

平成29年度業務実績概要資料

目次	
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要	1
(平成29年度業務実績報告)	
Part 1. 医薬品等に関する事項（基盤的技術の研究及び創薬等支援）	2
Part 2. 医薬品等に関する事項（生物資源に係る研究及び創薬等支援）	9
Part 3. 健康と栄養に関する事項	17
Part 4. 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	36
Part 5. 業務運営の効率化に関する事項	42
Part 6. その他業務運営に関する事項	44

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要

沿革・組織

- 【創設】平成27年4月1日
- 【本部所在地】大阪府茨木市 彩都ライフサイエンスパーク
- 【主な組織】理事長、理事、監事（非常勤2名）
- 【職員数(常勤)】113人(平成29年度末現在)
- 【平成29年度予算】36.8億円(運営費交付金)

目的

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

業務内容

- ①基盤的技術の研究及び創薬支援
- ②生物資源に係る研究及び創薬支援
- ③医薬品等の開発振興
- ④国民の健康の保持及び増進に関する調査・研究
- ⑤国民の栄養その他国民の食生活の調査・研究
- ⑥食品についての栄養生理学上の試験

医薬品等に関する事項 (基盤的技術の研究及び創薬等支援)

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

- (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

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

(過去の主務大臣評価 H27年度:A H28年度:S)

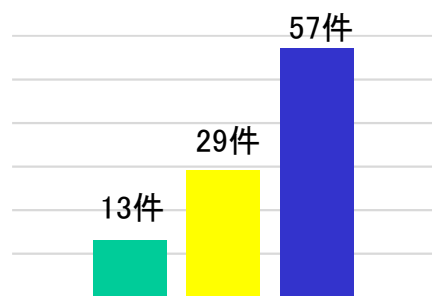
I. 目標の内容

当該業務は、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、「難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援」「ワクチン等の研究開発及び創薬等支援」「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」「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」に取り組むものである。

目標は「①共同研究件数13件以上」「②特許出願件数8件以上」「③査読付き論文発表件数76報以上」「④学会発表件数256回以上」であり、前中期目標・計画期間中（5年間）の平均値以上として設定したものである。

II. 目標と実績との比較

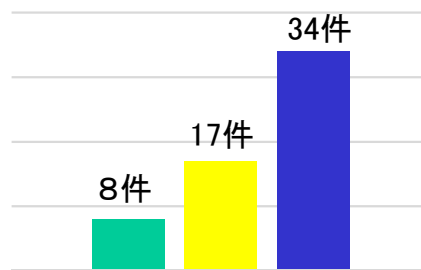
①共同研究実施件数



■ 目標値
■ H28年度実績値
■ H29年度実績値

達成率: 438%

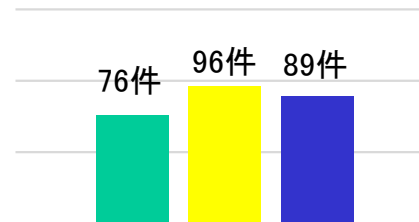
②特許出願件数



■ 目標値
■ H28年度実績値
■ H29年度実績値

達成率: 425%

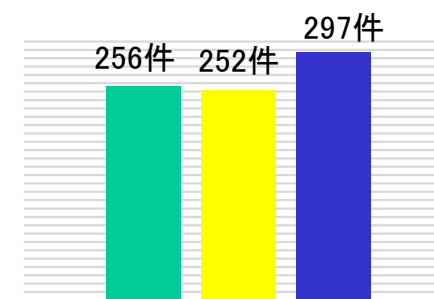
③査読付き論文発表件数



■ 目標値
■ H28年度実績値
■ H29年度実績値

達成率: 117%

④学会発表件数



■ 目標値
■ H28年度実績値
■ H29年度実績値

達成率: 116%

Ⅲ. その他考慮すべき要素

世界初の抗体作製法（エピトープ均質化抗体パネル）

エピトープ均質化抗体パネル

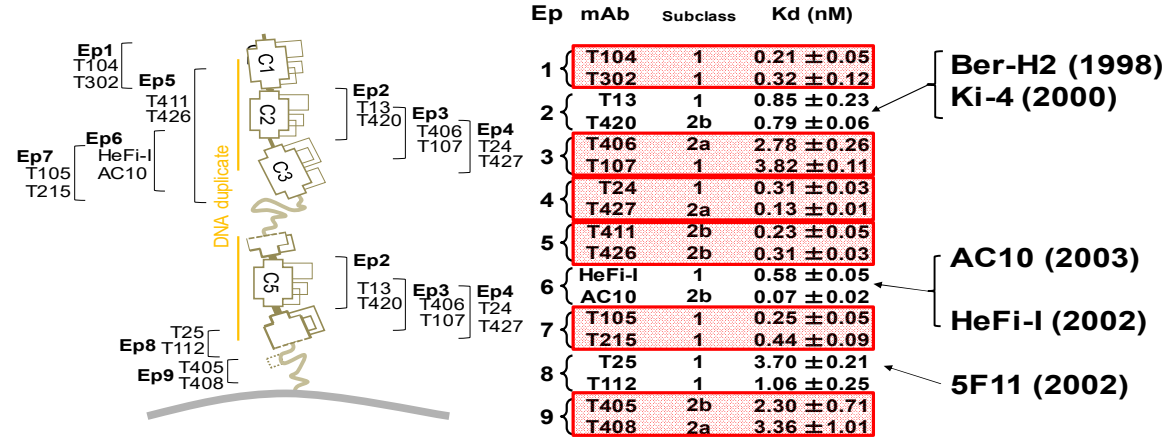
既知抗原から新規の機能を発掘可能な技術
(特願2017-21553, PCT/JP2017/41683)

創薬ターゲットに対して網羅的に結合する抗体のセットの中から、複数の機能抗体により、機能エピトープ領域構造を特定する



抗体医薬候補となる、アゴニスト活性や、アンタゴニスト活性を示す抗体を取得可能。

<例：抗CD30抗体パネル>



平成29年度の実績

平成28年度に作製した抗体とは異なるターゲット（TNFR2を含めた複数のターゲット）に対して、抗体パネルの作製に成功。

機能エピトープを「発掘」することが可能な技術の開発・応用

物性スクリーニング：製剤化に適した安定Fvの取得

同一エピトープ群から抗体パネルを用いて高安定性Fvを選別
 →抗体スクリーニングプロジェクトと最適化支援プロジェクトとの共同研究

<例>

既存抗体

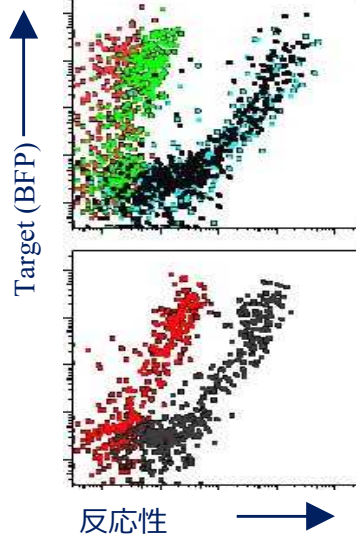


新規抗体パネル

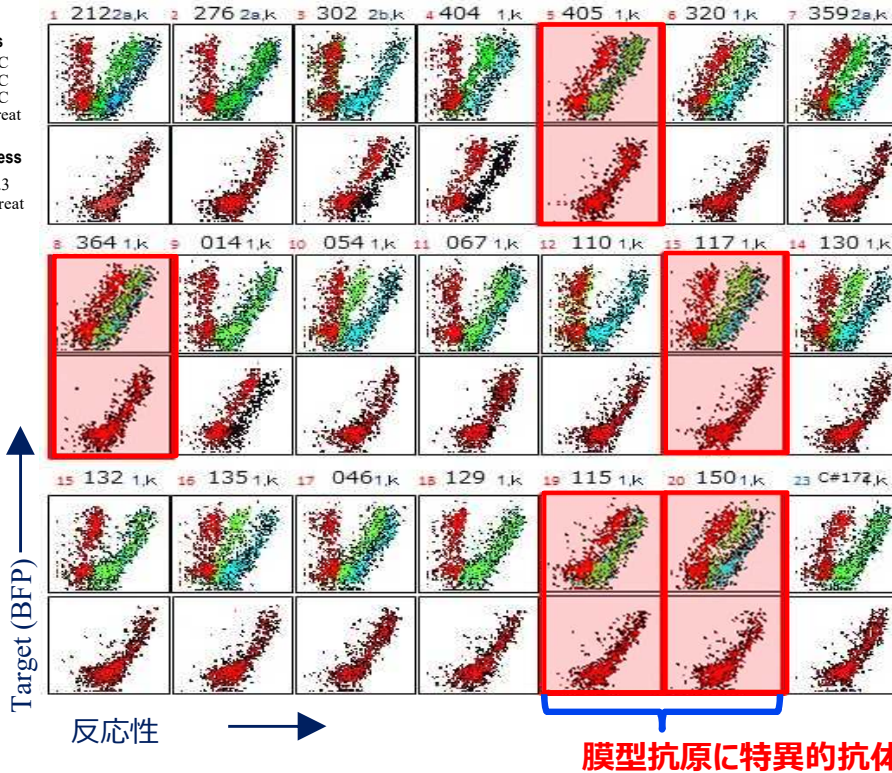


熱処理

- 85° C
- 70° C
- 55° C
- No treat



- Heat stress
- 85° C
 - 70° C
 - 55° C
 - No treat
- Low pH stress
- pH2.3
 - No treat



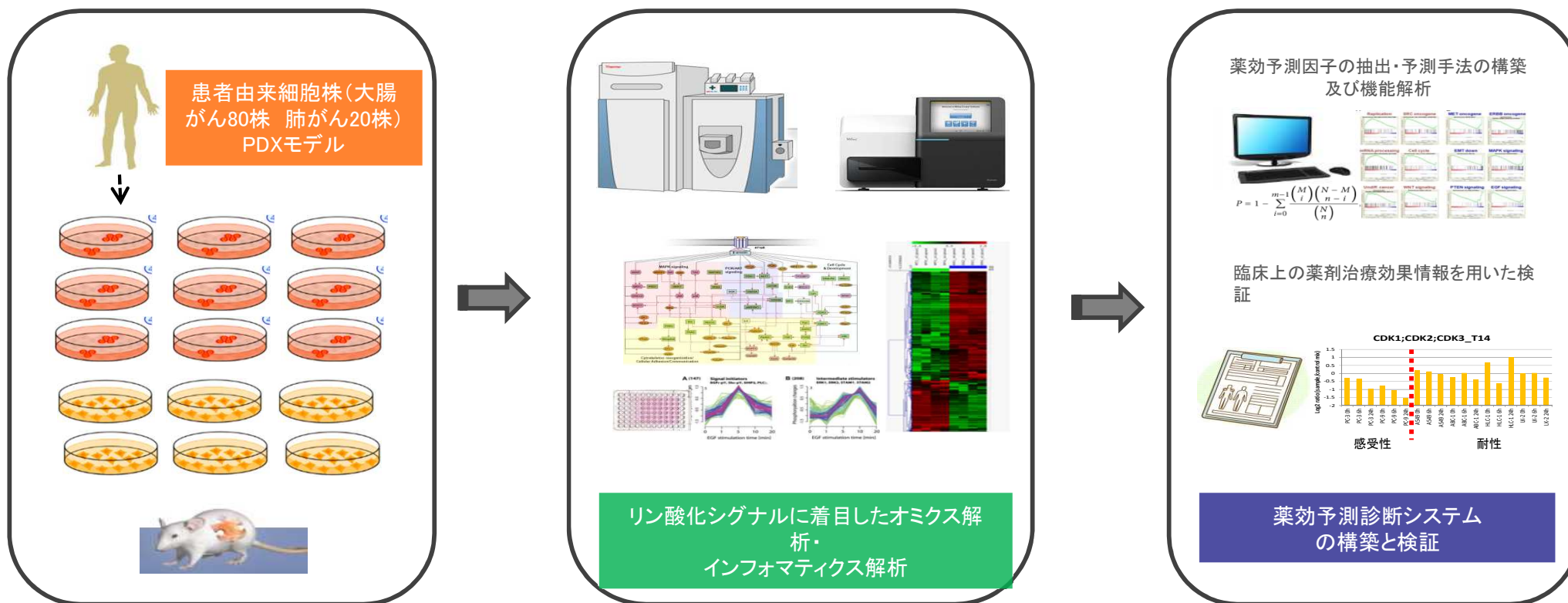
パネル抗体技術により既存抗体より物性安定性の高いFvを持つ抗体が得られた



Developability (開発可能性) の高いFvを取得

抗体の熱安定性と低pH安定性を膜型抗原への結合力で評価
 開発可能性の高い抗体の取得に成功

がんリン酸化シグナル伝達因子の活性定量に基づく 新次元薬効予測診断システム開発



大規模シグナルデータを活かした新たながん精密診断手法の開発

H29年度成果: 第一世代 免疫核酸アジュバント CpGODN:K3 (コードネーム)

