすい資金の提供を行うこと。

※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。

キ 成果の創出

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。

(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業

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。

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を図ること。

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を適切に実施すること。

ウ 透明性のある事業の実施

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。

エ 成果の創出

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。

(3) 実用化研究支援事業及び承継事業

画期的医薬品・医療機器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。

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。

イ 実用化研究支援事業の在り方の見直し

中期目標期間中に事業の在り方について見直すこと。

ウ 既採択案件の適切なフォロー

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。

エ 成果の創出

研究成果による収益の確保を目指すこと。

オ 承継事業の適正な実施

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。

4. 創薬支援



アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制の本部機能を中心となって担い、有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定をはじめ、研究に対する出口戦略の策定・助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言や支援、知財管理支援、企業連携支援等を行うこと。

### 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

ア 経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、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。

#### 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は、一般管理費（人件費は除く。）については、中期目標期間中の初年度と比べて1.5%程度の額を節減すること。

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は、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。ただし、中期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。

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。

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すること。

- 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すること。

- 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。
- 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。
- 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こと。
- 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。

オ 無駄な支出の削減のため、以下の取組を行うこと。

- ①人事評価制度において、無駄を削減し、業務をより効率的に行う取組を職員の評価に反映させ、職員に周知するとともに、職員の意識改革を行うこと。
- ②職員から無駄削減に関する提言を募集し、有効な無駄削減に資する提言については、職員

- に周知のうえ、取組として実践すること。
- ③無駄の削減に取り組む責任者・担当者を定め、関係者が連携・協力できる体制を構築すること。
  - ④公用車及び業務用車の効率化を進めること。
  - 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こと。
  - ⑥割引運賃及びパック商品の利用を徹底し、出張旅費の削減に取り組むこと。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、一層の推進を行うこと。

#### 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。

- (1) 本目標第3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。

#### 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。

##### (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、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。

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。

イ 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。

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。

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に、適切な措置を講じること。

##### (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、「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こと。

##### (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。

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。



## 2 損 益 計 算 書

(平成24年4月1日～平成25年3月31日)

< 法人単位 >

(単位：円)

経常費用		
研究業務費		
基盤の技術研究費	597,730,186	
難病・疾患資源研究費	1,384,853,702	
研究開発振興費	4,729,153,481	6,711,737,369
融資事業費		755,295
人件費		1,215,884,084
一般管理費		423,964,290
財務費用		
支払利息	8,414,523	8,414,523
経常費用合計		<b>8,360,755,561</b>
経常収益		
運営費交付金収益		7,006,610,667
受託研究等収益		550,166,146
補助金等収益		61,861,659
受託事業収入		61,626,314
寄附金収益		22,697,468
納付金収入		239,929,450
資産見返負債戻入		
資産見返運営費交付金戻入	163,132,379	
資産見返施設費戻入	4,006,046	
資産見返補助金等戻入	160,889,619	
資産見返寄附金戻入	98,716,947	
資産見返物品受贈額戻入	18,241,027	444,986,018
融資事業収入		1,660,626
財務収益		
受取利息	11,699,299	
有価証券利息	33,065,348	44,764,647
雑益		342,669,817
経常収益合計		<b>8,776,972,812</b>
経常利益		<b>416,217,251</b>
臨時損失		
固定資産除却損		37,181,760
臨時利益		
関係会社株式評価益		2,659,865
関係会社株式清算益		158,250,000
当期純利益		<b>539,945,356</b>
前中期目標期間繰越積立金取崩額		40,572,799
当期総利益		<b>580,518,155</b>