

# 平成30年度業務実績評価書

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

## 目 次

評価区分	記載項目	頁
評価項目 1	第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するため とるべき措置 A . 医薬品等に関する事項 1 . 基盤的技術の研究及び創薬等支援	5
	( 1 ) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援	
	( 2 ) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	
	( 3 ) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援	
	( 4 ) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援	
評価項目 2	2 . 生物資源に係る研究及び創薬等支援	2 9
	( 1 ) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援	
	( 2 ) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援	
	( 3 ) 霊長類に係る研究及び創薬等支援	
評価項目 3	3 . 医薬品等の開発振興	5 2
	( 1 ) 希少疾病用医薬品等開発振興事業	
	( 2 ) 特例業務及び承継事業等	
評価項目 4	B . 健康と栄養に関する事項 1 . 研究に関する事項	7 1
	( 1 ) 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究	
	( 2 ) 日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究	
	( 3 ) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究	
	( 4 ) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的 、 独創的及び萌芽的な研究	
	2 . 法律に基づく事項	
	( 1 ) 国民健康・栄養調査に関する事項	
	( 2 ) 収去試験に関する業務及び関連業務	
	3 . 国際協力・産学連携に関する事項	
	( 1 ) 国際協力	

評価区分	記載項目	頁
	( 2 ) 産学連携等による共同研究・人材育成	
	4 . 情報発信に関する事項	
評価項目 5	C . 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	1 0 2
評価項目 6	第 2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1 . 業務改善の取組に関する事項	1 0 8
	2 . 業務の電子化に関する事項	
評価項目 7	第 3 予算、収支計画及び資金計画	1 2 3
	第 4 短期借入額の限度額	
	( 1 ) 借入限度額	
	( 2 ) 短期借入れが想定される理由	
	第 5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
	第 6 剰余金の使途	
評価項目 8	第 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	1 2 7
	( 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	
	( 1 0 ) 繰越欠損金の解消に関する事項	

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象事業年度	年度評価	平成30年度(医薬基盤・健康・栄養研究所(第四期))
	中長期目標期間	平成27～33年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 佐々木 昌弘 厚生科学課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 溝口 進 政策評価官
主務大臣	-		
法人所管部局	-	担当課、責任者	-
評価点検部局	-	担当課、責任者	-

3. 評価の実施に関する事項
<p>令和元年7月19日(金)に、「厚生労働省国立研究開発法人審議会 厚生科学研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の監事及び法人の理事長から業務運営の状況、今後の課題及び改善方針等の意見聴取を行った。</p>

4. その他評価に関する重要事項
-

1. 全体の評価								
評価 (S、A、B、C、D)	B	×1年度	×2年度	×3年度	×4年度	×5年度	×6年度	×7年度
		B	B	B	B			
評価に至った理由	<p>当該研究所の目的である医薬品等の研究及び創薬支援並びに国民の健康・栄養に関する調査・研究において、全体として目標を上回る成果を達成しているといえる。</p> <p>基盤的技術の研究及び創薬等支援においては、難病治療分野において、大腸がんの早期診断マーカーとなる血液中のエクソソームの定量法、自動精製法の構築、急性骨髄性白血病患者に多い変異型 NPM1 の作用機序解明、創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けた「疾患 - 遺伝子関連性データの統合基盤」構築など、難病治療や新薬候補の探索に資する重要な成果が得られている。また、ワクチン等の分野において、ウェルシュ菌が産生する毒素と他の抗原との融合による細菌性食中毒多価ワクチンの開発、インフルエンザ重症化のバイオマーカーとなりうる神経ペプチドの解明、新規インフルエンザワクチンアジュバントの臨床試験の進展など、新規ワクチンの開発において実用化に資する実績をあげた。さらに、抗体・核酸分野において、平成 28 年度までに開発した「エピトープ均質化抗体パネル、ならびにその作製方法および利用」をもとに、より有用な技術に発展させるべく、高分解能のエピトープ解析に向けた研究を実施し、機能抗体の作製が困難とされてきた細胞膜タンパク質に対する抗体を作製した点、ABDD 創薬では、結合親和性が優れた人工核酸アプタマーを創出した点など、実用化に向けた発展的な研究を行い、創薬支援に繋がったことは評価できる。</p> <p>また、生物資源に係る研究及び創薬等支援において、細胞バンクにおける細胞分譲数及び高品質研究用カニクイザルの供給数がそれぞれ目標を大きく上回る実績となった（細胞分譲数 4,690、カニクイザル供給数 214 頭）こと、薬用植物資源研究センターが有する約 4,000 系統の薬用植物資源が創薬研究に活用されている等、企業・アカデミアの研究推進に大きく貢献している。</p> <p>また、希少疾病用医薬品等開発振興事業において、年度計画で盛り込まれた成果の創出に向けた着実な業務運営を行うとともに、積極的な助言の実施などにより新規に助成金を交付して 3 年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が年度目標の 200%であったことは評価できる。</p> <p>また、健康・栄養分野においては、健康の社会的決定要因に関する研究ならびに生活習慣病等の健康格差に関する研究や健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究が順調に進められたことが評価できる。</p> <p>さらに、平成 27 年 4 月に（独）医薬基盤研究所と（独）国立健康・栄養研究所が統合したことによる相乗効果を発揮するための研究について、競争的資金の獲得件数が増加したことに加え、生活習慣病の新しい予防法に関する研究については、日本各地にコホートを拡張し、バイオインフォマティクスによるデータベース解析により、地域特性を含めた生活習慣と腸内細菌、腸管免疫、健康状態等との関連について知見が集積してきていることは評価できる。</p>							

2. 法人全体に対する評価
<p>平成 30 年度業務実績については、下記に示す業績のとおり全体として計画を上回る業績であると評価する。</p> <p>主な研究成果としては、基盤的技術の研究及び創薬等支援について、創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けて、電子カルテから得られた診療データと、それに紐づく検体を用いた各種オミクスデータ収集についての予備検討、及び文献からのマニュアルキュレーションと TargetMine への既存データベースの統合による疾患 - 遺伝子関連性データの統合基盤構築を実行した。また、医薬品の副作用の中で、医薬品の市場からの撤退にもつながる大きな問題となっている肝障害について、肝毒性データベースの改良、肝毒性オントロジーデータベースのプロトタイプの構築、in vitro 肝毒性マーカーパネルの改良および検証、毒性作用機序マップの構築を達成した。</p> <p>生物資源に係る研究及び創薬等支援については、患者・研究者・企業・クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）等の交流プラットフォームである希少疾病創薬 Gateway 事業の一貫として、CIN 推進協議会難病 WG の開催、患者と研究者のポータルサイトである R-Square の運用等を実施している。また細胞分譲、疾患モデル動物の供給、薬用植物の種子・種苗の提供、カニクイザルの提供などの生物資源の提供を多く実施しており、企業・アカデミアの研究推進に寄与している。さらに、病態解明や医薬品開発に有用な疾患モデルとして、カニクイザルにおいて新たに作出したヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）経口感染モデルを効率に樹立、維持できる世界初のモデルとしたこと、結核感染モデルにおいて遺伝子組み換え BCG ワクチンの有用性を確認したこと等、著しい成果を挙げている。</p> <p>医薬品の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取り組み（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務及び承継事業等においてプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援が図られている。</p> <p>健康と栄養に関する分野については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討ならびに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、将来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コホートの解析からの新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画通り進められている。ま</p>

た、平成 29 年国民健康・栄養調査の集計・解析、消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を適切かつ遅滞なく実施するとともに、「避難所での栄養の参照量」を用い、避難所で提供される食事を栄養学的に評価する方法の提案を行う等、行政施策へ大きく貢献している。

統合による相乗効果を発揮するための研究については、中長期目標に掲げた3分野（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）を着実に実施している。特にについてはコホート研究を拡張し、日本各地の地域特性と連動した解析ができる体制を構築するとともに、オールジャパンでの解析に取り組んでいる。

業務運営及び予算については、計画に沿って適切に業務運営がなされている。

### 3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

-

### 4. その他事項

研究開発に関する審議会の主な意見

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食品の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繋がった。

又、期中の研究の進捗状況等を評価して、研究費を再配分するなど理事長の裁量権を発揮、放射線照射事案では適切に対応したことなど、非常に理事長のガバナンスが浸透してきている。また統合の結果、高いシナジー効果が得られており、今後も研究を続けていきたい。

監事の主な意見

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別 調書	備考
	× 1 年度	× 2 年度	× 3 年度	× 4 年度	× 5 年度	× 6 年度	× 7 年度		
. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置									
A.医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術の研究及び 創薬等支援 重	A	S	A	A				1 - 1	研究開発 業務
A.医薬品等に関する事項 2. 生物資源に係る研究及 び創薬等支援 重	B	B	B	B				1 - 2	研究開発 業務
A.医薬品等に関する事項 3. 医薬品等の開発振興 重	B	B	B	B				1 - 3	
B.健康と栄養に関する事項 重	B	B	B	B				1 - 4	研究開発 業務
C.統合による相乗効果を発 揮するための研究に関する 事項 重	B	A	B	A				1 - 5	研究開発 業務

1 重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「  」を付す。

2 難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

3 重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別 調書	備考
	× 1 年度	× 2 年度	× 3 年度	× 4 年度	× 5 年度	× 6 年度	× 7 年度		
. 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置									
業務運営の効率化に関する目 標を達成するためとるべき措 置	B	B	B	B				2 - 1	
. 財務内容に関する事項									
予算、収支計画及び資金計 画、短期借入額の限度額、不 要財産がある場合には、当該 財産の処分に関する計画、剰 余金の使途	B	B	B	B				3 - 1	
. その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
その他主務省令で定める業務 運営に関する事項	B	B	C	B				4 - 1	

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

2. 主要な経年データ																
主な参考指標情報									主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
共同研究件数	13件以上	19件	29件	57件	93件				予算額（千円）	430,353	771,282	643,000	1,990,551			
特許出願件数	8件以上	13件	17件	34件	30件				決算額（千円）	1,828,865	1,557,294	2,801,598	2,526,807			
査読付き論文発表件数	76報以上	87報	96報	89報	101報				経常費用（千円）	1,830,807	1,872,609	1,998,540	2,757,261			
学会発表件数	256回以上	266回	252回	297回	348回				経常利益（千円）	1,529,840	1,955,153	2,732,401	2,486,906			
									行政サービス実施コスト（千円）	922,150	802,282	427,276	2,362,978			
									従事人員数	88人	95人	107人	118人			

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項  A. 医薬品等に関する事項	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置  A. 医薬品等に関する事項	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置  A. 医薬品等に関する事項			自己評価をAと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。  各プロジェクトにおいては、日本医療研究開発機構研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行った。	<table border="1"> <tr> <td>評定</td> <td>A</td> </tr> </table> <p>&lt; 評定に至った理由 &gt; 共同研究実施件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数ともに達成率は、120%を超えており高く評価できる。 また、インフルエンザワクチンのヒト臨床試験が発見から3年で可能となったことも評価できる。 さらに、アジュバント開発プロジェクトの新規アジュバントの開発と臨床試験の概要が国</p>	評定	A
評定	A							

<p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであること</p>	<p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべ</p>	<p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>平成30年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援</p>	<p>(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】</p> <p>・研究や支援の成果等が国の政</p>		<p>【難病治療分野】</p> <p>前年度までに見出した、大腸がんの早期診断マーカーとなる血液中のエクソソームについて、平成30年度は、定量法及び自動精製法の構築を行った。これらのエクソソーム解析技術及びマーカー探索技術は汎用性</p>	<p>立研究開発法人化学技術振興機構(JST)を介して持続可能な開発目標(SDGs)への科学技術イノベーションの貢献として関連の政府、国際機関に紹介されていることも高評価につながっている。</p> <p>研究内容として、</p> <p>(1) NPYがインフルエンザ感染時には胚の貧食細胞から産生されることが判明し、このNPYがその受容体であるY1を介して、インフルエンザの重症化に関わっていることを明らかにしたこと</p> <p>(2) 血清LRGの測定方法を共同開発し、体外診断用医薬品として、2018年8月21日付で、製造販売承認を取得したことなどはそれぞれ重要な知見である。</p> <p>以上より、中長期目標等に照らし、当該法人の活動による成果、取組等について年度計画を大きく上回る実績を上げているなど踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果や将来的な成果の創出の期待感等が認められる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本発の革新的な医薬品の開発に貢献する研究所として、国策や社会ニーズに合致した研究を進めるために、今まで以上に外部との連携を図っていただきたい。特に、本研究所での研究内容を、基礎から応用へスムーズに移行するためには、企業との連携を進めていただきたい。</li> <li>・外部に当研究所の研究内容及び技術を周知するために、展示会、学会及びシンポジウム等の機会を捉えて情報発信するとともに、企業等との個別面談の機会を積極的に設けていただきたい。</li> </ul>
---	--	---	---	--	---	---



<p>から、難病等について、分子病態の解明、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。</p>	<p>き研究の一つであることから、難病等に関する分子病態を解明し、これに基づき各種疾患領域における治療法・診断法や医薬品等の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア プロテオミクス、トランスクリプトミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を開発するとともに、これらの技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘につなげる。</p>	<p>ア 難治性がんを含む各種難病に対するバイオマーカー、創薬標的探索において、多様な臨床検体、とくに少量検体でも高感度に解析することが可能な解析処理技術を開発する。また、患者血液中のエクソソームタンパク質のプロテオーム解析技術の高度化を行い、創</p>	<p>策や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・データベース等の公開状況</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数 ・研究の進捗</p>	<p>平成 29 年度までに見出した大腸がん早期診断マーカーであるアネキシン A3、A4、A11 の ELISA 定量法の構築に向けて、モノクローナル抗体を作製し、反応性の高いクローンを選別した。</p> <p>質量分析計を用いたマルチマーカー測定系については、上記マーカーを含む 37 種類のマーカー候補ペプチドに対する SRM 法を用いた迅速定量法を構築した。</p> <p>エクソソームについては、超遠心法と比較し、スループットと再現性の良いアフィニティー精製法を用いて、最大 96 検体を自動精製できるシステムを構築した。</p> <p>エクソソーム解析技術及びマーカー探索技術は、他疾患にも広く応用しており、例えば、膀胱がんについては、診断マーカーを発見し、特許出願を行った。その他、様々</p>	<p>が高く、膀胱がん、肺疾患、C 型肝炎・B 型肝炎・重症薬疹等の様々な対象疾患を対象とした共同研究に繋げることができた。</p> <p>また、急性骨髄性白血病患者に高頻度で見られる変異型 NPM1 について、作用メカニズムの解明と、創薬研究を進め、変異型 NPM1 が核外輸送因子と協調的に働き病態に寄与していることが明らかとなった。</p> <p>【難病治療分野】 創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けて、電子カルテから得られた診療データと、それに紐づく検体を用いた各種オミクスデータ収集についての予備検討、及び文献からのマニュアルキュレーションと TargetMine への既存データベースの統合による疾患 - 遺伝子関連性データの統合基盤構築を実行した。</p>	
--	---	---	--	---	---	--

			<p>薬標的もしくは早期予防に資するタンパク質を探索する。</p> <p>疾患の診断・治療に資するバイオマーカー分子の探索基盤の確立に向け、前年度より引き続いて膜タンパク質・血管プロテオミクス技術をより発展させ、創薬ターゲットの探索に資する新規プロテオーム解析前処理技術を開発する。また、バイオ医薬品をより高機能化することを目的として、ファージ表面提示法を駆使したペプチド誘導体を開発し、実用化に向けた取り組みを継続する。</p> <p>創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けて、公共/商用データベースおよび文献情報といった既知情報の</p>	<p>なプロテオーム解析について、アカデミアと4件の競争的研究費を獲得し、24件の共同研究を実施している。その結果、5報の論文を公表、3件の特許出願をした。また企業と2件の受託解析、3件の技術指導契約を結び、積極的にアカデミア・企業と協働体制を構築している。</p> <p>平成29年度までに開発した特許技術(抗体医薬の開発に資する創薬標的タンパク質の同定方法及び標的タンパク質に対する抗体の製造方法)のうち、安定性の高いビスビオチン体に対する改変型ストレプトアビジン(MTSA)の最適化を実施した。</p> <p>また、野生型ストレプトアビジンを用いたプロテオーム解析は、市販のラベル化試薬と比較し、より回収が困難であると考えられる複数膜貫通型の膜タンパク質が同定される傾向にあったことから、本ラベル化精製システムが医薬品の創薬標的として有望視される複数膜貫通型受容体の精製に有用であることが明らかになった。</p> <p>また、ファージ表面提示法を用いて骨粗しょう症の創薬ターゲットに対する親和性ペプチドを同定するためのライブラリの構築を行い、親和性を持つペプチド候補配列を見出した。</p> <p>電子カルテから半構造化した情報を抽出するシステムを構築し、約300件の診療データと、それに紐づけられた検体を取得した。プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクスデータ収集について予備検討を行い、一方で、約2000報の論文からのマニュアルキュレーションおよび</p>		
--	--	--	---	--	--	--

		<p>イ 難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効な新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。</p>	<p>調査・データ抽出を自動的におこなう技術開発やキュレーションによる知識ベースの構築をおこなう。創薬支援に有用なデータベースの構築を継続する。AI技術を用いたトランスオミクス解析手法の開発や、既存のツールによるターゲット・バイオマーカー探索を並行して行う。</p> <p>イ 病態で異常が見られる核輸送関連因子について病理メカニズムとの関連の解明を進めると共に、動物個体レベルでの機能解析を進める。また、これまで得られた知見に基づき、機能分子の核・核内コンパートメント局在化を指標とした薬剤（抗がん剤・抗感染症薬）のスクリーニングに着手する。</p> <p>重症呼吸不</p>	<p>TargetMine に対する既存データベースの統合を行うことで、疾患-遺伝子関連性データの統合基盤を構築した。</p> <p>上記の患者層別化を行う AI 開発・実装、AI を用いた創薬基盤の構築と並行して、これまでに開発したソフトウェアやデータベースを用いたアカデミアや企業との共同研究も推進した。</p> <p>急性骨髄性白血病患者に高頻度で見られる変異型 NPM1 について、作用メカニズムの解明と、創薬研究を進め、変異型 NPM1 が核外輸送因子と協調的に働き病態に寄与していることが明らかとなった。また、フラビウイルス感染症に対して、独自のスクリーニング系を立ち上げ、候補化合物を得ることが出来た。</p> <p>ICU 入院中の重症呼吸不全 (ARDS) 患者</p>		
--	--	--	---	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 ウ 細胞内及び体内等における</p>	<p>全・多臓器不全について、エピゲノム、ウイルス叢に焦点を当てて重症化のメカニズムを解析し、これに基づいた創薬研究シーズの探索を行う。</p> <p>生体にごく微量しか存在しないD-アミノ酸に着目して、その生理学的機能の解明を目指した研究を行う。</p> <p>ウ 抗体の分子認識とその構造</p>		<p>の気道液を用いて細菌叢のマイクロバイーム解析を行った。その結果、ARDSの気道から腸内細菌を検出し、腸内細菌が肺内に移行する可能性が示唆された。</p> <p>加齢関連呼吸器疾患の患者検体を用いて多階層のオミクス解析を行う準備を整えた。ヒト検体を用いて一部の予備的解析を行った。またマウスモデルを用いてシングルセル解析、エピジェネティクス解析を行った。</p> <p>マウスモデルを用いた検討から、ARDSや敗血症では、下肢の筋肉において萎縮マーカーの発現が亢進し、筋力が低下すること、また、下肢を固定して廃用状態においてはそれらの変化が増幅されることがわかった。</p> <p>D-アミノ酸により腎臓病を早期診断する方法を確立した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本人の約1千万人、世界の8.5億人が罹患している慢性腎臓病の早期診断にD-アミノ酸の一つであるD-セリンが有用であることを発見した。</li> <li>・血中D-セリンによって腎機能を推定できることが判明した。</li> <li>・血液と尿のD-セリンを同時に測定すると、慢性腎臓病の診断に有効であった。</li> <li>・腎臓病の早期診断によって医療の最適化が行われ、人工透析導入の抑制などに期待される。</li> </ul> <p>現在、腎臓病早期診断方法の開発に基づき、腎臓病診断薬を実用化する準備を進めている。この基盤となる特許出願を6報行った。また、研究の成果として腎臓病早期診断方法に関する論文を投稿し、受理された。実用化に向けた歩みを着実に進んでおり、近い将来、実臨床で使用されるようになる</p> <p>野生型ウテログロブリンをベースとした抗体誘導体を二重特異性抗体として利用す</p>		
--	--	-----------------------------------	--	--	--	--	--

	<p>薬の輸送に関する研究及びその技術の応用により、医薬品の動態・機能制御等に関する技術的な支援を行う。</p> <p>エ 最先端の解析技術等を用いて、品質、有効性及び安全性の予測等の創薬等支援を行う。</p>	<p>に着目した抗体作製技術の開発を推進し、バイオ医薬品の機能を向上するための技術的な支援を引き続き行う。また、前年度より開始した薬物デリバリーに資する抗体改変をより発展させ、既存の抗体医薬品と異なるモダリティを持ったバイオ医薬品の創製に着手する。</p> <p>エ 前年度に引き続き、薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を行う。データベースを基盤とし、AI等を用いた大規模リン酸化データ解析によるキナーゼ活性予測法の開発とその評価を進め、薬剤耐性や薬剤選択の指標となるマーカーを探索する。また上記手法を薬剤の薬理作用解析に応用する。</p>	<p>るために、ヘテロ二量体を作製しうるアミノ酸変異体の組合せを見出し、PCT出願に至った。</p> <p>また、抗体をモダリティとする様々なターゲットに対する抗体作製技術を提供しており、前年度までに開発してきたファージヒト抗体ライブラリ由来の抗体の開発とともに、ファージヒト抗体ライブラリの提供を継続している。</p> <p>培養細胞と比較し、少ないサンプル量で夾雑物を多く含むがんオルガノイド、内視鏡生検検体を用いて、リン酸化プロテオーム情報からキナーゼの活性化情報を取得し、キナーゼの活性化状態を指標とした薬剤感受性予測法および耐性克服因子を見出す手法を開発した。</p> <p>また煩雑な前処理工程の自動化装置を完成させ、検体採取後20秒以内に、凍結保存した内視鏡生検検体を用いて、患者の体内の「リアルタイム」なリン酸化プロファイリングを、治療前、治療直後、増悪時などの必要時に、オンデマンド解析を行うことが可能になった。</p>		
--	---	---	---	--	--

<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症対策等に資するため、ワクチン及び</p>	<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症に対応するため、新規のより</p>	<p>前年度に引き続き、薬物動態基礎データベースに格納するデータ収集をおこない、データベースの公開用インターフェイスを構築する。低分子化合物の構造から各種物性及び薬物動態パラメータを予測するモデルの作成を継続する。</p> <p>iPS 細胞由来肝細胞を用いる肝毒性予測のための体系的なデータ収集を行い、得られたデータをバイオインフォマティクス研究室に提供する。</p> <p>難病患者由来情報等を活用して品質、有効性及び安全性の予測技術開発を進める。</p>	<p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 ア、イ 【評価軸】 ・研究や支援の</p>	<p>薬物動態の高精度な予測に向けた基礎データベースを構築し、各種予測モデルの構築を行った。基礎データベースのキュレーションを行うことで、実験条件や単位が精査された約 2,300 の血漿タンパク結合率データ、約 5,400 の肝ミクロソームを用いた代謝安定性データを新たに追加した。</p> <p>ヒト肝細胞に対して肝毒性を誘発する 3 作用型(肝細胞傷害型、胆汁うっ滞型、混合型)の新たな 8 薬剤を選定し(昨年度までに延べ 20 薬剤)、発現変動が認められる microRNA 1142 分子を同定した。これらのプロファイリングデータをデータベースに収載することで、次年度予定している肝毒性予測プログラムの実用化に寄与した。</p> <p>難病患者を対象とする臨床試験情報から抽出した開発薬物と、その標的遺伝子/パスウェイを解析し、論文報告およびデータベース開発を行った。</p>	<p>【ワクチン等の分野】 アジュバントの分子メカニズム研究から派生した皮膚免疫研究において、化粧品の製品開発に活かされ、平成 31 年度中に販売することが決まった。これにより、研究成果が身近な</p>	
---	--	--	--	--	---	--

<p>その免疫反応増強剤(アジュバント)並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。</p>	<p>強力なワクチンを迅速に国民に提供することが重要である。このため、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア ワクチン及びアジュバントの研究開発を行う。</p>	<p>ア ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの分子基盤の分子生物学的解析を行う。すでに上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機序解析を続行する。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免</p>	<p>成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・他機関等との連携等の数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗</p> <p>・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗</p>	<p>アジュバントの分子メカニズム研究から派生した皮膚免疫研究が、化粧品会社との共同研究の成果として得られ、皮膚の炎症を担う受容体として TRPM4 を同定し、そのアゴニストがアラムアジュバントのイオン体であることを見出した。そのアラム塩イオンを含む化粧水を開発し、平成 31 年度中に発売することが決まった。この技術の特許の共出願も行った(当該化粧品会社との皮膚免疫に関する国内特許出願 1 件、国際出願 1 件)。</p> <p>新規核酸アジュバント候補として、GMP 準拠で製造されたヒト型 CpG-ODN (コードネーム K3) の臨床試験、探索型非臨床試験を大阪大学医学部附属病院(外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN(K3)を用いた</p>	<p>形で社会への還元ができていると評価できる。</p> <p>新規核酸アジュバントの研究成果として、臨床試験の臨床試験が順調に進み、安全性も確認され評価できる。</p> <p>EB ウイルス感染成立機構解明したことは、EB ウイルス関連リンパ増殖疾患の治療戦略構築に貢献したとして評価できる。</p> <p>神経ペプチドである NPY がインフルエンザの重症化に関わっていること、また NPY は重症化のバイオマーカーになりうることを、Nature Microbiology に報告した。</p> <p>インフルエンザの重症化に関わる研究成果として、目標としているエピゲノムを標的としたインフルエンザの重症化の予測、創薬の達成を大きく前進させるものである。</p> <p>【ワクチン等の分野】 細菌性食中毒を標的にしたワクチンと共生細菌由来成分を用いたアジュバントの開発をそれぞれ進めている。これらについては、すでにワクチンメーカーとの共同研究を通じ、共同での国際特許出願を H29 年度に完了しており、かつ本年度は論文発表も行った。製造方法の確立など実用化に向けた取り組みを開始できる段階であると評価できる。</p> <p>抗アレルギー炎症性脂質代謝物は、食物アレルギーやアレルギー性皮膚炎の予防・改善薬や機能性食品のシーズになると期待され、H29 年度に特許が承認された。現在新たな機能を持つ抗アレルギー炎症性脂質代謝物や母乳中因子の同定にも成功し、後者に関しては製薬メーカーと</p>	
--	---	---	--	---	--	--

