

# 令和元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	32
	(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	57
	(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	76
	(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	106
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	113
	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	128
	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	132
	(1) 内部統制に関する事項	
	(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項	
	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項	
	(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	
	(5) 情報公開の促進に関する事項	
	(6) セキュリティの確保に関する事項	
	(7) 施設及び設備に関する事項	
	(8) 積立金の処分に関する事項	
	(9) 運営費交付金以外の収入の確保に関する事項	
	(10) 繰越欠損金の解消に関する事項	

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

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	令和元年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第五期））
	中長期目標期間	平成27～令和3年度（2015年度～2021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	政策立案・評価担当参事官室 生田 直樹 参事官
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>評価に当たり医薬基盤・健康・栄養研究所に対し、事前に評価年度に係る資料（①評価・重点化項目一覧、業務実績評価書（案）、業務実績概要説明資料、監査報告書、その他参考資料等）を提出を求め、国立研究開発法人審議会厚生科学評価部会を開催し、当該法人理事長等からのヒアリング、監事等からも意見を聴取するなど、評価部会からの意見聴取を行い、大臣評価を行った。</p>

4. その他評価に関する重要事項
<p>特になし。</p>

1. 全体の評定								
評定 (S、A、B、C、 D)	B	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
		B	B	B	B	B		
評定に至った理由	<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自動精製法の最適化、フラビウイルス感染症に対するスクリーニング系の開発、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、薬物動態統合解析プラットフォーム (DruMAP) や難病・希少疾患創薬データベース (DDrare) の公開など、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、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の分野においては、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ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の世界初の製品化に成功したことは、本分野に大きな貢献を果たしたと評価できる。さらに、抗体・核酸分野において、独自のエピトープ均質化抗体パネル技術を活用し、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点、イムノトキシン簡易作成技術を開発した点、平成 30 年度までに見出したアンチセンス核酸の薬効を検証した点、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 4,885、カニクイザル供給数 205 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。さらに、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株を迅速に分譲開始したことや、コロナウイルス感受性マウスの増産を開始したこと、弊所の霊長類医科学研究センターでは完全な屋内飼育による SPF 生産を行っているために世界的に貴重な霊長類感染実験施設となっており、大阪大学や BIKEN 財団と連携したワクチン開発に着手するなど、新型コロナウイルスのワクチンや治療薬の開発に迅速に生物資源の提供や連携を開始したことは評価できる。</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 120% 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>令和元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、診療データを追加し、TargetMine へ既存データベースを統合することにより疾患-遺伝子関連性データの検出が可能となった。さらに、薬物動態解析プラットフォーム DruMAP や難病・希少疾患創薬データベース (DDrare) を完全公開した。また、医薬品の市場からの撤退にもつながる副作用として大きな問題となっている肝障害について、肝毒性関連データベース及び肝毒性予測システムを開発・公開し、さらに公開のための環境整備の一環として研究班のポータルサイトを構築し、公開も完了した。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ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の世界初の製品化に成功したことは、本分野に大きな貢献を果たした。</p> <p>生物資源に係る研究及び創薬等支援については、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株やコロナウイルス感受性マウスの分譲、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するとともに霊長類感染実験施設を活用した他機関と連携したワクチン開発への着手等、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カニクイザルを用いた疾患モデルとして、世界的な課題であるエイズウイルスと結核の重複感染モデルを作製したこと、HTLV-1 感染では感染個体で妊娠を誘導出来たことから、ヒトと同様の垂直感染モデルの可能性が示されたこと、並びに MERS コロナウイルスの RNA ワクチンを作製し、効果を検討したところ、防御効果が見いだされたこと等、着実に成果を挙げている。</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>

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、大規模コホートのデータベース内容の更なる充実など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究が計画通り進められた。また、平成 30 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、災害食と宇宙食の類似点から JAXA と連携し、双方向の社会実装に向け、新たなプロジェクトを開始する等、行政機関との多様な連携を推し進めている。

統合による相乗効果を発揮するための研究については、中長期目標に例示した①医薬品と食品の相互作用に関する研究、②生活習慣病の新しい予防法に関する研究、③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②については、日本各地において立ち上げたコホートにおいて個人内の変化を解析出来る体制構築と共に、大学や企業との共同研究として他の地域や疾患患者を対象としたコホートを立ち上げ、解析を開始しており、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

中長期計画の変更（令和 2 年 8 月 28 日）

- 1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 2 年 9 月 1 日施行）に伴い、医薬品等の開発振興に特定用途医薬品等の試験研究に対する補助事業業務を追加した。
- 2 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律の改正（平成 31 年 1 月施行）に伴い、く出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用することを追加した。
- 3 人材活用等に関する方針については、科技イノベ活性化法第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進めるとする記載を追加した。

### 4. その他事項

研究開発に関する審議会 の主な意見	<p>本年度は、本研究所の中長期計画の 5 年となるが、研究及び事業活動とともに効果的かつ効率的に実施され、年度計画を上回る実績を確認することが出来た。基礎的研究テーマを担う研究プロジェクトによるアカデミアや企業との共同研究が堅調に進展した。中長期計画目標の達成に向けて構成された 8 領域研究に属する各プロジェクトの技術的な成果と資源研究の蓄積が「創薬プラットフォーム」の基盤技術として効果的に機能している。これにより、多数の外部機関との連携下に健康寿命の延伸に資する治療薬の創出が健康増進に貢献する成果が得られたことを確認した。</p> <p>健栄研の大阪・建都への移転については、移転計画の進捗状況と課題を関係者と共有しつつ、平成 4 年度の計画完了に向けた作業を着実に進めていただきたい。</p>
----------------------	--

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No.	備考
	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度		
I. 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	A○	S○	A○	A○ 重	A○ 重			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	B○	B○	B○	B○ 重	A○ 重			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	B○	B○	B○	B○ 重	B○ 重			1-3	開発振興業務
B.健康と栄養に関する事項	B○	B○	B○	B○ 重	B○ 重			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	B○	A○	B○	A○ 重	A○ 重			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No.	備考
	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度		
II. 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	B			2-1	
III. 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	B			3-1	
IV. 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	B			4-1	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（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）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

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	XI-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																
① 主な参考指標情報									② 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	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
共同研究件数	13件以上	19件	29件	57件	93件	105件			予算額（千円）	430,353	771,282	643,000	1,990,551	1,643,505		
特許出願件数	8件以上	13件	17件	34件	30件	32件			決算額（千円）	1,828,865	1,557,294	2,801,598	2,526,807	2,515,971		
査読付き論文発表件数	76報以上	87報	96報	89報	101報	121報			経常費用（千円）	1,830,807	1,872,609	1,998,540	2,757,261	2,597,513		
学会発表件数	256回以上	266回	252回	297回	348回	364回			経常利益（千円）	△300,967	82,544	733,861	△270,355	△257,171		
									行政サービス実施コスト（千円）	922,150	802,282	427,276	2,362,978	2,716,835		
									従事人員数	88人	95人	107人	118人	126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> <tr> <td colspan="2">                     &lt;評定に至った理由&gt;                      成果内容は高いレベルにあり、目標を大きく超えた結果を示している。                      内容も内視鏡検査で採取した生検検体から、患者毎のリン酸シグナルの特性を明らかにする技術を開発している。                      この成果は、患者の層別化や治療法選択が可能となるがん精密医療システムの構築を可能とするものである。                 </td> </tr> </table>	評定	A	<評定に至った理由> 成果内容は高いレベルにあり、目標を大きく超えた結果を示している。 内容も内視鏡検査で採取した生検検体から、患者毎のリン酸シグナルの特性を明らかにする技術を開発している。 この成果は、患者の層別化や治療法選択が可能となるがん精密医療システムの構築を可能とするものである。	
評定	A									
<評定に至った理由> 成果内容は高いレベルにあり、目標を大きく超えた結果を示している。 内容も内視鏡検査で採取した生検検体から、患者毎のリン酸シグナルの特性を明らかにする技術を開発している。 この成果は、患者の層別化や治療法選択が可能となるがん精密医療システムの構築を可能とするものである。										

<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>【重要度：高】基盤的技術の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国民が健康な生活及び長寿を享受するこ</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. 基盤的技術の研究及び創薬等支援</p> <p>平成31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>また、新型コロナウイルス受容体 ACE2 と同じ機能を持つ微生物酵素 B38-CAP を発見し、ヒト ACE2 様の薬理活性と治療効果を示している。</p> <p>更に、医薬品および化学物質によって引き起こされる肝毒性に関する様々な情報を提供するデータベースの作製、3種の創薬標的に対して高い結合親和性と機能を持つ人工核酸アプタマーの作製、ヒト抗体ライブラリを活用し、抗 LRP-1 抗体を作製、緑内障治療薬としての開発が期待されている。</p> <p>加えて、AI インフォマティクス研究の成果が「第2回日本オープンイノベーション大賞」で厚生労働大臣賞を受賞している。</p> <p>このように医薬品等に関する高度な基盤技術の研究と創薬支援における高い実績から、「A」と評価した。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <p>基盤技術のさらなる開発と創薬支援が有効的に機能し、新たな治療薬の開発に結びつくことが期待される。</p> <p>ただし、新型コロナウイルス感染症による研究の遅滞を避けるのは難しいと思われるが、その影響を最小化させる努力が求められる。</p>
---	---	--	--	--	--	---

