

平成28年度業務実績概要説明資料

目次

| | |
|--------------------------------------|----|
| 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要 | 1 |
| (平成28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） | 5 |
| 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） | 13 |
| Part 3. 医薬品等に関する事項（医薬品等の開発振興） | 21 |
| Part 4. 健康と栄養に関する事項 | 27 |
| Part 5. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 | 45 |
| Part 6. 業務運営の効率化に関する事項 | 48 |
| Part 7. 財務に関する事項 | 52 |
| Part 8. その他業務運営に関する事項 | 56 |

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要

沿革・組織

- 【創設】平成27年4月1日
- 【本部所在地】大阪府茨木市 彩都ライフサイエンスパーク
- 【主な組織】理事長、理事、監事（非常勤2名）
- 【職員数(常勤)】111人(平成28年度末現在)
- 【平成28年度予算】36.8億円(運営費交付金)

目的

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

業務内容

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

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務について

(独)国立健康・栄養研究所

国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究

生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果の研究や日本人の食生活の多様化と健康への影響に関する栄養疫学的研究等

健康増進法に基づく業務

国民健康・栄養調査の集計業務や特別用途食品等の表示許可等に係る試験業務

(独)医薬基盤研究所

医薬品等の基盤的技術研究

医薬品等の開発に資する共通的技術の開発(次世代ワクチン、毒性等評価系構築、難病治療等に係る研究)

難病・疾患資源研究

研究に必要な生物資源(薬用植物、霊長類を含む)の供給・研究開発

創薬支援スクリーニング

創薬支援ネットワークの一環として、抗体・人工核酸等のライブラリーを用いたスクリーニング等

医薬品等の開発振興

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発支援等

アカデミア(大学、国立研究機関等)への研究支援(ファンディング)

創薬支援

大学や公的研究機関の優れた基礎研究の成果を医薬品としての実用化につなげるための支援(創薬支援ネットワークの本部機能)

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究

健康増進法に基づく業務

医薬品等の基盤的技術研究

難病・疾患資源研究

創薬支援スクリーニング

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発支援等

連携して創薬支援ネットワークの中核を担当

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

○アカデミア(大学、国立研究機関等)への研究支援(ファンディング)

○創薬支援

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に係る政策体系図

【国の政策等】

健康・医療戦略、健康日本21（第二次）等

【法人の目的】

国民保健の向上

医薬品等及び薬用植物その他の生物資源の開発に資する共通的研究、民間等における研究開発の振興等の実施による医薬品技術等の向上のための基盤の整備

国民の健康の保持及び増進に関する調査研究、国民の栄養・食生活に関する調査研究等の実施による公衆衛生の向上及び増進

【法人の事業】

資金の提供、相談、指導・助言等による創薬等の振興

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器
・希少疾病用再生医療等製品の開発支援等

「医薬品等」と「健康・栄養」に係る総合的な研究
（「医薬品等」と「食品・栄養等」の専門性を融合した研究、創薬等に資する基盤的技術・生物資源に係る研究及びその成果等も活用した創薬等支援、健康日本21（第二次）等の政策目標達成に資する研究）

難病治療等に関する研究・創薬等支援

ワクチン等の研究開発・創薬等支援

安全性等評価系構築に向けた研究・創薬等支援

抗体・核酸に係る創薬等技術の研究・創薬等支援

難病・疾患資源に係る研究・創薬等支援

薬用植物に係る研究・創薬等支援

霊長類に係る研究・創薬等支援

医薬品と食品の相互作用に関する研究

生活習慣病の新しい予防法に関する研究

健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究

身体活動と栄養の相互作用に関する研究

食生活多様化の影響等に関する栄養疫学的研究

健康食品の有効性や健康影響に関する調査研究

施策に寄与する基礎的、独創的、萌芽的研究

国民健康・栄養調査に関する業務

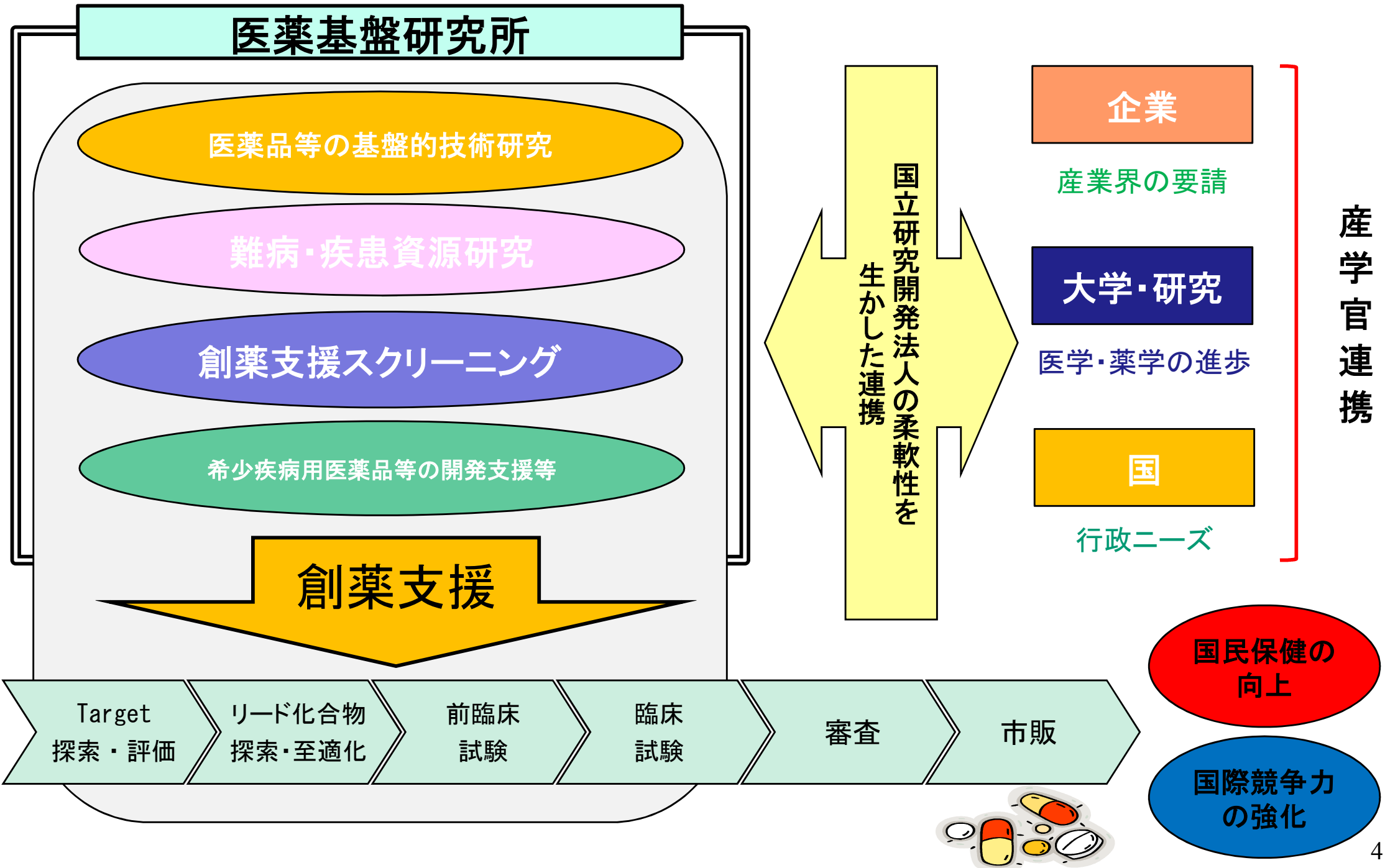
特別用途食品等の収去試験、許可試験に関する業務

健康と栄養に関する国際協力とWHO協力センターとしての活動

産学連携等による共同研究・人材育成

健全な生活習慣の普及・啓発のための情報発信

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所における創薬支援



医薬品等に関する事項 (基盤的技術の研究及び創薬等支援)

A. 医薬品等に関する事項

1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

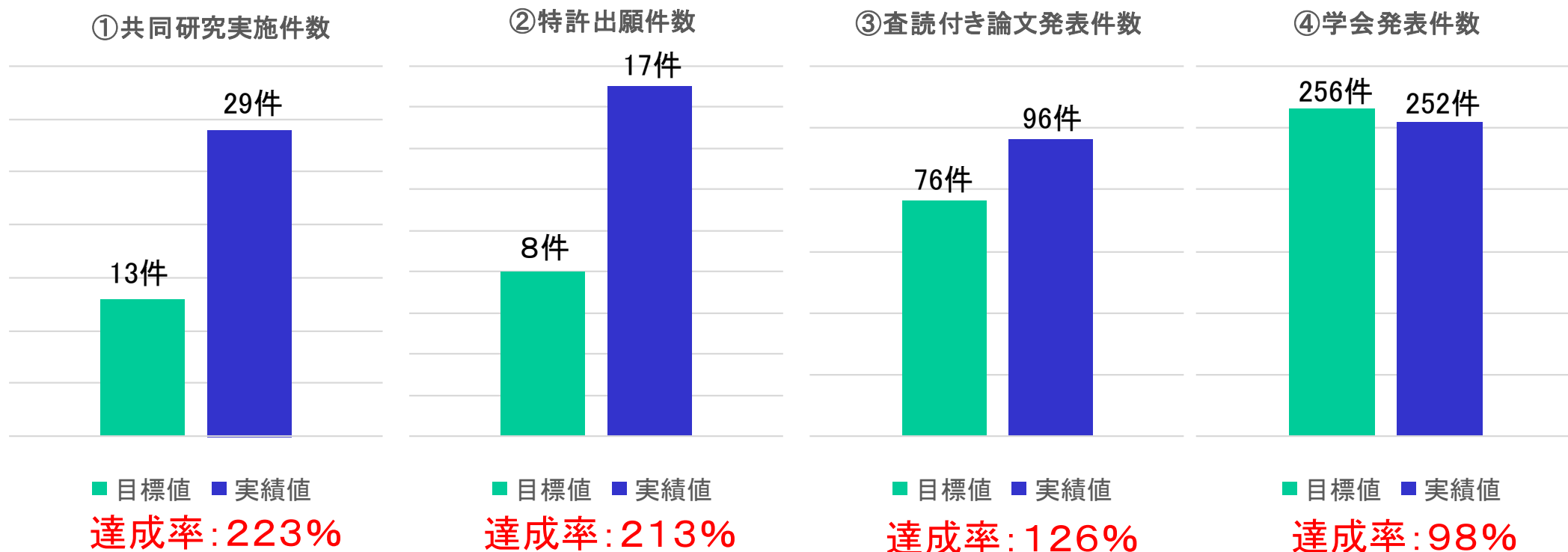
- (1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援
- (2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援
- (3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援
- (4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援

(1) 目標の内容

当該業務は、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、「難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援」「ワクチン等の研究開発及び創薬等支援」「医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援」「抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援」に取り組むものである。

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

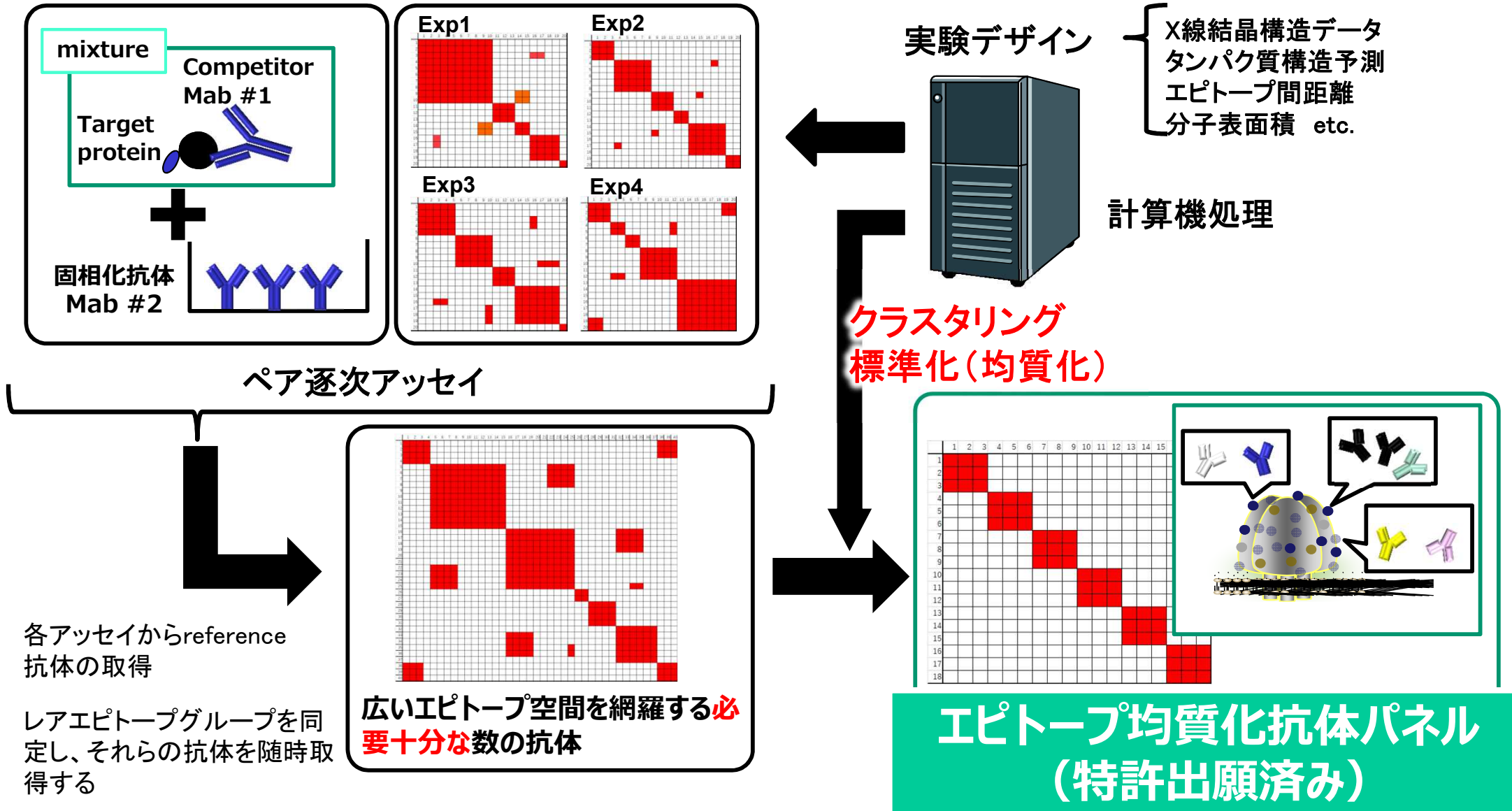
(2) 目標と実績との比較



(3) その他考慮すべき要素

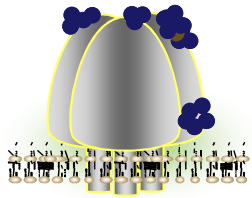
世界初の抗体作製法（エピトープ均質化抗体パネル）を開発

⇒多数の特異的抗体の相対的な結合位置（エピトープグループ）を決定する際に、抗体を未精製・非標識のままスクリーニング可能



エピトープ均質化抗体パネルの活用により、新規のエピトープグループの発掘を可能にし、今までに無い機能を有する抗体を取得することができる

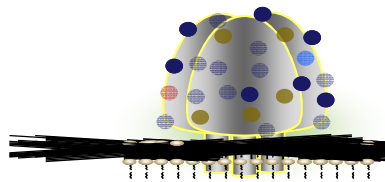
親和性等に基づいた従来の抗体ライブラリー



＜高親和性抗体＞＝既存抗体
親和性に優れた抗体の中から機能を発現する抗体を選別
＜難点＞→優れた機能性を持つ抗体を見逃す可能性

高親和性抗体

エピトープ均質化抗体パネル



＜高親和性抗体＞＝既存抗体 ＜次世代抗体＞＝新規抗体
機能発現に重要なエピトープ抗体パネルから親和性に優れた抗体に加え、新しい機能抗体を選別
＜利点＞→目的機能の抗体を取得することが可能

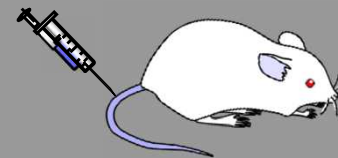
高親和性抗体

高親和性以外の様々な機能を有する抗体

従来の抗体とは異なる機能を有する抗体の発見



HTSに向かないアッセイ系を使った評価が可能



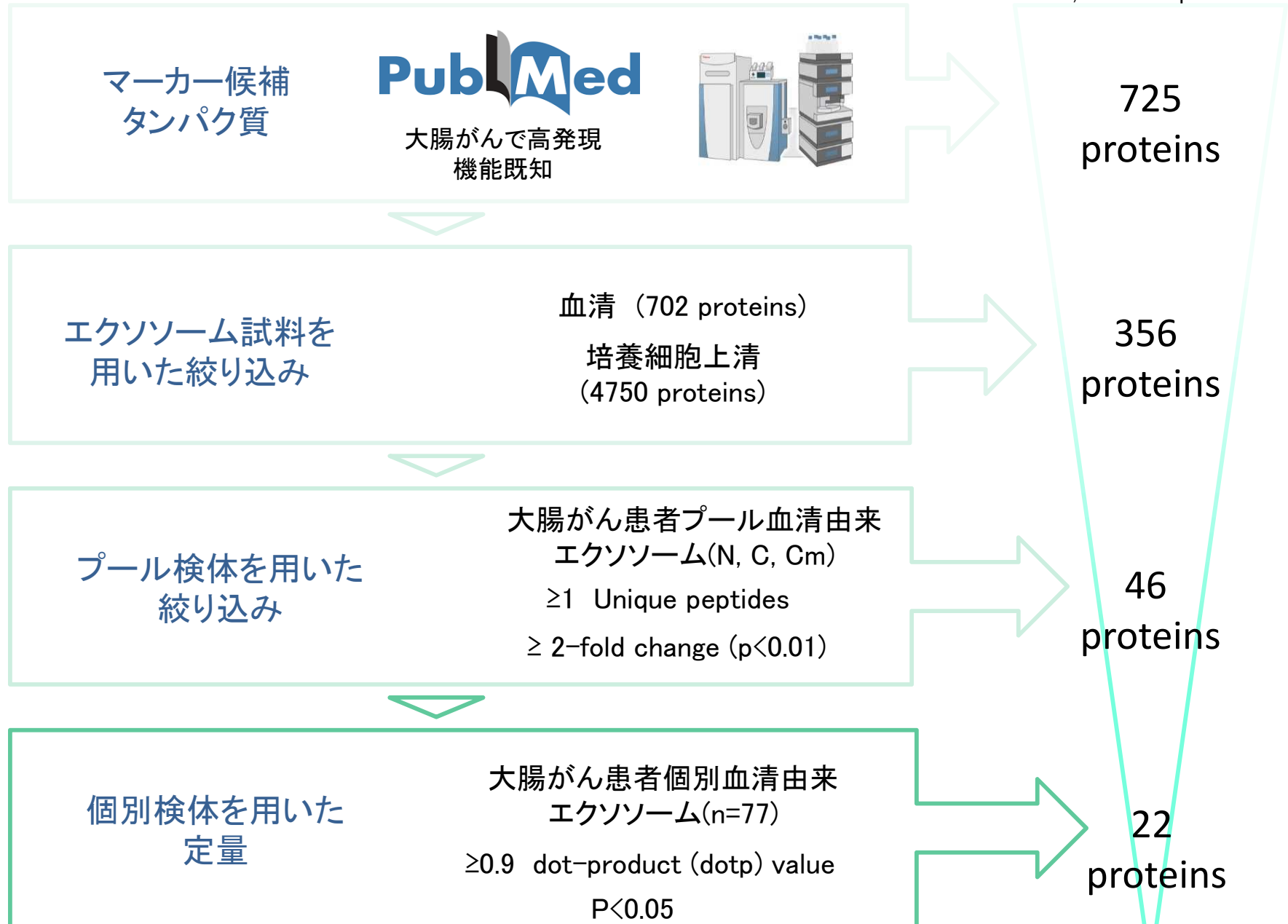
多様なアッセイ系で並列的な評価が可能



| | | | |
|---------------|---|---|---|
| 従来の抗体作製技術 | × | △ | △ |
| エピトープ均質化抗体パネル | ○ | ○ | ○ |

大腸がん早期診断マーカーの発見

Shiromizu et al, manuscript in revision



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

患者由来細胞株
(大腸がん80株
肺がん20株)
PDXモデル

The diagram illustrates the PDX model process. It starts with a human silhouette, leading to a text box listing '患者由来細胞株 (大腸がん80株 肺がん20株) PDXモデル'. Below this, a grid of petri dishes shows the progression of cells from a single cell to a dense monolayer. At the bottom, a mouse is shown with a tumor, representing the in vivo model.

