

令和6年度業務実績概要資料



NIBN

National
Institutes of
Biomedical Innovation, Health and
Nutrition

国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所

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

(令和6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）・・・・・・・・・・・・ 22

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）・・・・・・・・・・・・ 45

Part 3. 医薬品等に関する事項（医薬品等の開発振興）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 62

Part 4. 健康と栄養に関する事項（国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究）・・・・ 67

Part 5. 健康と栄養に関する事項（食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究）・・・・ 79

Part 6. 健康と栄養に関する事項（国際協力・地域連携に関する事項）・・・・・・・・・・・・ 90

Part 7. 健康と栄養に関する事項（法律に基づく事項）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 100

Part 8. 業務運営の効率化に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 105

Part 9. 財務内容の改善に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 108

Part10. その他業務運営に関する重要事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 111

『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）】 122名（令和6年度末時点） ※参考：令和5年度職員数120名
- 【令和6年度予算】 40.2億円（運営費交付金） ※参考：令和5年度予算47.3億円



（大阪本所）



（大阪健都）

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 特定重要物資等の安定供給確保支援業務
- ⑤ 国民の健康の保持及び増進に関する調査・研究
- ⑥ 国民の栄養その他国民の食生活の調査・研究
- ⑦ 食品についての栄養生理学上の試験

『法人全体のトピックス』

ア 生成AIを活用した創薬・治療システムの構築

計画的に収集した臨床情報及び患者検体に対して、ゲノム解析やプロテオーム解析を実施し、得られた高品質なデータをAIで統合・解析することで、有用な各種マーカーをリアルタイムに特定する。これにより、創薬の有効性・安全性・予測性の向上を図り、患者への治療へと還元することを目指している。

イ 難病治験ウェブの構築

現在、治験・臨床研究情報を集約する公的サイトとしてjRCTがある一方で、専門用語が多く、患者にとって利用しづらい面がある。そこで、厚生労働科研の一環として、jRCTのデータを基に、治験・臨床研究の対象疾患や地域などの情報をリアルタイムで患者向けに分かりやすく提供するウェブサイトを、患者会や製薬企業の意見を取り入れ構築した。

ウ 国際連携に関する取組

台北医学大学や日本パスツール研究所と研究連携協定（MOU）を締結した。

『法人全体のトピックス』

エ プレスリリース

多くの人にとっての希望の灯となるべく、パブリック・リレーションズ（PR）に積極的に取り組み、研究成果の発信を行っている。

・令和6年度：**22**件

オ NIBIOHNセミナー

所内研究者が基礎研究に関する幅広い知識を得るなど、人材の育成を目的に所外から講師を招き開催。連携医療機関、関西医薬品協会へもオンライン公開し、多くの医科学研究関係者に最先端の識見に触れる機会を共有している。

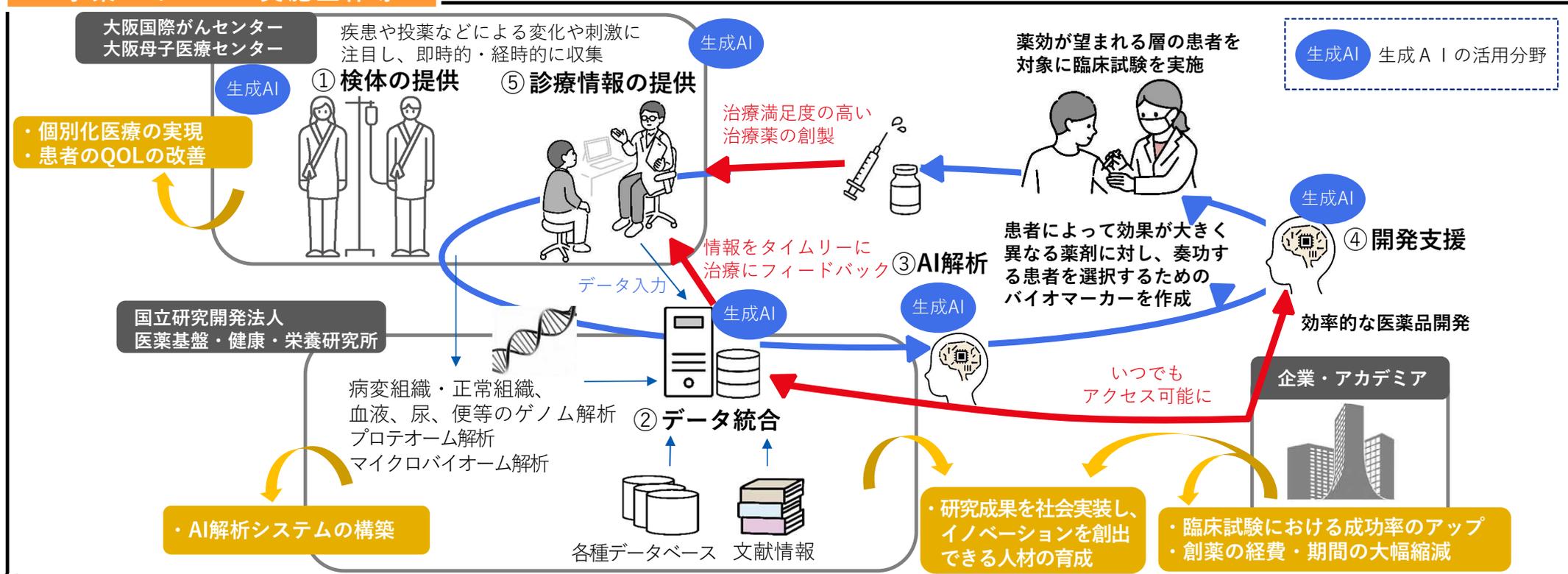
・令和6年度：**11**回開催

ア 生成AIを活用した患者還元型・臨床指向型の循環システム

1 事業の目的

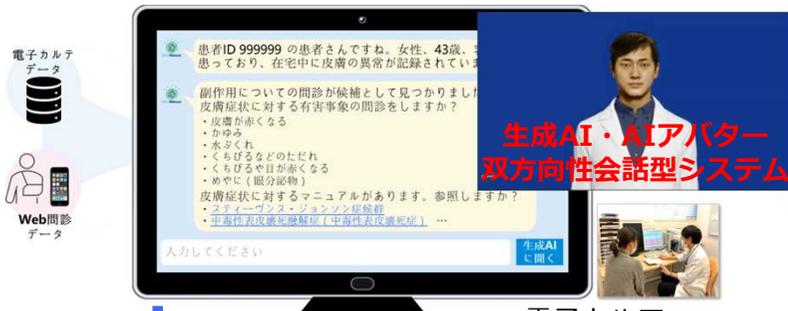
新薬研究開発過程における有効性、安全性、予測性の向上のために、詳細な臨床情報と患者検体を計画的に収集し、ゲノム解析、プロテオーム解析、マイクロバイオーム解析など質の高いデータのAI解析により、患者層別化に有用な各種マーカーをリアルタイムに特定する。これらを医療機関と連携して実施し、患者還元型・臨床指向型AI創薬研究に資するプラットフォームを構築し、医学研究・創薬の活性化と医師・研究者の育成を図る。システム構築にあたり、生成AIを用いることにより、臨床情報収集システムの開発、各種アルゴリズムの開発、会話型システムの開発において、事業内容の拡大・充実を図る。

2 事業スキーム・実施主体等



プラットフォームを支える各システムを開発

1 患者説明・同意取得、問診AI等



生成AI①

患者説明・同意取得、問診AI等における双方向性の会話型システムの開発

生成AI⑤

個別化医療・最適化医療のアルゴリズム開発と生成AIを利用した会話型説明補助システムの開発

- ・疾患説明、同意取得、問診、参加患者登録を実施
- ・クラウドに医療情報と紐づけて集積・管理

臨床現場でニーズの高い課題

2 臨床情報 + 解析情報集積

生成AI②

リアルタイムでリアルワールドの臨床情報収集システムの開発

- ・医療情報のバックアップとして集積
- ・災害時等に活用できるシステム (ランサムウェア対策)
- ・医薬品・AI開発基盤としてデータ集積



3 AI活用医薬品開発



生成AI③

患者層別化、有効性・副作用予測、薬剤標的分子探索システムの開発

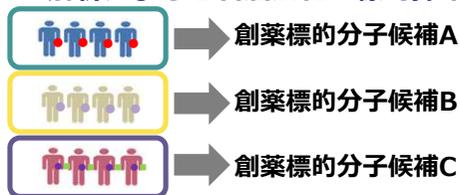
生成AI④

低分子化合物、核酸、ペプチド、抗体医薬品等の創薬システム開発

創薬研究でニーズの高い課題

<標的分子探索システム>

AI解析による患者層別化・標的探索

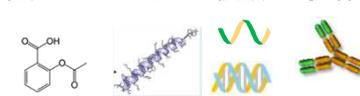


<創薬システム>

生成AIによる医薬品デザイン

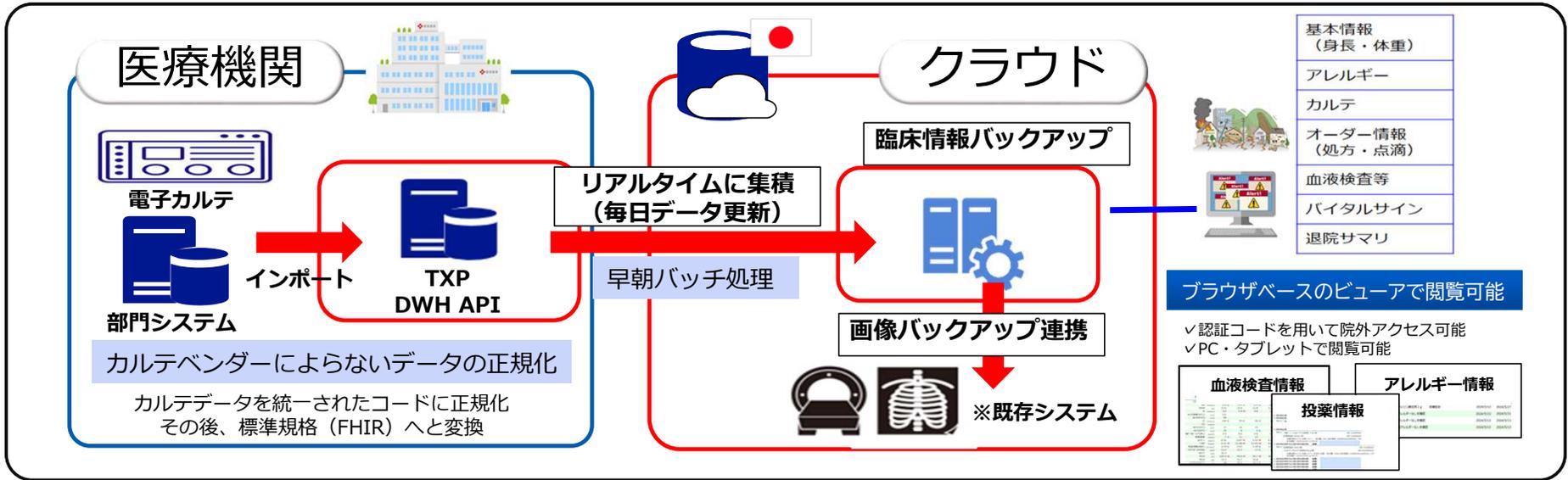
標的分子活性化・不活性化を制御

低分子 ペプチド 核酸 抗体



リアルタイム・リアルワールドの臨床情報収集を開始

院内バックアップを兼ねたクラウドデータベース（構築完了）



臨床情報を手入力で(一定頻度のエラーが起こる)収集するのではなく、
自動的かつ継続的に収集。(時々刻々変化する患者の状態を反映)

有事にも即応を確認

院内バックアップを兼ねており、
4月に発生した大阪国際がんセンターで発生したシステム障害で活用され
診療継続に貢献

一挙四得のデータベース

- 災害・ウイルス対策
- 医療の質を向上
- AIによる産業力アップ
- 患者に即時還元

弊所の有する最先端解析技術 と連携

リアルワールドなビッグデータと最先端マルチオミクス解析情報
(内閣府PRISM事業にて解析手法は構築完了)

各種DB 文献情報 画像データ マルチオミクスデータ

+

個人情報 は 厳密に 管理

- ✓ 個人情報をコード化 (仮名化) 管理
- ✓ IC取得患者に限定した第三者へのデータ提供
- ✓ AIによる解析情報を集積・共有化

医療現場に即座に「還元」されるプラットフォームとしての稼働へ！

生成AIを活用したシステム開発（患者説明・同意取得 など）

AIアバターと生成AIチャットボットを組み合わせた双方向性会話型システム

AIアバター説明



疾患説明動画

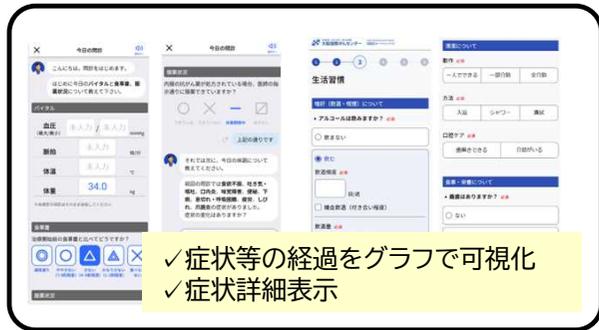


研究用試料・情報収集説明動画



各種 問診での質の高い患者データの収集
診察前に状態を把握し、患者に寄り添う診察も推進

看護カンファレンスの音声入力や文書
作成といったアプリケーションも検討



- ✓ 自由なタイミングで視聴
- ✓ 気軽に質問（音声入力可能）



医療現場に負担をかけずに同意
を取得し、患者臨床情報・試料を
収集できる。

患者の満足度を満たしつつ、医療従事者の説明・インフォームドコンセントなどに
費やしている時間を人工知能にタスクシフトする。

ア 疾患説明生成AIシステム利用による目指す効果

医療従事者の業務負荷軽減 & 経験や地域を問わない適切な情報提供、患者の疾患理解の向上

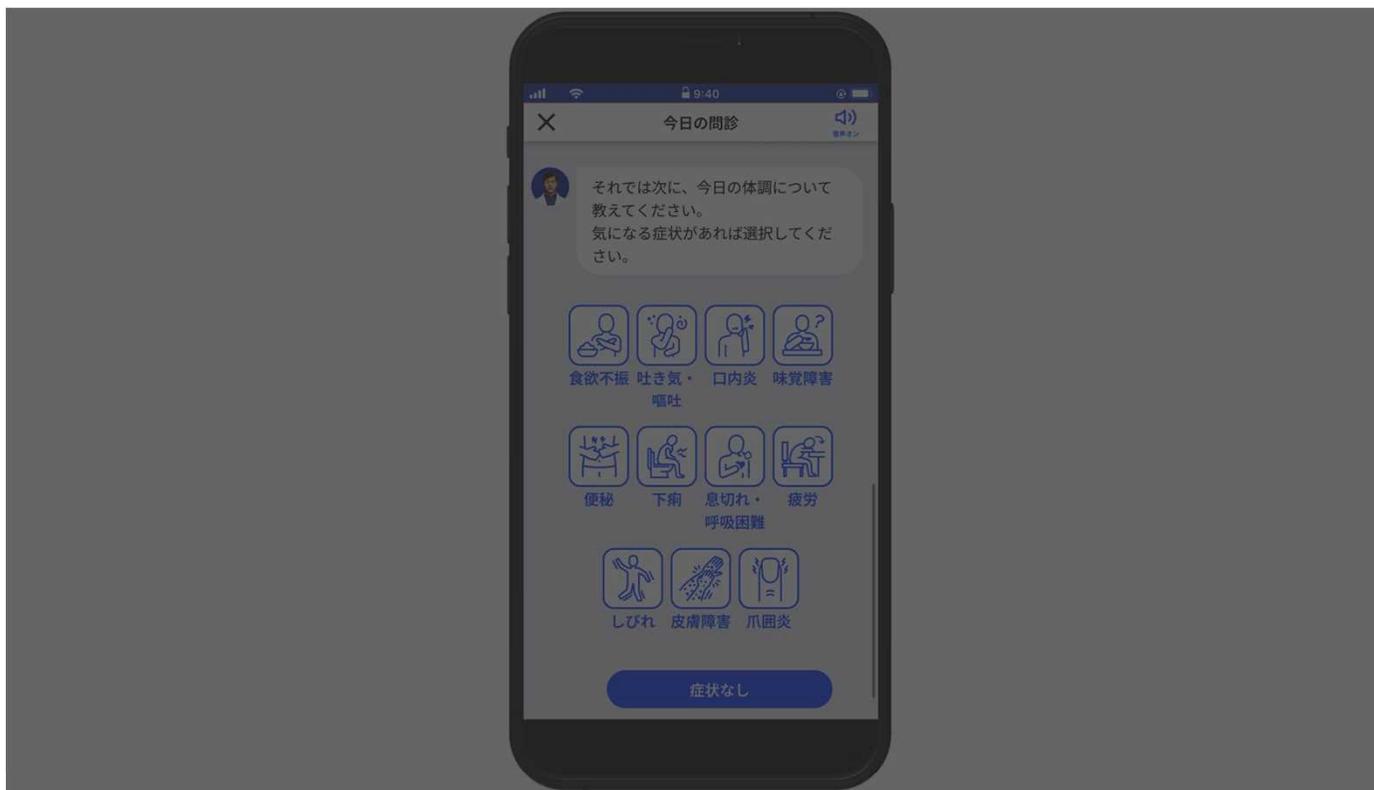
医療従事者が費やしていた疾患説明や入院・手術説明の時間を大幅に削減し、業務効率化が実現します。
また、様々なガイドラインといった膨大な医療情報から適切な情報を抽出し、正確な回答を行うため、医療が複雑化する中でも、患者やその家族はいつでもどこでも、双方向でコミュニケーション可能なシステムを通じて適切な情報にアクセスできるようになります。



ア 問診生成AIシステム利用による目指す効果

診察開始前や自宅において必要な情報把握を行い、より患者に寄り添う診察の実現

今回のシステム導入により、問診データの事前認識や、ご自宅でのフォローが可能となります。例えば、化学療法に伴う吐き気や嘔吐などの症状に対し、生成AIが深掘りした質問をすることで、リスクの早期検知が可能となり、必要に応じて次回診察前の来院といった迅速な対応をとることや、限られた診察時間を患者ごとに異なる治療方針の検討に有効活用できるようになり、より患者に寄り添った診察が実現します。さらに、デジタル化された情報が院内で共有されることで、医療従事者間での重複した質問が減り、患者の負担軽減へ繋がります。



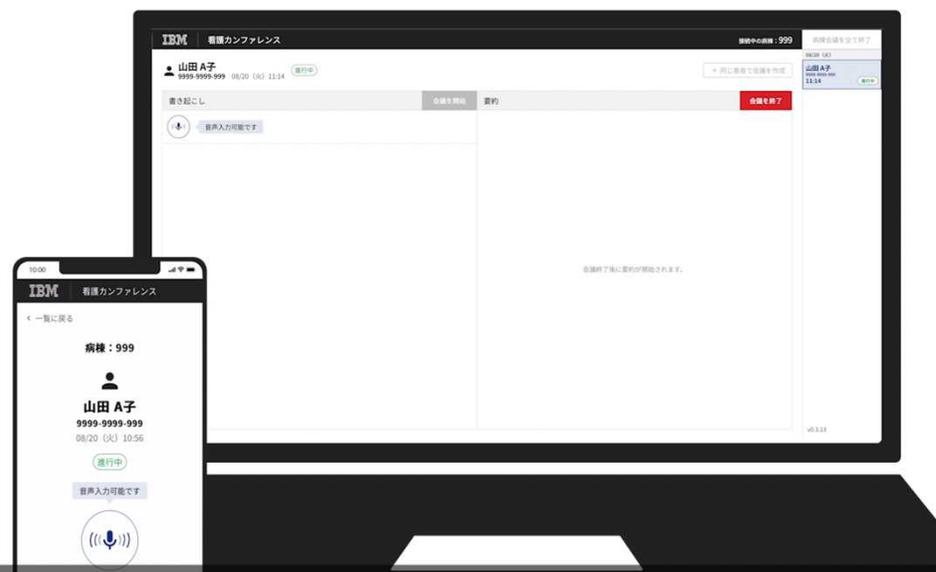
ア 看護音声入力生成AIシステム利用による目指す効果

質の高い看護の提供による患者満足度向上

これまで看護師や医師事務が実施していた看護カンファレンスや電話サポートの記録作業を自動化します。これにより、看護師や医師事務の業務負担を軽減し、患者個々に寄り添った質の高いケアに費やす時間を増やすことで、患者満足度の向上を目指します。

カルテ音声自動作成アプリ

医療特化の音声認識

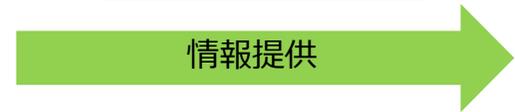
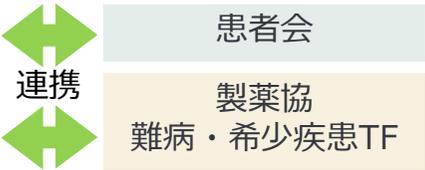


医療特化の音声認識、大規模言語モデルによる要約生成

① 難病治験ウェブ：パイロット版Webサイトの構築

概要

難病の治験実施情報を、患者のニーズに応え、リアルタイムにわかりやすく提供する。ウェブサイトを患者会、製薬協等と連携してパイロット的に構築し、情報提供する。



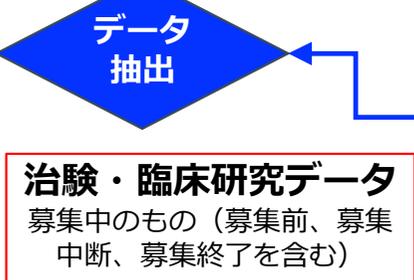
研究開発政策課 (JRCT) との連携

JRCTから、募集中の治験・臨床研究データを月に1回提供を受ける。NIBN DDrareの辞書をもとに、このデータから難病の治験を抽出・整理し、患者さん向けに項目を選別して、ウェブサイトから情報提供する。



辞書データ
難病疾患名等

ddrare.nibn.go.jp



臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

研究の種類別	企業治験
治験の区分	主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない
初回公表日	令和7年2月28日
最終公表日	令和7年6月10日
中止年月日	
観察期間終了日	
研究名称	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
平易な研究名称	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422を評価する試験
研究責任 (代表) 医師の氏名	矢澤 政成
研究責任 (代表) 医師の所属機関	ルンドベック・ジャパン株式会社
研究・治験の目的	検証的試験
試験のフェーズ	3
対象疾患名	多系統萎縮症
進捗状況	募集中
医薬品等の一般名称	Lu AF82422
販売名	未定



jrct.mhlw.go.jp

厚生労働省 難治性疾患政策研究事業 難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究 (研究代表者: 名古屋医療センター・直江知樹)



① 難病治験ウェブ：パイロット版Webサイトの構築

画面イメージ

難病治験ウェブ
2025年6月16日更新

難病治験ウェブ

難病に関する治験情報を簡単検索

治験情報を探そう

キーワード検索 症状・疾患名など

疾患名 性別 年齢 医療機関名 医療機関の場所 募集状況 試験のフェーズ

地方ごとの治験件数

全国 (416件) 検索

6件 6件 8件 5件 88件 3件 12件 271件

※JRCTに実施施設が登録されている治験の件数です。
※1つの治験に複数の実施施設が登録されていることがあります。

難病治験ウェブについて

難病治験ウェブは、全国で実施されている**難病に関する治験情報**を簡単に検索できるサービスです。

※治験に関する情報は、厚生労働省のJRCT（臨床研究等提出・公開システム）の協力を得て提供しているもので、定期的に更新を行っています。
※本ウェブサイトは、厚生労働省難病性疾患政策研究事業「難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究」により作成されています。

トップページ
nanbyo-chiken.nibn.go.jp

令和7年7月8日に公開

難病治験ウェブ 2025年6月16日更新

ホーム > 検索結果一覧

検索結果一覧

検索条件

キーワード検索 症状・疾患名など

疾患名 性別 年齢 医療機関名 医療機関の場所 募集状況 試験のフェーズ

検索

検索結果一覧

一覧表示 地図表示

88件中1~20件を表示 最終公表日(降順) 並び替え 1 2 3 次へ >

- 慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多発性運動ニューロパチー** 募集終了
JRCT2051210110
日本人慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者及び多発性運動ニューロパチー(MMN)患者を対象としたTAK-771の維持療法における有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相試験
大阪府 男性・女性 12~
- 慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多発性運動ニューロパチー** 募集中
JRCT2041250020
成人多発性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubarbの有効性及び安全性を免疫グロブリン静注療法と比較する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント試験
大阪府 男性・女性 12~80
- 好酸球性消化管疾患** 募集終了
JRCT2021230017
好酸球性食道炎患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性に関する臨床試験
大阪府 男性・女性 12~80
- 一次性ネフローゼ症候群** 募集中
JRCT2051240106
小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討-多施設共同ランダム化並行群比較試験(LSKDC12)-
兵庫県 男性・女性 0~
- 筋ジストロフィー** 募集中
JRCT2041250028
歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象としたNS-089/NCNP-02の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第II相試験
京都府 男性 4~15
- シェーグレン症候群** 募集中
JRCT2051230107
全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性

検索結果一覧

詳細ページ

難病治験ウェブ 2025年6月16日更新

ホーム > 検索結果一覧 > 試験詳細

試験詳細

検索結果へ戻る

筋ジストロフィー 募集中
JRCT2041250028

歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象としたNS-089/NCNP-02の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第II相試験

京都府 男性 4~15

最終公表日: 2025-05-20

目的

本治験は、男児DMD患者におけるNS-089/NCNP-02の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第II相、オープンラベル、多施設共同試験である。本治験を完了した被験者は、オープンラベル継続投与試験に参加する資格を有する。

実施期間

開始日	2024-05-01
終了日	2026-09-11

対象となる方

対象疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
指定難病	筋ジストロフィー(指定難病113)
性別	男性
年齢	4~15

※参加に関しては、ほかに必要な条件があります。

実施情報

JRCT番号	JRCT2041250028
研究の種類	企業治験
試験のフェーズ	2
登録目標症例数	20

研究責任者

所属機関	日本新薬株式会社
研究責任医師	清田 剛
所属機関の住所	京都市南区吉祥院西ノ門町14

〒601-8312 京都市京都市南区西ノ門町14
近大地図を表示

実施施設

試験実施施設	-
--------	---

お問い合わせ先

医療機関名	日本新薬株式会社
-------	----------

ウ 国際連携に関する取組

研究連携協定（MOU）締結実績

(1) 令和6年9月2日 台北医学大学（TMU） [台湾]



(2) 令和6年9月20日 日本パスツール研究所 [フランス]



台北医学大学との活動

・ドラゴンゲートプログラムの開始

ドラゴンゲートプログラムとは、台湾政府が採択する世界トップレベルの研究機関との連携プログラム。厳格な選考を突破し、令和5年12月にTMUとNIBN間のプログラムが採択（日本では国立研究開発法人4法人、大学5校のみの実績）。

令和7年1月、ポスドク研究員・博士課程学生が来日し、1～2年間のドラゴンゲートプログラムを開始。

・栄養分野の研究活動

台北医学大学高齢者栄養研究センター「高齢者のフレイル予防または遅延のための栄養ケアモデルの開発」（実施中）との国際比較研究を計画しており、日本では令和7年度に大阪府摂津市において研究を開始予定。

日本パスツール研究所との研究連携協定

令和6年9月20日付で、微生物・感染症分野において世界を牽引してきたパスツール研究所（フランス）の日本法人、一般財団法人日本パスツール研究所と、医薬品・ワクチン開発等に関する研究連携協定（Memorandum of Understanding: MOU）を締結。

世界に30以上の拠点を持つパスツール研究所と連携することで、当法人の研究リソースや研究成果を世界に還元するとともに、研究者により多くの機会を提供する契機とする。また、今後、当法人の有する霊長類医科学研究センター等の生物資源研究や健康・栄養に係る研究を軸に日本パスツール研究所との研究連携を推進する予定。

エ プレスリリース一覧①

研究所／センター名	プレスリリース名	URL
創薬デザイン研究センター (人工核酸スクリーニングプロジェクト)	がん細胞に核酸医薬を効率よく取り込ませる新技術 TRPC3/C6チャンネル選択的活性化剤L687を開発 —核酸医薬によるがん治療の新たな選択肢—	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-009142.html
創薬デザイン研究センター (創薬イメージングプロジェクト)	肝臓の炎症を防ぐ特殊なマクロファージを発見 ～腸内細菌の刺激による免疫反応を抑える方法とは～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-009152.html
難病・免疫ゲノム研究センター (プレシジョン免疫プロジェクト)	肝移植患者におけるCOVID-19 mRNAワクチンの免疫応答評価 ～免疫抑制剤服用下におけるワクチン追加接種の重要性～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-009156.html
難病・免疫ゲノム研究センター (プレシジョン免疫プロジェクト)	新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補剤の臨床試験（フェーズ1試験）開始について	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-009171.html

