

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

平成27年度 年度計画

平成27年4月1日

平成28年3月30日変更

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

I 政策体系における法人の位置づけ及び果たすべき役割	3
II 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置	4
(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等	4
① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現	4
② 研究不正防止の取組の推進	4
③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行	5
④ 実用化へ向けた支援	5
⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援	6
⑥ 国際戦略の推進	6
(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施	7
① 医薬品創出	8
② 医療機器開発	9
③ 革新的な医療技術創出拠点	10
④ 再生医療	10
⑤ オーダーメイド・ゲノム医療	11
⑥ 疾病に対応した研究〈がん〉	12
⑦ 疾病に対応した研究〈精神・神経疾患〉	13
⑧ 疾病に対応した研究〈新興・再興感染症〉	14
⑨ 疾病に対応した研究〈難病〉	15
⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	15
III 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	16
(1) 業務改善の取組に関する事項	16
① 組織・人員体制の整備	16
② PDCAサイクルの徹底	16
③ 適切な調達の実施	17
④ 外部能力の活用	17
⑤ 業務の効率化	17
(2) 業務の電子化に関する事項	17
IV 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画	18
V 短期借入金の限度額	18

VI 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	18
VII 前号に規定する財産以外の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(記載事項なし)	18
VIII 剰余金の使途	18
IX その他主務省令で定める業務運営に関する事項	18
(1) 内部統制に係る体制の整備	18
(2) コンプライアンスの推進	19
(3) 情報公開の推進等	19
(4) 情報セキュリティ対策の推進	19
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	19
(6) 施設及び設備に関する計画(記載事項なし)	19
(7) 職員の人事に関する計画	20
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	20
(9) 機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項	20

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 8 の規定により準用して読み替える同法第 31 条の規定により、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）の平成 27 年度年度計画を次のとおり定める。

I 政策体系における法人の位置づけ及び果たすべき役割

機構は、健康・医療戦略推進本部の下、医療分野の研究開発の司令塔として、国が定めた「健康・医療戦略」及び当該戦略に即した施策の基本的な方針や政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策等を定めた「医療分野研究開発推進計画（以下「計画」という。）」に基づき、大学、研究開発法人その他の研究機関等と連携し、基礎から実用までの一貫した研究開発を推進する。この目的に資するため、適切な組織・人員体制を構築するとともに、9 の連携分野を中心として、各分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発支援を行う。

基礎から実用化までの切れ目ない研究支援を一体的に行うため、次のことを行う。

研究領域ごとにプログラム運営や研究領域間の連携等の高度な専門的調整を行うプログラム・ディレクター(PD)を配置する。また、領域を構成する事業運営や事業間の連携等の調整を行うプログラム・スーパーバイザー(PS)、PS と協力して事業の運営管理実務を担うプログラム・オフィサー(P0) を各事業に配置し、事業のマネジメント体制を構築する。

また、医薬品医療機器法に基づく承認業務に精通した専門的知見を有する者を登用し、実用化に向けた研究開発を効果的・効率的に実施するためのノウハウを蓄積する。

さらに、機構内に知的財産の専門家を配置し、研究機関等に対する知的財産管理や知的財産取得戦略の立案支援などの支援を開始するとともに、支援内容の周知活動を行い、認知度を高める。また、教育訓練や講習会を開催し、データマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保に加えて、臨床研究、治験及び医療への実用化をサポートする専門人材の育成を支援する。

II 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

機構において実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっているため、患者や医療現場、産業界等からのニーズを把握し、技術的可能性を評価するとともに、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到的準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。

具体的には、機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築する。また、機構で行う研究開発等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成されるアドバイザリーボードを設置して運営する。さらに、機構が医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすべく、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査するとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携を進める。

また、個別課題の選定に際しては、ピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、適切な運営を行うとともに、研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行うため、各領域に世界の最新の情勢を把握した PD、PS、PO を配置する。

機構に集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施するため、研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。

本年度は機構設立初年度であり、機構移管後も研究開発が円滑に行われるよう、移管前の所管府省・機構と緊密に連携しながら事業を実施するとともに、現研究費が現場で効果的に活用されるよう、現場の意見を汲み上げていく。