This section shows the analytical pipeline. At the top, laboratory equipment (a large blue machine and a smaller black machine) represents the data acquisition stage. Below, a complex signaling pathway diagram shows various proteins and their interactions. To the right, a heatmap displays the quantified activity levels of these factors across different samples.

薬効予測因子の抽出・予測手法
の構築及び機能解析

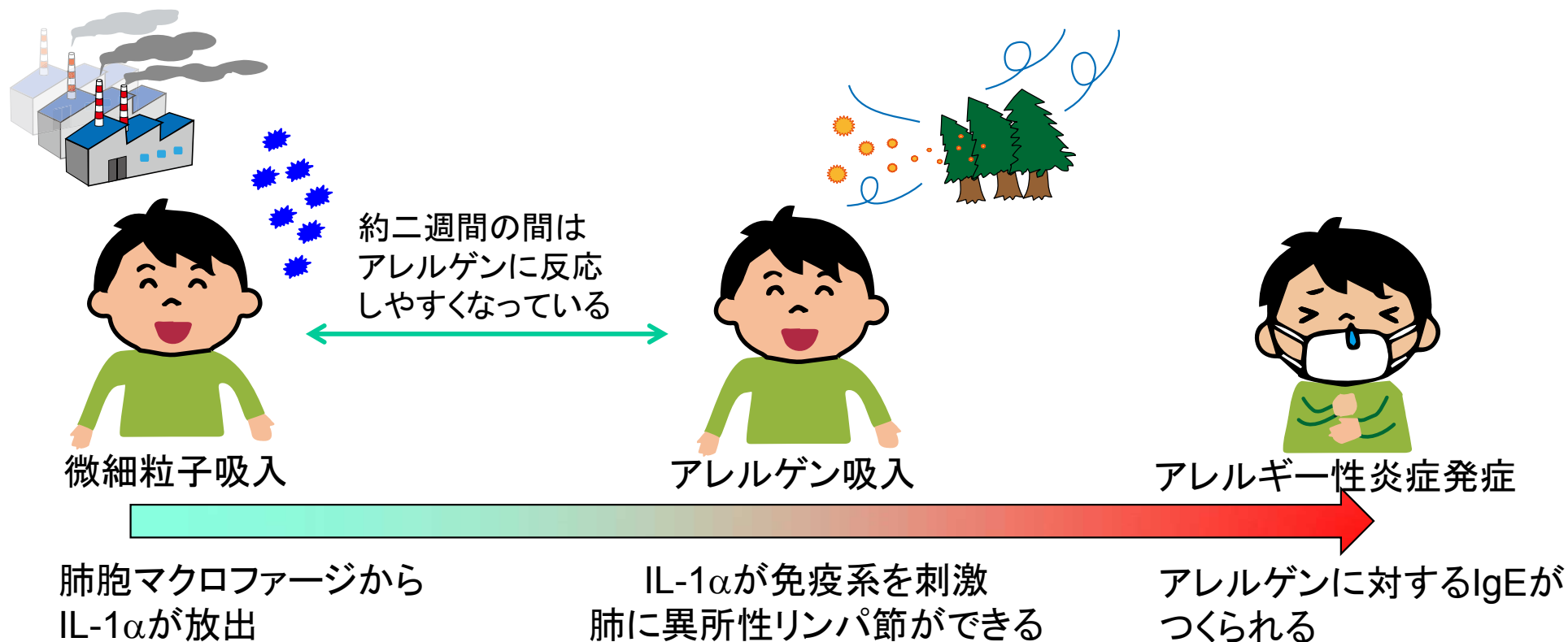
This section details the prediction system. It includes a computer monitor, several small graphs showing different biological processes like 'EMT induction', 'Cell cycle', and 'MAPK signaling'. A mathematical formula is shown:
$$P = 1 - \sum_{i=0}^{m-1} \frac{\binom{M}{i} \binom{N-M}{n-i}}{\binom{N}{n}}$$
. Below, a bar chart titled 'CDK1;CDK2;CDK3_T14' shows 'Log2 ratio (sample/control)' for various cell lines, categorized into '感受性' (sensitivity) and '耐性' (resistance).

臨床上の薬剤治療効果情報を用いた検証

薬効予測診断システムの
構築と検証

H28年度成果:

アラムアジュバントの基礎研究から、PM2.5による肺の炎症から喘息などのアレルギー発症への作用機序解明につながった。



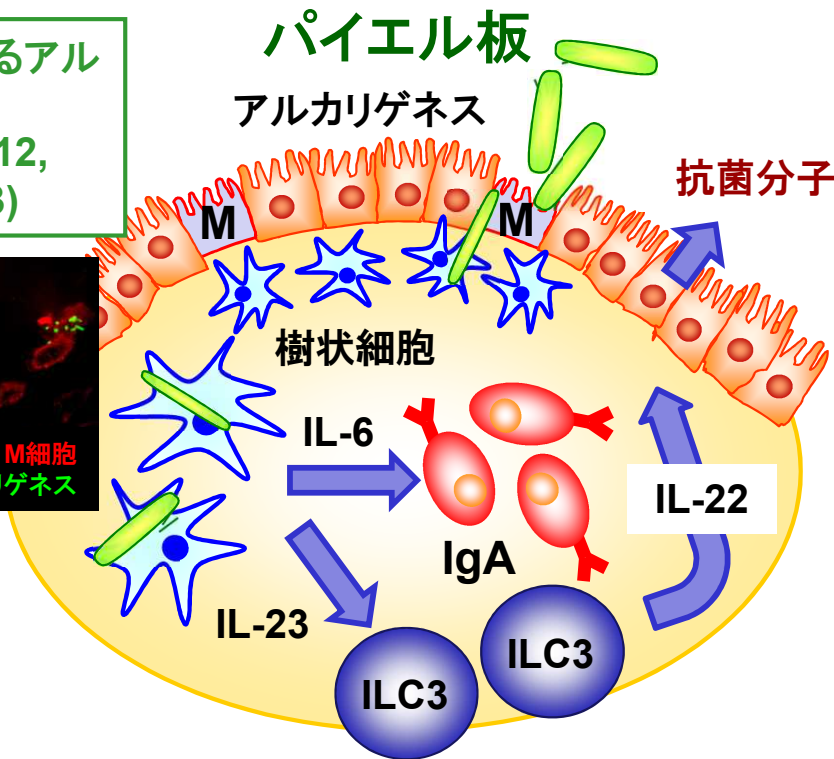
<PM2.5のアジュバント効果に関する米科学誌Immunityへの論文掲載関連記事>
朝日新聞夕刊(2016.12.21)、毎日新聞(2016.12.21)、読売新聞朝刊(2016.12.24)時事通信(2016.12.27)、日本経済新聞夕刊(2016.12.28)、日刊工業新聞(2016.12.30)など

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

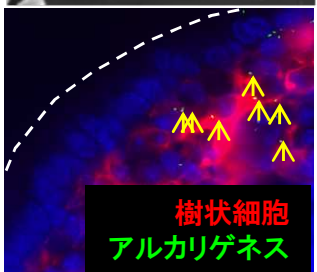
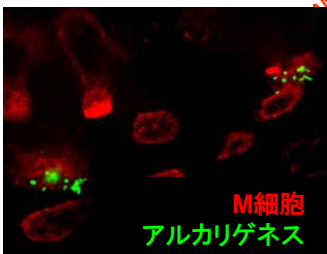
成果

AMED創薬基盤推進研究事業
(石井、水口、山田、各リーダーとの共同研究)
科学研究費補助金(基盤B)

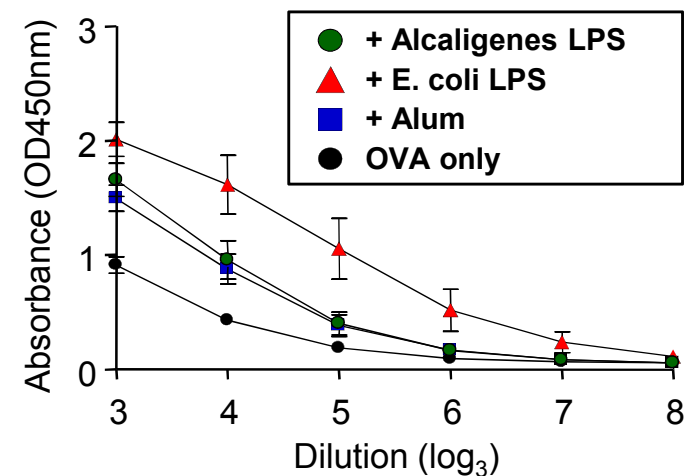
腸管リンパ組織内部に共生するアルカリゲネスの発見
(PNAS 2010, Science 2012, Mucosal Immunol 2013)



H28年度 アルカリゲネスLPSの構造解析と全合成、アジュバント活性
(特願2017-30179、ワクチンメーカーとの共同出願、東大、阪大との共同研究)



H28年度 アルカリゲネスによる樹状細胞の機能制御と恒常性維持(米国コーネル大学、東大、理研などとの共同研究)
Immunity (2016) & J Exp Med (in press)



Alumと同程度のアジュバント活性
IgEの誘導や体重減少は認められない

組織内共生細菌を介した免疫制御メカニズムという学術研究とワクチンデリバリー・アジュバントとしての実用化研究

医薬品等に関する事項 (生物資源に係る研究及び創薬等支援)

A. 医薬品等に関する事項

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

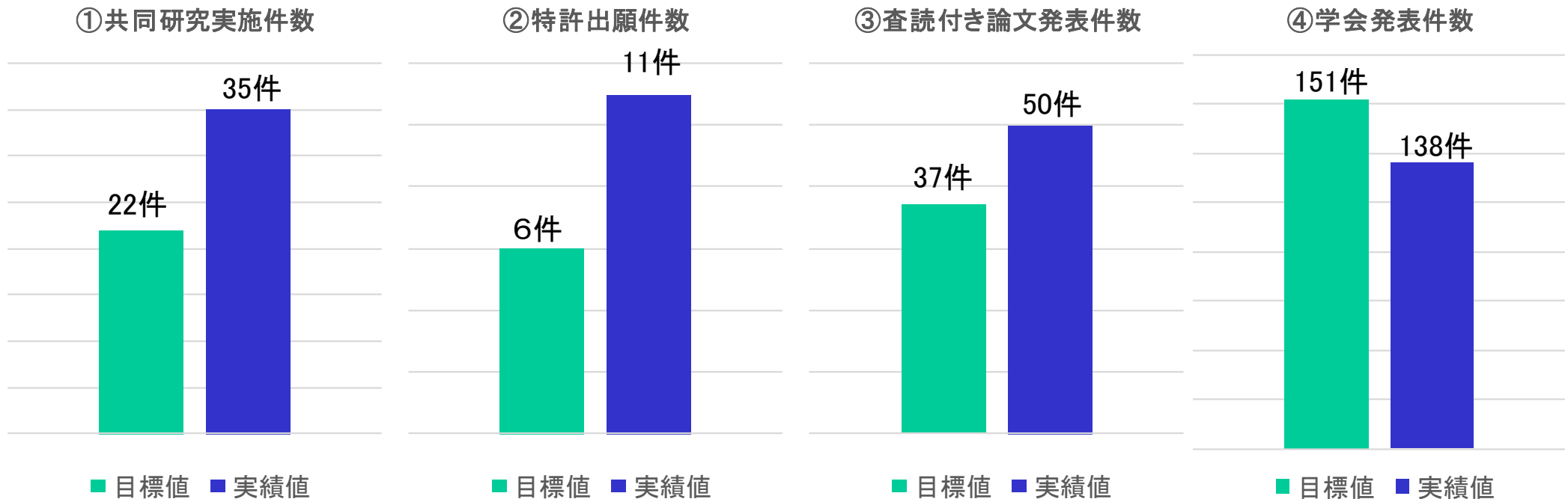
- (1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援
- (2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援
- (3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援

(1) 目標の内容

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

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

(2) 目標と実績との比較



達成率: 159%

達成率: 183%

達成率: 135%

達成率: 91%

(3) その他考慮すべき要素

多くのヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源を提供した。
特に培養細胞の分譲件数は過去最高となる等、**病態解明、医薬品開発等に大きく貢献できた。**

培養細胞の分譲

年次目標3,500アンプル

◆ 細胞分譲数

4,515アンプル(昨年度比:101%)
(H27:4,474アンプル)

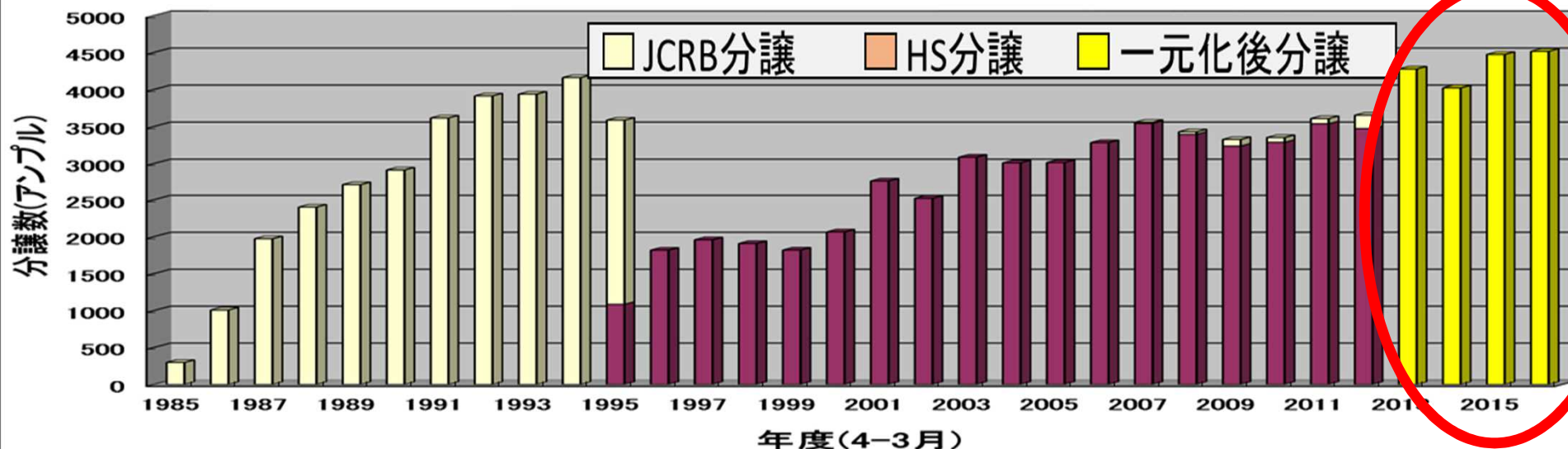
過去最高

◆ 細胞分譲件数

2,681件(昨年度比:103%)
(H27:2,599件)

分譲数・分譲件数 増加
ユーザー獲得の効果あり
(リピーター獲得)

細胞分譲経過(年度集計, 4-3)

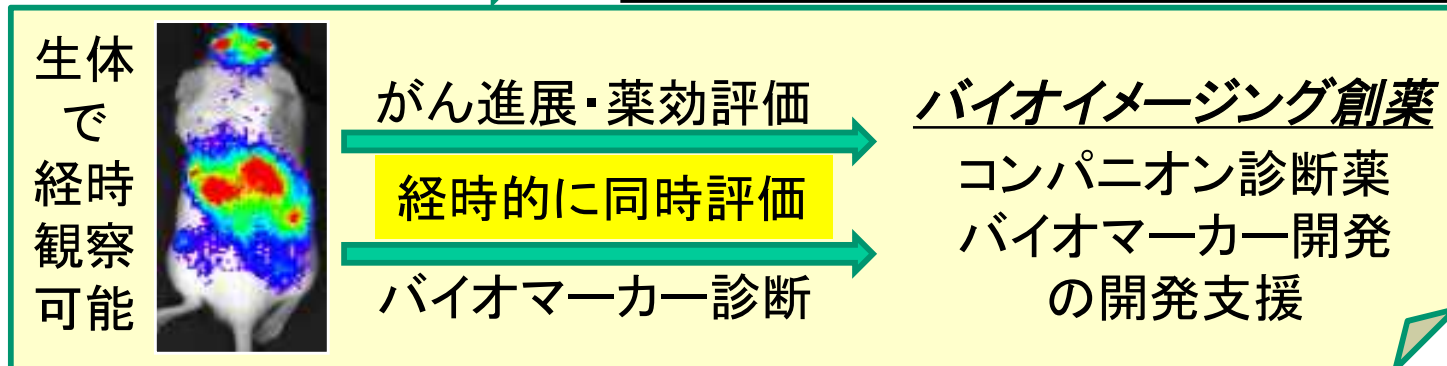


海外分譲作業の低減: 通関, 輸送会社手配, 利用者対応など

生物資源の提供に関する業績

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

創薬支援のための生物資源開発



世界最大規模の発光細胞バンク構築

- ✓ 75種分譲中
- ✓ 26種分譲準備中

<開発のポイント> 免疫不全マウスでなくとも移植可能なマウスがん細胞株

| 由来組織 | 細胞株 | Luc発光 |
|----------|---------------|-----------|
| ヒト肺がん | HARA | Very Good |
| | RERF-LC-Sq1 | Very Good |
| | H1781 | Very Good |
| マウス乳がん | 4T1 | Very Good |
| | MMT 060562 | Very Good |
| マウス悪性黒色腫 | B16-F10(CMV) | Very Good |
| | B16-F10(EF1a) | Very Good |