㊦ プレスリリース一覧②

研究所／センター名	プレスリリース名	URL
創薬デザイン研究センター (生体機能分子制御プロジェクト)	タンパク質上の糖鎖合成はゴルジ体のどこで行われる？最新技術で明らかにしたゴルジ体の真の姿 ～糖鎖合成異常から起こる病気の診断、治療法開発に期待～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-009192.html
難病・免疫ゲノム研究センター (難病・免疫ゲノム研究プロジェクト)	CD4-CD8-ダブルネガティブT細胞が大腸がんを攻撃する免疫を抑えている？ ～免疫を抑制する細胞に着目した治療法開発に期待～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-009207.html
創薬デザイン研究センター (生体機能分子制御プロジェクト)	「フラビウイルスのコア蛋白質に共通の核輸送担体の同定」 ～広範なフラビウイルスに対する治療標的としての可能性を示唆～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-009254.html
医薬基盤・健康・栄養研究所	「AI創薬プラットフォーム事業」の共同研究において、患者への対話型疾患説明生成AIの運用を開始	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-009266.html

⑤ プレスリリース一覧③

研究所／センター名	プレスリリース名	URL
難病・免疫ゲノム研究センター (難病・免疫ゲノム研究プロジェクト)	ネオアンチゲン特異的CD4+ Tリンパ球が腫瘍増殖を抑制する機構の解明 ～治療が難しかったがんに対する、新たな治療法の開発に期待～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-0917a.html
創薬デザイン研究センター (生体機能分子制御プロジェクト)	実験的自己免疫疾患発症モデルにおけるミネラルオイルの重要性 ～構成成分であるトリデシルシクロヘキサンが実験的自己免疫疾患誘導に関与～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-0917b.html
創薬デザイン研究センター (創薬標的プロテオミクスプロジェクト)	高精細リン酸化シグナル解析により胃がんの治療標的を同定 ～治療の経過に伴う胃がんの悪性化の実態も明らかに～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-1002.html
創薬デザイン研究センター (創薬標的プロテオミクスプロジェクト)	"生きた"細胞の生体膜をナノ材料にコーティング —創薬・治療に向けた生体膜編集・生体膜ナノ粒子構築の新戦略を提案—	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-1017.html

⑤ プレスリリース一覧④

研究所／センター名	プレスリリース名	URL
創薬デザイン研究センター (生体機能分子制御プロジェクト)	脳内炎症と統合失調症とをつなぐ新たな分子を発見 ～未だ根本的な治療法の存在しない統合失調症の原因を解明する新たなモデルマウスとして期待～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-1023.html
医薬基盤・健康・栄養研究所	「AI創薬プラットフォーム事業」： リアルタイムかつ自動更新される臨床情報収集バックアップシステム」の構築	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-1024.html
創薬デザイン研究センター (生体機能分子制御プロジェクト)	病原性CD4陽性T細胞に発現するマイクロRNAがケモカイン受容体の発現を制御し、自己免疫疾患発症に関与 ～新規治療薬開発に期待～	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-1029.html
ヘルス・メディカル微生物研究センター (腸内環境システムプロジェクト)	ヘルスケアシステムズと医薬基盤・健康・栄養研究所新技術を採用した腸内細菌検査キットを共同開発 もっと多くの人に腸内環境を知る機会を創出	https://www.nibn.go.jp/pr/press/20241210.html

⑤ プレスリリース一覧⑤

研究所／センター名	プレスリリース名	URL
創薬デザイン研究センター (創薬標的プロテオミクスプロジェクト)	今まで根本的な治療法がなかった悪性度の高い大腸がん肝転移の新たな治療法開発に資する発見！ リン酸化シグナル情報を用いた薬剤選択法も開発	https://www.nibn.go.jp/pr/press/20241217_0100.html
創薬デザイン研究センター (創薬標的プロテオミクスプロジェクト)	極微量ペプチド用ピペットチップ型カラム「ChocoTip」の開発 臨床プロテオミクスや単一細胞解析を支える新たな前処理技術	https://www.nibn.go.jp/pr/press/20241218.html
ヘルス・メディカル微生物研究センター (腸内環境システムプロジェクト)	陸上長距離走者の腸内細菌叢に関する縦断的観察共同研究を開始	https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250123.html
難病・免疫ゲノム研究センター (プレジジョン免疫プロジェクト)	COVID-19重症化メカニズムを解明 高齢者の重症化予防にも重要な知見	https://www.nibn.go.jp/pr/press/20250124.html

⑤ プレスリリース一覧⑥

研究所／センター名	プレスリリース名	URL
食品保健機能研究センター (食品安全・機能研究室)	日本版栄養プロファイルモデル（加工食品版・料理版）を開発 —日本の食文化や栄養課題を踏まえた加工食品や料理の栄養評価法—	https://www.nibn.go.jp/pr/press/2024-1011.html
身体活動研究センター (身体活動ガイドライン研究室)	日本独自の認知症早期発見・早期介入モデルの確立に向けた大規模実証研究を開始しました (J-DEPP研究)	https://www.nibn.go.jp/pr/press/20241121_02.html

『NIBIOHNセミナー 開催実績』

令和5年度：12回

4月	シカゴ大学 教授 ハンス・シュライバー
5月	東京大学大学院 新領域創成科学研究科 複雑形質ゲノム解析分野 教授 鎌谷 洋一郎
6月	京都大学iPS細胞研究所(CiRA) 名誉所長・教授 山中 伸弥
8月	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター センター長 井元 清哉
9月	国立がん研究センター 医療AI研究開発分野分野長 浜本 隆二
10月	京都大学 消化管外科 教授 小濱 和貴
11月	米国Mayo clinic ①池津 庸哉 ②池津 聖子
12月	島津製作所 記念質量分析研究所 所長 田中 耕一
	NHK解説員 藪内 潤也
1月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長 藤原 康弘
2月	国立成育医療研究センター 病院長 笠原 群生
3月	東京大学 大学院医学系研究科 遺伝情報学 教授 岡田 随象

令和6年度：11回

4月	田中医療創造研究所 代表 田中 紘一
5月	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授 武藤 香織
6月	大阪大学ワクチン開発拠点 先端モダリティ・ドラッグデリバリーシステム 研究センター 拠点長 審良 静男
7月	国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター (C-CAT) センター長 研究所 ゲノム生物学研究分野 分野長 河野 隆志
9月	国際医療福祉大学 副学長 小室 一成
10月	東京大学大学院医学系研究科 国際保健学専攻 人類遺伝学分野 教授 藤本 明洋
11月	虎の門病院 院長 門脇 孝
12月	がん研究会有明病院 顧問 医療情報部長 小口 正彦
1月	大阪大学免疫学フロンティア研究センター 特任教授 坂口 志文
2月	京都大学iPS細胞研究所(CiRA) 特定拠点教授 戸口田 淳也
3月	山口大学大学院医学系研究科 免疫学講座 教授 山口大学細胞デザイン医科学研究所 所長 玉田 耕治

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)

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) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援
- (2) ワクチン等の研究開発を含む振興・再興感染症対策に係る研究及び支援
- (3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援
- (4) 抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創業技術開発に係る研究及び支援

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 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、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発等を行うことにより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、「難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援」「ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援」「免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援」「抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発に係る研究及び支援」に取り組むものである。

目標は前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものであるが、「①共同研究実施件数」「②特許出願件数」については、前中長期目標・計画期間における当初2年の数字が他の5年と比して極端に少なかったため、平成29年度～令和3年度の5年間での平均値以上とした。

II 指標の達成状況

目標	指標	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援 (1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援 (2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 (3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 (4) 抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発に係る研究及び支援	①共同研究実施件数 (目標値：79件以上)	88件	111%	100件	127%	137件	173%								
	②特許出願件数 (目標値：42件以上)	70件	167%	38件	90%	36件	86%								
	③査読付き論文発表件数 (目標値：116報以上)	133件	115%	146件	126%	137件	118%								
	④学会発表件数 (目標値：309回以上)	352回	114%	335回	108%	341回	110%								
	⑤外部資金獲得件数 (目標値：102件以上)	125件	123%	119件	117%	140件	137%								

要因分析（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。
①共同研究実施件数 （目標値：79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期中長期計画の期間中から、所内向け共同研究契約等の問合せシステムの運用を開始し、契約締結の支援体制を強化したことによるものと考えられるため、共同研究契約締結に係る所内向けシステムの運用・支援体制が確立するまでは、目標の変更は行わない。
⑤外部資金獲得件数 （目標値：102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。

III 評定の根拠

根拠	理由
生成AIを活用した創薬・治療システムの構築	本研究は、AI創薬と患者中心医療の実現を目指し、研究所内の知見と技術を結集した先駆的な取組である。大阪府内の医療機関と連携し、異なる電子カルテ間のデータ規格の違いを克服するFHIR変換技術を開発、リアルタイム臨床情報収集バックアップシステムの実装と運用を実現した点は高く評価される。さらに、生成AIを活用した対話型疾患説明AIの導入により、患者同意取得の効率化と医療従事者の負担軽減を図っており、倫理面にも配慮した実務的成果といえる。創薬、医療、AIの融合による本プロジェクトは、社会的意義が大きく、今後の展開が期待される。
胃癌腹膜播種の治療を目指し、GMP製造、製剤化、非臨床試験を実施したアンチセンス核酸を開発	核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発として、外科的な治療が極めて困難とされる腹膜播種を対象に、独自に設計したアンチセンス核酸（ASO）について、AMED橋渡し研究プログラムによる予算支援のもと、非臨床試験を完了し、第1相試験に必要な治験原薬のGMP製造・製剤化・品質試験を完了した。その他、多数の共同研究に取り組み、様々な創薬標的に対する核酸の配列設計やデザイン等を実施することでアンメット・メディカルニーズに対する新たな治療法開発に貢献した。

次項続き有

III 評定の根拠（続き）

根拠	理由
<p>世界最高水準の創薬イメージングプラットフォームの設立による、in vivoでの作用機序の可視化と、新規創薬ターゲットの同定</p>	<p>生体骨イメージング系を活用して、抗RANKL抗体の新たな作用機序を解明した。また、従来からの骨・関節炎におけるバイオ医薬品のin vivo評価系に加えて、肺・気道・肝臓に関する各種疾患モデル及び担癌モデルにおける生体イメージング系を確立し、各種疾患に対するバイオ医薬品のin vivo薬効評価を進行した。個別の病態に合致した薬剤選択や新規創薬開発が可能となる他、in vivoでの薬剤作用点を同定することで、新たな創薬ターゲットの発見に繋がることが期待される世界的にも独創性の高い技術であり、所内に次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築を進めている。</p>
<p>基盤的がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性乳がんに対する治療薬開発</p>	<p>既存の治療戦略とは全く異なる「がん抑制因子の機能」に着目した独創性の高い研究を進めており、前回、dstERAP製剤がBIG3-PHB2の相互作用を阻害することで乳がん細胞増殖抑制をin vitroとin vivoで確認したことを報告した。これは、がん発症・進展機構の解明と新たな標的薬の開発を切り開く取組であるとともに、社会的ニーズに貢献するものであり、昨年度は第1相臨床試験を見据えた製剤化を進め、凍結試作品の活性保持を確認するに至った。</p>
<p>感染症に対するワクチンやアジュバント等及び腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究</p>	<p>感染症に対するワクチンやアジュバント等の研究開発に加え、免疫システムや腸内環境に基づく個別化医療・ヘルスケアに関する研究を進めている。その中で細菌性食中毒に対するワクチンについては、原因菌を中心に病原体に対する抗体ライブラリーを樹立し、スクリーニングにより複数の株に交叉反応性を示す抗体や増殖抑制可能な抗体を選定し、診断・抗体創薬・ワクチンデザインとしての有用性を提示した。また、代表的な腸内細菌や口腔細菌に対するモノクローナル抗体を樹立し、迅速、安価、簡便に測定できる検査システムの開発を進めた。これらは、腸内細菌の機能や健康への関わりを理解する上で重要であり、創薬や健康食品への展開など、健康社会実現の促進につながることを期待できる成果である。</p>
<p>ネオアンチゲンを標的とした個別化免疫療法による最適な治療法</p>	<p>CD4ネオアンチゲンを標的としたTCR-T細胞療法の有用性を検証し、がん抑制効果とそのメカニズムを解明した。特に、CD4ネオアンチゲン特異的TCR-T細胞はがん間質細胞を介したがん抑制効果が明らかとなった。また、高精度なネオアンチゲン予測システムを開発し、膀胱がんや大腸がんにおける複数のがん患者を対象とする特異的ネオアンチゲンの同定を進めるなど、免疫ゲノム解析に基づく新たながん免疫画用法の開発に寄与する先駆的な研究である。</p>

各センターの研究費【基盤的技術の研究及び創薬等支援】

(千円)

	難病・免疫ゲノム研究センター	ヘルス・メディカル 微生物研究センター	創薬デザイン研究センター	AI健康・医薬研究センター
AMED・厚労等科学研究費	292,930	324,140	396,536	56,196
その他公的研究費 (JST・NEDO等)	16,380	69,331	59,011	8,190
企業等との共同研究費	5,337	49,325	100,117	42,900
奨励寄附金に該当する財団等の 助成金	14,693	2,500	43,965	0
運営費交付金	586,981	188,224	120,658	196,652
事業収入	0	288	33,458	0
合計	916,321	633,808	753,745	303,938

バイオインフォマティクスプロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

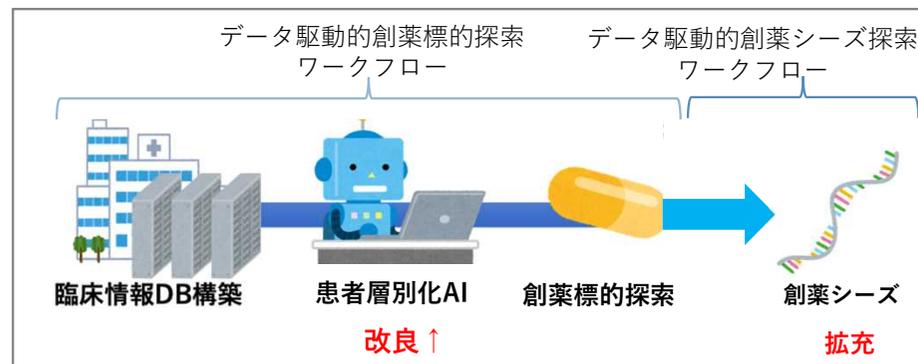
- 創薬における最大のボトルネックは、臨床試験フェーズ2での失敗率の高さ原因は「薬効を確認できない」
- ヒトではなく実験動物に合わせて創薬標的探索を行っていることがこの原因ではないだろうか？
→創薬初期段階からヒトのデータを用いて創薬標的探索を行うことはできないか？
- 対象疾患患者の診療情報やオミックスデータを用いてデータ駆動的に創薬標的探索を行うAI開発

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 診療情報、オミックスデータの解析を通して創薬・医療に貢献する技術開発とその活用
- 技術開発と並行して、複数の疾患（特発性間質性肺炎、薬剤性間質性肺炎、COVID-19、膵がん）の診療情報、オミックスデータの統合解析による創薬標的探索とバイオマーカー探索を推進
- 創薬シーズ探索を支援するAI開発にも研究開発を拡充、所内連携を強化

▶ ポイント

- 診療情報、オミックスデータの統合解析について、独自解析技術を活用し企業との共同研究を実施
- 医療画像の更なる活用を視野に入れた技術開発の実施
- AI/MLを用いて創薬標的探索から創薬シーズ探索までデータ駆動的アプローチを拡充



創薬標的プロテオミクスプロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

TR研究

基礎研究

研究内容

がん精密医療 高精細リン酸化シグナル解析 新規基材開発
血液EVマーカー開発・大規模プロテオーム解析系構築

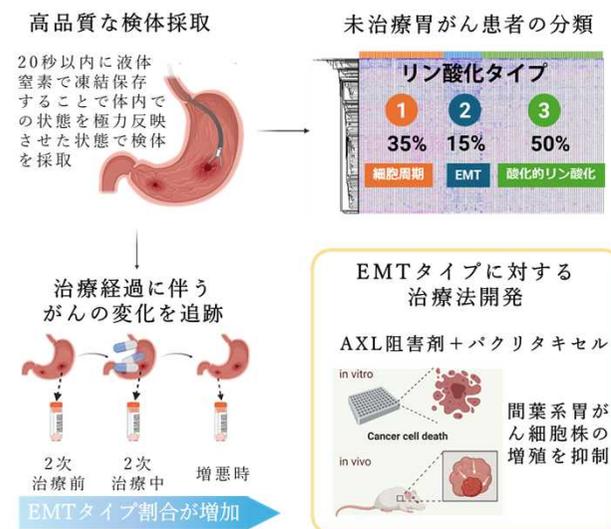
個別化医療の高精度化
健康寿命・QOL向上、医療費削減

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- ✓ 先端プロテオミクス解析技術を用いて、難治性がん等の治療経過に伴う変化を明らかにし、新規治療法及び対象患者の層別化手法を提示する。特に本年度は胃がんの大規模解析から得られた創薬標的候補の *in vivo* 検証を進める。
- ✓ 薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、がん臨床検体データに適用する。さらにがん臨床データから有効な薬剤を予測する手法を開発する。
- ✓ 血液中の細胞外小胞 (EV) プロテオーム解析自動化技術を用いて、様々な難病の多検体解析を実施し、バイオマーカー探索・検証を行う。
- ✓ 細胞内のタンパク質寿命計測技術の開発や細胞外小胞の膜タンパク質を利用した診断マーカー探索を実施する。

▶ ポイント

- ✓ 間葉系胃がんに対するキナーゼ阻害剤を用いた治療法についてPDXマウスモデルで有効性を確認し論文発表。 研究概要図 →
- ✓ 薬剤感受性情報とリン酸化シグナル情報を用いた薬剤選択手法を開発し、予後不良大腸がん肝転移に適用し、有用性を確認、論文発表。
- ✓ 血液中のEVプロテオーム解析を用いて、肺線維化の病態や進行と密接に関わるバイオマーカーSP-Bを同定。従来のバイオマーカーよりも間質性肺炎の病勢と強く相関を示し、進行性リスクの高い患者を早期に捉えることが可能であることを示し論文発表 (共著)。
- ✓ 膵臓がん早期診断マーカー候補 (フコシル化タンパク質) の臨床診断キットへの適用に成功。



内視鏡生検検体を用いたリン酸化シグナル解析から治療法開発に至るまでの研究概要

生体機能分子制御プロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 今後生じる高齢化や新興感染症の脅威に対応するため、がん、感染症、自己免疫疾患、精神疾患の治療法開発は急務である。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 「がん・自己免疫疾患などの慢性疾患や感染症の発症進展の分子機構の解明とその生体内機能制御を通じた革新的な治療法・診断法の開発」から個別化医療の確立を目指す。
- AMED革新がん医療実用化事業・次世代がん医療加速化研究事業の支援下、がん抑制因子活性化ペプチド(dstERAP)の製剤化に成功した。次年度は第1相治験薬の製造を進める。
- AMED橋渡し研究プログラムAシーズ(R6)代表支援の下、トリプルネガティブ乳がんに対する治療標的である膜内在型セリンプロテアーゼ対象の複数のアンチセンス核酸(ASO)を同定した。
- 小胞体膜ーゴルジ体間連携による小胞体ストレスセンサーIRE1の輸送メカニズムを解明した。
- フラビウイルス増殖に必須な核輸送メカニズムを解明した。
- IFAの主成分ミネラルオイルを自己抗原と結核菌死菌と免疫することで、自己免疫疾患の誘導可能を解明した。
- 活性化した自己抗原特異的T細胞に特異的にmiR-147-3pが発現し、組織への侵入を制御していることを解明した。

▶ ポイント

- がん抑制機能を利用したBIG3-PHB2相互作用阻害ペプチドERAPの臨床試験を見据えた治験薬の製剤化
- 膜内在型セリンプロテアーゼを標的としたトリプルネガティブ乳がん治療薬開発の促進
- フラビウイルス増殖に必須な核輸送メカニズムを標的とした治療薬の開発の可能性
- IFAの主成分ミネラルオイルによる自己免疫疾患の誘導の可能性

成果のトピック：がん抑制因子活性化ペプチド薬の開発（臨床試験へ）

① 乳がん罹患者数



80%以上

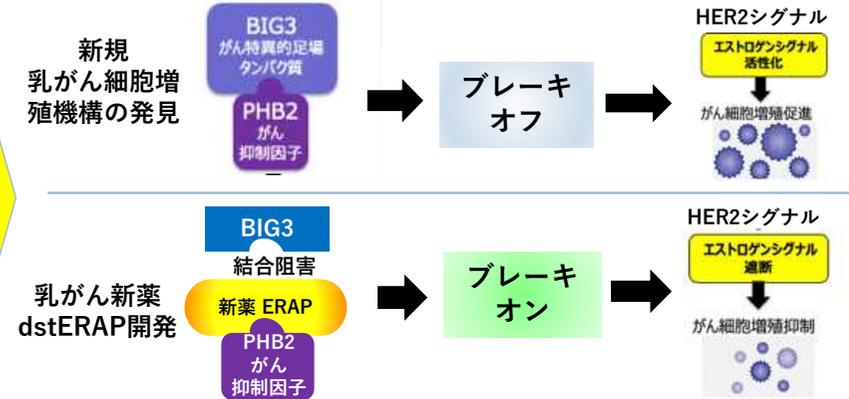
② エストロゲン依存性・HER2陽性乳がん

化学療法
放射線療法
ホルモン療法
抗HER2薬
分子標的治療薬

治療上の問題点

5～10年投与で耐性獲得
更年期障害様の副作用
分子標的治療薬の副作用
(抗HER2剤による心毒性)
閉経前後の治療が異なる

③ 新規治療法の開発



⑥ 非臨床試験POC（毒性・安全性試験）完了

- 呼吸系及び中枢神経系への影響、心拍数、血圧及び心血管系へのリスク評価、エストロゲンやインスリン産生量の影響・ERAPの免疫毒性、局所刺激性試験にて影響：各種毒性を認めず
- 毒性無し（無毒性量：10mg/kg/回（ラット）・30mg/kg/回（サル））



カニクイザル雌
(3～4歳)



ラット雌
(4週齢：6週齢投与時)

⑦ 製剤化から第1相臨床試験へ

【領域3】アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

Ⅰ【領域3-1】革新的がん治療薬（医薬品）の実用化に向けた非臨床試験

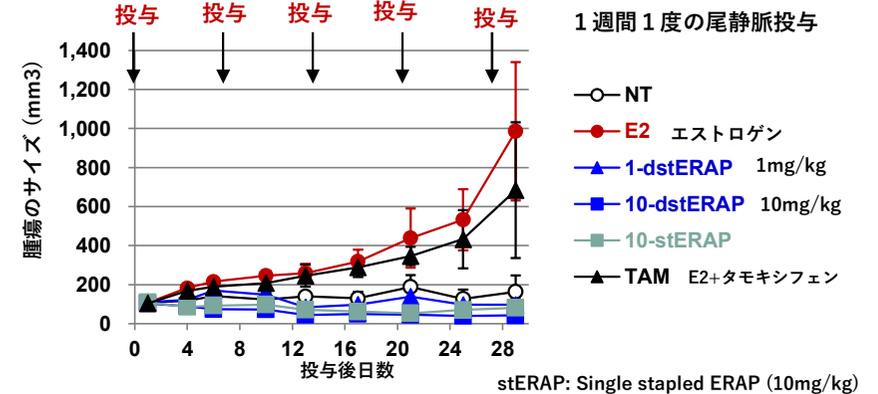
研究開発課題名	研究開発代表者	所属	役職名
がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性乳がんに対する治療薬開発のための製剤化検討	片桐 豊雅	医薬基盤・健康・栄養研究所	所長

AMED革新がん事業採択：ERAPの治療薬製剤化から第1相臨床試験へ

製剤化：2%マンニトール処方による凍乾試作(バイアル)完了。活性保持確認

④ PHB2の抑制活性を利用した治療薬開発

タモキシフェン耐性乳がんの*in vivo*抗腫瘍効果：完全に抑制



⑤ ERAP治療薬の優位点

ホルモン療法耐性・HER2剤耐性乳がんにも効果あり
更年期障害様、心毒性などの副作用が起きない

成果のトピック：フラビウイルス増殖に必須な核輸送メカニズムを解明

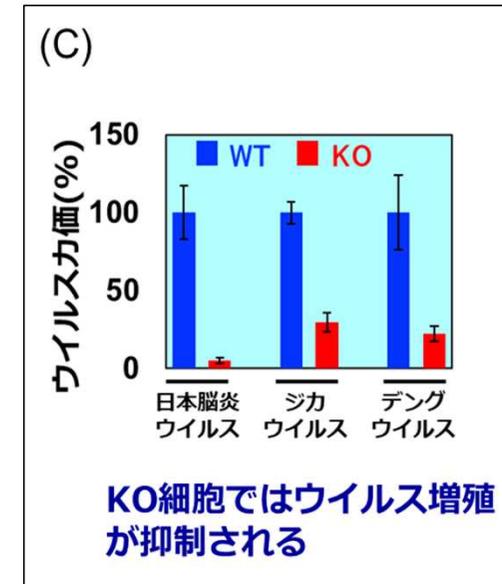
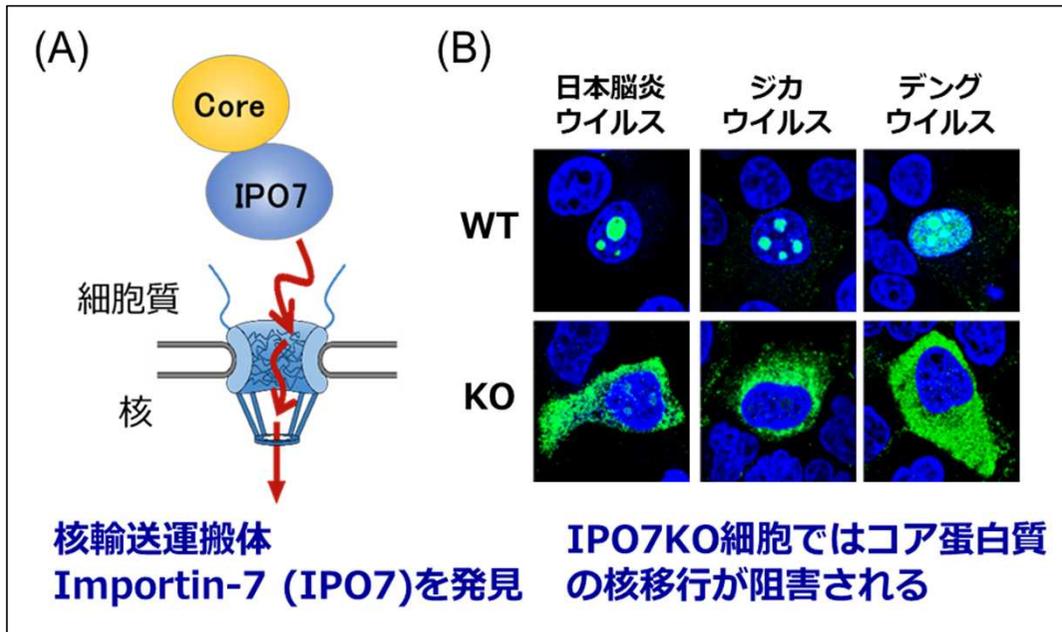
順天堂大学との共同研究 *PLOS Pathogens*, 20(8): e1012409 (2024)

Importin-7-dependent nuclear translocation of the Flavivirus core protein is required for infectious virus production

Itoh Y*, Miyamoto Y*, Tokunaga M., Suzuki T., Takada A., Ninomiya A., Hishinuma T., Matsuda M., Yoneda Y., Oka M., Suzuki R., Matsuura Y., Okamoto T.