アジュバント開発Pが発明者および治験AROの役割を担って開発した第一世代 CpGODN(コードネーム:K3)は日本発世界初のマラリアワクチンアジュバントとして、

1)日本での医師主導型治験(P1a)が大阪大学医学部附属病院で終了、安全性、有効性とも良好な結果を得た。

2)その結果を得て、現在西アフリカのブルキナファッソでGHITのサポートを得て **P1bの治験**が開始された(2016-2017)。

また、GMPロットとしての「K3」は他の臨床試験で、非臨床試験でもその有効性、安全性のデータが蓄積してきている。平成29年度成果として特記すべきは下記の3点。

1)大阪大学医学部との共同研究「**外科的切除不能肺癌に対する単剤でのCpG-ODN(K3)を用いた維持免疫療法第I相臨床試験**」を開始した(未発表)。

2)京都府立大学医学部との共同研究では薬剤耐性の**緑膿菌に対するワクチンのアジュバントとしてK3が使われ、高い安全性と非常に高い有効性が示唆されている**(Hamaoka S, et al *Microbiol Immunol.* 2017および未発表データ)。

3)感染症研究所との共同研究ではGMPロットのK3を用いて投与後のトランスクリプトーム解析を行い、**K3の安全性、有効性のバイオマーカー候補を同定し、第三者として将来の標準評価法、検定方法にむけて検討を開始した**(Sasaki E *Vaccine.* 2017)。

そのほか、K3は多くのアカデミア、企業との臨床応用に向けた非臨床試験、臨床試験が進んでおり、今後の展開が期待される。

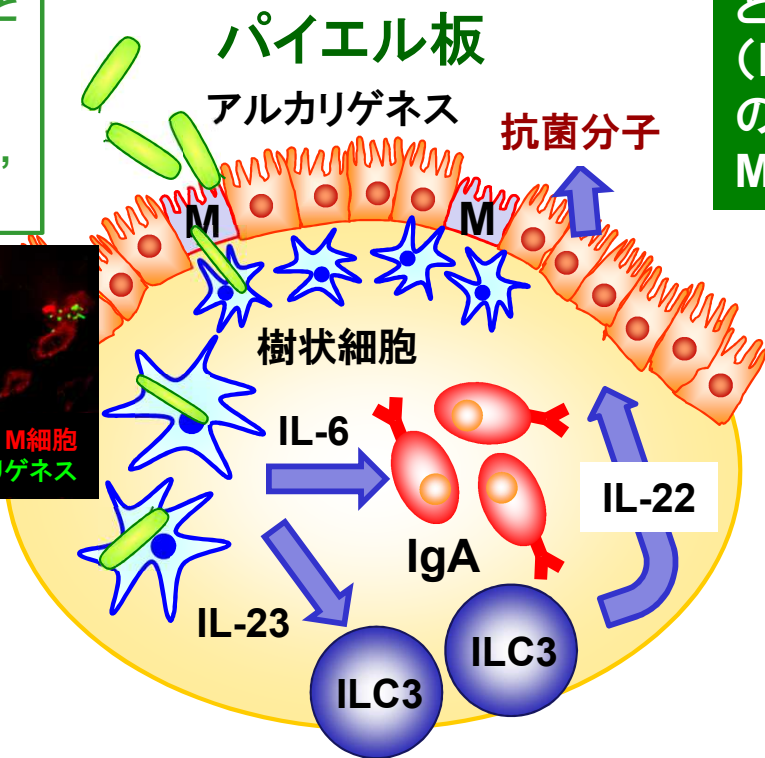
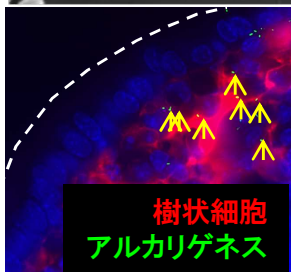
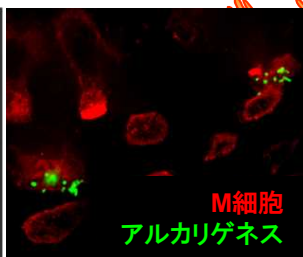
国際出願

発明人： 石井健・佐和貞治・濱岡早枝子・内藤慶史
 発明の名称： 病原性グラム陰性菌に対するワクチン
 出願人： 京都府立医科大学
 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
 出願番号： PCT/JP2018/003991(特願2017- 20501)

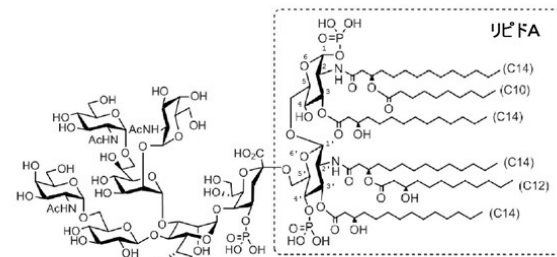


粘膜リンパ組織内共生を介した免疫制御システムの解明と ワクチン・アジュバント開発への展開

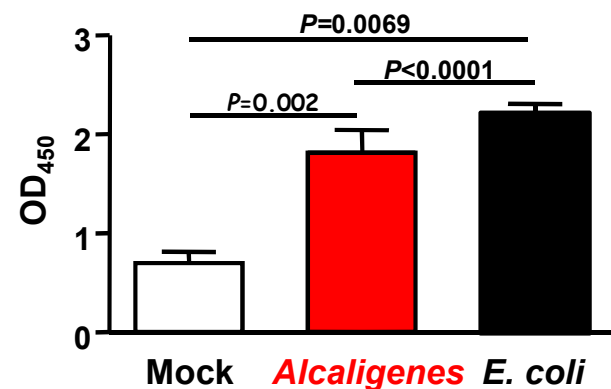
腸管リンパ組織内部に共生するアルカリゲネスの発見と免疫制御機構
(PNAS, 2010; Science, 2012; Mucosal Immunol, 2013; Immunity, 2016)



H29年度 アルカリゲネスLPSの構造解析とLipid Aの全合成、アジュバント活性 (PCT/JP2018/2120、ワクチンメーカーとの共同出願、東大、阪大との共同研究) Mucosal Immunol, 2018



OVA特異的I抗体産生



H29年度 アルカリゲネスによる樹状細胞の機能制御と恒常性維持(理研・東大などとの共同研究) J Exp Med (2017)

Alumと同程度のアジュバント活性
IgEの誘導や体重減少は認められない

平成28年度の成果である「アルカリゲネスLPSの構造解析と全合成、アジュバント活性」に関するワクチンメーカーとの国内特許に関する共同出願を経て、平成29年度はワクチンメーカーと共同で国際出願すると共に「アルカリゲネスを介した免疫制御メカニズムの解明とアルカリゲネスLPSのアジュバント開発」に関する論文を発表！

医薬品等に関する事項 (生物資源に係る研究及び創薬等支援)

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

- (1) 難病治療等に関する基盤的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

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B)

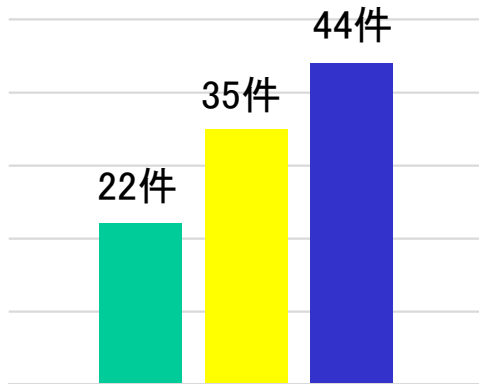
I. 目標の内容

当該業務は、革新的な医薬品等の開発に資するべく、生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、「難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援」「薬用植物に係る研究及び創薬等支援」「霊長類に係る研究及び創薬等支援」に取り組むものである。

目標は「①共同研究件数22件以上」「②特許出願件数6件以上」「③査読付き論文発表件数37報以上」「④学会発表件数151回以上」であり、前中期目標・計画期間中（5年間）の平均値以上として設定したものである。

II. 目標と実績との比較

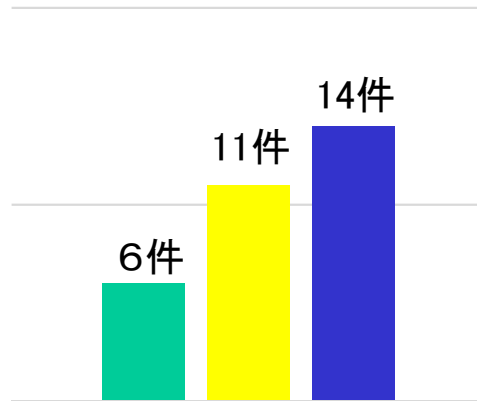
①共同研究実施件数



■ 目標値
■ H28年度実績値
■ H29年度実績値

達成率:200%

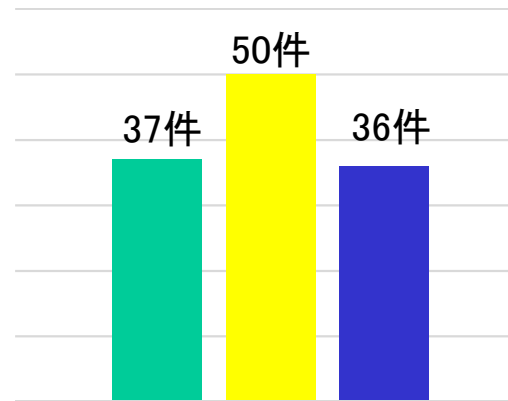
②特許出願件数



■ 目標値
■ H28年度実績値
■ H29年度実績値

達成率:233%

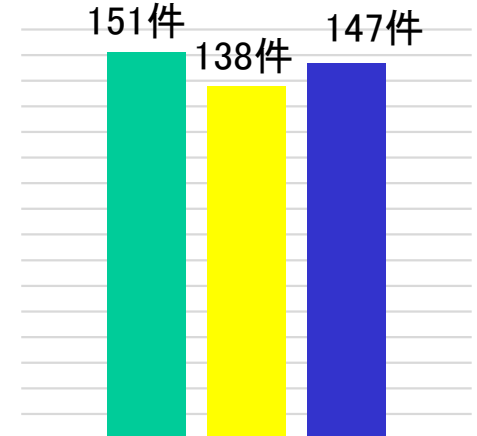
③査読付き論文発表件数



■ 目標値
■ H28年度実績値
■ H29年度実績値

達成率:97%

④学会発表件数



■ 目標値
■ H28年度実績値
■ H29年度実績値

達成率:97%

Ⅲ. その他考慮すべき要素

多くのヒト組織・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を提供した。
特に培養細胞の分譲件数は過去最高となる等、**病態解明、医薬品開発等に大きく貢献できた。**

培養細胞の提供に関する業績

年次目標3,500アンプル

◆ 細胞分譲数

4,602アンプル(昨年度比:102%) (H28:4,515アンプル)

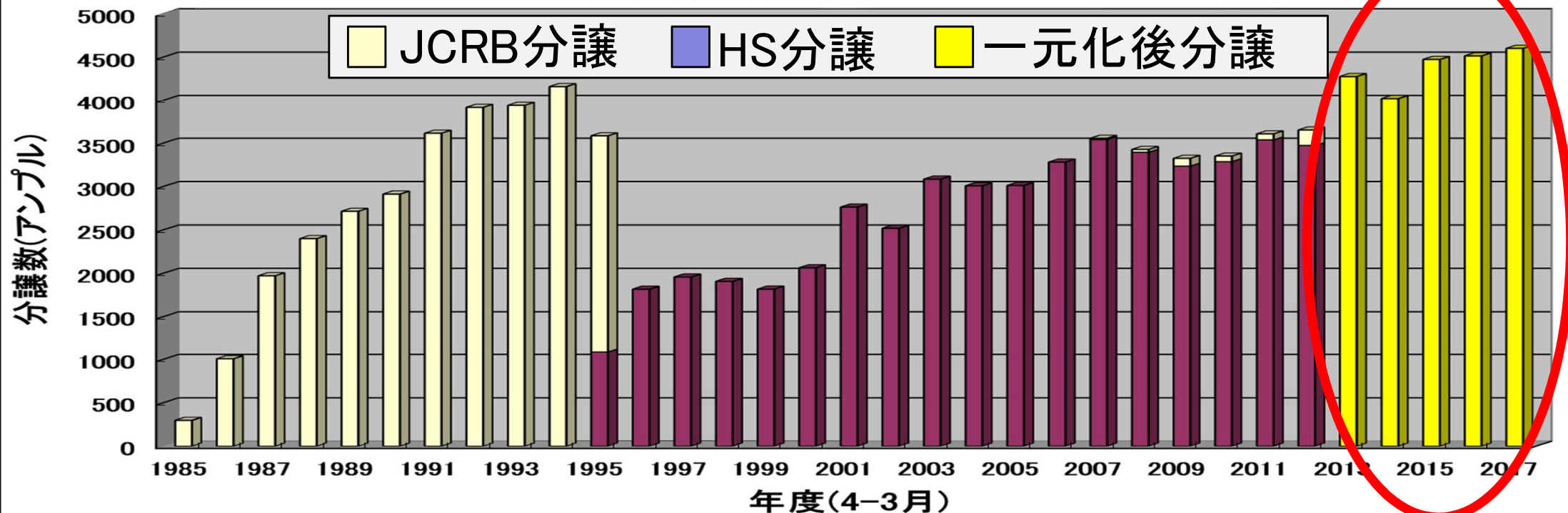
過去最高

◆ 細胞分譲件数

2,835件(昨年度比:106%) (H27:2,681件)

分譲数・分譲件数増加
ユーザー獲得の
効果あり
(リピーター獲得)

細胞分譲経過(年度集計, 4-3)



