

第12回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4年7月28日（木）13:30～15:30

○場所 Web会議

○出席者

市川委員、一條委員、大西委員、金倉委員、清水委員、福崎委員

○議題

- (1) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和3年度業務実績評価及び第1期中長期目標期間実績評価について
- (2) その他

○高江研究企画官 定刻になりましたので、ただいまから、第12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」を開始いたします。

委員の皆様には御多忙の折、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

まずは本日の部会の御案内を行わせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日の会議ですが、開催案内時にもお伝えいたしましたがウェブ会議となりますので、円滑な審議に向けて御協力のほどよろしくお願いいたします。

また、御発言いただく際は議事録の関係上、冒頭にお名前をいただき、御発言が終了いたしましたらマイクをオフにさせていただきますよう御協力をお願いいたします。

なお、本日の会議の様様をYouTubeにおけるライブ配信にて公開しておりますので、御承知おきください。

また、ライブ配信を御視聴の皆様方におかれましては、厚生労働省の当部会のホームページに資料を掲載しておりますので、アクセスいただきますようお願いいたします。

まず初めに、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。

市川陽子委員。

○市川委員 市川でございます。よろしくお願いいたします。

○高江研究企画官 福崎千穂委員。

○福崎委員 中京大学の福崎と申します。よろしくお願いいたします。

○高江研究企画官 以上、2名の方々に新たに当部会の委員に御就任いただいております。

また、4名の方々に引き続き委員に御就任いただいております。詳細は参考資料4を御確認ください。

なお、本日は6名の委員全員に御出席をいただいておりますので、本日の部会は有効に成立しますことを御報告いたします。

続きまして、高江研究企画官を御紹介いたします。

大臣官房危機管理・医務技術総括審議官の浅沼でございます。

○浅沼総括審議官 浅沼です。よろしくお願いいたします。

○高江研究企画官 大臣官房厚生科学課長の伯野でございます。

○伯野課長 伯野です。どうぞよろしくお願いいたします。

○高江研究企画官 それでは、評価部会の開催に当たりまして、浅沼から御挨拶を申し上げます。

○浅沼総括審議官 委員の皆様方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をいただきまして、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進行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ることを目的に平成27年度に創設され、昨年度末で7年間における第1期中長期目標期間を終了し、今年度からは第2期中長期目標期間を開始しているところでございます。

本日は2点、その1といたしましては、令和3年度業務実績評価、その2といたしましては、第1期中長期目標期間実績評価を御審議いただくこととなっております。

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、御審議のほどをよろしくお願いいたします。

委員の皆様方におかれましては、活発な御議論をお願い申し上げまして、簡単ではございますが私からの御挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○高江研究企画官 ありがとうございます。

なお、浅沼はほかの外せない公務がございますため、御挨拶のみで失礼させていただきます。何とぞ御容赦いただければと思います。

○浅沼総括審議官 恐縮ですが、どうぞよろしく申し上げます。

○高江研究企画官 次に、お手元の配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料といたしまして、議事次第、

資料1 医薬基盤・健康・栄養研究所評価重点化項目一覧

資料2 令和3年度業務実績評価書（案）

資料3 令和3年度業務実績概要説明資料

資料4 第1期中長期目標期間実績評価書（案）

資料5 第1期中長期目標期間実績概要資料

資料6 令和3事業年度監査報告書

また、参考資料といたしまして、

参考資料1 令和3年度業務実績概要

参考資料2 第1期中長期目標期間業務実績概要

参考資料3 令和3事業年度 財務諸表

参考資料4 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 委員名簿

今、御参加いただいている6名の先生方の名簿となります。

以上でございます。

それでは、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、よろしくお願いいたします。

○金倉部会長 それでは、議題1「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和3年度の業績実績評価及び第1期中長期目標期間実績評価について」を御議論いただきたいと思っております。

初めに、事務局より御説明をお願いします。

○高江研究企画官 医薬基盤・健康・栄養研究所につきましては、先ほど浅沼の挨拶でもございましたとおり、昨年度が第1期中長期目標期間の最終年度であったため、例年実施

していただいている年度の業務実績評価、今回は令和3年度の業務実績評価となります。これに加え、今回は第1期中長期目標期間の実績評価も行っていただくこととなります。

また、事前に配付しております評定記入用紙には、S～Dの評定に併せ、今後の業務実施に当たって留意すべき点について事前に御記入いただいておりますが、本日の法人説明等を踏まえ、適宜御修正をいただいた上で、8月1日の月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、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。

次に、法人より理事長の御挨拶、その後、令和3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まして、その後、自己評価等の説明をいただきます。

その後「令和3年度業績実施評価」に係る「評価項目」について議論したいと思います。

初めに、中村理事長より御挨拶をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○中村理事長 どうもありがとうございます。4月1日付で、医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長に着任いたしました中村です。

本日はお忙しい中、また、非常にお暑い中、当法人の業務実績及び中長期計画の実績について御説明の機会をいただき、誠にありがとうございます。

先ほどから説明がありましたように、当法人は、平成27年4月に医薬品開発のための医薬基盤の発展などに貢献する医薬基盤研究所と国民の健康保持・増進などに貢献する国立健康・栄養研究所が統合し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所という、ちょっと舌がもつれるのですけれども、長い名前の研究所として発足いたしました。

今回は、第1期、7年間の中長期計画並びに、昨年度、令和3年度の業績に関して忌憚のない御意見をいただければと存じます。

この後、詳しい成果につきましては各担当より御説明を申し上げますが、令和3年度の代表的成果について、2つだけ私のほうから紹介させていただきます。

まずは、霊長類・医学研究センターにおける成果として、エイズ発症につながるHIV感染症に関して、HIVウイルスを体内から根絶できる可能性のあるワクチンの開発を行います。

次に、国内外で大きく報じられておりますけれども、研究責任者の保富は、HIV感染症は国民の約20%に広がっていると言われております南アフリカの大学から招聘され、その成果を紹介するとともに、今後、南アフリカで治験ができる可能性についても議論いたしてまいりました。数十年前とは異なり、HIV感染症は薬剤でコントロールできる状況になってきておりますが、一生薬を飲み続けなければならない厳しい現状を考えますと、ウイルスを完全に排除し、薬剤を飲まなくてもいいような状況になる点を考えますと、患者さんにとっては非常に大きな福音となりますし、開発途上国における医療経済学的な関連でも大きな貢献になると考えております。

この後、詳しい業務実績については各担当より御説明を申し上げます。

また、新型コロナウイルス感染症対応としましては、感染拡大の前から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を行うと

ともに、種々の研究に必須となる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して公開しております。

コロナ感染症拡大によって食習慣への関心が高まっていることもあり、健康・栄養研究所で構築している健康食品の安全性・有効性データベースへのアクセスも増えており、誤った方向に誘導されないような形で、このデータベースを活用していただいております。

本日は、これらにつきまして御報告いたしますので、先ほども申し上げましたように、忌憚のない御意見、あるいは評価をいただければと存じます。よろしく願いいたします。

○金倉部会長 中村理事長、ありがとうございました。

それでは、法人より御説明をいただきまして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たいと思います。

それでは、法人よろしく願います。

○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。

それでは、重点化対象項目について、まず御説明したいと思います。

第1期中長期計画の評価は本年度が最後になります。その重点化対象項目の選定の考え方について御説明させていただきます。

独立行政法人の評価に関する指針が平成31年に改訂が行われてございまして、評価指針では目標期間中の業務運営は法人の自主性、自立性に委ねるとの国立研究開発法人の特性に鑑みまして、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く、従来どおりの単位・制度で評価を行う項目、これは重点化対象項目と言われてはいますが、それ以外の項目を設定できることとしまして、評価にメリハリをつけることとされたところでございます。

具体的な評価につきましては、法人の目標の中から重点化対象項目を選定すること、その目標に関する事項を中心に意見聴取、審議を行うとされました。当社の法制課とも相談させていただきまして、重点化項目を選定しましたので、その理由について、一枚紙になりますけれども、資料1「医薬基盤・健康・栄養研究所評価重点化項目一覧」を御覧いただきますとありがたいです。

こちらのほうでございますけれども、当法人の中長期目標においては、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の5つの評価項目でございまして、5点でございます。

- 1点目、基盤的技術の研究及び創薬等支援。
- 2点目、生物資源に係る研究及び創薬等支援。
- 3点目、医薬品等の開発振興。
- 4点目、健康と栄養に関する事項。
- 5点目、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。

こういったものについて構成されています。

国の政策課題の解決、国の政策・計画に基づいた対応が求められていることから、法人

といたしましては、その達成に向けまして、より一層注意を払う必要がある重要度が高い事項として設定してございます。

平成31年3月に改正されました独立行政法人の評価に関する指針におきましては、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され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いますので、この5つの評価項目につきましては、重点化対象項目としたところでは、

本日は、今申し上げました5項目を中心に御説明させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、資料2の説明に移っていきたくと思っておりますけれども、資料2に若干訂正がございます。6ページ目、様式2-1-4-1に記載されております2の主要な経年データの2021年度の特許出願件数が65件とございますが、これは1件増えまして66件に訂正させていただきます。

続きまして、同じ資料2の126ページ、主な業務実績等欄に記載されております特許出願件数、ちょうど表の真ん中になりますけれども、国内12件と書いてあるところを13件と1件増やしていただきたいのと、新たな出願件数77件と書いてあるところが1件やはり増えまして78件に訂正させていただきたく考えております。

こちらが資料3、資料4、資料5、参考資料1、参考資料2と同じ数字が入りますので、私の説明の中で、この数字を訂正させていただきます。大変申し訳ないのですが、訂正がありましたことを申し上げます。その上で説明を進めていきたいと思っております。

それでは、資料3のスライドで説明をさせていただきたいと思っております。

今年度、第1期中期計画期間の最終年度を評価することになっておりまして、令和3年度、昨年度の事業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っております。

まず、2ページでございますが、例年同様の当法人の概要等でございます。御覧いただきますとありがたいです。

3ページ目、パート1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つの項目から構成されてございます。

自己評価はSとさせていただきます。令和3年度の指標達成度は共同研究件数515%、特許出願件数、ここに修正が入りまして825%、査読付き論文発表件数258%、学会発表件数164%でした。

令和2年度は、学会発表が新型コロナウイルスの影響で100%を切ってございましたが、令和3年度は実績が回復いたしまして目標を大きく上回りました。その他の指標も極めて高い実績を上げてございまして、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評定の根拠といたしましては、多くのウイルス変異株や近縁コロナウイルス感染細胞にすべからく反応しまして、新規機

