

第一期中長期目標期間実績概要資料



国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所

National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition.

創る、挑む、かなえる ～健康長寿の社会を目指して～

目次

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要	2
(第1期中長期目標期間業務実績報告)	
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）	3
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）	14
Part 3. 医薬品等に関する事項（医薬品等の開発振興）	27
Part 4. 健康と栄養に関する事項	32
Part 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	52
Part 6. 業務運営の効率化に関する事項	64
Part 7. 財務に関する事項	67
Part 8. その他業務運営に関する事項	71

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）】 118人（令和3年度末時点）
※参考：令和2年度職員数118名
- 【令和3年度予算】 38.4億円（運営費交付金）
※参考：令和2年度予算38.4億円



目的

- 医薬品等及び生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術等の向上のための基盤の整備を図り、もって、国民の保健の向上を図る。
- 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 医薬品等の開発に資する基盤的技術の研究開発及び創薬支援
- ② 医薬品等の開発に必要な生物資源の研究開発及び供給
- ③ 希少疾病用医薬品等・特定用途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

自己評価 **A**

(過去の主務大臣評価 H27年度：A H28年度：S H29年度：A H30年度：A R1年度：A R2年度：S)

I 中長期目標の内容

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 指標の達成状況

目標	指標	H27～R3年度		R3年度	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値(平均)	達成度	達成度						
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	①共同研究実施件数 (目標値：13件以上)	62.9件	484%	515%	546%	808%	715%	438%	223%	146%
(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	②特許出願件数 (目標値：8件以上)	34.1件	426%	825%	588%	388%	715%	425%	213%	163%
(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	③査読付き論文発表件数 (目標値：76報以上)	116.0件	152%	258%	161%	159%	133%	117%	126%	114%
(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	④学会発表件数 (目標値：256回以上)	308.8件	120%	164%	84%	142%	136%	116%	98%	104%

要因分析（中長期目標期間中の平均実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	<p>要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること）</p> <p>同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。</p>
①共同研究実施件数 （目標値：13件以上）	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。また、第2期中長期目標・計画において、目標の変更を検討する。
②特許出願件数 （目標値：8件以上）	②企業との共同研究の増加により、共同での特許出願等が増加したことによる。また、第2期中長期目標・計画において、目標の変更を検討する。
③査読付き論文発表件数 （目標値：76報以上）	②外部資金の獲得や共同研究の増加等により、論文化可能な研究成果が多く創出できたことによる。また、第2期中長期目標・計画において、目標の変更を検討する。
④学会発表件数 （目標値：256回以上）	②新型コロナウイルス等に関する新規抗ウイルス抗体の創出等の成功により、学会発表件数等が増加したことによる。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
難病治療や新薬候補の探索に資する重要な成果を得た点。	独自のプロテオーム解析技術を活用し大腸がんの早期診断マーカー群を発見した。特発性肺線維症を対象とした創薬標的探索のためのAI開発と研究データのオープンプラットフォーム化を行い、AI創薬基盤「SCIQUICK」の発売も開始した。難病・希少疾患創薬データベース（DDrare）の公開と継続的改良、DDrareを活用したDRの予測指標を開発した他、血清LRGの測定検査薬について、製造販売承認の取得及び保険収載に至った。これらをはじめとし、難病に関する創薬支援、新たな診断薬、新薬候補の探索等に優れた成果を上げた。
ワクチン等の分野において、実用化に向けた発展的な研究を行い、創薬支援に繋げている点。	mRNAによるモックアップワクチン開発として、MERSに対するサル免疫実験を行いプロトタイプ開発に成功した他、ジカ熱ウイルス、パンデミックインフルエンザウイルスに対してもプロトタイプ作成と動物試験に着手するなどし、これら成果が新型コロナmRNAワクチンの国内開発につながった。また、細菌性食中毒に対する多価ワクチンやリポドAのワクチンアジュバントとしての応用開発等で優れた成果を上げた。
医薬品等の安全性等評価系構築で成果を挙げた点。	肝毒性データベース、肝毒性を予測するシステム、肝毒性作用機序の解釈を支援するシステムを構築して公開した点、ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞の市販化を世界で初めて行うなど、in silicoでの安全性評価系、in vitroでの薬物動態評価系の構築を行い優れた成果を挙げた。
抗体・核酸医薬の分野において、実用化に向けた発展的な研究を行い、創薬支援に繋げている点。	優れた抗体医薬創出に画期的な技術である、抗体スクリーニング法（ペア逐次アッセイ）及び「エピトープ均質化抗体パネル」の作成技術や人工的に機能抗体をデザインしたバイパラトピック抗体技術を独自に開発し、特許取得を行った。 核酸医薬分野においては、核酸医薬の課題である分解性の解決に資する架橋型人工核酸（LNA）を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を開発し、世界で初めて酵素法によるLNAを1000塩基まで伸長した人工核酸アプタマーの創出に成功、また、改変ポリメラーゼの特許も取得した。加えて、疾病メカニズムの解明や医薬品候補の発見に有効な生体イメージング法を確立した。一方、創薬支援ネットワーク事業の支援拠点として、抗体・核酸等の独自技術によるアカデミア創薬の支援を行い、その中から3課題の企業導出に成功した。さらに、企業との共同研究も数多く行い、その中には企業内で前臨床段階に進んでいる抗体医薬候補も創製されている。 以上、抗体・核酸に関する創薬技術基盤分野で特に顕著な優れた成果を上げた。

血清バイオマーカー（LRG）の製造販売承認取得

背景・社会的意義等

われわれは、2009年度から平成2011年度において、（近年上市されている抗炎症を目的とした生物学的製剤では、IL-6関連の炎症マーカーが出現するものがあるため、）IL-6非依存性の新たな炎症マーカーとしてLRGを同定した。CRPが活動性マーカーとならない潰瘍性大腸炎などで、LRGが炎症性疾患の活動性指標マーカーになることを、大阪大学・慶応大学においける臨床性能試験で明らかにし、2018年8月に承認を得、2020年6月に製品が上市した。

さらに、LRGが肺炎や肺結核感染時にも血清中に発現増加を認めることも明らかにしており（特許出願中）、LRGが抗炎症作用のある生物学的製剤使用下（IL-6抑制下）における安全性・有効性評価のためのサロゲートマーカーとなることや虚血性心疾患後の血管新生に関与することも見いだした。今後、医薬品開発に向けた企業との共同研究も続けている。

第1期中長期目標期間実績・成果

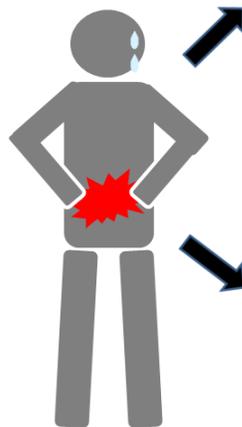
産官連携の成果

仲哲治らの研究グループと積水メディカル株式会社は、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）の病態を迅速に把握する血清LRGの測定方法を共同開発し、体外診断用医薬品として、2018年8月21日付で、**製造販売承認を取得！**

ポイント

世界初のIBD血清バイオマーカーとして2020年6月1日より保険収載

炎症性腸疾患患者さん



従来の検査

- 大腸内視鏡
 - 専門医による正確な診断
 - 苦痛がある
 - 費用がかかる
 - すぐには出来ない
 - 定量性(数値化)に難あり
- 便検査
 - どこでも検査可能
 - 苦痛なし
 - 費用少ない
 - すぐに採取しづらい
 - 結果に時間がかかる
 - 定量性にやや難あり

LRGによる検査

- 血液検査
 - どこでも検査可能
 - 苦痛少ない
 - 費用少ない
 - すぐ採取できる
 - すぐ結果が出る
 - 定量性がある
- ロイシンリッチα2グリコプロテイン

患者の身体的負担もしくは経済的負担が大きい、または検査に時間が必要でタイムリーな治療が困難



患者負担が少なく、受診当日に検査と投薬調整が出来てタイムリーな治療が可能



- 特長
 - ① 血清が使用できます。
 - ② 各種汎用自動分析測定機への適用が可能です。
 - ③ 約10分で測定可能です。
- 使用目的

血清中のロイシンリッチα2グリコプロテイン(LRG)の測定
(炎症性腸疾患の活動期の判定の補助)

背景・社会的意義等

本プロジェクトでは、計算生物学による「システムの理解からの創薬」を実現するために、バイオインフォマティクス及びシステム生物学分野の最新の技術を活用し、実験グループと協力して各種疾患関連実験データを解析するとともに必要な新規方法論を開発してきた。その経験から、人工知能（AI）を用いたデータマイニングの基盤構築や臨床データの収集、薬物動態基礎データベース構築への応用といった試みが次世代の創薬研究に不可欠であると着想した。コンピュータを用いた解析は創薬の多くのステージで既に重要な役割を果たしているが、本プロジェクトでは、各ステージにおける個別の解析に留まらず、遺伝子レベルから臨床データまでを横断的に取り扱い、創薬研究の最重要課題であるヒトでの有効性、安全性の予測を可能とするAI基盤の構築を最終的なゴールとする。

第1期中長期目標期間実績・成果

- IPF(特発性肺線維症)を含む間質性肺炎の**診療情報・マルチオミックスデータ**を577症例追加。**累計1,467症例**
- 患者層別化AI（診療情報とオミックスデータにより層別化を行うAI、特許出願中）を用いて**IPFの特徴と紐づけられたタンパク質を複数個特定**
- TargetMineなどを用いて、遺伝子リストなどから**創薬標的候補を提示**
- 薬物動態統合解析プラットフォーム（DruMAP）を公開
- DruMAP内の薬物動態予測モデルなどを富士通より**AI創薬基盤「SCIQUICK」**として販売開始
- **統合創薬AIプラットフォーム**のCTDの薬物動態（PK）部分から収集したデータで、DruMAPのデータ拡張を実施し、CYP阻害に関する予測モデルの構築（AMED「産学連携による次世代創薬AI開発」事業）

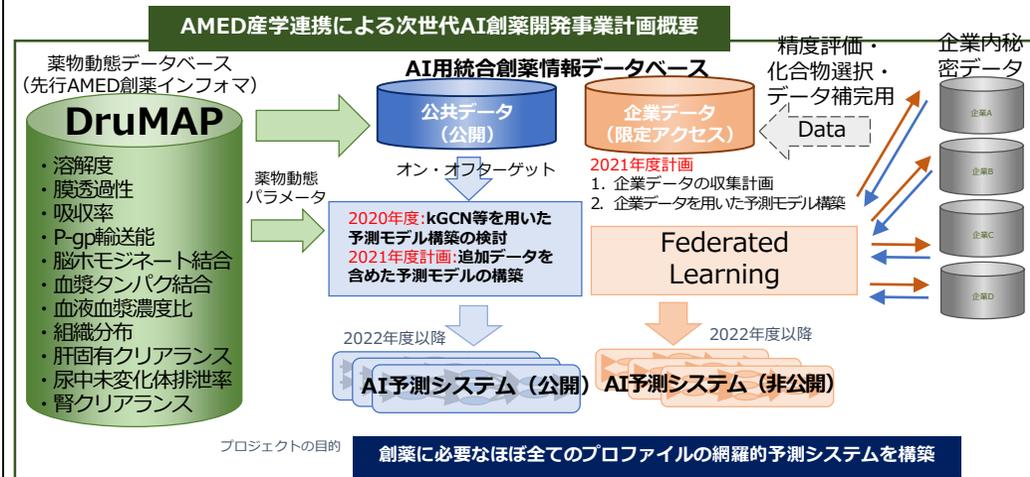
ポイント

- ヒト臨床情報のAI解析による革新的な創薬標的探索の有効性実証
- 診療情報とオミックスデータを用いた患者層別化AIを開発
- 阪大と連携し、データ駆動で標的タンパク質の特定に成功



ポイント

- 公共データ・連携企業データを用いた薬物動態予測を実現
- 企業連携を通じた薬物動態予測を促進
- インシリコ技術高度化で多様なモダリティの医薬品設計



背景・社会的意義等

- 肝臓は生体内の物質代謝、解毒、排出などに関与する主要な臓器である。薬物誘発性肝毒性は、医薬品開発の中止原因の主要な原因である。
- 現行の毒性試験では、齧歯目でのin vivo試験や、齧歯目の初代培養肝細胞やヒト由来の肝がん細胞株や初代培養肝細胞等を用いたin vitro試験を実施。
 - ・ 動物試験にはヒトとの「種差の壁」という限界があり、ヒト特異的に発生しうる毒性を予測することは困難。
 - ・ ヒト肝がん細胞株は薬物代謝酵素（CYP）活性が低く、CYP代謝関連毒性を評価できない。
 - ・ ヒト初代培養肝細胞は培養後急速にCYP等の薬物代謝酵素などの活性低下があり、安定供給や継続性の観点からその利用には限界がある
- ヒトiPS（induced pluripotent stem）細胞から分化誘導した肝細胞は、従来の毒性評価の問題点の克服が期待され、比較的安価に、同一ロットの細胞を安定供給できる利点を有するため、新しい肝毒性評価系ソースとして期待されている。
- ◆ 小腸上皮細胞は、様々な薬物代謝酵素や薬物トランスポーターを発現しているため、経口投与された薬物の吸収・排泄や代謝において重要な役割を担う
- ◆ 医薬品開発上、小腸吸収の評価は、ラット等の小動物由来小腸組織やヒト大腸癌細胞株を用いたin vitro系が汎用されている
- ◆ それらは、種差や“（薬物代謝酵素を発現していないため）代謝”を評価できないという問題がある。
- ◆ ヒトiPS細胞等から分化誘導した小腸上皮細胞は、以上の問題解決ができ、薬物の“吸収・排泄・代謝”を同時評価可能な唯一のin vitro評価系である。

第1期中長期目標期間実績・成果

- iPS細胞技術とゲノム編集技術を用いて、任意の薬物代謝酵素遺伝子（CYP2C19、CYP3A4、UGT1A1）を欠損したヒトiPS細胞由来肝細胞を安定に製造し、poor metabolizerに相当する個人にも対応可能な精密な個人差を反映した毒性評価系の開発に成功した。
- 高効率なヒトiPS細胞由来小腸上皮細胞の分化誘導法に開発に成功し、2019年6月27日に世界初のヒトiPS細胞由来小腸上皮細胞の発売をタカラバイオ社より開始した（商品名：Cellartis Intestinal Epithelial Cells (from ChiPSC18) Kit）。

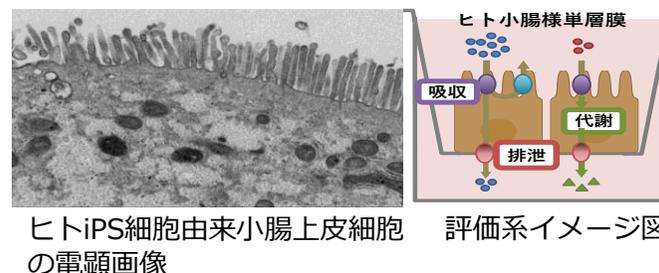
ポイント

○ ヒトiPS細胞の特性を生かすことで、ヒトiPS細胞由来肝細胞は初代培養（凍結）ヒト肝細胞を用いた従来技術では解析が困難であった個人差を反映した肝毒性を評価でき、より正確な肝毒性予測が可能になる。



ポイント

○ ヒトiPS細胞由来小腸上皮細胞の利用により、経口投与医薬品の消化管吸収・排泄・代謝がin vitroで評価可能になり、創薬プロセスの効率化が可能になる。



背景・社会的意義等

- 現在、抗体医薬は、上市品だけでも100を越え、重要かつ主要なバイオ医薬として、社会ニーズが高い。しかし世界的な視野では、日本はバイオ医薬品の開発に遅れを取っている。世界に先んじて、次世代の高機能の抗体ベース医薬品開発を行うには、高機能抗体をデザインする独自技術の開発が必要である。
- 抗体の機能は、抗体の結合する標的抗原の部位（エピトープ）に依存し、大きく異なる。本プロジェクトでは、標的分子全体ではなく、標的上のエピトープを真の標的とし、エピトープベースの機能抗体のデザイン法と作製法の高度技術を開発している。
- このように、機能に相関するエピトープを再定義し、そのエピトープを的確に捕捉することを目指して、機能抗体をデザインする研究アプローチは、世界的にも先駆的で独自であり大きな意義を有する。

第1期中長期目標期間実績・成果

- バイオ医薬品のターゲットに対して、機能抗体を作出する技術「**エピトープ均質化抗体パネル**」や、高機能人工抗体の創成技術「**エピトープ領域架橋型バイパラトピック抗体**」を発明し、特許を取得した。
- AMED創薬ブースター事業において、
 - ・抗体作製支援、抗体改変支援を行った（累計9件、1件導出、1件導出活動中）
 - ・アカデミアとの共同研究を通じた、AMED創薬ブースター事業への提案（2件採択、継続支援中）
 - ・製薬企業との共同研究を通じ、独自の高機能抗体を創成し、社会実装を進めた（累計5件、特許申請4件導出、1件導出活動中）
- 急速に拡大した新型コロナウイルス感染症に対応すべく、製薬企業との共同で、治療抗体の開発研究を行なった。その結果、変異株や類縁株にも対応できる、「**広域スペクトル抗新型コロナウイルス抗体と機能エピトープの同時同定**」に成功した。新種のコロナウイルスが懸念される「**将来のパンデミックに先制的に使用可能な次世代の広域型抗ウイルス抗体薬**」として研究開発中（特許出願）
- 創出された新規抗体の機能エピトープ結合領域配列は、所内外との共同研究における活用を進め、ヒト化抗体、二重特異性抗体、低分子化抗体、イムノトキシン化抗体などの改変抗体として成果が得られた（発明2件、特許取得1件、特許出願1件）。

ポイント

- 我々の有する抗体技術群は、抗体の機能の決定要因である、結合する標的部分（エピトープ）の同定と抗体作製を同時に行う独自手法であり、他では得られがたいユニークな多数の機能性抗体、難易度の高い抗体を作製している。

