

平成29年度業務実績評価書（案）

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

目 次

評価区分	記載項目	頁
評価項目 1	第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとすべき措置 A. 医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援	5
	(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援	
	(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	
	(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援	
	(4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援	
評価項目 2	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援	28
	(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援	
	(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援	
	(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援	
評価項目 3	3. 医薬品等の開発振興	48
	(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業	
	(2) 特例業務及び承継事業等	
評価項目 4	B. 健康と栄養に関する事項 1. 研究に関する事項	66
	(1) 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究	
	(2) 日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究	
	(3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究	
	(4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究	
	2. 法律に基づく事項	
	(1) 国民健康・栄養調査に関する事項	
	(2) 収去試験に関する業務及び関連業務	
	3. 国際協力・産学連携に関する事項	
	(1) 国際協力	

評価区分	記載項目	頁
	(2) 産学連携等による共同研究・人材育成	
	4. 情報発信に関する事項	
評価項目 5	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	97
評価項目 6	第 2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとすべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項	102
	2. 業務の電子化に関する事項	
評価項目 7	第 3 予算、収支計画及び資金計画	116
	第 4 短期借入額の限度額	
	(1) 借入限度額	
	(2) 短期借入れが想定される理由	
	第 5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
	第 6 剰余金の使途	
評価項目 8	第 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	120
	(1) 内部統制に関する事項	
	(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項	
	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項	
	(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	
	(5) 情報公開の促進に関する事項	
	(6) セキュリティの確保に関する事項	
	(7) 施設及び設備に関する事項	
	(8) 積立金の処分に関する事項	
	(9) 運営費交付金以外の収入の確保に関する事項	
	(10) 繰越欠損金の解消に関する事項	

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象事業年度	年度評価	平成29年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第三期））
	中長期目標期間	平成27～33年度

2. 評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 浅沼 一成 厚生科学課長	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 牧野 利香 政策評価官	
主務大臣	(共管法人は評価の分担についても記載)			
法人所管部局	(評価を実施した部局を記載)	担当課、責任者	(担当課、課長名等を記載)	
評価点検部局	(主務大臣評価を取りまとめ、点検する部局を記載)	担当課、責任者	(担当課、課長名等を記載)	

3. 評価の実施に関する事項	
(実地調査、理事長・監事ヒアリング、研究開発に関する審議会からの意見聴取など、評価のために実施した手続等を記載)	

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

1. 全体の評定								
評定 (S、A、B、C、D)	B	x 1年度	x 2年度	x 3年度	x 4年度	x 5年度	x 6年度	x 7年度
		B	B	B				
評定に至った理由	<p>当該研究所の目的である医薬品等の研究及び創薬支援並びに国民の健康・栄養に関する調査・研究において、全体として目標を上回る成果を達成しているといえる。</p> <p>基盤的技術の研究及び創薬等支援においては、ワクチン等の分野において、新規インフルエンザワクチンアジュバントの臨床試験や、マラリアワクチンアジュバントの臨床試験の進展、世界初の核酸ワクチンの開発など、アジュバントの開発において実用化に資する実績をあげた。また、抗体・核酸分野において、平成 28 年度までに開発した「エピトープ均質化抗体パネル、ならびにその作製方法および利用」をもとに、より有用な技術に発展させるべく、高分解能のエピトープ解析に向けた研究を実施し、実用化に向けた発展的な研究を行ったことは評価できる。</p> <p>また、生物資源に係る研究及び創薬等支援において、細胞バンクにおける細胞分譲数及び高品質研究用カニクイザルの供給数がそれぞれ目標を大きく上回る実績となった（細胞分譲数 4,602、カニクイザル供給数 211 頭）こと、また世界最大規模の発光がん細胞コレクションとなった発光細胞資源が創薬研究に活用されている等、企業・アカデミアの研究推進に大きく貢献している。</p> <p>また希少疾病用医薬品等開発振興事業において、年度計画で盛り込まれた成果の創出に向けた着実な業務運営を行うとともに、積極的な助言の実施などにより新規に助成金を交付して 3 年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が年度目標の 180%であったことは評価できる。</p> <p>また、健康・栄養分野においては、健康の社会的決定要因に関する研究ならびに生活習慣病等の健康格差に関する研究や健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究が順調に進められたことが評価できる。</p> <p>さらに、平成 27 年 4 月に（独）医薬基盤研究所と（独）国立健康・栄養研究所が統合したことによる相乗効果を発揮するための研究について、競争的資金の獲得件数が増加したことに加え、生活習慣病の新しい予防法に関する研究について、コホート研究を拡張し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制を構築するとともに、プロトコルを複数の機関へ提供することで、オールジャパンでの解析プラットフォームのベースを立ち上げたことは評価できる。</p>							

2. 法人全体に対する評価
<p>平成 29 年度業務実績については、下記に示す業績のとおり全体として計画を上回る業績であると評価する。</p> <p>主な研究成果としては、基盤的技術の研究及び創薬等支援について、創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けて、電子カルテから構造化したデータを抽出するシステムを構築した。また、AI 技術を用いた文献情報自動探索システムのプロトタイプを構築した。また、医薬品の副作用の中で、医薬品の市場からの撤退にもつながる大きな問題となっている肝障害について、創薬早期での肝毒性リスク回避の実現に寄与する肝毒性関連データベース（プロトタイプ）の構築を達成するとともに、肝毒性予測機能に加え、予測結果を体系的な知識に変換するオントロジーベース型毒性機序知識提供機能を兼ね備えた他に類を見ない予測システム（プロトタイプ）の構築を達成した。</p> <p>生物資源に係る研究及び創薬等支援については、患者・研究者・企業・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）等の交流プラットフォームである希少疾病創薬 Gateway 事業の一貫として、CIN 推進協議会難病 WG の開催、患者と研究者のポータルサイトである R-Square の運用等を実施している。また細胞分譲、疾患モデル動物の供給、薬用植物の種子・種苗の提供、カニクイザルの提供などの生物資源の提供を多く実施しており、企業・アカデミアの研究推進に寄与している。さらに、病態解明や医薬品開発に有用な疾患モデルとして、カニクイザルにおいて新たに作出したヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）感染モデルを効率に樹立、維持できる世界初のモデルとしたこと、眼科学的な検査によるスクリーニングにより、難病指定されている網膜色素変性症カニクイザル家系を世界で初めて発見したこと等、著しい成果を挙げている。</p> <p>医薬品の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取り組み（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務及び承継事業等においてプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援が図られている。</p> <p>健康と栄養に関する分野については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討ならびに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、将来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コホートの解析からの新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画通り進められている。また、平成 28 年国民健康・栄養調査の集計・解析、消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を適切かつ遅滞なく実施するとともに、「避難所での栄養の参照量」を用い、避難所で提供される食事を栄養学的に評価する方法の提案を行う等、行政施策へ大きく貢献している。</p> <p>統合による相乗効果を発揮するための研究については、中長期目標に掲げた 3 分野（①医薬品と食品の相互作用に関する研究、②生活習慣病の新しい予防法に関する研究、③健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究）を着実に実施している。特に②についてはコホート研究を拡張し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制を構築するとともに、プロトコルを複数の機関</p>

へ提供することで、オールジャパンでの解析プラットフォームのベースを立ち上げた。
業務運営及び予算については、計画に沿って適切に業務運営がなされている。

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

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

4. その他事項

研究開発に関する審議
会の主な意見

(研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載)

監事の主な意見

(監事の意見で特に記載が必要な事項があれば記載)

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別 調書No.	備考
	x 1 年度	x 2 年度	x 3 年度	x 4 年度	x 5 年度	x 6 年度	x 7 年度		
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置									
A.医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援 ○	A	S	A					1-1	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 ○	B	B	B					1-2	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 3. 医薬品等の開発振興 ○	B	B	B					1-3	
B.健康と栄養に関する事項 ○	B	B	B					1-4	研究開発業務
C.統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 ○	B	A	A					1-5	研究開発業務

※重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別 調書No.	備考
	x 1 年度	x 2 年度	x 3 年度	x 4 年度	x 5 年度	x 6 年度	x 7 年度		
II. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置									
業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	B	B	B					2-1	
III. 財務内容に関する事項									
予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途	B	B	B					3-1	
IV. その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
その他主務省令で定める業務運営に関する事項	B	B	C					4-1	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1	基盤的技術の研究及び創薬等支援		
関連する政策・施策	X I - 2 - 1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
共同研究件数	13件以上	19件	29件	57件					予算額（千円）	430,353	771,282	643,000				
特許出願件数	8件以上	13件	17件	34件					決算額（千円）	1,828,865	1,557,294	2,801,598				
査読付き論文発表件数	76報以上	87報	96報	89報					経常費用（千円）	1,830,807	1,872,609	1,998,540				
学会発表件数	256回以上	266回	252回	297回					経常利益（千円）	1,529,840	1,955,153	2,732,401				
									行政サービス実施コスト（千円）	922,150	802,282	427,276				
									従事人員数	88人	95人	107人				

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 A. 医薬品等に関する事項	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 A. 医薬品等に関する事項	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 A. 医薬品等に関する事項			自己評価をAと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、日本医療研究開発機構研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行った。	評定 <評定に至った理由> <今後の課題>

<p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、難病等につ</p>	<p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つで</p>	<p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>平成29年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニー 	<p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニー 		<p>【難病治療分野】大腸がん早期診断マーカーを10種類確認するとともに、特定のマーカーについては、AUCが0.95を超えるマーカーであることを明らかにし、特許出願・論文発表、企業と実用化に向けた共同研究を開始した。</p> <p>また、潰瘍性大腸炎などの免疫難</p>	
---	---	--	---	--	---	--

<p>いて、分子病態の解明、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。</p>	<p>あることから、難病等に関する分子病態を解明し、これに基づき各種疾患領域における治療法・診断法や医薬品等の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア プロテオミクス、トランスクリプトミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を開発するとともに、これらの技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘につなげる。</p>	<p>ア 難治性がんを含む各種難病に対するバイオマーカー、創薬標的探索において、AI等のビッグデータ解析への活用を見据えた多検体解析処理技術を開発する。また、患者血液中のエクソソームタンパク質のプロテオーム解析技術の開発を行い、創薬標的もしくは早期予防に資する</p>	<p>ズと適合しているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・データベース等の公開状況</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数 ・研究の進捗</p>	<p>大腸がんの組織検体、大腸がん患者血液中細胞外小胞、培養細胞由来細胞外小胞の各プロテオーム定量情報及び文献情報から、356 個の大腸がん早期診断マーカー候補因子を選抜し、健常者と早期大腸がん患者の血液サンプル (n=77) を用いて SRM 法で検証を行い、ROC 曲線下面積 (AUC) が 0.95 を超える、超高感度・高特異度大腸がん早期診断マーカーを 4 種類、AUC が 0.8 を超えるシングルマーカーを 11 種類見出すことに成功した。さらに、平成 29 年度は、健常者と早期がん患者(Stage1, 2)を区別した新たなコホート (n=84) を用いた検証を行った結果、健常者とステージ 1 の患者との比較で AUC が 0.95 を超える、大腸がん早期診断マーカーを 10 種類確認した。特にアネキシンファミリーのアネキシン A3、A4、A11 は両コホートにおいて</p>	<p>病に対する新規疾患活動性マーカーであるロイシンリッチα2グリコプロテイン (LRG) について、製造販売承認申請を完了し、承認審査中である。</p> <p>【難病治療分野】 創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けて、電子カルテから構造化したデータを抽出するシステムを構築した。また、AI 技術を用いた文献情報自動探索システムのプロトタイプを構築した。</p>	
--	--	--	--	--	---	--

			<p>タンパク質を探索する。</p> <p>がんをはじめとする疾患の診断・治療に資するバイオマーカー分子の探索基盤の確立を目指し、これまでに推進してきた新規の膜タンパク質・血管プロテオミクス技術をより発展させ、バイオ医薬品の開発に向けた創薬ターゲットを探索する。また、ファージテクノロジーを用いた創薬シーズの探索に関する技術開発を引き続き継続する。</p> <p>創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けて、公共/商用データベースおよび文献情報といった既知情報の調査・データ抽出及び、入手可能な臨床関連情報の調査を開始する。これらの</p>		<p>AUC が 0.95 を超えるマーカーであることを明らかにし、特許出願、論文発表を行い、診断薬メーカーと実用化に向けた共同研究を開始した。</p> <p>バイオ医薬品の開発に向けた創薬ターゲットの探索の一環として、昨年度までに開発した、ラベル化合物を構造的に改変した。また、改変型ストレプトアビジン (MTSA) においても新たなアミノ酸変異箇所を見出し、天然型ビオチンに結合性を示さない一方で、新規ラベル化合物のみ結合性を示す改変体を創製した。これらの化合物-タンパク質を用いた有用性を評価し、上記のデータを新たに加えた形で PCT 出願した。これらの特許をもとに製薬企業等との共同研究を推進した結果、企業との共同研究契約に至っている。</p> <p>また、ファージテクノロジーを用いて、既存の抗体医薬品の活性を低分子のペプチド化合物に置き換えることを目的とした研究では、RANKL に対して機能的な阻害活性を持つ OP3-4 ペプチドと RANKL との共結晶の作製に成功しており、そこから見出される RANKL の構造変化と活性との相関関係の一部を解明した。この構造解析結果から、OP3-4 の持つ骨形成阻害の活性に重要な役割を持つ可能性が示唆された。</p> <p>機械学習に利用可能な臨床情報の収集を目的として、電子カルテから構造化したデータを抽出する入力インターフェースを構築した。また、抽出した臨床情報を格納するデータベースを設計した。</p> <p>AI 技術を用いた文献情報自動探索システムのプロトタイプを構築した。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>イ 難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効な新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。</p>	<p>データを機械可読に変換するためのデータの入力形式の設計に着手すると共に、既存のツールによるターゲット・バイオマーカー探索を並行して行う。</p> <p>イ 昨年度までに見出した核輸送ネットワーク関連の創薬標的候補について、その更なる性状解析を進めると共に、創薬スクリーニング系の構築に着手する。また病態で異常が見られる核輸送制御や核輸送関連因子が病態にどのように寄与しているかを解析し、さらなる創薬研究シーズの探索を行う。</p> <p>潰瘍性大腸炎などの免疫難病に対する新規疾患活動性マーカーであるロイシンリッチα2グリコプロテイン(LRG)につい</p>		<p>平成28年度までに核輸送因子 KPNA2 が、がん細胞株では細胞表面や核内に局在して核輸送因子として以外の機能を持ち、がんの病態に寄与している可能性を示している。平成29年度は、核内に局在する KPNA2 がどのようなクロマチン領域と相互作用を示すのを明らかにした(九州大学生体防御医学研究所との共同研究)。また、ヌクレオポリン融合遺伝子の細胞内局在を指標としたスクリーニング系を樹立した。抗ウイルス作用を持つ医薬品の開発については、創薬デザインセンター・人工核酸スクリーニングプロジェクトとの共同研究により、宿主細胞の核輸送阻害活性を持つウイルス構成因子に対する人工核酸アプタマーを複数種得ることに成功した。さらに、IL-6 の mRNA を安定化する分子 Arid5a が炎症応答過程で核から細胞質へと移行して機能している可能性を見出した(大阪大学免疫学フロンティア研究センターとの共同研究)。</p> <p>潰瘍性大腸炎などの免疫難病に対する新規疾患活動性マーカーであるロイシンリッチα2グリコプロテイン(LRG)について、製造販売承認申請を完了し、承認審査中である。また、関節リウマチのなどへの適応拡大のための臨床性能試験を慶応病院、大阪大学附属病院、京都大学附属病院などと共に予備臨床性能試験を開始した。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>て、生物学的製剤使用時の関節リウマチの新たな活動性マーカー及び SLE に伴うループス腎炎の尿中バイオマーカーとしての開発を目指し、慶応病院、大阪大学付属病院、京都大学付属病院などと共に予備臨床性能試験を開始する。</p> <p>悪性胸膜中皮腫などの難治性希少性がんに対して、サイトカインシグナル抑制因子 (SOCS) 遺伝子治療の確立を目指して、医師主導試験を開始する。</p> <p>脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いる治療法の研究開発を行い、治験届の策定を進め、企業とともに研究開発を行う。</p> <p>重症型ウイルス感染症について、ウイルスと</p>		<p>悪性胸膜中皮腫などの難治性希少性がんに対する、AdSOCS3 遺伝子治療の開発については、医師主導試験を実施するための準備として、GLP 安全性試験、生体内分布試験を既に完了した。</p> <p>新規がん細胞膜抗原 GPC-1 に対する抗体抗がん剤複合医薬品 (ADC) 開発として、企業とともにヒト化 GPC-1 抗体を作成中である。また、新規がん細胞膜抗原 LSR (脂質の取り込み受容体) に対する抗体医薬品開発として、企業とともにヒト化抗体の作成を完了した。この抗 LSR 抗体は、脂質代謝をターゲットとした新たな抗癌剤となりうる可能性が高いと考えられる。</p> <p>インフルエンザウイルス感染に伴って産生の低下する抑制性のヒストンマークを同定した。またこのヒストン修飾を司るヒス</p>		
--	--	--	--	---	--	--

		<p>【創薬等支援】 ウ 細胞内及び体内等における薬の輸送に関する研究及びその技術の応用により、医薬品の動態・機能制御等に関する技術的な支援を行う。</p>	<p>宿主の核内での相互作用による宿主高次エピゲノム応答に焦点を当てて、感染症の発症ならびに重症化のメカニズムを解明し、これに基づいた新しい治療法・診断法の基盤となる研究を行う。</p> <p>ウ 細胞外から細胞核への分子輸送経路を解析する。また、その医薬品機能制御への応用を検討する。</p> <p>昨年度より引き続き、抗体医薬等の有効性を高めるための技術開発を目的に、抗体の分子認識とその構造に着目した抗体作製技術の開発を推進し、バイオ医薬品の機能を向上するための技術的な支援</p>		<p>トンメチル化酵素はインフルエンザウイルスのウイルスタンパク質と相互作用すること、同酵素はインフルエンザウイルスの増殖ならびにインフルエンザの重症化を抑制することを見出した。これらのことから、宿主染色体の高次エピゲノム変化がインフルエンザの病態に深く関わっていることが明らかとなった。</p> <p>共同研究について 18 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 17 件行った。</p> <p>フラビウイルス・コアタンパク質の核局在化の分子機構について解析を進めた結果、コアタンパク質は単独で核に移行する性質を持つことが分かった（大阪大学微生物病研究所、感染機構研究部門、分子ウイルス分野との共同研究）。さらにコアタンパク質の GFP 融合タンパク質を発現する安定発現細胞株、ならびにハイスループット細胞機能探索装置を用いて、その核局在を指標に薬剤スクリーニングを行った結果、複数種の核局在に影響を与える低分子化合物を取得することに成功した。</p> <p>二重特異性抗体を作製する上での新規抗体フォーマットを開発した。ヒトの体内で産生されているウテログロビンを利用し、それらの構造的な特徴を解析することで、アミノ酸を改変した二種類のウテログロビン改変体がヘテロ二量体の構造を取ることを明らかにした。本研究の成果として、特許出願に至った。</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

		<p>エ 最先端の解析技術等を用いて、品質、有効性及び安全性の予測等の創薬等支援を行う。</p>	<p>エ 患者組織検体から樹立した培養細胞やPDXマウスモデルを用いて、リン酸化プロテオーム解析を行う。AI等を用いたキナーゼ活性予測と実測データを併用して、薬剤耐性や薬剤選択の指標となるマーカーを探索する。</p>		<p>リン酸化プロテオーム解析基盤を用いて、薬剤の直接のターゲットであるキナーゼの活性化状態を指標とした薬剤感受性予測法および耐性克服因子の探索を行った。EGFR 阻害薬（セツキシマブ）耐性大腸がん培養細胞株では、耐性株で活性化が予測されるキナーゼ群において、内がん原遺伝子チロシンプロテインキナーゼ（SRC キナーゼ）阻害薬が細胞増殖抑制することを明らかにした（Sci. Rep. 2017、特願2018-37894）。ALK 阻害薬（セリチニブ）耐性肺がん細胞では、チロシンリン酸化プロテオミクスデータから FRS2 のリン酸化上昇をみだし、さらなる解析を進めた結果、その上流の RTK が活性化していることを明らかにした。さらに ALK 阻害薬と RTK 阻害薬の併用によって、増殖が抑制されることを細胞、マウスを用いて確認した。上記例からチロシンリン酸化プロテオームデータが、上流の活性化キナーゼ推測に貢献する度合いが大きいことが示唆された。</p> <p>リン酸化プロテオームの大規模データ取得に重要なサンプル処理の自動化装置は市販されていないため、自動化装置機器メーカーと共に、装置構成、仕様について独自設計を行い導入した。そして、既存の手法を自動化装置に適した手法に対応させる最適化作業に取り組んだ。具体的には、タンパク質定量、消化、ペプチド精製、分画の工程の自動化を完了した。</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

			<p>前年度に引き続き、薬物動態基礎データベースに格納するデータ収集をおこない、データベースの公開用インターフェイスを構築する。溶解度や血漿タンパク質結合といった各種物性及び薬物動態パラメータの予測モデルを作成する。</p> <p>iPS 細胞由来肝細胞を用いる肝毒性予測のための体系的なデータ収集を行い、得られたデータをバイオインフォマティクス研究室に提供する。</p> <p>難病患者由来情報等を活用して品質、有効性及び安全性の予測技術開発を進める。</p>		<p>薬物動態パラメータを格納した 8000 化合物以上の独自統合データベースを拡充するとともに、公開用インターフェイスを構築した。重要な薬物動態パラメータ予測モデルとして溶解性、代謝安定性、排泄経路、血漿タンパク結合率などのモデル構築及び検証を行った。さらに、より高精度のモデル構築を目標として、製薬企業から化合物及び薬物動態パラメータデータの提供を受けた。企業提供化合物と新規に選択された市販低分子薬物を対象に、中枢移行性予測に必要な新規追加実験を統一した条件で実施した。</p> <p>ヒト iPS 細胞から誘導した肝前駆細胞を大量増殖し、成熟肝細胞を得る培養系を確立した。また、ヒト肝細胞に 6 種類の肝毒性発現化合物を暴露し、曝露前後で変動する miRNA を複数見出した。</p> <p>難病患者由来 DNA 試料の品質管理及び HLA タイピングを行い、バイオサンプルを用いた希少疾患研究の最新動向を論文に纏めた。</p> <p>特許出願 4 件、論文発表 46 件、学会発表 96 件行った。また、大腸がん早期診断マーカー 10 個が探索された。</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症対策等に資するため、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。</p>	<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症に対応するため、新規のより強力なワクチンを迅速に国民に提供することが重要である。このため、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア ワクチン及びアジュバントの研究開発を行う。</p>	<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援</p> <p>ア ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの分子基盤の分子生物学的解析を行う。すでに上市されている、又は開発中のアジュバントに関する</p>	<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 ア、イ</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・他機関等との連携等の数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗</p> <p>・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数</p>	<p>ワクチンアジュバントの細胞内および細胞間シグナルの分子基盤とその応用として、すでに世界的に上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機序解析を続行し、大手製薬企業、ベンチャー企業が開発するアジュバントの作用機序を解明した。特許の共出願も行った。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析し</p>	<p>【ワクチン等の分野】 新規インフルエンザワクチンアジュバントの臨床試験や、マラリアワクチンアジュバントの臨床試験の進展、世界初の核酸ワクチンの開発など、アジュバントの開発において実用化に資する実績をあげた。</p> <p>国際シンポジウムの開催、専門書の改訂版の発刊など、研究推進のための活動を行った。</p> <p>【ワクチン等の分野】 腸管の免疫システムに着目した研究として、食中毒菌や免疫制御に関わる腸内常在細菌を活用して、免疫制御機構の解明とワクチンアジュバントとしての可能性を報告した。さらに、当該研究を進展させることによって、多価食中毒ワクチンの開発とアジュバント開発に関する特許をワクチンメーカーと共同で国際出願するに至った。</p>	
--	---	--	--	---	---	--

