

## 平成 16 年度計画の実施状況

年度計画	実施状況
<p>第 1 ( 1 ) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>ア</p> <p>幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、救済・審査・安全業務運営評議会及び研究業務運営評議会を設置するとともに、救済・審査・安全業務運営評議会に救済業務委員会と審査・安全業務委員会を設置する。</p> <p>各業務について外部専門家の選定・委嘱を早期に行い、有効活用する。</p> <p>業務の遂行にあたり、必要となる法律・経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士・弁理士・経営コンサルタント等を活用し、常勤職員を極力抑える。</p>	<p>第 1 ( 1 ) 効率的かつ機動的な業務運営</p> <p>第 1 回研究業務運営評議会を 7 月に開催した。 会議資料、議事録は 8 月に機構ホームページにて公表した。</p> <p>( 実用化研究 ) 実用化研究評価委員会の委員・専門委員の委嘱を行い、8 月に委員会を開催した。</p> <p>( 基礎研究 ) 基礎的研究評価委員会の委員・専門委員の委嘱を行い、10 月に委員会を開催した。</p> <p>専門的見地からの助言を得るため、4 月に弁護士、弁理士、ベンチャーキャピタリストと顧問契約を締結した。</p>

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア

効率化に向けた取り組みを進める一方で、医薬品等の研究開発を促進する観点からの新たな要請に配慮する。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2・3(1) 国民の治療ニーズに即した研究開発の振興による国民保護の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置

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加え、大学等の研究機関及びベンチャー企業に対して、アンケート、訪問ヒアリング等を行うことにより、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)及び知財マップ(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)を作成し、随時充実を図ることにより研究開発動向の把握、有望な研究や研究者の発掘に利用する。

保有特許の有望性に基づいた案件発掘や採択時評価に資するよう、応募書類に記載されている保有特許については、特許情報データベースを活用するなどして、内容を精査する。

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

国における新たな研究振興事業の創設や既存の事業の拡大等に対応できるよう、平成17年度予算要求、平成17年度新規採択課題公募等の際して、厚生労働省医政局研究開発振興課との連絡・調整を密に行い、連携して事業を実施した。

既存の事業の見直しについては、10月に基礎的研究評価委員会を開催し、継続課題について年次評価、中間評価を実施。その結果をふまえて12月までに研究計画の変更等を指導した。なお、1件については今年度限りで打ち切りとした。

大学等の研究機関やベンチャー企業に対して行ったアンケート、訪問ヒアリングの結果や実用化研究支援事業、基礎研究推進事業への応募書類に記載された各研究機関等の研究状況や知的財産の取得状況等を整理することにより、知財マップ・技術マップを12月に作成した。

特許情報データベースを活用し、応募のあった案件について保有特許の内容を精査した。

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、投資環境やバイオ市場をよく知る民間企業や公的団体との定期的な情報交換を行い、実現性・収益可能性がより高い案件の発掘精度を向上させる。

#### イ 社会的ニーズに基づいた案件の採択

「実用化の可能性」「保健医療上のニーズや社会的ニーズが高い」といった視点を入れた案件採択基準を作成し、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、社会的ニーズを反映した案件を採択する。

社会的ニーズ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。

実施したアンケート調査の結果を平成16年度中に取りまとめ、ホームページに掲載するとともに、次年度以降の案件採択に反映できるよう検討する。

#### 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、重要性の高いテーマがある場合、厚生労働省の意向に

ベンチャーキャピタルとの意見交換会を12月に開催し、医薬品等の開発に係るベンチャー企業の現状、投資判断やフォローアップの手法についての意見交換を行った。

実用化の可能性に関して「実用化計画の妥当性、実用化の可能性」等、保健医療上のニーズについて「保健医療への貢献度」といった評価項目を入れた評価要領を作成した。これに基づき、実用化の可能性が高く、社会的ニーズを反映した案件を採択した。