- コア蛋白質の核輸送運搬体Importin 7 (IPO7)を同定
- IPO7KO細胞では日本脳炎ウイルス、ジカウイルス、デングウイルスなど複数のコア蛋白質の核移行を顕著に阻害することを証明(共通の核輸送システムを利用)

- KO細胞では感染性ウイルスの増殖が有意に抑制されることを発見



フラビウイルス感染症の新たな創薬ターゲット

難病・免疫ゲノム研究プロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

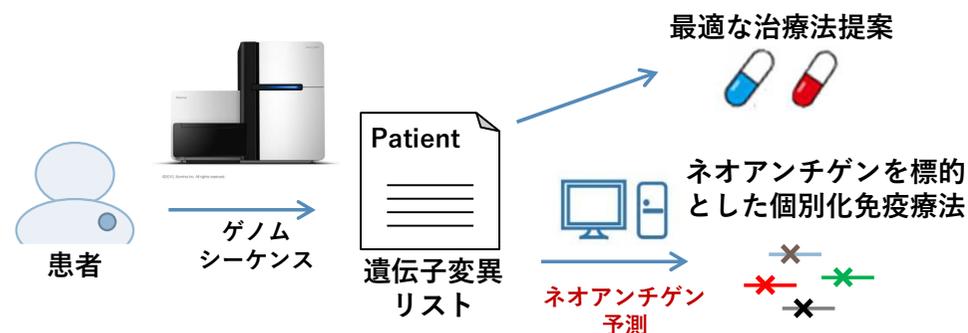
- 多くの疾病において、その発症・治療反応性・予後に“免疫”が関与することが分かっており、患者のゲノム情報と免疫情報、それらをつなぐ免疫ゲノム情報を統合した解析が重要である。
- 個々のゲノム情報に基づき最適な治療法を提案する個別化医療の実用化にはまだ課題も多い。
- 遺伝子パネル検査を用いたがんゲノム医療での治療薬への到達率は5-10%であり、新規治療薬開発が急務である。本プロジェクトでは、免疫ゲノム情報を用い、個々の患者に最適な免疫療法を提供することを目指している。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 膵がん患者において、個別化ネオアンチゲン樹状細胞ワクチンが治療効果を示すことを報告した。
- 挿入欠失変異由来のsharedフレームシフトネオアンチゲンの網羅的解析を行い、APCフレームシフトネオアンチゲンを同定した。
- ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン患者の網羅的解析から、免疫反応を誘導するネオアンチゲンの特徴を同定した。
- ネオアンチゲン特異的抗体を同定し、二重特異性抗体の作製に成功した。

▶ ポイント

- 個別化ネオアンチゲン樹状細胞ワクチンの臨床効果を証明
- 新規ネオアンチゲンの同定
- ネオアンチゲン二重特異性抗体の作製に成功



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

▶ 背景・社会的意義等

- 新興・再興感染症が世界的な問題となっている昨今、有効でかつ安全なワクチンの開発が急務となっている。
- 超高齢社会に突入し、健康長寿社会の実現を目指す中、食事や腸内細菌などの腸内環境を介した免疫機能の制御と健康との関連が社会的にも大きく注目されている。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

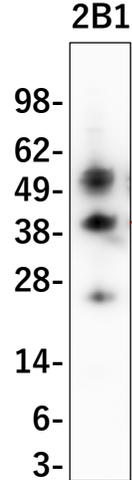
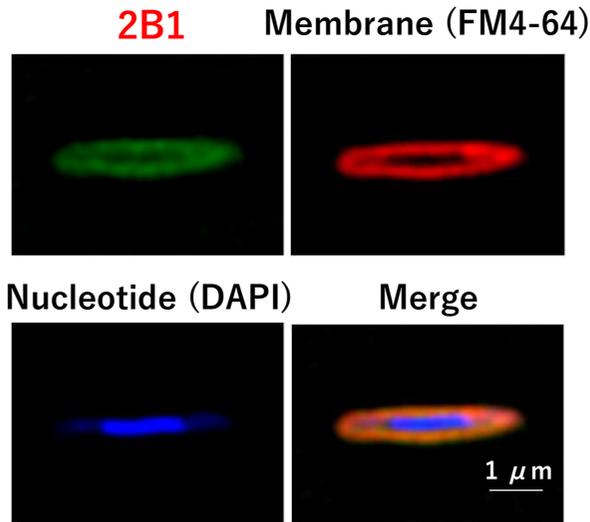
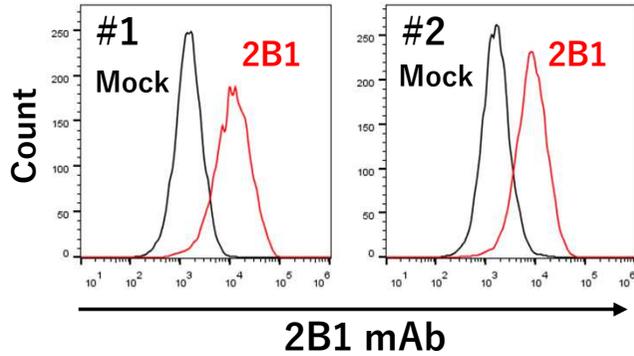
- **感染症に対するワクチン、アジュバント、診断法及び治療法**等の研究開発を行う。
- 免疫システムや腸内細菌叢などの**腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア**領域に関する研究を行う。
- 粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。
- 成果の活用等により医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。

▶ ポイント

- 病原細菌に対する抗体ライブラリーの樹立と診断システム・抗体創薬・ワクチンデザインへの展開
- 同技術を腸内細菌にも適用し、迅速検査キットを開発
- リピドAなどの菌体成分や微生物代謝物を中心に、様々な素材のアジュバントや免疫制御材、ワクチンキャリアとしての可能性を提示
- 約1,500名のサンプルを追加収集したマイクロバイームデータベースの拡充（母子や同一家族内を対象にした研究へ拡張）
- 大麦摂取による酪酸産生菌増加効果における納豆の関与を提示
- AMED SCARDA事業、AMED NeDDTrim事業、内閣府BRIDGE事業などによるワクチンや創薬、ヘルスケアに関連する研究支援と体制の強化

カンピロバクター特異的抗体の樹立と機能解析

細菌表面に発現する分子を認識する2B1抗体の樹立



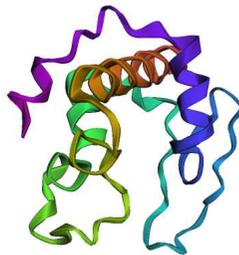
免疫沈降産物のプロテオーム解析により認識分子を同定

足立リーダーとの共同研究

QcrC

Cytochrome bc1 complex
cytochrome c subunit

シトクロムbc1複合体 (complex III) のサブユニットとして機能することで呼吸鎖に関与するタンパク質

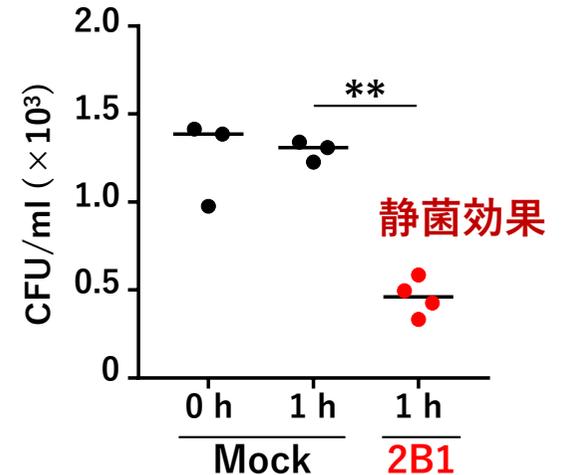
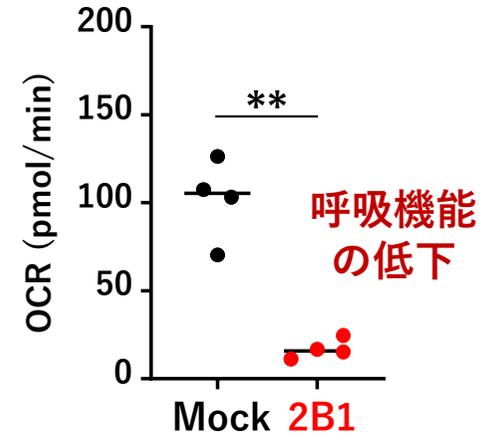


- ✓ 電子をユビキノールからシトクロムcに伝達
- ✓ プロトンポンプとして機能

細胞呼吸の過程で電子を運ぶ役割を果たし、ATPを産生するのに必要なプロトン勾配を形成

多くの細菌が保有するが、2B1抗体は微細な構造の違いを認識・識別

抗体薬としての可能性

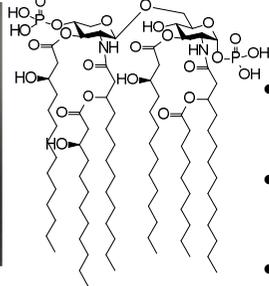


Hosomi K et al, Front Microbiol (2024)

様々なアジュバント開発と外部機関との共同研究、アウトリーチ

自ら開発しているアジュバントの実用化に向けた研究

Alcaligenes lipid A



- 既存アジュバント (MPLA) に比べ経鼻ワクチンでの高い効果
- 非臨床試験 (安全性評価-CRO 並びに国衛研の諫田先生)
- 類縁体を用いた構造活性相関解析と高度化 (阪大理・深瀬先生)
- 他のアジュバントとの併用効果

Sun X et al, Int Immunol (2024)

実用化に向けた様々な共同研究を進行中

化学や薬学の先生方との協働が成果として挙がってきています

阪大理・深瀬グループ
(筆頭著者はダブルメンター制度の大学院生)

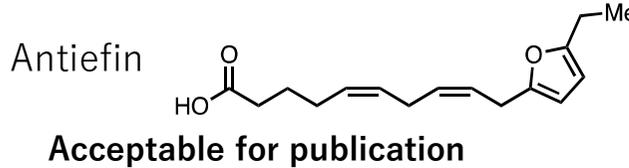
Research Article | Open Access | © ⓘ

Haruki Yamaura, Dr. Atsushi Shimoyama, Dr. Koji Hosomi, Dr. Kazuya Kabayama, Prof. Jun Kunisawa, Prof. Koichi Fukase



酸性条件に強い酢酸菌リポドA

東大工・山東グループ
オメガ3脂肪酸代謝物を起点にした抗炎症性化合物



九大薬・西田グループ
糖尿病マウスにおけるコロナワクチン

by Yara Atef, Tomoya Ito, Akitsu Masuda, Yuri Kato, Akiyuki Nishimura, Yasunari Kanda, Jun Kunisawa, Takahiro Kusakabe, Motohiro Nishida

NIBN National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition

第3回

近未来ワクチンフォーラム

Vaccine Forum for the Future

主催 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 近未来ワクチンフォーラム
AMED SCARDA ワクチン・新規モダリティ研究開発事業
「革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築」研究班

2025年1月21日(火) 13:30~17:10

オンライン開催 (Zoomウェビナー)

ワクチン開発研究の最新情報を紹介!

アウトリーチ活動

約500名の参加

東京大学
定量生命科学研究所
新藏 礼子

医薬基盤・健康・栄養研究所
ヘルス・メディカル微生物研究センター
國澤 純

東京大学大学院
工学系研究科
宮田 完二郎

東京大学大学院
工学系研究科
宮田 完二郎

医薬基盤・健康・栄養研究所
ヘルス・メディカル微生物研究センター
國澤 純

東京大学
定量生命科学研究所
新藏 礼子

ワクチン開発の中核拠点としての存在感

東京薬大・多田グループ
粘膜付着性ワクチンキャリア

by Rui Tada, Yuzuho Nagai, Miki Ogasawara, Momoko Saito, Akihiro Ohshima, Daisuke Yamataka, Jun Kunisawa, Yoshiyuki Adachi, and Yoichi Negishi

関西大・山崎グループ
乳酸菌成分アジュバント

Authors: Shino Yamasaki-Yashiki, Tsukasa Shiraichi, Mai Gyobu, Hanana Sasaki, Jun Kunisawa, Shin-ichi Yokota, Yoshio Katataka

兵庫医大・黒田グループ
眼免疫標的アジュバント

Volume 268, November 2024, 110370

Tatsuo Ueda, Tokumi Adachi, Tomoyo Hayashi, Koubun Yoshida, Kozufumi Matsushita, Eiko Koike, Rie Yanagisawa, Takahiro Nogotake, Jun Kunisawa, Kenji Ishii, Kenzo Tsuzuki, Etsushi Kuroda

様々な腸内・口腔細菌に対するモノクローナル抗体の樹立と検査システムの開発

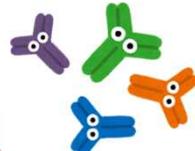
「早い・安い・簡単」な腸内細菌の見える化

- ✓ ワンコイン (～数千円)
- ✓ 1時間 (～数日)

継続性の確保



ヒト糞便



- ✓ 複数の企業と実用化に向けた共同研究
- ✓ ライセンスや有償MTAの契約



株式会社ヘルスケアシステムズ
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

2024年12月10日

ヘルスケアシステムズと医薬基盤・健康・栄養研究所新技術を採用した腸内細菌検査キットを共同開発 もっと多くの人に腸内環境を知る機会を創出

大阪・関西万博にて提供

2025年02月20日 お知らせ

「ビフィズス菌」研究50年以上の森永乳業

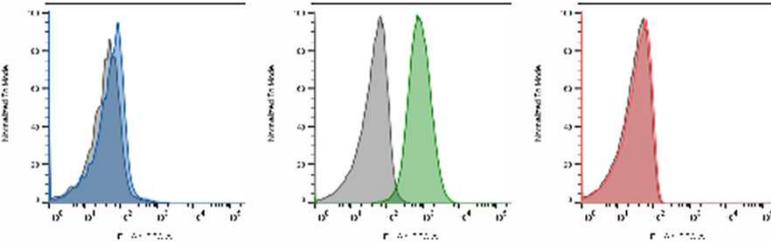
大阪・関西万博 出展ブースコンテンツ「ワタシの腸内チェック」を初公開

最大4万人の「腸内細菌」検査結果を、万博会場でフィードバック
最新技術を採用した腸内細菌抗体検査キットを活用

～自分の腸内細菌を当たり前知っている未来へ～



P. vulgatus *F. duncaniae* *S. copri*



代表的な腸内細菌に対する抗体を樹立
様々な測定キットに展開可能
(例、フローサイトメトリー、ELISA、
免疫クロマトなど)

プレシジョン免疫プロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

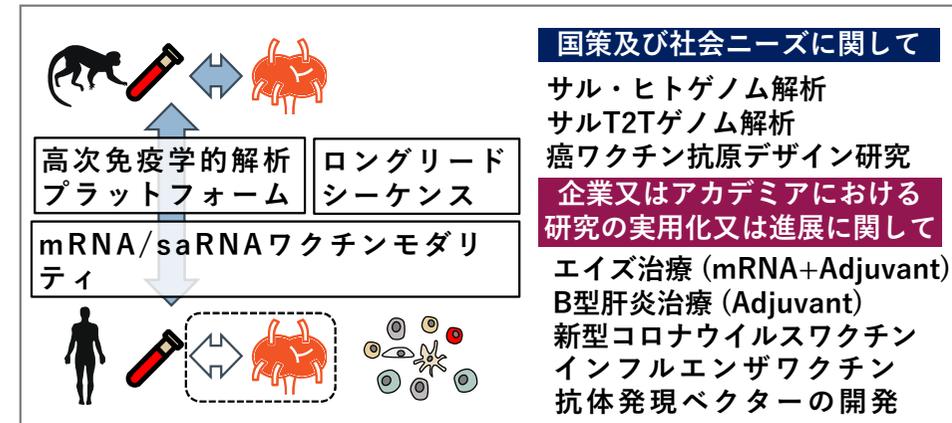
- 日本は超高齢化社会に突入しているが、特に65歳以上の高齢者では、癌、感染症等による死亡率が急激に上昇
- 癌、感染症のみならずアンメットメディカルニーズを抱える患者への新しいワクチン・免疫療法(免疫系を活用した治療法)の開発ニーズは年々高まっている。
- 本プロジェクトでは、**ヒト臨床検体を用いた免疫ゲノム・オミクス解析により免疫学的病態関連因子を見出し、それを踏まえて新しいワクチン・免疫療法の開発に繋げる**ことを目指して研究開発を進めていく。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 非ヒト霊長類サル由来検体とヒト臨床検体に用いることのできるロングリードシーケンス (LRS) 解析基盤を整備して、高次免疫学的解析プラットフォームを強化した。
- 企業と連携して国産新型コロナウイルスワクチンの第3相試験への橋渡しを完了した。さらにその成果をもとにして、今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発の非臨床試験に着手した。
- HIV感染症の機能的治癒を目指した研究開発において、新しい免疫療法の可能性を見出した。
- HBs抗原の消失を目指したHBVに対する新規免疫療法のFIH試験に向けて、サルを用いた非臨床試験より安全性、有効性の評価方法を確立した。

▶ ポイント

- LRS解析基盤に関して、本年度最終的に784検体のカニクイザルLRS WGSデータの取得に成功した。
- これまでのワクチン開発の経験をもとに、特に細胞性免疫反応に着目した新規ワクチン・免疫療法の開発研究に発展させている。

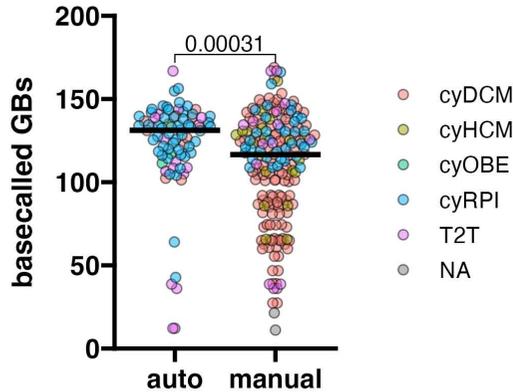


ロングリードシーケンス解析基盤の整備とその応用

LRSライブラリ作製の自動化



Biomek i7 (Beckman)



自動化により、ライブラリ作製効率が格段に上がった。
手作業と同等以上のフローセルあたりのデータ量が得られた。

Telomere-to-Telomere (T2T) データ取得

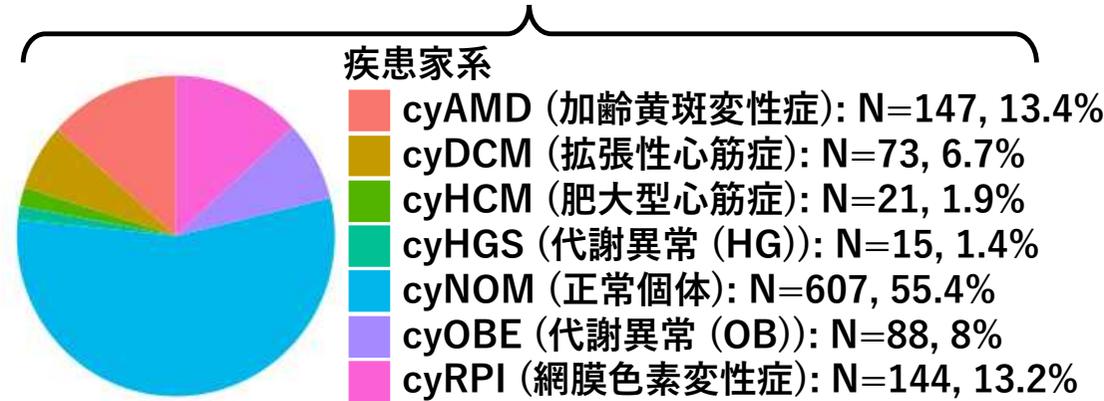
ONT社T2T解析用の3種類のライブラリの作製手技を導入:

- ✓ **Ultra long read (UL):**
通常のロングリード(10-20kb)を超える、50 kb <ライブラリ
- ✓ **Pore-C:**
クロマチン構造についてのライブラリ
- ✓ **Assembly Polishing Kit (APK):**
データポリッシング用の塩基修飾を加えた10kbライブラリ

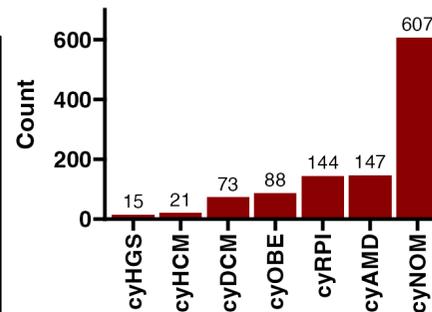
10頭分のサルについて、UL: 300GB, Pore-C: 100GB,
APK 105GB/個体のデータを取得し、解析サーバに提供済み。

サルWGSデータの取得実績

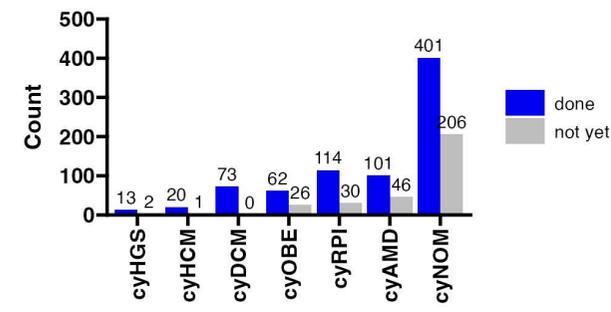
1,095 PBMCs from 7 groups



gDNA extraction (1,095頭)



Sequencing (1,095頭中784頭)



LRS用HMW-gDNAの精製を1,095頭分終え、現在784頭分までシーケンスデータを取得を完了している。

創薬イメージングプロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

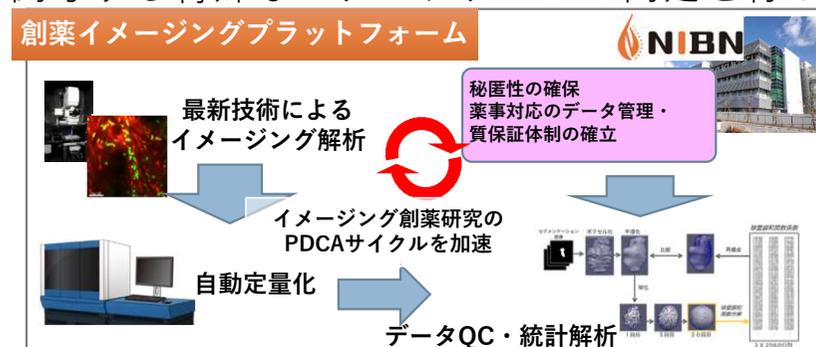
- 近年のバイオ医薬品開発は長足の進歩を遂げており、多くの疾患に対して多くのターゲットをもとに薬剤開発がなされているが、それらが実際に生体内でどのようにして薬効を発揮しているか不明な点が多く、これがより合理的な創薬開発を行う際の障害となっている。
- 本研究では、各薬剤のin vivoでの作用機序を明らかにすることで、より個別の病態に合致した薬剤選択や新規創薬開発が可能となることが期待される。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- **in vivoにおける新たな薬効評価系（標的分子・細胞の動態、DDS）**：
生体骨イメージング系を活用して抗RANKL抗体の新たな作用機序を解明した。また、従来からの骨・関節炎におけるバイオ医薬品のin vivo評価系に加えて、肺・気道・肝臓に関する各種疾患モデル及び担癌モデルにおける生体イメージング系を確立し、各種疾患に対するバイオ医薬品のin vivo薬効評価が進行中である。
- **in vivoで見ることによって発見できる新規創薬ターゲットの同定**：通常の生理的な細胞とは異なる、病的組織内において見つけることが可能な種々の病原性細胞（特に病態形成マクロファージ）などの新規創薬標的の創出を行った（令和6年度は、肺線維症誘導マクロファージや肝炎発症に関与する特殊なマクロファージの同定を行った）。

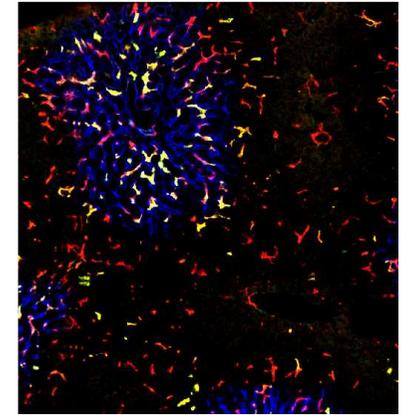
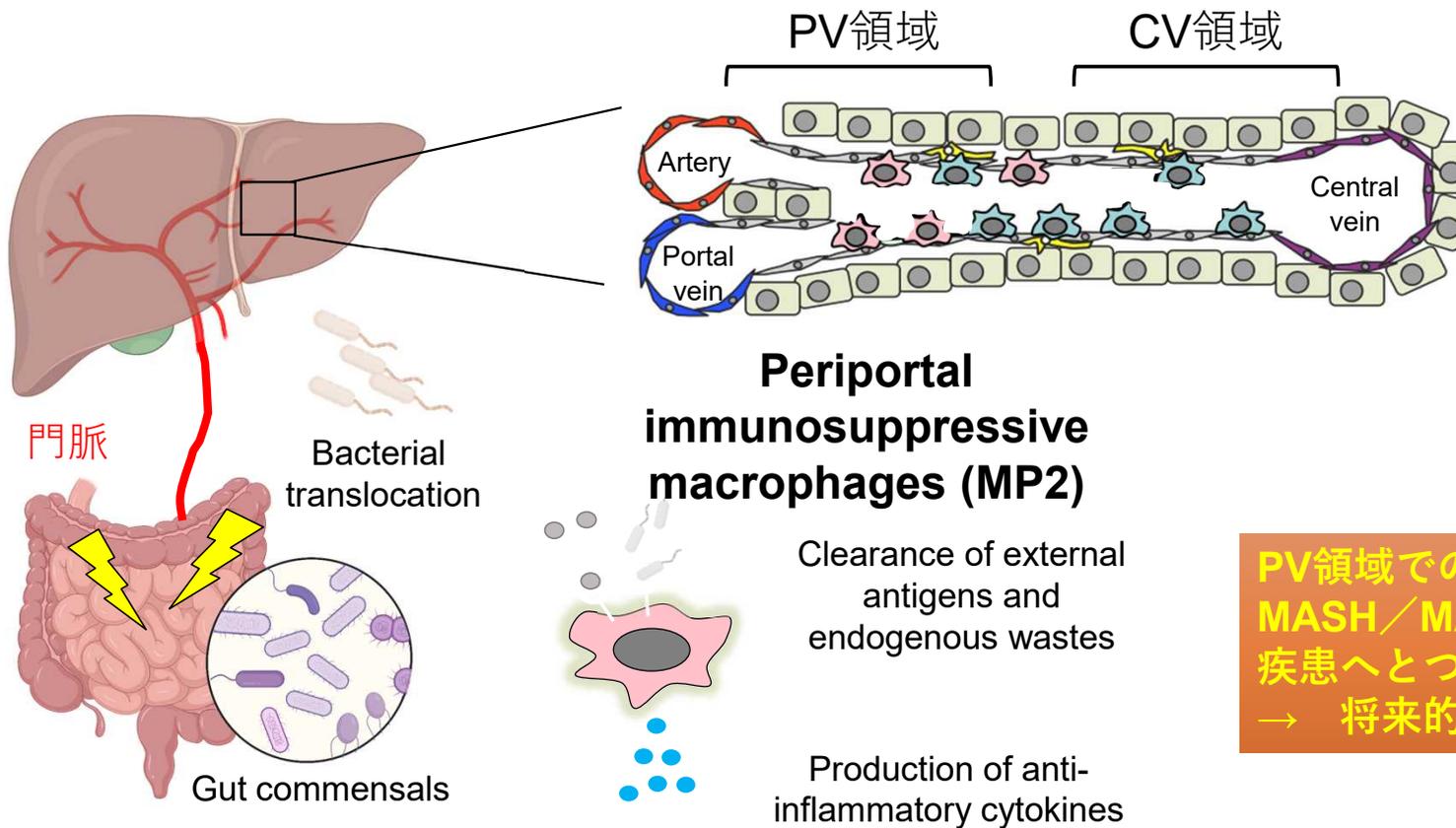
▶ ポイント

- 最先端の生体可視化技術を活かした創薬研究拠点
- バイオ医薬品（抗体・細胞など）のin vivo薬理作用評価
- イメージングによる新たな生命システム・病原性細胞の同定
- 創薬ツールとしての自動化・定量化を推進



成果のトピック：in vivoで見ることのできる新規創薬ターゲットの同定

門脈周囲に存在する免疫抑制性マクロファージ
～腸管由来細菌・PAMPsに対する過剰な免疫応答を抑制～



Suppressive Mac Other Mac

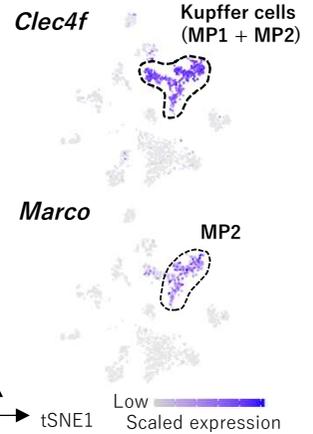
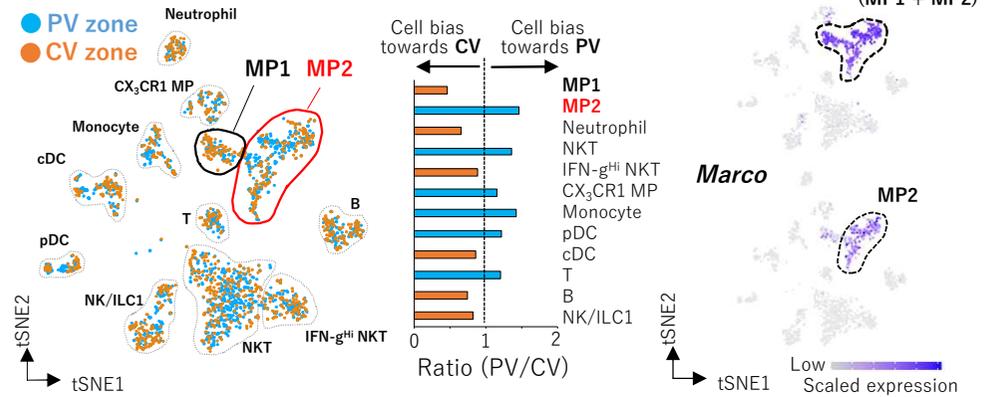
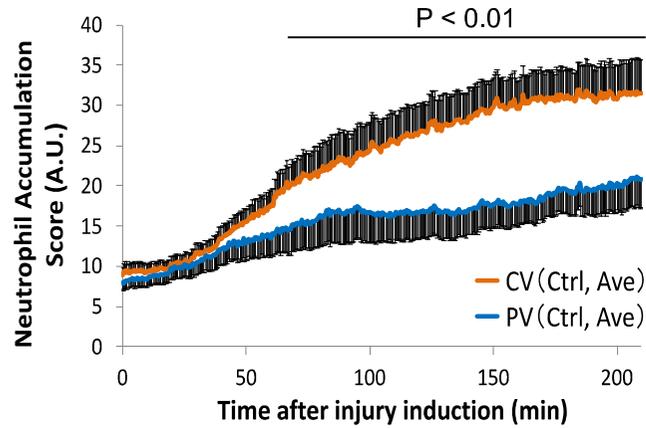
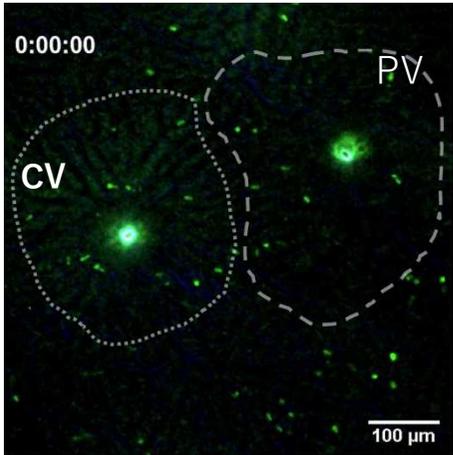
PV領域での免疫制御が破綻すると、
MASH/MAFLDなどの肝臓の慢性炎症
疾患へとつながる。
→ 将来的な治療標的として有望