		<p>疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析する。</p> <p>新規ワクチン技術、アジュバントの開発として、新規核酸アジュバント候補として、医薬品適正製造基準（GMP）準拠で製造されたヒト型 CpG オリゴ核酸（CpG-ODN）及び第2世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン CpG-ODN 複合体の前臨床試験を継続し、臨床試験の準備を行う。新興再興感染症に対する危機管理対策として、モックアップ（模擬）ワクチン開発研究を開始する。</p> <p>新興・再興感染症の早急対応を目指し、病原体タンパクについて免疫原性の高いターゲット探索を行い、ワ</p>	<p>維持免疫療法第 I 相臨床試験）で行った。すべての被検者において安全性が確認された。特記すべき点として、被検者の 6 人中 1 人に CR がでており、現在投与ルートを静脈投与に変えて継続。</p> <p>開発中の核酸アジュバントである CpG-Glucan 複合体（コードネーム：K3-SPG）の特許が米国、カナダで成立した。動物での前臨床 POC をいくつか獲得、シーズを基としたベンチャー企業が三菱 UFJ ファンドのサポートにて設立され、K3-SPG の GMP ロット作成に向けた最適化を行い、臨床試験の準備を行った。</p> <p>2015 年に新たに見出した新規アジュバントであるヒドロキシプロピル（HP）シクロデキストリン（HP-CD）を季節性インフルエンザワクチンのアジュバントとして大阪大学医学部附属病院で臨床試験（医師主導型臨床研究）を行い、平成 30 年度に詳細の血清学的、免疫学的解析を進め、安全性とアジュバント効果としての Dose Sparing 効果が確認された。</p> <p>MERS に対するワクチンのみならず、ジカ熱ウイルス、パンデミックインフルエンザウイルスに対する mRNA ワクチンのプロトタイプを開発し動物実験を終了した。</p> <p>EB ウイルス関連リンパ増殖疾患モデル動物の作製を行い、EB ウイルス感染成立機構解明した。特に EB ウイルス由来膜タンパク Latent membrane protein-1 が 2 種類の異なったメカニズムにより、宿主免疫監視回避を行っていることを明らかにした。この成果は、EB ウイルス関連リンパ増殖疾</p>	<p>共同で PCT 出願を行った。これらのシーズ分子の創薬や機能性食品としての実用化を目指し、複数の企業との共同研究を進めている。</p> <p>共同研究について 30 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 17 件行っている。</p>	
--	--	---	---	---	--



		<p>ワクチンシーズ化の開発研究を行う。</p> <p>病原体感染、ワクチン接種で誘導されるヒト特異的な免疫応答機構を解明する。</p> <p>病原体感染、ワクチン接種におけるヒト免疫応答の分子基盤の解析を引き続き行う。さらに、ヒト試料を用いた、ワクチンターゲット探索法技術を開発する。</p> <p>ワクチン接種で誘導される生物活性を有するヒト抗体の量的質的評価法の確立、及びヒト型治療抗体の医薬品シーズ化に関する研究開発を行う。</p> <p>重症型インフルエンザウイルス感染症について、宿主高次エ</p>	<p>患の治療戦略構築に貢献した。</p> <p>特殊免疫グロブリン製剤のリコンビナント化を目指し、ヒト末梢血リンパ球より、我々が構築した第2世代開発技術を用いて、ヒトリコンビナント抗体の単離を行った。その結果、破傷風毒素、B型肝炎ウイルス(HBV)HBs抗原に対する機能的ヒト抗体を、それぞれ3種類、6種類同定した。さらに、HBV抗体について、HBs抗体より感染中和活性の高い抗PreS1抗体を、マウスより2種類単離した。これら抗体シーズは部分ヒト化、次世代シーケンサーによる高親和性遺伝子変異の同定を終えた。</p> <p>マウス抗ADAMTS13抗体が、後天性von Willebrand症候群の治療抗体として有用性が高いことが示唆されていたので、治療抗体開発として、抗ADAMTS13マウス抗体遺伝子を単離し、リコンビナント化を行うことによって、治療に関して機能を有することを確認した。さらに、抗体ヒト化を行うことによって、医薬品シーズとして有用性を高めた。</p> <p>Rh血液型不適合発症メカニズムを明らかにするため、RhD、およびRhAG遺伝子ノックアウトマウスを作成した。</p> <p>第2世代抗体単離技術を、さらなる改善により、1)より抗体シーズの検出数が多い、2)ヒト以外の動物種からの抗体シーズ単離が可能となる第3世代抗体単離技術を確立した。本法によって、より多くの抗体レパートリーを、医薬品シーズとして提供することを可能とした。</p> <p>細胞医薬における感染コントロール評価法確立に関する研究-包括的ゲノミクス解析による感染微生物検出を行った結果、微量な感染微生物同定法を確立した。</p> <p>インフルエンザウイルスタンパク質と結合する核内蛋白質を同定した。そのなかでエピジェネティクスに関わるヒストンメチル化酵素に着目して解析を進めた結果、イ</p>		
--	--	---	---	--	--

		<p>イ 粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。</p>	<p>ピゲノム応答に焦点を当てて、感染症の発症ならびに重症化のメカニズムを解析し、これに基づいた新しい治療法・診断法の基盤となる研究を開始する。</p> <p>イ 粘膜免疫の制御システムを活用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発に向け、タンパク工学を用いたワクチン、菌体・食事成分を起点にしたアジュバントなどのシーズ分子の POC 取得のための研究と新規シーズ探索研究を遂行する。</p> <p>粘膜免疫の機能を規定する制御機構を解明</p>		<p>インフルエンザウイルスは同酵素との相互作用を介して、非感染状態では遺伝時発現が抑えられている領域のクロマチン 3D 構造を変化させて遺伝子発現を誘導する。その領域はインフルエンザウイルスの増殖に関わる領域であることが分かった。さらに、がんや COPD では、非感染時から同酵素活性は低下し、同領域の遺伝子発現は亢進しており、感染時にこれらの変化がさらに増幅されることから、これはインフルエンザ重症化のメカニズムにつながる可能性が示唆された。</p> <p>神経ペプチドである NPY がインフルエンザ感染時には肺の免疫細胞から産生され、これがその受容体である Y1 を介して、インフルエンザの重症化に関わっていること、また NPY は重症化のバイオマーカーになりうることを、Nature Microbiology に報告した。</p> <p>主要な細菌性食中毒菌である腸管出血性大腸菌、コレラ、ウェルシュ菌、カンピロバクターを対象にしたワクチン、診断システム開発を進めた。ワクチンに関しては、腸管出血性大腸菌が産生する志賀毒素もしくはコレラ菌が産生するコレラ毒素の一部とウェルシュ菌毒素の一部とをタンパク質工学技術を用いて融合させたワクチンをデザインし、いずれの細菌性食中毒の毒素に対しても中和抗体を長期間誘導できるワクチンを開発すると共に、その作用メカニズムを明らかにした。</p> <p>ウェルシュ菌毒素を活用した多価食中毒ワクチンの開発について、ワクチンメーカーとの共同で PCT 出願を完了しており、引き続き共同研究を継続している。現在、新たに共同研究契約を結んだ診断システムの開発と並行し、ワクチンの製造方法など実用化に向けた研究を開始している。また同メーカーと共同で PCT 出願を行ったアルカリゲネスの菌体成分を用いたアジュバン</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 ウ ワクチン及びアジュバントの研究開発に関する連携の推進、アジュバン</p>	<p>し、その関連分子を標的とした免疫療法・診断法としての開発に向け、脂質や抗体などのシーズ分子の POC 取得のための研究と新規シーズ探索研究を遂行する。</p> <p>ウ ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きか</p>		<p>ト開発についても、構造活性相関などの基礎研究と同時に、ワクチンとしての使用方法など実用化に向けた研究を遂行している。</p> <p>カンピロバクターに対する抗体ライブラリーを樹立し、機能的スクリーニングから生体防御に働く抗体とその抗体が認識する分子の同定に成功した。さらに反応性スクリーニングから診断システムとして使用出来る複数の抗体も同定した。さらにはその他にも菌体成分やウイルス、ナノ粒子を用いたワクチン・アジュバント開発についても報告した。</p> <p>食用油を起点に産生される抗アレルギー性脂肪酸 17,18-EpETE の皮膚炎抑制作用メカニズムを明らかにし、齧歯類と霊長類での有効性を確認した。ココナッツ油を起点に産生される抗アレルギー炎症性脂質代謝物の同定した。これらの研究を拡張し、生体のみならず微生物を介した脂質代謝も生体機能に影響を与えることを見いだした。</p> <p>食用油を起点に産生される抗アレルギー性脂肪酸の機能性食品としての開発ならびに創薬に向けた研究を食品メーカーと製薬メーカーと共同研究契約を結び進めている。また母子栄養に着目した研究から、乳児アレルギーの予測可能な母乳中成分を同定し、製薬メーカーと共同で PCT 出願を行った。また複数の企業とコホートを活用した食品の有効性に関する共同研究を開始した。</p> <p>共同研究について 30 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 17 件行った。</p> <p>有効かつ安全性の高いアジュバント、ワクチンなどを世界初、日本発のバイオロジクスとして発信し、グローバルな産学官の交流を目指すために基盤研を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を開催</p>		
--	--	---	--	--	---	--	--

	<p>トの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。</p> <p>エ 免疫システム解析の成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。</p>	<p>けとして、当所を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を推進する。各方面と連携しアジュバントガイドライン作成への協力を引き続き行う。</p> <p>ワクチン、アジュバントを開発するアカデミア、企業との共同研究開発、安全性有効性評価を促進する。</p> <p>免疫不全患者等にも使用可能で、従来の BCG 以上にワクチン効果の高い新規 BCG の検討を行う。</p> <p>エ 粘膜免疫並びに免疫疾患モデルを用いた解析システムを用い、免疫療法・ワ</p>		<p>し「アジュバントデータベース構築研究」を中心に研究を推進した。内外の学会、研究会にて招待講演での口頭発表を行い、平成 31 年 1 月 22 日に第 12 回次世代アジュバント研究会を開催するなど新たなアジュバント開発の成果やデータベースの解析結果などを成果として発信した。特に、第 11 回の次世代アジュバント研究会に取材に来ていた NATURE の編集者の提案がきっかけとなり、2018 年 11 月に Nature の本誌にて CVAR をはじめとしたアジアのワクチン研究の特集が記事になり、NIBIOHN,特に CVAR の活動を世界に発信することができた。</p> <p>副作用がなく、さらにワクチン効果の高い BCG としてサイトカイン抑制分子 (SOCS) の拮抗分子を分泌する遺伝子組み換え BCG を作製した。</p> <p>15 件の競争的研究費をアカデミアとの共同で獲得した。同様に企業とは 17 件の共同研究契約を結び、研究員の派遣や研究費、資材の提供を受けている。それ以外にも多くの研究員や学生を研修生として受け入</p>		
--	---	--	--	---	--	--

<p>(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>創薬等に関する研究の加速化を図るため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。</p>	<p>(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>創薬等に関する研究を加速化し、革新的な医薬品等を国民等に迅速に提供するため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア 幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開</p>	<p>クチンの開発を支援する。</p> <p>(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>ア 平成29年度で研究終了。</p>	<p>(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・ガイドライン案の作成に向けた各種データの取得の進捗 ・安全性評価のバイオマーカーや安全性データベースの利用状況</p> <p>【評価軸】</p>	<p>れ、実用化研究の加速化に向けた密な共同研究体制の構築を図っている。このように実用化に向けた点でも、順調に研究を遂行できている。</p>	<p>【医薬品等の安全性等評価系の分野】</p> <p>iPS 細胞から分化誘導された脳血管内皮細胞とそこから作製された BBB モデルは薬物の脳内移行性を in vitro で評価するのに適した系であることが示された。本モデルは今後患者が益々増えると予想される中枢神経疾患に対する薬を開発する上で基盤技術になるものと考えられる。また、BBB の障害が関与する病態モデルを構築することができた。現在のところ BBB をターゲットとした薬はないので、今後新しい作用機序の薬を開発する上で有用な知見になるものと評価できる。</p> <p>【医薬品等の安全性等評価系の分野】</p> <p>肝毒性は、毒性が原因で生じる医薬品候補化合物の開発中止の約 2～3 割を占め、最も主要な原因の 1 つである。肝毒性を確度高く、安定的に評価するための新規細胞ソースとしてヒト iPS 細胞由来肝細胞に期待する社会ニーズは極めて高い。また、現状では、経口投与製剤のヒトにおける消化管吸収・排泄や代謝を評価できる in vitro 系は皆無である。本研究が達成され、安定で高機能なヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞作製法やヒト小腸オルガノイドから吸収上皮細胞への分化誘導法の開発が確立されれば、製薬企業において恒常的に使用され、より生体機能を反映した in vitro 評価が可能となる。また、腸</p>
--	--	---	--	--	--

	<p>発を行う。</p> <p>イ 幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。</p> <p>ウ 幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。</p>	<p>イ 血管内皮細胞への分化に関する転写因子の遺伝子を導入することにより、ヒト iPS 細胞から血管内皮細胞へ効率良く、かつ短期間に分化誘導する技術を開発する。</p> <p>ウ ヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞と神経系細胞株との共培養により、脳血管内皮細胞の成熟化を目指す。</p> <p>ヒト iPS 細胞から構築した血液脳関門モデルを用いて、血流から脳への薬物輸送における各種トランスポーターの役割について明らかにする。</p> <p>特異的な薬物</p>	<p>・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】</p> <p>・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <p>・特許出願件数</p> <p>・論文発表件数</p> <p>・学会発表件数</p> <p>・研究の進捗</p>	<p>ヒト iPS 細胞由来の in vitro 血液-脳関門モデルを利用することによって、抗がん剤 6-メルカプトプリン(6-MP)の脳から血液への汲み出しには、有機アニオントランスポーターではなく、MRP や ENT2 などのトランスポーターが関与していることを明らかにした。</p> <p>また、上記のモデルを利用して、6-MP とは異なり、抗がん剤 YM155 はほとんどが A-to-B (血流側 脳側) 輸送によって輸送されることを明らかにし、さらに、その輸送のほぼ全てを SLC35F2 とよばれるオーファントランスポーターによって輸送されることを明らかにした。</p> <p>高温が脳血管内皮細胞のバリア機能形成に重要な役割を担う claudin-5 の発現に及ぼす温度の影響について検討した結果、in vitro および in vivo において、温度上昇により claudin-5 の発現を低下させることでバリア機能の破綻を誘導していることが示された。</p> <p>重症熱中症患者血清中に含まれる各種サイトカイン量について検討を行った結果、TNF-<math>\alpha</math> が BBB のバリア機能の低下を間接的に誘導する可能性が示された。</p> <p>iPS 由来血管内皮細胞では血管内皮細胞マーカー遺伝子 vWF の発現量が顕著に低下し、管腔形成能の低下も観察された。iPS 細胞から血管内皮細胞への分化過程において、血管内皮細胞に特異的に発現する転写因子 ETV2 が血管内皮細胞へのコミットに重要であるが、さらなる成熟化には、逆に ETV2 が阻害要因となることを明らかにした。</p> <p>作製した CYP2C19-KO iPS 細胞は野生</p>	<p>を感染源とするウイルス感染症(ノロウイルス等)や炎症性腸疾患、腸内細菌と腸との関連等、様々な基礎研究の発展にも大きな貢献が期待できる。</p> <p>【医薬品等の安全性等評価系の分野】</p> <p>DILI-cSEARCH、TOXPILOT 及び DILI-PANEL は、創薬早期における肝毒性評価に資するものであり、医薬品の安全性確保、ひいては国民の健康の確保に寄与すると考えられる。</p> <p>慶應大学病院および高知大学医学部付属病院での臨床検体収集が進んでおり、次世代シーケンサによるトランスクリプトーム解析の予備検討もほぼ完了し、まもなく本格的な解析を始める。得られたデータは速やかにコンソーシアム参加アカデミアおよび企業内で共有することになっており、基礎・応用研究あるいは創薬での利活用を通して免疫炎症性難病に係る医療の発展に寄与すると考えられる。</p>	
--	---	--	--	---	--	--

		<p>代謝酵素を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の機能解析を引き続き行う。</p>	<p>エ 平成 29 年度で研究終了。</p>		<p>型 iPS 細胞と同様に未分化能および肝分化能を保持していることを遺伝子発現解析および免疫染色により確認した。従って、CYP2C19 の欠損によりヒト iPS 細胞の未分化能と肝分化能に影響を及ぼさないことが示された。</p> <p>S-mephenytoin を用いて CYP2C19 の代謝能を調べたところ、CYP2C19-KO iPS 細胞由来肝細胞 (CYP2C19-KO 肝細胞) では CYP2C19 の代謝能を消失していた。さらに、肝障害を起こした報告のある Clopidogrel を野生型肝細胞および CYP2C19-KO 肝細胞に作用させたところ、予想に反して細胞毒性レベルに差異は認められなかった。しかし、CYP2C19-KO 肝細胞において、ketoconazole により CYP3A4 の活性も消失させることにより、Clopidogrel による細胞毒性を大幅に軽減できた。この結果より、Clopidogrel による肝細胞毒性は CYP2C19 と CYP3A4 を介したものであることが示唆された。</p> <p>ヒト iPS 細胞およびゲノム編集技術を用いて、CYP2C19 poor metabolizer のモデル細胞の作製とその毒性試験への応用に成功した。</p> <p>ヒト iPS 細胞の維持培養法が肝分化能に大いに影響を与えることが明らかにした。</p> <p>ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の製品化に向けて、タカラバイオ社と共同研究を行っている。現在、プロトコル決定の最終段階である。</p> <p>ヒト小腸オルガノイドの安定培養に成功しており、現在吸収上皮細胞への分化誘導研究に着手している。</p>		
--	--	---	-------------------------	--	--	--	--

	<p>病研究を行う。</p> <p>オ トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの応用が期待できる安全性バイオマーカーの開発、安全性データベースの構築、毒性機序の解明及び評価手法の開発を行う。</p> <p>【創薬等支援】 カ 上記ア～オの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。</p>	<p>オ 前年度に引き続き、in vitro 実験から肝毒性の予測を可能とするバイオマーカーの開発を推進するため、ヒト肝細胞における薬物応答性遺伝子発現データを中心とした肝毒性データベースの構築を行う。並行して、当データベースを活用して肝毒性予測バイオマーカーの抽出を行い、これらを統合した肝毒性マーカーパネルの構築を進める。今年度より、オントロジー工学を応用した肝毒性機序解釈支援のための知識システム構築を開始する。</p> <p>カ 日本製薬工業協会「ヒトiPS細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究を通して明らかとなった課題に対する研究とし</p>	<p>データベースの開発では、前年度に構築したプロトタイプの肝毒性データベース（DILI-cSEARCH）について、機能向上を目指した改良を行った。また、オントロジー研究で得られた研究成果を基にした肝毒性オントロジーデータベース（TOXPILOT）の開発を行い、プロトタイプの構築を達成した。</p> <p>肝毒性予測システム（DILI-PANEL）の開発では、前年度に構築したプロトタイプの in vitro 肝毒性マーカーパネルの改良および検証を行った。並行して肝毒性マーカーパネルに対応する肝毒性作用機序マップの構築および改良を行った。</p> <p>ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の製品化に向けて、企業と共同研究を行っている。現在、プロトコル決定の最終段階にあり、順調に進んでいる。さらに、本共同研究から得られた新たなヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の分化誘導法に関し、特許出願を準備中である。</p> <p>Cas9 発現ヒト iPS 細胞を数クローンす</p>		
--	--	--	---	--	--



<p>(4)抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、</p>	<p>(4)抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸の</p>	<p>て、分化誘導技術のさらなる向上を目指して分化誘導法の改良を行う。</p> <p>前年度に引き続き、理化学研究所、産業技術総合研究所、熊本大学及び明治薬科大学の各研究者と連携し、上記肝毒性バイオマーカーを応用した肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究を推進する。</p>	<p>(4)抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数</p>	<p>でに樹立できており、共同研究企業との綿密な連絡をとりながら、順調に研究が進んでいる。</p> <p>免疫炎症性難病創薬コンソーシアムに参加する3アカデミア・3企業での協議を完了し、共同研究契約を締結すると共に、共同研究を開始した。</p> <p>慶應義塾大学と共同で解析手法の検討を行うと共に、輸送の影響等に係るバリデーション実験を実施し、本格的なトランスクリプトーム解析の開始に向けた準備をほぼ完了した。</p> <p>創薬デザイン研究センターでは、独自のファージ抗体ライブラリー及び人工核酸アプタマライブラリーを開発・保有しており、これらを活用したスクリーニングを実施することでバイオ医薬品シーズを探索している。日本医療研究開発機構や共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、新たなバイオ医薬品に関する研究を行った。</p>	<p>【抗体・核酸分野】 H28年度末に開発したエピトープ均質化抗体パネルを応用した高解像度エピトープ均質化パネルを活用し、機能抗体の作製が困難とされてきた細胞膜タンパク質に対する抗体作製を実施した。</p> <p>ABDD創薬では、天然型アプタマーと比べ、POC取得済みの抗原に対する結合親和性を10倍以上向上させることに成功しており、アプタマーを介した次世代の低分子医薬品の創出を可能とするプラットフォームの構築を進めた。</p> <p>創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸・バリデーション用</p>	
---	---	--	---	--	--	--

<p>デザイン等の創薬等支援を行うこと。</p>	<p>スクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行い、よりよい候補薬の探索及び提供を目指す。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>【研究】 ア 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の質の向上のための基盤的技術研究と医薬品の動態制御・高機能化技術、安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。</p>	<p>ア 抗体スクリーニングプロジェクトでは、独自のエピトープ均質化抗体パネルの作製技術を有しており、本年度も引き続き、本技術を活用した創薬等支援のための有用抗体を取得する。また前年度より開始した in vivo の免疫系を利用した抗体レパトアの改変技術について、さらに研究を進めるとともに、エピトープに着目した抗体作製のデザイン技術に関する研究に着手する。最適化支援プロジェクトでは、アルパカ由来 VHH の適用についての</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究等件数</li> <li>・共同研究等の進捗</li> <li>・創薬に関連した相談等に対する体制整備の状況</li> </ul> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特許出願件数</li> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・研究の進捗</li> <li>・コストパフォーマンス向上の状況</li> </ul>	<p>抗体スクリーニングプロジェクトでは、H28年度末までに開発したエピトープ均質化抗体パネルを、より有用な技術に発展させるべく、ターゲットの機能を発現する最小単位のエピトープを分類可能な高解像度エピトープ均質化パネルを構築した。この技術は、独自の抗原変異体シリーズを活用することで、目的ごとに抗体パネルのサイズと種類を適切に変化させ、エピトープを機能別に分類することが出来る。また、各エピトープ位置を抗原の1次構造上に相関づけることで、新たに作製した抗体と公知の抗体との差別化が容易になり、特許取得などの実用化を有利に展開できる抗体特性情報の取得が可能となる。上記の高度化されたエピトープ均質化抗体パネルを活用し、機能抗体の作製が困難とされる各種ターゲット分子に対する機能抗体を作製した。</p> <p>一本鎖抗体の親和性を高めるためのデザインが、従来とは異なるメカニズムによって高親和性を得るという知見が得られた。また、バイパラトピック抗体の効果的な選</p>	<p>核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施した。</p>	
--------------------------	--	--	--	--	--	--

		<p>技術開発を引き続き進めるほか、抗体スクリーニングプロジェクト等で得られた抗体を抗体工学的技術により改変し、より物性等に優れた医薬品開発シーズとして改良する。さらには、両プロジェクトの共同により、抗体医薬の高機能化を目的とした低分子結合蛋白質と抗体の融合分子や二重特異性抗体に関する技術開発に着手する。</p> <p>人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、前年度から引き続き、構築した人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、アプタマー等、多様な特性を有した人工核酸の取得基盤の構築および改良を図る。さらに、その取得基盤を生かし、企業と連携しながら実用化を目指した核酸創薬研究を進め</p>	<p>別のための技術として、既存の二重特異性抗体作製法を評価し、手法の最適化に加え、物性面からの評価を開発に応用した</p> <p>アンチセンス核酸については、基盤技術等のこれまでに蓄積した独自ノウハウを集約した独自の配列設計法により、臨床応用に耐えうる配列候補を半自動的にデザイン可能になった。</p> <p>また、ABDD ( Aptamer Based Drug Design ) 創薬では、POC 取得済みの抗原に対する人工核酸アプタマーのスクリーニングを実施し、結合親和性を天然型アプタマーに比べて 10 倍以上向上させることに成功した。PPI 阻害能も確認できた配列について 11 種類の変異体を作製した。</p> <p>また、インシリコ創薬支援プロジェクトと人工核酸スクリーニングプロジェクトの共同研究において、抗トロンピンアプタマーとトロンピンの結晶構造情報を元にファ</p>		
--	--	---	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 イ 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行う。</p>	<p>る。加えて、ファーマコフォア作成に活用可能な各種アプタマーの変異体作製を開始する。インシリコ創薬支援プロジェクトでは、前年度から引き続き、アプタマーの配列や結合親和性などの実験データを用いて、アプタマーの二次構造や標的分子との結合部位を推定するためのアルゴリズムの検討を進めると同時に、複合体構造や実験データからファーマコフォアを作成し、インシリコスクリーニングを行うための技術開発を行う。また、選択性の高い化合物を予測する方法などインシリコスクリーニングに関する新たな技術の開発も行う。</p> <p>イ 抗体スクリーニングプロジェクトで開発されつつある基盤技術を活用し</p>	<p>ーマコフォアを構築し、in silico スクリーニングでヒットした 22 種類の化合物について阻害活性評価を行った。その結果、抗トロンピンアプタマーと同様にプロテアーゼ活性を阻害する 3 種類見出すことに成功した。</p> <p>抗体スクリーニングプロジェクトでは、H28 年度末に開発したエピトープ均質化抗体パネルの特許をもとに、高分解能のエピトープ解析に向けた研究を実施した。高度</p>		
--	--	--	---	--	--	--

		<p>て、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・エバリュエーション用抗体、機能性抗体等の創製及びデザインを引き続き行い、創薬等支援を実施するとともに、これまで取得が困難であった抗原に対する抗体作製技術の高度化に着手する。最適化支援プロジェクトではこれらのシーズについて構造最適化や物性分析等の面から支援を進める。</p> <p>人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、上記の基盤技術等を活用して、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸・バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。</p>		<p>化されたエピトープ均質化抗体パネルを活用し、機能抗体の作製が困難とされる細胞膜タンパク質に対する抗体作製を試みた。また、新規に抗体の工学的改変の支援案件と、新規に抗体取得が困難な抗原について、独自技術で抗体作製を行う支援を開始し、合わせて3件の創薬等支援を行った。</p> <p>ウテログロビンをベースとする新規抗体フォーマットの開発を進めており、最適化支援プロジェクトとの共同研究により、これらを用いた新しい医薬品モダリティの開発を進めている。</p> <p>人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、上記の基盤技術等を活用して、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸・バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング、最適化、デザイン等を46件(23件の共同研究含む)実施し、国内出願2件、PCT出願1件につながった。</p>		
--	--	---	--	---	--	--

		<p>基盤的技術の研究及び創薬等支援における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 査読付き論文発表件数 76 報以上</li> <li>・ 共同研究件数 13 件以上</li> </ul>	<p>基盤的技術の研究及び創薬等支援において、以下の数値を達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 査読付き論文発表件数 101 報</li> <li>・ 共同研究件数 93 件</li> </ul> <p>&lt;平成29年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p> <p>平成29年度の評価を踏まえ、各プロジェクトでは、他の研究機関や製薬企業とともに、医薬品シーズや創薬技術の導出に向けた協議を行った。また、DSANJ、メディカルジャパン、創薬シーズ事業化コンペティション等の様々な機会に研究内容を発表し、企業やアカデミアに向けた情報発信に取り組んだ。</p>	
--	--	--	---	--