序で薬効を示す新しいタイプの広域型抗ウイルス抗体の創出に世界に先駆けて成功した成果につきまして、画期的技術開発として評価させていただきます。

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たいと思います。

6 ページはバイオインフォマティクス・インシリコデザインプロジェクトです。医薬品開発工程につきまして、上のピンク色の箱の部分でございますけれども、仮説検証段階における失敗率の高さが課題となっております。医薬品の創薬がこの段階で失敗してしまうことは致命的なポイントになります。これは御案内のとおりだと思います。本研究におきましては、患者の情報から患者のグループ仕分けを行ってきまして、その結果から直接創薬ターゲットを探索することで、早い段階での失敗率を軽減させる効果があります。

7 ページのスライドですが、臨床データからどういったメカニズム、体の中の要素が医薬品の開発の鍵になるのか、それを見つけ出す仕組みを実現したものです。難病のように患者のデータが少ない中でも創薬のヒントを見つけることは、患者にとっても非常に喜ばしいこと、非常に貢献できることかと思えます。

8 ページはキュレーションツールになります。これはABIに使うためのデータを整理するシステムを開発したのですが、このツールはAI解析のために資するものです。データを整備することがいかに重要かということです。

9 ページで、構造解析技術での創薬そのものはこちらのほうに示しております。右上を見ていただきますと、コロナウイルスがタンパク質の構造にモディファイしたような医薬品を開発しています。ここでは候補ペプチドとして記載してございます。タンパク質の動きも考慮しまして、事前に医薬品になり得るかを予測して、医薬品を開発する基盤研にふさわしい画期的な技術となっております。

10 ページはKAGAMI プロジェクトです。D-セリンという微量検出される生体の成分で腎機能が正確に分かる、または腎機能がよくなるのではないかという成果が得られています。慢性腎臓病は世界的な問題、人口高齢化とともに頻度が高くなりますが、腎臓病の重症化を抑制することが増加し続けている人工透析患者数を減少させるのに重要です。重要な腎機能の指標である糸球体ろ過量を簡便かつ正確に評価する方法の開発と治療法開発が必要でした。煩雑な操作が不要になる方法としてこれを確立したこと、腎臓の細胞増殖を促しまして、機能を高めるD-アミノ酸、これはD-セリンといいますけれども、新しい機能を発見したことは、透析患者を減らせる可能性を示唆しています。

12 ページのバイオ創薬プロジェクトに関しましては、創薬ターゲットの探索に加えまして、抗体向けモダリティのデザインに関する基盤技術などを確立するための研究をしています。基盤研オリジナルの抗体、これは新規低分子型、二重特異性抗体と申し上げますけれども、この基盤研オリジナルの抗体を、がんウイルスにも関係するタンパク質を対象に研究を進めまして、既存の抗体よりも優れた抗体を得ています。

また、遺伝子解析を介さずに抗体のアミノ酸配列情報をダイレクトに獲得できる技術を開発いたしまして、遺伝子配列が不明の有用な微量抗体、これはなかなか取るのが難しい

のですけれども、こういったことをダイレクトに調べることによって、こういった抗体の作成に成功しています。医薬基盤に資する技術だと思えます。

13～15ページはワクチンマテリアルプロジェクトです。こちらですが、昨今の社会情勢から、有効かつ安全なワクチンの開発が急務となっています。また、健康長寿社会の実現を目指す中、食事や腸内細菌などの腸内環境を介しました免疫機能の制御と健康との関連が社会的にも大きく注目されています。

ここで成果を幾つか紹介しますが、このプロジェクトの成果といたしまして、アルカリゲネスLipid Aの新規アジュバント、これは免疫不活性化物質として考えていただければよろしいのですけれども、この有効性と安全性を確認しまして、実験用アジュバントとしての販売を開始しました。

加えて、注射型ワクチンとしてではなく、呼吸器における免疫応答が誘導できる経鼻型ワクチンにおいてもアジュバントとしての優れた効果を得ています。

アマニ油やエゴマ油に含まれるオメガ3脂肪酸の一種（ α リノレン酸）が腸内細菌によって代謝され、 α ketoAという物質が産生されることを見出しました。これがアレルギー性接触皮膚炎や糖尿病の病態形成を抑制する。こういったことを明らかにしています。

今後、個々人に適した栄養の取り方、医療の実現が期待されます。

16ページからは抗体デザインプロジェクトになります。新型コロナウイルスにつきまして、新たな変異株の出現によるワクチンや抗体効果の減弱化が大きな問題となっており、変異に強い治療薬の開発が必要です。基盤研独自の抗体作成技術で次世代の広域型抗ウイルス抗体を作成したところです。

ちょうど真ん中のところに特徴がございますけれども、新規作用機序、既存のウイルス中和抗体とは一線を画しまして、この抗体を利用することで、患者の免疫細胞によるウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とすること、殺すことになるわけなのですけれども、この細胞を標的とすることに成功したこと。それから、優れた薬効、変異に強い広域スペクトル、他の治療薬との補完可能性という形で記載させていただいておりますけれども、これは特筆すべき成果を得ましたので、S評価ポイントとさせていただきます。

17ページは創薬イメージプロジェクトになります。概念的にメカニズムを証明するだけではなく、生体内での医薬品の作用を直接外部で見えるようにする、見える化することで同じ薬であっても別の作用機序が見つかることがありまして、薬のターゲットが広がります。基盤的技術としての創薬への大きな貢献ができるものです。

18ページは幹細胞プロジェクトです。脳にはblood brain barrierというバリアが存在しまして、投与された薬物はBBBを通過しない限り薬効を発揮できません。中枢神経疾患治療薬の開発が、他の薬と比較して開発が遅れており、開発が難しい所以となっています。また、薬の脳への移行性の評価は、動物間種差の問題があり、なかなか難しかったということがあります。そこで、ヒトiPS細胞を用いまして、より生体に近いin vitro BBBモデルを開発することにより、中枢神経疾患治療薬開発につきまして、従来のモデルと比較するこ

とにより、生体に近い研究ができるようになりました。

以上、パート1の御説明になります。

続けて、生物資源の説明に入っていきたいと思います。20ページからパート2という形で説明に移らせていただきます。こちらに記載に3つの項目から御説明いたします。

21ページをお願いいたします。自己評価はSとしてございます。

指標達成状況は、共同研究件数91%、特許出願件数200%、査読付き論文発表件数146%、学会発表件数78%となっております。特許出願件数及び論文発表では目標を上回ったものの、2項目で目標を下回りました。しかしながら、この2項目について共同研究件数は業務注力を新型コロナウイルスへの対応、それから、資源提供等に割いたこと、学会発表等は新型コロナウイルスの感染拡大のための一定の影響があったと考えています。いずれも外部要因の影響が大きかったものと考えています。

22ページですが、特に評定の根拠といたしましては、理事長のほうから冒頭の御挨拶の中で触れましたけれども、エイズウイルスの感染治癒の可能性に係る知見を得たことです。エイズウイルスの制御には抗ウイルス薬の投与が行われています。これまでウイルスは体内から決して排除されることはなく、エイズ発症抑制のために生涯にわたって投薬が必要でした。本研究ではアジュバント分子を組み込んだ弱毒ウイルスをワクチンといたしまして、カニクイザルに接種しまして、強毒性エイズウイルスを一度完成させます。しかし、感染が一度成立したものの、同ウイルスが完全に排除された成果が得られたもので、世界初の成果であり、自己評定をSとしてございます。

それでは、主要な研究成果について御説明していきたいと思います。

23ページでございますが、世界の方々に医薬品を届ける開発基盤となる細胞バンクといった事業を実施してございます。新規凍結技術はこれまでにない生存率（品質）をもって提供しまして、広範な創薬への応用に貢献するものです。細胞バンクがなくなれば開発の前提となる医薬品ができません。

24ページです。1984年からスタートいたしまして、厚労省の細胞バンクとしてその役割を担ってきています。徹底的な品質管理を実施しています。

続けて25ページで、令和3年度の実績でございますが、細胞を提供するため、1つ目として凍結保護材の開発、2つ目として凍結技術の開発です。保存技術が優れていれば、より実験時に使いやすく、薬の開発に貢献できます。がん細胞だけではなく機能保持細胞から組織まで応用拡大に貢献できることは、医薬基盤技術に大変貢献するものかと考えています。

26ページで、PDX由来細胞資源の開発です。in vitroにおいて培養が困難ながん組織等の疾患由来組織を動物の中で増殖・長期維持ができるという特性を生かしまして活用しているものです。

27ページで、生物資源の収集・維持管理に関する業績です。実績は御覧のとおりでございます。世界最高水準の品質管理検査を実施した細胞の提供、最後分譲システムによる業

務効率化、海外への宣伝、迅速な照会対応、代理店セミナー・講習会による利活用の促進など、こういったことでリピーターも含めた利用者を獲得したいと思っています。

28ページは疾患モデル小動物研究室の成果になりますが、薬の開発のための疾患モデルマウス、特に成果が出ていたのが、GM1 ガングリオシドーシス、神経難病になりますけれども、この治療薬開発のために動物について企業導出ができたこと、2つ目といたしまして、実験動物支援バンクにおける分譲可能系統の追加ができたことが成果になります。29ページにその成果を赤枠で示してございます。

30ページは薬用植物資源研究センターでございます。漢方薬等の原料といたしまして、新興再興感染症の予防と治療、それから、超高齢化社会での健康の維持・増進に欠かせません。また、中国への依存度が高まってございまして、日本産はわずか10%でございます。海外から種苗調達はほぼ不可能な状況でございまして、経済安全保障上、最重要課題となっております。

成果を幾つか紹介いたしますと、シャクヤク新品種の品種登録、ライセンス化、ハトムギ登録品種の育種家種子1,600キログラムの生産供給、関連して栽培法の開発等を行うなどをして、社会実装を進めています。

右側のカンゾウでございしますが、多くの漢方薬、栄養剤などに使用されておりました、薬店などでお手にとりいただくと分かりますけれども、多くの製品の中でこの成分を使っていることが分かります。もし、経済安全保障上のリスクなどでこれがなくなりますと、超高齢化社会を迎えている日本国民への影響は計り知れません。

32ページでございます。こちらは薬用植物のスクリーニングのプロジェクトです。スクリーニングプロジェクトの基盤構築とエキスの提供の中で、2022年1月現在で1万5058件のエキスを収載してございます。センター独自のスクリーニング系の確立と、他機関との共同研究による活性成分の探索も実施してございます。エキ斯拉イブラリーから、例えばがんの転移を防ぐ可能性ある物質を見つけ、それを絞り込む、そういったスクリーニングという研究なども実施しております。

33ページを御覧ください。霊長類医科学研究センターでございます。カニクイザルは人に最も近縁な実験動物で、本センターは世界で唯一SPFサルの生産・供給を実施してございます。年間200頭以上の生産は国内最大級です。また、厳密な家系管理による遺伝学的制御もなっています。