② 研究不正防止の取組の推進

公正かつ適切な研究開発の実施に資するため、各部門との連携を通じ、

基礎研究及び臨床研究において遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を推進する。

研究公正・法務部及び各部門において研究倫理教育を導入するとともに、研究開発活動の不正行為の防止に関するノウハウを蓄積する。

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

研究マネジメントを効率的に実施するために、外部有識者による臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価及び研究の進捗管理を行うとともに、データ管理を行うデータマネージャーや治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター（CRC）の育成を支援する研修を実施する。

研究データの管理（データ入力、集計、解析）、研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討する。

国の議論の動向を踏まえつつ、ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための方策について検討する。

④ 実用化へ向けた支援

知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図るため、知的財産部内に、医療分野の知財専門人材を配置した知的財産管理・相談窓口を開設し、面談、電話、メール等を通じた研究機関からの相談業務を開始する。また、web-site等を通じて関係機関に相談窓口の開設を周知し、研究機関からの知財相談の実績を積むとともに、相談内容の蓄積を図る。さらに、外部ライセンス機関との連携体制を構築する。

また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。具体的には、研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進するため、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズ情報の収集を行う場を設ける。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等を行うため、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営し、ノウハウを蓄積する。

また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携して薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を推進するとともに、必要な事業については、薬事戦略相談を受けることを募集の要件とするなど、臨床から実用化への橋渡しを促進する。平成26年度に試行した医工連携推進支援を事業として運営し、薬事戦略・知財戦略・事業化/販売戦略及び技術評価等のPDCAサイクルを確実に回し、運営改善を図ることにより、医療技

術の実用化に向けた環境を整備する。国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) 等との連携により、レギュラトリーサイエンス研究を重点的に行う分野を吟味し、支援する。

研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進する方策を検討する。

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

企業等を活用した研究開発について、イノベーションの創出の可能性の観点から適切な課題を公募・選定・推進などすることにより、大学等の研究成果を実用化につなげ、産業技術基盤の確立等をシームレスに開発する体制整備を行う。また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進める。その際、シームレスな研究開発体制の構築に向け、全国の医療研究開発を推進する機関等に機構との連携窓口機能の設置を求める。

疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に利活用するために、患者・健常者から生体試料や臨床・健康情報を収集し、患者及び健常者のバイオバンクを構築する。また、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について、収集・保存・提供を行う拠点の支援やバイオリソースの所在情報や遺伝情報のデータベースの構築の支援等を実施する。

さらに、機構の研究開発の効率的な共有のためのデータベースの構築に向けて、統一された様式等の整備を進めるとともに、データベースのあり方について検討を進める。

⑥ 国際戦略の推進

最先端分野における欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要不可欠なものとされており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療 (グローバルヘルス) を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを

負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。

このような認識の下、国際的な研究開発動向を踏まえ文部科学省が戦略的に重要なものとして設定した相手国・地域及び研究分野において、感染症などの地球規模課題の解決や、ライフィノベーションなどの国際共通的な課題の達成、また我が国及び相手国の科学技術水準の向上に向けて、国の政策に基づき、国際的な枠組みのもとに共同研究等を実施する。政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究、政府間合意に基づく欧米等先進諸国や東アジア諸国等との共同研究及び研究交流、並びにアフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進する。症例数が少なく国際協力が重要となる希少疾病・未診断疾患の探索などにおける国際協力に向けた体制を検討する。

また、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を生かし、先端的な科学技術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、得られた成果をもとに、より効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図る。地球規模の保健課題に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の開発等を進めるとともに、国際保健分野の政策提言に資するような、または、国際保健実務者人材の育成等に関する研究を行うことにより、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に寄与する。あわせて、アジア地域に蔓延している疾病に関する研究を日米両国で共同して行う「日米医学協力計画」についての取り組みを推進する。

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

研究領域ごとの成果目標（KPI）の達成に向け、担当する研究領域のプログラム運営や研究領域間の連携協力の推進等の高度な専門的調整を行う PD を配置する。また、PD の下に担当する事業の運営や事業間の連携協力の推進等の調整を行う PS、PS と協力して事業の運営管理実務を担う PO を各事業に配置する。個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量を、研究領域ごとに置く PD に付与し、PD の下に各研究チームが、出口を見据えて、シーズの探索・選択や個々のシーズごとの戦略に基づく開発研究を行う体制を構築する。

