

課題

新興・再興感染症対応のワクチンや免疫システム等を応用した医薬品の開発、メディカルアンメットニーズも踏まえた抗体核酸等の新しいモダリティ、難病の創薬標的発見に向けたAI等の開発が求められている。

I 医薬品等に関する事項

① 基盤的技術の研究及び創薬等支援

現中長期目標と主な成果

○ 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への寄与

(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援

- ・ 難病・希少疾患創薬データベース (DDrare) を公開
- ・ 慢性腎臓病の早期診断、予後予測方法を確立
- ・ 大腸がんの早期診断マーカー群を発見
- ・ 診療情報を用いた患者層別化AIを開発
- ・ 薬物動態統合解析プラットフォーム (DruMAP) を公開・改良
- ・ 核外輸送因子CRM1の白血病細胞における新機能を発見
- ・ 核酸医薬候補としてのアンチセンス核酸の動態評価法を構築
- ・ 血清バイオマーカー (LRG) の開発

現中長期目標と主な成果

(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援

- ・ mRNAワクチンのプロトタイプを開発
- ・ 細菌性食中毒に対する多価ワクチンの有効性を評価
- ・ 腸管リンパ組織共生細菌アルカリゲネス菌を用いたワクチンアジュバンドを開発
- ・ ワクチンの安全性・有効性評価に資する高次免疫学的解析プラットフォームを整備
- ・ ヒト血漿抗体/抗原複合体を網羅的に解析・同定する技術を確立
- ・ インフルエンザの重症化における神経ペプチドの役割を解明
- ・ COVID-19の診療情報等を収載したクラウド型データ連携基盤を公開

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

○ 難病対策、ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策、免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病対策、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発

(1) 難病対策

- ・ 難病関連データベース間の連携推進
- ・ 難病情報を用いた機械学習による診断技術の整理と難病標的の同定
- ・ 生体試料を用いた微量分析技術の応用による難病診断法の開発
- ・ バイオマーカーの実用化、リン酸化シグナル情報を基盤とした層別化医療システムの開発
- ・ 核一細胞質間輸送システムを標的とした画期的な治療薬の開発

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

(2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策

- ・ 産学官連携による核酸医薬、ヒト免疫学を軸としたワクチン、アジュバンドの開発
- ・ 粘膜免疫システムを標的としたワクチン、診断方法の開発
- ・ 非臨床から臨床までの対応可能な高次免疫学的解析基盤を活用した新規モダリティワクチン開発
- ・ 細胞を用いた疾患治療開発、創薬スクリーニングのための基盤的研究
- ・ 新興・再興ウイルス感染症の重症病態の解明、治療薬の開発に資する基盤的研究
- ・ 感染症に有効な抗体医薬品シーズ開発、安全性の高い抗体創薬に資する基盤的研究

令和4年度からの次期中長期目標について

I 医薬品等に関する事項（続き）

①基盤的技術の研究及び創薬等支援

現中長期目標と主な成果

（3）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援

- 虚血性脳血管障害モデルの in vitro 構築に成功
- ヒトiPS細胞由来小腸上皮細胞を世界で初めて製品化
- 肝毒性関連データベース及び肝毒性予測システムを公開

現中長期目標と主な成果

事項の追加

現中長期目標と主な成果

（4）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援

- 抗エピトープ均質化抗体パネル技術を構築
- SARS-CoV2とSRASやMERSなどの病原コロナウイルスのスパイク抗原に共通な複数のエピトープと、そのエピトープ特異的な抗体を同定
- バイパルトピック抗体の利用法に関する新システムを開発
- 世界で初めてLNAを含む人工核酸アプタマーの創出に成功
- がん増殖に関わるシグナル伝達と細胞周期のモデルを構築
- 関節リウマチ治療のバイオ医薬品（抗IL-6抗体、抗TNF抗体、CTLA-4 Ig）の作用機序を解明
- 核酸医薬候補としてのアンチセンス核酸の動態評価法を構築

