

第9回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 議事録

○日時 令和3年7月13日（火）14：00～16：00

○場所 Web会議

○出席者

一條委員、大西委員、金倉委員、定本委員、清水委員、丸山委員

○議題

- (1) 部会長の選出及び部会長代理の指名について
- (2) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和2年度業務実績評価及び中長期目標期間見込評価について
- (3) その他

○高江研究企画官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第9回「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」を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、御多忙の折、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官の高江でございます。よろしくお願いいたします。会長選出までの間、議事進行役を務めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

本日の会議は、ウェブ会議という形で実施させていただきます。ウェブ会議に当たりまして、マイクの設定でございますが、御発言のとき以外はマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、御発言いただく際には、挙手機能をお使いいただくか、もしくはマイクで直接御発言を始めていただいで結構でございます。

なお、御発言いただく際は、冒頭にお名前をいただきまして、発言終了後、再度マイクをミュートに切り替えていただきますようお願いいたします。

初めに、先日、国立研究開発法人審議会会長から指名をいただきました委員の方の御紹介をさせていただきます。

一條秀憲委員。

大西昭郎委員。

金倉讓委員。

定本朋子委員。

清水至委員。

丸山千寿子委員。

以上、6名の方々に引き続き当部会の委員に御就任していただいております。

また、本日、6名の委員全員に御出席いただきまして、過半数を超えておりますので、本日の評価部会は、国立研究開発法人審議会令第6条第2号に照らしまして、有効に成立しておりますことを御報告いたします。

続きまして、事務局を御紹介いたします。

大臣官房厚生科学課長の佐々木でございます。

政策統括官付政策立案・評価担当参事官室参事官の生田でございます。

それでは、評価部会の開催に当たりまして、大臣官房厚生科学課長の佐々木から一言御挨拶申し上げます。

○佐々木厚生科学課長 本日、委員の皆様におかれましては、大変お忙しいところ、本評価部会に御出席いただき、誠にありがとうございます。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所につきましては、医薬品等及び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、医薬品技術等の向上のための基盤の整備を図ること、また、国民の健康の保持及び増進に関する調査・研究及び国民の栄養その他国民の食生活に関する調査・研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的に、平成27年

度に創設されて以来、今年度末で7年間における第1期中長期目標期間を終了することになります。

このため、本日、まずは昨年度、令和2年度の業務実績評価と、第1期中長期目標期間見込み評価を御審議いただき、今後、新たな中長期目標の策定に向けた御議論もいただくこととしております。

本日は、これまでの法人の取組状況はもちろんのこと、法人を取り巻く環境の変化なども踏まえ、御審議のほどよろしくお願ひいたします。

先生方の活発な御議論をお願い申し上げまして、簡単ではありますが、冒頭の私の挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願ひします。

○高江研究企画官 ありがとうございます。

それでは、次に、お手元の配付資料の確認をさせていただきます。

今回、ただいま佐々木からもありましたとおり、令和2年度の評価に加えまして、第1期中長期目標期間の評価もございまして、資料が大部になりまして、大変申し訳ございません。

まず、本日の資料でございまして、議事次第がございまして。

議事次第の下に資料一覧がございましてけれども、資料1といたしまして、医薬基盤・健康・栄養研究所評価・重点化項目一覧。

資料2といたしまして、令和2年度業務実績評価書（案）。

資料3といたしまして、令和2年度業務実績概要説明資料。

資料4といたしまして、第1期中長期目標期間見込評価書（案）。

資料5といたしまして、第1期中長期目標期間見込評価説明資料。

資料6といたしまして、令和2事業年度監査報告書でございます。

また、参考資料といたしまして、参考資料1が、令和2年度業務実績概要【参考資料】。

参考資料2といたしまして、令和2事業年度財務諸表。

参考資料3といたしまして、当部会の委員名簿を御用意させていただいてございます。

以上でございます。

皆様、不足や見当たらないとかはございませんでしょうか。

よろしければ、本日の議事に入ります。お手元の議事次第を御覧いただければと思います。

議題1でございまして「部会長の選出及び部会長代理の指名について」でございます。

厚生労働省国立研究開発法人審議会令第5条第3項にありますとおり、部会には部会長を置き、当該部会に属する委員のうちから、当該部会に属する委員が選挙すると規定されてございますので、部会長の選出をお願いしたいと思っております。

なお、今回はウェブ会議ということもございまして、事務局で事前に委員の皆様方に御意見をお伺いさせていただきましたところ、引き続き金倉委員をお願いしてはどうかとの御意見が多数あったところでございます。

そこで、事務局からお諮りしたいのですが、金倉委員に本部会の部会長をお願いするという案でいかがでございましょうか。

(首肯する委員あり)

○高江研究企画官 ありがとうございます。

それでは、御異議はないようでございますので、金倉委員に本部会の部会長をお願いさせていただければと思います。

以降の進行につきましては、金倉部会長にお願いしたいと思います。

金倉部会長、よろしくお願ひいたします。

○金倉部会長 ただいま部会長という大役を仰せつかりましたが、委員の皆様方の御協力を得まして、円滑な運営に努めてまいりたいと存じますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、部会長代理の指名に移らせていただきます。

厚生労働省国立研究開発法人審議会令第5条第6項に、部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員のうちから、部会長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとされています。

部会長代理につきましては、引き続き一條委員にお願いしたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○金倉部会長 では、よろしいようですので、よろしくお願ひいたします。

それでは、議題2、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和2年度業務実績評価及び第1期中長期目標期間見込み評価について御議論いただきたいと思います。

それでは、初めに、事務局より御説明をお願いします。

○城本課長補佐 それでは、事務局から御説明させていただきます。

医薬基盤・健康・栄養研究所につきましては、今年度が第1期中長期目標期間の最終年度となるため、例年実施していただいております年度の実績評価に加えて、今回は中長期目標期間の見込み評価を行っていただくこととなります。

見込み評価は、中長期目標期間の最後の事業年度に実施するもので、見込み評価の結果は、法人の業務及び組織の全般の見直し、並びに次期中長期目標の策定に活用されます。

なお、見込み評価の方法は、中長期目標期間終了時の直前の年度までの業務実績及び中長期目標期間終了時に見込まれる業務実績等に係る自己評価の結果等を踏まえ、中長期目標の達成状況等について総合的に評価していただきます。

また、事前に配付しております評定記入用紙には、SからDの評定に合わせ、次期中長期目標期間の業務実施に当たっての留意すべき点等について、事前に御意見等を頂戴しておりますが、本日の法人説明等を踏まえて適宜御修正いただき、変更がある場合は、大変恐縮ではございますが、今週の15日木曜日までにメールにて事務局に御提出いただきますようお願いいたします。

○金倉部会長 ありがとうございます。

初めに、法人から令和2年度の年度評価に関して、重点化対象項目選定の考え方を御説明いただき、自己評価等の説明をいただきたいと思います。その後、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に関わる評価項目について議論したいと思います。

それでは、初めに、米田理事長より御挨拶をいただきます。

米田理事長、よろしく願いいたします。

○米田理事長 米田でございます。本日は、大変お忙しい中、当法人の業務実績及び中長期目標の実績見込みにつきまして説明の機会をいただきまして、誠にありがとうございます。

当法人は、先ほど佐々木課長からも御説明がありましたように、平成27年4月に医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所が統合し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所として発足しまして、早くも6年余りが経過いたしました。

この後、詳しい成果につきましては、各担当より御説明申し上げますけれども、まず、令和2年度の代表的な成果を私から簡単に御説明させていただきます。

まずは、世界で初めて架橋型の人工核酸のアプタマー合成のための改変型ポリメラーゼの創出に成功いたしました。これは非常に画期的な技術として世界的にも高く評価されておりまして、今後、治療薬の開発などでも活用が期待されております。

また、健康と栄養に関しまして、妊娠期の推奨体重、妊娠期・授乳期の至適栄養の科学的エビデンスのレビューの成果に基づきまして、厚生労働省が「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」を改定いたしました。当法人の研究結果が指針の改定に大きく貢献し、今後、国内における妊娠前後の母子の健康増進に大きく貢献できると考えております。

また、新型コロナウイルス感染症への対応といたしまして、感染症が拡大する前から直ちにコロナ対策チームを立ち上げまして、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、これらの研究に必須となる生物資源の提供、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して公開するとともに、感染症の拡大からの食生活への関心の高まりを受けまして、健康食品の安全性・有効性という形における情報発信を行って、コロナ制圧に向けた活動を継続してまいりました。

本日は、これらにつきまして御報告いたしますので、御評価をどうぞよろしくお願いいたします。

○金倉部会長 ありがとうございます。

それでは、法人より御説明いただき、質疑応答という流れで進めたいと思います。

なお、時間が限られておりますので、ポイントを絞って御説明をお願いします。よろしくをお願いします。

○佐々木戦略企画部長 戦略企画部長の佐々木でございます。

重点化の対象項目についての考え方について、御説明いたしたいと思います。

独立行政法人の評価に関する指針は、平成31年3月に改定を行っていますが、その評価指針では、目標期間中の業務運営の法人の自主性、自律性に委ねるとの国研の特性に鑑みて、目標達成上の支障となる業務運営上の課題の的確な抽出に重点化すべきという重大業務の管理・制度の評価を行う項目と、それ以外の項目を設定できるということになりまして、評価にめり張りをつけることを許可されたところでございます。

具体的な評価におきましては、法人の企画の中から重点化対象項目を設定すること、その目標に関する事項を中心に意見聴取、審議を行う形とされてございます。

厚生科学部分について重点化項目を追記いたしましたので、その基準について御説明申し上げたいと思います。

資料1を御覧ください。「医薬基盤・健康・栄養研究所評価・重点化項目一覧」の表になってございます。

この中ほどの括弧のところでございますけれども、当法人の中長期目標につきましては、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は5つほどございますが、「基盤的技術の研究及び創薬等支援」「生物資源に係る研究及び創薬等支援」「医薬品等の開発振興」「健康と栄養に関する事項」「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」といったものがございます。国の政策課題の解決、国の政策、計画に基づいた対応も求められているため、法人といたしまして、その達成に向けてより一層注意を払う必要がある重要度が高い業務全てでございます。

独立行政法人の評価に関する指針によりまして、中長期目標策定の際に、重要度または困難度が高いと設定した目標につきましては、必ず重点化の対象項目とすると規定されてございますので、5つの評価項目につきましては、重点化対象項目といたしたところでございます。

本日は、今申し上げた5項目を中心に御説明してまいりたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、資料2、資料3を見ていただきたいのですが、今日は特に資料3を中心に説明してまいりますので、どうぞ資料3を御覧ください。

平成27年度に統合支援法人といたしましてスタートした当法人の中長期計画でございますけれども、本年が最終年度の7年度目になってございますので、本日は、令和2年度、6年度目の事業実績と評価及びこの中長期計画期間の見込み評価になりますが、まず、この中長期期間でございます7年目のうちの6年目の業務実績について、ポイントを絞って御説明させていただきたいと思います。

まず、こちらのスライド資料の1ページ目は、例年同様、当法人の概要等でございます。

2ページ目を御覧ください。Part1でございますけれども、医薬品等に。

○金倉部会長 画面共有がまだできておりませんので、ちょっとお待ちいただけますか。

画面共有をお願いします。

○佐々木戦略企画部長 それでは、よろしくお願いいたします。

1 ページ目でございます。例年同様、当法人の概要等になります。

そのまま2 ページ目に行っていただきまして、Part1の「医薬品等に関する事項（基盤的技術の研究及び創薬等支援）」から順に説明させていただきたいと思っております。