			<p>る免疫学的機序解析を続行する。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析する。</p> <p>新規ワクチン技術、アジュバントの開発として、新規核酸アジュバント候補として、医薬品適正製造基準(GMP)準拠で製造されたヒト型 CpG オリゴ核酸 (CpG-ODN)、及び第2世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン CpG-ODN 複合体の前臨床試験を継続し、臨床試験の準備を行う。新興再興感染症に対する危機管理対策として、モックアップ(模擬)ワクチン開発研究を開始する。</p> <p>新興・再興感</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・学会発表件数 ・研究の進捗 	<p>た。また、副作用研究として、アジュバントによって起こりうる皮膚免疫異常(乾癬など)に対する分子メカニズムやそのワクチンに対する意義などを解明した。また、開発中の新規核酸アジュバント(K3-SPG)が単剤でカニクイサルのメモリーCD8T細胞を増加させることを見出した。</p> <p>新規核酸アジュバント候補として、GMP準拠で製造されたヒト型 CpG-ODN の臨床試験、探索型非臨床試験を大阪大学、山口大学などで継続し、及び第2世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の前臨床POCをいくつか獲得、シーズを基としたベンチャー企業が設立され、ワクチン開発への臨床試験の準備を行った。また、関係機関と連携し、当研究所のワクチンや治療薬等の創薬に関する知見、霊長類等を用いた高度感染実験に関する能力を活用することにより、新興・再興感染症に対する予防ワクチンの開発に関する研究の推進を図った。</p> <p>免疫応答機構の解明として、EB ウイル</p>		
--	--	--	--	---	---	--	--

		<p>染症の早急対応を目指し、病原体タンパクについて免疫原性の高いターゲット探索を行い、ワクチンシーズ化の開発研究を行う。</p> <p>病原体感染、ワクチン接種で誘導されるヒト特異的な免疫応答機構を解明する。さらに、免疫応答特異性を決定するリンパ球分子において、種類及び発現量のインデックス化/データベース化を通じて、感染症確定診断法、ワクチン効果評価法の開発研究を行う。</p> <p>ウイルス感染症の重症化予防を目指して、重症病態に関わる宿主の免疫応答機構を標的とした新しいワクチン開発の基盤となる研究を開始</p>		<p>ス関連リンパ増殖疾患モデル動物の作製を行い、ホジキンリンパ腫の発症機構解明とウイルス因子の同定に成功した。</p> <p>感染症の制圧に向けて、バイオロジクス探索として、以下の研究を行った。①感染症に対するワクチンターゲット探索法として新規開発された PathogScan 法にヒト血清を適用し、ヒトサイトメガロウイルス (hCMV) に対して免疫原性の高いウイルス分子同定に成功した。②特殊免疫グロブリン製剤のリコンビナント化を目指し、ヒト末梢血リンパ球より、新規開発技術を用いたヒトリコンビナント抗体の単離を行った結果、15種類の抗破傷風毒素抗体の同定、および抗ヒトB型肝炎ウイルス抗体2種類、抗RhD抗体3種類のリコンビナント化に成功した。③包括的ゲノミクス解析により微量な感染微生物同定法を確立したことで、バイオ医薬品の安全性向上に貢献した。④血液不適合のマーカー診断薬の開発のため血液不適合を誘導する Kg 抗原を認識する抗体のリコンビナント化を通じて、抗体標品化を行い、またプロテオーム解析による抗原分子の同定を成功させた。</p> <p>神経ペプチドに関して、インフルエンザの重症化への関与、重症化のバイオマーカーの可能性に焦点を当てて検討を行った結果、同神経ペプチドはウイルス感染に伴って肺の貪食細胞において産生され、これが同ペプチドの受容体を介して、インフルエンザの重症病態の形成に関わっていることを見出した。さらに同神経ペプチドの受容体阻害薬はインフルエンザの重症化を阻止</p>		
--	--	---	--	---	--	--

		<p>イ 粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。</p> <p>【創薬等支援】 ウ ワクチン及びアジュバントの研究開発に関する連携の推進、アジュバントの機能・安全性評価システムに関する研究開</p>	<p>する。</p> <p>イ 粘膜免疫の制御システムを活用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発に向け、シーズ分子の POC 取得のための研究と新規シーズ探索研究を遂行する。</p> <p>粘膜免疫の機能を規定する免疫制御機構を解明し、その関連分子を標的とした免疫療法・診断法としての開発に向け、シーズ分子の POC 取得のための研究と新規シーズ探索研究を遂行する。</p> <p>ウ ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけとして、当所を中心に発足させた「次世代ア</p>		<p>することがマウスモデルで確認された。加えて、同神経ペプチドは病態の早期から血中で検出されることから重症化のバイオマーカーとなる可能性が示唆された。</p> <p>腸管の免疫システムに着目した研究から、食中毒を引き起こす細菌性病原体（ウエルシュ菌毒素）が有する上皮細胞への結合機能を活用した粘膜ワクチンデリバリーシステムの開発と鼻腔物理的障壁の影響を報告した。また、免疫制御に関わる常在細菌として同定したアルカリゲネスに着目し、アルカリゲネスを介した免疫制御機構の解明とアルカリゲネス LPS のアジュバントとしての可能性を報告した。またω3 脂肪酸である EPA の代謝物である 17,18-EpETE の皮膚炎抑制効果をマウスとサルモデルで証明し、その作用機序が GPR40 を介した好中球の遊走であることを明らかにした。</p> <p>さらにこれらの研究を発展させ、多価食中毒ワクチンの開発（PCT/JP2018/6633）とアルカリゲネス Lipid A のアジュバント開発（PCT/JP2018/2120）に関する特許をワクチンメーカーと共同で国際出願した。その他、乳酸菌成分や上皮バリア標的型 DDS、ナノ粒子 DDS を用いたワクチン・創薬研究についても報告した。</p> <p>共同研究について 21 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 24 件行った。</p> <p>有効かつ安全性の高いアジュバント、ワクチンなどを世界初、日本発のバイオロジクスとして発信し、グローバルな産学官の交流を目指すために基盤研を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を開発し「アジュバントデータベース構築研究」を中心に研究を推進した。内外の学会、研究会にて招待講演での口頭発表を行い、平</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

<p>(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援</p>	<p>発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。</p> <p>エ 免疫システム解析の成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。</p> <p>(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援</p>	<p>ジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を推進する。各方面と連携しアジュバントガイドライン作成への協力を引き続き行う。</p> <p>ワクチン、アジュバントを開発するアカデミア、企業との共同研究開発、安全性有効性評価を促進する。</p> <p>エ 粘膜免疫並びに免疫疾患モデルを用いた解析システムを用い、免疫療法・ワクチンの開発を支援する。</p> <p>(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援</p>	<p>(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援</p>	<p>成 29 年 10 月 20 日にワクチンアジュバント研究センターのキックオフシンポジウム、平成 30 年 1 月 23 日に第 11 回次世代アジュバント研究会（両方とも国際シンポジウム）を開催するなど新たなアジュバント開発の成果やデータベースの解析結果などを成果として発信した。同研究会のメンバーが主体となり専門書の改訂版を 5 年ぶりに発刊した。</p> <p>国内外の約 30 の他機関と連携してアジュバントの研究開発、評価、学生、研究員の受け入れを行った。</p> <p>38 のアカデミア機関との共同研究・支援を行い、関連テーマとして 11 件の競争的資金の獲得、並びに免疫療法やワクチンの開発につながる成果発表を行った。また、11 件の企業との共同研究を遂行し、免疫療法やワクチン開発の実用化につながる支援を進めている。</p> <p>特許出願 19 件、論文発表 21 件、学会発表 100 件行った。</p>	<p>【医薬品等の安全性等評価系の分野】ヒト多能性幹細胞から神経堤幹細胞への分化誘導法は策定完了し、歯科材料安全性評価への応用を検証した。実用化に向け、着実な進展を</p>
---	--	--	---	--	--

<p>創薬等に関する研究の加速化を図るため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。</p>	<p>創薬等に関する研究を加速化し、革新的な医薬品等を国民等に迅速に提供するため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】</p> <p>ア 幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発を行う。</p> <p>イ 幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、</p>	<p>ア ヒト多能性幹細胞由来神経幹細胞の医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指した培養の留意点についてまとめる。</p> <p>イ 医薬品等の安全性等評価系構築への応用を</p>	<p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・ガイドライン案の作成に向けた各種データの取得の進捗 ・安全性評価のバイオマーカーや安全性データベースの利用状況 <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 	<p>ヒト多能性幹細胞由来神経幹細胞の医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指した培養の留意点について、AMED 事業「創薬のためのインビトロ脳機能評価法の確立と標準化ヒト神経細胞の開発」白尾班との連携し、情報を提供した。</p> <p>神経幹細胞への誘導は、ニコンとの共同研究にて製品化を推進中である。神経堤幹細胞への分化誘導法は策定完了し、歯科材</p>	<p>遂げた。</p> <p>【医薬品等の安全性等評価系の分野】 医薬品の副作用の中でも肝障害は大きな問題であり、時に医薬品の市場からの撤退につながる大きな問題となっている。そのため、創薬早期での肝毒性リスク回避の実現に寄与する肝毒性関連データベース（プロトタイプ）の構築を達成するとともに、肝毒性予測機能に加え、予測結果を体系的な知識に変換するオントロジーベース型毒性機序知識提供機能を兼ね備えた他に類を見ない予測システム（プロトタイプ）の構築を達成した。</p> <p>【医薬品等の安全性等評価系の分野】 特異的な薬物代謝酵素を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の機能解析や、進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型の iPS 細胞を用いた治療薬候補化合物に関する研究、「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究など、iPS 細胞を用いた医療技術の実用化に資する研究を進めた。</p>	
--	--	--	---	--	--	--

		<p>機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。</p> <p>ウ 幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。</p>	<p>目指したヒト多能性幹細胞から神経幹細胞への安定な分化誘導法開発を引き続き進める。</p> <p>ヒト iPS 細胞から脳血管内皮細胞への効率的分化誘導法の構築を目的として、脳特異的ペリサイト（血管周皮細胞）の作製法を開発する。また、本分化過程において機能する転写因子を探索する。</p> <p>ウ ヒト iPS 細胞から構築した血液-脳関門モデルを用いて、各種薬物の脳内移行性を予測し、in vivo の脳内移行性との相関性について評価する。</p> <p>ヒト iPS 細胞から構築した血液-脳関門モデルを用いて、in vitro の疾患モデルを構築し、その妥当性について評価する。</p>	<p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 	<p>料安全性評価への応用を検証した。</p> <p>iPS 細胞から血液-脳関門（BBB）を構成する各々の細胞の誘導法は徐々に確立されつつあるものの、脳特異的ペリサイトの誘導法は未だ確立されていないことから、新規誘導法の確立に着手した。研究の結果、脳毛細血管に位置するペリサイトの特性（NG2 陽性且つ αSMA 陰性）に類似する脳ペリサイトをヒト iPS 細胞から誘導することに成功した。</p> <p>ヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞では、BBB で機能するとされる influx/efflux の両トランスポーターの多くの機能を有することが示され、本モデルを用いて薬物の透過性を評価することにより、in vivo における薬物の脳移行性を正確に予測できる可能性が示された。</p> <p>ヒト iPS 細胞から構築した BBB モデルにおいて、熱を加えることにより透過性が上昇し、各種トランスポーターの発現が減少した。また、救急搬送された重症熱中症患者の血清を本モデルに作用させると透過性が上昇した。したがって、本モデルは熱中症モデルとして生体応答を精度良く反映するものと考えられた。</p>		
--	--	---	---	---	--	--	--

		<p>エ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究を行う。</p> <p>オ トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの応用が期待できる安全性バイオマーカーの開発、安全性データベースの構築、毒性機序の解明及び評価手法の開発を行う。</p>	<p>特異的な薬物代謝酵素を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の機能解析を行う。</p> <p>エ 進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型患者由来 iPS 細胞を肝細胞に分化誘導させ、治療薬候補化合物を作用させたときの表現型解析を詳細に行う。</p> <p>オ 前年度に引き続き、in vitro 実験から肝毒性の予測を可能とするバイオマーカーの開発を推進するため、ヒト肝細胞における薬物応答性遺伝子発現データを中心とした肝毒性データベースの構築を行う。並行して、前年度に開発したインフォマテイクス技術を応用して肝毒性予測バイオマーカーの抽出を行い、これらを統</p>		<p>市販の薬剤の 10-15%の代謝に関与する薬物代謝酵素であり、日本人に特異性のある CYP2C19 遺伝子をノックアウトしたヒト iPS 細胞を樹立した。</p> <p>肝細胞胆汁酸トランスポーター (BSEP) の細胞膜発現量改善に効果が認められている「フェニル酪酸」を進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型患者由来 iPS 細胞由来肝細胞に作用させることで、当該細胞において BSEP の細胞膜発現量改善の効果が認められることを確認した。この結果等から、疾患特異的ヒト iPS 細胞由来肝細胞を用いることにより、希少な遺伝性肝疾患患者における病態発症機序の解明や薬効評価が可能であることが示唆された。これにより、関係の研究を完了した。</p> <p>本研究で取得したデータおよび外部公開肝毒性関連情報を整理・統合し、これらの肝毒性に関する多様な情報を一元的に提供するとともに、「in vitro (ラット、ヒト) —動物 (ラット) —ヒト」あるいは「分子—細胞—臓器—個体」間での関連情報の抽出など多様な視点での利活用を実現した肝毒性関連データベース (プロトタイプ) の構築を達成した。</p> <p>肝毒性マーカーパネル (ヒト肝細胞評価系での肝毒性マーカー群) を基に肝毒性フェノタイプ別 (肝細胞壊死、リン脂質症等) に予測を行うデータ駆動型 (機械学習) 肝毒性予測機能に加え、予測結果を体系的な知識に変換するオントロジーベース型毒性機序知識提供機能を兼ね備えた他に類を見ない予測システム (プロトタイプ) の構築を達成した。</p> <p>共同研究について 6 件実施した。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 カ 上記ア～オの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。</p>	<p>合した肝毒性マーカーパネルを構築するとともに、オントロジー工学を応用して当マーカーパネルに対応する肝毒性作用機序マップを作成する。</p> <p>カ 幹細胞等の形態による評価法開発を進める。</p> <p>ヒト iPS 細胞由来肝細胞の毒性評価や薬物動態評価への応用を目指して、日本製薬工業協会「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究を引き続き行うとともに、明らかになった問題に対する改良研究を行う。</p> <p>これまでに構築した理化学研</p>		<p>幹細胞等の形態による評価法開発を進めた。</p> <p>AMED 再生医療実用化研究事業「iPS 細胞の品質変動と実用化を目指した培養技術の標準化に関する研究」において、「細胞の形態観察の基本原則」案のドラフトをまとめた。(4月投稿)</p> <p>日本製薬工業協会「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究として、3社との共同研究を昨年を引き続き実施し、結果をコンソーシアムにおいて報告した。</p> <p>外部研究機関の研究者との連携体制を活用し、肝毒性予測のためのインフォマティ</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

<p>(4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行うこと。</p>	<p>(4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン</p>	<p>研究所、産業技術総合研究所及び熊本大学の各研究者との連携体制の機能を拡充するため、今年度より明治薬科大学の研究者との連携を追加し、上記肝毒性バイオマーカーを応用した肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究を推進する。</p>	<p>(4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数 ・共同研究等件数</p>	<p>クスシステム構築に必要となる情報収集、技術開発、データ取得及びバイオマーカーパネル開発等を進めた。連携により得られた研究成果は、本年度構築した肝毒性データベース及び肝毒性予測システムの構築に反映させた。</p> <p>特許出願 4 件、論文発表 18 件、学会発表 70 件行った。</p> <p>創薬デザイン研究センターでは、独自のファージ抗体ライブラリー及び人工核酸アプタマーライブラリーを開発・保有しており、これらを活用したスクリーニングを実施することでバイオ医薬品シーズを探索している。日本医療研究開発機構や共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、新たなバイオ医薬品に関する研究を行った。</p>	<p>【抗体・核酸分野】バイオ医薬品の開発に向けた創薬ターゲット探索や、ファージテクノロジーを利用した創薬シーズ探索など、創薬標的探索に関わる技術開発について実用化に向けた研究成果をあげた。</p> <p>基盤技術開発においては、昨年度までに開発した「エピトープ均質化抗体パネル、ならびにその作製方法および利用」をもとに、より有用な技術に発展させるべく、高分解能のエピトープ解析に向けた研究を実施した。</p> <p>アカデミア創薬の支援に向けた抗体作製や、ドラッグデリバリーに資する新規抗体分子フォーマットの創製など、創薬技術の実用化における産学官連携に貢献した。</p> <p>また、研究に係る指標については、特に共同研究等件数は基準値比 4.3</p>	
---	--	---	---	---	---	--

		<p>等の創薬等支援を行い、よりよい候補薬の探索及び提供を目指す。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の質の向上のための基盤的技術研究と医薬品の動態制御・高機能化技術、安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。</p>	<p>ア 抗体スクリーニングプロジェクトでは、これまでに構築したファージディスプレイ抗体ライブラリー群に加え、前年度から新たに導入した動物からの抗体産生ハイブリドーマの取得技術を応用した独自のエピトープ均質化抗体パネルの作製技術を開発している。本技術を活用した創薬等支援のための有用抗体を取得するとともに、<i>in vivo</i> の免疫系を利用した有用な抗体レパトアのデザインのための手法の開発に着手する。アルパカ由来VHH抗体の適用についても技術開発を開始する。また、最</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究等の進捗 ・創薬に関連した相談等に対する体制整備の状況 <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・コストパフォーマンス向上の状況 	<p>抗体スクリーニングプロジェクトでは、H28年度末に開発したエピトープ均質化抗体パネルを、より有用な技術に発展させるべく、高分解能のエピトープ解析に向けた研究を実施した。抗体医薬等の有効性を高めるための技術開発として、昨年度に見出した抗TNFR2抗体10種類の抗体のうち、TNFR2からのアゴニスト・アンタゴニスト活性を示す抗体TR109およびTR92の配列を決定し、それらに対するヒト化を実施した。上記のデータを新たに追加した形でPCT出願を行った。また、昨年度までに見出していたファージヒト抗体ライブラリー由来のC2D11 scFV抗体をヒト完全抗体として提供し、<i>in vivo</i>での活性を解析したところ、神経保護作用が見出された。さらに、免疫する抗原の種類や投与回数を工夫することで、ターゲットとなる抗原をより網羅的に認識可能な抗体を獲得するための技術開発に着手した。Preliminaryな結果ではあるが、抗原の多様なエピトープ認識に繋がる交差反応性のデータが得られており、<i>in vivo</i>の免疫系を利用した有用な抗体レパトアのデザインのための手法の開発に向けた基礎的結果が得られた。また、アルパカ由来VHH抗体の適用の技術開発について、最適化支援プロジェクトとの間で情報交換を行い、シングルドメイン抗体の活用に向けた協議を開始した。</p>	<p>8%と昨年度と比較しても非常に増大しており、研究の伸展に大きな意義がある事項である。また、特許出願件数については基準値比425%、査読付き論文発表件数については基準値比117%、学会発表件数については基準値比116%と大幅に目標値を上回った。</p> <p>以上のことから研究に係る指標についても、総合的に勘案すると、顕著な業績を上げたと言える。</p> <p>以上より、所内の様々な部局が連携し、本評価項目については、年度計画を上回る実績をあげたと考える。</p>	
--	--	---	---	---	---	--	--

		<p>適化支援プロジェクトでは、上記で得られた抗体を、抗体工学的技術を用いて改変し、より物性等に優れた医薬品開発シーズとして改良する。</p> <p>人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、前年度から引き続き、構築した人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、アプタマー等、多様な特性を有した人工核酸の取得基盤の構築および改良を図る。さらに、その取得基盤を生かし、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る。また、インシリコ創薬支援プロジェクトでは、アプタマーの配列や結合親和性などの実験データを用いて、アプタマーの二次構造や標的分子との結合部位を推定するためのアルゴリ</p>		<p>人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、多様な特性を有した人工核酸ライブラリーの構築に必要な改変ポリメラーゼの開発を行なった。これまで開発した改変ポリメラーゼの変異箇所・種類と導入効率・正確性の情報を元に、新たに16種類の新規ポリメラーゼを開発した。また、改変ポリメラーゼを用いて、新たに6種類の人工核酸の取り込みに成功している。加えて、人工核酸ライブラリー拡充を目指して9種類の人工核酸の合成を進めている。さらに、人工核酸アプタマーを取得する際の反応条件や精製条件を精査することで取得基盤の改良を行った。改良した新規手法では、従来の手法で問題となっていた目的としない配列の残存を極力抑えることに成功した。また、高活性型アンチセンス核酸の効率的な設計を目指して、これまでに設計したアンチセンス核酸の活性と物性を詳細に解析し、設計の際に考慮すべき項目の追加・見直しを行った。</p> <p>共同研究について12件(件数は他プロジェクトとの重複含む。)実施した。継続的に抗体デザインに関するコンサルティングを複数の研究機関に対して実施した。またナショナルセンターとの共同研究に向け、当プロジェクトの研究内容に関する紹介を1件実施する等、支援体制整備を進めた。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 イ 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行う。</p>	<p>ズムを検討する。</p> <p>イ 抗体スクリーニングプロジェクトで開発されつつある基盤技術を活用して、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・エバリュエーション用抗体、機能性抗体等の創製及びデザインを行い、創薬等支援を実施する。</p> <p>人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、上記の基盤技術等を活用して、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸・バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。</p> <p>基盤的技術の研究及び創薬等支援における数値目標として、以</p>		<p>抗体スクリーニングプロジェクトでは、H28年度末に開発したエピトープ均質化抗体パネルの特許をもとに、高分解能のエピトープ解析に向けた研究を実施した。最適化支援プロジェクトとの共同研究を実施し、TNFR2の中でも有用な機能を発揮するTR109およびTR92抗体のヒト化抗体の作製を実施した。その結果、親和性が一部低下したものの、数 nM レベルの親和性を示すヒト型抗体の作製に至った。さらに、次世代のがん免疫 Modulator として開発可能性が高い抗 TNFR2 アンタゴニスト抗体を実施例として追加した。これらの技術基盤に関心を持つ研究グループとの共同研究契約をすることができ、H29年度は 19 件の共同研究契約に至った。</p> <p>人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、H29年度には、核酸スクリーニング、最適化、デザイン等を 40 件行った。</p> <p>特許出願 6 件、論文発表 9 件、学会発表 34 件（件数は他プロジェクトとの重複含む。）行った。</p> <p><平成28年度の業務実績の評価結果の反映状況></p> <p>上記のとおり、創薬に関連する様々な分野において、引き続き研究を推進した。特に、平成 28 年度に高い評価を頂いたエピトープ均質化抗体パネルについては、より有用な技術に発展させるべく、高分解能のエピトープ解析に向けた研究を実施した。また、研究成果についても、様々な機会を捉え周知活動を行った。また、平成 29 年度は、共同研究を 57 件実施し、基盤的技術を応用へと移行できるよう、企業等との連携を強</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

		下の数値の達成を目指す。 ・査読付き論文発表件数76報以上 ・共同研究件数13件以上	化した。さらに、研究成果についても、様々な機会を捉え、周知活動を行った。		
--	--	--	--------------------------------------	--	--

4. その他参考情報
②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-2	生物資源に係る研究及び創薬等支援		
関連する政策・施策	X I - 2 - 1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
共同研究件数	22件以上	30件	35件	44件					予算額（千円）	1,297,520	1,325,677	1,537,000				
特許出願件数	6件以上	8件	11件	14件					決算額（千円）	2,983,681	2,569,251	2,642,885				
査読付き論文発表件数	37報以上	45報	50報	36報					経常費用（千円）	2,983,722	3,016,905	2,738,827				
学会発表件数	151回以上	158回	138回	147回					経常利益（千円）	2,169,167	2,889,099	2,709,253				
									行政サービス実施コスト（千円）	2,443,156	2,014,369	2,027,381				
									従事人員数	145人	136人	135人				

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価												
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価						
				主な業務実績等	自己評価							
2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積し	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 平成29年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構			自己評価を B とする。主な評価に係る実績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、国の政策や社会的ニーズに沿った研究及び製薬等支援が実施された。 特に各分野において下記の研究において優れた成果を挙げている。	<table border="1"> <tr> <td>評価</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><評価に至った理由></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><今後の課題></td> </tr> </table>	評価		<評価に至った理由>		<今後の課題>	
評価												
<評価に至った理由>												
<今後の課題>												

<p>革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。</p> <p>【重要度：高】生物資源に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。</p> <p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、</p>	<p>た専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び</p>	<p>等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援</p>	<p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が国の政 		<p>【難病、培養分野】培養細胞については、利用者の利便性向上努力により目標の 3,500 試料を大幅に上回る 4,602 試料を分譲供給し、688 報の論文や 126 件の公開特許に利用された。</p> <p>また、創薬・疾患研究に有用な</p>	
---	--	---	--	--	--	--