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

事項の統合

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

（3）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病対策

- 粘膜免疫システムを標的とした個別化創薬
- 腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創成

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

（4）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発

- 機能性治療抗体の創製
- 抗体・核酸医薬候補等に対する最適化技術の開発
- 核酸医薬の実用化に向けた効率的探索手法の開発・最適化、核酸医薬開発支援
- 数理モデルを用いた薬剤奏功性の予測
- バイオ医薬品のin vivo薬効評価のための最適化生体イメージング技術の開発
- 抗体医薬の多様化と創薬エコシステムの構築と実装
- 採取不可能な組織に対するリキッドバイオブシー測定基盤の開発
- AIによる健康・医療ビッグデータの構造化、疾患の予防、発症及び重症化要因の探索システムの開発
- AIによる医薬品の安全性向上に寄与する技術の開発

令和4年度からの次期中長期目標について

1 医薬品等に関する事項（続き）

②生物資源に係る研究及び創薬等支援

現中長期目標と主な成果

○ 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の研究開発

- 培養細胞については、毎年、目標の3,500試料を大幅に上回る試料を分譲供給
- 実験動物研究資源バンク事業の推進、新規公開資源化システムを91系統樹立。コロナ感染モデルマウスの早期分譲
- がん患者の腫瘍組織を移植したモデルマウス（PDXマウス）の提供
- 薬用植物総合情報データベース（MPDB）の拡充整備（種苗マップ、並びに栽培適地マップ）
- シソ、シャクヤク等の薬用植物新品種の開発
- 大学、公的研究機関等に対し、種子1,095点、植物体12,640点、標本等2,035点、分析用エキスサンプル等229,575点、化合物162点を供給
- 医科学研究に用いる高品質な霊長類を年間約200頭供給
- 全身エリテマトーデスモデル、MERSコロナウイルス感染モデル、SARS-CoV2感染モデル、心筋炎モデルなどのカニクイザルモデルを樹立

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

○ 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の研究開発

- ヒト由来組織・細胞材料に基づく創薬等支援ツールの高度化及びデータ活用体制整備
- 難病等疾患モデル動物の開発
- ヒト疾患モデルを用いた創薬支援、環境（宇宙を含む）と未来世代の健康に関する研究
- 幹細胞分化系インビトロモデルを用いた創薬標的の探索
- AI等新技術を活用した国内保有薬用植物資源の利活用・国内栽培化の促進・支援
- 創薬に資する実験動物資源の高度化、疾患モデルの樹立及び解析

③医薬品等の開発振興

現中長期目標と主な成果

○ 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発を促進

- 新規助成金交付後、3年以内の承認申請品目割合1/3を毎年度達成
- 37品目中、28品目（76%）において承認申請、うち26品目が製造販売承認を取得
- 出資企業に対する指導・助言等の実施

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

○ 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発を促進

- 製造販売承認申請時期の遅延防止となる効果的な指導・助言
- 出資企業に対する指導・助言等の実施

令和4年度からの次期中長期目標について

課題

- 「人生100年時代」を見据えた活力ある持続可能な社会の実現に向け、国、国際機関、他の研究機関等と連携し、根拠に基づく健康・栄養政策の立案・展開に必要な研究を推進し、こうした研究成果を基にした国内・国際政策提言が求められている。
- 健康寿命延伸を目指した、健康・栄養に関する課題を解決するための誰一人取り残さない対策等の推進が求められている。

II 健康と栄養に関する事項

1. 研究に関する事項

現中長期目標と主な成果

○ 健康と栄養に関する調査・研究

(1) 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究・身体活動基準2013の妥当性及び策定根拠の論文化

- 身体活動基準2013の妥当性及び策定根拠の論文化
- 高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究による「日本人の食事摂取基準」策定への貢献
- 身体活動量の評価法の標準化に関する研究成果による健康づくりのための施策やガイドライン策定への貢献
- 厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラム（16項目）の策定への貢献
- 肥満に伴う糖尿病の発症メカニズムの一つである脂肪組織の慢性炎症が惹起される新しい機序の解明

(2) 日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究

- 国民健康・栄養調査データを活用した研究による健康日本21（第2次）の分析評価事業の実施
- 日本人の所得格差と食事の質の差に関する疫学的研究成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言
- 厚生労働省の「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定への貢献
- 国民健康・栄養調査等を活用して国際共同疫学研究に参加、Nature、Lancet等の一流国際誌への論文掲載、エビデンスに基づく国際健康増進施策に寄与

(3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究

- 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供の継続、COVID-19感染拡大時期における迅速な科学的根拠に基づく正しい情報提供を実施し、国民の健康情報に対する正しい理解に貢献
- 利用頻度が高い、又は健康被害情報に基づき検証が必要な健康食品に含まれる素材・成分について、安全性・有効性に関する基礎的なエビデンスを構築、食品の安全性に貢献