「基盤的技術の研究及び創薬等支援」につきましては、こちらに記載の4つの項目から成り立っております。

3 ページに参りまして、こちらの自己評価はSとさせていただいております。平成28年度以来となります。

令和2年度の指標達成度は、共同研究数546%、特許出願件数588%、査読付き論文発表件数161%、学会発表件数84%でした。学会発表件数が新型コロナウイルスの影響で100%を切りましたけれども、その他の指標は極めて高い実績を上げてございます。

研究内容としても、この後、説明いたしますように、難病、ワクチン、安全性評価系で実績を上げているほか、特に、S評価の根拠として、先ほど理事長の御挨拶の中でも触れられておりましたけれども、抗体・核酸医薬領域での人工核酸合成に関しまして、架橋型人工核酸のアプタマーの創出を世界で初めて成功させた改変ポリメラーゼ開発につきまして、画期的技術開発と評価してございます。

それでは、主要な研究成果について御説明させていただきます。

5 ページ目を御覧ください。バイオインフォマティクスプロジェクトの成果概要になります。

1 ポツの「創薬標的探索のためのAI開発」では、6 ページに記載してございますけれども、特発性肺線維症（IPF）に関しまして、累計883例の臨床情報を収集いたしまして、患者層別化AI解析によりまして、創薬標的候補の提示まで至っております。

このほか、7 ページに参りまして、薬物動態予測モデルでは、企業コメントに基づいた機能強化を行いました。

8 ページ目でございます。キラルアミノ酸研究による加齢性疾患の診断・治療法開発に関する研究でございますが、全米医学アカデミーが提唱する「健康長寿に向けた挑戦課題」に選定されてございます。

9 ページでございます。ワクチン関係になります。アルカリゲネス菌体成分リピドAについて、優れたアジュバント効果が確認されましたので、ワクチン関連企業との共同研究によりまして、開発を進めてございます。

10ページ目でございます。腸管出血性大腸菌とウェルシュ菌に対する多価ワクチンには、発現系・精製方法・エンドトキシン除去などの実際の製造を見据えた生産システムの確立に至りまして、オメガ3脂肪酸代謝物では抗アレルギー作用、免疫制御作用及び抗炎症作用を示すことが分かりました。複数の企業で研究を続けてございます。

11ページ目でございます。ワクチン開発において、非ヒト霊長類動物モデルとヒト臨床検体をシームレスに解析可能な高次免疫学的解析プラットフォームを整備するべく、過去

に行ったヒトT細胞を用いたトランスクリプトーム解析の経験を生かし、高齢カニクイザルより微量しか得られないNative T細胞でのサルトランスクリプトーム解析基盤を構築してございます。

また、12ページでは、シングルセルを用いた全mRNA遺伝子解析と特徴的なバーコードを付加している抗体染色による細胞表面抗原発現量解析を同時に実行可能な技術であるAbseqの運用に着手することで、より高度かつ正確な単一細胞レベルでの高次免疫学的マルチオミクス解析を実現しています。これにより、今後、さらに有効で安全なワクチンの研究開発に貢献できると考えてございます。

13ページ目でございます。安全性等評価系構築の関係でございます。既に構築した肝毒性関係のシステム運用に加えまして、昨年度は化学構造も加味した遺伝毒性（Ames）を予測するための試作モデルを構築してございます。

14ページ目でございます。 *in vivo*実験に利用可能なiPS細胞由来の肝細胞でございまして、薬物代謝酵素の中でも重要なUGT1A1を欠損させた細胞を樹立いたしまして、毒性評価系への応用を進めてございます。

15ページ目でございます。抗体・核酸の関係でございます。人工核酸スクリーニングプロジェクトの成果になりますが、昨年度、核酸医薬品の大きな課題である分解性を改善する架橋型人工核酸（LNA）による人工核酸アプタマーを創出することに成功いたしました。

そのコアとなるのが、16ページ目でございますけれども、架橋型人工核酸を高精度かつ迅速に転写する改変ポリメラーゼの開発でございます。

17ページ目に行きますけれども、その特許も取得してございます。

LNAを含む人工核酸アプタマーにつきましては、核酸分解酵素により分解されにくい性質から、高い生体内安定性と二重鎖安定性を兼ね備えることができまして、一般的なDNAやRNAから成るアプタマーでは安定性を向上するために、最適化ステップに数千万円程度の費用と数か月の期間を要すると聞いてございますけれども、LNAを含む人工核酸アプタマーでは、この最適化ステップの費用減、なおかつアプタマー開発に必要な50塩基分伸長させるのに4時間以上かかっていた時間を10分で完了させることが可能となるといったことと聞いてございまして、開発における大きな課題を克服することが可能となっています。今後、治療薬の開発や核酸工学分野への活用が期待され、これは平成28年度にS評価をいただいた際の主要な成果でございます、ペア逐次アッセイ法エピトープ均質化抗体パネルの医療機器の画期性に匹敵する成果と考えてございます。

このほかにも、18ページに行きますけれども、アカデミア、企業と連携しながら実用化を目指した核酸創薬研究を進めてございまして、名古屋大学との共同研究により開発したアンチセンス核酸でsiRNAを凌駕する胃がん腹膜播種進展抑制効果を持つことを明らかにいたしました。実用化に向けて開発を進めてございます。

19ページ、20ページでございます。生体骨イメージング技術を駆使した医薬品の生体内での作用機序解析と薬効評価について、JAK阻害剤の骨破壊抑制作用が従来生物製剤とは

異なる作用によるものであることを明らかにしています。

21ページ以降でございますが、実用化段階には至っておりませんが、当研究所での新しいCOVID-19関連の研究の取組状況を御紹介させていただきます。

以上、Part1でございます。

続きまして、Part2の御説明に入らせていただきたいと思いますけれども、29ページからになります。生物資源に関する説明になりまして、こちらに記載の3つの項目で成り立っております。

30ページ目をお願いします。自己評価はBとしてございます。

指標達成状況は、共同研究件数109%、特許出願件数50%、査読付き論文発表件数132%、学会発表件数39%となっております。共同研究及び論文発表では目標を上回ったものの、2項目が目標を下回りました。

しかしながら、この2項目について、特許出願件数は、業務の注力を新型コロナウイルスの対応、資源提供業務にせざるを得なかったこと、学会発表は、新型コロナウイルスの感染拡大により、延期・中止の影響を大きく受けたということがございまして、いずれも外部要因の影響が非常に大きかったものと考えてございます。

続けて、31ページを御覧ください。昨年度に御紹介いたしました新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株は、昨年度非常に多くの提供を行わせていただきました。

また、32ページでございますように、このコロナ感受性細胞の提供が増加とした分を大きく上回る全体の提供数となっております。この要因といたしましては、コロナの影響によって、海外からの細胞調達が困難となったため、需要が当研究所の細胞バンクに流れてきたものと分析しております。予想外の需要急増に対しましても、的確に対応させていただいたと自負しております。

33ページでございます。PDXマウスの関係で、新たな臨床がん（PDX16症例）を樹立しております。

34ページをお願いいたします。難病データベースへの貢献も着実に続けているところでございます。

35ページをお願いいたします。薬用植物の関係でございます。昨年度は、シソの新品種の登録を受けまして、ウラルカンゾウ新品種の出願を行っております。

36ページでございます。薬用植物エキスライブラリーの基盤構築でございますが、コロナによる野外採集の自粛等がございましたけれども、ライブラリーの拡張や高品質化の対応を行っているところでございます。

37ページからは、霊長類に係る研究及び創薬等支援の関係でございますけれども、様々な感染症や病態サルモデルの研究開発を行っておりますが、昨年度において特に御紹介させていただきたいのは、高齢カニクイザルも含めたCOVID-19感染霊長類モデルを作成いたしまして、高齢サルでのヒト病態の反映が見られるなど、ヒトでの治療、ワクチン研究の検討に重要な知見を得ることができました。

以上でPart1、Part2の説明を終えます。Part3に移ります。

○近藤所長 それでは、引き続きまして、Part3の医薬品等の開発振興に関しまして、近藤から御説明させていただきます。

令和2年度の業務に関しましては、特に支障なく目標を達成することができました。自己評価はBとさせていただきます。

私どもの開発振興に関しましては、国の大変重要な政策の指標となりますけれども、希少疾病用医薬品あるいは医療機器といった非常にアンメットメディカルニーズが高い領域、一方では企業等、多くのところでの開発振興がなかなか遅れている分野といったところをさらに進展させるという大変重要な事業でございます。

指標としましては、審査管理課の皆様とも相談させていただきまして、助成期間は原則最大3年となっております。この3年期間のうちに助成金の活用あるいは指導・助言等をしっかりとさせていただきながら、目標とします希少疾病用医薬品自身の承認に向けた活動をやっているということで、3年のうちにどの程度申請に至ったかという目標設定にしております。

一応、目標値は3分の1ということで、指標の達成状況、トレンドを平成27年度から示させていただきますけれども、令和2年度は達成度300%、すなわち3分の1が100%でございますので、2分の2全てを達成したということで、その3倍の300%の達成度ということになっております。

「参考事項」に具体的に令和2年度の活動実績を示させていただきました。助成品目数あるいは助成総額は約5億7000万弱でございますけれども、助成活動をさせていただいております。説明会あるいは個別相談会等々をさせていただきながら、令和2年度は300%の達成ということでございます。

以上でございます。

○瀧村研究企画評価主幹 続きまして「健康と栄養に関する事項」について説明させていただきます。研究企画評価主幹の瀧村と申します。

次をお願いいたします。令和2年度は、自己評価をAとしておりまして、指標の達成状況は表のとおりでございます。

次をお願いいたします。要因分析として、120%以上を取った成果を示しております。

次をお願いいたします。要因分析で、目標80%未満の評定を示しております。

次をお願いします。「評定の根拠」ですけれども、基礎的な根拠といたしまして3つ挙げております。

1点目は、COVID-19に対する国民の不安に乗じて、感染予防によいとうたった根拠のない情報・製品が市場に出回っていたことから、各素材について、そのエビデンスレベルを迅速に精査し、情報提供を行っております。アクセス数は過去最高値を記録いたしまして、令和2年度は31件の素材について対応いたしました。

2点目につきましては「国の栄養・身体活動に関する施策への貢献」ですけれども「妊

「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」を15年ぶりに改定いたしました。それは研究成果に基づいたものとなっております。ほかにも、厚生労働省認定の健康増進施策における標準的な運動プログラムの策定に研究成果が反映されました。

3点目は「国民健康・栄養調査等の国際的活用」ですけれども、国民健康・栄養調査等を活用して国際共同疫学研究に参加し、一流国際誌への論文発表等を行いました。

以上のとおり、B評価、C評価となった指標の要因は、新型コロナウイルス感染拡大の影響、研究者の退職等の影響によるものであります。

一方、達成度120%を上回る指標は3つあり、実績達成度を踏まえて、令和2年度はA評価といたしました。

次をお願いいたします。主な研究成果となります。

初めに、国の健康施策の推進に貢献する業績として、厚生労働省認定の健康増進施設における標準運動プログラムをエビデンスに基づき開発いたしました。このプログラムは、生活習慣病の発症・重症化リスクを有する者が安全かつ効果的に運動指導を受けられるよう、年齢、疾患を勘案して作成いたしました。厚生労働省のホームページにも掲載され、健康増進施設によって活用されております。

次をお願いいたします。15年ぶりの改定となる「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の策定に資する研究を行い、国の健康・栄養施策へ貢献したことが顕著な成果と自己評価しております。

この調査研究では、7つのクリニカルクエスチョンに基づき系統的レビューを実施し、喫煙と飲酒に関してはナラティブレビューを実施いたしました。これらの成果を踏まえ、今年3月に改定版が公表され、その内容は母子健康手帳にも盛り込まれます。

右下に示しておりますのが主な変更点となりますけれども、妊娠前からの適切な栄養摂取の重要性が強調され、妊娠中の低栄養の対処のために、体重増加量の目安も見直されました。妊娠中の適切な身体活動に関する文言が新たに指針に追加されました。