臨床現場等においてどのような医薬品・医療機器の開発が求められているかについて、実用化研究評価委員会の委員及び専門委員、基礎的研究評価委員会の委員及び専門委員を対象にアンケート調査を行い、その結果を12月末に機構ホームページにて公表した。アンケート結果については、基礎研究推進事業の平成17年度新規採択分の公募テーマの設定に反映させるとともに、案件採択にあたっての判断材料として用いることとした。

評価基準に「行政的意義」の評価項目を含めるとともに、案件採択時

<p>沿った案件採択を行う。</p> <p>エ 研究内容を重視した案件の採択</p> <p>研究開発計画の内容を重視した案件採択基準を作成し、真に優れた研究案件を採択する。</p> <p>厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会することにより、特定の案件、研究者への研究開発資源の集中を排除するよう努める。</p> <p>(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</p> <p>ア プログラムオフィサー制度の導入</p> <p>プログラムディレクター、プログラムオフィサー制度を導入するとともに、これらの職種について外部から人材を登用する。</p> <p>プログラムディレクター、プログラムオフィサーは、電話や訪問等を通じて研究開発の進捗状況の把握に努める。また、研究開発の進捗状況に応じ、評価を行った専門家の意見を踏まえ、研究方法など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。指導・助言等の実施にもかかわらず、計画に比して研究開発の進捗が著しく遅延しているプロジェクトについては、原則として中止する。</p>	<p>には厚生労働省の担当課、関係課による行政評価を実施した。</p> <p>採択時の評価基準に「研究計画の妥当性」という評価項目を設け、かつ当該評価項目に高い配点を与えることにより、研究計画の内容を重視した案件採択を行った。</p> <p>案件採択に際し、厚生労働省を通じて他省庁に資金提供先を照会し、特定の案件、研究者に研究開発資源の集中が認められる場合は、資金配分の調整等を行った。</p> <p>(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</p> <p>研究経験を有する外部の人材から、プログラムディレクター、プログラムオフィサーを4月に登用した。</p> <p>7 - 9月にかけてプログラムディレクター、プログラムオフィサーとともに、進行中の研究プロジェクトについて実地調査を行い、研究の進捗状況、適正な会計が行われているか等のチェックを行った。また、電話、メール等により、適宜、研究開発の進捗状況を把握し、必要な指導を行った。</p>
---	---

<p>プログラムディレクターが、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えるよう、業績評価方法、処遇への反映方法等を検討する。</p> <p>イ 政策目的の実現に適した評価手法の確立</p> <p>プロジェクト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用いた評価基準を作成する。</p> <p>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。</p> <p>資金提供先が提出した申請書類による評価のみではなく、面接や訪問ヒアリング等による評価を実施し、</p> <p>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、当該研究開発課題のチームの規模等にも配慮した上で資金配分を実施する。</p>	<p>プログラムオフィサーの業績評価方法等について検討し、検討結果を取りまとめた。</p> <p>( 実用化研究 )</p> <p>「実用化計画の妥当性・実用化の可能性」「実施体制」「技術力」「物質特性」既存の類似品に対する優位性・市場性・収益性」「保健医療への貢献度」を評価項目とする評価基準を作成し、各項目について点数付けにより定量的評価を行うとともに、事業目的に即した配点を行った。</p> <p>( 基礎研究 )</p> <p>「保健医療への貢献度」「独創性、新規性」「研究計画の妥当性」「研究の実施体制、研究者の実績、施設的能力」を評価項目とする評価基準を作成し、各項目について点数付けにより定量的評価を行うとともに、事業目的に即した配点を行った。</p> <p>( 実用化研究 )</p> <p>実用化研究評価委員会にて面接審査を実施。8 - 9月に実地調査を実施した。</p> <p>( 基礎研究 )</p> <p>継続分は7 - 9月に実地調査を実施した。新規採択分については、3月中に面接審査及び実地調査を実施する予定。</p>
--	---

希少疾病用医薬品等開発振興業務については、試験研究全体について、年1回報告を求めるとともに、試験研究項目毎に必要な報告を随時求め、その結果を助成金交付額決定に反映させる。また、助成終了後も承認申請までの状況を把握することにより助成金が効果的に使用されたかどうか把握する。