#### 4. その他参考情報

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

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

2. 主要な経年データ																
主な参考指標情報									主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
共同研究件数	22件以上	30件	35件	44件	34件				予算額（千円）	1,297,520	1,325,677	1,537,000	2,951,240			
特許出願件数	6件以上	8件	11件	14件	14件				決算額（千円）	2,983,681	2,569,251	2,642,885	2,683,811			
査読付き論文発表件数	37報以上	45報	50報	36報	52報				経常費用（千円）	2,983,722	3,016,905	2,738,827	2,941,939			
学会発表件数	151回以上	158回	138回	147回	132回				経常利益（千円）	2,169,167	2,889,099	2,709,253	2,900,984			
									行政サービス実施コスト（千円）	2,443,156	2,014,369	2,027,381	3,005,775			
									従事人員数	145人	136人	135人	119人			

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験をも活かしつつ、革	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 平成30年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構			自己評価を B とする。主な評価に係る実績は下記のとおりである。  各プロジェクトにおいては、国の政策や社会的ニーズに沿った研究及び製薬等支援が実施された。 特に各分野において下記の研究において優れた成果を挙げている。	<table border="1"> <tr> <td>評価</td> <td>B</td> </tr> </table> <p>&lt; 評価に至った理由 &gt; 自己評価の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。 以上により、計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。</p> <p>&lt; 今後の課題 &gt; ・培養細胞の分譲件数は年々着実に増加している所ではあるが、引き続き安定したバンク事業の運営を図るため、継続して展示会への出展やホームページ等を通じて広く周知していただきたい。</p>	評価	B
評価	B							

<p>新たな医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。</p> <p>【重要度：高】 生物資源に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。</p> <p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、</p>	<p>専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</p> <p>なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び</p>	<p>等と緊密に連携を図る。</p> <p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援</p>	<p>(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政</p>		<p>【難病、培養分野】 培養細胞については、利用者の利便性向上努力により目標の 3,500 試料を大幅に上回る 4,690 試料を分譲供給し、797 報の論文や 79 件の公開特許に利用された。</p> <p>また、創薬・疾患研究に有用なヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源について、40 株の新規細胞登録を行い、</p>	<p>また、生物資源を用いて得られた研究成果については、学会への発表等を積極的に行うことで、情報発信に努めていただくとともに、企業との連携につなげることで、今後の創薬開発につなげていただきたい。</p>
---	---	---	--	--	--	---



<p>品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指すこと。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援すること。培養細胞については年間3,500件を目標に提供を行うこと。なお、本研究所が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化するこ</p>	<p>疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「本研究所」という。)が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な</p>	<p>策や社会のニーズと適合しているか。  <b>【評価指標】</b>  ・具体的な取組事例に係る評価  <b>【モニタリング指標】</b>  ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数  ・共同研究等件数  ・共同研究等の進捗  ・細胞等培養技術の普及状況  ・規制研究の進捗  ・データベースの構築状況    <b>【評価軸】</b>  ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。  <b>【評価指標】</b>  ・具体的な取組事例に係る評価  <b>【モニタリング指標】</b>  ・特許出願件数  ・論文発表件数  ・学会発表件数  ・生物資源開発</p>		<p>特に世界最大規模の発光細胞コレクションとなった発光細胞資源は担癌モデル動物を作製し、継時的にモニタリングできる細胞資源として、創薬研究に活用されており、319 試料の分譲を行った。  難病 DB への指定難病患者約 68 万件のデータ登録及び H30 年度に医療費申請された患者帳票約 80 万件の受領・電子化を行った。創薬 Gateway の一貫として Clinical Innovation Netowrk を難病 WG として運用、患者と研究者の連携レジストリ R-Square を構築した。</p>	
--	---	---	--	--	--

<p>と。 また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図ること。</p>	<p>情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。 また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。</p> <p>【研究】</p> <p>ア 創薬等研究に用いる創薬資源の品質高度化、遺伝子等の情報付加及び充実を行うとともに、希少疾病治療薬開発・創薬における倫理的課題を解決する。</p> <p>イ 難病等の疾患モデル動物の開発及びヒト疾患モデル動物を用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。</p>	<p>及び情報付加の進捗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物資源の提供状況</li> <li>・倫理申請状況</li> <li>・他機関等との連携状況</li> <li>・他機関等に対する技術提供及び支援の状況</li> </ul> <p>ア 創薬等研究に用いる培養細胞資源に関して、世界の細胞バンクと連携したデータベースへの細胞情報登録を進めるとともに、最新知見も含めた細胞情報データベースの国際連携強化を図る。</p> <p>イ 次世代遺伝子改変技術による難病モデルマウスの作製を行うとともに、呼吸器疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の開発・解析を行う。</p>		<p>培養資源 の情報付加による高度化を目的として、Swiss Institute of Bioinformatics (SIB) と協力して、全世界の細胞株データベース ( Cellosaurus ) に登録細胞 1760 細胞株のデータを集積し、ホームページの細胞情報にリンクする形で公開し、細胞利用者が利用しやすい環境の整備を図った。また、細胞の増殖過程を継続的に記録し、細胞の形態学的特徴や増殖特性を提供できるよう、細胞動画情報として 541 本の動画を公開した ( 142 本増 ) 。</p> <p>ゲノム 編集による新規モデル動物の開発を行った ( 全部で 22 系統 ) : 難病マウスライブラリ構築のため、ヘルマンスキー・パドロック症候群 ( 低色素など多彩な症状を示す難病 ) の原因遺伝子 9 つ全てのノックアウト ( KO ) マウス、および、アルポート症候群 ( 慢性腎炎を主徴とする難病 ) の原因遺伝子の KO マウスを 2 つの近交系で作出した。それらマウスの発症を確認し、解析中である。 AI 創薬研究で用いられる難病肺疾患 ( 特発性肺線維症 ) の関連遺伝</p>		
---	--	--	--	---	--	--

			<p>遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウスモデルを用いた環境要因の継世代影響研究は、ロシアにおける被曝2世調査と併せて、安部 プーチン日露協力事業8項目の1. 未来世代の健康、に選定され、</p>	<p>子のうち 11 遺伝子について KO マウス作出を試み、3 遺伝子の KO は致死であったが、8 遺伝子は KO マウスが作出できた。病態解析を継続中である。創薬研究用ツール作成として、マウスモデルのエコー検査の簡便化（剃毛を不要とする）のため、ゲノム編集によるヘアレス遺伝子破壊によりヘアレス化（無被毛化）に成功した。また、マウスは、ヒトと異なり、正常でも蛋白尿であることから、その原因である Major urinary protein 遺伝子群をゲノム編集にて除去したマウスを作成した。このマウスの尿はヒト尿に類似した尿となり(“尿のヒト化”), ヒト腎疾患研究に有用なモデルが作出できた。ゲノム編集による新規モデル動物の作出支援：他所から依頼された KO マウス 3 系統, KI マウス (Flox マウス)5 系統の作出を試み, KO マウス 2 系統, および KI マウス 1 系統について遺伝子改変個体を得られた(継続中)。さらに病態解明研究として 原発性ネフローゼ症候群を呈する慢性腎疾患モデルマウス ICGN 系統のネフローゼ発症機序として腎糸球体における糸球体基底膜 (GBM) のプロセッシング異常を突き止めた。難治性血管炎・腎炎モデルマウス SCG/Kj の経時的採血法を策定し、血管炎の指標である血中 MPO-ANCA の経時測定を開始した。</p> <p>マウス を用いた継世代影響研究は、カリンスカ研究所歴代所長より、今(20)世紀最大の学術研究と称されたが、米軍支配下の広島・長崎の被爆者および被ばく二世においては適切な調査がなされず、1995年 UNESCO 依頼による、チェルノブイリ事故後の旧ソ連邦 4 개국調査(文部省国際学術研究)においては、被曝住民の子孫に遺伝子変異の上昇が見られたが有意に乏しかった。しかし、これらの旧ソ連邦研究者との協力、基盤研 ロシア連邦研究医科大学の日露国際交流協定の締結、日露二国間交流</p>		
--	--	--	--	--	--	--

			<p>基盤研究 A (海外 学術調査)により、 人類における実証 調査研究を行う。 また、臨床がん等 ヒト疾患組織移 植・維持 PDX (Patient-Derived Xenograft) モデル の新たな樹立・解 析を行い、創薬に おける患者組織そ のものをを用いた精 緻な有効性・安全 性評価および実用 化の基盤構築に関 する研究を行う。</p>		<p>事業共同研究 (JSPS-RFBR) の下、ロシア 連邦小児放射線防護研究センター (センタ ーと略す) とのチェルノブイリ事故の次世 代影響臨床調査により、30 年度には、親マ ウスへの放射線照射では、がん、先天異常 が次世代に上昇し、遺伝子変異は数十世代 にわたり伝播、蓄積すること、センターの もつ、チェルノブイリ被ばく住民の子供約 10 万人の調査より、小児期被ばく (1 - 17 歳) では、甲状腺がんが増加しているのに 対し、被ばく住民の子どもには、小児特有 のがん (小児がん) が高騰していることを 報告した。マウス実験 (野村レポート) から 50 年たち、人類で実証される第一歩に なる。慎重に解析を継続する。日ロ両国は、 チェルノブイリおよび福島第一原発事故を 抱えており、25 年先行するロシア側調査 は、日本人被ばく者の未来世代の保健のた め、基盤研究 A 等で日ロ協力して汚染調査、 臨床調査、継世代影響調査を行った (30 年 度 10 月、モスクワにおいてロシア学術会 議主催で相互比較のシンポジウム、3 月、 基盤研にて、講演会、委員会開催)。 本年 1 月、マーシャル諸島共和国大統領よ り、ビキニ環礁における水爆実験 (原爆に よる起爆) による死の灰被ばく住民と子孫 が高齢になり、緊急に、継世代影響学術研 究の依頼があり、事前調査を開始した。 国際共同研究契約 3 件、国内 3 件。 ・自然発症ヒト疾患モデルマウスを用いる ことにより、BCG、Pyran、活性化マクロ ファージ同様に、活性化糖類関連化合物を 危険期以前に投与すれば医薬品や放射線誘 発形態異常を防護 (予防) 幼若期投与によ り放射線誘発白血病を予防するが危険期以 後投与では無効であること、乳がん、肝が ん発症モデルマウスでは同化合物が乳がん と肝がんの自然発症も予防することを報告 した (ICNIM, 2018)。共同研究 2 件。放 射線、化学物質障害防護物質としての検討 を行った (継続中)。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>・スーパーSCID マウス開発により、これまで生着の困難だったヒトがん種が増殖、前がん病変の約半数が増殖、良性腫瘍もゆっくり増殖、ヒト正常組織も長期継代維持でき、プログラムフリーザーで生きたまま25年以上凍結保存・覚醒させることに成功し、臨床がんに関しては、男性がん罹患率のトップでありながら、PDX 樹立が困難で枯渇している前立腺がん、難治性希少癌 GIST 等および新たな標的発見に対応する PDX の樹立を中心に、30 年度も 30 株を新たに樹立した。また、非がん組織（良性疾患組織）の代表として、高齢男性の半数以上が罹患し QOL を下げる前立腺肥大症組織の継代維持、生きたままの凍結保存と覚醒に成功した。世界初の前立腺肥大症 PDX モデルの樹立として高く評価され 30 年度はほぼ毎日 2 回ほどの国際会議特別講演、論文執筆依頼があった。新薬の非臨床試験にも成功した。臨床がん PDX を用いた精緻な評価系基盤技術構築に関しては、患者体内と同じくゆっくり増殖するがん種の促進因子の発見、乳がん等生着の困難ながん種の生着増殖基盤技術の樹立に世界で初めて成功し、研究を継続中である（非公開）。また、活性化糖類関連化合物は、臨床がん PDX（肺がん、膵がん、前立腺がん、乳がん等）の増殖を有意に抑制することを発見した(ICNIM、2018)。上記臨床がん PDX を用い、重粒子線（炭素、ヘリウム）陽子線、X 線の有効性と副作用について有効な線量依存性の腫瘍抑制効果が見られた。炭素線の RBE は前立腺がん 1 を除き約 2 である。</p> <p>共同研究契約 9 件実施。各種媒体等への掲載、取材を 15 件行った。</p> <p>医薬基盤研究所 国立ガンセンター - LSI メディエンスで AMED - CiCLE 事業を実施、スーパーSCID マウスと市販 SCID マウスの比較検討、ヒト組織保存法の改良、AMED による臨床がん PDX より培養資源</p>	
--	--	--	--	--	--

		<p><b>【創薬等支援】</b></p> <p>ウ 創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。培養細胞については年間3,500件を目標に提供を行う。</p> <p>エ 難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を行う。また、ヒト疾患モデル動物を活用した有効性・安全性試験技術等の提供を通じて医薬品等の開発を支援する。</p>	<p>ウ 創薬・疾患研究に有用な培養細胞、ヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、40株の細胞を分譲できるように新規登録する。</p> <p>培養細胞について、年間供給数3,500試料を達成する。</p> <p>エ 難病等の疾患モデル動物について、年間10系統以上を収集し、保存、品質管理を行い、系統毎の遺伝子診断法など詳細情報とともにホームページ上に公開する。また、年間供給件数30件を達成する。</p> <p>疾患モデル動物等の利活用を進めるため、モデルマウスを用いた薬効試験の支援や凍結胚・凍結精子の保護預かりなど利用者ニーズに応じた取り組みを進める。</p> <p>遺伝毒性・発がん性・生活習慣病</p>	<p>の開発を継続中である。</p> <p>創薬・疾患研究に有用な高発がん性遺伝病患者由来細胞株、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、40株の新規細胞登録を行い、分譲を開始した。特に世界最大規模の発光細胞コレクションとなった発光細胞資源は担癌モデル動物を作製し、継続的にモニタリングできる細胞資源として、創薬研究に活用されており319試料の分譲を行った。</p> <p>培養細胞4,690試料を分譲供給した。</p> <p>疾患モデル動物について、新たに11系統を収集、資源化（保存、品質管理）し、詳細な疾患関連情報とともにホームページに公開した。疾患モデルマウスの分譲を52件行い、うち11件は海外への分譲であった。保護預かりリソースを依頼者から他所の研究者へ譲渡する依頼もあり、リソースの効率的な流通に寄与できたと考えている。</p> <p>ホームページへの新規系統の追加を行うとともに遺伝子診断法の掲載を充実化し、実験動物資源のデータベース等へのデータ提供や各種学会での広報、企業や大学へのプレゼンテーション等を行った。モデルマウス（独自開発）を用いた新規治療薬候補のin vivo薬効評価支援を2件実施するとともに、モデルマウスの凍結胚・凍結精子の保護預かりサービスを514件、保護預かりのためのサポートサービスを127件行った。保護預かりおよび保護預かりのためのサポートサービスの合計件数は641件であった。</p> <p>・がん等約70系統マウス7万匹の解剖記録、その凍結臓器組織25万件、可移植性</p>							
--	--	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>等評価・解析マウスモデルのデータベース化ととがん、発生異常等の予防実験・情報提供を行い、医薬品等の開発支援を行う。</p> <p>臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデルとして、コンソーシアム共同研究や CiCLE 事業等科研費により 25 株を新たに樹立するとともに 200 株以上の PDX パネルをウェブサイトにて公開、情報・技術提供を行う。</p>	<p>才 多施設共同研究（本研究所を含む。）の倫理申請支援及び希</p> <p>才 難病 DB の構築を支援し、創薬ゲートウェイ事業の一環として、</p>		<p>がん、生活習慣病自然発症マウス等の特性と解析、データベースの整理を継続して行い、活性化糖類関連化合物（健康食品、補完食品、米国では Medical Food と呼ばれる）には、医薬品や放射線障害（がん、形態異常）を予防するだけでなく、継世代影響によるがん、形態異常の自然発生をも予防する実験について情報提供を行い、医薬品等の開発支援を行った(ICNIM)。</p> <p>・1996 年から 1990 年にかけて開発した臨床がん PDX モデルを、1990 年国際がん学会、米国 NCI、1999 年米国 NIH で発表、臨床がん PDX は、米国において大きく花開いたが、わが国は立ち遅れていた。しかし、10 年前に、コンソーシアム参加大手製薬企業より再開の要請があり、米国に無いがん PDX の樹立、標的に応じた新しいがん PDX を中心に樹立を実施し、30 年度は、米国がん学会に 3 編、日本薬理学会に 1 編の発表、米国がん学会誌に 3 編の論文投稿があった。日本の製薬企業等は米国を凌ぐまで成長している。また、臨床がん PDX に関しては、新たに 30 株を樹立し、PDX マウス 10 株、PDX スライド 10 株、培養資源化用 PDX21 株の提供を行った。PDX パネル 249 株をウェブサイトにて公開、情報・技術提供を行った。共同研究を前提としている。高齢者にやさしいがん治療として、放医研重粒子線治療センターにて肺がん、膵がん、前立腺がん、乳がん PDX を用い重粒子線治療モデル実験を行い、炭素線は X 線、ガンマ線より数倍有効で、副作用も少ないことを報告した(HIMAC, 2018)。また、上記腫瘍組織 PDX を用い、活性化糖類関連化合物が腫瘍の増殖を大きく抑制することを報告した(NICIM, 2018)。</p> <p>難病 DB への指定難病患者約 68 万件のデータ登録及び H30 年度に医療費申請された患者帳票約 80 万件の受領・電子化を行った。創薬 Gateway の一貫として</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

<p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援 薬用植物及び他の有用植物(以下「薬用植物等」という。)は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。このような重要性に鑑み、薬用植物</p>	<p>少疾病創薬に向けたデータベースの構築等を通じて医薬品等の開発を支援する。</p> <p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援 薬用植物及び他の有用植物(以下「薬用植物等」という。)は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすこと</p>	<p>研究者と患者をつなぐしくみを提供する。</p> <p>多施設共同研究(本研究所を含む)の倫理審査支援等を開始する。また、外部機関からの審査依頼に対応できるよう、手順書を整える。</p> <p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援</p>	<p>(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地方公共団体、企業等への技術移転件数</li> <li>・種子交換件数</li> <li>・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数</li> <li>・共同研究等件数</li> <li>・共同研究等の進捗</li> <li>・国際動向等に</li> </ul>	<p>Clinical Innovation Netowrk を難病 WG として運用、患者と研究者の連携レジストリ R-Square を構築した。</p> <p>本研究所の共同研究等に関し、研究倫理の専門家による定例相談を含め、倫理審査の円滑な実施のための相談・支援を実施した。</p> <p>また、本研究所が実施する多施設共同研究(本研究所を含む)の倫理審査支援の一環として、一括審査のための業務手順書の整備を行った。</p>	<p>【薬用植物分野】</p> <p>薬用植物約 4,000 系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から 301 点の種子を採取するとともに、野生植物の種子 479 点を採取・調製した。</p> <p>平成 25 年 3 月より一般公開中の薬用植物総合情報データベースは、平成 30 年 1 月から 12 月までの一年間に 140,794 件(月平均 11,733 件)の検索利用があった。</p> <p>種子交換業務を通じて、セイヨウトウキ 16 点、ゴボウ 14 点、サジオモダカ 11 点、セイヨウトギリソウ 10 点を含む 289 点の種子および種苗を海外から導入した。</p> <p>秋田県、北海道、北海道陸別町の求めに応じて講演会、研修会に出席して栽培指導を行った。</p> <p>薬用植物の国内栽培化推進に関し、秋田県八峰町(平成 30 年 6 月)と再度の連携協定を締結し、同時に薬用植物の栽培を希望する企業及び地方公共団体へ積極的に技術提供を継続的に実施しており、種苗供給や栽培指導の観点から東京生薬協会及び薬用作物産地支援協議会と連携し、国産生薬生産拡大に向けた活動に大きく貢献した。</p>	
--	---	---	---	---	---	--



<p>等の重点的保存、資源化、戦略的確保を行うとともに、関連情報の集積・発信により薬用植物等の栽培及び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うことにより、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指すこと。</p>	<p>が期待される。このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。</p> <p>【研究】 ア ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。</p>	<p>ア ケイリンサイシンの増殖を実施する。また、カワラケツメイ、ジャノヒゲ、ツルドクダミ等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行う。</p> <p>大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、ペーパーポット(紙筒)育苗栽培法について育苗時の施肥方法を検討する。農薬の適正使用についてカンゾウ、ダイオウでは除草剤等の登録農薬施用方法を検討する。</p> <p>薬用植物の国内栽培の拡大を目的にトウキ、ミシマ</p>	<p>に係る情報収集及び提供の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・麻薬関連植物の遺伝子領域等の情報整備状況</li> </ul> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特許出願件数</li> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・研究の進捗</li> <li>・薬用植物等に係る遺伝情報等の収集、整理及び発信の状況</li> </ul> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究や支援の成果等が高品質かつ安全な薬用植物等の安定供給につながっているか。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特許出願件数</li> </ul>	<p>ケイリンサイシンはペーパーポット育苗法で種子から増殖できることを確認し圃場定植には最低1年間の育苗期間が必要であると考えられた。(北海道)</p> <p>カワラケツメイの収穫時期別に生育、収量の比較を行い、地上部重とさや重の合計は10月上旬収穫が最も大きく、収穫適期であることを再確認した。また、特性調査を行い、栽培指針作成のためのデータの収集を行った。(筑波)</p> <p>ジャノヒゲの1,2年生の施肥方法の検討を行った。1,2年生栽培とも施肥方法による塊根重と根重に及ぼす影響は明確でなかった。(筑波)</p> <p>ツルドクダミは圃場に5年生株から増殖した苗を定植した。今後、継続的に生育調査を行う予定である。(筑波)</p> <p>トウキでは収量、品質ともに長野が高く、乾燥法の変更により各地の品質は改善されたが一部の試作品は低かった。ミシマサイ</p>	<p>2018年種子交換目録「Index Seminum 2018」を396機関(62ヶ国)に送付した。種子交換目録に基づく種子の請求件数は1,174件、内送付件数は1,077件(25カ国67機関)であった。</p> <p>大学、公的研究機関等に対し、種子63点、植物体763点、標本等411点、分析用エキスサンプル等22,194点、化合物7点を供給した。</p> <p>「麻薬関連植物に関する講習会」を8回開催し、36団体(122名)に対して、講義並びにケシ等の麻薬植物の解説を行った(アンケート結果:とても満足+満足96%)。</p> <p>厚生労働省からの要請に応じ、同省発行の「大麻・けしの見分け方」パンフレット及びポスターの改訂に関し、麻薬関連植物に関する講習会の受講者の意見およびアンケート結果を踏まえ、助言を行った。</p> <p>マツ科植物から得られた化合物を元にした化合物ライブラリーを利用した類縁体スクリーニングにおいて、極めて強い抗多剤耐性菌活性化合物を見出した。</p> <p>植物由来素材である「マツ」に着目し、機能性・薬効成分の分析、DNA解析による基原植物の同定のため、マツを原料とする生薬及び健康食品原料並びに健康食品について調査を行い、検体を調達した。また、機能性・薬効成分解析のための標品の入手、分析条件の検討、マツ及びその近縁種の遺伝子情報の収集を行った。マツ関連生薬の薬効成分であるアピエチン酸、デヒドロアピエチン酸は生薬の松脂、海松子、松葉の他、松葉を原料とした健康食品、フランス海岸松樹皮エキスを用</p>	
--	--	---	---	---	---	--

			<p>サイコについて全国の研究機関と連携して栽培試験を実施し、品質及び収量の向上を目指す。さらにシャクヤク新品種「べにしずか」の産地化に伴う調査、技術開発を実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・品種登録（出願）に向けた取組及びその進捗</li> <li>・研究の進捗</li> <li>・薬用植物栽培指針の作成状況</li> <li>・地方公共団体及び業界団体等との連携実績</li> </ul>	<p>コでは、収量は茨城が高く品質は富山が良好であった。乾燥法を変更により各地の品質は全般的に向上した。（北海道）</p> <p>トウキにおけるペーパーポット育苗栽培法について育苗時の施肥法を検討した結果、発酵油かす 5g/L を配合することで苗の肥大が認められた。農薬の適正使用について薬効・薬害試験を実施した結果、カンゾウおよびダイオウの除草剤では選択型除草剤クレトジム乳剤を生育期に 75mL/10a の施用は一年生イネ科雑草に卓越した効果が認められ作物への薬害がなくカンゾウの殺菌剤では、切断したストロン苗をチオファーマートメチル水和剤に 30 分間浸漬処理することで萌芽率・正存株数の向上とともに根の肥大、グリチルリチン酸の増加が認められ、いずれも実用性があると判断した。（北海道）</p> <p>ミシマサイコの耐病性品種の育成へ向け、栽培 3 年目のミシマサイコについて生育が健全で旺盛な 50 個体を選抜した。（種子島）</p> <p>シャクヤク「べにしずか」について、井原市野上町では栽培 4 年目に乾燥根収量が顕著に増加して前年の約 2 倍となる 2,000kg/10a に到達したことから、収量性からみた井原市での栽培年数は 4 年以上が適すると思われた。また、市販の洗浄機がシャクヤク根の洗浄および周皮の除去に応用可能で、根の水分率を制御することで「皮付き」および「皮去り」いずれの調製加工法にも対応できることが示された。（北海道、筑波、種子島）</p> <p>ニガキの成分探索を行い、市販生薬のニガキから 10 種類の化合物を単離しその構造を確定し、国内産ニガキのそれらの含量を検討中である。生薬カシュウからは市販生薬から 3 種類の化合物を単離・同定した。（筑波）</p>	<p>いた健康食品に検出された。機能性表示食品、松樹皮抽出物と記載のある健康食品には検出されなかった。これらの研究は、国の食品の安全性確保の施策に貢献するものと考えられる。</p>	
			<p>ニガキの産地ごとの試料を入手し、成分の地域差を調査する。また新たにツルドクダミの品質評価を目的として、生薬カ</p>				

			<p>シュウの成分研究を行う。</p> <p>地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製加工法及び育成した新品種の栽培指導を行う。</p> <p>インドジャボクの国内栽培化を目指して圃場育苗及び栽培条件を検討する。</p> <p>平成 29 年度に植え替えた E.sinica 及び Ep13 について、引き続き各圃場での 2 年目の生育及び収量の調査を行う。</p> <p>カイケイジオウの圃場内での系統保存栽培を行う。</p> <p>センナの系統比較試験を行う。</p>		<p>秋田県、北海道、北海道陸別町の求めに応じて講演会、研修会に出席して栽培指導を行った。(北海道研究部)</p> <p>薬用植物の国内栽培化推進に関し、秋田県八峰町(平成 30 年 6 月)と再度の連携協定を締結し、同時に薬用植物の栽培を希望する企業及び地方公共団体へ積極的に技術提供を継続的に実施しており、種苗供給や栽培指導の観点から東京生薬協会及び薬用作物産地支援協議会と連携し、国産生薬生産拡大に向けた活動に大きく貢献した。</p> <p>インドジャボク苗床における播種密度の増加に伴い、初期生育時の枯死率が増加し、苗の重量および生産効率が低下したことから、1m<sup>2</sup>あたりの苗床の播種量は 30g 前後が適すると判断した。苗サイズが地上部の生育へ及ぼす影響は顕著ではなかったが、追肥回数は葉緑素含量に有意に影響を及ぼすことが明らかとなった。(種子島)</p> <p>E.sinica、Ep13 共、草丈の成長度は 1 年目より 2 年目の方が大きく、生存率は安定した。一方、地上部の収量は Es が 1 年目の約 6 倍になったのに対し、Ep13 は 1 年目の約 10 倍まで上昇し、栽培 2 年目では、1 年目より大幅に安定して株が成長していると考えられた。(種子島研究部)</p> <p>カイケイジオウを圃場内で系統保存栽培を継続した。(種子島)</p> <p>アレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの種間雑種 2 世代目の形質評価を行い、小葉の数および長径/短径比が両種の間値を示すことが判明した。(種子島)</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

