

平成27年度業務実績評価書

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

目 次

評価区分	記載項目	頁
評価項目 1	第 1 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 A. 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	5
	(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援	
	(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	
	(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	
	(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	
評価項目 2	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援	23
	(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援	
	(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援	
	(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援	
評価項目 3	3. 医薬品等の開発振興	44
	(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業	
	(2) 特例業務及び承継事業等	
評価項目 4	B. 健康と栄養に関する事項 1. 研究に関する事項	59
	(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	
	(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	
	(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	
	(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	
	2. 法律に基づく事項	
	(1) 国民健康・栄養調査に関する事項	
	(2) 収去試験に関する業務及び関連業務	
	3. 国際協力・産学連携に関する事項	
	(1) 国際協力	

評価区分	記載項目	頁
	(2) 産学連携等による共同研究・人材育成	
	4. 情報発信に関する事項	
評価項目 5	C. 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	83
評価項目 6	第 2 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	87
	2. 業務の電子化に関する事項	
評価項目 7	第 3 予算、収支計画及び資金計画	100
	第 4 短期借入額の限度額	
	(1) 借入限度額	
	(2) 短期借入れが想定される理由	
	第 5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
	第 6 剰余金の使途	
評価項目 8	第 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	103
	(1) 内部統制に関する事項	
	(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項	
	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項	
	(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	
	(5) 情報公開の促進に関する事項	
	(6) セキュリティの確保に関する事項	
	(7) 施設及び設備に関する事項	
	(8) 積立金の処分に関する事項	
	(9) 運営費交付金以外の収入の確保に関する事項	
(10) 繰越欠損金の解消に関する事項		

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象事業年度	年度評価	平成27年度（医薬基盤・健康・栄養研究所）
	中長期目標期間	平成27～33年度

2. 評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 佐原 康之 厚生科学課長	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 玉川 政策評価官	
主務大臣	(共管法人は評価の分担についても記載)			
法人所管部局	(評価を実施した部局を記載)	担当課、責任者	(担当課、課長名等を記載)	
評価点検部局	(主務大臣評価を取りまとめ、点検する部局を記載)	担当課、責任者	(担当課、課長名等を記載)	

3. 評価の実施に関する事項
(実地調査、理事長・監事ヒアリング、研究開発に関する審議会からの意見聴取など、評価のために実施した手続等を記載) 平成28年7月19日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会 厚生科学研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から、法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方針等についての意見聴取を行った。

4. その他評価に関する重要事項
(目標・計画の変更、評価対象法人に係る重要な変化、評価体制の変更に関する事項などを記載)

1. 全体の評定								
評定 (S、A、B、C、D)	B	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	33年度
		B						
評定に至った理由	<p>当該研究所の目的のうち、医薬品等の研究及び創薬支援に関しては、中長期目標等に照らし、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待が認められるが、国民の健康・栄養に関する調査・研究並びに法人全体としての適正、効果的かつ効率的な業務運営に関しては、着実な業務運営がなされていると評価でき、全体として、中長期目標における所期の目標を達成しているとしてBとしたもの。</p> <p>基盤的技術の研究において、潰瘍性大腸炎などの免疫難病に対する新規疾患活動性マーカーであるLRGについて平成28年3月に診断薬としての製造販売承認申請を行ったことや、当該研究所が独自で開発した新たなマイクロカラムが平成28年1月に製品化されたことなど製品の実用化に向けた取り組みが確実に成果に結びついていること。新規核酸アジュバントの開発や安全性が確立されている添加剤シクロデキストリンをアジュバントにリポジショニングについて、今後の開発が期待される顕著な成果を挙げたこと。また、シヤクヤク新品種’ベにしずか’の品種登録されたことや遺伝子組み換えウイルスを用いた粘膜免疫誘導型結核ワクチンでは組み換えウイルス結核ワクチンでは世界で初めて霊長類においてワクチン効果が認められた点は特に顕著な成果が認められる。</p> <p>また、生物資源に係る創薬等支援において、細胞バンクにおける細胞分譲数が目標3,500試料を大きく上回る4,474試料を分譲したことや高品質研究用カニクイザルの供給数が前年度の155頭を大きく上回る198頭を供給するなど企業又はアカデミアの研究の進展に大きく貢献したと評価できる。ミシマサイコ種子を組織培養技術により遺伝的に均質なクローン苗の作出に成功しことは、日本薬学会においてハイライト要旨に選出される顕著な成果が認められる。</p> <p>さらに、平成27年4月に独立行政法人医薬基盤研究所と独立行政法人国立健康・栄養研究所が統合したことによる相乗効果を発揮するための研究についても、中長期目標等に掲げた研究分野全てにおいて平成27年度内に研究を開始し、うち2分野において競争的資金を獲得するなど、着実な業務運営がなされているなど研究開発に係る事業については顕著な成果が認められる。</p> <p>一方、定量的な指標においては、一部の指標は基準値を大きく上回り顕著な成果が出ているが、全体としては所期の目標を上回るとはまでは評価できない。また、業務運営の効率化に関する目標課等についても同様である。</p> <p>なお、昨年度の評価結果と本年度の評価結果については、当省において所管する独立行政法人全般において、相当程度差異が生じているが、これは、「平成26年度における独立行政法人の業務の実績及び平成26年度に中期目標期間を終了した独立行政法人の中期目標の期間における業務の実績に関する評価の結果についての点検結果」（平成27年11月17日付独立行政法人評価制度委員会）において、</p> <p>①複数の数値目標を設定して評価する事項について、達成度が120%以上となる指標が少ないにも関わらずA評定を付す場合には、合理的な根拠を記載すること</p> <p>②目標水準自体が実績及び達成すべき水準であるかを検証すること</p> <p>等について指摘を受けたことを踏まえ、本年度の主務大臣評価においては、「独立行政法人の評価に関する指針」に則りより厳格な評価を実施したことによるものである。</p>							

2. 法人全体に対する評価
<p>平成27年度業務実績については、下記に示す業績のとおり全体として計画を上回る実績であると評価する。</p> <p>主な研究成果としては、難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援の分野については、マイクロカラムの製品化、炎症性腸疾患のバイオマーカーの承認申請、サイトカインシグナル制御因子遺伝子治療の非臨床試験の開始などの製品の実用化に向けた取り組みや新規アジュバントの開発やワクチンアジュバントガイドライン案を作成し、厚生労働省及びPMDAへ意見具申した実績が挙げられる。また、平成27年4月に「創薬デザイン研究センター」を設け、独自で開発・保有するライブラリーを活用したスクリーニングを実施することで新たな医薬品シーズの探索に貢献している。</p> <p>生物資源に係る研究及び創薬等支援の分野については、官民等の協力により創薬イノベーションを創出すべく患者・研究者・企業等の連携のプラットフォームとしての創薬Gateway事業を開始している。また、細胞分譲、疾患モデル動物の供給、薬用植物の種子・種苗の提供、カニクイザルの供給などの生物資源の提供を多く実施しており、企業等の研究の実用化又は進展に寄与している。また、創薬スクリーニングプロジェクトにおいて植物ライブラリー構築を行い、2,322種類（学名ベース682種）の植物エキスを作成し、平成26年度までの作成エキス数を合わせると9,502種類のエキス作成を作成するなど、創薬支援等の体制を着実に整備している。ミシマサイコ種子を組織培養技術により、遺伝的に均質なクローン苗の作出に成功した成果は、日本薬学会においてハイライト要旨に選出される優れた成果を挙げている。</p> <p>医薬品の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取り組み（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務及び承継事業等においてプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援を図られている。</p>

健康と栄養に関する分野については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討並びに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、将来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コホートの解析からの新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画通り進められている。また、平成 26 国民健康・栄養調査の集計・解析を滞りなく行うとともに、消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を適切かつ遅滞なく実施している。さらに国際協力若手外国人研究者招へい事業の受け入れ、海外からの視察、研修を積極的に受け入れ、主にアジア諸国との研究交流の推進している。

統合による相乗効果を発揮するための研究については、中長期目標に記載した 3 分野における研究が着実に振興している。①医薬品と食品の相互作用に関する研究（医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部・情報センター）、②生活習慣病の新しい予防法に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部）、③健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究（医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部）

業務運営及び予算については、計画に沿って適切に業務運営がなされている。

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

（項目別評価で指摘した主な課題、改善事項等で、翌年度以降のフォローアップが必要な事項等を記載。中長期計画及び現時点の年度計画の変更が必要となる事項があれば必ず記載。項目別評価で示された主な助言、警告等があれば記載）

研究開発に係る事務及び事業であるにもかかわらず、中長期計画及び年度計画に定量的な指標に関する計画が記載されていないため、中長期計画の一部修正及び年度計画時の定量的な指標の取り扱いについて注意する必要がある。

研究開発事業のため中長期計画のほとんどを達成した項目（基盤的技術の研究及び創薬等支援）について見直しが必要。

4. その他事項

<p>研究開発に関する審議会の主な意見</p>	<p>（研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載）</p> <p>基盤的技術の研究及び創薬等支援に関し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 想定目標を大きく上回る画期的な成果が認められる。 ・ 質の高い研究が多く今後の発展が期待される。 ・ 指標に関して 120%に届いていないものがある。 <p>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に関し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 統合による成果が出ていることは認めるが、想定された範囲内の成果であると判断 ・ 評価指標の設定根拠がわかりにくく評価できない。 <p>全体として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務職員を含めた職員のモチベーションが上がるような評価も必要
<p>監事の主な意見</p>	<p>（監事の意見で特に記載が必要な事項があれば記載）</p>

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別 調書No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	32 年度	33 年度		
I. 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									
A.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 ○	A							1-1	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 ○	B							1-2	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 3. 医薬品等の開発振興 ○	B							1-3	
B.健康と栄養に関する事項 ○	B							1-4	研究開発業務
C.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 ○	B							1-5	研究開発業務

※重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別 調書No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	32 年度	33 年度		
II. 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									
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	B							2-1	
III. 財務内容に関する事項									
予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途	B							3-1	
IV. その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
その他主務省令で定める業務運営に関する事項	B							4-1	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1	基盤的技術の研究及び創薬等支援		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	917

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	33年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	33年度
共同研究件数	13件以上	19件							予算額（千円）	430,353						
特許出願件数	8件以上	13件							決算額（千円）	1,828,865						
査読付き論文発表件数	76報以上	87報							経常費用（千円）	1,830,807						
学会発表件数	256回以上	266回							経常利益（千円）	1,529,840						
									行政サービス実施コスト（千円）	922,150						
									従事人員数	88人						

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価	評価	理由
	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 A. 医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術の	第1 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 A. 医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術	第1 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 A. 医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術の研究			自己評価をSと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、日本医療研究開発機構研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行った。 難病治療分野においては、 ・独自開発したマイクロカラ	評定 A <評定に至った理由> 難病治療分野においては、 潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患には、これまで臨床上有用なバイオマーカーが存在していなかった。開発している炎症性腸疾患のバイオマーカーは、既に製品化に向けた製造販売のための承認申請を行っており、実用化されれば、これまで存在しなかった臨床現場で求められる製品を上市することになり、顕著な成果を挙げたと言える。	

<p>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>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、難病等について、分子病態の</p>	<p>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。</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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、</p>	<p>及び創薬等支援</p> <p>平成27年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援</p>	<p>及び創薬等支援</p> <p>平成27年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合している 		<p>ムの製品化</p> <ul style="list-style-type: none"> 炎症性腸疾患のバイオマーカーの承認申請 サイトカインシグナル制御因子遺伝子治療にかかる非臨床試験の開始 <p>など、当研究所で行われている基盤的研究は、計画を上回るペースで実用化に向けて進んでおり、社会的ニーズに対応した成果をあげた。</p> <p>特に、炎症性腸疾患のバイオマーカーの開発については、これまで炎症性疾患に対してはIL-6 阻害抗体などの生物学的製剤が臨床現場で用いられることが多いため、IL-6 阻害抗体を打つと、IL-6 の機能が抑制されるため急性期タンパクが血清中から出なくなり、IL-6 で誘導されるCRPやSAAなどのマーカーでは炎症評価が困難であるため、潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患にはこれまで有用な血清バイオマーカーが存在していなかった。今回バイオマーカーの製品化に向けた製造販売承認申請がなされ、今後実用化されれば、IL-6 阻害抗体を使用しながら、炎症性腸疾患を評価することが可能となるため、これまでになかった臨床的に求められる製品を上市することになり、顕著な成果を挙げたといえる。</p> <p>また、ワクチン等の研究分野においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規核酸アジュバント候補として、GMP 準拠で製造されたヒト型 CpG-ODN、及び第2世 	<p>また、マイクロカラムについて、既存技術を上回る手法を発明し、特許を出願している。それだけに止まらず既に連携企業により製品化されるに至っており、計画を大きく上回る顕著な成果を挙げたと言える。</p> <p>ワクチン等の研究分野においては、</p> <p>独自で開発したアジュバント（免疫反応増強剤）をもとに開発された新規核酸アジュバントは、今後のがん治療のターゲットになりうる優れた成果を挙げている。がん免疫療法に核酸アジュバントを併用するのは世界最先端の研究であり、臨床試験となれば世界初となる。</p> <p>また、安全性を強く求められるアジュバント開発にとって、すでに安全性が確立されている添加剤をアジュバントにリポジショニング（既存の薬剤を新規効能として再利用）し、有効な成果が得られたことは、今後の安全で有効なアジュバント開発に繋がる優れた成果を挙げたと言える。</p> <p>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においては、</p> <p>新たに設置した創薬デザイン研究センターにおいて、独自の創薬技術や創薬シーズを開発し、共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、多数の有望な創薬シーズの創出に成功したことは、今後の創薬に繋がる顕著な成果を挙げたと言える。</p> <p>研究に係る指標（共同研究等件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数）においては、</p> <p>全ての指標で基準値を上回るとともに、特に共同研究等件数は基準値比 146%、特許出願件数については基準値比 162%、と、研究成果の評価に直接結びつく指標では年度計画を大きく上回ることができた。なお、査読</p>
---	---	--	--	--	--	---

<p>解明、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。</p>	<p>難病等に関する分子病態を解明し、これに基づき各種疾患領域における治療法・診断法や医薬品等の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア プロテオミクス、トランスクリプトミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を開発するとともに、これらの技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘につなげる。</p>	<p>ア タンパク質同定の網羅性を向上し、かつ、より簡便でハイスループットなプロテオーム解析のための前処理法の開発を行う。上記の手法を用いて、免疫難病及び転移・再発大腸がんのバイオマーカー、創薬ターゲットの探索を行う。</p>	<p>か。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・データベース等の公開状況</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数 ・研究の進捗</p>	<p>感度を落とさず多検体処理を行うために、10個のサンプルを同時定量する TMT 10plex 試薬を採用し、さらに独自開発した新たなマイクロカラムによる分画法を組み合わせる手法を開発した。この新技術によって、リン酸化プロテオーム解析は従来法と比較して必要サンプル量、前処理時間及び MS 解析時間を減少させ、定量数を向上させることに成功した。なお、マイクロカラムについては特許出願を行い(特願 2015-134482、論文投稿中)、平成 28 年 1 月に GL Science 社から製品化された。免疫難病のバイオマーカータンパク質の探索については、多施設共同研究を前提にして、臨床と解析の研究者によるワーキンググループを結成し組織体制を整備した。また、今後の研究計画の策定し、研究実施基盤を整えた。</p> <p>大腸癌バイオマーカーについては、平成</p>	<p>代の DDS-核酸アジュバントとして ベー タ グ ル カ ン -CpG-ODN 複合体の前臨床試験の実施及び臨床試験の準備</p> <p>・安全性の確立している添加剤シクロデキストリンのアジュバントへのリポジショニングに成功</p> <p>・関係機関との連携のもと、ワクチンアジュバントガイドライン案を作成し、厚生労働省へ意見具申</p> <p>特に、新規核酸アジュバントの開発については独自で開発したアジュバントをもとにしたものであり、今後のがんのターゲットになりうる成果を挙げている。また、すでに安全性が確立されている添加剤シクロデキストリンをアジュバントにリポジショニングでき、かつ有効な成果が得られたことは、安全性を強く求められるアジュバント開発にとっては、今後の開発が期待される顕著な成果を挙げたとと言える。</p> <p>また、創薬支援分野においては、</p> <p>・産業技術総合研究所や理化学研究所等との連携のもと、創薬最適化技術の研究の開始</p> <p>・所内に新たに設立した「創薬デザイン研究センター」において、独自のライブラリーを活用したバイオ医薬品シーズを検索の開始</p> <p>特に、創薬デザイン研究センターについて、独自のファージ抗体ライブラリー及び人工核酸アプタマーを開発し、保有して</p>	<p>付き論文発表件数や学会発表件数については計画を 120%以上上回ることはできなかったが、目標値を上回っており、総合的に勘案すると優れた成果を挙げたとと言える。</p> <p>以上より、中長期目標等に照らし、年度計画を大きく上回る実績をあげているが次年度以降により注目すべき成果が期待できること、また、一部の指標に課題は残ること等を踏まえて総合的に勘案した結果、研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められると評価した。</p> <p><今後の課題> これらの研究成果は、独創的な学術情報を提供する基礎研究の成果であり、また、創薬シーズ開発、実用化に向けた応用研究としても重要であるため、より一層の研究の推進と研究成果の周知活動に努めていただきたい。また、創薬デザイン研究センターについては、“創薬支援ネットワーク”の技術支援拠点として、大学等で見出された創薬シーズとなる研究成果の医薬品開発への橋渡しをさらに強化していくとともに、独自のライブラリーを活用した基礎研究を推進する等、新たなシーズの創出に努め、基盤的研究の強化を努めていただきたい。</p>
--	--	---	---	---	---	---

			<p>がんや免疫疾患、感染症等に対する新規バイオ医薬の開発に資するため、血管病巣に着目したプロテオミクス解析技術等の創薬ターゲット探索技術の確立を開始する。見出した創薬シーズについて、ファージライブラリー技術を活用して抗体・タンパク質・ペプチド等による候補薬を創製し、有用性評価を進める。</p>		<p>26年度までに大規模解析で同定された候補膜タンパク質 5,566 個のうち、44 タンパク質が大腸がんのバイオマーカーの最終候補として絞り込み、そのうち約 20 種類については、血液中のエクソソームで検出・定量ができ、そのうち 3 種類が大腸がん転移診断マーカーとなることを見出した。平成 27 年度は、それらのタンパク質を大腸癌のステージ別に SRM/MRM 法を用いて定量した結果、最も早期のステージ 1 の患者においても感度 94.7% (n=19) で検出できた。これは既存マーカーの CEA(ステージ1の感度10.5%)を大きく上回る結果であり、早期診断マーカーとなりうることを見出した。</p> <p>血管内腔、組織間質又は細胞膜に存在する抗体医薬品の新規創薬標的タンパク質の探索技術として、タンパク質のビオチンラベル化及びストレプトアビジン精製を利用した新規プロテオーム解析法の開発を推進した。平成 27 年度は、生体内の内在性ビオチンによる干渉を受けずに、ラベル化されたタンパク質のみを特異的に解析するため、新規タンパク質ラベル化試薬（イミノビオチン誘導体）を設計・合成した。本ラベル化試薬を使用することより、既存のビオチン化試薬を用いたプロテオーム解析では大量に混入し、目的タンパク質の検出を阻害していた内在性ビオチン化タンパク質の量が 1/100 程度に減少した。一方で、組織間質に存在するフィブロネクチン等のタンパク質の同定率は低下せず、膜タンパク質の同定率が向上したことから、新規合成したイミノビオチン誘導体が優れた膜タンパク質ラベル化試薬であり、創薬標的タンパク質の探索技術に有用であることが示された。</p> <p>また、病態血管に対する新規抗体医薬の創製を目的として、がん等の新生血管に特異的に発現する Roundabout ファミリー</p>	<p>おり、日本医療研究開発機構や共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、多数の有望なシーズ分子の創出に成功したことは、顕著な成果を挙げたと言える。</p> <p>また、研究に係る指標（共同研究等件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数）について全ての指標で基準値を上回るとともに、特に共同研究等件数は基準値比 146%、特許出願件数については基準値比 162%、また、査読付き論文発表件数については基準値比 120%には届かないものの 114%と大幅に目標値を上回った。以上のことから研究に係る指標についても、総合的に勘案すると、顕著な業績を上げたと言える。</p> <p>以上より、所内の様々な部局が連携し、本評価項目については、年度計画を大幅に上回る実績をあげたと考える。</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>イ 難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効な新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。</p>	<p>イ 各種病態で発現異常を示す核輸送因子や、核-細胞質間局在異常を示す分子の機能解析を行い、病態メカニズムとの関連を検討する。また、核-細胞質間輸送制御の視点から抗ウイルス作用や抗がん作用を持つ人工核酸医薬品の開発を試みる。</p>		<p>分子の一つである ROBO4 に対する抗体を、独自にファージ抗体ライブラリーよりスクリーニングした。その結果、ROBO4 に対して親和性を示す 3 種類の抗体を単離することに成功した。これらの抗体の ROBO4 抗原との反応性を SPR 解析にて評価した結果、10⁻⁹ M 程度の KD 値を示したことから、一般的に利用される抗体医薬と同等の親和性を持って結合可能な抗体であることが明らかになった。</p> <p>創薬ターゲットの絞り込みを支援する統合データウェアハウス TargetMine に新たな解析ワークフロー機能を実現すると共に、薬物動態基礎データベースや健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベースの基本設計を作成し、プロトタイプを構築した。</p> <p>がんで高発現する核輸送因子 importin α1 が細胞表面で細胞増殖因子 FGF1 と結合し、下流の ERK シグナル経路の活性化を亢進していることがわかった。さらに抗 importin α1 抗体をがん細胞に作用させると ERK シグナルの抑制や細胞増殖の阻害が認められた。これらの結果より細胞表面の importin α1 ががんの増殖に重要であり、創薬ターゲットとなる可能性が明らかとなった(<i>Sci Rep</i>, 2016)。また、白血病病因因子である Nup98 とホメオボックス転写因子 HoxA9 の融合遺伝子産物 Nup98-HoxA9 が Hox クラスタ領域に結合し、クロマチン構造の変化を誘導して Hox 遺伝子群の活性化に関わっていることを明らかにした。さらに核外輸送因子 Crm1 が Hox クラスタ領域に予め結合しており、Nup98-HoxA9 をリクルートしていることが明らかになり、新たな作用機序を持つ治療薬開発の可能性が示された</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>潰瘍性大腸炎などの免疫難病に対する新規疾患活動性マーカーであるロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG) について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との対面助言結果をもとに、引き続き、臨床サンプルを収集し、承認申請に向けた臨床性能試験の準備に着手する。</p> <p>悪性胸膜中皮腫などの難治性希少性がんに対して、サイトカインシグナル抑制因子 (SOCS) 遺伝子治療の確立を目指して、追加の非臨床試験を開始する。</p> <p>脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いる治療法の研究開発を行い、対面助言を2回受ける。</p>		<p>(eLife, 2016)。また、老化関連因子 RBBP4 による核輸送制御のメカニズムを解明した。さらに RBBP4 のノックダウンが核輸送効率の低下と共に細胞老化を引き起こしたことから、細胞老化と核輸送の密接な関連が明らかとなった。(JBC, 2015)</p> <p>これまでに、LRG は、炎症性腸疾患 (IBD) において発現が上昇し、内視鏡的活性と概ね相関することを明らかにした。また、平成 26 年度末に PMDA との対面助言 (体外診断用医薬品開発前相談) において、IBD におけるバイオマーカーとして開発の方向性に問題がないことが確認し、平成 27 年度には、これまでの結果を纏め、エーディア株式会社より潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患の活動性マーカーとして製造販売承認申請を行い、2 年以内の保険診療可能なバイオマーカーとしての上市を目指している。平成 28 年度は、生物学的製剤使用時の関節リウマチ患者におけるバイオマーカーとしての適応拡大を目指し、慶応義塾大学・京都大学・大阪大学・東京医科歯科大学とともに予備臨床試験を実施する予定である。</p> <p>カニクイサルでの安全性を確認し、GMP 下でのベクター精製、PMDA の薬事戦略対面助言が既に終了している。平成 28 年度末から国立がん研究センター東病院にて医師主導治験を実施するために、GLP 準拠での毒性試験、品質試験を開始した。</p> <p>脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いる再生医療等製品の開発を行い、重症心不全を適応症とするスぺルミン加培養脂肪組織由来多系統前駆細胞の非臨床安全性にかかる対面助言を2回受けた。1回は、用いる動物種をブタのみとするか免疫不全</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