<p>品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指すこと。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援すること。培養細胞については年間3,500件を目標に提供を行うこと。なお、本研究所が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化するこ</p>	<p>疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「本研究所」という。)が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要</p>		<p>策や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・細胞等培養技術の普及状況 ・規制研究の進捗 ・データベースの構築状況 <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・生物資源開発 		<p>ヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源について、56株の新規細胞登録を行い、特に世界最大規模の発光細胞コレクションとなった発光細胞資源は担癌モデル動物を作製し、継時的にモニタリングできる細胞資源として、創薬研究に活用された。</p> <p>患者・研究者・企業・臨床的・イノベーション・ネットワーク(CIN)等の交流プラットフォームである「希少疾病創薬 Gateway 事業」の一貫として、CIN推進協議会難病WGの開催、患者と研究者のポータルサイトであるR-Squareの運用等を行った。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

<p>と。 また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図ること。</p>	<p>な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。 また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。</p> <p>【研究】</p> <p>ア 創薬等研究に用いる創薬資源の品質高度化、遺伝子等の情報付加及び充実を行うとともに、希少疾病治療薬開発・創薬における倫理的課題を解決する。</p> <p>イ 難病等の疾患モデル動物の開発及びヒト疾患モデル動物を用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。</p>	<p>ア 創薬等研究に用いる培養細胞資源のがん関連遺伝子解析と情報付加により、細胞の動画情報を含む細胞情報の充実を図る。</p> <p>イ 次世代遺伝子改変技術による難病モデルマウスの作製を行うとともに、神経疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の開発・解析を行う。</p>	<p>及び情報付加の進捗</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物資源の提供状況 ・倫理申請状況 ・他機関等との連携状況 ・他機関等に対する技術提供及び支援の状況 	<p>培養資源の情報付加による高度化を目的として、Sanger 研究所 Catalogue of Somatic Mutations In Cancer (COSMIC) データベースと連携して細胞情報の充実を図るとともに、がん関連遺伝子の変異情報に関するプロファイリングを行い、これら細胞プロファイリング情報を細胞情報として提供開始した。また、細胞の増殖過程を継続的に記録し、細胞の形態学的特徴や増殖特性を提供できるよう、細胞動画情報として 399 本の動画を公開した。</p> <p>ゲノム編集システム (CRISPR/Cas9 システム) を用いた迅速な疾患モデルマウスの開発や技術導入の一環として、本年度は三つの方法を検討した。①Cas9 mRNA とガイド RNA をマウス前核期胚の細胞質に注入する方法 (RNA 注入法) では、1 遺伝子について 5 匹中 2 匹 (40%) の変異マウスが得られた。②Cas9 蛋白質とガイド RNA をマウス前核期胚の細胞質へ注入する方法で 3 遺伝子の改変を試みたが、変異マウスは得られなかった。③Cas9 蛋白質とガイド RNA をマ</p>		
---	---	---	---	---	--	--

			<p>遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウスモデルを樹立する。また、臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX (Patient-Derived Xenograft) モデルの新たな樹立・解析を行い、創薬における有効性・安全性評価および実</p>		<p>ウス前核期胚へエレクトロポレーションで導入した場合は、19匹中12匹(63%)の変異個体が得られた。特に、エレクトロポレーションは迅速かつ大量処理が可能で変異導入率も高く、変異マウスの大量作成技術基盤が導入・修得できた。難治性神経疾患のヒト幼児型 GM1 ガングリオシドーシスモデルマウス(独自開発)を用いて、新規治療薬候補の in vivo 薬効評価実験を行った。3つの候補薬の短期試験のうち、有望な1つについて1年の長期試験を継続中である。原発性ネフローゼ症候群を呈する慢性腎疾患モデルマウス ICGN 系統が呈する自己免疫疾患症状影響を与える遺伝子領域をさらに探索し、候補領域を持つコンジュニックマウス作成により複数の候補領域を同定した。このコンジュニックマウスは、新規自己免疫疾患モデルとしての活用が期待でき、今後、バンクから分譲の予定である。AI を活用した創薬標的を探索する研究(AI創薬)として、「特発性肺線維症」の動物モデルの病態データを収集した。ブレオマイシン処理による経時変化および系統差(8系統)を明らかにするため、臓器採材と血液パラメータの計測を行なうと共に、肺線維症関連遺伝子のゲノム編集によるノックアウトマウス作成を3遺伝子について行った(継続中)。</p> <p>基盤研—ロシア連邦研究医科大学の日ロ国際交流協定を締結し日露二国間交流事業共同研究(JSPS-RFBR)の下、半世紀にわたるマウスを用いた次世代影響研究とロシア連邦小児放射線防護研究センターによるチェルノブイリ事故の次世代影響調査は、安倍—プーチンコミュニケにおいて日ロ8項目の協力プランのトップ「健康寿命の延長」として取り上げられ、28年度より基盤研究A(海外学術調査)に採択され、がん、先天異常に加え、マイクロサテライト変異が次世代に蓄積すること、ロシア国立研究医科大学小児放射線防護研究センターのもつ、チェルノ</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 ウ 創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。培養細胞については年間3,500件を目標に提供を行う。</p>	<p>ウ ヒト iPS 細胞の安定した創薬研究利用のための培養法の留意点をまとめる。 ヒト iPS 細胞株の形態による品質管理法の開発を引き続き行う。</p>	<p>用化の基盤構築を行う。</p>	<p>ブイリ被ばく住民の子供役 10 万人の疾病発生率の上昇と対比して、ロシア学術会議（モスクワ）で発表、論文発表も行った（JRCCR, 2017）。 また、高発がんモデルマウスを用い、活性化糖類関連化合物が乳がんの自然発生を予防することを講演発表した。 臨床がん PDX（Patient-derived Xenograft）樹立に最適の Super-SCID マウスの作製・増産を継続した。コンソーシアムにおいてはヒト前立腺がん、難治性希少癌 GIST 等の PDX の樹立に世界で初めて成功し、産学官共同研究 7 件により、各種ヒト臨床がんの PDX を平成 28 年度までに 220 株を樹立した。今後は、臨床所見、遺伝子変異、発現の変化等 PDX リストを作成し、公開する予定である。 本プロジェクトは、医薬基盤研究所—国立ガンセンターの包括的な連携・協力の推進に関する協定 3 項目の 1 つに選ばれ 28 年 3 月より、医薬基盤研究所—国立ガンセンター—LSI メディエンスで AMED—CiCLE 事業を開始した。また、ヒト肺がん、膵がん、前立腺がんに加え、乳がん PDX を用い、重粒子線（炭素、ヘリウム）の有効性と副作用について官学共同研究 2 件を実施した。 共同研究について 9 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 15 件行った。 ヒト iPS 細胞を安定した創薬研究利用するために、「多能性幹細胞培養の留意点」の提案を WG でドラフトを完成させた。近く投稿予定。 ヒト iPS 細胞株の形態による品質管理法の開発として「培養細胞の観察の基本原則」案を WG でドラフト完成をさせた。4 月投稿予定。また、培養技術の評価法の形態による</p>		
--	--	--	--	--------------------	---	--	--

		<p>細胞等培養技術の普及を目指し、培養技術指導等を行う。</p> <p>創薬・疾患研究に有用な培養細胞、ヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、40株の細胞を分譲できるよう新規登録する。</p> <p>培養細胞について、年間供給数3,500試料を達成する。</p> <p>エ 難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を行う。また、ヒト疾患モデル動物を活用した有効性・安全性試験技術等の提供を通じて医薬品等の開発を支援</p>	<p>細胞等培養技術の普及を目指し、日本組織培養学会と連携し、理研バイオリソースセンターにて、培養技術指導講習会を企画・実施した。また、昨年度報告した「細胞培養における基本原則」案を、AMED ホームページに掲載し、日本組織培養学会、日本代替法学会、日本動物工学会、生化学会、分子生物学会、日本製薬工業協会、再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)、日本医療機器テクノロジー協会 (MT-Japan) に情報提供し、意見募集を実施した。数多くの意見を頂き、これらの意見を踏まえワーキンググループでドラフトの修正を行い、「細胞培養における基本原則」に改訂した。</p> <p>創薬・疾患研究に有用なヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、56株の新規細胞登録を行い、分譲を開始した。特に世界最大規模の発光細胞コレクションとなった発光細胞資源は担癌モデル動物を作製し、継時的にモニタリングできる細胞資源として、創薬研究に活用された。</p> <p>培養細胞 4,602 試料を分譲供給した。</p> <p>疾患モデル動物について、新たに 12 系統を収集、資源化 (保存、品質管理) し、詳細な疾患関連情報とともにホームページに公開した。疾患モデルマウスの分譲を 41 件行い、うち 13 件は海外への分譲であった。保護預かりリソースを依頼者から他所の研究者へ譲渡する依頼もあり、リソースの効率的な流通に寄与できたと考えている。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

		<p>する。</p>	<p>給件数 30 件を達成する。</p> <p>疾患モデル動物等の利活用を進めるため、モデルマウスを用いた薬効試験の支援や凍結胚や精子の保護預かりなど利用者ニーズに応じた取り組みを進める。</p> <p>遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウスモデルのデータベース化と技術・情報提供を行う。</p> <p>臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデルとして前立腺がん、GIST、難治性がんとして代表的な膀胱がんを含む 30 株を新たに樹立するとともに PDX パネルを作成し、情報・技術提供を行う。</p>		<p>ホームページへの新規系統の追加を行うとともに遺伝子診断法の掲載を充実化し、実験動物資源のデータベース等へのデータ提供や各種学会での広報、企業や大学へのプレゼンテーション等を行った。モデルマウスの凍結胚・凍結精子の保護預かりサービスを 489 件、保護預かりのためのサポートサービスを 100 件行った。保護預かりおよび保護預かりのためのサポートサービスの合計件数は 589 件であった。</p> <p>遺伝毒性検出のため国連科学委員会報告等に用いた独自開発の 17 系統のマウス、がん等約 70 系統マウス 7 万匹、臓器組織 25 万件、可移植性がん、生活習慣病自然発症マウス等の整理を継続して行い、データベース化と技術・情報提供の準備をしたを行った。</p> <p>臨床がん PDX に関しては、新たに 30 株を作成し、プログラムフリーザーにより、永久保存を行い 28 年度までに 220 株を樹立した。創薬研究のため、当プロジェクトで樹立した PDX 組織スライド（肺腺がん 17 株、腎がん 3 株、卵巣腫瘍 3 株、肝がん 2 株、GIST4 株等）の提供を行った。その成果に基づき、PDX マウス（GIST 5 株、肺腺がん 5 株、肺扁平上皮がん 3 株、担肝がん 1 株、肝がん 1 株）の提供を行った。また、難培養腫瘍に対し、PDX 株よりの培養化のため、膀胱がん 8 株、大腸がん 5 株、前立腺がん 4 株、乳がん 3 株、卵巣腫瘍 3 株、GIST 3 株、その他 2 株の提供を行った。</p> <p>高齢者にやさしいがん治療として、放医研重粒子線治療センターにて肺がん、膀胱がん PDX を用い重粒子線治療モデル実験を行い、炭素線は X 線、ガンマ線より数倍有効で、副作用も少ないことを報告した (HIMAC, 2017)。また、補完食品にがん増殖</p>		
--	--	------------	--	--	--	--	--

<p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援 薬用植物及び他の有用植物(以下「薬用植物等」という。)は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資</p>	<p>オ 多施設共同研究(本研究所を含む。)の倫理申請支援及び希少疾病創薬に向けたデータベースの構築等を通じて医薬品等の開発を支援する。</p> <p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援 薬用植物及び他の有用植物(以下「薬用植物等」という。)は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重</p>	<p>オ 難病 DB の構築を支援し、創薬ゲートウェイ事業の一環として、研究者と患者をつなぐしくみを提供する。</p> <p>多施設共同研究(本研究所を含む)の倫理審査支援等を開始する。また、外部機関からの審査依頼に対応できるよう、手順書を整える。</p> <p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援</p>	<p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地方公共団体、企業等への技術移転件数 ・種子交換件数 	<p>抑制効果があることを、ヒト腎がん PDX を用い証明し報告した(NICIM, 2017)。</p> <p>創薬 Gateway の一貫として Clinical Innovation Netowrk を難病 WG として運用、患者と研究者のポータルサイトである R-Square の運用も開始した。</p> <p>医学系指針の改定にともない、内部倫理審査体制の磐石な基盤構築を行った。</p> <p>特許出願 4 件、論文発表 14 件、学会発表 40 件行った。</p>	<p>【薬用植物分野】2017 年種子交換目録「Index Seminum 2017」を 396 機関(62ヶ国)に送付した。</p> <p>種子交換目録に基づく種子の請求件数は 1,398 件、内送付件数は 1,372 件(31カ国 79 機関)であった。今年度採取・調製した種子に基づいて 2018 年度用種子交換目録「Index Seminum 2018」を作成中。</p> <p>ウラルカンゾウ新品種'Glu-0010' は審査を終えて品種登録を完了し(登録番号第号 26332)、特性分類調査を完了したシソ新品種'per-001' の品種出願を行った(出願番号 32340)。</p> <p>また、ハトムギ品種'北のはと' は 100kg の種子を産地に供給する</p>	
---	--	--	--	--	--	--

<p>源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保を行うとともに、関連情報の集積・発信により薬用植物等の栽培及び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うことにより、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指すこと。</p>	<p>要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。</p> <p>【研究】 ア ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。</p>	<p>ア ケイリンサイシンの特性分類調査を行う。また、カワラケツメイ、ジャノヒゲ、ツルドクダミ等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・国際動向等に係る情報収集及び提供の状況 ・麻薬関連植物の遺伝子領域等の情報整備状況 <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価指標 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・薬用植物等に係る遺伝情報等の収集、整理及び発信の状況 <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究や支援の成果等が高品質 	<p>ケイリンサイシンの特性分類調査を目的に、ポット栽培の施肥量を検討した結果、IB化成 100kg/10a が適量であった。(北海道研究部) カワラケツメイの収穫時期別に生育、収量の比較を行った。地上部重とさや重の合計は 10 月上旬収穫が最も大きく、収穫適期であると考えられた。(筑波研究部) ジャノヒゲの 2 年生栽培方法の検討を行ったところ、白黒マルチ区でやや草丈が高かったが、最長根長、最大根径、塊根径の根形質には裸地区と白黒マルチ区間には差はなかった。1 年生に比べて、塊根重は裸地区で 3.7~11.7 倍、マルチ区で 4.1~10.4 倍であった。(筑波研究部) ツルドクダミの 5 年生を収穫した。収穫時の部位別重量は地上部、ストロン、塊根の順であった。塊根重の収穫後 1 か月の</p>	<p>とともに、北海道八雲町で栽培指導を行った。</p> <p>野生植物の採取を積極的に行い、結果 580 種類の植物を採取した。これにより作成が終了したエキスは 11,829 種類 (2018.1.31 現在) となった。</p> <p>根物の植物エキスを中心にエンドトキシン定量を開始し 250 種類の根物エキスについて検討を終了した。</p> <p>エキスライブラリーの設定した条件での LC/MS 測定を行い、7,200 サンプルの測定を終了した。</p>	
---	--	--	--	---	--	--

			<p>大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、ペーパーポット（紙筒）育苗栽培法について育苗時の補光条件を検討する。農薬の適正使用についてカノコソウ、カンゾウでは除草剤等の登録農薬施用方法を検討する。</p> <p>薬用植物の国内栽培の拡大を目的にトウキ、ミシマサイコについて全国の研究機関と連携して栽培試験を実施し、品質および収量の向上を目指す。さらにシャクヤク新品種‘べにしずか’の産地化に伴う調査、技術開発を実施する。</p> <p>ニガキの品質評価を目的としてニガキの成分研究を行う。</p> <p>地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製加</p>	<p>かつ安全な薬用植物等の安定供給につながっているか。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・品種登録（出願）に向けた取組及びその進捗 ・研究の進捗 ・薬用植物栽培指針の作成状況 ・地方公共団体及び業界団体等との連携実績 	<p>風乾重は1 a 当たり 550kg であった。（筑波研究部）</p> <p>トウキのペーパーポット育苗栽培法について育苗時の補光条件を検討したところ、赤色よりも青色あるいは広波長光源を用いて育苗した苗の圃場収穫物の収量が高い結果となった。農薬の適正使用について、除草剤の適用拡大を目的にカノコソウではグルホシネート P、カンゾウではトリフルラリン乳剤の効果、薬害試験を行い、前者が 500mL/10a、後者が 300nL/10a の薬液量で除草効果が高く、薬害は認められなかった。（北海道研究部）</p> <p>薬用植物の国内栽培の拡大を目指し、全国 10 試験地で栽培された試作品の日本薬局方に準じた品質評価を行い、当帰の性状は硬質で香りが弱く湯揉みが不十分、柴胡は硬質香りが薄いと評価した。シャクヤク新品種‘べにしずか’の産地化へ向けて、モデル収穫機の導入により小型トラクタでも機械収穫が可能であること、土壌理化学性が良好な圃場を選択することにより栽培 3 年目で目標収量に到達することを明らかにした。（北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部）</p> <p>市販の生薬ニガキから niginone 類 4 種、phenylpropanoid 類 5 種など合計 9 種類の化合物を単離同定した。（筑波研究部）</p> <p>都道府県・地方自治体の要請を受け、秋田県では栽培と管理技術、北海道陸別町では薬用植物の栽培技術に関する講演を行った。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>工法及び育成した新品種の栽培指導を行う。</p> <p>インドジャボクの国内栽培化を目指して育苗および栽培条件を検討する。</p> <p>研究部に保存されている各種マオウの株を順次更新する。</p> <p>カイケイジオウの種イモの育苗箱保存中の保護材として、土とピートモスのどちらが適しているか比較検討する。</p> <p>センナの各生育期における生育量および品質を評価し収穫適期を検討する。</p> <p>引き続き、ハネセンナ各部位の成分含量調査を行う。また、圃場直播栽培時の収量調査を行う。</p> <p>引き続きウラル</p>	<p>(北海道研究部)</p> <p>種子島におけるインドジャボクの栽培について検討した結果、圃場で苗床を作成して1年間育苗し、4月上旬に定植することで高い生存率と生育量が得られることが判明した。(種子島研究部)</p> <p>H29年度に植え替えたマオウ属植物2種 <i>E.sinica</i> 及び Ep13 について、引き続き各圃場での2年目の生育及び収量の調査を行う。(種子島研究部)</p> <p>前年に収穫したカイケイジオウの根を気温 15℃以上の加温温室内で、赤玉土もしくはピートモス中に保存、越冬させた。赤玉土とピートモスで特に違いは認められず、ある程度の温度を保つことが重要と考えられた。(種子島研究部)</p> <p>センナの栽培方法について検討した結果、ペーパーポット育苗は適さず、圃場栽培では顕著な塩害を引き起こすことが判明した。なお、4度の台風襲来により著しく植物体がダメージを受けたため、収穫適期の判定が不可能であった。(種子島研究部)</p> <p>ハネセンナについて、4月下旬と5月下旬の圃場直播栽培を行った。8月の台風直撃により圃場全体に甚大なダメージを受けたため、明確な収量調査は不可能であったが、台風襲来直前には両条件の植物体生長状況はほぼ同等であり、また畑の占有期間が短いことなどから、5月下旬の播種から台風前の収穫という短い期間での栽培が適していると考えられた。(種子島研究部)</p> <p>ウラルカンゾウ新品種' Glu-0010' は審</p>		
--	--	---	---	--	--

		<p>イ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用を目指すため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等種苗供給システムの確立とその高度利用（バイオナーサリー）及び薬用植物等遺伝子資源の整備・活用に関する応用研究を行う。</p>	<p>カンゾウ新品種の審査に対応するほか、シソ新品種の出願を行う。シャクヤクおよびウラルカンゾウ新品種、ハトムギについて生産地育成を目的とした種苗の供給、栽培指導を行う。</p> <p>引き続き、ケシ属植物等のトランスクリプトーム情報の解析等により、遺伝子情報を活用した麻薬植物の植物鑑別法について検討を行う。</p> <p>イ 引き続き、植物組織培養での発根が困難な薬用植物について、培養シュートの挿し木による植物体再生・増殖方法を検討する。また、継代培養期間の延長に伴って、増殖効率が低下する植物種について、増殖方法を増加あるいは維持するための培養条件を検討する。</p> <p>引き続き、シナマオウ及びキダチマオウ培養シュー</p>		<p>査を終えて品種登録を完了し（登録番号第号26332）、特性分類調査を完了したシソ新品種’per-001’の品種出願を行った（出願番号32340）。さらにシャクヤク新品種の育成を目的に8系統を対象とした特性分類調査を実施した。また、ハトムギ品種’北のはと’は100kgの種子を産地に供給するとともに、北海道八雲町で栽培指導を行った。（北海道研究部）</p> <p>オニゲシの部位別に取得したトランスクリプトーム情報から、モルヒナンアルカロイドの植物種特異的な分布に関わると推定される生合成酵素遺伝子群の発現情報を取得した。（筑波研究部）</p> <p>オアシスミニベッド又はフヨウライトを支持体とした無菌水耕栽培法を考案し、シナマオウ（Es）及びキダチマオウ（Ee）培養シュートの挿し木を行なった結果、発根が良好な植物体を得られ、温室での支持体を使用した水耕栽培を開始した。（筑波研究部）</p> <p>シナマオウ（Es）及びキダチマオウ（Ee）培養シュートより調製した茎切片を、種々濃度のIBAを添加したDKW/JUGLANS固形</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

		<p>トを材料に、発根条件及び苗の育成条件ならびに栽培条件を検討する。</p> <p>引き続き、ジオウ等の薬用部位の生育に関わるマーカー遺伝子の探索並びに、取得したマーカー候補遺伝子の評価を進める。</p> <p>【創薬等支援】 ウ 上記アにより得られた情報を発信するとともに、必要な技術を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培を支援する。</p>	<p>ウ 薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。</p> <p>シャクヤクについての LC/MS を用いた品質評価法の検討し、新技術を利用した増殖法に対する評価を行う。</p>		<p>培地、20℃暗所で培養した結果、これまで組織培養では全く発根が観察されなかった Ee においても発根が認められた。(筑波研究部)</p> <p>共同研究について 21 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 31 件行った。</p> <p>ジオウ属植物の生育ステージ・器官別トランスクリプトーム情報の解析の結果、ジオウの根肥大に関わると推定されたマーカー候補遺伝子について RT-PCR 解析を行い、マーカーとしての評価を行った。また、候補遺伝子のさらなる絞込みを行った。(筑波研究部)</p> <p>ケイガイ、ミシマサイコ、ボウフウ、ベニバナについて発芽、子葉展開に及ぼす温度の影響について調査した。ケイガイの発芽は 30℃で子葉展開率がやや低下した。変温条件では 25-15℃でやや高く、発芽適温は 15～25℃であると考えられた。ミシマサイコの発芽は 15℃で最も発芽率が高く、また、20-10℃、25-15℃の変温でも発芽率が高く、変温の効果が認められた。ボウフウの発芽は 30℃で大きく発芽率が低下し、発芽適温は 15～25℃であると考えられた。ベニバナ(つくば)、ベニバナ(春日部標準)ともに発芽適温は 15～25℃であると考えられた。キバナオウギ種子の保存 5 年目の発芽は保存方法の違いによる発芽率の差は明確でなかった。(筑波研究部)</p> <p>シャクヤクについて水耕栽培した根は、タンニン構成ユニットである methyl gallate 及び pentagalloyl-glucoopyranoside については細根が高く、皮層は低かった。一方、oxypaeoniflorin 及び albiflorin は皮層で高く中心で低かった。主成分分析では水耕栽培品は市場流通品とは別の群を構成した。(筑波研究部)</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>エ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用を支援するため、薬用植物の遺伝子資源等に関する情報を発信し、薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。</p>	<p>国内研究機関、自治体等における薬用植物の資源化、産地化等の状況のデータベース化のための基礎的調査、システム整備を行う。</p> <p>オケラ属植物及びケシについて、優先的保存を行う。</p> <p>エ 種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。</p> <p>有用植物としての認識が薄いシダ植物の増殖法を検討し、孢子栽培などによる増殖法を検討し、創薬原料としての活用を模索する。</p> <p>引き続き、創薬スクリーニングプロジェクトの一環として、国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキス</p>		<p>企業保有の植物園及び大学の植物園の薬用植物資源保有状況について調査し、資源の所在の基礎情報を収集した。(筑波研究部)</p> <p>オケラ属植物7系統、シヤクヤク8系統の増殖更新を行い、ケシ15系統の選抜と種子生産を行った。(北海道研究部)</p> <p>2017年種子交換目録「Index Seminum 2017」を396機関(62ヶ国)に送付した。種子交換目録に基づく種子の請求件数は1,398件、内送付件数は1,372件(31カ国79機関)であった。今年度採取・調製した種子に基づいて2018年度用種子交換目録「Index Seminum 2018」を作成中。(北海道研究部、筑波研究部、種子島研究部)</p> <p>アマクサシダの孢子栽培について、孢子の滅菌法、前葉体継代時の培養条件について検討を行い、適切な条件を設定した。また、成熟した前葉体から一部孢子体を得た。(筑波研究部)</p> <p>薬用植物スクリーニングプロジェクトにおける植物ライブラリー構築では、野生植物の採取を積極的に行い今年度は北海道、神奈川県、富山、高知、沖縄、静岡、茨城にて植物採集を行った。結果580種類の植物を採取した。これにより作成が終了したエキスは</p>		
--	--	---	--	--	---	--	--