<p>とのできる社会(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>(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</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>ア 難治性がんを</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】 ・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 ・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</p>	<p>平成 29 年度までに見出した大腸がん早</p>	<p>【難病治療分野】 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、超遠心法の代わりに臨床応用に適した Mag Capture Exosome Isolation Kit を用いた細胞外小胞精製自動化の最適化を行った。</p> <p>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て、論文化ならびに PCT 出願に至った。さらに急性骨髄性白血病で高頻度に見られる変異型 NPM1 の作用機序を明らかにし、その知見を応用した創薬スクリーニングによって、現行の抗白血病薬とは作用機序が異なる新規候補化合物を得た。</p> <p>D-アミノ酸による腎臓病診断法の開発は、基盤となる特許出願を行っており、さらに、より早い社会実装を目指すためベンチャー企業との共同研究により、実用化に向けて進めている。</p> <p>創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けて、構造化された診療データとそれに紐づいた分子レベルの実験データ(オミックスデータ)の収集を加速し、患者層別化 AI を高度化した。また、統合解析プラットフォーム DruMAP を完全公開した。更に、医薬基盤研が副代表を務めるラ</p>	
--	---	--	---	-----------------------------	--	--

	<p>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>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、とくに生検検体等の少量検体でも高感度にシグナル解析することが可能なプロテオミクス技術を開発する。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、創薬標的もしくは早期予防に資するタンパク質を探索、検証する。</p> <p>バイオ医薬品の開発に資する基盤技術の開発に向けて、前年度より引き続き、抗体医薬の標的として最適な膜タンパク質・血管発現タンパク質等を同定するためのラベル化プロテオミクス技術の高度化を図る。また、疾患の治療・診断に資する創薬ターゲットやバイオマーカーの有用性を評価・検証するためのバイオアッセイ系を構築するとともに、構造・機能解析を基盤としたタンパク質</p>	<p>用化又は進展につながっているか。</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>・特許出願件数</li> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・探索された創薬ターゲット数・シーズ数</li> <li>・研究の進捗</li> </ul>	<p>期診断マーカーであるアネキシン A3、A4、A11 の ELISA 定量法の構築を実施中である。</p> <p>マルチマーカー測定系については、Capture Exosome Isolation Kit を用いた細胞外小胞精製自動化の最適化を行った。アネキシン A3、A4、A11 が従来の超遠心法と同程度のマーカー性能を有することを確認した。</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共同で PCT 出願した。その他、様々なプロテオーム解析について、アカデミアと 10 件の競争的研究費を獲得し、26 件の共同研究を実施している。その結果、8 報の論文を発表、1 件の特許出願をした。また企業と 5 件の受託解析、1 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>ラベル化プロテオミクス技術の高度化を図り、膜タンパク質を高収率に回収可能な新規方法を開発した。タンパク質間相互作用を制御する創薬シーズの発掘に向け、抗体医薬のターゲットとなる炎症性サイトカインの活性評価系を用いて情報収集を行った。</p>	<p>イフインテリジェンスコンソーシアム (LINC) が行う、産学連携による医薬品開発プロセス全域にわたる AI 開発プロジェクトが評価され、「第 2 回 日本オープンイノベーション大賞」で厚生労働大臣賞を受賞した。</p> <p>指定難病 333 疾患の、臨床研究における開発医薬品とその標的遺伝子・パスウェイのデータベース (DDrare) を正式公開し、製薬会社のニーズの高い情報 (創薬標的候補の情報) の創出を実現した。</p>	
--	--	--	---	---	--	--

		<p>間相互作用 (PPI) を制御する創薬シーズの発掘に向けた基礎的検討を行う。</p> <p>創薬ターゲット探索のための、診療情報と分子レベルの実験データを合わせた疾患統合データベース及び、公共/商用データベースや文献などからの既知情報を構造化した知識ベースの構築を継続する。創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けて、バイオインフォマティクス解析技術の高度化やターゲット/バイオマーカー探索を行う。</p>		<p>突発性肺線維症と肺癌に関して、約 300 件の臨床情報の構造化を完了し、患者層別化 AI への入力データとして解析を実施するなど、構造化された診療データとそれに紐づいた分子レベルの実験データ (オミックスデータ) の収集を加速し、患者層別化 AI を高度化した。一方で、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などの関連性の検出が可能になった。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>医薬基盤研が副代表を務めるライフインテリジェンスコンソーシアム (LINC) は、100 以上の企業・アカデミアから 600 名以上が参加する産学連携であり、医薬品開発プロセス全域にわたる 40 の AI 開発プロジェクトを遂行している。その取り組みが評価され、「第 2 回 日本オープンイノベーション大賞」で厚生労働大臣賞を受賞した。</p> <p>フラビウイルス構成因子の細胞内動態を指標とした創薬スクリーニングを進めた。その結果、得られた候補化合物がウイルスの増殖を阻害するとともに、核小体の形質変化を引き起こすことが分かった。以上から、核小体機能とフラビウイルス複製の密接な関係が示唆された (Virology, 2020)。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 について解析を進めた。その結果、変異型 NPM1 が核外輸送因子 CRM1 と協調的に働き遺伝子活性化に寄与しているこ</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>イ 前年度までに構築したスクリーニング系を用いて、創薬標的分子の細胞内動態を指標とした抗ウイルス薬、並びに抗がん剤のスクリーニングを進める。また各種疾患 (精神疾患、感染症、がん) で異常が</p>				

		<p>見られる核輸送因子の機能について解析を進める。</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や、腎臓病診療に応用できる創薬シーズの探索を行う。</p> <p>難病の臨床上の疑問を基礎研究課題に置き換え、細胞生物学的手法、動物実験と臨床研究を展開し、临床上必要とされる実際のニーズに応える病態解明研究を行う。</p> <p><b>【創薬等支援】</b></p> <p>ウ 細胞内及び体内等における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>ウ 前年度より引き続き、バイオ医薬品の機能を向上するための技術的な支援を継続する。これまでに開発してきたウテログロビン誘導体の薬物デリバリーに関する情報を収集するとともに、送達可能な薬物の性質やその応用に向けた技術開発を進める。また、バイオ医薬候補分子の体内動態を</p>		<p>とが明らかとなった。また、ヌクレオポリン融合遺伝子産物 SET-Nup214 も同様に CRM1 依存的に遺伝子発現を活性化していることが明らかとなった(eLife, 2019)。</p> <p>D-アミノ酸 (D-セリン) の測定により腎臓病を早期診断する方法を確立した。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。</p> <p>腎臓病診断薬の実用化に向け、基盤となる特許出願を 6 件行った。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報告した。さらに、新規ベンチャー企業と共同研究を開始し、社会実装化に向けて着実に進めている。</p> <p>難治性腎障害の研究班との連携により、研究体制と情報解析計画の整備が進展した。また、神経難病レジストリーデータによる情報解析も進めた。長年の課題であった難病領域での情報解析を進めることで、日本の難病研究の発展が期待できる。</p> <p>野生型ウテログロブリンをベースとする二重特異性ポリペプチドの作製に関して、二重特異性を持つ抗体の作製に成功した。また、核酸医薬候補としてのアンチセンスオリゴ核酸のデリバリーに有用な評価系を構築した。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ー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ーの提供を継続している。</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>解析するとともに、より有用な薬物動態評価法の構築に着手する。</p> <p>エ 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継続して実施する。取得したデータを基盤として、患者由来検体の大規模リン酸化データを用いたキナーゼ活性予測法の開発とその評価を進め、薬剤選択・薬効評価における有用性を評価する。また上記手法を薬剤の薬理作用解析に応用する。</p> <p>薬物動態基礎データベースへのデータの格納を完了し、オンラインインターフェイスを公開する。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を組み込んだ <b>Web</b> アプリケーションを構築し、公開する。</p> <p>難病患者由来情報等を活用して、創薬標的探索等に有</p>		<p>次世代がん最適医療の構築を目指して、5名の胃がん患者の生検検体を用いて解析を実施し、がん部位におけるキナーゼ活性は、患者毎の特異性が高いことが明らかになった。また、マイクロフローHPLCの高感度化に成功し、キナーゼ活性プロファイルの網羅性と精度を向上させることができた。</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、化合物数 30,000 のデータベースに、20種類の薬物動態パラメータ予測モデルを組み込んだ、統合データベース DruMAP を公開した。</p> <p>指定難病 333 疾患の、臨床研究における開発医薬品とその標的遺伝子・パスウェイのデータベース (DDrare) を正式公開し、</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</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</p>	<p>効な予測技術開発を行う。</p> <p>(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援</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】 ・他機関等との連携等の数 ・各種媒体等への掲載、取材及</p>	<p>製薬会社のニーズの高い情報(創薬標的候補の情報)の創出を実現した。 多系統萎縮症(MSA)試料付随の患者情報を次元圧縮による患者層別化解析を行い、MSA-C(小脳症状優位)とMSA-P(パーキンソン症状優位)の患者群の分離を2次元プロットで明らかにするなど、臨床情報から患者層別化を実施するための解析モデルを構築した。  慶應大学病院および高知大学医学部附属病院にて収集された臨床血液サンプルについて、次世代シーケンサを用いてトランスクリプトーム解析を開始した。(96症例の解析完了)解析データについては、臨床情報およびバイオマーカーデータと共に匿名化の後、データベース化した。また、製薬企業での創薬研究およびアカデミア機関での基礎・応用研究に役立てるため、免疫炎症性難病創薬コンソーシアムに参加する製薬企業3社、アカデミア2大学に配布した。</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、TRPM4のアゴニスト(抗炎症作用)を含む化粧品の開発を行い、共同研究を行った企業から発売された。  微生物の産生する新しい酵素B38-CAPがヒトのアンジオテンシン変換酵素2(ACE2)蛋白質の構造とよく似ており、生体内でACE2と同等の薬理活性を示すことにより心不全や高血圧の症状を改善することを明らかにした(Nature Communication)。  重症呼吸不全や慢性肺疾患、肺</p>	
--	---	--	---	--	--	--