		<p>【創薬等支援】</p> <p>ウ 細胞内及び体内等における薬の輸送に関する研究及びその技術の応用により、医薬品の動態・機能制御等に関する技術的な支援を行う。</p>	<p>ウ 抗体医薬や核酸医薬等の高機能化及び最適化支援のため、二重特異性抗体による抗体の高機能化技術や、ペプチドライブラリーや抗体ライブラリーを活用した薬物送達システム（DDS）キャリアの創製技術等の確立を進める。</p>		<p>マウスも追加するかで議論を行い、PMDA と合意には至らなかった。2 回目では、ブタでは循環安全性に焦点を絞り、マウスで一般毒性評価を行うことで合意した。</p> <p>共同研究について 5 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 8 件行った。</p> <p>細胞内に導入が困難であるタンパク質や核酸等の医薬品候補分子を、効率良く細胞内へ導入可能なキャリアの開発を目的として、既存の細胞膜透過ペプチド(CPP)の中でも比較的高い導入効率を示す CPP-1 のアミノ酸配列を基に、特定のアミノ酸配列を 20 種類の他のアミノ酸へと網羅的に改変したフェージペプチドライブラリーを作製した。上記ライブラリーを A431 上皮がん細胞に対して、アフィニティパンニングを実施した後、単独では細胞侵入活性を持たない緑膿菌由来タンパク質毒素である PE38 を活用した細胞傷害性に基づくスクリーニングを実施した結果、既存のアミノ酸配列とは異なる新規アミノ酸配列を持った CPP-1 誘導体を見出した。現在、この CPP-1 誘導体の細胞内タンパク質導入活性を、様々なタンパク質を用いて検証しているところである。</p> <p>また、核輸送因子特異的なモノクローナル抗体や核酸アプタマーのスクリーニングに着手した（核酸アプタマーに関しては、創薬デザインセンター・人工核酸スクリーニングプロジェクトとの共同研究）。</p> <p>キナーゼの中で最も分子標的薬の標的となっている受容体型チロシンキナーゼ (RTK)の活性を予測するために、チロシンリン酸化プロテオーム解析法の開発を行った。免疫沈降法を用いて種々の条件検討を行うことにより、微量なリン酸化チロシンペプチドの回収率を上げ、定常状態の培</p>		
		<p>エ 最先端の解析技術等を用いて、品質、有効性及び安全性の予測等の創薬等支援を行う。</p>	<p>エ 薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するための大規模リン酸化タンパク質定量データベースの作成及びそのデータベースを用いたキナーゼ活性予測法を確立</p>				

<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症対策等に資するため、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)並びに免疫システム等を基盤とした</p>	<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症に対応するため、新規のより強力なワクチンを迅速に国民に提供することが重要である。こ</p>	<p>する。その手法を用いて、種々の分子標的薬の有効性や薬剤耐性の指標となるマーカーを探索する。</p> <p>統合データベースやモデル化技術を具体的な実験データ解析に応用し、医薬品候補物質の安全性や薬効メカニズムを予測する。実験研究に方向性を与えることによる創薬支援を行なう。</p> <p>難病患者由来試料を活用して品質、有効性及び安全性の予測技術を1種類開発する。</p>	<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 ア、イ</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 	<p>養細胞株から600~800個のチロシンリン酸化を定量することが可能となった。また、臨床サンプルを解析する前段階として、大腸がんと肺がん培養細胞株それぞれの薬剤感受性細胞株と耐性細胞株の解析から、薬剤感受性予測に有用なチロシンキナーゼを特定し、そのキナーゼ阻害剤によって、耐性細胞株の細胞増殖を抑制できることを確認した。</p> <p>重篤な呼吸器疾患の病態モデルマウスの網羅的遺伝子発現データや、ワクチン接種後の血清マイクロRNA及びサイトカイン量などのシステム生物学的解析を実施し、病態メカニズム推定やワクチン接種による副作用の分子メカニズム推定をおこなった。</p> <p>高発がん性遺伝病患者(難病)由来のiPS細胞を用いて、遺伝子変異が起こりやすい細胞株の同定を行い、再生医療製品のがん原性予測に用いる細胞の開発を実施した。</p> <p>特許出願3件、論文発表46件、学会発表85件行った。また、大腸がん転移マーカー182個、前立腺がんマーカー31個が探索された。</p>		
--	--	---	---	--	--	--

<p>治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。</p>	<p>のため、ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア ワクチン及びアジュバントの研究開発を行う。</p>	<p>ア ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの分子基盤とその応用として、既に世界的に上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機序解析を続行する。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析する。 新規ワクチン技術、アジュバントの開発として、新規核酸アジュバント候補として、医薬品適正製造基準</p>	<p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・他機関等との連携等の数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗</p> <p>・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗</p>	<p>すでに世界的に上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機序解析を続行し、大手製薬企業、ベンチャー企業が開発するアジュバントの作用機序を解明し、特許の共同出願も行った。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析した。 新規核酸アジュバント候補として、GMP 準拠で製造されたヒト型 CpG-ODN、及び第2世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の前臨床試験を継続し、臨床試験の準備を行った。 安全性の確立している添加剤シクロデキストリンのアジュバントへのリポジショニングに成功した。</p>		
---	--	---	--	---	--	--

		<p>イ 粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。</p> <p>【創薬等支援】 ウ ワクチン及びアジュバントの研究開発に関する連携の推進、アジュバン</p>	<p>(GMP) 準拠で製造されたヒト型シトシリン酸-グアニン-オリゴデオキシヌクレオチド (CpG-ODN)、及び第2世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン CpG-ODN 複合体の前臨床試験を継続し、臨床試験の準備を行う。</p> <p>イ 腸内環境を介した免疫制御の解明を進め、それらを応用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントのシーズ分子の開発研究を遂行する。 粘膜免疫のユニーク性を規定する免疫制御機構を解明し、その関連分子を標的とした免疫療法・診断法としての開発研究を遂行する。</p> <p>ウ ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけとして、当所を中心に発足させた</p>		<p>腸内環境に着目した研究から、免疫制御に関わる常在細菌や食事成分を同定すると共に、それらに反応する宿主免疫応答を解明し、ワクチンデリバリー、アジュバント、免疫調整剤としての有用性を報告した。また、アレルギーや炎症といった免疫疾患における粘膜免疫機構を解明し、免疫療法や診断薬としての可能性を提唱した。これらの成果は、Immunity や Sci Rep, Cell Rep などの雑誌を含む複数の国際雑誌にて報告した。さらにはこれらの知見を粘膜ワクチンや免疫療法に応用するために、動物モデルを用いた解析を遂行し、応用的展開についての知見を得ることに成功し、一部については GMP での化合物製造の草案作成や前臨床試験などにまで発展させた。また、国立健康・栄養研究所との合併に伴い、シナジー研究も開始し、上記の基礎的知見をヒトに応用するためのプラットフォーム形成を行った。</p> <p>共同研究について 11 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 8 件行った。</p> <p>医薬基盤研究所を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を促進し</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

<p>(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 創薬等に関する研究の加速化を図るため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新</p>	<p>トの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。</p> <p>エ 免疫システム解析の成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。</p> <p>(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 創薬等に関する研究を加速化し、革新的な医薬品等を国民等に迅速に提供するため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を</p>	<p>「次世代アジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を開始する。PMDAと連携しアジュバントガイドライン作成への協力を引き続き行う。</p> <p>エ 粘膜免疫並びに免疫疾患モデルを用いた解析システムを用い、免疫療法・ワクチンの開発を支援する。</p> <p>(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</p>	<p>(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</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種媒体等への掲載、取材及び地 	<p>た。内外の学会、研究会にて招待講演での口頭発表を行い、平成28年1月19日に第9回次世代アジュバント研究会を開催するなど新たなアジュバント開発の成果やデータベースの解析結果などを成果として発信した。また、関係機関と連携しアジュバントガイドライン作成への協力を引き続き行い、ガイドライン案を厚生労働省及びPMDAに提出した。</p> <p>24のアカデミア機関との共同研究・支援を行い、関連テーマとして8件の競争的資金の獲得、並びに免疫療法やワクチンの開発につながる成果発表を行った。また、6件の企業との共同研究を遂行し、免疫療法やワクチン開発の実用化につながる支援を進めている。</p> <p>特許出願6件、論文発表20件、学会発表67件行った。</p>		
--	--	---	--	--	--	--

<p>規細胞評価系の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。</p>	<p>行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア 幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発を行う。</p> <p>イ 幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。</p>	<p>ア ヒト多能性幹細胞由来神経幹細胞の医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指した培養環境整備に着手する。</p> <p>イ 医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指したヒト多能性幹細胞から神経幹細胞への安定な分化誘導法開発に着手する。</p> <p>前年度までに作製したヒト iPS 細胞由来血管内皮細胞の品質管理法の開発及び培養環境の整備を行い、血液脳関門モデルとして利用可能なヒト iPS 細胞由来</p>	<p>域イベント等への出展の件数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・ガイドライン案の作成に向けた各種データの取得の進捗 ・安全性評価のバイオマーカーや安全性データベースの利用状況 <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 	<p>ヒト多能性幹細胞のエネルギー代謝が分化細胞とは異なることを明らかにし、ミトコンドリアの電位を染色できる試薬により、未分状態の逸脱の判定ができることを見出し、論文発表した。さらに、未分化維持の品質管理とともに、分化誘導試薬のスクリーニングにも使用できることを確認した。</p> <p>神経幹細胞を用いて薬剤の安全性を評価する方法を開発するため、バルプロ酸をモデルとして評価方法開発に着手した。</p> <p>ヒト多能性幹細胞から神経幹細胞への分化誘導法の開発に着手した。</p> <p>ヒト多能性幹細胞由来神経細胞用への分化誘導条件の開発を行い、論文発表した。</p> <p>iPS 細胞から血管内皮細胞と神経系細胞とを同時に分化誘導する（共分化法）ことにより、タイトジャンクション形成能の高い脳血管内皮細胞を簡便に作製することに成功し、生体の血液－脳関門に近い <i>in vitro</i> モデルが構築できる可能性が示された。</p>		
--	--	--	---	--	--	--

		<p>脳血管内皮細胞作製法の最適化を目指す。</p> <p>各種マスト細胞を標的とした新規抗アレルギー薬の開発を目指し、昨年度同定した粘膜型マスト細胞あるいは結合組織型マスト細胞特異的に発現する因子の機能解析を試みる。</p> <p>ウ 幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。</p> <p>ウ 薬物免疫毒性を <i>in vitro</i> で評価するためのガイドライン案の作成に向け、抗原に対する脱顆粒応答能の評価等、ヒト iPS 細胞由来マスト細胞の機能評価を行う。</p> <p>様々な薬物代謝酵素活性を有したヒト iPS 細胞由来肝細胞の開発を行う。</p> <p>エ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究を行う。</p> <p>エ 進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型患者由来 iPS 細胞を肝細胞に分化誘導させ、病態再現を行う。</p> <p>オ トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒ</p>	<p>ウ 薬物免疫毒性を <i>in vitro</i> で評価するためのガイドライン案の作成に向け、抗原に対する脱顆粒応答能の評価等、ヒト iPS 細胞由来マスト細胞の機能評価を行う。</p> <p>様々な薬物代謝酵素活性を有したヒト iPS 細胞由来肝細胞の開発を行う。</p> <p>エ 進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型患者由来 iPS 細胞を肝細胞に分化誘導させ、病態再現を行う。</p> <p>オ 平成 26 年度に実施及び平成 27 年度に計画するアジュバントの動物投与試験で採取</p>		<p>粘膜型マスト細胞又は結合組織型マスト細胞に特異的に発現する遺伝子として、それぞれ 3 型ガラニン受容体と 2 型ガラニン受容体を同定した。そこで、ガラニンのマスト細胞分化における役割を解析した結果、ガラニンは、粘膜型マスト細胞への分化を促進し、逆に結合組織型マスト細胞への分化を抑制することが示された。</p> <p>支持細胞と共培養することにより、ヒト iPS 細胞由来マスト細胞をより成熟化させることに成功した。本研究により得られた成熟マスト細胞は、IgE 抗体依存的及び非依存的な脱顆粒応答能を示し、薬物免疫毒性のガイドライン案の中でも未だ確立されていない即時型アレルギーの評価系に応用できる可能性が示された。</p> <p>平均的な薬物代謝活性を有するヒト iPS 細胞由来肝細胞に加え、主要な薬物代謝酵素である CYP3A4、CYP2C9、CYP2C19 の活性が様々なヒト iPS 細胞由来肝細胞を作成した。また、CYP2D6 活性が欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞を作成した。さらに、これらのヒト iPS 細胞由来肝細胞が毒性試験に有用なことを実証した。</p> <p>進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型患者由来 iPS 細胞から肝細胞を分化誘導し、その病態が <i>in vitro</i> で再現可能なことを明らかにした。</p> <p>平成 27 年度はラット臓器について 120 サンプル及びマウス臓器について 222 サンプル、計 342 サンプルの遺伝子発現データの取得を計画通り実施し、得られたデ</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>トでの応用が期待できる安全性バイオマーカーの開発、安全性データベースの構築、毒性機序の解明及び評価手法の開発を行う。</p> <p>【創薬等支援】 カ 上記ア～オの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。</p>	<p>された各種臓器サンプル（肝臓など）より遺伝子発現データ等を取得し、アジュバント安全性データベースに格納する。引き続き、当該データベースを用いて新たなアジュバントの安全性評価に資するバイオマーカーの開発を遂行する。</p> <p>創薬における最適化技術の開発を推進するため、主に <i>in vitro</i> 実験から肝毒性の予測を可能とするバイオマーカーの開発を開始する。</p> <p>カ 幹細胞等の形態による評価法開発に着手する。</p> <p>ヒト <i>iPS</i> 細胞由来肝細胞の毒性評価や薬物動態評価への応用を目指して、日本製薬工業協会「ヒト <i>iPS</i> 細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究を開始する。</p> <p>創薬最適化技術の開発を実現するため、研究所内外の研究者との連携環境を構築するとともに、当該連携を活用した開発研究を開始する。</p>		<p>ータのデータベースへの移行も完了した。当該データベースに格納されたデータを用い、アジュバント投与の影響を反映する遺伝子群の特定に向けた研究を進展させた。</p> <p>創薬における最適化技術の開発を推進するため、<i>in vitro</i> 実験（主にヒト初代肝細胞）より取得した遺伝子発現データを入力することにより、フェノタイプ（肝細胞壊死、脂肪化など）又はメカニズム（グルタチオン枯渇など）で分類された肝毒性の予測を可能とする肝毒性予測システムの開発を5ヵ年計画で開始した。</p> <p>共同研究について3件実施し、各種媒体等への掲載、取材を3件行った。</p> <p>H26年度までに開発した非侵襲的幹細胞画像評価法の成果を進展させ、幹細胞の形態変化を非侵襲的に数値化するアルゴリズムを開発し、特許出願を行った。</p> <p>日本製薬工業協会「ヒト <i>iPS</i> 細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究として、3社との共同研究を実施した（平成27年度～平成28年度）。</p> <p>創薬最適化技術の開発を実現するため、本研究所内の研究者、創薬支援ネットワークを構成する産業技術総合研究所及び理化学研究所の研究者、熊本大学の研究者らとの共同研究体制を確立し、当該連携を活用した開発研究を計画通り開始した。</p> <p>特許出願2件、論文発表14件、学会発表57件行った。</p>		
--	---	---	--	--	--	--

<p>(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</p> <p>抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行うこと。</p>	<p>(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</p> <p>抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行い、よりよい候補薬の探索及び提供を目指す。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】</p> <p>ア 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の質の向上のための基盤的技術研究と医薬品の動態制御・高機能化技術、安全性・有</p>	<p>(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</p> <p>ア 抗体スクリーニングプロジェクトで構築した非免疫ファージ合成抗体ライブラリーの品質解析・評価に加え、免疫ファージ抗体ライブラリー等、多様な特性を有したモノクローナル抗体の取得基盤の</p>	<p>(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</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・創薬に関連した相談等に対する体制整備の状況 <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 	<p>創薬デザイン研究センターでは、独自のファージ抗体ライブラリー及び人工核酸アプタマーライブラリーを開発・保有しており、これらを活用したスクリーニングを実施することでバイオ医薬品シーズを探索している。日本医療研究開発機構や共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、</p>		
--	--	--	---	--	--	--

	<p>効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。</p>	<p>構築を図る。 人工核酸スクリーニングプロジェクトで構築した人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、アプタマー等、多様な特性を有した人工核酸の取得基盤の構築を図る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の進捗 ・コストパフォーマンス向上の状況 	<p>新たなバイオ医薬品に関する研究を行った。</p> <p>抗体スクリーニングプロジェクトでは、医薬品候補分子の創出のために、各種新規抗体の作製や精製法の開発を行った。その中で、多様な特性を有するモノクローナル抗体の取得基盤の構築の一環として、本研究所が独自に研究してきた複数のターゲットに対して抗体スクリーニングを実施した。その結果、多数の有望なシード抗体分子の創出に成功した。具体的には、CD307c (FCRL3) のリファレンス抗体について、制御性 T 細胞の機能抑制効果を解析するとともに、CD307e (FCRL5) のリファレンス抗体について、FCRL5 が高発現する B 細胞の分化段階を明らかにした。これらの抗体による制御性 T 細胞の抑制解除及び B 細胞由来腫瘍の治療薬として開発するために重要な基礎データの収集は、悪性腫瘍の新たな創薬ターゲットとなり得るものであり、社会ニーズの高いものである。</p> <p>また、人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、多様な特性を有した人工核酸の取得基盤の構築の一環として、がん細胞で多く産出される過酸化水素に応答して活性化する人工核酸の開発を行った。具体的には、塩基対形成に重要な部位に過酸化水素存在下で脱離する修飾を施した人工核酸の合成に成功した。さらに、アンチセンス核酸に搭載し正常細胞とがん細胞とでのアンチセンス活性の比較を行ったところ、正常細胞に比べてがん細胞で高い有効性を確認した。改変ポリメラーゼの開発については、取り込み効率に大きな影響を与えるアミノ酸残基に様々な変異を導入した改変体を作成し、それらの取り込み効率を詳細に検証した。その結果、アミノ酸残基の高さや電荷、極性が取り込み効率や正確性に大きな影響を与えることが判明した。</p>		
--	-----------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 イ 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行う。</p>	<p>イ 上記の基盤技術等を活用して、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・機能解析用抗体等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。 上記の基盤技術等を活用して、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。</p>		<p>共同研究について 46 件（件数は他プロジェクトとの重複含む。）実施し、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等を 26 件実施した。</p> <p>支援案件等の抗体作製、抗体デザインに関する広範なコンサルティングを実施可能な経験豊富なプロジェクト研究員 2 名を増員する等の支援体制整備を進めた。また、TargetMine データウェアハウスをアカデミック使用のみから利用制限なしの公開に拡張する等、合理的なドラッグデザインの支援体制を整備した。</p> <p>本研究所が保有する創薬基盤技術を活用して、抗体の Fc 部分の改変や、新しい抗体医薬の鋳型の候補として、種々のタンパク質と抗体 Fv の融合タンパクの創製等、抗体の性能向上に向けた最適化を実施し、創薬支援に適う技術的基盤を構築した。具体的には、多発性骨髄腫の治療薬としての開発を目指し、創薬ターゲットの一種である BCMA に対し、本研究所が独自に抗体を創出し、同定した Fv を用いて組み換え毒素融合タンパク質を作製した。このタンパク質は、BCMA を発現するがん細胞を効率よく殺傷することが他の共同研究施設でも証明された。本研究は多発性骨髄腫に対して新たな抗体医薬を提供する可能性を示すものであり、実用化につながるものである。</p> <p>また、抗体スクリーニングプロジェクト及び人工核酸スクリーニングプロジェクトの保有する独自の基盤技術を駆使して、創薬支援ネットワークの支援課題 4 件の技術支援を含む複数のターゲットに対するスクリーニングを実施し、有望なリード分子の創出に貢献した。</p> <p>特許出願 9 件、論文発表 58 件、学会発表 97 件行った。（件数は他プロジェクトとの重複含む。）</p> <p>コストパフォーマンス向上のため、抗体</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

					スクリーニングの確度向上を目指して、抗原の調整を含めた免疫技術やスクリーニング方法の多様化など各種技術の成熟化やアンチセンス核酸の確度向上を目指して、設計・評価したアンチセンス核酸の配列と活性との相関を把握することで、設計技術や評価技術の成熟化を図った。		
--	--	--	--	--	---	--	--

4. その他参考情報

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（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）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-2	生物資源に係る研究及び創薬等支援		
関連する政策・施策	X I-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	917

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
共同研究件数	22件以上	30件							予算額（千円）	1,297,520						
特許出願件数	6件以上	8件							決算額（千円）	2,983,681						
査読付き論文発表件数	37報以上	45報							経常費用（千円）	2,983,722						
学会発表件数	151回以上	158回							経常利益（千円）	2,169,167						
									行政サービス実施コスト（千円）	2,443,156						
									従事人員数	145人						

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 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、	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 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	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 平成27年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。			自己評価をAと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、国の政策や社会的ニーズに沿った研究及び製薬等支援が実施された。 特に各分野において下記の研究において優れた成果を挙げている。	評定	B
						<評定に至った理由> 難病、培養分野においては、創薬 Gateway 事業は、希少疾病創薬に向けて実施している官民等の協力により創薬イノベーションを創出するものであり、国立研究開発法人として唯一無二の役割を果たしていると評価できる。 また、細胞バンクにおける培養細胞の分譲については、分譲数が目標の3,500試料を大幅に上回る4,474試料を分譲する優れた成果を得ている。	

<p>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>【重要度：高】生物資源に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、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>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、</p>	<p>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。</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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び</p>	<p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援</p>			<p>難病、培養分野においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少疾病創薬に向け、患者・研究者・企業・Clinical Innovation Network 等の連携のプラットフォームとして創薬 Gateway 事業を開始した。本事業は、官民等の協力により創薬イノベーションを創出するものであり、国立研究開発法人として唯一無二の役割を果たしている。 ・培養細胞分譲については、目標の 3,500 試料を大幅に上回る 4,474 試料を分譲供給し、366 報の論文や 51 件の公開特許に利用された。 <p>薬用植物分野においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・植物ライブラリーの構築については、新たに 2,322 種類の植物エキスを作成するとともに、シャクヤク新品種’べにしずか’の品種登録を完了した。また、シャクヤク新品種べにしずかの遺伝子鑑別法の開発に成功した。 ・塩誘導性キナーゼ 3 (SIK3) 欠損は、軟骨細胞の肥大化を抑制し、軟骨を増やすことが確認されており、SIK3 阻害性スクリーニングによりワラビ成分 Pteroisn B 及びその関連化合物が活性成分として単離され、変形性膝関節症の治療薬シーズとしての可能性が示す有望な成果を得た。 ・他殖性が強く、性質にばらつきの大きいミシマサイコ種子を材料に、組織培養技術により、遺伝的に均質なクローン苗の作出に成功した。本成 	<p>薬用植物分野においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シャクヤクの新たな品種として、’べにしずか’の品種が登録される成果を挙げている。 また、ワラビの成分である Pteroisin B と関連する化合物が、変形性膝関節症の治療薬シーズとしての可能性を示す成果を得ており、ネイチャーコミュニケーションズに掲載される優れた成果を挙げている。 さらに、性質にばらつきの大きいミシマサイコ種子を組織培養技術により、遺伝的に均質なクローン苗の作出に成功しており、日本薬学会においてハイライト要旨に選出される優れた成果を挙げている。 <p>霊長類医学分野においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内で唯一の医学実験霊長類センターとして、霊長類の供給について、前年度実績を約 28% 上回る 198 頭を供給する優れた成果を挙げた。 また、組み換えウイルス結核ワクチンでは世界で初めて霊長類においてワクチン効果が認められることを明らかにする優れた成果を挙げた。 <p>研究に係る定量的な指標（共同研究等件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数）について全ての指標で基準値を上回るとともに、特に共同研究等件数は基準値比 136%、特許出願件数については基準値比 133%、また、査読付き論文発表件数については基準値比 121% と大幅に基準値を上回っており、総合的に勘案すると、顕著な業績を上げたと言える。</p> <p>以上より、中長期目標等に照らして総合的に勘案した結果、研究開発成果の最大化に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされていると評価した。</p> <p><今後の課題></p>
---	--	--------------------------------	--	--	--	--