		<p>を作成して、薬用植物スクリーニングのための植物エキスライブラリーを構築する。</p> <p>エキスライブラリーの付加情報として、DMSO エキスの UPLC による LC/MS 測定を行う。また生物活性評価の HTS 化の検討として、NO 産生抑制活性の 384 プレート化の検討を行う。</p> <p>これまでに収集した薬用植物の EST ライブラリー情報の活用のため、重要薬用植物 3 種について、EST・アノテーション情報を横断的に検索可能なシステムの構築を進める。</p> <p>引き続き、植物組織培養での増殖が困難なウラルカンゾウ優良株およびその自殖種子由来植物の増殖条件の検討を継続する。また、酸化型グルタチオン施肥下で育成したウラ</p>		<p>11,829 種類 (2018.1.31 現在) となった。根物の植物エキスを中心にエンドトキシン定量を開始し 250 種類の根物エキスについて検討を終了した。(筑波研究部、北海道研究部、種子島研究部)</p> <p>エキスライブラリーの設定した条件での LC/MS 測定を行い、7,200 サンプルの測定を終了した。一酸化窒素産生抑制試験について重ね書きプレートを用いた際の陽性率の差異を比較した結果、重ね書き数が増えることで偽陰性率が上昇した。エキスライブラリーへの生物活性情報としてがん細胞への細胞毒性情報の付加を検討した。(筑波研究部、北海道研究部、種子島研究部)</p> <p>特許出願 3 件、論文発表 13 件、学会発表 71 件行った。</p> <p>薬用植物総合情報データベースの、有用物質生産等に関わる酵素機能の植物種横断的検索が可能な EST・アノテーション情報横断検索システムに、オタネニンジン、サジオモダカ、ハナスゲ、サラシナショウマの 4 種の重要薬用植物の情報を追加収載した。(筑波研究部)</p> <p>ウラルカンゾウ優良株の培養苗と挿し木苗及びその自殖種子由来植物の培養苗を H28 年度に圃場に定植してマルチ栽培を行い、2 年目 (圃場定植から 1 年) の生育を観察した。同クローンであれば、苗種別に関わらずほぼ同じ草丈であったが、萌芽率は培養苗の方が高かった。GuIV1 自殖後代植物の培養苗は、親の GuIV1 培養苗に比べて萌芽率が低かった。酸化型グルタチオン施肥下で育成したウラルカンゾウ優良株ストロン苗</p>		
--	--	---	--	--	--	--

<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行うとともに、それを供給することにより</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指し</p>	<p>ルカンゾウ優良株ストロン苗の圃場栽培での形質調査を行う。</p> <p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアに</p>	<p>の圃場栽培での形質調査を継続し、圃場定植翌年の活着率向上と良好な生育を確認した。 また、岡山県で実施したウラルカンゾウ優良株地上茎挿し木苗の圃場栽培試験において、栽培時の酸化型グルタチオン施用による、圃場定植 1 年目の地上部及び地下部の収量増加、リクイリチン及びイソリクイリチンの含量増加、翌年の萌芽率上昇効果を確認した。 (筑波研究部)</p>	<p>【霊長類医科学分野】 医科学研究に用いる高品質な霊長類の供給については、国内で唯一の医学実験用霊長類センターとして、目標の 110 頭を大きく上回る 211 頭を供給した。 病態解明や医薬品開発に有用な疾患モデルとして、カニクイザルにおいて新たに作出したヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) 感染モデルを効率に樹立、維持できる世界初のモデルとした。 眼科学的な検査によるスクリーニングにより、難病指定されている網膜色素変性症カニクイザル家系を世界で初めて発見した。 また、研究に係る指標については、共同研究等件数は基準値比 200%、特許出願件数については基準値比 233%と大幅に基準値を上回った。以上のことから研究に係る指標についても、総合的に勘案すると、評価すべき業績を上げたと言える。 以上より、年度計画を上回る実績をあげたと考える。</p>	
---	---	--	--	---	--	--

<p>医科学研究を支援すること。また、霊長類を用いた医科学研究を行うことにより、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指すこと。</p>	<p>て、以下のような研究及び創薬等支援を行う。</p> <p>【研究】 ア 霊長類等を用いた各種疾患モデルを解析し、その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。</p>	<p>ア 高品質霊長類を（SPF：特定病原体不在）の繁殖体制の樹立を検討する。SPF コロニー外での繁殖も SPF に移行可能な手法を検討する。</p> <p>過去の繁殖関連データを解析し、カニクイザルの初潮と初妊娠の関連性をもとに、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。</p> <p>ヒトと同様の種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、これから疾患モデルの解析の充実化を図るとともに新たな動物モデルの作製の可能性を検討する。</p> <p>霊長類での発生</p>	<p>における研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給頭数（正常／疾患モデル） ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPF サル類の保有数及びカニクイザル生産頭数の管理状況 ・研究の進捗</p>	<p>特定感染微生物非汚染（SPF）カニクイザルの繁殖の効率化を促進するために人工授精法の樹立を開始した。SPF カニクイザルを 219 頭生産し、資源群のカニクイザルは 1109 頭と過去最高になり、研究への供給頭数も 211 頭となった。</p> <p>初潮から初めての妊娠を確認するまでに 2 年以上かかり、その体重は 20%以上増加していることがわかった。この結果は、繁殖計画を考える有用な資料となる。</p> <p>腹腔鏡観察とMRIにより子宮内膜症を発症した個体の検出を行った。眼科学的な検査によるスクリーニングにより、難病指定されている網膜色素変性症カニクイザル家系を世界で初めて発見した。MRI を用いた移植細胞動態追跡システムに加え、肝臓の呼吸同期撮像法、造影法を樹立する事によって「霊長類における再生医療評価システム」を樹立した。</p> <p>Gn-RH アンタゴニストを用いて卵巣刺激</p>		
--	--	---	---	--	--	--

		<p>イ 病態解明や新規ワクチンの開発等に関連した感染症研究を行う。</p> <p>【創薬等支援】 ウ 系統や清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内</p>	<p>工学や幹細胞研究等を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等のヒトで検証できない知見を得る。</p> <p>イ 感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発につなげる。さらに新たなモデルの作製を検討する。</p> <p>ウ 遺伝的背景が明らかで、かつSPFよりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 110 頭を供給する体制を確立する。</p>		<p>を行い、回収卵の個数と卵のステージを検討し、将来における人工授精ならびに遺伝子組み換え個体作製の基盤研究を行った。</p> <p>感染症モデルとして新たに HTLV-1 感染モデルを樹立し、効率に樹立、維持できる世界初のモデルとなった。前年度から感染症における新規モデルとしてリバーズジェネティクスにより中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）を作製し、カニクイザルにおける MERS-CoV 感染モデルを作出した。そのモデルにおいては既報に比べ病態がより明確であることが示された。エイズウイルス感染においてはカニクイザルにて粘膜感染モデルの樹立を行った。また、Ag85B をアジュバントとして組み込んだエイズウイルスの防御効果を明らかにした。27 年度から行っているデングウイルス感染モデルでは1型から4型の全てのウイルス型の感染系を樹立し、さらに異なる株を用いた重複感染系も行った。ツパイにおける B 型肝炎ウイルス（HBV）感染コロニーも順調に維持されている。結核に関しては企業との共同で診断並びに病態解明を行っている。また、現行の BCG ワクチンの効果の解析と新規 BCG の開発を行っている。</p> <p>共同研究について 13 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 7 件行った。</p> <p>育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、189 頭を供給した。</p> <p>平成 25 年度：121 頭 平成 26 年度：155 頭 平成 27 年度：198 頭 平成 28 年度：184 頭</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

		<p>の医科学研究等を支援する。</p> <p>エ 研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。</p>	<p>エ 医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。また、国内外の研究者との共同研究を推進する。</p> <p>生物資源に係る研究及び創薬等支援における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 査読付き論文発表件数 37 報以上 ・ 共同研究件数 22 件以上 		<p>大学等のアカデミアとの共同研究において使用された霊長類は 189 頭であった。企業との共同研究の結果から特許を EU に申請中である。製薬企業から社会人大学院生として 2 社、4 名が研究を行っており、その成果から実用化への検討も開始した。</p> <p>特許出願 7 件、査読付き論文発表 9 件、学会発表 39 件行った。</p> <p><平成 28 年度の業務実績の評価結果の反映状況></p> <p>バンク事業の安定した運営を図るために、ホームページ等を通じた広報活動の推進に努めた。</p> <p>また、上記のとおり、霊長類を用いて、子宮内膜症モデル、ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) 感染モデル等の新たな疾患モデルの構築や、病態解明の推進、高品質な研究用カニクイザルの安定供給に努めた。</p> <p>薬用植物分野においても、大学、公的研究期間等に薬用植物や分析用エキスサンプル等の資源を提供する等、継続して資源の維持・管理・提供並びに情報整備等の体制維持に努めた。</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

4. その他参考情報

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-3	医薬品等の開発振興		
関連する政策・施策	X I-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1/3	7/14 目標達成率 150%	5/8 目標達成率 187.5%	3/5 目標達成率 180.0%					予算額（千円）	1,058,666	901,645	1,471,200				
									決算額（千円）	1,067,276	939,645	868,083				
									経常費用（千円）	1,067,276	942,949	841,859				
									経常利益（千円）	1,205,115	1,302,647	985,800				
									行政サービス実施コスト（千円）	745,565	584,618	527,302				
									従事人員数	25人	25人	25人				

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	3. 医薬品等の開発振興 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携	3. 医薬品等の開発振興 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機	3. 医薬品等の開発振興			自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	<評定に至った理由> <今後の課題>

<p>を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。特に、薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、希少疾病用再生医療等製品を始めとした再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。</p> <p>このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施すること。</p> <p>【重要度：高】医薬品等の開発振興は、希少疾病用医薬品等の開発を促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。</p> <p>(1) 希少疾病用</p>	<p>関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。特に、薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、希少疾病用再生医療等製品を始めとした再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。</p> <p>このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施する。</p> <p>(1) 希少疾病</p>	<p>(1) 希少疾病</p>	<p>(1) 希少疾病</p>		<p>希少疾病用医薬品等開発振興事</p>	
---	---	-----------------	-----------------	--	-----------------------	--

<p>医薬品等開発振興事業</p> <p>希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、以下の観点を踏まえ、助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化し、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、効率的な助成金の交付を実施すること。 事業の透明性を確保するために、説明会（年2回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開すること。 	<p>用医薬品等開発振興事業</p> <p>希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に対する助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化する。</p> <p>ア 適正なマネジメント体制の構築</p> <p>研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。</p>	<p>用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア 適正なマネジメント体制の構築</p> <p>研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。</p>	<p>用医薬品等開発振興事業</p> <p>【評価軸】</p> <p>①助成金交付事業等のために必要な支援体制が十分に確立されているか。</p> <p>②ヒアリング、実地調査等が適切に実施され、効率的な開発支援が実施されているか。</p> <p>③事業内容の普及・啓発が適切に実施されているか。</p> <p>④助成金交付等の支援により、希少疾病用医薬品等の承認申請につながっているか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 支援体制の確立の有無 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> プログラムオフィサーの人数 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な支援の有無 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒアリング・ 	<p>希少疾病用医薬品等を対象とした助成金交付事業において、希少疾病用医薬品 12 品目（新規 5 品目、継続 7 品目）、希少疾病用医療機器 1 品目（継続 1 品目）の合計 13 品目について、プログラムオフィサー等がヒアリング、実地調査を行い、それぞれの研究開発の進捗状況等を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。</p> <p>特に、開発計画が鍵となる新規助成金交付 5 品目や国際共同治験を実施する 1 品目の交付決定に際しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成金交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー9名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。</p> <p>（平成 29 年度末時点：プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー9名）</p> <p>注）プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者</p> <p>プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p>	<p>業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言・相談等を展開、発展させて取り組んだことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> プログラムオフィサー等がヒアリング、実地調査を行い、それぞれの研究開発の進捗状況等を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。 平成 29 年度において、助成金交付申請のあった 13 品目（希少疾病用医薬品 12 品目、希少疾病用医療機器 1 品目）について、ヒアリング、実地調査を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた積極的な助言を実施した。 年 2 回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。 平成 29 年度、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品 4 品目、希少疾病用医療機器 1 品目が製造販売承認を取得した。また、平成 29 年 3 月 31 日時点で製造販売承認取得に至っていない 23 品目について、開発企業に対して、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。平成 27 年度新規助成金 5 品目は、平成 29 年度末で初めて助成金を交付してから 3 年経過している
--	---	---	--	---	--

		<p>イ 適切な事業の実施</p> <p>① 助成金交付事業</p> <p>申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、適正かつ効率的な助成金の交付を実施する。</p>	<p>イ 適切な事業の実施</p> <p>①-1 助成金交付事業</p> <p>申請企業に対し、書面審査、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況を効率的に把握した上で、実績に応じた適正な助成金の交付を行う。</p> <p>対象患者数が1,000人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、重点的に助成金を交付する。</p> <p>助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目に対し、進捗状況の確認を行う。</p> <p>①-2 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業</p> <p>希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施しているテーマについて、実地調査等を行い、開発の進捗状況の報告を求め、開発支援</p>	<p>実地調査実績</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指導・助言・相談実績 ・認定実績 <p>③について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明会の開催件数 【モニタリング指標】 ・パンフレットの更新 ・ホームページの管理 <p>④について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認申請品目数の割合 【モニタリング指標】 ・助成金交付品目数 	<p>①-1 助成金交付事業</p> <p>助成金交付申請のあった希少疾病用医薬品12品目（新規5品目、継続7品目）、希少疾病用医療機器1品目（継続1品目）の合計13品目に対し、実地調査により試験の進捗状況を適切に把握し、それぞれの品目の開発状況に応じて交付額を決定し、助成金交付を行った。</p> <p>対象患者数が1,000人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、原則助成率1/2で重点的に助成金を交付した。</p> <p>進捗に遅れのある品目の開発企業には報告を求めると同時に、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課又はPMDAへの相談を促した。助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目のうち、平成29年度、希少疾病用医薬品4品目、希少疾病用医療機器1品目が製造販売承認を受け、希少疾病用医薬品1品目、希少疾病用再生医療等製品1品目が承認申請に至り審査中である。</p> <p>①-2 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業</p> <p>希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により支援している2テーマについて、プログラムオフィサーによる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。</p> <p>また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施し、開発計画について指導・助言を行った。このうち、1テーマについて承認申請が行われた。</p>	<p>が、3品目が承認申請され、全て承認された。（年度目標達成率180%）</p> <p>5. 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により支援している2テーマについて、プログラムオフィサーによる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施し、開発計画について指導・助言を行った。このうち、1テーマについて承認申請が行われた。</p>	
--	--	---	--	---	---	--	--

		<p>② 指導・助言・相談事業 申請企業に対し、助成金交付事業等に係る指導・助言・相談を実施する。</p> <p>③ 税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、試験研究に要した費用の税額控除に係る認定を実施する。</p>	<p>を行う。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者である委員による評価を実施するとともに、開発計画について指導・助言を行う。</p> <p>② 指導・助言・相談事業 助成金を交付中の研究開発に対し、進捗状況に応じて製造販売承認申請を見据えた指導・助言等を行う。 助成金交付申請に係る相談や希少疾病用医薬品等の開発に係る幅広い相談に応じ、希少疾病用医薬品等の開発促進に繋がるよう、適切な情報を提供する等、充実した相談業務を行う。</p> <p>③ 税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、助成金交付期間における経費を实地調査等で把握した状況に応じて、試験</p>		<p>② 指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった13品目（希少疾病用医薬品12品目、希少疾病用医療機器1品目）について、ヒアリング、实地調査を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた積極的な助言を実施した。 また、説明会やパンフレット及びホームページで、希少疾病用医薬品等の開発振興制度の周知を図り、制度利用を促すとともに、助成金交付申請を検討中の開発企業からの開発計画及び指定制度に関する相談等に対し、随時、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課と情報を共有しながら、希少疾病用医薬品等の指定取得に向けた今後の開発の流れ及び指定後の開発振興制度を説明した。</p> <p>③ 税額控除に係る認定事業 認定申請があった2品目について、適切に税額控除が受けられるよう助言を行い、实地調査等で把握した助成金交付期間における経費に基づき、希少疾病用医薬品等の試験研究に要した費用の認定を行った。</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>ウ 透明性のある事業の実施 ① 事業内容の公開 説明会（年2回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開する。</p>	<p>研究費の税額控除に係る認定を実施する。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ① 事業内容の公開 助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」をホームページに公開し希少疾病用医薬品等の指定を受けた品目の開発企業に対し、4月に助成金交付に係る説明会を開催する。本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省やPMDAによる優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般について、ホームページで周知するとともに、希少疾病用医薬品等の開発を計画中の企業に対する開</p>		<p>① 事業内容の公開 ホームページ、パンフレット等で助成金交付額の合計、助成品目、交付先企業、助成期間を公表して助成金交付事業の透明性の確保を図るとともに、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省やPMDAによる優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般について説明するガイドを、厚生労働省及びPMDAの協力を得て見直し、ホームページに掲載した。</p> <p>また、希少疾病用医薬品指定品目一覧表等の情報を随時更新してホームページで公開した上で、開発企業からの要望に応じて個別に情報提供を行った。</p> <p>なお、ホームページは随時更新し、パンフレットを改訂し関係団体に配布した。また、研究所のホームページの公開情報等に関する他省庁、自治体、企業、弁護士、税理士等からの問い合わせにも積極的に対応し、情報提供を行った。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>② 意見・要望等の把握 助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行い、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p>	<p>発支援制度に係る説明会を厚生労働省及びPMDAと共に開催する。 ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。</p> <p>② 意見・要望等の把握 説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>エ 助成金の交付や指導・助言・相談に加え、助成金交付品目数を把握した上で、助成金交付終了後には製造販売承認申請に至っていない品目の開発状況を確認する等、適切な事業を行い、希少疾病用</p>		<p>② 意見・要望等の把握 年2回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。 また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。</p> <p>平成29年度、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品4品目、希少疾病用医療機器1品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、POがヒアリング、実地調査を行い、各品目の進捗状況を踏まえ、技術的な指導・助言を行った。 また、平成30年3月31日時点で製造販売承認取得に至っていない23品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。 平成27年度新規助成金5品目は、平成29年度末で初めて助成金を交付してから3年</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

<p>(2) 特例業務及び承継事業等 ア 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成23年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成</p>	<p>(2) 特例業務及び承継事業等 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成23年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジ</p>	<p>医薬品等の製造販売承認申請につなげる。 医薬品等の開発は長期間であるものの、新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が3分の1となるように、開発のスピードアップにつながる助成金交付、指導・助言を行う。</p>	<p>(2) 特例業務及び承継事業等 【評価軸】 ① 成果の実用化、収益最大化のための指導・助言及び評価を行うための支援体制が確立されているか。 ② 実施状況、新たな技術動向等にも機動的に対応し、収益の最大化に向けた支援が図られているか。 ③ 成果が社会的価値である国民の健康福祉の増進に貢献するものであるか。</p>	<p>経過しているが、3品目が承認申請され全て承認を受けた。</p>	<p>特例業務及び承継事業等について、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援を図ったことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。 1. 特例業務について、売上げ納付が1件あった。 2. 承継業務について、導出先企業において商品化されたものがあり出資法人が収益を得ている。また、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤については、導出先企業により日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施されており、中国においては臨床試験の実施に向けて準備が進められている。出資法人の成果を用いて開発された技術については、国内外の企業に対するライセンス契約が締結さ</p>	
--	---	---	---	------------------------------------	---	--

<p>果の早期実用化及び収益の最大化を図り、平成40年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図ること。</p> <p>イ 旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の平成35年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図ること。</p> <p>なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の</p>	<p>メントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、平成40年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図る。</p> <p>また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の平成35年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図る。</p> <p>なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業</p>		<p>④繰越欠損金の解消が進んでいるか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数</p> <p>②について、 【評価指標】 ・外部評価委員による評価の有無 【モニタリング指標】 ・事業実施者への訪問等による支援実績 ・収益の最大化に関する指導・助言実績</p> <p>③について、 【評価指標】 ・薬事承認取得により実用化（上市）がなされる等、収益が生じた件数 【モニタリング指標】 ・実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発の支援の実績</p>		<p>れている。</p> <p>以上より、年度計画で盛り込まれた成果の創出に向けた着実な業務運営を行うとともに、年度目標は達成率180%と大幅に過達であった。</p>	
--	--	--	---	--	---	--

<p>終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行うこと。</p>	<p>終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行う。</p> <p>ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の構築</p> <p>① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築を図る。</p> <p>② 外部評価委員による評価の実施</p> <p>中立かつ公正な評価を行えるよ</p>	<p>ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の構築</p> <p>① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。</p> <p>② 外部評価委員による評価の実施</p> <p>中立かつ公正な評価を行えるよ</p>	<p>・事業実施者が治験を実施することにより、被験者への投与がなされた事例の実績</p> <p>④について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・事業実施者が薬事承認を取得することにより実用化がなされ、繰越欠損金の解消に貢献した事例の有無</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・繰越欠損金の経年変化</p> <p>・新たな技術動向等を踏まえた繰越欠損金の解消計画の随時見直しの有無</p>	<p>① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等を配置し、適正なマネジメント体制の構築を図るとともに、専門的知見から成果の最大化を図るための指導・助言を行った。</p> <p>(平成 29 年度末時点：プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー9名)</p> <p>注) プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者</p> <p>プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p>② 外部評価委員による評価の実施</p> <p>研究内容、会社の財務関係書類の提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家により、技術面だけではなく知的財産、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プ</p>		
--------------------------------	--	--	---	--	--	--

		<p>う、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の構築を図る。</p>	<p>う、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の構築を図る。 実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画について指導・助言を行う。 開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接評価を実施する。 必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。</p>		<p>ログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価会議において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知的財産、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱した書面評価及び開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱した面接評価によって専門的評価を行う評価体制としており、中立かつ公正な評価を行った。</p>		
		<p>イ マネジメントの実施について ① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告</p>	<p>イ マネジメントの実施について ① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告</p>		<p>① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等における事業者からの研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する</p>		

		<p>会、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を把握する。</p> <p>② 早期事業化に向けた支援 進捗状況から開発が遅延している要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。</p>	<p>会、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を把握する。</p> <p>今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、指導・助言を行う。</p> <p>② 早期事業化に向けた支援 進捗状況把握の結果、予定通り開発が進行しているものについては、開発が加速化するための指導・助言を行うとともに、進捗状況から開発が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。</p> <p>繰越欠損金に関する現時点での</p>		<p>報告やヒアリングにより進捗状況を把握した。</p> <p>また、今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行うとともに、指導・助言を行った。</p> <p>② 早期事業化に向けた支援 進捗状況に応じ、早期事業化に向けた指導・助言を行った。</p> <p>繰越欠損金に関する現時点での解消計画で規定された特例業務の解消見込みである平成 41 年度、承継業務の終了期限である平成 35 年度までの繰越欠損金の最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況を把握し、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施した。</p> <p>また、外部専門家による評価会議等での外部専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施し、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化に必要な不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p>		
--	--	---	--	--	---	--	--

		<p>③ 収益の最大化に向けた支援 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、</p>	<p>解消計画で規定された特例業務の解消見込みである平成40年度、承継事業の平成35年度までの最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況の把握に努め、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。</p> <p>外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施する。</p>		<p>③ 収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、内容を確認した。また、承継業務については株主総会への出席、取締役会のオブザーバー参加を行い、現況の確認 及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

		<p>指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。</p>	<p>所にて内容を確認する。 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。 企業訪問等によって現地調査の実施を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。</p>		<p>関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、収益最大化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。 評価会議等においては、経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点からの評価を実施した。 さらに、企業への訪問による現地調査を実施し、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p>		
		<p>ウ 成果の創出について 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。</p>	<p>ウ 成果の創出について 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保するため、外部機関を活用する等の方策を講じる。 外部専門家の評価結果を踏まえ、今後の開発を行うよう指導・助言を行う。</p>		<p>① 特例業務 プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を既採択案件に対し実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、比較的進捗があったと認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、指導・助言を行った。 さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。その結果、平成 29 年度は売上納付が 1 件(1 万円)あった。</p> <p>② 承継業務 プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。</p>		