<p>と。</p>	<p>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><b>【研究】</b> ア ワクチン及びアジュバントの研究開発を行う。</p>	<p>ア 前年度に引き続き、すでに上市されているアジュバント及び現在開発中の新規アジュバントの免疫学的機序解析を継続して行う。アジュバントの生体内分布として、投与後の時空間的なダイナミズムの解析も進める。</p> <p>これまで進めてきた、βグルカン CpG-ODN 複合体の開発研究に加え、新規アジュバントとして薬用植物由来エキス、カチオンタンパク、自己集合型低分子化合物を候補としてスクリーニングを行い、安全性と有効性が高い新規アジュバント候補物質を探索する。また、βグルカン CpG-ODN 複合体に関し</p>	<p>び地域イベント等への出展の件数</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> </ul> <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><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></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> </ul>	<p>呼吸器系の粘膜ワクチンの開発を念頭に置いたアジュバントである HP-β-CD の作用機序解析を行い、HP-β-CD が呼吸器系においては IL-33 依存的にアジュバント活性を示すことを見出し、論文にて発表した。また、核酸由来のアジュバントである cyclic GMP-AMP も呼吸器系のアジュバントとして有効であることを明らかとしたが、これも同様に IL-33 依存的にアジュバント活性を発揮することを見出し論文として報告した。</p> <p>「眼免疫」に注目し、アレルギー性炎症発症機序を解析し、その中でアジュバント活性に関与するシグナル伝達体の一つがアレルギー性炎症発症に重要であることを見出した。</p> <p>アラムアジュバントから派生した皮膚免疫に関する研究成果により、2020 年度には論文投稿をおこなった。さらに、その成果として共同研究企業により TRPM4 のアゴニスト（抗炎症作用）を含む化粧品が開発、発売された。</p>	<p>がんについて、本格的な解析を行った。その結果末梢血から分離された単核球（PBMC）では重症呼吸不全患者においては健常者には見られない特異的な遺伝子発現プロファイルを有するマクロファージ様の新しい細胞亜集団のあることがわかった。さらに COVID-19 発生後は解析対象を COVID-19 感染患者検体に広げ、当法人が主導の形で、採取した臨床検体を当研究所（NIBIOHN）の BSL3 施設で解析するパイプラインを整え、解析を開始した。</p> <p>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、その作用メカニズムを明らかにしている。</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・改善のための創薬・機能性食品シーズになると期待される。現在、複数の抗アレルギー炎症性脂質代謝物や母乳中因子の同定に成功している。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>ては、臨床試験を念頭においた安全性試験を進める。</p> <p>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継続する。</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>新興・再興感染症に対応するため、感染症治療にかかる機能抗体シーズについて、製剤化に向</p>		<p>国内血液事業における課題である特殊免疫グロブリン製剤の供給に対して、その解決のために製剤リコンビナント化を目指し、B型肝炎ウイルス PreS1 抗原、破傷風毒素に対して、それぞれ新たに2種類、3種類のヒトモノクローナル機能的抗体の開発に成功した。さらに、ヒト抗破傷風毒素抗体が、4種類のカクテルで高力価中和活性を発揮することを初めて明らかにした。</p> <p>大動脈弁狭窄症や人工心臓等の機械循環に併発する後天性 von Willebrand 症候群に対する治療薬として、機能的なマウス ADAMTS13 抗体を開発した。さらに、治療薬シーズとして、ヒト化抗体の作成を完了させ、サル投与における後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）を誘導しない抗体有効性を確認した。</p> <p>臍帯血に由来する血球、血漿成分の新規治療適用法を見出すため、脳血管障害を始めとした疾患適用を模索している。一方、臍帯血を利用した早期感染微生物検出にて、母子先天性感染症の発症予防、治療も</p>		
--	--	--	--	---	--	--

			<p>けた物性評価、毒性試験評価、及び製剤規格設定に関する開発研究を行う。</p> <p>重症ウイルス感染症や呼吸器疾患</p>		<p>視野に入れている。そのための感染コントロール評価法、規格化設定を検討した。先天性感染症のリスク感染微生物であるヘルペスウイルス（I型単純ヘルペスウイルス、6型ヘルペスウイルス）が認められている成人末梢血単核球において、mRNAseq、miRNAseq解析を行った。その結果、miRNA解析において、少なくとも6種類のヘルペスウイルス miRNA が検出された。一方、血球（B細胞）持続感染が知られている4型ヘルペスウイルス（EBウイルス）が特異的にmRNAseqで検出されることが明らかとなった。</p> <p>バイオ医薬品開発におけるプロテオミクス、およびゲノミクス統合解析技術（プロテオゲノミクス）のプラットフォーム構築を行った。特に、ナノ LC-MS/MS の実働的設置を終了した。並行して、アジュバントデータベース構築プラットフォームを可能にするために、次世代シーケンサーによる包括的遺伝子情報解析プロトコルの作成を終了した。</p> <p>iPS細胞に起因する細胞医薬製剤開発過程に残存する感染微生物検出法を確立した。次世代シーケンサーによるRNAseqデータ解析により、少なくとも7億リード、100G塩基数での感染微生物遺伝子の検出が可能になった。</p> <p>血清学的に低頻度血液不適合抗原とされるKg抗原の原因遺伝子が、プロテオーム解析により同定された。その結果、健常人に対して約300人/10万人の遺伝子変異が認められる高頻度抗原であることが明らかとなった。一方、Kg抗原を認識するヒト抗体クローンのリコンビナント化に成功し、Kg抗原血液不適合に対する抗体医薬品、診断薬への新規利用により本疾患の早期発見、治療の可能性が見出された。</p> <p>重症呼吸不全や慢性肺疾患、肺がんについて、本格的な解析を行った。その結果末</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>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・食成分を起点にしたアジュバントなどの実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索研究を遂行する。</p>		<p>梢血から分離された単核球（PBMC）では重症呼吸不全患者においては健常者には見られない特異的な遺伝子発現プロファイルを有するマクロファージ様の新しい細胞亜集団のあることがわかった。さらに COVID-19 発生後は解析対象を COVID-19 感染患者検体に広げ、当法人が主導の形で、採取した臨床検体を当研究所(NIBIOHN)の BSL3 施設で解析するパイプラインを整え、解析を開始した。</p> <p>他の研究機関との共同研究により、微生物の産生する新しい酵素 B38-CAP がヒトのアンジオテンシン変換酵素 2 (ACE2) 蛋白質の構造とよく似ており、生体内で ACE2 と同等の薬理活性を示すことにより心不全や高血圧の症状を改善することを明らかにし、Nature Communication に報告した。この論文では当法人は、B38-CAP の心不全改善作用について検討した。</p> <p>ウイルス感染症重症化のリスクファクターであるがんや慢性肺疾患に焦点を当てて検討した。その結果、前年度までに同定したエピゲノム変化が疾患に定常状態（非感染）で見られ、これがインフルエンザ重症化に関与している可能性が明らかになった。</p> <p>主要な細菌性食中毒菌である腸管出血性大腸菌、ウェルシュ菌、コレラ、カンピロバクター、サルモネラを対象にしたワクチン、診断システム、抗体創薬の開発を進めている。</p> <p>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、その作用メカニズムを明らかにしている（特許出願済み、Vaccine, 2019）。</p> <p>令和元年度は、組換え融合タンパク質の製造・精製システムの確立ならびにヒト化</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>粘膜免疫の機能を規定する制御機構を解明し、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、脂質や抗体などの実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索研究を遂行する。</p>		<p>マウスにおける効果の検証など、実用化に向けた研究を遂行した。その他の病原体についても同様の戦略で研究を進めている。</p> <p>その他、アルカリゲネスのリピド A のアジュバント開発についても、肺炎球菌に対する経鼻ワクチンとしての有効性の確認や作用メカニズム解明、構造活性相関などを行い、複数の論文を投稿中である。その他、組織内共生細菌を介した免疫制御や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 (<i>Int Immunol</i>, 2019; <i>Vaccines</i>, 2019)。</p> <p>これまでの研究により、オメガ 3 脂肪酸の <math>\alpha</math> リノレン酸を多く含む亜麻仁油入りの餌で飼育したマウスの腸管にはオメガ 3 脂肪酸代謝物の 17, 18-エポキシエイコサペンタエン酸 (17, 18-EpETE) が多く蓄積し、食物アレルギーや接触皮膚炎抑制の実効分子として働くことを見出している。令和元年度はこれらの知見をベースに研究を進め、17, 18-EpETE の構造活性相関に着目した研究から、17(R), 18(S) 体よりも 17(S), 18(R) 体のほうが接触皮膚炎の抑制効果が強いことを明らかにし、さらに微生物代謝酵素 BM3 を用いた立体選択的な 17(S), 18(R)-EpETE 産生システムを構築した (<i>FASEB Bioadv</i>, 2019)。さらに母子栄養に着目した研究から、亜麻仁油餌で飼育した雌マウスから生まれた仔マウスは、接触皮膚炎による耳の腫れが軽減することを新たに見出した。その分子基盤として、乳腺で高産生されるオメガ 3 脂肪酸代謝物の 14-ヒドロキシドコサペンタエン酸 (14-HDPA) が母乳を介して仔マウスに移行し、そこで形質細胞様樹状細胞に発現する免疫抑制分子である TRAIL の発現を誘導することで、T 細胞からの炎症性サイトカインの産生を抑制することが分かった (<i>Allergy</i>, in press)。また鼻炎モデルを用いた解析から、亜麻仁油餌で飼育したマウスの鼻粘膜では、好酸球依存的に 15-ヒドロキシエイ</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>ウ 「アジュバントデータベース構築研究」の後継事業として発足した「有効かつ安全な次世代アジュバント開発」（以下、「AMED アジュバント開発班」という。）のプロジェクトを進める。また、「次世代アジュバント研究会」の活動とAMED アジュバント開発班の研究成果を基盤とすることで、新規アジュバントの開発のみならず、有効かつ安全なアジュバントのスクリーニング法の開発、アジュバント評価のための試験法の確立、及</p>		<p>コサペンタエン酸（15-HEPE）が産生され、核内受容体であるペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 PPAR<math>\gamma</math> 依存的にマスト細胞の脱顆粒を抑制することでアレルギー性鼻炎を抑制することを見いだした（Nutrients, 2019）。さらに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として、オレイン酸を起点に産生されるミード酸の同定にも成功している（Allergy, 2019）。以上のように、様々な産生機構によってオメガ3脂肪酸代謝物が産生され、ユニークな作用機序により抗アレルギー作用を発揮することがわかった。これらの研究から得られた知見を基盤に、機能性脂質代謝物を微生物から製造する技術の開発を進めながら、実用化に向けた研究を遂行している。</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、日本発のバイオリクスとして発信し、グローバルな産学官の交流を目的に、令和2年1月21日に「第13回次世代アジュバント研究会」を開催した。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。</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>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・ワクチン、創薬、</p>	<p>びアジュバントガイドライン作成などを各方面と連携しながら推進する。</p> <p>前年度に引き続き、企業及びアカデミアとの共同研究開発を継続する。</p> <p>免疫老化機構の解明のため、ヒトの加齢に伴う免疫機能の変化について指標となり得る新規バイオマーカーの探索を霊長類モデルにより検討する。</p>	<p>ヒトとサルに共通して使用可能なフローサイトメーター用抗体を用いた次世代型フローサイトメーター解析系を整備した。具体的には、主にヒトの免疫反応に関連する抗ヒト抗体 350 種類を用いて、サル細胞との交差性を検討した。結果として、そのうちの約 6 割がサル細胞においても使用可能であることを確認できたことで、ヒト臨床検体とサルのシームレスな次世代型フローサイトメーター解析プラットフォームが確立された。さらに本年度はカニクイザル細胞由来 RNA を用いた次世代型シーケンサーによるトランスクリプトミクス解析系の立ち上げに着手し、今後のマルチオミクス解析プラットフォームの確立に向けての着実なる進展を遂げた。</p> <p>国立感染症研究所等との共同研究を開始し、同グループでマウスモデルから選択されたユニバーサルインフルエンザワクチンシーズを用いて、我々が霊長類カニクイザルを用いた安全性と有効性試験を行い、現行季節性インフルエンザワクチンと質的に異なる免疫反応を誘導できることを見出した。今後、本ワクチンシーズの実用化を目指し、安全性、有効性の更なる検討を進める。</p> <p>栄養・食事成分を対象にした研究では、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複数の企業と共同研究契約を結び進めている。また母子栄養に着</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</p>	<p>機能性食品の開発を支援する。</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>(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><b>【評価軸】</b></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><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <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>・ガイドライン案の作成に向けた各種データの</li> </ul>	<p>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、他企業と共同で特許出願を行い、実用化に向けた研究を進めている。また母乳中の別成分については複数の企業との共同研究も行っている。その他、コホートを活用した食品の有効性に関する腸内環境の関与について、多くの企業との共同研究を開始している。</p> <p>多くの研究員や学生を研修生として受け入れ、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おり、実用化に向けた点でも、順調に研究を遂行している。</p>	<p><b>【医薬品等の安全性等評価系の分野】</b></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り、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。</p> <p>本 BBB モデルの薬物動態評価については大学に加え、製薬企業の薬物動態部門からも問い合わせを受けており、現在、他機関に提供できるよう、細胞の大量調製や保存、輸送法についても検討している。また、BBB モデルに加え、三次元培養皮膚モデルの開発も開始し、研究の実用化への進展が考えられる。</p> <p>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 系は皆無であった。タカラバイオ社と共同で、既存の評価系の中では機能的にベストなヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の世界初の製</p>	
--	---	---	--	---	--	--