標的分子の機能エピトープ領域同定技術の開発

- 目的機能を発揮するエピトープベース抗体医薬開発の基礎技術 -

創薬デザイン研究センター保有技術
エピトープ均質化抗体パネル
 (PCT/JP2017/41683)
 可能になったこと = 機能抗体の発掘

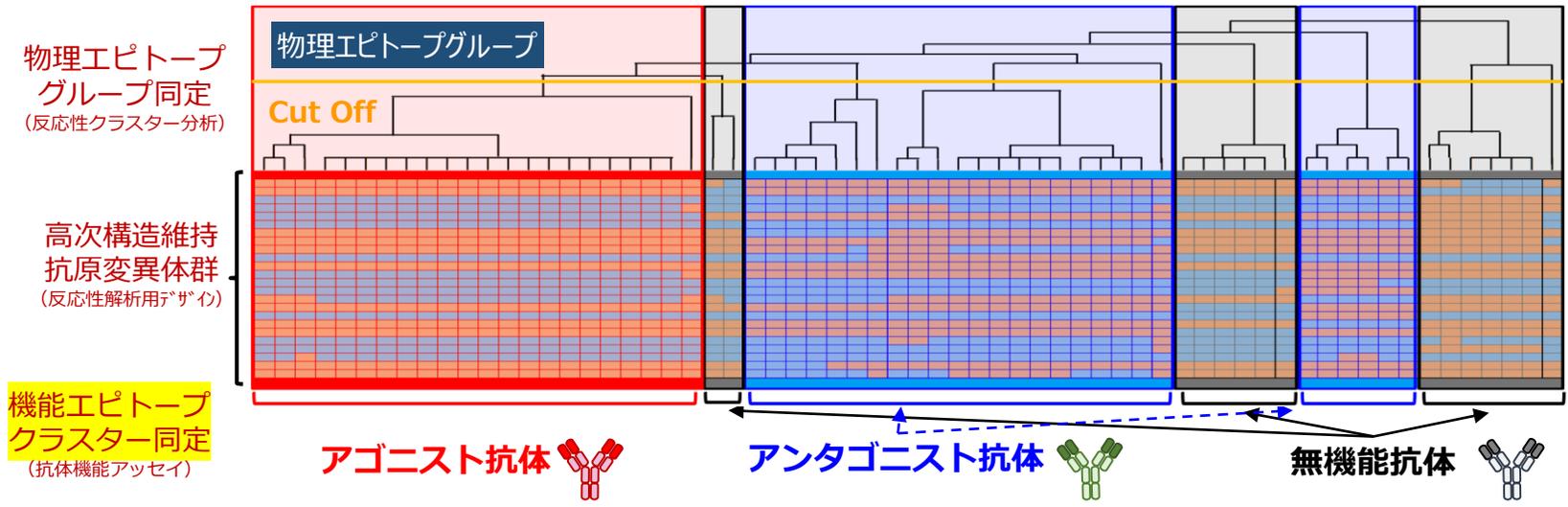


新しい成果

機能エピトープ領域同定技術

可能になったこと =
 機能抗体の特許化を目指した、標的構造に基づく機能エピトープ領域の同定

実験例：標的X 均質化抗体パネル技術を利用して取得された、標的表面を網羅する抗体群（65抗体）



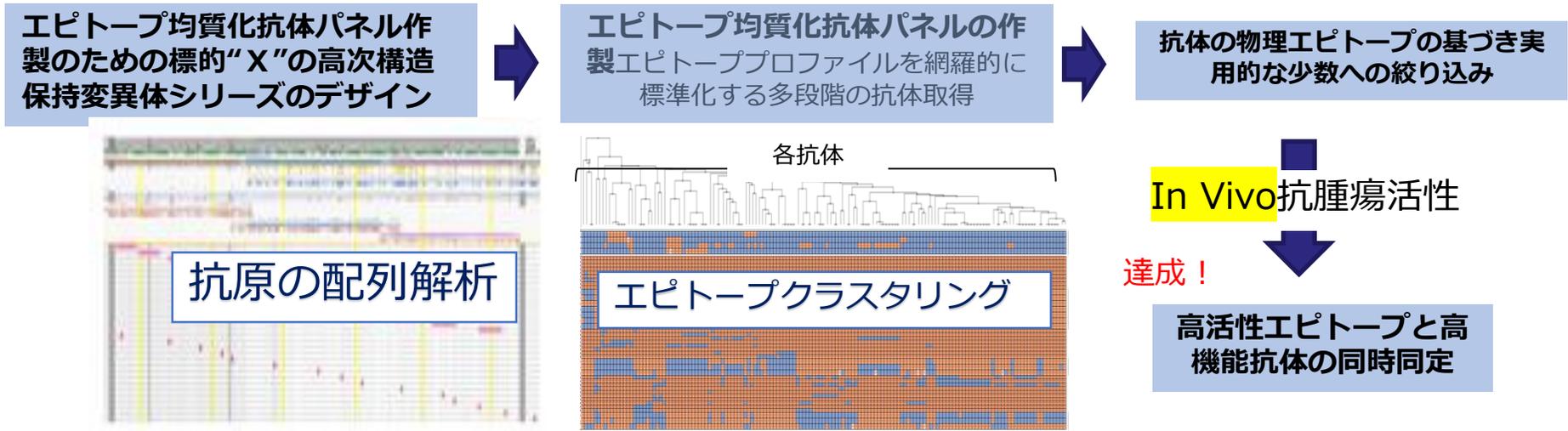
開発技術パフォーマンスの実証

- 3種の機能エピトープクラスターを、同時に、単一標的に対して同定した。
- 機能エピトープクラスターと物理エピトープグループ分類が、完全に一致した。

創薬標的に対して異なる機能エピトープの同時同定に成功

協和キリン株式会社との共同研究において がん治療のための新規抗体の創出に成功

独自の高性能抗体デザイン技術「エピトープ均質化抗体パネル」の実用化



■エピトープ均質化抗体パネル技術の有用性が示された

実用性

エピトープ均質化抗体パネル技術で、少数の候補抗体を絞り込み、**高活性エピトープと機能抗体を同時に同定できた**

標的を発掘

Xの発現量は低レベルにもかかわらず、高活性機能エピトープを**治療応用可能性のある標的として発掘した**

注目！ 発現レベル

X抗原 << 他の抗体医薬の標的抗原

1/40-1/10の低レベル

協和キリンと新薬創出に向けて更なる研究段階へ

広域スペクトル抗新型コロナウイルス抗体と機能エピトープの同時同定

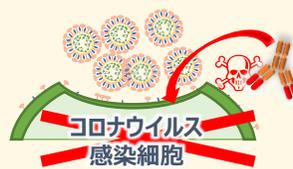
新型コロナウイルス感染症は、治療薬、ワクチン開発後も、なお次の脅威が残存

1. COVID-19 の変異による治療耐性の獲得やワクチン効果の低下危惧
2. 他の動物コロナウイルスの変異による新たなヒト感染コロナウイルスの出現

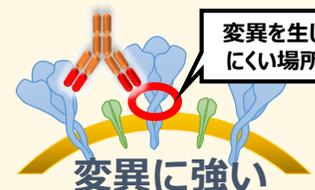
今後もコロナパンデミックの可能性



新規機序で強力な薬効—
ウイルス感染細胞を除去



ウイルス種を越えた
広域スペクトル抗体



発展性



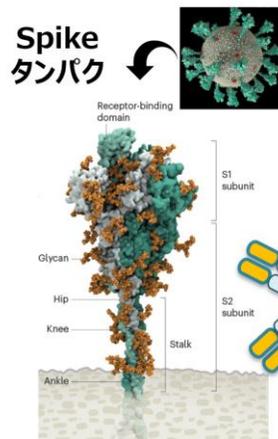
- 将来のパンデミックに先制的に迅速対応
- 感染後の重症化抑制
- 他の治療薬との併用

○ **【新規作用機序】** 既存のウイルス中和抗体とは一線を画し、患者の免疫細胞による、抗体依存性細胞傷害活性を利用することで、**ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的**とすることに成功した。

○ **【優れた薬効】** 動物感染実験で感染致死を防御する優れた薬効を示した。

○ **【変異に強い広域スペクトル】** 新抗体は変異が入りにくいウイルススパイクタンパク質領域に存在する高次構造（エピトープ）を標的とする。オミクロンを含む多くの変異株や類縁コロナウイルスに対し、非常に広域な交差反応性を示す。

○ **【他の治療薬の補完可能性】** 感染後の細胞を標的とすることから、中等度以上の重症化リスクの高い患者に投与する抗ウイルス抗体医薬としての使用や、他の治療薬との併用も考えられる。



Casalino, L. et al. ACS Cent. Sci. 6, 1722–1734 (2020).

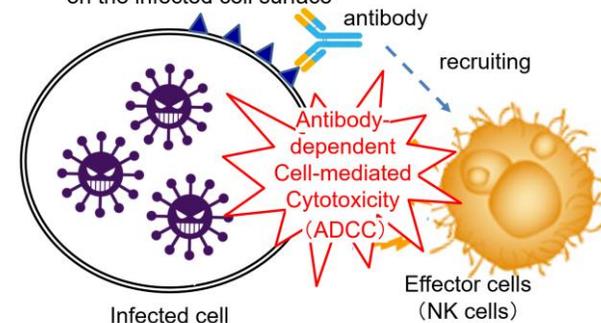
ユニークな抗体X

変異に強い
—広域反応性

生体でのみ効果
—抗体エフェクター作用

S2領域内に結合
—高次構造エピトープ

Virus spike protein expressed on the infected cell surface



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

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

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B R1年度：A R2年度：B)

I 中長期目標の内容

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 指標の達成状況

目標	指標	H27～R3年度		R3年度	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値 (平均)	達成度	達	成	成	成	成	成	度
生物資源に係る研究及び創薬等支援 (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	①共同研究実施件数 (目標値：22件以上)	30.5件	138%	91%	109%	123%	155%	200%	159%	136%
	②特許出願件数 (目標値：6件以上)	10件	166%	216%	50%	117%	233%	233%	183%	133%
	③査読付き論文発表件数 (目標値：37報以上)	49件	132%	146%	132%	154%	141%	97%	135%	122%
	④学会発表件数 (目標値：151 回以上)	123件	81.6%	78%	39%	74%	87%	97%	91%	105%

要因分析（中長期目標期間中の平均実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	<p>要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること）</p> <p>同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。</p>
①共同研究実施件数	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。また、第2期中長期目標・計画において、目標の変更を検討する。
②特許出願件数	②企業との共同研究の増加により、共同での特許出願等が増加したことによる。また、第2期中長期目標・計画において、目標の変更を検討する。
③査読付き論文発表件数	②外部資金の獲得や共同研究の増加等により、論文化可能な研究成果が多く創出できたことによる。また、第2期中長期目標・計画において、目標の変更を検討する。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援を適切に実施した。	細胞分譲に関し、期初から分譲数を大幅に増加した。臨床がんPDXの樹立と提供事業を開始し、難病モデルマウスの作成、モデル動物の収集も着実に実施した。また、細胞分譲、モデルマウスにおいては、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株や新型コロナウイルス感受性マウスの分譲をいち早く実現するなど、創薬支援に優れた成果を上げた。
薬用植物に係る研究及び創薬等支援を適切に実施した。	薬用植物総合情報データベース（MPDB）の拡充整備を進め、新規情報カテゴリーとして、種苗マップ、並びに栽培適地マップの整備を行った。多くの研究機関との共同研究契約を締結し、植物エキストライブラリーの提供を行った。また、各地の自治体等と連携し、薬用植物の国内栽培推進、産地育成を進めるなど、優れた成果を上げた。
霊長類に係る研究及び創薬等支援を適切に実施した。	高品質なSPFカニクイザルの安定的生産・飼育を期間を通じて行い、他の動物では作成困難な病態解明や医薬品開発に有用なCOVID-19を含めた感染症や加齢・代謝性疾患等、様々な疾患モデルを開発し、それらを用いたワクチン等の研究開発等を行った。また、共同利用施設としての運営も着実に実施し、外部機関の霊長類を利用した研究開発にも貢献し、霊長類に係る研究及び創薬等支援に優れた成果を上げた。

背景・社会的意義等

培養資源研究室が運営するJCRB細胞バンクは、1985年に対がん10ヵ年総合戦略の開始に伴い、1984年に日本で初めて設置された国内最大級の公的細胞バンクである。日本国内で樹立された日本人由来の細胞を重点的に収集することによって、欧米の細胞バンクからは入手できない独特の細胞を数多くコレクションするという特徴を有する。特に、世界最大規模の遺伝性疾患患者由来細胞コレクションと発光細胞コレクションを保有している。

第1期中長期目標期間実績・成果

- これまで困難であった細胞集塊に対する新規凍結保存技術および新規細胞品質管理技術を開発した。
- PDX技術を用いた膀胱癌、乳癌、前立腺癌および希少癌等の新規細胞資源を開発するとともに遺伝子導入による発光がん細胞資源の作製・整備を行い、世界最大の発光細胞資源バンクを構築できた。
- ウイルスを含む多種類微生物を網羅的・迅速・高感度に検査可能な品質管理検査法を開発し、世界最高品質の細胞提供体制を構築した。
- NGSによる遺伝子プロファイル技術等を活用し、細胞資源に関する情報データベースの充実・提供体制を構築した。
- 新規資源の収集、細胞資源の分譲、分譲資源による研究・実用化支援において目標を上回る成果を挙げた。

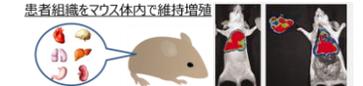
ポイント

- 新規に開発した細胞集塊の凍結技術は、機能を保持した細胞を凍結可能であり、今後バイオバンク、再生医療等製品など様々な分野への応用が期待できる。
- 創薬研究に有用な新規資源開発、資源プロファイルデータベース構築ならびに世界最高品質の細胞供給体制による研究支援体制が確立できた。

ポイント

- 収集・保管・分譲における作業のシステム開発による効率化を図り、利用しやすい環境を整備できた。
- 企業・アカデミアに対する研究・実用化支援に大きく貢献することが出来た。
(7か年において、利用論文5204報、特許383件)

【資源の充実】新規凍結技術・新規細胞資源開発



利用者のニーズにあった資源提供

【細胞品質の高度化】品質管理法開発研究



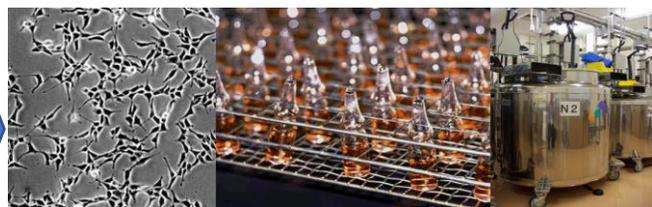
利用者が安心して使用可能

【利用者への情報提供】細胞特性解析研究



利用者の細胞選択に重要

研究開発された技術をバンク事業に反映



**企業・アカデミア
における
研究・実用化に
大きく貢献**

IT技術による業務効率化
安心して使用できる細胞の提供（品質高度化）

重要 緊急時の即時対応による研究支援

新型コロナウイルス：SARS-CoV-2分離・増殖用細胞株の提供

JCRB1819：VeroE6/TMPRSS2

PNAS 117(13):7001-7003(2020)
引用数924 (Google Scholar調べ)

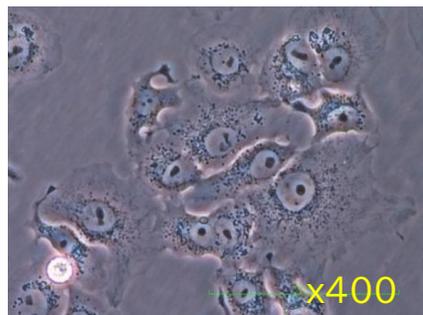
※2020年2月より提供開始

早期の供給体制整備実現はこれまでの細胞バンクのノウハウで実施

アメリカ、イギリス（欧州担当）に拠点を構築し全世界へ

国立感染症研究所におけるウイルス分離マニュアルに記載→地方衛研で細胞使用

ワクチン、治療薬開発、抗ウイルス製品開発等に大きく貢献



2020年2月-2022年3月末

国内199本分譲 海外116本 分譲



国内のみではなく全世界の研究支援

パンデミック等の緊急時に即時対応できる研究資源の備蓄は重要

国策（経済安全保障上）として

細胞等の生物資源については継続性をもって

研究支援を行うことが出来るよう体制整備する必要がある

背景・社会的意義等

- ・国策として重要な難病などのヒト疾病への対策を目指した創薬研究には、適切な疾患モデル動物が必要である。当研究室では、疾患モデル動物の開発・収集・保存・供給により広く研究者に疾患モデル動物を提供するとともに、関連技術の支援により、創薬研究の活性化を図り、国民の健康促進に寄与する。
- ・臨床がんPDX (Patient-Derived Xenograft) は、野村プロジェクトにて1989年に世界で初めて発表したものでありながら、米国にて医薬品の非臨床試験で頻りに用いられるようになり、この分野でわが国は立ち遅れてしまった感がある。しかし、当プロジェクトでは継続的に研究を進めており、世界をリードする高い技術を維持し、企業やアカデミアの研究開発用にPDXを提供している。

第1期中長期の実績・成果

- **研究・開発：難病等の疾患モデル動物の開発・解析**
 - ・GM1ガングリオシドーシスの治療薬開発が企業導出 (AMED創薬ブースター事業)
 - ・神経筋疾患・腎疾患のモデルマウスの新規モデル作成や病態解析
 - ・難病モデルマウスライブラリの構築：神経筋疾患，腎疾患，肺線維症，眼皮膚白皮症など総計42系統作成。
 - ・導入遺伝子の染色体マッピングやホモ・ヘミ型判定用PCRの技術開発
- **創薬等支援：難病等の疾患モデル動物の収集・提供や研究支援**
 - ・実験動物研究資源バンクによる分譲可能系統の追加 (109系統，取り下げ3系統，期末の分譲可能総計325系統)。
 - ・分譲実績：358件。支援サービス (保護預かり等) の利用は年平均633件。Genotyping法や繁殖法等の情報提供も実施。
 - ・遺伝子改変マウスの受託作成 (KO, KI, Tgマウス：18件)。海外企業の薬効試験を支援 (2件)。
- **がん組織PDXの研究開発と研究資源としての提供**
 - ・製薬企業等の要請を受け、内外に不足するあるいは開発標的の臨床がんPDXを新たに樹立しており、製薬企業とは共同研究のコンソーシアムを組織するなどしてPDXの企業導出・基盤技術の教育・指導を行い、がん研究の進展に寄与している。その結果、2020年には第一三共からエンハーツが上市された。
- **非がんの“ヒト疾患および正常ヒト組織PDX”の研究開発と研究資源としての提供**
 - ・基盤研でしか成し得ない非がんの“ヒト疾患および正常ヒト組織PDXについても日本学術会議に提案しており、例えば、幼小児からの環境要因等による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 等の難治性原因不明致死慢性疾患 (非がん性) について実施しており、他にも、難病であるクローン病について実施中である。なお、ヒト正常組織 (肺、甲状腺) や前立腺肥大組織は既に樹立できている。

ポイント

- 研究開発
 - ・ライソゾーム病関連難病モデルマウスの開発と企業導出
 - ・ネフローゼ症候群の解析、多胞性嚢胞腎の治療法開発
 - ・難病マウスモデルライブラリ・腎炎・血管炎の治療法開発
 - ・導入遺伝子のマッピングとホモ・ヘミ判定PCRの開発
- 創薬等支援の成果：実験動物資源事業及び研究支援

ポイント

- 7か年の創薬支援：臨床がんPDXの産学官への提供はのべ406症例PDX組織191株
- ・2011年、野村プロジェクト 創薬支援により提供した胃がんPDX (NIBIO-G016) が非臨床試験に使用され、2020年5月エンハーツが誕生。2021年内閣総理大臣賞受賞。
- ・GIST治療薬開発のため、GIST-PDXを提供。2020年臨床試験。

第1期中長期：創薬等支援の詳細

創薬等支援の成果：実験動物資源事業及び研究支援

公開システムの累積

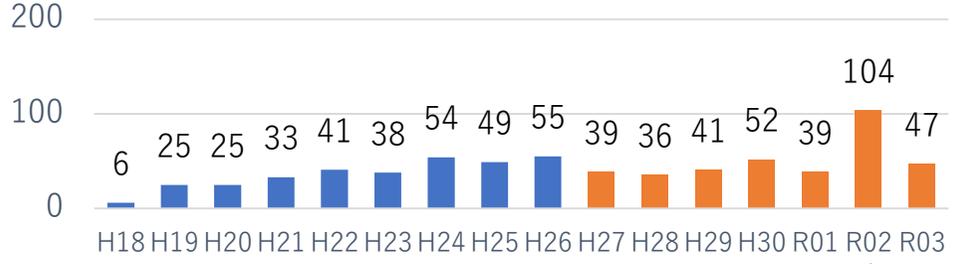
109系統追加（公開取り下げ3件）→ HP公開

<https://animal.nibiohn.go.jp>



分譲件数の推移

358件（うち海外72件）



利用者サービスの推移

中長期の利用合計の年平均 633件

R02: コロナ感受性マウスの分譲が47件（358匹）

→ R03末までに当該システムを使用したコロナ関連論文4報あり

サポートサービス	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R01	R02	R03
マウス凍結胚・精子の保護預かり（継続分含）	16	24	62	138	165	249	357	382	537	598	573	489	514	561	469	479
胚凍結	0	6	4	32	39	23	7	4	0	1	6	5	13	13	4	3
精子凍結	6	1	6	23	37	57	32	65	45	36	39	30	22	34	60	38
生体作出	5	4	2	21	26	25	41	35	20	30	48	36	52	15	16	18
体外受精・胚作出	-	-	-	-	-	11	21	21	10	15	27	18	29	21	12	14
保護預かりセット（胚・精子凍結）	-	-	-	-	-	10	34	28	15	26	24	11	11	17	4	1
合計	27	35	74	214	267	375	492	535	627	706	717	589	641	661	565	553

