

## 第16回厚生労働省国立研究開発法人等審議会厚生科学研究評価部会

○江田推進官 定刻になりましたので、ただいまから第16回「厚生労働省国立研究開発法人等審議会厚生科学研究評価部会」を開催いたします。委員の皆様方には、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。

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画推進官の江田でございます。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。どうぞよろしく願いいたします。

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、よろしく願いいたします。

また、御発言いただく際は、挙手機能をお使いいただくか、直接呼びかけていただくか、いずれでも結構です。御発言が終了しましたら、マイクをオフにさせていただきますよう、お願いいたします。

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

インターネット接続の不具合により、資料の共有ができなくなった際には、事前に送付させていただいている紙媒体を御覧いただければと思います。

それでは、まず初めに、先日、国立研究開発法人等審議会会長から当部会への指名をいただきました委員の皆様方の御紹介をさせていただきます。

新任の委員として、お二方いらっしゃいます。佐藤典宏委員と藤田香織委員です。お二方から一言ずついただけますでしょうか。

まず、佐藤委員、お願いいたします。

○佐藤委員 北海道大学の佐藤と申します。よろしく願いいたします。

もともとと申しますか、本業は血液内科の医師でございますけれども、もう長いこと研究開発の支援業務を主として行っている者でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○江田推進官 ありがとうございます。

続きまして、藤田委員、お願いできますでしょうか。

○藤田委員 国立病院機構沖縄病院の藤田と申します。

私は、呼吸器内科で勤務医として治験や臨床研究の分担医師としての業務を行っております。その経験を生かして微力ながら尽力していきたい所存ですので、どうぞよろしく願いいたします。

○江田推進官 ありがとうございます。

市川委員、鈴木委員、土岐委員、福崎委員の4名におかれましては、引き続きよろしく願いいたします。

なお、本日は6名の委員に御出席いただく予定ですが、鈴木委員のほうが少し遅れていらっしゃるようです。現時点で、5名の委員に御出席いただいておりますので、本部会には有

効に成立いたしますことを御報告します。

続きまして、事務局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佐々木でございます。

○佐々木総括審議官 佐々木です。よろしくお願いいたします。

○江田推進官 大臣官房厚生科学課長の荒木でございます。

○荒木課長 荒木と申します。よろしくお願いいたします。

○江田推進官 それでは、評価部会の開催に当たりまして、佐々木から一言御挨拶申し上げます。

○佐々木総括審議官 本日、先生方、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・栄養研究所は、平成27年度に創設されました。その目的は2つございます。

1つ目は、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。

2つ目は、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、この2つでございます。

以来、医薬分野と健康・栄養分野の専門性の融合、この融合が鍵でございますけれども、この融合による総合的な研究に貢献いただいているものと考えております。

令和3年度末で、7年間にわたる第1期中長期目標期間を終了いたしました。

そして、令和4年度から、中村祐輔理事長が着任され、第2期中長期目標期間が始まりました。

ここでは治らない病気を治すことのできる病気にする研究と、健康で長生きする社会の実現に資する研究に取り組まれているものと承知しております。

本日は、今、申し上げた大きな柱に対して、この第2期中長期目標期間の3年目である令和6年度の業務実績評価を御審議いただくこととなります。

本日の会議におきましては、これまでの法人の取組状況はもちろんのこと、7年足す3年ですので、本年に設立10周年を迎えられました医薬基盤・健康・栄養研究所を取り巻く環境の変化なども踏まえ、御審議のほど、よろしくお願いいたします。

先生方の活発な御議論をお願い申し上げ、簡単ではございますが、冒頭の厚生労働省、私からの挨拶といたします。

本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

○江田推進官 ありがとうございます。

次に、お手元の配付資料を確認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6年度業務実績評価書(案)」。

資料3「令和6年度業務実績概要説明資料」。

資料4「令和6事業年度監査報告書」。

参考資料といたしまして、参考資料1「令和6事業年度財務諸表」。

参考資料2「厚生科学研究評価部会委員名簿」。

以上でございます。

それでは、本日の議事に入ります。

お手元の議事次第を御覧ください。

まず、議題1としまして「部会長の選出と部会長代理の指名について」を行いたいと思います。

本部会の部会長は、厚生労働省国立研究開発法人等審議会令第5条第3項において「部会に部会長を置き、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」と規定されております。

議題1は、この第5条に基づき、会長の選任と会長代理の指名をお願いしたいと思います。

候補者の選出方法については、委員の互選という形になっておりますが、会長の候補について推薦はございますでしょうか。

○市川委員 市川でございます。よろしいでしょうか。

○江田推進官 お願いします。

○市川委員 土岐委員を推薦させていただきます。土岐委員は、国立研究開発法人等審議会の審議会長や、審議会傘下の高度専門医療研究評価部会等の会長も務められておられて、そのほか、多数の行政の会議の委員の御経験も豊富でいらっしゃいますので、お人柄的にも適任かと思ひ推薦させていただきます。よろしくお願いします。

○江田推進官 ありがとうございます。

ただいま、土岐委員を推薦するお声でしたが、いかがでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

○江田推進官 ありがとうございます。

それでは、御異議ないようですので、土岐委員に本部会の部会長をお願いしたいと思います。

以降の進行につきましては、土岐部会長をお願いしたいと思います。土岐部会長、よろしくお願ひいたします。

○土岐部会長 ただいま御指名いただきました、大阪大学の土岐と申します。専門は、消化器外科で外科医でございます。

この国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の評価ということで、大変な重責はございますけれども、せっかくの御指名ですので全力で当たりたいと思っております。

何をさておき、委員の皆様のご協力、御活発な議論が何よりも重要でございます。円滑な運営に努めてまいりたいと存じますので、よろしくお願いいたします。

それでは、早速、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等審議会令第5条第5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」とされております。この部会長代理につきましては、私としては、市川委員にお願いしたいと思っております。何とぞよろしくお願いいたします。

それでは、次の議題2のほうに移りたいと思います。

議題2は「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の令和6年度業務実績評価について」でございます。

まず、初めに事務局より御説明をよろしくお願いいたします。

○江田推進官 事務局より御説明します。

医薬基盤・健康・栄養研究所につきましては、令和3年度に第1期中長期目標期間が終わりまして、今回は、第2期中長期目標期間の3年目となっております。令和6年度業務実績評価書案に対して御意見をいただくこととなります。

事前に配付しております、評定記入用紙において、SからDの評定に合わせ、今後の事業推進に当たっての留意すべき点等について事前に御記入いただいておりますが、本日の法人の説明等を踏まえ、適宜御修正をいただき、8月6日水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。

以上です。

○土岐部会長 ありがとうございます。

それでは、次に、法人より理事長の御挨拶の後、令和6年度の評価について、自己評価の御説明をいただきたいと思っております。

その後、令和6年度業務実績評価に関わる評価項目について議論したいと思っております。

それでは、まず、初めに中村理事長より御挨拶をよろしくお願いいたします。

○中村理事長 理事長を務めさせていただいております、中村と申します。

委員の先生方には、本当にお忙しい中、また、酷暑の中、当法人のために評価をいただけるということで感謝申し上げます。

私が着任して既に3年と少しが過ぎ、現在の中長期計画期間の折り返し地点に来ております。いろいろな改革を行ってまいりましたので、本日は令和6年度の評価ということでありますけれども、これまでの経過を踏まえて、今後の法人の在り方について貴重な御意見を賜ればと存じます。

佐々木審議官からコメントがありましたように、当法人のゴールは、治らない病気を治す病気にするということと、健康で長生きできる社会に貢献するという2つの目標を掲げて取り組んでまいりました。

この評価委員会は、当法人にとりまして最も重要な委員会でありまして、委員の先生方

のコメントを基に、今後残された中長期計画期間の推進に努めてまいりたいと思いますので、ぜひ、忌憚のない御意見を賜ればと存じます。よろしく願いいたします。

○土岐部会長 ありがとうございます。

それでは、各項目の自己評価について御説明をお願いしたいと思います。

なお、時間が限られておりますので、ポイントを絞ってお願いしたいのですが、幾つかのPartに分かれておりますので、まずは、Part 3まで、御説明をよろしく願いいたします。

○戦略研究支援部長 それでは、令和6年度の事業実績について御説明をさせていただきます。資料3を御覧ください。

まず、2ページは当法人の概要等でございます。例年同様となっておりますので、御説明は割愛させていただきます。

3ページから4ページにかけて、まず、全所的な業務実績に関する御報告といたしまして5点、御紹介いたします。

1つ目が、生成AIを活用した創薬・治療システムの構築。こちらは、弊所が培ってまいりました解析技術、各種研究成果と生成AIを活用することで、患者還元かつ臨床指向を目指したシステムの構築を実現しようとするものです。

2つ目は、治験・臨床研究情報提供ウェブサイトの構築と立ち上げによる、患者さん向けの分かりやすい治験情報の提供に関する取組。

3つ目は、積極的な国際連携に関する取組として、各種研究のさらなる発展を目指した、積極的な海外視察団の受入れや、研究連携協定の締結等の取組を進めております。

4つ目は、研究成果の発信です。令和6年度は22件のプレスリリースを行いました。

最後に5つ目が、NIBIOHNセミナー、現在のNIBNセミナーです。こちらは、研究者の育成を目的に最先端の識見に触れる機会を設けているものです。

5ページに参りまして、先ほど挙げたトピックのうち、1つ目の生成AIを活用した、患者還元型・臨床指向型の循環システム構築につきまして御説明いたします。

こちらは、計画的に収集した臨床情報と患者検体について、ゲノム解析やプロテオーム解析などを行い、さらに、それらの質の高い解析データを、AIを用いて統合・解析し、有効な各種データをリアルタイムに特定することで、創薬の有効性、安全性、予測性を向上しつつ、患者さんの治療に還元する仕組みを構築する取組です。

6ページにありますとおり、昨年度は、臨床情報のクラウドデータベース化と、利活用のための患者同意といった、プラットフォームの根幹を支える各種システムの開発を進めております。

7ページに参りますが、具体的には、まず、弊所と連携協定を締結しております、大阪国際がんセンターを検討の舞台として、データ解析の基礎となるリアルタイムでの臨床情報収集を可能とするシステム構築を行い、運用を開始いたしました。

医療データの課題とされる、病院ごとに異なる電子カルテの規格に対し、本事業では、

どの電子カルテでも迅速に国際標準規格FHIRに変換できる技術を開発し、さらに研究や災害時の診療継続に重要な項目を選定することで、効率的なデータ変換を実現し、約半年でFHIR変換プログラムの開発を可能にし、2024年1月からの連続した情報が集積されております。