	<p>る。具体的には、以下の取組を行う。</p> <p><b>【研究】</b>  ア 幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発を行う。</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>ア 幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発については、平成29年度で研究終了。</p> <p>イ ヒト iPS 細胞から分化誘導した脳血管内皮細胞は薬物トランスポーターである P-糖タンパク質の発現が低いことが問題となっている。そこで、P-糖タンパク質の発現を上昇させる化合物を新たに探索する。</p>	<p>取得の進捗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p><b>【評価軸】</b></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><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></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> </ul>	<p>ヒト iPS 細胞から脳血管内皮細胞の分化誘導過程に、Chir99021 や BIO (6-bromoindirubin-3'-oxime) といった Wnt シグナルを活性化させる低分子化合物を作用させた結果、コントロール群と比較して、バリア機能の増強が観察された。また、タイトジャンクションの形成に重要な役割を担う、claudin-5 の発現について検討した結果、Wnt シグナルを活性化させることで、claudin-5 の発現が上昇することが示された。さらに、Glut1、BCRP、P-gp などのトランスポーターの発現について検討した結果、Glut1 の発現には顕著な差は観察されなかったが、BIO を作用した群では、BCRP の発現上昇が観察された。また、Chir99021 や BIO を作用させた場合、P-gp の発現上昇が観察された。さらに、P-gp の基質である Rhodamine-123 を用いて、Rhodamine-123 の取り込み能を検討した結果、Wnt シグナルを活性化させた群では、Rhodamine-123 の取り込み能が低下していた。すなわち、Wnt シグナルを活性化させた群では、P-gp の発現が上昇することにより Rhodamine-123 が積極的に細胞外に排出されたことが示された。一方、P-gp の阻害剤であるシクロスポリン A (CsA) を作用させることで Rhodamine-123 の取り込み能が増加していたことから、Wnt シグナルを活性化させることで、機能的な P-gp の発現が上昇していると考えられる。したがって、より生体の</p>	<p>品化に成功し（令和元年6月27日）、本分野に大きな貢献を果たしたと考えている。</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、開発の迅速化に寄与すると考えられる。</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>ウ ペリサイトは血管内皮細胞を支持する重要な細胞である。そこで、脳ペリサイトをヒト iPS 細胞から分化誘導し、共培養により血管内皮細胞の機能向上を目指す。</p> <p>血液-脳関門のバリアー能は種々の病態により障害されることが知られている。そこで、意識障害における血液-脳関門への影響を調べるために、意識障害患者の血清が血液-脳関門のバリアー能へ及ぼす影響を検討する。</p> <p>前年度までとは異なった種類の特</p>		<p>BBB に近い脳血管内皮細胞を作製することに成功した。</p> <p>熱中症モデルマウスの血清を用いて、血清に含まれる物質が脳血管内皮細胞に与える影響について検討した。その結果、熱中症モデルマウスの血清中に脳血管内皮細胞のバリア機能が低下させる物質が含まれることを確認した。さらに、血清に含まれる各種サイトカイン量について検討を行った。その結果、バリア機能の低下を惹起した血清中には TNF-<math>\alpha</math> が含まれていることが明らかとなった。そこで、hiPS-BMECs に TNF-<math>\alpha</math> を作用した結果、バリア機能の低下が観察された。これらの結果は、熱中症の患者血清の結果と一致した。以上の結果から、熱中症の患者およびモデルマウスの血清に含まれる 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>P-糖タンパク質を介した輸送以外については概ね BBB の輸送を再現できた。また、脳への薬物ターゲティング (DDS) に関する研究をスタートさせた。</p> <p>その他、経皮吸収評価系構築を目的として、ヒト iPS 細胞から作製した三次元培養皮膚を用いて薬物の皮膚透過性を評価した。作製した iPS 細胞由来三次元培養皮膚 (iPSC-based skin) において、表皮基底層及び有棘層、顆粒層マーカーの発現が確認され、ヒト皮膚類似の積層構造が観察された。iPSC-based skin を用いた透過実験では、薬物透過初期のラグタイム及び薬物の物性に応じた皮膚透過が見られ、この傾向はラット皮膚や既存の三次元培養皮膚と同様であった。本研究内容に関しては、本年度学術論文として発表済みである (Naito C et al., <i>J Pharm Sci.</i>, 2019)。</p> <p>最も主要な薬物代謝酵素である CYP3A4 を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の作</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