研究評価と進捗管理を最適化し、研究開発力の最大化を図るためには、PD、PS、PO の人材として、担当する研究領域に精通した経験豊富なシニアの人材に加えて、世界最先端の研究を把握し、基礎研究・臨床研究に精通

した中堅・若手研究者を登用し、強力なピア・レビュー体制を構築することが不可欠である。このため、研究の最前線にある中堅・若手研究者が課題選定・進捗管理を一定期間務めることが可能となるような仕組みについて検討する

さらに、リスクはあるが飛躍的な可能性を秘めた課題に対する画期的なイノベーションの実現を目指した支援のあり方を検討する。

これらの各省連携プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進捗や、関係する科学技術の画期的な発展等に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント、レギュラトリーサイエンスのあり方を検討する。

PDCA サイクルを活用することを念頭に、研究領域内のプロジェクトマネジメントを行うことにより、適切な進捗管理が行われる仕組みを構築するとともに、研究領域を超える課題がある場合には、必要に応じてタスクフォースを設定するなどして柔軟に対応する。

① 医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

具体的には、大学等や産業界が有する優れた創薬技術を活用し、新薬創出に向けた必要な支援を行うとともに、創薬支援ネットワークの構築により、創薬支援のための基盤を強化する。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。

創薬支援については、有望な創薬シーズを選定するため、大学等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題、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等を通じて、積極的に情報収集を行う。医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを配置し、チームが選定した有望な創薬シーズについては、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を策定し、革新的医薬品や希少疾病治療薬等の開発支援を行う。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。

また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援技術を活用するとともに、CRO（医薬品開発業務受託機関）、CMO（医薬品製造業務受託機関）等への委託開発を通じた、実用化

に向けた必要な支援を行う。

② 医療機器開発

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。

大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる取組として、実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める。今年度事業では、①ロボット・IT技術を活用した医療機器、②低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、③身体組織・機能の回復技術において、開発・実用化を進める。

これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等（臨床拠点）を活用したユーザー評価等の支援、安全性評価等に関する助言及び薬事申請に係る情報提供、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携により、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。これまでの試行的な支援活動を通じて抽出された課題や方向性について検討し具体的な対策として、大学や科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施するとともに、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。また、医療機器開発に係る臨床拠点や、薬事関連法制への対応にかかわる専門機関（国立医薬品食品衛生研究所、PMDA等）を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。全国医療機器開発会議等を通じた地域間の連携推進をはかる。

また、技術シーズの創出を担う事業（医療分野研究成果展開事業など）で高評価を得た課題について、医療機器・システムの実用化を担う事業（医工連携事業化推進事業等）を紹介し応募を促すことにより、技術シーズを実用化へとつなげる研究開発を行う。産業技術の将来を担う創造性豊かな若手の技術者、研究者を公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせることや大学等の研究者への支援を行うことにより、人材を育成する。

③ 革新的な医療技術創出拠点

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につながる体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。

具体的には、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、各拠点や病院の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ機構が中心となって、推進委員会、合同会議、運営連絡会を運営し、拠点間の情報共有を図る。また、課題選考委員会を設置し、適切な課題を選定するとともに、PS・POによるサイトビジット等による体制整備状況の確認・助言や、課題運営委員会等による拠点運営への助言により、各拠点や病院の一体的な運営を行える体制を構築する。

拠点機能の強化・特色化のために、拠点におけるデータマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保に加えて、教育訓練や講習会、オンザ・ジョブ・トレーニング等による若手研究者を含めた人材育成の実施を推進する。先進的なプログラムの導入や人材交流について検討する。さらに、橋渡し研究拠点のネットワーク機能を更に強化するため、革新的医療技術創出拠点への拡充や拠点外との連携強化のための調査等を実施するとともに、オープンアクセス化を目指して データマネジメントポリシーの策定に必要な各拠点の保有情報等の確認を実施する。

早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の整備及びそれらにおける臨床研究の推進を行うとともに、橋渡し研究支援拠点の環境整備及び研究開発の推進を行う。さらにこれらの拠点のネットワークを強化し、一体的な運用を進めるとともに、拠点外のシーズをも対象とし、育成したシーズを協力が切切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を進める。