本システムは、臨床情報を日単位で自動的に標準規格に変換・更新し、集積データの機密性を保ちながらクラウド上で管理します。

また、院内バックアップも兼ねておりまして、災害やサイバー攻撃時には復旧用データとして活用することが可能です。

実際に、今年4月の大阪国際がんセンターでのシステム障害時にも活用され、臨床現場においても有用であることが実証されました。

8 ページに参ります。

集積された情報を研究活用するには、患者さんへの説明と同意取得が必要となりますが、1件1件、人が説明することが現場の大きな負担とされていました。

そこで、疾患説明や問診の負担を軽減するため、生成AIを用いた対話型疾患説明生成AI等を開発し、一部疾患領域で導入を開始しました。

先に御説明した、バックアップシステムと併せまして、医療現場での活用を進め、AI解析による創薬開発はもちろん、医療現場への即時還元が可能なプラットフォームの構築と稼働を目指しております。

9 ページに参ります。

ここから3つほど、生成AI技術を活用したシステムのデモを御紹介いたします。

1つ目は、疾患説明生成AIとなります。

(動画上映)

○戦略研究支援部長 こちらのシステムを活用いただくことで、医療従事者が費やしていた疾患説明や手術を含む、治療の説明の時間を大幅に削減し、業務効率化が実現します。

また、膨大な医療情報やガイドラインから、適切な情報を抽出し、正確に回答を行うため、医療が複雑化する中でも、患者さんやその御家族は、いつでもどこでも双方向でコミュニケーション可能なシステムを通じて、適切な情報にアクセスできるようになります。

続いて10ページ、こちらは、問診生成AIシステムです。

このシステムにより、診察前の情報把握や、自宅でのフォローも可能となりますので、リスクの早期検知など、患者さん一人一人に寄り添った診察が実現します。

さらには、デジタル化した情報が院内で共有されることで、医療従事者、患者さん双方の負担軽減につながるメリットを認識しております。

(動画上映)

○戦略研究支援部長 11ページ目、最後は看護音声入力生成AIシステムです。

今回、大阪府内の病院との検討の中で、医療現場では、看護師の記録作成が大きな負担となっておりますが、本システムの活用により、患者さんに向き合う時間を増やし、寄り

添う医療に寄与するものと考えております。

(動画上映)

○戦略研究支援部長 12ページに参りまして、治験・臨床研究情報提供ウェブサイトの構築と立ち上げに関する内容に移ります。

現在、国内の治験、臨床研究情報を一元的に集約・公開する公的なウェブサイトとして、厚生労働省のjRCTがありますが、専門用語も多く、難病の患者さんや、その御家族の活用が難しい点がございました。

そこで、厚労科研の一環で、jRCTのデータを基に、どの地域で、どの疾病の治験や臨床研究が募集・実施されているかをリアルタイムで分かりやすく患者さんに提供するウェブサイトを、患者団体や製薬業界からも御意見をいただきながら構築をいたしました。

なお、弊所では、厚生労働省から委託を受けて実施しております、難病関係のデータベースをはじめ、機微な個人情報や医療情報を多数取り扱っております。

科学的根拠の蓄積を行う一方で、高水準の情報セキュリティと組織としての信頼性を求められておりますことから、今年7月、ISO27001を取得し、組織全体の情報管理レベルをより確実なものとしております。

13ページには、この成果として、7月8日、プレスリリースとともに記者発表を行い、周知を行った内容を掲載しております。

続いて14ページ、積極的な国際連携に関する取組になります。

弊所は、各種研究のさらなる発展を目指し、国際的な交流を積極的に進めております。

令和6年度は、台湾の台北医学大学、また、感染症研究で世界を牽引するパスツール研究所の日本法人、日本パスツール研究所と協定締結を進めるなど、各国の研究機関や専門家との協力を深めることで、最新の知見や技術を共有し、革新的な研究成果の創出に取組ましました。

また、オランダ、カタールの視察団の受入れも行いました。

国立研究開発法人としてグローバルな視点を持ち、多様なパートナーシップを生かしながら、先進的、かつ、より安全で効果的な治療方法の提案や研究者の育成等に努めてまいります。

また、研究の成果が国内、そして世界中の人々の健康にも貢献できるよう取り組んでまいります。

15から20ページまでは、研究成果の積極的な配信に関して、令和6年度に行った22件のプレスリリースの内容を整理したものになります。

21ページを御覧ください。

法人全体の話題の最後に、NIBNセミナーについて御説明いたします。

本企画は、将来の中堅、若手研究者の育成を意識し、各分野の有識者を招いて、御講演、ディスカッションを行うことで、所内研究者のポジティブな研究マインドにつなげていくことを目的に開催しております。

令和6年度も著名な先生方に御講義いただいております、特に基礎研究者が多い弊所にとって、医科学や臨床の視点に触れることは大変有意義な企画になっております。

続きまして、所内の具体的な研究実績について御説明いたします。

22ページです。まず、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について、中長期目標に掲げられております(1)から(4)の項目を踏まえて御説明をいたします。

23ページになります。

本項目の自己評価は、Sとさせていただきます。

令和6年度の指標達成度について、研究に係る指標であります、共同研究実施件数、査読付論文発表件数、学会発表件数、外部資金獲得件数について目標値を上回りました。

特に共同研究実施件数は達成度173%、外部資金獲得件数は137%と大きく上回っております。

これらの定量的な指標のみではなく、研究内容といたしましても各分野で実績を上げております。

24ページから25ページの評定の根拠には、特筆する成果として、生成AIを活用した創薬・治療システムの構築等、6項目を画期的な実績として掲げております。

26ページには、各センターの研究費をお示ししております。

では、これらの内容を含む各分野の研究成果について、順に御説明いたします。

最初の分野は、難病治療分野です。

まず、27ページのバイオインフォマティクスプロジェクトになります。

弊所では、複数の医療機関と提携し、世界に先駆けてAI開発に向けたデータ収集とデータベース構築を実施しています。

引き続き、独自の患者層別化AIでは、患者群とその特徴を可視化する新手法を開発・実装しており、CT画像から線維化の程度を定量化するといった技術をはじめ、時系列診療データに基づく未来予測モデルも実装いたしました。

健診データにも応用可能であると期待しており、診療情報、オミックスデータを医療、創薬に橋渡しするAI技術開発を発展させるものとして、国策や社会的ニーズに貢献していると考えております。

次に、28ページの創薬標的プロテオミクスプロジェクトです。

血液中の細胞外小胞のたんぱく質について、プロテオーム解析自動化技術を用いて、各種がん等のバイオマーカー探索や同定を行っております。

成果の一例として、肺線維化の病態や進行と密接に関わり、かつ、従来のバイオマーカーよりも間質性肺炎の病勢と強く相関を示したバイオマーカー、SP-Bを同定し、進行性リスクの高い患者を早期に捉えることが可能であることを示しました。これは、難治性疾患等の個別化医療の高度化にもつながるものであります。

続いて、29ページの生体機能分子制御プロジェクトです。

がんの包括的オミックス解析を通じて同定した、がん関連遺伝子の機能を明らかにすることで、がん発症・進展機構の解明と、新たな標的薬の開発につなげることに取り組んでいます。

多くの製薬企業が進めております開発は、がん遺伝子産物の活性制御を狙ったものが主流ですが、耐性獲得等や創薬フィージビリティの低さが問題となっております。

このため弊所では、既存の治療戦略とは全く異なる、がん抑制因子の機能に着目した独創性の高い開発を進めています。

30ページは、その開発の状況になりますが、製剤化に成功したダブルステーブルドERAP製剤が、BIG3とPHB2相互作用を阻害することで、乳がん細胞の増殖が抑制されることをin vitroとin vivoで確認しており、第I相試験を見据えた治験薬製造を進めています。

これは、がん発症・進行機構の解明と、新たな標的薬の開発を切り開く取組であり、社会的ニーズに貢献するものになります。

31ページは、成果のトピックの2つ目になります。

フラビウイルス感染症に着目し、ウイルスの生活環に必須なコアたんぱく質としてImportin7を同定し、その遺伝子ノックアウト細胞では、日本脳炎ウイルスやデングウイルス、ジカウイルス等の増殖を抑制することを発見しました。こちらは、新たな創薬標的としての可能性を示唆した大きな成果と考えております。

続いて32ページ、難病・免疫ゲノム研究プロジェクトです。

本プロジェクトでは、ゲノム情報と免疫情報を統合した免疫ゲノム情報を活用し、最適な免疫療法の開発を目指しています。

標的ネオアンチゲンの高精度予測システムの開発や、膀胱がんや大腸がんで特異的T細胞を誘導し、複数のがん患者に共通するネオアンチゲンの同定を進めました。

これは、ゲノム解析とバイオインフォマティクス解析を基に、免疫解析を組み合わせた世界に先駆けて行っている免疫ゲノム解析であり、新規がん免疫療法の開発につながる事が期待できます。

続きまして、感染症対策の分野に移ります。

33ページは、ワクチンマテリアルプロジェクトと腸内環境システムプロジェクトの取組になります。

感染症対策では、安全で有効なワクチン開発が求められています。また、健康長寿の実現には、腸内環境を介した免疫機能の制御と健康との関係が注目されています。

こうした背景のもと、感染症に対するワクチンやアジュバント等の研究開発や、免疫システムや腸内環境に基づく個別化医療、ヘルスケアに関する研究等を進めています。

34ページになります。

細菌性食中毒のワクチン開発に向けた研究の一環として、例えばカンピロバクターを対象に検討を行い、エネルギー代謝に重要な役割を果たしている細胞表面のQcrCたんぱくに対して、2B1抗体が特異的に認識することを同定し、当該抗体が細菌の機能を抑制すること

を明らかにしました。

この成果は、細菌の代謝を標的とする抗体療法やワクチン戦略の有効性を示すものであり、今後の感染予防及び治療手段としての応用が期待されます。

35ページに参りまして、アジュバントやキャリアの評価支援については、SCARDA事業による対応を継続し、必要な技術支援やデータベースの構築を通じて、引き続き、オールNIBN、オールジャパンの体制で、より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援拠点としての存在感を示しております。

36ページになりますが、代表的な腸内細菌や、口腔細菌に対するモノクローナル抗体を樹立し、迅速、安価、簡便に測定できる検査システムの開発を進め、複数の企業とライセンス契約を行い、成果の一部は大阪・関西万博において、腸内環境を知る機会として提供しております。