<p>品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指すこと。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援すること。培養細胞については年間3,500件を目標に提供を行うこと。なお、本研究所が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化するこ</p>	<p>疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「本研究所」という。)が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要</p>				<p>果は日本薬学会においてハイライト要旨に選出される優れた成果を挙げた。</p> <p>霊長類医科学分野においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医科学研究に使用する高品質な霊長類の供給については、国内で唯一の医学実験霊長類センターとして、前年度実績を約28%上回る198頭を供給した。 ・遺伝子組み換えウイルスを用いた粘膜免疫誘導型結核ワクチンでは組み換えウイルス結核ワクチンでは世界で初めて霊長類においてワクチン効果が認められた。 <p>また、研究に係る指標（共同研究等件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数）について全ての指標で基準値を上回るとともに、特に共同研究等件数は基準値比136%、特許出願件数については基準値比133%、また、査読付き論文発表件数については基準値比121%と大幅に基準値を上回った。以上のことから研究に係る指標についても、総合的に勘案すると、顕著な業績を上げたと言える。</p> <p>以上より、年度計画を大幅に上回る実績をあげたと考える。</p>	<p>バンク事業の安定した運営を図るためにも、ホームページ等を通じた広報活動の推進に努めるとともに、薬用植物に関しては、国内唯一の薬用植物に関する総合研究センターとして、今後も資源の維持・管理・提供並びに情報整備等の体制の維持に努めていただきたい。</p> <p>また、霊長類を用いた疾患モデルの構築や病態解析の推進、高品質な研究用カニクイザルの安定供給等についても引き続き努めていただきたい。</p>
--	--	--	--	--	---	---

<p>と。 また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図ること。</p>	<p>な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。 また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。</p> <p>【研究】 ア 創薬等研究に用いる創薬資源の品質高度化、遺伝子等の情報付加及び充実を行うとともに、希少疾病治療薬開発・創薬における倫理的課題を解決する。</p>	<p>ア 創薬等研究に用いる培養細胞資源の遺伝子解析形態観察を実施し、細胞の動画情報を含む細胞情報の充実を図る。</p> <p>創薬に利用する細胞の物権としてのあり方を検討し、法的・倫理的側面から報告する。</p>	<p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・細胞等培養技術の普及状況 ・規制研究の進捗 ・データベースの構</p>	<p>培養資源の情報付加による高度化を目的として、がん関連遺伝子のプロファイリングを行うとともに、これら細胞プロファイリングデータのサーバーを拡充して、利用者への提供を開始した。また、細胞の動画情報として256本の動画を公開した。</p> <p>ヒト細胞・組織など試料の提供は、患者と主治医の医療行為を外形とする準委任契約のもと行われており、説明同意文書も準委任を想定したものとなっていた。一方で、製薬企業等がヒト由来試料などを用いて法的果実を生み出した場合、医療契約の類推は法益享受者の観点から限界があることが明らかとなった。今後、試料入手にかかる説明同意文書に、物権法の観点からMTA条項を記載し、試料のtransferにかかる法解釈を明確にする必要があることが明らかとなった。</p> <p>再生医療規制研究の成果として、5指針の改訂作業に参画している。加えて、</p>		
---	---	---	---	--	--	--

		<p>イ 難病等の疾患モデル動物の開発及びヒト疾患モデル動物を用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。</p>	<p>イ 次世代遺伝子改変技術によるヒト型神経変性疾患等のモデルマウスの作製を行うとともに、心疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の有効性評価を行う。</p>	<p>築状況</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・生物資源開発及び情報付加の進捗 ・生物資源の提供状況 ・倫理申請状況 ・他機関等との連携状況 ・他機関等に対する技術提供及び支援の状況 	<p>革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（再生医療主体）を実施、「経冠動脈的投与再生医療等製品に関する評価指標」の作成を進めている。</p> <p>次世代遺伝子改変技術であるゲノム編集システム（CRISPR/Cas9 システム）を立ち上げ、難病指定の小児神経変性疾患の原因遺伝子 B のヒト型変異を導入したマウス、心疾患の原因の可能性のある遺伝子 C の欠損マウス等を作成した。</p> <p>プロテオーム解析により、正常対照と比べて拡張型心筋症モデルマウス（4C30）において心臓ミトコンドリア中のフマラーゼ（FH1）量が有意に低下するが、細胞質内 FH1 量は変化がないことを見出した。心筋の機能低下が FH1 の減少によるエネルギー産生系の障害に起因する可能性が示唆された。また、4C30 の心臓では導入遺伝子のシアル酸転移酵素 ST3GalII が高発現していることから、FH1 蛋白質のミトコンドリア内への移行にシアル酸付加の関与が示唆された。</p> <p>原発性ネフローゼ症候群を呈する慢性腎疾患モデルマウス ICGN 系統の原因遺伝子である <i>tensin2</i> に変異をもつコンジュニック系統（C57BL/6、DBA/2、129、BALB/c、FVB を背景）を作製し、詳細な病態解析を行ったところ、FVB 背景とする系統が小児難治性腎疾患モデル、DBA/2 背景とする系統が慢性腎臓病モデルとして利用可能であることが示唆された。さらに <i>tensin2</i> 欠損により、糸球体発生後期に糸球体基底膜と糸球体上皮細胞の接着部位で病変が始まることを明らかにした。</p> <p>急速進行性糸球体腎炎・血管炎モデルマウス（SCG/Kj）を使った治療実験として、組換え免疫ガンマグロブリン 204 クローンからの絞り込みによる血管炎治療</p>		
--	--	---	--	--	--	--	--

遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウスモデルを樹立する。また、臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持患者由来異種移植（PDX）モデルの新たな樹立・解析を行い、創薬における有効性・安全性評価の基盤構築を行う。

薬候補の開発を産官学共同で行い、1クローンが抗体医薬として開発可能なことが示された。

高感度 *in vivo* 遺伝毒性評価モデルマウスの樹立・保存を行うとともに、次世代影響研究として三菱重工業株式会社、カザフスタン共和国ユーラシア大学等に加え、ロシア連邦国立研究医科大学と日露二国間交流事業共同研究（JSPS-RFBR）を平成27年度より新たに開始し、ヒト集団においても分子遺伝学的検出システムを開発し調査を実施した（国際共同研究4件、国内共同研究2件）。肺がん、白血病、肝がん、乳がん等モデルマウスを用い、活性化糖類関連化合物が放射線誘発白血病のみならず自然発がん（肝がん、乳がん）を予防することを証明した。また、肺腺がんが日本人に特異的に多い原因を、肺腺がんマウスモデルを用い追求し、ヒト及びマウスにおいて共通の環境因子の関与を裏付ける成果を得た。生活習慣病の中でも、発見した変形性膝関節症発症の原因遺伝子として第二染色体 *Gdf5* 遺伝子近傍に新たな劣性遺伝子（oa）とそれに相当する遺伝子発現の変化を同定した。

臨床がん PDX（Patient-derived Xenograft）樹立に最適の Super-SCID マウスの作製・増産を継続した。ヒト前立腺がん、難治性希少癌 GIST 等の PDX の樹立に世界で初めて成功し、産学官共同研究8件により、各種ヒト臨床がんの PDX を平成27年度までに180種作製し、臨床所見、遺伝子変異、発現の変化等 PDX パネルを作成中である。また、ヒト肺がん、膵がん、前立腺がんに加え、乳がん PDX を用い、粒子線（炭素、ヘリウム、陽子）治療の有効性と副作用について官学共同研究2件を実施した。

		<p>【創薬等支援】</p> <p>ウ 創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。培養細胞については年間3,500 件を目標に提供を行う。</p>	<p>ウ 寄託されているヒトiPS細胞株の幹細胞特性検査を行って資源化を行い、培養資源研究室に提供する。</p> <p>ヒトiPS細胞株の形態による品質管理法の開発を行う。</p> <p>細胞等培養技術の普及を目指し、培養技術指導等を行う。</p> <p>創薬・疾患研究に有用な培養細胞、ヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、40株の細胞を分譲できるよう新規登録する。</p> <p>培養細胞について、年間供給数3,500 試料を達成する。</p>		<p>共同研究について7 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を8 件行った。</p> <p>寄託されているヒトiPS細胞株の幹細胞特性検査を行って資源化を行い、培養資源研究室に提供した。</p> <p>ヒトiPS細胞株の形態による品質管理法の開発を行った。</p> <p>細胞等培養技術の普及を目指し、培養技術指導等を行った。</p> <p>創薬・疾患研究に有用なヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、70 株の新規細胞登録を行い、分譲を開始した。</p> <p>培養細胞4,474 試料を分譲供給した。</p> <p>疾患モデル動物について、新たに17 系統を収集、資源化（保存、品質管理）し、詳細な疾患関連情報とともにホームページに公開した。</p> <p>疾患モデルマウスの分譲を39 件行い、うち13 件の海外への分譲については、専任の事務担当者を置き、追加の微生物検査など先方の希望にきめ細かく対応することができ、件数も増加傾向であった。</p> <p>利用しやすいバンクシステム・ホームページの構築のため、Webサーバー・マ</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>ホームページの改良や広報に努めるとともに、モデルマウスの凍結胚や精子の保護預かりなど利用者ニーズに応じた取り組みを進める。</p> <p>遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウスモデルのデータベース化と技術・情報提供を行う。</p> <p>臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデル 30 株の情報・技術提供及び、前立腺がん・肥大症 PDX モデルの公開を行う。</p>	<p>オ 創薬資源の利活用の推進にむけ、創薬資源・患者の所在・位置情報をデータベース化し、Feasible（実行可能）な疾患として3疾患について公開する。</p>		<p>シンの更新準備、ホームページへの新規システムの追加とホームページ記述の HTML5 化、及びホームページ掲載用のシステムデータベース開発などを行うとともに、実験動物資源のデータベース JMSR 等へのデータ提供や各種学会での広報、企業訪問、日本製薬工業協会でのプレゼンテーション等を行った。</p> <p>モデルマウスの凍結胚・凍結精子の保護預かりサービスを 598 件、保護預かりのためのサポートサービスを 108 件行った。保護預かり及び保護預かりのためのサポートサービスの合計件数は 706 件であり、平成 26 年度の 627 件と比較して 13% 増加した。</p> <p>遺伝毒性検出のため国連報告等に用いた独自開発の 17 系統のマウス、がん等約 70 系統マウス 7 万匹、臓器組織 25 万件、可移植性がん、生活習慣病自然発症マウス等の整理を行い、データベース化と技術・情報提供の準備をした。</p> <p>臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデル 30 種の新たな樹立を行い、その情報と移植技術等の提供を行った。前立腺がん・肥大症 PDX モデルについては国際会議（米国、平成 27 年 6 月）で基調講演を行った。</p> <p>希少疾病創薬 Gateway を開始し、Clinical Innovatin Network にて難病分野を担当、創薬資源・患者の所在・位置情報をデータベース化するため、創薬 Gateway のコンテンツとして「創薬支援データベース統合検索」、「メディカル・バイオリソース・データベース」を構築、創薬資源（細胞バンク、難病バンク、動物資源）の横断的検索を可能とした。患者の所在・位置情報のデータベース化にむけ、創薬 Gateway のコンテンツに</p>		
--	--	---	--	--	--	--	--

<p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援 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きた。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。また、薬用植物資源研究センターは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</p>	<p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援 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きた。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。また、薬用植物資源研究センターは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</p>	<p>多施設共同研究(本研究所を含む)の倫理審査支援等を行う。</p> <p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援</p>	<p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・地方公共団体、企業等への技術移転件数 ・種子交換件数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・国際動向等に係る情報収集及び提供の状況 ・麻薬関連植物の遺</p>	<p>R-Square (Researchers x Rare disease patients)を構築、治験参加を志向する難病患者の所在として患者団体と連携、パーキンソン病、ALS および高安大動脈炎の各々の患者会の情報を把握した。</p> <p>医薬基盤研究分科会と健康栄養研究分科会の2つの倫理委員会の運営を開始し、企業、大学等研究機関との共同研究にかかる倫理審査を行った。</p> <p>特許出願 3 件、論文発表 23 件、学会発表 73 件行った。</p>		
---	---	---	---	--	--	--

<p>に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保を行うとともに、関連情報の集積・発信により薬用植物等の栽培及び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うことにより、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指すこと。</p>	<p>能を果たすことが期待される。このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。</p> <p>【研究】 ア ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。</p>	<p>ア ケイリンサイシン、メハジキ、カワラケツメイ、サジオモダカ、ゴシユユ等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行う。</p> <p>大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、カンゾウ収穫の開発を行うとともに、トウキの種苗調製・定植法を検討する。カンゾウについて栽培環境が収量及び品質へ及ぼす影響を検討する。農薬の適正使用についてカノコソウでは殺菌剤、カンゾウでは除草剤等の登録農薬施用方法を検討する。</p>	<p>伝子領域等の情報整備状況</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・薬用植物等に係る遺伝情報等の収集、整理及び発信の状況</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が高品質かつ安全な薬用植物等の安定供給につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・品種登録（出願）に向けた取組及びその進捗</p>	<p>ケイリンサイシンは、種子を採種してペーパーポットに播種し、種苗の増殖を行った（北海道研究部）。カワラケツメイに関して品質評価の一環として成分研究を行い、glutanol, sitosterol, r hamnoseの他に2種類のC配糖体の他、天然には珍しいヘミテルペンを単離した（筑波研究部栽培）。ゴシユユの各種栽培試験データの整理を行った（種子島研究部）。</p> <p>大規模機械化栽培等の研究及び生産地での実用化を図るため、カンゾウ収穫機についてコールター式前処理装置を試作して圃場実証試験を行った。トウキにおけるペーパーポット育苗栽培法について、育苗用土の最適化を検討し、用土のピートモスの配合比率を高くすることが、苗を肥大させ収穫物の重量を増加させることが明らかになった。カンゾウの施肥体系の確立を目的として基肥と追肥の影響を検討した結果、基肥は根重の増加に有意な影響を及ぼし、追肥の効果が小さいことが明らかとなり、基肥のみが有効と判断した。農薬の適正使用についてカノコソウでは殺菌剤ベノミルによる苗消毒法を検討した結果、苗消毒を行う</p>		
--	--	---	---	---	--	--

			<p>ナイモウオウギの成分についてキバナオウギと比較検討を行う。また、シコンについてその栽培条件とピロリチジンアルカロイドとの相関を解析する。さらにハトムギの品質評価法を検討する。</p> <p>地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製加工法及び育成した新品種の栽培指導を行う。</p> <p>ジオウの効率的増殖法の検討を行う。</p> <p>インドジャボクの増殖栽培試験を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の進捗 ・薬用植物栽培指針の作成状況 ・地方公共団体及び業界団体等との連携実績 	<p>と生育が良好となり、地下部の収量が増加する可能性が示唆された。カンゾウでは除草剤ペンディメタリン及びクレトジムの連用試験を行い、除草剤の残留性は基準値未満または検出されず、除草剤の使用は無処理区と比較して地下部の収量を増加させ、根のグリチルリチン酸含量に影響を与えないことが明らかとなった（北海道研究部）。</p> <p>ナイモウオウギの成分の検討を行い、ほとんどの成分がキバナオウギと一致したが、ナイモウオウギにのみ見られる成分を見出し、7α-hydroxy β-sitosterol と 7β-hydroxy β-sitosterol の混合物であると決定した。本化合物は重要な比較マーカーとなると考えられた。北海道で栽培されたシコン中のピロリチジンアルカロイドについて検討を行った結果、N-オキシド体が高含量で含まれていることが分かった。また、シコンを用いた軟膏剤である紫雲膏中のピロリチジンアルカロイドの定量を行った。その結果、ロット差はあるが lithosenine 含量が最も高かった。N-オキシド体はほとんど認められなかった。ハトムギの品質評価法として TLC 法での脂質類の検出および LCMS による指標成分 coixol の検出が可能となった（筑波研究部栽培）。</p> <p>秋田県、長野県、北海道陸別町において都道府県、地方自治体の要請による薬用植物の栽培に関する講演を行い、北海道名寄市においてカンゾウの栽培法に関する技術講習会の講師を務めた（北海道研究部）。</p> <p>アカヤジオウの増殖法の検討を行い、シルバーマルチを栽培期間中に被覆すると収量が増加することが明らかになった（筑波研究部栽培）。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

			<p>生薬生産栽培に向けたマオウの栽培試験を行う。</p> <p>カイケイジオウの、肥料による生育の違いを検討する。</p> <p>センナの栽培試験を行い、小葉と果実の収量調査を行う。</p> <p>これまでに収穫したハネセンナ各部位について、各成長段階における</p>	<p>花放任区と摘花区を設置して4年生株のインドジャボクの収量調査を行った結果、摘花区は放任区に比べて明らかに地上部と地下部が大きくなり、収量が増加することを明らかにした（種子島研究部）。</p> <p>Ephedra sinica, E. gerardiana, Ep13.の比較栽培試験を行い、地上部の栽培年数が同じ2年の場合、地下部の栽培年数が長い再生株（地上部栽培3年目に刈り取り後再生2年目、地下部5年生）の方が、地上部の収量が増加することを明らかにした（種子島研究部）。</p> <p>筑波系統及び奈良系統のカイケイジオウについて、一般的な肥料とサツマイモ栽培用の肥料による比較栽培を行った。筑波カイケイ、奈良カイケイ共、種子島にて生育し、根を収穫可能であったが、植物体の状態は良好とは言えず、種イモの質や天候不良、施肥法の影響が影響している可能性が考えられた。しかしながら悪条件の中でも、特に奈良カイケイの中には高い再生を示した株が見られたことから、種子島においてジオウ栽培が全く適さないとは言い切れず、特に種イモの質の向上が重要であると考えられた（種子島研究部）。</p> <p>アレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナについて、直播き栽培試験を行った結果、鉢は大型で深いタイプ、用土は赤玉小粒を主体として配合土、肥料はマグアンプの試験区の小葉の乾燥重量が最も重くなることを明らかにした（種子島研究部）。</p> <p>種子島研究部圃場にて栽培しているハネセンナについて、平成25年度及び平成26年度から枯死せず残った6株の植</p>		
--	--	--	---	---	--	--

		<p>成分含量の変化を調査する。</p> <p>シャクヤク及びウラルカンゾウ新品種について生産地育成を目的とした種苗の供給、栽培指導を開始する。ハトムギは、生産栽培地に種子を供給して栽培指導を行い、栽植密度等栽培条件の最適化を図る。トウキ類の優良な栽培系統を育成する目的で、特性調査を行う。品種登録出願中のウラルカンゾウについて現地審査に対応した試験を開始するとともに種苗の増殖を行う。シャクヤク優良系統の増殖を行う。</p> <p>育成したシャクヤク新品種の知財保護のための遺伝子鑑別法を整備する。</p> <p>引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子</p>	<p>物体の再生を観察し、種子の収穫を試みた。再生したハネセンナの植物体は約1.5 m～2.5 mに成長した。平成27年度は平成26年度より多くの結実が認められ、成熟種子が収穫された。平成27年度は平成26年度よりさらに日照不足であったにもかかわらず平成26年度より多くの種子が収穫できた要因は明確でなく、更なる調査が必要であると考えられる。また、ハネセンナ中のセンノシド含有量測定条件を検討した（種子島研究部）。</p> <p>平成27年度はシャクヤク新品種‘べにしずか’の品種登録を完了し、本品種及びウラルカンゾウ新品種について、生産圃場へ種苗を提供したほか、現地で生育調査及び栽培指導を行った。ハトムギ‘北のはと’は種子100kgを生産地に供給して産地指導を行い、栽植密度に関する試験では、栽植密度が種子の大きさに影響を与えることを見出したが、平成27年度の試験では収量に明確な影響が認められなかった。トウキ類の優良な栽培系統育成を目的とし、ホッカイトウキと北海道に自生するトウキ類の特性調査を実施した結果、狩勝系統の乾燥重量が他系統より高い傾向にあった。ウラルカンゾウ新品種を373株増殖したほか現地審査に対応した試験圃場を設置した。シャクヤク新品種「べにしずか」を350株増殖した（北海道研究部）。</p> <p>開発したシャクヤクの遺伝子鑑別法について、鑑別能の評価を行った（筑波研究部育種）。</p> <p>平成26年度に引き続き、薬用、環境浄化用及び工業用（食用作物）（非食用）遺伝子組換え（GM）植物並びに新規植</p>		
--	--	--	---	--	--

	<p>イ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用を目指すため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等種苗供給システムの確立とその高度利用（バイオナーサリー）及び薬用植物等遺伝子資源の整備・活用に関する応用研究を行う。</p>	<p>組換え（GM：Genetically Modified）植物、環境浄化を目的とした GM 植物、及び食用作物を使用した工業用 GM 植物の開発状況の調査、及び、近年多様化・複雑化している新規植物育種法（NBT：New Breeding Techniques）の開発状況の調査を継続する。</p> <p>ケシ属植物の遺伝子情報を活用し、オリパビン生産能を有する植物の遺伝子レベルでの鑑別法開発を継続する。</p> <p>イ 国内での需要度、重要度、繁殖特性（種子あるいは栄養体）及び供給状況の調査を行い、選定した研究対象薬用植物の材料の入手、無菌培養物の育成を行う。</p> <p>薬用植物の閉鎖系植物生産システムの構築を継続する。</p>		<p>物育種法（NBT：New Breeding Techniques）の研究・開発状況の調査を行い、非食用 GM 植物の研究・開発は平成 26 年度に比べ増加していること、最も研究・開発が盛んな中国では、薬用植物も対象となっている実態を明らかにした（筑波研究部育種）。</p> <p>オニゲシ特異的な遺伝子 contig#1603 の全長 cDNA のクローニングを行いその遺伝的性状の解析を行った（筑波研究部育種）。</p> <p>ウラルカンゾウ、スペインカンゾウ、チョウカカンゾウ、コガネバナ、ヒナタイノコズチ、トウゴシツ、クチナシ、ミシマサイコについて、植物組織培養による効率的増殖方法を確立した。キキョウ、キバナオウギ、ナイモウオウギ、チョウセンゴミシについて、種子を材料に植物組織培養での継代・維持・増殖が可能なシュート培養の育成に成功した。ナツメについて、種子より培養シュートの育成に成功した。イトヒメハギについて、培養シュートの挿し木前に 1 mg/L のインドール酢酸添加培地で培養することにより、土壌移植後の地上部の生育率向上に成功した。7 生薬の基原植物の植物組織培養による効率的増殖法に関する情報を収集した（筑波研究部育種）。</p> <p>平成 26 年度までに確立したシナマオウ 21 クローン及びキダチマオウ 2 クローンについて、シュート増殖及び発根のための培養条件を検討し、全てのクロー</p>		
--	---	--	--	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 ウ 上記アにより得られた情報を発信するとともに、必要な技術を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培を支援する。</p>	<p>ウラルカンゾウやジオウ等の挿し木苗や <i>in vitro</i> 培養物等をモデルとして、各種栽培環境下における有用物質生合成関連遺伝子の発現情報の解析を行う。</p> <p>ウ 薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。</p> <p>絶滅危惧薬用植物データベースを構築するために必要な文献並びに現地調査を行い稀少薬用植物の分布と生育状況に関する情報の収集調査を行う。</p>		<p>ンが安定して継代・維持・増殖が可能な条件を明らかにした（筑波研究部育種）。また、他殖性が強く、性質にばらつきの大きいミシマサイコ種子を材料に、組織培養技術により、遺伝的に均質なクローン苗の作出に成功した。</p> <p>ジオウの根の成長に関わる遺伝子の探索のため、根の生育状態の異なる試料のサンプリングを行い、トランスクリプトーム解析の試料とした（筑波研究部育種）。</p> <p>共同研究について 18 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 16 件行った。</p> <p>ウィタニアソムニフェラ、トゲナシノイバラの発芽の適正な試験温度条件、観察日数の検討を行った。ウィタニアソムニフェラは 15℃で発根率、出葉率が高く、発根率 60%、出葉率 41%を示した。トゲナシノイバラの発芽は 15～20℃の発根、出葉率が高く、20℃で発根率、出葉率 74%を示した。カリンは砂湿潤処理 42 日区で発芽率が高くなり、発芽所要日数も短くなった。サジオモダカの発芽は冷水処理した区で発芽率が高く、種子の冷水処理の効果が認められた。ハトムギ種子の保存年数 4 年目の異なる保存方法の発根率は 25℃で 67～77%、ダイオウ種子の保存年数 4 年目の異なる保存方法の発根率は 15℃で 85～87%であった（筑波研究部栽培）。</p> <p>絶滅危惧薬用植物データベースの重点研究対象種であるミシマサイコとキキョウについて、大分県、佐賀県、長崎県における標本調査を行った。さらに、宮崎県産ミシマサイコの生育試験、大分県におけるミシマサイコの自生株確認調査を行い、各種データの整理、解析を行った</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