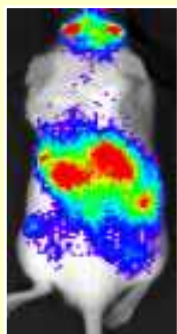
培養細胞の提供に関する業績

細胞資源として利用価値が高いものにルシフェラーゼ遺伝子を導入
 (例: 利用数が多い、JCRBにしかない、細胞の種類として希少なものなど)



創薬支援のための生物資源開発

生体
で
経時
観察
可能



がん進展・薬効評価

経時的に同時評価

バイオマーカー診断

バイオイメージング創薬

コンパニオン診断薬

バイオマーカー開発

の開発支援

世界最大規模の
発光細胞バンク構築

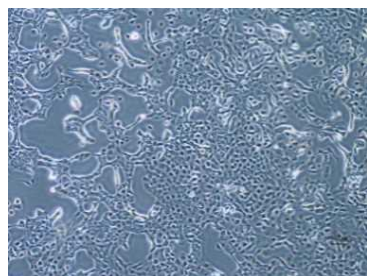
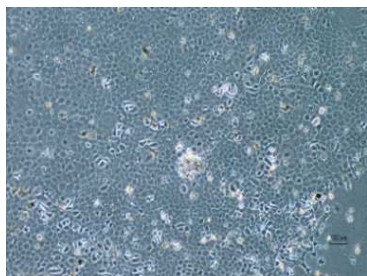
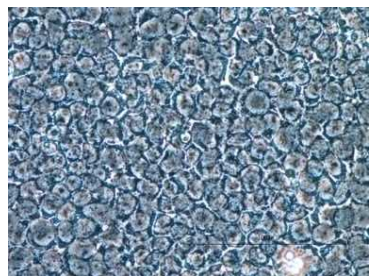
✓ 87種分譲中

✓ 17種分譲準備中

ヒト疾患モデル動物による創薬研究プロジェクトと連携して希少・有用なマウスがん細胞株の樹立

マウス乳がん細胞(新規樹立)

マウス移植終了→がん形成確認
 (免疫不全マウスでなくても移植可能)



JMMT-1

JMMT-2

JMMT-3

発光がん細胞分譲実績

H27年度 179アンプル

H28年度 190アンプル

H29年度 297アンプル

発光細胞の利用が順調

薬用植物資源の収集・維持管理に関する業績

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

●薬用植物の栽培・維持と種子交換・保存用種子の採取

約4,000系統の植物を栽培・維持し、種子交換・保存用として**750点**(前年度比**約10%増**)

(野生種子:**463点**、栽培植物種子:**287点**)の種子を採取・調製した

北海道研究部 **167点** 筑波研究部 **451点** 種子島研究部 **132点**

●種子交換による薬用植物種子の収集

Rheum palmatum L. **22点**、*Glycyrrhiza glabra* L. **17点**、*Acanthopanax senticosus* (Rupr. et Maxim.) Harms **16点**、*Astragalus mongholicus* Bunge **11点**を含む**280点**の種子および種苗を海外から導入した(前年度比**約3%増**)

薬用植物資源の提供実績

薬用植物資源の遺伝的多様性維持と国内供給のための栽培支援ネットワーク基盤整備を行うとともに、それらの情報を集積、発信する

●平成29年度種子交換業務の実績

種子交換目録(Index Seminum 2017)を、**396機関(62ヶ国)**に送付

種子交換目録に基づく種子の請求数は**1,398点**、内**1,372点(31ヶ国79機関)**の種子を送付(送付数前年度比**約23%増**)

●種子交換以外での薬用植物資源提供実績

大学、公的研究機関等に対して、種子**266点**、植物体**2,679点**、生薬**63点**、分析用サンプル**55,491点**、化合物**7点**を供給した(合計数前年度比**約13%増**)



	大学	企業	公立研究機関	その他	合計
種子	236	17	12	1	266
植物体	129	2405	72	73	2679
標本(さく葉, 生薬)	5	11	106	0	122
分析サンプル・化合物	26990	18003	10505	0	55498
合計	27360	20436	10695	74	58565

薬用植物の国内栽培推進に向けた基盤構築

1) 地域連携による薬用植物の国内栽培推進に向けた基盤構築

2017年8月には佐賀県玄海町と当センターとの間で薬用植物栽培に関する連携協定を締結し、薬用植物国内栽培振興に向けた積極的な地域連携を継続的に推進している

ニュース > 地域 > <薬用植物栽培促進>玄海町と県、国法人と連携協定 ブランド化目指す /...

<薬用植物栽培促進>玄海町と県、国法人と連携協定 ブランド化目指す /佐賀

08月28日 00:00 毎日新聞

玄海町と県は25日、国立研究開発法人「医薬基盤・健康・栄養研究所」（大阪府茨木市）と「薬用植物栽培の促進に関する連携協定」を結んだ。玄海町での締結式で岸本英雄町長、副島良彦副知事（山口祥義知事の代理）、米田悦啓研究所理事長が協定書に署名し、握手した。

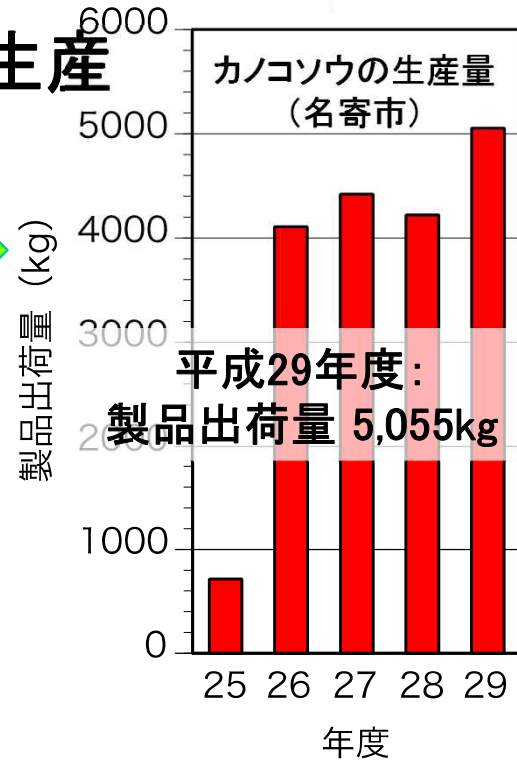
岸本町長が「3者がしっかり連携し、この地域で薬草をブランド化したい。玄海町と言わずに周辺の地域一帯が薬草のメッカになれるよう、そして日本全体で他国に頼らずとも薬草が栽培できる状況を早く作り出せるよう努力していきたい」とあいさつ。締結式の後、薬用植物資源研究センターの川原信夫センター長が記念講演した。

3者の連携は、昨年3月に閣議決定した政府関係機関移転基本方針に基づくもの。玄海町を中心に、県内の気候や土壌に適した薬用植物の栽培方法や薬用植物品種の研究推進、栽培農家の増加及び栽培面積の拡大を目指す。今後は、試験栽培や講演会、栽培指導の実施、人材派遣などを継続していく。【原田哲郎】

2) 地域連携による薬用植物・生薬生産



名寄市におけるカノコソウ栽培は、センター、行政および企業との連携により国内生産のほぼ半分量を供給することが可能となった



カノコソウ 名寄市風連地区の栽培

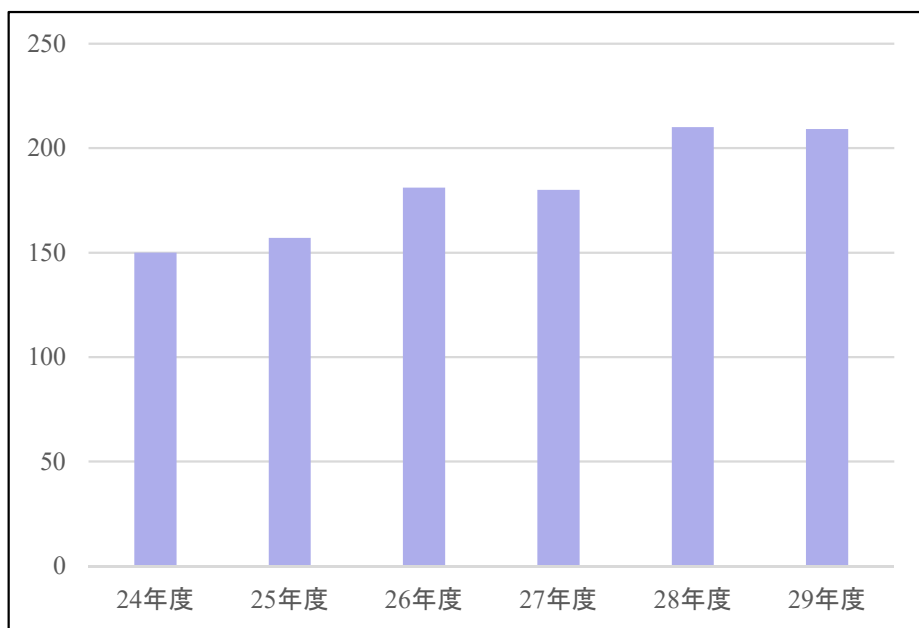
高品質の医科学研究用霊長類の繁殖・育成・品質管理・供給

各年度別のSPFサル数の推移

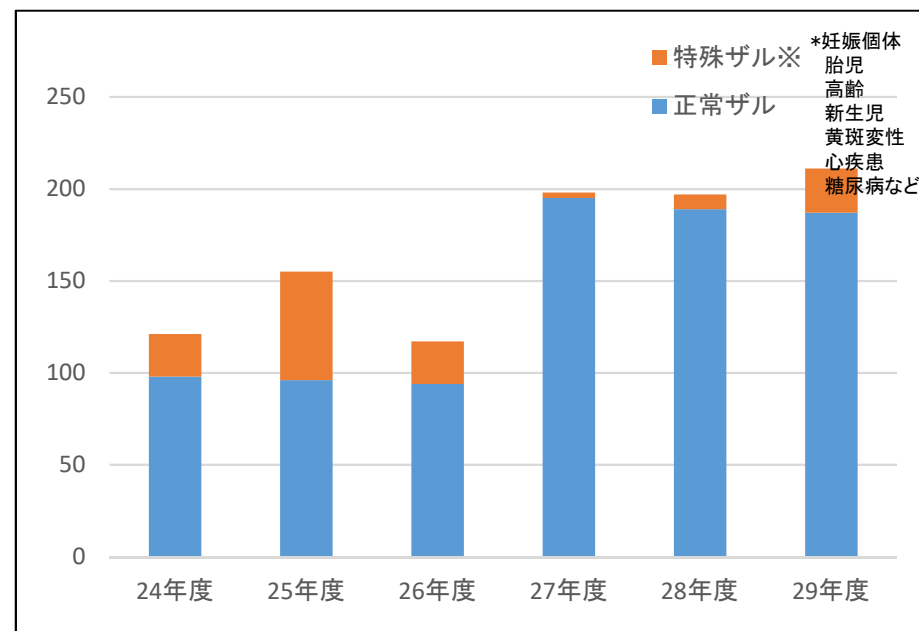
23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
537	624	732	852	939	1,013	1,109

世界的にも貴重なSPFサルを継続的に増やすことに成功している(左上図)。また、安定的なカニクイザルの生産(左下図)及び供給(右下図)を行っている。

各年度別のカニクイザル生産頭数



各年度別のカニクイザル供給頭数



カニクイザルの安定的な生産と供給が可能！！

各種感染モデル作成についての進捗



HTLV-1感染カニクイザルモデルの樹立

感染症モデルとして新たにHTLV-1感染モデルを世界で唯一のモデルとして樹立した。

中東呼吸器症候群コロナウイルス感染カニクイザルモデルの作製

感染症における新規モデルとしてリバースジェネティッ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。

サルエイズウイルス粘膜感染モデルの樹立

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。

デングウイルス感染モデルの樹立

平成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。

B型肝炎ウイルス(HBV)感染モデルの樹立

患者からのウイルス分子クローンからB型肝炎ウイルス(HBV)を作製し、樹立したツパイの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。

健康と栄養に関する事項

B. 1. 研究に関する事項

- (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

B. 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

B. 3. 国際協力・産学連携に関する事項

- (1) 国際協力
- (2) 産学連携等による共同研究・人材育成

B. 4. 情報発信に関する事項

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B)