37ページは、プレシジョン免疫プロジェクトの取組となります。

本プロジェクトでは、ヒト臨床検体を用いた免疫ゲノム・オミックス解析により、免疫学的病態関連因子を見だし、それを踏まえた新しいワクチン、免疫療法の開発につながることを目指しています。

昨年度企業と連携して、自己増殖型RNAであります、国産新型コロナウイルスワクチンの第III相試験への橋渡しを実施し、その成果を基に、今後実現する株を含めたユニバーサルコロナワクチンの非臨床試験を開始しました。

さらに、実用化が進んでいないユニバーサルインフルエンザワクチンについても、ファーストインヒューマン試験を開始しています。

38ページ目、非ヒト霊長類検体を用いることのできるロングリードシーケンス解析の基盤を整備して、ゲノムDNAのQC、ライブラリー作成の自動ハイスループット化、解析システムの効率化に成功し、一連の解析パイプラインを整備したことで、再現性と精度を向上し、研究の推進力を高める結果となりました。

先ほどのワクチンの臨床試験の話題も含め、これらはヒト臨床検体のみならず、弊所が有する強みであります、非ヒト霊長類動物モデルを含めてシームレスに解析可能とする、稀有なプラットフォームの運用による高いレベルの研究と、その成果と言えます。

次に、抗体核酸医薬及びAI創薬等の分野に移ります。

まず、39ページの創薬イメージングプロジェクトの取組です。

本プロジェクトでは、in vivoにおける新たな薬効評価系として、各薬剤の作用機序を多光子励起顕微鏡により、ライブで見える化する最先端の生体可視化技術の開発を進めています。

40ページになりますが、令和6年度は、従来の骨・関節炎に加え、肺、気道、肝臓の各種疾患に対するバイオ医薬品のin vivo薬効評価系の開発を進めました。

顕著な結果として肝臓の局所炎症が部位によって不均一であることと、門脈周囲への炎症を抑制するマクロファージを発見し、これがMASHなどの慢性炎症の発生に関連している

ことを明らかにしました。

41ページですが、左上の動画、門脈域・PVでは、中心静脈域・CVに比べて、免疫炎症応答が抑制されていることが分かります。

また、左下の動画でマクロファージを除去することで、免疫炎症応答の差が消失することが分かります。

42ページに参りまして、これらの研究成果は、より個別の病態に合致した薬剤選択や、新規創薬開発が可能となるほか、in vivoでの薬剤作用点を同定することで、新たな創薬ターゲットの発見につながることを期待されます。世界的にも独創性の高い技術であり、所内に次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築を行いました。

続いて43ページ、人工核酸スクリーニングプロジェクトについてです。

核酸のスクリーニング、デザイン等の支援や基盤技術の研究を通して、核酸医薬の実用化と進展に貢献しており、特にアンチセンス核酸やsiRNAを活用し、難病治療薬の開発を推進しています。

44ページに参ります。

令和6年度は、特に外科的な治療が極めて困難とされる胃がん腹膜播種を対象に独自に設計したアンチセンス核酸について、非臨床試験を完了し、第I相試験に必要な治験原薬のGMP製造、製剤化、品質試験を完了いたしました。

そして、今年度から名古屋大学医学部附属病院で医師主導治験の第I相試験が開始となりました。

以上、Part1、基盤的技術に係る研究等の説明になりますが、質的にもAI創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築に係る実績のほか、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行い、高水準かつ創薬等の支援に関する多くの重要な結果を挙げており、定量的及び質的な成果を総合的に勘案いたしますと、初期の目標を大きく上回るとして、自己評価をSとしております。

続いて、45ページ、Part2の生物資源の関係の説明に移ります。

(1) から (3) の3つの項目から構成されております。

46ページになります。

本項目の自己評価はAとしております。

令和6年度の指標達成度について、研究に係る指標であります、共同研究実施件数は目標値と比較して213%、特許出願件数が250%、外部資金獲得件数が181%と大きく目標値を上回りました。

また、資源の提供者数については96%と、基準値をわずかに下回る結果でしたが、依然高水準の推移であり、唯一無二の機関として国内の生物資源に係る研究への貢献は非常に大きいと考えております。

47ページから48ページの評定の根拠には、定量的な指標で高い実績を挙げていることに加え、特筆する研究成果として、凍結技術開発による機能を保持した細胞凍結方法の開発、

供給体制の構築等の3項目を掲げております。

49ページに、各センターの研究費をお示ししております。

50ページを御覧ください。

各分野の主要な研究成果になります。

まずは、創薬資源研究プロジェクトの取組です。

医薬品開発の基盤となる細胞バンク事業を実施しているほか、細胞や組織の新規凍結技術の開発を行っています。

51ページになります。

令和6年度は凍結保存液に関して、たんぱく質の種類、濃度、糖類の変更等により、従来の組織輸送液よりも高い成功率で、オルガノイドの樹立に成功した新規組織輸送液を開発したほか、保存技術については新規凍結保護剤と新規凍結技術の組み合わせにより、非常に高い生存率で、オルガノイドを凍結保管する技術を開発しました。

52ページを御覧ください。

腸管オルガノイドの作成技術をマニュアル化し動画を配信することで、新たな研究ツールを利用できる環境を構築するとともに、高い再現性が可能になり、作成技術の標準化に寄与しました。

53ページ、生物資源の収集・維持管理、提供等については、世界最高水準の品質管理検査を実施した細胞を引き続き提供しており、また、世界中のバンクや論文で発表された細胞の情報を総合的検索できるサイト、細胞検索のひろばについて、検査環境の改良や登録情報の追加を実施し、利便性の向上を進めました。

登録者数は1万8000人と伸長しており、研究者が細胞を探す際の標準的なツールに近づきつつあると認識しております。

54ページ、薬用植物資源研究センター、薬用植物スクリーニングプロジェクトに参ります。

生薬の中国への依存度が高まっている中、弊所は薬用植物の確保と資源化に関し、約4,000系統の植物、約300系統の培養物を維持し、資源の提供に関しては、国内研究機関等に対して多数の分譲を行い、研究を支援しています。

55ページの下から2つ目ですが、大麻取締法の改正に関して、引き続き、国内の生産実態等の調査継続といった行政施策への貢献のほか、生薬の国際標準規格化に関する国際会議にも出席し、規格整備において日本が不利にならないよう意見表明を行うなど、ナショナルリファレンスセンターとしての存在感を示しております。

56ページに移りまして、新品種の育成、普及等に関しては、広島県ではヒロハセネガ、カノコソウ、北海道ではウラルカンゾウの新品種の栽培及び加工に関する指導の実施は、国内栽培推進に必須の産地育成に資する成果となっております。

57ページのAMED委託研究につきましては、センブリさび病抵抗性系統の選抜に向けた接種試験系の構築、トウキ、シャクヤクについて培養苗を活用した採種システムの構築など

を進めました。

その他、エキサイブラリーの利活用研究についても、新たな共同研究契約を締結するなど、精力的な活動を行っております。

これらの成果は、各種生薬の国内での生産拡大や栽培推進に寄与し、高品質な生薬を国内で安定供給する体制の構築に貢献することが期待されます。

58ページ以降は、霊長類医科学研究センターの取組となります。

59ページを御覧ください。

まず、創薬における実験動物霊長類の国際的な不足の中、当センターでは、カニクイザル、特に特定の病原微生物に感染していないSPF個体を安定的に供給しており、令和6年度のSPF個体は245頭の生産、総数は1,507頭と過去最高となっております。

そして、繁殖等の高度な技術のもと、独自に疾患家系の解析も行っているほか、数多くの疾患モデルを樹立の上、病態解明、診断技術、予防治療法の開発につながる研究を進めています。

取組の例として60ページ、WHOが新たに宣言をした感染症エムボックスに関していち早く対応し、評価系の樹立、我が国に存在する既存のワクチン及び国内で開発されたワクチンの評価を行い、国内のみならず海外でも高く評価されました。

61ページになりますが、独自で開発研究を行っている抗HIV治療ワクチンについて、引き続き治療プロトコルの最適化の検討を進めたほか、接種後の効果の継続的な追跡として約3年間、ウイルスが不検出であることを確認しました。

以上がPart2の生物資源に係る研究等の内容になりますが、質的にも、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究により、高水準かつ創薬等支援に関する多くの重要な成果を上げ、国内の医科学研究等の根幹を支えています。

定量的指標について、一部の項目は目標値をわずかに下回っておりますが、難易度を、高、と設定した項目であり、定量的及び質的な成果を総合的に勘案して、自己評価はAといたしております。

続いて、Part3つの医薬品等の開発振興について御説明いたします。63ページを御覧ください。

本事項では、自己評価をBとさせていただきます。

希少疾病用医薬品等開発振興業務は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく、投資回収が難しい等の理由で、企業による研究開発が進みにくい医薬品等の開発を促進する事業でございます。

評価の指標といたしましては、新規に助成金を交付した品目のうち、指導・助言等を受けて、助成期間3年間の間に、承認申請に至った品目が、どの程度の割合を占めるかという点になります。

令和6年度の達成状況については、令和4年度に新規に助成を開始したものが、どの程度承認申請に至ったのかという実績を見ることとなりますが、令和4年度に助成を開始し

た2品目に関しては、どちらも令和4年度までには承認申請には至っておりません。

この要因として、そのうち1品目は、当初から令和6年度までに承認申請には至らない計画となっていたことが挙げられます。また、令和7年度には、当初の計画どおりに承認申請に至る予定で、開発は順調に進んでおります。

もう1品目は、臨床試験において、当初期待していた効果が得られなかったことから、方針の見直しを検討している状況でございます。

弊所では、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等により、ヒアリング調査や、進捗状況調査を実施しており、申請品目は遅滞なく、承認申請まで至るよう指導・助言を行っておりますが、令和4年度に新規申請された2件に関しましては、いずれも弊所の取組によらない側面に左右されたものとなっております。

なお、参考指標には、過去3年間の累積の達成状況を示しており、過去3年間の状況で見ると、目標値の2分の1を上回っている状況にあります。

64ページを御覧ください。評定の根拠になります。

令和4年度に新規に申請された2品目は、いずれも3年以内に承認申請まで至らず、目標を達成することはできませんでした。

しかし、令和6年度に目標を達成できなかったのは、外部要因によるところが大きく、実際に企業に行ったヒアリングでは、弊所の事業による指導・助言が有用であったとするコメントが複数寄せられているところです。