		<p>エ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、薬用植物の遺伝子資源等に関する情報を発信し、薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。</p>	<p>コガネバナ、オケラ属植物及びケシについて、優先的保存を行う。また、医薬品原料となるニガキ等国内自生種の資源量に関する調査を行う。</p> <p>エ 種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種又は業界より保存要望の強い種子を収集する。</p> <p>創薬スクリーニングプロジェクトの一環として、国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキスを作成して、薬用植物スクリーニングのための植物エキスライブラリーを構築する。</p>		<p>(種子島研究部)。</p> <p>コガネバナ 3 系統、オケラ属 7 系統、ケシ 15 系統の増殖・更新を行った。北海道美唄市に自生するニガキについて部位別に形質調査を行い、地際に近いほど、幹の直径が太いほど心材の割合が高くなることが分かった (北海道研究部)。</p> <p>396 機関 (62 ヶ国) に 2015 年種子交換目録を送付した。種子交換目録に基づく種子の請求件数は 1,239 件、内送付件数は 1,017 件 (26 カ国 66 機関) に種子を送付した。種子交換により、ニチニチソウ 20 点、エゾウコギ、スペインカンゾウ、キハダ各 7 点を含む 540 点の種子および種苗を種子交換業務を通じて海外から導入した (筑波研究部栽培)。</p> <p>創薬スクリーニングプロジェクトにおける植物ライブラリー構築を行い、2,322 種類 (学名ベース 682 種) の植物エキスを作成した。平成 26 年度までの作成エキス数を合わせると 9,502 種類のエキス作成が終了した (平成 28 年 1 月 29 日現在)。分注プログラムでは 384 プレートへの分注を可能にしたほか、カクテルプレート作成、マイクロプレートリーダーで読み込ませるアッセイプログラムについても可能となった。高知県立牧野植物園との外国産植物エキス寄託契約を締結した。平成 27 度は動物生薬を一部含めた。共同研究契約を新たに国研 2 件、大学 2 件の他、大学と企業との 3 者共同契約を 2 件、合計 6 件の契約を締結した。1 製薬会社とは平成 28 年度中に契約を締結する方向で準備をしており、さらに 1 製薬会社とは現在協議をしている。平成 27 年度は公的機関には 35,693 点、大学には 13,738 点、合計 49,431 点のエキス分譲を行った。各機関に提供し</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

			<p>希少薬用植物資源の収集・保存、有効活用に向けた増殖法の検討並びに収集した希少植物資源の遺伝子情報の収集を進め同属植物等との比較解析を行う。</p> <p>薬用植物2種の発現配列タグ (EST) ライブラリを精査し、薬用成分の生合成に関わる遺伝子群の機能アノテーション情報を整備する。</p> <p>人工水耕栽培だけでなく圃場栽培及び人工水耕・圃場ハイブリッド栽培にも適した新規ウラルカンゾウ優良株の作出と効率的増殖法の開発を継続する。</p>		<p>たエキスプレートは各種活性評価が行われ一部の機関の結果を元に、今後の分離精製を進めるための候補植物エキスの選定を行った (筑波研究部栽培、種子島研究部、北海道研究部)。</p> <p>ウコンイソマツの遺伝子解析による多様性の検討を行った (筑波研究部育種)。資源の枯渇が懸念されているウコンイソマツの資源量推定調査を南西諸島で実施し、データのとりまとめを行った。また、九州各地で自生地が減少が指摘されているオケラについては、大分県、佐賀県、長崎県で標本調査、長崎県で資源量調査を行った (種子島研究部)。</p> <p>ジオウの根の肥大化に関わると推定される遺伝子、コガネバナの有用成分生合成酵素遺伝子を各 EST ライブラリーより <i>in silico</i> スクリーニングにより取得した (筑波研究部育種)。</p> <p>水耕ウラルカンゾウ地上茎挿し木法による苗の増殖及びパミス和支持体とする水耕栽培に対する 1%酸化型グルタチオン粒剤 (1%GSSG) 施肥の効果を調べた結果、1%GSSG 添加は、発根率の向上、根の収量増加、グリチルリチン酸含量増加効果があることが判明し、GSSG 存在下でわずか213日間パミス水耕した根のグリチルリチン酸含量は 3%以上であった (筑波研究部育種)。</p> <p>特許出願 2 件、論文発表 12 件、学会発表 55 件行った。</p> <p>ハマボウフウ及びメハジキの栽培指針 (案) を作成した。</p> <p>生薬・薬用植物に関する国際調和のた</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の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、種々の橋渡し研究、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、</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の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、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして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、ヒト</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進</p>	<p>めの西大西洋地区討論会 FHH (Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) に資する各国局方及び規格書の比較調査を実施した。 また、ISO/TC249 国際会議に出席した。</p> <p>塩誘導性キナーゼ 3 (SIK3) 欠損は、軟骨細胞の肥大化を抑制し、軟骨を増やすことが確認されており、SIK3 阻害性スクリーニングによりワラビ成分 Pteroisn B 及びその関連化合物が活性成分として単離され、変形性膝関節症の治療薬シーズとしての可能性が示された。</p>		
---	--	----------------------------	--	--	--	--

<p>品質管理を行うとともに、それを供給することにより医学研究を支援すること。また、霊長類を用いた医学研究を行うことにより、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指すこと。</p>	<p>疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。</p> <p>【研究】 ア 霊長類等を用いた各種疾患モデルを解析し、その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。</p>	<p>ア サルタイプ D レトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、SPF（特定病原体不在）コロニーからの繁殖体制を検討する。さらに非感染パイロットコロニー内での繁殖も行い、その手法を検討する。</p> <p>繁殖関連データを解析し、カニクイザルの初潮と初妊娠の関連性をもとに行動学等の新しい解析戦略を導入して、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。</p> <p>ヒトでの利用が頻繁に行われている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、これから疾患モデルの解析の充実化を図る。</p> <p>霊長類での幹細胞研究</p>	<p>展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給頭数(正常/疾患モデル) ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPF サル類の保有数及びカニクイザル生産頭数の管理状況 ・研究の進捗</p>	<p>特定感染微生物非汚染（SPF）カニクイザルの更なるクリーン化、高品質化を目指して血液検査等各種検査手法を確立した。</p> <p>1,600 頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを行い、供給ザルの品質管理を実施した。</p> <p>霊長類を用いた研究開発ではヒトでは困難な幹細胞の生体内移入とその後の動態を MRI にて検索した。</p> <p>カニクイザルにおける不妊の原因であ</p>		
--	--	---	--	--	--	--

	<p>イ 病態解明や新規ワクチンの開発等に関連した感染症研究を行う。</p> <p>【創薬等支援】 ウ 系統や清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等を支援する。</p>	<p>を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等のヒトで検証できない知見を得る。</p> <p>イ 感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。また、ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発につなげる。</p> <p>ウ 遺伝的背景が明らかで、かつ SPF よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年110頭を供給する体制を確立する。</p>	<p>る子宮内膜種はヒトと同様の組織反応を示し、ヒトのモデルとなりうることが確認された。</p> <p>ヒトモデルとなりうるカニクイザルモデルとしてエイズウイルス感染症モデルを樹立した。</p> <p>アジュバント分子探索においては抗酸菌分泌抗原 Ag85 組み込みエイズウイルスでの検証を行った。</p> <p>難病モデルとしてプリオン病は、当センター以外では検証不可能なモデルであり、そのモデルにおいて発症前診断の可能性が示唆された。</p> <p>カニクイザルが最も実験動物としてヒトに近いと考えられている結核感染症では新規の BCG の開発を行った。</p> <p>粘膜免疫誘導型新規結核ワクチンの開発が行われており、遺伝子組み換えウイルスを用いた粘膜免疫誘導型結核ワクチンでは組み換えウイルス結核ワクチンでは世界で初めて霊長類においてワクチン効果が認められた。</p> <p>共同研究について 5 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 1 件行った。</p> <p>育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、198 頭（平成 26 年度 155 頭）を供給した。</p> <p>平成 27 年度のカニクイザル生産頭数は 180 頭であり、SPF ザル保有頭数は 939 頭となっている。</p> <p>カニクイザルを用いた移植細胞動態追跡システムによって脳や肝臓、筋肉内に移植細胞が確認されたことにより、本システムの再生医療評価系としての有用性が示された。</p>		
--	--	---	--	--	--

		エ 研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。	エ 医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を年1回以上公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。		共同利用施設において16件の研究を行った。 特許出願1件、論文発表10件、学会発表30件行った。		
--	--	---	---	--	---	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-3	医薬品等の開発振興		
関連する政策・施策	X1-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	917

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1/3	7/14 目標達成率 150%							予算額（千円）	1,058,666						
									決算額（千円）	1,067,276						
									経常費用（千円）	1,067,276						
									経常利益（千円）	1,205,115						
									行政サービス実施コスト（千円）	745,565						
									従事人員数	25人						

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
3. 医薬品等の開発振興 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、	3. 医薬品等の開発振興 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	3. 医薬品等の開発振興			自己評価をAと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 希少疾病用医薬品等開発振興事業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言相談等を展開、発展させて取り組んだことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、特に顕著な成果を創出した。 1. プログラムオフィサー等がヒアリング、実地調査を行い、それ	評定 B <評定に至った理由> 希少疾病用医薬品等開発振興事業においては、 助成金交付事業では、「平成23年度における厚生労働省所管独立行政法人業務の実績に関する評価の結果等についての意見について」（平成25年1月21日政委第7号）に基づき、「新規に助成金を交付してから3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が3分の1となるように助成金交付、指導・助言を行う」という目標が評価の基準となっているが、平成25年度におい

<p>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。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の開発にも適切に取り組む必要がある。</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>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。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の開発にも適切に取り組む必要がある。</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。</p>				<p>ぞれの研究開発の進捗状況等を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。プログラムオフィサーを1名増員し、適正なマネジメント体制の構築を図った。</p> <p>2. 助成金交付申請のあった18品目（希少疾病用医薬品17品目、希少疾病用再生医療等製品1品目）について、ヒアリング、実地調査を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた積極的な助言を実施した。</p> <p>3. 年2回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂し、パンフレットにおいて「よくある質問」として反映した。</p> <p>4. 平成27年度、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品4品目、希少疾病用医療機器1品目が承認を受けた。また、平成28月3月31日時点で製造販売承認取得に至っていない65品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。平成25年度新規助成金14品目は、平成27年度末で初めて助成金を交付してから3年経過しているが、7品目が承認申請された。（承認取得:5品目、審査中:2品目）</p>	<p>て新たに助成金を交付した14品目中、3年を経過した平成27年度までに、承認申請に至ったものは7品目（うち5品目が承認取得）であり、この実績値は上記目標値を大幅に上回り達成率は150%となっている。</p> <p>また、助成金の交付、公的研究機関および製薬企業において創薬に関する研究経験を有するPO及びPMDAでの審査経験を有する職員が、助成期間中にヒアリング、実地調査等により研究開発の進捗状況等を把握し、製造販売承認申請を見据えた指導助言を行うなど開発支援を行うことにより、平成27年度は助成金交付実績のある希少疾病用医薬品4品目、希少疾病用医機器1品目が承認を取得した。</p> <p>特例業務及び承継業務等においては、プログラムオフィサーや外部専門家による進捗管理、助言指導等を行った結果、特例業務では、収益が見込まれる案件を3件確保し、承継業務についても、導出先企業において商品化されたものがあり、出資法人が収益を得ている案件を確保した。</p> <p>以上により、助成金交付事業では中長期目標等に照らし、研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果の創出等が見られる一方で、特殊事業等においては、収益を確保し繰越欠損金の解消を着実に進めてい入るが、繰越欠損金の解消につながるかはもう少し様子を見る必要があることから、着実な業務運営がなされていると評価する。</p> <p><今後の課題></p> <p>希少疾病用医薬品等開発振興事業については、引き続き、適正なマネジメント体制の構築を図ることに加え、助成金交付企業への実地調査等を通じた積極的な指導・助言の実施、及び開発企業に対する説明会の開催などによる事業の周知に努めるとともに、特例業務及び承継事業における繰越欠損金の最大</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・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品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>・ 申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、効率的な助成金の交付を実施すること。</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・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に対する助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化する。</p> <p>ア 適正なマネジメント体制の構築</p> <p>研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。</p> <p>イ 適切な事業の実施</p>	<p>(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア 適正なマネジメント体制の構築</p> <p>研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーの増員を図り、適正なマネジメント体制を構築する。</p> <p>イ 適切な事業の実施</p> <p>①-1 助成金交付事業</p>	<p>(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>【評価軸】</p> <p>①助成金交付事業等のために必要な支援体制が十分に確立されているか。</p> <p>②ヒアリング、実地調査等が適切に実施され、効率的な開発支援が実施されているか。</p> <p>③事業内容の普及・啓発が適切に実施されているか。</p> <p>④助成金交付等の支援により、希少疾病用医薬品等の承認申請につながっているか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・支援体制の確立の有無</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・プログラムオフィサーの人数</p> <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・適切な支援の有無</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・ヒアリング・実地調査実績</p> <p>・指導・助言・相談実績</p> <p>・認定実績</p> <p>③について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・説明会の開催件数</p> <p>【モニタリング指標】</p>	<p>希少疾病用医薬品等を対象とした助成金交付事業において、希少疾病用医薬品 17 品目(新規 5 品目、継続 12 品目)、希少疾病用再生医療等製品 1 品目(継続 1 品目)の合計 18 品目について、プログラムオフィサー等がヒアリング、実地調査を行い、それぞれの研究開発の進捗状況等を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。</p> <p>特に、開発計画が鍵となる新規助成金交付 5 品目や国際共同治験 3 品目の交付決定に際しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、プログラムオフィサーを 1 名増員し、適正なマネジメント体制の構築を図った。</p> <p>(平成 27 年度末時点：プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー9名)</p> <p>注) プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者</p> <p>プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p>①-1 助成金交付事業</p> <p>助成金交付申請のあった希少疾病用医薬品</p>	<p>特例業務及び承継事業等について、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援を図ったことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、顕著な成果を創出した。</p> <p>1. 特例業務について、収益が見込まれる案件を 3 件確保した。うち1件については平成 27 年度に支援を行ったテーマの一部について上市したことから、今後継続的な売上納付が見込まれることとなった。</p> <p>2. 承継業務について、出資法人の成果を用いて開発された 7 つの遺伝子治療製剤について、導出先企業により日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施され、中国において臨床試験の実施に向けて準備が進められている。また、出資法人の成果を用いて開発された技術について、大手製薬企業が研究開発を行うことを許諾するライセンス契約が締結されたため、今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、売上納付について協議を行う予定である。</p> <p>3. 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業について、採択した 3 テーマのうち 1 テーマについて、医師主導治験が実施された。</p> <p>以上より、年度計画を大幅に上回る実績をあげたと考える。</p>	<p>限の解消を目指すため、引き続き適切な指導・助言や外部専門家による評価等を行い、早期実用化・収益最大化に向けた支援の実施に取り組んでいただきたい。</p>
--	---	--	---	--	---	---

<p>・ 事業の透明性を確保するために、説明会（年2回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開すること。</p>	<p>① 助成金交付事業 申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、適正かつ効率的な助成金の交付を実施する。</p> <p>② 指導・助言・相談事業 申請企業に対し、助成金交付事業等に係る指導・助言・相談を実施する。</p>	<p>申請企業に対し、書面審査、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況を効率的に把握した上で、実績に応じ適正な助成金の交付を行う。</p> <p>対象患者数が1,000人を下回る品目（ウルトラオフアン）には、重点的に助成金を交付する。</p> <p>助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目に対し、進捗状況の確認を行う。</p> <p>①-2 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施しているテーマについて、実地調査等を行い、開発の進捗状況の報告を求め、開発支援を行う。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施するとともに、開発計画について指導・助言を行う。</p> <p>② 指導・助言・相談事業 助成金を交付中の研究開発に対し、進捗状況に応じて製造販売承認申請を見据えた指導・助言等を行う。</p> <p>助成金交付申請に係る相談や希少疾病用医薬品等の開発に係る幅広い相談に応じ、希少疾病用医薬品等の</p>	<p>・パンフレットの更新 ・ホームページの管理</p> <p>④について、 【評価指標】 ・製造販売承認申請品目数の割合 【モニタリング指標】 ・助成金交付品目数</p>	<p>17品目（新規5品目、継続12品目）、希少疾病用再生医療等製品1品目（継続1品目）の合計18品目に対し、実地調査により試験の進捗状況を適切に把握し、それぞれの品目の開発状況に応じて交付額を決定し、助成金交付を行った。</p> <p>対象患者数が1,000人を下回る品目（ウルトラオフアン）には、原則助成率1/2で重点的に助成金を交付した。</p> <p>進捗に遅れのある品目の開発企業には報告を求めると同時に、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課又はPMDAへの相談を促した。助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目のうち、平成27年度、希少疾病用医薬品4品目、希少疾病用医療機器1品目が製造販売承認を受け、希少疾病用医薬品2品目が承認申請に至り審査中である。</p> <p>①-2 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施している3テーマについて、プログラムオフィサーによる実地調査の実施及び開発の進捗状況の報告を受けることにより進捗状況を把握し、指導・助言を行った。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施し、開発計画について指導・助言を行った。</p> <p>平成27年度は、支援した3テーマのうち1テーマについて、医師主導治験に入った。</p> <p>② 指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった18品目（希少疾病用医薬品17品目、希少疾病用再生医療等製品1品目）について、ヒアリング、実地調査を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた積極的な助言を実施した。</p> <p>また、説明会やパンフレット及びホームページで、希少疾病用医薬品等の開発振興制度の周</p>		
---	--	---	--	---	--	--

		<p>③ 税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、試験研究に要した費用の税額控除に係る認定を実施する。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ① 事業内容の公開 説明会（年2回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開する。</p>	<p>開発促進に繋がるよう、適切な情報を提供する等、充実した相談業務を行う。</p> <p>③ 税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、助成金交付期間における経費を实地調査等で把握した状況に応じて、試験研究費の税額控除に係る認定を実施する。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ① 事業内容の公開 助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」をホームページに公開し希少疾病用医薬品等の指定を受けた品目の開発企業に対し、4月に助成金交付に係る説明会を開催する。本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省や PMDA による優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般について、ホームページで周知するとともに、希少疾病用医薬品等の開発を計画中の企業に対する開発支援制度に係る説明</p>		<p>知を図り、制度利用を促すとともに、助成金交付申請を検討中の開発企業及び開発企業の委託を受ける臨床開発業務受託機関(CRO)からの開発計画及び指定制度に関する相談等に対し、随時、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課と情報を共有しながら、希少疾病用医薬品等の指定取得に向けた今後の開発の流れ及び指定後の開発振興制度を説明した。</p> <p>③ 税額控除に係る認定事業 認定申請があった2品目について、適切に税額控除が受けられるよう助言を行い、实地調査等で把握した助成金交付期間における経費に基づき、希少疾病用医薬品等の試験研究に要した費用の認定を行った。また、12月決算の開発企業の税務申告に支障を来さないよう、助成金額の確定時期にも配慮し適切な支援を実施した。</p> <p>① 事業内容の公開 ホームページ、パンフレット等で助成金交付額の合計、助成品目、交付先企業、助成期間を公表して助成金交付事業の透明性の確保を図り、開発企業が助成金交付事業を効率的に利用可能となるよう、希少疾病用医薬品等開発振興制度の説明をホームページに掲載した。また、希少疾病用医薬品指定品目一覧表等の情報を随時更新してホームページで公開した上で、開発企業からの要望に応じて個別に情報提供を行った。なお、ホームページは随時更新し、パンフレットを改訂し関係団体に配布した。また、研究所のホームページの公開情報等に関する外国企業又は国内研究機関からの問い合わせにも積極的に対応し、情報提供を行った。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

<p>(2) 特例業務及び承継事業等 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</p>	<p>② 意見・要望等の把握 助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行い、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p> <p>(2) 特例業務及び承継事業等 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</p>	<p>会を厚生労働省及び PMDA と共に開催する。 ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。</p> <p>② 意見・要望等の把握 説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>エ 成果の創出 助成金の交付や指導・助言・相談に加え、助成金交付品目数を把握した上で、助成金交付終了後には製造販売承認申請に至っていない品目の開発状況を確認する等、適切な事業を行い、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。 医薬品等の開発は長期間であるものの、新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が3分の1となるように助成金交付、指導・助言を行う。</p> <p>(2) 特例業務及び承継事業等</p>	<p>(2) 特例業務及び承継事業等 【評価軸】 ①成果の実用化、収益最大化のための指導・助言及び評価を行うための支援体制が</p>	<p>② 意見・要望等の把握 年2回(春と秋)開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂し、パンフレットにおいて「よくある質問」として反映した。</p> <p>平成27年度、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品4品目、希少疾病用医療機器1品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、POがヒアリング、実地調査を行い、各品目の進捗状況を踏まえ、技術的な指導・助言を行った。また、平成28年3月31日時点で製造販売承認取得に至っていない65品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。</p> <p>平成25年度新規助成品14品目は、平成27年度末で初めて助成金を交付してから3年経過しているが、7品目が承認申請された。(承認取得:5品目、審査中:2品目)</p>		
--	---	--	--	---	--	--

<p>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、平成40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>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、平成40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。</p>		<p>確立されているか。 ②実施状況、新たな技術動向等にも機動的に対応し、収益の最大化に向けた支援が図られているか。 ③成果が社会的価値である国民の健康福祉の増進に貢献するものであるか。 ④繰越欠損金の解消が進んでいるか。</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</p>	<p>また、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</p>		<p>①について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数 ②について、 【評価指標】 ・外部評価委員による評価の有無 【モニタリング指標】 ・事業実施者への訪問等による支援実績 ・収益の最大化に関する指導・助言実績 ③について、 【評価指標】 ・薬事承認取得により実用化（上市）がなされる等、収益が生じた件数 【モニタリング指標】 ・実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発の支援の</p>			

<p>及び収益の最大化を図り、事業終了年度の平成35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>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、事業終了年度の平成35年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図る。</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。</p> <p>ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の構築</p> <p>① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指</p>	<p>ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の構築</p> <p>① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサーの増員を図り、適正なマネジメント体制を構築する。</p>	<p>実績</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業実施者が治験を実施することにより、被験者への投与がなされた事例の実績 <p>④について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業実施者が薬事承認を取得することにより実用化がなされ、繰越欠損金の解消に貢献した事例の有無 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・繰越欠損金の解消の経年変化 ・新たな技術動向等を踏まえた繰越欠損金の解消計画の随時見直しの有無 	<p>① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等を配置し、専門的知見から成果の最大化を図るための指導・助言を行った。本年度は、プログラムオフィサーを1名増員し、適正なマネジメント体制の構築を図った。</p> <p>(平成27年度末時点：プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー9名)</p> <p>注) プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者</p>		
--	--	--	---	--	--	--

		<p>導・管理体制の構築を図る。</p> <p>② 外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の構築を図る。</p> <p>イ マネジメントの実施について</p> <p>① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を</p>	<p>② 外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の構築を図る。 実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画について指導・助言を行う。 開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接評価を実施する。 必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。</p> <p>イ マネジメントの実施について</p> <p>① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を把握する。 今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施</p>		<p>プログラムオフィサー:創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p>② 外部評価委員による評価の実施 研究内容、会社の財務関係書類の提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家により、技術面だけではなく知的財産、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価会議において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知的財産、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱した書面評価及び開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱した面接評価によって専門的評価を行う評価体制としており、中立かつ公正な評価を行った。</p> <p>① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等における事業者からの研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する報告やヒアリングにより進捗状況を把握した。 また、今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行うとともに、指導・助言を行った。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>把握する。</p> <p>② 早期事業化に向けた支援 進捗状況から開発が遅延している要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。</p> <p>③ 収益の最大化に向けた支援 関連市場に関する情報収集、売</p>	<p>するとともに、指導・助言を行う。</p> <p>② 早期事業化に向けた支援 進捗状況把握の結果、予定通り開発が進行しているものについては、開発が加速化するための指導・助言を行うとともに、進捗状況から開発が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。</p> <p>繰越欠損金に関する現時点での解消計画で規定された特例業務の解消見込みである平成40年度、承継事業の平成35年度までの最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況の把握に努め、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。</p> <p>外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施する。</p> <p>③ 収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表</p>		<p>② 早期事業化に向けた支援 進捗状況に応じ、早期事業化に向けた指導・助言を行った。</p> <p>繰越欠損金に関する現時点での解消計画で規定された特例業務の解消見込みである平成40年度、承継業務の平成35年度までの繰越欠損金の最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況を把握し、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施した。</p> <p>また、外部専門家による評価会議等での外部専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施し、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化に必要な不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p> <p>③ 収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、内容を確認した。また、承継業務については、株主総会への</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。</p> <p>ウ 成果の創出について 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。</p>	<p>等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。 経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点で評価を実施する。 企業訪問等によって現地調査の実施を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。</p> <p>ウ 成果の創出について 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保するため、外部機関を活用する等の方策を講じる。 外部専門家の評価結果を踏まえ、今後の開発を行うよう指導・助言を行う。</p>		<p>出席、取締役会のオブザーバー参加を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p> <p>関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、収益最大化に必要な不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p> <p>評価会議等においては、経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点からの評価を実施した。</p> <p>さらに、企業への訪問による現地調査を実施し、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p> <p>・特例業務 プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を既採択案件に対し実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、比較的進捗があったと認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、指導・助言を行った。この結果、収益が見込まれる案件を3件確保した。うち1件については平成27年度に支援を行ったテーマの一部について上市したことから、今後継続的な売上納付が見込まれる。さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p> <p>・承継業務 プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。その結果、平成23年度より、導出先企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人が収益を得ている案件を確保し</p>		
--	--	---	--	--	--	--