		<p>エ 繰越欠損金の計画的な解消 ① 特例業務 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求め、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。</p>	<p>エ 繰越欠損金の計画的な解消 ① 特例業務 委託先企業より財務諸表等の資料を提出させ、進捗状況報告会、企業訪問により進捗状況の把握に努め、売上納付対象となる収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 委託先企業及び委託先企業の</p>		<p>平成 23 年度から、導出先企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人が収益を得ている。この他、導出先企業において、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤が製薬企業へライセンス契約されている。 また、日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施されており、中国において臨床試験の実施に向けて準備が進められている。さらに、出資法人の成果を用いて開発された技術について、国内外の企業に対してライセンス契約が締結されている。</p> <p>① 特例業務 平成 29 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、平成 41 年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。 また、平成 29 年度末に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、解消目標年度を平成 41 年度末と定め、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う、平成 30 年度繰越欠損金に関する計画が策定された。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築、外部評価委員による評価を行うこととし、適切なフォローとして、研究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組み、繰越欠損金の解消計画の随時見直しについて策定し、特に、採択時の事業計画のとおり開発が進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言すること、販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言することとした。 さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化や収益最大化に必要な不可欠である知的財</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。採択時の事業計画通りに開発が進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言を実施する。</p> <p>販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言を実施する。</p> <p>適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求め、収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計</p>		<p>産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p> <p><参考>特例業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円</p> <p>経常利益 平成 26 事業年度：17、平成 27 事業年度：2 平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：1 (売上納付金) 平成 26 事業年度：15、平成 27 事業年度：－ 平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：0</p> <p>当期総利益 平成 26 事業年度：17、平成 27 事業年度：2 平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：1</p> <p>繰越欠損金 平成 26 事業年度：△6,525、平成 27 事業年度：△6,524、平成 28 事業年度：△6,522、平成 29 事業年度：△6,521</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。</p>		
--	--	---	--	--	--	--

		<p>② 承継事業 (承継業務) 適切な指導・助言により実用化を促し、出資法人が売上げを得、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</p>	<p>画を見直す。</p> <p>② 承継事業 (承継業務) 出資法人より財務諸表等の資料を提出させ、出資法人の株主総会への出席、関係企業、医学専門家に協力を求め、進捗状況の把握に努める。収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 導出先企業及び導出先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な情報提供を実施する。 適切な指導・助言等により実用化を促し、出資法人が売上げ</p>		<p>② 承継事業 (承継業務) 出資法人から財務諸表等の資料の提出を受け、出資法人の株主総会にオブザーバーとして出席した。また、関係企業、医学専門家の協力を得て、進捗状況を把握した。 平成 29 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、収益最大化のための指導・助言を行った。また、平成 29 年度末に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、法附則第 12 条に基づき規定された承継事業の終了期限である平成 35 年度末までに繰越欠損金の最大限の減少に向けた継続性のある指導・助言を行う、平成 30 年度繰越欠損金に関する計画が策定された。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築、外部評価委員による評価を行うこととし、適切なフォローとして、研究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組み、出資法人の解散整理等の措置について策定し、特に、導出先企業及び導出先企業の医学専門家を訪問し、収益最大化にあたっての問題点について技術的な情報提供をすること、繰越欠損金の最大限の減少を目指すため、開発状況を踏まえて解消計画を随時見直すこととし、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、承継事業の終了期限である平成 35 年度末より前の事業の終了を含め、事業の抜本的な見直しを実施することとした。 将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずることとしているが、現時点では管理コストを上回る収益を上げているため、平成 29 年度は 1 社について存続を認めた。</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

			<p>を得、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指すため、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。</p> <p>また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</p>		<p><参考>承継業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円</p> <p>経常利益 平成 26 事業年度：3、平成 27 事業年度：5 平成 28 事業年度：－、平成 29 事業年度：4 (売上納付金) 平成 26 事業年度：－、平成 27 事業年度：－ 平成 28 事業年度：－、平成 29 事業年度：－</p> <p>当期総利益 平成 26 事業年度：3、平成 27 事業年度：5 平成 28 事業年度：0、平成 29 事業年度：4</p> <p>繰越欠損金 平成 26 事業年度：△25,398、平成 27 事業年度：△25,393、平成 28 事業年度：△25,393、平成 29 事業年度：△25,389</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。</p> <p><平成 28 年度の業務実績の評価結果の反映状況></p> <p>希少疾病用医薬品等開発振興事業については、引き続き、適正なマネジメント体制の構築を図ると共に助成金交付企業への実地調査等を通じた積極的な指導・助言の実施、及び開発企業に対する説明会の開催などによる事業の周知に努めた。</p> <p>特例業務及び承継事業等については、引き続き、適切な指導・助言や外部専門家による評価等を行い、早期実用化・収益の最大化に向けた支援を実施した。その結果、売上げ納付が1件(1万円)あった。</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

4. その他参考情報

--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-4	健康と栄養に関する事項		
関連する政策・施策	X I-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
競争的研究費獲得数（研究代表者分）	30件以上	30件	32件	22件					予算額（千円）	623,523	609,825	971,000				
競争的研究費獲得数（研究分担者分）	23件以上	32件	37件	30件					決算額（千円）	626,138	604,613	695,502				
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	21件	18件	18件					経常費用（千円）	626,301	612,235	677,025				
査読付き論文の掲載件数	95件以上	90件	113件	110件					経常利益（千円）	636,984	770,335	673,174				
論文等（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数	103件以上	93件	82件	57件					行政サービス実施コスト（千円）	584,099	533,645	579,275				
国内学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数	171件以上	165件	213件	150件					従事人員数	93人	92人	86人				
国際学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数学会発表数	48件以上	46件	40件	51件												
健康増進関連委員会等出席回数（国）	70件以上	93回	76件	68回												
健康増進関連委員会等出席回数（自治体）	1回以上	7回	16件	8回												
海外からの研修生等の受入れ人数	120人以上	126人	149人	123人												
健康食品の安全性等に関するHPのアクセス件数	1日平均14,000件以上	1日平均16,000件	1日平均16,000件	1日平均16,000件												
国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率	67.1%以上	67.2% (H26調査)	65.8% (H27調査)	44.4% (H28調査)												
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	6件以上	—	—	9件												
一般公開セミナー・オープンハウス実施回数	2回以上	年2回	年2回	年2回												

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>【重要度：高】栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。</p> <p>1. 研究に関する事項</p> <p>栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を</p>	<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>1. 研究に関する事項</p> <p>栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時</p>	<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>1. 研究に関する事項</p>			<p>自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。</p>	<p>評定</p> <p><評定に至った理由></p> <p><今後の課題></p>	

<p>同時に実施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進すること。</p> <p>また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。本研究所は健康食</p>	<p>に実施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進する。</p> <p>また、健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。このような関係省庁の取組に寄与する研究を行うとともに、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していく。</p> <p>このため、以下</p>										
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<p>品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、これらの取組に寄与すること。また、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していくこと。このため、以下に特化・重点化して研究を行うこと。</p>	<p>に特化・重点化して研究を行う。</p>	<p>(1)日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究</p>	<p>(1)日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究</p> <p>【評価軸】</p> <p>①身体活動と栄養の相互作用に関する知見が科学的・学術的に意義があるか。</p>		<p>1. 研究に関する事項</p> <p>(1)日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討ならびに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、身体活動量の評価法の標準化に関する研究などの将来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コ</p>	
<p>(1)日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究</p> <p>本研究所の有する、身体活動・栄養に関する</p>	<p>(1)日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究</p> <p>身体活動・栄養に関する高度な専門性を活かし、日本人の知見が不</p>	<p>(1)日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究</p>	<p>(1)日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究</p> <p>【評価軸】</p> <p>①身体活動と栄養の相互作用に関する知見が科学的・学術的に意義があるか。</p>		<p>1. 研究に関する事項</p> <p>(1)日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討ならびに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、身体活動量の評価法の標準化に関する研究などの将来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コ</p>	

<p>高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養所要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、研究成果がガイドラインの改定など施策に反映(活用)されることなどを通じて健康日本21の目標達成に貢献すること。</p>	<p>足している高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、ガイドラインの改定等に反映(活用)される研究の実施などを通じて健康日本21(第二次)の目標達成に貢献する。具体的には、以下の取組を行う。</p>	<p>ア 厚生労働省</p>	<p>②ガイドライン等の検証や施策等に活用されるエビデンスの構築がなされているか。</p> <p>③国民の身体活動増加や健康寿命の延伸に貢献するものであるか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数</p> <p>②について、 【評価指標】 ・ガイドライン等における利用の具体的事例 【モニタリング指標】 ・ガイドライン等における採用項目数 ・ガイドライン等における引用論文数</p> <p>③について、 【評価指標】 ・健康日本21(第二次)の目標達成に向けての</p>	<p>身体活動基準 2013 やアクティブガイドの改定に</p>	<p>ホートの解析に基づく運動の効果と注意点に関する新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画通り進められた。</p>	
--	--	----------------	--	----------------------------------	---	--

	<p>働省の健康づくりのための身体活動基準 2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。</p> <p>イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにする。</p>	<p>の健康づくりのための身体活動基準 2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動・スポーツ施策の策定や遂行に資する疫学研究及び文献研究を実施する。本年度は特に座位行動ならびに耐用上限量に関する研究を進める。</p> <p>イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにするために NEXIS コホートで得られたサンプルの遺伝子多型分析と行動指標との関連を検討する。</p> <p>生活習慣病発症予防及び改善に向けた新しい提案を行うために、生活習慣病発症メカニズムや運動が生活習慣病を予防するメカニズムについて解明する。</p>	<p>具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康日本 21 (第二次) の「運動しやすいまちづくり環境整備」に取り組む地方公共団体数 ・厚生労働省や自治体の検討会への委員派遣件数 	<p>資する,日本人を対象としたコホートを用いて、身体活動や体力と疾患発症との関連に関する疫学調査を実施し、研究論文を発表した。</p> <p>(論文発表 5 件、研究費獲得 3 件)</p> <p>健栄研で実施している NEXIS コホートの参加者を対象として、身体活動や運動、あるいは体力や運動能力に係る遺伝子解析や環境要因の分析を進め、複数の論文が採択された。</p> <p>(論文発表 4 件、研究費獲得 1 件)</p> <p>肥満で認められる肝臓の選択的インスリン抵抗性のメカニズムとして、肥満に伴う高インスリン血症により IRS-2 の発現が低下し、門脈側のインスリンシグナル伝達障害により高血糖を呈する一方、中心静脈側では Wnt-β カテニンシグナルにより IRS-1 の発現が高いため、中心静脈側のインスリンシグナルは保たれ、脂肪肝を呈することが明らかとなった。また肥満においてマクロファージの IRS-2 の発現低下は IL-4 による M2-type マクロファージの活性化障害を引き起こし、インスリン抵抗性を惹起すると考えられた。(論文発表 7 件,学会発表 40 件)</p>		
--	--	---	--	--	--	--

	<p>ウ 肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防、健康寿命の延伸のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について、提示する。</p> <p>エ 総エネルギー消費量や身体活動レベル、運動量及び身体組成の推定法について提示する。</p>	<p>ウ 各主要栄養素の種類や摂取方法、および運動との併用が肥満・生活習慣病発症及び改善に与える効果について食事誘発性熱産生や時間要因の検討を含め研究を行う。また、二重標識水法等を用いて、施設入居高齢者、糖尿病・COPD患者におけるエネルギー必要量に関するデータを収集するとともに、変動要因を明らかにする。</p> <p>エ 高齢者、糖尿病・COPD患者をはじめとする様々な対象集団において、各種活動量計や質問紙法による総エネルギー消費量や身体活動、および身体組成の推定法の妥当性に関する分析を行う。</p> <p>特定健診及び特定保健指導等のデータをもとに、BMIや血圧値等の検査結果と食生活・身体活</p>	<p>大豆たん白質β-コングリシニンは、アルコール性脂肪肝の発症に対して予防効果を有することを明らかにした。食事誘発性熱産生を担う脱共役タンパク質の転写調節を行う転写因子を欠損したマウスでも、食事誘発性熱産生が生じることを明らかにした。</p> <p>(論文発表3件、学会発表13件、研究費獲得件数1件)</p> <p>平成27年度より今年度まで、施設入所高齢者と糖尿病患者、COPD患者を対象に、二重標識水法等からエネルギー必要量を求めるための測定を継続し、施設入所高齢者については64名、糖尿病患者(含;対照群)は67名、COPD患者(含;対照群)は36名の測定を完了した。いずれも、活動量計や質問紙法による身体活動や食事調査の妥当性の検討もあわせて行った。</p> <p>(論文発表8件、学会発表13件、研究費獲得件数2件)</p> <p>国内のコホート研究で使用されている身体活動質問票による総エネルギー消費量の算出に向けたスコアリングプロトコル改変のための検討を実施した。</p> <p>(論文発表1件)</p> <p>国民健康・栄養調査で高齢者の身体組成が評価できるよう、多周波インピーダンス計の推定式を作成・報告した。</p> <p>(論文発表6件,学会発表16件,研究費獲得3件)</p> <p>特定健診及び特定保健指導の全国データを用いて、積極的支援による食事・運動指導が健診項目に及ぼす効果を、食事指導のみ、運動指導のみ、食事・運動指導併用の別に推定し比較した。その結果、腹囲やBMIは男女とも食事指導や運動指導により低下したが、血圧やHDLコレステロールへの効果は男</p>		
--	---	---	--	--	--

		<p>動に関する問診結果を分析し、運動指導のみ、あるいは食事指導のみの群における変化と比較することにより、運動指導と食事指導の相互作用を検討する。</p>	<p>オ 健康の社会的決定要因に関する研究のレビューを行うとともに、社会経済統計等の資料を収集し、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因についてシミュレーションモデルを作成する。</p>	<p>女で異なることを明らかにした。 (論文投稿中 1 件)</p>	<p>健康の社会的決定要因に関する研究をレビューし、シミュレーションモデルの基礎となる因果ループ図について学会発表を行った。 (学会発表 1 件、研究費獲得 1 件)</p>		
	<p>カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差の実態を明らかにする。</p>	<p>カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差について研究のレビューを行うとともに、保健統計をもとに健康格差に関するシミュレーションモデルを作成する。</p>	<p>生活習慣病等の危険因子や病態、合併症における健康格差に関する研究をレビューし、シミュレーションモデルの基礎となる因果ループ図について学会発表を行った。 (学会発表 1 件、研究費獲得 1 件)</p>	<p>生活習慣病等の危険因子や病態、合併症における健康格差に関する研究をレビューし、シミュレーションモデルの基礎となる因果ループ図について学会発表を行った。 (学会発表 1 件、研究費獲得 1 件)</p>	<p>生活習慣病等の危険因子や病態、合併症における健康格差に関する研究をレビューし、シミュレーションモデルの基礎となる因果ループ図について学会発表を行った。 (学会発表 1 件、研究費獲得 1 件)</p>		
	<p>キ 研究発表や委員会等の場を通じて地方自治体の関</p>	<p>キ 厚生労働省、スポーツ庁、東京都、埼玉県、神奈川県などの健康</p>	<p>厚生労働省、スポーツ庁、東京都、埼玉県、神奈川県などの健康</p>	<p>日本学術会議、厚生労働省、スポーツ庁、国土交通省、東京都、埼玉県、神奈川県などの健康づくり検討会に委員として参加し、身体活動の普及や効果に関するエビデンスに基づいた施策の立案に関し、</p>	<p>日本学術会議、厚生労働省、スポーツ庁、国土交通省、東京都、埼玉県、神奈川県などの健康づくり検討会に委員として参加し、身体活動の普及や効果に関するエビデンスに基づいた施策の立案に関し、</p>		

<p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究</p> <p>日本人の食生活の多様性を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響について疫学的研究を行うこと。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な成果を上げること。</p>	<p>係者に対して「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組を働きかける。</p> <p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究</p> <p>食生活の多様化に伴う変化を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響に関する疫学的研究を行う。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な研究成果を上げる。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>ア 生活習慣病等における</p>	<p>づくり・身体活動・スポーツ関連検討会や日本学術会議に委員として参加し、エビデンスに基づいた施策の立案・遂行に関し意見を述べる。</p> <p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究</p> <p>ア コホートからリクルートし</p>	<p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究</p> <p>【評価軸】</p> <p>①食生活の多様性や生活習慣病予防、健康格差の縮小に関する知見が科学的・学術的に意義があるか。</p> <p>②社会ニーズに応じた食生活・生活習慣の改善施策や生活習慣病予防施策の推進に寄与したか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・論文発表件数</p> <p>・学会発表件数</p> <p>・研究費獲得件数</p>	<p>意見を述べた。(関連する検討会・委員会数：10)</p> <p>新たなコホートにおいて、健常人(肥満も耐糖能異常もない者)112名、肥満者100名、耐糖能異常者101</p>	<p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究については、新たなコホート研究の立ち上げや国民健康・栄養調査データの二次利用による調査協力率改善に向けた解析やサルコペニア予防のためのたんぱく質摂取量に関する解析、東日本大震災における避難所の食事評価法の検討、虚弱高齢者や有疾患者における適切なエネルギー摂取量設定のためのプロトコル開発、健康日本21(第二次)分析評価事業のサイトの充実を行い、計画通り研究成果が得られた。</p>	
---	---	---	--	--	--	--

	<p>遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する。</p> <p>イ 平常時のみならず災害時等の多様な生活状況における健康の保持・増進のための研究を行う。</p>	<p>た 健常者と生活習慣病罹患者の食事摂取量、嗜好歴などの聞き取りや身体活動量の測定、血液や糞便の解析と統合データベースの基盤構築を推進する。</p> <p>イ 食生活が多様化する状況下での、食のあり方を検討する。</p>	<p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省や地方公共団体の検討会への委員派遣件数 ・ガイドライン・マニュアル等への反映件数 	<p>名の登録とサンプル回収が完了し、当初の計画より早いペースでリクルートすることが出来た。さらにサンプルの解析基盤の構築ができ、サンプルの解析を始めた。これまでにない大規模なサンプル数でゲノム関連解析を行い、日本人に固有な2型糖尿病感受性遺伝子である可能性のある11領域が明らかとなった。(学会発表17件,研究費獲得1件)</p> <p>国民健康・栄養調査における非協力者バイアスとその修正に関する検討を行った。その結果、協力群における性・年齢階級別喫煙率は全体よりも低く、特に30代女性で統計的有意差が見られた。また、非協力群と協力群におけるBMIおよび腹囲、喫煙状況の欠損値について、多重代入法による補完を行ったところ、喫煙群における上半身肥満の疑いのある者の割合の推移が元データよりも安定する傾向が見られた。このように、国民健康・栄養調査における協力状況によるデータのバイアスは多少なり存在し、修正のための統計手法の応用を試みるとともに、今後も引き続き協力率の維持・上昇に努める必要があると考えられる。さらに、NCDと危険因子に関する国際共同研究に参加し、日本を含む世界各国のデータによる世界の疾患リスクに関する研究論文を発表した。生活習慣病に関する将来予測については、シミュレーションモデルをもとに健康寿命の今後の動向を検討した。国民健康・栄養調査の人口当たりの協力率は不変または低下傾向にあり、性別、調査別に差があることをシミュレーションモデルにより明らかにした。</p> <p>(論文発表3件、学会発表5件、研究費獲得2件)</p> <p>食事の格差・多様性を簡便に評価するために「日本人の食事摂取基準」の活用版である「避難所での栄養の参照量」を用い、3通りのスコア法で点数を算出し100点換算し比較した。データソースは宮城県沿岸部全域の全避難所調査である「東日本大震災避難所食事状況・栄養関連ニーズ調査」を2次利用し分析した。全ての栄養素について重みづけを行わない5点法ではエネルギーやたんぱく質が過小評価</p>		
--	--	--	--	---	--	--

	<p>ウ 栄養ケアニーズの高い集団の健康の維持・増進に資する研究を行う。</p>	<p>ウ 高齢者のコホート研究及び国民健康・栄養調査成績の解析を継続し、高齢者における食事の特徴を主食・主菜・副菜等のそろい具合の観点から明らかにする。安定同位体を使用して虚弱高齢者や有患者等の適切な投与エネルギー量を設定するための測定の新規のプロトコール決定のために、すでに収集済のデータの解析による課題の抽出と、測定項目や測定のタイミングの決定のための基礎的な検討を行う。</p>		<p>される可能性が示唆された。一方、栄養素の重みづけを行い微量栄養素の配点を低くした4点法および3点法では、主要栄養素の摂取量が多い場合には、微量栄養素が過大評価される可能性が示唆された。目的や状況によって評価方法を選択する必要があると考えられた。(論文発表10件、学会発表12件、うち1件はオーディエンス賞受賞、うち1件は学会賞受賞、研究費獲得1件)</p> <p>平成24年度国民健康・栄養調査データの二次利用から、各種学会等がサルコペニア予防のために示しているたんぱく質及びロイシンの摂取量と比べ、日本人では高齢者のみならず30歳以上の対象で摂取量が不足していること、たんぱく質摂取量を3食で比較すると、1食あたりの推奨される摂取量と比べて、夕食では十分に取れているが朝食と昼食では不足していることが明らかになり、論文発表をした。主食、主菜、副菜がそろい食事の回数別に各栄養素の摂取量を比較すると、3種類の料理がそろい回数が多くなるほど各栄養素の摂取量は増加するが、2回以上になっても大きく不足する栄養素もあることが明らかとなった。この結果については、学会での発表を行い、現在、論文作成中である。(論文発表5件、学会発表2件)</p> <p>安定同位体を使用して虚弱高齢者や有患者等の適切な投与エネルギー量を設定するための測定の新規のプロトコール決定のために、すでに収集済のデータの解析による課題の抽出と、測定項目や測定のタイミングの決定のための基礎的な検討については、過去に収集済のデータについてデータの精査を進め、共同研究者と共にデータ解析、論文作成を進めている。</p> <p>虚弱高齢者、患者を対象とした測定にむけ、日常の活動内容を把握するための質問項目については予備検討を行い、食事時間の間の過ごし方が1日の身体活動量に大きく影響することを明らかにし、現在、論文投稿中である。身体活動の客観的指標としての角度計による姿勢判別精度については、ギャッジアップした仰臥位、横座り、背中が傾いた状態での座位の判別が悪くなることを明らかにし、学会発表を行い、論文作成中である。また、二重標識水法にお</p>		
--	--	--	--	---	--	--

		<p>エ 国及び地方自治体等の施策の推進に資するため、国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用に関する研究を行う。</p>	<p>エ 健康日本 21 (第二次) の推進に資するため、国民健康・栄養調査結果を用いてベースライン値と現状値との比較や目標値と現状値の比較検討を行う。</p>		<p>ける血液サンプルと尿サンプルでの評価の比較を行い、エネルギー消費量についてはいずれのサンプルを使用しても近い値が得られることがわかり学会発表を行い、論文作成中である。(学会発表 1 件、論文発表 3 件)</p> <p>健康日本 21(第二次)分析評価事業のサイト (http://www.nibiohn.go.jp/eiken/kenkounippon21/) にて昭和 48 年以降の主要な結果表を公開し、最新の公表結果である平成 28 年調査結果の内容も追加掲載した。また、国民栄養調査開始時 (S23) から現在までの結果の主要データについて、年次変化をグラフ等で視覚化した。昭和 48 年以降のデータを用いて、栄養素等摂取量、身体状況、血液検査結果などの主要項目についても年齢調整値による年次推移の検討を行った。</p> <p>また、国民健康・栄養調査登録データを活用して行われた研究の論文を健康日本 21(第二次)分析評価事業のサイトに紹介した。(研究費獲得 1 件)</p> <p>下記に委員として参画した。</p> <p>国民健康・栄養調査企画解析検討会 厚生科学審議会専門委員会 科学技術・学術審議会 資源調査分科会 食品成分委員会 作業部会 内閣府食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ 食育推進評価専門委員会 薬事・食品衛生審議会臨時委員 「地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄養管理の在り方検討会」検討委員 静岡県健康長寿プログラム検討会委員 日本スポーツ栄養学会会長 老人保健事業推進等補助金 (老人保健健康増進等事業分)「介護保険施設における重点的な栄養ケア・マネジメントのあり方に関する調査研究」分析小委員会委員 栄養表示の消費者教育の在り方に向けた調査事業検討委員 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課化学物質安全対策室「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する</p>		
		<p>オ 行政における検討会等の場を通じて食生活の改善や行政施策の推進に関する提言を行う。</p>	<p>オ 健康増進施策に関連する検討会等に委員として参画し必要な提言を行う。</p>				