I. 目標の内容

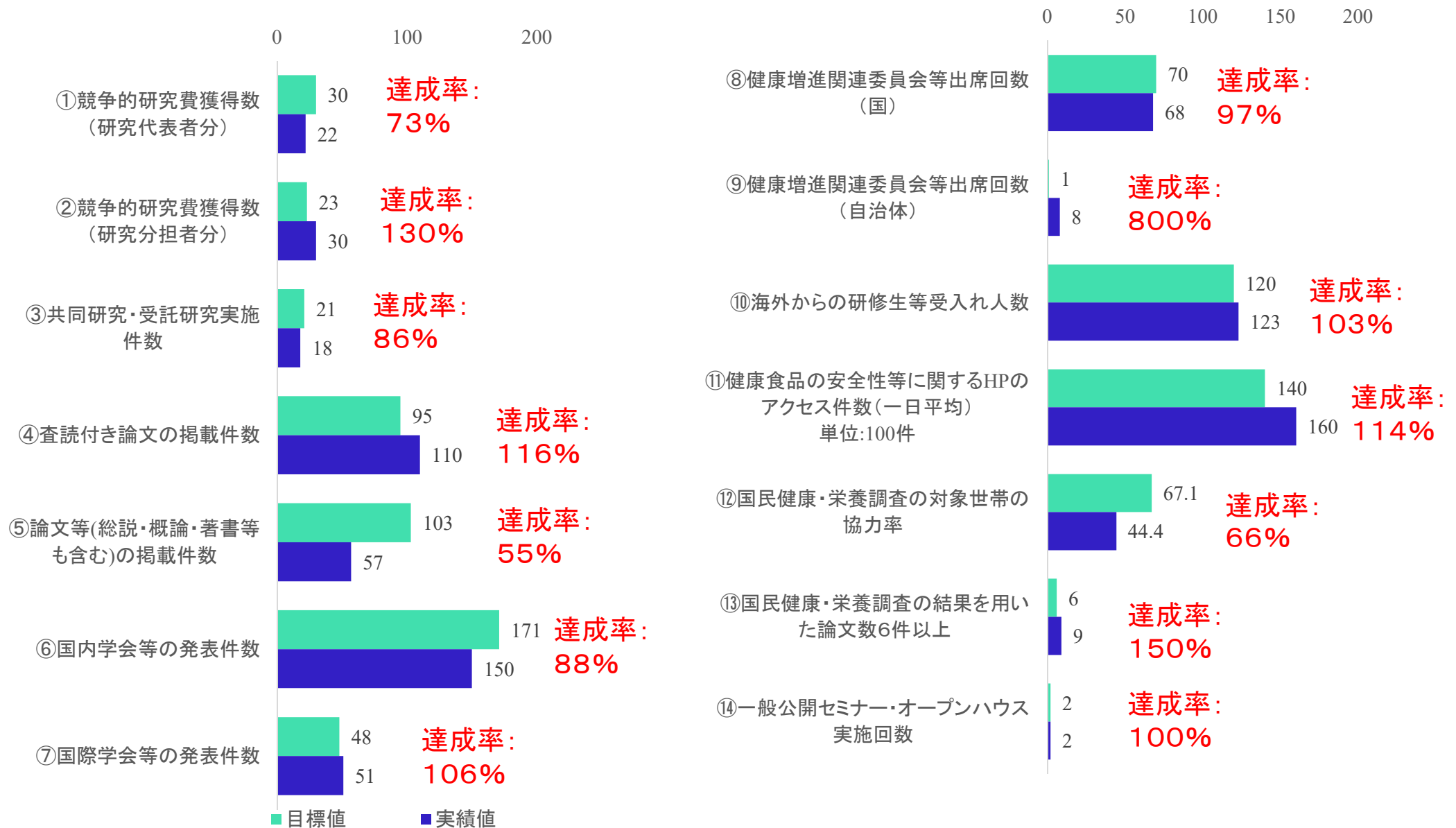
当該業務は、栄養と身体活動に関する研究推進を基盤として、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点からの情報発信、健康増進法に基づく国民健康・栄養調査等の実施、国際協力事業の展開及び共同研究の推進、健全な生活習慣の普及・啓発等に取り組むものである。

目標は、

- 「①競争的研究費獲得数（研究代表者分）30件以上」
- 「②競争的研究費獲得数（研究分担者分）23件以上」
- 「③共同研究・受託研究実施件数21件以上」
- 「④査読付き論文の掲載件数95件以上」
- 「⑤論文等（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数103件以上」
- 「⑥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」
- 「⑦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」
- 「⑧健康増進関連委員会等出席回数（国）70件以上」
- 「⑨健康増進関連委員会等出席回数（自治体）1回以上」
- 「⑩海外からの研修生等の受入れ人数120人以上」
- 「⑪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」
- 「⑫国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率67.1%以上」
- 「⑬国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数6件以上」
- 「⑭一般公開セミナー・オープンハウス実施回数2回以上」

であり、前中長期目標期間の指標の平均値を勘案して設定したものである。

Ⅱ.目標と実績との比較



Ⅲ. その他考慮すべき要素

B.1. (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

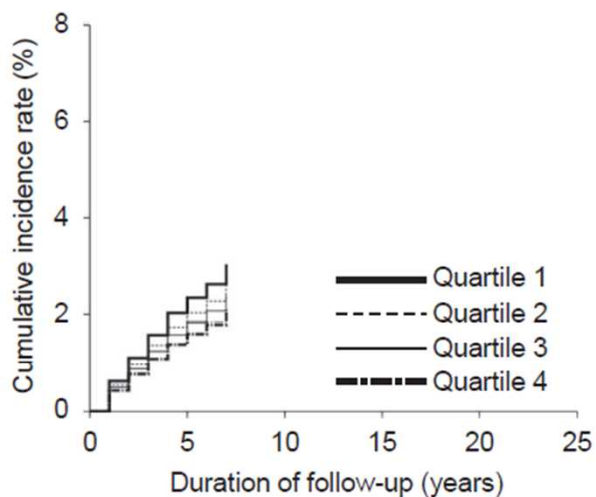
全身持久力と糖尿病罹患の長期的な関係 (東京ガススタディ)

論文タイトル: 全身持久力と2型糖尿病罹患の長期的な関係

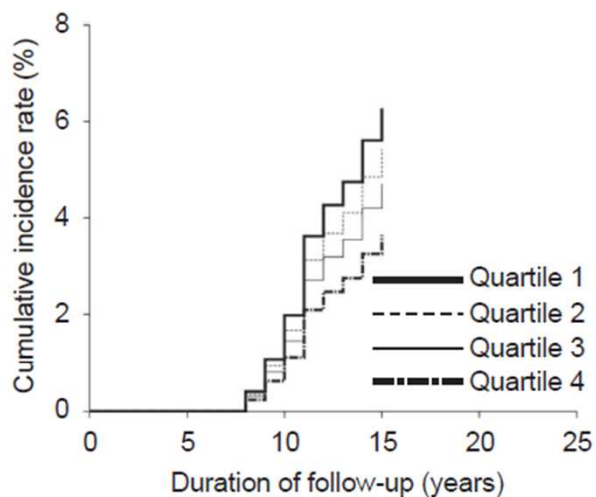
著者: Kawakami R(筆頭), Sawada SS, Gando Y, Miyachi M, 他8人

掲載誌: J Epidemiol (IF=2.4)

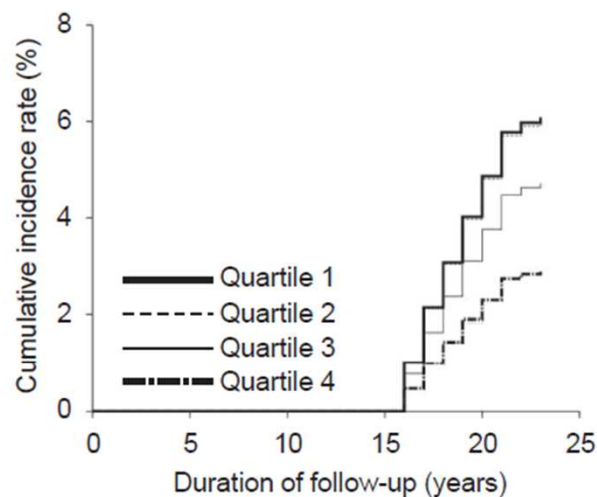
A. Follow-up period: 1986–1993 (n=7,804)



B. Follow-up period: 1994–2001 (n=6,765)



C. Follow-up period: 2002–2009 (n=5,020)

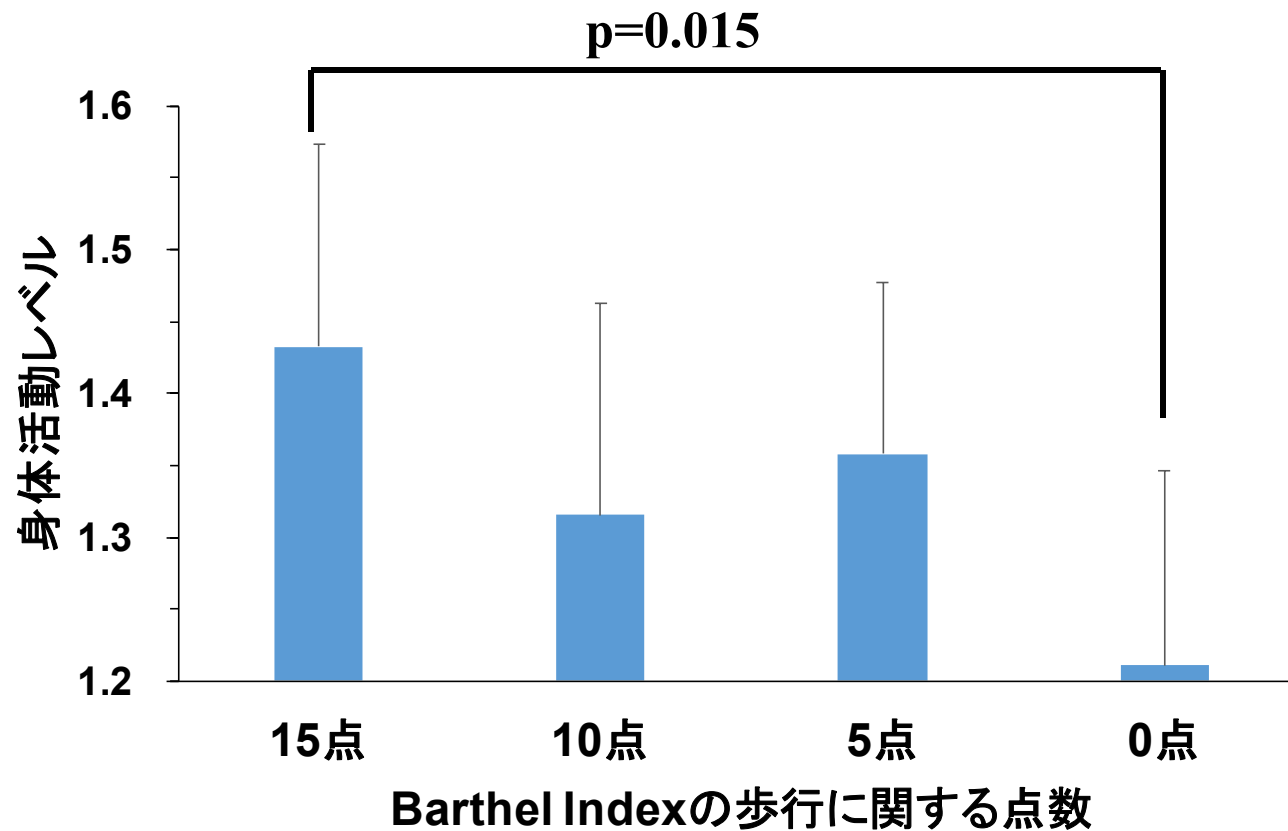


Number at risk

Year	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Quartile 1	2,116	2,064	2,009	1,949	1,900	1,853	1,802	1,890	1,831	1,761	1,648	1,578	1,528	1,453	1,381	1,309	1,176	1,097	1,011	919	837	742	740
Quartile 2	1,939	1,893	1,842	1,807	1,763	1,729	1,690	1,545	1,494	1,443	1,385	1,329	1,291	1,242	1,190	1,178	1,075	1,016	961	859	781	693	692
Quartile 3	1,849	1,817	1,792	1,762	1,736	1,707	1,673	1,611	1,557	1,511	1,450	1,408	1,361	1,304	1,252	1,168	1,051	995	928	837	774	686	686
Quartile 4	1,787	1,762	1,727	1,697	1,660	1,628	1,600	1,521	1,481	1,432	1,378	1,345	1,299	1,244	1,197	1,094	1,003	946	887	810	766	700	700

・追跡開始時点の全身持久力は長期にわたって2型糖尿病罹患率と負の量反応関係を示していた²⁰

施設入所高齢者における身体活動レベル (総エネルギー消費量÷基礎代謝量)



- 15点: 45m以上の歩行可能、補装具(車椅子、歩行器は除く)の使用の有無は問わず
- 10点: 45m以上の介助歩行可能、歩行器の使用を含む
- 5点: 歩行不能の場合、車椅子にて45m以上の操作可能
- 0点: 上記以外

