

医薬基盤・健康・栄養研究所第2期中長期目標案の概要について

(新旧対照表 P.1)

第1 政策体系における法人の位置づけ及び役割等

1 <法人の役割> (ミッション)

本研究所は、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3条の規定に基づき、医薬品技術及び医療機器等技術に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図るとともに、国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図り、もって国民保健の向上に資することとされている。

加えて、本研究所の専門性を活かし「医薬品等に関する専門性」（メディカルサイエンス）と「栄養・食生活及び身体活動等に関する専門性」（ヘルスサイエンス）を融合した研究を一層推進し、国民の健康の保持増進に資する研究成果の創出に努めるものとする。

これらの役割を果たす上で以下の事業について重点的に取り組むものとする。

- ・ 基盤的技術の研究及び創薬支援
- ・ 生物資源に係る研究及び創薬等支援
- ・ 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究
- ・ 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究
- ・ 国際協力・地域連携

また、本研究所の活動内容や科学的根拠に基づき証明されたデータ等を国民や地方公共団体、民間企業等で有効に利用されるよう、多様な手段により積極的に情報発信するとともに、提供される情報が利用者のニーズや社会課題を踏まえたものとなるよう法人全体で取り組む必要がある。

<法人の現状と課題>

本研究所は、医薬品等に関する基盤的技術の研究等と栄養・食生活及び身体活動研究等の融合による、メディカルケアからヘルスケアまで一体的な体制及び人材を有しており、第1期中長期目標期間中（平成27年4月から令和4年3月まで）においては、創薬デザイン研究センター、難治性疾患研究開発・支援センター、ワクチン・アジュバント研究センター及びAI健康・医薬研究センターを設置した。

基盤的技術研究の分野において、難治性疾患についてはAIによる創薬標的探索や血清LRG検査薬の実用化、ワクチン・アジュバントについてはmRNAを用いたモックアップワクチンや新規アジュバントの開発等、安全性評価系構築については肝毒性の予測システムやiPS由来腸管上皮細胞の市販化等、抗体核酸医薬についてはエピトープ均質化抗体パネル、改変ポリメラーゼ開発による架橋型人工核酸アプタマーの創出等、画期的な創薬基盤的技術開発を行った。

生物資源研究の分野において、各種培養細胞株、モデル動物の作成等、薬用植物ではデータベースの整備やエキスライブラリーの構築、国内栽培や産地育成を進め、霊長類では多数の疾患モデルの構築・研究に取り組み、特に、エイズウイルスの完全排除に繋がる免疫応答の誘導について画期的な成果を得た。

今後、これら基盤的技術や生物資源が創薬開発等で活用されるよう取組みを強化することが課題である。

また、新型コロナウイルス感染症への対応として、感染症拡大前から直ちにコロナ対策チームを立ち上げ、抗体医薬や核酸医薬といった新しい治療薬やワクチンの研究開発、研究に必要な生物資源の提供や検体解析情報を含めた二次利用可能なデータベースを構築・公開し、コロナ制圧に向けた取組を行った。この経験から、感染症ワクチン開発は研究力の維持・向上の観点のみならず危機管理の観点からも強化が必要であり、緊急時の迅速な開発を念頭において平時から研究開発体制を強化することが課題である。

健康と栄養に関する分野において、「健康づくりのための身体活動基準2013」の妥当性及び策定根拠の論文化、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラムの策定、高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究による「日本人の食事摂取基準」策定、科学的エビデンスの系統的レビューの成果による「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定等に貢献した。また、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針（以下「健康日本21（第二次）」という。）の分析評価事業を実施するとともに、国際共同疫学研究に参加し、世界の非感染性疾患の危険因子に関する検討に貢献した。国際協力に関しては、栄養と身体活動に関するWHO協力センターとして、若手外国人研究者招へい事業を実施している。健康食品に関して安全性・有効性情報サイトを介した情報提供を継続して実施し、新型コロナウイルス感染拡大に対しても科学的根拠に基づく正しい情報提供を迅速に行い、関連省庁に活用されている。

（次ページへ続く）

(前ページより続き)

今後さらに「人生 100 年時代」を見据え、健康寿命延伸を目指した健康・栄養政策提言を行うための研究の実施や、災害等の非日常環境も含めて健康・栄養に関する課題を解決するための誰一人取り残さない対策等の推進が求められている。また、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、関係機関等との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへ参画し政策提言にも資する取組が求められており、移転後の研究人材の確保や安定的な業務運営、組織の見直しが課題となっている。