次をお願いします。COPD診断・治療ガイドライン改定の提言に関する研究です。栄養療法が重要でありますCOPD（慢性閉塞性肺疾患）患者のエネルギー消費量は、日本呼吸器学会のガイドラインに示されたエネルギー必要量の推奨量よりも大幅に多いことをエネルギー消費量測定の方法である二重標識水法を用いて示し、ガイドライン改定に資する研究をいたしました。

下のところですが、自衛官の栄養摂取基準の見直しに関する調査を実施し、50年ぶりの自衛官の食事摂取基準の改定に資するエビデンスを提供することができました。

次をお願いいたします。肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防の理論的な背景に関する研究成果となります。

肥満や2型糖尿病では、Irs1（インスリン受容体基質）を介したインスリンシグナルが障害されることによって、インスリン抵抗が生じることが報告されておりますが、中枢神経系におけるIrs1の役割について、今回、解明しました。

次をお願いいたします。国際栄養情報センターでは、国民健康・栄養調査をはじめとする日本政府統計を活用して、国際共同研究の主要なメンバーとして継続して参加しております。肥満、コレステロールといったNCDの発症要因に関する世界各国のデータを集めて、高度な統合解析を行った結果を『ランセット』や『ネイチャー』といった国際雑誌に共著論文として発表しました。

次をお願いいたします。災害栄養に関しましては、災害時の食生活・栄養を改善するためのエビデンス創出のアクションを実施しております。

エビデンスといたしましては、災害時に欲しかった支援として、物資、情報、人的資源に加えて、物資を届ける連携体制等の仕組みが必要であったことを明らかにしております。さらに、エビデンスに基づいて緊急時の後方支援活動も行いまして、熊本県庁から頂いていた100食以上の栄養解析等も行いました。

次をお願いいたします。次は、健康食品の安全性・有効性サイトに関するデータです。この情報は、消費者庁が行っている根拠のない製品の取締りの際に活用されております。

また、COVID-19予防にビタミンDのほか、乳酸菌、緑茶、ラクトフェリン等が効くという根拠のない情報が出回っていたため、エビデンスに基づいた情報を迅速に発信することで、多くのメディアで取り上げられ、被害の防止に役立ちました。

次をお願いいたします。腸内細菌叢の研究及びフレイルに関する研究の報告です。令和2年度は、大阪大学をはじめとする多くの共同研究機関の協力により、目標を大きく上回るサンプリングの実施がございました。日本人の腸内細菌叢と関係する生活習慣要因を明らかにする研究論文を複数公表することができました。

また、フレイルに着目した医学研究を京都府亀岡市で実施しており、フレイルの有無に関連する因子を表にありませんとお示しております。

次をお願いいたします。AI栄養プロジェクトにつきましては、AI解析技術開発をフレイルの調査データに関して行っております。

また、代謝モデルの開発につきましては、食と健康の解析によって代謝モデルの開発に重要な役割を果たすと考えられており、中でも代謝シミュレーションは重要な基盤技術の一つとなっております。右上のグラフは、栄養とは直接関係ありませんけれども、代謝シミュレーションの一例を示しております。

次をお願いいたします。最後に、令和2年に国立健康・栄養研究所が100周年を迎えております。記念事業を行ったり、研究所の100周年記念号として栄養学雑誌特別号を刊行いたしました。

以上です。

○佐々木戦略企画部長 続いて、Part5を御覧ください。56ページになります。「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」ということで御説明を進めたいと思います。戦略企画部の佐々木でございます。

57ページを御覧ください。目標に対する達成度が研究件数100%、研究費獲得件数1,100%

と非常に高い数字を達成できているかと思えます。

本年における研究実績について、特に生活習慣病の新しい予防法に対する研究の領域で、マイクロバイーム研究の進展によりまして得られた成果が、さらなる競争的資金の獲得につながるという顕著な進展が得られていまして、自己評価をAとさせていただいております。

58ページ、59ページを御覧ください。これまでも進めてきた各地のコホート研究でございますが、昨年度は1,800を超えるサンプルを収集いたしまして、累計で5,000名近くのデータ収集を行い、世界最大規模のマイクロバイームデータベースを構築いたしました。

58ページなのですが、この得られたデータのデータベース化をいたしまして、腸内細菌叢の様々な身体活動データ、生活習慣、腸管免疫に関わる因子の関連を対話的に解析できる総合解析プラットフォームMANTAを構築いたしまして、個人のPCでも活用できるMANTA-basicを公開いたしております。

60ページでは、健康人に加えまして、糖尿病患者のデータ解析により、糖尿病と関連する新規代謝物を複数同定しております。

また、61ページでございますけれども、自治体や企業、商工会議所などとの連携も拡大しております。

62ページ目でございます。健康・栄養分野へのAI技術展開に関する研究を開始いたしまして、様々な健康・栄養分野におけるAI技術の適用に向けた解析等に着手いたしております。

63ページでございます。フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究です。新型コロナウイルスの影響によりまして、新たなデータ収集等が遅れてございますけれども、先行研究で十分に検討いたしまして、既存のコホートデータ、サンプルを活用して、フレイルのバイオマーカー探索のためのメタボローム解析やプロテオーム解析を開始いたしております。

以上、Part5の「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」の御説明を終わります。ありがとうございます。

○吉武総務部長 総務部長でございます。

それでは、続きまして、Part6からとしましては「業務運営の効率化に関する事項」「財務に関する事項」「その他業務運営に関する事項」について御報告させていただきます。

評定ですけれども、評価状況に関わるものは全てBとさせていただいております。

それでは、中身につきまして、指標の達成状況に基づいて御報告させていただきます。

まず、65ページ目になりますけれども、指標に関しましては、ここがございます①～③までということでありまして、特に3点目の「評価委員会の開催数」でございますが、4回で133%となっておりますが、下に要因分析として書かせていただいたとおりでございます。新型コロナウイルスによって令和元年度に開催予定だったものが延期されてというところでございますので、このような数値というところでございます。

Part7でございますけれども「財務に関する事項」につきましては、一般管理費、事業費につきまして、削減計画を立てて議論しているところでございますが、順調に削減しているところでございます。

Part8でございますけれども、具体的には70ページでございます。ここでも指標①～④ということで掲げておりますが、1点目の運営評議会についてと、ほかの一般公開ですけれども、これも下の要因分析にも書かせていただいておりますが、こちらもコロナの影響で令和2年度に開催できないものがございましたので、こういった数字になっているというところでございます。

3番以降につきましては、AMEDの委託費についての指標でございますけれども、③については21件で66%、④については44件で200%となっております。

パーセンテージとしてはこのようになっておりますが、参考までに金額ベースで申し上げますと、AMED全体では、令和元年度は全体で7.7億だったものが令和2年度には12.4億ということで、金額は増加しているというところで御報告させていただきます。

取りあえず、以上でございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明がありました事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いしたいと思います。

議事録の作成の関係から、御発言いただく前にはお名前をいただいてから御発言いただけるようお願いしたいと思います。

まずは、医薬基盤の領域、健康・栄養の領域、統合による相乗効果、業務運営と4つのパートに分かれると思いますが、まず、医薬基盤のところ御質問がございましたらお願いしたいと思います。手挙げ機能をお使いになられても結構です。

清水先生、どうぞ。

○清水委員 幾つか確認したいのですが、1番のS評価とされている項目なのですが、最初に理事長が説明された内容で、十分にSに該当するものだと私も思いますが、いろいろな研究がこの項目の中でやられていて、1つだけ特筆して世界に通用するような研究成果という説明があったのですけれども、全体として、同じようなレベルの研究内容がほかにも成果として出ているのかどうかを一つお答えいただきたいと思うのです。

もう一つは、コロナ禍でいろいろな研究に影響が出たと思うのですが、他の報告でもそうなのですが、学会発表の件数が減っているということなのですが、これは例えば学会への発表を今年度できなかったということになると、その後、これに代わって何らかの発表をする機会みたいなものが確保されるものなのかどうかがよく分からないので、教えていただければと思います。

以上、2点です。

○金倉部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○米田理事長 それでは、理事長の米田から御説明させていただきます。

御指摘いただき、ありがとうございます。代表的な研究成果はほかにも幾つかあるのですが、8ページにD-アミノ酸を使った加齢性疾患の制御の研究がなされています。これは、御存じかどうか分からないのですけれども、アミノ酸は、L-アミノ酸とD-アミノ酸と2つあって、普通はL-アミノ酸、L型と鏡の関係になっているのですが、D-アミノ酸というこれまでほとんど意味がないと思われていたアミノ酸が、いろいろなところで関係するということが分かってきまして、それを利用することによって、慢性腎不全を非常に早い時期に診断することができるようになりまして、木村といいますけれども、その研究に関わりました研究者が全米医学アカデミーで推薦といいますか、賞を頂くという研究がございました。

それ以外にも、12ページにございます単一細胞レベルでの高次免疫学的マルチオミクス解析。これはなかなか難しい言葉なのですけれども、免疫を理解するためには、それぞれのT細胞からどういうT細胞とかが存在しているかということを理解するのは非常に重要な研究でありまして、それをこれまでの精度以上にいろいろな種類のリンパ球系、免疫系の細胞を可視化することができるという非常に画期的な研究成果でありまして、研究所に導入されました最新鋭の機器を使うことによってこれができた。そういった幾つかの例がございます。

清水先生、これぐらいでよろしいでしょうか。

○清水委員 結構です。ありがとうございました。

○米田理事長 学会発表につきましてですが、学会発表がなくなるということは、アクティビティーにも関わるかもしれないということで、私どもも非常に危惧しているところではあるのですけれども、最近は学会もウェブでやろうということが非常に多くなってきていますので、これからはそういう形になるかと思うのですが、学会発表をしなくても、もちろん論文にはできますので、論文発表という形ではぜひ進めるようにと研究者に申しております。学会発表数が減ったから論文の発表がその次の年に減りましたというのでは困るということは理事長として常に申し上げておりますので、恐らく、論文発表という本当に最終的な成果発表のところにはそれほど大きな影響はないのではないかと理解しております。

以上でございます。

○清水委員 ありがとうございます。

ぜひ研究者の方がより研究に力を発揮できるような環境を整備していただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○米田理事長 ありがとうございます。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

大西先生。

○大西委員 今御説明があった27ページの次のページに、自己増殖RNAテクノロジーを用い

た新規COVID-19ワクチンの開発とあるのですが、そのページの説明では、これは2021年度内に国産のワクチンの臨床試験の開始を予定されているということだったのですけれども、この進捗はいかがなのでしょう。

○米田理事長 26ページでございます。

御指摘いただきまして、ありがとうございます。本来であれば、もう少し詳しく説明しないといけない項目だと思いますけれども、これはVLP社という会社との共同で進めておりますテクノロジーになりまして、我々の研究所は、今申し上げましたリンパ球系の解析を全てやることを担当しておるのですが、現在、6月末の段階で第1相の治験申請をしたところでありまして、一番方でいきますと8月の頭あるいは7月の末ぐらいから第1相の治験を開始することができるというところまで進んでおります。

以上でございます。

○大西委員 要は、第1相の治験ということは、安全性の確認ですね。

○米田理事長 はい。安全性確認でございます。

○大西委員 そうすると、被験者は既に何かのワクチンを打っておられる方なのでしょうか。それとも。

○米田理事長 実は、私どもが被験者になろうと思ったのですけれども、60歳以下を被験者とするといったコホートができておりますので、100名とか200名だと思っておりますが、60歳以下の方で、まだワクチンを打っておられない方を集めてということを用意しております。

以上です。

○大西委員 では、そのリクルーティングは進んでいるのですか。

○米田理事長 今ほどで何名ぐらいリクルートされているかというのは、私自身は理解しておりません。それをやっておりますのがVLP社というベンチャー企業なのですけれども、そこが中心となってやっております。