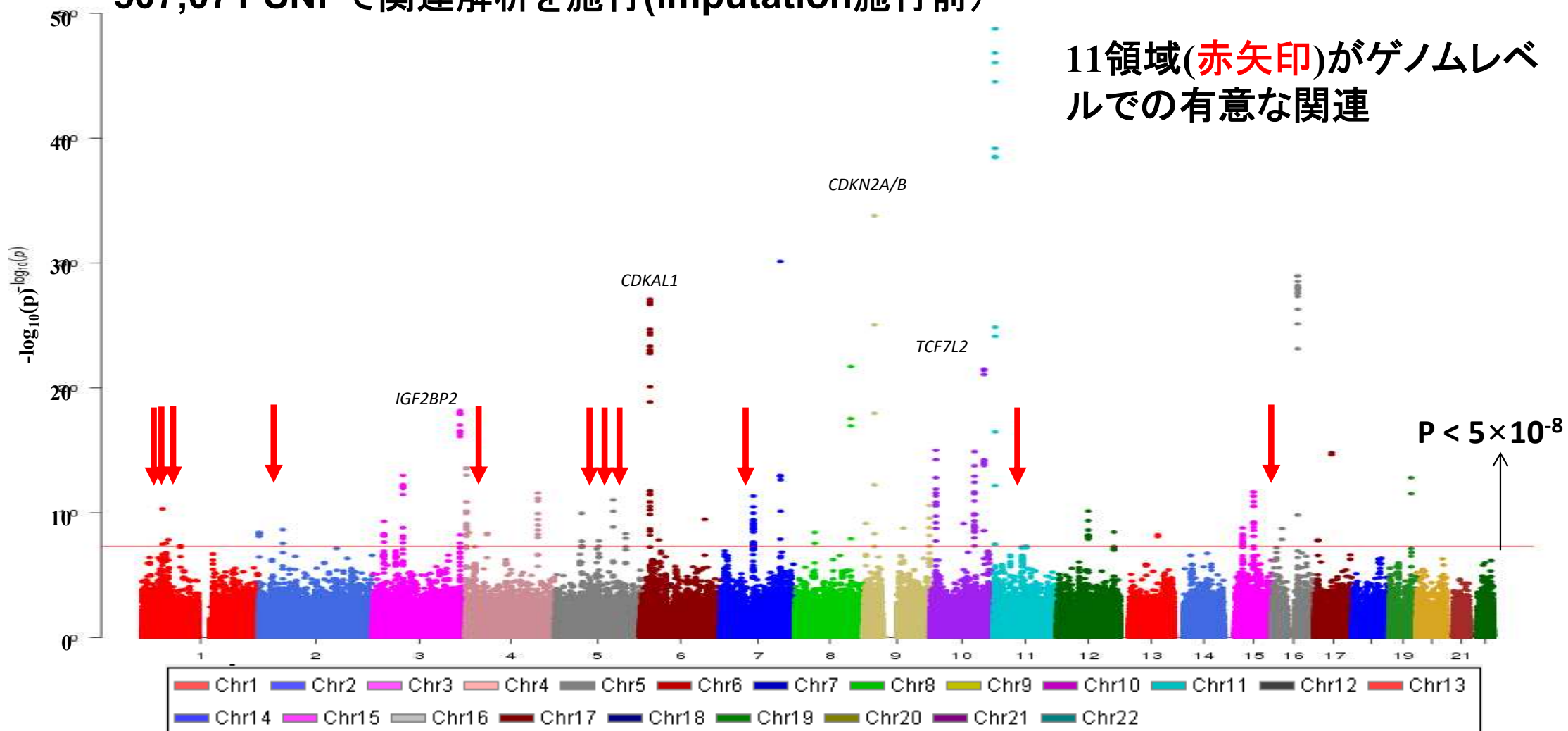
- ・施設入所高齢者の身体活動レベル(平均1.3~1.4)は、食事摂取基準に記載されている高齢者の値(1.7)よりかなり低い
- ・身体活動レベルは、歩行能力や血中アルブミン値などと相関

生活習慣病等における遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する

大規模な全ゲノムシーケンス

2型糖尿病 35,547例、健常コントロール 27,293例
507,071 SNPで関連解析を施行(Imputation施行前)

KCNQ1

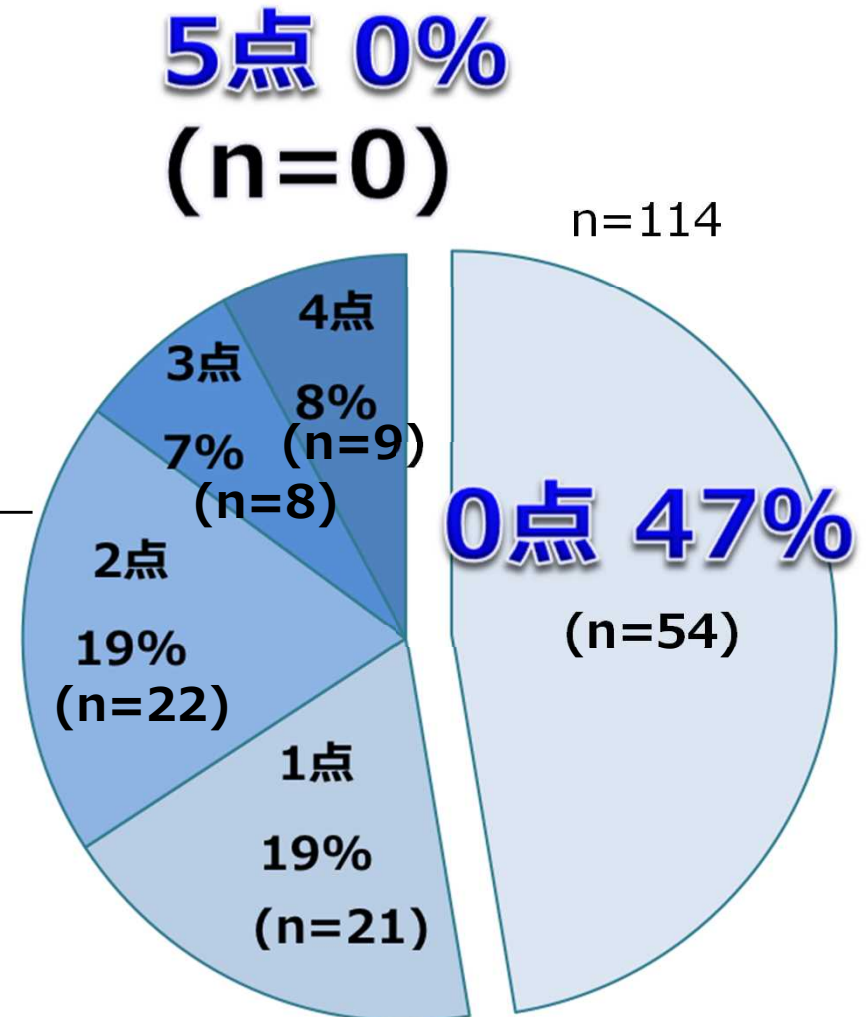


11領域は他民族の同規模GWASで認められず日本人に固有な2型糖尿病遺伝子である可能性

5点法を用いた 避難所栄養格差の評価

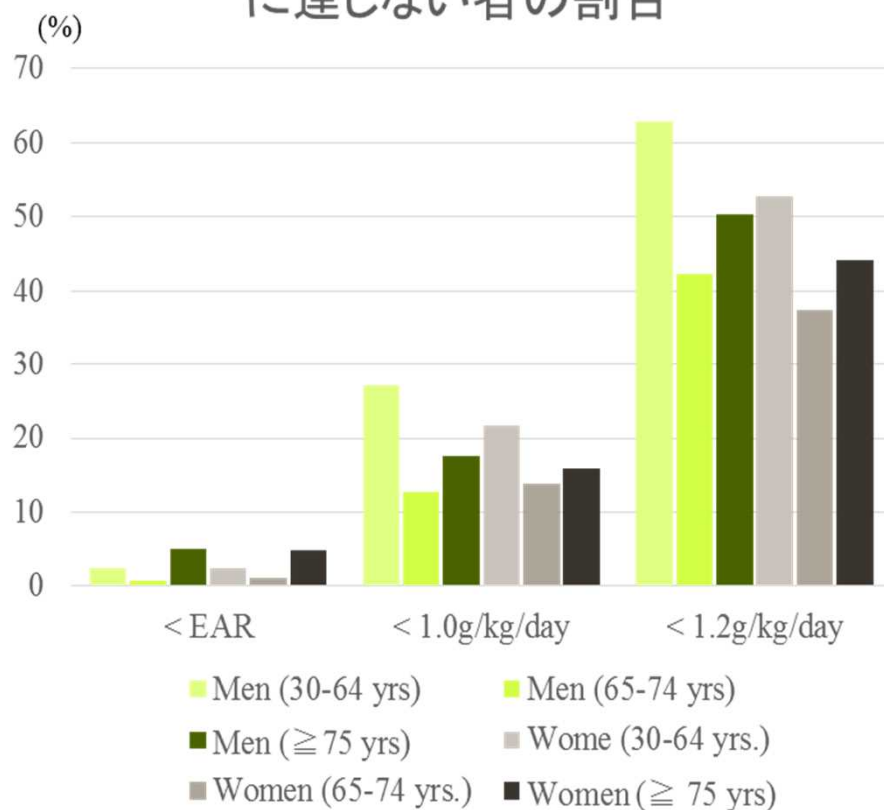
東日本大震災 宮城県全域避難所における食事供給調査(発災18~34日後、n=332施設)

	避難所での提供量：中央値 (最小値~最大値)	栄養の参照量
エネルギー	1608.6kcal (854.8~2593.5)	1800~2200kcal
たんぱく質	47.6g (19.5~82.3)	55g
ビタミンB ₁	0.59mg (0.13~2.17)	0.9mg
ビタミンB ₂	0.68mg (0.21~2.50)	1.0mg
ビタミンC	28.4mg (0.90~90.5)	80mg

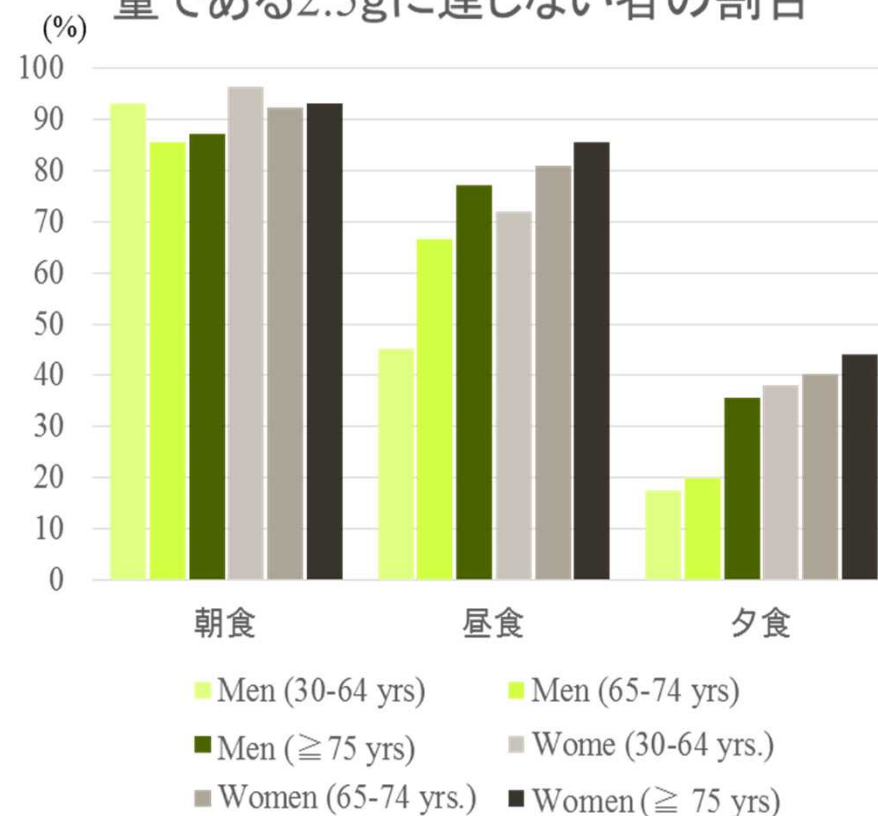


国民健康・栄養調査結果の二次利用による高齢者の食事の課題の抽出

1日のたんぱく質摂取量が目標量に達しない者の割合



1食あたりのロイシン摂取量が推奨量である2.5gに達しない者の割合



(Ishikawa-Takata K, Takimoto H. Geriatr Gerontol Int, 2018)

閉経後モデルマウスにおける葛の花由来イソフラボン抽出物の
安全性・有効性評価－大豆イソフラボンとの比較－

【試験計画】

●動物: 8週齢ddY雌性マウス ●摂取期間: 28日間

●設定群:

1. 偽手術 (Sham) 群
2. 卵巣摘出閉経後モデル (OVX) 群
3. OVX+葛の花由来イソフラボン (KZ) 群
4. OVX+20倍量葛の花由来イソフラボン (KZ20) 群

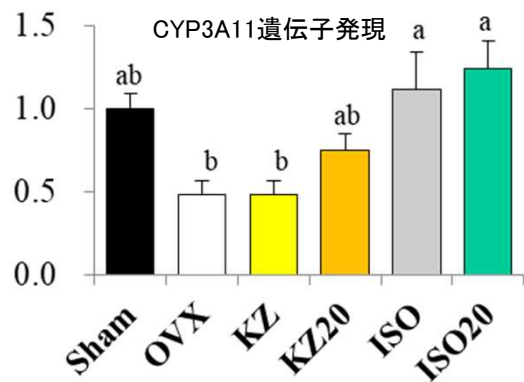


葛の花由来イソフラボン抽出物含有機能性表示食品に表示されているヒトの平均1日摂取目安量、20倍量の葛の花由来イソフラボン、または同等の大豆イソフラボンをマウスに換算した量を摂取