発光がん細胞分譲実績

H27年度 179アンプル
 H28年度 190アンプル

発光細胞の利用が順調

薬用植物資源の収集・維持管理に関する業績

ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う

●薬用植物の栽培・維持と種子交換・保存用種子の採取

約4,000系統の植物を栽培・維持し、種子交換・保存用として**682点**
 (野生種子:**457点**、栽培植物種子:**225点**)の種子を採取・調製した

北海道研究部 **134点** 筑波研究部 **387点** 種子島研究部 **161点**

●種子交換による薬用植物種子の収集

セイヨウトウキ**34点**、ゴボウ**19点**、スペインカンゾウ**17点**、セイヨウカノコソウ**17点**を含む**271点**の種子及び種苗を海外から導入した

薬用植物資源の提供実績

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

●平成28年度種子交換業務の実績

種子交換目録(Index Seminum 2016)を、396機関(62ヶ国)に送付

種子交換目録に基づく種子の請求数は1,209点、内1,112点(28ヶ国109機関)の種子を送付



●種子交換以外での薬用植物資源提供実績

大学、公的研究機関等に対して、種子**83点**、植物体**2,860点**、生薬**231点**、分析用サンプル**48,441点**、化合物**23点**を供給した

| | 大学 | 企業 | 公立研究機関 | その他 | 合計 |
|------------|------|-------|--------|-----|-------|
| 種子 | 20 | 19 | 40 | 4 | 83 |
| 植物体 | 70 | 2372 | 416 | 2 | 2860 |
| 標本(さく葉、生薬) | 134 | 86 | 11 | 0 | 231 |
| 分析サンプル・化合物 | 9430 | 16968 | 22066 | 0 | 48464 |
| 合計 | 9654 | 19445 | 22533 | 6 | 51638 |

重要度の高い薬用植物のESTライブラリー及びトランスクリプトーム情報解析 ジオウ属植物優良株の選抜及び識別に有効な遺伝子マーカーの探索

遺伝子マーカー探索のためのジオウ属植物ESTライブラリーの精査

生育ステージの異なるアカヤジオウ、カイケイジオウを材料とするトランスクリプトーム解析



根肥大時の葉において発現量が高い遺伝子群の抽出結果(カイケイジオウの場合)

| Leaf vs. ivLeaf > 2 | | RPKM Data | | | | | | Blastx 結果 | Score | e-value |
|----------------------------|-------------|-----------|---------|----------|---------|---------|-------|-------------------------------------------------------------|-------|----------|
| Leaf RPKM 10 cut off | Gene length | 葉 | 肥大根 | 細根 | iv葉 | iv根 | 葉/iv葉 | | | |
| Feature ID | Gene length | NL1ave | NLR1ave | NLTR1ave | INL1ave | INR1ave | 葉/iv葉 | blast hits 1 | | |
| amylase | | | | | | | | | | |
| Rehmannia27_contig00000204 | 3,144 | 170.1 | 16.8 | 2.7 | 4.8 | 4.2 | 35.6 | ref XP_0110 | 0 | 0 |
| Rehmannia27_contig00002790 | 3,288 | 92.2 | 1.2 | 1.9 | 8.1 | 5.9 | 11.4 | ref XP_0110 | 3 | 0 |
| Rehmannia27_contig00008472 | 1,299 | 24.1 | 3.1 | 2.0 | 4.2 | 1.5 | 5.7 | ref XP_0110 | 5 | 0 |
| Rehmannia27_contig00008471 | 1,339 | 74.8 | 11.8 | 9.8 | 19.2 | 4.2 | 3.9 | ref XP_0110 | 3 | 0 |
| Rehmannia27_contig00002689 | 2,831 | 61.9 | 14.0 | 6.1 | 16.6 | 9.4 | 3.7 | ref XP_0110 | 9 | 0 |
| Rehmannia27_contig00000882 | 665 | 147.5 | 36.1 | 12.1 | 53.1 | 25.7 | 2.8 | ref XP_0111 | 1 | 2.00E-69 |
| Rehmannia27_contig00001192 | 1,476 | 41.6 | 10.2 | 4.0 | 16.3 | 8.7 | 2.5 | ref XP_012852439.1 PREDICTED: beta-amylase-like [Erythrant | 216 | 2.00E-73 |

アミラーゼ7遺伝子の
根肥大時特異的な
発現亢進を発見!

この他に、イリドイド生合成関連酵素遺伝子群 28遺伝子の根肥大時特異的な発現亢進を発見!
これらは、根肥大化、イリドイド生産のマーカーとして有望(H29年度評価予定)

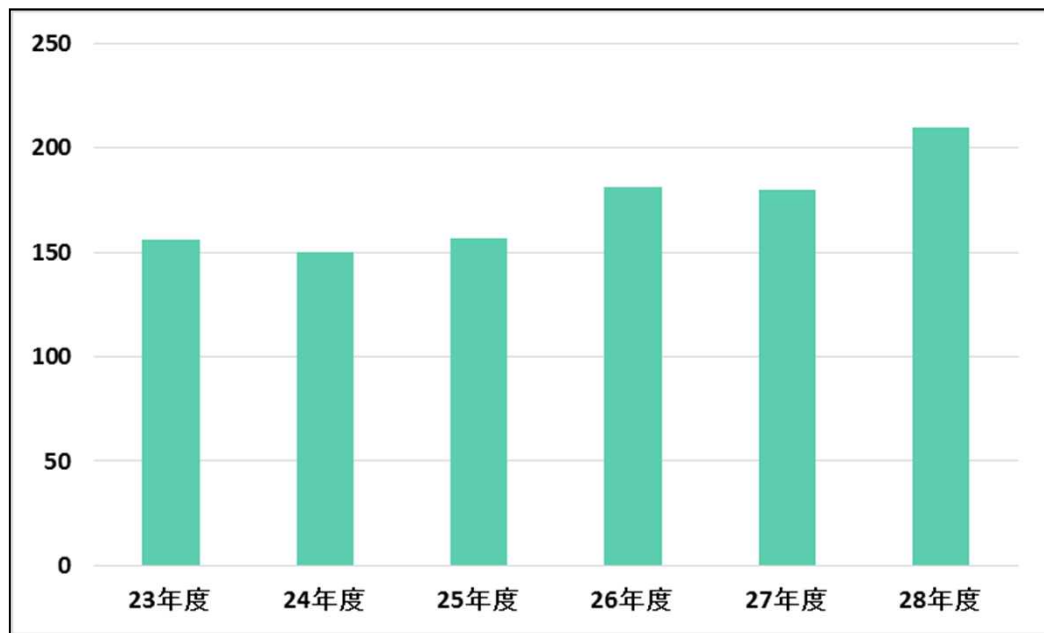
高品質の医科学研究用霊長類の繁殖・育成・品質管理・供給

各年度別のSPFサル数の推移

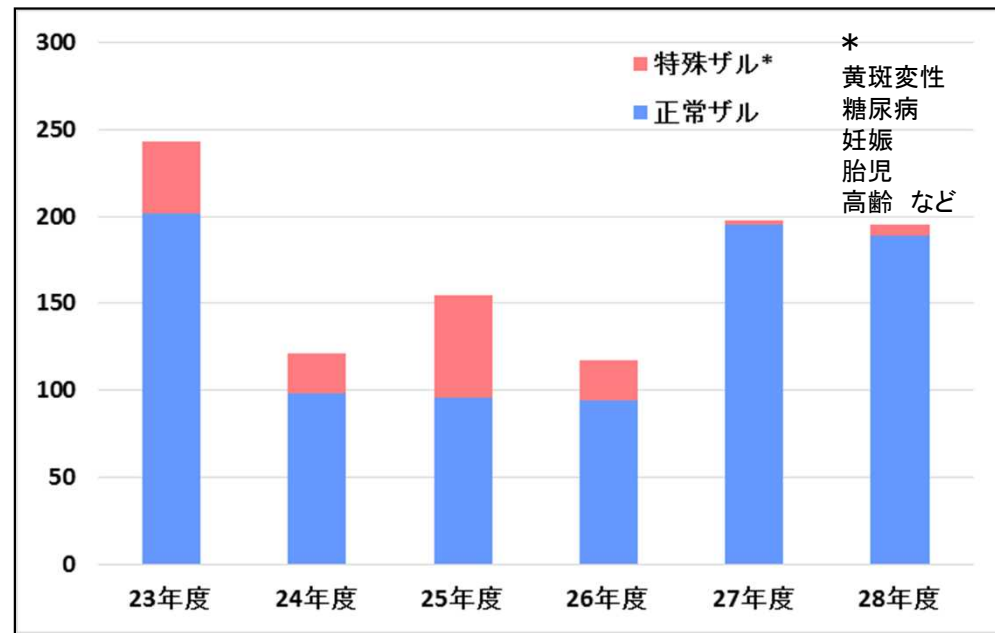
| 23年度 | 24年度 | 25年度 | 26年度 | 27年度 | 28年度 |
|------|------|------|------|------|-------|
| 537 | 624 | 732 | 852 | 939 | 1,013 |

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

各年度別のカニクイザル生産頭数



各年度別のカニクイザル供給頭数

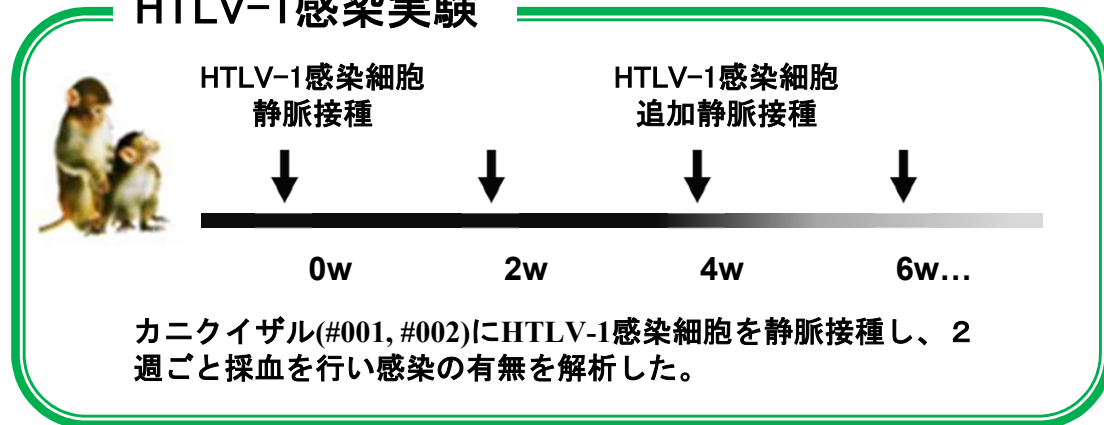


カニクイザルの安定的な生産と供給が可能！！

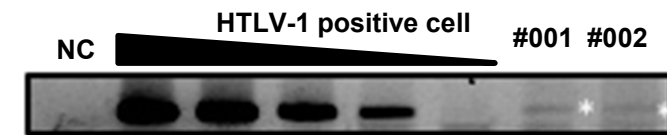
HTLV-1感染カニクイザルモデルの確立

ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV-1)感染は、一部の感染者に成人T細胞白血病(ATL)、痙性脊髄麻痺(HAM/TSP)を引き起こすことが知られているが、その発症メカニズムについては未だ不明な点が多く、予防法も確立されていない。本研究では、HTLV-1感染疾患の病態解析および予防法の開発を目指し、その基盤となるHTLV-1感染カニクイザルの確立を試みた。

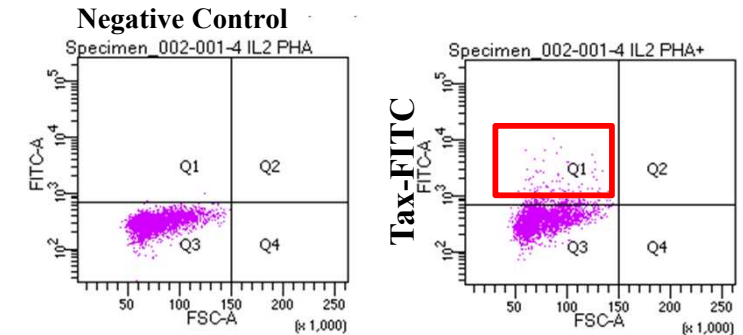
HTLV-1感染実験



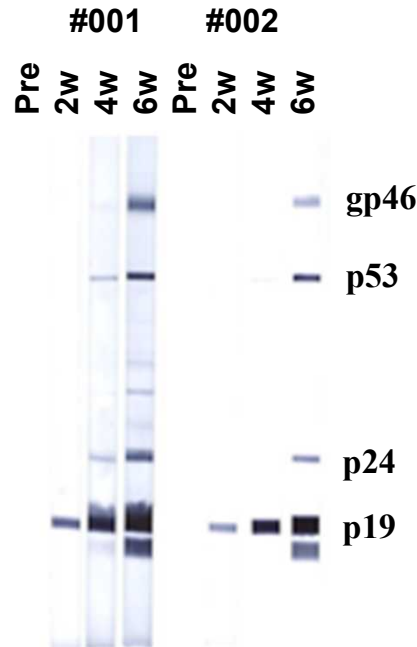
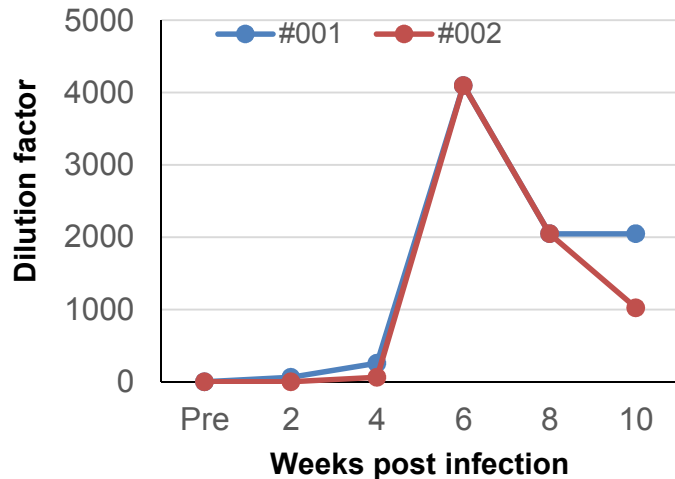
プロウイルスDNAの検出



HTLV-1 Tax発現細胞の検出



血漿中の抗HTLV-1抗体の検出



HTLV-1感染細胞を接種したカニクイザルより、抗HTLV-1抗体、プロウイルスDNA、ウイルスタンパク質発現細胞が検出された。

HTLV-1感染カニクイザルが確立された。

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開発振興事業

(2) 特例業務及び承継事業等

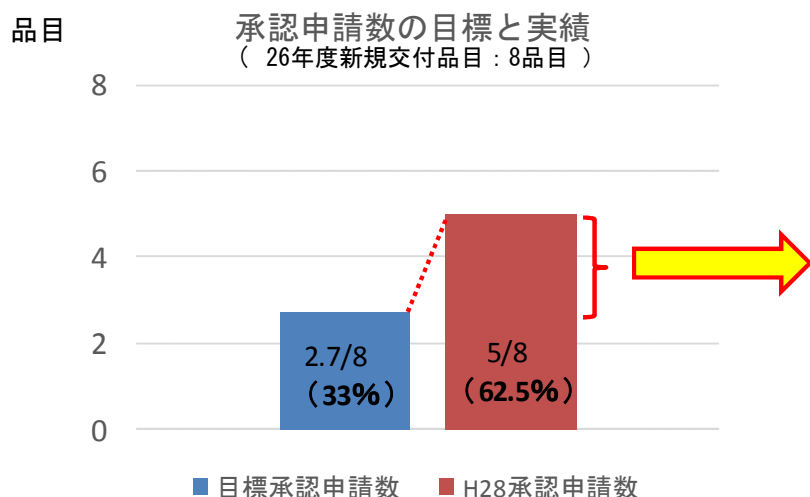
(1) 目標の内容

当該業務は、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務である。

「新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1/3」という定量目標は、過去の承認申請に至るまでの期間を踏まえた上で、昨今のトレンドである海外の臨床データや試験成績を活用の上、国内基準に適応させるような高度かつ長期間に及ぶ支援要請を充足させるのに、充分かつ適当な期間、割合として設定したものである。

(2) 目標と実績との比較

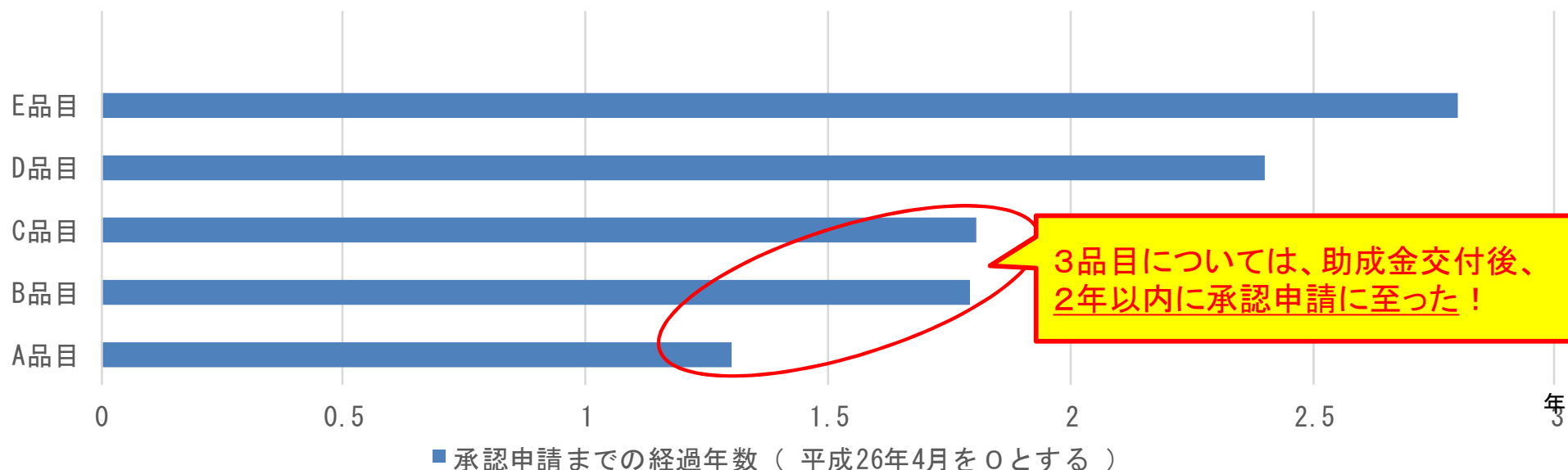
「新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1/3」という目標に対して、平成28年度実績（5品目/8品目）は達成度が187.5%である。