		<p>エ 繰越欠損金の計画的な解消</p> <p>① 特例業務 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を</p>	<p>エ 繰越欠損金の計画的な解消</p> <p>① 特例業務 委託先企業より財務諸表等の資料を提出させ、進捗状況報告会、企業訪問により進捗状況の把握に努め、売上納付対象となる収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、</p>		<p>ていることが判明した。今後、出資法人の財務状況を踏まえた上で、研究所への売上納付について協議を行う予定である。また、この他、平成 27 年度までに、導出先企業において、出資法人の成果を用いて開発された 7 つの遺伝子治療製剤が製薬企業へライセンス契約されている。平成 27 年度に日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施され、中国において、臨床試験の実施に向けて準備が進められている。さらに、出資法人の成果を用いて開発された技術について、大手製薬企業が研究開発を行うことを許諾するライセンス契約が締結された。</p> <p>・東北三県（岩手県、宮城県及び福島県）が実施している革新的医療機器創出・開発促進事業のうち、進捗管理事業を受託し、開発に係る各種支援を行った。</p> <p>・日本医療研究開発機構から臨床研究倫理指針適合性調査業務を受託し、調査実施施設（14 施設）において倫理指針が適切に遵守されているかどうか確認を行った。</p> <p>・希少疾病用再生医療等製品開発支援事業について、3 テーマを採択し、年度末に外部有識者で構成される評価委員会における年次評価を通して、着実な開発がなされるよう、指導・助言を行った。このうち、1 テーマについて、医師主導治験が実施された。</p> <p>① 特例業務 平成 27 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、平成 40 年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。また、平成 28 年 3 月 8 日に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、解消目標年度を引き続き平成 40 年度末と定め、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う、平成 28 年度繰越欠損金に関する計画が策定された。具体的には、適正な評</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

		<p>確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。</p>	<p>開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。</p> <p>外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。</p> <p>委託先企業及び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。</p> <p>採択時の事業計画通りに開発が進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言を実施する。</p> <p>販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言を実施する。</p> <p>適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。</p>		<p>価値体制の構築として、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施、適切な評価項目の設定を行うこととし、適切なフォローとして、研究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組み、繰越欠損金の解消計画の随時見直しを策定した。特に、採択時の事業計画のとおり開発が進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言すること、販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言することとした。さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化や収益最大化に必要な不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p> <p><参考>特例業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円</p> <p>経常利益 平成 24 事業年度：4、平成 25 事業年度：2 平成 26 事業年度：17、平成 27 事業年度：2 （売上納付金） 平成 24 事業年度：1、平成 25 事業年度：－ 平成 26 事業年度：15、平成 27 事業年度：－ 当期総利益 平成 24 事業年度：4、平成 25 事業年度：2 平成 26 事業年度：17、平成 27 事業年度：2</p> <p>繰越欠損金 平成 24 事業年度：△6,544、平成 25 事業年度：△6,542、平成 26 事業年度：△6,525、平成 27 事業年度：△6,523</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。</p>		
--	--	------------------------------	---	--	---	--	--

	<p>② 承継事業（承継業務） 適切な指導・助言により実用化を促し、出資法人が売上げを得、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</p>	<p>② 承継事業（承継業務） 出資法人より財務諸表等の資料を提出させ、出資法人の株主総会への出席、関係企業、医学専門家に協力を求め、進捗状況の把握に努める。 収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 導出先企業及び導出先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な情報提供を実施する。 適切な指導・助言等により実用化を促し、出資法人が売上げを得、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指すため、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</p>		<p>② 承継事業（承継業務） 出資法人から財務諸表等の資料の提出を受け、出資法人の株主総会に出席した。また、関係企業、医学専門家の協力を得て、進捗状況を把握した。 平成 27 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、収益最大化のための指導・助言を行った。また、平成 28 年 3 月 8 日に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、法附則第 12 条に基づき規定された承継事業の終了期限である平成 35 年度末までに、繰越欠損金の最大限の減少に向けた継続性のある指導・助言を行う、平成 28 年度繰越欠損金に関する計画が策定された。この計画を受け、指導・助言を行えるよう、プログラムオフィサーの採用を行う等、体制整備を行った。具体的には、適正な評価体制の構築として、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施、適切な評価項目の設定を行うこととし、適切なフォローとして、研究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組み、出資法人の解散整理等の措置を策定し、特に、導出先企業及び導出先企業の医学専門家を訪問し、収益最大化にあたっての問題点について技術的な情報提供をすること、繰越欠損金の最大限の減少を目指すため、開発状況を踏まえて解消計画を随時見直すこととし、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、承継事業の終了期限である平成 35 年度末より前の事業の終了を含め、事業の抜本的な見直しを実施することとした。 将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずることとしているが、現時点では管理コストを上回る収益を上げているため、平成 27 年度は 1 社について存続を認めた。 <参考>承継業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円</p>		
--	---	--	--	--	--	--

					<p>経常利益</p> <p>平成 24 事業年度：5、平成 25 事業年度：0 平成 26 事業年度：3、平成 27 事業年度：5 (売上納付金)</p> <p>平成 24 事業年度：－、平成 25 事業年度：－ 平成 26 事業年度：－、平成 27 事業年度：－</p> <p>当期総利益</p> <p>平成 24 事業年度：166、平成 25 事業年度：1 平成 26 事業年度：3、平成 27 事業年度：5</p> <p>繰越欠損金</p> <p>平成 24 事業年度：△25,402、平成 25 事業年度：△25,401、平成 26 事業年度：△25,398、平成 27 事業年度：△25,393</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-4	健康と栄養に関する事項		
関連する政策・施策	X I-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	917

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
競争的研究費獲得数（研究代表者分）	30件以上	30件							予算額（千円）	623,523						
競争的研究費獲得数（研究分担者分）	23件以上	32件							決算額（千円）	626,138						
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	21件							経常費用（千円）	626,301						
査読付き論文の掲載件数	95件以上	90件							経常利益（千円）	636,984						
論文等（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数	103件以上	93件							行政サービス実施コスト（千円）	584,099						
国内学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数	171件以上	165件							従事人員数	93人						
国際学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数学会発表数	48件以上	46件														
健康増進関連委員会等出席回数（国）	70件以上	93回														
健康増進関連委員会等出席回数（自治体）	1回以上	7回														
海外からの研修生等の受入れ人数	120人以上	126人														
健康食品の安全性等に関するHPのアクセス件数	1日平均14,000件以上	1日平均16,000件														
国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率	67.1%以上	67.2% (H26調査)														
一般公開セミナー・オープンハウス実施回数	2回以上	年2回														

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>【重要度：高】栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。</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</p>	<p>B. 健康と栄養に関する事項</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</p>	<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>1. 研究に関する事項</p>			<p>自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。</p> <p>1. 研究に関する事項</p> <p>(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については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討ならびに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、将来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コホートの解析からの新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画通り進められた。健康の社会的決定要因に関する研究ならびに生活習慣病等の健康格差に関する研究が順調に進められた。</p> <p>(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については、健康日本21（第二次）の推進に資するため、国民健康・栄養調査結果の「見える化」のための専用サイトの立ち上げ、運用を行った。国民健康・栄養調査データの地域レベルでの解析・検討に取り組んだ。日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法の検討を進め、シミュレーションモデルをもとに生活習慣病による死亡等の将来予測を行った。高齢者のたんぱく質、アミノ酸の摂取量を検討し、高齢者コホート研究を</p>	<p>評定</p> <p>B</p> <p><評定に至った理由></p> <p>研究に関する事項</p> <p>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においては、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究、健康の社会的決定要因に関する研究ならびに生活習慣病等の健康格差に関する研究を計画どおり順調に進んでいると言える。</p> <p>また、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についても、国民健康・栄養調査結果の「見える化」のための専用サイトの立ち上げ・運用及び国民健康・栄養調査データの地域レベルでの解析・検討に取り組むなど計画どおり順調に進んでいると言える。</p> <p>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については、エゾウコギ摂取により骨密度の低下を抑制する可能性を示し、また、ビタミンKのアポトーシス誘導に新規の因子が関与する知見を得るなど計画どおり順調に進んでいると言える。</p> <p>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については、日本学術振興会流動研究員及び厚生労働省栄養技官の受け入れを行い、計画に沿った対応を取っている。</p> <p>法律に基づく事項</p> <p>国民健康・栄養調査に関する事項については、国民健康・栄養調査の集計・解析を実施している。また、収去試験に関する業務及び関連業務については、消費者庁の特</p>	

<p>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。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>(1) 日本人の健</p>	<p>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。</p> <p>また、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。このような関係省庁の取組に寄与するとともに、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。</p> <p>このため、以下に特化・重点化して研究を行う。</p> <p>(1) 日本人の</p>	<p>(1) 日本人の健康寿命延伸</p>	<p>(1) 日本人の健康</p>		<p>進めた。いずれも、論文発表、学会発表を順調に行っている。</p> <p>(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については、健康食品素材であるエゾウコギの有効性及び健康影響を動物及び細胞を用いて評価し、エゾウコギ摂取によりエストロゲン欠乏に起因する骨密度の低下を抑制する可能性を示すとともに、肝臓薬物代謝酵素遺伝子発現が亢進する可能性を示した。ビタミンKの新しい機能であるアポトーシス誘導に新規の因子が関与する知見を得た。食品の抗酸化能データベースを拡充した。安全性の観点では、健康食品の利用実態調査により有害事象が保健所に報告され難い要因、インターネット調査による有害事象の収集法などについて研究した。いずれも、論文発表、学会発表を順調に行った。</p> <p>(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については、日本学術振興会流動研究員を2名受け入れた。厚生労働省栄養技官を研究員として受け入れ、国民健康・栄養調査の協力率改善のための調査及び国民健康・栄養調査の活用研究に従事させた。</p> <p>2. 法律に基づく事項</p> <p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項については、平成26年国民健康・栄養調査の集計・解析を滞りなく行った。平成27年調査の精度向上に向けて、福岡県、大阪府、埼玉県(2回)で計4日間、160名の調査実施担当者を対象に、技</p>	<p>別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を適切かつ遅滞なく実施し、特別用途食品の分析方法の改良を行い、消費者庁通知の発出に貢献したと言える。特に、特別用途食品の分析法の構築は、食品表示行政施策へ大きく貢献したと評価できる。</p> <p>国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>国際協力においては、WHO 協力センターとして、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を実施するとともに、海外からの視察、研修を積極的に受け入れるなど、アジア諸国との研究交流に貢献している。</p> <p>産学連携等による共同研究・人材育成においては、食育と関連して米飯と糖尿病に関する研究、共食に関する研究を行い、論文化するなどの成果を得ている。</p> <p>情報発信に関する事項</p> <p>健康・栄養・食生活に関する情報をホームページだけでなく、Facebook や Twitter も活用して提供し、目標を達成していると評価できる。</p> <p>以上のことより、一部事業では計画以上の成果を上げているものの、中長期目標等に照らし、着実な業務運営を行っているとして評価した。</p> <p><今後の課題></p> <p>行政施策に科学的な基盤を与えるという役割を果たすため、引き続き調査・研究の推進や情報発信に努めるとともに、国民健康・栄養調査について、調査方法や報告書の作成方法等の検討を進め、協力率の上昇を図ることで調査の信頼性・有意性の向上に努めていただきたい。</p>
---	--	-----------------------	-------------------	--	---	---

<p>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</p> <p>本研究所の有する、身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養所要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、研究成果がガイドラインの改定など施策に反映（活用）されることなどを通じて健康日本21の目標達成に貢献すること。</p>	<p>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</p> <p>身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している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、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、ガイドラインの改定等に反映（活用）される研究の実施などを通じて健康日本21(第二次)の目標達成に貢献する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>ア 厚生労働省の健康づくりのための身体活</p>	<p>に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究</p> <p>ア 厚生労働省の健康づくりのための身体活動基準2013・アクティブガイドの改</p>	<p>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</p> <p>【評価軸】</p> <p>①身体活動と栄養の相互作用に関する知見が科学的・学術的に意義があるか。</p> <p>②ガイドライン等の検証や施策等に活用されるエビデンスの構築がなされているか。</p> <p>③国民の身体活動増加や健康寿命の延伸に貢献するものであるか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドライン等における利用の具体的事例 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドライン等における採用項目数 ・ガイドライン等における引用論文数 <p>③について、</p>	<p>身体活動基準2013やアクティブガイドの改定に資する、日本人を対象とした2つの職域ならびに1つの地域のコホートを用いて、体力、身体活動と疾</p>	<p>術研修セミナーを開催した。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務については、消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を適切かつ遅滞なく実施した。また、特別用途食品（えん下困難者用食品）の分析方法の改良を行い、消費者庁通知の発出に貢献した。特に、特別用途食品の分析法の構築は、食品表示行政施策への貢献大と評価される。</p> <p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>(1) 国際協力については、WHO西太平洋地域の栄養と身体活動に関するWHO協力センターとして、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を計画通り実施した。国際協力若手外国人研究者招へい事業の受け入れ、海外からの視察、研修を積極的に受け入れ、主にアジア諸国との研究交流の推進を計画通り実施した。また、アジア栄養ネットワークシンポジウムを予定通り実施した。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するとともに、アジア諸国における栄養調査に関する共同研究を実施した。</p> <p>(2) 産学連携等による共同研究・人材育成については、毎年開催されている食育推進全国大会にブースを出展し、当研究所の研究業務を紹介した。食育と関連して、米飯と糖尿病に関する研究、共食に関する研究を行い、論文化した。</p> <p>4. 情報発信に関する事項については、国民の健康志向の高まりから健康・栄養・食生活に関する情</p>
---	--	---	---	--	--

	<p>動基準 2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。</p> <p>イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにする。</p> <p>ウ 肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防、健康寿命の延伸のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について、提示する。</p>	<p>定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。</p> <p>特定健診及び特定保健指導のデータをもとに、BMI や血圧値等の検査結果と食生活・身体活動に関する問診結果を分析し、運動指導のみ、あるいは食事指導のみの群における変化と比較することにより、運動指導と食事指導の相互作用を検討する。</p> <p>イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにするための研究を実施する。</p> <p>ウ 各主要栄養素の種類や摂取方法、及び運動との併用が肥満・生活習慣病発症及び改善に与える効果についてエネルギー調節機構も含めて検討を行う。ヒトにおいては、ヒューマンカロリメーターを用いて、1食毎に異なる栄養素組成と運動との交互作用がエネルギー基質に与える影響を検討する。</p> <p>肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防のための理論的な背景を導くために、過栄養によるインスリン抵抗性や運動あるいは新規化合物などによる生活習慣改善について検討する</p>	<p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康日本21（第二次）の目標達成に向けての具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 健康日本21（第二次）の「運動しやすいまちづくり環境整備」に取り組む地方公共団体数 厚生労働省や自治体の検討会への委員派遣件数 	<p>患発症との関連に関する疫学調査を実施するとともに、国立健康・栄養研究所で実施している NEXIS コホートのベースラインデータを用いた中高齢者における動脈硬化度増加の日米比較、2年間の追跡データを用いた高体力による動脈硬化の抑制効果などに関する研究論文を発表した。（論文発表 10 件、研究費獲得 4 件）</p> <p>特定健診及び特定保健指導のデータをもとに指導前後の変化を比較し、BMI や HbA1c において運動指導・食事指導併用群の変化率が食事指導のみの群の変化率より有意に大きいことを明らかにした。特定保健指導のためのアクティブガイドを作成し、ホームページにアップした（学会発表 1 件）</p> <p>NEXIS コホートの参加者を対象として、身体活動量や運動習慣に関連する遺伝子解析や環境要因の分析を進めた。現在、複数の論文を投稿中であり、採択を目指している。（論文発表 3 件、研究費獲得 2 件）</p> <p>低脂質食及び低炭水化物食は短期で同程度の肥満改善効果を示したが、脂肪肝は低脂質食でのみ改善され、肝臓への脂肪酸取り込み及び脂肪合成にかかわる遺伝子発現抑制によることをマウスで明らかにした。また、ヒューマンカロリメーターにおいて、1日の脂質利用に与える高糖質朝食と高脂質朝食の影響の違いは、運動を付加するとみられなくなり、朝食の組成と運動との交互作用が示唆された。（学会発表 3 件、研究費獲得件数 1 件）</p> <p>2 型糖尿病感受性遺伝子として同定した KCNQ1 の遺伝子変異マウスの解析により、KCNQ1 の機能低下はインスリン分泌異常をきたさない可能性が示唆された。また、2 型糖尿病で認められる肝臓の「選択的インスリン抵抗性」には、</p>	<p>報が注目されている。研究所ではそれらの情報をホームページだけでなく、Facebook および Twitter も活用して提供しており、全体的には目標（アクセス数）が達成できているので B の評価。ただし、その中で健康食品の安全性・有効性に関しては、ホームページとしてのアクセス数が 16000 件/日（目標（8000 件/日以上）が確保でき、別途、Facebook および Twitter のアクセス数（約 1000 件/日）も追加すると目標を上回る成果であった。また、内閣府食品安全委員会に協力し、『いわゆる「健康食品」に関する情報』を広く国民向けに提供した。その他、新聞等への報道に協力している成果もある。これらのことから情報提供については、全体的な評価は B 評価で、健康食品関連の情報提供を重視すれば A 評価となる。一般公開セミナーおよびオープンハウスを予定どおりに開催した。</p>	
--	---	---	--	--	--	--

<p>(2) 日本人の食</p>	<p>エ 総エネルギー消費量や身体活動レベル、運動量及び身体組成の推定法について提示する。</p> <p>オ 健康の社会的決定要因 (social determinants of health) の考え方に従い、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因を明らかにする。</p> <p>カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差の実態を明らかにする。</p> <p>キ 研究発表や委員会等の場を通じて地方自治体の関係者に対して「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組を働きかける。</p>	<p>エ 二重標識水法により日本人における身体活動レベル及び総エネルギー消費量に関する原著論文についてレビューを行い、現時点での知見をまとめるとともに、成人及び高齢者における身体活動量推定法の妥当性を検討する。</p> <p>オ 健康の社会的決定要因に関する研究のレビューを行うとともに、社会経済統計等の資料を収集し、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因のリストアップを行う。</p> <p>カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差について研究のレビューを行うとともに、保健統計をもとに健康格差の実態把握を行う。</p> <p>キ 研究発表や委員会等の場を通じて「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組に寄与する。</p>	<p>(2) 日本人の食生活の多様</p> <p>(2) 日本人の食生</p>	<p>高インスリン血症による IRS-2 の発現低下と、中心静脈側で IRS-1 の発現が上昇していることが重要であることが明らかになった。(論文発表 7 件, 学会発表 30 件, 研究費獲得 1 件)</p> <p>二重標識水法を用いて得られた日本人の身体活動レベル・総エネルギー消費量に関する論文のレビューを行ったところ、28 件の原著論文が採択された。それをもとに、対象特性別の身体活動レベルや推定法について今後の課題を整理した。また、施設高齢者や糖尿病患者、COPD 患者を対象に、二重標識水法を用いた測定等からエネルギー必要量を求める測定を 28 年度に開始し 29 年度完了予定の準備を進めた。(論文発表 3 件、研究費獲得 1 件)</p> <p>健康の社会的決定要因に関する研究をレビューするため、日本人に関する知見について日本語と英語の論文を収集し、サマリーテーブルを作成中である。(論文発表 1 件、研究費獲得 1 件)</p> <p>生活習慣病等の危険因子や病態、合併症における健康格差に関する研究をレビューするため、日本人に関する知見について日本語と英語の論文を収集し、サマリーテーブルを作成中である。(論文発表 1 件、研究費獲得 1 件)</p> <p>厚生労働省、東京都、埼玉県、神奈川県などの健康づくり検討会に委員として参加し、身体活動の普</p>		
------------------	---	--	---	---	--	--

<p>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 日本人の食生活の多様性を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響について疫学的研究を行うこと。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な成果を上げること。</p>	<p>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 食生活の多様化に伴う変化を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響に関する疫学的研究を行う。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な研究成果を上げる。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>ア 生活習慣病等における遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する。</p>	<p>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</p> <p>ア 新たなコホートから健常者と生活習慣病罹患者をリクルートし、臨床情報や血液、便などのサンプルを採取するとともに、解析するための研究基盤を構築する。</p> <p>国民健康・栄養調査及び特定健診等のデータを活用して、日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法を確立するための検討を行う。また、国民健康・栄養調査等のデータをもとに、生活習慣病による死亡等の将来予測を行うシミュレーションモデルを構築</p>	<p>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</p> <p>【評価軸】</p> <p>①食生活の多様性や生活習慣病予防、健康格差の縮小に関する知見が科学的・学術的に意義があるか。</p> <p>②社会ニーズに応じた食生活・生活習慣の改善施策や生活習慣病予防施策の推進に寄与したか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省や地方公共団体の検討会への委員派遣件数 ・ガイドライン・マニュアル等への反映件数 	<p>及や効果に関するエビデンスに基づいた施策の立案に関し、意見を述べた。</p> <p>新たなコホートを用いた研究において、健常人(肥満も耐糖能異常もない者)106名、肥満者65名、耐糖能異常者64名の登録とサンプル回収が完了しており、当初の計画より早いペースでリクルートすることが出来ている。さらに、メタボロームなどの</p>			
--	---	--	--	---	--	--	--

	<p>イ 平常時のみならず災害時等の多様な生活状況における健康の保持・増進のための研究を行う。</p> <p>ウ 栄養ケアニーズの高い集団の健康の維持・増進に資する研究を行う。</p> <p>エ 国及び地方自治体等の施策の推進に資するため、国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用に資する研究を行う。</p>	<p>イ 災害時等の食生活が多様化する状況下での、食のあり方を検討する。</p> <p>ウ 高齢者のコホート研究を継続し、高齢者の自立度低下予防、介護度悪化予防のための栄養ケアについて検討する。 安定同位体を使用して、虚弱高齢者や有疾患者等の適切な栄養摂取目標に関する研究を実施する。 周産期の母体及び新生児の栄養管理に関する研究を開始する。</p> <p>エ 健康日本21（第二次）の推進に資するため、国民健康・栄養調査結果の「見える化」や年次推移の検討を行う。都道府県健康増進計画等に資するよう、国民健康・栄養調査データの地域レベルでの解析・検討を行う。</p>		<p>解析基盤の構築ができ、解析を始めた。また、2型糖尿病感受性遺伝子として新規に7領域を同定し、このうち4領域は民族共通であったが、3領域は日本人特有であることが明らかとなった。（学会発表16件、研究費獲得1件）</p> <p>日本人の健康・栄養状態のモニタリングに重要な国民健康・栄養調査について、その調査手法の現状と問題点をまとめ、英文誌で紹介した。また、国民健康・栄養調査における世帯単位の食事記録について、対面確認の不足が総エネルギー摂取量を過小に推定する可能性を明らかにした。さらに、21世紀出生児縦断調査を用いた家庭環境等と子どもの健康・成長との関連について、過体重・肥満の罹患率等に注目してその要因も含めて分析中である。生活習慣病に関する将来予測については、性、年齢、収縮期血圧、糖尿病の有無等から循環器疾患の罹患のシミュレーションを行い、ポピュレーション戦略の効果を検証した。（論文発表2件、学会発表2件、研究費獲得3件）</p> <p>災害時の食事の格差を減らすため根拠として、災害派遣を受け入れる側の事前の受け入れ体制整備の重要性等を見出した。</p> <p>食事摂取基準の次期改定に資するため、脂質最低必要量に関するシステムティックレビューを行い、ベジタリアン等の多様な食生活では必須脂肪酸欠乏状態を惹起しないことが明らかとなった。総脂質摂取量 20g/日程度が目安となりうる可能性も見出した。</p> <p>平成24年度国民健康・栄養調査成績の再解析により、高齢者のたんぱく質、アミノ酸の摂取量を検討し、論文投稿準備中である。</p> <p>高齢者の2つのコホートについては、データ整備を継続している。1つについては自立度低下の要因について解析する。（論文発表2件、学会発表国内1件、シンポジウム国内1件、海外2件）</p> <p>これまで集積したエネルギー消費量に関するデータによるデータベースの整備及び測定方法の精度管理について検討中である（総説1件、シンポジウム国内1件）</p>		
--	---	---	--	--	--	--