			<p>各条件栽培で得られたハネセンナ小葉の成分含量及びSPAD値等との関係性等について検討する。</p> <p>サジオモダカの国内栽培化を目指し、栽培試験及び、調製加工法の検討を行う。</p> <p>引き続きシソ新品種の審査に対応するほか、シャクヤク新品種の出願を目的に特性分類調査を行う。シャクヤク及びウラルカンゾウ新品種、ハトムギについて生産地育成を目的とした種苗の供給、栽培指導を行う。</p> <p>引き続き、麻薬植物のトランスクリプトーム情報の収集及び解析を行い、遺伝子情報を活用した麻薬植物の植物鑑別法について検討を行う。</p>		<p>ハネセンナの継続栽培のため、種子採取のための圃場栽培を行った。種子の成熟のためには、温室内での育苗を経て圃場へ定植することが重要であると考えられた。(種子島)</p> <p>種子島において8月下旬にサジオモダカを播種し、9月下旬に定植することで、川沢瀉に近い類円形のタクシャの生産が可能であることが明らかとなった。また、還元化が進行した水田への硫酸根肥料の施用により生理障害が引き起こされることが判明した。(種子島)また、石垣島においてサジオモダカの実証試験栽培を行い、対策の必要のある病害等の情報を収集した。(筑波研究部育種)</p> <p>シソ新品種 'per-001' と既存品種2系統と比較栽培し、新品種は既存品種と出穂時期等で区別性があることを確認した。シャクヤク品種育成では候補 No.513 と在来種の品質を比較して No.513 のペオニフロリンが安定して高いことを確認した。ハトムギ '北のはと' の種子 100kg を生産者に供給し、カンゾウおよびシャクヤク品種の試験栽培を指導した。(北海道)また、石垣島においてサジオモダカの実証試験栽培を行い、対策の必要のある病害等の情報を収集した。(筑波研究部育種)</p> <p>オニゲシ及びケシの EST 情報から各植物特異的な遺伝子配列を抽出し、特異的プライマーを設計することにより、各植物特異的な遺伝子鑑別法を確立した。(筑波)</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

	<p>イ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等種苗供給システムの確立とその高度利用（バイオナーサリー）及び薬用植物等遺伝子資源の整備・活用に関する応用研究を行う。</p>	<p>イ 引き続き、植物組織培養での増殖と発根が困難な薬用植物について、増殖及び植物体再生方法を検討する。また、継代培養期間の延長に伴って、増殖効率が低下する植物種について、増殖効率を増加あるいは維持するための培養条件を検討する。</p> <p>引き続き、マオウ属植物培養シュートを材料に、発根条件及び苗の育成条件ならびに栽培条件を検討するとともに、圃場栽培植物の交配により種子を得、新たなシナマオウ組織培養物の育成を検討する。</p> <p>引き続き、ジオウ等薬用植物の優良形質マーカーの探索を進める。</p>		<p>植物組織培養での効率的増殖方法確立のための参考情報の整備を目的に、新たにオタネニンジン 5 報、シャクヤク 1 報、ヒロハセネガ報の情報を収集し、薬用植物総合情報データベース（MPDB）へ登録するとともに、MPDB 掲載のシナニッケイ 1 報、シャクヤク 1 報の情報の修正を行った。また、植物組織培養の報告例がほとんどないシナニッケイ及びナツメの培養植物体育成に成功し、継代培養期間の延長とともに増殖効率が低下しているものの、誘導から 1 年以上経過後も継代維持に成功している。さらに絶滅危惧種でありながら、種々生物活性にヒットし、新しい創薬資源として期待されるガガイモ科 Tylophora 属植物の組織培養による効率的増殖法を確立した。本成果は、希少植物の創薬資源としての活用に大きく貢献するものである。（筑波）</p> <p>植物組織培養で増殖したシナマオウの水耕栽培を継続し、根の発達及び地上茎の生長を確認した。その結果、1 年以上生育が停止していたシナマオウ株が、再び生長を開始する現象を認めた。この現象は、シナマオウは根だけの状態で長く生存することが出来、地上部を再生することが可能なことを示唆しており、シナマオウの生理現象を理解する上で、重要な情報である。また、圃場栽培植物の交配により得た種子を材料に、新たなシナマオウ組織培養物の育成に成功した。得られた新規シナマオウ培養クローン EsTANP3 は、植物組織培養での増殖能、発根能が高く、有望であることを確認した。（筑波）</p> <p>生育ステージ及び部位の異なるジオウトランスクリプトームより抽出した根の肥大化に関わる遺伝子について、生育ステージ毎の発現レベルを解析し、根肥大化マーカーとして有望であることを確認した。（筑波）</p>		
--	---	--	--	---	--	--

	<p>【創薬等支援】 ウ 上記アにより得られた情報を発信するとともに、必要な技術を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培を支援する。</p>	<p>ウ 薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。</p> <p>引き続き、シャクヤクについてのLC/MSを用いた品質評価法の検討し、新技術を利用した増殖法に対する評価を行う。</p> <p>国内研究機関や大学等の薬用植物資源保有状況データをもとに、データベース化のためのシステム整備を</p>		<p>ポウフウの発芽は無処理では15~25では発根率61~69%、子葉展開率40~51%であったが、30では発根率48%、子葉展開率30%と著しく低下した。ポウフウの冷湿処理3日では発根率54~62%、子葉展開率37~45%、冷水処理7日では発根率49~57%、子葉展開率29~32%であった。ポウフウの発芽に及ぼす冷湿処理の影響は明確でなかった。トウキの発芽は無処理では15~25では発根率52~60%、子葉展開率45~53%であったが、30では発根率16%、子葉展開率11%と低下した。トウキの冷湿処理3日では発根率55~61%、子葉展開率38~45%、冷湿処理7日では発根率5%、子葉展開率29~32%であった。トウキの発芽に及ぼす冷湿処理の影響は明確でなかった。ホッカイトウキの発芽は無処理では15~25では発根率50~52%、子葉展開率37~47%であったが、30では発根率30%、子葉展開率3%と低下した。ホッカイトウキの冷湿処理3日では発根率43~57%、子葉展開率19~31%、冷湿処理7日では発根率47~52%、子葉展開率13~29%であった。ホッカイトウキの発芽に及ぼす冷湿処理の影響は明確でなかった。(筑波)</p> <p>4系統のシャクヤクより組織培養苗を作出し、馴化条件を検討するとともに、1種(PLKD2)について、水耕栽培を実施し、品質評価のための肥大根を得た。(筑波研究部育種)</p> <p>国内研究機関や大学等の薬用植物資源保有状況データを種苗マップとしてデータベースに収載する登録システムを構築した。(筑波)</p>		
--	---	---	--	---	--	--

		<p>エ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用を資するため、薬用植物の遺伝子資源等に関する情報を発信し、薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。</p>	<p>開始する。</p> <p>ゲンチアナ等及びケシについて、優先的保存を行う。</p> <p>生物多様性条約（CBD）における遺伝資源へのアクセス及び利益配分（ABS）への対応に資するセンター保有資源の正確な情報管理を目的として、手書きの種苗受入簿の電子化並びに H29 年度に仮ラベルを付した植物について、種苗受入簿への追記を行う。</p> <p>エ 種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。</p> <p>引き続きアマクサシダの増殖法を検討する。</p>		<p>ゲンチアナの更新と種苗増殖、ケシ優良系統 10 系統、あへん多収 3 系統の選抜を実施した。（北海道）</p> <p>昨年度に続き、研究部内の植物を調査・整理し、新規導入植物、並びに明確なラベルが無く新たに植物名が確定された植物約 100 点に、ラベルを作成・設置した。一方、種子島研究部及び伊豆試験場の植物データシート、それぞれ 2,197 枚及び 822 枚を電子化 (pdf) した。また、伊豆試験場の植物データシートの内容の excel への転記を開始した。（種子島研究部）</p> <p>2018 年種子交換目録は、396 機関（62 ヶ国）に送付した。2018 年種子交換目録に基づく種子の請求件数は 1,174 件、内送付件数は 1,077 件（25 カ国 67 機関）に種子を送付した。種子交換により、セイヨウトウキ 16 点、ゴボウ L. 14 点、サジオモダカ 11 点、セイヨウトグリスウ 10 点を含む 289 点の種子および種苗を種子交換業務を通じて海外から導入した。</p> <p>化粧品原料として有望なアマクサシダの圃場での増殖を試み、秋に株分けで定植し、遮光下保温シート被覆で越冬させることで効率よく増殖させることができた。収穫物中の活性化合物であるカウレン系ジテルペンの定量を現在検討中である。（筑波研究部栽培）</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>引き続き、創薬スクリーニングプロジェクトの一環として、国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキスを作成して、薬用植物スクリーニングのための植物エキスライブラリーを構築する。</p> <p>引き続き、ライブラリーの付加価値情報としてエキスライブラリーのエンドトキシン定量及び LCMS データ測定を行う。</p> <p>引き続き、重要薬用植物 3 種について、EST・アノテーション情報を横断検索システムに収載する。</p>		<p>今年度は高知、静岡、茨城にて植物採集を行い、新たに 212 種類の植物を採取した。これにより作成が終了したエキスは 13,307 種類となった。(筑波研究部栽培、種子島研究部、北海道研究部)</p> <p>エンドトキシン量の測定を昨年に引き続き行い、一昨年に検討した分析条件に従い、根物の植物エキスを中心に行った。生薬エキスについて重点的に検討を行い、133 点の生薬エキスの内にエンドトキシン活性が認められたのは 2 点のみであった。オウゴンとサンシュユの熱水抽出エキスとメタノール抽出エキス間の成分差を LC/MS にて検証した結果、多変量解析では明確に差が表れ、各抽出法における代表的抽出成分の検証を行った。基礎データとしての生物活性評価で抗アレルギー活性物質の探索としてヒアルロニダーゼ阻害活性を検討し、4700 エキスサンプルをスクリーニングし、406 サンプルに活性を見出した。(筑波研究部栽培)</p> <p>マツ科植物から得られた化合物を元にした化合物ライブラリーを利用した類縁体スクリーニングにおいて、極めて強い抗多剤耐性菌活性化合物を見出した。</p> <p>薬用植物 3 種( ナツメ、トウイノコヅチ、ヒナタイノコヅチ )の EST・アノテーション情報を横断検索システムに収載した。(筑波)</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--



<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援  実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援  実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的</p>	<p>引き続き、ウラルカンゾウ優良株の培養苗及び挿し木苗の圃場栽培を継続し、形質調査を行うとともに、特許化したウラルカンゾウ株についての分譲体制の整備を検討する。また、植物組織培養での増殖が困難なウラルカンゾウ優良株及びその自殖種子由来植物の培養・増殖・発根条件の検討を継続する。</p> <p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援  【評価軸】  ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。  【評価指標】  ・具体的な取組事例に係る評価  【モニタリング指標】  ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数  ・共同研究等件数</p>	<p>H29 年度収穫の筑波研究部圃場のカンゾウ属優良植物の培養苗 9 クローン及び挿し木苗 4 クローンの 2 年栽培根、北里大学圃場のウラルカンゾウ挿し木苗 4 クローンの 3 年栽培根、北海道研究部圃場の 2 年栽培あるいは 4 年栽培のウラルカンゾウ挿し木苗各 3 クローンの成分分析を実施し、第 16 改正日本薬局方のグリチルリチン酸含量規格を満たすと推察されるクローンを複数認めた。(筑波)</p>	<p>【霊長類医科学分野】  医科学研究に用いる高品質な霊長類の供給については、国内で唯一の医学実験用霊長類センターとして、目標の 110 頭を大きく上回る 214 頭を供給し、資源群のカニクイザルは 1189 頭と過去最高になり、研究への供給頭数も 158 頭となった。  新たな自然発症疾患として難病である神経セロイドリポフスチノーシスが世界で初めて見いだされ、家系の解析も行われ、将来的に発症する個体も産出しできた。  新規 BCG ワクチン、経鼻投与型結核ワクチン、HIV 感染者における結核診断薬の開発においては企業と実用化検討段階に入っている。また、新規 BCG ワクチンに関しては 9 月 25 日の国連での結核ハイレベルミーティングイベントにて発表</p>	
---	---	---	---	---	--	--

<p>このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行うとともに、それを供給することにより医科学研究を支援すること。また、霊長類を用いた医科学研究を行うことにより、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指すこと。</p>	<p>に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。</p> <p>【研究】 ア 霊長類等を用いた各種疾患モデルを解析し、その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。</p>	<p>ア 高品質霊長類を(SPF:特定病原体不在)の繁殖体制の樹立を検討する。SPF コロニー外での繁殖もSPFに移行可能な手法を検討する。</p> <p>過去の繁殖関連データを解析し、カニクイザルの初潮と初妊娠の関連性をもとに、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。</p> <p>ヒトと同様の種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、これから疾</p>	<p>・共同研究等の進捗</p> <p>【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給頭数(正常/疾患モデル) ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPFサル類の保有数及びカニクイザル生産頭数の管理状況 ・研究の進捗</p>	<p>特定病原体不在(SPF)カニクイザルを214頭生産し、資源群のカニクイザルは1189頭と過去最高になり、研究への供給頭数も158頭となった。</p> <p>新たな自然発症疾患として難病である神経セロイドリポフスチノーシスが世界で初めて見いだされ、家系の解析も行われ、将来的に発症する個体も産出した。循環器系疾患に関しては霊長類の貢献が期待されているにも関わらず、現在までにヒトへの応用が十分とは言えなかった。これには種々の循環器に関するマーカーが整備されていないことが最も大きな要因と考えられてきた。H30年度はこのことを踏ま</p>	<p>し、多くの国から問い合わせが来ている。さらに、これに関しては実用化を視野にPMDAとの事前面談を行った。</p>	
--	---	---	--	--	---	--

		<p>イ 病態解明や新規ワクチンの開発等に関連した感染症研究を行う。</p>	<p>患モデルの解析の充実化を図るとともに新たな動物モデルの作製の可能性を検討する。</p> <p>霊長類での発生工学や幹細胞研究等を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等のヒトで検証できない知見を得る。</p> <p>免疫老化機構の解明のため、加齢に伴うヒトの生涯を通じた生体の機能の変化を霊長類モデルを用いた個体レベルの解析により検討する。</p> <p>イ 感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発につなげる。さらに新たなモデルの作製を検討する。</p>		<p>え、血液ガス等の指標を整備し、循環器疾患研究の基盤整備を行った。</p> <p>ヒト臨床検体や霊長類由来検体を対象とする最大 31 パラメーターからなる次世代型マルチカラーフローサイトメーターを用いた解析系を確立し、免疫老化現象の解明に必須な解析プラットフォームを整備することができた。</p> <p>HTLV-1 感染モデルにおいてはヒトの感染と同様の経路である経口感染でのモデルが新たに樹立された。</p> <p>結核においてモデルの解析を末梢血ならびに肺胞洗浄液にて解析したところ、ヒトと同様な反応が認められ、これらの反応はヒトでは種々別々の報告として行われているが、同一個体でこれらの反応が確認され、カニクイザルモデルの有用性が確認された。これらモデルを用いて2種類のワクチンを開発した。</p> <p>副作用がなく、さらにワクチン効果の高い BCG としてサイトカイン抑制分子 (SOCS) の拮抗分子を分泌する遺伝子組み換え BCG を作製した。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>【創薬等支援】</p> <p>ウ システムや清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等を支援する。</p> <p>エ 研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。</p>	<p>ウ 遺伝的背景が明らかで、かつ SPF よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 110 頭を供給する体制を確立する。</p> <p>エ 医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。また、国内外の研究者との共同研究を推進する。</p> <p>生物資源に係る研究及び創薬等支援における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。</p> <p>・査読付き論文発表件数 37 報以上</p>		<p>新たなワクチンの試みとしてワクチン抗原組み込みトマトを用いた経口ワクチンを開発した。</p> <p>育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、146 頭を供給した。</p> <p>平成 25 年度：121 頭 平成 26 年度：155 頭 平成 27 年度：198 頭 平成 28 年度：184 頭 平成 29 年度：189 頭</p> <p>大学等のアカデミアとの共同研究は 16 件、企業においては 7 件実施され、これらに使用された霊長類は 143 頭であった（2 月時点）。この中から新規 BCG ワクチン、径鼻投与型結核ワクチン、HIV 感染者における結核診断薬の開発においては企業と実用化検討段階に入っている。共同利用においても 24 件の共同研究を行った。製薬企業から社会人大学院生として 2 社、4 名が研究を行い、2 名が学位を取得した。その成果から実用化への検討も開始した。</p> <p>共同研究について 24 件実施した。特許出願 2 件、査読付き論文発表 23 件、学会発表 39 件行った。</p> <p>生物資源に係る研究及び創薬等支援において、以下の数値を達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・査読付き論文発表件数 52 報</li> <li>・共同研究件数 34 件</li> </ul>		
--	--	---	--	--	--	--	--

			<p>・共同研究件数 22件以上</p>		<p>&lt;平成29年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt; 平成29年度の評価を踏まえ、ジャパン・ヘルスケア・ベンチャーサミット等の展示会における薬用植物総合情報データベースの紹介や、細胞バンクのホームページ上での細胞情報の充実を行い、研究所が所有する生物資源をより広く活用して頂けるよう、広報活動を積極的に行った。また、平成30年度の査読付き論文及び学会発表の実績は、それぞれ52報、132件であった。</p>	
--	--	--	--------------------------	--	---	--

#### 4. その他参考情報

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

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

2. 主要な経年データ																
主な参考指標情報									主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1/3	7/14	5/8	3/5	2/3					予算額（千円）	1,058,666	901,645	1,471,200	760,595		
		目標達成率	達成率	達成率	達成率					決算額（千円）	1,067,276	939,645	868,083	3,132,350		
		150%	187.5%	180.0%	200.0%					経常費用（千円）	1,067,276	942,949	841,859	2,965,696		
										経常利益（千円）	1,205,115	1,302,647	985,800	3,185,923		
										行政サービス実施コスト（千円）	745,565	584,618	527,302	2,568,618		
										従事人員数	25人	25人	25人	28人		

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
3. 医薬品等の開発振興 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携	3. 医薬品等の開発振興 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機	3. 医薬品等の開発振興			自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	<p>評定 B</p> <p>&lt; 評定に至った理由 &gt; 自己評価の「B」との評定結果が妥当であると確認出来た。 以上により、計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。</p> <p>&lt; 今後の課題 &gt; ・希少疾病用医薬品等開発振興事業については、引き続きプログラムオフィサー（PO）によるマネジメント体制を維持し、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品等が承認申請され承認されるよう指導、助言を充実させ</p>

<p>を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。特に、薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、希少疾病用再生医療等製品を始めとした再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。</p> <p>このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施すること。</p> <p>【重要度:高】医薬品等の開発振興は、希少疾病用医薬品等の開発を促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。</p>	<p>関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。特に、薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、希少疾病用再生医療等製品を始めとした再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。</p> <p>このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施する。</p>							<p>るとともに、出張相談等により開発企業等に対して、開発段階に応じた指導・助言を行っていただきたい。また、医薬品開発企業への開発支援の一環として、研究所内の難病に対する研究部門等との協働及び体制強化の推進を図っていただきたい。</p> <p>・特例業務及び承継事業等については、これまでも繰越欠損金を計画的に解消するために、繰越欠損金に関する計画に基づき早期事業化や収益最大化に向けた指導・助言を行ってきたところであるが、引き続き知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し継続性のある指導・助言を行っていただきたい。</p>
(1) 希少疾病用	(1) 希少疾病	(1) 希少疾病	(1) 希少疾病				希少疾病用医薬品等開発振興事	

<p>医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、以下の観点を踏まえ、助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化し、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、効率的な助成金の交付を実施すること。</li> <li>事業の透明性を確保するために、説明会(年2回開催)やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開すること。</li> </ul>	<p>用医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に対する助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化する。</p> <p>ア 適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。</p>	<p>用医薬品等開発振興事業</p> <p>ア 適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。</p>	<p>用医薬品等開発振興事業</p> <p>【評価軸】 助成金交付事業等のために必要な支援体制が十分に確立されているか。 ヒアリング、実地調査等が適切に実施され、効率的な開発支援が実施されているか。</p> <p>事業内容の普及・啓発が適切に実施されているか。 助成金交付等の支援により、希少疾病用医薬品等の承認申請につながっているか。</p> <p>について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数</p> <p>について、 【評価指標】 ・適切な支援の有無 【モニタリング指標】 ・ヒアリング・実</p>	<p>希少疾病用医薬品等を対象とした助成金交付事業において、希少疾病用医薬品 11 品目(新規 2 品目、継続 9 品目)について、プログラムオフィサー等がヒアリング、実地調査を行い、それぞれの研究開発の進捗状況を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。</p> <p>特に、開発計画が鍵となる新規助成金交付 2 品目に対しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成金交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、プログラムディレクター 1 名、プログラムオフィサー 9 名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。</p> <p>(平成 30 年度末時点：プログラムディレクター 1 名、プログラムオフィサー 9 名) 注)プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p>	<p>業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言・相談等を展開、発展させて取り組んだことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>プログラムオフィサー等がヒアリング、実地調査を行い、それぞれの研究開発の進捗状況を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。</li> <li>平成 30 年度において、助成金交付申請のあった 11 品目(いずれも希少疾病用医薬品)について、ヒアリング、実地調査を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた積極的な助言を実施した。</li> <li>年 2 回(春と秋)開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。</li> <li>平成 30 年度、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品 3 品目、希少疾病用再生医療等製品 1 品目が製造販売承認を取得した。また、平成 29 年度末時点で製造販売承認取得に至っていない 23 品目について、開発企業に対して、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。平成 28 年度新規助成金 3 品目は、平成 30 年度末で初めて助成金を交付してから 3 年経過しているが、2 品目が承認申請され、全て承</li> </ol>	
---	---	--	--	---	---	--



	<p>イ 適切な事業の実施 助成金交付事業 申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、適正かつ効率的な助成金の交付を実施する。</p>	<p>イ 適切な事業の実施 - 1 助成金交付事業 申請企業に対し、書面審査、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況を効率的に把握した上で、実績に応じ適正な助成金の交付を行う。 対象患者数が1,000人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、重点的に助成金を交付する。 助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目に対し、進捗状況の確認を行う。</p> <p>- 2 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施しているテーマについて、実地調査等を行い、開発の進捗状況の報告を求め、開発支</p>	<p>地調査実績 ・指導・助言・相談実績 ・認定実績</p> <p>について、 【評価指標】 ・説明会の開催件数 【モニタリング指標】 ・パンフレットの更新 ・ホームページの管理</p> <p>について、 【評価指標】 ・製造販売承認申請品目数の割合 【モニタリング指標】 ・助成金交付品目数</p>	<p>- 1 助成金交付事業 助成金交付申請のあった希少疾病用医薬品 11 品目（新規 2 品目、継続 9 品目）に対し、実地調査により試験の進捗状況を適切に把握し、それぞれの品目の開発状況に応じて交付額を決定し、助成金交付を行った。 対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、目標助成率 1/2 に近づくよう重点的に助成金を交付した。 進捗に遅れのある品目の開発企業には報告を求めると同時に、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課又は PMDA への相談を促した。助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目のうち、平成 30 年度、希少疾病用医薬品 3 品目、希少疾病用再生医療等製品 1 品目が製造販売承認を受け、希少疾病用医薬品 2 品目が承認申請に至り審査中である。</p> <p>- 2 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により支援している 2 テーマ（1 テーマは平成 30 年度に新規支援開始）について、プログラムオフィサーによる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。 また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施し、開発計画について指導・助言を行った。平成 29 年度まで支援を行った 1 テーマについて、製造販売承認が得られた。</p>	<p>認された。（年度目標達成率 200%） 5 .希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により支援している 2 テーマ（1 テーマは平成 30 年度に新規支援開始）について、プログラムオフィサーによる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施し、開発計画について指導・助言を行った。平成 29 年度まで支援を行った 1 テーマについて、製造販売承認が得られた。</p>	
--	---	---	--	--	---	--

		<p>指導・助言・相談事業 申請企業に対し、助成金交付事業等に係る指導・助言・相談を実施する。</p> <p>税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、試験研究に要した費用の税額控除に係る認定を実施する。</p>	<p>援を行う。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者である委員による評価を実施するとともに、開発計画について指導・助言を行う。</p> <p>指導・助言・相談事業 助成金を交付中の研究開発に対し、進捗状況に応じて製造販売承認申請を見据えた指導・助言等を行う。助成金交付申請に係る相談や希少疾病用医薬品等の開発に係る幅広い相談に応じ、希少疾病用医薬品等の開発促進に繋がるよう、適切な情報を提供する等、充実した相談業務を行う。</p> <p>税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、助成金交付期間における経費を実地調査等で把握した状況に応じて、試験</p>		<p>指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった11品目(いずれも希少疾病用医薬品)について、ヒアリング、実地調査を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた積極的な助言を実施した。</p> <p>また、説明会やパンフレット及びホームページで、希少疾病用医薬品等の開発振興制度の周知を図り、制度利用を促すとともに、助成金交付申請を検討中の開発企業からの開発計画及び指定制度に関する相談等に対し、随時、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課と情報を共有しながら、希少疾病用医薬品等の指定取得に向けた今後の開発の流れ及び指定後の開発振興制度を説明した。(相談会を計4回実施：5月、8月、12月、3月)</p> <p>税額控除に係る認定事業 認定申請があった6品目について、適切に税額控除が受けられるよう助言を行い、実地調査等で把握した助成金交付期間における経費に基づき、希少疾病用医薬品等の試験研究に要した費用の認定を行った。</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>ウ 透明性のある事業の実施 事業内容の公開 説明会（年2回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開する。</p>	<p>研究費の税額控除に係る認定を実施する。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 事業内容の公開 助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うためにホームページで公開している「助成金交付申請の手引き」について、各種照会対応等を踏まえて申請者に分かりやすいように適宜アップデートに努める。</p> <p>希少疾病用医薬品等の指定を受けた品目の開発企業等に対し、年度頭に助成金交付に係る説明会を開催する。</p> <p>また、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省やPMDAによる優先審査、再審査期間の延長等の優遇</p>		<p>事業内容の公開 ホームページ、パンフレット等で助成金交付額の合計、助成品目、交付先企業、助成期間を公表して助成金交付事業の透明性の確保を図るとともに、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省やPMDAによる優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般について説明するガイドを、関係機関の協力を得て見直し、ホームページに掲載した。</p> <p>また、希少疾病用医薬品指定品目一覧表等の情報を随時更新してホームページで公開した上で、開発企業からの要望に応じて個別に情報提供を行った。</p> <p>なお、ホームページは随時更新し、パンフレットを改訂し関係団体に配布した。また、研究所のホームページの公開情報等に関する各方面からの問い合わせにも積極的に対応し、情報提供を行った。</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