(目標) 2.7品目 【26年度新規交付品目数(8)の1/3】
(実績) 5品目

目標達成率187.5%

助成金交付から承認申請までの期間（5品目の内訳）



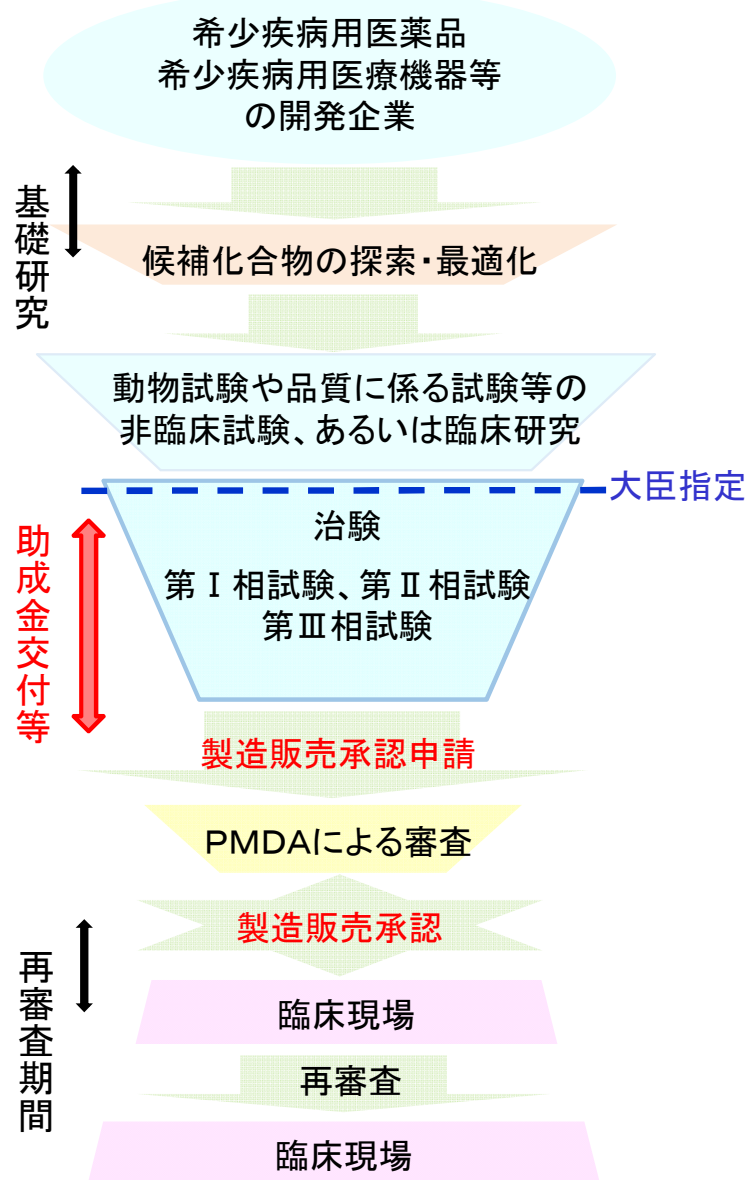
(3) その他考慮すべき要素

希少疾病用医薬品等開発振興事業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言・相談等を開発、発展させて取り組んだことから、平成28年度においては、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品等5品目について製造販売の承認を取得する等の成果を創出した。

特例業務等については、支援を行った企業からの売上納付を得ることは非常に困難であり、平成27年度においては納付実績がゼロであったところ、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通じた早期事業化、収益最大化に向けた支援に取り組んだ結果、平成28年度においては、1件（約120万円）の売上納付を得た。

希少疾病用医薬品等開発振興事業について

難治性の希少疾病の治療を目的とする医薬品、医療機器及び再生医療等製品は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく利潤が上がりにくいいため、製薬企業が開発に取り組みにくく、開発がなかなか進みません。このため、平成5年に希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の研究開発促進制度が創設され、国の支援を受け、研究開発が進められています。



事業の特徴

厚生労働大臣から希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた品目の開発を支援して、安全で有効な医薬品等が一日も早く医療の現場に提供されることを目的としています。

医薬基盤・健康・栄養研究所による開発支援

- 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等への試験研究助成金の交付
- 助成金交付に係る指導・助言
- 税額控除に係る試験研究費の認定

事業内容

- スタッフの専門知識による助成事業推進
- PMDA対面助言同席とフォローアップ
- プログラムオフィサー(PO)制度を活用した実地調査、指導・助言・相談
- 税額控除に係る希少疾病用医薬品等の試験研究費の認定(助成金交付期間)
- 説明会の開催
- ホームページで情報提供

- 製造販売承認後、売上高に応じた納付金の徴収
 - ①売上高報告書提出の案内
 - ②納付金の算定
 - ③納付金の徴収

助成金交付品目の平成28年度における承認取得情報

| 指定番号 | 助成年度 | 承認日 | 販売名 | 効能・効果又は使用目的 | 開発企業名 |
|----------------|----------------|-----------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| (27薬) 第363号 | 27 | H28.7.4 | カイプロリス点滴 静注用10m、40mg | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 小野薬品工業(株) |
| (26薬) 第357号 | 26 27 | H28.9.28 | カーバグル分散錠 200mg | N-アセルチルグルタミン酸合成酵素 欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロ ン酸血症、プロピオン酸血症による高 アンモニア濃度の上昇抑制 | (株)ポーラファルマ |
| (26再) 第1号 | 26 27 | H28.9.29 | 自家培養表皮ジェ イス | 先天性巨大色素性母斑を切除した後 の創部に適用し、創を閉鎖することを 目的とする。 | (株)ジャパン・ティツ シュ・エンジニアリ ング |
| (6薬A) 第57号 | 25 26 27 | H28.12.19 | 献血グロベニン- I 静注用500mg、 2500mg、5000mg | 慢性炎症性脱随性多発根神経炎(多 巣性運動ニューロパチーを含む)の運 動機能低下の進行抑制(筋力低下の 改善が認められた場合) | 日本製薬(株) |
| (20薬) 第212号 | 25 26 27 | H29.3.30 | ムンデシンカプセ ル100mg | 再発又は難治性の末梢性T細胞リン パ腫 | ムンディファーマ(株) |

特例業務

平成16年度から22年度まで、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器を開発するベンチャー企業に対して実施された支援事業。

現在、既採択案件(19テーマ)のフォローアップを実施しており、15テーマでヒトの臨床試験が開始され、8テーマでライセンス契約(導出)され企業に収益が得られた。3テーマで承認申請済み、1テーマで承認取得がなされた。

これまで(平成27年度まで)、平成21年度に1件、平成24年度に1件、平成26年度に4件、計2,500万円の売上納付があった。

承継業務

昭和62年度から平成15年度まで医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において実施された事業。当所は出資法人の成果管理及び貸付金回収を実施している。

現在、成果管理会社の導出先企業において、iPS細胞作成キットが市販されており、成果管理会社がロイヤリティーを得ている。また、導出先企業が遺伝子治療製剤7件を製薬企業にライセンス契約済みであり、出資法人の成果を用いた技術の研究開発について、大手製薬企業とライセンス契約が締結されている。

平成28年度の主な業務実績

特例業務において、プログラムオフィサー等による指導・助言及び外部評価委員による評価を実施した結果、平成28年度は売上納付が1件(約120万円)あった。

承継業務において、プログラムオフィサー等による指導・助言及び外部評価委員による評価の実施を通して、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤について、導出先企業により日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施され、中国において臨床試験の実施に向けて準備が進められている。

健康と栄養に関する事項

B. 1. 研究に関する事項

- (1) 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究
- (2) 日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究
- (3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究
- (4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究

B. 2. 法律に基づく事項

- (1) 国民健康・栄養調査に関する事項
- (2) 収去試験に関する業務及び関連業務

B. 3. 国際協力・産学連携に関する事項

- (1) 国際協力
- (2) 産学連携等による共同研究・人材育成

B. 4. 情報発信に関する事項

(1) 目標の内容

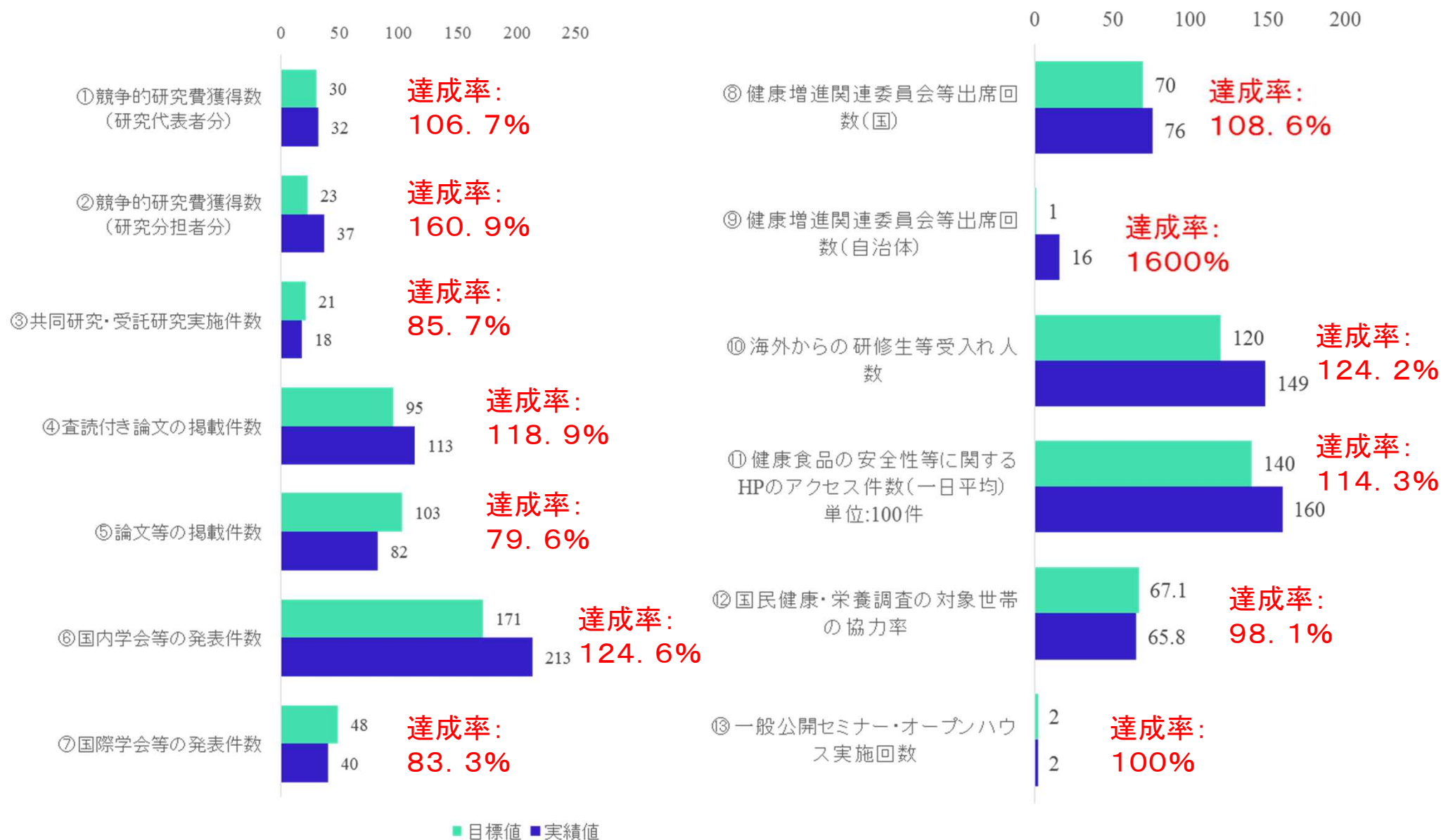
当該業務は、栄養と身体活動に関する研究推進を基盤として、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点からの情報発信、健康増進法に基づく国民健康・栄養調査等の実施、国際協力事業の展開及び共同研究の推進、健全な生活習慣の普及・啓発等に取り組むものである。

目標は、

- 「①競争的研究費獲得数（研究代表者分）30件以上」
- 「②競争的研究費獲得数（研究分担者分）23件以上」
- 「③共同研究・受託研究実施件数21件以上」
- 「④査読付き論文の掲載件数95件以上」
- 「⑤論文等（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数103件以上」
- 「⑥国内学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数171件以上」
- 「⑦国際学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数学会発表数48件以上」
- 「⑧健康増進関連委員会等出席回数（国）70件以上」
- 「⑨健康増進関連委員会等出席回数（自治体）1回以上」
- 「⑩海外からの研修生等の受入れ人数120人以上」
- 「⑪健康食品の安全性等に関するHPのアクセス件数1日平均14,000件以上」
- 「⑫国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率67.1%以上」
- 「⑬一般公開セミナー・オープンハウス実施回数2回以上」

であり、前中長期目標期間の指標の平均値を勘案して設定したものである。

(2) 目標と実績との比較



(3) その他考慮すべき要素

「政府関係機関移転基本方針」(平成28年3月22日)に基づき、国立健康・栄養研究所は東京都新宿区から大阪府摂津市(健都イノベーションパーク)へ平成31年度中を目標に移転を開始することとされており、現在、移転に向けて、組織・機能の見直しを進めつつある。なお、一部の研究部長・室長に欠員を生じたが、平成28年度については中長期目標を概ね計画どおりに達成した。

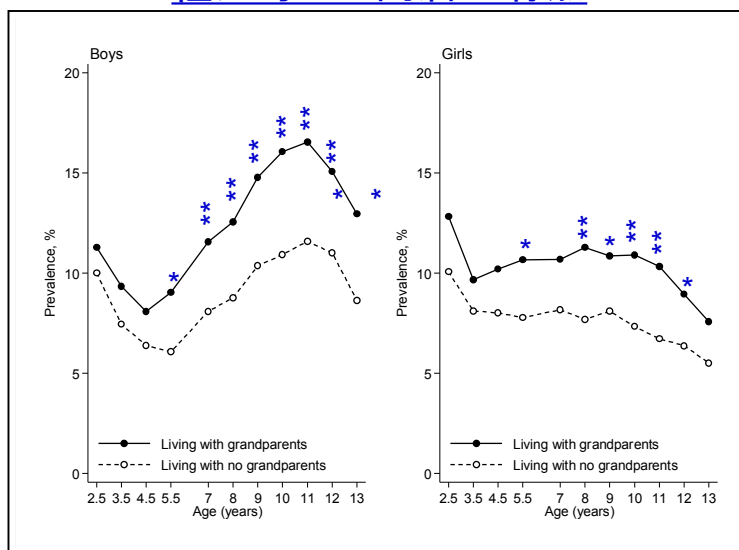
【日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法を確立するための検討】

21世紀出生児縦断調査を用いた家庭環境等と子どもの健康・成長との関連とその要因に関する分析 [厚科 代表:池田研究員、分担:西室長(兼任)]

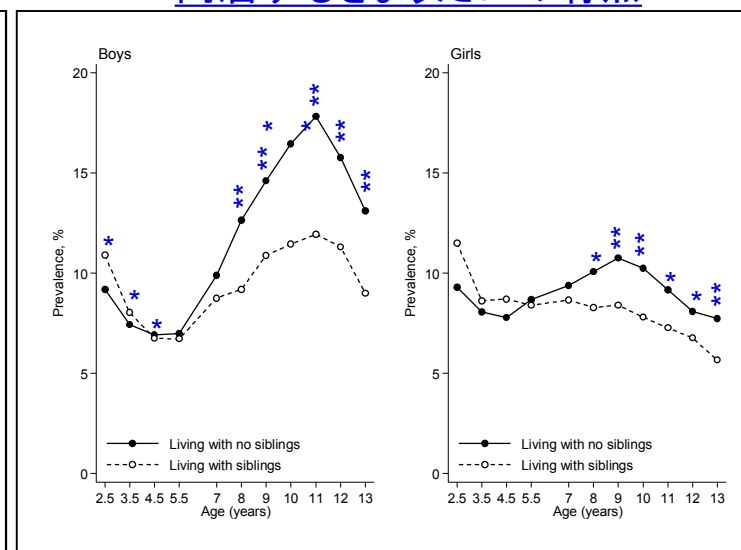
【分析】祖父母と同居する子と一人っ子における過体重・肥満の傾向と年齢に伴う変化 (PLoS ONE 12(4): e0175726. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175726>)

- 他の要因による影響を調整後、祖父母と同居の子で第6回調査(5歳半)、一人っ子で第8回調査(8歳)以降、過体重・肥満の可能性が統計的に有意に高かった。
- 祖父母と同居の影響は就学前から、一人っ子の影響は学齢期に現れた。

祖父母との同居の有無



同居するきょうだいの有無



* $P < 0.05$, ** $P < 0.001$. (調整変数: 父母の最終学歴、出生体重、母の出産年齢、居住地、身長・体重の測定月、母の週当たり労働時間、平日のテレビ視聴時間、平日のゲーム時間)

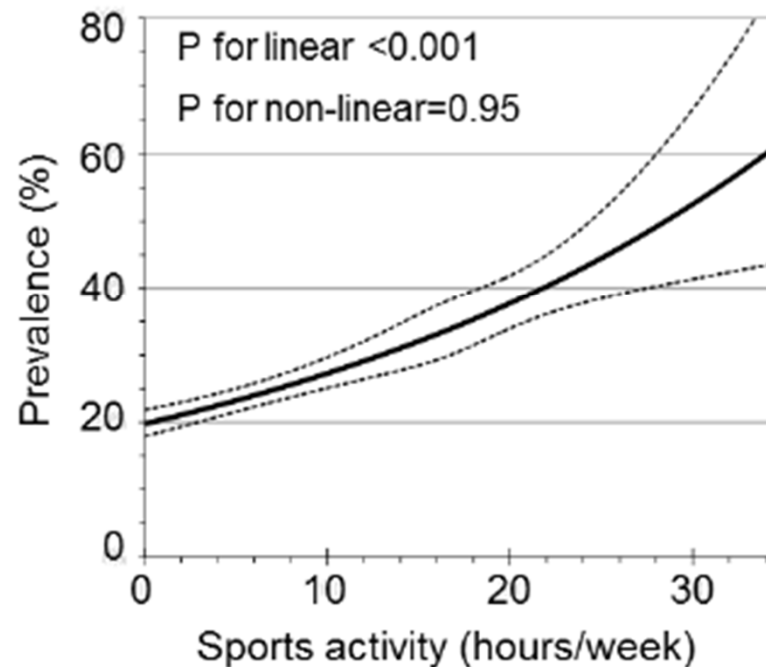
身体活動基準改定のための疫学研究(うんなん研究)