研究支援

- 遺伝子改変マウスの受託作成（KO, KI, Tg等：18件）
- ヒト型ライソゾーム病モデルマウスを用いた薬効試験の実施 → 海外企業の薬効試験を支援（2件）
- Genotyping法（Tgのホモ型・ヘミ型判定法；サブラインの区別法）や繁殖法などの情報提供

医薬健康研PDX 事業: 臨床がんの病態・治療・創薬研究モデル

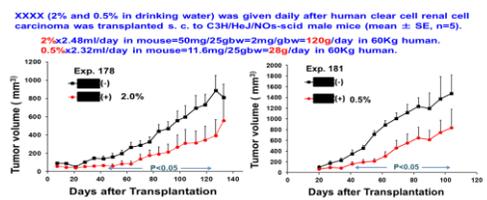
(医療機関) → (医薬基盤研究所)

臨床経過・病理・検査情報・治療効果・耐性

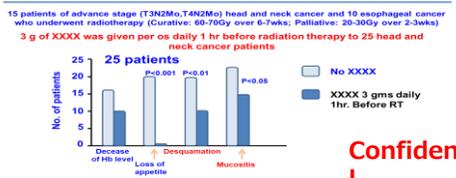
匿名化

IRB承認 (2020.9更新)

健康食品等による腎がん、乳がん、膵がん、前立腺がんPDX増殖抑制前臨床試験及び正常組織障害抑制臨床試験 (インド共和国)



Protection of Radiation Hazards by XXXX in Humans



重粒子線治療前臨床試験
 量子科学研究機構、若狭湾エネルギーセンター:
 前立腺、腎、肺、膵、乳がんPDXマウスに対し炭素線はX線の約2倍のがん増殖抑制を示す一方、皮膚障害、正常組織障害は重粒子線の方が低いことを報告

PDX (Patient-derived Xenograft)
 Super-SCIDマウスへの移植



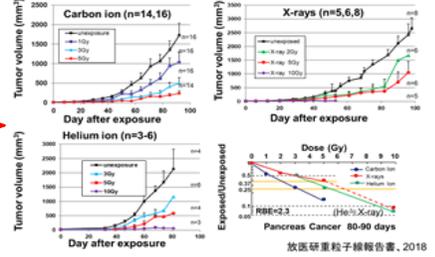
- ・生着困難ながん種が増殖、自然遠隔転移
- ・良性腫瘍もゆっくり増殖
- ・間質を含む病理像、遺伝子発現が良く維持
- ・ヒト正常組織の長期継代維持、凍結保存
- ・ヒト胎児組織の分化・成熟・増殖

樹立済みPDX

甲状腺等頭頸部 8	食道 9	肺 (転移性含) 84	肝・胆管 31	膵 21	胃 12	大腸 (転移性含) 41	腎 (転移性含) 18	膀胱 8	副腎 1	腎盂・尿管 7
乳房 29	卵巣 4	子宮 3	胎生 2	GIST 14	胸水 6	前立腺 6	精巣 1			

匿名化された臨床情報、治療歴、治療経過がある

Growth Delay or Suppression of Human Pancreatic Cancer 175 (Ductal adenocarcinoma) in SCID Mice by Carbon Ion Irradiation



再移植 ↓ 覚醒可能

PDX事業推進、センター化構想 (2015-2021)

- ・臨床がんPDX295症例樹立、ヒトがん組織361症例の生きたままの凍結(凍眠)登録、阪大病院難移植性希少疾患PDX追加
- ・世界最大のPDX特化CRO2社 (Crown Bio.及びChampions Oncol.) とNDA契約締結 (2021年5月末)、本契約をめざし、世界に向けてPDX事業を実施、事業のセンター化を計る。
- 第25期日本学術会議大型施設計画に応募する
- ・臨床経過、病理検査、薬剤情報の付加
- ・DNA、RNAウイルス情報の付加
- ・CTOS及び単細胞培養化のためPDX提供 110件

創薬支援 (2015-2021)

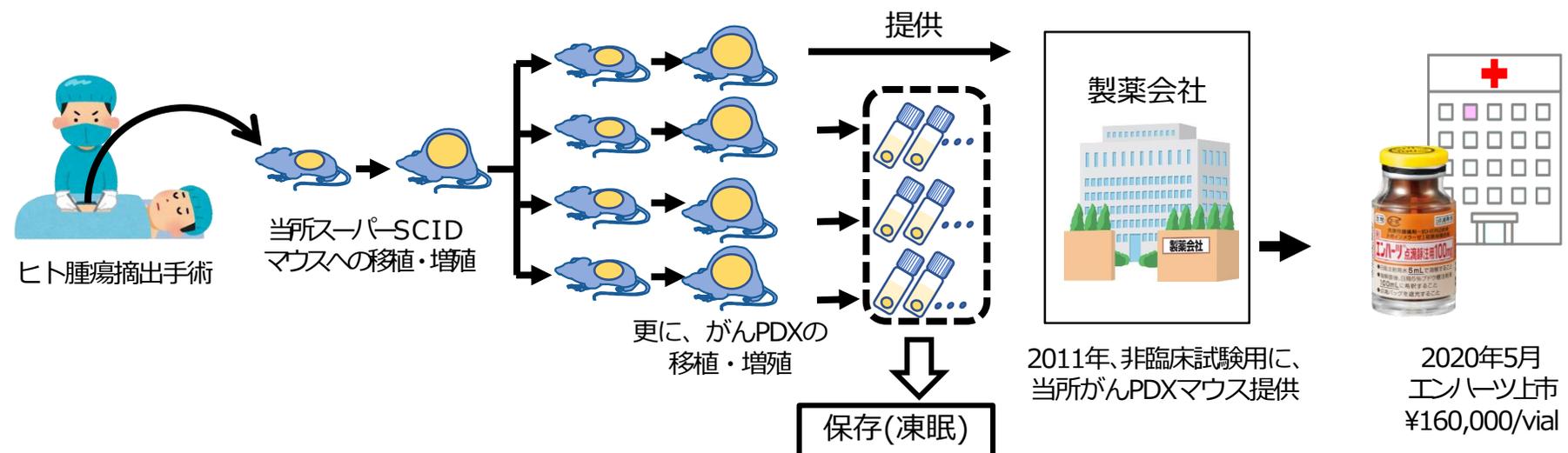
臨床がんPDXの製薬企業等への提供: PDX移植用組織のべ406株、核酸スクリーニング用凍結組織133株、免染スクリーニングスライド 961枚

教育・技術支援: 産6社8件、学教官6名院生20名、官2件

ヒト正常組織及び難治性疾患組織のPDX樹立

- ・前立腺肥大症 (高齢男性の半数以上罹患)
- ・クローン病 (長期維持継続中)
- ・正常残余組織、等 (移植終了及び実行中)

- スーパーSCIDマウスとは、当所野村が開発した免疫を極限まで落としたマウス（超免疫不全マウス）
- PDX(Patient-derived Xenograft)とは、患者由来のがん、臓器・組織を免疫不全マウスに移植した組織片。野村が開発したプログラムフリーザーにて組織を凍結保存させることにより生きたままの保存（凍眠）が可能。用時、覚醒が可能。



2020年5月 胃がん、乳がん治療薬エンハーツ上市！
 <21年度の通期売上は654億円（前年度比+353億円）>
2021年2月 内閣総理大臣賞受賞！
 2019年、アストラゼネカとの開発・販売提携は、**69億ドル(7590億円)**。
ブロックバスターとなる！ 更に、肺がん、大腸がんへの付加効果が期待されている。

➢ 難治性がんであるGIST治療薬開発のためGIST-PDXを提供。2020年臨床試験。

背景・社会的意義

- 当センターは、1874年の東京司薬場として創設以来、150年近い歴史を持ち、2005年に国立医薬品食品衛生研究所から現法人に移管された、薬用資源に関し収集・供給・研究までおこなうわが国随一の規模を有する薬用植物園である。
- 北海道、つくば、種子島の国内3か所で、南方から北方の薬用植物をの収集・維持・保存している。
- 当センターでは、2022年において、**現在では入手困難な植物資源を含む約4000系統の植物**を栽培・維持しており、種子交換・保存用種子5,267点を採取・調製し、国内研究機関等に植物体12,640点等を提供している。また、ケシや大麻などの法規制植物の栽培・研究も行っている。
- これまで、68品目の栽培指針を出版、新品目の他、トウキ等既存品目の局法改正に向けた新しい栽培技術の開発を行ってきた。
- 漢方薬の原料となる生薬の国内生産量は、10%程度であり、うち、中国からの輸入は77%（H28）である。中国においても生薬の需要が増しており、2008年から2014年の6年間で中国産原料の価格が倍増している。また、紛争や災害により入手が困難となる場合がある。実際、2022年のウクライナ危機においては、センコツはその多くがウクライナ産であったため入手困難となった。このような事態に対処するため、当センターでは、薬用植物の国内栽培推進に向け研究成果を生かし、苗の提供・育種指導などの活動を継続的に行っている。

第1期中長期目標期間実績・成果

- これまでに従来法での新品種育成に加え、次世代シーケンサーを利用した新規マーカー技術を応用した新品種育成に資するマーカー候補探索を行なった。
- バイオナーサリーシステムによる優良株育成のため、培養苗の育成、国内各地での圃場栽培試験、品質評価、DNA配列情報収集等を行った。
- 薬用植物新品種の品種登録・ライセンス化、ハトムギ登録品種の育種家種子1,600kgの生産・供給・寒冷地での栽培法の開発等を行った。
- 国内各地で収集した植物試料より植物エキス15,058点（2022.1）を整備、国内研究機関にのべ263,720点を提供し、研究を支援した。
- 新規抗癌剤スクリーニング系を構築し植物エキス13,427点から27点の活性エキスを得、共同研究では抗ウイルス活性化化合物候補等を得た。

ポイント

- 入手が困難な多数の薬用植物種を保有し研究資源として広く提供。
- 栽培研究の成果を栽培指針として発刊し、国内栽培拡大に大きく貢献。
- 新旧技術による医薬品に適した薬用植物の品種育成を積極的に推進。
- 植物バイオを活用した優良株育成と新品質評価法で社会実装化を推進

ポイント

- 薬用植物品種の社会実装化の促進と産地育成。創薬等
- 資源としての植物エキスライブラリーを拡充し広く提供。
- 植物エキスライブラリーからの創薬候補探索の主導と支援。

国内生産拡大に向けた
薬用作物の栽培技術
2020

トウキ



農研機構産出・流通促進 産地・生産者向け
「産地別産出量・流通促進」を目的とした
「産地別産出量」を公表
(2018年度～2020年度)

培養苗の育成

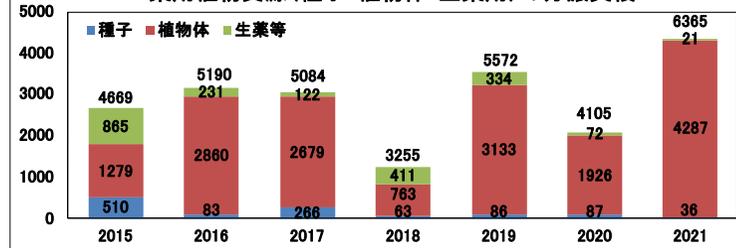


シナニッケイ

次世代シーケンサーを利用した新規マーカー技術を
応用した新品種育成に資するマーカー候補探索



薬用植物資源(種子・植物体・生薬用)の分譲実績



薬用植物の国内栽培推進に向けた研究

薬用新品種の開発と生産地の育成

H27～R1年度
農林水産省委託プロジェクト研究
「多収阻害要因の診断法及び対策技術の開発」

H28～R2年度 AMED委託研究
「薬用植物の国内栽培推進を指向した
基礎技術及び創薬資源の開発に関する研究」

H28～R2年度
農林水産省委託プロジェクト研究
「薬用作物の国内生産拡大に向けた技術の開発」

H28～R3年度 AMED委託研究
「薬用植物の国内栽培推進を指向した
基礎技術及び創薬資源の開発に関する研究」

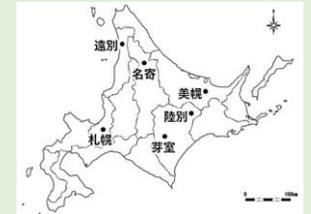
H28～R2年度
農林水産省委託プロジェクト研究
「薬用作物の国内生産拡大に向けた技術の開発」

カンゾウ栽培の軽労化に向けた
機械除草技術の開発



除草時間が85%削減できる技術をまとめたマニュアルが発行

北海道における薬用植物
栽培適地マップの開発



6試験地×5年間の栽培試験から
品目ごとに条件を探索

高品質な生薬の生産を目指した
栽培と調製技術の開発



9試験地×4年間の試験研究をまと
めた成果集を発行

シソ薬用品種を開発



「per-001」
ロスマリン酸高含量

品種の特徴
★ペルアルテド 0.3%以上
(局方規格 0.08%)
★ロスマリン酸 2.0%以上
(市場品 0.5~1%)

2017年 品種登録出願
2020年 登録完了(No.28216)
2021年 育苗方法が収量および成分量に
与える影響を調査

シャクヤク薬用品種を開発



「夢彩花」
高収量

品種の特徴
★ペオロフィン 3.5%以上
(局方規格 2.0%)
★根収量 薬用品種「ペコずか」
の1.2~1.5倍

2019年 品種登録出願(審査中)
2019年 民間企業にライセンス化(有償)
↓
秋田県で産地化が開始

シャクヤク薬用品種
「ペコずか」の産地化



★栽培4年目には局方規格を満たした乾
燥根の収量が2t/10aとなり、当地が「ペ
こずか」の生産に適することを明らかした

2017年 岡山県井原市で生産栽培開始
2020年 得られた成果に基づき栽培
マニュアルを発行
2021年 製薬メーカー等3社へ出荷

DNAマーカー—育種の検討

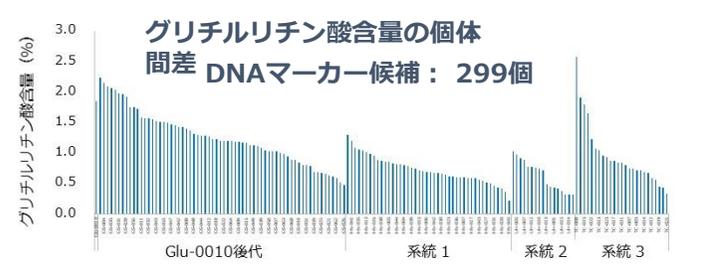
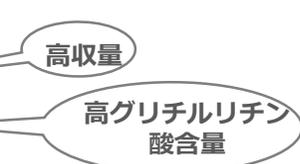
GRAS-Di法(次世代シーケンサーを用いた新規マーカー技
術)を用いた選抜



2~3年栽培
し形質調査



苗の時点で選抜



生薬エキス官能データ情報の集積

現状では試験者の主観に基づいて評価されている生薬の官能情報について、これまでに45品目、555ロットの生薬熱水抽出エキスに関する客観的な評価データを集積した。

品目名	ロット数	品目名	ロット数	品目名	ロット数
オウゴン	15	キキョウ	18	オンジ	9
カンゾウ	16	サンシュユ	18	キョウニン	15
ショウキョウ	10	タイソウ	15	ゴシュユ	9
ソウジュツ	8	チモ	15	ゴミシ	14
ニンジン	16	バクモンドウ	20	サイシン	15
オウレン	10	オウギ	11	サンショウ	14
ケイヒ	17	オウバク	15	タクシャ	15
ジオウ	11	カクコン	15	チョウトウコウ	14
シャクヤク	15	センキュウ	9	トウニン	12
トウキ	12	ソヨウ	5	ボウフク	13
ゴシツ	7	テンピ	15	コウボク	15
サイコ	10	ビャクジュツ	8	サンヤク	7
サンシシ	11	ブクリョウ	9	ハンゲ	11
シャゼンシ	7	ポタンピ	15	ポウイ	9
ダイオウ	9	マオウ	11	モクツウ	10

味認識装置(味覚センサー)にて味を評価

センサ名	検出する味要素
C00	酸性苦味
	酸性苦味後味
AE1	渋味
	渋味後味
ANO	塩基性苦味後味
BT0	塩酸塩苦味後味
AAE	旨味
CT0	塩味
CA0	酸味

分光測色計にて色を評価
表色系: L^a b^a 表色系
L^a 値(明度),
a^b 値(+:赤方向, -:緑方向),
b^b 値(+:黄方向, -:青方向))

各種生薬の平均的な味及び色のパターンと共に、同一生薬の産地や加工法に由来する味や色の違い等を示すことが可能であり、生薬等の品質評価のパラメータとして有用である。

需要・重要度の高い薬用植物の無菌培養物育成と評価

植物組織培養技術を用いた苗生産

- 遺伝的に均一なクローン苗を増殖可能
- 天候、季節、病害虫等、外環境に影響されず、安定的(計画的)に維持・増殖が可能
- 病害に侵されていない健全苗を増殖可能

薬用植物の培養物ライブラリーの構築



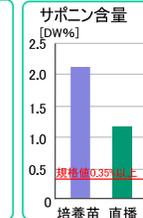
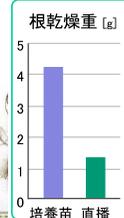
ミシマサイコ カンゾウ属植物 シャクヤク オタネニンジン

優良系統の選抜

圃場/水耕栽培における実証栽培

(品質及び生産性の検証)

・ミシマサイコ培養苗の圃場実証栽培

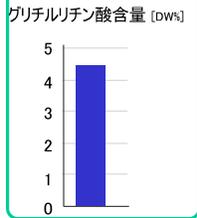


培養苗由来の根は、直播栽培品と比較し、形状に違いが認められたものの、収量が高く、サポニン含量、エキス含量、乾燥減量等が、日本薬局方の規格に適合していることを確認

・チョウカカンゾウ培養苗の水耕栽培



径5mmの根



約1年間の水耕栽培で約4.5%の高GL含量を示すクローン作出に成功

貴重な遺伝子資源の保存、高品質かつ安定なクローン苗の供給、ひいては、国内栽培推進へつながると期待

背景・社会的意義

当センターは、1978年に予防衛生研究所（現感染研）の一組織として発足し、現時点においてカニクイザルの繁殖から研究開発に至るまで終始一貫して行える我が国唯一の施設である。また、当センターでは、総飼育数約2000頭のカニクイザルは、血統管理がなされ、すべてSPF（特定の病原体に感染していない）化され高品質であるため、毎年200頭を新たな医薬品や医療技術の開発における効果や毒性の評価のため提供している。現在、COVID-19によって、実験用サル的大量輸出国であった中国が輸出を中止したため、当センターの重要性が更に増している。

第1期中長期目標期間実績・成果

- SPFカニクイザルの安定供給のため、繁殖システムの高度化を行い、人工授精を含む高度繁殖システムを構築した。
- 循環器疾患研究用にカニクイザルでの基盤的解析技術の開発や老化や代謝病の研究用に老化あるいは肥満のカニクイザルコロニーを確立した。
- ツパイ（リスのような外観の原始的な霊長類）の繁殖、維持を行い、B型肝炎ウイルス（HBV）の感染モデルの樹立に成功した。
- 成人T細胞白血病1型ウイルス（HTLV-1）は九州において高い保有率を示す。全国で100万人いると言われる成人T細胞白血病に対する抗体療法やワクチンの開発に大きな武器となるHTLV-1感染カニクイザルコロニーを、世界で初めて確立した。
- 武漢型からオミクロン型まで、多くのCOVID-19モデルを樹立し、今後のパンデミックに対応可能な体制を構築した。
- 免疫刺激物質を産生する弱毒エイズウイルスワクチン(SHIV-Ag85B)を新規開発し、サルで高い効果を認め、今後ヒトへの適用の可能性を見出した。
- カニクイザルによる結核研究基盤を構築。また、結核はエイズ患者の主要な死因の一つであるため、結核とエイズウイルスの重複感染モデルを樹立。
- 開発中のHIV陽性児にも使用可能な組換え結核ワクチンの治験を行うため、インドネシアに臨床研究センターとレジストレーションシステムを構築した。