		<p>意見・要望等の把握 助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反</p>	<p>措置といった開発支援制度全般についても、ホームページで周知するとともに、希少疾病用医薬品等の開発を計画中の企業に対する開発支援制度全般に係る説明会を厚生労働省及びPMDAと共に開催し制度全般についての周知を図る。</p> <p>さらに、医薬品業界の各種シンポジウムや見本市等において、相談ブースの設置やリーフレットの配布等により、積極的に支援制度の周知を行う。</p> <p>その他、ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。</p> <p>意見・要望等の把握 説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事</p>	<p>意見・要望等の把握 年2回(春と秋)開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。</p> <p>また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるよう</p>		
--	--	--	---	---	--	--

		<p>映させる。</p> <p>エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行い、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p>	<p>業、指導助言事業、認定事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。</p> <p>エ 助成金の交付や指導・助言・相談に加え、助成金交付品目数を把握した上で、助成金交付終了後には製造販売承認申請に至っていない品目の開発状況を確認する等、適切な事業を行い、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。</p> <p>医薬品等の開発は長期間に渡り、昨今においては海外の臨床データや試験成績を活用し国内基準に適応させる等、高度かつ長期間に及ぶ支援が求められる中で、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</p>	<p>に助成金交付申請の手引きを改訂した。</p> <p>平成30年度、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品3品目、希少疾病用再生医療等製品1品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、プログラムオフィサーがヒアリング、実地調査を行い、各品目の進捗状況を踏まえ、技術的な指導・助言を行った。</p> <p>また、平成29年度末時点で製造販売承認取得に至っていない23品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。</p> <p>平成28年度新規助成金3品目は、平成30年度末で初めて助成金を交付してから3年経過しているが、2品目が承認申請され全て承認を受けた。</p>		
--	--	---	---	--	--	--

<p>(2) 特例業務及び承継事業等 ア 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成23年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、平成40年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図ること。</p> <p>イ 旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実</p>	<p>(2) 特例業務及び承継事業等 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成23年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、平成40年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図る。 また、旧医薬品</p>	<p>3分の1となるように、開発のスピードアップにつながる助成金交付、指導・助言を行う。</p> <p>(2) 特例業務及び承継事業等</p>	<p>(2) 特例業務及び承継事業等 【評価軸】 成果の実用化、収益最大化のための指導・助言及び評価を行うための支援体制が確立されているか。 実施状況、新たな技術動向等にも機動的に対応し、収益の最大化に向けた支援が図られているか。 成果が社会的価値である国民の健康福祉の増進に貢献するものであるか。 繰越欠損金の解消が進んでいるか。</p> <p>について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数</p>		<p>特例業務及び承継事業等について、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施により、早期事業化や収益最大化に向けた支援を図ったことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。</p> <p>1. 特例業務について、1件製造販売承認が得られた。 2. 承継業務について、導出先企業において販売されている製品があり、出資法人が収益を得ている。また、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤については、導出先企業により日本、オーストラリア及び中国において臨床試験が実施されている。出資法人の成果を用いて開発された技術については、国内外の企業に対するライセンス契約が締結されている。</p> <p>以上より、年度計画で盛り込まれた成果の創出に向けた着実な業務運営を行うとともに、年度目標は達成率200%であった。</p>	
---	---	---	--	--	---	--

<p>施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の平成35年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図ること。</p> <p>なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行うこと。</p>	<p>副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の平成35年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図る。</p> <p>なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行う。</p> <p>ア 適正なマネジメント体制及</p>	<p>ア 適正なマネジメント体制及</p>	<p>について、 【評価指標】 ・外部評価委員による評価の有無 【モニタリング指標】 ・事業実施者への訪問等による支援実績 ・収益の最大化に関する指導・助言実績</p> <p>について、 【評価指標】 ・薬事承認取得により実用化（上市）がなされる等、収益が生じた件数 【モニタリング指標】 ・実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発の支援の実績 ・事業実施者が治験を実施することにより、被験者への投与がなされた事例の実績</p> <p>について、 【評価指標】 ・事業実施者が薬事承認を取得することにより</p>			
--	--	-----------------------	---	--	--	--

	<p>び評価体制の構築</p> <p>プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築を図る。</p> <p>外部評価委員による評価の実施</p> <p>中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の構築を図る。</p>	<p>び評価体制の構築</p> <p>プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。</p> <p>外部評価委員による評価の実施</p> <p>中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の構築を図る。</p> <p>実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員に</p>	<p>実用化がなされ、繰越欠損金の解消に貢献した事例の有無</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>繰越欠損金の経年変化</li> <li>新たな技術動向等を踏まえた繰越欠損金の解消計画の随時見直しの有無</li> </ul>	<p>プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築</p> <p>医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等を配置し、適正なマネジメント体制の構築を図るとともに、専門的知見から成果の最大化を図るための指導・助言を行った。</p> <p>(平成 30 年度末時点：プログラムディレクター 1 名、プログラムオフィサー 9 名)</p> <p>注) プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者</p> <p>プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者</p> <p>外部評価委員による評価の実施</p> <p>研究内容、会社の財務関係書類の提出を求め、プログラムオフィサー及び外部専門家により、技術面だけではなく知的財産、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価会議において研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知的財産、経営の観点から説明を求め、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。</p> <p>各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱した書面評価及び開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱した面接評価によって専門的評価を行う評価体制としており、中立かつ公正な評価を行った。</p>		
--	--	--	--	--	--	--



		<p>イ マネジメン トの実施につい て</p> <p>進捗状況の 把握</p> <p>プログラムオフィ サーが参加す る進捗状況報告 会、外部評価委員 が参加する評価 会議等に実用 化支援及び開発 促進の対象事業 者の出席を求め、進捗状況を 把握する。</p>	<p>よる評価を実施 するとともに、 研究開発計画に ついて指導・助 言を行う。</p> <p>開発に広く精 通した専門家等 を委員として委 嘱し、面接評価 を実施する。</p> <p>必要に応じ て、様々な分野 の研究開発プロ ジェクトを適切 に評価できるよ う各分野の先端 技術に精通した 専門委員の書 面評価による専 門的評価を行う。</p> <p>イ マネジメン トの実施につい て</p> <p>進捗状況の 把握</p> <p>プログラムオフィ サーが参加す る進捗状況報告 会、外部評価委員 が参加する評価 会議等に実用 化支援及び開発 促進の対象事業 者の出席を求め、進捗状況を 把握する。</p> <p>今後の研究計 画の妥当性、開 発継続能力、事 業化計画の妥当</p>		<p>進捗状況の把握</p> <p>プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等における事業者からの研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する報告やヒアリングにより進捗状況を把握した。</p> <p>また、今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行うとともに、指導・助言を行った。</p>		
--	--	---	--	--	---	--	--

		<p>早期事業化に向けた支援 進捗状況から開発が遅延している要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。</p>	<p>性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、指導・助言を行う。</p> <p>早期事業化に向けた支援 進捗状況把握の結果、予定通り開発が進行しているものについては、開発が加速化するための指導・助言を行うとともに、進捗状況から開発が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。</p> <p>繰越欠損金に関する現時点での解消計画で規定された特例業務の解消見込みである平成41年度、承継事業の平成35年度までの最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消に</p>	<p>早期事業化に向けた支援 進捗状況に応じ、早期事業化に向けた指導・助言を行った。</p> <p>繰越欠損金に関する現時点での解消計画で規定された特例業務の解消見込みである平成41年度、承継業務の終了期限である平成35年度までの繰越欠損金の最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況を把握し、早期事業化に向けた指導・助言を実施した。</p> <p>また、外部専門家による評価会議等での外部専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施し、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

		<p>収益の最大化に向けた支援          関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。</p>	<p>つながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況の把握に努め、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。</p> <p>外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施する。</p> <p>収益の最大化に向けた支援          事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。</p> <p>関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。</p> <p>経営分野の外部専門家を委員</p>	<p>収益の最大化に向けた支援          事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、内容を確認した。また、承継業務については株主総会への出席、取締役会のオブザーバー参加を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p> <p>関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、収益最大化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p> <p>評価会議等においては、経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点からの評価を実施した。</p> <p>さらに、企業訪問等によって企業からのヒアリングを行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p>		
--	--	--	---	--	--	--

		<p>ウ 成果の創出について          実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。</p>	<p>として委嘱し、収益の最大化の観点で評価を実施する。          企業訪問等によって現地調査の実施を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。</p> <p>ウ 成果の創出について          実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保するため、外部機関を活用する等の方策を講じる。          外部専門家の評価結果を踏まえ、今後の開発を行うよう指導・助言を行う。</p>		<p>特例業務          プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を既採択案件に対し実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、比較的進捗があったと認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を活用した研究開発がなされているか確認を行うとともに、指導・助言を行った。さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。          1件について、製造販売承認が得られた。</p> <p>承継業務          プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。          平成 23 年度から導出先企業において販売されている製品があり、出資法人が収益を得ている。この他、導出先企業において、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤が製薬企業へライセンス契約されている。          また、日本、オーストラリア及び中国において臨床試験が実施されている。さらに、出資法人の成果を用いて開発された技術につ</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>工 繰越欠損金の計画的な解消 特例業務 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求め、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。</p>	<p>工 繰越欠損金の計画的な解消 特例業務 委託先企業より財務諸表等の資料を提出させ、進捗状況報告会、企業訪問により進捗状況の把握に努め、売上納付対象となる収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 委託先企業及び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。採択時の事業計画通りに開発が進んでい</p>	<p>いて、国内外の企業に対してライセンス契約が締結されている。</p> <p>特例業務 平成 30 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、平成 41 年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。 また、平成 30 年度末に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、平成 31 年度繰越欠損金に関する計画が策定され、繰越欠損金解消目標年度を平成 41 年度末と定め、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行うこととしている。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築及び外部評価委員による評価、並びに適切なフォローとして、進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組み及び繰越欠損金の解消計画の随時見直しを行うこととしている。 さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化や収益最大化に必要な不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。</p> <p>&lt;参考&gt;特例業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円 経常利益 平成 27 事業年度：2、平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：1、平成 30 事業年度：1 (売上納付金) 平成 27 事業年度：-、平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：0、平成 30 事業年度：- 当期総利益 平成 27 事業年度：2、平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：1、平成 30 事業年度：1</p>		
--	--	---	---	---	--	--

		<p>ない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言を実施する。</p> <p>販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言を実施する。</p> <p>適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。</p> <p style="text-align: center;">承継事業 (承継業務) 適切な指導・助言により実用化を促し、出資法人が売上げを得、出資法人か</p>		<p>繰越欠損金 平成 27 事業年度： 6,524、平成 28 事業年度： 6,522、平成 29 事業年度： 6,521、平成 30 事業年度： 6,521</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。</p> <p style="text-align: center;">承継事業(承継業務) 出資法人から財務諸表等の資料の提出を受け、出資法人の株主総会への出席、取締役会のオブザーバー参加、関係企業、医学専門家の協力を得て、進捗状況を把握した。 平成 30 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、収益最大化のための指導・助言を行っ</p>		
--	--	--	--	--	--	--

	<p>ら当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</p>	<p>関係企業、医学専門家に協力を求め、進捗状況の把握に努める。</p> <p>収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。</p> <p>外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。</p> <p>導出先企業及び導出先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な情報提供を実施する。</p> <p>適切な指導・助言等により実用化を促し、出資法人が売上げを得、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指すため、年度末に開発状</p>		<p>た。また、平成 30 年度末に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、平成 31 年度繰越欠損金に関する計画が策定され、承継事業の終了期限である平成 35 年度末までに繰越欠損金の最大限の減少に向けた継続性のある指導・助言を行うこととされている。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築及び外部評価委員による評価、並びに適切なフォローとして、研究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組みを行うこととしている。出資法人の解散整理等の措置については、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、承継事業の終了期限である平成 35 年度末より前の事業の終了を含め、事業の抜本的な見直しを実施することとしている。</p> <p>将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講じることとしているが、現時点では管理コストを上回る収益が見込まれるため、平成 30 年度は 1 社について存続を認めた。</p> <p>&lt;参考&gt;承継業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円</p> <p>経常利益 平成 27 事業年度：5、平成 28 事業年度：-、平成 29 事業年度：4、平成 30 事業年度：7（売上納付金） 平成 27 事業年度：-、平成 28 事業年度：-、平成 29 事業年度：-、平成 30 事業年度：- 当期総利益 平成 27 事業年度：5、平成 28 事業年度：0、平成 29 事業年度：4、平成 30 事業年度：10 繰越欠損金 平成 27 事業年度： 25,393、平成 28 事業年度： 25,393、平成 29 事業年度： 25,389、</p>		
--	--	---	--	--	--	--

			<p>況を踏まえ、解消計画を見直す。</p> <p>また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。</p>		<p>平成 30 事業年度： 25,379</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。</p> <p>&lt;平成 29 年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p> <p>希少疾病用医薬品等開発振興事業については、引き続き、適正なマネジメント体制の維持を図るとともに助成金交付企業への実地調査等を通じた積極的な指導・助言の実施の他、開発企業を対象とした相談会を 4 回開催し、開発段階に応じた助言に努めた。</p> <p>特例業務及び承継事業等については、平成 30 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、引き続き、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業も活用し、早期事業化や収益最大化に向けた指導・助言を行った。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

4 . その他参考情報

--



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

2. 主要な経年データ																																																																									
主な参考指標情報																																																																									
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度																																																																	
競争的研究費獲得数(研究代表者分)	30件以上	30件	32件	22件	27件				<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）</th> </tr> <tr> <th></th> <th>X1年度</th> <th>X2年度</th> <th>X3年度</th> <th>X4年度</th> <th>X5年度</th> <th>X6年度</th> <th>X7年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>予算額（千円）</td> <td>623,523</td> <td>609,825</td> <td>971,000</td> <td>601,447</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>決算額（千円）</td> <td>626,138</td> <td>604,613</td> <td>695,502</td> <td>642,410</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>経常費用（千円）</td> <td>626,301</td> <td>612,235</td> <td>677,025</td> <td>654,081</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>経常利益（千円）</td> <td>636,984</td> <td>770,335</td> <td>673,174</td> <td>696,011</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>行政サービス実施コスト（千円）</td> <td>584,099</td> <td>533,645</td> <td>579,275</td> <td>563,082</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>従事人員数</td> <td>93人</td> <td>92人</td> <td>86人</td> <td>89人</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）									X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度	予算額（千円）	623,523	609,825	971,000	601,447				決算額（千円）	626,138	604,613	695,502	642,410				経常費用（千円）	626,301	612,235	677,025	654,081				経常利益（千円）	636,984	770,335	673,174	696,011				行政サービス実施コスト（千円）	584,099	533,645	579,275	563,082				従事人員数	93人	92人	86人	89人			
主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）																																																																									
	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度																																																																		
予算額（千円）	623,523	609,825	971,000	601,447																																																																					
決算額（千円）	626,138	604,613	695,502	642,410																																																																					
経常費用（千円）	626,301	612,235	677,025	654,081																																																																					
経常利益（千円）	636,984	770,335	673,174	696,011																																																																					
行政サービス実施コスト（千円）	584,099	533,645	579,275	563,082																																																																					
従事人員数	93人	92人	86人	89人																																																																					
競争的研究費獲得数(研究分担者分)	23件以上	32件	37件	30件	31件																																																																				
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	21件	18件	18件	32件																																																																				
査読付き論文の掲載件数	95件以上	90件	113件	110件	108件																																																																				
論文等(総説、概論、著書等も含む)の掲載件数	103件以上	93件	82件	57件	89件																																																																				
国内学会等(シンポジウム、講演会等も含む)の発表件数	171件以上	165件	213件	150件	175件																																																																				
国際学会等(シンポジウム、講演会等も含む)の発表件数学会発表数	48件以上	46件	40件	51件	37件																																																																				
健康増進関連委員会等出席回数(国)	70件以上	93回	76件	68回	58回																																																																				
健康増進関連委員会等出席回数(自治体)	1回以上	7回	16件	8回	19回																																																																				
海外からの研修生等の受入れ人数	120人以上	126人	149人	123人	46人																																																																				
健康食品の安全性等に関するHPのアクセス件数	1日平均14,000件以上	1日平均16,000件	1日平均16,000件	1日平均16,000件	1日平均11,000件																																																																				
国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率	67.1%以上	67.2% (H26調査)	65.8% (H27調査)	44.4% (H28調査)	59.7% (H29調査)																																																																				
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	6件以上	-	-	9件	31件																																																																				
一般公開セミナー・オープンハウス実施回数	2回以上	年2回	年2回	年2回	年2回																																																																				

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	評価
<p>B.健康と栄養に関する事項</p> <p>【重要度：高】栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。</p> <p>1.研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角</p>	<p>B.健康と栄養に関する事項</p> <p>1.研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角的</p>	<p>B.健康と栄養に関する事項</p> <p>1.研究に関する事項</p>			<p>自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。</p>	<p>評定</p> <p>B</p>	<p>&lt;評定に至った理由&gt;</p> <p>自己評価の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。</p> <p>以上により、計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究により得られた知見による様々な施策やガイドライン等に活用可能な研究成果の社会実装・還元を一層推進していただきたい。</li> <li>・引き続き社会的ニーズに対応するため、国内の健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を推進するとともに、様々な情報メディア等を活用した情報提供を行っていただきたい。</li> <li>・WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する協力センターとして、WHO からの様々な要請に対応する中で、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を戦略的に行っていただきたい。</li> </ul>

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

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

<p>高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養所要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、研究成果がガイドラインの改定など施策に反映(活用)されることなどを通じて健康日本21の目標達成に貢献すること。</p>	<p>足している高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、ガイドラインの改定等に反映(活用)される研究の実施などを通じて健康日本21(第二次)の目標達成に貢献する。具体的には、以下の取組を行う。</p>	<p>ア 厚生労働省</p>	<p>ガイドライン等の検証や施策等に活用されるエビデンスの構築がなされているか。</p> <p>国民の身体活動増加や健康寿命の延伸に貢献するものであるか。</p> <p>について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数</p> <p>について、 【評価指標】 ・ガイドライン等における利用の具体的事例 【モニタリング指標】 ・ガイドライン等における採用項目数 ・ガイドライン等における引用論文数</p> <p>について、 【評価指標】 ・健康日本21(第二次)の目標達成に向けての</p>	<p>身体活動基準 2013 やアクティブガイドの改定に</p>	<p>めのエビデンスの蓄積、大規模コホートの解析に基づく運動の効果と注意点に関する新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画通り進められた。糖尿病患者における従来の食事療法についての課題を明らかにする等、今後様々な施策やガイドライン等に直接活用可能な研究成果が得られており、実際に、一部の研究成果は、東京都のスポーツガイドラインの策定に取り入れられている。</p>	
--	--	----------------	---	----------------------------------	--	--

	<p>働省の健康づくりのための身体活動基準 2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。</p> <p>イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにする。</p>	<p>の健康づくりのための身体活動基準 2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動・スポーツ施策の策定や遂行に資する疫学研究及び文献研究を実施する。本年度は特に座位行動ならびに耐用上限量に関する研究を進める。</p> <p>イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにするために大規模コホートで得られたサンプルの遺伝子多型分析と行動指標との関連を検討する。生活習慣病発症予防及び改善に向けた新しい提案を行うために、生活習慣病発症メカニズムや運動が生活習慣病を予防するメカニズムについて解明する。</p> <p>生活習慣病発症予防及び改善</p>	<p>具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康日本21（第二次）の「運動しやすいまちづくり環境整備」に取り組む地方公共団体数</li> <li>・厚生労働省や自治体の検討会への委員派遣件数</li> </ul>	<p>資する、日本人を対象としたコホートを用いて、身体活動と疾患発症との関連に関する疫学調査を実施し、研究論文を発表した。また、座位行動について文献研究を行い、東京都のスポーツガイドラインの策定に活用した。</p> <p>（論文発表7件、研究費獲得4件）</p> <p>肥満で認められる慢性炎症のメカニズムとして、肥満における高インスリン血症はインスリン受容体</p>		
--	--	--	---	--	--	--

	<p>ウ 肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防、健康寿命の延伸のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について、提示する。</p>	<p>ウ 食事の摂取方法・内容についてエビデンスに基づく時間要因の検討を行い、肥満・生活習慣病発症予防、健康寿命延伸に役立つ。また、様々な対象集団において、総エネルギー消費量や身体活動、および身体組成の推定法の妥当性に関する分析を行い、各種の栄養ガイドライン策定の根拠として活用しうるデータの作成を行う。さらに、各種の栄養ガイドラインの活用のために、栄養ガイドラインの遵守に影響する食事のあり方、及びツールや体制等について検討を行う。</p>		<p>を介してマクロファージの IRS-2 の発現を低下させ、IL-4 による M2a-subtype マクロファージの活性化障害を引き起こすことによって肝臓や脂肪での慢性炎症を引き起こし、インスリン抵抗性を惹起することが明らかとなった。(論文発表 5 件、学会発表 36 件)</p> <p>脂質及び糖質を摂取した場合の肝臓、脂肪組織における概日リズムにおける変化を明らかにし、この変化の機序について推定した。また活動量を考慮することにより、既報の方法よりさらに正確に食事誘発性熱産生を測定できる系を構築した(論文発表 2 件、学会発表 7 件、研究費獲得件数 2 件)</p> <p>二重標識水法等の測定に基づいて、施設入所高齢者においては、簡単な一日の生活記録で身体活動レベルがある程度推定できる一方で、総エネルギー消費量を上回る食事を提供しているにもかかわらず、体重が減少しているケースがみられ、エネルギー必要量を考える際に注意すべきことが明らかとなった。糖尿病患者においては、いずれの治療法でも、総エネルギー消費量は従来考えられていたよりかなり大きいことが明らかとなった。</p> <p>(論文発表 8 件、学会発表 8 件、研究費獲得 2 件)</p>		
--	---	---	--	--	--	--

	<p>エ 総エネルギー消費量や身体活動レベル、運動量及び身体組成の推定法について提示する。</p> <p>オ 健康の社会的決定要因 (social determinants of health) の考え方に従い、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因を明らかにする。</p> <p>カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差の実態を明らかにする。</p>	<p>エ 国民健康・栄養調査及び特定健診・特定保健指導等の大規模データをもとに、BMI や血圧値等の検査結果と食生活・身体活動をはじめとする生活習慣に関する問診結果を分析し、身体活動と栄養が国民の健康状態に及ぼす相互作用を検討する。</p> <p>オ 健康の社会的決定要因を含む、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因を考慮したシミュレーションモデルを構築し、健康寿命の延伸に有用な方策を検討する。</p> <p>カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差を考慮したシミュレーションモデルを構築し、健康寿命の延伸に有用な方策を検討する。</p>		<p>特定健診及び特定保健指導の全国データを用いて、積極的支援による食事・運動指導が健診項目に及ぼす効果を、食事指導のみ、運動指導のみ、食事・運動指導併用の別に推定し比較した。その結果、腹囲やBMI は男女とも食事指導や運動指導により低下したが、血圧やHDL コレステロールへの効果は男女で異なることを明らかにした。 (論文発表1件)</p> <p>健康寿命を考慮した医療費・介護費に関するシミュレーションモデルを作成し、学会発表を行った。 (学会発表3件)</p> <p>家計調査をもとにした食料支出における健康格差について、シミュレーションモデルの開発に向けた検討を行った。</p>		
--	--	---	--	---	--	--



<p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響及び食生活の改善策に関する栄養疫学的研究 日本人の食生活の多様性を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響について疫学的研究を行うこと。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や</p>	<p>キ 研究発表や委員会等の場を通じて地方自治体の関係者に対して「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組を働きかける。</p> <p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善策に関する栄養疫学的研究 食生活の多様化に伴う変化を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響に関する疫学的研究を行う。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な研究成果を上げる。具体的には、以下の取組</p>	<p>キ 厚生労働省、スポーツ庁、東京都、埼玉県、神奈川県などの健康づくり・身体活動・スポーツ関連検討会や日本学術会議に委員として参加し、エビデンスに基づいた施策の立案・遂行に関し意見を述べる。</p> <p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善策に関する栄養疫学的研究</p>	<p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善策に関する栄養疫学的研究</p> <p>【評価軸】 食生活の多様性や生活習慣病予防、健康格差の縮小に関する知見が科学的・学術的に意義があるか。</p> <p>社会ニーズに応じた食生活・生活習慣の改善策や生活習慣病予防策の推進に寄与したか。</p> <p>について、</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p>	<p>東京都のスポーツ振興審議会に委員として参加し、身体活動の普及や効果に関するエビデンスに基づいた施策の立案に関し、意見を述べるとともに、東京都のスポーツガイドラインの策定に貢献した(関連する検討会・委員会数：1)</p>	<p>(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善策に関する栄養疫学的研究については、東日本大震災における避難所の栄養改善における課題の検討、世帯所得と食事の質等の関連性の解明、健康日本21(第二次)分析評価事業のサイトの充実を行い、計画通りの研究成果が得られた。本分野の研究においても、行施策等に活用可能な様々なエビデンスが得られているが、中でも震災時の栄養についての研究から得られた成果は、速やかに農水省の家庭用備蓄ガイド、日本栄養士会の手引き等に取り入れられ、広く活用されることとなった。</p>	
---	---	---	--	--	---	--

健康格差の縮小に有用な成果を上げること。	<p>を行う。</p> <p>ア 生活習慣病等における遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する。</p>	<p>ア コホートからリクルートした健常者と生活習慣病罹患者の食事摂取量、嗜好歴などの聞き取りや身体活動量の測定を追加し、すでに採取したゲノム、血液、糞便、唾液の解析とその統合データベースの基盤構築を推進し、網羅的解析を始める。</p> <p>国民健康・栄養調査等の大規模データを活用して、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を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・研究費獲得件数</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省や地方公共団体の検討会への委員派遣件数</li> <li>・ガイドライン・マニュアル等への反映件数</li> </ul>	<p>新たなコホートにおいて、健常人(肥満も耐糖能異常もない者)112名、肥満者100名、耐糖能異常者101名に対して食事摂取と活動量についてデータを採取した。すべてのデータを解析するための統合データベースを順調に構築することができた。また脂肪肝について一部の腸内細菌叢や血中マーカーが独立した危険因子であることを見出した(学会発表4件)</p> <p>小児の過体重および肥満の発症率について、年齢による変化の男女差、関連する要因について論文発表を行った。</p> <p>国民生活基礎調査の後続調査としての国民健康・栄養調査における、両調査のレコードリンケージの課題について学会発表を行い、論文が採択された。</p> <p>世界の疾病負担に関する国際共同研究に参加し、NCD 要因が及ぼす影響に関する共著論文を Lancet に発表した。</p> <p>非感染性疾患(NCD)要因の分布と管理状況に関する国際共同研究に参加し、共著論文2件を NEJM と Nature に投稿中である。</p> <p>NCD 要因の長期推移と分布に関する一貫性かつ整合性のある保健統計情報を作成し、地理・社会経済的格差の変遷を検討するため、NCD 要因に関する複数の大規模な公的データに時空間的統合解析手法を応用する研究を実施している。</p> <p>(論文発表3件、学会発表1件、研究費獲得1件)</p> <p>国民健康・栄養調査成績とコホート研究に基づき、世帯所得と食事の質および居住地の貧困度と食事と死亡リスクとの関連について検討した。居住地の貧困度が高くても、食事の質が良ければ死亡リスクが低いことが示唆された。社会経済レベルに応じた食事指導の必要性が示唆された。(学会発表1件、論文発表1件、論文投稿1件)</p> <p>避難所での弁当の提供の有用性について明らかにした。弁当を提供した避難所ではエネルギーおよびたんぱく質の提供量が多く、避難所での栄養の参照量を上回ったが、ビタミン B1 およびビタミン C の提供量が少なく、栄養改善に限界があることが分かった。災害時には栄養改善が不可欠であること、弁当</p>		
	<p>イ 平常時のみならず災害時等の多様な生活状況における健康の保持・増進のための研究を行う。</p>	<p>イ 食事の改善による健康格差縮小を目指し、国民健康・栄養調査成績に基づき、世帯所得をはじめとする社会経済状況に応じた食生活を明らかにする。</p> <p>災害に伴う栄養格差を縮小するため、被災地で</p>				