5. OVX+大豆イソフラボン (ISO) 群
6. OVX+20倍量大豆イソフラボン (ISO20) 群

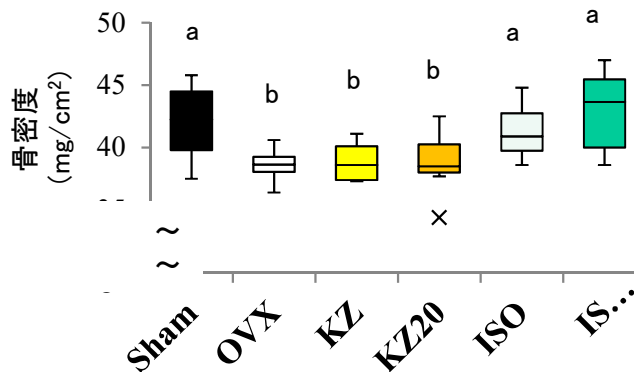
肝臓薬物代謝酵素遺伝子発現

肝臓薬物代謝酵素10種
葛の花由来イソフラボン: 有意な影響なし



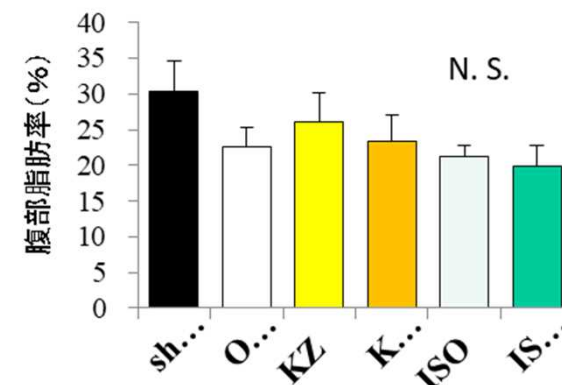
大腿骨骨密度

葛の花由来イソフラボン: 影響なし



腹部脂肪率－μCT解析－

葛の花由来・大豆イソフラボン: 影響なし



閉経後モデルマウスにおける葛の花由来イソフラボン抽出物摂取は

1. 摂取目安量の範囲内では、肝臓薬物代謝酵素やエストロゲン様作用に関して顕著な影響はない。
2. 大豆イソフラボンと比べて生体への影響は弱い。
3. 腹部脂肪や血中脂質に対する有意な影響は認められない。

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

亀岡高齢者コホート(介護予防施策)

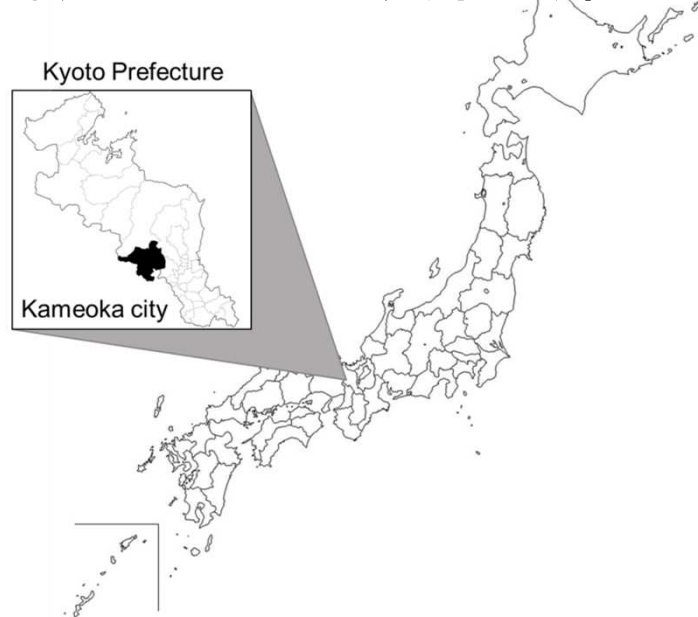
特徴

A. 郵送による全数調査(1万人超)

B. 対面式(筋量・身体機能)測定会(1,300名超)

C. クラスターランダム化比較試験(1,000名超)

を組み合わせ、地域での運動・食事・口腔ケア指導の介護予防効果の社会実証試験(二重標識水法・7日間食事記録も140名実施)



栄養教育研究部の協力も得て実施

Yamada et al. J Am Med Dir Assoc, 2017

Nanri et al. Nutrients, 2017

Yamaguchi et al. Nutrients, 2018

Web版食事しらのアップデート



文字サイズ **標準** 大 特大 [ログアウト](#) [?](#)

世帯一覧

地区一覧 > 世帯一覧

修正依頼先: 未設定

地区番号:01033-02 市郡番号: 5 確認済世帯を非表示

世帯番号	ステータス		
1	入居中	世帯状況編集	食事状況編集
2	入居中	世帯状況編集	食事状況編集
3	入居中	世帯状況編集	食事状況編集

ログインID

パスワード

ログインID、パスワードを
国立健康・栄養研究所へ

食事状況編集

文字サイズ **標準** 大 特大 [ログアウト](#) [?](#)

地区一覧 > 世帯一覧 > 食事状況編集

地区番号:01022-02 市郡番号: 5 世帯番号:01 調査日: 2016/3/17

[朝食](#)
[昼食](#)
[夕食](#)
[間食](#)

料理名	食品名	調理コード	摂取量	案分比率							残食	編集	削除
				1	2	3	4	5	6	7			
かけうどん	うどん	B	100								1		
	濃口しょうゆ		27								1		
	根深ねぎ		5								1		
	上白糖		2.7								1		
	食塩		2.2								1		

B.2.(1) 収去試験に関する業務及び関連業務

収去試験に関する業務及び関連業務

- ◆ 収去検査: 29年度は実施されなかった
- ◆ 許可試験: 5 検体 (内 1 件は定期報告用)

H29年度消費者庁事業

「特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る機能性
関与成分に関する検証事業」

種類	品目数
特定保健用食品	40
機能性表示食品	60

検討項目

- ✓ 関与成分の実測調査
- ✓ 分析方法に関する資料の
チェック

(一財) 食品分析センター他 1 機関と共同で実施

栄養と身体活動に関するWHO協力センター (WHO Collaborating Centre for Nutrition and Physical Activity)

当研究所は2014年3月に栄養分野のWHO協力センターとしてアジア地域では初めて「栄養と身体活動に関するWHO協力センター」の指定を受けた。アジア・太平洋諸国における栄養・身体活動分野の調査研究の中心的役割を果たすことを目指して活動を行っている。



- 1) WHO西太平洋事務局と国立保健医療科学院共催のNCDs予防コントロールのためのリーダーシップ強化ワークショップにおける講義対応およびオブザーバー参加 (2017年9月12日(火)~15日(金))
- 2) 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(Minimum acceptable diet: MAD)に関する要因の検討
- 3) 若手外国人研究者招へい事業(マレーシア、ベトナム)および外部資金による短期招へい(香港)における共同研究を通じた技術指導
- 4) 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施策の重要性」開催
(2018年2月21日(水))



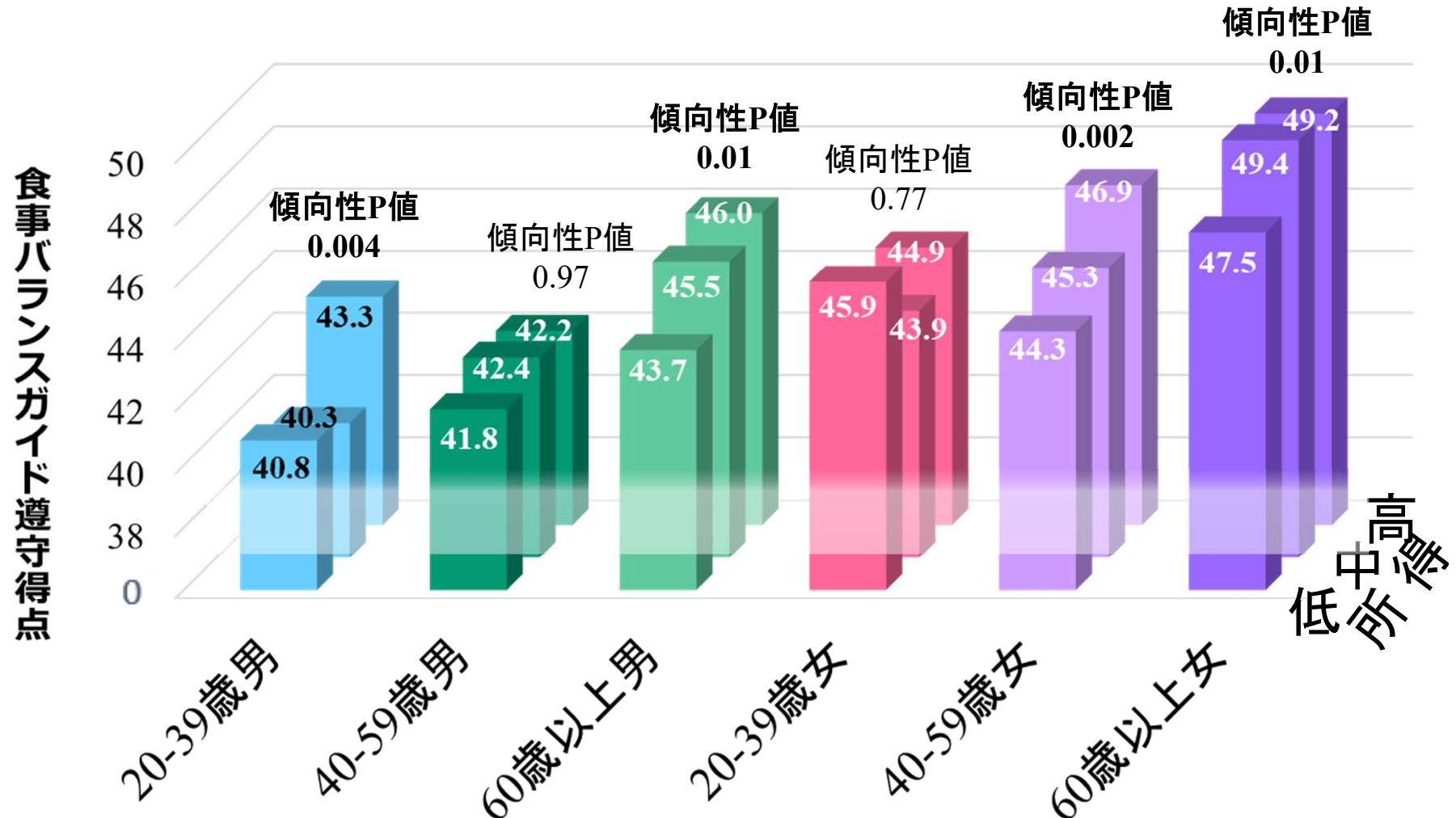
第5回NCDs予防コントロールのための
リーダーシップ強化ワークショップ

WHO協力センターの再認定(2018年3月~2022年3月)

WHO西太平洋地域事務局の担当官Dr. Juliawati Untoroと2018年3月から4年間の行動計画を協議し、WHO本部の承認を得た。

健康日本21（第2次）分析評価事業

国民健康・栄養調査のデータに基づき、性・年齢区分別に、所得と食事バランスガイド遵守との関連を明らかにした。また、低所得者のうち、食事バランスガイドに遵守している人の特徴を性・年齢区分別に明らかにした。



Adjusted for residential block, size of residential area, household size, occupation, body mass index, smoking status, and physical activity. **現在、投稿中**

B.4 情報発信に関する事項

「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)の追加・更新

国立健康・栄養研究所
「健康食品」の安全性・有効性情報
 Information system on safety and effectiveness for health foods

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

ユーザ名 会員ログイン
 パスワード 新規登録 パスワード紛失

トップへ | 最新ニュース | 基礎知識 | 被害関連情報 | 話題の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

アクセス件数: 37,414,948 件

新規 104件 (全 995 件)

- 2015年11月更新の素材情報データベース (更新中!) [2015/11/16]
- 2015年11月新規作成の素材情報データベース (更新中!) [2015/11/16]
- 消費者庁が機能性表示食品 (1製品) の届出情報を公開... [2015/11/16]
- 消費者庁が機能性表示食品 (4製品) の届出情報を公開... [2015/11/12]
- 2015年11月更新の被害関連情報 (更新中!) [2015/11/11]
- 消費者庁が景品表示法に違反する製品に注意喚起 (1511... [2015/11/11]

更新 1件 (一覧へ: 全 31 件)

- 妊娠中のハーブ製品の自己判断による摂取に注意して下... [2015/06/05]
- 行政機関発行のパンフレット集 [2015/04/28]
- 特定保健用食品 (通称:トクホ) の上手な利用法 (Ver... [2013/03/25]
- 健康食品の説明用資料 [2012/08/01]
- ミネラルを多く含むメニュー紹介 [2012/07/12]

新規 184件 更新 16件

被害関連情報 (一覧へ: 全 1636 件)

- 米国FDAが医薬品成分 (シブトラミン) を含む製品に注... [2015/11/11]
- 消費者庁が景品表示法に違反する製品に注意喚起 (1511... [2015/11/11]
- いわゆる健康食品との因果関係が疑われる健康被害 (症... [2015/11/10]
- 米国FDAが医薬品成分 (シルденаフィル) を含む製... [2015/11/06]
- オーストラリアTGAが医薬品成分 (シブ... [2015/11/02]

新規 15素材 更新 231件

素材情報データベース (件)

あ か さ た な は ま や ら わ A-F G-L M-R S-Z

ここに紹介している情報は、現時点(最終更新日時)で調査できた素材(原材料)に
 限った情報であり、市販の個別商品の安全性・有効性の情報ではありません

厚生労働省・消費者庁と連携し
 情報作成

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

最新ニュース | 基礎知識 | 被害関連情報 | 話題の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

アクセス数: 20,000/日

1,000/日

約21,000/日 (760万件/年)