			<p>異的な薬物代謝酵素を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞を作製し、機能解析を行う。</p>		<p>製と毒性評価系への応用を検討した。具体的には、まず我々が独自開発した高効率ゲノム編集技術と高効率肝細胞分化誘導法を用いて、CYP3A4 を欠損 (KO) したヒト iPS 細胞由来肝細胞を作製した。CYP3A4 の欠損はヒト iPS 細胞の未分化能と肝分化能に影響を及ぼさないことを確認した。また、Midazolam を用いて CYP3A4 活性を調べたところ、CYP3A4-KO iPS 細胞由来肝細胞の CYP3A4 活性が消失していることを確認した。さらに、CYP3A4 で代謝されることで毒性を生じることが知られている種々の薬剤を用いた毒性評価についても解析を進め、その有用性を実証した。</p>		
		<p>エ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究を行う。</p>	<p>エ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究については、平成 29 年度で研究終了。</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>オ 前年度までの研究成果を基に、以下の 3 種の肝毒性関連システムの構築を完了させる。 (1)ヒト初代肝細胞に種々の肝毒性誘発化合物を曝露させた際の網羅的遺伝子発現データを含む肝毒性に関する多様な情報を一元的に閲覧可能とする肝毒性データベース、(2) 肝毒性マーカーパネル(ヒト肝細胞評価系での肝毒性マーカー群)を基に肝毒性フェノタイプ別に予</p>		<p>肝毒性関連データベースとして DILI-cSEARCH と TOXPILLOT、肝毒性予測システムとして DILI-PANEL の開発および公開を達成した。加えて、公開のための環境整備の一環として研究班のポータルサイト (DILI-TOOLBOX) を構築し、公開も完了した。</p> <p>DILI-TOOLBOX : 肝毒性研究班 (医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所、明治薬科大学、熊本大学) で開発した全てのデータベースおよび予測システムの紹介を行うと共に、各システムへのアクセス環境を提供するポータルサイト。</p> <p>DILI-cSEARCH : 本研究で取得したデータのみならず、外部公開データベースから収集した情報も整理・統合されており、肝毒性に関する多様な情報を一元的に閲覧可能とし、生物種 (ラット—ヒト)、「in vitro (ラット、ヒト)—動物 (ラット)—ヒト」、あるいは「分子—細胞—臓器—個体」など多様な視点での利活用を可能にする機能を</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>測を行うデータ駆動型（機械学習）肝毒性予測システム、 (3) 肝毒性機序を可視化し、様々な肝毒性に関する知識へナビゲートするオントロジーシステム</p> <p>カ 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引き続き行う。</p>		<p>有するデータベース。</p> <p>DILI-PANEL : in vitro (ヒト肝細胞) 遺伝子発現データから肝毒性マーカーパネルを基に肝毒性フェノタイプ別に予測を行うデータ駆動型（機械学習）肝毒性予測機能に加え、予測結果に係るオントロジーに基づいた毒性機序マップの提供機能を兼ね備えたシステム。</p> <p>TOXPILOT : オントロジーとセマンティックウェブ技術を用いた高次知識情報処理による肝毒性知識の統合化を行っており、一貫した形式で知識を管理するとともに様々なコンテンツをユーザーの目的に合わせて提供する肝毒性機序解釈支援知識システム。</p> <p>各システムの公開先は以下の通りである。</p> <p>DILI-TOOLBOX : <a href="https://dili-toolbox.nibiohn.go.jp/">https://dili-toolbox.nibiohn.go.jp/</a></p> <p>DILI-cSEARCH : <a href="https://dili-csearch.nibiohn.go.jp/">https://dili-csearch.nibiohn.go.jp/</a></p> <p>TOXPILOT : <a href="https://toxipilot.nibiohn.go.jp/">https://toxipilot.nibiohn.go.jp/</a></p> <p>DILI-PANEL : <a href="https://dili-panel.nibiohn.go.jp/">https://dili-panel.nibiohn.go.jp/</a></p> <p>開発した分化誘導法を用いて、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おり、2019年6月27日に世界初のヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の発売を開始した（商品名：Cellartis Intestinal Epithelial Cells (from ChiPSC18) Kit)。</p> <p>ヒト小腸オルガノイド由来単層膜が小腸機能に優れていること (Caco-2 細胞やヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞と比べて圧倒的に高い小腸機能であること) を明らかにした。</p> <p>Cas9 発現ヒト iPS 細胞を数クローン樹立し、Cas9 発現が認められることを確認し</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</p> <p>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、デザイン等</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</p> <p>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・核酸のスク</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、上記肝毒性関連システムの構築研究を推進する。</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</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</p> <p><b>【評価軸】</b></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><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>た。</p> <p>当法人が研究代表として、産業技術総合研究所、熊本大学および明治薬科大学とで構成する研究班を主導し、本研究所 (DILI-cSEARCH、DILI-PANEL、TOXPILLOT)、産業技術総合研究所 (toxBridge、toxRANK)、明治薬科大学 (LIVER/MIE-QSAR、LUNG/MIE-QSAR) のデータベースと予測システム (計7システム) の開発および公開を完了させ、ヒト肝細胞から取得した情報および化学構造情報を基に様々な視点から肝毒性を予測する上記インフォマティクスシステム群の構築に寄与した。</p> <p>創薬デザイン研究センターでは、独自のフェージ抗体ライブラリー及び人工核酸アダプター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><b>【抗体・核酸分野】</b></p> <p>同定した種々のエピトープに対する抗体可変領域を用いて他プロジェクト横断共同研究を進め、エピトープ領域架橋型バイパラトピック抗体、及びそれを製造する方法の特許出願を行った。また、イムノトキシンの研究を開始し、イムノトキシンの簡易作成技術を開発した。</p> <p>さらに、ヒト抗体ライブラリーを活用して作製した抗体が、緑内障治療薬としての開発可能性を期待され、企業に導出した。</p> <p>ABDD 創薬では、POC 取得済みの抗原に対して強い結合親和性を持つ人工核酸アダプター等、複数の創薬標的に対する人工核酸アダプター</p>	
--	---	---	--	---	--	--

<p>の創薬等支援を行うこと。</p>	<p>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><b>【研究】</b> 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。また抗体レパトアンの改変技術、及び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を引き続き進める。さらにこれらの技術を駆使して、創薬標的プロテオミクスプロジェクトとの連携により、これまで取得が困難であった抗原のうち、患者組織に発見された新規標的に対する抗体作製を進めており、今年度は、先行している抗体について最適化プロジェクトと</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><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。</p> <p><b>【評価指標】</b> ・具体的な取組事例に係る評価</p> <p><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 ・研究の進捗 ・コストパフォーマンス向上の状況</p>	<p>独自のエピトープ均質化抗体パネル技術を活用し、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ており、新たに特定の抗原の高機能エピトープとそれを認識する機能抗体を新規に同定した。</p> <p>エピトープ均質化抗体パネル特許技術を初めとする種々の独自技術の統合化を目指しており、複数回膜貫通形抗原に対して、一連の技術のシステム化を試みている。その結果新たに GPCR 等複数回膜貫通タンパク質標的の細胞外ドメインに対して抗体創出に成功した。</p> <p>次世代のエピトープベースの抗体医薬は、バイスペシフィック抗体、武装抗体、CAR-T 療法など、抗体工学や他の手法による抗体改変が施され高機能化したものが主流になりつつある。同定した種々のエピトープに対する抗体可変領域を用い、プロジェクト連携により、機能性改変抗体の創製につなげる所内共同研究を進め、抗体スクリーニングプロジェクトと最適化支援プロジェクトとの共同で、エピトープ領域架橋型バイパラトピック抗体、及びそれを製造する方法の特許出願を行った。また抗体スクリーニングプロジェクトとバイオ創薬プロジェクトとの共同で、イムノトキシンの研究を開始し、抗体に蛋白質毒素を、プロテインプライミングで結合させるイムノトキシ簡易作成技術を開発した。</p>	<p>を複数得た。また、ABDD のインシリコスクリーニングを行う部分についてパイプラインを構築した。</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>また、核酸医薬開発を進め、脊髄損傷と小細胞肺癌に対するアンチセンス核酸をそれぞれベンチャー企業に導出した。</p>	
---------------------	---	---	---	---	--	--

		<p>の連携により、新たな医薬標的候補としての最適化を目指す。最適化支援プロジェクトでは、ラクダ科由来 VHH の最適化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、より機能・物性等に優れた医薬品開発シーズとして改良する。特に、バイパトピック抗体の開発を通じた多機能化を目指す。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や機能性蛋白質と抗体の融合分子、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及び改良を図る。さらに、その取得基盤</p>	<p>ラクダ科由来 VHH 抗体の最適化技術として、計算科学と分子進化の併用による親和性向上法の開発に成功し、論文発表した。また、バイパトピック抗体のデザイン研究において、これまで知られていなかったメカニズムによって機能する、TNFR2 に対する新たな人工抗体をデザインすることに成功した。複数のバイパトピック抗体の機能メカニズムを明らかにした。</p> <p>アンチセンス核酸については、平成 30 年度までに見出したアンチセンス核酸の薬効を検証した。</p> <p>また、ABDD (Aptamer Based Drug Design) 創薬では、抗体医薬で POC が取れている創薬標的に対して非常に強く結合し、シグナル抑制効果を持つ人工核酸アプタマーを得ることに成功した。同様に、別の創薬標的に対して、結合親和性を持つ人工核酸アプタマーを複数得た。HA タンパク質に対する人工核酸アプタマーについても、候補配列を創出し、それぞれの変異体を作製した。</p>		
--	--	--	--	--	--

<p>を生きし、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る。加えて、REPASS (Reverse Paradigm Shift for biopharmaceutical System) の一環として、ABDD (Aptamer Based Drug Design) 創薬において重要なファーマコフォアを作成するために活用する各種アプタマーの変異体作製を進める。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複合体を推定するためのアルゴリズムの検討、構築を進めると同時に、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とパイプラインの構築も行う。</p> <p>細胞ネットワーク制御プロジェクトでは、細胞ネット</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、ABDD のインシリコスクリーニングを行う部分についてパイプラインを構築した。抗トロンビンアプタマーとトロンビンの複合体や、抗体医薬品が開発されて POC が得られているターゲットについて、アプタマーとの複合体構造よりファーマコフォアを作成し、in silico スクリーニングを実施し、そのヒット化合物より活性のある化合物を見出した。</p> <p>総合数理モデルの構築を行い、細胞周期に関しては実験計測とともにプロトタイプモデルを構築した。また、B 細胞を例にし</p>		
--	--	--	--	--