<p>(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 健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。こうした中、公平・公正な視点から健康食品等に含</p>	<p>行政における検討会等の場を通じて食生活の改善や行政施策の推進に関する提言を行う。</p> <p>(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 健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。このような現状に鑑み、公平・公正な視点</p>	<p>健康増進施策に関連する検討会等に委員として参画し必要な提言を行う。 日本栄養士会等の専門職種と連携し、エビデンスベースでの現場支援、種々の基準や施策の普及啓発、活用促進に取り組む。</p> <p>(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</p>	<p>(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 【評価軸】 ①健康食品に関する有効性及び安全性確保に資する取組がなされているか。 ②成果や取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ③国民のニーズを踏まえた健康食品の安</p>	<p>虚弱高齢者及び有疾患患者等のデータについては、継続してデータ収集中である。(学会発表(国内2件、シンポジウム国外1件)) 妊娠中の環境因子(栄養素等摂取状況、メンタルヘルス等)が母体及び胎児・新生児の健康状態やそのエピゲノムにどのような影響を及ぼすかを検討するために、11月より研究を開始したところである。現在、同意率が63%(37名)であった。今後も募集を続ける予定である。(研究費獲得1件)</p> <p>健康日本21(第二次)分析評価事業のサイト(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kenkounippon21/index.html)にて昭和48年以降の主要な結果表を公開し、最新の公表結果である平成25年調査結果の内容も追加掲載した。また、国民健康・栄養調査開始時(昭和23年)から現在までの結果の主要データについて、年次変化をグラフ等で視覚化した。(論文発表(in press 1件、投稿中1件)、学会発表(ポスター発表国外2件)、健康日本21(第二次)分析評価事業のサイト)</p> <p>厚生労働科学研究「健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査の活用手法の開発」の分担研究として、都道府県別データの再解析のため、平成7年～平成26年のデータセットを整備し、解析した。(研究費獲得1件)</p> <p>下記の会議に委員として参画した。 ・国民健康・栄養調査企画解析検討会 ・科学技術・学術審議会 資源調査分科会 食品成分委員会 作業部会 ・内閣府食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ ・食育推進評価専門委員会 ・平成27年度厚生労働科学研究費(健康安全・危機管理対策総合研究)中間・事後評価委員会 また、下記の研修会講師として、種々の基準の普及に取り組んだ。 ・平成27年度国民健康・栄養調査担当者会議 ・平成27年度都道府県等栄養施策担当者会議 ・平成27年度奈良県栄養改善対策担当者研修会</p>		
--	---	--	--	---	--	--

<p>まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資すること。また、健康食品の適正な利用のため安全性・有効性情報データベースを通じて情報提供を行い、1日平均で8,000件程度のアクセス件数を確保する。</p>	<p>から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資する。また、安全性・有効性情報データベースによる情報提供を通じて健康食品の適正な利用を推進する。具体的には、以下の取組を行う。</p>	<p>ア 健康食品等に含まれる食品成分に関して、実社会における使用実態を把握するとともに、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、利用度の高い素材、成分についてエビデンスを構築する。</p> <p>ア 食品に含まれる微量栄養素の生理機能の評価として、βカロテン・ビタミンA転換酵素遺伝子のビタミンAによる転写制御機構を明らかにし、成果をまとめるとともに、ビタミンKによるアポトーシス誘導の分子機構を詳細に解析し、創薬への応用の基盤とする。</p> <p>栄養素以外の機能性を有する食品成分について、その有効性評価及び健康影響評価を行う。特に、植物由来の素材・成分について検討する。</p> <p>食品の抗酸化能の評価を行い、データベースを構築するための基礎資料とする。</p>	<p>全性・有効性情報、正しい利用法の提供ができているか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数</p> <p>②について、 【評価指標】 ・行政・社会への貢献度 【モニタリング指標】 ・国や地方公共団体等の検討会への委員派遣件数 ・共同研究件数</p> <p>③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・新聞・雑誌への掲載数と講演数 ・ホームページの情報掲載件数と更新件数 ・アクセス件数 ・認知度と情報提供法の妥当性のチェッ</p>	<p>下記に委員として参画し、栄養改善におけるエビデンスに基づいた専門職の活動に関し、提言した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本栄養士会 JDA-DAT 運営委員 ・NR・SA 資格認定委員 ・日本災害食学会学術委員 <p>また、下記の保健所長等を対象とした研修会講師として、食事摂取基準考え方の普及、活用促進に取り組んだ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成27年度 国立保健医療科学院 健康危機管理研修 		
---	---	---	--	---	--	--

<p>(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</p> <p>国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を</p>	<p>イ 健康食品等に関する対応としてホームページを活用した情報発信、安全性情報の収集による健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止、健全な生活習慣の推進に関する研究を行う。安全性・有効性情報データベースへのアクセス件数は1日平均で8,000件程度を確保する。</p> <p>(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</p> <p>国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を</p>	<p>健康食品の利用実態や安全性・有効性に関連した調査研究を行う。</p> <p>イ 健康食品に関する正しい知識の普及と健康被害の未然防止及び拡大防止を目的に、公正で科学的な健康食品の情報を継続的に安全性・有効性情報データベースに収集・蓄積し、それらの情報を効果的に国民に提供する。アクセス件数は1日平均で8,000件程度を確保する。</p> <p>(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</p>	<p>ク 状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ホームページのリンク件数 <p>(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</p> <p>【評価軸】</p> <p>① 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成できているか。</p> <p>① について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例 	<p>食品に含まれる微量栄養素の生理機能の評価として、βカロテン・ビタミンA 転換酵素遺伝子のビタミンA による転写制御機構を明らかにし、成果をまとめた。ビタミンK によるアポトーシス誘導を解析したところ、新規の因子が関与する可能性を示唆する結果を得た。アポトーシス誘導の分子機構を解析している。(学会発表4件、消費者委員会及び新開発食品調査部会への業務協力35件、共同研究1件)。</p> <p>閉経後骨粗鬆症モデル動物を用い、健康食品素材であるエゾウコギ摂取の有効性及び健康影響を評価したところ、エゾウコギ摂取により肝臓薬物代謝酵素(CYP) 2C29、3A41 遺伝子発現が亢進した。エゾウコギ摂取により、エストロゲン欠乏により生じた骨密度の低下を抑制する可能性が示された。閉経後骨粗鬆症モデルラット(OVX) において、大豆イソフラボン代謝産物の摂取は、エストロゲン欠乏による血流及び骨密度の低下を抑制する可能性が示唆された。(研究費獲得6件、論文7報、学会発表8件(含学会賞講演)、政府委員会派遣回数15回、共同研究2件)。</p> <p>32 品目の食品の抗酸化能を測定し、食品の抗酸化能データベースを拡充した(総計143品目)。(研究費獲得2件、論文1報)。</p> <p>安全性確保を中心とした健康食品の利用実態調査について、有害事象が保健所に報告され難い要因、インターネット調査による有害事象(下痢) の収集法、サプリメント摂取と血圧の関連の調査をそれぞれ実施した(論文発表8件、学会発表11件、研究費獲得7件)。</p> <p>健康食品の安全性・有効性情報への情報追加は、新規情報が約310件、更新・追記情報が約450件、アクセス数は約16,000件/日。これに加えて4月よりFacebook およびTwitter も開始し、そのアクセ</p>		
---	---	---	---	--	--	--

<p>行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指すこと。</p> <p>ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究を実施する。</p> <p>イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。</p> <p>2. 法律に基づく事項 本研究所が行うこととされている健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のように取</p>	<p>行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指す。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究を実施する。</p> <p>イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。</p> <p>2. 法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。</p>	<p>ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究として、産官学民連携による地域での介護予防プログラムの確立に向けた効果的な栄養素摂取に関する研究や、体力に着目した新たな健康づくりプログラムの作成に資する研究等を実施する。</p> <p>イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。</p> <p>2. 法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。</p>	<p>に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係省庁との研究連携を担う研究者の割合 ・公衆衛生施策と関連した論文発表件数 	<p>ス数は約 1,000 件/日。</p> <p>健康食品情報関係の新聞掲載は、朝日新聞 7 回、東京新聞 1 回、日本経済新聞 2 回、産経新聞 2 回、共同通信を介した地方紙への掲載 1 回。その他、雑誌への掲載は武田薬報 2 回など。また、読売新聞の医療・健康・介護サイトのヨミドクター「ホントはどなの？健康食品・サプリメント」において、平成 27 年 12 月 15 日より、2 週間に 1 回記事を掲載。</p> <p>国や県が主催した健康食品関係のリクスコミュニケーションにおける講演 3 回。</p> <p>地域での介護予防プログラムの確立に向けた効</p>		
---	--	--	---	---	--	--

<p>り組むこと。</p> <p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項</p> <p>国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであり、本研究所においてはこれまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ効率的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。</p>	<p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項</p> <p>国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであるとの認識の下、以下のよう な取組を行い、国民健康・栄養調査の実施における改善及び充実を図る。</p> <p>ア これまでに培ったノウハウを活かしつつ国民健康・栄養調査を効率的に実施する。</p> <p>イ 国民健康・栄養調査の集計業務については、「健康日本21(第二次)」等</p>	<p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項</p> <p>ア 国民健康・栄養調査集計を効率的に実施するため、調査票の審査方法の効率化を行う。</p> <p>イ 「健康日本21(第二次)」等の政策ニーズに対応した集計表の提案と集計結果報告を行う。</p>	<p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <p>①効率的な集計が行われているか。</p> <p>②調査の高度化が図られているか。</p> <p>③専門的・技術的な支援を行っているか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業経費 ・報告状況 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・食事調査システム改善 ・調査結果の利活用状況 <p>③について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術支援の件数 	<p>果的な栄養素摂取に関する研究や、体力に着目した新たな健康づくりプログラムの作成に資する研究、サルコペニアの判定・診断のための筋量・体力の基準値の策定のための研究を実施し、成果を論文として公表した。(論文発表件数 11 件、研究費獲得件数 3 件)</p> <p>日本学術振興会流動研究員を 2 名受け入れた。また連携大学院などから研修生を 22 名受け入れた。(受入人数 24)</p>		
--	--	---	--	--	--	--

	<p>の政策ニーズに対応した集計を行う。</p> <p>ウ これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。</p> <p>エ 国</p> <p>や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。</p>	<p>ウ 国民健康・栄養調査における全国値の年次変化の検討や地域レベルでの分析を進める。</p> <p>エ 健康増進施策に関連する検討会等において、専門的な立場から助言等を行う。</p>		<p>平成 26 年に実施された平成 26 年調査結果集計（全 172 表）は 10 月には完了し、11 月末日に確認を終え、厚生労働省健康局健康課栄養指導室に提出した。集計に用いたデータセットを登録データとして提出済みである。</p> <p>食物摂取状況調査票データ入力用ソフト「食事しらべ 2015」への改定を実施し、8 月には自治体で使用できるように本研究所ホームページに掲載した。</p> <p>平成 27 年調査の精度向上に向けて、8・9 月に福岡県、大阪府、埼玉県（2 回）で計 4 日間、160 名の調査実施担当者を対象に、調査票の審査や食物摂取状況調査実施のための技術研修セミナーを開催した。</p> <p>より効率的に、正確なデータの集積を可能とするため、食物摂取状況調査入力用ソフト「食事しらべ」のアップデート（2015 年版）を行い、入力の省力化を達成した。</p> <p>また、昨今の ICT の技術進歩の状況を踏まえ、上記ソフト「食事しらべ」の改良版の開発を今年度未完了した。</p> <p>さらに、平成 27 年調査実施保健所を対象に、国民健康・栄養調査協力率改善のための実態調査を行った（回収率 100%）。</p> <p>平成 27 年度食生活改善普及運動の一環として実施した、平成 24 年度国民健康・栄養調査の特別集計「日本人における野菜の摂取量ランキング」の結果が、平成 27 年 8 月 31 日厚生労働省より公表さ</p>		
--	--	---	--	--	--	--

<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務</p> <p>食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により本研究所が行うこととされている収去された食品の試験業務並びに健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法の標準化及</p>	<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務</p> <p>食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。このような食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。</p> <p>ア 健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により、収去された食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。また、収</p>	<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務</p> <p>ア 健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により収去された特別用途食品及び栄養表示がなされた食品の分析業務を、期間内に実施する。</p> <p>試験室内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養分析に関わる試験機関間の協</p>	<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務</p> <p>【評価軸】</p> <p>①健康増進法及び食品表示法の規定に基づく業務については、指定の期間内に報告がなされているか。</p> <p>②分析方法の標準化及び改良が的確になされているか。</p> <p>③試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされているか。</p> <p>④関連省庁における栄養表示に関係した施策に寄与しているか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務実施の的確性 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験結果の期限内報告率 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・標準化又は改良した分析方法の件数 	<p>れた。上記データは、「健康日本21(第二次)分析評価事業」の専用HPにて公開予定である。</p> <p>平成27年9月9日に公表された「生活習慣病予防その他の健康増進を目的として提供する食事の目安」の策定において、平成24年国民健康・栄養調査データを用いた特別集計の結果(朝食・昼食・夕食別にみた主食・主菜・副菜を摂っている成人の割合等)が活用された。</p> <p>平成27年調査の集計は、順調に進んだ。</p> <p>平成28年は拡大調査年であり、「健康日本21(第二次)」の中間評価年であることを踏まえ、妥当性の高い評価を可能とする平成28年調査票および集計表の設計・提案を、厚生労働省と協議しつつ進めた。</p> <p>健康日本21(第二次)分析評価事業のサイト (http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kenkounippon21/index.html)にて昭和48年以降の主要な結果表を公開し、最新の公表結果である平成25年調査結果の内容も追加掲載した。また、国民健康・栄養調査開始時(昭和23年)から現在までの結果の主要データについて、年次変化をグラフ等で視覚化した。(論文発表(in press 1件、投稿中1件)、学会発表(ポスター発表国外2件))、健康日本21(第二次)分析評価事業のサイト</p> <p>厚生労働科学研究「健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査の活用手法の開発」の分担研究として、都道府県別データの再解析のため、平成7年～平成26年のデータセットを整備し、解析した。(研究費獲得1件)</p> <p>下記に委員として参画した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民健康・栄養調査企画解析検討会 ・科学技術・学術審議会 資源調査分科会 食品成分委員会 作業部会 ・内閣府食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ ・食育推進評価専門委員会 ・平成27年度厚生労働科学研究費(健康安全・危機管理対策総合研究)中間・事後評価委員会 		
--	--	---	---	--	--	--

<p>び改良、検査精度の維持管理に重点的に取り組み、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力すること。 なお、食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の実施は、民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小すること。</p>	<p>去試験を民間試験機関で適切に実施するため、検査方法の標準化及び改良など試験手順等について検討を進め、検査精度の維持管理に一層重点的に取り組む。</p> <p>イ 上記の試験及び健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。また、分析技術の確立した試験については、登録試験機関及び登録検査機関における検査の精度管理に努める。さらに、食品表示基準における栄養成分について、分析手法の改良を行う。</p> <p>ウ 食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関</p>	<p>力体制を維持し、分析精度の管理を行う。 食品表示基準における栄養成分等の分析方法等に関する情報を外部機関と広く交換・共有するため、ホームページ等を活用した双方向ネットワークの構築について検討する。</p> <p>イ 消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を期間内に実施するとともに、そのヒアリングに適切に対応する。 食品表示基準における栄養成分の分析法について、より適切な分析手法の検討を行う。</p>	<p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文発表件数 学会発表件数 報告書等の件数 <p>③について、 【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 分析値の信頼性確保の推進 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 精度管理試験の件数 問合せへの対応件数 関係機関との意見交換会等の開催件数等 <p>④について、 【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 行政への貢献度 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 会議等への参加数 問合せへの対応件数 事業への参加件数 	<p>また、下記の研修会講師として、種々の基準の普及に取り組んだ。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成27年度国民健康・栄養調査担当者会議 平成27年度都道府県等栄養施策担当者会議 平成27年度奈良県栄養改善対策担当者研修会 <p>下記に委員として参画し、栄養改善におけるエビデンスに基づいた専門職の活動に関し、提言した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本栄養士会 JDA-DAT 運営委員 NR・SA 資格認定委員 日本災害食学会学術委員 <p>また、下記の保健所長等を対象とした研修会講師として、食事摂取基準考え方の普及、活用促進に取り組んだ。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成27年度 国立保健医療科学院 健康危機管理研修 <p>平成27年度は、収去試験は実施されなかった。</p>		
---	--	--	--	---	--	--

<p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>(1) 国際協力 我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を年間15件程度実施するなど推進を図り、特にアジア太平洋地域において栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。</p>	<p>による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小する。</p> <p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>(1) 国際協力 我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究の推進を図り、特にアジア太平洋地域における栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。</p> <p>ア WHO協力センターとして栄養・身体活動に関する調査実</p>	<p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>(1) 国際協力</p> <p>ア WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関するWHO協力センターとして、主に西太平洋地域においてWHO及</p>	<p>(1) 国際協力</p> <p>【評価軸】</p> <p>①アジア太平洋地域における健康・栄養問題の改善に寄与したか。</p> <p>②アジア太平洋地域の学術的ネットワークを強化できたか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象国における栄養・身体活動サーベイランスの向上 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象国における研究成果の活用件数 ・技術支援・人材育成のための専門家派遣件数 ・「若手外国人研究者招へい事業」の招へい実績 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学術的ネットワークを活用した共同研究の実施 <p>【モニタリング指標】</p>	<p>登録試験機関を訪問して栄養成分分析の実務担当者との意見を交換し、協力体制の維持・増強を図った。試験室内での分析値の信頼性確保のため、外部精度管理試験 (FAPAS) に参加し (測定対象ビタミン B1、B2、B6)、分析精度に問題なしとの良好な結果を得た (精度管理試験 1 件)。</p> <p>登録試験機関との意見交換会にて、栄養成分の分析方法等に関する問題点や課題を収集し、機関間で共有した。特に、多種多様な食品形態に対応するための分析ノウハウに係る情報に対するニーズは大変高く、ホームページ等を用いて広く情報を交換・共有することが、機関間の分析精度の維持・向上に有効であると考えられた (関連機関との意見交換会 4 回)。</p> <p>今後の分析精度管理の方向性について、消費者庁食品表示企画課及び食品表示対策課と意見交換を行った (関連機関との意見交換会 5 回)。</p> <p>消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を期間内に実施した (許可試験 1 件。期限内報告率 100%)。消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等については、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した (ヒアリング 4 回出席、事前説明会 27 回出席、第一・第二調査会 25 回出席、調査部会 10 回出席、調査報告書 87 報提出 (3 月 25 日現在))。</p> <p>食品表示法では、栄養表示が原則義務化されたことから、対象成分であるナトリウムの分析方法について、複数の方法による結果の差異について、カリウムと共に検討を行った (学会発表 2 件)。</p> <p>消費者庁の請負事業として「特別用途食品 (えん下困難者用食品) の規格の分析方法について」の改正に係る調査研究事業を実施し、これまでの通知法では対応困難な場合の分析方法を構築し、消費者</p>		
--	---	--	---	--	--	--

	<p>施に係る技術支援を行う。</p>	<p>び各国との協力関係を強化し、関連する国際会議に研究員を派遣するとともに、次の2つの行動計画を踏まえて活動を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・WHO 西太平洋地域各国における地域栄養及び非感染性疾患(NCDs)に関連する施策・行動計画及び母子栄養に関する包括的な行動計画の実施に向けて、WHO と連携して技術支援を行う。 ・WHO 西太平洋地域各国における栄養モニタリングならびに身体活動モニタリングを実施する人材の能力強化支援を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「若手外国人研究者招へい事業」フォローアップ共同研究採択件数 ・アジア太平洋地域の研究機関との共同研究件数 ・国際シンポジウム開催件数 	<p>庁通知(特別用途食品の表示許可について、消食表第221号、平成28年3月31日)の発出に貢献した(事業への参加数1件、改良した分析方法1件)。</p> <p>消費者庁からの問い合わせに適切に対応した(7件)。</p>		
	<p>イ WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として食品摂取量の推計に貢献する。</p>	<p>イ WHO の地球環境モニタリングシステム/食品汚染モニタリング(GEMS/Food)プログラム協力機関として食品中の化学物質の暴露評価のための食品摂取量調査の準備を行う。また、国民健康・栄養調査の結果等をもとにした集計結果について、わが国の食事調査データの発信に努める。</p>				
	<p>ウ 海外の保健政策担当者及び研究者の人材育</p>	<p>ウ アジア諸国との間で、栄養学研究の発展につながる共同研究及び人材育成を積極的</p>				

<p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研</p>	<p>成及び能力強化を図る。</p> <p>エ アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間15件程度実施する。</p> <p>オ 栄養・身体活動分野の国際シンポジウムを開催する。</p> <p>カ 我が国の健康・栄養分野の情報を海外へ発信する。</p> <p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本</p>	<p>に行う。研究交流を推進する観点から、国際栄養協力若手外国人研究者招へい事業を活用し、年間2～3名の若手研究者を受け入れる。また、これまで受け入れた招へい研究者との共同研究や情報提供などを引き続き推進する。</p> <p>エ アジア諸国における栄養士制度・栄養士養成の現状について研究協力を行う。アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間15件程度実施する。</p> <p>オ アジア・太平洋地域の研究機関との学術的ネットワークを活用し、栄養・身体活動分野の国際シンポジウム(第7回アジア栄養ネットワークシンポジウム)を開催する。</p> <p>カ 当研究所の研究成果、わが国の栄養、運動施策上の重要なガイドライン(食事摂取基準、アクティブガイド等)について、英語版ホームページ上で情報発信するとともに、データ提供等の支援を行い、海外からのニーズに的確かつタイムリーに応える。</p> <p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成</p>	<p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成</p> <p>【評価軸】</p> <p>①共同研究、研究所研究員の派遣、研究</p>	<p>WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関するWHO協力センターとしての2つの行動計画を踏まえて、本年度は以下a.～f.の活動を行った。</p> <p>a. 国際協力若手外国人研究者招へい事業による若手研究者1名の受入(予定されていたもう1名については期日内に査証を取得しなかったため受入を取り消した)</p> <p>b. JICA「フィジー国生活習慣病対策プロジェクト」への協力</p> <p>①短期専門家派遣(平成27年6月(2名)、平成27年9月(1名)、平成28年2月(1名))</p> <p>②フィジー国保健大臣招へいに係る視察訪問受入(平成27年10月)</p> <p>c. WHOフェローシップ(ベトナム)の受入(平成27年9月15日)</p> <p>d. “Scaling Up Nutrition (SUN) Business Network Asia Regional Workshop”への出席(平成27年12月3-4日、インドネシア)</p> <p>e. マレーシア国保健省からの視察訪問受入(平成27年12月18日)</p> <p>f. WHO西太平洋事務局と共催で「西太平洋地域における小児肥満サーベイランスに関する諮問会議」(平成28年3月21日～22日)の開催、および同会議に連動して「第7回アジア栄養ネットワークシンポジウム」(3月23日)を開催</p> <p>(b.①においては、疫学/栄養の立場から助言を行い、当該プロジェクトの事前調査および初期調査の実施を技術支援することにより、同国のサーベイランス向上に貢献した。また、fにおいては、日本の学校保健統計の経験を共有することにより、西太</p>		
---	---	--	--	---	--	--