以上です。

○大西委員 今、国民の大半がワクチンを接種するように動いている中で、ワクチンを接種しない患者を見つけて、被験者を見つけて、研究を続けていくというのは大変な努力が必要だと思うのですけれども、どういう構想を持っておられますか。これは引き続き研究が進むのですか、それとも放棄されるのですか。

○米田理事長 ありがとうございます。

今申し上げましたように、第1相は安全性試験ですので、それほど多くの方をリクルートする必要はないと思っていますので、そこは進むと思います。その解析結果を年末までには出して、年明けぐらいから第2相、第3相に入らなければいけないのですけれども、この場合は、確かに今先生が言われますように、かなりの数の被験者が要りますので、海外での試験も含めて今、PMDAとかと相談しておるところでございます。

○大西委員 そうすると、研究は進んでいくわけですね。

○米田理事長 はい。もちろん進めてまいります。できれば来年度中には世の中に出るようということで頑張っております。

○大西委員 来年度中には世の中に出るといいますか。

○米田理事長 はい。それを期待するといえますか、努力目標ではなくて、大きな目標として進めております。

もちろん、COVIDに関しては、これからどういうことが起こり得るか分からないのですが、例えば3回目もやらなければいけないとか、そういうときも出てくるかと思しますので、今からやることに全く意味がないということではないと思っております、大きな意味も出てくると思っております。

○大西委員 なるほど。分かりました。

これは一般論でございますけれども、基盤研は、厚生労働省の独立行政法人の中では、唯一医薬品の研究開発に支援ができる体制を持っておられるのですね。その中であって、COVID-19でございますけれども、ワクチンの開発もしくは治療薬の開発に当たったケースはどのぐらいあったのでしょうか。

○米田理事長 開発に関わっているということでしょうか。

○大西委員 そうです。

○米田理事長 抗体治療薬に関しても実際に進んでおります。これも製薬企業との共同研究という形で進めております。それから、「富岳」とかのあいうコンピューターを使ったin silicoでも、低分子の創薬ですけれども、それも進めております。

それから、先ほど申し上げました人工核酸を使った診断薬の開発に使えるということで、大きく言いますと、今言いました4つ、5つぐらいのテーマでAMEDとかの研究費を頂きながら進めているところでございます。

○大西委員 分かりました。ありがとうございます。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

重要な研究テーマでございますが、これは変異ウイルスに対しても有効なデザインができていくということでしょうか。

○米田理事長 先生も御存じのように、RNAは幾らでもという言い方は語弊なのですが、改変ができますので、変異型に対応したものもつくっております。

ただ、最初に治験に入ろうとしているのは、武漢型です。恐らく、ファイザーとかと全く一緒に、武漢型のものを鋳型にしております。

○金倉部会長 分かりました。

それから、もう一つ「DNA Polymerase Variants」が、架橋型人工核酸の転写・逆転写可能な改変ポリメラーゼを開発というのは、どこが肝でこういう新しい開発が出てきたということで、肝が何かということをもう少し教えていただければと思うのです。

○米田理事長 ありがとうございます。

人工核酸は今、世の中の方々が苦戦になっているということ、努力していると思うので

すけれども、人工核酸について、核酸医薬の一番大きな欠点は、すぐに分解してしまう、壊されてしまう。それが壊れないようにするために人工核酸を使う。

ただ、人工核酸をつなげていくポリメラーゼにいいのがなかったということで、それを改変することができて、実はかなりの労力を使って改変しています。もともとは天然の産物から見つけてきたものに改変を加えて、人工核酸を効率よくつなぐことができるポリメラーゼをつくったということで、これが世界的に非常に評価していただいているということです。

○金倉部会長 分かりました。

Variantsを見つけるのはなかなか大変だったということですね。

○米田理事長 これはかなり労力を使っております。

○金倉部会長 分かりました。

いかがでしょう。よろしいでしょうか。

では、続きまして、健康・栄養の領域で御質問はございませんでしょうか。

定本先生、どうぞ。

○定本委員 ありがとうございます。定本でございます。

2点ほど伺わせてください。

1点目は、今回、15年ぶりになる「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」を改定されたということで、これはとても画期的なことという御説明がありました。きっと大変な成果だと思います。

こういうものは、通常、15年置きとか、何年置きに改定されるものなのでしょうか。基本的なことを教えていただけますか。

○米田理事長 これは健栄研からお願いできますでしょうか。

○瀧本栄養疫学・食育研究部長 栄養疫学・食育研究部長の瀧本です。本事業を担当しております。

この指針は、何年置きの改定というのは特に決まっておらず、前回は2006年に初めてつくられて、今回、いろいろな社会的背景を加味した上で改定となったというものでございます。

○定本委員 きっと前回のそのままの指針ですといろいろと不具合があって、それが非常に問題になるところも出てきたので、今回の改定によってカバーできる領域とか、そういうところのメリットを強調していただけると、より貢献が高い研究である、実績であるということが分かりやすかったかなという感想を持ちました。ありがとうございます。

もう一点は運動のことなのですが、今年度の運動指導の標準的なプログラムの策定で、特に、健康な人の運動プログラムではなくて、生活習慣病の糖尿病などを持っている方にぎりぎりのところでの標準的な運動プログラムを作成していくというのは、とても重要な課題だと思います。

質問内容ですけれども、大体どれぐらいの人に対して開発したプログラムの効果があっ

たのか、その検証の精度というのですか、情報としての確度みたいなことを一つ教えてほしいと思います。

○宮地栄養代謝・研究部長 ありがとうございます。

このプログラムをつくるに当たりましては、過去に患者に。

身体活動研究部長の宮地と申します。定本先生、御質問ありがとうございます。

ただいまの御質問に対してですけれども、このプログラムを作成するに当たりましては、各疾患の患者を対象にした無作為割付運動介入試験のシステマチックレビュー、メタ解析等も行いまして、非常にエビデンスのレベルの高い水準で強度、運動頻度、時間といったものの情報を抽出しまして、大変確度の高い、エビデンスレベルの高いプログラムが策定できたのではないのだろうかと思っております。

もちろん、疾患ごとに濃淡がございますけれども、システマチックレビューをベースに行っております。

○定本委員 ということは、ジャーナルにもこの結果はある程度記載されていると評価してよろしいのでしょうか。

○宮地栄養代謝・研究部長 一つ一つの論文は、もちろんジャーナルに載っておりますけれども、私どものメタ解析を論文そのものにできているかといいますと、まだその作業は進んでおりませんで、今後、そのプログラムの背景であるメタ解析論文等をパブリッシュしていきたいと考えております。

○定本委員 分かりました。今、生活習慣病の病気の範囲が限られていますが、フレイルの問題も非常にたくさんありますし、ぜひいろいろな方々の福音となるような情報を発信していただけたら非常にうれしいなとも思いました。ありがとうございます。

○宮地栄養代謝・研究部長 ありがとうございます。

○金倉部会長 丸山先生、どうぞ。

○丸山委員 丸山でございます。よろしくお願いいたします。

拝見いたしまして、COPD患者のDLWを用いた総エネルギー消費量の測定ですが、こういうのは、糖尿病に続いて、きちんとエビデンスが示されるという意味では非常に大事なことかなと思いました。栄研にある様々な機器類を用いた研究が積極的に次々と発信されていくことを願うわけですが、1点目は、このようなエネルギー代謝に関連する研究は、年に1本程度のペースの計画を組まれているのか、それともまだまだたくさん課題があるかと思うのですが、御計画があるものなのでしょうか。

○宮地栄養代謝・研究部長 ありがとうございます。

今回紹介したのは1本だけなのですが、COPDだけではなくて、介護施設に入所しております高齢者とか、いわゆる栄養ケアであったり、様々なケアを要する方々を対象にしたエネルギーの必要量等の検討を二重標識水法を用いて行っております。DLW法は、1人当たり15万ほどの経費がかかるものですから、研究費が非常に必要な研究なのですが、そのときの予算に応じまして、できるだけ多くの研究成果が出せるように研究を行っ

ております。

実際、今年度は4本ほどDLWを使った研究成果が出ておりますが、その中でも特にインパクトの高いCOPD患者のガイドラインに提言できるものを成果として挙げさせていただきました。

○丸山委員 大学などではできない研究だと思いますので、ぜひ引き続きお願いしたいと思っておりました。

それから、自衛官の栄養摂取基準の見直しを50年ぶりにされたということですが、なぜこれをするに至ったかという背景につきまして教えていただけますとありがたいのですが。

○宮地栄養代謝・研究部長 防衛装備庁は、これまで50年前につくられた自衛官の栄養摂取基準をずっと使ってきたのですが、自衛官の標準的な体格、体重や身長などが大きくなっておりまして、訓練の内容等もこの50年間で大きく変わっていて、今の栄養摂取状況が足りないというだけではなくて、多過ぎて生活習慣病のもとになっていたりということで、様々な問題が生じ始めているということで、改定のための請負業務の公募をしました。そこで私どもが応募しまして、採択されまして、昨年度に1年間かけてこの業務をさせていただいたところです。

1年間の役務でしたけれども、200ページ以上にわたる報告書を3月末に提出させていただいたところです。

○丸山委員 ありがとうございます。

様々な過酷な条件下でお仕事をする方たちは、自衛官以外にもいらっしゃるかと思うので、そのような方々にも適用できるようなデータになるといいかなと思って拝見いたしました。

もう一点、細かいことで恐縮なのですが『ランセット』『ネイチャー』に引用されたということでアピールされていらっしゃる国際研究データへデータ提供したということなのですが、具体的にはデータ提供に際して、どのような関わりというか、参画をされたということになるのでしょうか。

ここでの御説明だと、データを差し上げて論文を書いていただく材料にさせていただいたというふうに見えてしまうので、具体的な関わりについてもう少し何かお教えいただけますとありがたいのですが。

○西国際栄養情報センター長 御質問ありがとうございます。国際栄養情報センター長の西でございます。

国際共同疫学研究では、国民健康調査のデータなどを用いてもらっているわけなのですが、生データをそのまま提出するのではなく、こちらで加工いたしまして、それを提出するという形で、それなりに負けなかったかというもので、国際共同研究の意味合いもよく分かっていないと改良ができないということで、そういった対応をしています。

○丸山委員 ありがとうございます。

日本人の食べ方は、諸外国と比べて大きく違って、過去には非常に健康的なモデルともされたと思います。こういうデータがきちんと組み込まれていくことは、世界にとって非常に良いことではないかと思うので、引き続き貢献していただけるとありがたいと思いました。

以上です。どうもありがとうございました。

○金倉部会長 ありがとうございました。

それでは、次の統合・相乗効果について、御意見はございませんでしょうか。

どうぞ。

○大西委員 大西でございます。

低出生体重児の話がございましたけれども、日本では平均が9.5%であって、OECDの平均が6.5%であるというお話でございましたが、それに関して、JSTがやっているCOI事業というものがございまして、岩見沢市の母子健康調査をやっておられまして、そこでは20年かけて9.5%から6.4%まで低出生体重児の比率が下がったというデータが今年3月に発表されています。

この成果については、御存じでいらっしゃるでしょうか。

○金倉部会長 いかがでしょうか。

○瀧本栄養疫学・食育研究部長 栄養疫学・食育研究部の瀧本です。貴重な御指摘をありがとうございます。

今、先生が御紹介いただいたデータにつきましては、音声がよく聞こえなかったのですが、もう一度言っていただいてもよろしいでしょうか。

○大西委員 岩見沢市というところがございまして、北海道大学の産学地域共創プロジェクトで、COIという事業でございすけれども、JSTがやっている研究開発事業でございす。その成果として、低出生体重児の減少を実現したということが報道されています。それについて御存じでしたかということをお尋ねしたのです。