		<p>ワークの数理モデルの構築とその解析技術を有しており、これまでがんや免疫細胞の分化における細胞制御機構の解明や重要因子の同定に貢献してきた。本年度は、細胞周期に関する数理モデルの研究を進めることで、細胞増殖の機構解明を目指すとともに、これまでに構築したシグナル伝達系の数理モデルとの融合を目標として、大規模な数理モデルの構築とその解析のための技術開発に着手する。</p> <p>創薬イメージングプロジェクトでは、最新の生体イメージング技術を駆使して、開発中の抗体・核酸医薬品について実際の <i>in vivo</i> 生体内での作用機序を解析しその薬効を評価する、画期的なスクリーニング系の開発を行う。すでに計画中の複数の製薬企業との共同研究を行いつつ、より汎用性の高いイメージング創薬プラットフォームの構築を目指す。</p>	<p>たオミクス統合解析法、細胞分類法、細胞特異的な転写因子予測系を開発した。</p> <p>研究実施に向けての技術的基盤の確立、多光励起顕微鏡で創薬イメージングを可能とするための環境整備を行った。</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p><b>【創薬等支援】</b> 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>イ 抗体スクリーニングプロジェクトで開発された基盤技術を活用して、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。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、上記基盤技術等の独自ノウハウを集約したPASS (Promising Antisense-oligonucleotide Salvage System) 解析により、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>細胞ネットワーク制御プロジェクト</p>		<p>「エピトープ均質化抗体パネル」の基盤技術等を活用して、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード抗体等のスクリーニング、最適化、デザイン等を14件(9件の共同研究含む)の創薬支援等を実施した。また、ヒト抗体ライブラリを活用して作製した抗LRP-1抗体が、緑内障治療薬としての開発可能性を期待され、企業に導出した。</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51件(26件の共同研究含む)実施した。脊髄損傷と小細胞肺癌に対するアンチセンス核酸をそれぞれベンチャー企業に導出した。</p> <p>数理モデルを用いた阻害剤の効果予測を行い、シグナル伝達阻害剤に関しては良好</p>		
--	--	---	--	--	--	--	--

			<p>トでは、数理モデルを利用した薬剤の効果予測及び作用機序の創薬等支援を行う。</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>な結果を得た。</p> <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 121 報</li> <li>・ 共同研究件数 105 件</li> </ul> <p>&lt;平成 30 年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p> <p>平成 30 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、ジャパン・ヘルスケア・ベンチャーサミット、創薬・基盤技術ビジネスフォーラム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

②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②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 I - 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																
① 主な参考指標情報									② 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	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
共同研究件数	22件以上	30件	35件	44件	34件	27件			予算額（千円）	1,297,520	1,325,677	1,537,000	2,951,240	2,560,309		
特許出願件数	6件以上	8件	11件	14件	14件	7件			決算額（千円）	2,983,681	2,569,251	2,642,885	2,683,811	2,796,420		
査読付き論文発表件数	37報以上	45報	50報	36報	52報	57報			経常費用（千円）	2,983,722	3,016,905	2,738,827	2,941,939	2,828,292		
学会発表件数	151回以上	158回	138回	147回	132回	111回			経常利益（千円）	△814,555	△127,806	△29,574	△40,955	△165,787		
									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	3,377,367		
									従事人員数	145人	136人	135人	119人	117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	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	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 平成31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			自己評価を A とする。主な評定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。	評定 A  <評定に至った理由> 成果内容は高いレベルにあり、目標を大きく超えた結果を示している。 具体的には、効率的に臨床検体より新型コロナウイルスを分離・増殖することが可能とし、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株の供給体制整備を行ったこと、新型コロナウイルス感受性マウスの供給体制を整備、培養細胞の提供など優れた成果を上げた素早い対応は本研究所における研究技術の高さを反映している

<p>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</p>	<p>蓄積した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</p>	<p>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</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】</p> <p>・研究や支援の成果等が国の政</p>		<p>【難病、培養分野】</p> <p>新型コロナウイルス感染症への取り組みとして、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株の供給体制を迅速に整備し、国内 32 機関・海外 3 機関に分譲を実施した。また早期に</p>	<p>といえる。</p> <p>学会発表件数が、目標を下回ったものがあるが、新型コロナウイルス感染症拡大による学会開催中止の影響を考慮し、評価対象から外した。</p> <p>以上のような実績を踏まえて、「A」と評価した。</p>
---	--	--	---	--	---	--

<p>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こと。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>び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。</p> <p>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</p>		<p>策や社会のニーズと適合しているか。</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <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>・細胞等培養技術の普及状況</li> <li>・規制研究の進捗</li> <li>・データベースの構築状況</li> </ul> <p><b>【評価軸】</b></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><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></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>・生物資源開発</li> </ul>				<p>新型コロナウイルス感受性マウスの供給体制を整備し、令和2年度上半期には当該マウスを国内外へ10ライン以上分譲予定である。さらに、大阪大学微生物病研究所及びBIKEN財団との共同で、新興感染症の予防と制御に向けた研究開発を行うプラットフォームとして整備し、新型コロナウイルス感染症のワクチン開発に着手する等、ワクチン、治療薬開発等に大きく貢献した。</p> <p>培養細胞については、利用者の利便性向上努力や海外での利用者の開拓を行い、目標の3,500試料を大幅に上回る4,885試料を分譲供給し、896報の論文や60件の公開特許に利用された。</p> <p>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、42株の新規細胞登録を行い、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、315試料の分譲を行った。</p> <p>難病DBへのデータ登録効率を改善し、132万件(昨年度68万件)のデータ登録と精度検証、及び40疾病(35万件)のデータ提供準備を行った。さらに、難病DBと公的データベース(NDB)との連携課題と実現方法の医療IDの利用を踏まえた検証や小児慢性特定疾病児童等データベースとの連携に向けて、連携ニーズの調査・対象疾患のデータ登録(約4,000件)などを行った。</p> <p>創薬 Gatewayの一貫として Clinical Innovation Network を難病WGとして運用、レジストリ検索</p>	
---	---	--	--	--	--	--	---	--

<p>立行政法人との連携を強化すること。</p> <p>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>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。</p> <p>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</p>	<p>ア 創薬等研究に用いる培養細胞資源に関して、使用細胞の選択をスクリーニングできるような細胞アレイの開発を行い、製品としての評価を行う。また、癌細胞株の癌関連遺伝子のプロファイリング情報解析を行い、細胞情報に付加する。</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>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>培養細胞資源の充実を図るため新たに 4 株の発光資源開発を実施。また、がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX (Patient-derived Xenograft) マウス由来の細胞資源として新たに 11 株の開発を実施し、一部は発光細胞改変を実施した。また、GIST 等希少がんの PDX 由来試料について、がん遺伝子プロファイルを実施し、資源情報充実させた。さらに抗体スクリーニングや標的分子探索に有用な創薬ツールとして、PDX 試料の組織アレイ作製を行った。</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 5 系統)：①難病マウスライブラリ構築のため、下垂体腫瘍を伴う巨人症(先端巨大症)のモデルマウス作出中(継続)。②難病呼吸器疾患(特発性肺線維症)関連遺伝子について新たに 3 遺伝子のノックアウト(KO)マウスを作出した。また、昨年度までの 11 遺伝子のノックアウト</p>	<p>システムの公開に向けてレジストリ情報の提供等を行った。</p>	
---	--	---	---	--	------------------------------------	--

	う。		<p>(KO)マウスは、今後の解析と実験動物研究資源バンクからの分譲に備え、資源化（凍結胚保存）を実施した。③創薬研究用ツールとして昨年度作成した Hairless 4C30 および Mup-KO はバンクより分譲可能となった。④物質輸送関連蛋白質遺伝子に関する KO マウス 2 系統、ノックイン (KI) マウス (Flox マウス) 4 系統の作出を試みた。KO マウス 2 系統については作成済み。KI マウス作成は継続中。</p> <p>慢性腎臓病の自然発症モデルである ICGN ネフローゼマウスの改良型モデル系統として、昨年度同定したネフローゼの原因遺伝子 Tensin2 欠損コンジェニックマウスを作製し、バンクからの分譲を開始した。また、コンジェニックマウスの腎発生期(胎生 9 日齢～生後 2 週齢) と血圧の関係について解析したところ、胎仔期に成熟した糸球体は出生の血圧上昇に耐性があるが、生後成熟した(出生時に未成熟の)糸球体は血圧上昇によるダメージで急速に病態が進行することが分かった。ネフローゼの発症には糸球体の完成時期と血圧との関係が重要であることが示唆された。</p> <p>難治性血管炎・腎炎モデルマウス SCG/Kj の血管炎の指標である血中 MPO-ANCA の経時測定を行い、データを集積中。また、治療薬候補として開発中の抗体医薬が標的とする血中分子の解析を進めた(継続中)。</p> <p>大学との共同研究でヒト型ライソゾーム病マウス(ヒト幼児型 GM1 ガングリオシドーシスモデルマウス)を用いて、新規治療薬候補の in vivo 薬効評価実験を実施したところ治療候補薬の有用性を確認できたため、製薬化に向けた企業導出の公募に至った。</p> <p>Long-Read シーケンサを用いた遺伝子導入マウス(4C30 系)のゲノム解析により、導入遺伝子の全コピーと近傍ゲノムが含まれる領域のゲノム配列を決定し、当該系統における導入遺伝子の挿入様式を特定でき</p>		
--	----	--	---	--	--