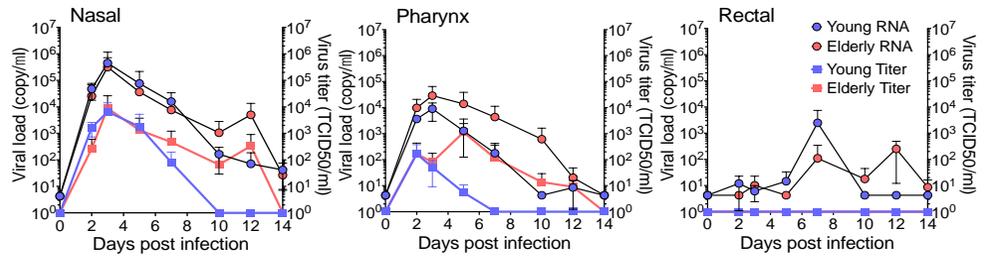
ポイント

- SPFカニクイザルの安定供給
- ツパイを用いた疾患モデル。
- 数多くの感染症等の疾患におけるカニクイザルモデルの作製。

ポイント

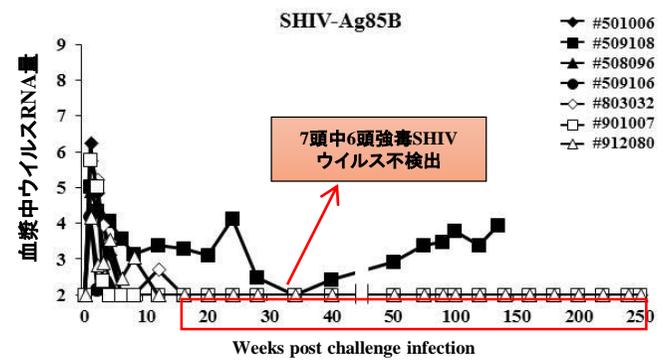
- カニクイザルにおける老化や肥満（代謝病）研究の基盤構築。
- パンデミックに対応。
- ヒト治験への臨床研究センターの構築。

図 感染カニクイザルからのCOVID-19ウイルスの排出期間



ヒトと同様にカニクイザルでもSARS-CoV-2感染による末梢血液中の炎症性マーカーやサイトカイン・ケモカインの上昇、肺炎像が認められ、粘膜スワブからのウイルス量はヒトと同様に高齢群の方が高く、排出期間も長かったことから、COVID-19霊長類モデルはヒトの病態を反映するモデルであると考えられる。

SHIV-Ag85B接種サルにおける強毒株SHIV89.6P攻撃接種試験



医薬品等に関する事項 (医薬品等の開発振興)

A. 医薬品等に関する事項

3. 医薬品等の開発振興

- (1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業
- (2) 特例業務及び承継事業等

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度: B H28年度: B H29年度: B H30年度: B R1年度: B R2年度: B)

I 中長期目標の内容

当該業務は、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る。

「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」という定量目標は、過去の承認申請に至るまでの期間を踏まえた上で、昨今のトレンドである海外の臨床データや試験成績を活用の上、国内基準に適応させるような高度かつ長期間に及ぶ支援要請を充足させるのに、充分かつ適当な期間、割合として設定したものである。

II 指標の達成状況

目 標	指 標	H27～R3年度		R3年度	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値 (平均)	達成度	達 成 度						
希少疾病用医薬品等の開発を促進する	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」(目標値: 1/3)	3.1/5.9	158%	75% (1/4)	300% (2/2)	120% (2/5)	200% (2/3)	180% (3/5)	187.5% (5/8)	150% (7/14)
【参考値】累積の達成率は54%(22/41)。なお、3年を超えた時点で承認申請に至った品目(11/19)を加えると、80%(33/41)。 33品目中、製造販売承認を取得した品目は30品目(一覧の添付あり)。【数字は令和3年度末時点】										

要因分析 (中長期目標期間中の平均実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析 (①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
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	② 助成金申請時及び年度途中での進捗状況調査時における、承認申請に向けた効果的な指導・助言が功を奏した。 ③ 申請企業側において治験へのスムーズな患者組入れ等により、計画どおり治験を完了した。 【目標変更の要否】令和4年度からの次期中長期目標・計画においては、承認申請時期の遅延防止となる効果的な指導・助言を視点とした指標(企業側が採用した指摘事項数)とする。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
<p>助成金交付品目における開発状況のヒアリング・実施調査の適時での実施による技術的な指導・助言</p>	<p>医薬品等の開発経験を有する専門家をプログラムオフィサーとして適正人数を確保することにより、助成対象品目に対する幅広い見地からの技術的な指導・助言を可能とする体制の構築が図れた。</p> <p>助成対象品目に対し、毎年度での助成金申請時における開発状況のヒアリング、年度途中での進捗状況の現地調査（COVID-19対策のためのWeb方式での実施を含む）の実施による技術的な指導・助言を確実に実施した。</p>
<p>確実な助成金交付事務の実施、事業の周知活動の実施</p>	<p>助成金の交付、経理調査等の事務作業について、年間計画に基づき完遂した。</p> <p>本事業の詳細について、年2回の説明会を完遂し、ホームページやパンフレット等を適時において更新し掲載・配布した。また、年4回の個別相談会を確実に実施し、助成金申請内容にとどまらない幅広い希少疾病用医薬品等の開発に関する相談に親身に対応した。更には税額控除の認定事務について、期限内での認定を完遂した。</p>

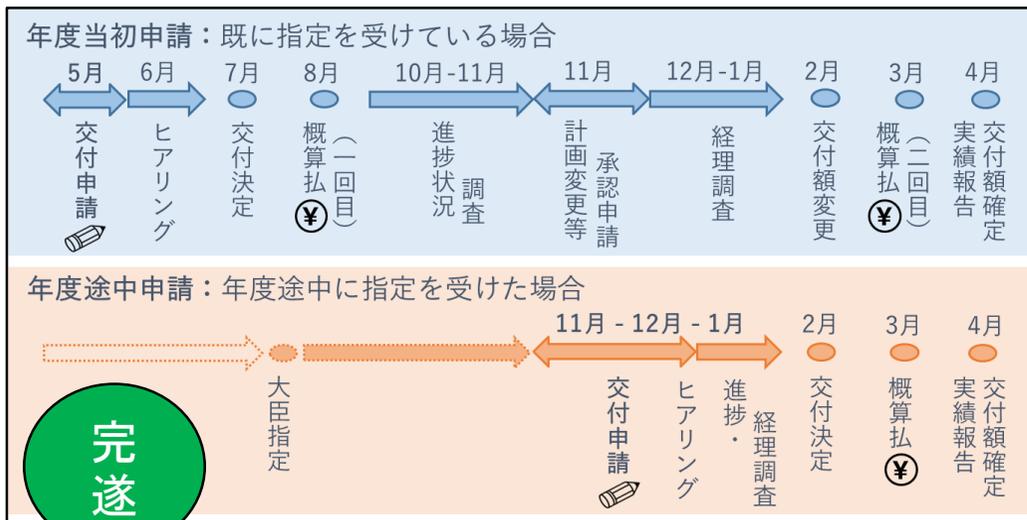
参考指標

・中長期目標に記載がない指標（参考指標）で評定に影響を与える場合、必要に応じて記載すること。

<p>指標：「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」を達成できなかった品目（41-22=19品目）の開発状況</p>	<p>【指標を達成できなかった19品目の令和3年度末時点での開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 3年を超えた時点で承認申請に至った品目数 11品目 ② 承認申請に向け開発中の品目数 3品目 ③ 開発を中断中（オーファン指定は維持）の品目数 2品目 ④ 開発を中止（オーファン指定取消）した品目数 3品目 <p>これを踏まえると、41品目中の33品目（22+11）：80%が承認申請に至っている。 なお、33品目中30品目が製造販売承認を取得している。（令和3年度末時点）</p>
--	--

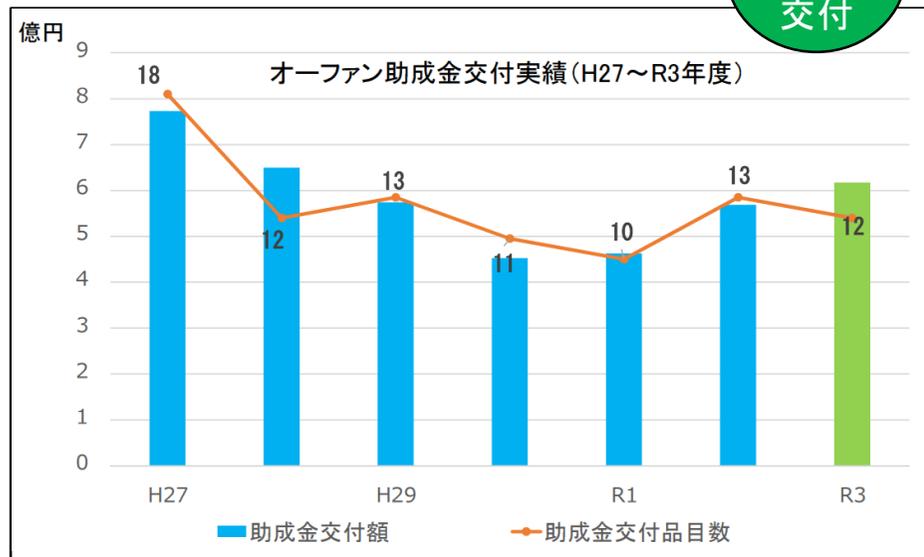
参考事項

助成金交付事業の年間スケジュール



助成金交付額及び交付品目数

適切に交付



ホームページ

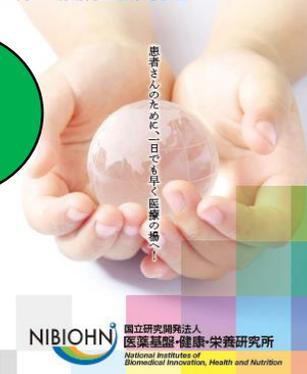


適時更新

リーフレット

オーファン開発支援

- 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



プログラムオフィサーの雇用数

H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3
8	9	10	10	8	8	6

適正に確保

評価指標の対象となった助成金申請品目のうち製造販売承認を取得した30品目の一覧

初回申請年度	指定番号	製造販売承認を受けた販売名	企業名	初回申請年度	指定番号	製造販売承認を受けた販売名	企業名
R1	(31薬)第430号	タブネオスカプセル10mg	キッセイ薬品工業株式会社	H26	(25薬)第301号	アラグリオ顆粒剤分包1.5g	SBIファーマ(株)
	(R2薬)第491号	ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ株式会社		(25薬)第308号	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注240mg	小野薬品工業(株)
	(R2再)第20号	サクラシー	ひろさきL株式会社		(25薬)第313号	ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライン(株)
H30	(30薬)第408号	ソマチユリン皮下注60mg ソマチユリン皮下注90mg ソマチユリン皮下注120mg	帝人ファーマ(株)		(26薬)第329号	ジフォルタ注射液20mg	ムンディファーマ(株)
	(30薬)第425号	オラデオカプセル150mg	(株)Integrated Development Associates →BioCryst Pharmaceuticals, Inc. →(株)オーファンパシフィック		(26薬)第357号	カーバグル分散錠200mg	(株)ポーラファルマ →レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン(株)
H29	(29薬)第398号	サムスカ錠7.5mg サムスカ錠15mg サムスカ錠30mg サムスカ顆粒1% サムスカOD錠7.5mg サムスカOD錠15mg サムスカOD錠30mg	大塚製薬(株)	(26再)第1号	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
	(29薬)第402号	ジムソ膀胱内注入液50%	杏林製薬(株)	H25	(6薬A)第57号	献血グロベニン-Ⅰ 静注用 500mg/2500mg /5000mg	日本製薬(株)
H28	(28薬)第377号	レブコビ筋注 2.4 mg	帝人ファーマ(株)		(20薬)第212号	ムンディシンカプセル100mg	ムンディファーマ(株)
	(28薬)第379号	リンスパッド点滴静注用1000mg	グリフォルス(株) →Grifols Therapeutics LLC(選任製造販売業者:(株)オーファンパシフィック)		(24薬)第296号	沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注 30μg/mL「第一三共」 沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注 60μg/mL「第一三共」	北里第一三共ワクチン(株) →第一三共(株)
	(28機)第28号	チタンブリッジ	ノーベルファーマ(株)		(25薬)第298号	ポテリジオ点滴静注20mg	協和キリン(株)
H27	(27薬)第360号	デムサーカプセル250mg	小野薬品工業(株)		(25薬)第299号	タルグレチンカプセル75 mg	(株)ミノファージェン製薬
	(27薬)第363号	カイプロリス点滴静注用10mg カイプロリス点滴静注用40mg 【20/27mg/m ² 10分・週2回投与】	小野薬品工業(株)		(25薬)第301号	アラグリオ顆粒剤分包1.5g	ノーベルファーマ(株) →SBIファーマ(株)
	(27薬)第363号	カイプロリス点滴静注用10mg カイプロリス点滴静注用40mg 【20/56mg/m ² 10分・週2回投与】	小野薬品工業(株)		(25薬)第305号	献血ベニロン-I静注用500mg 献血ベニロン-I静注用1000mg 献血ベニロン-I静注用2500mg 献血ベニロン-I静注用5000mg	帝人ファーマ(株) (注:製造販売業者はKMバイオロジクス(株)。助成先は帝人)
	(27薬)第363号	カイプロリス点滴静注用10mg カイプロリス点滴静注用40mg 【20/70mg/m ² 10分・週1回投与】	小野薬品工業(株)		(25薬)第308号	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業(株)
	(27薬)第369号	ラパリムスゲル0.2%	ノーベルファーマ(株)	(25薬)第327号	モディオダール錠100 mg	アルフレッサ ファーマ(株)	

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

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B R1年度：B R2年度：B)

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等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、健康食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すること、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。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取り組むこと、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されて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行うこと等に取り組むものである。

目標は前中期目標・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 指標の達成状況

目標	指標	H27~R3年度		R3年度	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値 (平均)	達成度	達	成					
1. 研究に関する事項	①競争的研究費獲得数（研究代表者分） （目標値：30件以上）	28.14件	93.8%	100.0%	93.3%	93.3%	90.0%	73.3%	106.7%	100.0%
(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競争的研究費獲得数（研究分担者分） （目標値：23件以上）	30.8件	133.9%	147.8%	91.3%	134.8%	134.8%	130.4%	160.9%	139.1%
(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共同研究・受託研究実施件数（目標値：21件以上）	21.6件	102.8%	85.7%	109.5%	100.0%	152.4%	85.7%	85.7%	100.0%
(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査読付き論文の掲載件数 （目標値：95報以上）	109.8件	115.6%	147.3%	109.5%	117.9%	113.7%	115.8%	118.9%	94.7%
(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	⑤論文等(総説、概論、著書等も含む)の掲載件数 （目標値：103件以上）	73.9件	72.8%	72.8%	55.3%	76.3%	86.4%	55.3%	79.6%	90.3%
	⑥国内学会等(シンポジウム、講演会等も含む)の発表件数 （目標値：171件以上）	151.6件	77.2%	77.2%	62.6%	78.9%	102.3%	87.7%	124.6%	96.5%

目標	指標	H27～R3年度		R3年度	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値 (平均)	達成度	達成度						
同上	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 (目標値:48件以上)	34.3件	71.5%	33.3%	27.1%	82.6%	77.1%	106.3%	83.3%	95.8%
1. 研究に関する事項 (1) 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 (2) 研究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	⑧健康増進関連委員会等出席回数(国) (目標値:70件以上)	69.3件	99.0%	115.7%	64.3%	95.7%	82.9%	97.1%	108.6%	132.9%
	⑨健康増進関連委員会等出席回数(自治体) (目標値:1件以上)	10.3件	1130.0%	400.0%	700.0%	157.1%	1,900.0%	800.0%	1600.0%	700.0%
3. 国際協力・産学連携に関する事項 (1) 国際協力	⑩海外からの研修生等の受入れ人数 (目標値:120人以上)	91.0人	75.8%	0%	45.0%	115.8%	38.3%	102.5%	124.2%	105.0%
4. 情報発信に関する事項: 最新の身体活動・栄養・食品に関する国内外の情報を収集し、インターネットを介して情報提供する	⑪健康食品の安全性等に関するHPのアクセス件数 (目標値:1日平均14,000件以上)	16,000件	114.3%	135.7%	128.6%	114.3%	78.6%	114.3%	114.3%	114.3%
2. 法律に基づく事項 1) 国民健康・栄養調査	⑫国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率 (目標値:67.1%以上)	60.0%	90.8%	-	94.6%	96.7%	89.0%	66.2%	98.1%	100.1%
1. 研究に関する事項 (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	⑬国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 (目標値:6件以上)	14件	233.3%	166.7%	316.7%	183.3%	516.7%	150.0%	-	-
4. 情報発信に関する事項	⑭一般公開セミナー・オープンハウス実施回数 (目標値:2回以上)	2回	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

要因分析（実績値/目標値が80%以下）

指標	要因分析
⑤論文等(総説、概論、著書等も含む)の掲載件数(目標値:103件以上)	③退職した職員が執筆依頼を受けた総説等の件数分が減少したため。特に平成29年度、令和2年度が顕著であった。
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(目標値:48件以上)	③令和2年度に新型コロナウイルス感染拡大の影響によりWebによる開催が増加し、中止又は延期となった学会もあったため、達成率が27.1%と大きく下回った。
⑩海外からの研修生等の受入れ人数(目標値:120人以上)	③新型コロナウイルス感染拡大のため、海外からの入国が出来なくなったため

要因分析（実績値/目標値が120%以上）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」②「法人の努力結果」③「外部要因」
②競争的研究費獲得数(研究分担者分)(目標値:23件以上)	②外部研究機関との連携が広がってきたことにより、外部研究代表者の研究費も獲得可能となったため。
⑨健康増進関連委員会等出席回数(自治体)(目標値:1件以上)	②委員会の場を通じて地方自治体の関係者に対して「運動しやすいまちづくり」の取組を積極的に働きかけたため。
⑬国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数(目標値:6件以上)	②国民健康・栄養調査成績に基づく解析に精力的に取り組んだため。特に令和2年度、3年度は国民健康・栄養調査が中止となったため、過去の同調査の結果を用いた論文作成に注力できた。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した科学的根拠に基づく情報発信	「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供を継続しており、アクセス数は現中長期を通して目標を達成した。また、本サイトは関連省庁、地方自治体等に引用されており、厚生労働行政にも活用された。さらに、COVID-19感染拡大に対して迅速に対応し、科学的根拠に基づく正しい情報提供を行うことで、国民の健康情報に対する正しい理解に貢献しており、多数のメディアに紹介された。
国の栄養・身体活動に関する施策への貢献	<p>身体活動基準2013の妥当性及び策定根拠の論文化、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による「日本人の食事摂取基準」策定への貢献、身体活動量の評価法の標準化に関する研究成果による健康づくりのための施策やガイドライン策定への貢献が行われた。他にも、運動療法ガイドラインに関する先行研究、海外のガイドラインの調査を行い、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラム（16項目）の策定に研究成果が反映された。</p> <p>国民健康・栄養調査データを活用した研究による健康日本21（第2次）の分析評価事業や日本人の所得格差と食事の質の差に関する疫学的研究成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言、妊娠期の推奨体重増加量、妊娠期及び授乳期の至適栄養、妊娠期の至適身体活動量等の科学的エビデンスの系統的レビューの成果に基づく厚生労働省の「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定が行われた。</p>
国民健康・栄養調査等の国際的活用及びWHO協力センター活動	国民健康・栄養調査等を利用して国際共同疫学研究に参加し、Nature、Lancet等の一流国際誌への論文掲載、エビデンスに基づく国際健康増進施策に貢献した。また、中長期目標期間中、栄養と身体活動に関するWHO協力センターとして若手外国人研究者招へい事業を実施し、アジア栄養ネットワークシンポジウムを隔年度開催した。