	<p>ウ 栄養ケアニーズの高い集団の健康の維持・増進に資する研究を行う。</p> <p>エ 国及び地方自治体等の施策の推進に資するため、国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活</p>	<p>得られたデータを二次利用し、背景となる要因等の検討を行う。</p> <p>ウ 各種の栄養ガイドライン策定の根拠として活用しうるデータとして、安定同位体を使用して高齢者等の現在、エビデンスが不足している集団のエネルギー必要量策定の根拠となるデータを作成する。</p> <p>各種の栄養ガイドラインの活用のために、必要量を満たすためにどのように主食、主菜、副菜等のそろえることが必要かを明確にする。</p> <p>エ 食事摂取基準の改定に資するため、国民健康・栄養調査データを用いた分析を進める。</p> <p>国民健康・栄養</p>	<p>に移行するだけでなく、栄養士等が質を改善すること、炊き出しなどその他の方法の食事提供と組み合わせることが必要であること等をガイドライン（農林水産省 家庭用備蓄ガイド、日本栄養士会 赤ちゃん防災プロジェクト手引き等）に組み込んだ。</p> <p>（論文発表 6 件、学会発表 5 件、研究費獲得 3 件、特別講演等 10 件）</p> <p>さらに、平成 30 年大阪地震、平成 30 年 7 月豪雨（西日本豪雨）、北海道胆振東部地震等において迅速な後方支援を実施した。</p> <p>糖尿病患者のエネルギー必要量に関して、標準体重の糖尿病患者のエネルギー消費量について論文投稿し、採択された。また、虚弱高齢者について、施設の栄養管理者のエネルギー必要量の推定方法の実態と課題について調査結果をまとめた論文、施設入所の高齢者の活動状況を把握するための介護者に記載を依頼する質問票に関する論文、要介護 1～5 の施設入所者のエネルギー消費量測定結果についての論文が採択された。</p> <p>（論文発表 4 件 + 研究費獲得 2 件）</p> <p>たんぱく質とアミノ酸の摂取量の実態に関する論文が掲載され、それに関連するシンポジウム、セミナー、総説執筆等の対応をした。健康な食事に関する調査、配食に関する調査、通所施設での栄養管理、市町村での介護予防事業における栄養管理、画像・料理データによる食事調査方法の開発に関する研究も進めている。</p>		
--	--	--	--	--	--

	<p>用に資する研究を行う。</p>	<p>調査成績及びコホート研究に基づく解析により、日本人の「健全な食生活」を明らかにする。</p> <p>第4次食育推進基本計画策定に向けた効果的施策の提案のために、都道府県食育推進計画の情報を収集し、データベースを作成し、まとめて、ホームページ及び学術雑誌に公表する。</p>		<p>(論文発表4件、研究費獲得3件)</p> <p>国民健康・栄養調査結果の「見える化」については、健康日本 21(第二次)分析評価事業のサイト (<a href="http://www.nibiohn.go.jp/eiken/kenkounippon21/">http://www.nibiohn.go.jp/eiken/kenkounippon21/</a>)にて昭和48年以降の主要な結果表を公開し、最新の公表結果である平成29年調査結果の内容も追加掲載した。また、昭和23年から現在まで主要データの結果について、年次変化をグラフ等で視覚化した。諸外国の栄養素摂取量の比較結果の充実を進めている。昭和48年以降のデータを用い、栄養素等摂取量、身体状況、血液検査結果などの主要項目についても年齢調整値による年次推移の検討を行い、掲載した。</p> <p>また、国民健康・栄養調査登録データを活用して行われた研究の論文を健康日本 21(第二次)分析評価事業のサイトに紹介した。(研究費獲得1件、論文掲載1件)</p> <p>市町村の食育推進計画策定推進のため、都道府県の食育推進計画を収集し、データベースを作成した。それを基に論文を作成し、食育推進計画の特徴を明らかにした。また、データベースをホームページで公開した (<a href="http://www.nibiohn.go.jp/eiken/pref-shokuiku/">http://www.nibiohn.go.jp/eiken/pref-shokuiku/</a>)、</p> <p>下記に委員として参画した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国民健康・栄養調査企画解析検討会</li> <li>・国民健康・栄養調査企画解析検討会自治体ワーキンググループ</li> <li>・科学技術・学術審議会 資源調査分科会 食品成分委員会 作業部会</li> <li>・内閣府食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ</li> <li>・厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会 健康日本 21(第二次)推進専門委員会</li> <li>・厚生労働省医薬・生活衛生局薬事・食品衛生審議会</li> <li>・農林水産省消費・安全局食育推進会議</li> <li>・「日本人の食事摂取基準」策定検討会ワーキンググループ</li> </ul> <p>また、下記の研修会講師として、国民健康・栄養調査の精度向上に取り組んだ。</p> <p>平成30年度国民健康・栄養調査担当者会議</p>		
--	--------------------	---	--	---	--	--

<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p> <p>健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。こうした中、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資すること。また、健康食品の適正な利用のため安</p>	<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p> <p>健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。このような現状に鑑み、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資する。また、安全性・有効性情報データベースによる情報提供を通じて健康食品の適正な利用を推進する。具体的には、以下の取</p>	<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p>	<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p> <p>【評価軸】</p> <p>健康食品に関する有効性及び安全性確保に資する取組がなされているか。</p> <p>成果や取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。</p> <p>国民のニーズを踏まえた健康食品の安全性・有効性情報、正しい利用法の提供ができているか。</p> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・研究費獲得件数</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・行政・社会への貢献度</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国や地方公共団</li> </ul>		<p>(3)健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究</p> <p>基礎研究として、閉経後モデルマウスを用い、松樹皮由来抽出物摂取、並びに大豆イソフラボンと難消化性食品成分の併用摂取による有効性・安全性について検討を行った。</p> <p>また、子どもの母親および薬剤師を対象に健康食品と医薬品の併用実態調査や、大学生への教育介入を行い、問題点の把握および情報提供手段の検討を行った。</p> <p>「健康食品」の安全性・有効性情報サイトは、ほぼ毎日更新する形で、昨年度1年間で合計約630件の新規・更新情報を掲載した。更に、クラウドの運用開始や変更後のURLへの自動転送終了に伴い、アクセス件数がいったん6,000件/日程度まで落ち込んだものの、その後順調に回復・増加の一途をたどり、年間平均は11,000件/日であった。世の中の需要に応え得る情報を提供している証左と考えている。</p> <p>更に、行政・社会に対する貢献度の向上を目指し、消費者庁セカンドオピニオン事業の受託、消費者庁からの問い合わせへの対応や年1回の意見交換会の開催等、密接な連携を図っているところである。</p>	
---	--	---	---	--	---	--

<p>全性・有効性 情報データ ベースを通じて情報提供を行い、1日平均で8,000件程度のアクセス件数を確保する。</p>	<p>組を行う。</p> <p>ア 健康食品等に含まれる食品成分に関して、実社会における使用実態を把握するとともに、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、利用度の高い素材、成分についてエビデンスを構築する。</p>	<p>ア 機能性を有する食品成分について、その有効性評価及び健康影響評価を行う。特に、植物由来の素材・成分について検討する。</p> <p>健康食品と医薬品との併用実態や有害事象の収集に関する調査研究を行い、現状の問題点を把握する。</p>	<p>体等の検討会への委員派遣件数 ・共同研究件数</p> <p>について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・新聞・雑誌への掲載数と講演数 ・ホームページの情報掲載件数と更新件数 ・アクセス件数 ・認知度と情報提供法の妥当性のチェック状況 ・ホームページのリンク件数</p>	<p>健康食品素材の有効性と健康影響に関して、以下の実験的検討および調査を行った。</p> <p>閉経後モデルマウスを用い、健康食品素材である松樹皮由来抽出物摂取の有効性および健康影響を評価した。ヒトの摂取目安量、その10倍量および50倍量の松樹皮由来抽出物摂取はエストロゲン欠乏に起因する子宮重量および大腿骨骨密度の低下、並びに血中脂質濃度や体重に影響しなかった。松樹皮由来抽出物摂取（ヒトの摂取目安量の50倍量）により特定の肝臓薬物代謝酵素（CYP）活性が亢進された。</p> <p>閉経後骨粗鬆症モデル動物において難消化性食品成分と大豆イソフラボンの併用効果、並びに腸内細菌叢を介した骨代謝における新規メカニズムを検討した。大豆イソフラボンと難消化性グルカンの併用摂取により、腸内細菌叢において Bacteroides の相対的な割合の増加が認められたことから、大豆イソフラボンと難消化性グルカンの併用摂取は腸内細菌叢の変化によるエクオール産生の亢進を介して骨代謝を改善する可能性が示唆された。</p> <p>（論文発表5件、学会発表4件、研究費獲得1件）</p> <p>医薬品と健康食品の併用についての実態調査として、薬局薬剤師およびアドバイザリースタッフの資格を有する薬剤師を対象とした調査を実施した結果、いずれにおいても9割以上の薬剤師がサプリメントの利用について相談された経験があるが、患者に対しサプリメント利用について必ず確認する者は3割程度しかいないことが明らかになった。また、子どもの母親を対象としたインターネット調査を実施し、1～18歳の未成年者において、3.2%がサプリメントと医薬品を併用していること、医薬品の服用にあたりサプリメントの利用を医療従事者に伝えている母親は3割程度であることが示された。</p> <p>健康食品の安全性・有効性情報データベース（HFNet）の新聞、雑誌等による引用は多数であった。また、国や県が主催した健康食品関係のリスクコミュニケーションや講演会に講師として派遣依頼に対応した。</p> <p>（論文発表6件、学会発表7件、講演数18件、研究費獲得3件）</p>		
---	---	--	---	--	--	--

<p>(4)国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究</p> <p>国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等</p>	<p>イ 健康食品等に関する対応としてホームページを活用した情報発信、安全性情報の収集による健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止、健全な生活習慣の推進に関する研究を行う。安全性・有効性情報データベースへのアクセス件数は1日平均で8,000件程度を確保する。</p> <p>(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</p> <p>国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を行うとともに、</p>	<p>イ 健康食品に関する正しい知識の普及と健康被害の未然防止及び拡大防止を目的に、公正で科学的な健康食品の情報を継続的に安全性・有効性情報データベースに収集・蓄積し、それらの情報を効果的に国民に提供する。健康食品と医薬品との相互作用について新規に50件の情報を追加する。アクセス件数は1日平均で14,000件以上を確保する。</p> <p>(4)国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究</p>	<p>(4)国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究</p> <p>【評価軸】</p> <p>国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成できているか。</p> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <p>・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>HFNet に情報を追加し、積極的な情報提供に努め、新規情報約 330 件、更新・追記情報約 300 件を追加した。</p> <p>(HFNet アクセス数：約 11,000 件/日、Facebook アクセス数：約 1,100 件/日)</p> <p>HFNet 内の特定保健用食品データベースの改修及び平成 31 年度以降に行う許可製品の情報掲載に向けた準備を行った。</p> <p>消費者庁セカンドオピニオン事業において、年間計画 60 件、事件措置 40 件に対応し、過度な宣伝広告、消費者の誤用の防止へ貢献した。</p> <p>(報告書 100 件)</p>	<p>(4)国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究については、日本学術振興会流動研究員を2名受け入れた。厚生労働省栄養技官を研究員として受け入れ、健康日本21(第二次)分析評価事業の推進及び国民健康・栄養調査の活用研究に従事させた。</p>	
---	---	--	--	---	---	--

<p>を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指すこと。</p> <p>2 .法律に基づく事項 本研究所が行うこととされている</p>	<p>我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指す。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p>ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究を実施する。</p> <p>イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。</p> <p>2 .法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の</p>	<p>ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究として、産官学民連携による地域での介護予防プログラムの確立に向けた効果的な栄養素摂取・運動に関する研究や、体力・身体活動・筋量に着目した新たな健康づくりプログラムの作成に資する研究等を実施する。</p> <p>イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。</p> <p>2 .法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施</p>	<p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・関係省庁との研究連携を担う研究者の割合</li> <li>・公衆衛生施策と関連した論文発表件数</li> </ul>	<p>亀岡高齢者コホートなどを用いた地域での介護予防プログラムの確立に向けた効果的な栄養素摂取に関する研究や、体力に着目した新たな健康づくりプログラムの作成に資する研究、サルコペニアの判定・診断のための筋量・体力の基準値の策定のための研究を実施し、成果を論文として公表した(論文発表4件、学会発表5件)。</p> <p>大阪府健康格差解決プログラム促進事業において、フレイル啓発事業(4市)フレイル実態調査事業(1市)を実施した。</p> <p>日本学術振興会流動研究員を2名受け入れた。この2名はH31年度から私立大学の専門学部の講師、助教として新たな職を得て、研究を継続している。(受入人数2名)</p>		
--	--	--	--	--	--	--



<p>健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組むこと。</p>	<p>実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。</p>	<p>に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。</p>										
<p>(1)国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上で基礎データとなるものであり、本研究所においてはこれまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ効率的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデ</p>	<p>(1)国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上で基礎データとなるものであるとの認識の下、以下のような取組を行い、国民健康・栄養調査の実施における改善及び充実に図る。 ア これまでに培ったノウハウを活かしつつ国民健康・栄養調査を効率的に実施す</p>	<p>(1)国民健康・栄養調査に関する事項 ア 平成30年の国民健康・栄養調査実施に向けて、調査票の審査方法の更なる効率化を行う。</p>	<p>(1)国民健康・栄養調査に関する事項 【評価軸】 効率的な集計が行われているか。 調査の高度化が図られているか。 専門的・技術的な支援を行っているか。 について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・事業経費 ・報告状況 について、 【評価指標】</p>				<p>国民健康・栄養調査における栄養摂取状況調査結果入力専用サイト「食事しらべオンライン版」(<a href="https://shokujishirabe.nibiohn.go.jp">https://shokujishirabe.nibiohn.go.jp</a>)を平成30年11月1日に運用を開始し、平成31年1月中に自治体によるデータ修正も含め、入力作業を完了した。 本サイトのデータベースを最新版の「日本標準食</p>	<p>2. 法律に基づく事項 (1)国民健康・栄養調査に関する事項については、平成29年調査の集計・解析を滞りなく実施した。なお、平成29年は初めて60歳以上の対象者に多周波インピーダンス法による四肢骨格筋量の測定を実施した調査だったため多少の混乱が予想されたが、事前の周到な準備により滞りなく集計結果を提出することができた。 更に平成30年度においては、調査のより効率的な実施を目指し、オンライン入力専用サイト「食事しらべオンライン版」の導入を行うと共に、得られるデータの質の確保のために、最新版の「日本標準食品成分表2015(七訂)」への対応も実施している。 加えて、得られたデータの最大限の活用を目指し、公開データの示し方の工夫や外部からの問い合わせへの丁寧な対応等を試みる中、国民健康・栄養調査結果を分析した論文数は、前年度の9件か</p>				

<p>ータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。</p>	<p>る。</p>	<p>イ 国民健康・栄養調査の集計業務については、「健康日本21（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計を行う。</p>	<p>・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・食事調査システム改善</li> <li>・調査結果の活用状況</li> </ul> <p>について、 【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> <li>【モニタリング指標】</li> <li>・技術支援の件数</li> </ul>	<p>品成分表2015（七訂）」に対応させた。</p> <p>国民健康・栄養調査成績を用いた解析から、20～79歳における総エネルギー摂取量に占める脂肪割合の増加、たんぱく質割合の低下傾向が明らかとなった。また、1,000kcalあたりのナトリウム摂取量も低下傾向がみられた（論文発表1件）。また、しょうゆとみそのポーションサイズが大きい者は、野菜、果物、魚の摂取量が高い食事をしており、高血圧の有無と関連しないことを明らかにした（論文発表1件）。</p>	<p>ら31件へと大幅な増加がみられている。更には食事摂取基準改定の議論に直接資する資料として計50表の特別集計結果を厚生労働省に提供する等、様々な方面から行政施策・社会への貢献を行っているところである。</p>	
	<p>ウ これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。</p>	<p>ウ 国民健康・栄養調査におけるライフステージ別の年次変化の分析を進める。</p>		<p>「日本人の食事摂取基準」の改定に資するため、平成28年国民健康・栄養調査データを用い、体格・栄養素等摂取量と妊婦・授乳婦別栄養素等摂取量を特別集計として計50表を厚生労働省に提出した。</p> <p>健康日本21（第二次）については、厚生科学審議会（健康日本21（第二次）推進専門委員会）において、平成29年2月17日（第7回）から平成30年8月2日（第12回）までの5回にわたって、中間評価に関する議論が行われた。健康日本21（第二次）の53の評価指標のうち、16項目で国民健康・栄養調査結果がモニタリングに用いられており、厚生労働省からの要請に応じ、その都度特別集計を実施する等の協力を行った。</p>		

<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により本研究所が行うこととされている収去</p>	<p>工 国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。このような食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。</p> <p>ア 健康増進法第27条第</p>	<p>工 日本標準食品成分表の改訂に対応した国民健康・栄養調査の集計結果の精度向上を行う。</p> <p>健康増進施策に関連する検討会等に委員として参画し必要な提言を行う。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 【評価軸】 健康増進法及び食品表示法の規定に基づく業務については、指定の期間内に報告がなされているか。 分析方法の標準化及び改良が的確になされているか。 試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされているか。 関連省庁における栄養表示に関係した施策に寄与しているか。</p> <p>について、 【評価指標】 ・業務実施の的確性</p> <p>ア 健康増進法第27条第5項</p>	<p>エ 2の(1)アに同じ。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 【評価軸】 健康増進法及び食品表示法の規定に基づく業務については、指定の期間内に報告がなされているか。 分析方法の標準化及び改良が的確になされているか。 試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされているか。 関連省庁における栄養表示に関係した施策に寄与しているか。</p> <p>について、 【評価指標】 ・業務実施の的確性</p>	<p>エ 2の(1)アに同じ。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 収去試験は実施されなかった。 特定保健用食品の定期報告に係る試験2件の分析依頼に対応した。 更に、栄養成分分析の外部精度管理調査への参加や消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する業務への対応等を通じ、様々な機会を活用し、専門的な立場から行政の取り組みへの協力を行った。</p> <p>今年度、収去試験は実施されなかった。 特定保健用食品の定期報告に係る試験2件の分析</p>	<p>(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 収去試験は実施されなかった。 特定保健用食品の定期報告に係る試験2件の分析依頼に対応した。 更に、栄養成分分析の外部精度管理調査への参加や消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する業務への対応等を通じ、様々な機会を活用し、専門的な立場から行政の取り組みへの協力を行った。</p>	
---	---	--	---	--	---	--

<p>された食品の試験業務並びに健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法の標準化及び改良、検査精度の維持管理に重点的に取り組み、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力すること。なお、食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の実施は、民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況</p>	<p>5項及び食品表示法第8条第7項の規定により、収去された食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。また、収去試験を民間試験機関で適切に実施するため、検査方法の標準化及び改良など試験手順等について検討を進め、検査精度の維持管理に一層重点的に取り組む。</p> <p>イ 上記の試験及び健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。また、分析技術の確立した試験については、登録試験機関及び登録検査機関における検査の精度管理に努める。さらに、食品表示基準における栄養成分につい</p>	<p>及び食品表示法第8条第7項の規定により収去された特別用途食品及び栄養表示がなされた食品の分析業務を、期間内に実施する。</p> <p>試験室内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養分析に関わる試験機関間の情報共有を推進し、民間機関と協力して検査精度の維持管理を図る。</p> <p>イ 消費者庁の特別用途食品の許可に係る試験業務を期間内に実施するとともに、そのヒアリングに適切に対応する。また、栄養分析に関わる試験機関の分析精度管理を行う。さらに、栄養成分の分析方法等について、より適切な分析手法の検討を行う。</p>	<p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験結果の期限内報告率</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・標準化又は改良した分析方法の件数</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・報告書等の件数</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分析値の信頼性確保の推進</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精度管理試験の件数</li> <li>・問合せへの対応件数</li> <li>・関係機関との意見交換会等の開催件数等</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・行政への貢献度</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・会議等への参加数</li> <li>・問合せへの対応件数</li> <li>・事業への参加件数</li> </ul>	<p>依頼に対応した。</p> <p>食品添加物としてのチアミン塩類（ビタミンB1）の分析方法について、単一試験室内で妥当性確認を行った。</p> <p>（学会発表5件、論文発表1件、研究費獲得1件、消費者庁事業2件、同報告書2件、行政からの問合せ対応10件）</p> <p>特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務として「乳児用調製液状乳」中に微量に含まれるセレンの量が許可基準を満たすかどうか試験するため、誘導結合プラズマ質量分析計(ICP-MS)を用いた定量法を開発し、その妥当性を評価した。また、「とろみ調整用食品」の試験方法について、室間共同試験による妥当性確認試験を行い、課題点を明らかにした。</p> <p>特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等について、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する業務に対応した。</p> <p>（申請書類の事前確認12回、第一調査会出席7回、調査部会出席4回、調査報告書16件）</p>		
--	--	---	--	--	--	--

<p>に応じて、本研究所の業務を縮小すること。</p>	<p>て、分析手法の改良を行う。</p> <p>ウ 食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小する。</p>	<p>ウ 民間機関に円滑に業務を移行できるように、試験機関間の協力体制を維持する。</p>		<p>栄養成分分析の外部精度管理調査として、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、食塩相当量、灰分、水分について検討した。また、次年度に向けて、カルシウム及び鉄についても予備的に実施した。公的機関 54、民間機関 19、計 74 機関が参加した。公的機関に関して、全ての分析項目が適正であると考えられたのは 50 機関 (93%) であった。</p>		
<p>3 . 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>( 1 )国際協力 我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、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年間 15 件程度</p>	<p>3 . 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>( 1 )国際協力 我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、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の推進を図り、特にアジア太平洋地域における栄養や身体活動のサーベイ</p>	<p>3 . 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>( 1 )国際協力</p>	<p>( 1 )国際協力 【評価軸】 アジア太平洋地域における健康・栄養問題の改善に寄与したか。 アジア太平洋地域の学術的ネットワークを強化できたか。</p> <p>について、 【評価指標】 ・対象国における栄養・身体活動サーベイランスの向上 【モニタリング指標】 ・対象国における</p>		<p>3 . 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>( 1 )国際協力については、WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を計画通り実施した。国際協力若手外国人研究者招へい事業の受け入れ、海外からの視察、研修を積極的に受け入れ、主にアジア諸国との研究交流の推進を計画通り実施した。また、アジア諸国における栄養調査に関する共同研究を実施した。WHO 協力センターとしては、平成 25～28 年度に亘る 1 期目の活動内容が評価され、平成 29 年度末に 2 期目の指定を受けたところである。WHO からの様々な要請に対応する中で、当研究所と諸外国のネットワークの着実な拡充をはかっている。</p>	

<p>実施するなど推進を図り、特にアジア太平洋地域において栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。</p>	<p>ランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。</p> <p>ア WHO 協力センターとして栄養・身体活動に関する調査実施に係る技術支援を行う。</p>	<p>ア WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、主に西太平洋地域において WHO 及び各国との協力関係を強化し、関連する国際会議に研究員を派遣するとともに、次の2つの行動計画を踏まえて活動を実施する。</p> <p>WHO 西太平洋地域各国における地域栄養及び非感染性疾患(NCDs)に関連する施策・行動計画及び母子栄養に関する包括的な行動計画の実施に向けて、WHO と連携して技術支援を行う。</p> <p>WHO 西太平</p>	<p>研究成果の活用件数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・技術支援・人材育成のための専門家派遣件数</li> <li>・「若手外国人研究者招へい事業」の招へい実績</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学術的ネットワークを活用した共同研究の実施</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「若手外国人研究者招へい事業」フォローアップ共同研究採択件数</li> <li>・アジア太平洋地域の研究機関との共同研究件数</li> <li>・国際シンポジウム開催件数</li> </ul>	<p>2018年3月から4年間の再指定を受けた、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての2つの行動計画を踏まえて、本年度は以下 a. ~ i. の活動を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 第3回西太平洋地域 WHO 協力センターファラムへの参加（ベトナム・ホーチミン）</li> <li>b. 非感染性疾患に関する WHO 西太平洋地域国家政府高官会議への参加（韓国・ソウル）</li> <li>c. 第2回 WHO 協力センター連絡会議への参加（東京、4月14日）</li> <li>d. 第8回健康都市連合学会にゲストスピーカーとして参加（マレーシア・クチン、10月17日～19日）</li> <li>e. 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への参加（国立保健医療科学院）</li> <li>f. 食品販売の有害な影響から子どもたちを保護する枠組みづくりに関する地域行動計画の協議に参加（フィリピン・マニラ）</li> <li>g. マレーシア公衆衛生研究所との研究協定の覚書に関する協議（マレーシア・シャー・アラム）</li> <li>h. 国際協力若手外国人研究者招へい事業による若手研究者1名（フィリピン）の受入</li> <li>i. 外部資金によるタイおよびオーストラリアから各1名の短期インターンシップ研修生の受入</li> </ul>	<p>更に、WHO の災害医療専門家会議に栄養の専門家として初めて出席し、ともすれば見過ごされがちであった災害時の栄養管理の重要性を説く機会を得たことについては、注目すべき成果であったと考えている。</p>
---	---	--	---	---	---

	<p>イ WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として食品摂取量の推計に貢献する。</p> <p>ウ 海外の保健政策担当者及び研究者の人材育成及び能力強化を図る。</p>	<p>洋地域各国における栄養モニタリングならびに身体活動モニタリングを実施する人材の能力強化支援を行う。</p> <p>イ WHO の地球環境モニタリングシステム/食品汚染モニタリング (GEMS/Food) プログラム協力機関として、国民健康・栄養調査の結果等をもとにした集計結果について、わが国の食事調査データの発信に努める。</p> <p>ウ アジア諸国との間で、栄養学研究の発展につながる共同研究及び人材育成を積極的に行う。国際栄養協力若手外国人研究者招へい事業を活用し、年間1名の若手研究者を受け入れ、これまで受け入れた招へい研究者との共同研究や情報提供などを引き続き推進する。また、外部資金による</p>		<p>WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として、当研究所は食品の安全性向上に関する食品摂取量把握のため国民健康・栄養調査の集計結果についてデータ提供を行っている。(平成 30 年度は要請なし)</p> <p>国際協力若手外国人研究者招へい事業により、フィリピンから 1 名の若手研究者を受け入れた。また、外部資金による短期インターシップをタイとオーストラリアから各 1 名受け入れた。海外からの視察訪問(8 件)、JICA 研修(1 件)を要請に応じて受け入れた。</p>		
--	---	--	--	--	--	--