<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p> <p>健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。こうした中、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や</p>	<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p> <p>健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。このような現状に鑑み、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関</p>	<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p>	<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p> <p>【評価軸】</p> <p>①健康食品に関する有効性及び安全性確保に資する取組がなされているか。</p> <p>②成果や取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>③国民のニーズを踏まえた健康食品の安全性・有効性情報、正しい利用法の提供ができているか。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング</p>	<p>る検討準備委員会」</p> <p>東京都「子供の体力向上調査分析部会委員」</p> <p>また、下記の研修会講師として、種々の基準の普及に取り組んだ。</p> <p>平成 29 年度国民健康・栄養調査担当者会議</p> <p>下記の講師・構成員として、食事摂取基準の普及、活用促進に取り組んだ。</p> <p>全国地方衛生研究所長会議</p> <p>東京都福祉局栄養担当者会議</p> <p>日本栄養士会 JDA-DAT 運営委員会</p> <p>日本災害食学会学術委員会</p>	<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究については、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトに新規・更新情報を約 550 件掲載し、アクセス数は 16,000 件/日を維持している。また、小学生から高校生の健康食品の利用実態を調査や、大学生への教育介入を行い、情報提供手段の検討を行った。また、ビタミンの微生物学的定量法における定量の精度を高めるための検量線の検討、食品の抗酸化能データベースの論文化を行った。基礎研究として、閉経後モデルマウスを用い、葛の花由来イソフラボン抽出物、ダイゼイン、難消化性グルカンの有効性・安全性について検討を行った。</p>	
---	--	---	---	---	--	--

<p>成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資すること。また、健康食品の適正な利用のため安全性・有効性情報データベースを通じて情報提供を行い、1日平均で8,000件程度のアクセス件数を確保する。</p>	<p>する安全の確保及び業の健全な進展に資する。また、安全性・有効性情報データベースによる情報提供を通じて健康食品の適正な利用を推進する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>ア 健康食品等に含まれる食品成分に関して、実社会における使用実態を把握するとともに、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、利用度の高い素材、成分についてエビデンスを構築する。</p>	<p>ア 機能性を有する食品成分について、その有効性評価及び健康影響評価を行う。特に、葛の花等植物由来の素材・成分について検討する。</p> <p>食品の抗酸化エネルギーデータベースを論文化し、公開する。</p> <p>健康食品の利用実態や有害事象の収集、効果的な情報提供に関する調査研究を行う。</p>	<p>指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文発表件数 学会発表件数 研究費獲得件数 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 行政・社会への貢献度 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 国や地方公共団体等の検討会への委員派遣件数 共同研究件数 <p>③について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文発表件数 学会発表件数 新聞・雑誌への掲載数と講演数 ホームページの情報掲載件数と更新件数 アクセス件数 認知度と情報提供法の妥当性のチェック状況 ホームページのリンク件数 	<p>健康食品素材の有効性と安全性に関して、以下の実験的検討および調査を行った。</p> <p>閉経後モデルマウスを用い、ヒトの摂取目安量の20倍量の葛の花由来イソフラボン抽出物摂取による肝臓薬物代謝酵素（CYP）遺伝子発現、子宮重量に対するエストロゲン様作用及びエストロゲン欠乏に起因する大腿骨骨密度の低下に対する抑制作用は認められず、大豆イソフラボンに比べて葛の花由来イソフラボンの生体影響は弱いことが示唆された。</p> <p>閉経後骨粗鬆症モデル動物において、0.08%ダイゼイン摂取はエストロゲン欠乏に起因する骨密度の低下を抑制し、5.0%難消化性グルカン摂取は腸内細菌叢を含めた腸内環境を改善することが示唆された。（論文発表3件、学会発表4件、研究費獲得1件）</p> <p>食品の抗酸化エネルギーデータベース（総計185品目）について、論文投稿中。</p> <p>ビタミンの微生物学的定量法において検量線による定量精度を高めるため、近似曲線の作成方法について検討し、4パラメータロジスティック回帰が有用であることを見出した。</p> <p>（論文発表印刷中1件、学会発表予定1件）</p> <p>安全性確保を中心とした健康食品の利用実態に関して、有害事象が保健所に報告され難い要因、インターネット調査による有害事象(肝機能)の収集法を検討した。</p> <p>小学生～高校生における健康食品の利用実態を調査し、年代が上がるにしたがい、健康食品・サプリ</p>		
---	---	--	---	--	--	--

<p>(4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究</p>	<p>イ 健康食品等に関する対応としてホームページを活用した情報発信、安全性情報の収集による健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止、健全な生活習慣の推進に関する研究を行う。安全性・有効性情報データベースへのアクセス件数は1日平均で8,000件程度を確保する。</p>	<p>イ 健康食品に関する正しい知識の普及と健康被害の未然防止及び拡大防止を目的に、公正で科学的な健康食品の情報を継続的に安全性・有効性情報データベースに収集・蓄積し、それらの情報を効果的に国民に提供する。アクセス件数は1日平均で14,000件以上を確保する。</p>	<p>(4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌</p>	<p>メントの利用率が上がることを明らかにした。 幼児・小児のサプリメント利用に関するリーフレットを三種（まんが版、クイズ版、チェックシート版）作成し、その評価を行ったところ、まんが版がもっとも好評であった。 大学生に対する教育介入を行い、講義による介入が大学生における健康食品・サプリメントの意識の改善に有効であることを示した。 健康食品の安全性・有効性情報データベースの新聞、雑誌等による引用は多数であった。また、国や県が主催した健康食品関係のリスクコミュニケーションや講演会に講師として派遣依頼に対応した。 (論文発表8件、学会発表8件、研究費獲得2件)</p> <p>健康食品の安全性・有効性情報データベースに情報を追加し、積極的な情報提供に努めた(新規情報は約300件、更新・追記情報は約250件、アクセス数は約16,000件/日、Facebookでのアクセス数は約1,000件/日)。 小学生から高校生の子供をもつ母親に対して、健康食品の安全性・有効性情報データベースの認知度をインターネット調査にて調べたところ、その認知度は12.4%であった。 消費者庁セカンドオピニオン事業において、年間計画報告書60件、事件措置報告書40件に対応し、被害の未然防止へ貢献した。</p>	<p>(4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究については、日本学術振興会流動研究員を2名受け入れた。厚生労働省栄養技官を研究員</p>	
---	---	--	--	---	---	--

<p>領域の基礎的、独創的及び萌芽的研究 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指すこと。</p>	<p>独創的及び萌芽的研究 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指す。具体的には、以下の取組を行う。</p>	<p>萌芽的研究 ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究を実施する。</p> <p>イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを</p>	<p>萌芽的研究 【評価軸】 ①国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成できているか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・関係省庁との研究連携を担う研究者の割合 ・公衆衛生施策と関連した論文発表件数</p>	<p>亀岡高齢者コホートや那珂川町高齢者コホートなど、地域での介護予防プログラムの確立に向けた効果的な栄養素摂取に関する研究や、体力に着目した新たな健康づくりプログラムの作成に資する研究、サルコペニアの判定・診断のための筋量・体力の基準値の策定のための研究を実施し、成果を論文として公表した。(論文発表 8 件、学会発表 2 件、研究費獲得件数 2 件)</p> <p>日本学術振興会流動研究員を 2 名受け入れた。(受入人数 2 名)</p>	<p>として受け入れ、国民健康・栄養調査の協力率改善のための調査及び国民健康・栄養調査の活用研究に従事させた。</p>
--	--	--	---	--	---

<p>2. 法律に基づく事項 本研究所が行うこととされている健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組むこと。</p> <p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上で基礎データとなるも</p>	<p>るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。</p> <p>2. 法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。</p> <p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上で基礎データとなるものとの認識の下、以下のよ</p>	<p>新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。</p> <p>2. 法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。</p> <p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項</p>	<p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項 【評価軸】 ①効率的な集計が行われているか。 ②調査の高度化が図られているか。 ③専門的・技術的な支援を行って</p>		<p>2. 法律に基づく事項 (1) 国民健康・栄養調査に関する事項については、平成 28 年調査の集計・解析を滞りなく実施した。なお、平成 28 年は拡大調査であったため例年の約 3 倍の客数であったにもかかわらず、食物摂取状況調査入力用ソフト「食事しらべ」(2017 年版)等の導入により、例年よりも集計結果報告を 3 カ月短縮した。</p>	
---	--	---	--	--	---	--

<p>のであり、本研究所においてはこれまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ効率的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。</p>	<p>うな取組を行い、国民健康・栄養調査の実施における改善及び充実を図る。</p> <p>ア これまでに培ったノウハウを活かしつつ国民健康・栄養調査を効率的に実施する。</p> <p>イ 国民健康・栄養調査の集計業務については、「健康日本21（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計を行う。</p> <p>ウ これまで</p>	<p>ア 平成 29 年の国民健康・栄養調査実施に向けて、調査票の審査方法の更なる効率化を行う。</p> <p>イ 「健康日本 21（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計表の提案と集計結果報告を行う。</p> <p>ウ 国民健康・栄</p>	<p>いるか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・事業経費 ・報告状況</p> <p>②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・食事調査システム改善 ・調査結果の利活用状況</p> <p>③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・技術支援の件数</p>	<p>平成 28 年拡大調査の集計の一環として、都道府県別集計結果を作成した。</p> <p>拡大調査であった平成 28 年調査結果集計は平成 29 年 8 月には完了し、厚生労働省健康課栄養指導室に提出した。また集計に用いたデータセットを登録データとして厚生労働省に提出した。</p> <p>平成 29 年調査の精度向上に向けて、8 月に東京（2 回）で約 160 名の調査実施担当者を対象に、調査票の審査や食物摂取状況調査実施のための、技術研修セミナーを開催した。</p> <p>より効率的に、正確なデータの集積を可能とするため、食物摂取状況調査入力用ソフト「食事しらべ」のアップデート（2017 年版）を行い、入力の省力化を達成した。</p> <p>平成 30 年調査から導入予定の「食事しらべ」の改良版について国民健康・栄養調査企画解析検討会自治体ワーキンググループでヒアリングを行った結果をもとに、ユーザビリティのさらなる向上を行った。</p> <p>「減塩の日」の活動の一環として、「日本人はどんな食品から食塩をとっているか？ —国民健康・栄養調査での摂取実態の解析から—」を公表した。詳細な分析結果を論文として公表した。</p> <p>「健康日本 21（第二次）」の中間評価のための特別集計を厚生労働省と協議の上実施し、国民健康・栄養調査結果が評価に用いられている 20 目標項目について集計結果を提出した。（論文発表 1 件）</p> <p>1. 研究に関する事項（2）エに同じ。</p>		
--	---	---	---	--	--	--

<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法第27条第5項及</p>	<p>に蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。</p> <p>エ 国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。このような食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食</p>	<p>養調査におけるライフステージ別の年次変化の分析を進める。</p> <p>エ 健康増進施策に関連する検討会等において、専門的な立場から助言等を行う。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務</p>	<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 【評価軸】 ①健康増進法及び食品表示法の規定に基づく業務については、指定の期間内に報告がなされているか。 ②分析方法の標準化及び改良が的確になされているか。 ③試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされているか。 ④関連省庁における栄養表示に</p>	<p>1. 研究に関する事項(2)オに同じ。</p>	<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務については、今年度、収去試験は実施されなかったが、消費者庁事業として、他機関と協力して特定保健用食品40品、機能性表示食品60製品の買い上げ調査を行い、関与成分の分析を実施した。消費者庁セカンドオピニオン事業を受託し、年間計画60件および事件措置40件に加え、消費者庁からの問い合わせに、適宜、対応した。</p>	
--	--	--	--	----------------------------	---	--

<p>び食品表示法第8条第7項の規定により本研究が行うこととされている取去された食品の試験業務並びに健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法の標準化及び改良、検査精度の維持管理に重点的に取り組み、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力すること。なお、食品表示法に基づく栄養表示に関する取去試験の実施は、民間の</p>	<p>品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。</p> <p>ア 健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により、取去された食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。また、取去試験を民間試験機関で適切に実施するため、検査方法の標準化及び改良など試験手順等について検討を進め、検査精度の維持管理に一層重点的に取り組む。</p> <p>イ 上記の試験及び健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。また、分析技術の確立した試験については、登録試験機関及び</p>	<p>ア 健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により取去された特別用途食品及び栄養表示がなされた食品の分析業務を、期間内に実施する。</p> <p>試験室内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養分析に関わる試験機関間の情報共有を推進し、民間機関と協力して検査精度の維持管理を図る。</p> <p>イ 消費者庁の特別用途食品の許可に係る試験業務を期間内に実施するとともに、そのヒアリングに適切に対応する。また、栄養分析に関わる試験機関の分析精度管理を行う。さらに、栄養成分の分析方法等につ</p>	<p>関係した施策に寄与しているか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・業務実施の的確性 【モニタリング指標】 ・試験結果の期限内報告率</p> <p>②について、 【評価指標】 ・標準化又は改良した分析方法の件数 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・報告書等の件数</p> <p>③について、 【評価指標】 ・分析値の信頼性確保の推進 【モニタリング指標】 ・精度管理試験の件数 ・問合せへの対応件数 ・関係機関との意見交換会等の開催件数等</p> <p>④について、 【評価指標】 ・行政への貢献度 【モニタリング</p>	<p>今年度、取去試験は実施されなかった。</p> <p>消費者庁事業として、他機関と協力して特定保健用食品40品、機能性表示食品60製品の買い上げ調査を行い、関与成分の分析を実施した。</p> <p>食品添加物としてのビタミンD分析法について、試験室内における妥当性確認試験を実施した。 (学会発表予定1件、消費者庁事業1件、同報告書1件、行政からの問合せ対応10件)</p> <p>消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を期間内に実施した(許可試験4件、定期報告に係る試験1検体。期限内報告率100%)。消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等については、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した。 (事前説明会2回出席、第一・第二調査会8回出席、調査部会5回出席、調査報告書18報提出)</p>		
--	--	--	--	---	--	--

<p>登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小すること。</p>	<p>登録検査機関における検査の精度管理に努める。さらに、食品表示基準における栄養成分について、分析手法の改良を行う。</p>	<p>いて、より適切な分析手法の検討を行う。</p>	<p>指標】 ・会議等への参加数 ・問合せへの対応件数 ・事業への参加件数</p>	<p>試験室内外における分析値の信頼性確保に関して、一般財団法人食品薬品安全センターと共同で栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。測定項目は熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、食塩相当量、灰分、水分とし、公的機関 54、民間機関 11、計 65 機関が参加した。</p>	<p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p>	<p>(1) 国際協力については、WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を計画通り実施した。国際協力若手外国人研究者招へい事業の受け入れ、海外からの視察、研修を積極的に受け入れ、主にアジア諸国との研究交流の推進を計画通り実施した。また、第 8 回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催し</p>
<p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p>	<p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p>	<p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p>	<p>(1) 国際協力 【評価軸】 ①アジア太平洋地域における健康・栄養問題の改善に寄与したか。 ②アジア太平洋地域の学術的ネットワークを強化できたか。 ①について、</p>	<p>(1) 国際協力については、WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を計画通り実施した。国際協力若手外国人研究者招へい事業の受け入れ、海外からの視察、研修を積極的に受け入れ、主にアジア諸国との研究交流の推進を計画通り実施した。また、第 8 回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催し</p>		

<p>いる本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を年間15件程度実施するなど推進を図り、特にアジア太平洋地域において栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。</p>	<p>して国際協力事業の展開及び共同研究の推進を図り、特にアジア太平洋地域における栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。</p> <p>ア WHO 協力センターとして栄養・身体活動に関する調査実施に係る技術支援を行う。</p>	<p>ア WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、主に西太平洋地域において WHO 及び各国との協力関係を強化し、関連する国際会議に研究員を派遣するとともに、次の2つの行動計画を踏まえて活動を実施する。</p> <p>WHO 西太平洋地域各国における地域栄養及び非感染性疾患(NCDs)に関連す</p>	<p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象国における栄養・身体活動サーベイランスの向上 【モニタリング指標】 ・対象国における研究成果の活用件数 ・技術支援・人材育成のための専門家派遣件数 ・「若手外国人研究者招へい事業」の招へい実績 <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学術的ネットワークを活用した共同研究の実施 【モニタリング指標】 ・「若手外国人研究者招へい事業」フォローアップ共同研究採択件数 ・アジア太平洋地域の研究機関との共同研究件数 ・国際シンポジウム開催件数 	<p>WHO西太平洋地域の栄養と身体活動に関するWHO協力センターとしての2つの行動計画を踏まえて、本年度は以下a.~d.の活動を行った。なお、2018年3月から4年間の再指定が承認された。</p> <p>a. WHO西太平洋事務局と国立保健医療科学院共催のNCDs 予防管理のためのリーダーシップ強化ワークショップにおいて身体活動に関する講義対応およびオブサーバー参加</p> <p>b. 国際協力若手外国人研究者招へい事業による若手研究者2名（マレーシア、ベトナム）の受入</p> <p>c. 外部資金による香港からの短期研修生の受入</p> <p>d. カンボジア人口保健調査データを用いた乳幼児における最低食事水準に関する要因の検討</p>	<p>た。日本栄養士会との協力協定のもとベトナムの栄養士養成に協力するとともに、アジア諸国における栄養調査に関する共同研究を実施した。</p>	
---	--	--	--	--	---	--

	<p>イ WHOの GEMS/Food プログラム協力機関として食品摂取量の推計に貢献する。</p> <p>ウ 海外の保健政策担当者及び研究者の人材育成及び能力強化を図る。</p>	<p>る施策・行動計画及び母子栄養に関する包括的な行動計画の実施に向けて、WHOと連携して技術支援を行う。</p> <p>WHO 西太平洋地域各国における栄養モニタリングならびに身体活動モニタリングを実施する人材の能力強化支援を行う。</p> <p>イ WHO の地球環境モニタリングシステム／食品汚染モニタリング (GEMS/Food) プログラム協力機関として、国民健康・栄養調査の結果等をもとにした集計結果について、わが国の食事調査データの発信に努める。</p> <p>ウ アジア諸国との間で、栄養学研究の発展につながる共同研究及び人材育成を積極的に行う。研究交流を推進する観点から、国際栄養協力若手外国人研究者招へ</p>	<p>WHOの GEMS/Food プログラム協力機関として、当研究所は食品の安全性向上に関する食品摂取量把握のため国民健康・栄養調査の集計結果についてデータ提供を行っている。(平成 29 年度は要請なし)</p> <p>国際協力若手外国人研究者招へい事業により、マレーシアとベトナムから各 1 名の若手研究者を受け入れた。また、外部資金による短期研修生を香港より 1 名受け入れた。海外からの視察訪問 (5 件)、JICA 研修 (1 件) を要請に応じて受け入れた。</p>		
--	--	---	---	--	--

		い事業を活用し、年間2名の若手研究者を受け入れ、これまで受け入れた招へい研究者との共同研究や情報提供などを引き続き推進する。また、外部資金による研究者を積極的に受け入れる。			
	エ アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間15件程度実施する。	エ アジア諸国における栄養士制度・栄養士養成の現状について研究協力を行う。アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間15件程度実施する。		アジア諸国における栄養士制度・栄養士養成の一環として、日本栄養士会との協力協定のもと、ベトナム・ハノイ医科大学における栄養士養成への協力を行っている。また、アジア太平洋地域を中心とする研究機関との交流・共同研究を15件実施した。	
	オ 栄養・身体活動分野の国際シンポジウムを開催する。	オ アジア・太平洋地域の研究機関との学術的ネットワークを活用し、栄養・身体活動分野の国際シンポジウム(第8回アジア栄養ネットワークシンポジウム)を開催する。		アジア・太平洋地域の研究機関との学術的ネットワークを活用し、第8回アジア栄養ネットワークシンポジウム「西太平洋地域におけるSDGs達成に向けた母子栄養改善施策の重要性」を開催した。(平成30年2月21日)	
	カ 我が国の健康・栄養分野の情報を海外へ発信する。	カ 当研究所の研究成果、わが国の栄養、運動施策上の重要なガイ		当研究所の研究成果、我が国の栄養、施策上の重要なガイドラインについて英語版ホームページで情報発信を行っている。	

<p>(2) 産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣を年間100名程度、研究員の受</p>	<p>(2) 産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣や受入れの積極的な実施、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究の</p>	<p>ドライン(食事摂取基準、アクティガイド等)について、英語版ホームページ上で情報発信するとともに、データ提供等の支援を行い、海外からのニーズに的確かつタイムリーに応える。 アクティブガイドの中国語版を策定し本研究所のHPにアップするとともに、Facebookページによりアクティブガイドに関連する情報を発信する。</p>	<p>(2) 産学連携等による共同研究・人材育成 【評価軸】 ①共同研究、研究所研究員の派遣、研究員の受入れが積極的に行われているか。 ②施設設備の共同利用や外部利用の促進のための取組が行われているか。 ③食育推進基本計画の推進に寄与しているか。 ④食生活の改善に資する情報提</p>	<p>第12回食育推進全国大会(平成29年6月30日～7月1日:岡山県岡山市)において、研究所のブースを出展し、当研究所の組織概要、歴史および研究部・センターにおける食育に関連した研究業務の紹介を行った。</p>	<p>(2) 産学連携等による共同研究・人材育成については、国内の健康・栄養・食品関係の機関と18件の共同研究・受託研究を実施した。また、毎年開催されている食育推進全国大会にブースを出展し、当研究所の研究業務を紹介した。</p>	
---	--	--	--	--	--	--

<p>入りを年間100名程度と積極的にを行い、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を中長期目標期間中に60件程度と拡充させるとともに、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用を推進すること。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更に発展を図ること。食育推進基本計画に資する調査研究を推進し、専門家(管理栄養士等)への情報提供を行うこと。</p>	<p>拡充、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用の推進を図る。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更なる発展を図る。また、食育推進基本計画の推進に資する調査研究を行うとともに、効果的に食育を推進するため専門家(管理栄養士等)への情報提供を行う。具体的には以下の取組を行う。</p> <p>ア 大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間100名程度受け入れるとともに、研究員を広く大学院や関係機関等に年間100名程度を客員教授等として派遣し、本研究所の持つ情</p>	<p>ア 大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間100名程度受け入れる。研究員を大学院や関係機関等に年間100名程度を客員教授等として派遣する。</p>	<p>供が専門家に対して行われているか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・共同研究等件数 ・研究所研究員の派遣人数 ・研究員の受入れ人数</p> <p>②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・施設設備の共同利用・外部利用件数</p> <p>③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・関連研究の実施状況 ・食育推進全国大会への参加状況</p> <p>④について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>客員研究員 41 名、協力研究員 31 名、研修生 14 名を受け入れた。 (モニタリング指標：受け入れ人員数計 45 名)</p>		
--	---	---	---	---	--	--

	<p>報・技術等の提供や社会への還元及び人材の養成や資質向上を図る。</p> <p>イ 共同研究を民間企業及び大学等と積極的に行い、中長期目標期間内に60件程度を目標とする。また、新たな民間企業と協同研究を行うなど産業界との共同研究の拡充を図る。</p> <p>ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリーメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。</p> <p>エ 食育をより効果的に推</p>	<p>イ 国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を、年間10件程度を目標に実施する。</p> <p>日本栄養士会との研究協力の推進に関する協定書に基づき、年間3件以上の研究協力を実施する。</p> <p>日本栄養士会等の専門職種と連携し、エビデンスベースでの現場支援、種々の基準や施策の普及啓発、活用促進に取り組む。</p> <p>ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリーメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。</p> <p>エ 「食事摂取基準2015年版」に</p>	<p>【モニタリング指標】</p> <p>・専門家への情報提供件数</p>	<p>国内の健康・栄養・食品関係の機関と18件の共同研究・受託研究（研究指導の1件を含む）を実施した。また、日本栄養士会との協定書に基づき、国際協力と災害対応の分野を中心に研究協力を実施した。</p> <p>大学との共同研究1件で、当研究所のヒューマンカロリーメーターを用いた測定を実施した。</p> <p>昨年度、栄養学雑誌に報告した「食事摂取基準2015年版」に矛盾のない「食事バランスガイド」料</p>		
--	--	--	---------------------------------------	--	--	--