「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)の追加・更新



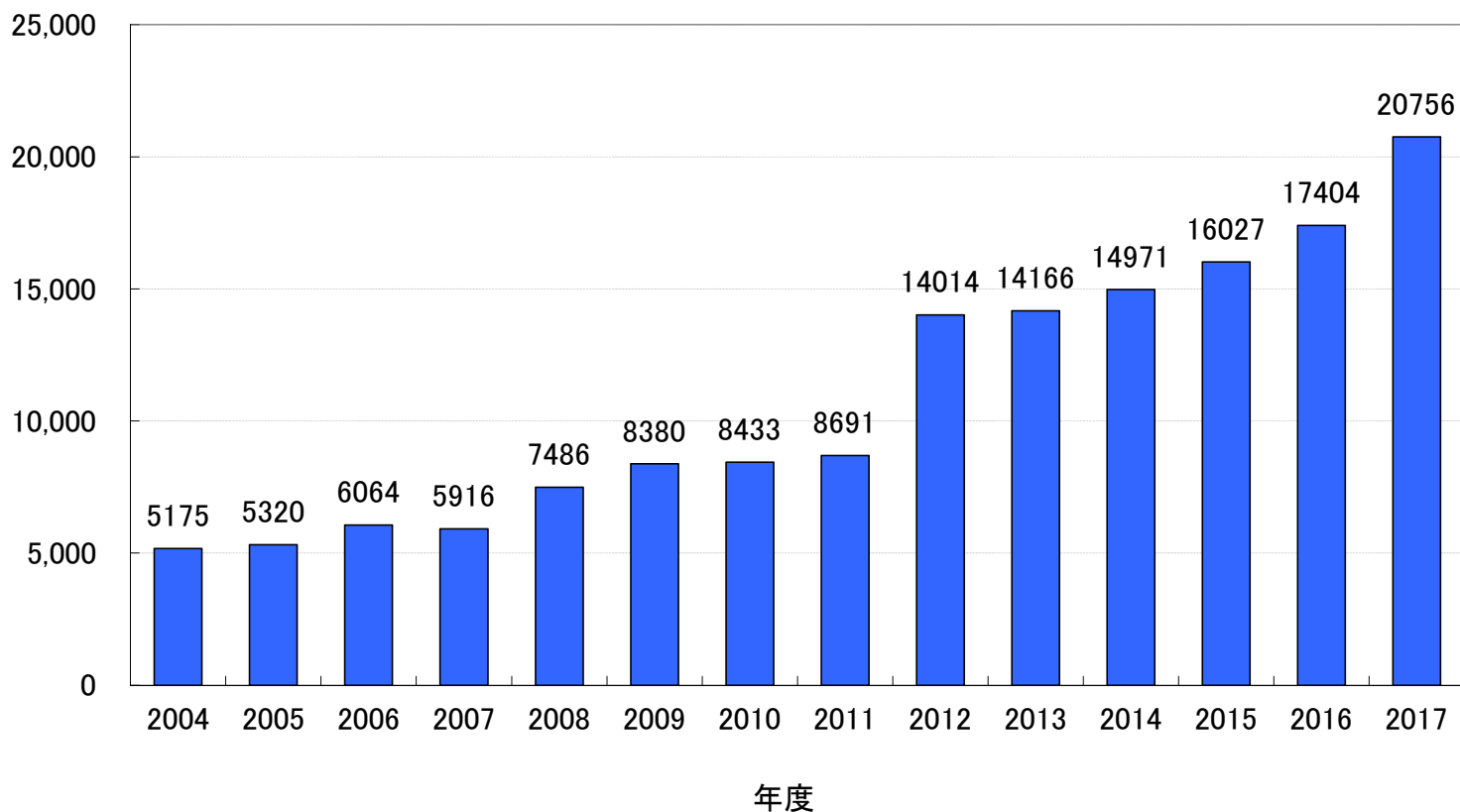
国立健康・栄養研究所

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ

- トップへ
- アクセス件数: 3
- 最新二
 - 2015年1
 - 2015年1
 - 消費者庁
 - 消費者庁
 - 2015年1
 - 消費者庁
- 基礎知
 - 妊娠中の
 - 行政機関
 - 特定保健
 - 健康食品
 - ミネラル
- 話題の
 - 特定保健
 - 特別用途
 - ビタミン
 - ミネラル
 - 話題の食

(件)

一日当たりのアクセス数の推移



1,000/日



アクセス数: 20,000/日



約21,000/日
(760万件/年)

B.4 情報発信に関する事項

○国立健康・栄養研究所公式HPの運営と積極的な情報開示

平均1日アクセス数 約34,360件

○ホームページ以外に新しい情報提供手段を活用
(「Facebook」、「Twitter」、「LINE@」による情報発信)



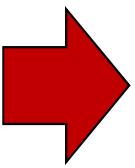
○「健康・栄養ニュース」のHP公開とメール配信

機関誌「健康・栄養ニュース」の登録者への配信
年2回(7月・2月)、読者数(登録数): 3,759名



○『健康栄養フォーラム』による一般向け情報発信

平均1日アクセス数 2,954件



外部からの問い合わせ
内容は、毎月まとめて所内メールで所員に連絡
— 国民から求められている情報の把握 —

【オープンハウスの開催】(2017年11月18日(土))

- ・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
- ・来場者数:379名(昨年度179名)



- 食生活診断
- 骨密度測定
- 健康食品相談
- 健康体力診断
- 所内見学ツアー



食生活診断コーナー



歴史展示室



ヒューマン
カロリーメーター



運動フロア

講演

- 1.『健康長寿のための運動』
身体活動研究部 部長 宮地元彦
- 2.『いざ！もしも！ に備える災害時の食』
栄養疫学・食育研究部 室長 笠岡(坪山)宣代
- 3.『健康食品の種類とつきあい方』
食品保健機能研究部 研究員 佐藤陽子



【一般向けの公開セミナーの開催】

国立健康・栄養研究所セミナー
(第19回一般公開セミナー)

テーマ:「健康は腸内細菌とともに守る」

日時:2018年2月25日(日)13~16時

会場:よみうりホール



・コーディネーター:

宮地元彦(健康増進研究部長)

・司会:

石見佳子(シニアアドバイザー)

・来場者数:468名(昨年度372名)

・協賛企業数:20社

プログラム

1. 開会の挨拶

理事長 米田 悦啓

2. 国立健康・栄養研究所のご紹介

研究企画評価主幹 福田 光

3. 講演

1) 基調講演「腸内細菌を知ることは、おなかの健康管理の第一歩」

株式会社ヤクルト本社中央研究所 基盤研究所
共生システム研究室 室長 松木 隆広

2) 講演1「食と腸内フローラが織りなす腸内環境とあなたの健康」

医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクト&
腸内環境システムプロジェクト リーダー 國澤 純

3) 講演2「あなたのお通じは健康のバロメーター」

身体活動研究部 室長 村上 晴香

4) 講演3「食品と腸内細菌の深~い関係」

食品保健機能研究部 部長 梅垣 敬三

4. 質疑応答・総合討論

5. 閉会の挨拶

理事 国立健康・栄養研究所所長 阿部 圭一

Part 4

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

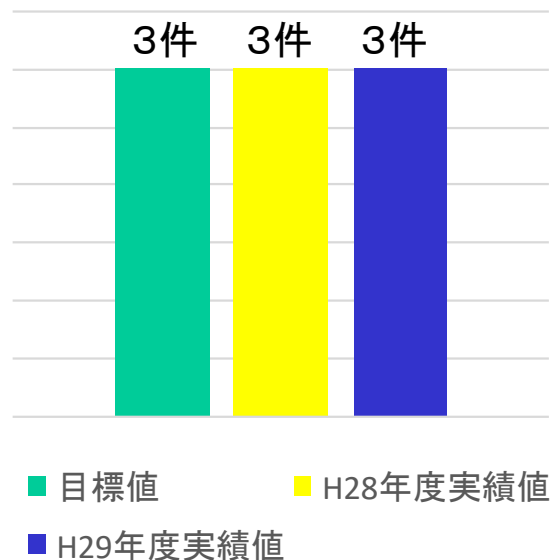
I. 目標の内容

旧独立行政法人医薬基盤研究所と旧独立行政法人国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、「医薬品等に関する専門性」（メディカルサイエンス）と「食品・栄養等に関する専門性」（ヘルスサイエンス）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ことに取り組むものであり、治療と予防に着目した新しい研究領域の強化につなげるものである。

目標は「①研究等件数3件以上」「②研究費獲得件数1件以上」であり、中期目標・計画期間で例示している研究内容、また平成27年度に新規スタートする業務であることを勘案して設定したものである。

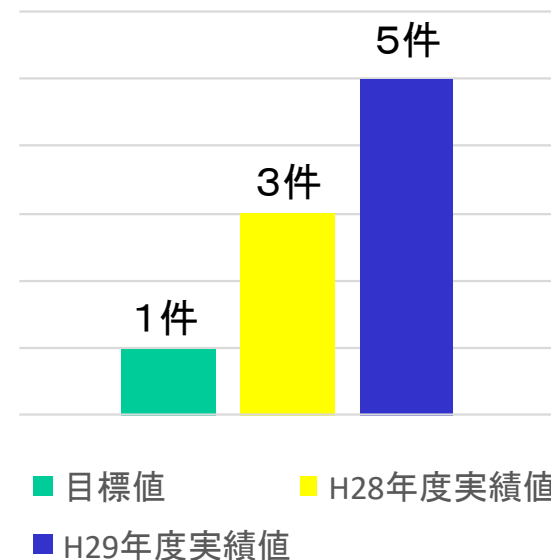
II. 目標と実績との比較

①研究等件数



達成率:100%

②研究費獲得件数



達成率:500%

健康食品素材として人気の高い成分に関する検討

健栄研で調製されたサプリ成分

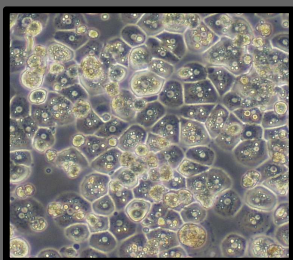
- ① フォルスコリン
- ② コレウス・フォルスコリエキス(A) (メタノール抽出物:トータル)
- ③ コレウス・フォルスコリエキス(B) (メタノール抽出物:分画7 & 8)



コレウス・フォルスコリ (Wikipediaより引用)

基盤研での細胞毒性・Transcriptome解析

Human Primary Hepatocyte



- 1.2×10^6 cells/plate
- 150, 50, 15, 0 μ g/mL

2 hr

8 hr

24 hr

- 1. Cytotoxicity
- 2. Gene expression

- 1. Cytotoxicity
- 2. Gene expression

- 1. Cytotoxicity
- 2. Gene expression

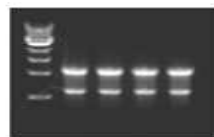
- 薬物動態、脂質・糖代謝に係る遺伝子の変化を示すデータを得た。

核酸抽出

品質チェック

アレイの洗浄/染色

画像解析により数値化



AMED事業で開発中の肝毒性予測システムで解析

作用機序マップ: プロセスの因果関係を可視化
肝毒性作用機序の理解をサポート



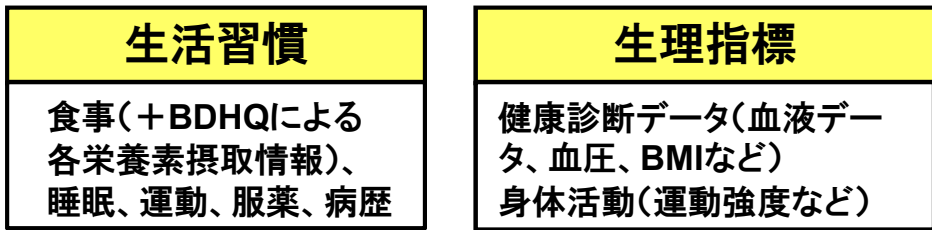
コレウス・フォルスコリ中の成分について、
ヒト肝細胞への影響を遺伝子発現レベルで検出できることを確認！

健常人を対象とした生活環境と腸内細菌叢に関する研究

⇒健常人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築したこと、及び周南市並びに新潟県南魚沼市との連携協定や、NPOや企業などとの共同研究を通じ、東京以外の地域差を検証する研究へと拡張させた社会的意義の高い研究である。またテレビ放送や新聞、雑誌等でも大きく取り扱われ、社会的な注目度も高い。

共同研究数: 18件

日本各地にお住まいの健康な約1,000名の生活習慣・健診情報 + 血液、DNA + 糞便(保存液、凍結) + 唾液(シナジー研究)