近年、開発の核となるヒトとの近縁のサルの調達が非常に困難となっておりまして、価格が高騰しています。大体100万円以下だったところが、今300万円ぐらいになっていると聞いてございます。経済安全保障の観点から、こちらも最重要課題と考えています。

34ページに多くの成果を記載してございますが、昨年度において特に御紹介させていただきたいのは、アジュバント抗原組み込み弱毒エイズウイルスの霊長類を用いて評価を行った結果です。エイズウイルスを完全排除する新規ワクチンの開発に世界で初めて成功したというものです。ヒトでは、これまで3例根治した例が知られてございますけれども、

いずれも骨髄移植の一環、白血病治療の一環として行われている中での結果と聞いています。今回得られた結果のようなワクチン投与型、または再生医療製品のような方法で完治するという事になれば、これは全く異なっておりまして、本手法の優位性、日本の患者、世界の患者にとって非常に貢献できると考えています。

ウイルスが生体内からなくなるということですが、医療費の観点でも、日本では一月の治療が20～30万円、エイズ患者さんがかかっているとの指摘がございまして、仮に完全治癒ができるという方が出てくれば、御本人も治療薬もいずれも続けなければならないという負担の軽減、それから、医療費の軽減、多くの効果が期待できます。この点からも非常に大きな成果と見ています。

以上の御報告で、パート1、パート2の説明を終わりにしたいと思います。

清水部長、パート3の説明をお願いいたします。

○清水研究支援部長 続きまして、36ページでパート3、医薬品等の開発振興に関しまして、清水より御説明させていただきます。

自己評価はBとさせていただきます。

開発振興に関しましては、希少疾病用医薬品、あるいは医療機器といった医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない等の理由によりまして、企業による研究開発が進みにくい分野を進展させる事業でございます。

指標といたしましては、助成期間は原則3年となっておりますが、この3年期間のうち助成金の活用、あるいは指導・助言等をさせていただきます、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。

実績としましては4件中1件ということで、3分の1が100%でございますので、その75%の達成度ということでございますけれども、この要因といたしましては、新型コロナウイルス感染症の蔓延により、治験製剤の製造に遅れが出たものが1件ございまして、これを除けば3件中1件で、達成度100%ということでございました。

続きまして、39ページの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。

令和3年度の自己評価はAとしており、指標の達成状況は表のとおりでございます。

43ページを御覧ください。評定の根拠でございます。

1点目、論文の質・量の向上で、査読付き論文の掲載件数が140件と過去最多件数になったことに加えまして、質におきましても、サイエンスやランセットなど、一流国際誌に掲載がありました。

2点目は情報発信の強化で、コロナ予防に関する根拠のない健康情報の制御に加え、健康食品の安全性・有効性情報サイトのアクセス件数が1日当たり1万9000件と最多件数になるなど、正しい情報の提供にこれまで以上に寄与できたと考えてございます。

3点目といたしまして、国際貢献の強化で、東京栄養サミット2021でのサイドイベントを共同開催するなど、これまで以上に国際貢献できたと考えております。

達成度が100%未満となりました指標の要因は、新型コロナウイルス感染拡大の影響、あ

るいは研究者の退職等、外的要因によるものである一方、達成度120%を上回る指標は、前年度は3項目でしたけれども、令和3年度は5項目ということで、質的な成果を踏まえまして、A評価とさせていただきます。

次に、主な研究成果でございます。生活習慣病の増加、高齢社会の到来によりまして、メタボリックシンドロームや要介護支援への移行段階である虚弱の状態でございますフレイルの予防に関する科学的根拠を明らかにすることが求められております。運動実施の疫学研究やWHO身体活動に関するガイドラインの翻訳などの文献研究、あるいは緑茶の飲用頻度とのフレイルとの関連の評価、介護予防プログラム導入支援、分析支援等を通じまして、メタボリックシンドロームやフレイルの予防、健康寿命延伸に貢献いたしました。

次に、二重標識水法は、水素と酸素の安定同位体を含んだ水を飲み、その後、スポット尿を採取しまして、下の絵にございますように、生成される水と二酸化炭素の比率が異なることを利用いたしまして、1日の総エネルギー消費量を評価する方法でございます。これによりまして、給食ですとか病院食などの根拠となります食事摂取基準の最も基礎的な情報を得ることができます。

この方法を使用しまして、左下にありますように各世帯の総エネルギーの消費量を明らかにしましたが、これによりまして、世界で必要とされております食料の量の正確な推定に貢献いたしました。

次に、健康の保持増進や生活習慣病の予防等のためには、エネルギーや栄養素の摂取量の基準の策定への貢献や、生活習慣病の発症機序や予防法の解明が求められております。昨年度は、慢性閉塞性肺疾患患者のエネルギー必要量の見直しの必要性を示したり、細切れ運動や早い時間帯での夕食接種等の時間的要素を取り入れた血糖調整の方法を提案いたしました。

慢性閉塞性肺疾患は、長期の喫煙により発症する主要な死因の一つでございますが、患者の日常的な総エネルギー消費量を正確に測定いたしました結果、ガイドラインで推奨されております消費量よりも高いということが示唆されまして、ガイドラインの見直しの必要があることを示しました。

健康と栄養に関する研究成果の国際的な発信により、グローバルヘルスに貢献しております。減塩の医療費抑制効果に関するシミュレーションモデルを開発したり、国際共同疫学研究に参加いたしまして、高血圧の薬物治療状況に関する研究成果をランセットに公表し、世界の公衆衛生における血圧管理の向上に貢献しております。

また、災害時の支援活動のデータから食・栄養の課題を明らかにし、エビデンスをガイドラインに反映し、避難者の健康・栄養の改善につなげております。

次に、健康増進法に基づく国民健康栄養調査結果の集計解析のほか、国の健康医療政策に資する集計解析も行っております。例えば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の資料のために、食塩摂取量に着目し、適正群と過剰群に分けて料理別のエネルギー・栄養素摂取量を比較いたしました。結果を左下のグラフに示しており

ますが、過剰群は適正群に比べて料理の種類にかかわらず1.5～2倍の食塩を摂取しておりますけれども、エネルギー、タンパク質、脂質、炭水化物の摂取量に大きな違いはなかったことから、エネルギー・栄養素の摂取量はそのまま、食塩を減らした料理で食事を構成する可能性が示されております。

次に、食品成分、健康食品に関する調査研究を行い、保健機能食品を含めた健康食品の適切な利用環境整備に貢献しております。中でも健康食品の安全性・有効性情報サイトを活用し、健康食品利用による健康被害の未然・拡大防止、近年では、コロナ予防に関する誤った情報の制御に資する情報提供を行っております。また、厚生労働省や消費者庁とも連携をしております。

次に、法律に基づく事項といたしましては、特別用途食品の許可に係る試験に対応し、外部精度管理調査、分析方法の標準化や改良に関する検討を行っており、通知改正におきまして、これまで実施してきた分析方法の標準化や改良に係る調査研究が多数反映をされました。また、健康日本21などの政策に対応した集計を報告しております。

次に、国際協力では、アジア栄養ネットワークシンポジウムや東京栄養サミット2021でのサイドイベントを開催するとともに、WHO協力センターとして共同研究や人材育成を通じてアジア太平洋地域の栄養の改善に努めるとともに、SDGsの推進に貢献をいたしました。

以上でございます。

○佐々木戦略企画部長 続きます、シナジー研究に移りたいと思います。戦略企画部長の佐々木でございます。

53ページをお願いいたします。パート5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。

54ページを御覧ください。こちらは目標に対する達成度が、研究件数100%、研究費獲得件数2,400%と高い数字になっておりますけれども、達成できてございます。

当分野における研究実績につきまして、特に生活習慣病の新しい予防法に対する研究の領域で、マイクロバイオーム研究の進展に合わせまして、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おりまして、自己評定をAとさせていただきます。

55～56ページをお願いいたします。ヘルスサイエンス研究を遂行することで、国民の健康寿命の延伸に貢献するとともに、腸内細菌に焦点を当てた健康食品や健康増進法の開発ニーズに対応しようとするものです。各地のコホート研究でございますが、現在、昨年度で累計で7,000例近くのデータ収集を行いまして、世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを構築してございます。腸内細菌や生活習慣に関するデータベースを拡充いたしまして、統合解析プラットフォームとともに貢献いたしました。

健常人のデータを研究基盤としまして、肥満や各種疾患との関連、それから、メカニズムの解明へと研究を展開・拡張しています。自治体や企業、商工会議所との連携も拡大いたしまして、社会実装に精力的に取り組んでいるところでございます。これらのさらなる

成果も期待できるところです。

57～60ページを御覧ください。こちらはフレイルのバイオマーカー探索に関する研究でございます。加齢に伴いまして体が弱くなってまいりますけれども、フレイルは要介護状態の前段階とも考えられまして、中高齢期の健康維持、介護予防の主たるターゲットとして注目されています。

当該シナジー研究では、筋力低下や疲労感など様々な兆候を持つフレイルの身体内の変化を血液や便から検出できないかということで、フレイルを簡単に評価できる生体バイオマーカーになるのではないかと考えて、フレイル生体バイオマーカーの開発に取り組んでいるところです。現在、フレイルの深刻度に従いまして、段階的に差を見てきまして、候補を複数発見しているところでございます。

以上、パート5の統合による相乗効果を発揮するため研究に関する事項の説明を終わりにしたいと思います。

○吉武総務部長 続きまして、総務部長のほうから、パート6～8になりますけれども、短い時間でポイントをかいつまんで御報告させていただきたいと思います。

まず、自己評価につきましてはBとさせていただいております。

62ページ、パート6ですけれども、業務運営の効率化に関する事項でございます。効果的かつ効率的業務について、各研究プロジェクトの研究の方向性でありますとか、研究が組織目標に沿ったものになっているかというところで、社会的ニーズに合致しているか、こういったことについて、これまでの研究成果等を基に、将来構想検討委員会で議論をして、継続性・必要性を検討してきたところでございます。

また、今、パート5のところでも紹介がありましたけれども、栄養研究所におけるシナジー研究を進めていくということでございまして、そのための定例の研究発表会の開催でありますとか、評価委員会の評価などを取り入れているところでございます。

これは次期中長期計画の話になりますけれども、こういった議論を昨年度行いまして、例えば4月にヘルスメディカル連携研究センターというものを設置いたしておりますし、また、研究支援の強化といったものを設置しているところでございます。業務の基本的な方針等、法人にとって重要な事項を審議する運営会議についてですけれども、こちらにつきましては、毎月1回定例的に開催してございまして、昨年度は定例以外にも必要に応じまして追加で開催しているというところで、こういったところも含めまして業務の効率的かつ効果的な運営を進めているところでございます。