また、経済安全保障資金管理業務については、認定事業者からの助成金交付申請に関する交付決定、事業完了後の現地工場の訪問による会計検査等を円滑に行う等、重要物資に係る安定供給確保支援業務を行う法人としての役割を適切に遂行したことを考慮して、B評価とさせていただきます。

65ページを御覧ください。

希少疾病用医薬品等の開発振興業務について、令和6年度にヒアリングを実施した企業への指導・助言の内容は、個別品目の開発内容に関わることから、具体的な紹介は控えまされども、治験結果や過去の審査報告書を踏まえ、PMDAとの議論に備えた助言や、将来の市販後調査や適正使用を見据えた検討事項の指摘、製剤設計への助言等を実施しており、薬事承認を見据えて重要な事項について、あらかじめ指導・助言を行うことで、計画どおりに承認申請に至るよう支援を行ってまいりました。

なお、令和6年1月に希少疾病用医薬品等の指定基準の明確化や早期化等の厚生労働省からの通知により、希少疾病用医薬品等の指定申請が急増していることに伴い、令和6年度の助成金申請件数等も、前年度の11品目から16品目に増加しており、今後もさらに増加が予想される場所です。

このため、希少疾病用医薬品等に係る助成が適切に行われるよう整備に努めていくとともに、申請品目は遅滞なく承認申請まで至るよう、助成金の適切な交付及び高度な指導・助言等を通して、希少疾病用医薬品等の開発支援に貢献してまいりたいと考えております。

66ページを御覧ください。

経済安全保障基金管理業務については、令和4年に経済安全保障推進法が公布され、特定重要物資として指定された抗菌性物質製剤に関する安定供給確保支援業務を行う法人として、令和5年度より、事業者が認定供給確保計画に従って行う取組に必要な資金として充てるための助成金の交付及びこれに付随する業務を行っております。

令和6年度は、各認定事業者が供給確保計画に基づき、事業単位ごとに申請する助成金交付申請書の書類審査を3件実施し、助成金交付額を決定するとともに、事業完了後には、各認定事業者の現地工場を訪問し、事業の進捗状況の確認、会計検査を4件ほど実施いたしました。

また、各認定事業者からの相談に随時対応するとともに、各認定事業者の資金計画を管理しながら、資金の余裕資金については、銀行で再運用する等、特定重要物資に係る安定確保支援業務を行う法人としての役割を着実に遂行いたしました。

今後も引き続き厚生労働省及び認定事業者と緊密な連携を取りながら、基金管理の面から、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献してまいりたいと考えております。

御説明は以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○土岐部会長 ありがとうございます。

それでは、ただいま法人のほうから説明がありました事項につきまして、委員の先生から御意見、御質問等をお受けしたいと思えます。

ウェブのほうでの挙手で、もし可能でしたら、よろしくお願いします。

それでは、まず、私のほうからよろしいでしょうか。

前半のところの電子カルテのバックアップのお話がありましたけれども、あれが本当に、まさに機を得た形で大阪国際がんセンターの、たしか点検か補修か忘れただけけれども、それに伴う電子カルテのトラブルに即座に対応できたということなのですけれども、これは、内容をもう少し、どの部分がバックアップできたのかとか、時間的に本当に数時間単位で対応できたとか、非常に我々も気になるところでございますので、もう少し詳しいことが分かりましたら教えていただけますでしょうか。

○中村理事長 理事長の中村からお答えさせていただきます。

トラブルはウイルスとかの感染ではなくて、業者のうっかりミスで起こったもので、それに即応する形で、取りあえず、処方箋を医師が持っているスマートフォンで閲覧することができるかどうかという形でチェックしたところ、即座にそれは対応できました。数時間で根本となるところは大体解決しましたので、一応、2、3時間の間、バックアップとして患者さんへの処方箋情報を閲覧することができたという形で、クラウドのデータサーバーにデータを置いておくと、ランサムウェアがあったとか、あるいは地震があったとき、津波もそうですけれども、そのときに、クラウドデータから患者さんの診療継続に必要なデータを即座にリストができるということを確認したというレベルです。

○土岐部会長 ありがとうございます。

早速、大変すばらしい結果を生んだという認識でございます。

それでは、市川委員、どうぞ。

○市川委員 大変たくさん、本当に基礎でなければできない、貴重でレベルの高い研究の御紹介を分かりやすくありがとうございました。

私も今、土岐先生が注目されていた最初のところが非常にすばらしいとお聞きしていたのですけれども、臨床情報のクラウドデータベースの構築とか、生成AIシステムを利用した医療従事者の負担軽減とか、いずれも本当にすぐに取り組んで早く実装しなければいけないことばかりかなとお聞きしていました。

2つなのですけれども、例えば、今、モデルとして、がんセンターのようなところでデータ収集をされていると思うのですが、地域医療支援型の病院、例えば、300床以下のところですか、そういうところまで普及するのに、あとどのぐらいかかりそうであるとか、それから、私自身は管理栄養士で、こうした電子カルテの情報などがきちんと活用できるとか、そのところのシステムとかが効率的、効果的な栄養管理にかなり影響しているということが、いろいろなことで分かってきまして、早く多職種で使えるようなシステムというのを目指していただければと思ってお聞きしました。

その辺りについて、すみません、素人の質問で申し訳ないのですけれども、御説明いただければと思います。

○中村理事長 それに関しては、基本的には、電子カルテからインターフェースをつくる、APIをつくって、FHIRという形で規格を統一して、クラウドのデータベースに移すということで、結局、コスト的にはAPIをつくるコストだけです。大きな企業に聞くと、とんでもないコストであったのですけれども、内閣府のAIホスピタル事業やっていた時の業者にお願いすると、桁が1桁低いコストでAPIをつくることができましたので、中規模の病院に、これを展開するという事は、そんなに技術的・経済的には難しくないと考えています。

誰が払うのかは別にして、そんなにとんでもないコストではないので、各病院にとっても、アフォダブルなコストでAPIをつくって、クラウドのサーバーにストアするという事はできると思います。

ただ、クラウドサーバーを使い続けるコストを継続的に獲得することができるのかというのが課題で、このような規格にしておく、大病院、中規模病院、それからクリニックを結ぶような形でデータを共有するという事は、理論的には難しくないと思っています。誰がコストをカバーするのかという問題だけだと思っています。私は、これをする事によって、1人の患者さんの情報を大学病院から地域の病院、クリニックまで結ぶことができますので、日本の今の状況を考えると、こういうシステムによって医療の効率化を図ることができると思いますし、やはり継続した情報収集をすることによって、患者さんの層別化もできることになりますので、これをもっと、厚労省の方がおられますが、国として積極的に推進していただくことによって、大きな医療情報データの収集につながると考えています。

○市川委員 ありがとうございます。

大いに期待しております。よろしくお願ひいたします。

○土岐部会長 ほかにございますでしょうか。

どうぞ、福崎委員。

○福崎委員 基礎的な研究の内容ですとか、業績ですとか、例年どおり非常にすばらしい内容が継続されていて、本当にその点は、今後とも期待しております。

同じくAIのことに関して、やはり興味があって教えていただきたいのですが、患者さんの検体とか、診療情報を集めるというときに、どのような同意を取るかなど、患者さんに対してされていることについて、1つ教えていただけますか。

○中村理事長 それに関しては、私も20年前にバイオバンクジャパンというのを東京大学で始めましたけれども、患者さんに丁寧に説明して同意を得るということは不可欠だと思っています。

ただ、それを今の医療機関に全部負担を押しつけるというのは無理なので、先ほど少し紹介しましたように、研究内容とかをAIアバターが説明して質疑応答をして、そこで賄えない部分は、医師や看護師さんに直接聞いていただくという形になると思います。現時点では、AIアバターが丁寧に説明して、同意を得るという形にしていますので、先ほど御紹介したように、全てログが残りますので、こういう説明をしたとか、していないという行き違いはなくなりますし、その同意を得た上で、臨床情報を我々が利用させていただく、あるいは検体を利用させていただくということになっています。

○福崎委員 分かりました。ありがとうございます。

もう一点、お願いします。生成のアバターなのですけれども、説明している内容が適切であるとか正確であるというのは、どのように判断されるものなのでしょうか。

○中村理事長 それは、全面的に生成AIに頼るというわけにはいきませんので、専門家の人、グループが集まっているいろいろなディスカッションした上で、それが妥当かどうかという評価をしていただいています。

乳がんの場合には、つくったものを乳がん学会の理事会に諮って、それが内容的に適切であるかどうかという承認を得た上で、乳がんのグループに展開しようという形で、今、話が進んでいます。

質疑応答に関しては、なかなか難しく、我々が予想している質問以外にも、想定以外の質問が飛んできますので、それは、AIにラーニングさせていって、その精度を上げていく、質問と答えの数を増やしていくという形で、できる限りいろいろな質問に答えられるような形で改善しているところです。

○福崎委員 分かりました。ありがとうございます。期待しておりますので、今後ともぜひ進めていただけたらと思います。

以上になります。

○中村理事長 ありがとうございます。

○土岐部会長 それでは、鈴木委員、どうぞ。

○鈴木委員 非常に将来に広がるデータ等を蓄積して、その利用可能性を許諾いただけるような形で集約していくことによって、すごく個性的な方は、どちらかというとな少ないはずなので、いろいろな治療の成果として、応用が利くような研究されていると思うのですが、いらした方にデータを使っていいですかみたいなこと一々聞くような形で許諾を取っていただいて、それで結果的に学会の発表につなげるような、そういった手続を取っておられるという理解でよろしいでしょうか。

○中村理事長 はい、そのとおりです。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○中村理事長 オプトアウトでやるというやり方もあると思いますけれども、基本的には、オプトインで同意を得た方に関して、もう一つ、第三者利用が可能な形のデータベースをつくって、それを皆さんに使っていただくことを考えています。だから、同意が得られない人は、基本的には、クラウドサーバーに臨床情報のバックアップは残りますけれども、その第三者が使っているところには移らないという2段階の仕組みを取っております。

○鈴木委員 分かりました。ありがとうございます。

以上です。

○土岐部会長 それでは、佐藤委員、どうぞ。

○佐藤委員 佐藤でございます。

今回から初めて参加させていただきまして、初めて聞かせていただきましたけれども、非常に素晴らしいテーマで取り組まれていて、なおかつ、素晴らしい成果が出ていて、正直本当に心から驚いているところです。

一個一個本当にもっと教えていただきたい気持ちがいっぱいなのですけれども、多分、委員会の委員としては、そういう立場ではないと思いますので、何点かだけ少し確認させていただきたいと思います。