統合の相乗効果を発揮するための研究については、腸内細菌に関するコホート研究において地域特性を含めた生活習慣や健康状態などと腸内細菌との関連について知見を集積した。5,000 名以上のデータを収集し、世界でも類のない正常人のマイクロバイオーームデータベースを構築しており、今後、その拡充、有用微生物のゲノム解析等により社会全体における利活用を推進することが課題である。

(新旧対照表 P.2～)

<法人を取り巻く環境の変化>

基盤的技術研究及び生物資源研究の分野に関しては、「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定、令和 3 年 4 月 9 日一部変更）において、「医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。」とされ、関係機関と恒常的な情報共有連携等が求められている。

また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）において、「世界トップレベルの研究開発拠点形成の中で、国策としての迅速なワクチン開発のためにも、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点を形成し、BSL 4 施設などシナジー効果が期待できる特徴的な拠点及び当該フラッグシップ拠点の研究基盤を活用・強化・維持するとともに、必要な非臨床試験が実施可能な施設を整備することにより、効果的な体制を構築する。」ことが必要な施策として位置づけられている。

(次ページへ続く)

(前ページより続き)

さらに、同戦略において、「平時から、ヒト免疫、ゲノム、AI 等との融合による感染症に留まらない先端的アプローチを通じて、感染症・がん・自己免疫疾患・難病等について対象疾患の縦割りを排した分野横断的な研究や、がんワクチンや遺伝子治療、核酸医薬等への新規モダリティの活用を行うことで、感染症対策と相互に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成、保持し、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする体制を構築する。」ことが必要な施策として位置づけられている。

具体的には、新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興・再興感染症対応のワクチンや免疫システム等を応用した医薬品の開発、創薬標的枯渇問題に対する抗体核酸等の新しいモダリティ開発、難病等の創薬標的発見に向けた AI 開発については喫緊の課題として取り組んでいく必要がある。

健康と栄養に関する分野に関しては、「健康・医療戦略」において、健康長寿社会の形成に資する具体的かつ重要な取組として、「健康日本 21（第二次）」や「健康寿命延伸プラン」（令和元年 5 月 29 日厚生労働省 2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部策定）等に基づき、子どもから高齢者まで全ての人が健やかで心豊かに生活できるよう、健康無関心層も含めた予防・健康づくりを推進することが位置づけられている。第 4 次食育推進基本計画（令和 3～7 年度）（令和 3 年 3 月 31 日食育推進会議決定）においても、生涯を通じた心身の健康を支える食育の推進が掲げられている。

「成長戦略フォローアップ」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）において、自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会をはじめとする産学官やこれらの共同体などの様々な主体と連携した検討体制の下で、効果的な減塩アプローチ等に関するエビデンスの収集・分析を含む総合的な施策について、「栄養サミット」の日本政府コミットメントを踏まえることや、アジア諸国等への国際展開も視野に入れた検討を進めることが求められている。

さらに、東京栄養サミット 2021 で示された東京栄養宣言に関する取組が国内でも着実に推進することが求められている。その他、現在、国内外で社会問題となっている新型コロナウイルス感染症の国内における感染拡大を契機として、本研究所が取り組むべき役割が広がる中で、限られたリソースを有効活用する必要がある。

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

新型コロナウイルス感染症の影響を含む法人を取り巻く環境変化を踏まえ、新たな日常の下での効率的な運用に努めるものとする。

また、経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長のリーダーシップのもと、コンプライアンス体制の実効性を高めるとともに、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。

加えて、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、業務運営体制及び研究体制の効率化を図る観点から、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の組織・人員体制を見直すとともに、研究シーズの相互利用の推進による統合効果の最大化、ICT化を含む管理部門業務の最適化、研究成果等の知的財産権の適切な管理運用体制の強化等を進めることにより法人の一体的な機能強化を図ること。

第5 財務内容の改善に関する事項

1～2 (略)

3. 繰越欠損金に関する事項

繰越欠損金の縮減

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、廃止予定となっている各事業の最終期限まで繰越欠損金の着実な縮減に努めること。

また、繰越欠損金の一部または全部が解消されないおそれがあることを国民に丁寧に説明するとともに理解を得られるよう取組状況等について定期的に情報を更新し公表すること。

なお、承継勘定（令和5年度以降）及び特例勘定（全社基本契約書に基づく5年間の延長がなければ令和8年度以降）の各廃止に際し、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行うこと。