背景・社会的意義等

生活の質や国民医療費に大きな影響を与える、生活習慣病の有病者、メタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群）該当者及びその予備軍の増加が社会的問題となっている。このため、身体活動・運動量の増加によるメタボリックシンドローム、生活習慣病の予防等に関する科学的根拠を明らかにすることが求められている。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 身体活動基準2013の改定に向けて、運動実施の疫学研究やWHO身体活動に関するガイドラインの翻訳などの文献研究を行った。
- 腸内細菌叢データベース（約5,000名）作成に貢献し、腸内細菌叢研究を加速させる基盤づくりを行った。（シナジー研（Part5））
- 高齢者コホートデータで地域でできる介護予防プログラムの開発検証を行い、介護認定発生率の減少に貢献した。
- 大阪府受託事業において、フレイル予防が中年期から必要であることを提言し、フレイルの啓発、教育研修、社会実装支援を行った。
- 国際二重標識水法データベースを構築し、各世代の総エネルギー消費量を明らかにした。

ポイント

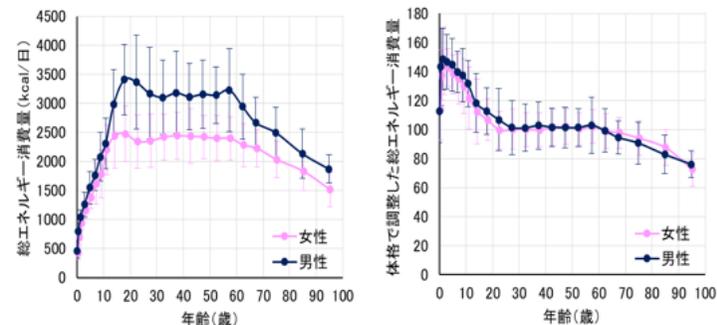
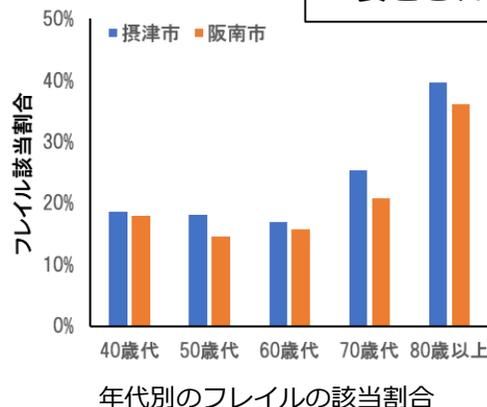
- 新たな科学的知見の提示を通じて、国民の身体活動・運動習慣の向上に寄与することで、疾病予防、健康寿命延伸が期待できる。

ポイント

- 高齢化が進展する日本社会において、介護予防プログラムは介護認定発生率や介護給付を減少させることが示唆される。
- フレイル予防には働く世代からの実践が効果的
- 年齢を考慮したエネルギー消費量の推計により、世界で必要とされる食糧の量をより正確に推定できる。



WHO身体活動および座位行動に関するガイドラインを全文翻訳して、健栄研HPに掲載している。



年代別の1日に必要なエネルギー消費量の変動 (Science, 2021.)

(4) 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 ア. 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究

健康長寿に関する研究：亀岡スタディ(2011～):外傷予防および介護予防を推進・検証するための前向きコホート研究

課題設定

- ・ 地域でできる介護予防プログラムの開発・検証
- ・ 介護予防の医療経済学的評価
- ・ 介護予防プログラムを展開するための地域システムの構築

研究の特徴

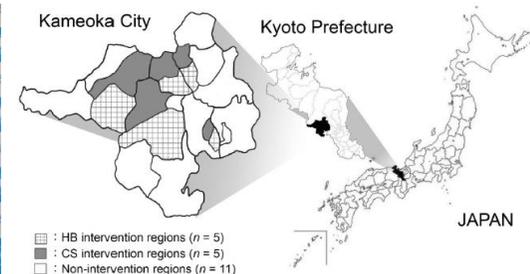
- ・ 要介護3~5を除く高齢者悉皆調査
- ・ 500人以上の大規模クラスターRCT→要支援・要介護認定の発生

主な研究業績

- プロトコール論文：JAMDA, 2017. Clin Interv Aging, 2018.
- フレイル・介護予防（10論文）
 - ・ 高齢者への複合的介護予防プログラムの効果検証(J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2020)
 - ・ 歩数が多い高齢者はフレイル該当割合が低い(J Am Geriatr Soc, 2020)
 - ・ エネルギー摂取量は高くても低くてもフレイル該当割合が高い(J Gerontol A, 2020)
- 口腔の健康度（3論文）
 - ・ 食事の質が高い高齢者は口腔の健康度が高い (Br J Nutr, 2021)
- 食事記録法の精度・応用（4論文）
 - ・ 食物摂取頻度調査によるエネルギー摂取量推定のためのバイオマーカー補正式の開発 (Nutrients, 2019)



市・大学・研究所で協定締結 (2018/6/26)



亀岡市の位置 (Watanabe Y, Clin Interv Aging, 2018)

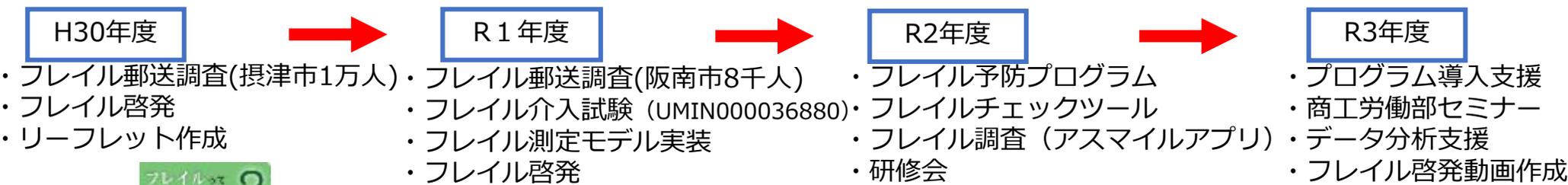
介入 1-2週目	介入	介護予防プログラムの実践方法の講義を受講 レジスタンス運動、栄養講座、口腔ケア講座、 セルフモニタリング（日誌・歩数計）
	教室型	週1回の集合講義と各自の実践
介入 3-12週目	自宅型	各自の実践のみ
	教室型	大腿前部筋厚、膝伸展筋力、普通 歩行速度・最大歩行速度、TUGが 改善
結果	自宅型	大腿前部筋厚、膝伸展筋力、普通 歩行速度が改善

自宅型でも介入型でも効果がある介護予防プログラムを確立

（4）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 ア. 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究

大阪府健康格差の解決プログラム促進事業（フレイル予防のための生活習慣改善プログラムの開発）

府民の健康増進、データヘルスの推進に向けて国保保険者である市町村の効果的・効率的な取り組みを促進するためには、エビデンスに基づいた好事例を創出し、その横展開を図っていくことが重要である。このため、市町村における健康格差の縮小に向けて、モデル市町村と連携し、分野別（特定健診、保健指導、フレイル予防）のプログラムを開発・実証を行い、市町村への横展開を図る



全国知事会で大阪府が**優秀政策**に選定(R2)
「働く世代からのフレイル予防の取り組み（フレイル対策）」



40歳以上のフレイル該当割合 (吉田, 日本公衛誌, 2021)



40歳以上のサルコペニア該当割合 (Watanabe, BMC Public Health, 2021)

- 摂津市・阪南市フレイル郵送調査を用いた論文
吉田, 日本公衆衛生学雑誌, 2021.
 - ・40歳代や50歳代でも2割弱がフレイル該当 (左図)
 - ・フレイルは年齢、主観的健康感、経済状況、主観的体力、睡眠、用語「フレイル」認知度と関連
Watanabe, BMC Public Health, 2021.
 - ・40歳代や50歳代でも1割弱が指輪つかテストによるサルコペニアに該当 (右図)
 - ・サルコペニアは年齢、BMI、喫煙状況、主観的健康感、食事回数と関連

背景・社会的意義等

個人並びに集団を対象とした国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防等のため、エネルギー及び栄養素の摂取量の基準の策定への貢献、これらの過剰、過少摂取で生じる肥満や生活習慣病の発症機序とそれらの予防法を追求することが求められている。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 高齢者や糖尿病患者等で調査したエネルギー必要量は、食事摂取基準(2020年版)および糖尿病診療ガイドライン2019で引用された。
- サルコペニア(加齢に伴う意図しない筋肉減少で介護の主要因の一つ)の診断に簡易手法である下肢周囲長の測定の有効性が認められ、スクリーニング法として診断基準に取り入れられた。
- 二重標識水法を用いて歩行補助具使用者でエネルギー消費量が独歩群よりも過小評価されること、COPD(慢性閉塞性肺疾患)患者の日常的な総エネルギー消費量を示した。
- 日常的に取り入れやすい細切れ運動や早い時間帯の夕食が血糖調節や血糖値の低下に有効であることを示した。
- 摂取する栄養素によって概日リズムに影響する遺伝子の発現が異なることを示した。

ポイント

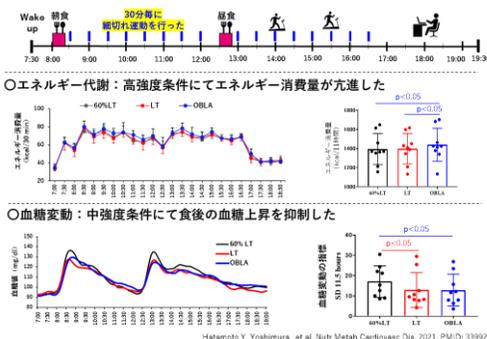
- 糖尿病診療ガイドライン等にエネルギー必要量に新たな知見が反映された。
- サルコペニアの判定を容易にした。
- COPDガイドラインのエネルギー必要量の見直しが必要であることを示した。

ポイント

- 細切れ運動や早い時間帯の夕食摂取等の時間的要素を取り入れた血糖調節の方法を提案した。
- 将来的に、食事内容を変化させることで時計遺伝子の正常化が期待される。

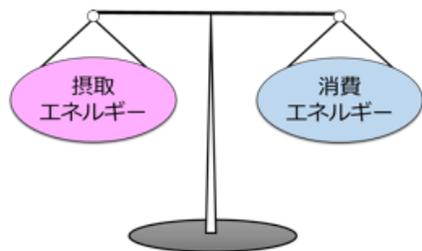
COPD患者28名のエネルギー消費量の平均値は38.2 (kcal/kg/日)であり、ガイドラインで推奨されている30 (kcal/kg/日)よりも高いことが示唆

加速度計による総エネルギー消費量の過小評価は、歩行補助具使用群の方が独歩群よりも有意に大きい(-282 vs. -142 kcal/日)

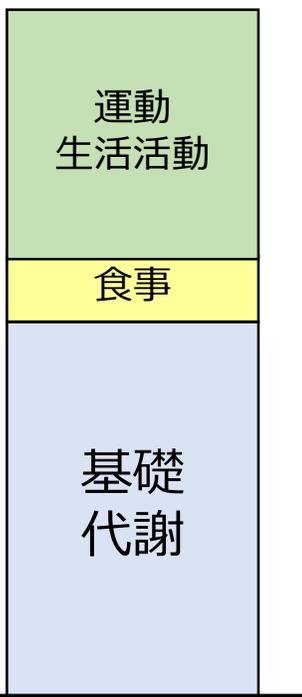


(1) 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究 ウ. 様々な対象集団における総エネルギー消費量の推定

エネルギー必要量の変動要因、およびエネルギー消費量・身体活動量の推定法



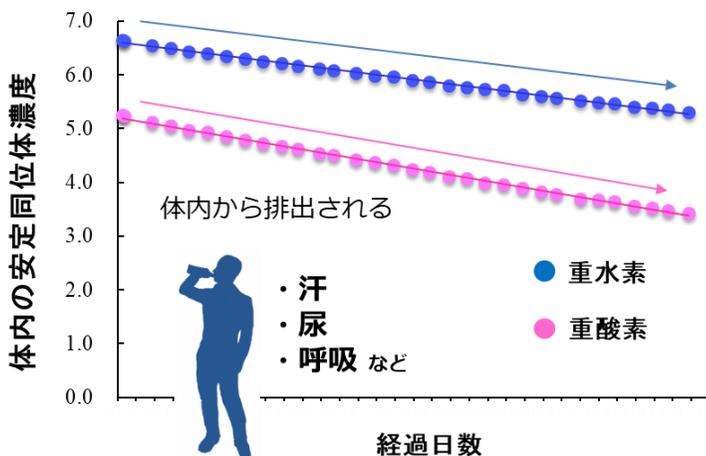
1日のエネルギー消費量の内訳



ヒューマンカロリメーター



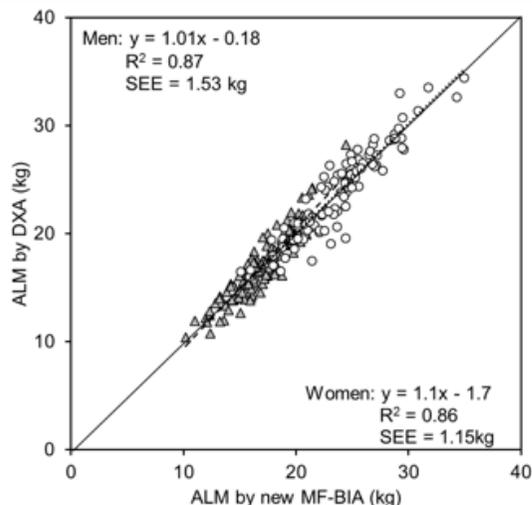
二重標識水法



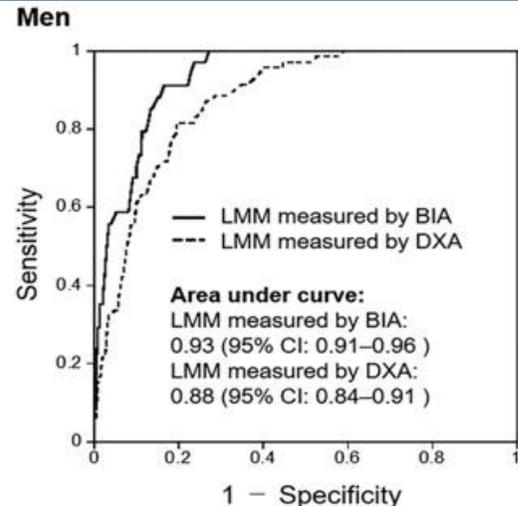
主な研究成果

- 施設入所高齢者の一日の総エネルギー消費量は、施設スタッフの一日思い出しによる行動記録にて推定可能。(Nishida, JNSV, 2019)
→ **食事摂取基準(2020年版)で引用**
- 糖尿病患者と非糖尿病患者において、一日の総エネルギー消費量に差異はない。(Morino, BMJ Open Diabetes Res Care, 2019)
→ **食事摂取基準(2020年版)および糖尿病診療ガイドライン2019で引用**
- COPD患者28名のエネルギー消費量の平均値は38.2kcal/kg/day (Nishida, ERJ Open Res. 2021;7(2):00407-2020.)
→ **ガイドラインで推奨されている30 (kcal/kg/day) では不十分であると考えられる。**
- ヒューマンカロリメーターによる標準的な評価法のコンセンサスを確立(Obesity (Silver Spring)2020; 28(9):1613-1625)
→ **2019年に評価法の国際的標準化に貢献**

(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 ウ. 様々な対象集団における総エネルギー消費量の推定
サルコペニア(加齢に伴う意図しない筋量減少で介護の主要因の一つ)の判定基準の策定に資する研究



サルコペニア判定に必要な四肢筋量測定に無侵襲なBIA法が、放射線被曝を伴うDXA法と十分な互換性を有することを示した。
(Yamada, Int J Environ Res Public Health. 2017; 14(7):809.)
→国調でのサルコペニア判定の簡易化に貢献。



サルコペニア判定に必要な四肢筋量を下腿周囲長の測定でスクリーニングできることを示した。(Kawakami, GGI, 2015, 2020)
→サルコペニア診断基準の改定に貢献(下腿周囲長の測定が盛り込まれた)。

自衛官の栄養摂取基準見直しに資する調査→50年ぶりの改定に貢献

○背景 栄養代謝研究部 (栄養疫学・食育研究部、身体活動研究部と共同で実施)
現在の自衛官に適切な栄養価の給食を提供するために、昭和46年に策定された自衛官の栄養摂取基準を、見直す必要がある。

○実施要領 (3つの調査を実施)

- ① 140名を対象としたエネルギー消費量および栄養素摂取量に関する調査研究
- ② 2100名を対象とした食事・健康状況およびそれらに関連する要因を検討する横断研究
- ③ 自衛官のエネルギーおよび栄養素必要量に関する文献学的レビュー

- 成果
1. コロナ禍ではあったが、防衛省、防衛装備庁と連携し、安全を確保しながら、計画通り役務を完遂した。
 2. 研究成果に基づき、新たな栄養基準量の提案・食糧構成基準及びそれに基づく献立例を提示した。

背景・社会的意義

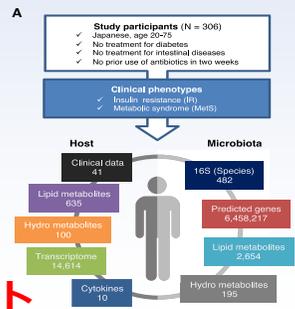
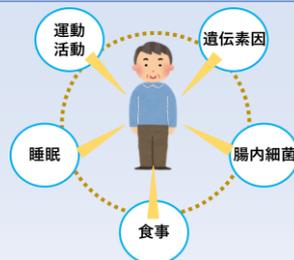
健康寿命延伸のために、急増する肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防が急務となっており、肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防のための研究が求められている。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 健常人、肥満者、耐糖能異常者を対象としたコホートを作成し、採取した血液や糞便サンプル、臨床データ等の解析を行い、腸内細菌のAlistipesは糞便中の単糖類を減らし炎症を抑制することでインスリン感受性に、逆に腸内細菌であるDoreaは単糖類を増やし炎症を惹起することでインスリン抵抗性に関与することを見出し、「新規抗肥満・抗糖尿病プロバイオティクス」として特許申請した。
- 吸着炭であるAST-120は肥満・糖尿病モデル動物において腸内細菌叢を変化させ、脂肪肝（肝臓に脂肪が異常に蓄積した状態で、進行すると肝硬変をきたすこともある）を改善させることを見出した。

ポイント

急増する日本人の生活習慣病（メタボリックシンドローム・肥満・糖尿病）発症における遺伝素因と環境因子の相互作用を解明することにより、これらの疾患の成因と病態を明らかにする



臨床データや腸内細菌叢やその代謝産物、血液中のエネルギー代謝に関連する代謝産物や炎症に関与する分子など様々なオミックスデータを解析し、特定の腸内細菌と炎症、インスリン抵抗性の関連を明らかとした。

(特許申請：新規抗肥満・抗糖尿病プロバイオティクス, 2021)

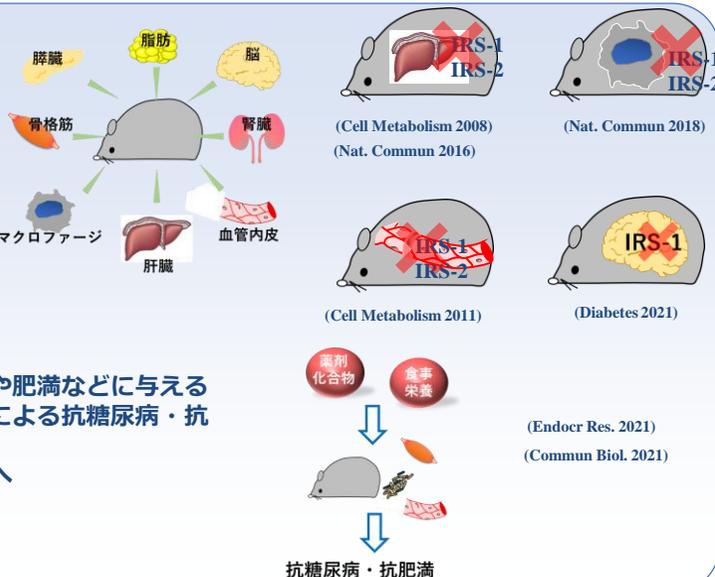
ヒト

ポイント

遺伝子操作によって作製した糖尿病モデル動物や肥満モデル動物を用いて、様々な組織・臓器における糖代謝やインスリンシグナルの役割の解明 ⇒ 将来的な糖尿病や肥満の治療薬開発への足掛かりへ