先生方がおやりになっている技術につきましては、本当に基盤的なものがあって、それを共同研究の形で様々な先生方と御一緒したりですとか、あるいは細胞ですとか、動物も含めて、成果として提供して使っていただくという2方向、もちろん、それぞれ御自身の研究もあると理解しました。

その中で、幾つか、どのように具体的に動かしているのかというのを聞かせていただきたいと思います。

1つは、ネオアンチゲンの話ですけれども、今後、個別化がん治療で、ネオアンチゲンが非常に大きな役割を持つということで、先生方も熱心に研究されていると思うのですけれども、この場合、世界中でネオアンチゲン、国内でもたくさんやられていて、これは予測システムみたいな感じなのでしょうか、要するに、いろいろな研究者が、いろいろこんなものを取り出してみたのだけれども、これは使えそうなのでしょうか、あるいは先生方のいろいろなゲノムですとか、オミックス解析を含めて、どういう感じで使われていくの

か、先生方と共同研究する中で、ネオアンチゲンそのものもブラッシュアップしていくのか、どういう仕組みで動かすのか教えていただけますか。

○中村理事長 ネオアンチゲンの予測に関しては、ゲノム情報から、どういうものがHLAに結合して、抗原として提示されるのかを予測しています。

私がシカゴにいた頃からずっとやっていますけれども、ワクチンペプチドが変異を含んでいけば、反応するT細胞が正常細胞にクロスしないかということ、そうでもなくて、特定のポジションを選ばないと、正常の細胞にもクロスするようなT細胞とかが増えてくるということになります。それも組み入れた形で、世界的に見ても一番精度の高いアルゴリズムを使ってやっていますし、メッセンジャーRNAのような発現情報があれば、それも取り入れてやっています。

いろいろな研究を昔からやっていて、もうヒトのデータもあります。膵臓がんでは、進行の膵臓がん、それから再発予防的に使ったと、全部で16人ですけれども、再発予防的に使ったものでは、全員5年間生存しているという結果を得ていますので、この技術を患者さんからのサンプルも得た上で評価しています。

メッセンジャーRNAを使ったデータも海外から出ておりますけれども、それと比べると、T細胞の誘導率は、我々のペプチドを使ったほうが高いという結果が出ています。やはり1つの細胞にたくさんのネオアンチゲンを一気に発現させると、HLAのアフィニティーの高いものだけが優先的にHLAにくっつくので、全て平等にはHLAには結合されません。ペプチドを使ったほうが、利点があると思いますし、ペプチドの場合、例えば、リン酸化を受けているペプチドを使う、メチル化を受けているペプチドを使うということで、今後さらに展開ができると思いますし、今、技術的には難しいHLAと結合しているペプチドのシーケンスをダイレクトに判別するという技術開発もされておりますので、より精度が高いネオアンチゲンの同定に、あと2、3年の間にはつながっていくと、我々も期待していますし、できると思っています。

○佐藤委員 ありがとうございます。

そうしますと、今、先生がおっしゃったものをどんどん精度を高めていって、非常に使えるものに近づきますけれども、例えば、ほかの研究者が先生方と共同したいと何か持ってきたら、それは、先生方のお時間に合わせて、可能なものを御一緒していくみたいな、そんな感じなのでしょうかという質問だったのですけれども、すみません。

○中村理事長 いろいろなノウハウを持っていますので、それを皆さんに提供する、論文を通して提供していますし、もちろん共同研究の形で提供するという形で進めております。

将来的な流れとして、受容体を導入したT細胞療法とか、バイスペシフィック抗体を使った免疫療法とかがどんどん広がってきていますけれども、それに関しても、今日、データをお示しする時間はなかったですけれども、その結果が出ていて、いろいろなシェアードネオアンチゲンと言いますけれども、例えば、変異頻度の高いKRASとかP53というのは、戸棚の中にいろいろなものを置いておいて、すぐに使えるという形に今後なってくると考

えています。

○佐藤委員 ありがとうございます。

もう一個別のところですが、イメージング創薬のほうの話を質問させていただきたいのですが、これも今後の創薬の中で、動物の実験とか、研究とか、どんどん限られて制約される中で、こういった手法が非常に重要になってくると思うのですが、これも先ほどの質問と基本的には同じなのですが、多分、こういった装置は、先生方のところに立派なものがありになって、研究者がこういったことをやりたいと申し込んでくるときは、先生方は共同研究という形でいろいろなものを、共同研究の中で確認していく、あるいはプラットフォームですから、そういった事業展開をされていくという考え方でよろしいのでしょうか。

○中村理事長 もちろん、我々の望んでいるところでして、製薬企業だけではなくてアカデミの先生方に使っていただきたい。最新のアジアに1台しかないというものですので、例えば、破骨細胞と造骨細胞がお互いにコミュニケーションをやっている姿を見ることができますし、先ほど肝臓の話が出ましたが、我々が思いもしなかった肝静脈と門脈では、その周りのマクロファージの性質が違うことがわかったのは非常に大きいことです。肝臓の線維化、肝硬変というのは非常に大きな社会的テーマですので、このマクロファージな性質が違うということの突破口に何か線維化を抑える、あるいは肝硬変を抑えるような治療薬の開発につながればと考えて、その性質の違いを、今、検討しているところです。

○佐藤委員 ありがとうございます。

本当にこの技術は、これから、どんどん発展させていくべき領域だと思いますので、ぜひ周知も含めて頑張っていて進めていただければなと思いました。

あと、すみません、最後にもう一点だけ、全然別の話ですが、最後にお話しされた開発振興のところですが、目標が多分誤解でなければ、申請されたもの2個に対して、承認といいますか、それが1個ということで、目標の2分の1の成功確率ではないかと思ひまして、結構、なかなかこの到達は大変なのではないかなと思ひまして、P0の先生、相当頑張られても、なかなか難しい話ではないかなと思ひて受け取りました。

この点につきまして、申請とか採択に関して、例えば、厚労省でやっているような医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議とか、そういった別な枠組みでいろいろ検討されているものと、情報共有したりとか、連動したりとかしながら、上手に運用するという工夫は、何かされているのかなと思ひて聞いていたのですが、いかがでしょうか。

○中村理事長 おっしゃるとおりで、このシステムはオープンですので、アプライしていただければ、採択されれば我々が支援するという形です。令和6年は、2分のゼロなのですが、通して考えると非常に成功率は高いと思ひていますので、長いスパンで見ると、こういう仕組みそのものがうまく機能していると思ひております。ぜひ多くの方に活用していただいて、薬を患者さんに届けるという形で実績を積み、さらに活性化していき

たいと考えています。どなたでもオープンですので、そこは御理解いただきたいと思えます。

○佐藤委員 ありがとうございます。

私からは以上です。

○土岐部会長 藤田委員、どうぞ。

○藤田委員 藤田です。多彩な研究の概要報告をありがとうございます。

このような形で国民に還元されやすいものが身近に迫っているのだなというのをとても感じました。

ほかの方々からおっしゃるように、やはり電子カルテ関連の内容に非常に興味があるのですけれども、7ページで、このバックアップの標準化されたデータが蓄積されている標準規格FHIRというのは、HL7FHIRで、こちらに載っている情報以外に退院サマリーもありますので、傷病名も全てコード化されて格納されているという理解でよろしいでしょうか。

○中村理事長 そのとおりです。ただ、画像データだけは容量が大き過ぎてコスト的に維持できないので、画像データはひもづけした形で、そこをクリックすると、元の画像データに飛ぶという形になっています。

○藤田委員 ありがとうございます。

現在こちらのデータベースが、中規模や回復期の医療機関など、もしくは、さらに介護の現場まで連携できるかどうかは、このAPIのインターフェースを活用し安価に実装できるので、そちらを国に、後押ししてもらえばもっと広まるかもしれないというお話だと理解しました。今、地域では診療ネットワークが地域ごとに立っていて、病病連携をそのネットワークでつなげられていますが、そちらに関してもこのAPIを用いてデータ連結できれば、各病院間だけではなくて各地域間のネットワークも使用できるという理解でよろしいですか。

○中村理事長 我々が最終的に目指したいのは、先ほど申し上げたように、大学病院だけ結ぶ、大きな病院だけ結ぶのではなくて、最終的にクリニックまで結んだ形で情報共有できるようなシステムをつくりたいと思えますし、個人的には、今、大阪に私は拠点を置いていますので、例えば、大阪府下全体で連携して、大阪の中でこういうものができればと思っています。

あと、私は内閣府のAIホスピタルプロジェクトのリーダーをやっていたので、例えば、小児の病院を結ぶということも非常に大事だと思っています。例えば、喘息の患者さんが退院されてから1週間以内に再入院される割合を比較したというデータでは、やはり病院間にかなりばらつきがありますので、医療水準を高めていくという観点で、ネットワーク、データベース化というのは、非常に大事になってくると考えています。

先生おっしゃるように、やはり大きな地域、できれば国単位でやるべきではないかと思っています。

○藤田委員 この院内の情報を収集されてデータベース化されているのですけれども、今

後は先ほどの喘息の方の再入院とか、そういう再入院の前兆の症状もパーソナルヘルスレコードに標準化してデータが蓄積されると予想されます。HL7FHIRは、WHOのICD-11に代表されるWHO-FICを採用して、患者さんの症状等の情報もコード化できる可能性を持っています。病院に来院される前の患者さんの情報も収集して連結できるといいと感じましたので、HL7FHIRがWHO-FICへ対応しましたら院外の情報も収集していただいて連結していただくと、医療機関側の情報収集も省力化できると思いました。

以上です。ありがとうございます。

○中村理事長 予算も限られていますけれども、ただ、外来抗がん剤治療を受ける患者さんの家にいる間の情報を、今、スマホで集めるということができて、それは、電子カルテと連動しています。

今までは、治療に来た日の情報しか分からなかったのですけれども、患者さんが日々どう過ごされているのかという情報の収集は始めたことによって、やはり抗がん剤治療の間の患者さんのQOL情報を集めることができて、今までほとんど情報がなかった治療の間の生活スタイルというものも集め出したので、それは、患者さんのQOL向上につながると我々は考えています。

○藤田委員 ありがとうございます。

がん領域の免疫チェックポイント阻害剤などは、様々な症状を呈して、その後の合併症が気づかれることになります。抗がん剤治療後の生活機能の維持に支障が出ている状態などや新たな症状出現をタイムリーに収集していただくと、臨床医も助かりますので、期待しております。ありがとうございます。