続きまして、64～65ページになりますけれども、財務に関する事項でございます。こちらは一般管理費及び事業費に関する項目になります。

まず、一般管理費につきましてはですけれども、平成27年度予算額から令和3年度までに17.5%の削減になっております。令和2年度まで順調に達成してというところでございますけれども、3年度におきましては、健栄研の大阪移転といったものに対する費用が発生した関係がございまして、17.5%の削減を見込んだ予算額よりも3000万円程度上回る結果

となつてございます。

65ページは全て事業費でございます。事業費につきましても7%の削減になっておりますが、こちらにつきましても達成しているところでございます。

続きまして、パート8のその他の業務運営に関する事項でございます。

67ページ、内部統制維持委員会というものを設置いたしまして、この委員会を定期的に開催することによりまして、事実要件の識別でございますとかインシデント等、事案発生時の対応等について報告、議論をするということで評価を諮っていくということでございます。また、内部監査につきまして専従の職員を配置するなど、体制の強化を図っているところでございます。

一般公開につきましては、中長期のところでもまた改めて提出したいと思っております。

最後ですけれども、運営交付金以外の収入につきましてですが、AMED委託研究費といったものになっておりますが、基盤研究所を中心に研究を行っている当法人が、代表機関となれる研究課題が少なかったという主張もございまして、令和3年度におきましては18件という実績になっております。この結果自体は前年度よりも上回る結果となっているところでございます。また、分担につきましても、新型コロナ関係の今後の増加、研究機関との連携、こういったものを積極的に応募したという結果、当初の目標を大きく上回る結果になっているところでございます。

私からは以上でございます。

○金倉部会長 御説明ありがとうございました。

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したいと思います。議事録作成の関係から、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。この挙手機能を使っても構いませんし、直接お名前を言って御発言いただいても結構でございますが、いかがでしょうか。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 御説明ありがとうございました。

今、説明を項目ごとにしていただいて、それぞれの評価については、まあまあ納得できる内容だったなと思っております。

気になる点がありまして、例えばS評価を行っている最初の項目ですけれども、指標が異常に高い800%台とか、そういう指標達成度があるのです。これだと目標の設定そのものが違うのではないかと思える点があるということ。

もう一つ、例えば1をS評価されて、この成果についてのS評価ということに対して異論はありませんけれども、例えば特許の出願件数で800%を超えて、この特許の中身というのは、社会的に利用価値の高いようなもので構成されたものかどうかとか、その辺のところについても若干、この指標の高さから考えると、どんどん特許を出願すればいいというものでもないように思うので、その辺のところはどのようにお考えなのかをお聞きしたい

のが一つです。

もう一つですけれども、全体に高い成果をお出しになられていて、これはこれで立派な成果だと思っておりますけれども、運營業務のところ、前にも1回質問をしたことがあると思うのですけれども、B評価になっているのです。本来的な活動でAとかSが出ているところを支えている業務そのものがBという形でしか出てこないというのは、何をしたら運営はAになるのだろうかというところがいまいち理解できないので、そこら辺のところを御説明していただければ理解できるのですけれども、よろしく願いいたします。

以上です。

○佐々木戦略企画部長 まず、全体の目標のセッティングの仕方なのですけれども、例えば4ページの一部中長期目標の内容でいうところの2つ目です。前中長期目標、それから計画期間中の5年間の平均値以上という形で設定をさせていただきまして、スライド式で一応こちらのほうは設定させていただいています。確かに800%という形も出てきていますので、今、これは第1期の最終年度というところもございまして、第2期のときは、この辺りをちょっと工夫できないかということで、内部でも相談しますし、厚労省とも相談していきたいと思いますし、あるいはほかのNCのほうで目標のセッティングの仕方をどうしているのか、こういったところの相場もしっかり見ながら設定してみたいと思います。

以上です。

○清水委員 分かりました。結構です。

○吉武総務部長 総務部長でございます。業務の件につきまして、お答えさせていただきます。

まず、運営につきましてですけれども、効率化をさらに進めるという点では、ここの指標にはないところかもしれませんが、さらに効率化を図るであるとか、そういったところがもっと進んでいけばというところがあるとは思っております。

あとは運営費等以外の収入というところもございまして、こういったものがより研究が活性化して入ってくるようなところが大きく出てくれば、もう少し評価というところで考えるところがあるのかと思っております。

以上です。

○清水委員 お話しされていることはよく分かるのですけれども、やはり研究の成果が出る場合には、周りの協力等もそれなりになればいい成果が出てこないと思えるので、ぜひ業務運営の面でも評価ができるような指標等の考え方も整理して、今後に進めていただければと思います。

以上です。

○金倉部会長 ありがとうございます。

大西委員、どうぞ。

○大西委員 大西でございます。

エイズのウイルスの根絶に近い成果が出たというのはすばらしいと思うのですけれども、

これはいつになったら社会実装できますでしょうか。

○佐々木戦略企画部長 今、シーズで言いますと、本当にこれから有効性、それから、用法・用量をセッティングしていくような研究成果を合わせながら、少なくこの後、CMC、それから、パートナーとなる企業をしっかりと見つけていくことで、実際、臨床のほうに向かって、ファースト・イン・マンという形になるのですが、やはり数年越しぐらいにはなろうかと考えています。ただ、これは非常に大きな成果だと思っていまして、とにかくリソースをできるだけつぎ込めるようなところを考えながら、政府内にもいろいろ協力を仰ぎながら進めていきたいと思えます。

○大西委員 よろしくお願ひします。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょう。

金倉ですけれども、HIVワクチンに関しては、ウイルスをワクチンが予防するというのは分かるのですけれども、排除するということになる、やはりある程度免疫を持っているような人という意味合いでしょうか。その辺の解析はどのようにお考えなのかをお伺ひしたいと思います。

○中村理事長 今の御質問は、コロナウイルスですか、HIVについてですか。

○金倉部会長 HIVです。HIVのワクチンで排除するという機構ですけれども、免疫がなくなった方は排除できるのかなという疑問を持ったものですから、その辺はどのようにお考えなのでしょう。

○中村理事長 恐らくエイズの段階まで進行してしまうと厳しいと思うのですけれども、今の状況においては、ウイルスである程度コントロールできますし、最後のモデルで見ると、細胞免疫が活性化されて働いているという、そのようなデータを得ておりますので、そこは薬剤を投与している段階でT細胞機能が残っているかどうかということの評価が必要ですが、今後、検討した上で臨床試験に持ってきていたいと考えております。

○金倉部会長 ありがとうございます。

市川委員、どうぞ。

○市川委員 静岡県立大学の市川です。

各方面で非常に素晴らしい成果を上げられていることが分かりました。私からはA-1のKAGAMIプロジェクトについて1つ質問をさせていただきます。

D-セリンに着目して、腎機能の迅速かつ正確な評価法が確立できたということは、透析患者が今大変なことになっているので本当にありがたいお話なのですが、これは糸球体ろ過率がどのくらいになってきたところから有効なのか、本当に日常の人間ドックのレベルで、日常の診療の中で評価が可能なかどうかをお聞かせください。

○中村理事長 理事長の中村です。

まだ、そこまではデータが取れていないのですけれども、例えば腎切除した患者は非常にD体が上がるというデータが得られていますので、そこは今後、症例を増やして評価していく必要があると思えます。例えば糖尿病が透析に至る一番大きな要因でありますけれ

ども、いろいろなフェーズにおいて腎機能とD-アミノ酸との関係をこれから見ていく必要があると思います。まだ、臨床サンプルへのアクセスができておりませんが、早急にそれを手配して、大きな数で評価していきたいと思っておりますし、医療費の観点から考えても腎透析を回避できるというのは非常に大きな要因でありますので、それは今後、早急に検討していきたいと考えております。

○市川委員 ありがとうございます。期待しております。

○金倉部会長 次に、福崎委員からよろしくお願いいたします。

○福崎委員 非常に素晴らしい業績や成果がたくさん出ていらっしゃる、拝見しながら素晴らしいなと思ったことがたくさんありました。

私自身はスポーツや健康、身体運動というところが専門なので、その点について質問させていただきます。今回論文がたくさん出ていらっしゃるのもすごいのですが、健康食品の安全性とか有効性の情報をインターネットで流していただいて、国民の方がダイレクトにそれを得られるというのは、貴研究所として本当に素晴らしいありがたい取組かなと非常に感じております。

同じようなことを身体活動の分野でも何か今後行っていただく予定はありますでしょうか。評価の基準としては論文だと何本とかというので評価がしやすいかと思うのですが、国民にダイレクトに情報を流すといったようなことで、それを評価の基準に入れていただいて、そういう活動ももっとしていただける可能性というのは、今回も含めてですけれども、今後何かあるのかなということを教えてください。

○津金所長 研究所長の津金です。

例えばガイドラインとかで指針を示すというようなことは、情報提供という形で重要なのですが、それだけではやはり駄目で、実際に社会実装して、例えば身体活動を広めるための情報を提供することによって、介入した集団における身体活動が本当に上がっているのかどうかを評価していくことも今後重要な課題になっていると考えて、これまでは十分に組み立てていなかったのですが、今年度から始まる中長期計画におきましては、やはり健康的な食生活とか、健康的な身体活動を社会実装する、特に今後、大阪に移転して健都というところの地域をフィールドとした地域連携ということも求められていますので、その社会実装の部分を今後さらに力を入れていこうと考えていて、そこら辺の指標的なものも鋭意検討していきたいと考えています。

実際に今、病気を持っていると、それを治すためにいろいろなことに皆さんはアプローチをされて、情報を自ら求めるのですが、健康で困っていないという状況の中で、さらに運動しなさいとか、よい食事を取りなさいということを実装するのはなかなか難しいので、特に環境整備というか、環境などにアプローチすることによって身体活動しやすいとか、健康的な食事を取りやすいというようなところも今後検討していきたいと考えています。御意見をどうもありがとうございました。

○福崎委員 私たちは現場で働いたりすることもあるので、論文ではないと評価されない

というところも非常にあって、逆に、社会実装を実際にしていただいて、その活動がうまく評価をされてということを経験してやっていただければ、それが世の中にも広がっていい影響になるのかなという気もしますので、ぜひよろしく願いいたします。

○津金所長 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○中村理事長 理事長の中村ですけれども、御意見をありがとうございます。

今、津金所長から話がありましたように、次から健康医療研究所が吹田に移転します。吹田では、御存じとは思いますが、吹田コホートという非常に大きなコホート研究がされていて、特に吹田市長自身が運動活動と健康維持という観点から興味を持たれておりますので、そこと連携しながら、具体的に評価項目というのは難しいと思いますが、地域と一体となって、栄養だけではなくて運動、身体活動と健康維持に関しても研究を進めてまいりたいと思っておりますので、今後ともアドバイスをいただければと思います。どうもありがとうございます。