(4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究

- 地域在住高齢者を対象とした、運動、栄養に関する介護予防・健康づくりプログラムの作成及び効果検証、追跡研究の実施

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究

(1) 栄養・食生活及び身体活動に係る調査及び研究

- 健康寿命延伸のために必要な健康・栄養及び食品摂取に関する国民健康・栄養調査などを用いた基盤的研究
- 身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究

(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究

- 栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究
- AI技術の導入も含めた、腸内細菌叢や概日リズムに着目した生活習慣病やフレイル等の新たな予防法、重症化予防法の開発に資する研究

2. 栄養・食生活及び身体活動に関する政策提言、指針作成、社会実装に向けた橋渡し研究

(1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動ガイドラインの策定や社会実装に資する研究

- 食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改訂に資する研究
- 食事・身体活動ガイドラインの社会経済的な状況も踏まえた普及・実装に資する研究
- 健康・栄養政策の分析評価に資する研究

(2) 健康増進に資する環境の整備に関する研究

- 誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究
- 「健康食品」の安全性・有効性情報提供の充実に資する研究
- 栄養成分等の分析方法の標準化、改良及び食品表示の活用に関する研究

令和4年度からの次期中長期目標について

II 健康と栄養に関する事項（続き）

2. 法律に基づく事項

現中長期目標と主な成果

○ 健康と栄養に関する法定業務等

(1) 国民健康・栄養調査に関する事項

- ・ 国民健康・栄養調査の集計業務を実施するとともに、より効率的な調査方法として「食事しらべ」の導入、政策ニーズに対応した集計として、今後のフレイル予防に必要な結果を算出
- ・ 国民健康栄養調査データを活用した研究の論文の紹介や年次推移の検討等、調査の高度化に資する研究の実施
- ・ 国の国民健康・栄養調査に関する検討会に構成員として参画

(2) 収去試験に関する業務及び関連業務

- ・ 特別用途食品・特定保健用食品・機能性表示食品の買上調査を実施、特別用途表示の許可等に関わる申請・定期報告に関わる申請に基づく試験業務の実施
- ・ 栄養成分（ビタミンD、ビタミンB₁、ビタミンB₁₂、セレン、水溶性食物繊維）及び特別用途食品（えん下困難者用食品、とろみ調整用食品）の分析方法の標準化、改良の実施
- ・ 我が国における栄養成分分析値の分析精度を客観的に評価するための技能試験の方法の開発、消費者庁通知発出への貢献

3. 国際協力・産学連携に関する事項

現中長期目標と主な成果

○ 国際協力事業の展開及び共同研究の推進、産学連携等による共同研究・人材育成

- ・ WHO協力センターとして国際協力若手外国人研究者招へい事業の受入、海外からの視察、研修を積極的に受入
- ・ 隔年度でアジア栄養ネットワークシンポジウムの開催
- ・ 日本栄養士会との協力協定のもとベトナムの栄養士養成に協力
- ・ アジア諸国における栄養調査に関する共同研究を実施
- ・ 食育推進に関して各自治体の取り組みを専用ホームページで情報公開
- ・ 食育推進全国大会において研究所の歴史や活動の情報発信

3. 法律等に基づく事項

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

(1) 国民健康・栄養調査の着実な実施に関する支援及びその基盤整備の推進

- ・ 国民健康・栄養調査の集計業務
- ・ 国や地方自治体の健康・栄養調査の推進に対する提言や技術的支援

(2) 収去試験等に関する業務並びに関連業務及び研究

- ・ 収去食品及び特別用途食品の許可に係る試験業務
- ・ 栄養成分検査に係る分析機関精度管理

4. 国際協力・産学連携に関する事項

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

持続可能な社会に向けた国際協力及び地域社会との連携による共同研究の実施

- ・ 持続可能な開発目標（SDGs）を考慮した健康・栄養に関する学際的研究
- ・ 若手外国人研究者の招へい及びアジア太平洋諸国における研究ネットワークの強化
- ・ 産学官民連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究