食事内容や腸内細菌の血糖値や肥満などを与える影響の検討、薬剤や化合物等による抗糖尿病・抗肥満・**脂肪肝改善**作用の検討 ⇒ 将来的なヒトへの治療応用へ

動物



背景・社会的意義等

災害にともなう栄養格差や健康被害への対策などを含め、国民の健康と栄養に関する研究成果の国際的な発信ならびに国内外の研究機関との協力連携などにより、グローバルヘルスに貢献していく。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 日本の公的統計の調査票情報を活用して非感染性疾患リスクに関する疫学情報の作成および保健医療政策評価研究を実施した。
- 世界初の災害栄養研究の専門セクションとして“エビデンス to アクション” “アクション to エビデンス” を推進した。
- 災害時の食・栄養の課題や関連要因を明らかにするとともに、エビデンスを活かし、アクションにつなげ社会還元した。

ポイント

- 全国の小児の過体重・肥満の新規発生率と要因を初めて解明し、小児肥満予防推進に有用な基礎資料となる疫学情報を提供
- 全国の血圧、血糖、コレステロールを下げる薬の効果の長期推移を明らかにし、血圧と血糖の薬による管理の改善が重要な保健医療政策課題であることを提示
- 国際共同疫学研究に継続的に参加し研究成果をランセット等の一流国際誌に発表し、中長期的な世界の公衆衛生における非感染性疾患リスク管理の向上に資する疫学情報を提供

ポイント

災害栄養エビデンス

○災害時の支援ニーズは？

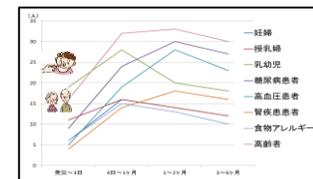
- ・「物資(特に食料)」「情報」「人的資源」と「仕組み」が必要
- ・発災初期は乳幼児、高齢者の支援ニーズが高い。その後、高齢者、糖尿病、高血圧の支援ニーズは長期化する

○避難所の食事を改善するには？

- ・「規模や施設」「食事の提供方法や内容」「専門家との連携」「避難所間の連携」等

○海外の好事例

- ・イタリアの避難所は、キッチンカー、食堂等を設置し、温かい食事を提供する



災害栄養アクション

○ガイドライン・政策提言へ反映

- ・エビデンスをベースにガイドライン等を作成・監修
- ・日本の経験・教訓を国際的な基準ISOへ展開中

○震災や水害等でリアルタイム自治体サポートや、新型コロナウイルス 隔離施設・療養者施設への後方支援

○災害食×宇宙食で宇宙支援に展開中



Effective coverage of medical treatment for hypertension, diabetes and dyslipidaemia in Japan: An analysis of National Health and Nutrition Surveys 2003–2017

Naoki Inoue¹, Naoko Nishi², Takahiro Sugiyama^{3,4,5}, Hiroyuki Nishi^{6,7} and Mitsuhiko Nishi⁸

成人BMIの都市農村格差

NCD-RisC

本研究グループの成果は国際学術誌『Nature』(2019年5月8日、2020年6月3日付)、『Lancet』(2016年4月2日、2016年11月16日、2017年10月10日、2019年7月18日、2020年11月7日、2021年8月24日付)、『Lancet Diabetes Endocrinol』(2015年6月21日付)、『Elife』(2016年7月26日、2021年3月9日付)、『Int J Epidemiol』(2018年6月1日、2020年2月1日付)に掲載

新規発生率(%)

年齢(年)

平成13年出生児 過体重・肥満の新規発生率

薬物療法の有効カバレッジ

世界の高血圧患者数の推移

1995年 2017年

都市-農村 (kg/m²)

女性 男性

Controlled, Treated but not controlled, Diagnosed but untreated, Undiagnosed

本研究成果は国際学術誌『International Journal of Obesity』(2019年4月号)、『Journal of Health Services Research & Policy』(2021年4月号)に掲載

研究所プレスリリース

世界の人以上の高血圧患者が保たれる

B1 (2) ア 日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法を確立するための研究

政府統計を活用した全国の小児肥満の新規発生とNCDリスク薬物療法の評価に関する研究

International Journal of Obesity (2019) 43:751–760
<https://doi.org/10.1038/s41366-018-0307-7>

ARTICLE

Pediatrics

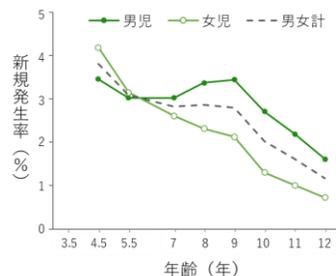
First incidence and associated factors of overweight and obesity from preschool to primary school: longitudinal analysis of a national cohort in Japan

Nayu Ikeda¹ · Nobuo Nishi¹

International Journal of Obesity

21世紀出生児縦断調査（平成13年出生児）から、全国の小児の過体重・肥満の新規発生率について、年齢変化の男女差および関連要因を明らかにした。

平成13年出生児
過体重・肥満の新規発生率



Original Research

Effective coverage of medical treatment for hypertension, diabetes and dyslipidaemia in Japan: An analysis of National Health and Nutrition Surveys 2003–2017

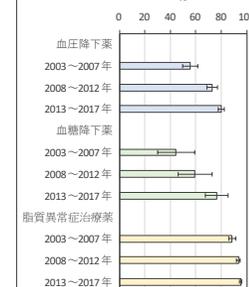
Nayu Ikeda¹ · Nobuo Nishi², Takehiro Sugiyama^{3,4,5}, Hiroyuki Noda^{6,7} and Mitsuhiro Noda⁸

Journal of Health Services Research & Policy

国民健康・栄養調査から、全国で高血圧、糖尿病、脂質異常症の薬物療法の効果が改善し、特に高コレステロール治療薬の効果が高い可能性を示した。

Journal of Health Services Research & Policy
 2021, Vol. 26(2) 106–114
 © The Author(s) 2020
 Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
 DOI: 10.1177/1355819620949574
journals.sagepub.com/home/hsr
SAGE

薬物療法の有効カバレッジ



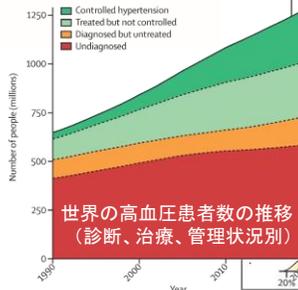
国民健康・栄養調査等の政府統計を活用して国際共同疫学研究に参加し一流国際誌掲載に貢献 エビデンスに基づく健康増進施策に寄与

Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants

NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC)*

ランセット

世界の30~79歳の高血圧患者数は1990年の6.5億人から2019年の12.8億人に倍増し、7億人以上が未治療



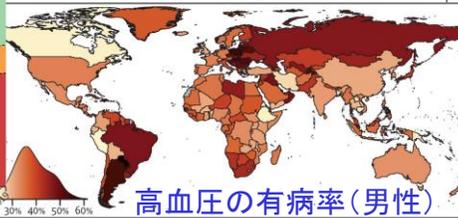
NIBIOHN 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 プレスリリース

2021年8月25日

報道関係者各位

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

世界の7億人以上の高血圧患者が未治療
—1990年から高血圧患者数は12億8千万人に倍増—



nature

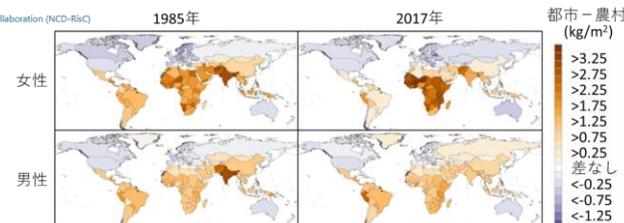
Letter | Open Access | Published: 08 May 2019

Rising rural body-mass index is the main driver of the global obesity epidemic in adults

NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC)

ネイチャー

世界の成人肥満増大の主な要因は農村人口のBMI上昇



B1 (2) イ 災害時の栄養支援に活用できるエビデンス構築

国内外の災害時の課題・良好事例を調査し、
発災時の後方支援やガイドライン等に反映



- ・国際的な規格 ISO
- ・宇宙支援
に展開

エビデンス

ガイドライン等に貢献

- ・厚労科研班 母子マニュアル
- ・内閣府ガイドライン
- ・兵庫県ガイドライン 等

緊急時の後方支援

- ・震災や水害等の自然災害時
- ・新型コロナウイルスの
パンデミック時

災害時の支援ニーズ

「物資(特に食料)」「情報」「人的資源」と「仕組み」が必要。 *Int. J. Environ. Res. Public. Health.*
発災初期は、乳幼児・高齢者の支援ニーズが高い。 *Int. J. Disaster. Risk. Reduct.*

避難所の食事を改善する要因

「規模や施設」「食事の提供方法や内容」「専門家との連携」「避難所間の連携」等。
Jpn. J. Nutr. Diet.

海外の好事例

イタリアの避難所はキッチンカー、食堂等を設置し温食を提供する。
日本災害食学会誌

アクション

背景・社会的意義等

第4次食育推進基本計画（令和3～7年度）に「重点事項1 生涯を通じた心身の健康を支える食育の推進（国民の健康の視点）」が掲げられ、また、厚生労働省が策定した「健康寿命延伸プラン」において、「関係省庁や民間の様々な主体と連携し、自然に健康になれる食環境づくりを推進する」とされ、自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた産学官等連携の在り方に貢献していくもの。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 国民健康・栄養調査結果の「見える化」を行い、健康日本21（第二次）分析評価事業の専用サイトで情報発信した。
- 国民健康・栄養調査の精度向上や円滑な実施のため、協力率低下の背景要因の分析を行い基礎資料を作成した。
- 行政施策に反映する解析やエビデンス整理等の研究を実施した。

ポイント

- 見える化により一般国民、専門家や自治体担当者の国民健康・栄養調査結果の普及利用がはかられる。

ポイント

- 「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」のための集計・解析を実施した。
- 令和元年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の成果に基づき、「妊娠前から始める妊産婦のための食生活指針」が15年ぶりの改定がなされた。妊娠前から適切な食習慣を形成することを目指して、食品・栄養摂取量や食べ方の解析を実施し、国内外の動向を踏まえた見直しを行った。
- 第4次食育推進基本計画（令和3～7年度）の策定に際し、食育に関するエビデンスの整理を実施し、「重点事項1 生涯を通じた心身の健康を支える食育の推進（国民の健康の視点）」が採用された。



国民健康・栄養調査結果の「見える化」や年次推移の研究成果

- 身体状況調査における調査項目の変遷：
Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition 2016; 25 (4), 898-910
- 食生活状況調査および生活習慣調査における調査手法の変遷：
栄養学雑誌 2017; 75 (1), 47-55



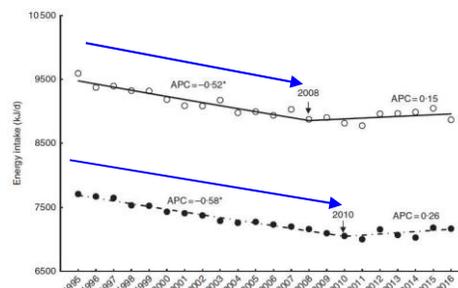
事業の専用サイトで情報発信中

<https://www.nibiohn.go.jp/eiken/kenkounippon21/index.html>

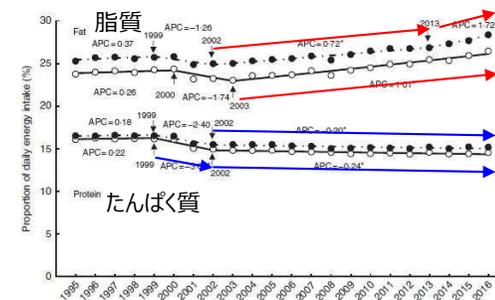
- 一般国民、専門家や自治体担当者へ向けた普及利用
- 現状値の把握や分析評価による政策等への反映

- 日本人のエネルギー、たんぱく質、脂質およびナトリウム摂取量の動向：1995-2016国民健康・栄養調査
Saito, Takimoto, et al. Br J Nutr, 2018, 120, 424-434

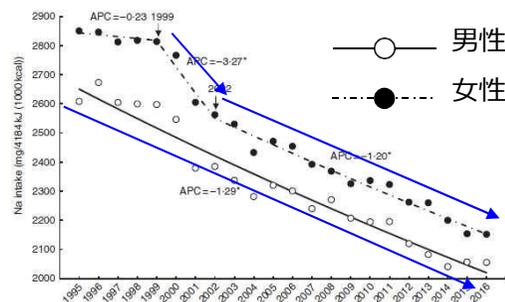
エネルギー(kJ)



たんぱく質、脂質(%エネルギー)



ナトリウム/1000kcal(mg)



- 日本人の栄養素摂取状況は、いまだに変化の途上にあることが明らかとなった。
- 栄養・食生活に関する重点的な課題を把握するためには、継続的なモニタリングが必要である。

背景・社会的意義等

健康の保持増進における食品成分・健康食品への期待が大きいことから、食品成分の安全性・有効性に関する調査研究、食品成分に関する科学的根拠に基づく情報提供（データベースの運用）を介して、健康食品の安全性確保および適切な利用環境整備に貢献していく。

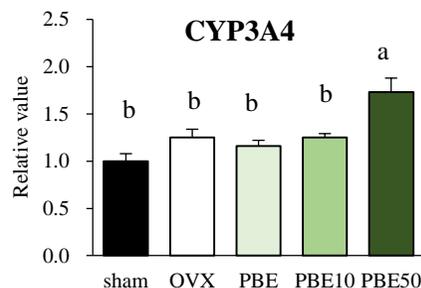
第1期中長期目標期間実績・成果

- 利用実態を踏まえた健康食品素材（葛の花由来イソフラボン、松樹皮、茶カテキン成分等）の安全性・有効性に関する研究を行った。
- 「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）を介した情報提供、行政対応、および健康食品の利用実態調査を行った。

ポイント 食品安全・機能研究室

○ 健康食品の利用頻度、健康被害状況を踏まえて、エゾウコギ、甘草、葛の花由来イソフラボン、松樹皮、茶カテキン成分等について安全性（薬物代謝酵素への影響等）および有効性（骨密度への影響等）について検証し、**健康食品による健康被害の未然防止・健康食品の適正利用に貢献した。**

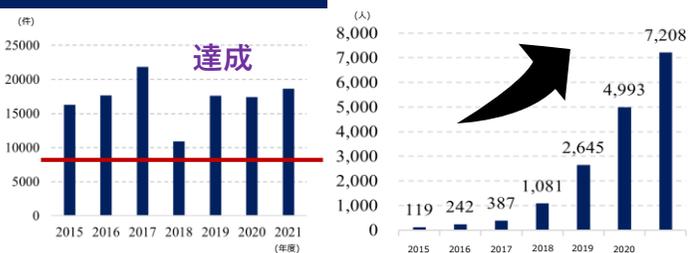
松樹皮抽出物によるCYP3A4活性の誘導



ポイント 健康食品情報研究室

○ 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトに加え、消費者を対象としたSNSも活用し情報提供を行った。
○ 厚生労働省、消費者庁と連携し、**健康被害の未然防止に資する行政対応に貢献した。**

アクセス数の推移



目標 8,000件/日

いずれの年度も目標達成

アクセス数

28,267 件/日

第1期中長期目標期間実績・成果

- 国民健康・栄養調査の集計業務を実施した。
- 特別用途食品の許可等に係る試験に適宜対応し、外部精度管理調査を実施し、栄養成分表示値の信頼性確保に貢献した。

ポイント 栄養疫学・食育研究部

- 平成27年～令和元年国民健康・栄養調査の集計業務を実施。（令和2年及び3年は新型コロナウイルス感染症の影響により、調査中止。）
- 健康日本21（第二次）の評価のための分析を実施。
- 調査票審査方法の更なる効率化。



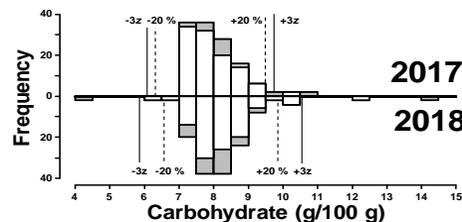
ポイント 食品分析・表示研究室

- 2年間の準備期間を経て、2017年度より外部精度管理調査を実施し、**栄養成分表示値の信頼性確保に貢献した。**

参加機関数

2017年度: 65 機関
 2018年度: 74 機関
 2019年度: 77 機関
 2020年度: 82 機関
 2021年度: 89 機関

※回数を重ねるごとに参加機関は増えており、栄養成分の**技能試験として認知・活用**されている。



- 第三者機関の分析精度は概ね良好。
- 炭水化物については、機関間のばらつきが大きく、表示値の許容差（±20%）を超えるばらつきが認められた（左図）。

（食品衛生学雑誌, 2020, 61.2: 63-71）

背景・社会的意義等

国民の健康と栄養に関する研究成果の国際的な発信ならびに国内外の研究機関との協力連携などにより、グローバルヘルスに貢献していく。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 国際機関との協力・連携：栄養と身体活動に関するWHO協力センターとして、WHOが主催するワークショップ等に講師またはオブザーバーとして参加し、当研究所の栄養と身体活動のサーベイランスにおける知見を提供した。東京栄養サミット2021では、サイドイベントを開催した。
- 国際シンポジウムの開催：隔年度で実施しているアジア栄養ネットワークシンポジウムの第7回から第10回をそれぞれ学童の肥満予防の施策、SDGs達成に向けた母子栄養改善施策、国民栄養調査を用いた健康格差の評価とモニタリング、小児の肥満予防のための健康的な食環境をテーマに開催し、WHO西太平洋地域事務局からの基調講演に加え、アジア・太平洋地域の国々からの発表をもとに意見交換を行った。
- 海外からの研修生の受け入れ：国際協力若手外国人研究者招へい事業により、毎年度1～2名の若手研究者を中国、モンゴル、タイ、フィリピン、ベトナム、マレーシア等から受け入れた（令和2年度は実施せず、3年度はオンラインで実施）
- 海外との交流・共同研究：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、新規と継続を含め、各年度14～15件実施した。

ポイント

- アジア太平洋地域を中心に、栄養に関連した政策研究を実施するとともに、「栄養と身体活動に関するWHO協力センター」として国際シンポジウムの開催や海外からの研修生の受け入れなど、栄養学研究的発展につながる共同研究及び人材育成を実施し、日本の優れた栄養政策の発信により、アジア太平洋地域の栄養の改善に努めた。



ポイント

- 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ドライン等について、公式ホームページ上で情報発信を行うなど、アジア太平洋地域における健康・栄養問題の改善に貢献した。
- SDGs（持続可能な開発目標）達成に貢献するため、継続的な国際共同研究や事業を実施した。

SDGs（持続可能な開発目標）の関連項目



統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項

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

自己評価 A

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A H29年度：B H30年度：A R1年度：A R2年度：A)

I 中長期目標の内容

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 指標の達成状況

目標	指標	H27～R3年度		R3年度	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値(平均)	達成度	達成度						
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	①研究件数 (目標値：3件以上)	3件	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	②競争的資金獲得件数 (目標値：1件以上)	8.5件	850%	2,400%	1,100%	900%	600%	500%	300%	200%