④ 再生医療

再生医療の迅速な実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。具体的には、他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、高品質のiPS細胞の樹立方法の開発を行い、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックの作製を行う。また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有のために、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開

発等に対する支援を行う。

再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等のため、中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究の支援を行う。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験の支援等を行う。

再生医療の臨床研究及び治験の推進のため、臨床応用に近い段階にあり、安全かつ有効な医療の実現の可能性が高い研究を支援する。また、細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究への支援等を行う。加えて、再生医療等製品の安全性評価手法の開発については、原料等として利用する細胞の品質及び安全性を確保するため、評価項目の策定及び評価手法等の開発に向けた研究の支援等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するため、幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討の支援等を行う。

また、新薬開発の効率性の向上を図るため、病態分析、創薬等に用いる細胞の作製に向け、様々な疾患の患者ボランティアからの検体をもとに疾患特異的 iPS 細胞を樹立する研究を推進するとともに、これらの細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。また、そのために、樹立細胞の品質を管理し、多くの研究者、企業等が創薬等研究に利用できる基盤の構築を進める。

また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法を開発するための基準設定の研究を推進し、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化に対応するための議論を進める。さらに、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等への支援を行い、創薬支援の実現化を支える産業基盤の構築を推進する。

⑤ オーダーメイド・ゲノム医療

急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。

具体的には、38 疾患を対象に、患者のバイオバンクを構築するために、患者から DNA 及び臨床情報等を収集する。また、これまでに収集した検体の血液サンプル、DNA 及び臨床情報等（バイオバンク機能）を活用し、発がん、生活習慣病リスクに関連する疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子

の同定に関する研究を推進する。健常者のバイオバンクを構築するために、健常者の生体試料、健康情報等を収集するとともに、東日本大震災の被災地に医療関係人材を派遣して住民の同意を得つつ健康調査を実施し、健康調査の結果の回付等を通じて被災地住民の健康不安の解消に貢献する。また、日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供頂いた生体試料を用いて全ゲノムデータ解析を行う。

難治性・希少性疾患やがん疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、国立高度専門医療研究センター（NC）等の医療・研究機関及び研究コミュニティと緊密に連携する。また、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を支援する。

さらに主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けたシステム等の研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための検討を進める。具体的には、ゲノム医療を実施する機関が果たすべき役割を認識し、ゲノム医療を提供するために必要な体制の構築を図るため、インフォームド・コンセント、偶発的所見等の発見と評価、検査結果・偶発的所見等の結果説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等についての具体的対応策の検討等を行うとともに、対応策の効果の検討を行う。

⑥ 疾病に対応した研究〈がん〉

がん対策推進基本計画（平成 24 年 6 月閣議決定）に基づき策定された「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年 3 月関係 3 大臣確認）を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進する。

具体的には、基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。この際、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究について、有望な成果を厳選できるよう、評価委員会において、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究を適切に評価できる委員を選任し、がん分野の特性を踏まえたピア・レビューの仕組みを導入する。

また、機構が実施する研究において、がんに関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、がん治療の実用化に貢献する。臨床研究及び治験で得られるゲノム解析データ等を格納した既存のプログラム内データベースの運用を拡充するとともに、その利活用を推進するために研究者に対して研究倫理に関する支援を行う。

さらに、応用研究段階にある研究課題について、臨床研究及び治験に導出する主体や時期に関する戦略を研究者やP0等とともに検討できるよう、知的財産戦略に精通した人材を含む研究支援基盤を整備する。

また、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化に関わる臨床研究及び治験で新たに得られた新知見や問題点を集約して、新たに必要となる基礎研究領域を抽出し、将来を見越したがんの基礎研究の開拓を支援する。このため、医師等が有する臨床的疑問を研究者が把握して基礎研究に活用できるよう、成果発表会等を活用して人的交流の活性化を図る。