Miyamoto *et al.*, *Nature*, 2024

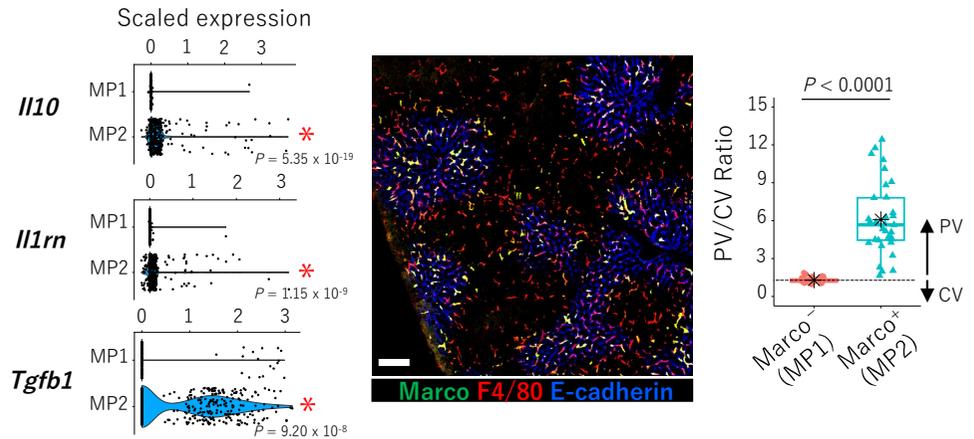
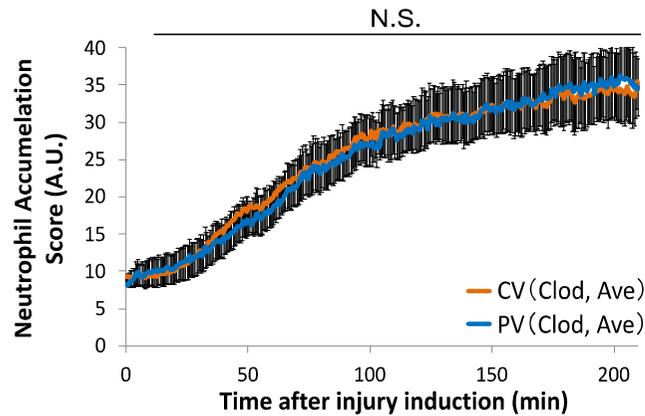
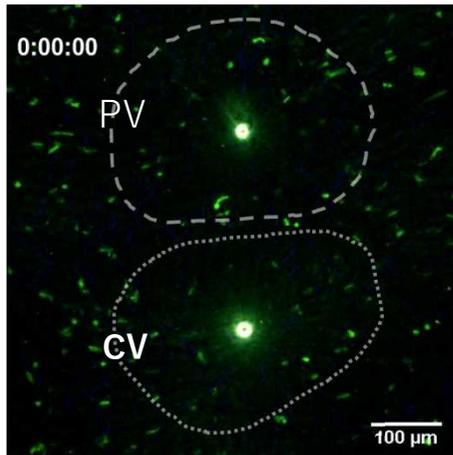
成果のトピック：in vivoで見ることで発見できる新規創薬ターゲットの同定

門脈域 (PV) では中心静脈域 (CV) に比べて
免疫炎症応答が抑制されていることを発見！

門脈域 (PV) に存在する抗炎症性マクロファージの同定



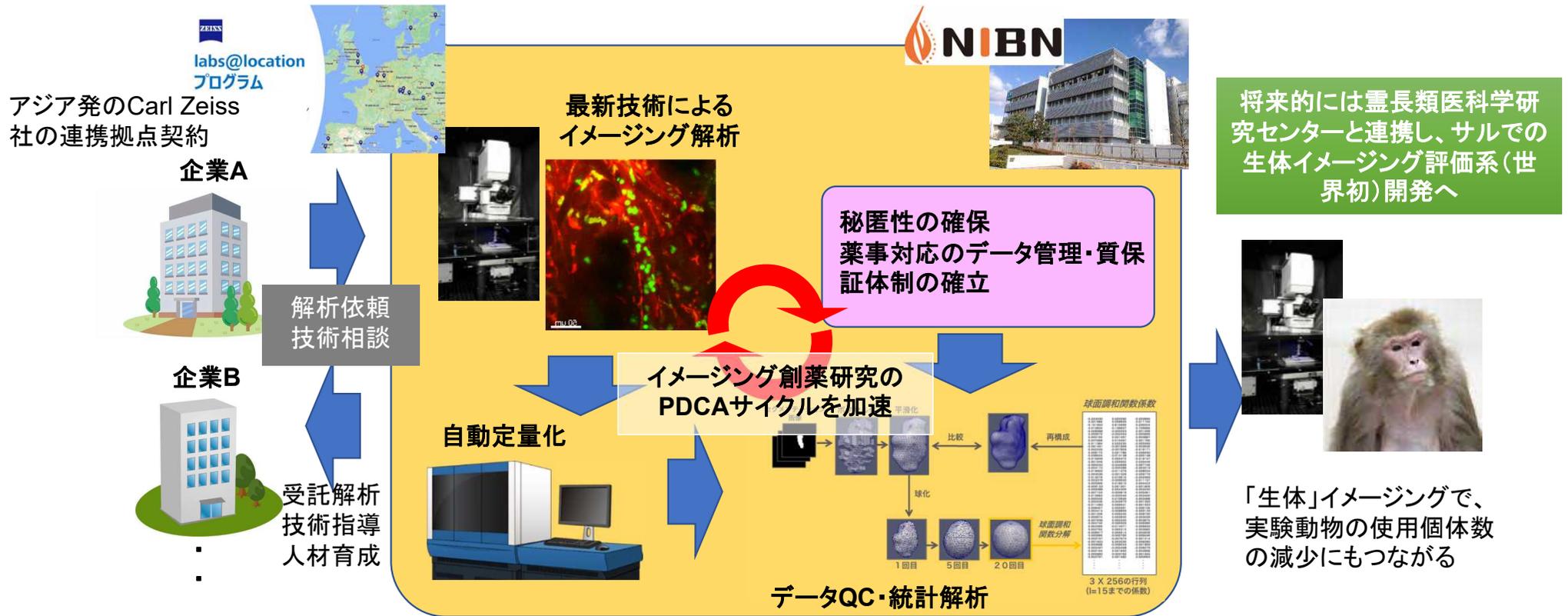
マクロファージを除去するとこの差が消失



MP2：PV領域に多く存在し、Marco (DAMPsの scavenger receptor)を高発現し、IL-10を産生

成果のトピック：世界最高水準の創薬イメージングプラットフォームの設立

世界最高解像度の生体イメージング系の確立
(生体内での細胞の動態のみならず、細胞内の分子・構造物の動態まで可視化)



常に最新型にアップデートされるイメージング技術を基盤とし、再現性・定量性を担保して、創薬研究・規制科学に対応したデータ管理・品質保証を備えた国内での新たな研究プラットフォームを整備

人工核酸スクリーニングプロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の支援を行うと共に、それらの質の向上のための基盤的技術研究や医薬品としての高機能化を目指したデザインに関する研究を行うことで核酸医薬の実用化・進展に貢献する。これらは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」に記載されている創薬支援ネットワークによる新薬創出に向けた研究開発支援に貢献するものであり、国策及び社会ニーズに合致している。
- 核酸医薬の中でもアンチセンス核酸やsiRNAなどは、遺伝子そのものを標的にすることができ、配列情報さえあれば比較的容易に設計することができる。この利点を最大限に活用して、希少疾患等の難病に対する治療薬候補開発に貢献する。
- 医薬品の動態制御・高機能化技術、安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行うことで創薬ブースターの技術支援拠点としての機能を向上していくとともに、企業又はアカデミアとも連携して研究に取り組むことで、ターゲットバリデーションから実用化までの各ステップで抱える課題の克服及び実用化に貢献する。
また、所内外連携のもと核酸医薬が抱える課題の一つであるデリバリーについて解決を図ることで、核酸医薬の適応範囲拡大を目指す。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 胃がん腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸開発：GMP製造、製剤化、品質試験完了
- 難病治療（N-of-1核酸医薬創薬研究）：わずか1年で承認薬と同程度の活性を有し、安全域の拡張に成功
- 活動実績：55件の共同研究に取り組み、51種類の創薬標的に対する核酸の配列設計等を実施

▶ ポイント

- 独自の配列設計プラットフォーム：高活性かつ低毒性のアンチセンス核酸を迅速かつ高確度で設計可能
- 独自の核酸合成酵素（改変ポリメラーゼ）：生体内安定性等を向上させた人工核酸を酵素的に合成可能

成果のトピック：胃がん腹膜播種に対する治療薬開発

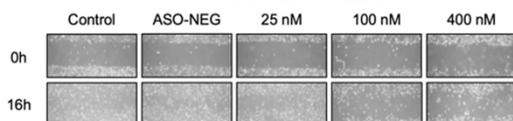
創薬総合支援事業 (創薬ブースター) で得られた支援成果を社会実装へ

「腹膜播種に特化した新たな胃癌分子標的医薬の探索 (DNW-16012)」名古屋大学 神田 光郎 講師 (R7.4に教授就任)

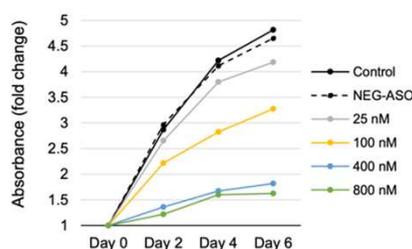
- ✓ 我々独自のアンチセンス核酸設計システムを活用して腹膜播種を起こす胃がん中で特徴的に高発現する synaptotagmin 13 (SYT13) を標的にしたアンチセンス核酸を設計¹⁾

1) Kanda M. *et al.*, *Mol Ther Nucleic Acids*, 2020; WO2021/039879 (日米欧中韓に移行済み)

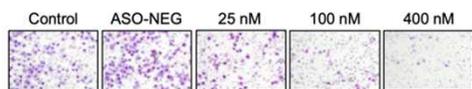
細胞遊走能阻害



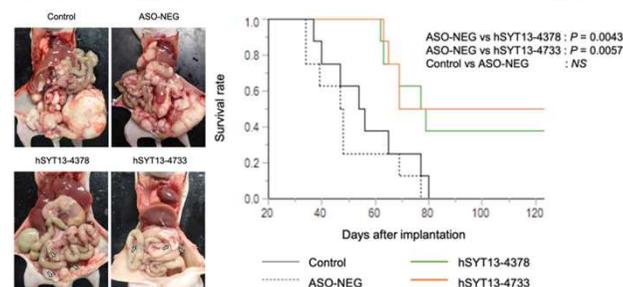
細胞増殖能阻害



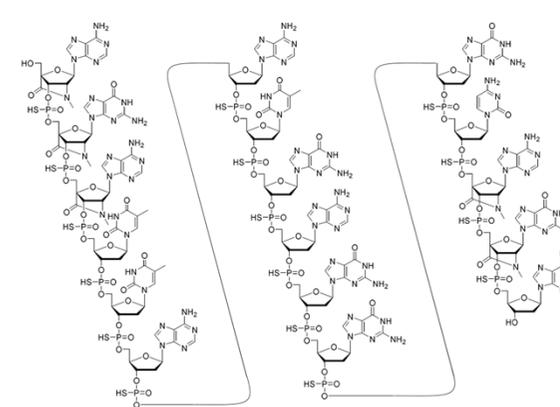
細胞浸潤能阻害



腹膜播種形成抑制と生存期間の延長



ASO-4733の構造式



- ✓ 設計したアンチセンス核酸は腹膜播種形成に重要な細胞の増殖・遊走・浸潤のいずれも濃度依存的に阻害¹⁾

- ✓ 腹腔内投与により腹膜播種形成を阻害し生存期間を延長¹⁾

- ✓ 令和5年度末までの成果：

- PMDAの対面助言を受けて第1相試験開始に必要な非臨床試験内容 (動物種, 投与方法, 最高用量及び回復性試験) を確定
- 非臨床試験に使用する原薬の製造を完了
- GLP遵守の非臨床安全性試験 (カニクイザル、ラット) を完遂
 - 腹腔内への4週間反復投与毒性試験において臨床推定量の50倍量を投与した場合でも軽微なクラスエフェクトのみ

*：耳介の発赤及び腫脹や単核/組織球性細胞の浸潤、赤血球系パラメータ及び凝固系パラメータ変化、腎臓及び肝臓への影響

- ✓ 令和6年度成果：第1相試験開始に必要な治験原薬のGMP製造、製剤化、品質試験を完了、非臨床試験結果までを論文化²⁾

2) Kanda M. *et al.*, *Gastric Cancer*, 2024

- 名古屋大学において被験者のリクルートを開始 (2025年4月～)

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)

- 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) 創薬資源に係る研究及び支援
 - (2) 薬用植物等に係る研究及び支援
 - (3) 霊長類に係る研究及び支援

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

困難度 高

自己評価 A

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、「創薬資源に係る研究及び支援」「薬用植物に係る研究及び支援」「霊長類に係る研究及び支援」に取り組むものである。

目標は「①共同研究件数31件以上」「②特許出願件数10件以上」「③査読付き論文発表件数49報以上」「④学会発表件数123回以上」「⑤外部資金獲得件数26件以上」「⑥資源の提供者数3,350件以上」であり、前中期目標・計画期間中（7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	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 (1) 創薬資源に係る研究及び支援 (2) 薬用植物等に係る研究及び支援 (3) 霊長類に係る研究及び支援	①共同研究実施件数 (目標値：31件以上)	57件	184%	48件	155%	66件	213%								
	②特許出願件数 (目標値：10件以上)	13件	130%	11件	110%	25件	250%								
	③査読付き論文発表件数 (目標値：49報以上)	40報	82%	43報	88%	25報	51%								
	④学会発表件数 (目標値：123回以上)	111回	90%	99件	80%	67件	54%								
	⑤外部資金獲得件数 (目標値：26件以上)	42件	162%	39件	150%	47件	181%								
	⑥資源の提供者数 (目標値：3,350件以上)	3,915件	117%	3,308件	99%	3,224件	96%								

要因分析（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。
①共同研究実施件数 （目標値：31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期中長期計画の期間中から、所内向け共同研究契約等の問合せシステムの運用を開始し、契約締結の支援体制を強化したことによるものと考えられるため、共同研究契約締結に係る所内向けシステムの運用・支援体制が確立するまでは、目標の変更は行わない。
②特許出願件数 （目標値：10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。
③査読付き論文発表件数 （目標値：49報以上）	②研究成果の知財化や企業連携を優先する中、アカデミア・企業との共同研究、特に特許出願が伸長している一方、論文発表件数は成果の発表時期や非公開期間の調整によるため。
④学会発表件数 （目標値：123回以上）	②研究成果の知財化や企業連携を優先する中、アカデミア・企業との共同研究、特に特許出願が伸長している一方、学会発表件数は成果の発表時期や非公開期間の調整によるため。
⑤外部資金獲得件数 （目標値：26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。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。

III 評定の根拠

根拠	理由
凍結技術開発による機能を保持した細胞凍結方法の開発、供給体制の構築	令和5年度に開発した凍結機の作成に加え、凍結保存液に関して、タンパク質種類・濃度、糖類の変更等により、従来の組織輸送液よりも高い成功率でオルガノイド樹立に成功した新規組織輸送液を開発した他、保存技術については、新規凍結保護剤と新規凍結技術の組合せにより非常に高い生存率でオルガノイドを凍結保管する技術が開発できた。さらに改良を進めて、将来的には生きた組織の凍結や再生医療における移植細胞の凍結等に応用可能な技術と考えられ、研究資源の保存と管理における革新をもたらし、細胞研究や創薬研究に寄与するものである。

次項続き有

III 評定の根拠（続き）

根拠	理由
植物バイオを活用した持続的な産地形成・自給率向上に資する研究開発	栽培技術方面では、生産地において収量低下の原因となっているセンブリさび病について、センブリ培養苗を活用した病徴再現に成功し、センブリさび病抵抗性系統選抜のための試験系を構築したことで、センブリさび病菌の侵入経路を明らかにした。また共同研究開発先企業と社会実装化を進めている水耕栽培ウラルカンゾウ地上茎から製造した植物成長促進剤（カンゾウ水/かんぞう水）は2025年3月14日に商標登録されたこれらは、生薬センブリの国内生産拡大に貢献し、国内薬用植物資源の安定確保と国内栽培の推進に寄与した。このような企業やアカデミアとの共同研究を通じた種苗や収穫物の増産技術の開発により、品質及び安定供給の面で将来的に不安を抱える輸入生薬に頼ること無く、国内栽培によって高い品質の生薬を安定的に確保する道を拓くことに貢献することが期待される。
霊長類に対する各種疾患モデルの作成及び解析より創薬研究に展開	霊長類に対する疾患関連の解析として肝硬変モデルを作製し、Fibroscanによる診断法を開発したほか、新規薬品の効果判定として当センターと企業との共同研究で開発した抗IL-8抗体を術後の癒着防止として用いたところ非常に有効であることが確認され、新たな薬剤標的を見いだした。WHOが新たに宣言をした感染症Mpoxに関してはいち早く対応し、霊長類を用いた評価系の樹立、既存の我が国に存在するワクチンLc16m8及び国内で開発されたワクチンの評価を行った。これらの研究においては国内のみならず海外においても高く評価された。

各センターの研究費【生物資源に係る研究及び創薬等支援】

(千円)

	創薬資源研究支援センター	薬用植物資源研究センター	霊長類医科学研究センター
AMED・厚労等科学研究費	29,050	34,570	405,438
その他公的研究費（JST・NEDO等）	3,380	12,000	20,379
企業等との共同研究費	11,230	26,294	123,859
奨励寄附金に該当する財団等の助成金	0	192	13,634
運営費交付金	56,906	231,058	708,568
事業収入	189,481	13,914	18,336
合計	290,047	318,028	1,290,214

創薬資源研究プロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 創薬研究等に欠くことのできない盤石な生物資源の提供体制の構築
- 新たな創薬ツール開発・提供に向けた基盤技術の開発
- 資源バンクを中心とした内・外部連携による創薬推進(技術、解析・評価系)

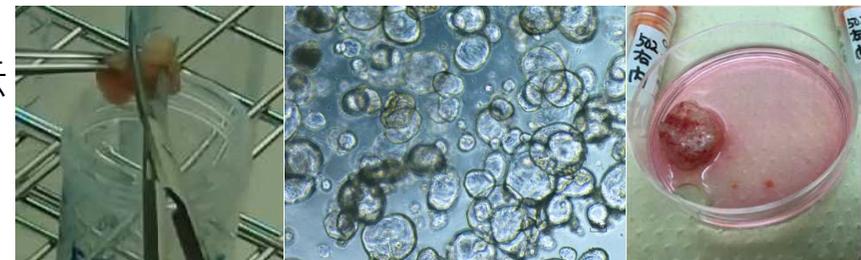
創薬資源の提供を通じて迅速・確実な創薬研究等の実施を支援する

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 新規凍結技術開発等により創薬研究への供給体制構築を図った。
- 迅速・確実な資源提供体制を構築することにより、資源提供（4,979本）を実施した。
- 海外分譲数の回復に向けて、利用者の利便性確保を目的に2次代理店による販路拡大を図った。

▶ ポイント

- 組織輸送液、オルガノイド、組織シート、臓器の**凍結技術開発**
- 希少がんである肉腫細胞株等の資源提供体制を構築
- 細胞株検索サイト「細胞検索のひろば」を改良・宣伝
- **細胞分譲（4,979本）**により国内外の研究を支援

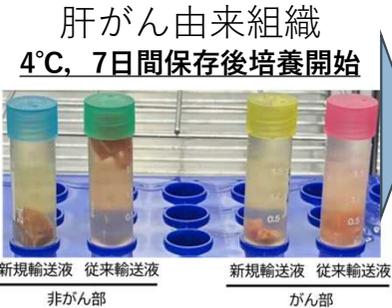


細胞資源研究に関する業績（新規凍結保存技術開発）

組織輸送液

（大阪大・辻川先生との共同研究）

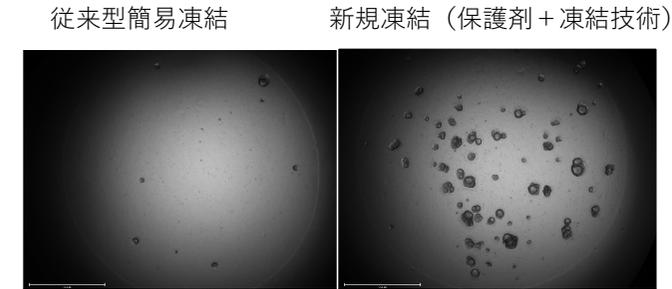
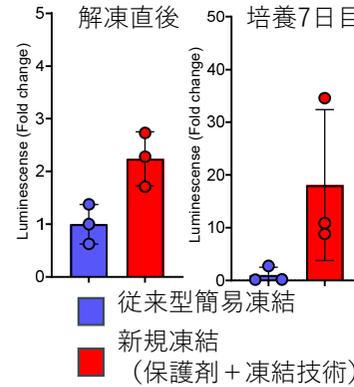
非がん部	輸送	培養成功	安定培養
従来輸送液	14例	10例	8例
新規輸送液	14例	13例	10例



肝臓由来オルガノイド

新規輸送液で
オルガノイド作製率向上

新規凍結（保護剤＋凍結技術）ヒト腸管オルガノイド凍結



ヒト腸管オルガノイド
解凍後生存率が向上

〔 MBL社との
共同研究 〕

新規凍結（保護剤＋凍結技術）角膜シート凍結

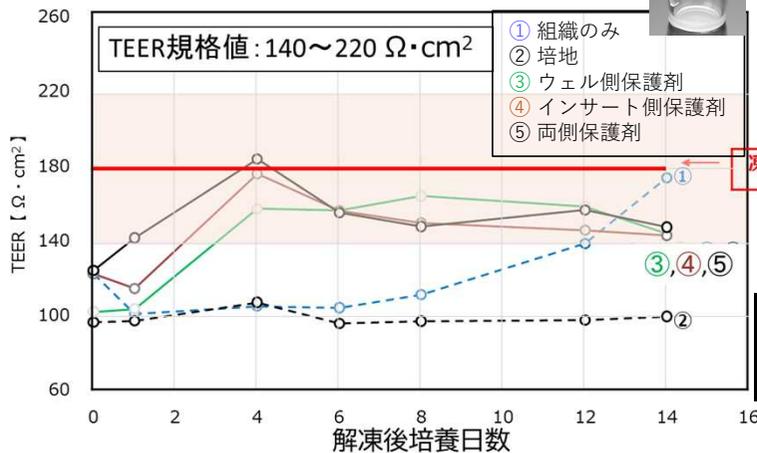
インサートに播種した角膜上皮組織

（関東化学との共同研究）



保護剤を使用すれば、
1~4日の回復培養で
TEERが規格値に戻る

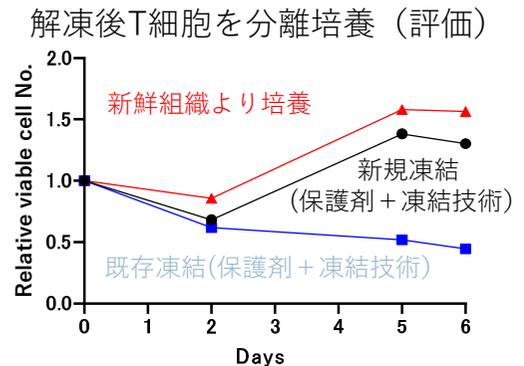
シート状の組織で
凍結可能



新規凍結（保護剤＋凍結技術）マウス脾臓凍結



凍結
保存



小さな臓器を凍結⇒解凍後に培養可能

新規組織輸送液、凍結保護剤・凍結技術の開発により組織・臓器の凍結が可能⇒応用範囲大

細胞資源研究に関する業績（新規細胞資源開発）

（ベリタス社との共同研究）

技術情報配信

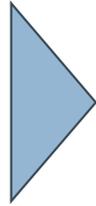
資源活用技術情報の充実

利用者拡大

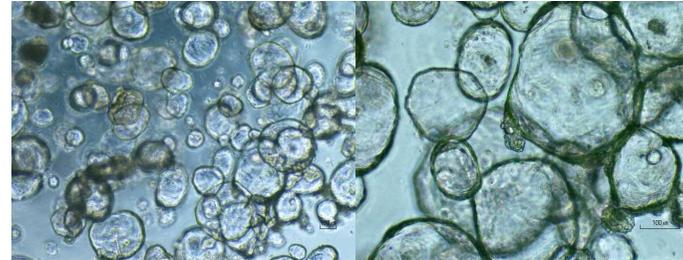
不死化細胞による
基礎研究の拡充

1. ヒト腸管オルガノイドの開発

ヒト組織バンクで
入手可能な
大腸組織



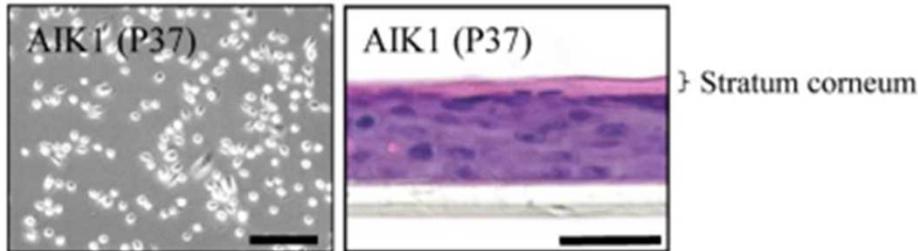
調製方法を
マニュアル化
（動画）



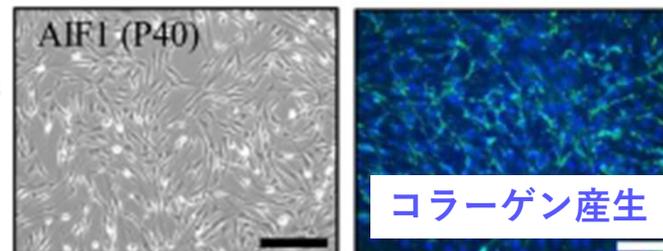
継代・凍結保存可能

2. 不死化皮膚由来細胞株

不死化表皮細胞（AIK1）

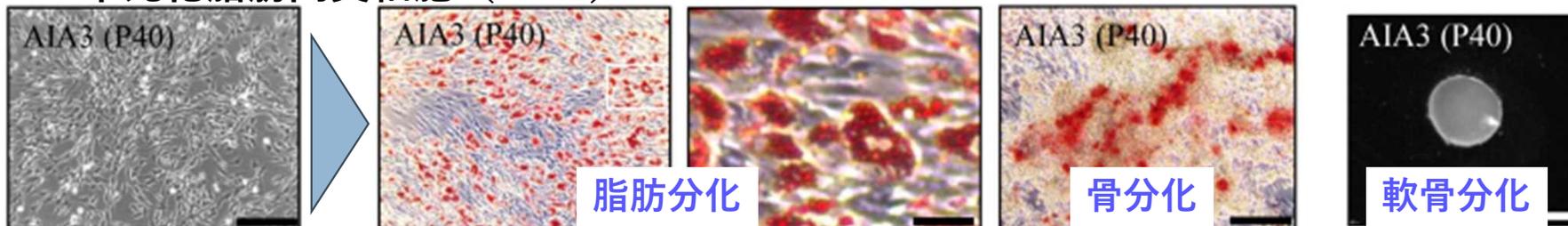


不死化線維芽細胞（AIF1）



（藤田医科大学寄託）

不死化脂肪間質細胞（AIA3）



生物資源の収集・維持管理に関する業績

- ・日本人由来希少がん細胞
- ・HER2陽性胃がん肝転移細胞株
- ・膵臓がんPDX細胞株 等

創薬支援を実現する細胞資源の収集を実施

世界最高水準の品質管理検査を実施した細胞の提供

安心して使用できる細胞資源の提供

生物資源の提供等に関する業績

年度	寄託細胞数	登録細胞数
平成30	106	40
令和元	47	42
令和2	88	40
令和3	66	44
令和4	65	46
令和5	52	62
令和6	106	64
合計	530	338

- ・細胞分譲システムによる業務効率化
- ・電子サイン・webサービスの充実による環境整備
- ・「細胞検索のひろば」(総合細胞検索サイト)の運営
- ・丁寧かつ迅速な問い合わせ対応
- ・動画プロトコル、書籍出版、講習会等による利活用促進