要因分析（中長期目標期間中の平均実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
②競争的資金獲得件数	②マイクロバイオーム研究の進展により、その成果を活用した新たな研究計画の策定等が研究費の獲得につながったことによる。また、第2期中長期目標・計画において、目標の変更を検討する。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
生活習慣病の新しい予防法に関する研究が大きく進展した点。	マイクロバイーム研究が、各地のコホートの拡充や他機関との連携等により、健常人データに加え糖尿病患者データの集積等も大きく進展し、データ解析により疾患と相関のある代謝物を複数同定した。これらの研究の進展に併せ、競争的資金の獲得件数も大幅に増加するなど、顕著に優れた成果を上げた。

背景・社会的意義等

超高齢社会の始まった現在、健康長寿の維持が社会的な課題となっている。

このような中、食事や腸内細菌などの腸内環境を介した免疫機能の制御と健康との関連も大きく注目されているところである。本プロジェクトでは、当研究所の技術を融合、拡充し、日本各地の地域特性を含めた食事や運動などの生活習慣と腸内細菌、腸管免疫を含む免疫応答、健康状態などに関する情報や疾患患者の同解析データとリンクさせ、ヘルスサイエンス研究を遂行することで、国民の健康寿命の延伸に貢献するとともに、腸内細菌叢に焦点を当てた健康食品や健康増進法の開発ニーズに対応しようとするものである。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 7千名を超える日本人の腸内細菌や生活習慣に関するデータベースを整備、統合解析プラットフォームと共に公開した。
- 健常人データを研究基盤とし、肥満や各種疾患との関連やメカニズム解明へと研究を展開・拡張した。
- 自治体や企業、商工会議所などとの連携を拡大し、社会実装に精力的に取り組んだ。

ポイント

- 東京や山口、大阪、新潟など日本各地にコホート拠点を立ち上げ、乳幼児から高齢者まで7千名以上の、食事や運動などの生活習慣や健康情報などのメタデータ、血液、唾液、糞便、母乳などを収集、腸内細菌や代謝物、免疫因子、ゲノムなどを測定し、世界最大規模の腸内環境データベースを構築、公開した。
- 自治体や企業、商工会議所などとの連携も拡大し、介入試験を含め、次世代型の健康増進システムの構築や研究を進めた。

ポイント

- 健常な日本人の腸内細菌の特徴や生活習慣との関連を明らかにし、論文や学会で発表した。
- 健常人データを研究基盤とし、様々な疾患患者のデータ収集を大学や企業との共同研究を進め、食品と腸内細菌との関係などについて発表を行った。

各地域の特色を解析中！



7千名近くのデータを収集した
世界最大規模のマイクロバイオーム
データベースの構築

同一プロトコルを用いた
疾患患者との比較解析により
疾患に関連する腸内細菌や
代謝物などを検索

NIBIOHN 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
National Institute of Advanced Industrial Science and Technology

現在も拡張中

NIBIOHN JMD

(Japan Microbiome Database)

腸内細菌叢データベースで新たな健康社会を実現

腸内細菌叢や免疫・食事成分などから形成される腸内環境を介した生体機能制御メカニズムを解明することで、本病を含めた各種疾患に対する診断、機能的食品、ヘルスケア製品のシーズ開発を進めています。さらに、関連領域の加速度的発展の支援と共に、健康長寿社会の実現に貢献します。

- ✓ 7,000サンプルを収集
- ✓ 第1弾として約1,000名のデータを公開

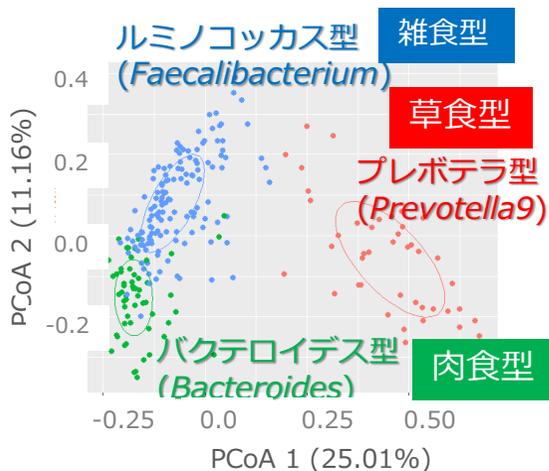


日本各地における腸内環境解析と食の効果、健康・疾患との関係の解明

食材と腸内細菌との関係

生活習慣や疾患との関係

大麦摂取と腸内細菌との関係



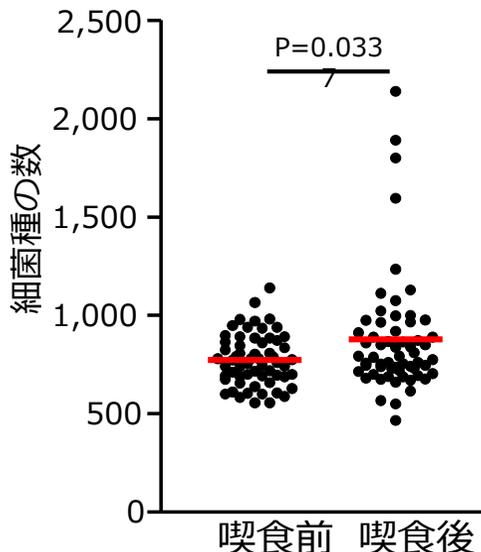
	大麦の摂取量	
	少ない群	多い群
バクテロイデス型	36	21
ルミノコッカス型	59	78
プレボテラ型	21	21

Matsuoka T et al, BMC Nutrition (2022)

もち麦の摂取で腸内細菌の多様性が増加



2か月、蒸しもち麦70gを摂取



1,000以上の人が3%から約17%に増加！



多くの方で多様性アップ！

Allergy Oka A K et al, (2021)
Role of salivary microbiome in IL-10 production and efficacy of sublingual immunotherapy

frontiers in Cellular and Infection Microbiology Ueta M et al, (2021)
Categorization of the Ocular Microbiome in Japanese Stevens-Johnson Syndrome Patients With Severe Ocular Complications

BMC Microbiology Park J and Kato K et al, (2021)
Comprehensive analysis of gut microbiota of a healthy population and covariates affecting microbial variation in two large Japanese cohorts

medicina Matsumoto N et al, (2021)
Relationship between Nutrient Intake and Human Gut Microbiota in Monozygotic Twins

BMC Microbiology Watanabe D et al, (2021)
Stool pattern is associated with not only the prevalence of tumorigenic bacteria isolated from fecal matter but also plasma and fecal fatty acids in healthy Japanese adults

Cancer Science Iwasaki M et al, (2021)
Association of *Escherichia coli* containing polyketide synthase in the gut microbiota with colorectal neoplasia in Japan

BMC Microbiology Tsunematsu Y et al, (2021)
Mother-to-infant transmission of the carcinogenic colibactin-producing bacteria

nutrients Kageyama S et al, (2021)
Effects of Malted Rice Amazake on Constipation Symptoms and Gut Microbiota in Children and Adults with Severe Motor and Intellectual Disabilities: A Pilot Study

BMC Nutrition Matsuoka T et al, (2022)
Relationships between barley consumption and gut microbiome characteristics in a healthy Japanese population: a cross-sectional study

背景・社会的意義等

適正な医薬品の服用及び安全な健康食品の利用には、医薬品と健康食品の併用による健康被害の未然防止と拡大防止の対策が欠かせない。医薬基盤研究所の「医薬品に関する専門性」と健康・栄養研究所の「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を期待され、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・整理した情報や実験データ医薬品と食品の相互作用の予測あるいは評価に係る研究を推進した。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 医薬品と食品の相互作用を予測する手法の構築を目指した研究及び重篤な症状につながる可能性のある医薬品と健康食品の相互作用に関する調査研究を実施した。
- 相互作用を予測する手法の構築を目指した研究では、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・整理した情報を活用した。標的臓器は肝臓とし、in vitro及びin vivoでの検討を行った。In vitro実験系においては、遺伝子発現情報から肝毒性の予測及び機序の解明の基盤となる3種のシステムの整備を行い、当システムを活用してヒト初代肝細胞の遺伝子発現データから相互作用の評価を試みた。その結果、健康食品Aから抽出した成分と医薬品Xの相互作用を示唆する予備的なデータが得られ、設定した評価手順が概ね機能することが確認できた。In vivo実験系においては、CYP活性への影響を指標にした検討を行った。その結果、健康食品Bから抽出した成分による主要CYP活性の亢進を示唆するデータが得られ、設定した実験系によりCYP活性への影響を検出することが概ね可能であることを確認した。
- 重篤な症状につながる可能性のある医薬品と健康食品の相互作用に関する調査研究では、インターネット調査、文献調査及び薬剤師を対象とした調査を行った。調査によって得られた健康食品によるCYP活性への影響などに関するデータは、相互作用の研究に活用するために整理統合した。

ポイント

【医薬品と食品の相互作用を予測する手法の構築を目指した研究】

- 肝臓は医薬品と食品の相互作用による有害事象の主要な標的臓器である。
- 医薬品と食品の相互作用による肝毒性の予測および評価技術の開発に期待が寄せられている。
- 本研究成果は、今後の相互作用の検討の方向性を示すものと考えられる。

ポイント

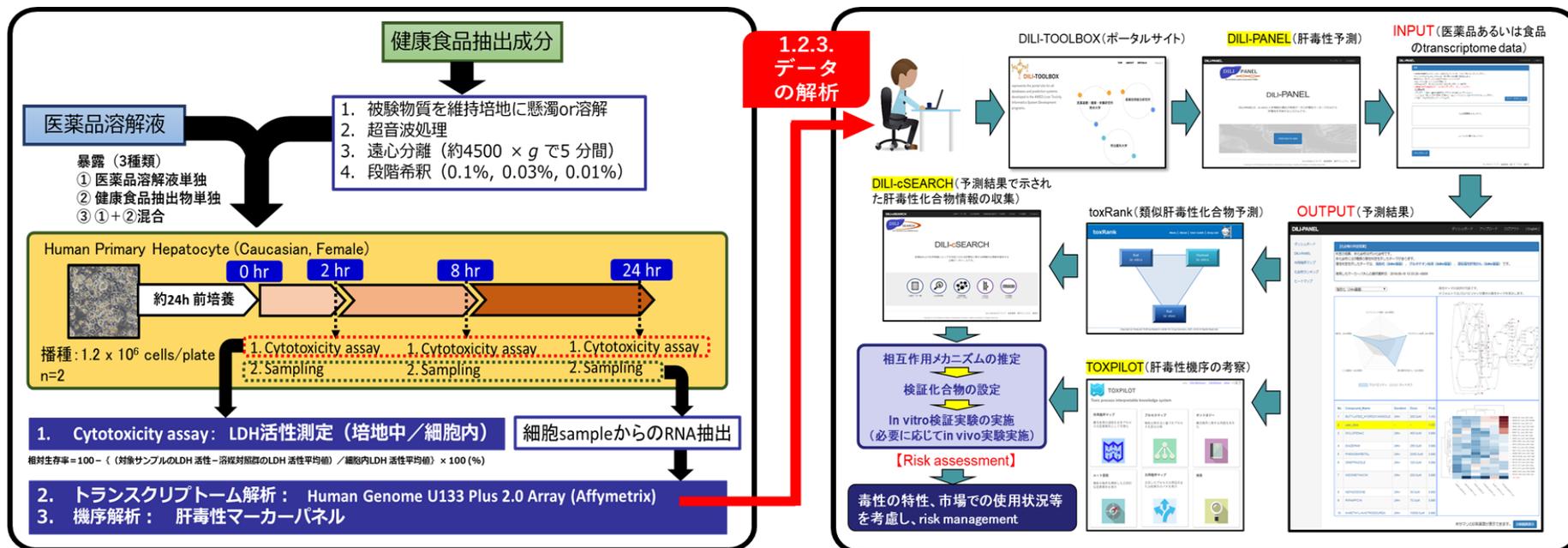
【重篤な症状につながる可能性のある医薬品と健康食品の相互作用に関する調査研究】

- 適正な医薬品の服用および安全な健康食品の利用には、医薬品と健康食品の併用による健康被害の実態把握が欠かせない。
- 本研究では情報が集まりやすい薬局薬剤師を調査対象とした。
- 本研究で得られた情報は、医薬品と健康食品の併用による健康被害の未然防止と拡大防止に寄与すると考えられる。

医薬品と食品の相互作用を予測する手法の構築 (in vitro)

【1. in vitro実験】

【2. 相互作用の解析/評価】



- 遺伝子発現情報から肝毒性の予測及び機序の解明の基盤となる3種のシステムの整備を実施。
- 当システムを活用してヒト初代肝細胞の遺伝子発現データから相互作用を評価。
- 上記2項目を実施することにより、健康食品Aから抽出した成分と医薬品Xの相互作用を示唆する予備的なデータが得られ、「2. 相互作用の解析/評価」の手順が概ね機能することを確認。

医薬品と食品の相互作用を予測する手法の構築 (in vivo)

【1. in vivo実験】

【動物】

10週齢C57BL/6Jcl雄性マウス

【実験計画】

投与方法 健康食品抽出成分A,B,C,D,E,F
それぞれを混餌投与

暴露日数 7日間

解剖 非絶食下

【分析項目】

血漿

AST, ALT, ALP

肝臓

CYP酵素活性

1A1, 1A2, 2C9, 2D6, 3A4

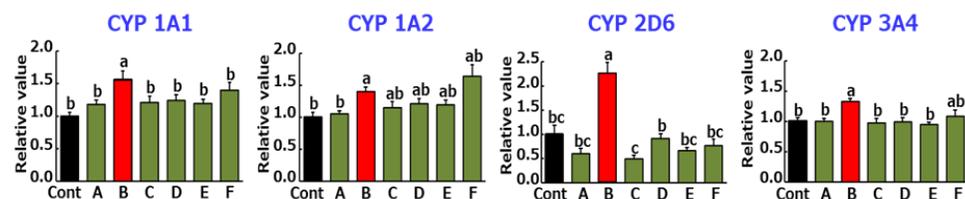
CYP遺伝子発現量(qPCR法)

1a1, 1a2, 2c29, 2d22, 3a11

【2. CYPへの影響評価】

【結果；肝臓CYP活性および遺伝子発現量】

(A)活性



(B)遺伝子発現量

	Cont	A	B	C	D	E	F	P value
CYP mRNA expression, a.u.								
<i>1a1/GAPDH</i>	1.00	0.85	0.74	1.15	0.84	1.04	1.15	0.51
<i>1a2/GAPDH</i>	1.00 ^c	1.03 ^c	1.30 ^b	1.31 ^b	1.37 ^b	1.38 ^b	1.76 ^a	<0.01
<i>2c29/GAPDH</i>	1.00	0.98	1.30	1.03	1.15	1.26	1.37	0.24
<i>2d22/GAPDH</i>	1.00 ^b	0.98 ^b	1.11 ^b	1.16 ^{ab}	1.16 ^b	1.09 ^b	1.36 ^a	<0.01
<i>3a11/GAPDH</i>	1.00 ^b	0.96 ^b	1.02 ^b	1.03 ^{ab}	1.00 ^b	1.27 ^a	1.25 ^{ab}	<0.01

Values are means, n = 7. Labeled means in a row without a common letter differ, P<0.05.

- 健康食品抽出成分による主要CYP活性の亢進を示唆するデータを得た。
- 設定した実験系により健康食品抽出成分によるCYP活性への影響を検出することが概ね可能であることを確認。

重篤な症状につながる可能性のある医薬品と健康食品の相互作用に関する調査研究 (薬剤師を対象とした調査)

方法：紙媒体（郵送）

対象：株式会社日本アルトマークが管理するメディカルデータベースに登録された薬局 4000店（945店より回答：回収率＝23.6%）

期間：2018年12月

Q **直近の1年間**に患者さんから医薬品とサプリメントの併用が原因と思われる症状・被害の報告を受けたことはありますか？



9割以上の薬剤師がサプリメント利用について相談された経験があり、7.4%が医薬品とサプリメントの併用が原因と思われる健康被害の相談を受けている。

Q 被害報告を受けた時に患者さんが併用していた医薬品およびサプリメントの製品名（または成分名）を覚えている範囲でお答えください

76件の回答

(ワルファリン：青汁) (ワルファリン：EPA) (アスピリン：イチョウ葉エキス)

(EPA製剤：EPA) (エディロール：カルシウム) (エディロール：VD) など

その他、サプリメント側としてグルコサミン、コンドロイチン、セサミン、酵素などが報告されたが、医薬品を覚えていないケースが複数

背景・社会的意義等

フレイルは、外的内的ストレスに対する脆弱性が亢進している状態と定義される。介護が必要な状態に至る際に中間的な段階であるフレイル状態を経るため、フレイルは要介護状態の前段階と考えられ、中高齢期の健康維持・介護予防の主たるターゲットとして注目されている。例えばウイルス感染であれば、鼻水や喀痰を用いた培養検査でウイルスの有無によって確定診断ができるが、フレイルの評価法は世界中で数十種類開発されているもののその多くが操作的に定義されているなど合意が得られていない。当該シナジー研究では、筋量・筋力低下や易疲労感など様々な兆候を持つフレイルの身体内の変化を血液や便から検出できれば、フレイルを簡便に評価できる生体バイオマーカーになるのではと考え、フレイル生体バイオマーカー開発に取り組んでいる。

第1期中長期目標期間実績・成果

- 最先端のプロテオーム解析とメタボローム解析により、フレイル深刻度に従い段階的に差がある候補物質を複数見出した
- 超臨界流体を用いた新たなサンプル抽出法にも挑戦し、従来法では得られない成分が複数抽出されることを見出した。

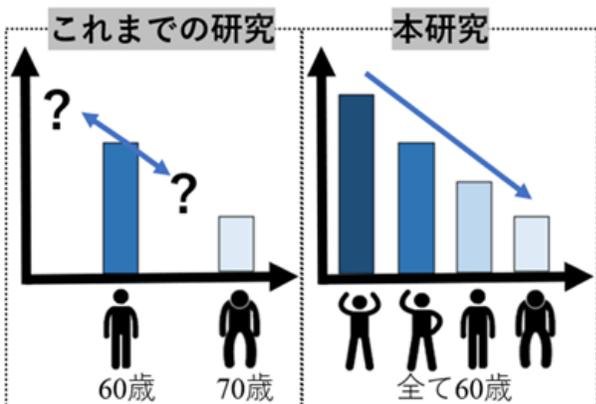
ポイント

- 医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の連携によるシナジー効果
- フレイルのメカニズムの解明に寄与する取り組み
- フレイルの兆候を検出する評価手法の開発

ポイント

- 複数の最先端オミクス技術による網羅的解析を行うことで、バイオマーカー候補の発見機会の損失を抑制
- 採血を必要としない試料を用いた誰でもフレイル評価を可能とするための新規解析手法の確立に向けた基礎的な研究