		<p>【創薬等支援】 ウ 創薬支援に資する資源の供給及び資源管理</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、野村が 1978 年に発見した膝関節症マウス遺伝子 oa の再解析を行うとともに、安倍一平チン日露（旧ソ連含）協力事業 8 項目の 1. 未来世代の健康、に関する継世代影響研究は、継続して実証調査研究を行う。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用いた精緻な有効性・安全性評価及び実用化の基盤構築に関する研究を行う。</p> <p>ウ 創薬・疾患研究に有用な培養細胞、特にヒト白血</p>		<p>たことから、Long-Read シーケンサの有用性を確認出来た。</p> <p>糖尿病モデル動物の病理学的解析を実施し、ある種の脂質成分の腎保護効果について検討した。</p> <p>継世代（遺伝的）影響研究では、親マウスへの放射線照射により誘発された遺伝子変異が数十世代にわたり伝播、蓄積することを確証したが、原子炉放射線によっても F<sub>1</sub> 世代に誘発され、メンデル遺伝することを証明した。セミパラチンスク核実験場周辺被ばく住民の子供では、遺伝子変異が非被ばく住民の子供より約 1.3 倍高い。まだ有為の差はないが、その変異は孫にまで遺伝していた。さらに、高濃度汚染地域住民と子孫 3 家族等でエキソーム解析を開始した。</p> <p>基盤研とロシア連邦小児放射線防護研究センターの日ロ臨床学術調査により、チェルノブイリ原発事故被ばく者のお子における、小児特有のがん（小児がん）の高発を確認した（10 月 23-25 日、ロシア学術会議打ち合わせ会）。</p> <p>（国際共同研究契約 2 件、準備中 1 件）</p> <p>PDX（Patient-derived Xenograft）を用い基盤研に特化した培養細胞株の樹立を進めた（乳がん、膵がん、前立腺がん、甲状腺がん 計 18 株を提供）。</p> <p>今後は、がんを凌ぐ頻度と保健医療費（米国）が掛かっている非がん性疾患である慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対する PDX 開発を実施し、治療法開発を実施・支援する。</p> <p>国立感染症研究所との連携により、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株の供給体制を整備し、国内 32 機関・海外 3 機関に</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

	<p>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>病患者由来細胞コレクション、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15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</p>		<p>分譲を実施。ワクチン、治療薬開発等に大きく貢献した。</p> <p>ヒト白血病細胞株、希少がん細胞株、発光細胞等を含め資源の収集・維持管理を実施し、新たに42株の細胞登録を行い、分譲を開始した。また、ウイルス検査(53細胞)を実施し、これまでに983株の検査を終了。情報提供の充実を図った。</p> <p>分譲の拡大を目指し、技術講習会、講演会、書籍執筆等により資源利用促進を図るとともに、動画データベース(42本増)・細胞論文情報等の充実による利用環境整備を行った。(利用者アクセス数:月平均6,000アクセス増加)さらに、国内外細胞バンクと連携し、細胞資源のSTRデータを追加する等、ヒト細胞認証試験データベースの充実を図るとともに、この情報を含めた細胞情報のポータルサイト構築を進めた。また、海外での分譲を拡大するため、北米・欧州に続き、韓国において代理店制度を導入した。</p> <p>これらの取組みにより、培養細胞4,885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16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。さらに収蔵系統の遺伝子診断法や文献の掲載も充実化し、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等を行った。</p> <p>動物資源事業の利用総件数は700件であった。内訳として疾患モデルマウスの分譲を39件(大学29、国研等9、財団1)、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561件、保護預かりのためのサポートサービスを100件実施した。また、新型コロナウイルス対策のため、コロナウイルス感受性マウス(3系統)の増産を開始し、次年度より研究者に分譲可能となる体制を構築した。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

		<p>オ 多施設共同研究（本研究所を含む。）の倫理申請支援及び希少疾病創薬に向けたデータベースの構築等を通</p>	<p>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・生活習慣病等評価・解析マウスモデル、特に oa マウスの再解析、データベース化とがん、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、希少な PDX, 企業からの要望の多い 30 株等を新たに樹立するとともに 250 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>オ 難病データベースへの難病患者データ登録を継続的に行いつつ、新規難病の登録に対応する。また、クリニカルイノベー</p>		<p>がん等約 70 系統疾患モデルマウス 7 万匹、その凍結臓器組織、可移植性がん、生活習慣病自然発症マウス等のデータベースの整理を継続して行った。</p> <p>8 月に新たに開始された基盤研 PDX 事業に関し、これまで共同研究を推進することにより、ヒトの疾患の原因、病態探索のみならず、医薬品等の最先端開発研究に貢献し、国民の保健医療に資するため、臨床経過、耐性、病態情報等付加したヒトがん PDX で、IRB（研究倫理審査委員会）の承認を得た約 250 の PDX をリスト化し公開してきた。また、新たに臨床がん PDX を 22 症例樹立した（内、8 症例が難移植性である乳がん）。コンソーシアム参加企業との共同研究では、免染用スライド 40 症例、臨床がん PDX14 症例を提供した。PDX による評価を経たものから、2 件は治験に入った。</p> <p>重粒子線がん治療 PDX モデル実験を実施し、前立腺がん、腎がん、乳がん、肺がん、膵がん等で有効な線量依存性の明確な腫瘍抑制効果が見られた。RBE（生物学的効果比）は約 2 である。また、活性化糖類関連化合物（健康食品）により乳がん、肝がん等が有意に予防されることをモデルマウスで証明、上記ヒトがん PDX でも有為に抑制された。</p> <p>難病 DB へのデータ登録効率を改善し、132 万件（昨年度 68 万件）のデータ登録と精度検証、及び 40 疾病（35 万件）のデータ提供準備を行った。</p> <p>第 5 次指定難病 2 疾患の臨床個人票を作成し、国の医療費助成制度を支援した。</p> <p>難病法見直しにかかる厚生労働省検討会</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</p>	<p>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</p>	<p>ションネットワークや他のデータベースとの連携の技術的・倫理的課題解決策を国に提案する。</p> <p>多施設共同研究(本研究所を含む)の倫理申請支援として開始した相談窓口の運用を継続するとともに、倫理審査業務管理システムの導入を図り、支援の多様化・効率化を図る。</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</li> </ul>	<p>への資料提供を行うなど、検討を支援した。</p> <p>難病 DB と公的データベース (NDB) との技術的・倫理的な連携課題と実現方法を今後使用が見込まれている医療等 ID の利用を踏まえ検証し、研究結果を厚生労働省へ提示。また、難病 DB と小児慢性特定疾病児童等データベースの連携に向けて、連携のニーズ調査と連携の有効性を検証するために対象疾病のデータ登録(約 4,000 件)を行った。</p> <p>厚生労働省が調達を実施した難病指定医の研修プログラムの e-learning 化について、実施した。</p> <p>創薬 Gateway の一貫として Clinical Innovation Network を難病 WG として運用、レジストリ検索システムの公開に向けてレジストリ情報の提供等を行った。</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)の倫理審査支援のため、一括審査を実施できる体制整備のための手順書(多施設共同研究における一括審査に関する標準業務手順書)を改定した。</p>	<p>【薬用植物分野】</p> <p>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 207 点の種子を採取するとともに、野生植物の種子 438 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 31 年 1 月から令和元年 12 月までの一年間に 137,933 件(月平均</p>	
---	---	--	--	--	--	--

<p>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 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>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、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><b>【研究】</b> 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</p>	<p>ア ケイリンサイ シンは、引き続き 生育2年生株にお ける緩効性肥料の 施用効果を検討す 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・</p>	<p>事例に係る評価 <b>【モニタリング 指標】</b> ・地方公共団体、 企業等への技術 移転件数 ・種子交換件数 ・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 ・国際動向等に 係る情報収集及 び提供の状況 ・麻薬関連植物 の遺伝子領域等 の情報整備状況</p> <p><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。</p> <p><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 ・研究の進捗 ・薬用植物等に</p>	<p>ケイリンサイシンの施肥は窒素肥料を 成分量として1年あたり10kg/10a程度が 適当であると考えられた。(北海道) カワラケツメイの過去の栽培試験結果を もとに、栽培暦(案)、特性分類表(案)の 作成を行った。(筑波) ジャノヒゲの1,2年生の白寒冷紗と黒寒 冷紗の検討を行った。寒冷紗被覆の効果は 明確でなかった。(筑波)</p>	<p>11,494件)の検索利用があった。</p> <p>秋田県の要請を受けて栽培研修 会で講師を務め、トウキ等の栽培指 導を行った。北海道足寄郡陸別町で 薬用植物に関する研修会の講師を 務めた。</p> <p>2019年種子交換目録「Index Seminum 2019」を396機関(63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853件、内送 付件数は797件(23カ国49機関) であった。</p> <p>大学、公的研究機関等に対し、種 子863点、植物体3133点、標本等 334点、分析用エキスサンプル等 36,972点、化合物21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、27団体(96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:非常に満足+満足98%)。</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、助言を行った。</p> <p>シャクヤク No.513は、品質及び 収量性に優れた形質を有すること が確認され、しゃくやく(薬用)品 種‘夢彩花’として品種出願に至 った(第34255号、2019年10月24 日)。 植物エキスライブラリーを用い た共同研究において、多剤耐性結核 菌のスクリーニングで効果が認め られたマツ科植物から得られた化</p>
--	--	---	---	--	--