<p>4. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心は益々高まっており、メディアなどを介して様々な情報が提供されている。しかし、それらの情報の中には、科学的根拠</p>	<p>進するための調査研究を行い、その成果を専門家（管理栄養士等）のみならず広く国民に情報提供し、行政機関等と協調して食育を推進する。</p> <p>4. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心の高まりを受けて提供される様々な情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。また、研究成果を社会に還元するための効果的な伝達が必要である。</p>	<p>矛盾のない「食事バランスガイド」料理区分別 SV 数を国民健康・栄養調査成績に基づき検討する。</p> <p>日本人の食事の質の評価指標開発のため、日本人の「健全な食生活」について検討を行う。</p> <p>ごはんを中心とした「日本型食生活」の有用性を国民健康・栄養調査成績等を用いて検討する。</p> <p>4. 情報発信に関する事項</p>	<p>4. 情報発信に関する事項 【評価軸】 ①国民のニーズにあった健康・栄養・身体活動に関する情報収集と提供が行われているか。 ②ホームページやニュースレター等を介して研究所の活動や研究成果が効果的に発信されているか。 ③外部からの問</p>	<p>理区分別サービング数（早渕ら.2016）の有用性を評価するため、職域栄養疫学調査データ（FUN Study）において、現行の「食事バランスガイド」と食事摂取基準（2015年版）エネルギー産生栄養素バランスの目標量に適合した料理区分別サービング数に基づき、「食事バランスガイド」遵守度と糖代謝異常との関連を検討した結果、いずれの料理区分別サービング基準においても明らかな関連はみられなかった。国民健康・栄養調査データに基づいた解析は、引き続き進める予定である。</p> <p>栄養バランスに配慮した食生活の実践に関して「主食・主菜・副菜を組み合わせた食事と健康・栄養状態および食物・栄養素摂取との関連」、「死亡及び疾病と関連した食事パターン」についてシステマティックレビューを行った。</p> <p>ごはんを中心とした「日本型食生活」の定義を文献検索により検討した。その結果、「日本型食生活」の明確な定義はないことが明らかとなったが、日本人の食生活の目安である「食事バランスガイド」遵守度について国民健康・栄養調査データに基づき、性、年齢、所得別に「食事バランスガイド」遵守の特徴を明らかにした。 (学会発表 2 件)</p>	<p>4. 情報発信に関する事項については、国民の健康志向の高まりから健康・栄養・食生活に関する情報が注目されている。研究所ではそれらの情報をホームページだけでなく、Facebook および Twitter も活用して提供している。全体的には健康食品の安全性・有効性に関するホームページも含めて、目標の 28,000 件/日を上回るアクセス数が達成できている。また、オープンハウスと一般公開セミナーを予定どおりに開催した。</p>	
--	---	---	--	---	---	--

<p>に基づかない情報がある。一方、本研究所で実施した研究成果を社会に還元するためには、それらの成果を国民に効果的に伝える必要がある。本研究所では、情報収集力を活かして身体活動・栄養・食品に関する国内外の最新情報及び本研究所で実施した栄養や身体活動に関する研究成果をインターネット等を駆使して情報発信し、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21(第二次)の政策目標、健康寿命の延伸に資する。最新の身体活動・栄養・食品に関する</p>	<p>このような現状を踏まえつつ、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21(第二次)の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資するため、以下の取組を行う。</p> <p>ア 国民のニーズ及びインターネット等の動向を踏まえ、健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の情報を収集し提供する。(1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する(健康食品のページを含む。))。</p> <p>イ ニュースレターやホームページ等を介して研究所内の活動や研究成果を効果的に発信する。</p> <p>ウ 外部からの問合せに適切に対応する</p>	<p>ア 健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供する。1日の総アクセス数は健康食品のページを含め約28,000件以上を維持する。</p> <p>イ 研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュース」(電子媒体で年2回刊行)を介して発信する。</p> <p>ウ ホームページ等を通じて研究所に対する意</p>	<p>合せに適切に対応し、その内容を職員に周知できたか。</p> <p>④政府方針を踏まえた情報セキュリティの推進が図られているか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・インターネットを介した情報提供数とアクセス数 ・講演会等への講師派遣件数</p> <p>②について、 【評価指標】 ・研究所の活動状況の発信 【モニタリング指標】 ・オープンハウスや講演会の参加者数 ・外部からの見学者数 ・ホームページ等への掲載件数 ・ニュースレターの発行件数</p> <p>③について、 【評価指標】</p>	<p>栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供した。1日の総アクセス数は健康食品のページを含め34,360件(目標28,000件以上)を維持した。</p> <p>研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュース」(電子媒体で年2回刊行)を介して発信した。</p> <p>ホームページやメールを通じて研究所に対する意見、要望等を把握し適宜対応した。</p>		
---	--	--	---	--	--	--

<p>る国内外の情報を収集し、インターネット等を介して情報提供する(1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する(健康食品のページを含む。)) こと。</p>	<p>とともに、それにより国民のニーズを把握できているか検証を行う。</p> <p>エ セキュリティの確保のため、政府方針を踏まえた適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>オ 講演会の開催等を通じて健康や栄養に関する普及、啓発を図る。</p> <p>カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回オープンハウスとして本研究所を公開する。</p> <p>また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育</p>	<p>見、要望等を把握し、その内容を可能な限り業務に反映させる。</p> <p>エ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</p> <p>オ 講演会の開催等を通じて、健康や栄養に関する普及、啓発に取り組む。研究で得られた成果を社会に還元するため、一般向けの公開セミナー(第19回)を東京で開催する。</p> <p>カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回のオープンハウス開催や外部見学者の積極的な受け入れを行う。</p>	<p>・外部からの問合せ対応</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・問合せへの対応状況</p> <p>④について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・情報セキュリティへの対応</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・セキュリティ関連事項の職員への通知件数</p> <p>・セキュリティ講習会の開催件数</p>	<p>情報システムに係る情報のセキュリティ確保に努めた。</p> <p>国立健康・栄養研究所セミナー(第19回一般公開セミナー)を「健康は腸内細菌とともに守る」をテーマに平成30年2月25日(日)に東京で開催し、468名の来場者があった。</p> <p>本研究所の業務を一般の方々に深く理解いただくことを目的としてオープンハウス2017(研究所一般公開)を開催し、379名の来場者を得た。また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学の受け入れを14回、179名に対して実施した。</p> <p><平成28年度の業務実績の評価結果の反映状況></p> <p>1. 研究に関する事項</p> <p>(1) 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究</p>		
--	---	---	--	--	--	--

	<p>成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学を積極的に受け入れる。</p>			<p>施設入所高齢者や糖尿病患者を対象に二重標識水法によって得られた総エネルギー消費量の結果は、これまでの食事の提供量を見直すための資料となる。</p> <p>2. 法律に基づく事項</p> <p>(1) 国民健康・栄養調査に関する事項</p> <p>拡大調査であった平成 28 年調査結果集計は 8 月には完了し、厚生労働省健康課栄養指導室に提出した。また集計に用いたデータセットを 11 月に登録データとして厚生労働省に提出した。</p> <p>平成 29 年調査の精度向上に向けて、8 月に東京(2 回)で約 160 名の調査実施担当者を対象に、調査票の審査や食物摂取状況調査実施のための、技術研修セミナーを開催した。</p> <p>より効率的に、正確なデータの集積を可能とするため、食物摂取状況調査入力用ソフト「食事しらべ」のアップデート(2017 年版)を行い、入力の省力化を達成した。</p> <p>平成 30 年調査から導入予定の「食事しらべ」の改良版について国民健康・栄養調査企画解析検討会自治体ワーキンググループでヒアリングを行った結果をもとに、ユーザビリティのさらなる向上を行った。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務</p> <p>一般財団法人食品薬品安全センターと共同で栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。平成 29 年度の測定項目は熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、食塩相当量、灰分、水分について、公的機関 54、民間機関 11、計 65 機関が参加の下、分析精度の適正化を検討した。</p> <p>また、他機関と協力して特定保健用食品 40 品目、機能性表示食品 60 品目の買上調査を行い、関与成分の分析を実施した。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項		
関連する政策・施策	X I-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
研究等件数	3件以上	3件	3件	3件					予算額（千円）	30,000	23,500	20,000				
競争的資金獲得件数	1件以上	2件	3件	5件					決算額（千円）	14,651	22,446	18,790				
									経常費用（千円）	7,974	20,255	18,854				
									経常利益（千円）	8,219	21,665	20,064				
									行政サービス実施コスト（千円）	7,974	20,255	18,854				
									従事人員数	87人	84人	88人				

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧医薬基盤研究所は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げてきたところであり、また、旧国立健康・栄養研究所は、栄養と身体活動に	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧独立行政法人医薬基盤研究所（以下「旧医薬基盤研究所」という。）は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げて	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 【評価軸】 ①研究成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 ②研究成果等が国民の健康の保持増進や安全性の確保に係る研究に示唆を与え		自己評価を A と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定 <評定に至った理由> <今後の課題>

<p>関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。</p> <p>両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組むこと。</p>	<p>きたところであり、また、旧独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「旧国立健康・栄養研究所」という。）は、栄養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。</p> <p>両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した</p>	<p>ているか。</p> <p>①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・研究件数 ・研究の進捗</p> <p>②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・研究件数 ・研究の進捗</p>			
--	---	---	--	--	--

	<p>研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。</p>	<p>・医薬品と食品の相互作用に関する研究</p>	<p>・医薬品と食品の相互作用に関する研究</p>	<p>・前年度に引き続き、トキシコゲノミクスデータベース及び健康食品の安全性・有効性情報データベースより収集・整理した情報をもとに、重篤度に着目して評価対象とする物質を選択し、医薬品と食品の相互作用に係る研究を推進する。</p>	<p>インターネット調査を活用した健康食品による有害事象の収集法について、肝機能障害等を対象とした検討を行い、調査方法の課題について検討するとともに、ヒト肝細胞を用いた実験で使用するイチヨウ葉エキス中の成分およびコレウス・フォルスコリ中の成分を調製した。</p> <p>さらに、当該成分について、ヒト肝細胞への影響を遺伝子発現から検討し、薬物動態、脂質・糖代謝に係る遺伝子の変化を示すデータを得た。</p> <p>ビタミンB6とレボドパの併用に関するシステマティックレビューを行った結果、ビタミンB6摂取量が50mg/日を超えた場合、レボドパの血中濃度が有効量を下回る事を認め、レボドパの効果が減弱する可能性を明らかとした。</p>	<p>食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究を拡張した。首都圏でのコホートに加え、新潟、山口、大阪での解析を開始し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制となった。</p> <p>様々な機関からの強い要望があった腸内細菌叢の解析のための簡便なプロトコルを確立し、公開することで、多くの研究グループが同一のプロトコルで解析ができる基盤を構築し、すでに複数のアカデミア機関や企</p>	<p>医薬品と食品の相互作用に関する研究(医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部・情報センター)：</p> <p>健康食品素材として人気が高いコレウス・フォルスコリ中の成分について、ヒト肝細胞への影響を遺伝子発現レベルで検出できることを確認した。</p> <p>医薬品との相互作用が回避可能なビタミンの摂取量に関する報告を系統的にレビューすることにより、相互作用を過度に意識するとビタミン不足になる可能性があることを明らかにした。</p>	<p>生活習慣病の新しい予防法に関する研究(医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部)：</p> <p>食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究を拡張し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制となった。</p> <p>また、様々な機関からの強い要望があった腸内細菌叢の解析のため</p>	
	<p>・生活習慣病の新しい予防法に関する研究</p>	<p>・生活習慣病の新しい予防法に関する研究</p>	<p>・NEXIS コホートから得られた身体活動や食生活、免疫因子、腸内細菌などを統合データベースの構築を進めると共に、疾患患者のサンプルや他地域のコホート研究と連動</p>	<p>食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究を拡張した。首都圏でのコホートに加え、新潟、山口、大阪での解析を開始し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制となった。</p> <p>様々な機関からの強い要望があった腸内細菌叢の解析のための簡便なプロトコルを確立し、公開することで、多くの研究グループが同一のプロトコルで解析ができる基盤を構築し、すでに複数のアカデミア機関や企</p>	<p>生活習慣病の新しい予防法に関する研究(医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部)：</p> <p>食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究を拡張し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制となった。</p> <p>また、様々な機関からの強い要望があった腸内細菌叢の解析のため</p>	<p>生活習慣病の新しい予防法に関する研究(医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部)：</p> <p>食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究を拡張し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制となった。</p> <p>また、様々な機関からの強い要望があった腸内細菌叢の解析のため</p>	<p>生活習慣病の新しい予防法に関する研究(医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部)：</p> <p>食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究を拡張し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制となった。</p> <p>また、様々な機関からの強い要望があった腸内細菌叢の解析のため</p>		

	<p>・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究</p> <p>【重要度:高】「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進することを通じて、国民</p>	<p>・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究</p>	<p>・引き続き健康食品と生薬に共通する素材調査及び成分分析等の品質評価を行う。</p> <p>特に、機能性を有する植物由来成分に着目して検討を行う。</p>	<p>したサンプル収集とデータ集積を進める。</p>	<p>業にプロトコルを提供し、オールジャパンでの解析プラットフォームのベースを立ち上げた。</p> <p>得られたデータを容易に解析出来るデータベースを構築し、自ら得たデータや他機関で得られたデータを解析可能な基盤を構築した。</p> <p>また、得られた腸内細菌叢や食事、運動などの情報は健康診断のデータや疾患情報とリンクしているため、本データの解析により国民の健康保持・増進につなげるための情報を得ることが可能となる。すでに腸内細菌叢に大きな地域差があること、山口県のコホートでは、他の地域と比較して特に野菜の摂取が少なく、それに伴い腸内細菌叢のパターンが偏っているというデータを得ており、国民の健康保持・増進に向けた新しい知見が得られている。</p> <p>H29 年度に複数の大学病院などと共同研究を開始し、各種疾患患者のデータを同一プロトコルで習得できるような体制を構築した。これにより今後、様々な疾患と関連する腸内細菌や食事成分、生活習慣などが明らかになると期待される。</p> <p>企業との共同研究も開始しており、得られた知見を社会実装し、国民の健康保持・増進に速やかに貢献出来るようなシステムとしている。</p> <p>国立健康・栄養研究所との統合によるシナジー効果研究の一環として、健康食品素材として利用頻度の高い植物由来素材である「葛の花」に着目し、機能性・薬効成分の分析、DNA 解析による基原植物の同定、肝臓薬物代謝酵素への影響等の安全性評価及び機能性評価のため、生薬葛根及び葛の花を含む健康食品原料及び健康食品について調査を行い、検体を調達した。また、機能性・薬効成分解析のための標品の入手、分析条件の検討、原料植物のクズ及びその近縁種の遺伝子情報の収集を行った。生薬葛根の薬効成分で</p>	<p>の簡便なプロトコルを確立し、公開することで、多くの研究グループが同一のプロトコルで解析ができる基盤を構築し、すでに複数のアカデミア機関や企業にプロトコルを提供し、オールジャパンでの解析プラットフォームのベースを立ち上げた。</p> <p>得られたデータを容易に解析出来るデータベースを構築し、自ら得たデータや他機関で得られたデータを解析可能な基盤を構築した。</p> <p>健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究(医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部)：</p> <p>健康食品素材として利用頻度の高い「葛の花」に着目し、有効性及び安全性の検証のための機能性・薬効成分解析を行い、国民の健康、安全性の確保に貢献しうる重要な結果が得られた。</p> <p>生薬と健康食品両方に用いられるカンゾウ製品30種について、そ</p>	
--	--	-------------------------------------	---	----------------------------	--	---	--

<p>の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果が創出されることが期待され、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に貢献し、我が国の健康・医療施策における新しい研究分野を切り拓く可能性の高い業務であるため。</p>				<p>あるプエラリンは葛根を原料とする製品には認められたが、葛の花製品には全く認められなかった。一方、入手した検体について、機能性成分であるテクトリゲニン類及びイソフラボンの分析を行ったところ、表示または成績書があるものからは概ね記載通りの量のテクトリゲニン類が検出された。葛花からゲノム DNA の調製を行い、植物種解析領域の遺伝子増幅及び基原植物の鑑別が可能なことを確認した。正常雌性マウスにおける葛の花由来イソフラボン抽出物摂取は、ヒトの摂取目安量の範囲内では、エストロゲン様作用、肝臓薬物代謝酵素、腹部脂肪に対して顕著な影響はないことが明らかになった。</p> <p>これらの研究は、国の食品の安全性確保の施策に貢献するものと考えられる。</p> <p>上記 3 件のシナジー研究を継続して実施し、5 件の競争的資金を獲得している。</p> <p><平成 28 年度の業務実績の評価結果の反映状況></p> <p>国民の健康保持増進、安全性の確保等に繋がる研究を目指し、所内の定例研究発表会等を通し両研究所の研究内容や技術の周知に努めた。両研究所の医薬品等に関する専門性と、食品・栄養等に関する専門性を協調して研究を遂行している。その成果として、①健康食品の薬物代謝酵素、脂質・糖代謝に係る遺伝子発現のデータの取得、②生活習慣病と免疫疾患等との解析のためのデータベース及び共同研究体制の構築、③健康食品と生薬の含有成分の検出等の成果が得られている。</p>	<p>の薬用成分であるグリチルリチン酸がカンゾウ健康食品原料中には一部多量に含有されるものが存在することを確認し、健康被害の可能性も考慮した重要な基礎データが得られた。</p> <p>また「研究等件数 3 件以上」という目標に対して 3 件達成し、達成度は 100%、「競争的資金獲得件数」1 件以上という目標に対して、5 件達成し、達成度は 500%である。</p>	
---	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2-1	業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置		
関連する政策・施策	X I - 2 - 1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
運営会議の開催数	12回以上	12回	11回	11回					予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000				
定例研究発表会の開催件数	17回以上	17回	18回	16回					決算額（千円）	551,497	709,753	701,373				
評価委員会の開催数	3回以上	3回	3回	3回					経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768				
									経常利益（千円）	1,526,007	660,935	423,394				
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022				
									従事人員数	38人	38人	38人				

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価													
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価						
					主な業務実績等	自己評価							
	第4 業務運営の効率化に関する事項 1. 業務改善の取組に関する事項 (1) 効果的かつ効率的な業務運営	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項 (1) 効果的かつ効率的な業務	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項 (1) 効果的かつ効率的な業務	(1) 効果的かつ効率的な業務		自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	<table border="1"> <tr> <td>評定</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><評定に至った理由></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><今後の課題></td> </tr> </table>	評定		<評定に至った理由>		<今後の課題>	
評定													
<評定に至った理由>													
<今後の課題>													

<p>経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。</p>	<p>運営 ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・ 研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・ 各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 	<p>運営 ア 業務運営体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定型的な業務の外部委託について検討する。 ・ 研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。 ・ 非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・ 研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 <p>・ 事務部門業務の標準業務手順書（SOP）を</p>	<p>運営 【評価軸】</p> <p>①理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。</p> <p>②大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。</p> <p>③中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。</p> <p>①について、 【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 運営会議の開催数 ・ 評価委員会開催数 <p>②について、 【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 具体的な取組 	<p>定型的業務については、外部委託化について引き続き検討を行った。</p> <p>顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場面において積極的に活用した。</p> <p>非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。</p>	<p>各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行うとともに組織の見直しに関する議論を進めた。平成 29 年度においては、医薬基盤研究所に研究の迅速化、外部連携の強化等のため、「難治性疾患研究開発・支援センター」及び「ワクチン・アジュバント研究センター」等を設置した。また、国立健康・栄養研究所においては、6部2センター体制から、5部1センター体制へ移行した。</p> <p>事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準業務手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業</p>	<p>・各プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行い、平成 29 年度においては医薬基盤研究所に「難治性疾患研究開発・支援センター」及び「ワクチン・アジュバント研究センター」等を設置した。また、国立健康・栄養研究所においては、6部2センター体制から、5部1センター体制へ移行した。</p>
---	--	---	--	---	---	---

		<p>整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 ・内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。 	<p>事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究等の契約数・金額 ・所内研修の開催数 <p>③について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組 <p>事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・運営評議会等の開催件数 	<p>務の標準化と均質化に努めた。</p> <p>平成 29 年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的かつ確実な達成のための整備を図った。</p> <p>本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会を設置し、毎月一回（年 12 回）定例的に開催することで内部統制・ガバナンスを強化するとともに、業務の適正化を図っている。</p> <p>また、所内職員を対象として、コンプライアンスの遵守等に係る研修を実施した。(1 回)</p> <p>研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。平成 29 年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として 17 件約 19.5 億円、分担研究者として 32 件約 1.7 億円であった。</p> <p>また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。</p> <p>研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を対面で 9 回、メールによる迅速審査を 82 回開催し、研究計画等が臨床研究に関する倫理指針等の指針に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切かつ迅</p>	<p>各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。</p> <p>平成 29 年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として 17 件約 19.5 億円、分担研究者として 32 件約 1.7 億円であった。</p>	
	<p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究所の研究テーマに沿う情報の収集に努め、研究の進展、研究資金の獲得を支援する。 ・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援する。 	<p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種競争的資金の情報を収集して随時研究者に提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進めることができるよう、研究者への支援に努める。 				

<p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合</p>	<p>ウ 業務プロセスの变革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標管理を実践し、中長期計画と実施結果が中長期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。 ・ 職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。 <p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等</p>	<p>ウ 業務プロセスの变革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中長期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を早期に把握してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時にリスクをモニターすることに努める。 ・ 中長期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・関係部署に周知し、整合していない項目については、その要因を分析し、関係部署と対応策を検討するとともに、必要な措置を講じる。 <p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、新たな研究課題</p>	<p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>【評価軸】</p> <p>統合による新たな研究課題への取り組みとして、テレビ会議システムを活用した定例研究発表会を開催する</p>	<p>速に運用できるよう努めた。</p> <p>国立研究開発法人審議会（1回）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会（1回）、基盤的研究等外部評価委員会（3回）等における対応時に行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。</p> <p>各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。</p>		
--	---	---	---	---	--	--

<p>した研究を推進するため、例えば第3のCに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第6の(1)の措置を講ずること。</p>	<p>に関する専門性」を融合した研究を推進するため、例えば第1のCに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第7の(1)の措置を講ずる。</p>	<p>への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資するような措置を講ずる。</p>	<p>など、相互の研究について理解を深め、研究活性化のための場を設けているか。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定例研究発表会の開催件数 	<p>会議等での意見交換や研究計画書の共同作成を経て、研究の基盤となる医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究者間の連携環境を構築し、前年度に引き続き、シナジー研究活動を継続して行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品と食品の相互作用に関する研究（医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部・情報センター） ・生活習慣病の新しい予防法に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部） ・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究（医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部） 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究所間の連携環境を構築し、前年度に引き続き、複数件のシナジー研究活動を継続して行った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等に応じて機動的に再編するとともに、その実効性を確保するため、研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築すること。 	<p>評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整理した。また、日本製薬工業協会との定期協議</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整理した。
--	---	---	--	--	--	---	--	--	--	---

<p>・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図ること。</p> <p>・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利</p>	<p>・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。</p> <p>・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、</p>	<p>研究の進捗状況等を確認するとともに、厚生労働省や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて、適切な研究部門の再編が行えるよう検討を進める。</p> <p>・本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。</p> <p>・テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組み</p>		<p>をはじめ、平成 29 年度は臨時の「AI の活用に関する意見交換会」を開催し、各共同研究プロジェクトにおける委員会及び研究班会議において本研究所が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>平成 28 年度における研究成果や業務実績等について、基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会において外部委員による評価を行った。評価結果に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究費の追加交付をするなどの重点化を図った。また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。</p> <p>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所主催のセミナーを開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては 5 回（平成 28 年度実績：6 回）、東京においては 11 回（平成 28 年度実績：11 回）を開催する等、研究所内の情報交換を進め、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用の活性化を図った。なお、研究成果発表会においては、テレビ会議システムを活用す</p>	<p>・定例研究発表会を医薬基盤研究所においては、5 回、国立健康・栄養研究所においては 11 回を開催する等、研究所内の情報交換が行われた。</p>	
--	---	---	--	---	---	--