○福崎委員 よろしく願いします。

○金倉部会長 ほかにいかがでしょうか。

一様先生、どうぞ。

○一様委員 東大の一様です。御報告、どうもありがとうございました。

ほかの委員の方々もおっしゃっているように、本当に素晴らしいと思うし、前米田理事長が本当に御尽力されて、この7年間、統合に関してもすごく注力されて、その成果が本当に結果として現れているなと思いました。最終年度がこれまでずっと聞かせていただいて確実に一番いい成果が出ているなと、数値的にもそうですし、そのように感じました。特に感じたのは、統合の部分のシナジーというところは本当に最初の2～3年、どうなるかなと正直なところは思っていた部分もあったのですが、米田先生はすごく肝いりでその部分に対して注力されてきたことが、今回の実際の数値実績からもそうですし、サイズレベルの向上という意味でもすごく出ているなということを強く感じました。さらに昨年度までの研究内容について、先ほど新理事長の中村先生から具体的にしっかりと御説明もいただいて、引き継ぎに関してもうまくいっているのだなと感じた次第です。

ただ、1つだけ、この指標のことで確認なのですが、先ほど清水委員も指摘されておられますけれども、Bという評価をどのように捉えるかというところでは、これは最初の頃、Bというのは決して悪い評価ではなくて、数値目標も達成し、十分な実績を上げていると、Aというのは物すごくいい実績が上がっていて、Sというのはノーベル賞クラスだと最初の頃に説明されて、そのような形でやってきたかなと思うのですが、今日、調べきれていないのですが、その認識に関しては特に変わってはいないのですよね。ですので、B評価というのは決して悪くないのだという認識の下に、その立場に立って評価をしていいのだということだけ、ちょっと確認をさせていただきますか。

金倉先生、よろしいですか。

○金倉部会長 変わっておりません。厚生科学課のほうからコメントをお願いできま

すか。

○高江研究企画官 事務局でございます。

指標の考え方については、特段変わっているものではございません。

○一條委員 ですので、決してBを恐れる必要はないというか、そういう感じだと思います。その中でも特段すばらしい評価が自己評価としても出てきているということで、実際、この自己評価に私自身の評価も重ねることができるのかなと今感じているところです。

一つだけ、最初の事業項目の2のところ、生物資源に関わる研究及び創薬等支援のところの数値のところ、一部御説明が早くて分からなかったのですが、1の基盤技術の研究のほうとの兼ね合いで、一部そちらのほうに流れたというか、そこでちょっと2の実績が足りなかった部分もあるみたいなことをちらっと聞いたような気がするのですが、もう一度、その部分に関して教えていただくとありがたいなと思ったのですが、いかがでしょうか。そのメカニズムというか、理由がよく分からなかったのです。

○佐々木戦略企画部長 私たちの分析では、基本的にコロナのパンデミックのウェーブが5波、6波、7波と来ているところなのではございますけれども、この辺りの影響がやはり否めなかったらというところで考えています。特に生物資源に関しましては、コロナのほうで生物資源を出すということ、そのところで研究のパワーバランスが変わってきますし、その辺りの影響はやはり否めなかったかなというところがございます。

○一條委員 分かりました。

では、1のほうはそれほどそこに対する、コロナのことで影響を受けやすいプロジェクトではなかったけれども、2のほうがそこは受けやすかったというようなことですね。

○佐々木戦略企画部長 例えばコロナに関して評価するために動物を出すというようなところ、あるいは動物に関するサービスをする、こういったところに関しては、その分、外からの要望が増えてくると影響を受けますし、そういった影響などがあつたのかなと思います。あるいはもっと細胞を出してくださいという話になりますと、そこはやはりどんどん出していかなくてははいけませんので、その辺りをしっかり資源としてサービスとして提供していくバランス、それから、研究のほうで傾注して、そちらのほうの成果を出していくバランス、この辺りは影響を否めなかったかなと思います。

○一條委員 分かりました。ありがとうございました。

以上です。

○金倉部会長 ありがとうございました。まだご質問があるかと思いますが、時間が押しておりますので、次に移りたいと思います。

○事務局 事務局から1点だけよろしいですか。すぐ終わります。

事前に気づかずに申し訳なかったのですが、67ページの(9)の③のAMEDの委託研究費獲得件数のところ、目標が32件に対して18件だと82%にならないと思うのですがこれは単純に数字上のミスですか。それとも何か理由があつたりしますか。

○吉武総務部長 総務部長でございます。数値の間違いだと思っておりますので、そこは修正さ

させていただきます。

○事務局 事後で結構ですので、どのように修正するか、教えていただければと思います。

○吉武総務部長 承知しました。

○事務局 失礼いたしました。

○金倉部会長 とんでもありません。ありがとうございました。

続きまして、法人より第1期中長期目標期間の評価に関して、自己評価等の説明をいただきます。その後「第1期中長期目標期間実績評価」に係る「評価項目」について議論したいと思います。

それでは、中長期目標期間の実績評価について御説明を簡略にお願いいたします。

○佐々木戦略企画部長 それでは、御説明したいと思います。

資料4、資料5のほうで、医薬基盤研究のパート1とパート2に相当する部分ですが、第1期期間全部を見て、SではなくてA評価という形で、医薬基盤研究と生物資源研究については修正させていただきたいと思います。大変申し訳ございませんでした。

それでは、説明に入ってまいりたいと思います。

中長期計画期間の業績評価について御説明をさせていただきたいと思います。構成は先ほどの年度評価と同様でございます。

それでは、3ページのパート1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。

4ページを御覧ください。こちらは昨年度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484%、特許出願件数、こちらは変更がありまして1ポイント上がって426%、査読付き論文発表件数152%、学会発表件数120%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、6ページのほう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や食中毒ワクチン、新規アジュバントの開発等、安全性評価系構築に関しましては、肝毒性の予測システム、それから、iPS由来腸管上皮細胞の市販化等、優れた成果を創出してございます。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や改変ポリメラーゼ開発による架橋型人工核酸の創出等、画期的な創薬基盤的技術、こういったものを生み出してきております。

先ほどの令和3年の成果でも御説明しました多くのウイルス変異株や近縁コロナウイルス感染細胞にすべからく反応する抗体の創出であるとか、世界に先駆けて成功した成果も考慮いたしまして、自己評定はSではなくてAとさせていただきたいと思います。画面のほうではAとなっております。

以下、主要な研究成果について御説明させていただきます。令和3年度と重複する説明は割愛、または簡単に御説明させていただきたいとします。

まず、7ページの免疫シグナルプロジェクトでございます。製品の薬事承認取得事例として、安倍前総理御本人の記者会見でもありましたように、潰瘍性大腸炎、炎症性腸疾患

がございましたけれども、そういった炎症性腸疾患の検査といたしまして2018年に承認を取得したものでございます。こちらはいわゆる炎症を見るCRPでは見られません。今までは負担が多い検査をやっているとして、こちらのスライドの下のほうの検査を使いますと、負担が少なく検査ができてタイムリーな治療につながるということが可能となりました。2020年6月から保険収載してございます。この検査は、ほかにも肺炎、肺結核、他の薬剤投与下での炎症で隠れてしまっても検査ができる可能性があること、また、血液が心臓に回らなくなった後、血管新生の際にも関係があることも見出してございます。

8 ページは令和3年度の説明とかぶりますので、バイオインフォマティクスプロジェクトの関係のうち、DruMAPについて説明をしていきたいと思っております。薬物動態統合解析プラットフォーム、DruMAPを公開してございます。薬物動態予測モデルなど、もう既に販売を開始してございまして、統合創薬、AIプラットフォームのCTDの薬物動態、その部分から収集したデータでございまして、これを今DruMAPデータという形で拡張を実施してございまして、医薬品の代謝に関係するものでございますが、CYP阻害に関する予測モデルの構築をしてございます。

9 ページでございまして、肝細胞分化誘導プロジェクトでございまして。こちらは世界初のヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞の市販化をした件でございまして。2019年に販売を開始した後も機能向上に努めまして、バージョン2の販売も予定してございます。他の方法では代謝や有効期限の関係で再現できなかったこともあるのですが、この研究成果はヒト肝臓により近い状態を再現できる画期的なものでございます。薬物の吸収・排泄・代謝を同時評価可能な唯一のin vitro評価系として製品化に至っているものでございます。

10～13ページは抗体デザインプロジェクトです。現在、抗体医薬につきましては、上市品だけでも100を超えていると言われております。重要かつ主要なバイオ医薬品として社会ニーズが高いものでございます。しかし、世界的な視野では、日本はバイオ医薬品の開発に後れを取っていると言われております。誰でもやれるのではないかという指摘もございまして。その中で、世界に先んじて次世代の高機能の抗体ベースの医薬品開発を行うには、高機能抗体をデザインする独自技術の開発が必要となっております。抗体の機能というのは、抗体を結合する標的抗原の部位、最近エピトープというのがやたらとテレビで出ていますけれども、こういったエピトープに依存しまして大きく異なります。

本プロジェクトでは標的分子全体ではなく、何でもかんでも標的にするのではなくて、標的上のエピトープを真の標的としまして、エピトープベースの機能抗体のデザイン法と作製法の高度技術を開発しております。このように機能に相関するエピトープを再定義しまして、エピトープを的確に捕捉することを目指して機能抗体をデザインする研究アプローチは世界的にも先駆的で独自のございまして、価値が非常に高いと自負してございます。

バイオ医薬品のターゲットに対しまして機能抗体を作出する技術「エピトープ均質化抗体パネル」と申しますけれども、人工抗体の創生技術「エピトープ領域架橋型バイパラトピック抗体」を発明しまして特許を取得してまいりました。急速に拡大した新型コロナウ

イルスの感染症に対応すべく、製薬企業との共同で治療抗体の開発研究を行いまして、その結果、変異株や類縁株にも対応できる「広域スペクトル抗新型コロナウイルス抗体と機能エピトープの同時同定」に貢献した技術でございます。こちらについては今、特許を申請中でありまして、令和3年度、先ほどのほうでS評価の根拠とさせていただいているものでございます。抗体の機能の決定要因である結合するエピトープの同定と抗体作製を同時に行う独自技術でありまして、ほかでは得られ難いユニークな多数の機能性抗体、難易度の高い抗体を作製してございました。ここが我々の売りになっています。

以上、パート1、医薬品に関する事項の説明でございました。

続きまして、パート2の医薬品に関する事項（生物資源に係る研究及び創薬等支援）の説明に移らせていただきます。

15ページを御覧ください。目標に対する中長期計画目標期間の昨年度の累計の達成度が共同研究件数138%、特許出願件数166%、査読付き論文発表件数132%、学会発表件数81.6%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学会の延期・中止の影響などをちょっと受けまして、学会発表件数が目標を下回る年もございました。その他の項目につきましては目標を達成してございます。