○中村理事長 ありがとうございます。

その方向で展開していきたいと思います。

○土岐部会長 ありがとうございます。

若干時間も押しておりますので、次に移らせていただきます。

続きまして、Part4から最後の項目までを、説明をよろしく願いいたします。

○健都戦略研究支援部長 67ページになります。健康と栄養に関する事項でございます。

評価項目としましては、4から7についてということで御報告させていただきます。

私、健都戦略研究支援部長の吉武と申します。よろしくお願いいたします。

68ページをお願いいたします。

評価項目は4でございますけれども、自己評価はAとしております。

1点、事前配付資料からの修正がございます。表にございます指標のうち、③の国際共同研究実施件数の令和6年につきましてですけれども、実績値15件、達成度75%ということで修正をさせていただいております。申し訳ございません。

続きまして、69ページになります。

69ページでございますけれども、③の国際共同研究実績件数が80%に満たなかった要因分析ということでございますけれども、5年度につきましては、第11回のアジア栄養ネッ

トワークシンポジウム開催の年のため、関連の共同研究が増加したということで80%となっておりますが、6年度につきましては、次のネットワークシンポジウムの準備期間であるということもございまして、75%に下回ったということで分析しております。

評定の根拠ですけれども、評価項目に関する論文、こちらは、量的には目標値を達成しているということもございますし、質的にも、『Lancet』『Nature Medicine』などの国際雑誌に論文が掲載されているということもございます。

成果については、国際的な意義、貢献が相当程度認められていると評価しているところでございます。

70ページでございます。

各センターの研究費の獲得情報につきましては、資料のとおりでございます。

71ページをお願いします。

国民健康・栄養調査等の公的統計を活用しまして、WHOと連携した国際共同疫学研究3件について参画をしているところでございます。統計情報の作成、社会普及に貢献をしているところでございます。

72ページでございます。

72ページですけれども、令和6年度の実績の国際共同疫学研究の原著論文8点、こちらについては、全て国民健康・栄養調査を活用し、作成しているところでございます。また、他の原著論文を含めると、当研究室は11件の論文が、国民健康・栄養調査を活用して作成されているところでございます。

非感染症疾患リスク要因に関する共同研究においておきましては、世界の糖尿病患者について分析をしているところでございます。

世界の疾患負担研究におきましては、行動・代謝要因の改善による生活習慣病予防が、世界の死亡と障害の削減に最も効果的であること。

また、国際食事データベースの解析では、サブサハラアフリカでの未成年者の砂糖入り飲料摂取量が約30年間で23%増加しているということをそれぞれ示しております。

これらの国際共同研究の成果は、国際雑誌にも掲載され、WHOや各国における栄養政策のエビデンスとして活用されているというものでございます。

続きまして、73ページでございます。

健康増進法に基づいて、厚生労働省が実施する国民健康・栄養調査の集計・解析、国及び地方自治体等の健康・栄養調査の推進に係る提言、技術的な支援を実施しているところでございます。

その他、国民健康・栄養調査の精度向上及びデータの活用についても、研究を進めているところでございます。

74ページをお願いいたします。

乳幼児の栄養方法等の実態把握に関する研究でございます。

子供に対する栄養の支援、介入につきましては、昨年この審議会におきまして、福崎

委員からも御質問をいただいております。

その際に、今年度の本会議で回答をさせていただきますということにさせていただいておりますので、その点も踏まえて御報告をさせていただこうと思います。

令和6年度には、乳幼児栄養調査に向けて、質問項目及び標本設計の検討、また、今後のオンライン調査実施に向けた予備調査などを実施しているところでございます。乳幼児の習慣的な栄養摂取量を簡易に評価するための質問票を作成しているところでございます。

研究で得られた乳幼児の栄養摂取の実態把握に必要な調査内容、方法等を国への提言も実施したところでございます。

続きまして、75ページをお願いいたします。

75ページですけれども、エネルギー代謝や、主要栄養素の適切な摂取について研究を行っております。

食事摂取基準や、身体活動基準等のガイドライン策定、また、その改定に資する研究を通しまして、国民の健康増進や健康寿命延伸への貢献を目指しております。

76ページでございます。

食事摂取量を変えた場合の消化吸収率や、腸内細菌または代謝産物への影響を検討した結果につきましては、過食により腸内細菌の中でバクテロイデスが減少する。また、糞便中にセロトニンの濃度も低下が見られるところが出てまいりました。

これらの変化が、過食によるエネルギー消化吸収率の上昇に関与している可能性というもの示唆されたところで評価しております。

77ページでございます。

腸内細菌叢や遺伝的因子の個人差をもたらす要因を統合的に解析し、疾患予防でありますとか、重症化予防のための個別最適化した生活習慣の低減を目指しております。

78ページでございます。

速筋線維に特異的に発現する、加齢に伴う速筋線維の選択的萎縮でございますとか、筋力発揮に関与する遺伝子について研究を進めているところでございます。

これらの遺伝子には、塩基配列の違いにより、3つのタイプがあるところでございまして、それらと緑茶の摂取が、骨格筋量、または筋力に与える影響について研究を行ったところでございます。

3つのタイプのうち1つにつきましては、女性において、緑茶の摂取量と握力の関係について、有意な正の相関関係が認められたところでございます。

4につきましては、以上でございます。

続きまして、79ページから評価項目5になります。

評価項目5につきましては、自己評価Aとさせていただいております。

81ページでございます。評価の根拠でございます。

弊所がハブとなりまして、食品関連の企業8社に参加いただいております、食環境整備のための産学官等連携共同研究プロジェクト、こちらのほうを推進しております。特定の

栄養素の含有量で総合的に食品の栄養価を評価するための日本版栄養プロファイリングモデル、食品加工版、料理版の開発を進めました。

特に、今、2つお話ししたうちの料理版につきましては、政府系モデルとして、世界初の成果のところでございます。

さらに、両モデルに対応したデータベースとしまして、市販加工食品、そして、料理レシピのデータベースシステム、こちらも構築をしたところでございます。

これらの成果を社会的な意義、貢献が相当程度認めているものと評価いたしております。82ページでございます。

国内の研究機関、コホート等と連携しまして、食事栄養と非感染性疾患の関連を明らかにするための栄養疫学研究を実施いたしております。

令和6年度は、日本版栄養プロファイリングモデル開発に貢献し、食環境整備に必要なデータベースの運用も開始しているところでございます。

83ページでございます。

市販加工食品の料理レシピデータベースシステムは、食環境整備推進のための産学官等共同研究プロジェクトに参画する企業と連携しまして開発を行ったところでございます。

収集したデータの一部は、一般の方にも公表しているところでございます。

84ページになります。

食品の栄養表示につきましては、信頼性を担保するための法的業務の実施を行っております。

日本版の栄養プロファイリングモデル、加工食品版の開発も担当しているところでございます。

85ページでございます。

健康食品の影響を科学的に評価して、適正な健康情報を提供するところを進めております。

あと、先ほど来出ておりますけれども日本版の栄養プロファイリングモデルのうち、料理版の開発についても関わるところで進めております。

86ページでございます。

日本版の栄養プロファイリングモデルですけれども、このモデルは、栄養素等の含有量で総合的に食品の栄養価を評価するための仕組みでございます。

EU、オーストラリア等海外では取り入れられているところもございますが、我が国では、これまで未整備の状況のところございましたが、今般、加工食品版と料理版の2種類を開発するところございまして、料理版については世界初のモデルというところになっております。

食品加工版につきましては、日本人の食品摂取基準等を基に、加工食品に含まれる栄養素等の含有量をスコア化するというところでしております。

また、集計した最終スコアを日本の食文化を踏まえた食品ごとに比較評価するところで

進めております。

87ページでございます。

これは、料理版を、先ほど申し上げたとおり、世界初のモデルというところでございますけれども、料理1食当たりの栄養素についての評価が可能であるというところでございます。さらに単独では摂取しない、例えば調味料でありますとか、調理油、こういったものを含めた評価も可能であるところになっております。

食品関連事業者、食品企業等と連携し、今後、説明会、意見交換等など、こういった取組を通しまして、モデルを社会実装につなげていきたいというところで考えております。

88ページでございます。

災害等の特殊環境における栄養について研究し、ガイドラインの策定の支援や国内外の発信など、こういったものを行っているところでございます。

89ページでございます。

89ページですけれども、現場で顕在化する課題を対象に研究を行うところで、研究のエビデンスに基づいて、ガイドライン策定や政策への提言、こういったものを行っているところでございます。

6年度につきましては、能登半島地震等の災害発生時に、食環境、栄養状況のリアルタイム分析でございますとか、栄養支援のサポートの実施、こういったものを行うとともに、企業と連携した災害食の開発、研究所が所管する、食品として発売をしたところでございます。これは、研究所としては初の成果、事例ということでございます。

また、災害食の国際規格委員会等に参画しまして、災害食の国際基準化、こういった取組も主導的な立場で進めたところでございます。

続きまして、90ページ以降でございますけれども、評価項目6になります。

91ページを御覧ください。

評価項目6につきましては、自己評価Aとさせていただきます。

こちら、すみません、事前配付資料からの修正箇所が1か所ございまして、⑦の国際協力外国人研究者招へい事業に基づく共同研究の件数のところでございます。

件数5件で、達成度が71%ということで、事前にお送りしてしまっていたと思っておりますけれども、正しくはそこにございますように、件数6件、達成度86%というところでございます。すみません、修正ということで、おわび申し上げます。

92ページをお願いいたします。

92ページは、2つの指標、地域連携と国際連携というところでございますけれども、まず、地域連携につきましては、5年度に開始した摂津市、こちらは、健栄研の地元との自治体になりますけれども、摂津市での大規模コホート調査で得られた情報を分析したところでございますし、大規模かつ継続的な地域連携でありますことから、重要な意義のある研究であると認識しております。

6年度におきましては、摂津市へのフィードバックといったものを実施しておりまして、

得られた情報を用いて、企業と共同研究を行う仕組み、こちらについても構築をしたところでございます。

国際連携につきましては、新規に1件の招聘研究者の受入れを実施いたしております。WHOCCとして、新たに栄養と身体活動の向上に寄与するトレーニングモジュールの開発に向けたワークショップを開催しているところでございます。