論文タイトル: 青少年におけるスポーツ活動と身体の痛みとの関係

著者 : [Kamada M](#) (筆頭), [Sawada SS](#), [Miyachi M](#), 他7人

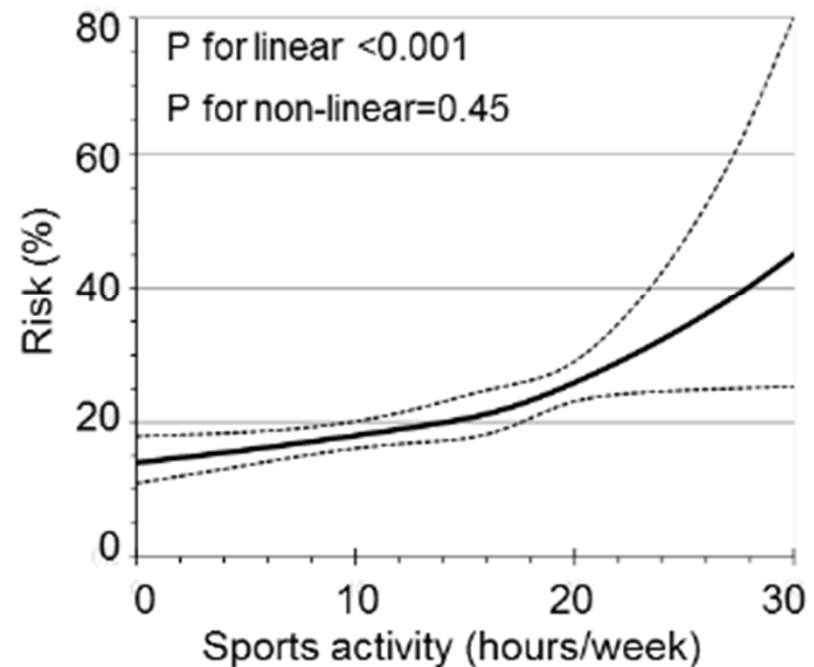
掲載誌 : **Pain (IF=5.6)**

A. Cross-sectional analysis



B. Longitudinal analysis

n = 2,403



スポーツ活動の時間が長いほど肩、腰、膝などの身体の痛みが多い。
身体活動・運動量の上限值策定に資する研究

大規模介入研究(NEXIS):縦断研究

全身持久力が高い人は動脈壁硬化度の上昇率が小さい。

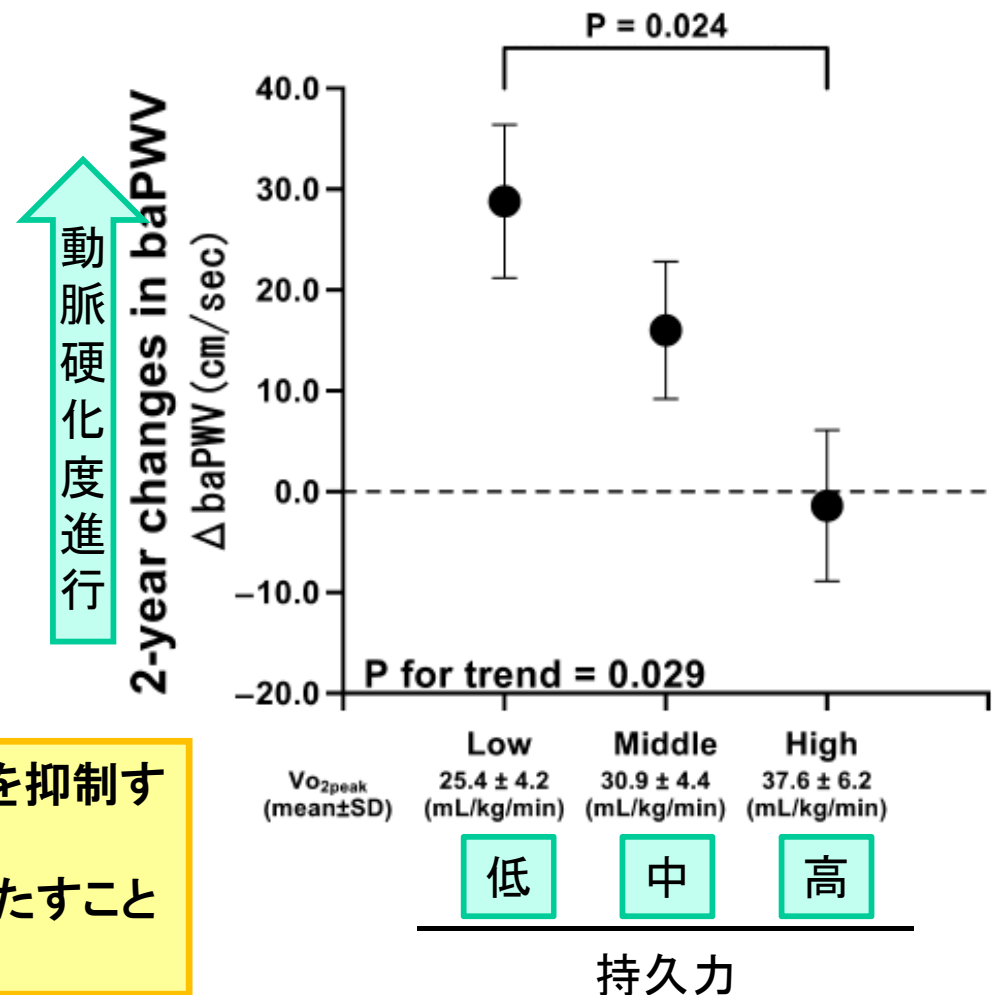
Gando Y, Murakami H, Sawada SS, . Miyachi M. J Clin Hyper. 2016, 18:292-298

○体力が高いことは疾患発症や死亡のリスクを低下させる。また、動脈硬化のリスクも低下させる (*Gando et al., 2010*)。しかしながら、動脈硬化の加齢に伴う変化に対する体力の影響については明らかではない。

○本研究では、体力と動脈硬化度の2年間の変化との関連について検討を行った。

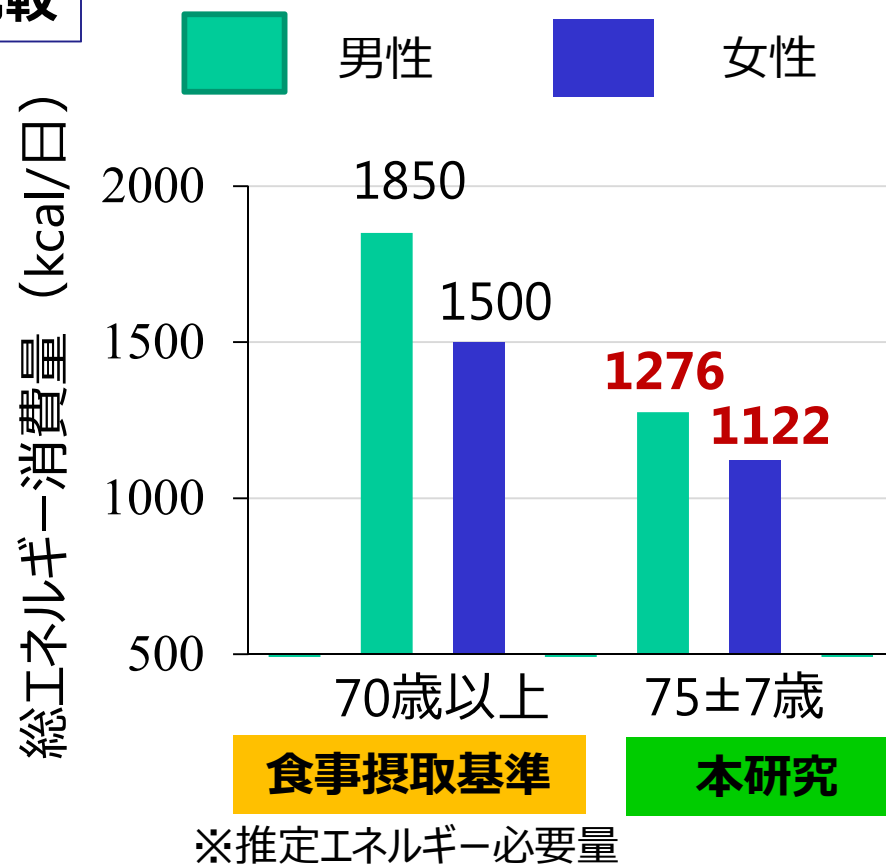
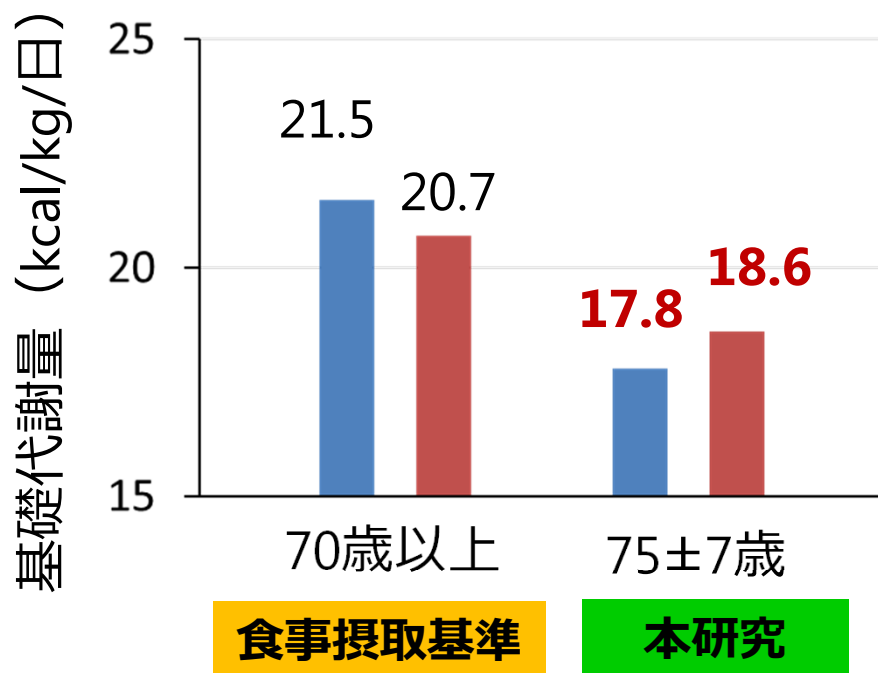
- 470名の成人男女(26-69歳)
- 体力…最大酸素摂取量
- 動脈硬化度…脈波伝播速度(baPWV)

体力が高いことは、2年間の動脈硬化度の進行を抑制する。
身体活動基準の示す全身持久力の基準値を満たすことの意義を示唆



施設入所高齢者のエネルギー消費量の特徴（中途解析結果）

日本人の食事摂取基準（2015年版）との比較



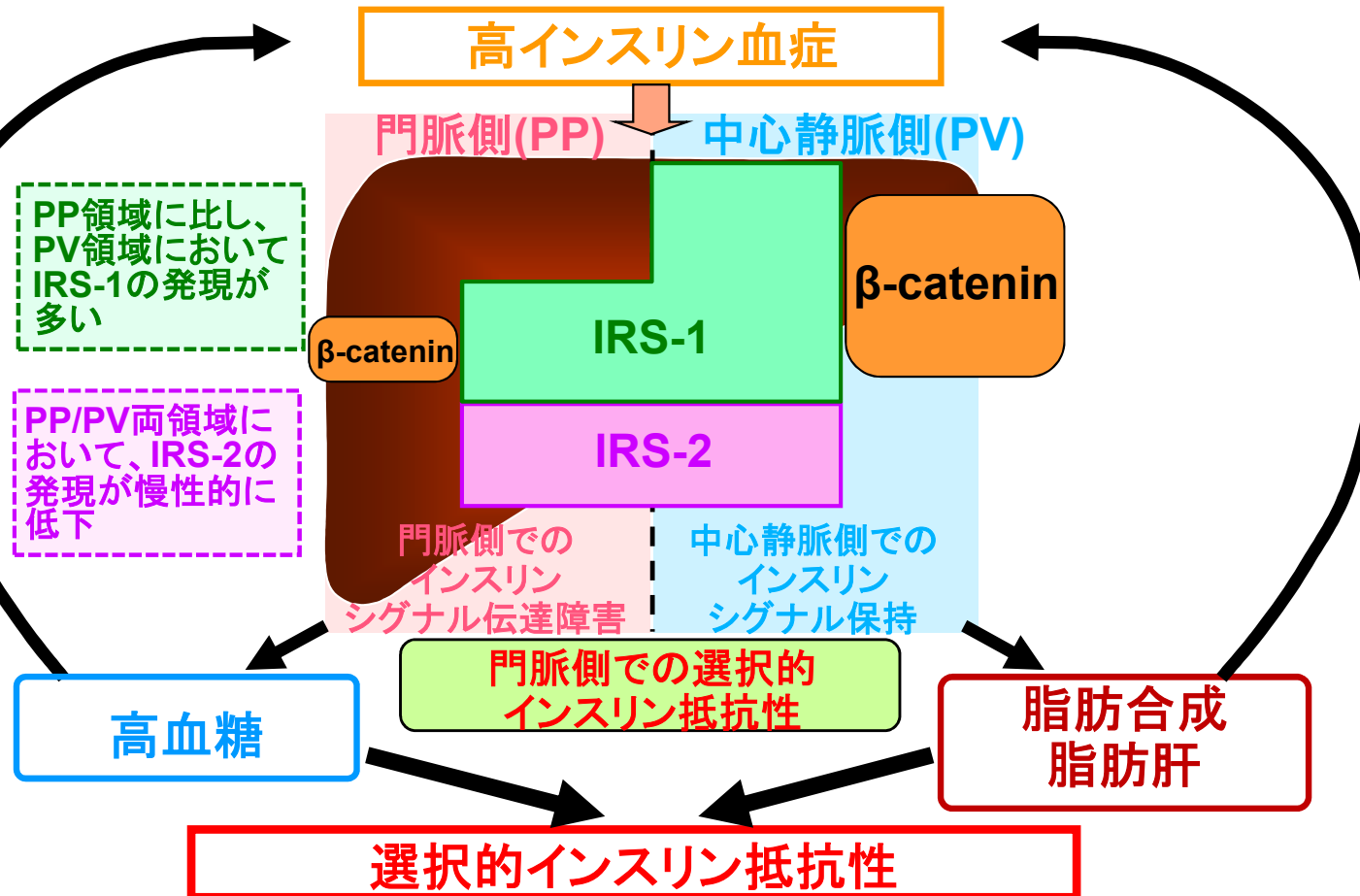
**施設入所高齢者の総エネルギー消費量は、
食事摂取基準に示された高齢者の値よりもかなり低い
(28年度までの対象者数50名 ⇔ 最終目標人数60名以上)**

ウ 肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防、健康寿命の延伸のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について提示する。



肥満

(Kubota N et al., Nat. Commun. 7:12977, 2016.)



2型糖尿病で認められる肝臓の「選択的インスリン抵抗性」には、高インスリン血症によってIRS-2の発現が低下し門脈側でインスリンシグナルが低下する一方で、中心静脈側ではWnt-βカテニンシグナルによりIRS-1の発現が高いためインスリンシグナルが保たれることが重要であることが明らかになった。

NCDと危険因子に関する国際共同研究

日本を含む世界各国のデータによる世界の循環器疾患リスク、血圧、身長、糖尿病、BMIに関する研究論文を発表

1. Laboratory-based and office-based risk scores and charts to predict 10-year risk of cardiovascular disease in 182 countries: a pooled analysis of prospective cohorts and health surveys. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017 Mar;5(3):196-213.

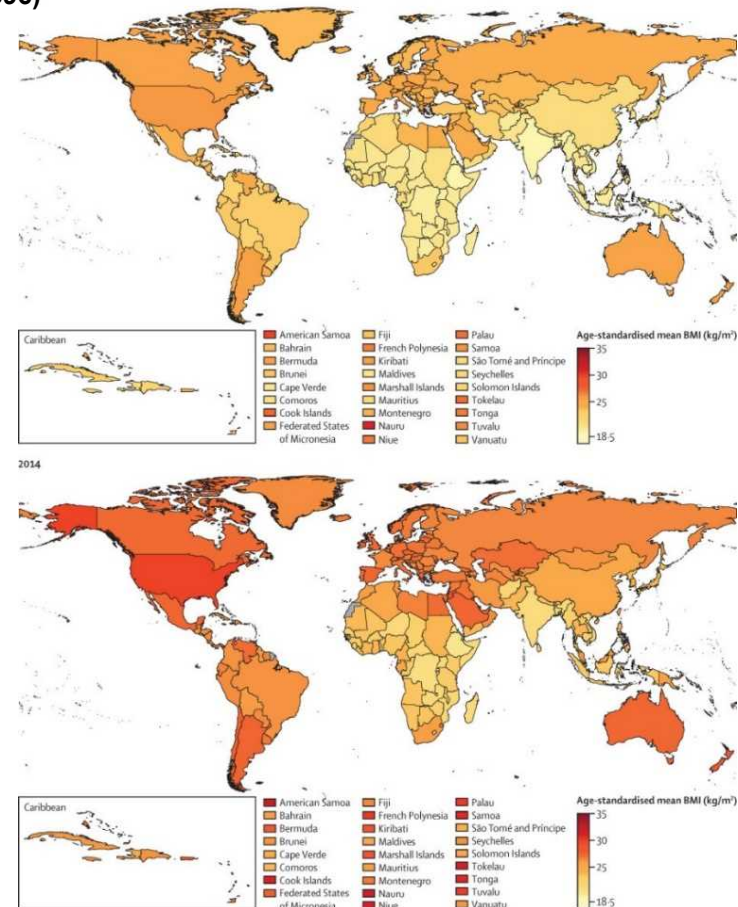
2. Worldwide trends in blood pressure from 1975 to 2015: a pooled analysis of 1479 population-based measurement studies with 19.1 million participants. *Lancet* 2017;389:37-55.

3. A century of trends in adult human height. *eLife* 2016;5:e13410.

4. Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. *Lancet* 2016;387:1513-1530.

5. Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: a pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. *Lancet* 2016;387:1377-1396.