⑦ 疾病に対応した研究〈精神・神経疾患〉

認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等の克服を目指す。

具体的には、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向け、今年度は、これまでの取組で得られた知見を踏まえ、BMI(ブレインマシンインターフェース)技術を用いた研究、霊長類の神経回路の網羅的解析を進める。ヒトとその他の霊長類において共通の手法で脳の活動を計測可能な技術開発や脳科学研究を支える集約的体系的な情報基盤の構築を進めてゆく。また、拠点や実施機関間のネットワーク化を促するとともに、精神・神経疾患分野の特性を踏まえた研究開発の基盤の整備を行う。疾患の臨床情報等をもとに、センター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を長期的な活用を見据えて蓄積・共有する。これにより、神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解と治療法を導出してゆく。本領域に関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進する方策を検討する。また、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズムの解明に向け、分子病態、環境等の要因を精密に解析し、発症リスクの客観的な早期診断法、適切な治療法の開発を推進する。

また、機構が実施する研究において、精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関との連携体制を整備し、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、精神・神経疾患治療の実用化に貢献する方策を検討する。認知症などのコホート研究と臨床研究の連携に向け取り組む。身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究を推進し、医療現場での効果的な実用化を支

援する。

⑧ 疾病に対応した研究<新興・再興感染症>

新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

具体的には、国の定める計画等に従って、新興・再興感染症や新型インフルエンザ等の国内への流入・まん延防止に必要なワクチン等の予防法・診断法の開発、病態・感染機序の解明、感染リスク評価、国内外の関係機関との調査研究協力を進めるとともに、機構が実施する研究において、感染症に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、感染症治療の実用化を支援する。

節足動物媒介性感染症に関して、病理学的所見と病態の関連性を解析し重症化の機序等を解明するなど、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基盤研究の強化を行う。また肝炎の病態解明、治療成績や予後の改善に関するウイルス因子及び宿主因子等の詳細な情報を得る。さらに T 細胞誘導ワクチンの最適化抗原候補の獲得、ワクチンの中和抗体誘導能評価のための HIV パネルの構築、新規動物感染モデルの構築、国内外での治験成果の発表とそれを踏まえた中和抗体治療の発展を進める。

また、特に重要となっている感染症（インフルエンザ、デング熱、薬剤耐性菌、下痢感染症等）を対象に、病原体ライブラリーの作成及びゲノム情報データベースの構築を行うことで、海外と国内の流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化等の病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。

また、デングウイルス、チクングニアウイルス及びノロウイルス等の増殖とそれに起因する疾患の病態を詳細に調べ、治療薬の標的とワクチン戦略を定めるための基盤情報を得る。

実践的な若手の感染症研究者の育成のため、感染症流行期に、若手感染症研究者を流行地の中核病院に派遣し、海外の感染症流行地で患者に直接接する機会を活用し詳細な臨床情報を収集・解析できる体制の構築に着手する。

我が国の結核低蔓延国入りを目指して、結核の新規ワクチンの開発について研究の推進、多剤耐性結核菌（MDR）株を収集し遺伝子情報データ

ベースの構築を行うとともに、潜在性結核感染症の早期診断等に繋がる基礎的研究を推進する。感染症サーベイランスの強化のため、海外から持ち込まれる蚊媒介性ウイルス感染症の対策に資する研究や迅速・簡便な診断法の開発に関する研究を実施する。

また、2020年の東京オリンピック・パラリンピックに向け感染症の早期診断並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を推進する。

⑨ 疾病に対応した研究<難病>

希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。

具体的には、未だ治療法の確立していない難病等に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因、病態解明を行う研究を推進するため、疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究を行い研究基盤の創出を図りつつ、遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究及びシーズの探索を行う研究を推進する。また、実用化を視野に入れた画期的な診断法、治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究や診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。

なお、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携して得られた研究成果をもとにしている課題を優先して採択することにより、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究開発を推進する。

⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等

その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発として、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。例えば、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、免疫アレルギー疾患、慢性の痛みを呈する疾患、障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失、女性に特有の健康課題、口腔の疾患、依存症など多岐にわたる疾患等に対し、病態解明、新たな予防・診断・

治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を推進していく。エイズ及び肝炎については、エイズ対策に資する、基礎・臨床・社会医学・疫学等の観点からの医療体制の向上、長期予後における合併症等の克服等、感染予防の効果、早期発見と早期治療に必要な実用化研究を実施し、加えて肝炎対策に必要な、肝炎に関する基礎・臨床研究等の総合的な推進、及び B 型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発、肝炎・肝硬変等の治療効果の向上に繋がる新規治療薬・治療法の開発等の研究を推進する。統合医療についても、安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法の研究を推進する。