4群設定で群分け変数の影響を最小化
年齢や性別などの背景情報などをマッチング



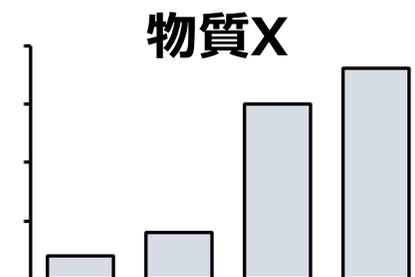
最先端オミクス解析！

プロテオミクス
オービトラップ
トライブリッド型質量分析計

メタボローム 液体クロマトグラ
フィー三連四重極型質量分析計
& オービトラップ型質量分析計



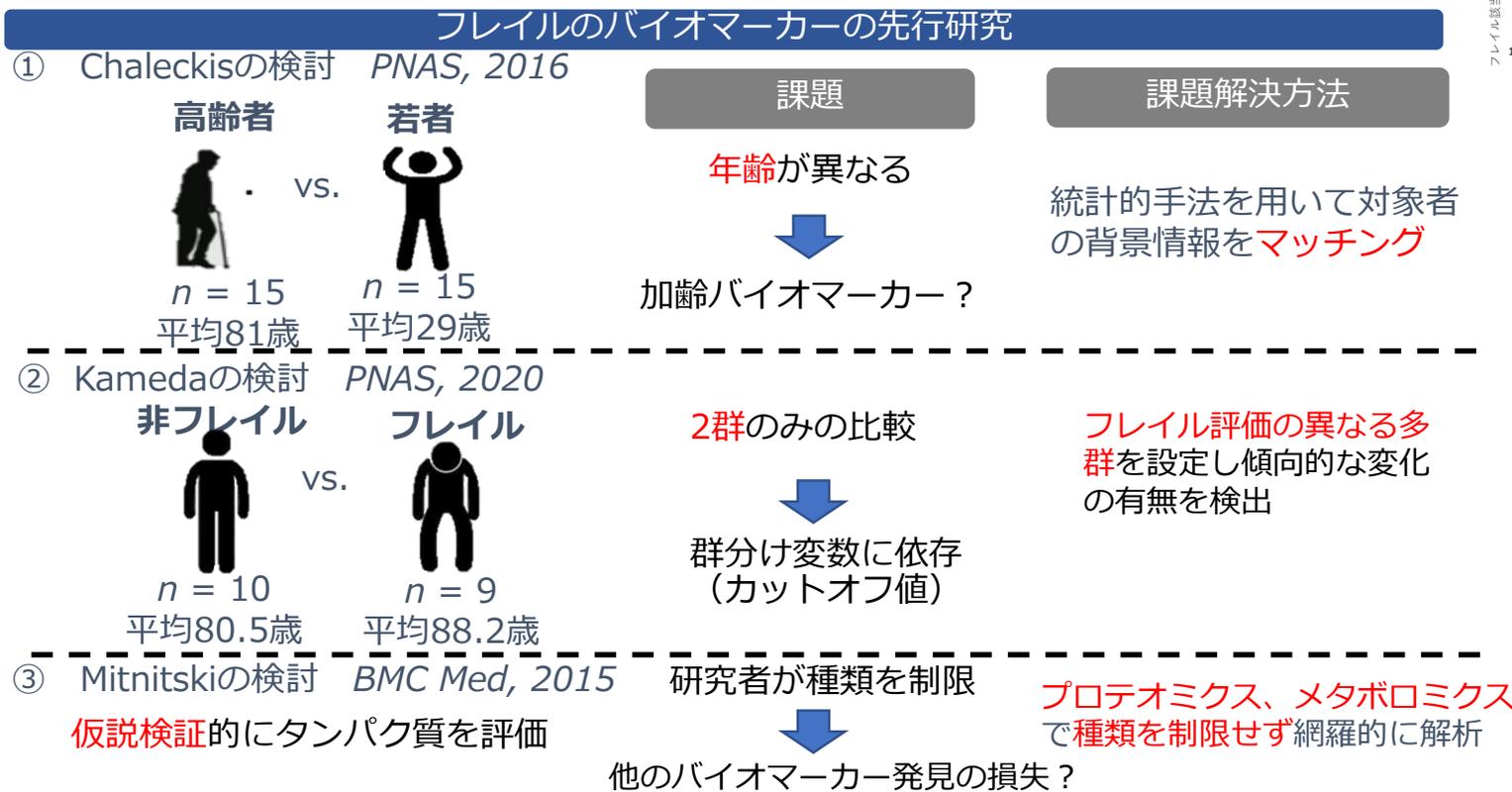
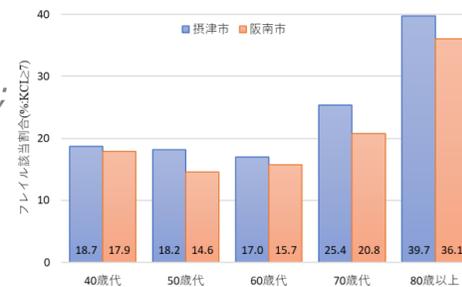
段階的に差がある物質を同定



フレイルの概説・フレイルバイオマーカーの先行研究

- ストレス反応に対処するための恒常性の低下により複数の生理学的予備力の機能が低下した状態
- フレイルはフィットの対義語 Romero-Ortuno: *Age Ageing*, 2013; Dent: *J Am Med Dir Assoc*, 2017
- 高齢者に限らない(右図) 吉田: *日本公衛誌*, 2021
- 予後は悪いが、介入による可逆性がある Satake: *J Am Med Dir Assoc*, 2017; Clegg: *Lancet*, 2013; Gill: *Arch Intern Med*, 2006

Hoogendijk: *Lancet*, 2019
Clegg: *Lancet*, 2013



非フレイル

$n = 10$
平均80.5歳

vs.

フレイル

$n = 9$
平均88.2歳

2群のみの比較

↓

群分け変数に依存 (カットオフ値)

フレイル評価の異なる多群を設定し傾向的な変化の有無を検出

研究者が種類を制限

↓

他のバイオマーカー発見の損失？

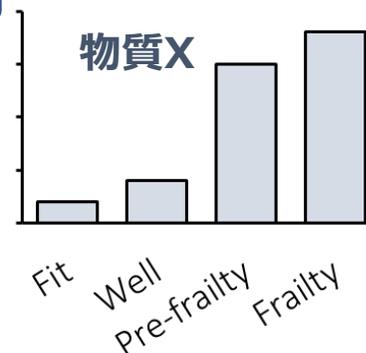
プロテオミクス、メタボロミクスで種類を制限せず網羅的に解析

背景情報を揃えた多群を設定し、フレイルの程度によって段階的に差があるバイオマーカーを網羅的に探索する試みによって課題解決が可能

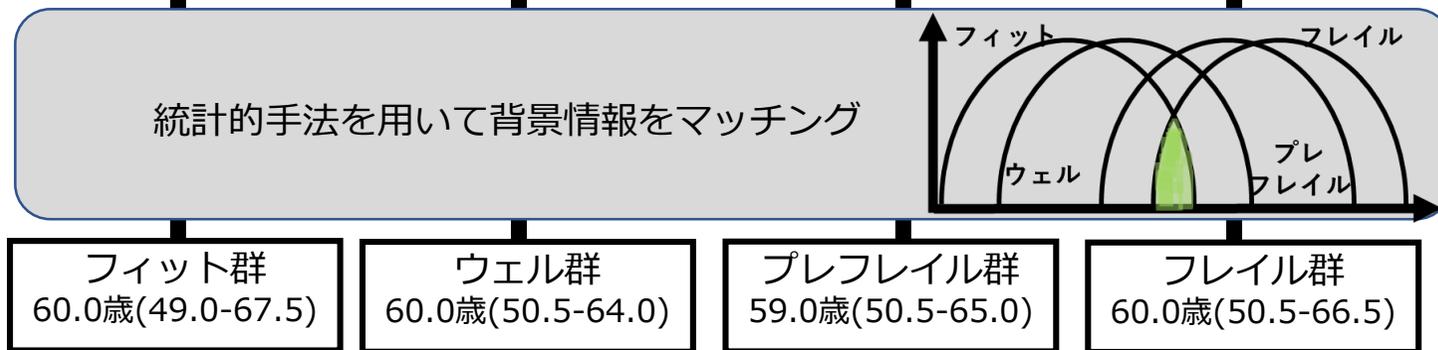
背景情報を揃えた多群の設定

国立健康・栄養研究所大規模介入研究NEXIS参加者 Murakami: *Physiol Behav*, 2014
Watanabe: *Sci Rep*, 2020

フレイル表現型モデル（5項目による評価） Fried: *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2001



段階的に差がある物質の例



フレイルのバイオマーカー候補物質として、フィットからフレイルにかけて段階的に増加または減少する物質を複数見出した。

背景情報が揃った4群による段階的な差を検討

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 H29年度：B H30年度：B R1年度：B R2年度：B)

I 中長期目標の内容

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 指標の達成状況

目標	指標	H27～R3年度		R3年度	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値 (平均)	達成度	達	成	成	成	成	成	度
(1) 効果的かつ効率的な業務運営	①運営会議の開催数 (目標値：12回以上)	12回	100%	108%	100%	100%	108%	92%	92%	100%
(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置	②定例研究発表会の開催件数 (目標値：17回以上)	17.2回	101%	110%	100%	100%	100%	89%	106%	100%
	③評価委員会の開催数 (目標値：3回以上)	3回	100%	100%	133%	67%	100%	100%	106%	100%

要因分析（中長期目標期間中の平均実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
----	--

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由																					
効果的かつ効率的な業務運営	<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った。</p> <p>【センター等の新設状況】</p> <table border="1" data-bbox="853 444 1670 808"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>基盤研</th> <th>健栄研</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成27年度</td> <td>1部、1センター、1課、7プロジェクト</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>平成28年度</td> <td>1プロジェクト</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>平成29年度</td> <td>1センター、6プロジェクト</td> <td>4室</td> </tr> <tr> <td>平成30年度</td> <td>5プロジェクト</td> <td>3室</td> </tr> <tr> <td>令和元年度</td> <td>1センター、1室</td> <td>1室</td> </tr> <tr> <td>令和2年度</td> <td>3プロジェクト</td> <td>1室</td> </tr> </tbody> </table>	年度	基盤研	健栄研	平成27年度	1部、1センター、1課、7プロジェクト	—	平成28年度	1プロジェクト	—	平成29年度	1センター、6プロジェクト	4室	平成30年度	5プロジェクト	3室	令和元年度	1センター、1室	1室	令和2年度	3プロジェクト	1室
年度	基盤研	健栄研																				
平成27年度	1部、1センター、1課、7プロジェクト	—																				
平成28年度	1プロジェクト	—																				
平成29年度	1センター、6プロジェクト	4室																				
平成30年度	5プロジェクト	3室																				
令和元年度	1センター、1室	1室																				
令和2年度	3プロジェクト	1室																				
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	<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27年度から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147件約73.7億円、分担研究者として217件約25.9億円であった。</p>																					
業務の電子化	<p>「就業管理」「人事給与」「財務会計」業務において、統合的な業務支システムを導入するとともに、これまでのテレビ会議システムに加え、web会議システムを会議及び研修等に積極的に活用するなどの取組を行っており、更には、上記業務支援システムをテレワークで使用できる仕組を構築するなど、業務の電子化を着実に進めている。</p>																					

財務に関する事項

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

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B R1年度：B R2年度：B 令和3年度：B)

I 中長期目標の内容

当該業務は、財務内容の改善を目指し、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成、運営費交付金以外の収入の確保、繰越欠損金の解消に取り組むものである。

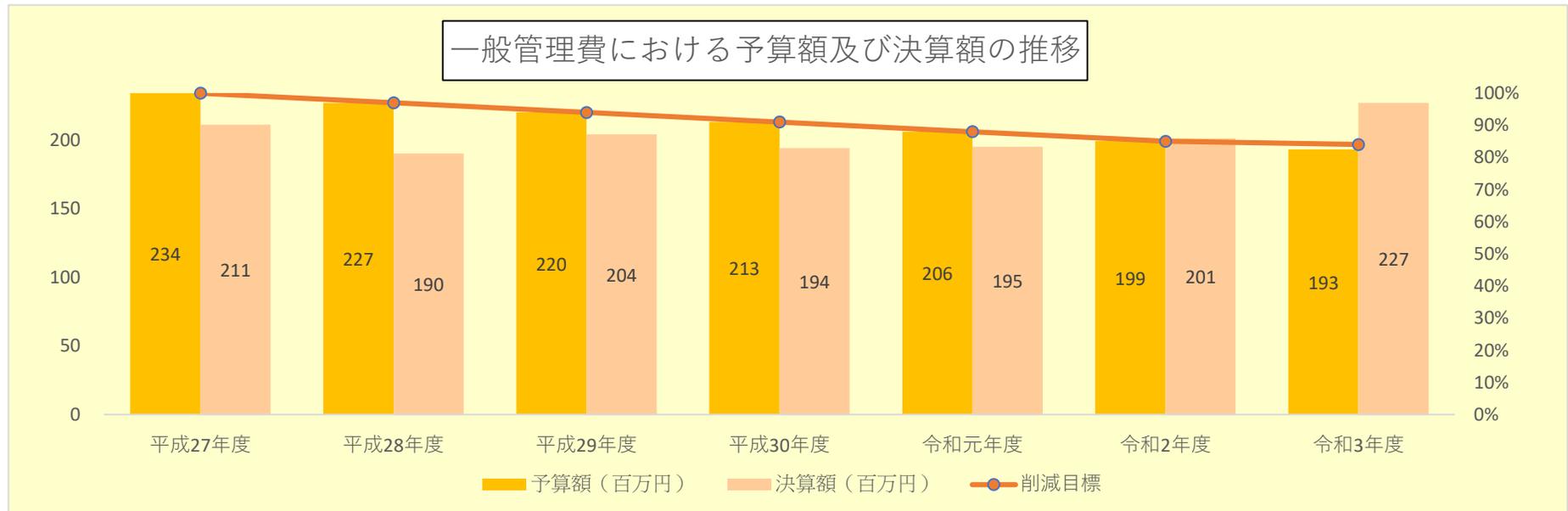
平成27年度予算額にかかる一般管理費について、毎年一定割合(3.16%)削減し、令和3年度までに17.5%削減する。

平成27年度予算額にかかる事業費（競争的資金を除く）について、毎年一定割合（1.21%）削減し、令和3年度までに7%削減する。

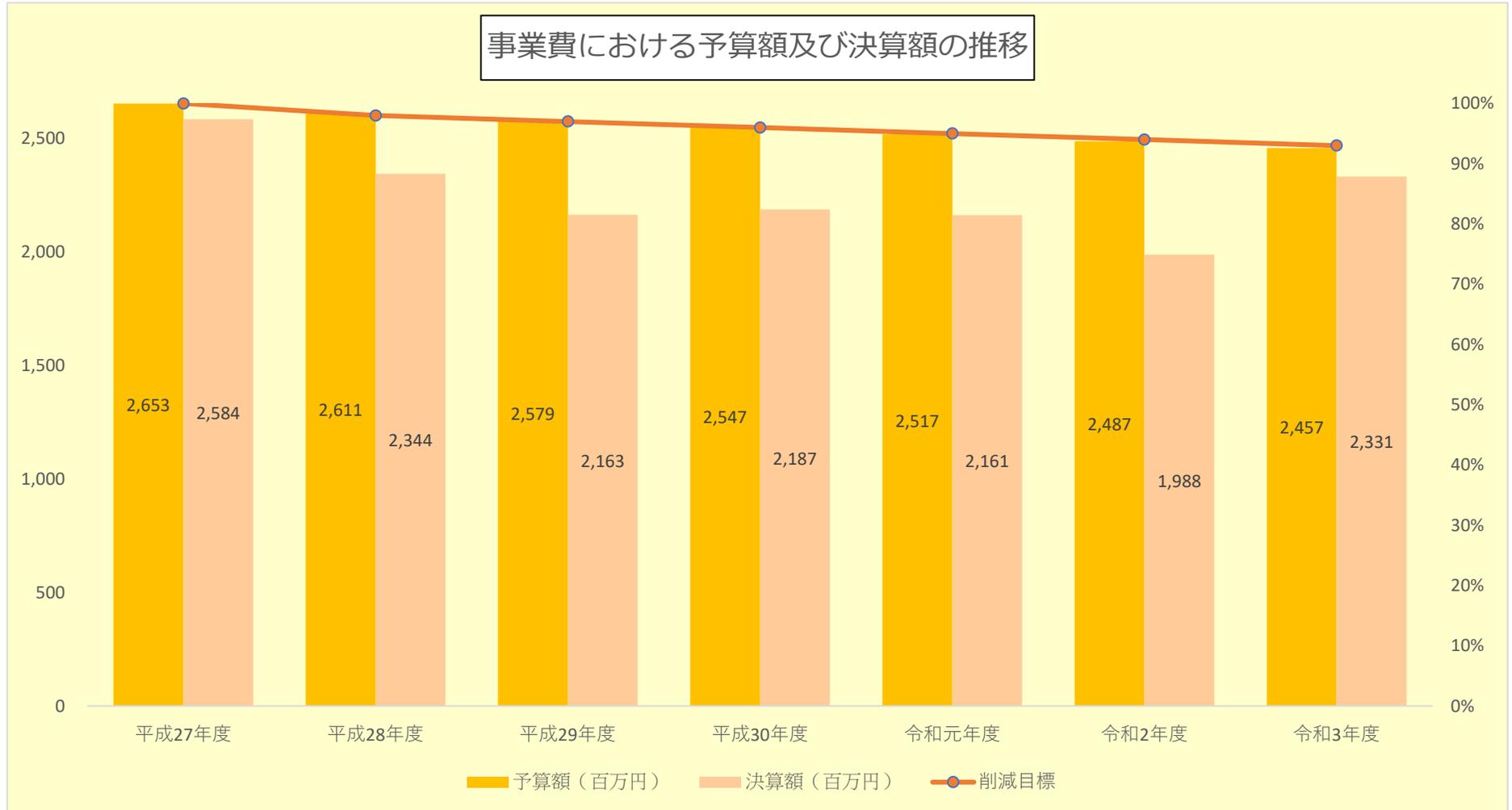
II 指標の達成状況

指標は設定されていないが、一般管理費及び業務費の削減状況については下記のとおり。

一般管理費について、令和3年度予算額は対平成27年度で17.6%削減した。令和3年度決算額については令和4年中に国立健康・栄養研究所の移転先である健都イノベーションパークNKビルの工事が発生したため、対平成27年度予算と比較して3.0%削減した。



事業費（競争的資金を除く）について、令和3年度予算額は対平成27年度で7.4%削減した。令和3年度決算額についても対平成27年度予算と比較して12.1%削減した。



Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
予算の範囲内での予算執行	一般管理費及び事業費について、概ね予算の範囲内での予算執行に努めており、中長期目標に定めている削減目標を達成できる見込みであること。
自己収入の確保	競争的研究資金・共同研究費等の獲得状況について、獲得件数・金額については各年度で増減があるものの、中長期期間全体では一定水準の保ち、直近の獲得件数・金額も中長期初年度と比較しても遜色ないものであること。

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

自己評価 B

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：C H30年度：B R1年度：B R2年度：B)

I 中長期目標の内容

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 指標の達成状況

目標	指標	H27～R3年度		R3年度	R2年度	R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値 (平均)	達成度	達成度						
(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	①運営評議会の開催件数 (目標値：1 回以上)	1回	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
(5) 情報公開の促進に関する事項	②一般公開等の開催数 (目標値：5 回以上)	4回	80%	40%	20%	100%	100%	100%	100%	100%
(9) 運営費交付金以外の収入の確保	③AMED 委託研究費獲得件数 (代表) (目標値：32 件以上)	21件	65.6%	56%	66%	59%	50%	53%	75%	100%
	④AMED 委託研究費獲得件数 (分担) (目標値：22 件以上)	31件	140.9%	164%	200%	105%	159%	145%	114%	100%

要因分析（中長期目標期間中の平均実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
③AMED 委託研究費獲得件数（代表）	③基盤的技術を中心に研究を行っている当法人が代表機関を務められる研究課題が少なかったことによる。 また、次期中長期目標・計画において、目標の変更も含めて検討する。
④AMED 委託研究費獲得件数（分担）	②新型コロナウイルス関連の公募が増え、関係機関と連携し積極的に応募したことによる。また、次期中長期目標・計画において、目標の変更を検討する。

Ⅲ 評価の根拠

根拠	理由
内部統制の強化に向けた取組みが行われている	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設置し、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の実施に加えて、今中長期計画中には、「内部統制・リスク管理委員会」を設置し定例的に開催し内部監査体制の強化等、内部統制の更なる拡充が図られている。
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	各種セミナー及び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。 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。
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	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成）をそれぞれ開催し、期間中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。

参考指標

・中長期目標に記載がない指標（参考指標）で評価に影響を与える場合、必要に応じて記載すること。

法令違反が疑われる事例の発生	平成29年度に国立健康栄養研究所において、業務確認等を行っていた中で、X線骨密度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。当該装置の使用を速やかに禁止するとともに、外部の調査機関として第三者委員会を設置し、対象となる被験者に対して説明会を開催するとともに、相談窓口を設けて適切に対応を実施した。平成30年度以降においては同様な問題は発生していないが、今後においても再発防止に努め、適切に実施していく。
----------------	---