Figure 2. Age-standardised mean BMI in men by country in 1975 and 2014 (*Lancet*, Volume 387, Issue 10026, 2016, 1377–1396)



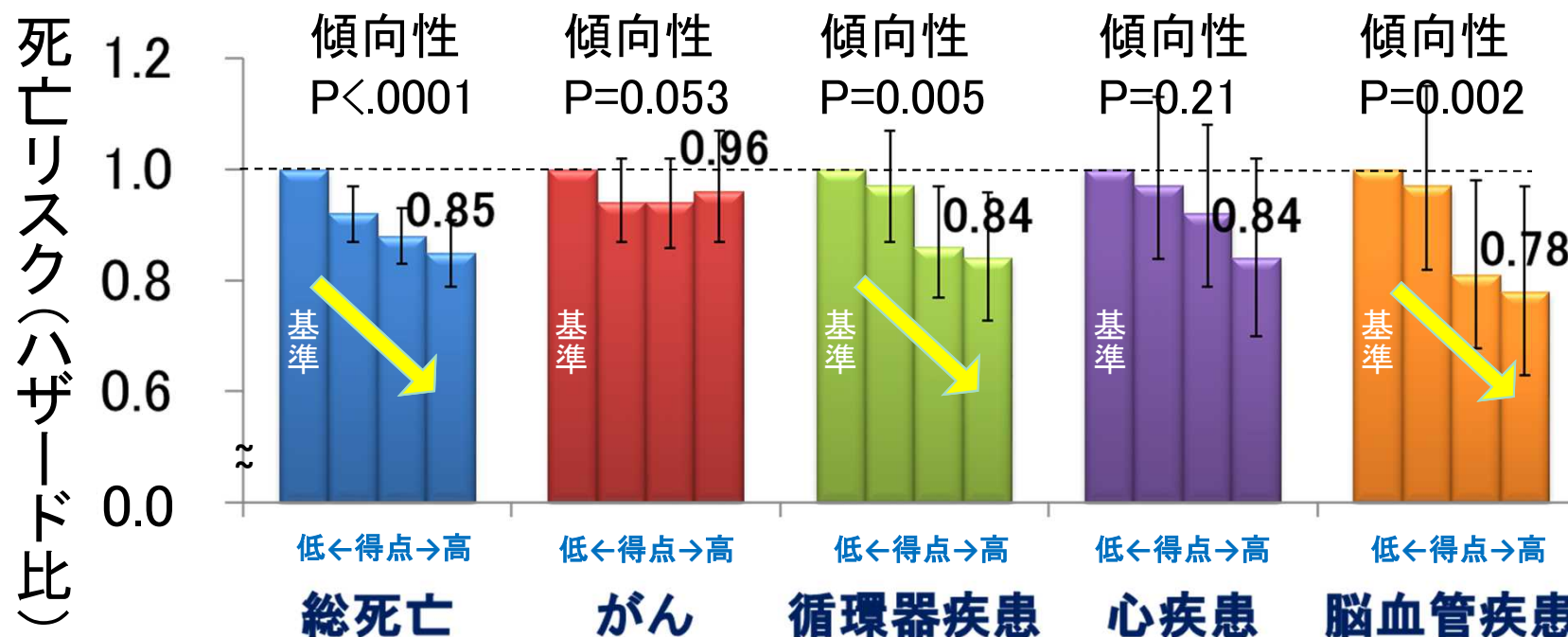
患者、虚弱高齢者を対象とした新プロトコル作成のための基礎データの収集

| Group | Walking Speed | 歩数 | | | 強度 | | |
|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------|
| | | Absolute Percent Difference (%) | | | Absolute Percent Difference (%) | | |
| | | LC | AM ^{LC} | ASP ^{LC, AM} | LC | AM | ASP ^{LC, AM} |
| HEALTH (n = 18) | Slow ^{U,Q} | 14.4 ± 18.1 (0) | 20.6 ± 16.6 (0) | 5.5 ± 11.2 (0) | 21.4 ± 9.7 (3) | 20.2 ± 15.6 (2) | 15.2 ± 11.4 (6) |
| | Usual | 2.2 ± 3.8 (0) | 0.7 ± 0.9 (3) | 0.5 ± 1.0 (2) | 18.3 ± 12.7 (5) | 30.4 ± 14.5 (1) | 17.1 ± 11.4 (6) |
| | Fast | 2.9 ± 6.6 (0) | 0.6 ± 0.8 (7) | 0.3 ± 0.2 (9) | 21.8 ± 12.8 (4) | 36.5 ± 7.5 (0) | 14.5 ± 9.9 (4) |
| FRAIL ^H (n = 16) | Slow ^{U,Q} | 49.8 ± 31.9 (0) | 47.0 ± 29.3 (0) | 38.2 ± 28.9 (0) | 23.6 ± 10.9 (2) | 22.5 ± 15.1 (3) | 15.0 ± 10.8 (4) |
| | Usual | 23.3 ± 18.9 (0) | 26.4 ± 30.3 (1) | 11.2 ± 11.6 (2) | 19.0 ± 13.3 (4) | 28.0 ± 15.8 (1) | 14.3 ± 10.0 (6) |
| | Fast | 17.7 ± 14.4 (0) | 9.7 ± 13.4 (2) | 4.8 ± 6.7 (6) | 22.8 ± 14.3 (7) | 20.7 ± 12.4 (4) | 19.8 ± 13.2 (10) |
| CANE ^{HLF} (n = 7) | Slow ^{U,Q} | 88.0 ± 13.3 (0) | 66.9 ± 27.0 (0) | 63.5 ± 32.7 (0) | 46.1 ± 12.3 (0) | 33.3 ± 15.4 (0) | 30.1 ± 16.1 (0) |
| | Usual | 76.3 ± 19.8 (0) | 51.0 ± 31.9 (0) | 35.6 ± 38.8 (0) | 46.1 ± 12.8 (0) | 39.5 ± 15.5 (0) | 27.0 ± 17.2 (0) |
| | Fast | 66.9 ± 27.0 (0) | 37.6 ± 29.9 (0) | 38.2 ± 31.8 (0) | 45.4 ± 19.1 (0) | 29.1 ± 16.1 (0) | 30.8 ± 16.6 (1) |
| WHEELS ^{HLF,C} (n = 8) | Slow ^{U,Q} | 96.8 ± 4.9 (0) | 85.2 ± 17.7 (0) | 89.9 ± 16.9 (0) | 36.4 ± 12.1 (0) | 29.6 ± 12.9 (0) | 25.2 ± 13.9 (0) |
| | Usual | 84.4 ± 18.0 (0) | 70.9 ± 30.6 (0) | 67.3 ± 37.0 (0) | 37.5 ± 14.8 (0) | 29.3 ± 18.8 (1) | 28.3 ± 13.2 (1) |
| | Fast | 85.2 ± 17.7 (0) | 69.9 ± 25.8 (0) | 66.1 ± 32.0 (0) | 37.1 ± 10.0 (0) | 19.8 ± 14.5 (4) | 25.7 ± 15.2 (1) |

(Park, Ishikawa-Takata et al., 2016)

既存の活動量計は、虚弱高齢者では歩数や身体活動強度の評価に誤差が大きい。

食事バランスガイドに沿った 食事の人ほど死亡リスクが低い



農林水産省編集「食育白書」に掲載

共変量: 年齢、性別、地域、BMI、喫煙、身体活動、高血圧治療、糖尿病現既往、脂質異常症治療、
コーヒー摂取、緑茶摂取、職業

Kurotani et al. BMJ. 2016. 22;352:i1209

日本疫学会奨励賞受賞

国民健康・栄養調査結果の「見える化」や年次推移の検討

- 健康日本21(第二次)分析評価事業のサイトで、昭和48年以降の主要な結果表と平成27年調査結果の内容を公開。平成28年度結果については、報告書の公表に合わせて公開する予定。
- 昭和48年以降のデータを用いて、栄養素等摂取量、身体状況、血液検査結果等の主要項目についても年齢調整値による年次推移を公表。
- 健康日本21(第二次)分析評価事業のサイトで、国民健康・栄養調査の登録データを活用して行われた研究の論文を紹介。

健康日本21(第二次)分析評価事業

健康日本21(第二次)とは
 ・健康日本21(第二次)とは
 ・目標項目一覧
 ・現状値の年次推移

都道府県健康増進計画
 ・都道府県健康増進計画とは
 ・都道府県別の計画内容

国民健康・栄養調査
 ・調査内容の変遷
 ・主な健康指標の経年変化
 ・都道府県別結果
 ・国民健康・栄養調査結果
 ・参考論文

諸外国の栄養政策
 ・栄養調査
 ・食事摂取基準

その他の資料
 ・野菜の摂取量

当事業について
 ・目的
 ・事業内容

健康日本21(第二次)分析評価事業

トップ 健康日本21(第二次) 都道府県健康増進計画 国民健康・栄養調査 諸外国の栄養政策 その他の資料 当事業について

国民健康・栄養調査

参考論文

| 著者名 | 論文題名 | 掲載誌名 | 論文掲載年 | データ利用された国民健康・栄養調査の調査年 |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------|-----------------------|
| Okubo H et al. | Internet value of self-reported diets and associations with sociodemographic characteristics and dietary intake among Japanese adults: analysis of nationally representative surveys | Public Health Nutrition. 19: 3306-3318. | 2016 | 2013 |
| Sato Y et al. | Personal behaviors including food consumption and mineral supplement use among Japanese adults: a secondary analysis from the National Health and Nutrition Survey, 2003-2010. | Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition. 25: 385-392. | 2016 | 2003-2010 |
| Hamasaki T et al. | Periodontal disease and percentage of calories from fat using national data. | Journal of Periodontal Research. 52: 114-121. | 2016 | 2005 |
| Ikeda N | Validity of Self-Reports of Height and Weight among the General Adult Population in Japan: Findings from National Household Surveys, 1986. | PLoS One. 11:e0148297. | 2016 | 1986 |
| Sugiura K et al. | Risks of thromboembolism associated with hormonal contraceptives related to body mass index and aging in Japanese women. | Thrombosis Research. 137: 11-16. | 2016 | 2012 |
| Ikeda N et al. | Association of Energy Intake With the Lack of in-Person Review of Household Dietary Records: Analysis of Japan National Health and Nutrition Surveys From 1997 to 2011. | Journal of Epidemiology. 26: 84-91. | 2016 | 1997-2011 |

NEWS お知らせ
 2017年2月28日 NEW 『健康日本21(第二次)分析評価事業』サイトを更新しました。
 2016年12月31日 『健康日本21(第二次)分析評価事業』サイトを更新しました。

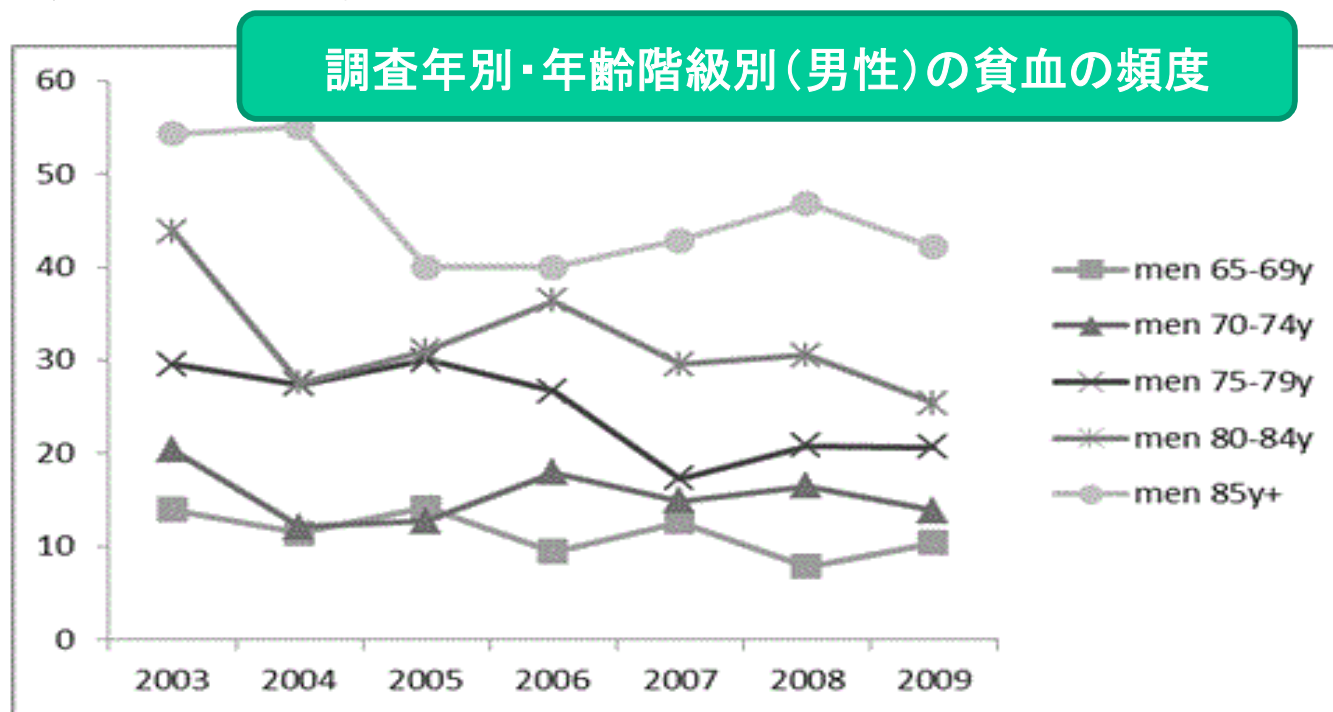
英文1報、和文1報公表済み

① 提言に有用な研究エビデンス創出： 食事摂取基準の策定に関連する研究

高齢者における貧血の頻度に関する研究

目的：日本人高齢者における貧血の頻度のトレンドを明らかにする。

対象者：2003年から2009年の国民健康・栄養調査に参加した65歳以上の高齢者10606名（男性4656名、女性5950名）。



→ 貧血の頻度(年齢調整済)のトレンドは、男性(OR:0.933, 95%CI:0.899-0.968)、
女性(OR:0.968, 95%CI:0.939-0.999)ともに減少していることがはじめて明らかとなった。

I.B.1.(3).ア：閉経後骨粗鬆症モデル動物における カンゾウの安全性・有効性評価

【方法】

動物：8週齢ddY雌性マウス

設定群：

1. 偽手術 (Sham) 群
2. 卵巣摘出 (OVX) 閉経後モデル群
3. OVX+10倍カンゾウ抽出物 (70 mg/kg BW) 摂取 (OVX+10L) 群
4. OVX+50倍カンゾウ抽出物 (350 mg/kg BW) 摂取 (OVX+50L) 群

摂取期間：28日間：



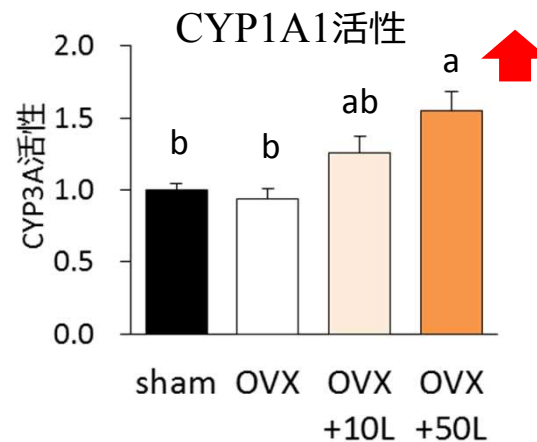
甘草抽出物含有健康食品に表示されている
ヒトの平均1日摂取目安量の10倍量、50倍量をマウスに換算した値

【結果】

安全性評価



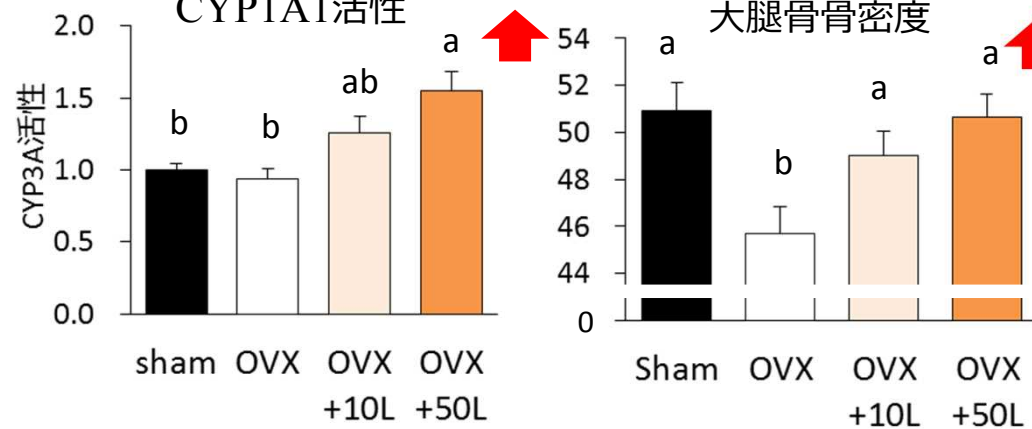
- **肝臓重量**：50 倍量摂取 ↑
- **肝臓CYP遺伝子発現**：50倍量摂取 (CYP2B10、CYP2C29、CYP3A11) ↑
- **肝臓CYP活性**：50倍量摂取 (CYP1A1、CYP1A2、CYP2D、CYP3A) ↑



有効性評価



- **骨密度** 大腿骨骨密度 ↑



閉経後骨粗鬆症モデルマウスにおいて、カンゾウ抽出物摂取は肝臓CYP活性を介した医薬品の代謝に影響するとともに、エストロゲン様作用を示す可能性が示唆された。

【年次計画】イ 健康食品に関する正しい知識の普及と健康被害の未然防止及び拡大防止を目的に、公正で科学的な健康食品の情報を継続的に安全性・有効性情報データベースに収集・蓄積し、それらの情報を効果的に国民に提供する。アクセス件数は1日平均で8,000件程度を確保する。

「健康食品」の安全性・有効性情報の追加・更新

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

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

ユーザ名 会員ログイン
 パスワード 新規登録 パスワード紛失

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

アクセス件数: 37,414,948 件

Mr.サプリのサプリメントクイズ

新規 129件 (全 995 件)