93ページでございます。

こちらにつきましては、栄養と身体活動に関するWHO協力センターの窓口を担うところでございます。

持続可能な開発目標の達成に貢献するため、国際協力、アジア太平洋地域の研究者の支援、こういったものを進めるというところで行っております。

94ページでございます。

パプアニューギニアの州政府の保健当局から受け入れた研究者と共同で、メラネシア地域の国民栄養調査の比較検討を実施したところでございます。

現地のサーベイランスシステムの改善、これに直接働きかけるようなことができないかということで、こういったことを目的に、政府の実務者を招聘するとともに、サーベイランスの分析率を向上するための支援を実施するところで、こういった目標を達成しているところでございます。

95ページでございます。

令和5年度からの新たな取組として、ワークショップ、健康的なアジア太平洋地域のための栄養と身体活動のワークショップというものを開催しているところでございます。

ワークショップにおける議論を基に、今後、地域横断的なトレーニングモジュールの開発に向けて、発展をさせていきたいところで考えております。

96ページでございます。

自治体企業、学術研究機関などとの研究連携を推進するところでございますけれども、先ほども御報告しましたとおり、企業8社と共同研究プロジェクト、こういったものを実施してございまして、その調整機能的なものも担当しているところでございます。

問題解決を図る、研究成果を効率的かつ効果的に生み出して社会に貢献する研究を実施するところで行っております。

97ページでございます。

6つございます、ナショナルセンターや、弘前大学、大阪府など、様々な研究を実施しているところでございます。

大阪府等の事業につきましては、行動経済学と言われるナッジによる実証検証、こういったものを大学や企業の食堂で行い、その効果の検証をした上で、ガイドブックとして成果を公表したところでございます。

食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクトのもと、企業から派遣された協力研究員、こういった方に来ていただいておりますけれども、学会で受賞するなど、

企業連携によって、アカデミア面についても成果を上げているところでございます。

98ページでございます。

健康、特に体力や運動とウェルビーイングの関係を明らかにする研究を開始しております。フィールド調査や実施研究を通じて、ライフコースに着眼し、研究を選定しているところでございます。

99ページでございます。

5年度末に摂津市の成人に対して、当市と連携したアンケート調査を実施しております。アンケートにつきましては、約1万4000人の方に御協力いただいているところでございまして、これらの分析及びデータを用いた研究運営の基盤であるとか、データベースの構築を実施したところでございます。

分析結果は、摂津市の市報にも随時報告ということで進めております。

100ページは、評価項目7になりますけれども、101ページを御覧ください。

評価項目については7、自己評価についてはBとしております。

102ページですけれども、評定の根拠といたしましては、国民健康・栄養調査について集計・解析を着実に実施するとともに、調査手法の見直し等に関する研究を進めたところでございます。

あと、食品の収去試験等に関する法的業務について、我々の成果が法令等に貢献したところでございます。

103ページでございますけれども、6年度は、国民健康・栄養調査の見直しに向けた研究として、従来の食事記録法に代えて、オンライン型のものの導入に当たって検討を行ったところでございます。

104ページでございます。

当該研究成果を基に提言を行ってございまして、食品表示基準について、ビタミンB、ビタミン12の分析法の追加でございまして、食物繊維の許容範囲の見直し、もしくはプロトコルの修正、こういったものについて、基準改正に貢献をしたところでございます。

4から7につきましては、以上でございます。

○総務部長 続きまして、105ページのPart 8からPart10について、総務部の内野から御説明させていただきます。

それでは、まず、Part 8の業務運営の効率化に関する事項について御説明させていただきます。

106ページを御覧ください。

Part 8については、自己評価はBとさせていただきます。

主な参考指標として3つ挙げておりますが、定例研究発表会の開催件数のみ目標値に1足りず、達成率94%となっておりますが、それ以外は目標値をクリアしております。

続いて、107ページを御覧ください。

業務の効率化に関して電子決裁システム及び主要会議におけるペーパーレス化の導入に

ついて御説明させていただきます。

まず、電子決裁システムの導入についてですが、令和5年度から従来の紙による決裁を廃止し、電子決裁システムを導入いたしました。令和6年度についても引き続き、ほぼ全ての決裁を電子決裁により処理いたしました。

本システムを導入したことで出張先でも決裁できるようになったことから、業務の効率化が図られるようになり、また、電子化したことにより、決裁文書を紛失するリスクを回避することもできるようになりました。

次に、主要な会議におけるペーパーレス化ですが、令和5年度から所内での会議においては、紙による資料配付をやめ、タブレットに電子資料を格納することにより、ペーパーレス化を実施し、6年度についても、引き続き、これを行っております。

こちらの表にございますとおり、これらの会議をペーパーレス化したことによりまして、令和5年度は約57万円、6年度は約45万円の経費を節約することができました。

続いて108ページ、Part 9、財務内容の改善に関する事項について御説明させていただきます。

109ページを御覧ください。

Part 9 財務内容の改善に関する事項については、自己評価はBとさせていただいております。

こちらの109ページの資料ですが、指標の達成状況に関連するもので、運営費交付金の一般管理費に求められている削減目標と、その予算額、決算額をグラフにしたものです。

一般管理費につきましては、中長期目標の中で、その初年度の額を最終年度、つまり令和10年度ですが、最終年度には17.5%削減することが求められており、そのため、最終年度における急激な削減を避けるため、毎年一定割合で削減していくこととしております。そのことをグラフで表しております。

令和6年度につきましては、一般管理費の運営費交付金について、令和10年度までの削減額を達成するためには、予算額を1億8800万円としなければならないところ、実際の予算額は決算額と書かれている1億8600万円でした。

これは、一般管理費につきましては、研究費の間接経費なども併せて管理執行してございまして、基本的には運営費交付金の予算から使い切ることをしているため、予算額がそのまま決算額となることから、このように記載してございます。

110ページを御覧ください。

こちらは、運営費交付金で予算措置された研究費等の事業費についてですが、こちらにつきましても一般管理費と同様に、中長期計画の最終年度までの削減目標があり、毎年一定割合で削減していくこととしております。

こちらでも一般管理費同様の考え方のグラフとなっておりますが、令和6年度の決算額が予算額に比べ約11億円多いのは、令和5年度の補正予算の繰り越しにより、予算額が増え、執行額も増えたことによるものです。

なお、資料にはございませんが、令和6年度の決算につきましては、先ほど申し上げました電子決裁や会議資料のペーパーレス化等の推進などだけでなく、法人全体でも無駄な経費の削減に取り組みましたが、当法人は実験動物の飼育等を行っていることから、電気代等の光熱費や餌代の高騰等の負担が重くのしかかり、結果としましては、法人全体ではトータルで約6500万円の赤字となりました。

最後に、Part10、その他業務運営に関する重要事項でございます。

112ページを御覧ください。

Part10については、自己評価はBとさせていただいております。

指標の達成状況につきましては、どちらも達成率を満たしております。

次に113ページ、人事及び研究環境の整備に関する事項①を御覧ください。

当法人において実施している人事及び研究の環境整備のための研修等の事業について、お示しさせていただきました。

このうち、若手研究者等の人材育成のため、国内外の一線級の研究者を講師としてお呼びするNIBIOHNセミナーを昨年度は11回開催し、研究者の意識の向上を図っております。

また、各プロジェクトの研究成果を所内で発表する定例研究発表会を頻回開催し、所内のほかのプロジェクトとの連携や共同研究などのきっかけとなるような働きかけも行ってまいります。

また、ここには記載がございませんが、若手の研究員が理事長と所長に対して自身の研究成果を発表する若手研究者発表会も昨年度から実施し、若手研究者の将来のために、研究の方向性のアドバイスを行ったり、優れた研究に対して評価をするなど、若手研究者の発表の機会だけでなく、育成も併せて行っております。

そのほか、4つの大学とクロスアポイントメント協定を結び、積極的な人事交流に向けて体制を整備しております。

続いて、114ページを御覧ください。

研究活動の不正行為や公的研究費の不正使用などが行われないようにすることは、研究所として非常に重要なことであります。

そのため、コンプライアンスを遵守するよう、関係する内部規程により、体制の整備・強化を進めるとともに、必要な研修についても毎年実施しております。

このうち、令和4年度に発生しました素材情報データベースの各素材情報の一般情報を作成する際に、ナチュラルメディスンのデータベースに関する利用契約の範囲を超えて記載内容を引用していた件につきましては、再発防止策として情報を掲載する際は、書面による掲載可否等の確認作業をすることとし、あわせて、事業担当部及び契約担当部を含めた法人全体における確認をより強化するとともに、新たにホームページ掲載委員会を設置して、掲載前に内容を確認し、さらに法人幹部による掲載情報の確認、掲載後の確認も追加で行うことで体制の強化を図りました。

さらに、毎年1回実施されている法人のコンプライアンス研修において、今回の事案を

取り上げ、今後同様のことが起こらないよう、周知徹底及び再教育を行いました。

次に、115ページを御覧ください。

こちらは、法人内のコンプライアンス体制図です。

ただいま御説明したとおり、コンプライアンスの強化に関しては、この図で示した体制で取り組んでおります。

次に、116ページを御覧ください。

当法人の一般公開につきましては、情報公開の観点から国民の皆様、特に近隣住民の皆様に、当法人の研究や取組内容を見ていただき、住民の皆様との間の信頼関係を築くため、また、次世代を担う子供たちを中心に、幅広い世代に科学のすばらしさや大切さを伝えることを目的に実施しております。

医薬基盤研究所の一般公開においては、理事長をはじめとした当法人を代表する研究者と、科学について一般の方が気軽に語り合えるイベントであるサイエンスカフェをこれまでも実施し、大変好評をいただいております。

また、各研究室が主催した様々な参加型の企画や近隣の企業との協力のもと、スタンプラリーなども実施し、参加者に楽しんでいただけるような工夫をいたしました。

その結果、来場者数は、令和5年度に引き続き約1,200人を記録いたしました。

一方、国立健康・栄養研究所の一般公開は、昨年度は大阪に移転して2回目の実施となりました。

昨年度も健栄研のある県と地区が一体となりイベントを行う健都フェスに合わせて開催いたしました。

令和6年度は健栄研が入居しているビルの中のほかの企業とも協力し、ビル内でスタンプラリーを実施し、また、令和5年度に子供たちに人気のあった科学実体験なども引き続き実施したことから、来場者数は約2,100人を記録し、令和5年度と比較して約3倍と大幅な増加につながりました。