16ページに要因分析及び評定の根拠を記載してございますが、難病ではモデルマウスの作成等、着実に成果を上げまして、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を活用した共同研究の実施、国内栽培や産地育成を進めてございます。

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も優れた成果を上げてございます。

令和3年に説明したアジュバント抗原組み込み弱毒エイズウイルスの霊長類を用いた評価を行ったところ、エイズウイルスの感染を解除するという話は最初に申し上げたとおりです。

これらの成果の全体を通じて自己評定をAとしてございます。

17ページから培養資源研究室の説明に移りたいと思います。培養資源研究室が運営するJCRB細胞バンクは先ほど御説明したとおりでございますけれども、こちらの特徴的なところでございますが、日本国内で樹立された日本人由来の細胞を重点的に収集してきました。欧米の細胞バンクから入手できない独特の細胞を数多くコレクションするということをやっております。特に世界最大規模の遺伝性疾患患者由来細胞コレクションと発光細胞コレクションを保有してまいりました。

令和3年の説明部分に加えまして、18ページを見ていただきますと、緊急時の即時対応による研究支援も行っておりまして、新型コロナウイルス、SARS-CoV-2分離・増殖用細胞株の提供を行っております。パンデミック直後の2020年2月から提供を開始しましたが、これまで培った細胞学のノウハウが生きることとなりまして、そのノウハウを使って提供してまいった次第でございます。実績はスライドに記載のとおりですが、国内のみでなく

全世界の研究を支援したことは大変大きな成果と考えております。

19～22ページを御覧ください。国策として重要な難病などのヒト疾病への対策を目指した創薬研究には適切な疾患モデル動物が必要でございます。難病等の疾患モデル動物の開発、解析、難病等の疾患モデル動物の収集、提供、研究支援、がん組織PDXの研究開発と研究資源としての提供、非がんのヒト疾患及び正常ヒト組織PDXの研究開始と研究資源としての提供をしてきました。2021年に野村プロジェクトという形でPDXを提供しておりますけれども、これは2021年5月にエンハーツ、第一三共のほうからでございます。こういったものも大きな成果と思っています。

23ページです。当センターは1874年の東京司薬場として創設以来、150年近い歴史を持っています。2005年に国立医薬品食品衛生研究所から現法人に移管された薬用資源に関しまして収集・供給・研究までを行う我が国随一の規模を誇る薬用植物センターでございます。令和3年資料とかぶりますので仔細は省きますけれども、資料にございますとおり、多くの活動、貢献を実施していることは御案内のとおりでございます。

幾つか取組を紹介してまいります。入手が困難な複数の薬用植物種を保有して、研究資源として広く提供していること、それから、栽培研究の成果を栽培指針として発刊しまして、国内栽培拡大に大きく貢献していること、新旧技術による医薬品に適した薬用植物の品種育成を積極的に推進していること、植物バイオを活用いたしました優良株育成と新品質評価法で社会実装化を推進していること、薬用植物品種の社会実装化の促進と産地育成、創薬等を行っていること、資源としての植物エキストラライブラリーを拡充し、広く提供していること、こういったことなどをやっております。

26ページで、霊長類医科学研究センターでございます。7年間の成果は中ほどに示しているとおりでございますが、こちらにも数多くの実績を得ています。

SPFカニクイザルの安定供給のため、繁殖システムの高度化を行いまして、人工授精を含む高度繁殖を構築したこと、循環器疾患研究用にカニクイザルでの基盤解析技術の開発や老化や代謝病の研究用に老化あるいは肥満のカニクイザルコロニーが確立したこと、それから、ツバイの繁殖、これはリスのような外観の霊長類でございますが、こういったものの維持を行いまして、B型肝炎ウイルスの感染モデルの充実に成功したこと、成人T白血病1型ウイルス、HTLV-1でございますが、九州において高い保有率を示しておりますけれども、全国で100万人いると言われていた成人T細胞白血病に対する抗体療法やワクチンの開発に大きな武器となるHTLV-1感染カニクイザルコロニーを世界で初めて確立したこと、武漢からのオミクロン型まで、多くのCOVID-19モデルを樹立しまして、今後、パンデミックに対応可能な体制を構築したこと、免疫刺激物質を産生する弱毒エイズウイルスワクチン、先ほど御説明したとおりでございますが、こういったもので新規開発に成功しているなどの成果がございます。

カニクイザルによる結核研究基盤を構築しまして、結核はエイズ患者の主要な死因の一つであるため、エイズウイルスの重複感染モデルを樹立していることもございます。

それから、インドネシアに臨床研究センターとレジストレーションシステムなどを構築しまして、開発中のHIV陽性児にも使用可能な組換え結核ワクチンの治験などを行うよう取り組んでございます。

以上でございます。

パート3、パート4の説明を清水部長、お願いします。

○清水研究支援部長 続きまして、パート3、医薬品等の開発振興でございます。

28ページを御覧ください。中長期7年間の自己評価はBとさせていただきます。

7年間の実績でございますが、各年度の平均値は助成品目数が5.9、申請品目数が3.1でございまして、3分の1を100%としたときの達成度は158%でございました。また、累積の達成率では、助成品目41品目に対し22品目ということで、助成品目の54%が3年以内の承認申請を達成しております。

3年以内に承認申請に至らなかった残り19品目の開発状況でございます。3年を超えた時点で承認申請に至った品目が11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3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品目と3品目ということで、41品目の対象に対しまして33品目が承認申請を達成させていただいており、助成品目の80%が承認申請に至っております。本業務を滞りなく達成させていただいておりますので、自己評価はBとさせていただきます。

続きまして32ページ、健康と栄養に関する事項について説明をさせていただきます。

33ページ、自己評価はBとしております。指標の達成状況は表のとおりでございます。

36ページで評定の根拠でございます。科学的根拠に基づく情報発信、国の栄養・身体活動に関する施策への貢献、国民健康栄養調査等の国際的な活用及びWHO協力センター活動の3点を入れておりますけれども、いずれも中長期間を通じて成果があったものと考えております。達成度100%未満となった指標の要因の多くは、新型コロナウイルス感染拡大の影響、研究者の退職等、外的要因によるものである一方、達成度120%を上回る指標は3つあり、質的な成果を踏まえてB評価といたしました。

次に、主な研究成果で、身体活動に関する研究成果でございます。令和3年度の報告内容以外では、特に介護予防プログラムによる介護認定発生率の減少効果や中年期からのフレイル予防の重要性を示したことは、高齢化が進展する中で重要と考えております。

次に、外傷予防及び介護予防を推進・検証するための前向きコホート研究を実施しております。主な研究業績は記載のとおりでございますが、地域でできる介護予防プログラムを開発し、それを展開するための地域システムの構築を行い、介護認定率の減少に貢献をいたしました。

高齢期のフレイルは解決すべき喫緊の課題であり、予防可能なため、早期発見と対策が求められております。大阪府とフレイル予防に関する共同事業を行い、フレイルが高齢期だけでなく中年期から起こっていること、その認知度がフレイル有病率に関係していることを明らかにいたしました。フレイルの認知度を高めることがフレイル予防につながる可

能性があると、健診を通じた中年期からのフレイル予防対策を提案いたしました。この取組により、全国知事会で大阪府が優秀政策に選定をされてございます。

次に、栄養・代謝に関する研究成果ですが、令和3年度報告内容以外では、特に高齢者や糖尿病患者などで調査したエネルギー必要量が食事摂取基準や診療ガイドラインで引用されたこと、加齢に伴う筋肉減少で介護の主要因の一つでありますサルコペニアの判定を容易にしたことが挙げられます。

エネルギー消費量を正確に計測するには、ヒューマンカロリメーターや二重標識水を用います。ヒューマンカロリメーターは、写真にあるような部屋の中で過ごすだけでエネルギー消費を正確に評価できます。これらによりまして調査した高齢者や糖尿病患者のエネルギー必要量は、食事摂取基準及び糖尿病診療ガイドラインで引用されました。

次に、サルコペニア判定を簡易に行う手法の開発を進め、無侵襲な計測手法の国民健康栄養調査における採用や、下腿周囲長の測定によります判定基準の簡易化に貢献しております。

また、自衛官の栄養摂取基準見直しですが、現在の自衛官に適切な栄養価の給食を提供するため、昭和46年に策定されました自衛官の栄養摂取基準を見直す必要があることを示しました。

次に、健康寿命延伸のため、肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防が急務となっております。人の腸内細菌や代謝物、炎症に関与いたします分子などの網羅的な解析や、動物での肥満や生活習慣病改善作用の解析などを行い、インシュリン抵抗性に関連がある腸内細菌の同定やその機序の解明、そして、進行すると肝硬変になり得る死亡肝の吸着炭による改善作用などを明らかにいたしました。これらは今後肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防に資する重要な成果であると考えております。

次に、日本の公的統計を活用して、非感染性疾患リスクに関する疫学情報の作成及び保健医療政策評価研究を実施しております。

また、災害時の食・栄養の課題や関連要因を明らかにし、ガイドラインなどに反映をしております。

次に、全国の小児肥満の新規発生率について、年齢変化の男女差及び関連要因を明らかにいたしました。高血圧、糖尿病、脂質異常症の薬物療法の効果の評価を行い、特に抗コレステロール治療薬の効果が高い可能性を示しました。また、非感染性疾患の代謝要因に関する国際共同疫学研究に継続的に参加し、ランセットやネイチャーといった国際雑誌への論文発表に貢献しております。

次に、国内外の災害時の課題、良好事例を調査し、発災時の支援ニーズでは、物資、情報、人的資源に加えまして仕組みが必要だったこと、避難所の食事を改善する要因では、避難所の規模、食事の提供方法、専門家との連携などを報告いたしました。これらの結果は後方支援やガイドライン等に反映されています。また、エビデンスに基づいて、緊急時の後方支援活動等も行いました。

次に、国民健康栄養調査の結果を見える化し、健康日本21（第二次）の分析評価事業のサイトで結果を公開しております。また、国の健康栄養政策に資するよう、調査研究を行っております。そのほか、研究成果が妊産婦のための食生活指針の15年ぶりの改定や令和3年度からの5年計画であります食育推進基本計画につながりました。

見える化の例でございます。昭和21年から令和元年までの栄養摂取状況調査、身体状況調査、生活習慣調査の各調査項目の変遷を示すとともに、全国値が存在する昭和48年以降の経年推移の結果も専用サイトに掲載をしています。また、これらの結果は論文として報告しております。

個人別の栄養素と摂取量が算出できるようになりました平成7年から28年のデータを用いた解析では、1日の摂取エネルギーのみならず、タンパク質、脂質、ナトリウムの摂取量の経年変化を観察し、日本人の栄養摂取状況は変化の途上にあり、栄養・食生活に関する課題把握には、継続的なモニタリングが必要であるということが分かりました。