新規利用者・リピート利用者の獲得

企業・アカデミアにおける論文発表1,290件、特許出願107件に繋がる



薬用植物資源研究センター & 薬用植物スクリーニングプロジェクト

▶ 背景・社会的意義等

- 日本唯一の薬用植物のナショナルリファレンスセンターとしての機能強化が求められている
- 国外からの薬用植物資源・種苗入手は非常に困難であり、資源・種苗供給源としての期待が高まっている

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 薬用植物の確保と資源化に関し約4,000系統の植物、約300系統の培養物を維持、諸費用高騰の中、多様性確保が課題
- 薬用植物資源の提供に関し、植物体等7,320点、**植物エキス等21,635点**を提供し、研究を支援、提供点数増加が課題
- 大麻取締法改正に関連した取組として、全国の大麻草生産農家の実態調査を継続、国内大麻草生産農家の支援が課題
- 新たな栽培指針作成に向け栽培試験・品質評価法検討を実施し、生薬国内生産量増加に貢献、早期の公表が課題
- 生薬の国際標準規格化に関する国際会議に参画し、国民の健康・国益を守るために活動、継続的な支援の獲得が課題
- 新技術による植物等の開発に関し、野生品への依存度/要望が高い植物の増殖・栽培法を検討し、培養苗を活用したセンブリさび病抵抗性系統選抜のための接種試験系を構築、早期実用化が課題
- 新品種の育成、普及に関し、審査基準（案）作成と登録品種の産地化育成を実施、産地拡大が課題
- **創薬シーズ等の整備・活用に関し、独自/共同研究を推進し漢方処方エキスの提供を開始**

▶ ポイント

- 薬用植物等に関する88機関の相談、55団体の見学等に対応し、正しい知識の普及に貢献
- 種苗・栽培技術を提供し国内栽培推進に貢献、**成分探索共同研究等を実施し、創薬等に貢献**
- 研究成果をまとめた「薬用植物 栽培と品質評価Part14」を9月に発刊し国内栽培推進に貢献



成果のトピック：資源管理、収集と提供、情報発信、国際標準化等

▶ 種子交換業務（1949年開始）及び資源収集の実績

- 65カ国404機関に種子交換目録、11カ国12機関に種子105点を送付。種子交換・保存用種子793点を採種・調製
- 国外から種子81点、国内で種子30点、植物体18点を導入、植物エキス製造材料として合計487点を野外採集



▶ 国内研究機関等への資源提供実績（資源提供者数：132）

- 種子201点、植物体6,550点、生薬等24点、分析サンプル等545点、植物エキスライブラリー21,511点、漢方処方エキスライブラリー124点を提供し研究開発を支援 植物エキス付加情報として新たにクマリン類測定を開始



▶ 正しい知識の普及に関する実績

- 薬用植物等に関わる相談：88団体・機関、講演会等の開催：15件（参加人数586名）、見学者：55団体（参加人数483名）「薬用植物 栽培と品質評価 Part14」2024年9月発刊
- 薬用植物総合情報データベース(MPDB)拡充[種子発芽試験・FHH国際薬局方・伝統医学分野の国際標準（ISO）情報]



▶ 薬用植物・生薬分野の国際標準化に関する活動ISO/TC249（国際標準化機構・中国伝統医薬）

- 国民の健康・国益を守るため他国の国際標準提案に対し意見を表明し新規国際標準を提案、6月全体・WG会議：豪州・シドニー（43件）、11月WG会議：中国・成都（25件）：日本の主張がほぼ認められIS原案が修正

▶ 農林水産省事業：大麻草産地動向・栽培技術等の調査・分析等

- 国内大麻草生産農家実態調査を継続、低THC系統候補を筑波圃場で栽培し既存系統と開花・生育特性が大きく異なることを確認。同系統の大麻草を産地及び筑波圃場で経時的に採取しTHC含量への影響を比較検討



▶ 栽培指針作成及び栽培技術開発

- 生薬「遠志（オンジ）」（物忘れ改善等）の基原植物イトヒメハギの基礎データの収集のため栽培試験を開始



成果のトピック：産地形成/拡大に関する研究開発

AMED委託研究「薬用植物の産地拡大に向けた生産技術の開発研究」

★ 広島県三次市でのセネガ、カノコソウの産地化支援

- 種苗供給、現地研修会及び栽培指導（試験栽培中）
- 栽培戸数増加（ヒロハセネガ20戸、カノコソウ10戸）
- ヒロハセネガの雑草対策：除草剤薬害試験を現地で実施（2024年10月2日付けで適用拡大）



★ ウラルカンゾウ品種「Glu-0010」社会実装化推進

- 企業へライセンス化、2024年6月に生産用苗を分譲
- 栽培の体系化を検討中：Glu-0010等について、品質、無機成分吸収量及び肥料の利用効率等からみた各品種に適する施肥量を示すための試験を開始



「北のはと」の特性
寒冷地での栽培に適した
もち性極早生品種

AMED委託研究「持続可能な薬用植物の生産基盤技術開発及び産地形成に関する研究」

★ ハトムギ品種「北のはと」（2007年登録）の生産地支援

- 国産生薬（株）と品種利用許諾契約締結、北海道士別市、幌加内町、剣淵町及び八雲町などで生産栽培（2024年 作付け面積 18ha）
- 生産用種子1,000kgを有償分譲、2024年8月に生産地で栽培指導
- 低投入・持続型のハトムギ生産モデルを開発中

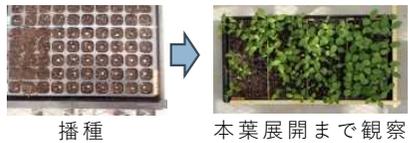


「北のはと」の利用：生薬、医薬部外品、化粧品、食品など

★ ラウオルフィア根（血圧降下作用等）の基原植物インドジャボク国内生産量拡大（効率的生産システムの検討）

・種子の品質調査（発芽試験）

様々な保存条件の種子を用いた継続的発芽調査



・栽培中の植物体の調査

圃場栽培株の生育障害原因（菌）調査



生育不良株を採取

採取植物体の変色部などより、生育障害の原因となっている線虫、菌を分離、同定

・収穫方法の改良

収穫機器の選定、改良等を実施中



従来法：手掘り

改良法1：パワーショベル利用

改良法2：ゴボウ収穫機装着トラクター利用



収穫物

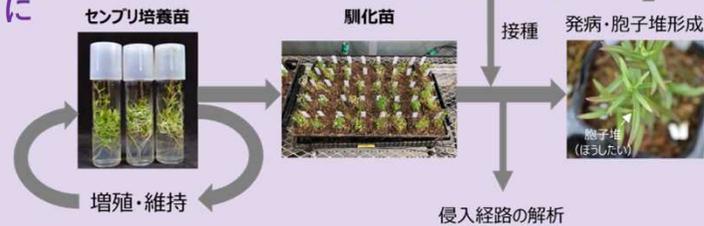
成果のトピック：新規薬用植物等の開発、エキスライブラリーの利活用

AMED委託研究「持続可能な薬用植物の生産基盤技術開発及び産地形成に関する研究」(2023-2028)

センブリ 耐病性系統の選抜による産地拡大

組織培養苗を活用した
センブリさび病抵抗性系統
選抜のための接種試験系を
構築

夏孢子の増殖・維持及び
高頻度の接種試験が可能
に



本接種試験系を活用し、センブリさび病菌
の侵入経路を明らかにした

抵抗性系統の種子生産システムの実装化を目指す

トウキ 培養苗を活用した採種システムの構築

トウキ培養苗 馴化苗の育成 圃場栽培 採種



本システムで得られたトウキ種子のDNA型解析、
後代株の形質評価のための育苗を開始

シャクヤク 培養苗を活用した採種システムの構築



圃場定植3年目で培養系統の
開花を確認。人工交配を行い、
採種可能な系統を選抜した

トチバニンジン 採取依存からの脱却・資源化

- 採取した自生植物等より、株分け植物体 培養植物体
- 採取した自生植物より、根茎株分け苗を作出した



目標：資源化、栽培化

オウレン 水耕栽培技術による栽培期間短縮

- 水耕栽培培養苗及び実生苗の圃場栽培を開始した。
- 完全水耕栽培を開始した。



目標：栽培期間の短縮（5年以上⇒3年）

現在基盤研内で進めている植物・漢方処方エキスライブラリー利活用研究

- 上皮間葉転換（EMT）誘導細胞増殖抑制化合物の探索
 - ✓ ヨツバヒヨドリより取得した活性化合物の作用機序解析
 - ✓ オオカサモチメタノールエキスからの活性化合物探索
 - ✓ カラスウリメタノールエキスからの活性化合物探索



ヨツバヒヨドリ



オオカサモチ



カラスウリ

R 6年度新たに契約した植物・漢方処方エキスライブラリー関連共同研究：5件

霊長類医科学研究センター

▶ 背景・社会的意義等

- 創薬における実験動物霊長類は極めて重要な位置を占める。
- 現在世界的に実験動物霊長類の供給が滞る中で、当センターではSPFカニクイザルを安定的に生産している。
- 当センターで維持されている老齢や肥満カニクイザルコロニーは世界でも類を見ない。
- 難病等の希少なモデルサルコロニーも同様に維持されている。
- 感染症をはじめ数多くの疾患モデルの樹立と解析を行っている。
- COVID-19でみられたようなパンデミックにも対応し、SCARDAにも参画している（代表1課題、分担2課題）。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 安定的にSPFカニクイザルの生産が行われた。
- カニクイザルゲノム解析が順調に進行中である。
- 肝硬変等の肝臓の病態変化をFibroscanでの評価が可能となった。
- SCARDAでのワクチン開発のサポート並びに緊急時の即時対応が行えることを示した（代表1課題、分担2課題）。
- 新たな試みのワクチン開発も進行している。
- エイズに対する治療用ワクチンでは順調にヒト治験に向けての進捗がある。
- カニクイザルの実験動物としての高度化と疾患モデルの作製、解析を融合させ創薬につなげる。

▶ ポイント

- 実験動物の高度化と安定的な生産に取り組んでいる。
- モデル動物の開発と解析、そして創薬に結びつけている。

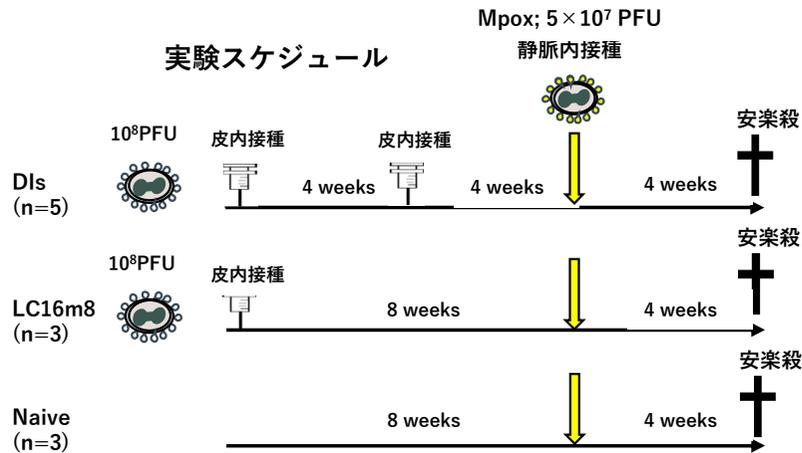
カニクイザル生産頭数及びサル類供給頭数

	区分	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
生産頭数		210	222	220	189	210	245
供給頭数	正常ザル	196	163	154	206	170	187
	特殊ザル*	4	10	10	2	0	7
	計	200	173	164	208	170	194

* 特殊ザル：妊娠個体、胎児、高齢、新生児、黄斑変性、心疾患、糖尿病など

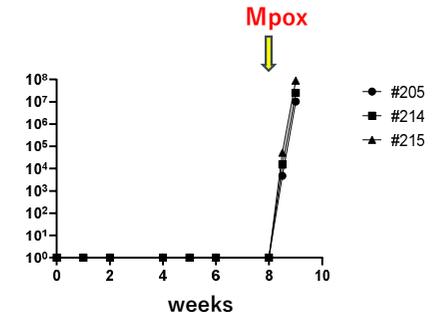
Mpox感染サルモデルを用いたMpoxに対するワクシニアウイルスのワクチン評価

• Mpox患者は2022年5月以降、世界各国にて報告されており、国内においても散発的な患者の発生が報告されている。本研究は当センターで確立したMpox感染サルモデルを用いて、非複製型ワクシニアウイルスDis株のMpoxに対するワクチン評価を行う。

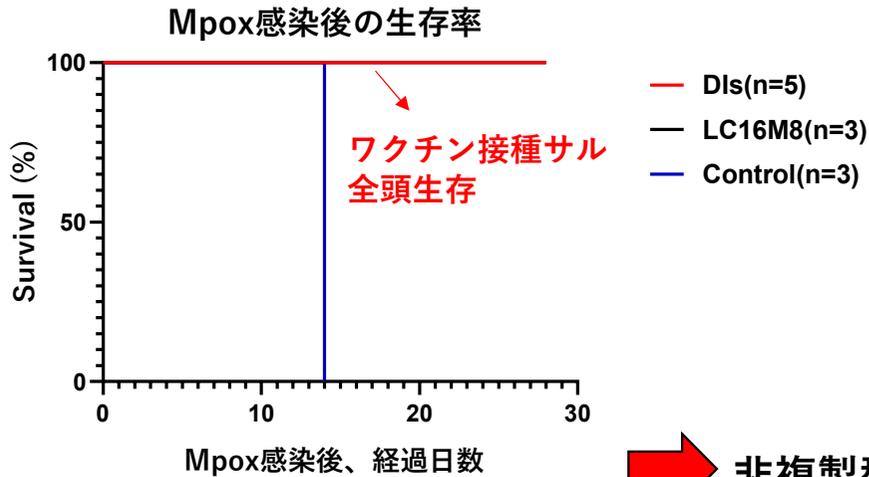


ワクシニアウイルス免疫後及びMpox接種後のカニクイザルにおける血漿中ウイルス量の解析

DISはLc16m8と同様に完全に制御した！



Mpox感染10日目の各グループにおける皮膚症状



Dis (n=5)



皮膚症状なし

LC16m8 (n=3)



皮膚症状なし

Naive (n=3)



皮膚症状あり

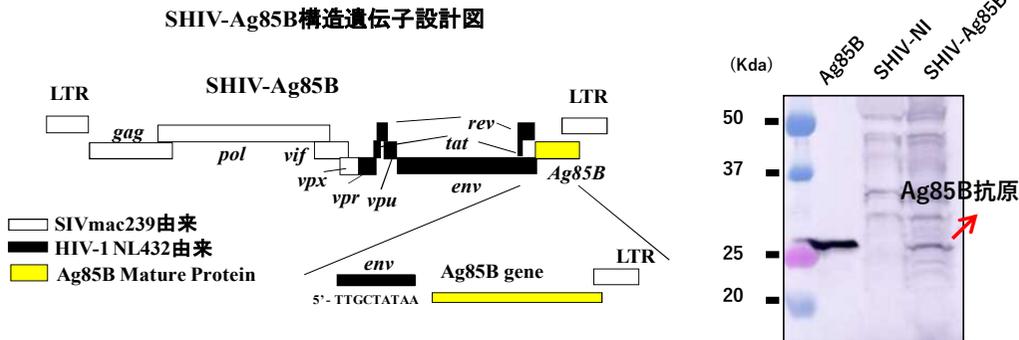
➡ 非複製型ワクシニアウイルスDis株は、Mpoxに対するワクチン効果を認めた

アジュバント発現弱毒エイズワクチンを用いた抗HIV治療ワクチンの開発

- HIV根治を目指した新規治療法の開発を目指すため、アジュバント発現弱毒エイズワクチンを用いた抗HIV治療ワクチンの開発を検討する

SHIV-Ag85Bを用いた抗HIV治療効果の検討

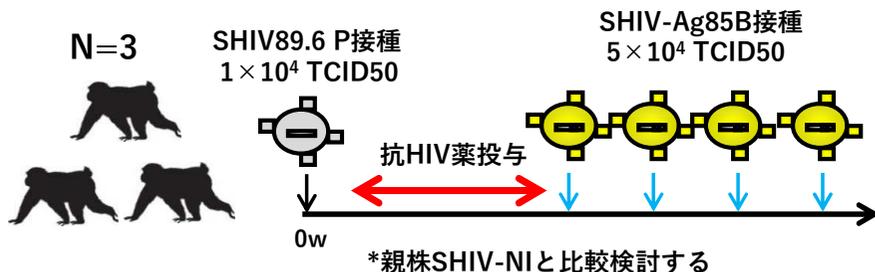
Ag85B発現弱毒エイズウイルス(SHIV-Ag85B)



抗レトロウイルス使用中断後にSHIV-Ag85Bを投与するカニクイザルでは強毒株を約3年間、完全に制御する

SHIV-Ag85Bの治療プロトコルの最適化の検討

SHIV-Ag85B接種群; #164, 165, 167



左図のように抗レトロウイルス使用中断後にSHIV-Ag85Bを投与する場合にエイズウイルスを完全に制御するプロトコルが作成された!

→ SHIV-Ag85Bを用いたHIV治療ワクチンは強毒株SHIVを長期間、完全に制御することを明らかにした

Part 3

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
- (3) 特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する
助成等の安定供給確保支援業務

A. 医薬品等に関する事項

3. 医薬品等の開発振興

自己評価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が必要である。また、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしている。このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、「希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業」「特例業務及び承継事業等」「特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務」の事業を実施する。

定量目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の概ね平均値として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
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 (3) 特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	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：1/2)	5/8 (件)	125%	3/3 (件)	200%	0/2 (件)	0%								
	【参考値】累積の達成	5/8 (件)	125%	8/11 (件)	145%	8/13 (件)	123%								

要因分析（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%以上又は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。
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1/2	③ 令和4年度に新規助成金を交付した2品目については、1品目は当初から助成金を交付して3年を経過した令和6年度までに承認申請には至らない計画となっているもので、もう1品目は臨床試験結果が主要目標に達しなかったことから今後の開発方針を検討しているもので、承認申請には至っていない。

III 評定の根拠

根拠	理由
申請品目における開発を支援し、承認申請遅延を防止するための取組	令和6年度は、助成金交付申請数が昨年度の11件を大幅に超える16件の品目に対して支援を行った。この16件について、プログラムオフィサー等が申請時にヒアリングを行い、その後、書面及び実地により研究開発の進捗状況等を詳細に把握し、開発の助言を行うとともに遅滞なく製造販売承認申請に至るよう真摯に高度な指導・助言を行った。実際に企業の方より、ヒアリング等の際にプログラムオフィサーから非常に有用なコメントがあった、という意見が届いている。
定量目標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結果	定量目標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、令和4年度に新規で助成金を受けた2社は令和6年度までに承認申請に至らなかった。なお、令和6年度には助成金を受けて新規に3品目が製造販売承認取得するに至った。
特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	厚生労働省、認定事業者と緊密に連携しながら、認定事業者からの事業単位ごとの助成金交付申請に対して、書類審査のうえ助成金交付を決定するとともに、事業完了後には現地工場訪問による会計検査を実施のうえで助成金交付を確定する等、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を着実に遂行した。

参考指標

令和6年度に新規に製造販売承認取得された品目一覧

指定番号	指定を受けた者／名称	指定を受けた効能・効果又は性能	承認取得日
(R5薬) 第573号	富士フィルム富山化学株式会社 アビガン	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	R6.6.24
(R3薬) 第515号	ダイドーファーマ(株) amifampridine	ランバート・イートン筋無力症候群による筋力低下の改善	R6.9.24
(R3薬) 第529号	持田製薬(株) トレプロスチニル	間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症	R6.9.24

『希少疾病用医薬品等開発振興事業の令和6年度の主な実績』

- ① 助成品目数：16品目（希少疾病用医薬品：新規9、継続5）
（希少疾病用医療機器：新規0、継続1）
（希少疾病用再生医療等製品：新規0、継続1）
- ② 助成総額（予算額）：544,908千円
- ③ 説明会開催数：2回（4月、10月）
- ④ 個別相談会開催数：4回（5月、8月、11月、3月）
- ⑤ 税額控除認定品目数：0品目
- ⑥ プログラムオフィサー（PO）によるヒアリング品目数：16品目
（対面：4品目、Web：8品目、書面：4品目）
- ⑦ POによるWebでの開発状況調査品目数：8品目
（省略2品目：承認申請に至ったため、新規6品目：年度途中申請のため）

『経済安全保障基金管理業務の主な業務実績等』

特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務

- 令和6年度の事業計画及び令和5年度の基金シート（事業実績等）を厚生労働大臣へ提出
- 認定事業者から助成金事業（事業単位ごと）における交付申請書の受領及び交付決定通知書の発出（3件）
- 認定事業者から助成金事業完了（事業単位ごと）に基づく実績報告書の受領（4件）
- 認定事業者の現地工場訪問による会計検査及び確定検査通知書の発出（4回4件）
- 認定事業者から令和5年度における助成金事業の実績報告書の受領（4件）
- 基金の余裕資金について銀行での再運用の実施
- 基金の支出状況及び基金残高について本研究所HPに公表（四半期ごと）

上記の他、厚生労働省と連携を取りながら、認定事業者との出口戦略及び助成事業に係る事務手続き等に関する相談・打合せを適宜実施した。

Part 4

健康と栄養に関する事項

(国民の健康寿命に資する科学的根拠を創出する
基盤的・開発的研究に関する事項)

B. 健康と栄養に関する事項

1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・ 開発的研究に関する事項

- (1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究
- (2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究

自己評価 A

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等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、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、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7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	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 (1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 (2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	①外部資金獲得件数 (目標値：83件以上)	93件	112%	99件	119%	90件	108%								
	②査読付き論文掲載件数 (目標値：111件以上)	201件	181%	113件	102%	112件	101%								
	③国際共同研究実施件数 (目標値：20件以上)	20件	100%	16件	80%	15件	75%								
	④国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 (目標値：16件以上)	10件	63%	12件	75%	19件	119%								

要因分析（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。
③国際共同研究実施件数	③令和5年度は第11回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催したことで関連する共同研究が増加していたが、令和6年度は次回のアジア栄養ネットワークシンポジウムの開催に向けた準備期間であることから件数が減少した。なお、2年毎の開催となっているため、一時的な減少となる。

III 評定の根拠

根拠	理由
着実な研究の推進	たんぱく質の必要量の評価方法の開発及びサルコペニア患者に対する評価に関する研究の実施や健常ヒトマイクロバイオーーム情報基盤を構築及び生活習慣と腸内細菌の関連の解明等、着実に科学的根拠を創出する研究が行えている。
研究のインパクト	世界の疾病負荷研究、国際食事データベース、非感染性疾患リスク要因に関する共同研究等の国際共同研究に参画し、主要著者として貢献した論文2件を含む研究成果がLancet等の国際雑誌に掲載し、国民健康・栄養調査の有用性とNIBNの存在を世界に提示している。

(千円)

各センターの研究費【健康と栄養に関する事項】

	栄養疫学・政策研究センター	身体活動研究センター	臨床栄養研究センター	食品保健機能研究センター	産官学連携研究センター	AI栄養統括研究室
AMED・厚労等科学研究費	50,735	20,470	12,610	0	1,600	0
その他公的研究費 (JST・NEDO等)	0	1,950	30,429	16,880	12,720	105,000
企業等との共同研究費	6,618	11,075	2,295	13,220	3,840	11,000
奨励寄附金に該当する 財団等の助成金	2,985	4,384	0	0	1,225	0
運営費交付金	32,476	57,683	13,274	14,776	8,456	1,500
事業収入	48,230	4,700	0	32,618	0	0
合計	141,044	100,262	58,608	77,494	27,841	117,500

栄養社会科学研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 食事を含む生活習慣に関連する疾患リスクを低減するため、社会的視点からリスク管理と制御に関する研究を行い、公衆衛生戦略に活用できる情報を提供して、疾患予防に貢献する。
- 持続可能で健康的な食事を推進する政策が人々の健康や社会経済に与える影響を評価し、企業や自治体が科学的根拠に基づく情報を効果的に活用できる環境を整備する。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- **B1 (2) ア：ライフコースや社会要因を考慮した非感染性疾患リスク管理に関する国際共同研究**
 - 【成果】WHOと連携した国際共同疫学研究に参加（3件）
主要著者として貢献した論文2件を含む原著論文（共著）をLancet等の国際誌に発表（8編）
 - 【課題】メディア等を活用し、国際共同研究の成果をさらに広く社会に普及させること
- **B2 (2) アー2：日本人の持続可能で健康的な食事に関する医療経済評価研究**
 - 【成果】競争的研究費（代表）を獲得（3件、総額16,415千円）
主著論文（原著3件、総説1件）を国際誌に発表し、国際学会で受賞
 - 【課題】国内事業者向けの減塩ガイド完成
都道府県の減塩シミュレーションモデルの構築

▶ ポイント

- 国民健康・栄養調査などの公的データを活用し、NIBNの窓口としてWHOと連携した**国際共同疫学研究に参加**。生活習慣に関連する疾患リスクに関する国際データを作成し、その情報を**社会へ発信する活動に貢献**
- **国内の関連学会、食品企業、自治体と連携し**、健康的な食事に関する医療経済評価研究を推進し、**社会実装と普及に向けた基盤を構築**



『栄養社会科学研究室』 B1 (2) ア：ライフコースや社会要因を考慮した非感染性疾患リスク管理に関する国際共同研究

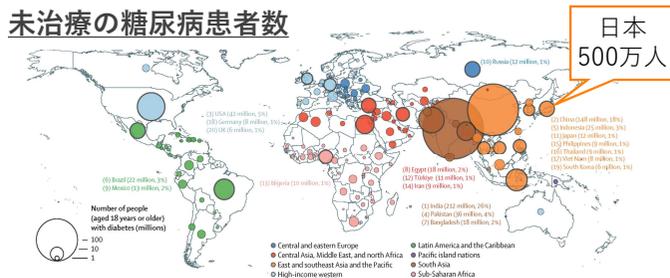
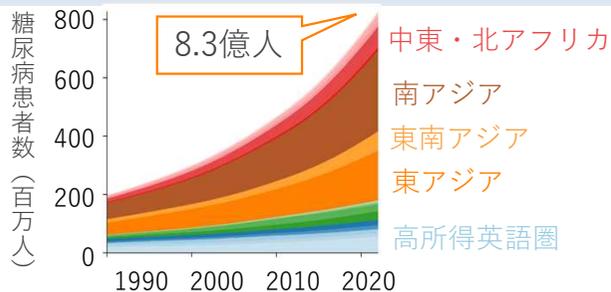
- WHOと連携し、世界中の研究者が参加する大規模な国際共同疫学研究（3件）に参加
- NIBNの窓口として、国民健康・栄養調査と学校保健統計調査の公的データを活用
- 主要著者としてデータ解析及び論文執筆に貢献
- 世界と各国の健康・栄養政策のエビデンスを提供
- 国民健康・栄養調査の有用性とNIBNの存在を世界に提示

原著論文（共著）8編はすべて国民健康・栄養調査を活用して作成

非感染性疾患リスク要因に関する共同研究 NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC)

共同研究機関：インペリアル・カレッジ・ロンドン、WHO等

Lancet 2024; 404:2077-2093 論文他1件
世界の糖尿病患者は8億人超、半数が未治療
未治療患者の大半は低中所得国に集中

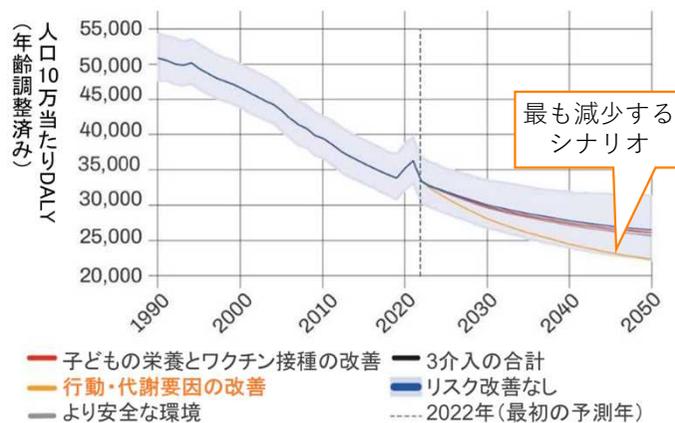


世界の疾病負担研究 Global Burden of Disease Study (GBD)

共同研究機関：ワシントン大学、WHO等

Lancet 2024;403:2204-2256 論文他3件
行動・代謝要因の改善による生活習慣病予防が、世界の死亡と障害の削減に最も効果的

リスク要因への介入による死亡・障害の統合指標の変化の将来予測 (全世界)

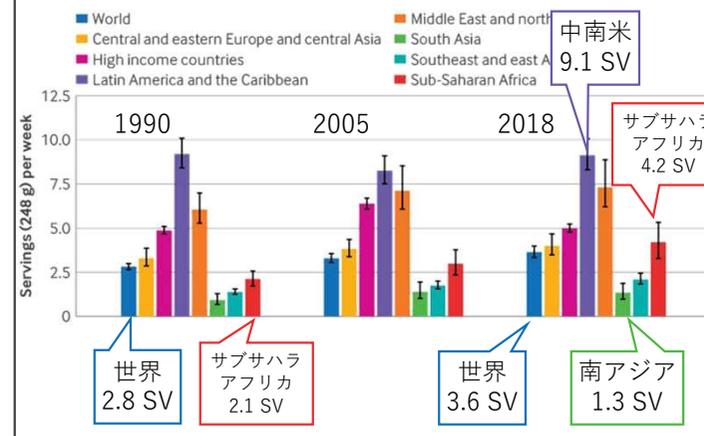


国際食事データベース Global Dietary Database (GDD)