#### ウ 外部評価者の活用等による実効性のある評価の実施

外部評価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、ホームページに掲載して広く公表する。

中立かつ公正な採択評価を行うため、外部評価者により、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）を実施する体制を構築する。

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委嘱し、書面審査による専門家評価を行う。

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、応募書類においてプロジェクト終了時点での到達目標とそのため事業計画を明確に記述させ、採択時評価に役立てる。

また、継続中のプロジェクトについては、プロジェクトの進捗状況の報告を求めて評価を行うとともに、指導・助言を行う。平成15年

平成16年度の試験研究について、10月に中間報告の徴取、11月に実地調査の実施、1月に最終報告の徴取を行った上で、各社の助成金交付決定を行い、それに基づき助成を行った。

助成終了後の品目についても実地調査を行い、助成後の進捗状況の把握と承認申請のための指導・助言を行った。

評価委員会及び厚生労働省の意見を聴いた上で公募テーマを決定し、機構ホームページにて公表した。

実用化研究評価委員会及び基礎的研究評価委員会を設置し、委員及び専門委員を委嘱し、専門委員による一次書面評価及び委員会における二次評価（面接審査を含む）を実施した。

新規採択課題の公募の際には、応募書類にプロジェクト終了時点での到達目標とそのため研究開発計画を明記させ、事前評価を実施した。

継続中のプロジェクトについて成果報告書を提出させるとともに実地調査を行った。10月に開催した基礎的研究評価委員会において、中間評価5課題、年次評価21課題を実施し、その結果に基づき、研究開

<p>度で終了したプロジェクトについては、研究の成果の報告を求めて終了時評価を行う。</p> <p>希少疾病用医薬品等開発振興業務については、交付条件に関し、関係企業に事前に文書で通知するとともに、説明会を開催する。また、助成品目、交付先企業、助成金交付額について公表し、事業の透明性を図る。</p> <p>エ バイ・ドール方式による研究成果の活用  &lt; 基礎的研究の成果の活用 &gt;  日本版バイ・ドール条項を適用した契約書を用いて、資金提供先との契約締結を行う。</p> <p>中期目標期間終了までに採択課題 1 件あたりの査読付論文の発表数と特許出願件数を 10%以上増加できるよう以下の事項に取り組む。</p> <p>新規案件については、具体的な研究成果が期待される課題を優先的に採択する。</p> <p>既存案件については、論文の発表や特許の出願といった具体的な成果を挙げた案件に対して資金配分額を増やすなど、研究者のインセンティブを高める。</p> <p>論文や特許といった具体的な成果が期待できるものに研究のテ-</p>	<p>発計画の変更指導、研究費配分額の見直しを行った。</p> <p>終了したプロジェクトについては、研究成果報告書を提出させ、10月に開催した基礎的研究評価委員会にて終了時評価を実施した。</p> <p>助成金交付条件について関係企業に文書による事前通知を行うとともに、5月に助成金交付に係る説明会を実施した。</p> <p>助成品目、交付先企業、助成金交付額について、17年3月に機構ホームページに掲載予定。</p> <p>日本版バイ・ドール条項を適用した標準契約書を作成し、新規5課題についてこれを用いた研究契約を締結した。</p> <p>新規採択に当たっては、具体的成果が期待される課題を採択した。</p> <p>継続課題について、論文発表、特許出願等の具体的な成果をあげた課題について次年度の研究費配分額を増額した。</p> <p>中間評価の結果に基づき、論文や特許等の具体的な成果が期待できる</p>
--	--