令和7年度の一般公開につきましては、医薬基盤研究所は10月25日、国立健康・栄養研究所は11月16日に開催する予定でございます。

最後に、117ページを御覧ください。

運営費交付金以外の収入の確保に関する事項としまして、競争的研究資金等の獲得状況をお示しさせていただきました。

この表の上から2番目の食品衛生基準科学研究費補助金というのは、厚生労働科学研究費補助金の中にあった、食品の安全確保推進研究事業が令和6年度から消費者庁に移管されたことにより、名称が変更されたものです。

共同研究費や、その他受託研究費等に含まれるJSTやNEDOからの研究費等は、昨年度と比較して増額となりましたが、そのほかの研究費等が減少したことにより、全体としましては令和5年度と比較して約3100万円の減少となっております。

私どもからの説明は以上でございます。御審議のほど、どうぞよろしく願いいたします。

す。

○土岐部会長 ありがとうございます。

それでは、Part 4 からPart10につきまして、御質問をお受けしたいと思います。

よろしいでしょうか。

市川委員、どうぞ。

○市川委員 御説明ありがとうございます。

時間もあることですので、1点だけ、87ページでよろしいでしょうか、栄養プロファイリングモデルなのですが、加工食品版に続いて料理版に進めていただいたということで、大変感謝しております。食環境整備に一步進められているかなと思っておるのですが、こちらのベースが、たしか食事バランスガイドに掲載されている105種類の料理というのがベースになっていたかと思うのですが、食事のパターンというのをすごく反映させている、その右側のものかと思うのですが、実際にその食品関連事業者さんが活用するときには、そこに量的な問題というのがかなり入ってくるかと思われま。その辺りをどうお考えになっているかということ。

あと、105種類に対して、今後もう少しソースを増やしていく御予定があるかどうか。

それから、3つ目として、食品関連事業者が実際に活用できるかどうかということ、採用に向けて、今、どのような取組をされているかお聞かせいただきたいと思います。お願いします。

○瀧本所長 国立健康・栄養研究所所長の瀧本でございます。

まず、栄養プロファイリングモデルについて御評価いただき、ありがとうございます。

現在、この論文公表の時点では、食事バランスガイドの105料理を対象といたしましたが、現在、それ以外にも料理レシピのデータの分析を進めておまして、そちらも併せて、今後、ブラッシュアップをしていきたいと考えております。

また、食品関連事業者が、このモデルを活用するに当たって、いろいろハードルが高いことは、我々も重々承知しておまして、活用に必要な簡便なウェブアプリなども今後開発していきたいと考えております。

以上です。

○市川委員 ありがとうございます。

○土岐部会長 私から財務状況のことについて、お伺いしてよろしいでしょうか。

110ページです。予算決算のところなのですが、今回、決算が予算に対して141%ということで、このグラフの見せ方を、もう少しピンクのところが大きくなっていると思うのですが、これに対しまして、これは予算も増えたので、実際の収支は、すみません、口頭でおっしゃったのであまり確認できなかったのですが、その赤字額の話と、繰越し赤字のほうが、最初の議題にはあったのですが、この報告ではなかったのですが、令和4、5、6と見ていますと、繰越し欠損のほうが大きくなっているのではないかという懸念があるのですが、そのところはどうか。

○総務部長 御質問ありがとうございます。

ただいまの表ですけれども、御指摘のとおりでございます。こちらの薄いピンク色の37億2700万円のところは、オレンジ色のほうが、当初計画では、この予算額で行けば、なだらかな線になるということです。実際の薄ピンク色の部分が決算額となっているのですけれども、実際予算もついた上で決算も、ほぼこの同額で、実際、当法人の決算の最終的な赤字としましては6500万円の赤字というのが、財務諸表上の赤字ということになっております。

○土岐部会長 繰越しのほうは、影響は大丈夫なのでしょうか。

○中村理事長 理事長の中村ですけれども、令和6年度の決算が増えているというのは、令和5年度にいただいた補正予算を繰り越したので、使えるお金が増えたので決算金額が増えたということです。

○土岐部会長 その前にPart9のほうに繰越欠損金の縮減というのが、その前のページで出ていますので、もう一個前のページで、議題3ですね、3つ目、これは全然データがなかったもので、詳しい表にはあるのかもしれませんが、簡単に教えていただけますでしょうか。

○総務部長 こちらの繰越欠損金の解消につきましては、ここに書いてある運営費交付金以外のところの話になりますので、こちらの運営費交付金とは直接関係のない部分になります。そちらの業務は、特例業務としては残っており、もう一つPMDAから承継した業務もあるのですけれども、こちらについては、業務が終了いたしまして、もう費用は全部国に返しておりますので、解消はされているという形になるはずです。

○土岐部会長 ありがとうございます。了解いたしました。

福崎委員、どうぞ。

○福崎委員 出生数が減っている中で、乳幼児栄養調査を新しく実施していただけるということで、結果を期待しておりますので、また来年度の御報告も楽しみにさせていただきます。

また、日本版栄養プロファイリングモデルをつくられるなど、新しい取組にも着手されていて、そこもすばらしいと思いました。

1点だけ質問なのですけれども、査読つき論文の数が、令和4年度が201件、数も多いのがすばらしいのですけれども、201件なのが、令和5年度が113件、令和6年度が112件と、令和4年に比べると少なくなっているという資料を出していただいております。何か移転に関わって活動に影響が出ているのでしょうか。教えてください。

○瀧本所長 御質問ありがとうございます。

令和5年3月に、私どもは、こちらの大阪府摂津市に移転してまいりまして、まだ、いろいろな移転の影響、それから、設備も全く一新されていたので、これから、まさに業績が伸びていくという期待をしておるところでございます。

○福崎委員 分かりました。大変かと思えますけれども、期待しておりますので、今後も、

どうぞ頑張られてください。

以上になります。

○瀧本所長 ありがとうございます。

○土岐部会長 ほかは、よろしいでしょうか。

それでは、そろそろまとめに入りたいと思います。

続きましては、法人の監事より、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、改善方針等につきましてコメントをいただきたいと思います。

それでは、法人の監事より、よろしく申し上げます。

○監事 監事の寺澤と申します。

監事の監査報告についてという資料を御確認ください。

監事監査の方法及び内容につきましては、こちらに掲載されています、監査報告に記載のとおりとなります。

要約させていただきますと、重要な会議への出席、理事長をはじめ、役職者との面談、重要な書類の閲覧等を実施いたしまして、また、会計監査人からは会計監査状況の報告であったり、質疑応答というのを行って、監査手続のほうを進めております。

結果に関しましては、監査報告のIIの監査の結果というところに記載をしております。

要約させていただきますと、全て適正・適法に業務は遂行されていると判断しております。

監査報告の内容に関しまして、個別具体的に重要と思われる事項を取りまとめているのが、その次のページの監事意見書という書類になります。

こちらは、3つの区分に区分しておりまして、確認した事項と、令和4年度、5年度に行った指摘事項の対応状況を示した過年度指摘事項に関する取組状況、そして、前年度の令和6年度に新たに発生した指摘事項の3区分を設けた記載となっております。

法人運営において、その全てが適正・適法でというところだけでは済まないところがありますけれども、過年度指摘事項に関する取組状況において、まだ対応が完了していない事項であったり、新たに指摘を行った指摘事項に関しましては、今後、改善を要する重要事項として、理事長の報告及び運営会議での全体共有というところを対応しております。その中で今後の対応や、進捗状況の検証が重要である旨を法人全体で共有させていただいている状況になります。

簡単ではありますが、監事からの報告は以上となります。

○土岐部会長 それでは、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たらと思います。よろしく申し上げます。

○中村理事長 理事長の中村です。

業務改善をかなり進めてまいりまして、いろいろな電子化、デジタル化が進んできました

た。しかし、研究所一体として、同じ方向で取り組むところが、まだ課題かなと思っております。

研究内容に関しましては、先ほど委員の先生方から御指摘いただきましたように、医薬基盤研究所というのは、やはり日本の医薬品開発の基盤を構築していくということにあると思います。

その1つが、大きな臨床データベースをつくるということで、これは生成AIの開発あるいは臨床の効率化を含めて非常に重要ですし、ここが持っているような抗体、核酸、ゲノム、イメージング技術というのは、広く多くの方に使っていただくのが、やはり医薬基盤を支える研究所として重要です。今後その方向で発展させていきたいと思っております。

オープンな共同研究を行うという形で、日本全体の医薬品開発に貢献していくことができると思っております。

健康・栄養研究所に関しましては、栄養に対する捉え方が、一般の国民の方でもかなり変わってきましたし、その栄養情報を入手するという際に、いろいろなデジタル技術を使っていくという形になっていますので、様々な新たに開発されたツールなどを十分に応用する形で、新しい栄養学を築いていくという形で発展させていきたいと思っております。

経営的には、毎年運営費交付金が減る中で、業務効率を図っていておりますけれども、1点だけ追加させていただければ、やはり霊長類を維持していくというのは、かなり大変でして、コロナ感染症のプレッシャーもあって、有事に備えるという形で、SPF化されたサルを、今、2,000頭維持しておりますけれども、電気代も、餌代も、人件費もみんな高騰している中で、それをどういう形で維持していくのかというのは、研究所全体の大きな負担になっています。

そこも含めて、1つの研究所が日本の感染症の有事、新しい感染症や、あるいはバイオテロ、生物テロが絶対起こらないという環境ではなくなってまいりましたので、有事に備える体制で我々は臨んでおりますけれども、一研究所として支えていくのは、かなり厳しい状況になってきております。

そういうことも含めて、今、トータルで赤字になっておりますけれども、経営体質を変えていくということも必要ですので、さらなる効率化が必要と思っております。

研究を進めつつ、私の責任は、全体の経営状態を改善することと、若手をもっとエンカレッジして、活性化して、次世代を担うような、医薬品開発の基盤研究者をつかっていくということと、新しい栄養学を生み出していくような研究者を育てるということだと考えております。

そういう意味で、今日いろいろな委員の先生方からいただいたコメントをさらに生かしながら、今後の研究所の発展につなげたいと考えております。どうもありがとうございました。

○土岐部会長 ありがとうございます。

ただいまの理事長の御発言内容等につきまして、御質問等ございますでしょうか。

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。

事務局から今後の流れについて、御説明をよろしく申し上げます。

○江田推進官 事務局です。

冒頭もお願いいたしましたが、令和6年度業務実績評価書案に対する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6日水曜日までにメールにて事務局宛てに御提出をお願いいたします。

事務局で取りまとめた上で、厚生労働大臣による評価を行い、その評価結果について、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させていただきます。

事務局からは以上です。

○土岐部会長 それでは、本日は以上とさせていただきます。

長時間にわたり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。