共同研究機関：タフツ大学、WHO等

BMJ 2024;386:e079234 論文他1件
世界の未成年による砂糖入り飲料の摂取量、約30年間で23%増加。サブサハラアフリカで倍増、地域間格差、肥満への影響懸念

未成年の砂糖入り飲料の週平均摂取量(SV)とその変化 (全世界)



国民健康・栄養調査研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 法定業務として国民健康・栄養調査の集計・解析を行うとともに、国及び地方自治体等の健康・栄養調査の推進に対する提言や技術的支援を行う。
- 国及び地方自治体等の健康施策の推進に資するため、国民健康・栄養調査の精度向上及びデータ活用に資する研究を行う。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- B-1-(1)-ア、ウ、エ国や地方公共団体の健康栄養調査推進・精度向上に資するならびに活用した研究
 - 栄養摂取状況調査手法の見直しに向けた研究
 - 共食と栄養素摂取量との関連の検討
 - 健康日本21分析評価事業
- B-1-(2)-ア特殊なライフステージである妊婦の栄養摂取に関する現状を把握する研究
 - 摂津市在住妊婦の栄養・食生活に関する縦断調査（PANCAKE Study）
- B-2-(1)-ア食事摂取基準の策定や利活用、食品ベースの食事ガイドライン検討に資する調査・研究
 - 日本人のための食事の質スコアと食事摂取基準の遵守度の関連
- B-4-(1)-ア、イ国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進
 - 令和5年国民健康・栄養調査の集計・解析
 - 栃木県・千葉県民栄養調査支援

▶ ポイント

- 国民健康・栄養調査（R4・5：概要公表、R6：拡大調査実施済、調査票確認中）
- 栄養摂取状況調査手法見直しに向けたレビュー・国調上乘せ調査準備
- ライフステージ：妊婦・乳幼児の食事調査実施



乳幼児の栄養方法等の実態把握等に関する研究

乳幼児の栄養方法等の実態把握等に関する研究（研究代表者：瀧本 秀美）

概要

背景目的	年間出生数の減少（出生数の中で47%が第1子）、女性の就業率の増加、子どものアレルギー性疾患の増加、COVID-19パンデミックの影響等、乳幼児や保護者を取り巻く状況が変化している中で、2025年に実施予定の「乳幼児栄養調査」に向けて、乳幼児の栄養摂取の実態把握に必要な調査内容・方法等について提言する
研究概要	情報・文献検索、オンラインを用いた場合の協力率調査、栄養素摂取量を把握する質問票の開発調査、サンプルサイズ検討
実施年度	令和4年度～令和6年度
研究費	22,129,329 円
研究計画・方法（項目）	<ul style="list-style-type: none"> 我が国及び諸外国の乳幼児の栄養方法や食事の状況の変化等に関する情報収集・整理 乳幼児の習慣的な栄養素等摂取量を簡易に評価するための質問票 オンライン調査実施に向けた予備調査 既存データを用いた、乳幼児の食事摂取量の評価 サンプルサイズの検討
成果目標（最終成果物）	<ul style="list-style-type: none"> 2025年実施予定の乳幼児栄養調査の調査票に含むべく調査項目の提案 サンプルサイズならびに調査対象者の抽出方法、および調査の実施方法等の提案 乳幼児の栄養摂取状況の現状把握

具体的な研究成果

- （1）我が国及び諸外国の乳幼児の栄養方法や食事の状況の変化等に関する情報収集・整理**
- 諸外国における乳幼児期の栄養・食生活に関するガイドラインの整理
 - 日本人乳幼児を対象とした食事摂取状況および関連要因の調査手法に関するレビュー
 - 授乳・離乳、食事、生活状況、アレルギー等の内容を含んだ乳幼児栄養調査で把握すべき調査項目案の提示
- （2）乳幼児の習慣的な栄養素等摂取量を簡易に評価するための質問票**
- 乳幼児のポーションサイズ
 - 乳幼児の習慣的な栄養素等摂取量を簡易に評価するための質問票
- （3）オンライン調査実施に向けた予備調査**
- 従来調査法（紙の質問紙）とオンライン調査実施での協力率の比較を通して調査方法の提案
- （4）既存データを用いた、乳幼児の食事摂取量の評価**
- 幼児の食事内容の分析～国民健康・栄養調査を用いた解析～
 - 幼児のいる家庭における共食及び食事時の会話と育児参加・生活習慣・食事の質との関連
- （5）乳幼児栄養調査の手法**
- 乳幼児栄養調査におけるサンプルサイズ、対象者抽出方法、質問票に含むべき質問項目の検証を実施した。

今後の課題

- 1-2歳児の食事記録法による食事評価は今後さらに解析を加えることで、研究結果の不足している離乳食完了前後の集団の栄養摂取状況をこれまでより詳細に把握することができ、子どもや保護者を支援していくための在り方の提案につながり、子どもの健全な成長につながることを期待される。

栄養代謝研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 栄養ケアニーズの高い集団の健康の維持・増進のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について、提示する。
- 食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改訂に資する研究を通して**国民の健康増進**に貢献する。
- 概日リズムや代謝応答の**個人差に着目した生活習慣病等発症予防に対する方策**を立て**国民の健康寿命延伸**に貢献する。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

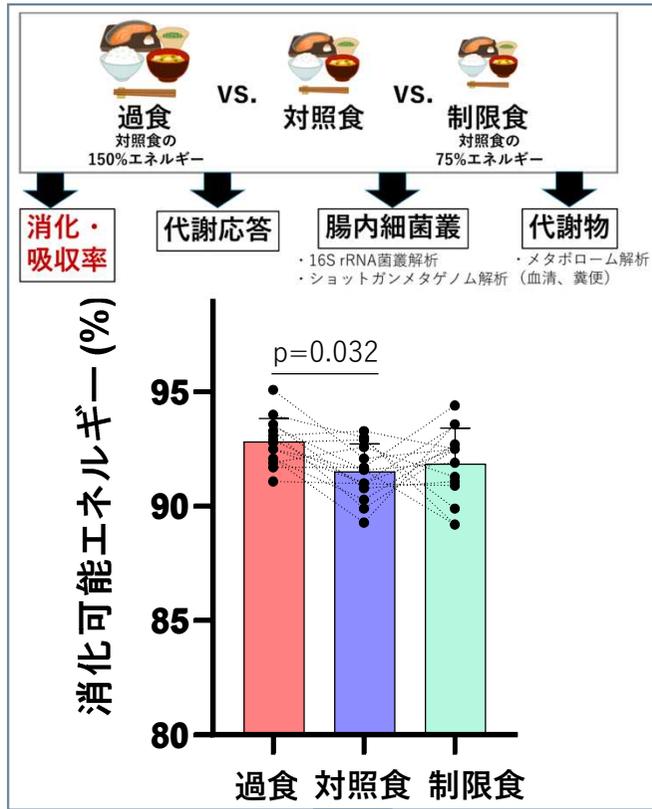
- エネルギー必要量等の変動要因、エネルギー消費量の推定法に関する研究(ヒューマンカロリメーターを用いた研究の始動)
- たんぱく質必要量の新手法の開発に資する研究 (AMED、日本人の食事摂取基準の策定に貢献)
- たんぱく質の摂取が体組成(筋量)に及ぼす影響
- エネルギー必要量の変動要因(消化・吸収率)に関する研究

▶ ポイント

- 食事摂取基準の策定に資する研究としてたんぱく質必要量の評価法の確立を行い、若年者と高齢者を対象とした研究を実施した。さらにサルコペニア患者を対象としたたんぱく質必要量の研究を始動した(AMED新規採択)。
- エネルギーバランスの変動要因として消化・吸収率に着目し、個人差が大きいことと、食事によって消化吸収率が変動する可能性を示した。さらに加齢および疾患は消化吸収率が低い可能性を示した。
- 二重標識水法を用いた国内最大規模のデータベースを構築し、職種及び年齢と身体活動レベルの関係を示した。



消化吸収に着目したエネルギーバランスの変動要因に関する研究



(健康マイクロバームPJ)
消化可能エネルギーと腸内細菌及び代謝物との関連

Received 24 May 2023 | Revised 21 August 2023 | Accepted 12 September 2023
DOI: 10.1002/ob.23932

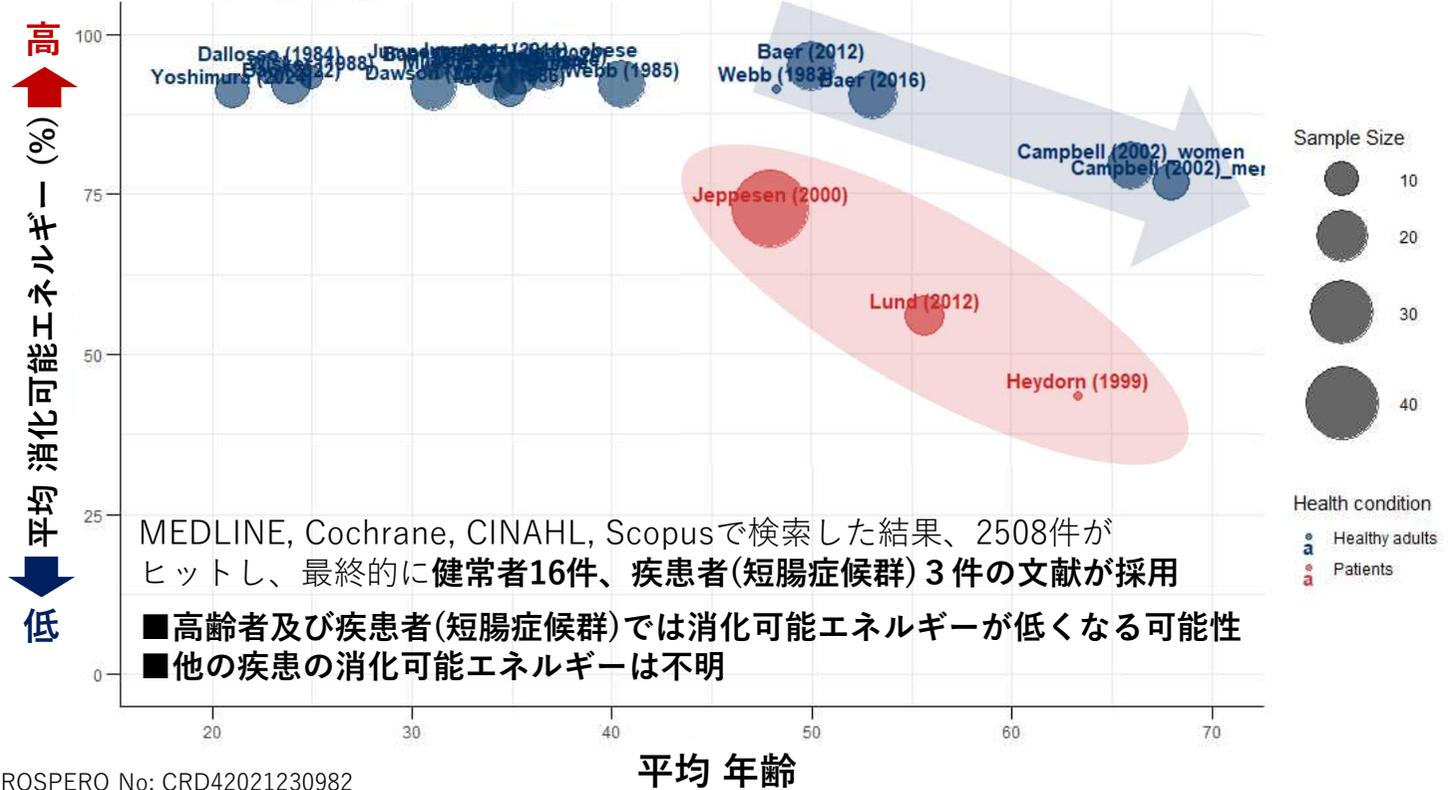
ORIGINAL ARTICLE
Clinical Trials and Investigations

Obesity | WILEY

Effects of energy loads on energy and nutrient absorption rates and gut microbiome in humans: A randomized crossover trial

Yoshimura *et al.* Obesity 2024; Yoshimura *et al.* Gut microbes (revised)

加齢及び疾患と消化可能エネルギーの関連 (レビュー)



過食により *Bacteroides* 属が減少し、糞便中のセロトニン濃度も低下し、これらの変化がエネルギー吸収率の上昇に参与している可能性が示唆された。

本研究で取得した生体試料の利用及び分析技術に関する問い合わせがあり、企業と2件(生体試料のミネラル成分の解析及び研究プロトコル監修)、研究機関と1件(生体試料のメタボローム解析) 令和7年度に共同研究を実施予定(調整中を含む)

行動生理研究室

▶ 背景・社会的意義等

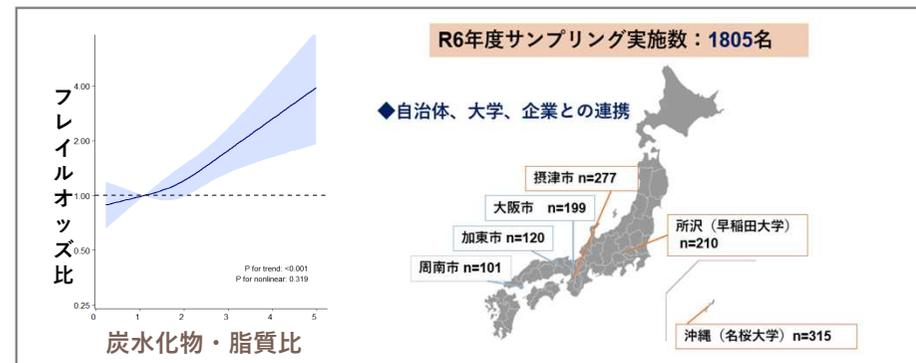
- 我が国は超高齢社会を迎え、健康寿命の延伸と生活習慣病・フレイルの予防は喫緊の社会的課題である。食事や身体活動などの生活習慣因子に加え、**腸内細菌叢や遺伝的因子の個人差をもたらず要因を統合的に解析**することにより、**疾病予防・重症化予防のための個別最適化した生活習慣の提案**を目指す。
- 日本人に特化したヒトマイクロバイーム情報基盤を整備し、腸内環境を起点とした疾患予防・健康維持に関する科学的エビデンスの創出を行う。また、得られた情報・知見から新たな健康戦略の構築および社会実装に貢献すること。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 遺伝的背景や生活習慣の相互作用が疾病発症やその要因に及ぼす影響を明らかにする。
- フレイル予防におけるたんぱく質摂取に加えた重要な栄養因子の特定。
- 健常ヒトマイクロバイーム情報基盤を構築し、生活習慣と腸内細菌の関連を解明。健康維持・増進や疾病発症における腸内細菌の役割を明らかにする。

▶ ポイント

- 分野横断的なデータ収集を行い、高精度なマイクロバイーム情報基盤を構築の推進。
- たんぱく質高摂取者におけるフレイルの有病率と関連栄養素を解析し、新たなフレイル予防の食事戦略の提案に向けたエビデンスを創出。



ACTN3遺伝子多型と緑茶摂取が骨格筋量・筋力に与える影響 Iwasaka C, Nanri H. J Frailty Aging 2024

J Frailty Aging 2024;13(3):267-275
Published online March 19, 2024, <http://dx.doi.org/10.14283/jfa.2024.3>

Original Research

Interaction between Habitual Green Tea and Coffee Consumption and ACTN3 Genotype in Association with Skeletal Muscle Mass and Strength in Middle-Aged and Older Adults

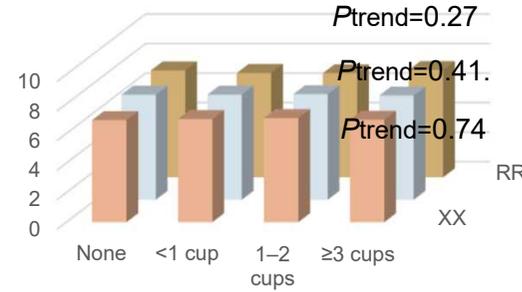
C. Iwasaka^{1,2}, H. Nanri^{1,2,3}, M. Hara², Y. Nishida², C. Shimano⁴, Y. Yamada^{1,3}, T. Furukawa^{2,5}, Y. Higaki⁶, Y. Momozawa⁷, M. Nakatochi⁸, K. Wakai⁹, K. Matsuo¹⁰, K. Tanaka²

ACTN3 遺伝子：速筋線維に特異的に発現し、筋線維の配列維持などを担う構造タンパク質であり、加齢に伴う速筋線維の選択的萎縮や筋力発揮に関与

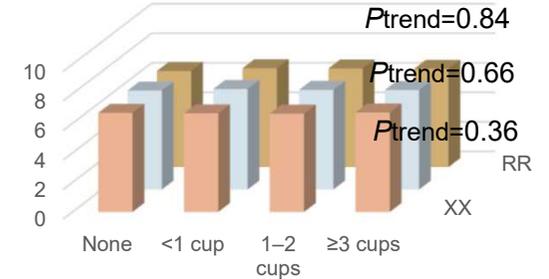
	RR	XX
筋機能	<ul style="list-style-type: none"> タイプII線維の割合 ↑ 筋機能 ↑ 転倒リスク ↓ サルコペニア ↓ 	<ul style="list-style-type: none"> 筋量 ↓ 筋機能 ↓ 転倒リスク ↑ サルコペニア ↑
骨	<ul style="list-style-type: none"> 骨密度 (BMD) ↑ 	<ul style="list-style-type: none"> 骨密度 (BMD) ↓
代謝	<ul style="list-style-type: none"> インスリン抵抗性 ↓ HDL-Cho低下リスク ↓ 	<ul style="list-style-type: none"> インスリン抵抗性 ↑ HDL-Cho低下リスク ↓

骨格筋量

男性

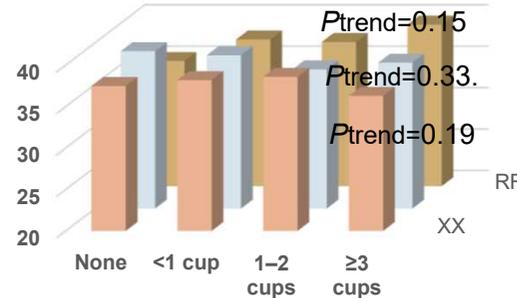


女性

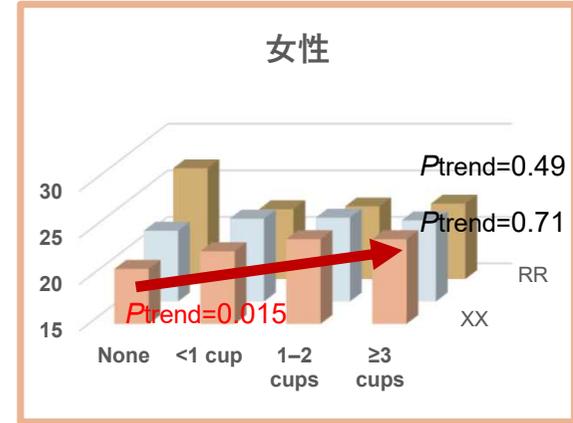


握力

男性



女性



J-MICC Study 2次調査参加者45-74歳の男女1,023名のデータを使用してACTN3遺伝子多型別に緑茶・コーヒーの摂取と骨格筋量・握力との関連を検討。

▶女性において、緑茶摂取量と握力との関連においてACTN3遺伝子多型による交互作用が認められ、XXにおいて、緑茶と握力との間に有意な正の関連が認められた。

Part 5

健康と栄養に関する事項

(栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項)

B. 健康と栄養に関する事項

2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項

- (1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究
- (2) 環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究

B. 健康と栄養に関する事項

困難度 高

2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項

自己評価 A

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等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、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、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7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	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項 (1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 (2) 環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究	①外部資金獲得件数 (目標値：83件以上)	93件	112%	99件	119%	90件	108%								
	②査読付き論文掲載件数 (目標値：111件以上)	201件	181%	113件	102%	112件	101%								

III 評定の根拠

根拠	理由
NIBNがハブとなった産学官等連携共同研究	企業8社が参加する食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクトで、多くの企業のハブとなって進めてきた研究の成果が創出されたことは大きく評価できると考える。具体的には、収集項目、収集方法、匿名性確保等の検討を行い、市販加工食品と料理レシピのデータ入力システムを開発した。開発したシステムには企業から情報を提供いただき、随時情報更新可能な一般公開サイトを新設している。
栄養プロファイリングモデルの開発	中立・公正な立場から、日本の食文化や栄養課題をふまえて、特定の栄養素等の含有量で総合的に食品の栄養価を評価するための仕組み（栄養プロファイリングモデル加工食品版・料理版）を開発した。料理版は政府系モデルとしては世界初であり大きな成果と考える。今後は国民が利用しやすいツールの開発や企業の健康的な取組を評価する国際的な評価基準への導入を行い社会実装していく予定である。

栄養疫学研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 国民一人ひとりが健やかで心豊かに生活できる活力ある社会を実現し、社会保障制度を持続可能なものとするためには、平均寿命を上回る健康寿命の延伸を実現することが必要である。
- 環境への負荷低減に配慮した長寿社会の形成に向け、国内外の研究機関と連携し、大規模データを用いて、栄養・食生活と疾病の発症リスク・重症化リスクに関する栄養疫学研究を行う。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 栄養・食生活と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や個々の健康状態に応じた食環境にも着目して行う。 →脂肪酸と死亡との関連を検討
- 生活習慣病の発症予防や食事バランスの適正化に向けた栄養プロファイリングモデルの改訂に資する研究 →加工食品版及び料理版の日本版栄養プロファイリングモデルを開発
- 食環境整備に必要な市販加工食品及び料理の栄養成分等データベースの運用・拡充 →産と連携しデータベースの運用を開始。さらに、国民の理解を促すための情報公開サイトを新設

▶ ポイント

- 政策提言に向けて諸外国の施策に関する情報収集・整理・要約を行った。
- 日本の食文化・栄養政策に適合した、加工食品を評価する**日本オリジナル版**に加え、**世界初となる料理版**の栄養プロファイリングモデルの開発に貢献した（食品保健機能研究センターとの共同研究）。
- 食環境整備に必要な**データベースの運用を開始した**。また、**取組内容を積極的に情報発信・公開**を行った。



食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト等

食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト

○プロジェクト参画の食品企業と連携して収集項目、収集方法、匿名性確保を検討し、**市販加工食品と料理レシピのデータ入力システム**を開発

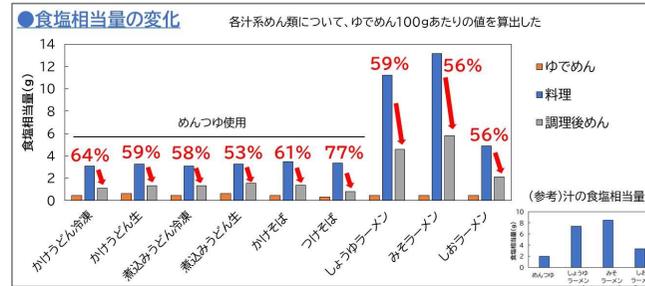
- 企業向け説明会を実施後運用開始
- 収集したデータを**PDFで公開**
- 随時情報更新可能な一般公開サイトを新設**



○栄養素摂取量把握の精度向上に関する基礎的研究（実測検証）

栄養素に関する理論値・表示値と実摂取量のギャップを明らかにするために食べ残しを考慮した実測検証の実施

第71回日本栄養改善学会学術総会



○栄養素等参照量(NRVs)の改定と乳幼児向けNRVsに関する国際比較

Asia Pac J Clin Nutr 2025;34(1):36-45



Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size 2/3 cup (59g)	
Amount per serving	
Calories	230
Total Fat 10g	
Saturated Fat 1g	
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	
Sodium 107mg	
Total Carbohydrate 37g	
Dietary Fiber 4g	
Total Sugars 10g	
Includes 10g Added Sugar	

健康的な生活を支援する持続可能なまちづくりへの基盤的研究事業

○栄養バランスや持続可能性を意識した食品構成転換支援のためのWebアプリ開発
商品識別機能や**文字識別機能**による商品情報登録を可能とし、さらに**食事記録**や**商品購入記録機能**を追加実装



○**減塩政策**に注目した**まちづくり**に資する諸外国の動向調査を実施

公衆衛生学雑誌 in press

食品分析・表示研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 食品の栄養表示は、健康増進に資する食品を消費者が自ら選択するために重要な情報源である。栄養表示の信頼性を担保するために、法定業務を遂行し、そこで得られた知見等を基に食品栄養行政に資する調査・研究を実施する。
- 栄養成分表示を自然と健康になれる食環境整備に繋げる取組として、食品関連事業者等が自ら製造する加工食品をより健康的なものに改良するための指標となる日本版栄養プロファイリングモデルを開発・改良する。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 日本版栄養プロファイリングモデル（加工食品版）を開発・公開した。
- 研究室内外で得られた知見を統合し、栄養成分表示のための公定分析法等の改定に関する提言を行った。
- 法定業務（収去試験（買上調査）及び許可試験）を的確に遂行した。
- 準法定業務（外部精度管理調査）を実施し、試験室内外における分析値の信頼性確保に貢献した。

▶ ポイント

- **ポイント1** 法定業務及び準法定業務を的確に実施し、栄養成分表示の信頼性確保に貢献した。
- **ポイント2** 提言に基づいて、**栄養成分表示に関する基準が改定**された。
- **ポイント3** 日本の食文化や栄養施策に適合した栄養プロファイリングモデル加工食品版を世界に向けて公開した。

	カテゴリ1	カテゴリ2	カテゴリ3	カテゴリ4	カテゴリ5	カテゴリ6
食品分類	お茶、めん類（生・ゆで）、米加工品、小麦加工品、卵加工品、乳製品、ヨーグルト、その他飲料	大豆加工品（固形）、雑穀加工品	畜肉加工品、チーズ類、粉ミルク、アイスクリーム、クリーム、洋菓子	めん類（乾麺）、野菜加工品（漬物）、魚介類（乾物・塩辛・漬物）	いも加工品、野菜・果物加工品（缶詰・冷凍・100%ジュース）、きのこ加工品、漬物加工品	果物加工品（ドライフルーツ・ジャム）、和菓子、飴
スコアの中央値						
・HSR=4.5	● たんぱく質	● エネルギー、たんぱく質、食物繊維	● 飽和脂肪酸	● ナトリウム	● fvtl	● 糖類
・NPM-PFJ (1.0) = 5.0	● 食物繊維					
● 制限栄養素						
強い正の相関が認められた						

NPM-PFJ (1.0) は HSR より日本の食文化や健康政策に合致しており、食品関連事業者による健康に配慮した加工食品の開発や、消費者がより健康的な加工食品を入手するのを助け、公衆衛生の向上に寄与する可能性がある

「日本版栄養プロファイリングモデル加工食品版」の概要

食品安全・機能研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 日本人の3割以上が健康食品を利用している。しかし、その中には科学的根拠が乏しい製品も多く、健康被害の報告もある。健康食品の影響を科学的に評価し、エビデンスを確立したうえで、適切な健康情報を提供することは、消費者の安全確保だけでなく、健康維持の支援にもつながる。
- 健康寿命の延伸には、バランスの取れた食事が不可欠である。しかし、現状では自身の食事のバランスを客観的に把握することが難しい。食事バランスの適正化を促進するため、日本版栄養プロファイリングモデルや新技術を開発するとともに、それらの社会実装を進めることは、食環境整備の推進に貢献する。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

- 食品安全のリスク評価のため、サプリメント由来の栄養素・食品添加物のばく露量調査方法を検討し、国内外の評価実態を明らかにした。
- 国際的にも画期的な「日本版栄養プロファイリングモデル料理版」を開発した。
- バイオマーカーを用いた食事摂取状況推定にむけて、ヒトを対象とした介入試験を実施した。
- トクホ審査の専門的助言に適切に対応し、保健機能食品制度の信頼性向上に貢献した。

▶ ポイント

- 安全で健康的かつ持続可能な食生活の実現を目指し、栄養学と食品安全の視点を融合させたアプローチを展開している点
- 政府系モデルとして世界初となる、**日本版栄養プロファイリングモデル料理版**を開発した

料理分類	主食	副菜	主菜	複合料理	主食付き複合料理
単位：料理1食分当たり					
分類の特徴	以下の食品が主材料の2/3（重量）以上含まれる： 米類（ぬし）、パン（菓子パンを除く）、めん類、その他の穀類	以下の食品が主材料の2/3（重量）以上含まれる： 野菜、いも類、大豆以外の豆類、きのこ類、海藻類、種実類	以下の食品が主材料の2/3（重量）以上含まれる： 肉類、魚類、卵類、大豆・大豆製品	• 主材料の2/3（重量）以上含まれる食品がない • 主食が0.5SV未満	• 主材料の2/3（重量）以上含まれる食品がない • 主食が0.5SV以上
制限栄養素・推奨栄養素ポイント	比較の対照として使用	最終スコア • 制限栄養素（エネルギー＋ナトリウム＋飽和脂肪酸＋糖類） • 推奨栄養素（食物繊維、たんぱく質＋野菜類等）	• 制限栄養素 • 食物繊維	• 飽和脂肪酸 • 糖類	最終スコア • エネルギー • 飽和脂肪酸 • 糖類 • 制限栄養素
最終スコア = 制限栄養素ポイント - 推奨栄養素ポイント			最終スコアにおける糖類スプー摂取の影響 糖類の汁を残すことにより、最終スコアが大幅に改善します		