次に、食品成分・健康食品に関する調査研究を開始しまして、保健機能食品を含めた健康食品の適切な利用環境整備に貢献しております。具体的には健康食品素材として利用されている素材の安全性、特に医薬品との相互作用を想定した薬物代謝酵素への影響を検討しております。また、健康食品の安全性・有効性情報サイトに加え、SNSを活用した消費者への情報提供にも取り組んでおります。

次に、法律に基づく事項でございます。国民健康栄養調査は新型コロナウイルス感染症のため、令和2年と3年は中止となりましたけれども、それ以外の年は集計業務を実施し、また、調査票審査方法の効率化を図っております。また、食品分析では2017年度より多くの機関に参加いただき、外部精度管理調査を実施し、栄養成分表の信頼性の確保に貢献しております。

次に、国際協力でございます。2021年度は東京栄養サミットにおけるサイドイベントの開催など、特別な年度でございましたが、それ以外の年度も含めてネットワークシンポジウムの開催や、海外からの研修生の受入などを継続して行っており、WHO協力センターとして、アジア太平洋地域の栄養の改善に努めてございます。

以上でございます。

○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。続きまして、シナジー研究のほうに移りたいと思います。

52ページ、パート5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たいと思います。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、御案内のとおり平成27年からスタートしたものでございます。メディカルサイエンス、ヘルスサイエンスの融合によりまして、治療と予防に着目した新しい研究領域の強化につなげるものとして取り組んでまいりました。

53ページ、目標に対する中長期計画期間を通じました令和3年度までの累計達成度につきましては、研究件数100%、研究費獲得件数850%と研究費獲得件数で高い水準を達成し

てございます。年を追うたびに伸びるとい研究領域としても大きく発展させることができたと考えています。

54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で顕著な進展並びに成果が得られ、右肩上がりに成果を上げていることから、自己評価をAとさせていただきます。

55ページで、研究の成果でございます。先ほど令和3年度分で説明いたしましたけれども、現在7,000名を超える日本人の腸内細菌や生活習慣に関するデータベース整備、統合解析プラットフォームとともに公開してございます。健常人データを研究基盤といたしまして、肥満や各種疾患との関連やメカニズム解明へ研究を展開・拡張してございます。自治体、企業、商工会議所などとの連携を拡大いたしまして、社会実装にも取り組んでございます。

57ページでございますが、医薬品と食品の相互作用に関しての研究を行ったものでございます。in vitroでの遺伝子発現情報等の試験結果を基に、肝毒性評価システムを用いまして相互作用も解析、評価を実施いたしまして、これがおおむね機能することを確認しています。また、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活性の影響を検出することが可能であることも確認しております。

61ページで、フレイルの研究です。フレイルは外的内的ストレスに対する脆弱性が亢進している状態と定義されてございますけれども、介護が必要な状態に至る際に、中間的な段階であるフレイル状態を経るため、フレイルは要介護状態の前段階と考えられているのは先ほど御説明したとおりなのですけれども、中高齢期の健康維持、介護予防の主たるターゲットとして注目されてございます。例えばウイルス感染であれば、鼻水や喀痰を用いた培養検査等でウイルスの有無によって確定診断していますけれども、フレイルの評価法は世界中で数十種類開発されているものの、その多くは操作的、ある意味意図的に定義されているなど、合意が得られていない状況でございます。

当該シナジー研究では、筋力低下であったり、疲労感など様々な情報を持つフレイルの身体内の変化が血液や便からステータスのマーカーが検出できればよいなということで、フレイルは簡便に評価できる生体バイオマーカーになるのではと考えまして、それをターゲットして、バイオマーカーの開発に取り組んでございます。

最先端のプロテオーム解析とメタボローム解析により、フレイルの深刻度に伴いまして、段階的に差がある候補物質を複数発見したところでございます。超臨界流体を用いた新たなサンプル抽出法にも挑戦いたしまして、従来法では得られない成分が複数抽出されることも見出しています。特に高齢者のケアの領域で客観的な評価指標を多くの現場で独自の取組をいたしまして様々なことをやっている、平たく言うと、いろいろなことを高齢者のケアの領域でやっているわけなのですけれども、こういったところにフレイルの指標、こういったことが提案できたら非常に価値が高い貢献ができると考えています。

以上、パート5の統合による相乗効果を発揮するための研究事項の説明を簡単でござい

ますけれども、終わりたいと思います。

○吉武総務部長 総務部長でございます。改めましてパート6から御報告をさせていただきます。

まず、65ページで運営協議会ですけれども、先ほど申し上げたとおり、定例と必要に応じてということで開催しております、このような結果です。また、発表会とか評価委員会も開催されている状況でございます。

次の66ページですけれども、こういった形で各年度で組織の見直しを図っております。シナジー研究の促進という点では、令和元年度ですけれども、AI健康医薬センターという健康分野、医薬分野の両方を合わせたAIセンターというのを推進しております。

競争的資金につきましては、次に書いてありますとおり、このような結果になっております。

業務の電子化につきましても電子化を進めてまいりましたが、ここも引き続きということで考えているところでございます。

次にパート7でございます。これは先ほど御説明したものと内容は一緒でございますので割愛させていただきます。

続きまして、72ページのパート8でございます。先ほどAMEDの数値につきましては事務局から御指摘がありまして、また改めて確認をして、事務局経由で委員の皆様には御報告させていただこうと思っております。ここの部分はまた改めて御説明させていただきます。

次に73ページ、内部統制の評価につきましては第2期中長期計画中、平成31年度ですけれども、内部統制リスク管理委員会を設置いたしました。こういったものを委員会として設置をしまして定例で行うということで、内部監査、体制評価も含めて内部統制を強化してございます。

あとは職員の質の向上でございますとか、外部評価といったものを有効に使うということで進めております。

最後ですけれども、法令違反が疑われる事案の発生ということで、以前にもこの会議で御報告させていただいておりますけれども、平成29年に健栄研において、X線の照射に関する法令違反が疑われる事案が発生いたしました。以降につきまして、健栄研の体制の強化を図ることはもちろんですけれども、基盤研におきましてもRI管理者と事務担当者が定例で打ち合わせをして、課題があれば両方で共有をして改善する体制を組んでおりますので、再発防止の体制強化というところでございます。

私からは以上です。

○金倉部会長 ありがとうございます。

広範な内容について御説明いただきました。

ただいまの御説明について御意見・御質問等がございましたらお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。いかがでしょうか。

市川委員、どうぞ。

○市川委員 国民健康栄養調査なのですけれども、コロナの影響で2年間できなかつたということで、令和3年度の報告のところにウェブで評価をすることを検討されているようなのですが、令和4年度はどのようにお考えになっているか、お聞かせください。

○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。御質問をいただきありがとうございました。

令和4年度の調査に関しましては、生活習慣調査はネットでの回答が可能なように国と一緒に進めているところです。また、保健所の職員の方がこの調査を担当されるのですけれども、担当者向けにウェブでの技術研修セミナーなども計画しております。よろしくお願いいたします。

○市川委員 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。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 御説明をありがとうございました。

中期計画期間を通して十分に目標が達成できているものと思いますので、評価については特に異論ございません。

1つだけ確認したいのですけれども、コロナの問題もありましたけれども、この中期計画の期間を通して、こういうことをもう少し達成できればよかったとか、こういうところについては達成できなかったなとかいう思いみたいなものは何かございますか。次の中期計画に向けて考えていくときに、全て達成できたものばかりでもないと思うのです。その辺について一言コメントがあったらいただきたいです。よろしくお願いいたします。

○近藤所長 御質問ありがとうございます。近藤のほうから先生からの御質問についてお話しさせていただきます。

昨年度までにつきまして、中長期計画の中で、2015年度に2つの法人が1つの法人になった。この2つの法人は特にメディカルサイエンスをやっている基盤研究所、長い歴史とヘルスサービスのリーダー的な研究所としてやっていた国立健康・栄養研究所、外部の皆さんからも非常に期待度も大きいと思うのです。毎回のこういう審議会、あるいは評議会等で私どもは感じてまいりました。

そういう意味では、期待に対する一法人における一体化、あるいは効率化がどの程度できたのかなというのと、正直に言いまして、まだまだもう少し進める必要があったのかなというのが今感じているところです。

ただ、昨年度の審議会で先生方から御指摘いただきましたように、次期中長期計画に向けて、その部分の強化ということを改めて御質問をいただきまして、今年度より新しい理事長を迎えてスタートするということで、今後、この一体化について、改めて成果というものを先生方に御説明できるようにしたいと思います。

それから、先ほどの3年度の計画の中で一條先生から大変ありがたいお言葉をいただきました。中計の中では2～3年の間は、これで本当に大丈夫なのかということで、この7

年間を振り返って今、相当いい形で来たのではないかという大変ありがたい言葉をいただいたのは、我々にとっても先生方からいただいたコメントで改善できるところは改善し、やれるものはやるということで、改めて先生方から評価をしていただいたのは大変勇気づけられるところでございます。これを今年度から、中計の中でも最大限それをアップデートしながら頑張っていきたいと考えています。どうもありがとうございます。

○清水委員 ありがとうございます。

私は達成できた成果については十分なものだったと考えているのですけれども、例えば不満、あるいはできなかったものがあつたときに、それは例えば人が足りなかったのかとか、あるいは予算措置が不十分だったとか、こういった分析が行われて、そういうものに対する手当てを十分に行うことによって、研究所としての成果をさらに最大化に向けていくことが可能になると考えますので、ぜひ達成できなかったベースについて、どういうことが実際にあれば、お金がもうちょっとあればできたのかとか、人手がもうちょっとあればできたのかとか、この辺のところもぜひ研究機関としても意見を入れた状態で主張していただいたほうが、よりいい研究機関に将来なっていくのではないかと御質問させていただきました。

今後の中期計画に向けていろいろ検討されると思いますけれども、その辺のところを念頭に置いて進めていただければと思います。

以上です。

○中村理事長 理事長の中村ですけれども、どうもありがとうございます。

この分野というのはタイムリーなサポートが非常に重要だと考えていますので、必要なところに必要な手当てができるようなフレキシブルな運営を心がけていきたいと思っております。

○金倉部会長 ありがとうございます。

福崎委員、どうぞ。

○福崎委員 中長期計画のほうもすばらしい成果がたくさんあって、本当にすばらしいなと思ひながら拝見させていただきました。

1つ質問させていただきたいのですけれども、健康日本21の目標があつて、もう今年で区切りになるかと思うのですけれども、健康日本21の目標を達成するために具体的に何かをするということは、貴研究所の目標の中には入っていないものなのでしょうか。