また、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客観的根拠に基づき設定された研究開発目標の下、研究開発領域を組織の枠を超えて時限的に設定し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。

Ⅲ 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) 業務改善の取組に関する事項

① 組織・人員体制の整備

機構に求められる機能（基礎から実用化まで一貫した研究管理、研究不正の防止、実用化へ向けた支援、国際戦略の推進等）を果たすための組織を設置し、広く産・学・官から優秀な人材を登用するなど、当該業務を推進するために適切な人員を確保する。その際、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制とする。

また、特に、PD、PO 等、高度の専門性が必要とされる者については、産・学・官から優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止のための規則を整備し、周知を図る他、透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。

② PDCAサイクルの徹底

研究事業について、外部有識者からなる評価委員会を立ち上げ、中間、事後評価が必要な研究の成果について評価を行う。また、機構の実施する事業については、年度計画に沿った進捗状況を適時把握するとともに、評価を行う。評価結果は公表するとともに、次年度以降の計画に反映させ、PDCA サイクルが円滑に運用される体制を構築する。一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する

進捗管理のあり方を検討する。

③ 適切な調達の実施

物品調達等の契約については、競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によることができる基準を会計規程等において明確化し厳格に運用することで、公平性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に進めるとともに、さらなる改善を実施する。

④ 外部能力の活用

費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適当な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。

⑤ 業務の効率化

運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費（人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。）は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成する。

また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。

さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、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じることにより、適正化に取組、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。

(2) 業務の電子化に関する事項

事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムの各業務システムを導入し、運用するとともに決裁文書及び添付文書の電子媒体での保存を推進する。また、各部の業務見直しを含め、システム化を検討し、効率化に努める。

幅広い ICT 需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう本部と東日本統括部、西日本統括部との接続、モバイルパ

ソコンの導入等により、機構内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するための情報セキュリティ対策を実施し、業務の安全性、信頼性を確保する。

「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者（CIO）連絡会議決定）を踏まえ、情報化統括責任者（CIO）等を配置し、業務・システム最適化計画を検討する体制を構築する。

IV 予算(人件費の見積りを含む。)、収支計画及び資金計画

運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。

予算、収支計画及び資金計画の詳細は別紙参照

V 短期借入金の限度額

短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。

VI 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。

VII 前号に規定する財産以外の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(記載事項なし)

VIII 剰余金の使途

機構の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実に充てる。

IX その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 内部統制に係る体制の整備

機構の適切な運営がなされるよう、機構の運営基本理念・運営方針、職員の行動指針を整備し、職員への周知を図る。内部統制に係る体制の整備に当たっては、「独立行政法人の業務の適性を確保するための体制等の整備」（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等を参考に

するものとする。

(2) コンプライアンスの推進

コンプライアンス体制に関する規定を整備する。また、職員に対して研修を行うことにより職員の意識浸透と機構の適切な運用を図る。

(3) 情報公開の推進等

機構の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、機構のホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。また、保有する個人情報について、個人情報保護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。

(4) 情報セキュリティ対策の推進

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、情報セキュリティ研修を導入し、職員に対する研修を年1回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。

(5) 職員の意欲向上と能力開発等

個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価と役職に応じた設定された行動項目に基づく発揮能力評価制度を構築し運用を開始して、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させる。

また、機構設立初年度のため、基礎事項の周知・徹底を図ることを目的に入構時研修、セクハラ研修、評価者研修等を計画し実施する。

職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識取得など能力開発項目を整理・検討し、研修、講演等の企画・設計を行って年間計画を策定する。

また、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、出産・育児や介護の際及びその前後においても職員が業務を継続できる環境を整備し、周知を図る。

(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項なし）

(7) 職員の人事に関する計画

①人材配置

職員の業績等の人事評価を定期的を実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。

②人材育成

業務上必要な知識及び技術の取得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。

(8) 中長期目標の期間を超える債務負担

中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。

(9) 機構法第十七条第一項に規定する積立金の処分に関する事項

前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法に定める業務の財源に充てる。

(別紙)