○瀧本栄養疫学・食育研究部長 御指摘ありがとうございます。

そこをきちんと把握しておりませんで、大変失礼いたしました。

それは、介入研究の成果ということでしょうか。

○大西委員 そうです。

○瀧本栄養疫学・食育研究部長 今御教示いただいた内容なども踏まえて、次の見直しに向けて参考資料とさせていただきたいと存じます。

○大西委員 この調査は母子健康調査といたしまして、母親と生まれた赤ちゃんの両方から腸内の細菌の様子を検出しまして、調査した結果、お母さんの行動変容が実現しまして、その結果として成績がよくなったということでございすので、非常に参考になることはあると思うので、ぜひ御参考になさっていただければと思います。

○瀧本栄養疫学・食育研究部長 非常に貴重な情報をいただき、ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。

○大西委員 よろしく申し上げます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

ほかに。

清水先生、どうぞ。

○清水委員 ちょっと確認したいのですけれども、相乗効果のところ、いわゆる統合による相乗的な効果を出すために統合しているわけですから、効果が出ないと当然困るわけですが、指標の達成状況で見ると、2番の「競争的資金獲得件数」が11件で「1件以上」となっているのです。この1件が、どうも意味がよく分からないのです。

相乗効果で、例えばここがゼロだったら、マイナス評価ということになると思うのですけれども、基本的にもともと相乗効果が出ることを想定して統合しているわけですから、参考の指標とする場合には、競争的資金が参考指標になるのかどうかは別の問題がありますが、少なくとも1件ではなくて、もうちょっと高い数字で目標を設定する必要があるのではないかと思います。この辺はどのように考えたらいいのか、教えていただけますか。

○米田理事長 それにつきましては、米田から御説明させていただきます。

相乗効果を発揮するというのは、この中長期計画の最初の段階でシナジー研究ということで大きく3つの柱を立ててスタートしたところではありますので「研究件数」の3件が一つの我々としてのスタート時点での研究開発です。

目標が低過ぎるのではないかと先生のお指摘なのですが、先生がおっしゃったとおりにかもしれないのですが、当時は、そこからどれぐらい時間がたって、どれぐらいの研究費が採択できるようなところの指針感がちょっと読めないところがございまして、我々としては、それまでそういうことを経験したことがございませんでしたので、そこから3件競争的資金が獲得されるのか、5権獲得されるかというのが分からないところで、言い訳になりますけれども、やや低めの、必ず達成できる値ということでスタートいたしました。

実際には令和2年度も11件ということですので、目標が低過ぎたのではないかと御批判はもちろんそのとおりだとは思いますが、スタートした時点では、それほど大きな目標を立ててはいけないというか、できないのではないかと判断でした。

御理解いただけましたでしょうか。

○清水委員 分かりました。次の計画のときには、その辺を考慮して目標を設定していただければと思いますので、それはそれで理解しました。

○米田理事長 ありがとうございます。申し訳ございません。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしたら、業務運営で何か御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、後ほどまた中長期目標のところでも御議論いただければと思います。

それでは、中長期目標期間の見込み評価についての御説明をお願いします。

○佐々木戦略企画部長 続きまして、中長期計画期間の見込み評価について御説明させて

いただきます。

構成は先ほどの年度評価と同様でございます。御覧いただく資料は、資料4、資料5になりますが、資料5のスライド資料で御説明したいと思っております。

それでは、2ページ目をお願いいたします。Part1の医薬品等に関する基盤的技術の研究等の関係から、ポイントを絞って御説明させていただきます。

3ページ目を御覧ください。前回までの累計での中長期計画期間の達成度が、共同研究件数479.5%、特許出願件数360.4%、査読付き論文発表件数135.1%、学会発表件数113.4%でした。共同研究、特許、論文発表等で極めて高い実績を上げているほか、4ページにございますように、難病ではAIによる創薬標的探索や血清LRG検査薬の実用化、ワクチンではmRNAを用いたモックアップワクチンの開発、食中毒ワクチン、新規アジュバントの開発等、安全性評価系構築では肝毒性の予測システムやiPS細胞由来の腸管上皮細胞の市販化等、優れた成果を創出いたしまして、特に抗体・核酸医薬領域では、抗体・核酸それぞれでエピトープ均質化抗体パネル、先ほど御説明させていただいた改変ポリメラーゼの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も行ったことから、自己評定をAといたしております。

以下、重要な研究成果について御説明してまいります。

まず、5ページでございます。難病治療に関する基盤的研究及び創薬等支援の関係でございます。当研究所のプロテオーム解析技術を基に、大腸がん患者の血液中の細胞外小胞の解析から、大腸がんのステージIでも高感度かつ特異的に検出可能な早期診断マーカーを開発してございます。

6ページでございます。難病治療にも有用な抗体医薬品開発において、新規モダリティ分子の開発を進めてございまして、ヒトウテログロビンのアミノ酸改変体を用いた低分子二重特異性抗体を作成いたしました。

7～8ページでございます。バイオインフォマティクスプロジェクトの関係でございますが、令和2年度の説明と重複いたしますので、説明は割愛いたします。

9ページでございます。細胞核輸送システムの研究から、ウイルス複製抑制効果のある核小体形成阻害剤につつまして、論文発表並びに抗ウイルス薬として、国際特許出願を行ってございます。

10ページでございます。難病領域での医薬品開発手法の一つであるドラッグリポジショニングについて、当研究所でDDrareを活用いたしまして生み出した予測指標でございます R_{gene} を用いることで、ドラッグリポジショニング対象疾患の効率的な探索が可能となりました。

製品の薬事承認事例といたしまして、炎症性腸疾患の病態を迅速に把握することができる血清バイオマーカーの製造販売承認を取得してございます。従来法に比べまして患者負担が少なく、タイムリーな治療が可能となっております。

12ページでございます。ワクチンプロジェクトの研究開発による創薬等支援の関係でござ

ざいますが、mRNAを用いて、MERSに対するプロトタイプの開発を行ってみました結果、ジカ熱ウイルス、パンデミックインフルエンザウイルスに対するmRNAワクチンのプロトタイプを開発、動物実験を実施してございます。

13ページでございます。感染症に対する治療抗体開発やワクチン開発探索に関する研究でございますけれども、ヒトサンプルより免疫関連遺伝子、アミノ酸配置情報の取得等により、ヒト抗破傷風毒素抗体等、4種の抗体の特許出願を実施してございます。

14ページになります。COVID-19患者の診療情報や検体解析情報等の研究開発データの二次利用データ基盤。昨年度の実績に加えまして、令和3年5月24日より、レベル1の情報の公開とレベル2、レベル3の情報などにグレードを分けまして、利用申請受付を開始してございます。

15～17ページになりますが、食中毒多価ワクチン、リポドAのアジュバント開発、高齢カニクイザルを用いました免疫学的解析プラットフォームの構築等は、年度業績でも説明いたしましたので、割愛いたします。

18ページでございます。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の関係です。肝毒性の関連データベースといたしまして、スライド18、スライド19、スライド20になりますけれども、データベース、予測システム、オントロジー知識システムを一体化いたしまして、肝毒性予測システムを開発し、公開いたしました。

21ページでございます。世界初のヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞の市販化の件になります。2019年に発売を開始いたしました後も、機能向上を進めましてバージョン2の販売も予定してございます。

22ページでございます。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の関係でございます。抗体医療品のインターナリゼーションやシグナル活性による機能誘導等を高機能人工抗体といたしまして、バイパラトピック抗体が期待されてございます。

23ページでございますが、こちらにあるように、当研究所の強みであるエピトープ均質化抗体パネルを活用いたしまして、これまで世界でも報告のない抗原の異なる2つのエピトープに結合する分子内架橋型バイパラトピック抗体により活性を制御する手法を生み出して特許出願しております。

24～25ページでございますが、年度の説明と重複いたしますので、こちらも割愛いたします。

26ページでございます。エピトープ均質化抗体パネルの開発の説明となります。

ペア逐次アッセイは、多数の特異的抗体の相対的な結合位置を決定する際に、未精製・非標識の抗体のスクリーニングを可能とする画期的技術でございまして、さらにこれを活用いたしまして、新規のエピトープグループの発掘を可能いたします。エピトープ均質化抗体パネルにつきまして、特許は既に出願してございますけれども、これらを開発いたしまして、過去にS評価をいただいたところです。

27ページが、エピトープ均質化抗体パネルと従来品との比較になります。

28ページでございます。創薬ブースター事業における支援関係として実施いたしました、緑内障の治療の抗体医薬品でございますけれども、合成ヒト抗体ファージライブラリを活用いたしまして、抗LRP-1抗体を作成いたしまして、企業導出に至っております。

29ページは、年度の説明とかぶりますので、こちらも割愛いたします。

以上がPart1の説明でございます。

続きまして、Part2に移りたいと思っておりますけれども「医薬品等に関する事項」ということで「生物資源に係る研究及び創薬等の支援」の説明をいたします。

31ページを御覧ください。目標に対するこの中長期計画目標期間の昨年度までの累計の達成度が、共同研究件数147%、特許出願件数158.3%、査読付き論文発表件数130.2%、学会発表件数82.2%となっております。新型コロナウイルスの感染拡大によりまして、学会の延期・中止の影響を受けるなど、学会発表件数が目標を下回る結果となったものの、その他の項目につきましては、目標を達成しております。

32ページに、要因分析及び評定根拠を記載しておりますけれども、難病では細胞、モデルマウスの作成等、着実に成果を上げていまして、薬用植物ではデータベースの整備、エキスライブラリを活用しての共同研究の実施、国内栽培や産地育成を進めてまいります。また、霊長類では、SPFカニクイザルの生産・飼育を軌道に乗せまして、サルでなければできない多数の疾患モデルの構築や、それらを用いたワクチンの研究開発に優れた成果を上げてまいります。

これらの成果から、自己評定をBといたしました。

33ページからでございますが、難病治療等の関係に説明に移りたいと思っております。

培養細胞の分譲数は、もともと年々右肩上がり推移してございましたけれども、昨年度はさらにコロナの影響もございまして、過去最高となりました。ユーザーの評価が着実に積み重ねられていくと考えております。

34ページでございます。その中で対応した新型コロナウイルスの分離・増殖用細胞株の件ですけれども、先ほどの年度の説明と重複いたしますので、ここでも割愛いたします。

35ページでございます。創薬等モデル動物でございまして、この中長期計画期間中に新たな事業として開始いたしましたPDXマウスの提供等になります。PDXマウスは、患者のがん組織の特徴をより再現できると評価されておりました。治療開始以降、PDX組織149株、凍結組織112株、免疫用スライド147株735枚を提供いたしました。

36ページでございます。疾患モデルマウスの作出等でございます。ゲノム編集による遺伝子改変モデルマウスの作出、ネフローゼ症候群モデルマウスの病態解析、急速進行性糸球体腎炎・血管炎モデルマウスを用いた研究開発、導入遺伝子の染色体マッピングやホモ・ヘミ型判定用PCRの技術開発を行っております。

37ページでございます。厚生労働省の難病データベース構築のためのデータ登録等の業務でございます。これまでに300万件の登録を行いまして、2020年10月からデータ提供の開始に貢献しております。

38ページでございます。薬用植物に係る研究及び創薬等支援の関係を御説明いたしますが、本研究所の薬用植物資源研究センターは、国内唯一の薬用植物に関する総合研究センターでございます。ナショナルリファレンスセンターといたしまして、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機関評価、薬用植物の国内栽培やそのための効率的な栽培方法等の研究開発を実施してございますけれども、資源の確保、維持・管理といたしまして、御覧のとおり、平成27年から令和2年まで約4,000系統の植物を栽培・維持してございます。

39ページでございますが、資源の提供実績でございます。平成27年度から令和2年までの種子交換目録に基づく種子の請求件数は6,037件、うち送付件数は5,522件で、延べ156か国419機関となっております。多数の請求に対応いたしますとともに、栽培振興のために『薬用植物 栽培と品質評価 Part13』を出版させていただいております。