	<p>エ アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間15件程度実施する。</p> <p>オ 栄養・身体活動分野の国際シンポジウムを開催する。</p> <p>カ 我が国の健康・栄養分野の情報を海外へ発信する。</p>	<p>研究者を積極的に受け入れる。</p> <p>エ アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間15件程度実施する。</p> <p>オ 栄養・身体活動分野の国際シンポジウム(第9回アジア栄養ネットワークシンポジウム)開催に向け、アジア・太平洋地域の研究機関との学術的ネットワークを活用して情報収集を行う。</p> <p>カ 当研究所の研究成果、わが国の栄養、運動施策上の重要なガイドライン(食事摂取基準、アクティブガイド等)について、英語版ホームページ上で情報発信するとともに、データ提供等の支援を行い、海外からのニーズに的確かつタイムリーに応える。アクティブガイドの中国語版を</p>		<p>アジア太平洋地域を中心とする研究機関との交流・共同研究を15件実施した。</p> <p>WHO 災害医療専門家会議に初めて栄養専門家としてパネルディスカッションに参加し、災害医療における各国の情報を収集し、栄養の重要性を訴えた。</p> <p>日本をモデルとしたスペイン版食育(Eduksano)を構築するため、業務委託契約を締結し、日本の食育に関する報告書を作成することとなった。また、スペインの新聞やテレビの取材を受け、日本の食育についてヨーロッパでの認知度を高めた。</p> <p>当研究所の研究成果、我が国の栄養、施策上の重要なガイドラインについて英語版ホームページで情報発信を行っている。また、災害時の栄養情報ツールの外国語版についても、6カ国語(英語、スペイン語、タガログ語、韓国語、ベトナム語、中国語)に対応した資料をホームページで公開し、11月より情報発信を開始した。</p>		
--	---	---	--	---	--	--



<p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成      科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣を年間100名程度、研究員の受入れを年間100名程度と積極的に行い、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を中長期目標期間中に60件程度と拡充させるととも</p>	<p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成      科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣や受入れの積極的な実施、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究の拡充、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用の推進を図る。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更なる発展を図る。      また、食育推進</p>	<p>策定し本研究所のHPにアップするとともに、Facebookページによりアクティブガイドに関連する情報を発信する。</p> <p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成</p>	<p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成  <b>【評価軸】</b>      共同研究、研究所研究員の派遣、研究員の受入れが積極的に行われているか。      施設設備の共同利用や外部利用の促進のための取組が行われているか。      食育推進基本計画の推進に寄与しているか。      食生活の改善に資する情報提供が専門家に対して行われているか。</p> <p>について、  <b>【評価指標】</b>      ・具体的な取組事例に係る評価  <b>【モニタリング指標】</b>      ・共同研究等件数      ・研究所研究員の派遣人数</p>		<p>(2)産学連携等による共同研究・人材育成については、国内の健康・栄養・食品関係の機関と、去年の18件を大幅に上回る32件の共同研究・受託研究を実施した。また、毎年開催されている食育推進全国大会にブースを出展し、当研究所の研究業務を紹介した。</p>	
---	--	---	---	--	---	--

<p>に、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用を推進すること。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更に発展を図ること。食育推進基本計画に資する調査研究を推進し、専門家(管理栄養士等)への情報提供を行うこと。</p>	<p>基本計画の推進に資する調査研究を行うとともに、効果的に食育を推進するため専門家(管理栄養士等)への情報提供を行う。具体的には以下の取組を行う。</p> <p>ア 大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間100名程度受け入れるとともに、研究員を広く大学院や関係機関等に年間100名程度を客員教授等として派遣し、本研究所の持つ情報・技術等の提供や社会への還元及び人材の養成や資質向上を図る。</p> <p>イ 共同研究を民間企業及び大学等と積極的に行い、中長期目標期間内に60件程度を目標とす</p>	<p>ア 大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間100名程度受け入れる。研究員を大学院や関係機関等に年間100名程度を客員教授等として派遣する。</p> <p>イ 国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を、年間10件程度を目標に実施する。</p>	<p>・研究員の受入れ人数</p> <p>について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・施設設備の共同利用・外部利用件数</p> <p>について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・関連研究の実施状況 ・食育推進全国大会への参加状況</p> <p>について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・専門家への情報提供件数</p>	<p>客員研究員 24 名、協力研究員 34 名、研修生 12 名を受け入れた。 (モニタリング指標：受け入れ人員数計 45 名)</p> <p>国内の健康・栄養・食品関係の機関と 32 件の共同研究・受託研究を実施した。また、日本栄養士会との協定書に基づき、災害対応の分野を中心に 6 件の研究協力を実施した。</p>		
---	---	--	---	--	--	--

<p>4 .情報発信に関する事</p>	<p>る。また、新たな民間企業と協同研究を行うなど産業界との共同研究の拡充を図る。</p> <p>ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリーメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。</p> <p>エ 食育をより効果的に推進するための調査研究を行い、その成果を専門家(管理栄養士等)のみならず広く国民に情報提供し、行政機関等と協調して食育を推進する。</p>	<p>日本栄養士会との研究協力の推進に関する協定書に基づき、年間 3 件以上の研究協力を実施する。</p> <p>ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリーメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用、及びそれらに基づく共同研究を推進する。</p> <p>エ 国民健康・栄養調査成績及びコホート研究に基づく解析により、日本人の「健全な食生活」を明らかにする。</p> <p>第 4 次食育推進基本計画策定に向けた効果的施策の提案のために、都道府県食育推進計画の情報を収集し、データベースを作成し、まとめて、ホームページ及び学術雑誌に公表する。</p>	<p>4 .情報発信に関する事項</p>	<p>大学と共同で当研究所のヒューマンカロリーメーターを利用した論文を発表した(論文発表 2 件)。</p> <p>第 13 回食育推進全国大会(6 月 23 日~24 日:大分県)において、研究所のブースを出展し、当研究所の組織概要、歴史および研究部・センターにおける食育に関連した研究業務の紹介を行った。</p> <p>第 3 次食育推進基本計画の栄養バランスに配慮した食生活の実践に関し、「主食・主菜・副菜を組み合わせた食事と健康・栄養状態および食物・栄養素摂取との関連」について、システマティックレビューを行った結果を栄養学雑誌に発表した。また、多目的コホート研究のデータに基づき、食事の質の高い人(食事バランスガイドに沿った食事の人)は、居住地の貧困度に関わらず死亡リスクが低く、野菜、果物、魚介類の摂取量が少ない、食事の質が低い人では、居住地の貧困度が高くなるほど死亡リスクが高くなることが明らかになった。</p>	<p>4 . 情報発信に関する事項については、国民の健康志向の高まりか</p>
---------------------	--	---	----------------------	---	---

<p>項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心は益々高まっており、メディアなどを介して様々な情報が提供されている。しかし、それらの情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。一方、本研究所で実施した研究成果を社会に還元するためには、それらの成果を国民に効果的に伝える必要がある。本研究所では、情報収集力を活かして身体活動・栄養・食品に関する国内外の最新情報及び本研究所で実施した栄養や身体活動に関する研究成果をインターネ</p>	<p>国民の身体活動・栄養・食品に対する関心の高まりを受けて提供される様々な情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。また、研究成果を社会に還元するための効果的な伝達が必要である。このような現状を踏まえつつ、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21(第二次)の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資するため、以下の取組を行う。</p> <p>ア 国民の二</p>	<p>ア 健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供する。1日の総アクセス数は健康食品のページを含め約28,000件以上を維持する。</p>	<p>【評価軸】 国民のニーズにあった健康・栄養・身体活動に関する情報収集と提供が行われているか。 ホームページやニュースレター等を介して研究所の活動や研究成果が効果的に発信されているか。 外部からの問合せに適切に対応し、その内容を職員に周知できたか。 政府方針を踏まえた情報セキュリティの推進が図られているか。</p> <p>について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・インターネットを介した情報提供数とアクセス数 ・講演会等への講師派遣件数</p> <p>について、 【評価指標】 ・研究所の活動状</p>	<p>栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供した。1日のアクセス数は健康食品のページを含め39,400件(目標28,000件以上)を維持した。</p>	<p>ら健康・栄養・食生活に関する情報が注目されている。研究所ではそれらの情報をホームページだけでなく、FacebookおよびTwitterも活用して提供している。全体的には健康食品の安全性・有効性に関するホームページも含めて、目標の28,000件/日を上回るアクセス数が達成できている。また、オープンハウスと一般公開セミナーを予定どおりに開催した。</p>	
---	---	---	---	---	---	--

<p>ット等を駆使して情報発信し、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21(第二次)の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資する。最新の身体活動・栄養・食品に関する国内外の情報を収集し、インターネット等を介して情報提供する(1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する(健康食品のページを含む。))</p>	<p>(健康食品のページを含む。))</p> <p>イ ニュースレターやホームページ等を介して研究所内の活動や研究成果を効果的に発信する。</p> <p>ウ 外部からの問合せに適切に対応するとともに、それにより国民のニーズを把握できているか検証を行う。</p> <p>エ セキュリティの確保のため、政府方針を踏まえた適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>オ 講演会の開催等を通じて健康や栄養</p>	<p>イ 研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュース」(電子媒体で年2回刊行)を介して発信する。</p> <p>ウ ホームページ等を通じて研究所に対する意見、要望等を把握し、その内容を可能な限り業務に反映させる。</p> <p>エ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。</p> <p>オ 講演会の開催等を通じて、健康や栄養に関す</p>	<p>況の発信</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オープンハウスや講演会の参加者数</li> <li>・外部からの見学者数</li> <li>・ホームページ等への掲載件数</li> <li>・ニュースレターの発行件数</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部からの問合せ対応</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・問合せへの対応状況</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報セキュリティへの対応</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セキュリティ関連事項の職員への通知件数</li> <li>・セキュリティ講習会の開催件数</li> </ul>	<p>研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュース」(電子媒体で年2回刊行)を介して発信した。</p> <p>市町村の食育推進計画策定推進のため、都道府県の食育推進計画を収集し、データベースを作成した。それを基に論文を作成し、食育推進計画の特徴を明らかにした。また、データベースをホームページで公開した</p> <p>(<a href="http://www.nibiohn.go.jp/eiken/pref-shokuiku/">http://www.nibiohn.go.jp/eiken/pref-shokuiku/</a>)</p> <p>多様な暮らしに対応した食育の推進のため、共食の場である「こども食堂」に着目し、一般人のこども食堂の認知に関するインターネット調査を実施した。その結果、こども食堂の認知度は69%に上るものの、特に中所得の保護者においてこども食堂の利用を恥かしく感じる意識が強い等、効果的な政策立案を行う上で重要な知見を得た。(論文発表1件)</p> <p>ホームページやメールを通じて研究所に対する意見、要望等を把握し適宜対応した。</p> <p>情報システムに係る情報のセキュリティ確保に努めた。</p> <p>国立健康・栄養研究所セミナー(第20回一般公開セミナー)を「いま考える 大規模災害後の健康と栄養」をテーマに平成31年2月23日(土)に東京で</p>		
---	---	---	---	---	--	--

	<p>に関する普及、啓発を図る。</p> <p>カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回オープンハウスとして本研究所を公開する。</p> <p>また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学を積極的に受け入れる。</p>	<p>る普及、啓発に取り組む。研究で得られた成果を社会に還元するため、一般向けの公開セミナー(第20回)を東京で開催する。</p> <p>カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回のオープンハウス開催や外部見学者の積極的な受け入れを行う。</p>		<p>開催し、312名の来場者があった</p> <p>本研究所の業務を一般の方々に深く理解いただくことを目的としてオープンハウス2018(研究所一般公開)を開催し、399名の来場者があった。また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学の受け入れを11回、192名に対して実施した。</p> <p>&lt;平成29年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt; 平成29年度の評価を踏まえ、研究成果について一層の情報発信に取り組んだ結果、2020年度の食事摂取基準改定や東京都のスポーツガイドライン策定等への研究成果の活用がなされることとなった。さらに、研究・栄養・食品関係の共同研究数は前年度の18件から32件へと大幅に増加した。更に国際的な共同研究数の増加を目指し、アジア諸国とのネットワーク構築に取り組んでいるところである。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

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

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

2. 主要な経年データ																
主な参考指標情報									主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
研究等件数	3件以上	3件	3件	3件	3件				予算額（千円）	30,000	23,500	20,000	18,000			
競争的資金獲得件数	1件以上	2件	3件	5件	6件				決算額（千円）	14,651	22,446	18,790	17,546			
									経常費用（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636			
									経常利益（千円）	8,219	21,665	20,064	19,125			
									行政サービス実施コスト（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636			
									従事人員数	87人	84人	88人	100人			

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧医薬基盤研究所は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げてきたところであり、また、旧国立健康・栄養研究所は、栄養と身体活動に関	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧独立行政法人医薬基盤研究所（以下「旧医薬基盤研究所」という。）は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げて	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 【評価軸】 研究成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 研究成果等が国民の健康の保持増進や安全性の確保に係る研究に示唆を与え		自己評価を A と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	<table border="1"> <tr> <td>評定</td> <td>A</td> </tr> </table> <p>&lt; 評定に至った理由 &gt; 「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成功している。 例えば、数値目標としては、研究件数 100%、研究費獲得件数 600%であるが、統合によるシナジー効果を発揮した成果として、国民の寿命の延伸、創薬シーズの探索、そして健康被害のリスク軽減のために不可欠な成果であり、加速的な研究展開が行われていると評価した。</p>	評定	A
評定	A							



<p>する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。</p> <p>両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組むこと。</p>	<p>きたところであり、また、旧独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「旧国立健康・栄養研究所」という。）は、栄養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。</p> <p>両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した</p>	<p>ているか。</p> <p>について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・研究件数 ・研究の進捗</p> <p>について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・研究件数 ・研究の進捗</p>			<p>また、生物系日本人研究者として初めて Science の webinar にて講演（タイトル「腸内細菌を介した脂質代謝と健康」(2018.08)）を行ったことは、対外的にも高い評価を受けていることを示している。</p> <p>具体的には、研究コミュニティのために、腸内細菌叢のデータと生活習慣病の関連データと生活習慣病の関連データを紐づけるデータ集積基盤を確立し、腸内環境を基軸にした健康科学の発展や新産業創出への展開を図っている。</p> <p>また、健康食品と生薬に共通する植物素材・成分を含む健康食品の品質評価を行い、薬効成分の有無を検出したことも評価できる。</p> <p>以上により、中長期目標等に照らし、当該法人の活動による成果、取組等について年度計画を大きく上回る実績を上げているなど踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果や将来的な成果の創出の期待感等が認められる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt; ・引き続き、所内の定例研究発表会等を通じて、両研究所の研究内容や技術の周知に取り組むとともに、これらの研究が、社会実装につながるよう取り組みを進めていただきたい。</p>
---	---	--	--	--	--

	<p>研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。</p>	<p>・生活習慣病の新しい予防法に関する研究</p>	<p>・複数の地域から得られた身体活動や食生活、免疫因子、腸内細菌などを統合データベースの構築を進めると共に、疾患患者のサンプルや地域のコホート研究と連動したサンプル収集とデータ集積を進める。</p>		<p>H29年度に立ち上げた新潟、山口、大阪でのコホートから得られたデータの解析を継続・拡充し、個人内での変化を測定出来る体制を構築することで、日本各地の地域特性と個人間での変化が連動したデータ解析が出来るようになった。その結果、初回の解析結果を返却した多くの方に、食生活などの生活習慣の改善が認められることが判明した。</p> <p>これまで進めてきた自治体との連携だけではなく、企業や道の駅、商工会議所などとの連携を開始し、一般の方を対象にした健康増進システムの構築や製品の有効性評価を可能とするための体制を築いた。</p> <p>得られた腸内細菌叢や食事、運動などの情報は健康診断や疾患に関する情報とリンクしているため、本データの解析により国民の健康保持・増進につなげるための情報を得ることが可能となる。このように本研究から得られた結果を還元することで、国民の健康保持・増進に向けた情報発信を行っている。さらにこれらの結果を踏まえ、商工会議所と道の駅と連携した社会実装を始めた。</p> <p>これまで主な対象としてきた健常人のみならず、様々な疾患患者のデータ収集を行うための他大学などとの共同研究を開始している。本グループで確立したプロトコルを提供することで同一プロトコルによる解析が可能となり、現在、複数の大学、病院で得られた疾患患者データとの比較解析を進めて</p>	<p>生活習慣病の新しい予防法に関する研究(医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクト、バイオインフォマティクスプロジェクト、国立健康・栄養研究所 身体活動研究部):</p> <p>食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホートを拡充し、腸内細菌叢の解析を振興している。データ収集を継続した。</p> <p>また、これまで主な対象としてきた健常人のみならず、複数の大学や病院を加えた解析研究基盤を構築し、疾患患者データとの比較解析を進めた。</p> <p>また、本プロジェクトで確立した解析用データベースを活用し生活習慣病を改善しうる候補菌をリストアップし、さらに知財化を視野に検証実験等を進めている。</p> <p>本シナジープロジェクトでは、両研究所が有するコホート研究、解析技術、バイオインフォマティクス技術を融合、拡充することで、地域特性を含めた生活習慣と腸内細菌、腸管免疫、健康状態等との関連を明らかにし、国民の健康寿命の延伸、並びに、新たな創薬シーズの探索に貢</p>	
--	--	----------------------------	--	--	---	---	--

	<p>・医薬品と食品の相互作用に関する研究</p>	<p>・医薬品と食品の相互作用に関する研究</p>	<p>・トキシコゲノミクスデータベース及び健康食品の安全性・有効性情報データベースより収集・整理した情報に加え、前年度までに取得した実験データをもとに、医薬品と食品の相互作用の予測あるいは評価に係る研究を推進する。また、薬局(薬剤師)を対象に、注意すべき医薬品と健康食品の併用についての実</p>	<p>いる。</p> <p>本プロジェクトで確立したビッグデータを容易に解析出来るデータベースを活用し、生活習慣病を改善しうる候補菌をリストアップし、さらに知財化を視野に検証実験等を進めている。</p> <p>・多くの企業と食事の効果を検証するための共同研究や創薬、機能性食品開発に向けた共同研究を開始しており、得られた知見を社会実装し、国民の健康保持・増進に速やかに貢献出来るようなシステムとしている。</p> <p>H29 年度に複数の大学や病院など同一プロトコルを用いた解析研究基盤を立ち上げ、様々な疾患患者のデータ収集を進めており、今後、これらの疾患と関連する腸内細菌や食事成分、生活習慣などが明らかになると期待される。特に H30 年度は生活習慣病を改善できる可能性がある菌の同定に成功しており、新たな創薬シーズとして特許申請に向けた準備を進めている。</p> <p>青汁の摂取による肝機能障害が報告されているため、青汁摂取による薬物代謝酵素への影響について文献調査を行ったところ、ヒトにおいて青汁の摂取による医薬品との相互作用および CYP に対する影響についての報告は見当たらなかったが、青汁の原料(明日葉、ケール)においては CYP に対する影響が報告されていた。</p> <p>マウスを用いた実験により、青汁原料の摂取による薬物代謝酵素への影響を検討したところ、明日葉の過剰摂取により主要 CYP 活性の亢進が認められた。</p> <p>薬剤師を対象とした調査により、青汁とワルファリンの併用が認められた。(健栄研)</p> <p>健栄研で調製された3種の青汁原料水抽出物(明日葉、ケール、大麦若葉)について、ヒト初代肝細胞を用いたトランスクリプトーム実験を進めている。In vitro 曝露実験までが完了し、細胞毒性の差を認めた。主要評価項目が薬物代謝酵素になるため、本実験で</p>	<p>献した。</p> <p>医薬品と食品の相互作用に関する研究(医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部):</p> <p>青汁の摂取による肝機能への影響を検討するため、薬物代謝酵素への影響や、ヒト初代肝細胞のトランスクリプトーム解析を実施した。青汁は広く国民に摂取されているものの、医薬品との相互作用に係る情報は十分に得られていない状況にある。本シナジー研究による成果は、青汁と医薬品の相互作用に係る情報を提供するものであり、引いては国民の安全性確保に寄与すると考えられる。</p>	
--	---------------------------	---------------------------	--	--	---	--

<p>・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究</p> <p>【重要度:高】「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進することを通じて、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果が創出されることが期待され、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に貢献し、我が国の健康・医療施策における新しい研究分野を切り拓く可能性の高い業務であるため。</p>	<p>・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究</p>	<p>態調査を行う。</p> <p>・引き続き健康食品と生薬に共通する素材調査及び成分分析等の品質評価を行う。</p>		<p>用いたヒト初代肝細胞の代謝酵素誘導能について検討したところ、他の13種のロットの細胞との比較において良好な誘導能を示すことを確認した。(基盤研)</p> <p>健康食品素材として利用頻度の高い植物由来素材である「マツ」に着目し、機能性・薬効成分の分析、DNA解析による基原植物の同定のため、マツを原料とする生薬及び健康食品原料並びに健康食品について調査を行い、検体を調達した(健栄研)。また、機能性・薬効成分解析のための標品の入手、分析条件の検討、マツ及びその近縁種の遺伝子情報の収集を行った(基盤研)。</p> <p>マツ関連生薬の薬効成分であるアピエチン酸、デヒドロアピエチン酸は生薬の松脂、海松子、松葉の他、松葉を原料とした健康食品、フランス海岸松樹皮エキスをを用いた健康食品に検出された。機能性表示食品、松樹皮抽出物と記載のある健康食品には検出されなかった(基盤研)。</p> <p>機能性成分である松樹脂由来プロシアニジンの成分分析を行うため、機能性表示食品における機能性の科学的根拠及び分析方法の届出情報を精査した。HPLC-FL法を用いることで、有効成分であるプロシアニジン類の検出の特異性を高める可能性が示唆された(健栄研)。</p> <p>閉経後モデルマウスを用いた松樹皮抽出物のエストロゲン様作用および肝臓薬物代謝酵素に対する安全性評価において、松樹皮抽出物の過剰摂取により一部の肝臓薬物代謝酵素活性の亢進が認められた(健栄研)。</p> <p>これらの研究は、国の食品の安全性確保の施策に貢献するものと考えられる。</p> <p>&lt;平成29年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p> <p>国民の健康保持増進、安全性の確保等を目指し、両研究所の強みを生かした研究を推進</p>	<p>健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究(医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター、国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部):</p> <p>健康食品素材として利用頻度の高い「マツ」に着目し、マツを原料とする生薬及び健康食品原料並びに健康食品の品質評価を行い、基原植物鑑定のための遺伝子解析対象領域の選定、機能性成分の検出の特異性を高める測定法の検討、薬物代謝酵素活性への影響の検討を行い、国民の健康の保持増進のための機能性表示食品及び健康食品の利用と選択において、安全性を確保するための重要な知見が得られた。</p>	
--	-------------------------------------	---	--	---	---	--

					するため、月 1 回の定例研究発表会や、内部評価委員会の機会を捉えて、両研究所の研究内容、進捗状況、今後の検討課題等について、積極的な情報共有を行った。		
--	--	--	--	--	--	--	--

4 . その他参考情報							

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

2. 主要な経年データ																
主な参考指標情報									主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
運営会議の開催数	12回以上	12回	11回	11回	13回				予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220			
定例研究発表会の開催件数	17回以上	17回	18回	16回	17回				決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493			
評価委員会の開催数	3回以上	3回	3回	3回	3回				経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619			
									経常利益（千円）	1,526,007	660,935	423,394	488,649			
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697			
									従事人員数	38人	38人	38人	39人			

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
第4 業務運営の効率化に関する事項  1. 業務改善の取組に関する事項  (1) 効果的かつ効率的な業務運営	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置  1. 業務改善の取組に関する事項  (1) 効果的かつ効率的な業務	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置  1. 業務改善の取組に関する事項  (1) 効果的かつ効率的な業務	(1) 効果的かつ効率的な業務		自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	B
						<評定に至った理由> 自己評価の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。 以上により、計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。  <今後の課題> ・引き続き、予算の範囲内での執行及び不要財産等の処理など適切に行っていただくと	

<p>経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。</p>	<p>運営 ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。 ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p>	<p>運営 ア 業務運営体制の強化 ・定型的な業務の外部委託について検討する。 ・研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。 ・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。  ・事務部門業務の標準業務手順書(SOP)を整</p>	<p>運営 【評価軸】 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取り組みが行われているか。 中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。  について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営会議の開催数 ・評価委員会開催数  について、 【評価指標】 ・具体的な取組</p>	<p>定型的業務については、外部委託化について引き続き検討を行った。  顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場面において積極的に活用した。  非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。  各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行うとともに組織の見直しに関する議論を進めた。平成30年度においては、組織体制の強化等を図るため、医薬基盤研究所においては、5プロジェクトを増設した。また、国立健康・栄養研究所においては、研究所長直轄の研究室を設置した。  事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準業務手順書(SOP)の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の</p>	<p>・各プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行い、平成30年度においては、組織体制の強化等を図るため、医薬基盤研究所においては、5プロジェクトを増設した。また、国立健康・栄養研究所においては、研究所長直轄の研究室を設置した。</p>	<p>もに、競争的資金等の自己収入の獲得に努めていただきたい。</p>
---	---	--	---	---	---	-------------------------------------

		<p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本研究所の研究テーマに沿う情報の収集に努め、研究の進展、研究資金の獲得を支援する。</li> <li>・ 生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援する。</li> </ul>	<p>備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。</li> <li>・ 内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。</li> </ul> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各種競争的資金の情報を収集して随時研究者に提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。</li> <li>・ 生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進めることができるよう、研究者への支援に努め</li> </ul>	<p>事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 共同研究等の契約数・金額</li> <li>・ 所内研修の開催数</li> </ul> <p>について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 具体的な取組</li> </ul> <p>事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運営評議会等の開催件数</li> </ul>	<p>標準化と均質化に努めた。</p> <p>平成30年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的かつ確実な達成のための整備を図った。</p> <p>本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会を設置し、毎月一回（年12回）定例的に開催することで内部統制・ガバナンスを強化するとともに、業務の適正化を図っている。</p> <p>また、所内職員を対象として、コンプライアンスの遵守等に係る研修を実施した。（3回）</p> <p>研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。平成30年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として16件約6.5億円、分担研究者として35件約2.3億円であった。</p> <p>また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。</p> <p>研究倫理審査委員会においては、研究倫理審査委員会を対面で14回（小委員会を含む）メールによる迅速審査を49回開催し、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう、研究計画等の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等への適合状況、その他研究の適正な実施に必要な事項等について、適切な審査・調査を行った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。</li> </ul> <p>平成30年度の日本医療研究開発機構の委託費の採択は、代表研究者として16件約6.5億円、分担研究者として35件約2.3億円であった。</p>	
--	--	---	---	--	--	--	--



<p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置 旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食</p>	<p>ウ 業務プロセスの変革 ・ 目標管理を実践し、中長期計画と実施結果が中長期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。 ・ 職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。</p> <p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置 旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関</p>	<p>る。</p> <p>ウ 業務プロセスの変革 ・ 中長期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を早期に把握してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時にリスクをモニターすることに努める。 ・ 中長期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・関係部署に周知し、整合していない項目については、その要因を分析し、関係部署と対応策を検討するとともに、必要な措置を講じる。</p> <p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置 両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した</p>	<p>(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置 【評価軸】 統合による新たな研究課題への取り組みとして、テレビ会議システムを活用</p>	<p>国立研究開発法人審議会（1回）国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会（1回）基盤的研究等外部評価委員会（3回）等における対応時に行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。 「内部統制・リスク管理委員会」を平成31年3月に設置した。今後、同委員会において、リスク要因の識別、分析及び評価等について検討を進めていく。</p> <p>各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。</p>		
---	---	--	--	---	--	--