<p>用を活性化する仕組みを構築すること。</p> <p>・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化すること。</p> <p>(3) 業務運営の効率化による経費削減等 ア 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、一般管理費(人件費は除く。)について、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%</p>	<p>設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築する。</p> <p>・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化する。</p> <p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費削減等 ア 一般管理費(管理部門)における経費の削減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直</p>	<p>を構築する。</p> <p>・内部統制を強化するとともに、知的財産管理や研究費獲得に必要な情報の収集、周知等を行い、研究所として研究サポートに努めつつ、業務の充実と合理化を図っていく。</p> <p>・国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向けて、その準備を着実に推進する。</p> <p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費削減等 ア 一般管理費(管理部門)における経費の削減 省エネルギーの推進等により、更に経費削減に努める。</p>	<p>ることにより、大阪本所以外の支所からも参加している。</p> <p>本研究所では、平成17年4月1日に策定した国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。また、研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO等の協力を得て特許取得に関する所内での相談業務・出願等を行った。平成29年度においては、48件の特許出願を行い、6件の特許が成立した。さらに、既に出願したものの各国移行等を15件行い、積極な知財展開を行ったところである。</p> <p>また、研究費獲得のために外部資金の公募等の情報収集を行い、所内研究者に迅速に周知を行うことで研究サポートしている。</p> <p>国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向けた協議を、厚生労働省及び地元自治体と進めるとともに、大阪・健都及び周辺地域における行政、企業、大学等との事業連携や研究連携について検討・調整を進めるため、研究所内に「国立健康・栄養研究所地域連携推進本部」を設置した。</p> <p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費削減等 【評価軸】 国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。 ・職員の在職地</p>	<p>ることにより、大阪本所以外の支所からも参加している。</p> <p>本研究所では、平成17年4月1日に策定した国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。また、研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO等の協力を得て特許取得に関する所内での相談業務・出願等を行った。平成29年度においては、48件の特許出願を行い、6件の特許が成立した。さらに、既に出願したものの各国移行等を15件行い、積極な知財展開を行ったところである。</p> <p>また、研究費獲得のために外部資金の公募等の情報収集を行い、所内研究者に迅速に周知を行うことで研究サポートしている。</p> <p>国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向けた協議を、厚生労働省及び地元自治体と進めるとともに、大阪・健都及び周辺地域における行政、企業、大学等との事業連携や研究連携について検討・調整を進めるため、研究所内に「国立健康・栄養研究所地域連携推進本部」を設置した。</p> <p>エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、不要な空調停止・冷暖房の適正な温度管理、研究機器・OA機器等の適正規模かつ省エネ型機器の導入・更新、施設整備に係る省エネ対策、節水、廃棄物減量等、引き続きあらゆる面で節減を図った。</p> <p>一般管理費(人件費を除く)については、中長期目標期間の最終年度には、初年度であ</p>	<p>・中期計画に掲げた節減目標を達成するため、平成28年度も継続して随意契約の見直しによる経費節減に努めた。</p> <p>・国家公務員に準じた給与体系となっていることから、国家公務員と比較して適切な給与水準となっている。</p>	
--	---	---	--	--	--	--

<p>程度の額を節減すること。</p>	<p>し等の取組により、一般管理費（人件費は除く。）の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%の節減額を見込んだものとする。</p>	<p>随意契約に見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。</p>	<p>域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ・国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ・その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 ・監事及び会計監査人による監査に於いて、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けているか。 ・「調達等合理化計画」に基づく取り組みを着実に実施するとと 	<p>る平成27年度に比べて17.5%程度削減することを目指している。</p> <p>随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成29年度において随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。</p> <p>平成28年度：170件、1,755百万円 一般競争入札：144件（84.7%）、1,587百万円（90.4%） 企画競争：1件（0.6%）、3百万円（0.2%） 競争性のある契約合計：145件（85.3%）、1,590百万円（90.6%） 随意契約：25件（14.7%）、165百万円（9.4%）</p> <p>平成29年度：199件、4,467百万円 一般競争入札：159件（79.9%）、4,091百万円（91.6%） 随意契約：40件（20.1%）、376百万円（8.4%）</p> <p>【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。</p> <p>【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、平成28年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。</p>		
---------------------	--	--	---	---	--	--

<p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減 調達内容に見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。</p>	<p>もに、その取り組み状況を公表しているか。 ・一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施しているか。 ・契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行っているか。 ・業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じているか。</p>	<p>事業費（当初予算計上されなかった業務分を除く）については、中長期目標期間の最終年度には初年度である平成27年度に比べて7%程度削減することを目指している。</p>		
<p>ウ 本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証を行った上で、その検証結果や取組状況については公表すること。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。</p>	<p>ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競</p>	<p>ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上で</p>	<p>・業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取り組みを人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組</p>	<p>【給与水準】 本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を100とすると93.7）が、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は113.6であり、国家公務員の水準を上回っている。本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。</p>		

		<p>争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。</p> <p>また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。</p> <p>① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。</p> <p>③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p>	<p>の競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。</p> <p>また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。</p> <p>① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。</p> <p>③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p>	<p>事例に係る評価</p>	<p>それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国为国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国为国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。</p> <p>1.組織的要因</p> <p>出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が65.0%（20人中13人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。</p> <p>2.正規職員の構成の相違</p> <p>本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6級相当以上の管理職の割合（40.0%）（20人中8人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の6級以上の占める割合（16.3%）（「平成29年8月国家公務員給与の実態」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。</p> <p>3.職員の学歴の相違</p> <p>本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合80.0%（20人中16人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（56.8%）（「平成29年8月国家公務員給与の実態」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。</p> <p>以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。</p>		
--	--	--	--	----------------	--	--	--

<p>エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「調達等合理化計画」に基づく取組の着実な実施や監事及び会計検査人による監査等の取組により、随意契約の適正化を推進すること。</p>	<p>④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。</p> <p>① 監事及び会計検査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。</p> <p>② 「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施するとと</p>	<p>④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保 原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。</p> <p>① 入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計検査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>② 「調達等合理化計画」を着実に実施し、その取組状況をホ</p>		<p>一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした。</p> <p>入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計検査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。</p> <p>「調達等合理化計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p>		
--	---	--	--	---	--	--

	<p>オ 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。</p>	<p>もに、その取組状況を公表する。</p> <p>③ 一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>④ 契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p> <p>⑤ 業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じる。</p> <p>オ 無駄な支出の削減 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備</p>	<p>ホームページに公表する。</p> <p>③ 一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p> <p>④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>⑤ 1者応札・1者応募になった事例については、改善に向けた取り組みを行う。</p> <p>オ 無駄な支出の削減 ① 人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。</p>		<p>一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。</p> <p>一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。</p> <p>前年度に1者応札・1者応募となっていた案件は、公告期間のさらなる延長や履行期間の延長を行い、改善に向けた取り組みを行った。</p> <p>無駄な支出の削減等について、平成29年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制としている。</p>		
--	---	--	--	--	---	--	--

		<p>する。</p>	<p>② 職員から業務の改善あるいは経費の節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。</p> <p>③ 無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>④ 事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>⑤ 割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑥ その他従前から取り組んでいる事項については、引き続いて一層の推進を</p>		<p>職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、業務改善への意欲をより促す取組を行った。</p> <p>支出点検プロジェクトチームを組織運営し、業務経費に関する不適切な支出が行われていないか点検を行った。</p> <p>事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。</p> <p>出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。</p> <p>定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、国立健康・栄養研究所、筑波の霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が</p>		
--	--	------------	---	--	--	--	--

	<p>2. 業務の電子化に関する事項 業務の効率化を図るため、テレビ会議やメール会議等の更なる活用、ICT環境の整備等により、業務の電子化を図る。</p>	<p>2. 業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、テレビ会議やメール会議による開催するよう周知を行う。また、ICT環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。</p>	<p>行う。</p> <p>2. 業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、テレビ会議やメール会議による開催するよう周知を行う。また、ICT環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。</p>	<p>2. 業務の電子化に関する事項 【評価軸】 文書情報の電子化・データベース化、また、テレビ会議等の活用により、業務の効率化が図られているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。</p> <p>テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）、支所間（茨城県、北海道、大阪府、東京都）での会議や打ち合わせでの積極的な活用を図った。また、適切なICT環境の整備のために必要な情報の収集に努めた。</p> <p><平成28年度の業務実績の評価結果の反映状況> 機動的かつ効率的な業務運営を図るため、内部・外部の意見を取り入れ、研究課題の最適化やリスク評価を適切に実施し、その結果を反映させた。また一般管理費及び事業費の削減のため、適切な予算の執行・管理体制の維持に引き続き努めた。</p>	<p>・テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）、支所間（茨城県、北海道、大阪府、鹿児島県、東京都）での会議や打合せでの積極的な活用を図った。</p>	
--	---	--	---	--	---	---	--

4. その他参考情報

※管理部門（総務部総務課・会計課、戦略企画部）に関する主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は不可分のため、関連する部分（P116,120）について金額を再掲している。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3-1	予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途		
関連する政策・施策	X I - 2 - 1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
									予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000				
									決算額（千円）	551,497	709,753	701,373				
									経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768				
									経常利益（千円）	1,526,007	660,935	423,394				
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022				
									従事人員数	15人	15人	17人				

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
第5 財務内容の改善に関する事項 通則法第35条の4条第2項第4号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 (1) 本目標第4の1.及び2.で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算別紙1のとおり 2 収支計画別紙2のとおり 3 資金計画別紙3のとおり	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算別紙1のとおり 2 収支計画別紙2のとおり 3 資金計画別紙3のとおり	第3 予算、収支計画及び資金計画、第4 短期借入額の限度額、第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、第6 剰余金の使途 【評価軸】 ①短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 厚生労働科学研究費補助金 平成28年度：13件 133,722千円 平成29年度：8件 89,960千円 文部科学研究費補助金 平成28年度：87件 195,526千円	自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定 <評定に至った理由> <今後の課題>

<p>し、当該予算による運営を行うこと。</p> <p>(2) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得すること。</p> <p>(3) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本目標第3のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図ること。</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>	<p>なものと認められるか。 ②和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。 ③決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（業務改善に係る支出のための財源・職員の資質向上のための研修等の財源・知的財産管理、技術移転に係る経費・研究環境の整備に係る経費）に充てているか。）</p>	<p>平成29年度：93件 271,390千円 AMED 委託費 平成28年度：49件 1,599,046千円 平成29年度：49件 2,122,685千円 共同研究費 平成28年度：71件 246,220千円 平成29年度：111件 388,006千円 その他受託研究費 平成28年度：17件 94,646千円 平成29年度：31件 713,970千円 奨励寄付金 平成28年度：8件 35,782千円 平成29年度：14件 35,874千円</p> <p>※1 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。 ※2 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。</p> <p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>		
--	---	---	--	---	--	--

		<p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付する。</p> <p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転に係る経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>	<p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 ・和歌山圃場の土地及び建物を現物で国庫納付する。 ・筑波に所有している並木3丁目宿舎を国庫納付する。</p> <p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>		<p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として現物による国庫納付手続きを平成29年4月28日に完了した。 筑波に所有しているつくば並木3丁目住宅について、「独立行政法人の職員宿舎の見直しに関する実施計画(平成24年12月14日行政改革担当大臣決定)」において廃止予定とされており、平成29年3月をもって居住者が全員退去したことから、国庫納付を検討しているところである。</p> <p>第6 剰余金の使途 開発振興勘定の利益剰余金は、前中期目標期間繰越積立金399,943千円、積立金927,625千円と当期未処分利益697,998千円の合計2,025,566千円となった。</p> <p><平成28年度の業務実績の評価結果の反映状況> 競争的資金等の自己収入の更なる獲得に努め、また予算の範囲内での執行を実施した。</p>	<p>・和歌山圃場について、平成29年4月28日に国庫返納を完了した。</p>	
--	--	---	---	--	---	---	--

4. その他参考情報

②主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は P102 に記載された金額の再掲。

目的積立金等の状況は以下のとおり。

(単位：百万円、%)

	平成 27 年度末 (初年度)	平成 28 年度末	平成 29 年度末	平成 30 年度末	平成 31 年度末	平成 32 年度末	平成 33 年度末
前期中（長）期目標期間繰越積立金	805	569	400				
目的積立金	-	-	-				
積立金	-	298	928				
うち経営努力認定相当額							
その他の積立金等	-	-	-	-	-	-	-
運営費交付金債務	148	18	2,504				
当期の運営費交付金交付額 (a)	4,051	3,675	6,175				
うち年度末残高 (b)	148	18	2,504				
当期運営費交付金残存率 (b÷a)	3.6%	0.5%	40.5%				

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

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
4-1	その他主務省令で定める業務運営に関する事項		
関連する政策・施策	X I - 2 - 1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
運営評議会の開催件数	1回以上	1回	1回	1回					予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000				
一般公開等の開催数	5回以上	5回	5回	5回					決算額（千円）	551,497	709,753	701,373				
AMED 委託研究費獲得件数（代表）	32件以上	32件	24件	17件					経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768				
AMED 委託研究費獲得件数（分担）	22件以上	22件	25件	32件					経常利益（千円）	1,526,007	660,935	423,394				
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022				
									従事人員数	38人	38人	38人				

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
第6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第35条の4第2項第5号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項			自己評価をCと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定 <評定に至った理由> <今後の課題>

<p>(1) 内部統制に関する事項 内部統制については、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないように関係規程の充実を図るとともに、研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化すること。 また、統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任</p>	<p>(平成16年厚生労働省令第157号)第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 内部統制に関する事項 内部統制について、以下の取組を行う。</p> <p>ア 「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。</p> <p>イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないように関係規程の充実を図る。</p> <p>ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統</p>	<p>(1) 内部統制に関する事項</p> <p>ア 「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。</p> <p>イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないように関係規程の充実を図る。</p> <p>ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統</p>	<p>(1) 内部統制に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内部統制の強化に向けた取組が行われているか。 <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な取組事例に係る評価 	<p>評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整えるとともに、研究のための契約や知的財産権等の取扱いが適切になされるよう事務部門が支援する体制を取ることで業務方法書に定められた事項の確実な運用を図っている。</p> <p>競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノート of 作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。</p> <p>全職員を対象としたコンプライアンス研修を行うとともに、内部統制に係る自己診断調査を実施した。自己診断調査結果については、運営会議及び幹部会議に報告し、情報共有す</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所においてもそれぞれの重要課題について協議する幹部会議をせっちし、毎月1回定例的に開催するとともに、全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断を実施しており、内部統制の拡充が図られている。 	
--	--	--	---	--	--	--

<p>者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図ること。</p>	<p>制に係る研修を行うなどの取組を強化する。</p> <p>エ 統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。</p>	<p>制に係る研修を行うなどの取組を強化する。</p> <p>エ 本部と各研究施設に置かれる内部統制責任者の意見交換等を実施するなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。</p>		<p>るとともに結果に対する対応策等について検討した。</p> <p>本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会議を設置し、毎月一回定例的に開催することで内部統制の充実を図っている。</p>		
<p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。</p>	<p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 業務の質の向上及び人材の育成を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供すること等により、職員の資質や能力の向上を図るとともに、連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。 また、卓越した研究者等を確保</p>	<p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研究の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 統合的な研究を促進するため、外部機関とも連携し、女性研究者及び若手研究者等の育成に積極的に取り</p>	<p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 【評価軸】 ・職員の資質や能力の向上を図るとともに職員の専門性や業務の継続性を確保するため、人事上の施策を適正に実施しているか。</p>	<p>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所主催のセミナーを15回開催(平成28年度実績:15回)するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー(10回)(平成28年度実績:10回)に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては5回(平成28年度実績:6回)、東京においては11回(平成28年度実績:11回)それぞれ開催するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を実施(1回)し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 また、研究所内の総合教育訓練として、組織換えDNA実験従事者、病原体取扱い実験従事者、動物実験従事者等のための内部研修会を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。 デザイン思考に関するワークショップ形式の研修を、所内の女性研究者等の育成を目的</p>	<p>・セミナー総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。</p> <p>・また、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正な業務運営がなされている。</p> <p>・人材の長期的な育成及び業務の継続性を確保するため、事務的業務を担当する非常勤職員について無期雇用制度を整備した。</p>	

<p>イ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。</p> <p>ウ 「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等とのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の</p>	<p>するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏まえ、処遇に反映する。さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p> <p>イ 製薬企業等との不適切な関係が生じることがないよう、適切な措置を講じる。</p> <p>ウ 「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等とのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ</p>	<p>組む。</p> <p>人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与に反映する。</p> <p>職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p> <p>イ 就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、必要な人事管理を行う。</p> <p>ウ 大学等との間でのクロスアポイントメント制度を導入するため、引き続き関係機関等との協議を実施する。</p>		<p>として、外部から講師を呼び大阪及び東京において実施した。</p> <p>知的財産権、情報公開・個人情報保護、政策評価等に関する研修に担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。</p> <p>平成 28 年度の業績評価を踏まえ、平成 29 年度の賞与に反映した。</p> <p>職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。</p> <p>クロスアポイント制度の導入に向け大阪大学との協議を進め、当研究所と大阪大学の間で相互に 1 名ずつを派遣する協定を締結した。</p>		
--	--	---	--	--	--	--

<p>責任の下で業務を行うことができる制度)を導入すること。</p> <p>エ これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むこと。</p> <p>(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項</p>	<p>等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入する。</p> <p>エ これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>※人事に係る指標 期末の常勤職員数(若手任期付研究者を除く。)は、期初の100%を上限とする。 (参考1) 期初の常勤職員数 120人 期末の常勤職員数 120人 (上限) [注] 若手任期付研究者を除く。 (参考2) 中長期目標期間中の人件費総額 10,428百万円 (見込)</p> <p>(3)コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 本研究所が国立</p>	<p>エ 重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>(3)コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 不正行為の防</p>	<p>(3)コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 【評価軸】</p>	<p>平成29年度においては、医薬基盤研究所において研究の迅速化、外部連携の強化等のため、2センターを設置し、国立健康・栄養研究所においては6部2センター体制から5部1センター体制へ移行した。</p> <p>研究活動の不正行為(論文の捏造、改ざん等)への対応 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイ</p>	<p>国立健康・栄養研究所におけるX線骨密度測定装置の操作に関する法令違反が疑われる事例が発覚したことから、当該装置の使用を速やかに禁止するとともに、</p>	
--	---	---	--	--	---	--

<p>本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p>	<p>研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく。</p>	<p>止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応が取れるよう、国の制度等に関する情報収集に努めるとともに、必要な規程等の整備を行う。</p>	<p>・コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取り組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>ドライン」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。</p> <p>公的研究費の不正使用等の防止 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成19年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。</p> <p>コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止及びその啓発、また、発生した場合の対処方針等を定めた「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について周知するとともに、ハラスメント防止に関する研修を実施した。 ②研究に従事する職員を対象に、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。 ③ハラスメントの防止及び職場環境の向上を目的として、アンガーマネジメント研修を実施した。</p>	<p>外部の調査機関として第三者委員会を設置した。対象となる被験者に対して説明会を開催するとともに、相談窓口を設け対応を行った。</p>
<p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 研究分野における</p>	<p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 研究分野におけ</p>	<p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 外部評価委員</p>	<p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 【評価軸】</p>	<p>幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤・健康・栄養研究所研究所運営評議会」を平成29年11月に開催し、平成28年度の業務実績及び決算について確認等いただくとともに、研究所の役割、5つの研究センター現在の</p>	<p>・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会(いずれも外部有識者で構</p>

<p>業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p>	<p>る業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。</p>	<p>会専門の観点から、適正な評価を実施する。そこでの評価結果は、予算等の配分に反映させる。また、自己評価、主務大臣の評価結果等については、ホームページ等で公表する。</p>	<p>・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や政策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営評議会の開催件数</p>	<p>取組、今後の方向性等について御意見をいただいた。 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、創薬デザイン研究センター、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センター、健康・栄養研究分科会においては国立健康・栄養研究所における各研究室内の平成28年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。 評価結果についてはホームページで公表している。</p>	<p>成)をそれぞれ開催し、平成28年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行い、外部有識者の意見が研究に反映するよう図られている。</p>
<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関及び研究活動が</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 研究所の研究成果や業務の成果については、研究所を一般の住民に公開すること、ホームページや新聞、雑誌、学会誌等のメディア等を通じて公表すること、シンポジウムに参加すること等を通じて国民一般に分かりやすく広報する。</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 【評価軸】 ・独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報公開が行われているか。 ・情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。</p>	<p>研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図った。 研究所（大阪本所）の一般公開（毎年度1回開催）を平成29年11月に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付などの広報に努めた結果、1,275名が来場した。また国立健康・栄養研究所においても平成29年11月に一般公開（オープンハウス）を実施し、379名が来場した。 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、235報であった。 国際会議、シンポジウム等における発表数は、598回（国際学会119回、国内学会479回）であった。</p>	<p>・研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実が図られている。</p>

	<p>正しく国民に理解されるように努める。</p> <p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）に基づき積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>(6) セキュリティの確保に関する事項 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等</p>	<p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）の規定に基づき、適切かつ積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 外部監査、内部業務監査及び会計監査を適切に実施し、その結果を公表する。また、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>(6) セキュリティの確保に関する事項 ・ 防犯及び機密保持のために研究所の入退去</p>	<p>ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）の規定に基づき、適切かつ積極的な情報の公開を行う。</p> <p>イ 外部監査、内部業務監査及び会計監査を適切に実施し、その結果を公表する。また、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。</p> <p>(6) セキュリティの確保に関する事項 ・ 防犯及び機密保持のために研究所の入退去</p>	<p>(6) セキュリティの確保に関する事項 【評価軸】 ・ 事務室・研究室の入退室に係</p>	<p>法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。</p> <p>「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p>役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p>職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。</p> <p>内部監査計画に基づき内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開した。</p> <p>「研究費不正の防止に関する規程」に基づき競争的資金及び外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。</p> <p>IDカードによる入退室管理について、新任職員には要領を配布して取り扱いを周知徹底するとともに、警備室と連携して適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするR I 区域及びE S細胞室については、引き続き入退室者を専用の入退室カード</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

<p>のセキュリティを確保するとともに、「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。</p>	<p>者の管理を含め内部管理体制を徹底する。</p> <p>・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。 また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p>	<p>者の管理を含め内部管理体制を徹底する。</p> <p>・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p>	<p>る管理体制が整備されているか。情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 【評価軸】 ・業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施しているか。 ・施設、整備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用して</p>	<p>で限定するなど管理の徹底を図った。</p> <p>出入口等を中心に所内各所に設置した30台の録画機能付き監視カメラをリアルタイムでモニタリングする等活用し、本研究所への立ち入り等を随時把握することによって引き続きセキュリティ管理の徹底を図った。</p> <p>必要に応じ、所内の情報セキュリティ規程及び情報セキュリティポリシーを見直す等、適切な情報セキュリティ対策を推進している。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。 また、補正予算により創薬支援ネットワーク棟の増改築予算を獲得し、28年度中に基本設計を終了させ、30年3月12日に竣工した。</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<p>なお、和歌山圃場については、本中長期目標期間中に適切に処分を行うこと。</p>	<p>和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付を行うこととする。</p> <p>別紙4のとおり</p> <p>(8) 積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。</p> <p>(9) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資</p>	<p>和歌山圃場の土地及び建物を現物で国庫納付する。</p> <p>筑波に所有している並木3丁目宿舎を国庫納付する。</p> <p>(8) 積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。</p> <p>(9) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資</p>	<p>いるか。</p> <p>・和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。</p> <p>(8) 積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当しているか。</p> <p>(9) 運営費交付金以外の収入の確保 【評価軸】</p>	<p>薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として平成28年度に現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を進めた。結果、平成29年4月28日に国庫納付を完了した。</p> <p>筑波に所有しているつくば並木3丁目住宅について、「独立行政法人の職員宿舎の見直しに関する実施計画(平成24年12月14日行政改革担当大臣決定)」において廃止予定とされており、平成29年3月をもって居住者が全員退去したことから、国庫納付を検討しているところである。</p> <p>前中期目標期間に自己収入で取得した資産について、当中長期目標期間の減価償却費相当額等を収益に充当することができるのが前中期目標期間繰越積立金であるが、平成29年度は168,709千円を取崩し、期末残高は399,943千円となった。</p> <p>競争的研究資金、受託研究費及び共同研究費並びに研究施設の外部利用促進等による自己収入の拡大を目指しているが、平成29年度は国立研究開発法人日本医療研究開発機構か</p>		
--	---	--	---	---	--	--

		<p>金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。</p> <p>(10) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第1のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。</p>	<p>金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。</p> <p>(10) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第1のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。</p>	<p>・競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得しているか。</p> <p>(10) 繰越欠損金の解消 【評価軸】 ・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。</p> <p>・回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、i) 貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、ii) 計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。</p> <p>・回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行</p>	<p>らの獲得金額や、受託研究件数が増加したこともあり、外部研究資金全体では前年度から1,316,943千円(57.1%)増加した。</p> <p>特例業務、承継事業(承継業務)の繰越欠損金については、第1、A、3(3)エに記載する対策を講じながら、繰越欠損金の解消を図ることとしている。</p> <p><平成28年度の業務実績の評価結果の反映状況> 職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じたセミナー、研修等の開催し、また人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を積極的に実施した。 また、セキュリティの確保、施設等の整備についても適正な措置を検討・実施した。</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

				われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組 事例に係る評価			
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

②主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は P102 に記載された金額の再掲。