40ページでございます。国内栽培推進に向けた取組例でございますが、カンゾウ栽培におきまして、除草作業時間を85%削減できる機械除草技術を開発するなど、効果を上げてございます。研究成果集やマニュアルの発行など、その普及に努めました。

41ページでございます。様々な新品種開発と産地育成につきまして、御覧のようにシソ、シャクヤクの新品種の開発や産地化を進めております。

42ページでございます。植物横断的な有用物質の成分性能の推定を可能とするために、重要薬用植物、重要生薬の基原植物41種の培養物40種66系統、圃場栽培植物37種101系統とその部位につきまして、網羅的発現遺伝子 (EST) でございますけれども、トランスクリプトーム情報の整備を行いまして、このうちオタネニンジン、ウラルカンゾウ等、重要な植物種由来のESTの機能予測、アノテーションでございますが、こういった情報を植物種間横断検索システムに掲載してございます。

43ページでございますけれども、霊長類に係る研究及び創薬等支援の関係でございます。弊所の霊長類医科学研究センターにつきましては、完全な国内飼育によりますSPFでの生産を行っているために、新型コロナ禍においても研究を継続できた、世界的に貴重な霊長類感染実験施設となっております。

こちらは、カニクイザルを用いて、全身性エリテマトーデスモデルの作出に成功してございます。従来のマウスモデルよりヒトに近いことが示されております。

44ページでございます。本センターでは、サルの家系管理を実施していることから、網膜色素変性症の発症個体を抽出することに成功いたしまして、網膜色素変性症カニクイザルの家系を世界で初めて生み出した例でございます。

45ページです。根治療法がなく、メカニズムも不明である心筋症、心筋炎に対しまして、ヒトに近縁なサルを用いまして、免疫誘導による長期の慢性病態を呈する心筋炎のモデル抽出に成功いたしましたものです。各種検査所見や組織病理所見が自己心筋炎病態に酷似しておりまして、モデルとして有用性を確認してございます。

46ページです。本センターのSPFサルでございますが、老齢ザルを多く飼育してございま

して、現在も解決が困難な課題である加齢や代謝性疾患に伴う免疫機能低下に対しまして、感染症高リスク群における効果的な免疫応答の誘導を目指して、老齢個体及び代謝性疾患カニクイザルの免疫応答の解析を踏まえまして、これらの免疫機能低下の機序解析を行ってございます。

47ページです。当センターで抽出したHTLV-1カニクイザルモデルを用いまして、この感染防御が期待される抗体医薬品の評価を行っております。抗体投与によりますHTLV-1の感染防御が確認されたため、研究開発を開始してございます。

48ページです。年度の評価でも御説明したものですので、こちらも割愛します。

49ページです。結核感染モデルを用いたBCGの皮内接種における効果機序を解明したものです。当該論文は、結核関連の論文では現在、引用がトップクラスとなっております。

Part2は終わります。

次の方、お願いします。

○近藤所長 続きまして、Part3「医薬品等の開発振興」ということで、中長期の7年のうちの6年間は、見込みも含めまして自己評価をBとさせていただきます。

その内容並びに状況につきましては、先ほど単年度での実績でお示ししましたので、簡単に見込み評価の根拠としまして、評価根拠を見ていただきますと、助成金の交付活動の中で、特に当局へ申請する際のいろいろな指示事項等も含めたいろいろな指導・助言が非常に重要になってまいりますけれども、その部分をしっかりとさせていただきますながら、実績ベースでは、対象品目37品目に対して21品目の承認申請を達成しております。

至らなかった残り16品目でございますが、その詳細は52ページに書かせていただきました。

16品目の開発状況でございます。まず、3年を超えた時点で承認申請に至った品目が7品目でございます。それ以外に、承認申請に向けて開発中の品目数が4品目。残念ながら開発を中断したもの並びに開発を中止したものがそれぞれ2品目、3品目ということで、基本的には37品目対象に対し27品目の承認申請を達成させていただいた。数字としては76%ということで、本業務を滞りなく達成させていただいて、自己評価はBとさせていただきます。

以上でございます。

○瀧村研究企画評価主幹 続きまして「健康と栄養に関する事項」につきまして、研究企画評価主幹の瀧村が説明いたします。

次をお願いいたします。自己評価をBとしております。参考指標の達成状況は、表のとおりでございます。

次をお願いします。要因分析としまして、目標が80%未満の2項目について説明しております。

次をお願いいたします。120%以上の達成率の指標につきましては3つございました。

それについての評定の根拠です。令和2年度の評価と同様でございますけれども「『健

康食品』の安全性・有効性情報サイトを介した科学的根拠に基づく情報発信」が1点。2点目は「国の栄養・身体活動に関する施策への貢献」。3点目は「国民健康・栄養調査等の国際的活用及びWHO協力センター活動」を挙げさせていただいております。

以上のとおり、B評価、C評価となった指標の要因評価は、令和2年度と同様、新型コロナウイルス感染拡大の影響、研究者の退職等の要因によるものでありまして、令和2年度の数値が期間全体の数値、到達目標に大きく影響しております。こちらは、評価期間中の主務大臣評価を踏まえまして、B評価としております。

次をお願いいたします。次からは、主な研究成果になります。

身体活動と栄養の相互作用に関する研究のうち、身体活動基準の改定に資する研究になります。国際的あるいは我が国の運動ガイドラインの策定に資する研究を実施しております。

左に示しておりますのは、アメリカ心臓学会の科学声明「臨床診療での全身持久力評価の重要性」のガイドライン執筆に参加し、多くの研究論文に引用されております。

右側につきましては、先ほど御説明いたしました。

次をお願いします。スライドの左側になりますが、栄養と運動の大規模介入研究(NEXIS)のデータを活用し、本中長期計画期間中に17本の身体活動基準の改定に資する研究を実施いたしました。

右側に示しております研究は、身体活動の標準的な評価法に関する研究として、JPHC、JACC、NIPPON DATAといった我が国の大規模コホート研究の身体活動質問票や、近年、疫学研究で使用されるウェアラブルデバイスによるエネルギー消費量や身体活動量測定の妥当性を二重標識水法やメタボリックチャンバー法といった標準法と比較することで検証し、研究成果の論文がジャーナルに掲載されました。

次をお願いします。肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防に関する研究成果です。肥満に伴う糖尿病の発症メカニズムの共通点として、脂肪組織の慢性炎症が重要視されております。本研究では、これまで知られておりました持続する過栄養による慢性的な高インスリン血症によって、脂肪細胞が肥大化し、右側の矢印にあるような炎症を惹起するマクロファージ(M1マクロファージ)の発生によるメカニズムに加えまして、左側の矢印にあります高インスリン血症によるIrs2(インスリン受容体基質2)の発現低下に伴い、炎症を制御するM2a-subtypeマクロファージの活性化が障害され、慢性炎症やインスリン抵抗性が惹起される新しい機序が解明されました。

次をお願いします。エネルギー代謝に関する研究では、エネルギー消費量評価手法の主軸として、エネルギー消費量を正確に計測できるヒューマンカロリメーターや二重標識水法を用いて、様々な集団を対象とした研究を実施しております。

先ほど簡単に御説明しましたがけれども、主な研究成果としては、右側にあるとおり、施設入所高齢者、糖尿病患者、慢性閉塞性肺疾患患者の習慣的なエネルギー消費量を出しております。

また、ヒューマンカロリメーターの評価方法も、もちろん世界で標準化されておりましたが、世界の研究所で評価方法やコンセンサスが確立し、少しずつ広まっていております。

次をお願いいたします。健康寿命の延伸の重要な鍵となる骨格筋の機能低下を示すサルコペニア判定に係る研究を実施いたしました。無侵襲で安全かつ正確に部位別の筋量を透過することができるインピーダンス法の妥当性を証明するとともに、サルコペニアのスクリーニング法としてSARC-Fの最大周囲長が利用可能であることを明らかにしました。

これらの研究成果は、国民健康・栄養調査のときに初めて高齢者の骨格筋量を測定する試みの実施に貢献し、さらに、アジアにおけるサルコペニア判定のコンセンサスに引用され、その策定に大きく貢献いたしました。

次をお願いいたします。日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法に関する研究になります。国民健康・栄養調査を活用して、高血圧、糖尿病、脂質異常症の薬物療法に効果がありました。

その結果、2003年以降、一連の薬物療法の手法を改定いたしましたが、特にコレステロールを下げる薬では、達成可能な効果、9割以上が実際に達成されました。一方、血圧と血糖を下げる薬では、さらなる改善が可能であることが示されました。

次をお願いします。こちらのスライドは、昨年度説明いたしました生活習慣病リスクと関連の強い社会経済状況の格差と、格差低減につながる食事の質に着目した栄養医学研究の成果です。

左側につきましては、地理的剥奪度が高い地域に居住し、食事の質が低い人では、地理的剥奪度が低い地域の食事の質が良い人と比べた場合、平均16.5年のコホート期間中に死亡するリスクが1.2倍となりました。

右側の図の研究は、平成26年国民健康・栄養調査データの再解析結果ですけれども、男女とも全ての年齢区分の低所得層では、高所得層より食事の質が低い傾向が見られました。

次をお願いいたします。こちらのスライドは、先ほど説明済みです。

次をお願いいたします。健康食品を対象とした有効性及び健康影響評価に関する調査研究の成果です。

評価対象は、利用頻度が高いあるいは健康被害情報に基づいて決定しております。対象とした全ての健康食品の素材・成分で、ヒトで推奨されている量では、閉経後モデルマウスにおける肝臓薬物代謝酵素活性への作用及びエストロゲン様作用は認められませんでした。

また、ヒトで推奨されている50倍量の摂取において、カンゾウ抽出物では、肝臓薬物代謝酵素活性、エストロゲン様作用が見られました。

次をお願いいたします。HFNetにつきましては、先ほど御説明いたしました。期間中の平均アクセス数は2万1616件、COVID-19予防に関しましては、期間中合計42素材を調査いたしました。

次をお願いします。こちらのスライドも年度評価で説明済みです。これまでの6年間に5,000名のサンプリングを実施することができました。蓄積したデータを用い、日本人の腸内細菌叢と関係する生活習慣要因を明らかにする研究論文を複数公表いたしました。

また、右側のフレイルに着目した疫学研究を京都府亀岡市で実施し、これまでに英文20報、和文20報の論文を公表いたしました。

次をお願いいたします。こちらは説明済みですので、割愛いたします。

次をお願いします。続いて、法定業務に関する事項です。こちらにつきましては、昨年度説明いたしました健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の集計業務に関し、平成30年調査の重点項目である所得による生活習慣の違いについて、スライドの左にあるような詳細な集計を行っております。

左下は、集計業務の精度向上のため、保健所栄養士が円滑に食事記録調査データを入力できるよう、オンライン入力システム「食事しらべ」の開発と運用を平成30年度から行っております。

また、スライドの右上では、厚労省からの委託事業として、都道府県行政栄養士と専門家向けのホームページの公表と情報公開を進めております。

右下は、業務から得られた知見を生かし、国民健康・栄養調査データを活用した論文執筆も積極的に進めております。

次をお願いいたします。もう一つの法定業務であります収去試験に関する業務及び関連業務に関する事項です。これも昨年御説明したとおりですけれども、2020年4月からの栄養成分表示の義務化により、表示値の適否を判定する第三者機関の分析能力の向上のため、2017年から外部精度管理調査を実施しております。ソーセージや穀物シリアル等を検体とし、全国の第三者機関で一斉に栄養成分を分析し、結果を比較・検討いたしました。右下に結果の一部を示しております。