令和4年度からの次期中長期目標について

II 健康と栄養に関する事項（続き）

4. 情報発信に関する事項

現中長期目標と主な成果

- **健全な生活習慣の普及・啓発に資する情報発信**
 - ・ 栄養や食品、身体活動をテーマに、毎年度一般公開セミナー（国立健康・栄養研究所セミナー）及びオープンハウス（研究所一般公開）の開催
 - ・ 令和2年度は一般公開セミナーとオープンハウスに代えて、研究所創立100周年記念事業の動画と各部門の研究紹介を健栄研フェスタとしてホームページにて公開

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

事項の統合

課題

人員や予算の制約から各領域での継続的かつ横断的な研究体制維持や研究開発需要の変化への対応が課題。

III 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項

現中長期目標と主な成果

- **統合による相乗効果を発揮するための研究**
 - ・ メタデータの付随した世界最大級の腸内環境データベースを構築。
 - ・ 腸内細菌叢、身体活動を含む生活習慣データ、腸管免疫などの生体内因子データとの関連について対話的解析が可能な統合解析プラットフォーム（MANTA）を公開。
 - ・ 動物モデルを用いた解析により、疾患に関連する腸内細菌や食事由来代謝物を同定し、共生メカニズムを解明。

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

事項の統合

令和4年度からの次期中長期目標について

IV 業務運営の効率化に関する事項

現中長期目標と主な成果

- **効率的な業務運営体制の確立、電子化による業務の効率化**
 - ・ 研究の方向性、組織目標や社会ニーズへの合致等の観点から研究組織の見直しを実施
 - ・ 内部向け研究発表会等の定期開催による研究シーズの相互利用推進
 - ・ 研究成果の社会実装化に向けた技術移転、企業導出活動等の実施（特許出願PCT各国移行含む288件、うち56件の特許成立）
 - ・ 競争的資金等の情報収集及び展開による外部資金獲得の推進
 - ・ 就業管理、人事給与及び財務会計業務のシステム化並びに、テレワーク環境の構築

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- **効率的な業務運営体制の確立、電子化等による業務の効率化**
 - ・ 国策、社会ニーズへ機動的に対応可能な運営体制の確立、管理部門の効率化
 - ・ 研究シーズの相互利用の推進
 - ・ 外部資金獲得のための情報収集、外部機関との連携推進、研究成果を始めとする知的財産権の適切な管理運用、これらの支援体制強化
 - ・ 業務の最適化及びICT化

V 財務内容に関する事項

現中長期目標と主な成果

- **自己収入の獲得、繰越欠損金の解消**
 - ・ 競争的資金、受託研究費及び共同研究費並びに研究施設の外部利用促進等による自己収入の確保
 - ・ 出資企業に対する指導・助言等の実施

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- **自己収入の獲得、繰越欠損金の最大限の減少**
 - ・ 競争的資金、受託研究費及び共同研究費並びに研究施設の外部利用促進等による自己収入の確保
 - ・ 企業に対する指導・助言等の実施

VI その他業務運営に関する事項

現中長期目標と主な成果

- **内部統制の充実、人事及び研究環境の整備、外部有識者による評価の実施、適切且つ積極的な情報の公開、情報セキュリティ対策を推進、施設及び設備の整備**
 - ・ 「内部統制・リスク管理委員会」の設置運営による内部統制の強化
 - ・ 各種セミナー及び総合教育訓練等の定期開催
 - ・ 外部有識者等の評価結果の適切な反映による研究開発業務の重点化
 - ・ 査読付き論文の掲載1,568報、国際会議・シンポジウム等における研究成果発表3,349回の他、プレスリリース等の研究成果発信
 - ・ 政府統一基準群に準拠した情報セキュリティポリシー及び情報取扱手順書等の策定、適時適切な見直し
 - ・ 老朽化対策を実施

次期中長期目標案と今後期待する主な取組

- **内部統制の充実、人事及び研究環境の整備、外部有識者による評価の実施、適切且つ積極的な情報の公開、情報セキュリティ対策を推進、施設及び設備の整備**
 - ・ コンプライアンス体制及び内部統制に関するトップマネジメントの強化
 - ・ 各種セミナー及び総合教育訓練等の充実
 - ・ 外部有識者等による評価結果の適切な反映
 - ・ 論文投稿、学会発表等に加えて、一般公開やSNS等の媒体を活用した研究成果の普及活動の展開
 - ・ 適時適切な情報セキュリティ対策の実施
 - ・ 老朽化対策の実施