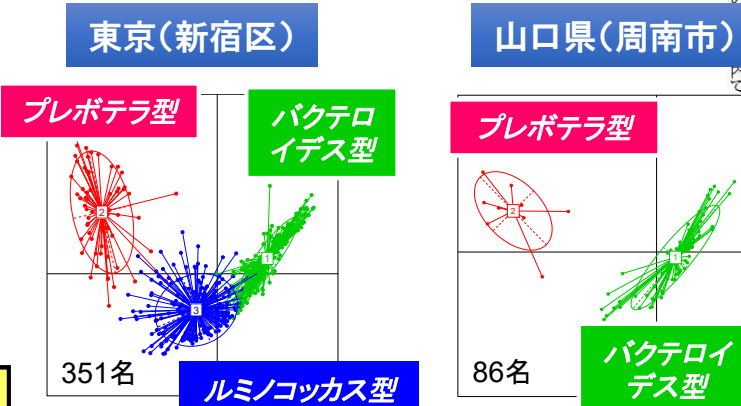


統合データベースの作成

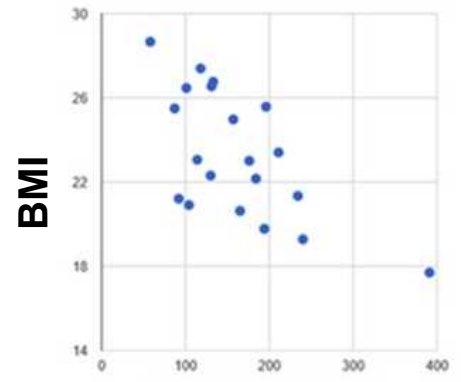


食事-マイクロバイーム-疾患発症のメカニズム解明を目指したデータベースと、自治体、アカデミア、企業との共同研究体制を構築

食生活と相関する腸内細菌叢の地域特性を発見



本システムを用い、BMIと逆相関する菌を同定し、その効果を動物モデルで検証中



周南市職員は野菜不足 腸内細菌と生活習慣
周南市職員は野菜不足で女性の飲酒量が多め。腸内細菌と生活習慣、疾患との関連を調べている市と新潟県南魚沼市、国立研究開発法人医薬学総合研究センターの共同研究で、こんな傾向が明らかになった。調査は継続し、同病院の腫瘍患者を対象にした分析も含めた成果を市民の健康増進に役立てる。市職員の宿願者80人が対象。食事や運動習慣についての質問票を提出してもらった。

周南市職員は「野菜不足」 腸内細菌調査 女性は飲酒量多め
周南市職員は野菜不足で女性の飲酒量が多め。腸内細菌と生活習慣、疾患との関連を調べている市と新潟県南魚沼市、国立研究開発法人医薬学総合研究センターの共同研究で、こんな傾向が明らかになった。調査は継続し、同病院の腫瘍患者を対象にした分析も含めた成果を市民の健康増進に役立てる。市職員の宿願者80人が対象。食事や運動習慣についての質問票を提出してもらった。

活動している細菌の構成タイプを調べた。その結果、たんぱく質や動物性脂肪を多く摂取しているタイプが全体の8割を占め、炭水化物や食物繊維を多く摂取しているタイプは1割と少なかった。前期の調査で多数を占めた面々の調査で多数を占めた。また、市職員が食事から摂取している野菜の種類は、平均で全米平均よりも少ない。野菜不足が腸内細菌の構成に影響している可能性がある。また、女性の飲酒量が多め。平均の値に近いことを明らかに。生活習慣病リスクを高める原因を飲む女性の割合も全米平均を上回った。同研究は新潟県南魚沼市、同病院の腫瘍患者約70人を対象にした分析も進めている。

(三浦 誠)

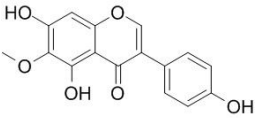
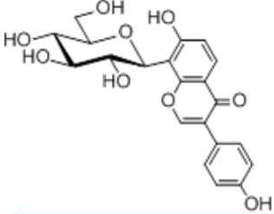
シナジー研究：腸内細菌叢 研究のサンプリング状況

(2018年2月末時点)

その他、他大学(大阪大学、神戸大学、京都大学、静岡県立大学、立教大学)との共同研究も進行中



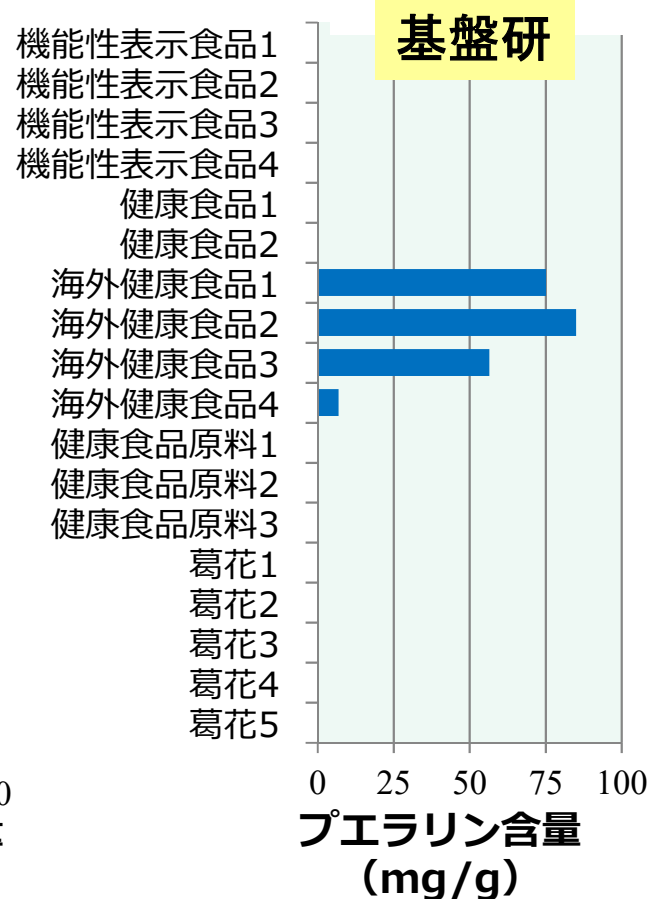
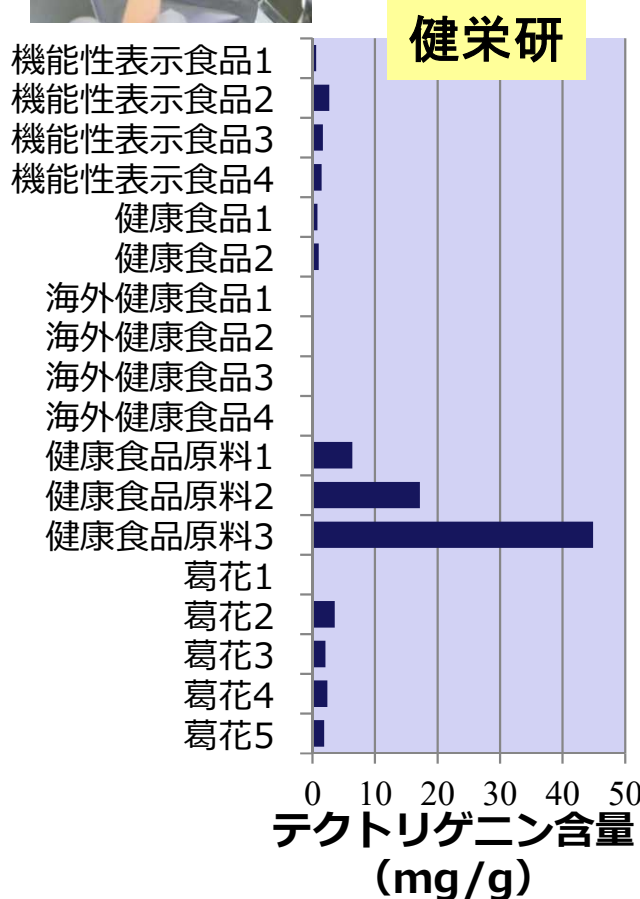
植物由来の健康食品・健康機能表示食品の品質評価

機能性成分	薬効成分
	
葛の花由来イソフラボン類 テクトリゲニン	プエラリン

成分分析の結果

- 葛の花由来イソフラボン類であるテクトリゲニン（機能性成分）は機能性表示食品、国内健康食品、原料の全てに検出された。
- プエラリン（薬効成分）は機能性表示食品、国内健康食品、原料、中国産市場流通素材（葛花）にはいずれも検出されなかったが、葛根を含む海外健康食品から検出された。

海外の葛含有健康食品の過剰摂取には注意が必要



業務運営の効率化に関する事項

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運営

(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置

(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減

2. 業務の電子化に関する事項

評価項目 6

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
 - (2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置
 - (3) 業務運営の効率化に伴う経費節減
2. 業務の電子化に関する事項

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B)

I. 目標の内容

当該業務は、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、シナジー研究の推進に向けた組織再編やリソースの重点化、経費節減に向けた業務効率化や契約事務の適正化等に取り組むものである。

「運営会議の開催数12回以上」「定例研究発表会の開催件数17回以上」「評価委員会の開催数3回以上」という目標は、現中長期目標・計画初年度の実績値を勘案して設定したものである。

II. 目標と実績との比較

「運営会議の開催数12回以上」という目標に対して、平成29年度実績（11回）は達成度が92%である。

「定例研究発表会の開催件数17回以上」という目標に対して、平成29年度実績（16回）は達成度が94%である。

「評価委員会の開催数3回以上」という目標に対して、平成29年度実績（3回）は達成度が100%である。

III. その他考慮すべき要素

業務運営全般に関する将来構想を検討するための将来構想検討委員会において組織の見直しに関する議論を進め、平成29年度においては医薬基盤研究所に研究の迅速化、外部連携強化のため「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、国立健康・栄養研究所は、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。

その他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

- (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

(過去の主務大臣評価 H27年度:B H28年度:B)

I. 目標の内容

当該業務は、「内部統制の充実」、「コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持」、「情報公開の促進」、「施設及び設備の整備」、「運営費交付金以外の収入の確保」等に取り組むものである。

「運営評議会の開催件数 1 回以上」「一般公開等の開催数 5 回以上」「AMED委託研究費獲得件数（代表）32件以上」「AMED委託研究費獲得件数（分担）22件以上」という目標は、現中長期目標・計画初年度の実績値を勘案して設定したものである。

II. 目標と実績との比較

「運営評議会の開催件数 1 回以上」という目標に対して、平成29年度実績（1回）は達成度が100%である。

「一般公開等の開催数 5 回以上」という目標に対して、平成29年度実績（5回）は達成度が100%である。

「AMED委託研究費獲得件数（代表）32件以上」という目標に対して、平成29年度実績（17件）は達成度が53%である。

「AMED委託研究費獲得件数（分担）22件以上」という目標に対して、平成29年度実績（32件）は達成度が128%である。

III. その他考慮すべき要素

- ・補正予算により創薬支援ネットワーク棟の増築予算を獲得し、研究所の発展を目指した施設、設備の充実化を推進できた（平成30年3月12日竣工）。
- ・平成23年度をもって廃止していた和歌山圃場について、不要財産としてこれまで国庫納付のための協議等を進めてきたところ、国庫納付を完了した（平成29年4月28日に完了）。
- ・AMEDからの獲得金額や受託研究件数が増加により、外部研究資金全体では前年度から1,317百万円（57.1%）増加した。
- ・国立健康・栄養研究所において、無資格者がX線骨密度測定装置を操作し、X線を人体に対して照射するという医療関連法令違反が疑われる事例が発覚した。

放射線照射事案の経緯とその対応について

事案の発覚

国立健康・栄養研究所において、大阪への移転に向けた業務確認等を行っていたところ、身体組成の測定を実施する際、無資格者（医師、歯科医師又は診療放射線技師でない者）がX線骨密度測定装置を操作し、X線を人体に対して照射する行為を行っていた可能性が明らかになった。（30年1月9日） → 医療関連法令に抵触する可能性

発覚後の対応

- 当該装置の使用を速やかに禁止
- 所管省庁でのある厚生労働省に報告（1月15日）
- 所轄警察書へ相談（1月16日）
- 所内全職員に対する理事長・理事からの訓示（1月17日及び2月1日）
- 報道関係者への公表、記者会見の実施（1月17日）

【研究と被験者の概要】

- ◆研究期間は11年間（平成19年から平成29年まで）
- ◆研究者数は3名（法人職員2名・流動研究員1名）
※今回の書類送検の対象者と同一。
- ◆被験者数は実人数で913人のうち個別に連絡が取れた者は713人
（200名が研究途中でリタイアしたため照射の有無及び照射の延べ人数は不明）。

【被験者への対応】

○説明会の実施

被験者を対象に説明会を実施

＜実施日時＞

1月22日～1月26日の各日2回(計10回)

＜参加人数＞ 29人

○相談窓口の設置

説明会に加え電話による相談窓口を設置

＜設置時期＞1月19日～(平日9:00～17:00)

＜相談件数＞ 延べ33件

被験者約700人に対し
案内を郵送

説明会において、謝意を示す
とともに、当該装置による身体
組成測定の目的と意義、その
安全性について説明

第三者委員会の設置

事案の経緯、原因の究明及び再発防止策等の検討のため、第三者委員会を設置

- ◆第1回(3月13日): 事案の検証を開始
- ◆第2回(5月18日): 調査結果及び事案の課題について議論
- ◆第3回(7月6日): 報告書案の取りまとめに向け議論



第3回における議論を踏まえ、7月中を目途に報告書の取りまとめが行われる見込み

警察の捜査等

- ・当該行為は、診療放射線技師法等の医療関連法令に抵触する可能性があることから、警察が捜査
- ・6月19日、警視庁は、国立健康・栄養研究所の職員3名を診療放射線技師法違反により東京地方検察庁に送致（書類送検）

今回送致された事案の内容は、医師、歯科医師又は診療放射線技師ではない3名が、業として、X線骨密度測定装置を使用して、以下のとおり人体にX線を照射したもの。

- ①平成28年1月頃から平成28年6月頃までの間、 計2回、2名に照射
- ②平成28年12月頃から平成29年12月頃までの間、 計8回、6名に照射

今後の対応

- ・第三者委員会報告における提言を受け、再発防止に向けた対応を着実に実施
- ・今回の装置以外についても、研究者と事務部門が連携し、遵守すべき法律について、再度確認を行い、操作体制、使用手順、管理体制等について漏えいのないよう整備
- ・設備の運用及び（今回の事案も踏まえた）法令等の遵守に関する研修の強化