日本版栄養プロファイルモデル料理版は、食品事業者における料理の再配合を導き、調理済み食品、家庭料理、および外食の料理の栄養品質を向上させ、消費者の健康的な料理選択に役立つことが期待される

「日本版栄養プロファイリングモデル料理版」の概要

日本版栄養プロファイリングモデル加工食品版の開発・公開

日本では整備されていなかった日本版「栄養プロファイリングモデル」を開発

中立・公正な立場から、我が国の食文化や栄養課題をふまえて、特定の栄養素等の含有量で総合的に食品の栄養価を評価するための仕組みを開発

● 日本版栄養プロファイリングモデルの特徴

世界へ発信

- 「加工食品版」と「料理版」の2つのモデルで評価を行う



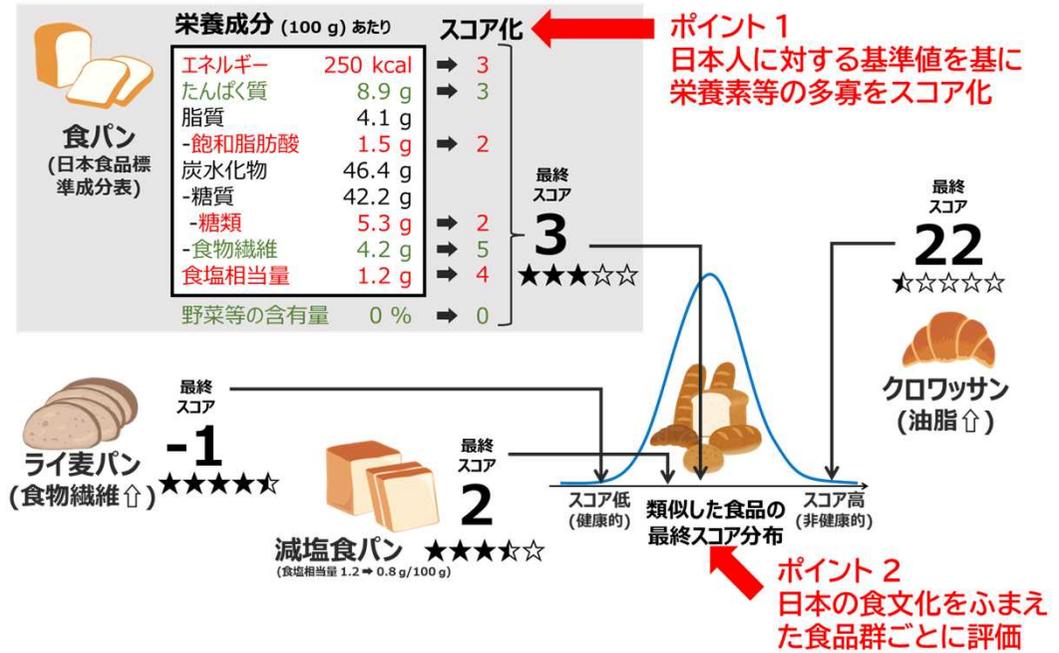
→市販加工食品をより健康的にして、
誰一人取り残さない食環境整備を推進

→より健康的な料理(作り方・
食べ方)を提案

● 栄養プロファイリングモデルの評価方法

- 栄養素等の含有量の多寡を、「日本人の食事摂取基準値」等を基にスコア化し、最終スコアに集計
 - ✓ 摂取を制限すべき成分(エネルギー・飽和脂肪酸・糖類・ナトリウム)のスコアは**プラス**で集計
 - ✓ 摂取を推奨すべき成分(たんぱく質・食物繊維・野菜/果物等)のスコアは**マイナス**で集計
- 最終スコアを類似した食品及び料理間で比較し、相対的な栄養価を評価し、ランク付けを行う

● 日本版栄養プロファイリングモデル加工食品版による評価例



- 栄養成分に配慮した製品改良を行うための客観的指標となる
- 同じ名前の食品・料理でも、減塩などの工夫で評価が改善する

健康に配慮した加工食品や料理レシピを開発するための道標となり、健全な食生活のための食環境の整備に寄与

食事バランスの適正化に向けた栄養プロファイリングモデルの開発研究

(海外の例)



* 栄養プロファイリング：疾病予防及び健康増進のために、栄養成分に応じて、食品を区分またはランク付けする科学

日本版栄養プロファイリングモデル“料理版”を開発

世界へ発信

(厚生労働行政推進調査事業・瀧本班)

ポイント

- 中立公正な立場から、日本特有の栄養課題や食文化を考慮して開発
- 食品単独ではなく、料理1食当たりの栄養素の含有量で“料理”の栄養価に応じて“料理”をランク付けするモデル
- 単独では摂取しない調味料（みそ、しょうゆ等）や調理油等を含めた食品の組合せを包括的に評価できる

食品関連事業者が活用

料理（製品）の栄養成分の改善や配合の見直し

食環境整備推進のための産学官等連携プロジェクト等

- 説明会
- 意見交換会
- 関連団体に向けた説明



- 日本版栄養プロファイリングの社会実装に向けて、課題を抽出
- 実現可能性の高いモデルへの改良を目指す

消費者 自然に健康的な食品を選択できる食環境



日本版栄養プロファイリングモデル料理版の評価手順

- Step 1 料理分類の決定 (主食、副菜、主菜、複合料理、主食付複合料理)
- Step 2 Baseline pointsの算出 (エネルギー、飽和脂肪酸、糖類、ナトリウム)
- Step 3 Modification pointsの算出 (野菜等 (V)、たんぱく質、食物繊維)
- Step 4 Finalスコアの算出 (Final score = Baseline points – Modification points)
- Final 料理の評価決定

Rating*	料理分類				
	主食	副菜	主菜	複合料理	主食付複合料理
★★★★★	-2	-7	-4	8	13
★★★★☆	0	-6	-1	13	16
★★★★	1	-5	0	13	17
★★★☆☆	3	-4	1	14	17
★★★★	6	-3	2	16	19
★★★☆☆	9	-1	3	18	19
★★★	15	1	6	19	21
★★☆☆	18	2	11	22	26
★★	20	4	19	25	29
★☆☆	-	-	-	-	-

- 料理分類ごとに★0～5で評価
- 料理分類ごとに料理を相対評価

(例) 分類：主食付複合料理

★★★★



カレーライスA

★



B

日本版栄養プロファイリングモデル料理版は、食品事業者における料理の再配合を導き、料理の栄養品質を向上させ、消費者の健康的な料理選択に役立つ

災害栄養情報研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 研究が遅れている災害等特殊環境下の栄養不良、栄養格差を減らすため、研究を推進し成果を国内外に発信する。
- 指針等の作成や国内外の災害への後方支援により社会実装に貢献する。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

○ 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針等に向けた、新たな要因や栄養格差縮小の研究

【成果】 家庭における食料備蓄を促進する要因を明らかにするため、家庭内で主に食事を準備している成人男女1,200名を対象に調査し、備蓄を開始する要因として災害知識やコミュニティー参加が関連することを国際誌で発表した。

【課題】 依然として増加しない家庭備蓄をどのように進めていくか？

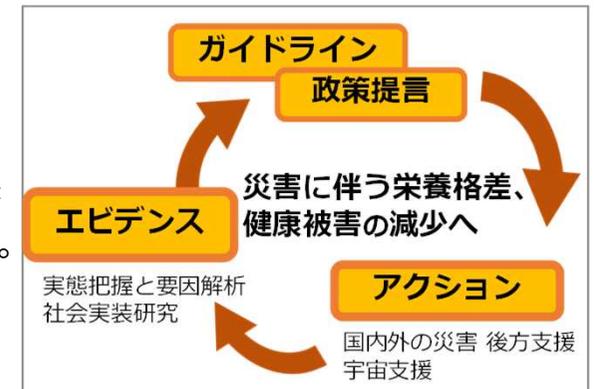
○ 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言の社会実装につながる開発研究

【成果】 研究成果を災害食国際標準（ISO）新規提案に反映させ、実証研究のためのモデル化へ展開。研究所の研究成果をもとに初めての食品開発を行い、監修した災害食を発売開始した。

【課題】 社会実装に対する人材の確保

▶ ポイント

- 災害等の特殊環境下の食・栄養の研究は世界的に遅れているため、その研究成果の社会実装を目的に世界を巻き込んで災害食の国際標準（ISO）化を主導している。
- 研究所の初監修食品を開発・販売した。



令和6年度のまとめ



課題

- ・食料の不足
- ・炭水化物中心、栄養不良
- ・特殊栄養食品の不足 etc.

→ 様々な健康問題

ガイドライン **政策提言**

エビデンスに基づいた、ガイドライン策定や政策提言

災害食の標準化

日本発の災害食 国際標準 (ISO)化 への取組

課題解決に向けたエビデンスの構築

エビデンス (研究)

- ✓ 家庭での食料備蓄推進のための調査研究
- ✓ 災害時の食・栄養支援に必要な関連要素の抽出
- ✓ 被災時における玄米の調理法 (パッククッキング) など

JOURNAL OF NUTRITIONAL SCIENCE AND VITAMINOLOGY
 Association between Disaster Knowledge Level and the First Step of Stockpiling Food for a Disaster
 Harada M, Tsuboyama-Kasaoka N, Oka J, Kobayashi R. J Nutr Sci Vitaminol. 2024

アクション (社会実装) **【発災時の後方支援】**

食環境・栄養状態のリアルタイム分析 食・栄養支援のサポート

R 6年度 後方支援実績

令和6年能登半島地震 日向灘沖地震(8月) 台風10号 鹿児島(8月) 奥能登豪雨(9月)

【産官学連携・普及啓発】

災害食開発 **パエリア**

外務省の海外発信サイト **Discuss Japan**

【宇宙への展開】

・世界初となる宇宙栄養コース スタート

・月面滞在に向けた食ソリューション開発

世界初の育成プログラム 宇宙での食・栄養研究(2024.6.8)

研究体制

- 室長**
- 坪山(笠岡)宜代
- 研究員**
- 原田萌香
- 技術補助員**
- *好田美千穂
 - *秋山和希
- 客員研究員**
- ・二川健 (徳島大学)
 - ・三上靖夫 (京都府立医科大学大学院)
- 協力研究員**
- ・星庵史典 (関西電力病院)
 - ・関本みなみ
 - ・上田咲子 (東京農工大学)
 - ・濱中孝増 (青年海外協力隊)
- 所外の研究連携先**
- ・岩手医科大学
 - ・お茶の水女子大学
 - ・東京家政大学
 - ・芝浦工業大学 他多数

Part 6

健康と栄養に関する事項 (国際協力・地域連携に関する事項)

B. 健康と栄養に関する事項

3. 国際協力・地域連携に関する事項

- (1) 持続可能な社会に向けた国際協力
- (2) 地域社会との連携による共同研究の実施

B. 健康と栄養に関する事項

3. 国際協力・地域連携に関する事項

自己評価 A

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等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、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、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7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	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
3. 国際協力・地域連携に関する事項 (1) 持続可能な社会に向けた国際協力 (2) 地域社会との連携による共同研究の実施	⑤地方公共団体の検討会への派遣件数（地方公共団体） （目標値：10件以上）	16件	160%	19件	190%	11件	110%								
	⑥共同研究・受託研究実施件数 （目標値：21件以上）	20件	95%	29件	138%	31件	148%								
	⑦「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数 （目標値：7件以上）	7件	100%	3件	43%	6件	86%								

要因分析（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。
⑥共同研究・受託研究実施件数	②③国立健康・栄養研究所の移転が完了したことで、移転作業が落ち着いたこと及び移転後の地域との連携を積極的に図ったことにより、共同研究・受託研究が増加したと考えられる。2年続けて120%以上となっているが、今後増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。

III 評定の根拠

根拠	理由
地域との連携	地域連携については、令和5年度に開始し今後20年継続して行う大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査では、得られたアンケートの分析を行い、成果については摂津市報にフィードバックを果たしていることが評価できる。また、この得られたデータを企業と共同研究する仕組みも構築しており、今後の発展も期待できる。
国際連携	国際連携に関しては、新規で1件の招へい研究者の受け入れを実施し、WHO協力センターとして初めて、栄養と身体活動のサーベイランス向上のためにトレーニングモジュールを開発することを最終的な目標としたワークショップを開催した。着実に実施できたことは評価できる。

国際連携栄養研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 持続可能で健康的な食環境の実現に向けた国際協力及び国内外の共同研究によりグローバルヘルスに貢献する。
- アジア太平洋地域の研究者への研究支援により、栄養不良の二重負荷（低栄養と過栄養）などの当地域の栄養課題に対する研究の発展を後押しする。

▶ 令和6年度実績・成果・課題

○国際協力外国人研究者招へい事業に関連する海外の研究機関と持続可能な食環境等に関する共同研究の実施

【実績】 1) パプアニューギニア・モロベ州保健当局から1名を招へいし、パプアニューギニアにおける国民栄養調査と関連調査に関する概要整理を目的として、ナラティブレビューを行った。2) ラオス・熱帯公衆衛生研究所から招へいした研究者1名（令和5年度から継続して実施～）と、ラオスの若年者における体格指数別の季節性の栄養摂取量の違いについて分析し、結果を学術総会で発表した。

【課題】 継続的な共同研究につなげ、得られた成果物を持続可能な食環境構築のためのエビデンスとしての活用をはかる。

○健康的なアジア太平洋地域のための栄養と身体活動ワークショップ（web開催）

【実績】 WHO協力センターとして初めて、栄養と身体活動のサーベイランス向上のためにトレーニングモジュールを開発することを最終的な目標としたワークショップを開催した。海外7か国24名の研究者が参加した。

【課題】 ワークショップの議論を基に、地域横断的なトレーニングモジュールの開発に発展させる。

▶ ポイント

- パプアニューギニアの政策実務者を招へいし、サーベイランスの分析技術を向上するための支援を行うことで、現地のサーベイランスシステムの改善に直接的に働きかけることができた。今後、共同研究を継続し、近隣国のサーベイランスシステムの改善に発展予定である。
- 過去の招へい研究者との共同研究により、ラオスにおける季節性の栄養摂取状況の違いを明らかにすることで、「健康的な食事」へのアクセスに、季節的な脆弱性があることを示した。
- 栄養と身体活動に関するWHO協力センターの新たな取組として、ワークショップを開催し、国際ネットワークの強化と新たな研究展開の可能性に貢献した。



令和6年度 国際協力外国人研究者招へい事業

パプアニューギニア (PNG) (2024年9~11月) 受入研究者：身体活動研究センター・小野センター長、研究支援：中瀧研究員

【招へい機関】パプアニューギニア・モロベ州保健当局

【研究テーマ】パプアニューギニア (PNG) における国民栄養調査と関連調査に関する概要整理：ナラティブレビュー

【方法】民族や文化が類似したメラネシア地域のソロモン諸島、バヌアツ、フィジーそれぞれの国民栄養調査を比較検討した。

【結果】

- ・ PNG、ソロモン諸島、バヌアツの国民栄養調査は1-3回の不定期な実施であった。
- ・ それぞれの国々の調査項目の詳細情報は不十分であり、一般公開情報としては限定的であった。
- ・ PNGでは人口・健康調査及び家計調査が実施され、感染症対策や低栄養など母子保健に関する項目が主で、食事に関する項目はみられなかった。

【考察】非感染性疾患リスク予防の観点から、食事に関する調査項目の充実を検討する重要性が示唆された。

【課題】パプアニューギニアの政策実務者を招へいし、サーベイランスの分析技術を向上するための支援を行うことで、現地のサーベイランスシステムの改善に直接的に働きかけることができた。今後、共同研究を継続し、近隣国を含むメラネシア地域のサーベイランスシステムの改善に発展予定である。



表2.PNGの人口・健康調査及び家計調査項目

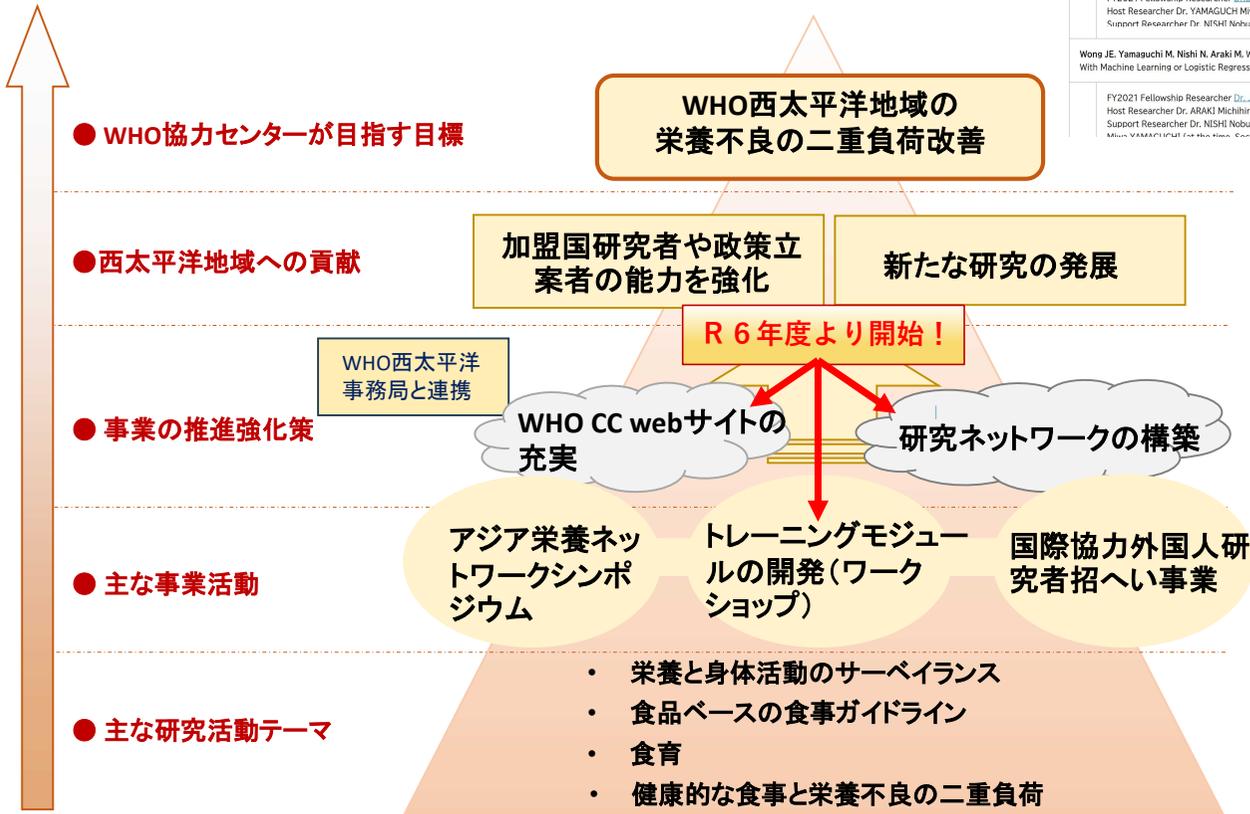
調査項目の種類	人口・健康調査 (PNGDHS)	家計調査 (PNGHIES)
感染性疾患	子どものワクチン接種率、子どもの寄生虫駆除 等	6歳未満の下痢発生率、マラリア発生率 等
低栄養状態	母乳等乳幼児栄養状況、母親の微量栄養素摂取、子どものフードセキュリティ 等	低栄養の有病率 等
非感染性疾患	たばこ	たばこ・飲酒率 等
社会経済状況	食事関連の調査項目が不足	教育歴、雇用、住居、自家用車所有 等

表1. メラネシア地域の国民栄養調査の実施頻度

	パプアニューギニア	ソロモン諸島	バヌアツ	フィジー
実施頻度と調査年	3回: 1978, 1982-3, 2005年 (不定期)	1回: 1990年	2回: 1983, 1996年 (不定期)	4回: 1982, 1993, 2004, 2015年 (定期)
	一般公開情報が限定的			

令和6年度のまとめ

栄養と身体活動に関するWHO協力センター 活動全体像



WHO協力センター (WHO CC) の研究実績を掲載

Articles

Articles Related to NIHN Fellowship Program

Update Aug.1,2024

Articles / Researchers
Delsermaa D, Yamaguchi M, Nomura M, Nishi N. Assessment of Monoclin dietary intake for planetary and human health. PLOS Glob Public Health. 2023;3(3):e0001229.
FY2021 Fellowship Researcher Dr. DeHemaa DASHZEVEG Host Researcher Dr. YAMAGUCHI Miwa (at the time, Section Head of International Nutrition Strategy) Support Researcher Dr. NISHI Nobuo (at the time, Chief of International Center for Nutrition and Information)
Wong J.E, Yamaguchi M, Nishi N, Araki M, Wee LH. Predicting Overweight and Obesity Status Among Malaysian Working Adults With Machine Learning or Logistic Regression: Retrospective Comparison Study. JMIR Form Res. 2022;6(12):e40404.
FY2021 Fellowship Researcher Dr. Yin Elin WONG Host Researcher Dr. ARAKI Michihito (at the time, Senior researcher of AI Nutrition Project) Support Researcher Dr. NISHI Nobuo (at the time, Chief of International Center for Nutrition and Information), and Dr. Miwa YAMAGUCHI (at the time, Section Head of International Nutrition Strategy)

過去の招へい研究者リストをwebサイトに掲載

Fellowship Program for Asian Researchers

is open for the NIHN Fellowship Program for Asian Researchers 2025 (2026 deadline: February 28, 2025)
https://www.nihn.gov.jp/

APPLICATION FOR FELLOWSHIP(4668)

国際協力外国人研究者
ご来年度の招へい研究員
NIBOHN Fellowship Program for Asian Researchers
Previous fellows



Updated December,2024

招へい年度 Fellowship Year	氏名(姓・姓)招へい時の所属 Name (Given/FAMILY) Affiliation at the time of Fellowship	招へい国 Country
34	2024 Olivera, Sabrina Pava National Department of Health (NDoH) Morocco Provincial Health Authority	パプアニューギニア PAPUA NEW GUINEA
	2023 ic Health Institute	ラオス LAOS

R 6年度 外国人研究者招へい事業で共同研究



What are healthy diets? 「健康的な食事とは？」
(FAOとWHOによる共同声明 2024)の日本語版を出版



研究連携推進室

▶ 背景・社会的意義等

- 活力のある「人生100年時代」の実現に向けて、健康寿命の更なる延伸のために産官学が緊密に連携し自然に健康になれる持続可能な食環境を整えることが重要である。
- 科学的データを整備し、実効性と透明性を確保した研究を行い、科学的エビデンスを基にその実現を図る。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

○持続的可能な食環境づくりを目的に、自治体、企業、学術機関とさまざまな研究を推進し、社会還元に資する研究の実施

- 【実績】 1) 3企業、3大学、5つの自治体、大阪栄養士会と連携し、ナッジによる施設介入を実施し、ナッジガイド作成を行った。
2) 弘前大学CON-NETXで「プラネタリーヘルスダイエットと排便状況との関連」について検討し、結果を学術総会で発表した。
- 【課題】 継続的な共同研究につなげ、得られた成果物を持続可能な食環境構築のためのエビデンスとしての活用をはかる。

○ガイドラインの策定や改定に資する調査・研究の実施

- 【実績】 事業者向けの減塩支援ガイドについてスコーピングレビューを行い、結果を学術総会で発表した。
- 【課題】 レビュー結果を活用した日本版の減塩ガイドを作成・公開する。

▶ ポイント

- さまざまな研究連携事業の推進、講演活動によってネットワークの強化と新たな研究展開の可能性に貢献した。
- 施設によってナッジによる野菜料理の購買数が上昇することが示された。またガイドを公開することで知識の普及に貢献する。
- プラネタリーヘルスダイエットによって糞便状況が良くなることが示された。この内容はSDGsに貢献する内容である。

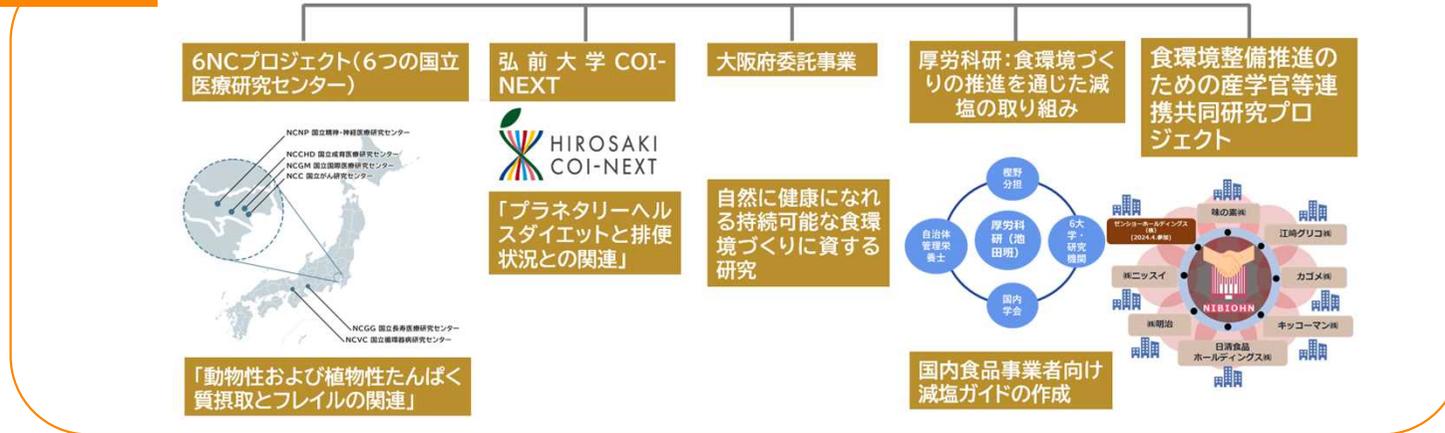
令和6年度のまとめ

持続的可能な食環境づくりを目的に、自治体、企業、学術機関とさまざまな研究を推進し、社会還元を行う。

研究連携推進室の活動全体像



主な活動



ウェルビーイング研究室

▶ 背景・社会的意義等

- 人口減少・社会構造の変化の中で、健康や経済的豊かさだけでなく、ウェルビーイングの向上が重要課題として位置づけられている。
- 健康行動、特に身体活動、運動、座位行動、体力とウェルビーイングの関係については十分に理解されていない。
- 身体活動・運動の側面からウェルビーイングの向上に資する研究や健康に資するウェルビーイング研究を行う必要がある。

▶ 目標・令和6年度実績・成果・課題

○ 摂津スタディ（1st）の運営事務局体制の構築

- ✓ 情報利用規程、活動成果の利用申請書、共同研究契約書ひな型、誓約書の作成
- ✓ 情報利用要領、分析計画申請書、成果発表申請書（学会・論文）、成果報告書、終了報告書
- ✓ データベースの構築

○ 摂津市の健康課題の同定とフィードバック

▶ ポイント

- 摂津スタディ1stの研究運営基盤を構築し、健康課題をライフコース別に明らかにするために、データベースを構築した。
- 摂津市の健康課題を同定した。



The image shows a screenshot of the NIBN website. At the top, there is a navigation bar with links: ホーム, ごあいさつ, 摂津スタディについて, 研究参加者の方へ, 研究組織, 提供を受ける情報, 研究成果, よくある質問・お問い合わせ. Below the navigation bar is a large photo of a diverse group of people, including children and adults, sitting together. To the right of the photo, there is a title: 大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査 (摂津スタディ). Below the title, there is a short description of the study: この研究は、大阪府摂津市が定める「健康・医療のまちづくり」の一環として、摂津市民の健康課題をライフコース別に明らかにするために、健康・栄養とウェルビーイング(人生の豊かさ)に関する調査を行っています。 At the bottom of the text, there are two lines of red text: 本調査の名前をかたり、運賃金を振り込むために銀行のATMへ向かうよう指示する不審な電話がありました。 本研究の問い合わせ窓口から個別に電話をかけることはなく、口座番号等の個人情報を開き出すこともありません。十分ご注意ください。

摂津スタディ (1st)

大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査



ホーム ごあいさつ 摂津スタディについて 研究参加者の方へ 研究組織 提供を受ける情報 研究成果 よくある質問・お問い合わせ



大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査 (摂津スタディ)

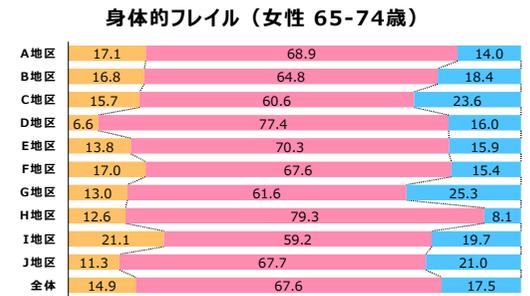
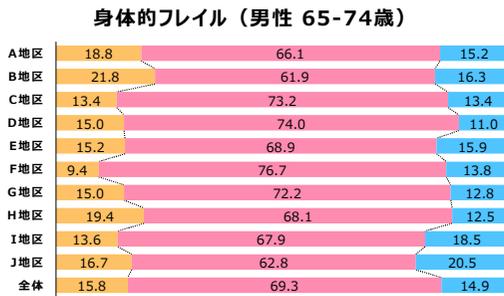
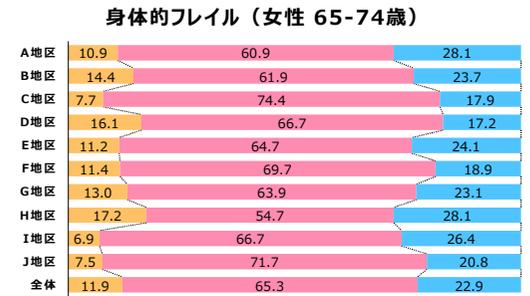
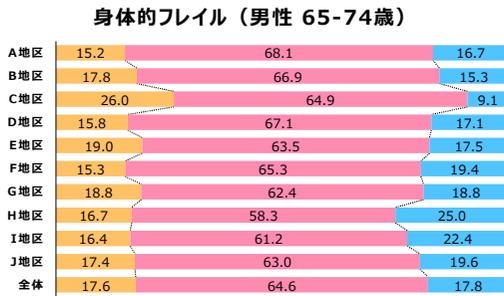
この研究は、大阪府摂津市が進める「健康・医療のまちづくり」の一環として、摂津市民の健康課題をライフコース別に明らかにするために、健康・栄養とウェルビーイング(人生の豊かさ)に関する調査を行っています。