<p>マを絞るよう、研究者を促していく。</p> <p>&lt; 実用化研究の成果の活用 &gt;</p> <p>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創設する。</p> <p>製品化に近い実用化研究を行っているベンチャー企業を重点的に支援するため、</p> <p>公募時の応募書類に開発しようとしている製品ごとの研究開発段階についての詳しい記述を求める。</p> <p>採択時の評価項目や評価基準は、製品化・実用化可能性に関するものを重視する。</p> <p>採択時に市場ニーズや競争環境という視点を入れた研究計画書の提出を求め、収益が見込まれる案件の採択に努める。</p> <p>オ 研究成果等の公表</p> <p>発表会、年報、ホームページを活用し、研究成果については特許の申請・取得件数等を、評価結果については評価の点数等を公表する。</p>	<p>ものに研究のテーマを絞るよう、研究者を指導した。</p> <p>バイ・ドール方式による委託研究事業を創設し、新規分5課題について同方式による委託契約を締結した。</p> <p>実用化研究支援事業の応募要領において、応募書類に開発しようとしている製品がどのような開発段階にあるか詳細な記述を求めるとともに、「医療現場における開発候補品の事業化、実用化のニーズ」「市場予測及び収益性」「売上の予測」について記述させた。</p> <p>実用化の可能性を重視した評価基準を設定し、これに基づき評価を行い、実用化の可能性が高く収益が見込まれる5課題を新規に採択した。</p> <p>（基礎研究）</p> <p>12月に東京、大阪で成果発表会（医薬品機構シンポジウム）を開催した。また、新規採択9課題（平成16年度分）の研究概要、中間評価、年次評価、終了時評価の概要、研究成果の概要を機構ホームページに公表した。</p> <p>（実用化研究）</p> <p>新規に採択した5課題の研究概要を機構ホームページに掲載した。</p>
--	--

#### ア 電子化の推進

公募開始の1ヶ月以上前よりホームページその他の媒体を通じて公募に係る事前の周知を行う。

応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるような仕組みを取り入れる。

応募書類や各種報告書等の電子的な受入れを実施する。

ホームページ上に問合せ窓口を明示し、業務改善のための意見を受け付ける。また、受け付けた意見を業務改善へ繋げる仕組みを構築する。

#### 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、中期目標期間前の5年間の平均期間と比べ0.5ヶ月間程度短縮できるよう、書類の電子化や業務フローの改善を行う。

#### ウ 選定結果の公表

応募総数や採択案件の案件名・研究内容・配分額等を広く公表する。不採択案件の応募者に対しては、郵送にて評価内容・不採択事由等を通知する。

新規課題の公募の際には、1ヶ月以上前に機構ホームページに予告を掲載した。

新規課題の公募への応募に必要な書類は、ホームページからダウンロードできるようにした。

新規課題の公募への応募書類、契約締結に必要な書類、継続プロジェクトの研究成果報告書等について、電子ファイルによる受入れを実施した。

業務改善のための意見等を受け付ける窓口を機構ホームページに設置した。

平成17年度新規採択課題について、提出書類の電子化を行うとともに、審査に係るスケジュール管理を徹底した。

採択課題決定後、採択課題名、総括研究代表者名、所属機関（企業）名、研究内容の概略、配分額をホームページに掲載し、公表した。不採択課題も含めて、応募者に対して、評価結果等を通知した。

<p>エ 弾力的な研究費の交付</p> <p>研究開発費の繰越を行うための条件やその際の運用方法を策定し、資金提供先へ通知する。</p> <p>出資法人に対し具体的な事業計画を含めた報告書の提出を求め、研究成果の事業化・収益化を促す。</p> <p>事業計画を含めた報告書を精査した上で、外部専門家の意見を踏まえ、株式の保有を継続するか処分するかについて、平成16年度の方針を決定し、速やかに実行する。</p> <p>貸付金の回収については、償還計画に沿った回収を着実に進める。</p>	<p>17年3月実施予定。</p> <p>事業計画書の提出を受け、電話や面談により適宜指導を行った。</p> <p>また、出資法人の会社概要と技術移転可能な特許の一覧を機構ホームページにて公表した。</p> <p>外部専門家による評価結果を踏まえ、成果活用研究がすでに終了し、期待される収益が管理コストを下回ると判断される出資法人について、清算手続を進めるものとした。</p> <p>昨年9月と本年3月に償還計画に沿った貸付金の回収を行った。</p>
---	---