IV 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画

1. 予算（平成27年度計画の予算）

平成27年4月～平成28年3月 予算

(単位：百万円)

区 別	医薬品創出	医療機器開発	革新的な医療 技術創出拠点	再生医療	オーダーメイド・ゲノム医療	疾患に対応した研究<がん>	疾患に対応した研究<精神・神経疾患>	疾患に対応した研究<新興・再興感染症>	疾患に対応した研究<難病>	その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	運営費交付金事業	法人共通	合 計
収入													
運営費交付金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,159	3,751	4,910
医療研究開発推進事業費補助金	23,717	11,327	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	0	0	134,230
中小企業医療研究開発推進事業費補助金	0	3,187	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,187
計	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,751	142,327
支出													
一般管理費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,751	3,751
人件費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,309	1,309
物件費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,438	2,438
公租公課	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4
事業費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,159	0	1,159
物件費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,159	0	1,159
医療研究開発推進費	23,717	11,327	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	0	0	134,230
中小企業医療研究開発推進費	0	3,187	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,187
計	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,751	142,327

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。
2. 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。
3. 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。

(別紙)

2. 収支計画

平成27年4月～平成28年3月 収支計画

(単位：百万円)

区別	医薬品創出	医療機器開発	革新的な医療技術創出拠点	再生医療	オーダーメイド・ゲノム医療	疾患に対応した研究<がん>	疾患に対応した研究<精神・神経疾患>	疾患に対応した研究<新興・再興感染症>	疾患に対応した研究<難病>	その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	運営費交付金事業	法人共通	合計
費用の部	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,990	142,565
経常費用	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,900	142,476
業務費	23,458	14,355	12,292	15,741	7,903	14,754	8,197	4,729	9,903	24,584	1,159	0	137,076
一般管理費	259	158	136	174	87	163	90	52	109	271	0	3,900	5,400
財務費用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雑損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨時損失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	90
固定資産除売却損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
承継物品消耗品費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	90
収益の部	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,990	142,565
経常収益	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,900	142,476
運営費交付金収益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,159	3,503	4,662
業務収益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
受託収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
補助金等収益	23,458	14,355	12,292	15,741	7,903	14,754	8,197	4,729	9,903	24,584	0	0	135,917
資産見返負債戻入	259	158	136	174	87	163	90	52	109	271	0	396	1,896
財務収益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雑益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨時利益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	90
資産見返負債戻入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
貸倒引当金戻入益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
保証債務損失引当金戻入益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定資産売却益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
承継物品受贈益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	90
当期純利益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
当期総利益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。
- 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。
- 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。

(別紙)

3. 資金計画

平成27年4月～平成28年3月 資金計画

(単位：百万円)

区別	医薬品創出	医療機器開発	革新的な医療技術創出拠点	再生医療	オーダーメイド・ゲノム医療	疾患に対応した研究<がん>	疾患に対応した研究<精神・神経疾患>	疾患に対応した研究<新興・再興感染症>	疾患に対応した研究<難病>	その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等	運営費交付金事業	法人共通	合計
資金支出													
業務活動による支出	23,458	14,355	12,292	15,741	7,903	14,754	8,197	4,729	9,903	24,584	1,139	3,454	140,510
投資活動による支出	259	158	136	174	87	163	90	52	109	271	0	248	1,748
財務活動による支出					0							0	0
翌年度への繰越金											20	49	69
計	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,751	142,327
資金収入													
業務活動による収入	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,751	142,327
運営費交付金による収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,159	3,751	4,910
国庫補助金による収入	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	0	0	137,417
政府出資金による収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
貸付金の回収による収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
業務収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投資活動による収入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
前年度よりの繰越金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	23,717	14,514	12,428	15,915	7,991	14,916	8,288	4,782	10,012	24,855	1,159	3,751	142,327

1. 各欄積算と合計欄の数字は四捨五入の関係で一致しないことがある。

2. 事業の関連性等を踏まえ、予め決められた範囲内で執行段階において区別間の融通が行われる場合がある。

3. 年度途中において「科学技術イノベーション創造推進費」等追加配分されるものがある。