本調査の名前をかり、運付金を振り込むために銀行のATMへ向かうよう指示する不審な電話がありました。
本研究の問い合わせ窓口から個別に電話をかけることはなく、口座番号等の個人情報を聞き出すこともありません。十分にご注意ください。

回答者 **14,349名**

男性 **46%** 女性 **54%** 65歳未満 **46%** 65歳以上 **54%**

18歳以上の摂津市民 (71,000名) への郵送調査



Part 7

健康と栄養に関する事項 (法律に基づく事項)

B. 健康と栄養に関する事項

4. 法律に基づく事項

- (1) 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進
- (2) 収去試験等に関する業務並びに関連業務及び研究

B. 健康と栄養に関する事項

4. 法律に基づく事項

自己評価 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等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、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、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7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	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
4. 法律に基づく事項 (1) 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 (2) 収去試験等に関する業務並びに関連業務及び研究	①外部資金獲得件数 (目標値：6件以上)	7件	117%	8件	133%	6件	100%								
	⑧関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数 (目標値：35件以上)	48件	137%	41件	117%	50件	143%								

要因分析（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。
⑧関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数	①②食品表示に関連して、新設された部会や検討会へ参加したことが増加の要因となっている。法定業務を着実に遂行し法人の持つ知見について評価されていることから、部会や検討会への参加の依頼があったものとする。

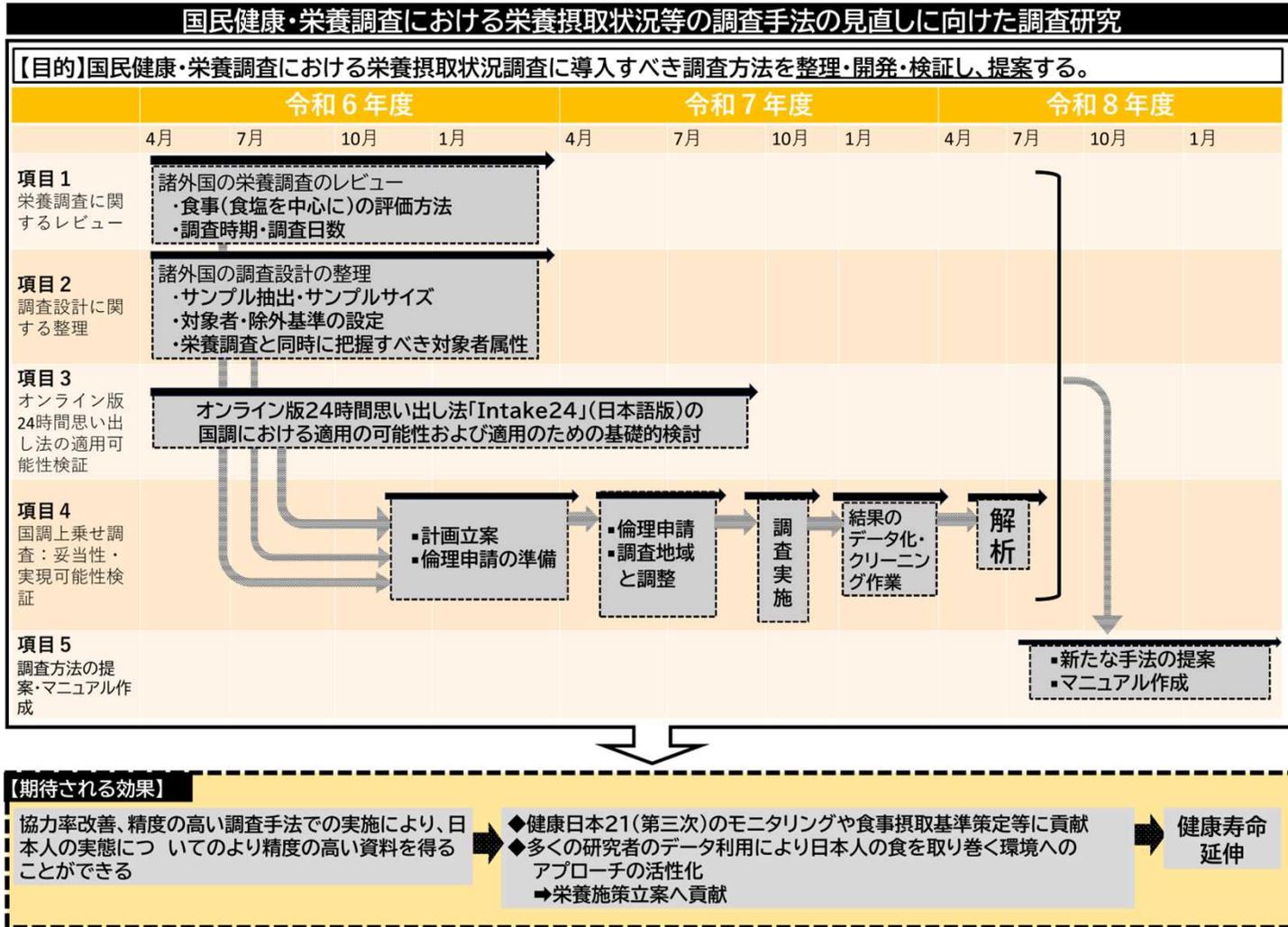
B. 健康と栄養に関する事項

4. 法律に基づく事項

III 評定の根拠

根拠	理由
法定業務への貢献	国民健康・栄養調査の集計・解析を着実に実施できている。さらに、国民健康・栄養調査の調査手法見直しに関する研究については、令和8年度の国への提案に向けて、順調に進んでいる。また、食品表示基準に関して、我々の成果が国の基準改正に貢献しており、着実に研究が実施されている。

国民健康・栄養調査の調査手法見直しに関する研究



1947年～現在

食事記録法

※現状では国際的に食事調査のGold Standardと評価されている調査方法

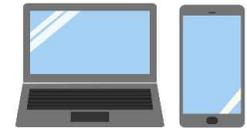


指定研究として

食事記録法に代わり得る

オンライン型の食事調査方法

導入にむけた検討を開始



栄養成分表示に関する基準改正に貢献

栄養成分表示の信頼性・実行可能性を高めるための調査・研究 → 【ゴール】 基準改正に貢献

食品分析・表示研究室で実施した関連事業

- ビタミンB群の高速液体クロマトグラフ法の確立に係る基礎資料の作成業務 (2023年)
- 栄養成分表示の分析方法の測定誤差等に関する基礎資料の作成業務 (2023年)
- 外部精度管理調査における不適切な報告値に繋がった操作等 (2021～2024年)

現場 (外部精度管理調査参加機関) からの声

- 入手できなくなった試薬等
- 不明瞭あるいは複数の解釈ができる記載等

国内外の背景

- 日本食品標準成分表2020年版(8訂)での扱い
- コーデックス委員会での扱い

栄養成分表示に関連した基準の改正を提言

□ 食品表示基準

- ✓ ビタミンB₆及びB₁₂の高速液体クロマトグラフ法が追加
- ✓ 食物繊維の許容差の範囲が見直し (低含有量の場合、±20% → ±0.5g)

□ 食品表示基準について 別添 栄養成分等の分析方法等

- ✓ アルコールの扱いを成分表と同一に (炭水化物ではない)
- ✓ 分析方法の追加・修正

・ 2025年3月28日付で基準改正

Part 8

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) 業務運営の効率化に伴う経費削減等
- (3) 情報システムの整備・管理

2. 業務の電子化に関する事項

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

自己評価 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、研究テーマ等の変化に対応し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、前中期目標・計画期間中（7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	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
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	①運営会議の開催数 (目標値：12回以上)	12回	100%	12回	100%	12回	100%								
	②定例研究発表会の開催 件数 (目標値：17回以上)	14回	82%	18回	106%	16回	94%								
	③評価委員会の開催数 (目標値：3回以上)	3回	100%	3回	100%	3回	100%								

『電子決裁システム及び主要会議におけるペーパーレス化の導入について』

ア 電子決裁システムの導入（令和5年度より）



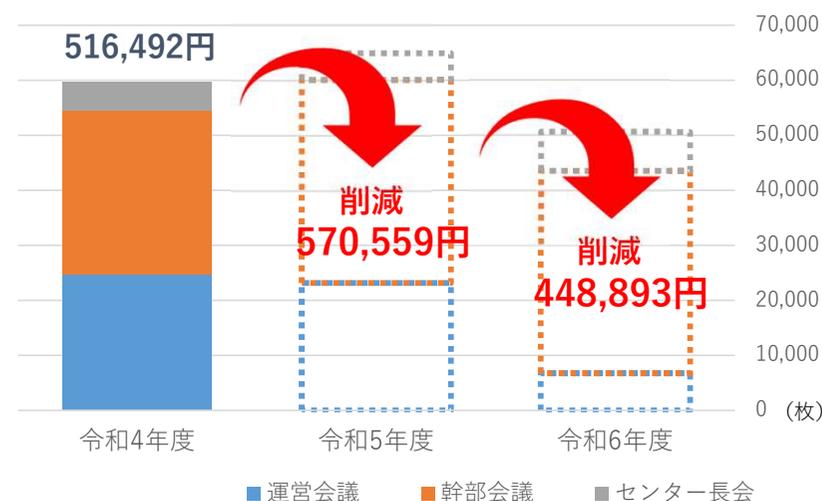
- ・従来の紙による決裁を廃止し、電子決裁システムを導入した。
- ・処理件数 令和5年度：4,954件 令和6年度：4,804件
- ・出張等の不在時においても外部からの接続で業務が実施可能。これにより決裁業務の迅速化が図られている。

イ 主要な会議におけるペーパーレス化(タブレット使用)

- ・令和5年度より、引き続き主要会議及び所内決裁においてペーパーレス化を進めている。
- ・書類の検索、共有が迅速に行えるため作業時間短縮と業務効率の向上が図られている。
- ・紙、印刷、保管スペース等のコストが削減され、経費の最適化を実現した。

(参考) 運営会議、幹部会議及びセンター長会における紙の削減

	令和4年度 (紙配布)	令和5年度 (ペーパーレス化)	令和6年度 (ペーパーレス化)
運営会議	約24,750枚印刷	約23,160枚→削減	約6,776枚 →削減 <small>※運営会議に審議事項がない場合は 幹部会議と合同開催</small>
幹部会議	約29,650枚印刷	約36,950→削減	約36,772枚→削減
センター長会	約 5,310枚印刷	約4,800→削減	約7,060枚→削減
概算経費額	516,492円 (59,710枚) コピー用紙 0,65円/1枚 コピー費用 8.0円/1枚	削減額：570,559円 (64,910枚) コピー用紙 0,79円/1枚 コピー費用 8.0円/1枚	削減額：448,893円 (50,608枚) コピー用紙 0,87円/1枚 コピー費用 8.0円/1枚



Part 9

財務内容の改善に関する事項

1. 計画的な予算管理に関する事項
＜中長期計画の予算の作成・運営＞
2. 自己収入の増加に関する事項
＜運営費交付金以外の収入の確保＞
3. 繰越欠損金に関する事項
＜繰越欠損金の縮減＞

財務内容の改善に関する事項

1. 計画的な予算管理に関する事項、2. 自己収入の増加に関する事項、3. 繰越欠損金に関する事項

自己評価 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。「業務運営の効率化に関する事項」の取組である目標（※）については、経費削減を見込んだ中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこととしている。

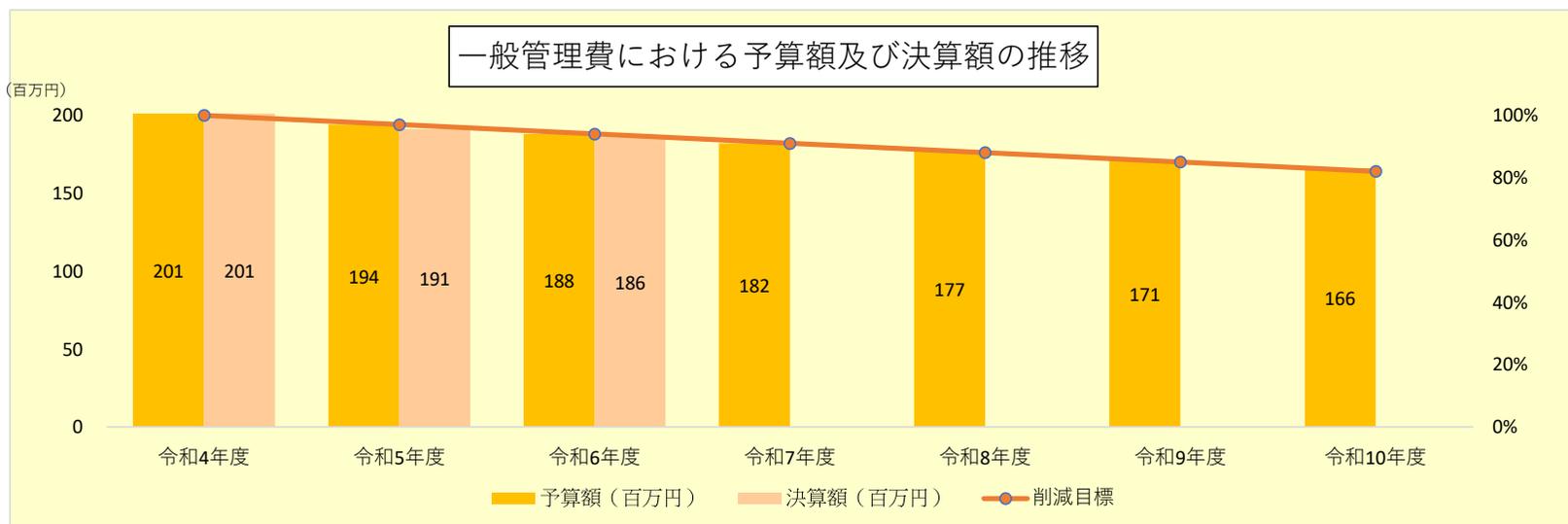
※令和4年度予算額にかかる一般管理費について、令和10年度までに17.5%削減する。

令和4年度予算額にかかる事業費（競争的資金を除く）について、令和10年度までに7%削減する。 など

II 指標の達成状況

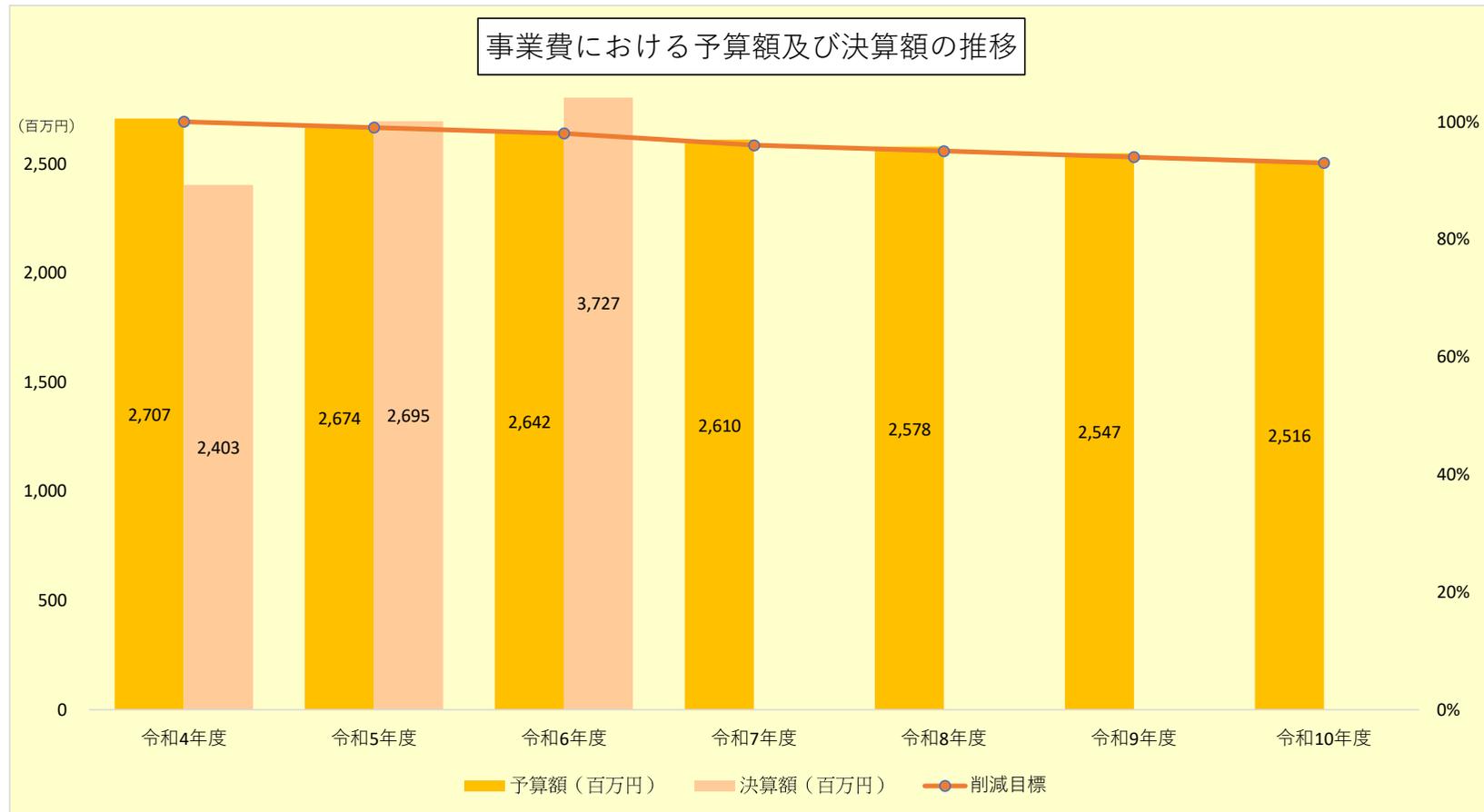
指標は設定されていないが、一般管理費の削減状況については下記のとおり。

一般管理費について、令和4年度予算額を基準に一定割合（3.16%）を削減し、各年度予算を策定。



『事業費における予算額及び決算額の推移』

事業費（競争的資金を除く）について、令和4年度予算額を基準に一定割合（1.21%）を削減し、各年度予算を策定。令和6年度決算額については、令和5年度からの補正予算の繰越等があり、予算と比較して141.1%となった。



Part 10

その他業務運営に関する重要事項

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) 情報発信・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

その他業務運営に関する重要事項 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

自己評価 **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4回以上」という目標は、前中期目標・計画期間中（7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	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	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%	1回	100%	1回	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：4回以上)	4回	100%	5回	125%	5回	125%								

要因分析（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。
②一般公開等の開催数 (目標値：4回以上)	③新型コロナウイルス感染症の影響により見送っていた一般市民向けのイベント（一般公開）を令和6年度も開催したため。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。

『人事及び研究環境の整備に関する事項①』

研修の実施等

- ・国内外の専門家を講師とするセミナーの開催（令和6年度11回）
- ・所内各プロジェクトの当番制による「定例研究発表会」の開催
（令和6年度 基盤研：8回 健栄研：8回）
- ・他機関開催のセミナーへの参加
- ・組換えDNA実験従事者、病原体取扱実験従事者、動物実験従事者等への専門的総合教育訓練を実施
- ・コンプライアンス研修を実施

所内研究発表会及び研究成果発表会

- ・所内の情報交換を進めるとともに、研究所職員間の連携を促進

人事評価制度の実施

- ・令和5年度の業績評価を、令和6年度賞与において反映

クロスアポイントメント制度の実施

- ・クロスアポイントメント協定に基づく人事交流を4大学との間で実施

適正な人事配置

- ・職員の専門性や業務の継続性を確保し適正な人事配置を実施

『人事及び研究環境の整備に関する事項②』

研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応

- 「厚生労働分野の研究活動における不正競争行為への対応等に関するガイドライン」（厚生労働省）に基づく体制の整備・強化

- ✓ 研究者倫理統括者の設置
- ✓ 研究不正行為に係る申し立て手続き
- ✓ 調査委員会の設置
- ✓ 調査結果の公表 など

関係内部規程により
体制の整備・強化を実施

公的研究費の不正使用等の防止

- 「研究機関における公的研究費の管理・監査に関するガイドライン」（文部科学省）に基づく体制の整備・強化

- ✓ 最高管理責任者・総括責任者の体制整備
- ✓ 行動規範・不正防止計画の策定
- ✓ 通報窓口の設置 など

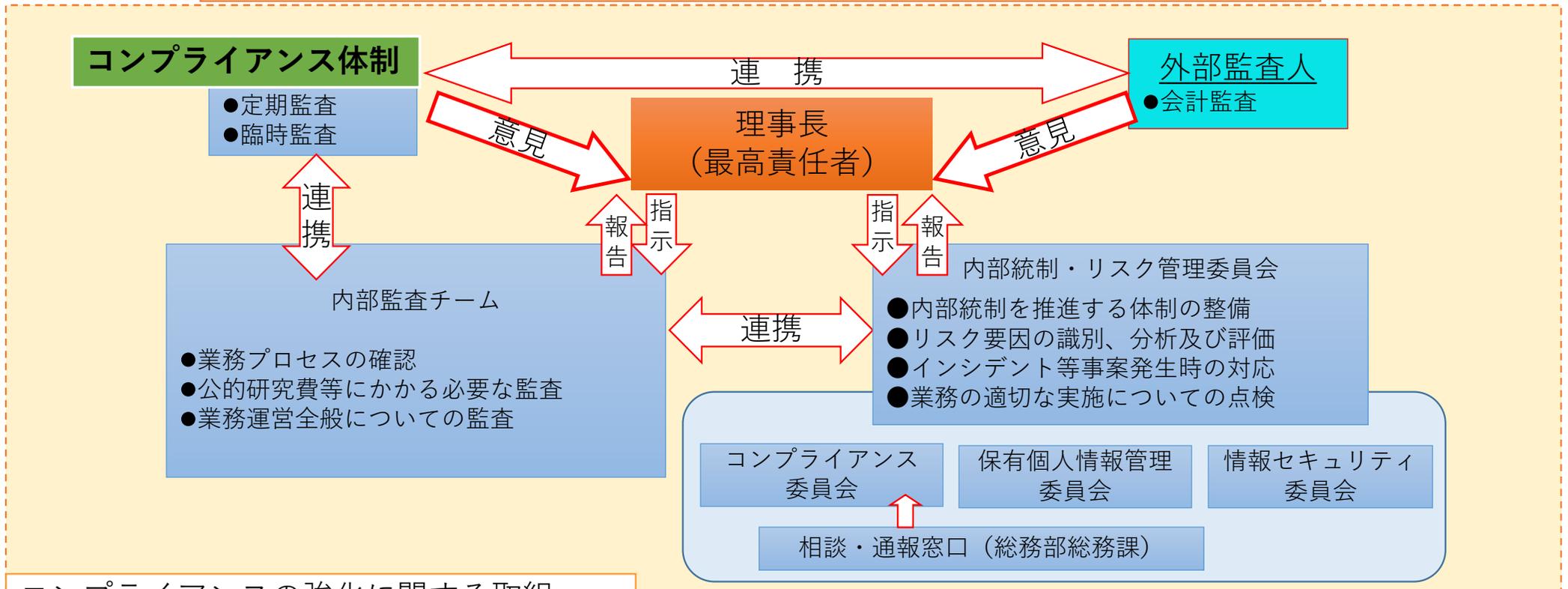
関係内部規程により
体制の整備・強化を実施

コンプライアンス等の遵守

- ・コンプライアンス規程等に基づく体制の確保
- ・内部統制・リスク管理委員会を定例的に開催
- ・研究倫理研修、コンプライアンスに関する研修を実施

『内部統制に関する事項』：法人内におけるコンプライアンス体制

コンプライアンス委員会及び関係者の連携によるコンプライアンス推進



コンプライアンスの強化に関する取組

- ・ 内部統制・リスク管理委員会を設置、定例的に開催
- ・ 内部統制の自己診断調査を実施 (対象：全職員)
- ・ 調査結果を運営会議及び幹部会議に報告し、課題の対応策について検討
- ・ コンプライアンスに関する研修について実施

『各研究所の一般公開』

■ 医薬基盤研究所（彩都）

11月23日（土）：約1,200名来場

令和6年度 医薬基盤・健康・栄養研究所 一般公開(彩都)

学ぼう、科学を！
体験しよう、科学の楽しさ！

開催日 11/23 (土) 10:00-16:00 (開場10:30)

入場無料

参加型イベント

- よーいどん！チップつめ競争
- 作ってみよう！DNA万華鏡★
- ドライアイスゲーム
- 食品からDNAを取り出してみよう！
- 手作りせっけんをつくらう！
- キラキラスライムをつくらう！
- みんなが科学者！カラフルな人工イクラづくりから学ぶ科学の不思議
- よるにひかる!! レジンでしぶんだけのキーホルダーをつくってみよう
- 細胞探検隊：血液にはどんな細胞がいるのか見てみよう！
- クスリの大冒険
- 最新のがんのクスリの効果をみてみよう

展示

- 病気の原因となるRNAを狙い撃ち!!
～腫瘍治療を目指す核酸医薬開発～
- 体の中で動き回る細胞を見る技術
～生体イメージングによる創薬研究～
- からだの解剖マップを作ってみよう！
- たんぱく質ってなに？
- 細胞クイズにチャレンジ

上記はイベントの一部です。ほかにもイベント盛りだくさん！
※イベントの開催が可能な限りとなります。また、参加人数により一部イベントが中止となる場合があります。ご了承ください。

当日直接会場へ
ただし、整理券マークのあるイベントは、予約が必要です(抽選)

詳細については、下記URLをご覧ください
<https://www.nibiohn.go.jp/information/nbio/2024/07/099227.html>

場所 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 茨木市科野あざ七丁目6番8号(大船モーター/彩都西/駅から徒歩15分)

お問合せ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 TEL:072-641-9832

■ 国立健康・栄養研究所（健都）

11月17日（日）：約2,100名来場

国立健康・栄養研究所 in 健都フェス

OPEN HOUSE

みんなあつまれ！ 2024

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 一般公開（健都）

11.17 SUN

10:00-16:00

参加無料
申込不要

楽しい体験がいっぱい！

- ・ 科学体験実験「カラーイクラ」をつくってみよう！
(年齢制限なし、午前10時から5回実施/午後1時から7回実施/各回20分まで参加可能)
- ・ 食塩量をはかってみよう！ (年齢制限なし、随時実施します)
- ・ からだの組成をはかってみよう！
(対象年齢：6歳以上、随時実施します/ペースメーカーをご使用の方は測定できません)
- ・ 診断テスト「サプリメント、どう思う？」
(年齢制限なし、随時実施します)

その他にも、めりえやクイズ、まちがいさがしなどもあふよ！

お楽しみ企画
スタンプラリー
健都フェスでは、スタッフラリーを実施！健都の各施設をめぐってスタンプを集めよう！
また、健康インベントリオンパークならではのスタンプポイントもすべてクリアすると、オリジナルノベルティをゲットできます！

当日直接会場へ
ただし、整理券マークのあるイベントは、予約が必要です(抽選)

詳細については、下記URLをご覧ください
<https://www.nibiohn.go.jp/information/nbio/2024/07/099227.html>

ACCESS
摂津市千里丘新町3-17
健都イノベーションパークNKビル1階
【電車でお越しの場合】JR京東線「岸辺駅」から徒歩8分
06-6384-1120 NIBIOHNで検索

一般公開の様子 【彩都】



【健都】



『運営費交付金以外の収入の確保に関する事項』

競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおり

区分	令和5年度（参考）		令和6年度	
	件数	金額（千円）	件数	金額（千円）
こども家庭科学研究費補助金	2	17,000	3	12,145
うち主任研究分	1	12,000	1	7,145
食品衛生基準科学研究費補助金			5	14,753
うち主任研究分			1	7,953
厚生労働科学研究費補助金	24	120,420	16	58,309
うち主任研究分	7	102,879	3	31,820
文部科学研究費補助金	121	171,451	123	144,395
うち主任研究分	53	144,218	51	113,125
AMED委託費	65	1,500,670	65	1,447,351
うち主任研究分	14	770,687	16	802,602
共同研究費	51	214,326	65	238,953
その他受託研究費	37	811,627	37	842,040
寄付金	10	7,501	12	53,496
合計		2,842,995		2,811,442

○AMED委託費、厚生労働科学研究費補助金等の減額により、全体では前年度と比較して約31,553千円の減少となった。

○こども家庭科学研究費補助金、食品衛生基準科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。

ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。