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

新規・更新12件

基礎知識 一覧へ: 全 31 件

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

被害関連情報 一覧へ: 全 1636 件

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

新規・更新 197件

新規 12素材
更新 348件

素材情報データベース

あ か さ た な は ま や ら わ A-F G-L M-R S-Z

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

厚生労働省・消費者庁と連携し
 情報作成

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

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

アクセス数: 約16,000/日 → 約17,500/日

1,500/日

facebook

医薬品と健康食品の相互作用に関する研究

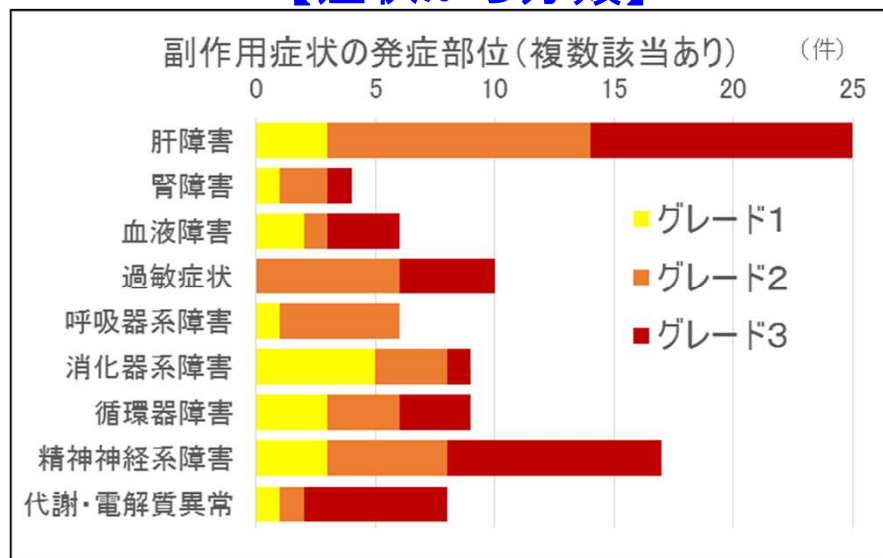
(シナジー研究: HFNet掲載情報を活用した取り組み)

【現状】健康食品の利用者の増加、約7割の患者が医師に伝えずに医薬品と併用。
【問題点】医薬品と健康食品には膨大な組み合わせがある。

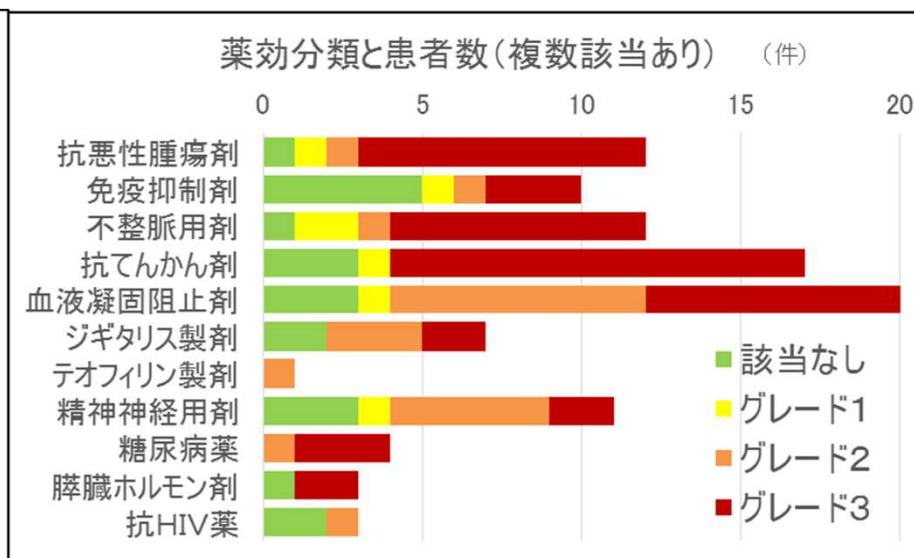
注目すべき組み合わせと症状を明確にするための検討が必要

健康食品とハイリスク薬またはTDM対象薬の併用で発生したヒトにおける症例をHFNetデータベースから抽出(重篤度は医薬品等副作用重篤度分類(グレード)を参照)

【症状から分類】



【医薬品から分類】



- ✓ 最も多い有害事象は「肝障害」、次に「精神神経系障害」
- ✓ 重篤な有害事象(グレード3)の発症例は、「抗てんかん剤(13例)」「抗悪性腫瘍剤(9例)」「血液凝固阻止剤(8例)」「不整脈用剤(8例)」の順

I.B.2.(2).ア：試験室内外の分析精度管理

【目的】栄養成分表示に係る**確認試験**が何処で実施されても**同等**の結果となるよう**精度管理**
(許可試験・収去試験)

① 評価基準の確立

- 対象: 登録試験機関 (n=5)
- 項目
熱量、脂質、たんぱく質、炭水化物、ナトリウム
- 基準
 - ✓ 外れ値検定非有意
 - ✓ $|z\text{-スコア}| \leq 3$
 - ✓ $|\% \text{ 差分}| \leq 20\%$

栄養学雑誌 (2015)

② 技能試験 (予備的)

- 対象: 登録検査機関 (n=54)
- 項目: ① と同じ
- 基準: ① と同じ



竹林 et al. 栄養学雑誌 (2017)

③ 継続実施

- 対象:
登録検査機関、自治体、民間企業等 (n > 100 ?)
- 項目: ① と同じ
* 後々追加する可能性あり
- 基準
 - ✓ $|z\text{-スコア}| \leq 3$
 - ✓ $|\% \text{ 差分}| \leq 20\%$

食品薬品安全センターと共同実施 (H29年度から開始予定)

登録試験機関: 特別用途食品 (トクホ含む) の許可試験を受託できる (健康増進法, 5箇所)
登録検査機関: 収去食品の栄養成分表示に関する試験を受託できる (食品衛生法, 103箇所)

栄養と身体活動に関するWHO協力センター

(WHO Collaborating Centre for Nutrition and Physical Activity)

当研究所は平成26年3月に栄養分野のWHO協力センターとしてアジア地域では初めて「栄養と身体活動に関するWHO協力センター」の指定を受けた。アジア・太平洋諸国における栄養・身体活動分野の調査研究の中心的役割を果たすことを目指して活動を行っている。



- 1) WHO西太平洋事務局と国立保健医療科学院共催のNCDs予防管理のためのリーダーシップ強化ワークショップにおいて国民健康・栄養調査に関する講義を担当

(2016年9月27日～30日(2名))



NCDs予防コントロールのためのリーダーシップ強化ワークショップ
(4th Regional Workshop on Strengthening Leadership and Advocacy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases.)

- 2) JICA「フィジー国生活習慣病対策プロジェクト」への協力

①短期専門家派遣 (2016年2月、8月(各1名))

②JICA国別研修「生活習慣病データ分析研修」受入

(2016年7月4日～8月3日)

③JICA国別研修「地域保健看護管理職を対象とした保健事業の運営能力強化」への対応 (2016年8月29日、9月9日)

- 3) 第2回WHO西太平洋地域WHO協力センター地域フォーラムに出席し、ポスターセッションにおいて当研究所のWHO CCを紹介 (2016年11月28日～29日(1名))



第2回WHO西太平洋地域のWHO協力センター地域フォーラム (2nd Regional Forum of WHO Collaborating Centers in the Western Pacific)

Part 5

統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項

C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項

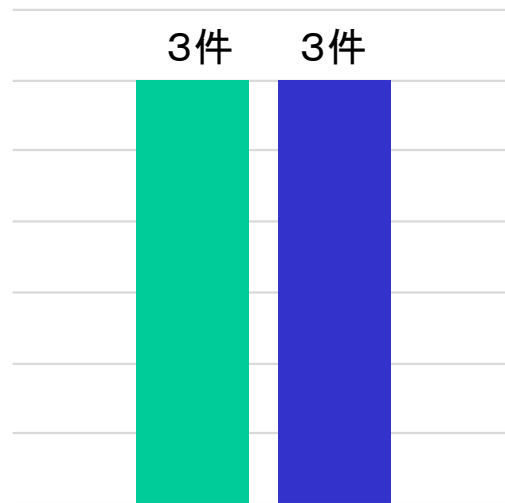
(1) 目標の内容

旧独立行政法人医薬基盤研究所と旧独立行政法人国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、「医薬品等に関する専門性」（メディカルサイエンス）と「食品・栄養等に関する専門性」（ヘルスサイエンス）を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すことに取り組むものであり、治療と予防に着目した新しい研究領域の強化につながるものである。

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

(2) 目標と実績との比較

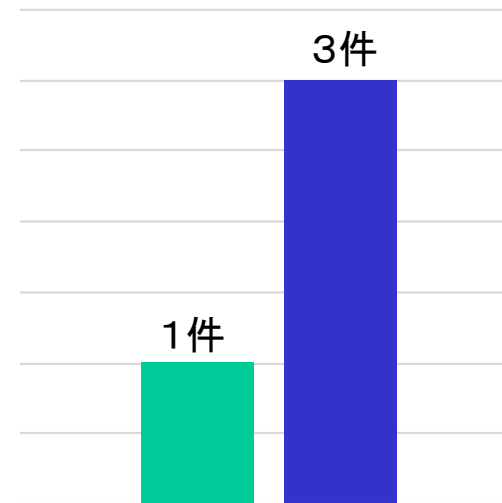
①研究等件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 100%

②研究費獲得件数



■ 目標値 ■ 実績値

達成率: 300%

(3) その他考慮すべき要素

健常人を対象とした生活環境と腸内細菌叢に関する研究

⇒健常人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築したこと、及び周南市、新南陽市病院並びに新潟県、南魚沼市と連携協定を結んだことは、今後の東京以外の地域差を統合した研究への伸展に大きな意義がある。
またテレビ放送や新聞等でも大きく取り扱われ、社会的な注目度も高い。

健康な約1,000名の生活習慣・健診情報(NEXISコホート)
+ 血液、DNA+糞便(保存液、凍結)+唾液(シナジー研究)

| 遺伝子多型 | 生活習慣 | 生理指標 |
|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| ゲノムワイド 関連解析 (GWAS)など | 食事(+BDHQによる 各栄養素摂取情報)、 睡眠、運動、服薬 | 身体活動(骨密度、血圧、 筋肉、脂肪、血液など) 体力(筋力、柔軟性など) |

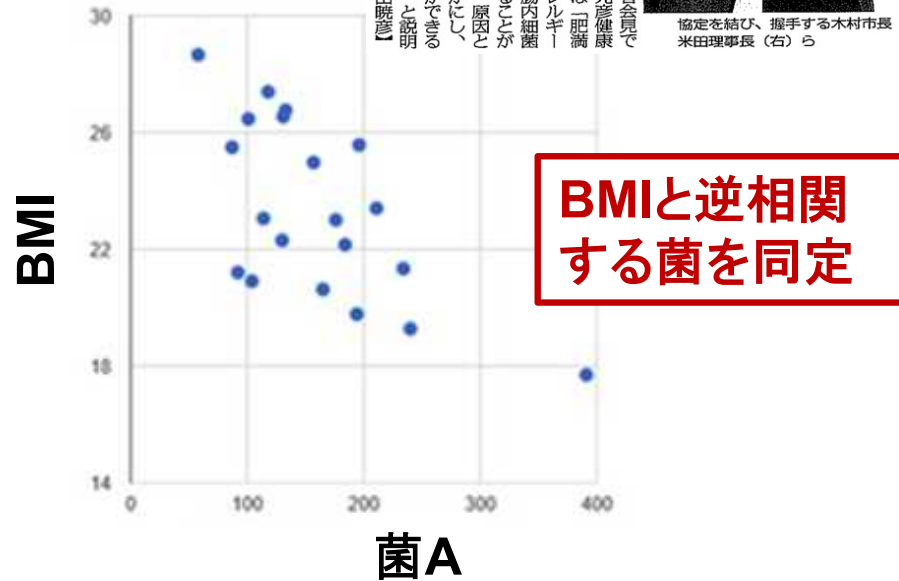
統合データベース(NEXIS DB)の作成



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

腸内細菌調べ健康増進 周南市と新南陽市民病院 国立研究開発法人と連携協定

市民病院は31日、国立研究開発法人の医薬基盤・健康・栄養研究所と連携協定を結んだ。同研究所は、腸内細菌の健康増進に関する研究を進める。周南市は、市民病院と連携協定を結んだことにより、市民の健康増進につなげる。腸内細菌叢は人の腸内に生息する多種多様な細菌が形成しており、細菌の生息の様子を花畑に見立てて「腸内フローラ」とも呼ばれる。近年、研究が進み腸内細菌叢のバランスが健康に影響を与えることが分かってきたという。研究所は、関東圏の成人約400人の疫学調査を実施中で、腸内細菌叢のデータ化を進めている。今回は地域差を明らかにしようとして、周南市に協力を依頼し、新南陽市民病院とも連携し、計約600人のサンプルを数年掛けて集める。今春以降、希望する市民の健康診断で検便をして、腸内細菌叢を分析する予定。それをもとに生活や睡眠状況なども調べ、生活習慣の改善を示し、健康づくりに役立ててもらう。市役所で、木村健一郎市長と、研究所の米田理彦理事長らが協定した。【土田勝彦】



業務運営の効率化に関する事項

業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

1. 業務改善の取組に関する事項

(1) 効果的かつ効率的な業務運営

(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置

(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減

2. 業務の電子化に関する事項

評価項目 6

1. 業務改善の取組に関する事項
 - (1) 効果的かつ効率的な業務運営
 - (2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置
 - (3) 業務運営の効率化に伴う経費節減
2. 業務の電子化に関する事項

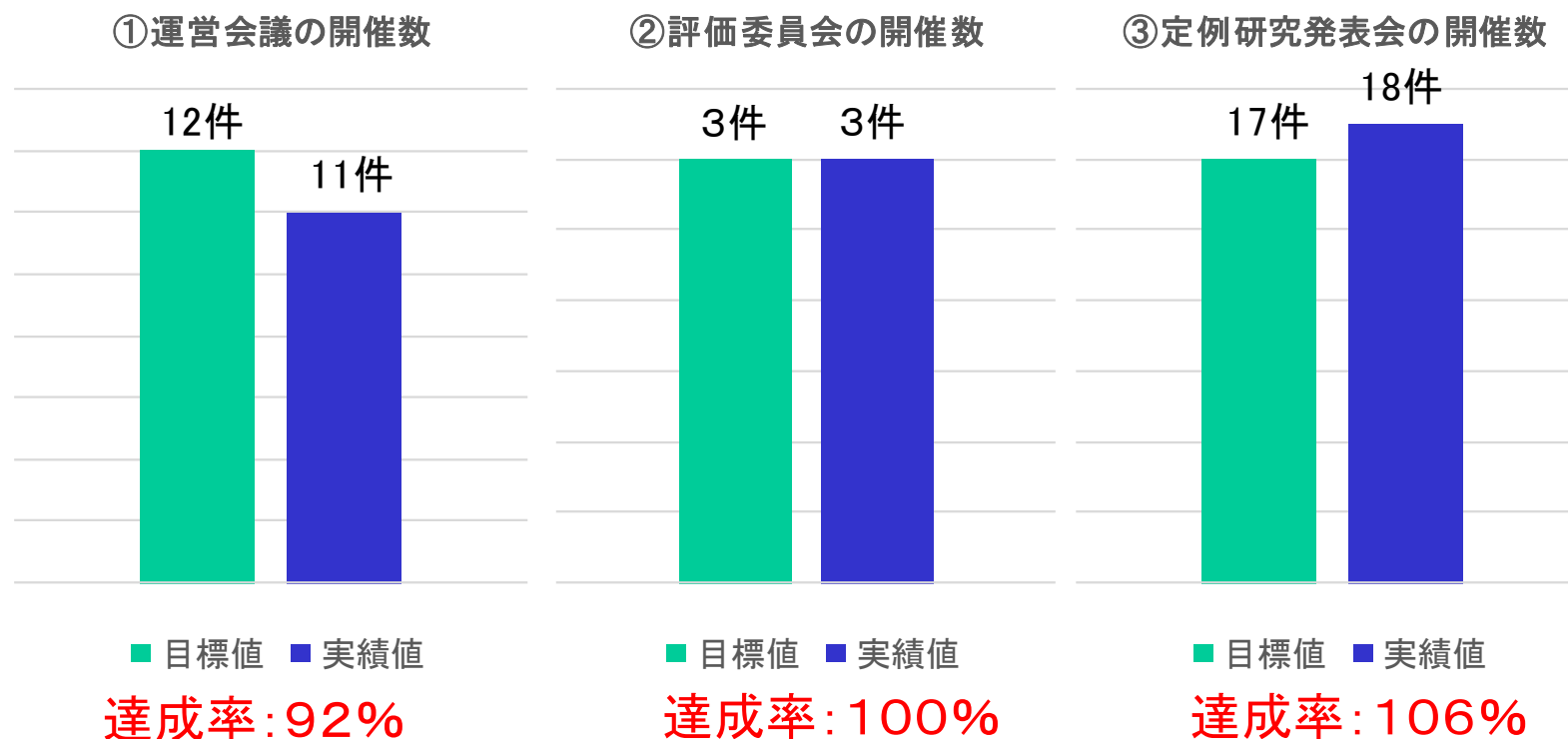
自己評価 B

(1) 目標の内容

当該業務は、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立、シナジー研究の推進に向けた組織再編やリソースの重点化、経費削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。

目標は「①運営会議の開催数12回以上」「②定例研究発表会の開催件数17回以上」「③評価委員会の開催数3回以上」であり、現中長期目標・計画初年度の実績値を勘案して設定したものである。

(2) 目標と実績との比較



(3) その他考慮すべき要素

経費節減

○霊長類医科学研究センターにおいて電気料金プランの再検討を実施し、
約37百万円の支出を削減

○運営会議や定例研究発表会等において、テレビ会議システムの活用により、
業務効率化と旅費の削減

給与水準

当研究所の研究職員及び事務職員の平均給与を、国家公務員を100として比較すると、
対国家公務員(行政職(一)) 114.8
(研究職) 96.2

☆国家公務員と同一の給与体系(適正な給与水準)

- ・事務職員は、国からの出向者であり、給与水準も国と同一の体系
- ・各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的に同じ
- ・国の給与改正に連動した給与水準の見直しを実施
- ・法人独自の手当もなく、ラスパイレス指数が目指している目的は達成済

給与改正に準じた見直し
を引き続き実施、
適正な水準を維持

業務運営体制の強化

研究所の業務運営全般に関する将来構想を検討するため、理事長を委員長として「将来構想検討委員会」を設置。重要な事項については、委員会の下に設置したワーキンググループにおいて議論。

将来構想検討委員会の設置

将来構想検討委員会

○研究所の業務運営全般の将来構想を検討

研究構想
ワーキンググループ

○研究所の研究成果を最大化するための体制・仕組みの構築等について議論

- ・研究内容の棚卸し
- ・研究領域への経営資源配分のあり方 など

財務・業務改革
ワーキンググループ

○財務等業務運営体制の強化について議論

- ・業務運営体制の強化策
- ・体制強化のための経営資源配分のあり方 など

移 転
ワーキンググループ

○健栄研の大阪移転について議論

- ・大阪移転後の健栄研の将来像 など

28年度の成果

新たなプロジェクト（感染症制御プロジェクト）の設置

29年度においても継続して将来構想に関する議論を進めている。

財務に関する事項

予算、収支計画及び資金計画

短期借入額の限度額

不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

剰余金の使途

評価項目 7

予算、収支計画及び資金計画 短期借入額の限度額 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 剰余金の使途