次をお願いいたします。こちらにも昨年度に説明済みですけれども、国際協力に関しましては、国際シンポジウムの開催、海外からの研修生の受入れ、海外との交流・共同研究につきましては、各年度15件程度行っております。また、WHO協力センターとしてワークショップ等に参加しております。

次をお願いいたします。食育基本法に沿って策定されております平成28年から令和2年度までの第3次食育推進基本計画の推進に協力しております。

目標の一つに、市町村の食育推進計画を100%にすることが挙げられておりました。そこで、自治体の取組が見える化する目的で、ホームページで情報公開をしております。

右側は、2017年から毎年食育推進全国大会に参加してまいりまして、提示ブースで研究所の歴史や活動をPRしてまいりました。

左下ですけれども、農林水産省が策定しております第4次食育推進基本計画にも貢献しております。食育推進評価専門委員会にて、生涯を通じた食育の重要性や働き盛り世代の健康課題を取り入れることの重要性を提言し、その結果、重点項目で生涯を通じた心身の

健康を支える食育の推進が採用されました。

以上です。

○佐々木戦略企画部長 続きまして、75ページを御覧ください。戦略企画部の佐々木でございます。Part5の「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」の説明に移らせていただきます。

基盤研と健栄研との統合によるシナジーを発揮するための新たな取組といたしまして、平成27年度より行っているものとなります。メディカルサイエンスとヘルスサイエンスの融合でありまして、治療と予防に着目した新しい研究領域の強化につながるものと考えております。

76ページを御覧ください。目標に対する中長期計画期間を通じた令和2年度までの累計達成度につきまして、研究件数は100%、研究費獲得件数600%。研究費獲得件数を高い数字で達成していますとともに、年を追うごとに伸びており、研究領域としても大きく発展させることができていると考えているところでございます。

77ページに評定根拠を記載してございますが、特に生活習慣病の新しい予防法に対する研究の領域に大きな進展がございまして、自己評価をAとさせていただいております。

78ページです。生活習慣病の新しい予防法に関する研究になります。腸内細菌の国内各地のコホートデータを基にいたしまして、他コホートや他機関との連携も図りまして、様々な成果につなげていくという基本構想をこちらに示しております。

右端にございますように、疾患患者との比較解析も開始してございます。

79ページ、80ページになりますが、昨年度の説明と重複いたしますので、詳細は省略いたしますけれども、コホートの拡大によりまして、5,000名近くのデータ集積を図りまして、腸内細菌叢と様々な身体活動データである生活習慣、腸管免疫に関わる因子の関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォームのMANTAシステムを構築いたしました。一部の公開を開始いたしまして、一連のシステムは独創性の高い国内随一のシステムとして高い評価を得ております。多くの企業やアカデミアとの共同研究につながっております。

81ページです。疾患患者解析におきまして、疾患と関連する新規の腸内細菌代謝物を複数同定してございまして、さらに具体的な成果の創出を今後も見込んでおります。

82ページです。こちらでございまして、企業や商工会議所、例えば山口の周南市、兵庫の加東市などの地方自治体などと共同研究を行いまして、得られた成果で協働して食品開発や食事メニューの提供などで社会実装を行っております。

83ページ、84ページになりますが、年度末の説明と重複いたしますので、こちらは割愛いたしております。

85ページです。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でございます。両研究所の特徴を生かしまして、健康食品と生薬に共通する生薬名でいきますと、シゴカ、カンゾウ、カッコン、ショウシを含む健康食品を製品入手により品質評価を行いまして、品質評価法の構築、品質に関する情報例でございます。

86ページでございます。医薬品と食品の相互作用に関する研究でございます、*in vitro*での遺伝子発現情報等の試験結果を基にいたしまして、肝毒性評価指標を用いて、相互作用の解析・評価を実施いたしまして、これが今後に寄与すると確認いたしました。

また、87ページに*in vivo*での医薬品と食品の相互作用を評価する実験系の構築に取り組みまして、CYP活性への影響を検出することが可能であることを確認してございます。

以上、Part5「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」の説明でございます。

以上で終わります。

○吉武総務部長 総務部長でございます。それでは、評価項目について御説明さしあげます。

まず、評価項目6ですけれども、89ページになります。指標は、こちらの①～③に実績評価が書かれている状況でございます。

90ページに「評定の根拠」ということで書かせていただいておりますけれども、1つ目につきまして、各プロジェクトにつきましては、一筋の目標に沿っていることはもちろん、社会的ニーズといったものを踏まえて、継続の必要性について検討を行っているところでございます。

あと、競争的資金につきましても、情報収集を積極的に行って、AMED等につきまして獲得を進めているところでございます。

業務の電子化ですけれども、ここに書いてありますような「就業管理」「人事給与」「財務会計」といった統合的な業務支援システムを導入しております。コロナ以降につきましては、これまでのテレビ会議に加えて、ウェブ会議システムといったものを活用すること、テレワークで使用できるような環境整備といったところもやっていくところでございます。

続きまして、評価項目7でございますけれども、92ページ、93ページは先ほどもお答えしましたところでございまして、94ページに「評定の根拠」ということで書いております。財務運用については、達成できる見込みであるのですけれども、自己収入確保についても努めているというところで、その辺の成果が出ていると考えております。

続いて、評価項目8で、96ページでございます。

指標につきましては、ここにあります①～③でございます。先ほどの年度の御説明とかぶるところがありますので、数字のところはこんなところだということにさせていただきますが、評定の根拠といたしましては、内部業務の課題において、統制につきましては、これまで幹部会議、運営会議といったもので確保してきたもの、内部統制・リスク管理委員会を定期的開催しているところでもありますほか、内部監査の体制を強化するところで拡充を図るというところでございます。

あとは、各種セミナーとか指標についての需要がありますけれども、人事制度といったものに活用するというところで進めております。

また、評価につきましては、次のところに書いておりますけれども、外部評価を行って

おりますが、研究成果や業務実績についての専門性の高い外部評価を行うということでございます。

最後に、下のほうの升で書いておりますけれども、以前にも報告しましたX線照射の事案がございましたが、これにつきましては、早急に対応するとともに、今後、そういったものが起きないといった再発防止の体制を提示しておりました。結果、同様の問題は発生していないというところで報告いたします。

以上でございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明がございました事項について、御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。全体を通してで結構でございますので、よろしくお願ひします。

丸山先生、どうぞ。

○丸山委員 丸山でございます。

一つお伺いしたいのは、直近はCOVID-19に関連する案件系に注力されて、様々な成果を上げられているわけですが、本来、基盤研の場合に、レアディジェズに対する様々な治療法の確立あるいは薬剤の開発に精力的に取り組んでいただいているところです。難病のモデル動物などの作成について、数多くある難病のうちのどれに取り組むかということについては、どのように決めて方針を立てていらっしゃるのか教えていただけるとありがたいと思ひました。

○米田理事長 ありがとうございます。

難病は今、国で示されているものでも300種類ぐらいございますので、それを全て網羅的にというのはなかなか無理がございますので、当時、宣伝的にこのようにということは研究所ではそこまでやっておりませんで、モデル動物としては、自然に発生してくる動物もおりまして、我々が遺伝子改変することによってということをやっているものでございます。

最近では、IPFという特発性肺線維症の研究でAIを使った研究も含めてやっておりまして、そこで見えてくる遺伝子といいますか、候補遺伝子に関しては網羅的に進めて、選択的に進めるということをやっております。なぜこの病気をやるかということに関しての特段の戦略はそういう意味では持っておりません。

○丸山委員 ありがとうございます。

成果を待っている方々が世界中に非常に多くいらっしゃると思ひますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思ひます。

○米田理事長 ありがとうございます。

○金倉部会長 いかがでしょうか。

定本先生、どうぞ。

○定本委員 全ての項目について、見込みの評価をさせていただいた感想のような感じな

のですけれども、1番の「医薬品等に関する事項」は、私はSかなと思っていたのですが、ほかのものと照らし合わせても、各年度で特筆する成果が非常にたくさんある、でも、なぜAにしたのだらうという素朴な疑問がありまして、その辺の自己評価をSではなくてAにした根拠を教えていただきたいと思いました。

○米田理事長 貴重な御意見をありがとうございます。

応援かと理解しておりますけれども、我々の研究所で7年間を踏まえてということで、もし令和2年度に関してS評価を頂戴したとしても、S評価が平成28年度ということで、2回あります。そういうこともあって、全体を通したときにA評価とするのが大変妥当なのではないかと判断いたしました。

我々としても、今の内容的にはかなり高い研究成果を上げているとは思っておるのですが、今までの評価の基準と照らし合わせた上で、7年間の評価もAと自己評価しているということでございます。

以上でございます。

○定本委員 分かりました。ありがとうございます。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○丸山委員 ありがとうございます。丸山でございます。

健康と栄養に関連する事項のところですが、国民健康・栄養調査成績に関連する様々な調査実績を挙げていらっしゃるわけですが、対象世帯の協力率の目標値を67.1%以上と挙げていらして、実績は、平均で60%とある意味非常に低い。いわゆる疫学的なものとしても、これ以上下がってしまうと信頼性に欠けるデータになってしまうのではないかと、この数字だと理解せざるを得ないものだと思います。たしか当初から協力率がだんだん低くなっていることに対して問題になって、それで「食事しらべ」などを開発していただいて、協力が何とか担保できるように努力されたと思うのですが、結果的には100%を超える状態が得られていないということについて、今後、これをどうしていかれるおつもりかというのを伺いたしたいと思います。

世界の中で、このような調査を長く続けている国はほかにはないと認識しておりますので、ぜひよい結果を出し続けることを期待しているところで伺います。

○米田理事長 貴重な御指摘をありがとうございます。

まずは、瀧本先生から御意見はございますでしょうか。

○瀧本栄養疫学・食育研究部長 栄養疫学・食育研究部長の瀧本です。貴重な御意見をどうもありがとうございました。

協力率が低いという御指摘はずっといただいております。令和2年度の循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業の事業費を頂きまして、現在、1995年以降の国民健康・栄養調査結果を二次利用しまして、調査協力者の背景情報などの解析を行っております。

今は論文執筆等に向けてまだ準備中ではあるのですが、特に協力率が大きく下が

った年代として、20～59歳のボリュームが減ってしまったという課題が得られています。本年度は、さらに対象者の居住地や職業のデータなどについても検討を行うこととしております。

また、現在のコロナウイルス感染症の影響もございまして、今後は、非対面方式による食事調査の実施方法についても検討を行っていきたいと考えております。こちらにつきましては、昨年度文献レビューを実施して、現在、論文の投稿の準備中です。

諸外国でも、このような国の栄養調査の協力率につきましては、2019年の栄養学雑誌に報告しております。我が国とは調査方法や調査日数などが異なるために、一概に比較するのは難しいのですが、協力率が80%を超えていたのは中国と韓国だけで、アメリカでも61%、英国でも53%など、我が国と比較的近い値を取っておりましたということで御報告させていただきました。

以上です。

○米田理事長 米田から少しだけ。

今後の展開として、調査方法の改善というか、デジタルを使うなど、そういったことも含めて改良していくというか、改革していくというか、そういうことを続けて、すぐに100%というところまではいかないかもしれませんが、先生が御指摘のように、少しずつでも上げていく努力はしないといけないと考えております。

以上でございます。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○清水委員 確認も含めて、評価の中期期間、7年間での評価なのですが、研究の成果を先ほど理事長がおっしゃったように、毎年で切ってAがあった、Sが2回あったという評価は理解できるのですが、研究の連続性みたいなものを考えると、7年間を通して特に優れた研究、いわゆる世界に発表して、脚光を浴びるような研究が幾つか出てきたということになると、7年間を通して高い評価なのだ、いわゆるS評価をしてもいいのだという基準があってもいいかなとも思うのです。

