

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標 新旧対照表（案）

改正（案）	現行	備考（理由）
<p>第2 中長期目標の期間</p> <p>通則法第35条の4第2項第1号の中長期目標の期間は、平成27年4月から<u>令和4</u>年3月までの7年間とする。</p>	<p>第2 中長期目標の期間</p> <p>通則法第35条の4第2項第1号の中長期目標の期間は、平成27年4月から<u>平成34年</u>3月までの7年間とする。</p>	<p>元号の改元</p>
<p>第3 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事項</p> <p>A. 医薬品等に関する事項</p> <p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。</p> <p><u>さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号。以下「科技イノベ活性化法」という。）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。</u></p>	<p>第3 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事項</p> <p>A. 医薬品等に関する事項</p> <p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。</p>	<p>出資等の業務に関する記載の追加</p>

<p>2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援</p> <p>ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。</p> <p><u>さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。</u></p>	<p>2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援</p> <p>ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。</p>	<p>出資等の業務に関する記載の追加</p>
<p>3. 医薬品等の開発振興</p> <p>医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、<u>希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品</u>（以下「<u>希少疾病用医薬品等</u>」という。）並びにその用途に係る対象者の数が<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）第77条の3の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品</u>（以下「<u>特定用</u></p>	<p>3. 医薬品等の開発振興</p> <p>医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。<u>特に、薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、希少疾病用再生医療等製品を始めとした再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。</u></p> <p>このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施すること。</p>	<p>「特定用途医薬品等」の追加に伴う記載の整備</p>

<p><u>途医薬品等」という。)を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。なお、平成25年の旧薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたことを踏まえ、<u>医薬品及び医療機器に加え</u>、再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。</u></p> <p>このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施すること。</p> <p>【重要度：高】 医薬品等の開発振興は、希少疾病用医薬品等<u>及び特定用途医薬品等</u>の開発を促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。</p>	<p>【重要度：高】 医薬品等の開発振興は、希少疾病用医薬品等の開発を促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。</p>	<p>「特定用途医薬品等」の追加</p>
<p>(1) 希少疾病用医薬品等・<u>特定用途医薬品等</u>開発振興事業</p> <p>希少疾病用医薬品等<u>及び特定用途医薬品等</u>の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、以下の観点を踏まえ、助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化し、希少疾病用医薬品等<u>及び特定用途医薬品等</u>の製造販売承認申請を目指すこと。</p> <p>(略)</p>	<p>(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>希少疾病用医薬品・<u>希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品</u>の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、以下の観点を踏まえ、助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化し、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</p> <p>(略)</p>	<p>「特定用途医薬品等」の追加</p>

<p>(2) 特例業務及び承継事業等</p> <p>ア 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成23年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、<u>令和10</u>年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図ること。</p> <p>イ 旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の<u>令和5</u>年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図ること。</p> <p>なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行うこと。</p>	<p>(2) 特例業務及び承継事業等</p> <p>ア 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成23年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、<u>平成40</u>年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図ること。</p> <p>イ 旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の<u>平成35</u>年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図ること。</p> <p>なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行うこと。</p>	<p>元号の改元</p> <p>元号の改元</p>
--	---	---------------------------

<p>B. 健康と栄養に関する事項 (略)</p> <p>1. 研究に関する事項</p> <p>栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進すること。</p> <p>また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。本研究所は健康食品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、これらの取組に寄与すること。</p> <p>また、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していくこと。</p> <p><u>さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。</u></p> <p>このため、以下に特化・重点化して研究を行うこと。</p>	<p>B. 健康と栄養に関する事項 (略)</p> <p>1. 研究に関する事項</p> <p>栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進すること。</p> <p>また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。本研究所は健康食品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、これらの取組に寄与すること。</p> <p>また、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していくこと。</p> <p>このため、以下に特化・重点化して研究を行うこと。</p>	<p>出資等の業務に関する記載の追加</p>
--	--	------------------------

<p>第6 その他業務運営に関する重要事項 (2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、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。</p> <p><u>なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベーション活性化法第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。</u></p>	<p>第6 その他業務運営に関する重要事項 (2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、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。</p>	<p>「科学技術・イノベーション創出の活用化に関する法律」に基づく「人材活用等に関する方針」に関する記載を追加</p>
---	---	---