<p>研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣を年間100名程度、研究員の受入れを年間100名程度と積極的にを行い、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を中長期目標期間中に60件程度と拡充させるとともに、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用を推進すること。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更に発展を図ること。食育推進基本計画に資する調査研究を推進し、専門家(管理栄養士等)への情報提供を行うこと。</p>	<p>る人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣や受入れの積極的な実施、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究の拡充、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用の推進を図る。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更なる発展を図る。また、食育推進基本計画の推進に資する調査研究を行うとともに、効果的に食育を推進するため専門家(管理栄養士等)への情報提供を行う。具体的には以下の取組を行う。</p> <p>ア 大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間100</p>	<p>ア 大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間100名程度受け入れる。</p> <p>研究員を大学院や関係</p>	<p>員の受入れが積極的に行われているか。</p> <p>②施設設備の共同利用や外部利用の促進のための取組が行われているか。</p> <p>③食育推進基本計画の推進に寄与しているか。</p> <p>④食生活の改善に資する情報提供が専門家に対して行われているか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・共同研究等件数 ・研究所研究員の派遣人数 ・研究員の受入れ人数</p> <p>②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・施設設備の共同利用・外部利用件数</p> <p>③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】</p>	<p>平洋地域各国の学童のサーベイランス強化に向けた課題を抽出することができた。)</p> <p>WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として、厚生労働省生活衛生・食品安全部基準審査課の依頼を受け、「食品摂取量の調査方法及び化学物質の暴露量推定方法の研究(平成27年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業))」を実施し、平成28年度から開始予定の食品摂取量調査のための検討を行った。</p> <p>国際協力若手外国人研究者招へい事業により、ベトナムから1名の若手研究者を受け入れた。受入予定であったインドネシアからの研究者1名は、期限内に査証を取得できなかったため受入を取り消した。また、海外からの視察訪問(7件)、WHO フェローシップ(1件)、JICA 研修(2件)を要請に応じて受け入れた。</p> <p>アジア諸国における栄養士制度・栄養士養成の一環として、日本栄養士会との協力協定のもと、ベトナム・ハノイ医科大学における栄養士養成への協力を行っており、本年度は平成28年3月に現地にて講義を行った。また、ベトナム、ラオス、マレーシア、パプアニューギニアの研究機関と、「途上国における国レベルの栄養調査を用いた非感染性疾患(NCDs)のモニタリング手法の検討」をテーマとした共同研究を実施した。</p> <p>第7回アジア栄養ネットワークシンポジウム「学童の肥満予防のための施策」を開催(平成28年3</p>		
--	---	---	--	--	--	--

	<p>名程度受け入れるとともに、研究員を広く大学院や関係機関等に年間100名程度を客員教授等として派遣し、本研究所の持つ情報・技術等の提供や社会への還元及び人材の養成や資質向上を図る。</p> <p>イ 共同研究を民間企業及び大学等と積極的に行い、中長期目標期間内に60件程度を目標とする。また、新たな民間企業と協同研究を行うなど産業界との共同研究の拡充を図る。</p> <p>ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。</p> <p>エ 食育をより効果的に推進するための調査研究を行い、その</p>	<p>機関等に年間100名程度を客員教授等として派遣する。</p> <p>イ 国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を、年間12件程度を目標に実施する。 日本栄養士会との研究協力の推進に関する協定書に基づき、年間3件以上の研究協力を実施する。</p> <p>ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。</p> <p>エ 食育推進のための目標設定や課題抽出のための調査研究を実施する。</p>	<p>・ 関連研究の実施状況</p> <p>・ 食育推進全国大会への参加状況</p> <p>④について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・ 具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・ 専門家への情報提供件数</p>	<p>月23日)し、WHO西太平洋地域事務局、ディーキン大学(肥満予防に関するWHO協力センター)、そしてマレーシア、ベトナム、モンゴル、フィリピン、フィジー、日本より当該テーマに係る施策の中心的役割を担っている研究者を招へいし、学術的議論を深めることでアジア太平洋地域の学術的ネットワークを強化した。</p> <p>本研究所の研究成果、我が国の栄養、運動施策上の重要なガイドラインについて英語版ホームページで情報発信を行った。また、海外からのメール問い合わせに対し、対応した。</p>		
--	---	--	--	---	--	--

<p>4. 情報発信に関する事項</p> <p>国民の身体活動・栄養・食品に対する関心は益々高まっており、メディアなどを介して様々な情報が提供されている。しかし、それらの情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。一方、本研究所で実施した研究成果を社会に還元するためには、それらの成果を国民に効果的に伝える必要がある。本研究所では、情報収集力を活かして身体活動・栄養・食品に関する国内外の最新情報及び本研究所で実施した栄養や身体活動に関する研究成果をインターネット等を駆使して情</p>	<p>成果を専門家（管理栄養士等）のみならず広く国民に情報提供し、行政機関等と協調して食育を推進する。</p> <p>4. 情報発信に関する事項</p> <p>国民の身体活動・栄養・食品に対する関心の高まりを受けて提供される様々な情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。また、研究成果を社会に還元するための効果的な伝達が必要である。このような現状を踏まえつつ、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21（第二次）の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資するため、以下の取組を行う。</p> <p>ア 国民のニーズ及びインターネット等の動向を踏まえ、健康・栄養・身体</p>	<p>4. 情報発信に関する事項</p> <p>ア 健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供する。1日の総アクセス数は</p>	<p>4. 情報発信に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <p>①国民のニーズにあった健康・栄養・身体活動に関する情報収集と提供が行われているか。</p> <p>②ホームページやニュースレター等を介して研究所の活動や研究成果が効果的に発信されているか。</p> <p>③外部からの問合せに適切に対応し、その内容を職員に周知できたか。</p> <p>④政府方針を踏まえた情報セキュリティの推進が図られているか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インターネットを介した情報提供数とアクセス数 ・講演会等への講師 	<p>第10回食育推進全国大会（平成27年6月20日（土）～21日（日）：東京都墨田区）において、本研究所のブースを出展し、本研究所の組織概要、歴史及び研究部・センターにおける食育に関連した研究業務の紹介を行った。</p> <p>客員研究員67名、協力研究員56名、研修生22名を受け入れた。（モニタリング指標：受け入れ人員数計145名）</p>		
---	--	---	---	---	--	--

<p>報発信し、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21(第二次)の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資する。最新の身体活動・栄養・食品に関する国内外の情報を収集し、インターネット等を介して情報提供する(1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する(健康食品のページを含む。))</p>	<p>活動に関する国内外の最新の情報を収集し提供する。(1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する(健康食品のページを含む。))。</p>	<p>健康食品のページを含め約28,000件以上を維持する。</p>	<p>派遣件数</p> <p>②について、 【評価指標】 ・研究所の活動状況の発信 【モニタリング指標】 ・オープンハウスや講演会の参加者数 ・外部からの見学者数 ・ホームページ等への掲載件数 ・ニュースレターの発行件数</p> <p>③について、 【評価指標】 ・外部からの問合せ対応 【モニタリング指標】 ・問合せへの対応状況</p> <p>④について、 【評価指標】 ・情報セキュリティへの対応 【モニタリング指標】 ・セキュリティ関連事項の職員への通知件数 ・セキュリティ講習会の開催件数</p>	<p>国内の健康・栄養・食品関係の機関と9件の共同研究(研究指導の1件を含む)を実施中。また、日本栄養士会との協定書に基づき、国際協力と災害対応の分野を中心に研究協力を実施した。</p> <p>大学とのヒューマンカロリメーターを使用した共同研究を1件実施した。</p>		
<p>最新の身体活動・栄養・食品に関する国内外の情報を収集し、インターネット等を介して情報提供する(1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する(健康食品のページを含む。))</p>	<p>イ ニュースレターやホームページ等を介して研究所内の活動や研究成果を効果的に発信する。</p> <p>ウ 外部からの問合せに適切に対応するとともに、それにより国民のニーズを把握できているか検証を行う。</p> <p>エ セキュリティの確保のため、政府方針を踏まえた適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>オ 講演会の開催等を通じて健康や栄養に関する普及、啓発を図る。</p>	<p>イ 研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュース」(電子媒体で年4回刊行)を介して発信する。</p> <p>ウ ホームページ等を通じて研究所に対する意見、要望等を把握し、その内容を可能な限り業務に反映させる。</p> <p>エ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</p> <p>オ 講演会の開催等を通じて、健康や栄養に関する普及、啓発に取り組む。 研究で得られた成果を社会に還元するため、一般向けの公開セミナー(第17回)を東京で開催する。</p>	<p>②について、 【評価指標】 ・研究所の活動状況の発信 【モニタリング指標】 ・オープンハウスや講演会の参加者数 ・外部からの見学者数 ・ホームページ等への掲載件数 ・ニュースレターの発行件数</p> <p>③について、 【評価指標】 ・外部からの問合せ対応 【モニタリング指標】 ・問合せへの対応状況</p> <p>④について、 【評価指標】 ・情報セキュリティへの対応 【モニタリング指標】 ・セキュリティ関連事項の職員への通知件数 ・セキュリティ講習会の開催件数</p>	<p>国内の健康・栄養・食品関係の機関と9件の共同研究(研究指導の1件を含む)を実施中。また、日本栄養士会との協定書に基づき、国際協力と災害対応の分野を中心に研究協力を実施した。</p> <p>大学とのヒューマンカロリメーターを使用した共同研究を1件実施した。</p> <p>食育で推奨されている米飯を主食とする食事への懸念を示す結果が独立した2つの研究で得られた。また、共食の定義に関する論文を公表した。</p> <p>① 地域住民コホート研究において米飯摂取と関連する糖尿病リスクの高まりが女性で観察された(論文印刷中1編)。</p> <p>② NHNS2012のデータにおいて女性で米飯高摂取がヘモグロビンA1c高値と関連していた(投稿準備中)。 (モニタリング指標:発表論文2編)</p>		

	<p>カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回オープンハウスとして本研究所を公開する。</p> <p>また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学を積極的に受け入れる。</p>	<p>カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回のオープンハウス開催や外部見学者の積極的な受け入れを行う</p>		<p>インターネットを介した情報提供は、「健康食品」の安全性・有効性情報を含めると目標の 28,000 件/日以上であった。</p>		
<p>本研究所の活動情報(論文や学会発表・講演など)</p>						

				<p>が参照できるマンスリーレポートへの登録を各研究者が行い、外部から閲覧できるようにした。また、「健康・栄養ニュース」年4回発行し、希望者（メールアドレス登録者、約3,000名）に配信した。</p> <p>外部からのメールや電話による問い合わせに対応し、メールでの問い合わせについては、その内容を毎月所内メールで配信し、所員で共有できるようにした。</p> <p>セキュリティ確保に努め、その講習会を予定通り実施した（年6回実施）。</p> <p>第17回一般公開セミナーを「食品の栄養・機能性表示を考える」をテーマに平成28年1月24日に開催し、332名の来場者があった。</p> <p>外部からの見学を積極的に受け入れた（ただし、他の業務への影響を考慮して、平成27年の9月頃より、原則10名以上を受け入れることとした）。平成27年度の受け入れは、中高生を中心に22回で247名。また、オープンハウスを平成27年11月14日に開催し、142名の来場者があった。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

4. その他参考情報

--

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（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）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	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		
関連する政策・施策	X1-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	917

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
研究等件数	3件以上	3件							予算額（千円）	30,000						
競争的資金獲得件数	1件以上	2件							決算額（千円）	14,651						
									経常費用（千円）	7,974						
									経常利益（千円）	8,219						
									行政サービス実施コスト（千円）	7,974						
									従事人員数	87人						

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
C. 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 旧医薬基盤研究所は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げてきたところであり、また、旧国立健康・栄養研究所は、栄養と身体活動に	C. 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 旧独立行政法人医薬基盤研究所（以下「旧医薬基盤研究所」という。）は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げて	C. 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	C. 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 【評価軸】 ①研究成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 ②研究成果等が国民の健康の保持増進や安全性の確保に係る研究に示唆を与えているか。 ①について、		自己評価をAと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 2つの研究所の統合に伴い、統合による相乗効果を発揮するための研究として計画に記載した下記3分野の研究を開始することができた。 ①医薬品と食品の相互作用に関する研究（医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトと国立	評定 B <評定に至った理由> 生活習慣病の新しい予防法に関する研究（基盤研ワクチンマテリアルプロジェクトと健栄研健康増進研究部）については、健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築・分析すべく、被験者の生活習慣調査、血液、糞便サンプリングを完了するとともに、糞便の一部について腸内細菌叢の解析が終了した。 なお、健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究（基盤研薬用植物資源研究センターと健栄研食品保健機能研究部）については、健康食品の生薬に共通する

<p>関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。</p> <p>両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組むこと。</p>	<p>きたところであり、また、旧独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「旧国立健康・栄養研究所」という。）は、栄養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。</p> <p>両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した</p>	<p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・研究件数 ・研究の進捗 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究件数 ・研究の進捗 		<p>健康・栄養研究所食品保健機能研究部・情報センター)</p> <p>②生活習慣病の新しい予防法に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部）</p> <p>③健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究（医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部）</p> <p>更に上記研究において研究開始1年目から今後の研究の発展に繋がる研究成果が得られた。</p> <p>特に、健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究においては、旧基盤研及び旧健栄研のデータベースから抽出した健康食品と生薬に共通する 57 素材について、健康食品の実態調査を行うとともに、健康食品として利用頻度の高い上位 15 素材の中からエゾウコギ製品を選択して、生薬と基原を同一とする健康食品の安全性の検証を目的に、薬用植物資源研究センターにおいて生薬としての薬効成分エレウテロシド B, E を LC/MS により定量分析し、健栄研において健康食品としての機能性成分イソフラキシジンの分析を行った。その結果として、一部の健康食品中に生薬を大幅に上回る高含量の薬効成分を検出することができた。この結果は健康被害の可能性も考慮し</p>	<p>素材について、健康商品の実態調査を行うとともに、科学的根拠が乏しいエゾウコギについて、栄養成分分析及び機能性成分分析を行い、一部の健康食品中に生薬を大幅に上回る高含量の薬効成分を検出した。</p> <p>また、年度計画に記載されている3項目全ての研究を平成 27 年度内に開始することができた上、うち2件について競争的資金を獲得することができ、シナジー研究で少なくとも1件以上の競争的資金を獲得するという目標値を達成するなど、統合1年目として大きな進展があったことが認められる。</p> <p>以上により、競争的資金の獲得が目標値の2倍となるなど統合による成果が出ていることは認められるが、統合1年目でもあり顕著な成果の創出等が認められるとは言いがたく、着実な業務運営がなされていると評価した。</p> <p><今後の課題></p> <p>医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれの専門性を生かしたシナジー研究の推進に引き続き取り組み、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな研究成果の発信に努めていただきたい。</p>
--	---	--	--	---	---

	<p>・医薬品と食品の相互作用に関する研究</p>	<p>研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。</p> <p>・ 医薬品と食品の相互作用に関する研究</p>	<p>・ 医薬品と食品の相互作用に関する情報を整理し、旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所が持つ強みを最大限に発揮できる課題を抽出する。研究の基盤となる両研究所の研究者間の連携環境を構築し、相互作用に係る研究活動を開始する。</p>		<p>医薬基盤研究所が構築したトキシコゲノミクスデータベース（170種の医薬品等に係る情報を公開）及び国立健康・栄養研究所が構築した素材情報データベース（848種の健康食品に係る情報を公開）をもとにして医薬品と食品の相互作用に関する情報及び課題を整理し、当該情報を活用して研究計画書を立案した。会議等での意見交換を経て、研究の基盤となる両研究所の研究者間の連携環境を構築し、相互作用に係る研究活動を開始した。</p>	<p>た重要な基礎データとなる研究成果を挙げたといえる。また、生活習慣病の新しい予防法に関する研究においても、平成28年3月末において、138名の研究参加同意が得られ、生活習慣調査、血液、糞便サンプルリングを完了し、また、すでに糞便の一部について腸内細菌叢の解析が終了している。</p> <p>また、年度計画に記載されている3分野のうち2件について競争的資金を獲得することができ、シナジー研究で少なくとも1件以上の競争的資金を獲得するという目標を達成した。</p> <p>以上より、所内の様々な部局が連携し、年度計画を大幅に上回る実績をあげたと考える。</p>	
	<p>・生活習慣病の新しい予防法に関する研究</p>	<p>・生活習慣病の新しい予防法に関する研究</p>	<p>・ 運動や食生活などの人体に対する影響の知見と免疫・生活習慣病に関する知見を融合させるための研究プラットフォームを構築し、基盤となる情報を獲得する。コホート研究から得られたヒト試料を対象にした、健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベース構築のための、データ産生及び解析手法を確立する。</p>		<p>食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究から得られたヒト試料を対象に、生活習慣病やアレルギー疾患の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築し、そのデータを横断的に分析することにより、生活習慣、腸内細菌叢、腸管免疫、疾患発症との相互関係を明らかにすることを目的とした。その結果、糞便・排便状況調査票、採便法および便輸送方法を確立した。平成28年3月末において、138名の研究参加同意が得られ、生活習慣調査、血液、糞便サンプルリングを完了した。また、糞便の一部について腸内細菌叢の解析が終了した。</p>		

	<p>・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究</p> <p>【重要度:高】「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進することを通じて、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果が創出されることが期待され、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貢献し、我が国の健康・医療施策における新しい研究分野を切り拓く可能性の高い業務であるため。</p>	<p>・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究</p>	<p>・健康食品と生薬に共通する素材調査及び成分分析等の品質評価を行う。</p> <p>見学者の積極的な受け入れを行う</p>		<p>血液による短鎖脂肪酸の解析については、予備検討が終了した。さらに、本研究で得られたデータをどのようにバイオインフォマティクスの手法を用いて解析するかの検討を行った。</p> <p>医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のデータベースから抽出した健康食品と生薬に共通する57素材について、健康食品の実態調査を行うとともに、健康食品として利用頻度の高い上位15素材の中から、科学的根拠が乏しいエゾウコギを選択し、生薬4品目、健康食品原料5品目、健康食品5品目について栄養成分分析及び機能性成分であるエレウテロシドB、E及びイソフラキシジンの分析を行った。生薬及び原料の栄養成分は炭水化物が約85%を占めており、次いで水分、たんぱく質、脂質の順で含有量が低下した。上記機能性成分は原料と生薬には同程度（最高0.6%）で検出された。機能性成分は健康食品では極微量に検出されたが、輸入健康食品には原料と同程度の高い含有量のもの（0.4%）があった。エゾウコギを含有する製品の機能性評価としてエストロゲン活性を測定したところ、全ての試料には有意なエストロゲン活性は認められなかった。正常マウスの肝臓薬物代謝酵素の遺伝子発現は、健康食品素材の安全性評価法として有用であることが示唆された。</p> <p>上記3件のシナジー研究を開始し、うち2件について競争的資金を獲得している。</p>		
--	--	-------------------------------------	---	--	---	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2-1	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		
関連する政策・施策	X I-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	917

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
運営会議の開催数	12回以上	12回							予算額（千円）	1,278,301						
定例研究発表会の開催件数	17回以上	17回							決算額（千円）	551,497						
評価委員会の開催数	3回以上	3回							経常費用（千円）	552,522						
									経常利益（千円）	1,526,007						
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179						
									従事人員数	38人						

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価	評価	理由
	第4 業務運営の効率化に関する事項 1. 業務改善の取組に関する事項 (1) 効果的かつ効率的な業務運営 経費節減の意識及	第2 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) 効果的かつ効率的な業務運営 ア 理事長の経	第2 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) 効果的かつ効率的な業務運営 ア 業務運営体	(1) 効果的かつ効率的な業務運営 【評価軸】 ① 理事長の経営判		自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を	評定	B <評定に至った理由> 効果的かつ効率的な業務運営においては、研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について検討を行うなど、適切に業務運営がなされていると評価できる。 また、各種競争的資金について、平成27年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として32件約17.6億円、分担研究者として22件約1.3億円になっており、多く

<p>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効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。</p>	<p>営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・ 研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・ 各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 	<p>制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定型的な業務の外部委託について検討する。 ・ 研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。 ・ 非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・ 研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・ 事務部門業務の標準業務手順書（SOP）を整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。 ・ 年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 ・ 内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。 	<p>断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>②大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。</p> <p>③中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。</p> <p>①について、 【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営会議の開催数 ・評価委員会開催数 <p>②について、 【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・共同研究等の契約数・金額 ・所内研修の開催数 <p>③について、 【評価指標】</p>	<p>ついて引き続き検討を行った。</p> <p>顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場面において積極的に活用した。</p> <p>非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。</p> <p>各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行った。</p> <p>平成 27 年度においては、医薬基盤研究所における 1 プロジェクトを廃止するとともに、「創薬支援スクリーニングセンター」を「創薬デザイン研究センター」に改編することで組織の再編・改廃等を行った。</p> <p>事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準業務手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。</p> <p>平成 27 年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的かつ確実な達成のための整備を図った。</p> <p>本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会議を設置し、毎月一回（年 12 回）定例的に開催することで内部統制・ガバナンスを強化するとともに、業務の適正化を図っている。</p> <p>また、所内職員を対象として、コンプ</p>	<p>行い、平成 27 年度においては、医薬基盤研究所における 1 プロジェクトを廃止するとともに、「創薬支援スクリーニングセンター」を「創薬デザイン研究センター」に改編することで組織の再編・改廃等を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国家公務員に準じた給与体系となっていることから、国家公務員と比較して適切な給与水準となっている。 ・ 各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。 <p>平成 27 年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として 32 件約 17.6 億円、分担研究者として 22 件約 1.3 億円であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整理した。 ・ 定例研究発表会を医薬基盤研究所においては 6 回、国立健康・栄養研究所においては 10 回を開催する等、研究所内の情報交換が多く行われた。 <p>また、医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究者間の連携環境を構築し、相互作用に係る研究活動を複数件開始することができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般管理費について、中期 	<p>の研究費の獲得していることは評価できる。</p> <p>統合による新たな研究課題への取組のための措置として、</p> <p>医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所において、定例研究発表会を頻繁にを開催することにより研究所内の情報交換が行われ、相互作用に係る研究活動を複数件開始することができたことは、計画どおり順調に進んでいると言える。</p> <p>業務運営の効率化に伴う経費節減等として</p> <p>一般管理費について、適切に無駄な支出の削減(経費節減)を実施し、また、職員の給与についても、国家公務員に準じた給与体系を維持することで、国家公務員と比較して適切な給与水準を維持したと評価できる。</p> <p>以上のことから、計画どおり着実な業務運営がなされていると評価した。</p> <p><今後の課題></p> <p>機動的かつ効率的な業務運営を図るため、内部・外部の意見を取り入れ、研究課題の最適化やリスク評価を適切に実施、反映に努めるとともに、一般管理費及び事業費の節減のため、適切な予算の執行・管理体制を維持に引き続き努めていきたい。</p>
---	--	---	---	--	---	--

<p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究所の研究テーマに沿う情報の収集に努め、研究の進展、研究資金の獲得を支援する。 ・ 生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援する。 	<p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各種競争的資金の情報を収集して随時研究者に提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 ・ 生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進めることができるよう、研究者への支援に努める。 	<p>・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・運営評議会等の開催件数</p>	<p>ライアンスの遵守等に係る研修を実施した。(1回)</p> <p>研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。平成27年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として32件約17,6億円、分担研究者として22件約1.3億円であった。</p> <p>また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。</p> <p>研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を7回開催し、研究計画等が臨床研究に関する倫理指針等の指針に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切かつ迅速に運用できるよう努めた。</p>	<p>計画に掲げた節減目標を達成するため、平成27年度は随意契約の見直しによる経費節減に努めた。</p> <p>・テレビ会議システムの使用について、本所(大阪府)、支所間(茨城県、北海道、大阪府、東京都)での会議や打ち合わせでの積極的な活用を図った。</p>	
<p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標管理を実践し、中長期計画と実施結果が中長期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。 ・ 職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立 	<p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中長期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を早期に把握してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時にリスクをモニターすることに努める。 ・ 中長期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・関係部署に周知 		<p>国立研究開発法人審議会(2回)、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会(1回)、基盤的研究等外部評価委員会(3回)等における対応時に行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。</p> <p>各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。</p>		

<p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、例えば第3のCに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第6の(1)の措置を講ずること。</p> <ul style="list-style-type: none"> できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット 	<p>案を行う。</p> <p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、例えば第1のCに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第7の(1)の措置を講ずる。</p> <ul style="list-style-type: none"> できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する 	<p>し、整合していない項目については、その要因を分析し、関係部署と対応策を検討するとともに、必要な措置を講じる。</p> <p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資するような措置を講ずる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて 	<p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>【評価軸】</p> <p>統合による新たな研究課題への取り組みとして、テレビ会議システムを活用した定例研究発表会を開催するなど、相互の研究について理解を深め、研究活性化のための場を設けているか。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 定例研究発表会の開催件数 	<p>会議等での意見交換や研究計画書の共同作成を経て、研究の基盤となる医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究者間の連携環境を構築し、新たな研究活動を開始した。</p> <p>□医薬品と食品の相互作用に関する研究（医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトと国立</p>		
--	---	--	---	---	--	--