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

<p>・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図ること。</p> <p>・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築すること。</p>	<p>・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。</p> <p>・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用</p>	<p>ともに、厚生労働省や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて、適切な研究部門の再編が行えるよう検討を進める。</p> <p>・本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。</p> <p>・テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築する。</p>		<p>する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。</p> <p>平成29年度における研究成果や業務実績等について、基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会において外部委員による評価を行った。評価結果に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究費の追加交付をするなどの重点化を図った。また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。</p> <p>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所主催のセミナーを開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては7回（平成29年度実績：5回）、東京においては10回（平成29年度実績：11回）を開催する等、研究所内の情報交換を進め、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用の活性化を図った。なお、研究成果発表会においては、テレビ会議システムを活用することにより、大阪本所以外の支所からも参加している。</p>	<p>・定例研究発表会を医薬基盤研究所においては、7回、国立健康・栄養研究所においては10回を開催する等、研究所内の情報交換が行われた。</p>	
--	---	---	--	--	--	--

<p>と。</p> <p>・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化すること。</p>	<p>を活性化する仕組みを構築する。</p> <p>・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化する。</p>	<p>・内部統制を強化するとともに、知的財産管理や研究費獲得に必要な情報の収集、周知等を行い、研究所として研究サポートに努めつつ、業務の充実と合理化を図っていく。</p> <p>・2020年度に予定されている国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向けて、その準備を着実に推進する。</p> <p>・まち・ひと・しごと創生本部決定の「政府関係機関移転基本方針」を踏まえて、国立健康・栄養研究所と新潟県及び南魚沼市との連携協力に</p>	<p>本研究所では、平成17年4月1日に策定した国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。また、研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO等の協力を得て特許取得に関する所内での相談業務・出願等を行った。平成30年度においては、44件の特許出願を行い、2件の特許が成立した。さらに、既に出願したものの各国移行等を23件行い、積極な知財展開を行ったところである。</p> <p>また、研究費獲得のために外部資金の公募等の情報収集を行い、所内研究者に迅速に周知を行うことで研究サポートしている。</p> <p>国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向け、厚生労働省及び地元自治体である、大阪府、吹田市、摂津市と移転先や連携する事業について協議を行った。平成30年5月、吹田市において、健栄研が入居する建物(アライアンス棟)の整備・運営を行う事業者の公募が行われたが、募集の結果、不調となった。</p> <p>再度関係者と公募内容について協議を行った上で、平成31年3月末に吹田市が再公募を行い、事業者の選定に向けた作業を進めている。(6月21日現在)</p>		
---	--	--	---	--	--

<p>(3) 業務運営の効率化による経費削減等</p> <p>ア 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、一般管理費(人件費は除く。)について、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%程度の額を節減すること。</p>	<p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減</p> <p>不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、一般管理費(人件費は除く。)の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%の節減額を見込んだものとする。</p>	<p>関する包括協定により、新潟県における県民の健康づくり及び健康関連産業の育成等に寄与するとともに、その成果を日本国民全体に波及させ、国民の健康の保持・増進に貢献する。</p> <p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減</p> <p>省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。</p> <p>随意契約に見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法(入札会場の現地開催等)での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札</p>	<p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等</p> <p>【評価軸】</p> <p>国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</li> <li>・国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。</li> <li>・国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務</li> </ul>	<p>ESCO 事業の実施により、老朽化した設備機器の更新及び LED 照明器具の導入を行いエネルギー効率を改善すると共に、エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、不要な空調停止・冷暖房の適正な温度管理、研究機器・OA 機器等の適正規模かつ省エネ型機器の導入・更新、施設整備に係る省エネ対策、節水、廃棄物減量等、引き続きあらゆる面で節減を図った。</p> <p>一般管理費(人件費を除く)については、中長期目標期間の最終年度には、初年度である平成 27 年度に比べて 17.5%程度削減することを目指している。</p> <p>随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成 30 年度において随意契約を締結したものは真にやむを得ないもののみとなった。</p> <p>また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。</p> <p>平成 29 年度：321 件、4,467 百万円 一般競争入札：159 件(49.5%)、4,091 百万円</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中期計画に掲げた節減目標を達成するため、平成 30 年度も継続して随意契約の見直しによる経費節減に努めた。</li> <li>・国家公務員に準じた給与体系となっていることから、国家公務員と比較して適切な給与水準となっている。</li> </ul>	
---	---	--	---	---	---	--

<p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなか</p>	<p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減          不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長</p>	<p>の実施を図る。</p> <p>イ 効率的な事業運営による事業費の節減          調達内容に見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。</p>	<p>を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。</li> <li>・監事及び会計監査人による監査に於いて、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けているか。</li> <li>・「調達等合理化計画」に基づく取り組みを着実に実施するとともに、その取り組み状況を公表しているか。</li> <li>・一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施しているか。</li> <li>・契約監視委員会において、契約の点検・見直</li> </ul>	<p>円(91.6%)          随意契約:162件(50.5%)、376百万円(8.4%)</p> <p>平成30年度:310件、2,695百万円          一般競争入札:144件(46.5%)、1,894百万円(70.3%)          企画競争:1件(0.3%)、311百万円(11.5%)          競争性のある契約合計:145件(46.8%)、2,205百万円(81.8%)          随意契約:165件(53.2%)、490百万円(18.2%)</p> <p>【契約に係る規程類、体制】          契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。          契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。</p> <p>【個々の契約】          個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、平成29年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。</p> <p>事業費(当初予算計上されなかった業務分を除く)については、中長期目標期間の最終年度には初年度である平成27年度に比べて7%程度削減することを目指している。</p>		
---	---	--	---	---	--	--

<p>った業務分等はその対象としない。</p> <p>ウ 本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証を行った上で、その検証結果や取組状況については公表すること。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。</p>	<p>期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。</p> <p>ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成25年12月24日閣議決定)を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その</p>	<p>ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成25年12月24日閣議決定)を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、そ</p>	<p>しを行っているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じているか。</li> <li>・業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取り組みを人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備しているか。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul>	<p>[給与水準]</p> <p>本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数(年齢勘案)は全国の国家公務員全体の平均を下回っている(全国の国家公務員全体の平均を100とすると97.2)が、事務職員のラスパイレス指数(年齢勘案)は101.9であり、国家公務員の水準を上回っている。</p> <p>本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。</p> <p>それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。</p> <p>1.組織的要因</p> <p>出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が47.1%(17人中8人)となっており、給</p>		
---	---	---	--	---	--	--

	<p>結果を公表するものとする。</p> <p>職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。</p> <p>国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p> <p>その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるもの</p>	<p>の結果を公表するものとする。</p> <p>職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。</p> <p>国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。</p> <p>国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。</p> <p>その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるもの</p>	<p>与水準の数値が高くなっている。</p> <p>2.正規職員の構成の相違 本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表(一)6級相当以上の管理職の割合(29.4%)(17人中5人)が国家公務員行政職俸給表(一)の適用を受ける職員の6級以上の占める割合(16.6%)(「平成30年8月国家公務員給与の実態」より)よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。</p> <p>3.職員の学歴の相違 本研究所の職務の専門性(医学・薬学分野等)等から事務職員の大卒者割合88.2%(17人中15人)が国家公務員行政職俸給表(一)の適用を受ける職員の大卒者割合(57.4%)(「平成30年8月国家公務員給与の実態」より)よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。</p> <p>以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系(国家公務員に準じた俸給表等)を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。</p>		
--	--	---	--	--	--



<p>エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「調達等合理化計画」に基づく取組の着実な実施や監事及び会計検査人による監査等の取組により、随意契約の適正化を推進すること。</p>	<p>する。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。</p> <p>監事及び会計検査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。</p> <p>「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。</p> <p>一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実</p>	<p>とする。</p> <p>エ 契約の競争性・透明性の確保</p> <p>原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。</p> <p>入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計検査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。</p> <p>「調達等合理化計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。</p> <p>一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。</p>		<p>一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした。</p> <p>入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計検査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。</p> <p>「調達等合理化計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。</p> <p>一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。</p>		
--	---	--	--	--	--	--

	<p>才 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。</p>	<p>施する。</p> <p>契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p> <p>業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じる。</p> <p>才 無駄な支出の削減 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。</p>	<p>契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>1者応札・1者応募になった事例については、改善に向けた取組を行う。</p> <p>才 無駄な支出の削減 人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。</p> <p>職員から業務の改善あるいは経費の節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。</p>		<p>一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。</p> <p>前年度に1者応札・1者応募となっていた案件は、公告期間のさらなる延長や履行期間の延長を行い、改善に向けた取組を行った。</p> <p>無駄な支出の削減等について、平成30年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制としている。</p> <p>職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、業務改善への意欲をより促す取組を行った。</p>		
--	---	---	---	--	--	--	--

	<p>2. 業務の電子化に関する事項 業務の効率化を図るため、テレビ会議やメール会議等の更なる活用、I</p>	<p>2. 業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、テレビ会議やメール会議による開催</p>	<p>無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。</p> <p>事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。</p> <p>割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>その他従前から取り組んでいる事項については、引き続いて一層の推進を行う。</p>	<p>2. 業務の電子化に関する事項 【評価軸】 文書情報の電子化・データベース化、また、テレ</p>	<p>将来構想検討委員会において、法人全体の財務状況を把握するとともに、支出削減に向けた議論を進めた。</p> <p>事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。</p> <p>出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。</p> <p>定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、国立健康・栄養研究所、筑波の霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。</p> <p>テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）支所間（茨城県、北海道、大阪府、東京都）での会議や打ち合わせでの積極的な活用を図った。また、適切なICT環境の整備のために必要な情報の収集に努めた。</p>	<p>・テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）支所間（茨城県、北海道、大阪府、鹿児島県、東京都）での会議や打ち合わせでの積極的な活用を図った。</p>	
--	---	---	---	---	--	--	--

<p>ICT環境の整備等により、業務の電子化を図る。</p>	<p>するよう周知を行う。また、ICT環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。</p>	<p>催するよう周知を行う。また、ICT環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。</p>	<p>び会議等の活用により、業務の効率化が図られているか  <b>【評価指標】</b>  ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>&lt;平成29年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;  機動的かつ効率的な業務運営を図るため、内部・外部の意見を取り入れ、研究課題の最適化やリスク評価を適切に実施し、その結果を反映させた。また一般管理費及び事業費の削減のため、適切な予算の執行・管理体制の維持に引き続き努めた。</p>		
--------------------------------	--	---	---	--	--	--

4. その他参考情報

管理部門（総務部総務課・会計課、戦略企画部）に関する主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は不可分のため、関連する部分（P123,127）について金額を再掲している。

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

2. 主要な経年データ																
主な参考指標情報									主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
									予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220			
									決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493			
									経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619			
									経常利益（千円）	1,526,007	660,935	423,394	488,649			
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697			
									従事人員数	15人	15人	17人	18人			

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
第5 財務内容の改善に関する事項 通則法第35条の4条第2項第4号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。  (1) 本目標第4の1.及び2.で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり	第3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙1のとおり 2 収支計画 別紙2のとおり 3 資金計画 別紙3のとおり	第3 予算、収支計画及び資金計画、第4 短期借入額の限度額、第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、第6 剰余金の使途 <b>【評価軸】</b> 短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。  競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。  厚生労働科学研究費補助金 平成29年度：8件 89,960千円 平成30年度：11件 74,858千円 文部科学研究費補助金 平成29年度：93件 271,390千円	自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。  ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定	B
						< 評定に至った理由 > 自己評価の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。 以上により、計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。  < 今後の課題 > ・引き続き、予算の範囲内での執行及び不要財産等の処理など適切に行っていただくとともに、競争的資金等の自己収入の獲得に努めていただきたい。	

<p>し、当該予算による運営を行うこと。</p> <p>(2) 運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得すること。</p> <p>(3) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本目標第3のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図ること。</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>	<p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>	<p>なものと認められるか。 和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資(業務改善に係る支出のための財源・職員の資質向上のための研修等の財源・知的財産管理、技術移転に係る経費・研究環境の整備に係る経費)に充てられているか。)</p>	<p>平成30年度：102件 274,284千円 AMED委託費 平成29年度：49件 2,122,685千円 平成30年度：51件 886,119千円 共同研究費 平成29年度：111件 388,006千円 平成30年度：51件 474,620千円 その他受託研究費 平成29年度：31件 713,970千円 平成30年度：25件 541,986千円 奨励寄付金 平成29年度：14件 35,874千円 平成30年度：13件 22,500千円</p> <p>1 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。</p> <p>2 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。</p> <p>第4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8億円</p> <p>(2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p>		
--	---	---	--	--	--	--

		<p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付する。</p> <p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることできる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転に係る経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>	<p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 ・筑波に所有している並木3丁目宿舎を国庫納付する。</p> <p>第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることできる。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費</p>		<p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画  筑波に所有しているつくば並木3丁目住宅について、「独立行政法人の職員宿舎の見直しに関する実施計画（平成24年12月14日行政改革担当大臣決定）」において廃止予定とされたため、平成29年3月をもって居住者が全員退去し、国庫納付手続きを進めているところである。</p> <p>第6 剰余金の使途 開発振興勘定の利益剰余金は、前中期目標期間繰越積立金45,407千円、積立金1,625,623千円と当期末処分利益85,865千円の合計21,756,895千円となった。</p> <p>&lt;平成29年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt; 競争的資金等の自己収入の更なる獲得に努め、また予算の範囲内での執行を実施した。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

4. その他参考情報

主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）はP108に記載された金額の再掲。

目的積立金等の状況は以下のとおり。

（単位：百万円、％）

	平成 27 年度末 (初年度)	平成 28 年度末	平成 29 年度末	平成 30 年度末	令和元年度末	令和 2 年度末	令和 3 年度末
前期中(長)期目標期間繰越積立金	805	569	400	45			
目的積立金							
積立金		298	928	1,626			
うち経営努力認定相当額							
その他の積立金等							
運営費交付金債務	148	18	2,504	90			
当期の運営費交付金交付額(a)	4,051	3,675	6,175	4,685			
うち年度末残高(b)	148	18	2,504	73			
当期運営費交付金残存率(b÷a)	3.6%	0.5%	40.5%	1.5%			



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

2. 主要な経年データ																
主な参考指標情報									主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
運営評議会の開催件数	1回以上	1回	1回	1回	1回				予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220			
一般公開等の開催数	5回以上	5回	5回	5回	5回				決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493			
AMED 委託研究費獲得件数（代表）	32件以上	32件	24件	17件	16件				経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619			
AMED 委託研究費獲得件数（分担）	22件以上	22件	25件	32件	35件				経常利益（千円）	1,526,007	660,935	423,394	488,649			
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697			
									従事人員数	38人	38人	38人	39人			

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価		
				主な業務実績等	自己評価			
第6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第35条の4第2項第5号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項			自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	<table border="1"> <tr> <td>評定</td> <td>B</td> </tr> </table> <p>&lt; 評定に至った理由 &gt; 自己評価の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。 以上により、計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。</p> <p>&lt; 今後の課題 &gt; ・内部統制やコンプライアンスについては、国</p>	評定	B
評定	B							

<p>(1) 内部統制に関する事項 内部統制については、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図るとともに、研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化すること。 また、統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任</p>	<p>(平成16年厚生労働省令第157号)第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 内部統制に関する事項 内部統制について、以下の取組を行う。</p> <p>ア 「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。</p> <p>イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。</p> <p>ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統</p>	<p>(1) 内部統制に関する事項</p> <p>ア 「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。</p> <p>イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。</p> <p>ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統</p>	<p>(1) 内部統制に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内部統制の強化に向けた取組が行われているか。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul>	<p>評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整えるとともに、研究のための契約や知的財産権等の取扱いが適切になされるよう事務部門が支援する体制を取ることで業務方法書に定められた事項の確実な運用を図っている。</p> <p>競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノート作成管理、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。</p> <p>健栄研において、全職員を対象としたコンプライアンス研修及び全所の研究者を対象とした、研究倫理研修(研究不正防止、コンプライアンス)を行った。昨年度に引き続き、内</p>	<p>・研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所においてもそれぞれの重要課題について協議する幹部会議をせっちし、毎月1回定期的に開催するとともに、全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断を実施しており、内部統制の拡充が図られている。</p>	<p>立健康・栄養研究所において発覚したX線骨密度測定装置の操作に関する事案に対して適正に対応しているが、今後ともガバナンスの強化に向けた取組をより一層進めていただきたい。</p>
---	---	---	---	---	---	--

<p>者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図ること。</p> <p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。</p>	<p>制に係る研修を行うなどの取組を強化する。</p> <p>エ 統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。</p> <p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 業務の質の向上及び人材の育成を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供すること等により、職員の資質や能力の向上を図るとともに、連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。 また、卓越した</p>	<p>制に係る研修を行うなどの取組を強化する。</p> <p>エ 本部と各研究施設に置かれる内部統制責任者の意見交換等を実施するなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。</p> <p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研究の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 統合的な研究を促進するため、外部機関とも連携し、女性研究者及び若手研究者等の育成</p>	<p>部統制に係る自己診断調査を実施した。自己診断調査結果については、運営会議及び幹部会議に報告し、情報共有するとともに結果に対する対応策等について検討した。</p> <p>本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会議を設置し、毎月一回定期的に開催することで内部統制の充実を図っている。</p> <p>国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所主催のセミナーを12回開催(平成29年度実績:15回)するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー(10回)(平成29年度実績:10回)に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては7回(平成29年度実績:5回)東京においては10回(平成29年度実績:11回)それぞれ開催するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を実施(1回)し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 また、研究所内の総合教育訓練として、組換えDNA実験従事者、病原体取扱い実験従事者、動物実験従事者等のための内部研修会を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。 デザイン思考に関するワークショップ形式</p>	<p>・セミナー総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。</p> <p>・また、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正な業務運営がなされている。</p> <p>・人材の長期的な育成及び業務の継続性を確保するため、事務的業務を担当する非常勤職員について無期雇用制度を整備した。</p>	
---	---	--	---	---	--

<p>イ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な措置を講じること。</p> <p>ウ 「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等</p>	<p>研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏まえ、処遇に反映する。さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p> <p>イ 製薬企業等との不適切な関係が生じることがないように、適切な措置を講じる。</p> <p>ウ 「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用</p>	<p>に積極的に取り組む。</p> <p>人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与に反映する。</p> <p>職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。</p> <p>イ 就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、必要な人事管理を行う。</p> <p>ウ 大学等との間でのクロスアポイントメント制度を導入するため、引き続き関係機関等との協議を実施する。</p>		<p>の研修及びマインドフルネスを活用したリーダーシップに関する研修を、所内の女性研究者等の育成を目的として、外部から講師を呼び大阪及び東京において実施した。</p> <p>知的財産権、情報公開・個人情報保護、政策評価等に関する研修に担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。</p> <p>平成 29 年度の業績評価を踏まえ、平成 30 年度の賞与に反映した。</p> <p>職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないように人事管理を行った。</p> <p>クロスアポイントメント制度については、平成 30 年度より大阪大学との運用を開始するとともに、九州大学及び兵庫医科大学とも協議を進め、31 年度実施に関する協定を締結した。</p>		
---	---	---	--	---	--	--

<p>により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入すること。</p> <p>エ これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むこと。</p> <p>(3)コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の</p>	<p>契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入する。</p> <p>エ これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>人事に係る指標          期末の常勤職員数(若手任期付研究者を除く。)は、期初の100%を上限とする。          (参考1) 期初の常勤職員数 120人          期末の常勤職員数 120人 (上限)          [注] 若手任期付研究者を除く。          (参考2) 中長期目標期間中の人件費総額 10,428百万円(見込)</p> <p>(3)コンプライアンス、研究不正への対応、倫</p>	<p>エ 重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p> <p>(3)コンプライアンス、研究不正への対応、倫</p>	<p>(3)コンプライアンス、研究不正への対応、倫</p>	<p>平成30年度においては、組織体制の強化等を図るため、医薬基盤研究所においては、5プロジェクトを増設した。また、国立健康・栄養研究所においては、研究所長直轄の研究室を設置した。</p> <p>研究活動の不正行為(論文の捏造、改ざん等)への対応          競争的資金等の配分を受ける研究機関とし</p>	<p>国立健康・栄養研究所におけるX線骨密度測定装置の操作に関する法令違反事例に対して、平成30</p>	
--	--	--	-------------------------------	--	--	--

<p>保持等に関する事項 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 研究分野における業務計画、運営、業</p>	<p>理の保持等 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく。</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 研究分野における業務計画、運</p>	<p>理の保持等 不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応が取れるよう、国の制度等に関する情報収集に努めるとともに、必要な規程等の整備を行う。</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 外部評価委員会専門の観点か</p>	<p>理の保持等 【評価軸】 ・コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取り組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 【評価軸】 ・幅広い分野の</p>	<p>ては、厚生労働省の「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。</p> <p>公的研究費の不正使用等の防止 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成19年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。</p> <p>コンプライアンス等の遵守 所内におけるパワーハラスメント防止及びその啓発、また、発生した場合の対処方針等を定めた「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について周知した。</p> <p>研究に従事する職員を対象に、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。</p> <p>コンプライアンス体制を強化するため、内部統制・リスク管理委員会を設置した。</p> <p>幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤・健康・栄養研究所研究所運営評議会」を平成30年11月に開催し、平成29年度の業務実績及び決算について確認等いただくとともに、研究所の役割、5つの研究センター現在の取組、今後の方向性等について御意見をいただい</p>	<p>年7月18日に出された第三者委員会による提言等を踏まえて、以下により、再発防止に向けた体制整備等を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法令遵守と倫理教育の徹底を図るため、コンプライアンス研修、研究倫理研修等を通じ、職員の再教育を実施</li> <li>・平成30年9月28日に健栄研リスク管理委員会を設置。健栄研の全ての機器について、関係法令の確認、使用手続、管理責任者などの整理を行った。</li> <li>・内部統制システムを強化するため、法人として内部統制・リスク管理委員会を設置し、平成31年3月26日に開催、内部統制システムの運用状況の点検、課題と対応等の検討を実施</li> <li>・健栄研機器適正管理規程を策定し、健栄研機器適正管理委員会において、遵守すべき法律について、再度確認を行い、操作体制、使用手順、管理体制等を確認するとともに、各機器利用者に対する研修を実施</li> <li>・倫理審査の徹底及び監査等の徹底を図るため、健栄研機器適正管理規程の策定を踏まえ、研究倫理申請及び報告の様式を改正</li> <li>・不適合報告対象11研究についてHPで公表するとともに、自己点検及び内部監査を実施し、その結果を研究倫理審査委員会に報告</li> </ul> <p>・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、平成29年</p>	
---	--	---	--	--	---	--

<p>績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表すること。</p>	<p>営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。</p>	<p>ら、適正な評価を実施する。そこでの評価結果は、予算等の配分に反映させる。また、自己評価、主務大臣の評価結果等については、ホームページ等で公表する。</p>	<p>学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営評議会の開催件数</li> </ul>	<p>た。</p> <p>研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会(いずれも外部有識者で構成)をそれぞれ開催し、基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センター、健康・栄養研究分科会においては国立健康・栄養研究所における各研究室内の平成29年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。</p> <p>評価結果についてはホームページで公表している。</p>	<p>度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行い、外部有識者の意見が研究に反映するよう図られている。</p>	
<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関及び研究活動が正しく国民に理</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項 研究所の研究成果や業務の成果については、研究所を一般の住民に公開すること、ホームページや新聞、雑誌、学会誌等のメディア等を通じて公表すること、シンポジウムに参加すること等を通じて国民一般に分かりやすく広報する。</p>	<p>(5) 情報公開の促進に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報公開が行われているか。</li> <li>・情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。</li> </ul>	<p>研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようパンフレットのリニューアルを行い、またホームページ等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実を図った。</p> <p>研究所(大阪本所)の一般公開(毎年度1回開催)を平成30年10月に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関でのデジタルサイネージによる掲示などの広報に努めた結果、1,370名が来場した。また国立健康・栄養研究所においても平成30年10月に一般公開(オープンハウス)を実施し、399名が来場した。</p> <p>科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、261報であった。</p> <p>国際会議、シンポジウム等における発表数は、601回(国際学会119回、国内学会482回)であった。</p>	<p>・研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようパンフレットのリニューアルを行い、またホームページ等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が図られている。</p>	

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



<p>確保するとともに、「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。</p>	<p>内部管理体制を徹底する。</p> <p>・「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。 また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。</p>	<p>内部管理体制を徹底する。</p> <p>・「サイバーセキュリティ戦略」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。 筑波に所有している並木3丁目宿舎を国庫納付する。</p>	<p>されているか。 情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 【評価軸】 ・業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施しているか。 ・施設、整備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用しているか。</p>	<p>出入口等を中心に所内各所に設置した30台の録画機能付き監視カメラをリアルタイムでモニタリングする等活用し、本研究所への立ち入り等を随時把握することによって引き続きセキュリティ管理の徹底を図った。</p> <p>所内の情報セキュリティポリシーに基づいて運用する等、適切な情報セキュリティ対策を推進している。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項 共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。 施設設備の計画的な整備のための予算の確保を図り、その結果、平成30年度補正予算により薬用植物資源研究センター筑波研究部温室設備更改修工事等、令和元年度予算では同研究部施設・設備更新工事の予算を獲得した(令和元年度末竣工予定)。 筑波に所有しているつくば並木3丁目住宅について、「独立行政法人の職員宿舎の見直しに関する実施計画(平成24年12月14日行政改革担当大臣決定)」において廃止予定とされたため、平成29年3月をもって居住者が全員退去し、国庫納付手続きを進めているところである。</p>		
--	---	---	---	--	--	--

<p>なお、和歌山圃場については、本中長期目標期間中に適切に処分を行うこと。</p>	<p>和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付を行うこととする。</p> <p>別紙4のとおり</p> <p>(8)積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。</p> <p>(9)運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。</p>	<p>(8)積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。</p> <p>(9)運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。</p>	<p>・和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。</p> <p>(8)積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当しているか。</p> <p>(9)運営費交付金以外の収入の確保 【評価軸】 ・競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得しているか。</p>	<p>前中期目標期間に自己収入で取得した資産について、当中長期目標期間の減価償却費相当額等を収益に充当することができるのが前中期目標期間繰越積立金であるが、平成30年度は353,899千円を取崩し、期末残高は45,407千円となった。</p> <p>競争的研究資金、受託研究費及び共同研究費並びに研究施設の外部利用促進等による自己収入の拡大を目指しているが、平成30年度は国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの獲得金額や、受託研究件数が減少したこともあり、外部研究資金全体では前年度から1,347,518千円(37.2%)減少した。</p>		
--	---	---	--	--	--	--

	<p>(10) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第1のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。</p>	<p>(10) 繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第1のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。</p>	<p>(10) 繰越欠損金の解消 【評価軸】 ・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。 ・回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、)貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、)計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。 ・回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>特例業務、承継事業(承継業務)の繰越欠損金については、第1、A、3(3)エに記載する対策を講じながら、繰越欠損金の解消を図ることとしている。</p> <p>&lt;平成29年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p>		
--	---	---	--	--	--	--

				<p>職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じたセミナー、研修等の開催し、また人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を積極的に実施した。</p> <p>加えて、無資格者によるX線骨密度測定装置の操作に関する事例について、第三者委員会の提言等を受け、研究機器の管理体制の再構築、コンプライアンス研修等の実施を行った。</p> <p>また、セキュリティの確保、施設等の整備についても適正な措置を検討・実施した。</p>		
4 . その他参考情報						
<p>主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）はP108に記載された金額の再掲。</p>						