私は今回のA評価に納得していますけれども、そういう考え方も少し検討されたほうがいいかなと思います。

もう一つなのですが、Part6の業務の運営の効率化と財務、その他とあるのですが、全部Bです。これは普通、どこの独立行政法人でもB評価が多いわけなのですが、基本的に、例えば「業務運営の効率化に関する事項」がA評価になるようなケースは、理事長としてどんなことを考えられますか。

○米田理事長 御指摘ありがとうございます。

業務運営の改善ということになったときに、何をもちえてA評価と言えるようにできるかというのは、かなり大きな問題になってくるかと思うのですが、例えばデジタル化が非常に進んで、働き方改革がかなり進んだ、それをどういう指標で見るかというのは難

しいかと思うのですが、研究所として、明確にそういうことができる自信を持てる状況になるというのが第一かなと思っておりまして、そのためにどういう目標値を立てるかというのは、日々少し考えなければいけないかと思っておりますけれども、そういう目標値を設定した上で、それに向けて努力するというので、確かに先生が言われましたように、A評価をいただけるような頑張りが見えるような形にしたいと思います。御指摘いただき、ありがとうございます。

○清水委員 どうもありがとうございます。

B評価は、この基準でいけば十分に目標を達成したということで、悪い評価ではないと私は理解していますがけれども、こういう業務に関わる方のモチベーションの問題等を考えると、ある程度明確な基準でここをクリアしたらA評価なのだから、そういうものがあるべきだと思うのです。ぜひ理事長のほうで目標設定のときにお考えいただいて、業務運営でもA評価を取れるような努力をしていただければと思います。

以上です。

○米田理事長 ありがとうございます。

研究は事務方のサポートがあって初めて大きくなりますので、事務方もそのような形でモチベーションが上がるような評価基準を決めていきたいと思っています。どうもありがとうございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

大西先生、どうぞ。

○大西委員 大西でございます。

仮の話なのでございますが、今回、コロナ禍ということでパンデミックが起きたわけです。そういった中で、例えばワクチンの開発の研究もされているのですが、それが加速できるような仕組みは考えられなかったのでしょうか。

○米田理事長 米田が御説明いたします。

非常に貴重な御意見というか、御指摘だと思っております。

今、先生が御指摘されているのは、アメリカとかではコロナワクチンができたのに、なぜ日本はできないのかという比較をされてのことだと思っておりまして、これは本当に一言で言えないぐらいいろいろな問題点があると理解してまして、それに関しては、研究所としてやるべきことはやらないといけないと思っております。

ただ、今回を経験して、企業、アカデミアも含めていろいろな方々と連携することができましたので、これをプラットフォームとしてさらに発展させて、コロナが終わったら終わりますということにはならないようにしないといけない。それがあれば、次にまたスタートダッシュができるだろうと思っておりますので、それはぜひ次の中計を含めて進めていきたいと思っております。どうもありがとうございます。

○大西委員 今のお話の内容は、論文とか何かでまとめられるのでしょうか。

○米田理事長 これを論文にまとめるという形でできるかどうかは、私はそこまで考えた

ことはなかったのですが、何らかの形で意見といいますか、それを残すことは少し考えさせていただきます。ありがとうございます。

○大西委員 ありがとうございます。よろしくお願いします。

○金倉部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

では、続きまして、法人の監事から業務の監査結果等を取りまとめた監査報告について御説明いただくとともに、監査等を踏まえた現在の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、コメントをお願いします。

よろしくお願いします。

○岩井監事 監事の岩井でございます。

それでは、まず、監査報告について説明したいと思います。

監事監査の方法及び内容につきましては「監査報告」の1に記載のとおりでございます。要約いたしますと、重要な会議への出席、理事長をはじめ、役職員との面談、重要な書類の採集等を行い、また、会計監査人からは、職務執行状況の報告や質疑等を行いました。このようにして監査を実施いたしました。

その結果は「監査報告」の2及び3に記載のとおりでございます。

さらに「監査報告」に記載いたしました事項以外に、個別的に重要と思われる事項につきましては、監事意見書として別途報告しております。

また、令和元年度より、理事長をトップとした内部統制・リスク管理委員会を毎月1回の頻度で定期的開催することにより、法人におけるリスクの把握、評価及び改善を行うとともに、内部監査体制を拡充するなど、法人として内部統制の環境整備のための取組を引き続き進めていることを確認しております。

特に、指摘事項につきましては、これまでどおり改善することを重視し、改善する事項につきましては、改善の時期、改善の有無等を一覧表にして個別具体的に改善していく方針でございます。

以上でございます。

○金倉部会長 ありがとうございます。

では、続きまして、法人の理事長より、日々のマネジメントを踏まえ、現在の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コメントをいただければと思います。

よろしくお願いします。

○米田理事長 ありがとうございます。米田からコメントさせていただきます。

本日は、金倉部会長をはじめ、各委員の先生方におかれましては、貴重な御意見をいただきまして、誠にありがとうございます。まずは御礼申し上げたいと思います。

当法人の発足当初は、本審議会におきまして、単に当所だけの研究にならないように努力いたしますと一応偉そうに宣言いたしました。

統合による成果創出を目指し、今日も御説明いたしましたように、シナジー研究を立ち

上げましたけれども、繰り返しになりますが、特に腸内細菌に関するコホート研究に関しては、日本各地にコホートを拡張して、バイオインフォマティクスを用いたデータベースを解析することによって、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の知見が蓄積しております。この研究は、正常人を中心にデータを収集していることが高く評価されておりまして、内閣府のPRISM事業にも採択され、現時点で5,000名近くの被験者の方々のデータを収集しておりまして、世界でも類のない正常人のマイクロバイオームのデータベースを構築し、成果が得られたとしてございます。

データベースは、構築するだけでは意味がありません。将来的には、これらのデータベースを研究所で活用することはもちろんのこと、社会全体で利活用していただけるような体制を構築していきたいと考えております。

また、ほかのシナジー研究ですが、より優れた成果を目指しまして、既存のデータの見直し、新たな研究テーマの創出を行いました。

昨年度から新たにフレイルの生体バイオマーカーの探索的研究とAI技術を用いた健康・栄養分野における課題抽出及び体系化に関する研究をスタートさせました。

なぜこの2つのテーマに着目したかと申しますと、高齢化社会におきまして、メタボの問題だけではなくて、今後、フレイルが重要な課題になっていくと考えまして、メタボの状態が回復できるのと同じように、フレイルの状態を正確に変えることが必要であると考えられます。

また、現在、がんのゲノム医療が進んで、がんの個別化医療が進んでおりますけれども、今後、同じように、個人差を踏まえた個人にふさわしい食と栄養を提案するためのAIを用いた研究の必要性・重要性が増してくると考えたからであります。

両研究ともにスタートしたばかりでございますけれども、来年度の審議会におきましては、それに関しても優れた成果をお示しできるように頑張っていきたいと考えております。

それから、医薬基盤研究所では、薬用植物資源研究センター長が、本年4月に川原から吉松に異動し、また、創薬デザイン研究センター長が本年6月より近藤から津本に異動しております。両名とも室長あるいはプロジェクトリーダーとして活躍していただいておりますけれども、吉松新センター長は、初めての女性のセンター長として活躍を期待しております。

特に、当研究所の難病センターとの連携によりまして、先ほどから御指摘がございましたように、難病に関して、漢方薬のリポジショニング、既に使われている病気以外の病気にも活用できるものがないかということのリポジショニングと申しますけれども、それを通して難病治療への利活用ができないかという課題に取り組んでおられるとともに、現在、1万種類を超えて収集しております植物エキストラライブラリーのさらなる有効活用を進めて、今進んでおります多剤耐性結核菌の治療薬への展開など、実用化に向けた取組を推進してもらおう予定としております。

また、津本新センター長は、本部であります東京大学での経験を生かしていただきなが

ら、大学と研究所が連携することで新しい研究を開発することを視野に、画期的な研究成果を出せるように期待しているところです。

また、先ほども御指摘がありました難病の患者にとりましては、難病研究に取り組んでいる研究所、研究者があるということが心の支えになる場合があると考えておりまして、難病データベースを用いた難病の層別化など、当研究所の難病センターでしかできない取組をさらに昇華していきたいと考えておりまして、今申し上げました難病への漢方薬のリポジショニングなどにも注力していきたいと考えております。

また、昨年度より開始しました新型コロナウイルス対応では、様々な大学や企業と連携することができましたので、先ほども少し申し上げましたように、この築くことができました関係を研究所の大きな財産と考えて、ぜひさらに関係を強化・発展させていきたいと考えております。

例えばワクチン開発ですと、今日は申し上げられませんでした。大阪大学の微生物病研究所やBIKEN財団と連携してAMEDの事業を進めておりますけれども、それをさらに強化させることによって、次のパンデミックを見据えたワクチン開発のプラットフォーム構築を進めることができると考えております。抗体治療に関しましても、同様のプラットフォームをつくっていくことができると考えております。

また、国立健康・栄養研究所におきましては、昨年10月から研究所長として、国立がん研究センターで疫学研究を推進されておられました津金先生を迎えております。また、本年4月からは当法人の理事にも就任しておられます。当研究所の運営・研究にこれまでの豊富な経験を生かしていただきまして、研究の目的であります幸福な長寿社会の実現に向けて、公衆衛生の視点を加えた新たな取組に挑戦していただきたいと考えております。

健康・栄養研究所は、令和4年度、来年度ですが、大阪府の吹田市と摂津市にまたがる健都と呼ばれる場所の民間の産業連携拠点施設に移転する予定になっております。健都への移転が既に終わっております国立循環器医療研究センターや吹田市民病院、民間施設・企業とも可能な限り連携を図って、法人一体となって新たな研究開発に取り組んでいきたいと思っております。

最後になりますけれども、当法人は、例年交付金がなかなか厳しい状況の中で、研究者は公的研究費を含む外部資金の獲得に日々努力しております。先ほども申し上げましたように、それは事務方がサポートしてくれているからできることであります。これからもそのような中で使命を達成していくため、研究成果の最大化と研究費用の維持・向上を図るべく、将来構想検討委員会を立ち上げ、知財戦略も含めた形で研究支援体制を構築するなど、業務運営のマネジメントを強化していくとともに、次期中長期計画についても、現在、本格的に検討しておりまして、当研究所が次の中長期期間にどのように社会に貢献できるかを考え、今までの研究成果を生かして発展させる戦略をいろいろと検討しておりまして、本審議会におきましても今後、御協力いただけるものと認識しております。

部会長及び委員の皆様におかれましては、引き続き格段の御理解と御指導をいただきま

すようよろしくお願いいいたします。

長くなりましたが、米田からは以上です。

○金倉部会長 理事長、ありがとうございました。

ただいまの御発言内容について、御意見、御質問等がございましたら、お願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

様々な前向きな展望を挙げていただいて、我々も期待することが大だと思いましたが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本日の議事は、以上となります。

それでは、事務局から今後の流れなどについて、説明をお願いいたします。

○高江研究企画官 皆様、様々な活発な御議論を誠にありがとうございました。

冒頭に御説明させていただきましたが、本日御議論いただきました令和2年度業務実績評価及び第1期中長期目標期間見込み評価書案につきまして、事前に御提出いただいた評定に変更等がございましたら、あさって7月15日木曜日までにメールで事務局宛てに御提出いただければと思います。事務局で結果を取りまとめた上で、厚生労働大臣による評価を行わせていただきまして、その評価結果について、法人に通知するとともに、公表させていただく予定でございます。決定内容につきましては、後日、委員の皆様にもお送りさせていただきます。

また、次回の部会でございますが、7月29日木曜日15時から、同じくウェブ会議を予定させていただいております。こちらにつきましては、また事務局から改めてお知らせさせていただきます。

以上でございます。

○金倉部会長 若干伸びてしまいましたが、本日は以上とさせていただきます。

長時間にわたりまして、熱心な御議論をいただきまして、ありがとうございました。