<p>等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築すること。</p> <p>・ 上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図ること。</p> <p>・ それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議シ</p>	<p>研究ユニット等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。</p> <p>・ 上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。</p> <p>・ それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会</p>	<p>機動的に再編するとともに、その実効性を確保するため、研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。</p> <p>・ 評価指標及びモニタリング指標等を利用して研究の進捗状況等を確認するとともに、厚生労働省や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて、適切な研究部門の再編が行えるよう情報収集に努める。</p> <p>・ 本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。</p> <p>・ テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研</p>		<p>健康・栄養研究所食品保健機能研究部・情報センター)</p> <p>・ 生活習慣病の新しい予防法に関する研究 (医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部)</p> <p>・ 健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究 (医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部)</p> <p>評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整理した。また、日本製薬工業協会との定期協議や個別プロジェクトのプレゼンテーションをはじめ、各共同研究プロジェクトにおける委員会及び研究班会議において本研究所が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>平成 26 年度における研究成果や業務実績等について、基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会において外部委員による評価を行った。評価結果に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究費の追加交付をするなどの重点化を図った。また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。</p> <p>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所主催のセミナーを開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナーに職員を参加</p>		
--	---	---	--	---	--	--

<p>システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築すること。</p> <p>・ 管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化すること。</p> <p>(3) 業務運営の効率化による経費削減等 ア 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、一般管理費(人件費を除く。)について、中長期目標</p>	<p>議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築する。</p> <p>・ 管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化すること。</p> <p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費削減等 ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契</p>	<p>究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築する。</p> <p>・ 内部統制を強化するとともに、知的財産管理や研究費獲得に必要な情報の収集、周知等を行い、研究所として研究サポートに努めつつ、業務の充実と合理化を図っていく。</p> <p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費削減等 ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減 省エネルギーの推進等により、更に経費削減に努める。</p>	<p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費削減等 【評価軸】 国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。</p>	<p>させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては6回(平成26年度実績:8回)、東京においては10回(平成26年度実績:10回)を開催する等、研究所内の情報交換を進め、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用の活性化を図った。なお、研究成果発表会においては、テレビ会議システムを活用することにより、大阪本所以外の支所からも参加している。</p> <p>本研究所では、平成17年4月1日に策定した国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。また、研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO等の協力を得て特許取得に関する所内での相談業務・出願等を行った。平成27年度においては、23件の特許出願を行い、13件の特許が成立した。</p> <p>また、研究費獲得のために外部資金の公募等の情報収集を行い、所内研究者に迅速に周知を行うことで研究サポートしている。</p> <p>エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、不要な空調停止・冷暖房の適正な温度管理、研究機器・OA機器等の適正規模かつ省エネ型機器の導入・更新、施設整備に係る省エネ対策、節水、廃棄物減量等、引き続きあらゆる面で節減を図った。</p> <p>一般管理費(人件費を除く)については、中長期目標期間の最終年度には、初年度</p>		
--	---	---	---	--	--	--

<p>期間中の初年度と比べて17.5%程度の額を節減すること。</p>	<p>約単価の見直し等の取組により、一般管理費（人件費は除く。）の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%の節減額を見込んだものとする。</p>	<p>随意契約に見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・監事及び会計監査人による監査に於いて、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ているか。 ・「調達等合理化計画」に基づく取り組みを着実に実施するとともに、その取組状況を公表しているか。 ・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 	<p>である平成27年度に比べて17.5%程度削減することを目指している。</p> <p>随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成27年度において随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。</p> <p>また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約審査委員会及び契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。</p> <p>平成26年度合計：200件、4,426百万円 一般競争入札：93件（46.5%）、1,442百万円（32.5%） 企画競争：84件（42.0%）、2,207百万円（49.9%） 競争性のある契約合計：177件（88.5%）、3,649百万円（82.4%） 随意契約：23件（11.5%）、777百万円（17.6%）</p> <p>平成27年度：209件、2,181百万円 一般競争入札：169件（80.8%）、1,520百万円（69.7%） 企画競争：2件（1.0%）、47百万円（2.2%） 競争性のある契約合計：171件（81.8%）、1,567百万円（71.9%） 随意契約：38件（18.2%）、614百万円（28.1%）</p> <p>対前年比：9件、▲2,245百万円 一般競争入札：76件、78百万円 企画競争：▲82件、▲2,160百万円 競争性のある契約合計：▲6件、2,082百万円 随意契約：10件、▲209百万円</p> <p>【契約に係る規程類、体制】</p>		
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--

<p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の額を節減すること。ただし、中長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。</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長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。</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 調達内容に見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。</p>	<p>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しているか。 ・契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行っているか。 ・業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じているか。 ・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り組み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しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。また、契約審査委員会においても審査項目として仕様書等の内容を確認している。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、平成24年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。 事業費（当初予算計上されなかった業務分を除く）については、中長期目標期間の最終年度には初年度である平成27年度に比べて7%程度削減することを目指している。</p>		
---	--	---	---	--	--	--

<p>ウ 本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証を行った上で、その検証結果や取組状況については公表すること。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。</p>	<p>ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。 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。</p>	<p>ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。 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</p>		<p>【給与水準】 本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は全国为国家公務員全体の平均を下回っている（全国为国家公務員全体の平均を100とすると95.4）が、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は108.6であり、国家公務員の水準を上回っている。 本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国为国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国为国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1.組織的要因 出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が58.8%（17人中10人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。 2.正規職員の構成の相違 本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6級相当以上の管理職の割合（29.4%）（17人中5人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の6級以上の占める割合（16.1%）（「平成28年1月 国家公務員給与の概要」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くな</p>		
---	---	---	--	---	--	--

<p>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、「調達等合理化計画」に基づく取組の着実な実施や監事及び会計検査人による監査等の取組により、随意契約の適正化を推進すること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>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。</p> <p>① 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。</p> <p>② 「調達等合理</p>	<p>分に国民の理解を得られるものとなっているか。</p> <p>さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。</p> <p>① 入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>② 「調達等合理化計</p>		<p>る。</p> <p>3.職員の学歴の相違</p> <p>本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合70.6%（17人中12人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（54.7%）（「平成28年1月 国家公務員給与の概要」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。</p> <p>以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。</p> <p>一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした。</p> <p>入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。</p> <p>「調達等合理化計画」を踏まえた取り</p>		
--	--	---	--	--	--	--

	<p>化計画」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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p> <p>⑤ 業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じる。</p>	<p>画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。</p> <p>③ 一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>⑤ 1者応札・1者応募になった事例については、改善に向けた取り組みを行う。</p>	<p>オ 業務経費に生じる不要な支出の削減</p> <p>オ 無駄な支出の削減</p> <p>① 人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。</p> <p>② 職員から業務の改善あるいは経費の</p>	<p>組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p>一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。</p> <p>一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。</p> <p>1者応札・1者応募とならないよう入札公告をホームページに掲載し、十分な公告期間を確保する取り組みを行ったことにより、前年度の半数以下とすることができた。</p> <p>無駄な支出の削減等について、平成27年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制としている。</p> <p>職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について</p>					
--	--	---	--	---	--	--	--	--	--

<p>2. 業務の電子化に関する事項 業務の効率化を図るため、テレビ会議やメール会議等の更なる活用、I</p>	<p>2. 業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、テレビ会議やメール会議による開催す</p>	<p>節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。</p> <p>③ 無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑥ その他従前から取り組んでいる事項については、引き続いて一層の推進を行う。</p>	<p>2. 業務の電子化に関する事項 【評価軸】 文書情報の電子化・データベース化、また、テレビ会</p>	<p>改めて全職員に対し周知し、業務改善への意欲をより促す取組を行った。</p> <p>支出点検プロジェクトチームを組織運営し、業務経費に関する不適切な支出が行われていないか点検を行った。</p> <p>事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。</p> <p>出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。</p> <p>定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、国立健康・栄養研究所、筑波の霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。</p> <p>テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）、支所間（茨城県、北海道、大阪府、東京都）での会議や打ち合わせでの積極的な活用を図った。また、適切なICT環境の整備のために必要な情報の収集に努めた。</p>		
---	--	--	---	---	--	--

	C T環境の整備等により、業務の電子化を図る。	るよう周知を行う。また、I C T環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。	また、I C T環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。	議等の活用により、業務の効率化が図られているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価			
--	-------------------------	--	-------------------------------------	---	--	--	--

4. その他参考情報							
※管理部門（総務部総務課・会計課、戦略企画部）に関する主要なインプット情報(予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト)は不可分なため、関連する部分（P55,59）について金額を再掲している。							

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3-1	予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途		
関連する政策・施策	X I - 2 - 1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	917

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
									予算額（千円）	1,278,301						
									決算額（千円）	551,497						
									経常費用（千円）	552,522						
									経常利益（千円）	1,526,007						
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179						
									従事人員数	15人						

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
第5 財務内容の改善に関する事項 通則法第35条の4条第2項第4号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 (1) 本目標第4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長期計画の予算を作成し、当該予算によ	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり	第3 予算、収支計画及び資金計画、第4 短期借入額の限度額、第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、第6 剰余金の使途 【評価軸】 ①短期借入金について、借入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。 ②和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。 ③決算において剰余を生じた場合は、将来の投資	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 厚生労働科学研究費補助金 平成26年度：45件 995,685千円 平成27年度：18件 206,081千円 厚生労働科学研究費委託費 平成26年度：14件 309,500千円 平成27年度：0件 0千円 文部科学研究費補助金 平成26年度：64件 167,103千円 平成27年度：107件 187,777千円	自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定	B
						<評定に至った理由> 予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中長期計画に沿った事業執行をしております。計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。 <今後の課題> 引き続き、競争的資金等の自己収入の更なる獲得に努めるとともに、予算の範囲内での執行に努めていただきたい。	

<p>る運営を行うこと。</p> <p>(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、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得すること。</p> <p>(3) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本目標第3のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図ること。</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>	<p>(業務改善に係る支出のための財源・職員の資質向上のための研修等の財源・知的財産管理、技術移転に係る経費・研究環境の整備に係る経費)に充てているか。)</p>	<p>AMED 委託費 平成26年度：0件0千円 平成27年度：54件1,887,314千円</p> <p>共同研究費 平成26年度：46件210,311千円 平成27年度：55件230,285千円</p> <p>その他受託研究費 平成26年度：20件1,306,781千円 平成27年度：17件234,187千円</p> <p>奨励寄付金 平成26年度：9件46,500千円 平成27年度：10件19,000千円</p> <p>※1 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。 ※2 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。</p> <p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p>		
--	--	--	---	---	--	--

	<p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付する。</p> <p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転に係る経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>	<p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 ・和歌山圃場の土地及び建物を現物で国庫納付する。</p> <p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることことができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>		<p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として現物による国庫納付手続きを、近畿財務局と進めている。</p> <p>第6 剰余金の使途 開発振興勘定の利益剰余金は、前中期目標期間繰越積立金 804,506 千円と当期末処分利益 297,773 千円の合計 1,102,279 千円となった。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

4. その他参考情報

②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)は P 4 7 に記載された金額の再掲

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（その他主務省令で定める業務運営に関する事項）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
4-1	その他主務省令で定める業務運営に関する事項		
関連する政策・施策	XI-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	917

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
運営評議会の開催件数	1回以上	1回							予算額（千円）	1,278,301						
一般公開等の開催数	5回以上	5回							決算額（千円）	551,497						
AMED 委託研究費獲得件数（代表）	32件以上	32件							経常費用（千円）	552,522						
AMED 委託研究費獲得件数（分担）	22件以上	22件							経常利益（千円）	1,526,007						
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179						
									従事人員数	38人						

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価	評価	
	第6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第35条の4第2項第5号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項			自己評価を B と評価する。主な評価に係る業績は下記のとおりである。 ・研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所においてもそれぞれの重要課題について協議する幹部会議を設置し、毎月1回定期的に	評価	B
							<評価に至った理由> 研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議や医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所におけるそれぞれの重要課題について協議する幹部会議を定例的に開催していることや、コンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断を実施するなど、内部統制に係る取組も適正に行われていると評価できる。また、人事制度の透明化、業績評価に基づく人事評価の実施等についても、計	

<p>(1) 内部統制に関する事項 内部統制については、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図るとともに、研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化すること。 また、統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統</p>	<p>生労働省令第157号)第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 内部統制に関する事項 内部統制については、以下の取組を行う。</p> <p>ア 「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。</p> <p>イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。</p> <p>ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を</p>	<p>(1) 内部統制に関する事項</p> <p>ア 「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。</p> <p>イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。</p> <p>ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化す</p>	<p>(1) 内部統制に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内部統制の強化に向けた取組が行われているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 	<p>評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整えるとともに、研究のための契約や知的財産権等の取扱いが適切になされるよう事務部門が支援する体制を取ることで業務方法書に定められた事項の確実な運用を図っている。</p> <p>競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノート作成管理、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。</p> <p>全職員を対象としたコンプライアンス研修を行うとともに、内部統制に係る自己診断調査を実施した。自己診断調査結果については、運営会議及び幹部会議に報告し、情報共有するとともに結果に対する対応策</p>	<p>開催するとともに、全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断を実施しており、内部統制の拡充が図られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セミナー、総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。 ・また、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正な業務運営がなされている。 ・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会(いずれも外部有識者で構成)をそれぞれ開催し、平成26年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行い、外部有識者の意見を研究に反映するよう図られている。 ・研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図られている。 	<p>画どおり適正に行われていると言える。</p> <p>さらに、研究成果の評価を行うため、外部有識者で構成される基盤的研究分科会等を開催し、外部有識者の意見を研究に反映するよう図られていることは計画に沿った対応がなされていると言える。</p> <p>以上のことから中長期目標等に照らし、総合的に勘案した結果、年度計画を着実に達成しており、着実な業務運営がなされていると評価した。</p> <p><今後の課題></p> <p>引き続き、職員の資質や能力の向上を図るため、セミナーや研修会等の開催に努めるとともに、人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を継続的な実施に努める。また、コンプライアンス体制の確保による研究の信頼性・公正性の確保や、セキュリティの確保、施設等の整備についても引き続き適正な措置に努めていきたい。</p>
---	--	---	---	---	--	--

<p>制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図ること。</p>	<p>行うなどの取組を強化する。</p> <p>エ 統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。</p>	<p>る。</p> <p>エ 本部と各研究施設に置かれる内部統制責任者の意見交換等を実施するなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。</p>		<p>等について検討した。</p>				
<p>(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>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 業務の質の向上及び人材の育成を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供すること等により、職員の資質や能力の向上を図るとともに、連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。 また、卓越した研究者等を確保するとともに職</p>	<p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研究の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与に反映する。 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な</p>	<p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 【評価軸】 ・職員の資質や能力の向上を図るとともに職員の専門性や業務の継続性を確保するため、人事上の施策を適正に実施しているか。</p>	<p>本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会議を設置し、毎月一回定例的に開催することで内部統制の拡充を図っている。</p>	<p>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所主催のセミナーを15回開催(平成26年度実績:19回)するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー(11回)(平成26年度実績:9回)に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては6回(平成26年度実績:8回)、東京においては10回(平成26年度実績:10回)それぞれ開催するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を実施(1回)し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 また、研究所内の総合教育訓練として、組換えDNA実験従事者、病原体取扱い実験従事者、動物実験従事者等のための内部研修会を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。 専門の外部業者に委託し、管理職用と一般</p>			

<p>イ 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。</p> <p>ウ 「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。</p> <p>エ これまでの実</p>	<p>員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏まえ、処遇に反映する。</p> <p>さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p> <p>イ 製薬企業等との不適切な関係が生じることがないように、適切な措置を講じる。</p> <p>ウ 「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。</p> <p>エ これまでの</p>	<p>人事配置を行う。</p> <p>イ 就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と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、必要な人事管理を行う。</p> <p>ウ 大学等との間でのクロスアポイントメント制度を導入するため、関係機関等との協議を実施する。</p> <p>エ 重点研究への研</p>		<p>職用に分けたメンタルヘルス研修を実施するとともに、研究に従事する職員を対象に、コンプライアンスに関する研修として、研究者倫理に関する研修を行った。</p> <p>知的財産権、情報公開・個人情報保護、政策評価等に関する研修に担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。</p> <p>平成 26 年度の業績評価を踏まえ、平成 27 年度の賞与に反映した。</p> <p>職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないように人事管理を行った。</p> <p>国立大学に対してクロスアポイント制度導入に向けた検討を行った。</p> <p>平成 27 年度においては、1 プロジェクト</p>		
---	--	---	--	---	--	--

<p>績を活かしなが ら、重点研究への 研究テーマの絞り 込み等により、最 先端の研究開発に 必要な環境整備に 取り組むこと。</p>	<p>実績を活かしなが ら、重点研究 への研究テーマ の絞り込み等に より、最先端の 研究開発に必要な 環境整備に取り組 む。 ※人事に係る指 標 期末の常勤職員 数（若手任期付 研究者を除く。） は、期初の10 0%を上限 とする。 （参考1）期初 の常勤職員数 120人 期末の常勤職員 数 120人 （上限） [注] 若手任期付 研究者を除く。 （参考2）中長 期目標期間中の 人件費総額 1 0,428百万 円（見込）</p>	<p>究テーマの絞り込み 等により、最先端の 研究開発に必要な環 境整備に取り組む。</p>	<p>を廃止した。また、創薬支援の体制強化の ために「創薬支援スクリーニングセンター」 を「創薬デザイン研究センター」に改編し、 充実強化を図った。</p>	<p>（3）コンプライ アンス、研究不正 への対応、倫理の 保持等に関する事 項 本研究所が国立研 究開発法人として 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</p>	<p>（3）コンプラ イアンス、研究 不正への対応、 倫理の保持等 本研究所が国立 研究開発法人と 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</p>	<p>（3）コンプライ アンス、研究不正へ の対応、倫理の保持 等 不正行為の防止、不 正行為への対応、倫 理の保持、法令遵守 等について徹底した 対応が取れるよう、 国の制度等に関する 情報収集に努めると</p>	<p>（3）コンプライ アンス、研究不正へ の対応、倫理の保 持等 【評価軸】 ・コンプライア ンス、倫理の保持等 に向けた取組み が行われている か。 【評価指標】</p>	<p>研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざ ん等）への対応 競争的資金等の配分を受ける研究機関とし ては、厚生労働省の「厚生労働分野の研究 活動における不正行為への対応等に関する ガイドライン」に基づく研究者倫理統括者 の設置、研究不正行為に係る申し立て手続 き、調査委員会の設置、調査結果の公表等 の内部統制の整備等を規定した本研究所の 内部規程等により、研究ノート作成管理 等、不正行為の防止に引き続き取り組んで</p>
---	---	--	--	--	---	---	---	--

<p>を遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、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。</p>	<p>遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、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。</p>	<p>ともに、必要な規程等の整備を行う。</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 外部評価委員会専門の観点から、適正な評価を実施する。そこでの評価結果は、予算等の配分に反映させる。また、自己評価、主務大臣の評価結果等については、ホームページ等で公表する。</p>	<p>・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 【評価軸】 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や政策が業務の効</p>	<p>いる。</p> <p>公的研究費の不正使用等の防止 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成19年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。</p> <p>コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止及びその啓発、また、発生した場合の対処方針等を定めた「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について周知した。 ②研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を行い、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。</p> <p>幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤・健康・栄養研究所研究所運営評議会」を平成27年11月に開催し、新たに発足した統合法人の概要、平成26年度の業務実績及び決算などについて御議論・御了承いただくとともに、運営費交付金が減額される中で実績を上げている等の御意見を頂いた。 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、基盤的研究分科会</p>		
---	--	---	--	--	--	--

<p>ら構成される研究マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p>	<p>を行う外部有識者から構成される研究マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。</p>		<p>率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・運営評議会の開催件数 	<p>及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センター、健康・栄養研究分科会においては国立健康・栄養研究所における各研究室の平成 26 年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。評価結果についてはホームページで公表している。</p>		
<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 本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。</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 本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。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。 また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関及び研究活動が正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 研究所の研究成果や業務の成果については、研究所を一般の住民に公開すること、ホームページや新聞、雑誌、学会誌等のメディア等を通じて公表すること、シンポジウムに参加すること等を通じて国民一般に分かりやすく広報する。</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報公開が行われているか。 ・情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。 	<p>研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図った。</p> <p>研究所（大阪本所）の一般公開（毎年度 1 回開催）を平成 27 年 11 月に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付などの広報に努めた結果、1,070 名が来場した。</p> <p>科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、222 報であった。</p> <p>国際会議、シンポジウム等における発表数は、635 回（国際学会 131 回、国内学会 504 回）であった。</p> <p>法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。</p>		

<p>(6) セキュリティの確保に関する事項 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</p>	<p>13年法律第140号)に基づき積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>(6) セキュリティの確保に関する事項 ・ 防犯及び機密保持のために研究所の入退去者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・ 「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏</p>	<p>0号)の規定に基づき、適切かつ積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 外部監査、内部業務監査及び会計監査を適切に実施し、その結果を公表する。また、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>(6) セキュリティの確保に関する事項 ・ 防犯及び機密保持のために研究所の入退去者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・ 「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。</p>	<p>(6) セキュリティの確保に関する事項 【評価軸】 ・ 事務室・研究室の入退室に係る管理体制が整備されているか。情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。</p>	<p>「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p>役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p>職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p>「研究費不正の防止に関する規程」に基づき研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開した。</p> <p>外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。</p> <p>IDカードによる入退室管理について、新任職員には要領を配布して取り扱いを周知徹底するとともに、警備室と連携して適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするRI区域及びES細胞室については、引き続き入退室者を専用の入退室カードで限定するなど管理の徹底を図った。</p> <p>出入口等を中心に所内各所に設置した30台の録画機能付き監視カメラをリアルタイムでモニタリングする等活用し、本研究所への立ち入り等を随時把握することによって引き続きセキュリティ管理の徹底を図った。</p>		
---	---	---	---	---	--	--

<p>こと。</p> <p>(7) 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。</p> <p>なお、和歌山圃場については、本中長期目標期間中に適切に処分を行うこと。</p>	<p>まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(7) 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、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。</p> <p>また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付を行うこととする。</p> <p>別紙4のとおり</p>	<p>(7) 施設及び設備に関する事項 施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p> <p>和歌山圃場の土地及び建物を現物で国庫納付する。</p>	<p>(7) 施設及び設備に関する事項 【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施しているか。 ・施設、整備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用しているか。 ・和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。 	<p>必要に応じ、所内の情報セキュリティ規程及び情報セキュリティポリシーを見直す等、適切な情報セキュリティ対策を推進している。</p> <p>共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。</p> <p>薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として平成28年度に来期中現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を進めた。返納予定の帳簿価格（平成28年3月31日現在）は、土地、建物等158,443千円である。</p>		
---	---	---	--	---	--	--

	<p>(8) 積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。</p> <p>(9) 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、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。</p> <p>(10) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第1のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損</p>	<p>(8) 積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。</p> <p>(9) 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、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。</p> <p>(10) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第1のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。</p>	<p>(8) 積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当しているか。</p> <p>(9) 運営費交付金以外の収入の確保 【評価軸】 ・競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得しているか。</p> <p>(10) 繰越欠損金の解消 【評価軸】 ・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥</p>	<p>前中期目標期間に自己収入で取得した資産について、当中長期目標期間の減価償却費相当額等を収益に充当することができるのが前中期目標期間繰越積立金であるが、厚生労働大臣より統合した独立行政法人健康・栄養研究所分を含めた 1,099,363 千円の繰越が承認された。平成 27 年度は 294,857 千円を取崩し、期末残高は 804,506 千円となった。</p> <p>競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進等による自己収入の拡大を目指しているが、平成 27 年度は国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの受託研究増加の要因もあり、受託研究費受入額全体では前年度から 496,398 千円 (27.1%) 増加した。</p> <p>特例業務、承継事業(承継業務)の繰越欠損金については、第1、A、3(3)エに記載する対策を講じながら、繰越欠損金の解消を図ることとしている。</p>		
--	--	---	---	--	--	--

		<p>金の着実な解消を図る。</p>		<p>当性についての検証が行われているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、i) 貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、ii) 計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。 ・回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行われているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 			
--	--	--------------------	--	---	--	--	--

4. その他参考情報

②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)は P 4 7 に記載された金額の再掲