○中村理事長 理事長の中村です。

2024年度に万博が大阪で開催されますけれども、このメインテーマが健康ということで、我々も大阪府に協力する形で健康寿命を延ばす方向で大阪府とも連携を図っておりますし、先ほど申し上げたように吹田市とも連携を図っておりますので、健康・栄養研究所が大阪に移転した後、地域と一体化して、先生が今御指摘になった方向で検討していきたいと思ひます。

○福崎委員 分かりました。

前回の健康日本21もそうだったのですけれども、たくさんある目標の中で達成できない

ものが割と多くあって、今回もどうなるのかなと思って様子を拝見させていただいているのですけれども、そういうものに対して何か具体的には関わらないということではないですよ。

○津金所長 健康・栄養研究所長の津金です。

もちろん健康日本21、いわゆる国の政策に関しては当然密接に関係していて、前の健康日本21では健康格差の解消とかいうのが挙げられていましたけれども、そこら辺は例えば国民健康栄養調査の分析によって、収入とかそういうものが栄養状態に対してどういう影響を与えたのかとか、そういうような研究などを発表してまいりまして、健康格差を縮めるためのいろいろなエビデンスづくりとか、政策提言に向けた研究はやっています。

やはり環境を整備しないと、なかなか本当に健康というのは実現できないのではないかと、前回の健康日本21でも指摘されたのですけれども、今回、これまでは必ずしもその環境整備という部分の取組が十分ではなかったのではないかと、このようなことがあって、これからさらに次の健康日本21の検討が始まるかとは思っているのですけれども、恐らくそこら辺においても環境整備が非常に、特に食環境とか運動環境とか、そういうことが大事だろうというようなことが予測されますので、そこに連動して我々としても研究のほうをより国民全体の健康寿命の延伸とか、健康格差の解消に向かう方向で、大学の研究室ではできない国立の研究所でしかできないような研究に特化しながら研究していこうと考えております。どうもありがとうございました。

○福崎委員 ありがとうございます。

もう一つだけよろしいでしょうか。亀岡Studyの報告も入れていただいているのですけれども、亀岡Studyは木村先生など京都の方たちがスタートされたという印象がありまして、今は実際にどのように関わっていらっしゃるのかというのを教えていただけますか。

○小野身体活動研究部長 御質問をありがとうございます。身体活動研究部の小野と申します。

亀岡Studyに関しましては、今御指摘がありましたように、当初、木村みさか先生が亀岡のほうで10年ほど前に始めたものでございまして、ちょうどそのタイミングで私どもの研究室の연구원や特別연구원が木村先生と一緒に始めさせていただいた経緯がございます。その後、京都先端科学大学にお移りになられた後につきましても、私どもの연구원たちも一緒にそちらのほうを兼任させていただいております。現在は亀岡市と京都先端科学大学、私どもと三者協定とかそういうものを結びながらやっているところでございます。木村先生は既に御高齢で、実は先月と今週、そちらのほうで測定会があるのですけれども、木村先生はもうオーガナイザーとして、実際は私どもの研究室の연구원等々が、その中でやらせていただいているところでございます。

以上で御回答になっていましたでしょうか。ありがとうございます。

○福崎委員 ありがとうございます。

具体的なアクションはどんなことをされているのかなというのを教えていただきたく

たので、ありがとうございました。

○金倉部会長 よろしいでしょうか。

それでは、大西先生、どうぞ。

○大西委員 資料の13ページで、広域スペクトル型抗新型コロナウイルス抗体と機能エピトープの同時同定という項目がありますが、これは社会実装の観点からすると、どの段階にあると考えればいいのでしょうか。

○中村理事長 これはまだ本当に基礎研究の段階でありまして、ここに抗体Xと書いてありますけれども、いろいろなコロナの種を越えて共通な部分を認識できるという意味で、スパイクタンパクにはいろいろな変異が入ってきていますけれども、コロナウイルスに共通な、あるいはあまり変異がないような部分に対する抗体で広い範囲で使えるという形で認識しております。まだその程度しか御説明できません。申し訳ありません。

○大西委員 ということは、まだこれから開発が続くということですね。

○中村理事長 一応抗体そのものは同定していますけれども、そこから先の評価という点に関しては、まだ進んでおります。

○大西委員 ありがとうございました。

○金倉部会長 まだあると思うのですけれども、時間が押しておりますので、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たいと思います。よろしくお願いいたします。

○寺澤監事 監事の寺澤と申します。よろしくお願いいたします。

資料6の監査報告に関しまして御確認ください。こちらは令和4年6月30日に前任の岩井監事、武見監事が監査報告として取りまとめていると聞いています。

中身なのですけれども、まずI、監査の方法及び内容のところでは、この中で、要約させていただきますと、まず、運営会議、その他重要な会議に出席を行いまして、また、役職員から面談等を適時に行いまして情報収集を行っているという状況になります。そして、重要な書類等を必要に応じて閲覧するというようなところでは、加えまして、会計監査人、トーマツさんになりますけれども、そこから職務の執行状況に関して意見等を聴取し、我々監事の監査報告という形にさせていただいております。

2つ目、監査の結果に関しまして、こちらでも要約させていただきますと、業務は内部統制の有効性を前提にしていまして、法人としての業務は法令に従って適正に実施されていると判断しております。また、財務諸表とか事業報告に関しましても適正に作成されているというような監査の結果となっております。

こちらの監査報告、ちょっと概要的なところの記載が中心になるのですけれども、個別の詳細な内容につきましては2ページ先の別添として添付させていただいております。監事意見書というところで、個別の監事監査の意見を取りまとめさせていただいております。先ほどもちょっと説明があったのですけれども、実際、内部統制リスク委員会等、そうい

った会議体を設けることによって、内部統制の環境整備のための取組を継続していくところ、また、これに関しましては形骸化しないように、そういった取組が継続的に維持されていることを今後も確認していくこととなります。

一方で、いろいろと今回も御意見をいただきましたけれども、監事としても前任のところからいろいろと課題認識等の引き継ぎは受けておりまして、そういった事項に関しまして、どのように改善をしていくかというところ、その改善の取組状況を確認していくところが重要ではないかと考えております。

簡単ではありますが、監査報告につきまして報告させていただきます。

○金倉部会長 御報告をありがとうございました。

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まして、現在の法人の業務運営の状況、それから、今後の課題、それから、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。よろしく申し上げます。

○中村理事長 了解いたしました。理事長の中村です。既に予定していた時間を過ぎておりますので、簡潔に説明させていただきます。

まず初めに、本日は、各委員の先生方におかれまして、貴重な意見を賜りまして本当にありがとうございます。

研究発表の中で、HIV感染症を根治できるウイルスを開発して、その後どう進んでいくのかという御質問がありましたけれども、我が国においては抗体ウイルスとmRNAなど、人に投与できるレベルでの原薬を創るファシリティーがなかなか見つかりませんので、現在、それを検討して、やはり世界中のHIV感染症患者に貢献できるような形で、今後とも研究開発を進めていきたいと考えます。

次に、抗体でありますけれども、コロナウイルス変異株に対する抗体、あるいはもう少し広い範囲でコロナウイルスを治療できる抗体等を見つけておりますけれども、なかなかそれを臨床現場に持っていくというのは難しいので、課題を抽出しながら、それを乗り越えるためにやっていきたいと考えています。

それから、大きな要因として、腸内細菌に関するコホート研究のデータベースを構築しましたけれども、それは世界的にも非常に類のない大きなものでありますけれども、今後ともデータベース充実に努めて、いろいろな診断、あるいは健康維持をする観点から、社会全体で活用していただくために、今後検討していきたいと思っております。

一つ、特許出願に関しての質問が清水委員からございました。確かに達成率が800%というのは甘いのではないかという御指摘であったと思っておりますけれども、どうしても今の日本の評価軸が特許出願という形になっていますので、研究者は特許を出願したいという気持ち強いので、このような数値になったと思っております。おっしゃられたように、本当に役に立ってこその特許ですので、今後、特許出願の在り方、あるいは出願料というのめかなり予算がかかるものですので、それは見直して検討していただきたいと考えております。

人事に関しましては、監事の岩井、武見に変わりました、4月1日より新たな監事とし

て、榎、寺澤の2人が着任しております。それから、理事長特任補佐に関しましては、4月16日より松原が着任しております。

それから、資源の点に関しましては、これまで勤務しておりました小原が新センター長に着任しております。

医薬基盤健康・栄養研究所として、今年の10月に大きなエポックがございます。先ほどから申し上げたように、健康・栄養研究所が大阪府の吹田市と摂津市にまたがる北大阪健康医療都市、通称健都に移転してまいりますので、それを機会に隣接いたしております国立循環器病研究センターや吹田市民、あるいは周辺の民間企業等と連携を図り、法人一体となって社会還元につながる成果を提供していきたいと考えております。

先ほど近藤所長が触れましたように、やはり2つの研究所が1つの研究所となって、いろいろな社会に貢献できるものを生み出していきたいと考えております。

最後になりますけれども、当法人では限られたリソースを最大限に活用する観点から、公的研究費の獲得に日々努力をしております。これからも医薬基盤健康・栄養研究所の使命を果たすために、研究機能の維持向上を図りたいと思っておりますし、先ほど御指摘がありましたように、タイムリーなサポートをすべく、運営体制をフレキシブルにして、必要な部分に必要な手当てをするというのを考えていきたいと思っておりますし、それを研究、業務運営のマネジメントに生かしていきたいと思っております。

言うまでもございませんが、今年度から始まる第2期中長期計画におきましては、これまでの、そして、これから生まれる研究成果を活用して、健康維持、薬品開発につなげたいと考えておりますので、本審議会においてもいろいろ御示唆・御指導をいただき、本研究所の発展につなげていきたいと思っております。

部会長及び委員におかれましては、引き続き御理解を賜り、今後とも忌憚のない御意見を聞かせていただければと願っております。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す。

ただいまの御発言につきまして、御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

中村新理事長になってさらに活性化して、アクティビティ、プレゼンスを示していきたいと思っております。よろしく願いいたします。

それでは、本日の議事は以上となります。

事務局から今後の流れについて御説明をお願いいたします。

○高江研究企画官 事務局でございます。

本日は、時間を延長してしまい申し訳ございませんでした。

先ほど御説明いたしました、令和3年度業務実績評価書案及び第1期中長期目標期間実績評価書案に対しての御意見につきまして、本日の説明、質疑応答を受けて修正したものを8月1日の月曜日までにメールにて事務局まで御提出願います。事務局にて取りまとめた上で厚生労働大臣による評価を行い、その結果について法人に通知するとともに公表いたします。決定した内容につきましては後日、委員の皆様にお送りいたします。

事務局から以上でございます。

○金倉部会長 それでは、本日は以上とさせていただきます。

10分ぐらい延びてしまいましたが、御容赦いただければと思います。長時間にわたり熱心な御議論をありがとうございました。