自己評定 B

(1) 目標の内容

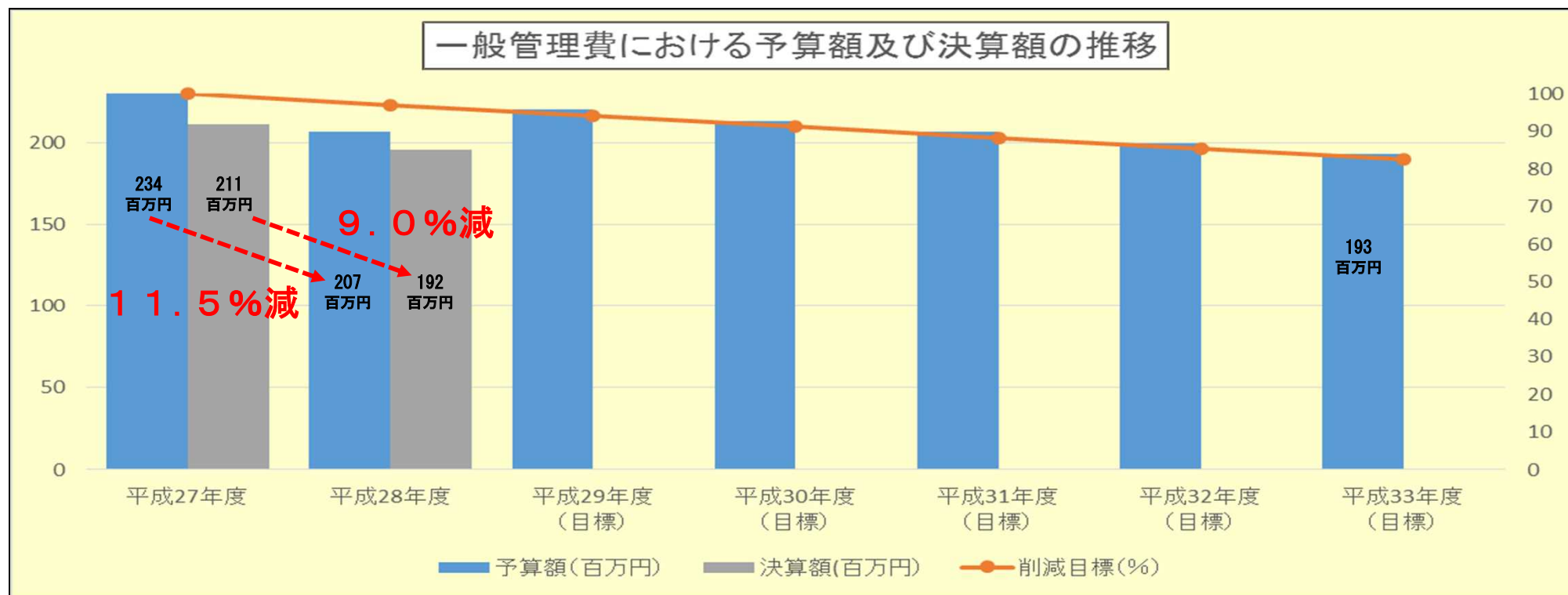
当該業務は、財務内容の改善を目指し、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成、運営費交付金以外の収入の確保、繰越欠損金の解消に取り組むものである。

平成27年度予算額にかかる一般管理費について、毎年一定割合(3.16%)を削減し、33年度までに17.5%削減する。

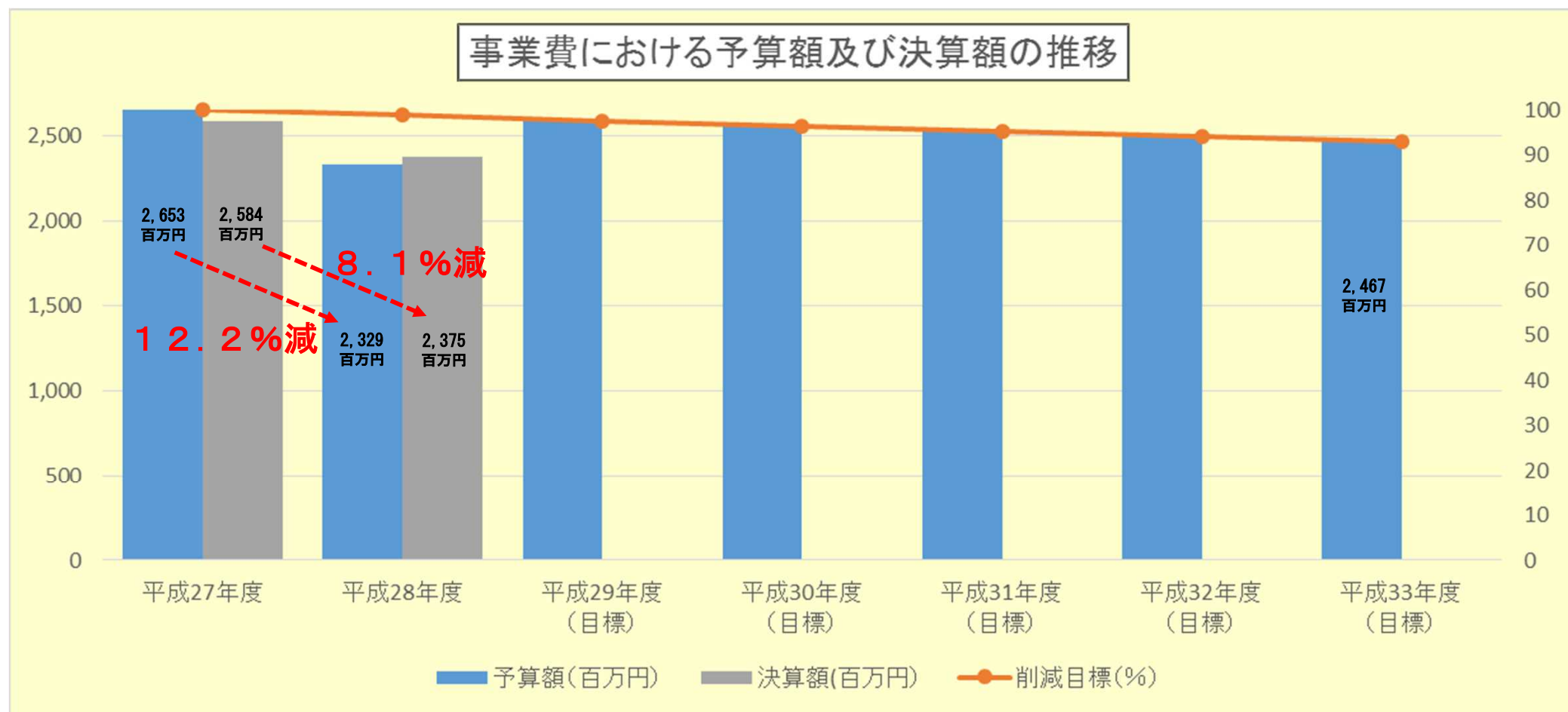
平成27年度予算額にかかる事業費(競争的資金を除く)について、毎年一定割合(1.21%)を削減し、33年度までに7%削減する。

(2) 目標と実績との比較

一般管理費について、平成28年度予算額は対平成27年度で11.5%削減した。平成28年度決算額についても対平成27年度で9.0%削減した。



事業費（競争的資金を除く）について、平成28年度予算額は対平成27年度で12.2%削減した。平成28年度決算額についても対平成27年度で8.1%削減した。



(3) その他考慮すべき要素

利益剰余金の発生要因

開発振興勘定

28年当期未処分利益 約6.29億円

(うち当期純利益 約3.94億円 前中期目標期間繰越積立金取崩額 約2.35億円)

(発生要因)

- 自己収入で購入した資産の期末評価額であり、会計処理上発生するもの
利益 = 当期に自己収入で購入の資産額 - 減価償却費(過年度購入分を含む)
- 希少疾病用医薬品等開発助成事業の企業の売上納付額から当該事業に係る経費を除いた額
- 会計基準の変更により、従来は残額が運営費交付金債務として残り、中長期計画終了時に収益化していたものが、每期収益化するようになったもの。

28年度決算に係る積立金見込額 約6.29億円

(発生要因)

- 前年度未処分利益を厚生労働大臣の承認により積立金へ振替えるもの
→積立金については、次期中期目標期間における業務の財源として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余の額について、中期目標期間終了後に国庫納付する

その他業務運営に関する事項

その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(1) 内部統制に関する事項

(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項

(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項

(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項

(5) 情報公開の促進に関する事項

(6) セキュリティの確保に関する事項

(7) 施設及び設備に関する事項

(8) 積立金の処分に関する事項

(9) 運営費交付金以外の収入の確保に関する事項

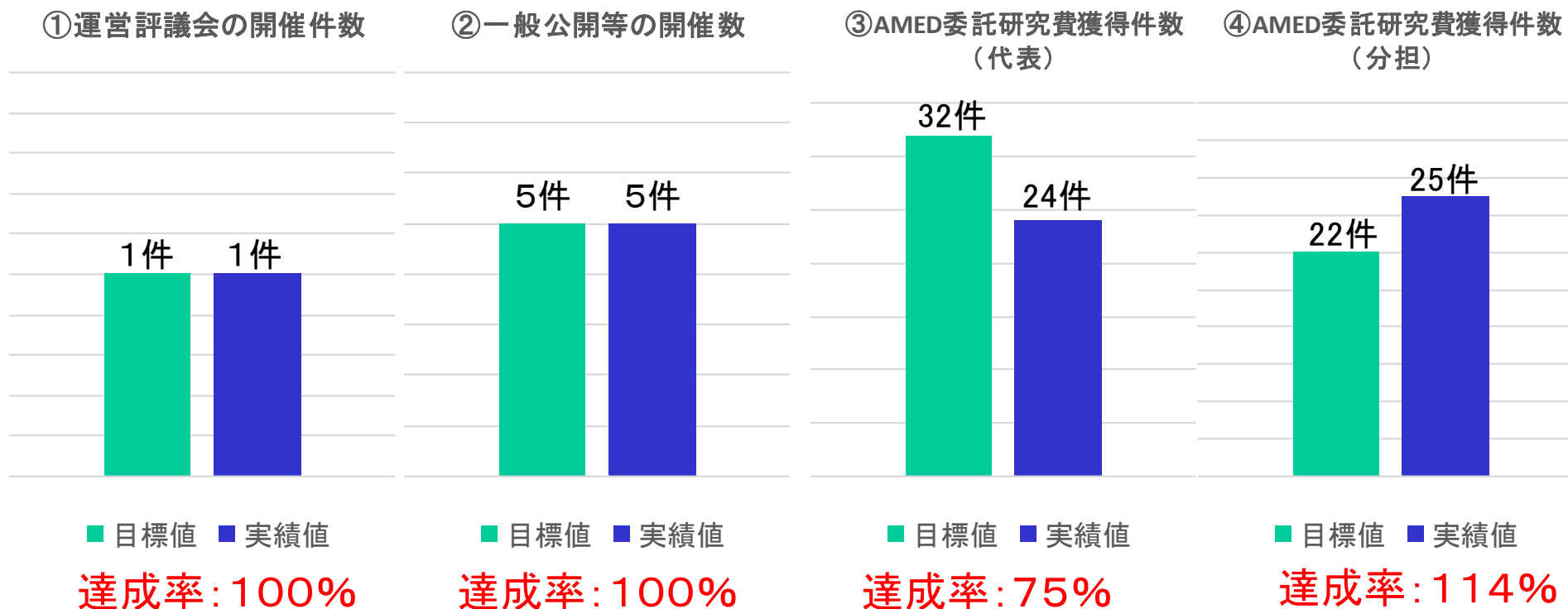
(10) 繰越欠損金の解消に関する事項

(1) 目標の内容

当該業務は、内部統制の向上に資するコンプライアンス体制の強化、外部有識者による評価の実施・反映によるマネジメント体制の構築、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。

目標は「①運営評議会の開催件数 1 回以上」「②一般公開等の開催数 5 回以上」「③AMED委託研究費獲得件数（代表） 3 2 件以上」「④AMED委託研究費獲得件数（分担） 2 2 件以上」という目標は、現中長期目標・計画初年度の実績値を勘案して設定したものである。

(2) 目標と実績との比較



(3) その他考慮すべき要素

施設及び設備に関する事項

①増築予算の獲得

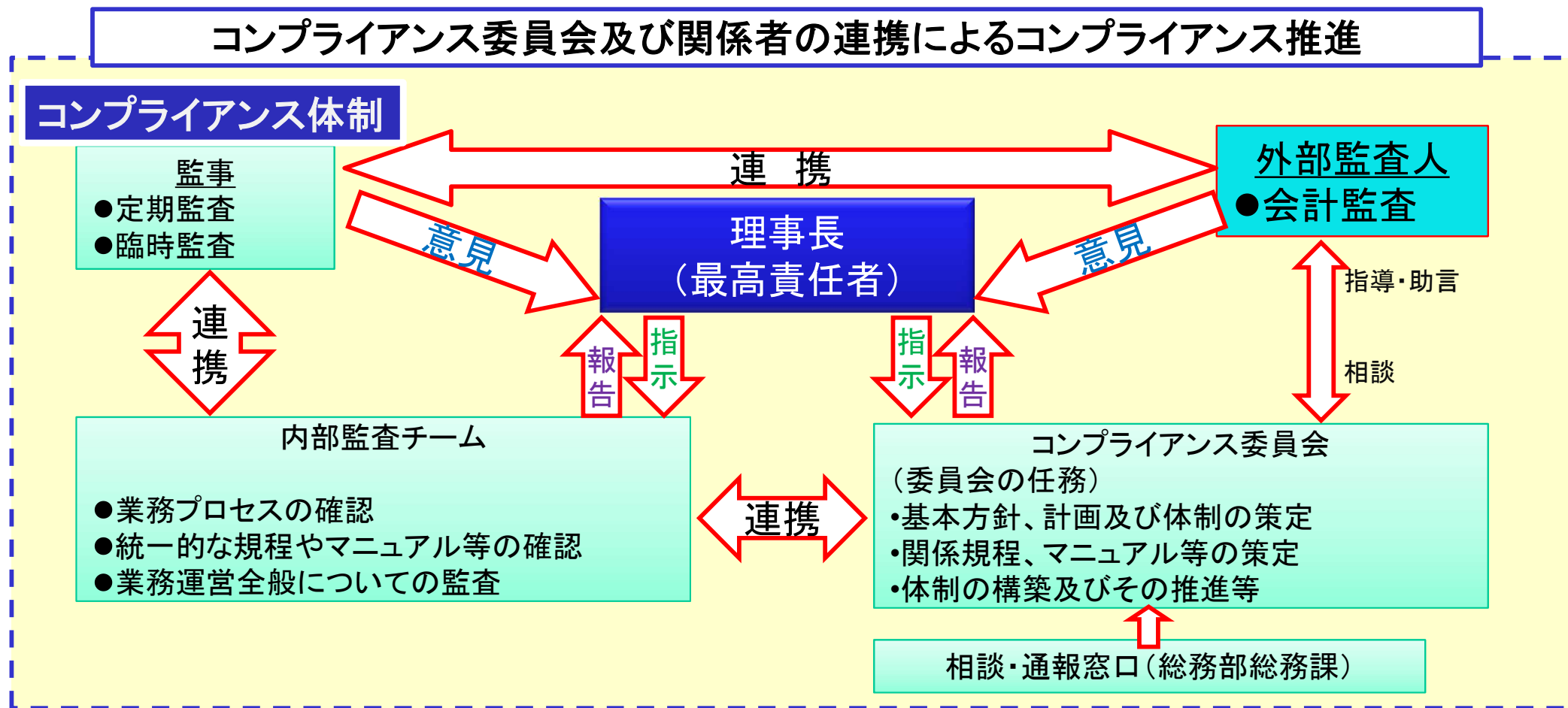
補正予算により創薬支援ネットワーク棟の増築予算を獲得し、研究所の発展を目指した施設、設備の充実化を推進できた(平成29年度竣工予定)

②和歌山圃場の国庫納付

薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を進め、平成29年4月28日付で国庫納付を完了することとなった。

○内部統制に関する事項

法人内においてコンプライアンス体制を構築



コンプライアンスの強化に関する取組

- ・研究者倫理に関する研修を実施(対象:研究に従事する職員)
- ・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

○外部有識者による評価の実施・反映に関する事項

研究所の業務運営全般についての提言

運営評議会

役割: 医薬基盤研究所の業務運営全般について審議
委員: 研究機関、医薬品・医療機器団体、消費者、患者団体等

研究所が自ら行う研究業務の評価

基盤的研究等外部評価委員会

基盤的研究分科会

生物資源研究分科会

健康・栄養研究分科会

役割: 基盤的研究、生物資源研究、健康栄養研究の外部評価
委員: 学識経験者、製薬団体等

より専門性の高い評価を実施する体制の整備

開発振興業務における公募研究の評価

(資金配分機関としての評価)

成果管理委員会

役割: 承継業務及び特例業務における評価及び助言
委員: 学識経験者

医薬基盤研究所

基盤的研究部門

アジュバント開発プロジェクト H22.4~

ワクチンマテリアルプロジェクト H25.1~

幹細胞制御プロジェクト

トキシゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト

免疫シグナルプロジェクト H18.3~

バイオ創薬プロジェクト

バイオインフォマティクスプロジェクト H18.10~

プロテオームリサーチプロジェクト H21.1~

細胞核輸送ダイナミクスプロジェクト H26.4~

創薬デザイン研究センター H27.4~

・研究費の追加交付
・プロジェクトの必要性検討

生物資源研究部門

難病資源研究室

培養資源研究室

ヒト幹細胞応用開発室 H24.4~

疾患モデル小動物研究室

政策・倫理研究室

難治性疾患治療開発・支援室 H26.4~

薬用植物資源研究センター

霊長類医科学研究センター

国立健康・栄養研究所

○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 | 平成27年度（参考） | | 平成28年度 | |
|--------------|------------|-----------|--------|-----------|
| | 件数 | 金額（千円） | 件数 | 金額（千円） |
| 厚生労働科学研究費補助金 | 18 | 206,081 | 13 | 133,722 |
| うち研究代表者分 | 6 | 178,801 | 6 | 127,372 |
| 厚生労働科学研究費委託費 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| うち研究代表者分 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 文部科学研究費補助金 | 107 | 187,777 | 85 | 195,526 |
| うち研究代表者分 | 64 | 162,795 | 57 | 178,574 |
| A M E D 委託費 | 54 | 1,887,314 | 49 | 1,599,046 |
| うち研究代表者分 | 32 | 1,756,692 | 24 | 1,431,807 |
| 共同研究費 | 55 | 230,285 | 71 | 246,220 |
| その他受託研究費 | 17 | 234,187 | 17 | 94,646 |
| 奨励寄付金 | 10 | 19,000 | 8 | 35,782 |
| 合 計 | 261 | 2,764,644 | 243 | 2,304,942 |

○AMED委託費が大きく減少したため、全体では前年度と比較して約4.6億円の減少となった。

○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。