	<p>に関する基盤的研究を行う。</p>	<p>特性調査及び品質評価を行い、カラケツメイの栽培暦及び特性分類表を作成する。</p> <p>トウキの施肥法の開発を開始する。ヒロハセネガ、センブリ等の栽培法の改良を開始する。</p> <p>優良種の選定技術を開発するため、トウキの形質に関する DNA マーカーを探索する。</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、トウキのペーパーポット（紙筒）育苗栽培法について育苗期間と補光条件を検討する。農薬の適正使用を目的にカンゾウ等について除草剤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</p>	<p>係る遺伝情報等の収集、整理及び発信の状況</p> <p><b>【評価軸】</b></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><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></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>・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>ツルドクダミは圃場の5年生株から増殖した苗の2年生の継続栽培を行った。（筑波）</p> <p>窒素の溶出日数が異なる肥効調節型被覆尿素を用いて各地域に適するトウキの施肥方法を検討した結果、種子島と北海道では溶出日数が最も早いセラコート R50、愛媛、長野及び秋田では溶出日数が中程度のセラコート R90 が適すると考えられた。また、正規化植生指数（NDVI）を用いたトウキの生育診断法の開発を試み、収穫1ヶ月前における NDVI により根重の推定が可能であり、本時期の NDVI は草丈及び SPAD を反映していることが示唆された。（北海道、種子島）</p> <p>北海道研究部採取のトウキ、ホッカイトウキを材料に採種時期が発芽率に与える影響を調査した。トウキは採種第1回（2018.9.4 採種）で発芽率が低く、ホッカイトウキは採種第1回（2018.7.31 採種）で発芽率が低かった。トウキ（採種第2回：2018.9.11）、ホッカイトウキ（採種第3回：2018.8.13）ともに15～25℃の発芽に比べ、30℃の発芽率が低かった。トウキ（採種第2回：2018.9.11）、ホッカイトウキ（採種第3回：2018.8.13）ともに20-10℃、25-15℃の変温間の発芽率に大きな差はなかったが、25-15℃の変温で発芽所要日数が短かった。（筑波）</p> <p>トウキのペーパーポット育苗栽培法について、育苗期間は14週間程度が適当であると考えられた。北海道6試験地で試験栽培するウラルカンゾウ、シャクヤク、ダイオウ、ナイモウオウギの生育調査を実施した。カンゾウでは非選択型茎葉処理除草の作物残留性試験を実施した。除草剤モーティブを用いたカノコソウ栽培における</p>	<p>化合物を元にした化合物ライブラリーや合成展開による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、有力な創薬シーズを得るに至った。抗エンテロウイルスについては食経験情報に基づいた素材による探索で、一部の食経験のある植物エキスに強い活性を見出し、その化合物の構造解析を行い、活性化合物を特定するに至った。その内の1つは毒性も少なく、かつ低濃度で効果が認められ、作用機序的にも新規と推定されたことから特許出願を行った（出願番号：特願2020-54510）。</p>	
--	----------------------	--	---	--	--	--

			<p>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> <p>健康食品として用いられているショウガ科植物 <i>Kaempferia galanga</i> の健康食品としての機能性評価として、成分研究とそれらの生物活性評価を行う。</p> <p>サイコの品質評価法の検討として、精油成分の GC/MS による検討を行う。</p>		<p>薬効・薬害試験では、同薬剤を 300mL/10a 散布しても薬害は認められず、広範な1年生雑草に対して高い除草効果を示し、実用性が高いと判断した。(北海道)</p> <p>トウキの加工調製条件、特に湯通しの処理条件を検討した結果、処理温度 90℃では短時間で根が脆く崩れやすい状態になった。指標成分としたリグスチリド、及びブチリデンフタリド含量は処理温度の上昇に伴い減少することが示唆され、湯通しの条件として温度 70℃、処理時間は 10～30分程度が適当であると考えた。(北海道)</p> <p>シャクヤク‘べにしずか’の産地化について、収量性及び品質からみた岡山県井原市における最適な栽培年数は4年もしくは5年で、収穫時期は茎葉が枯れ上がる11月上旬～中旬が適することが示された。収穫後から調製加工までの根の保存条件について、「皮去り」を効率良く実施するためには土壌保存が推奨され、倉庫等で保存する場合は麻袋または土のうを用いることが望ましいと思われた。(北海道、筑波、種子島)</p> <p>ショウガ科植物 <i>Kaempferia galanga</i> の成分分析を行い、新規化合物を含む 10 種類の化合物を単離・同定し、それらの一酸化窒素産生抑制活性を評価し、同植物の抗炎症活性を裏付ける結果を得た。(筑波)</p> <p>サイコの香気成分分析のため試料導入法などの分析条件を検討し、SPME 法が最適であることを確認し、乾燥条件による精油成分の損失についての検証を行った。(筑波)</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施肥方法及び栽培に適した土壌を検討する。</p> <p>平成 29 年度に植え替えた <i>E.sinica</i> 及び <i>Ep13</i> について、引き続き各圃場での 3 年目の生育及び収量の調査を行う。</p> <p>センナの系統比較試験を行う。</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</p>		<p>秋田県の要請を受けて栽培研修会で講師を務め、トウキ等の栽培指導を行った。北海道足寄郡陸別町で薬用植物に関する研修会の講師を務めた。(北海道)</p> <p>生育期間中の地温及び土壌水分はインドジャボクの地上部生育へ影響を及ぼし、これらを高く保つ壤質砂土が栽培に適する可能性が示唆された。栽培 2 年目のインドジャボクについて、NK 化成の追肥回数の増加に伴い 8 月における生育指数が増加した。(種子島)</p> <p><i>E. sinica</i> 及び <i>Ep13</i> について定植 3 年目の株の生育を調査した。両種共、栽培圃場にかかわらず、草丈の成長度は 1 年目 &lt; 2 年目 &lt; 3 年目となり、生存率も安定した。また、<i>E. sinica</i> と比較して全体的に <i>Ep13</i> の生育が良く、収量及びアルカロイド含量も高い傾向にあった。(種子島)</p> <p>センナの優良系統の選抜を目的として、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 2~3 世代目の果実の形質、収量性及びセンノシド含量の評価を行った。(種子島)</p> <p>ハネセンナ小葉の成分含量と SPAD 値について検討した結果、総センノシド含量と SPAD 値の間には相関は認められなかった。(種子島)</p> <p>サジオモダカにおける水位は生育に影響を及ぼし、水位 5cm 区では水位 10cm 区よりも地温が高く、草丈の伸長よりも葉数の展開が助長されることが示された。ま</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</p>	<p>を引き続き行う。</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>イ 引き続き、ナツメ、シナニッケイ等の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</p>		<p>た、水位 5cm 区では 1 月以降に地上部の生育量が低下する一方で、同化産物の塊茎への転流が促進されることから、収穫時の塊茎重が水位 10cm 区よりも大きくなることが示唆された。また、水位 10cm 落水区では収穫 1 ヶ月前からの落水により、水位 5cm 区と同様に地下部への転流が促進され、落水無しの水位 10cm 区に対して有意に塊茎重が増加することが明らかとなった。(種子島)</p> <p>シソ新品種 ‘per-001’ の試験を行った結果、葉のロスマリン酸含量は約 2.0%と平年値よりも低く、過去の気象データと比較した結果この原因として収穫期における日照不足と考えた。シャクヤク No. 513 は、品質及び収量性に優れた形質を有することが確認され、しゃくやく(薬用)品種 ‘夢彩花’ として品種出願に至った(第 34255 号、2019 年 10 月 24 日)。ハトムギ’ 北のはと’ の種子 100 k g を生産者に供給した。カンゾウ及びシャクヤク品種の試験栽培を指導した。(北海道)</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、新たにアンズ、キキョウ、キョウカツ、チョウセンゴミシ、ハナスゲ各 1 報の情報を収集し、薬用植物総合情報データベース (MPDB) へ登録した。また、植物組織培養の報告例がないタチバナについて、種子島産優良種種子を材料に効率的増殖方法を確立し、土壌移植後の再生植物体の葉は、親植物果皮と同組成のポリメトキシフラボノイドを含</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>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>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並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継続する。また、薬用植物種苗供給の実装化を指向した開発研究のため、新たに導入したセンブリ種子等の種苗より、組織培養物の誘導を行う。</p> <p>センブリ、ヒロハセネガ等のEST・トランスクリプトーム情報の収集を開始する。</p>		<p>有していることを確認した。また、新たに入手したシナニッケイ種子からの無菌実生及び培養物の誘導に成功した。本成果は、貴重な木本性薬用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>圃場栽培植物の人工交配で得た種子より育成したシナマオウ培養クローンEsTANP3は、水耕栽培での地上部の生育が良好な有望株であることを確認した。そこで、EsTANP3誘導・培養・水耕栽培の各種条件（人工交配、無菌実生育成、植物組織培養での増殖と発根）を精査し、本株の地上部の生育と発根の両方を促進する条件を明らかにした。（筑波）</p> <p>新規に、センブリ及びヒロハセネガの計2植物種についてEST・トランスクリプトーム情報の収集に着手した。</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</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</p>				

	<p>物等の栽培を支援する。</p>	<p>ための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。</p> <p>新技術を利用した増殖法に対する評価のため、ショウキョウ・カンキョウ等の品質評価方法を検討する。</p> <p>種苗マップの公開準備を進めるとともに、栽培適地マップに関する情報のデータベース収載準備を開始する。</p> <p>オケラ属及びトリカブト属植物の更新・増殖を行うとともに、ケシ及びハカマオニゲシについて、優先的保存を行う。</p> <p>引き続き、研究部内植物名の確認を行い、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。また、植物資源関連資料について、伊豆試験場の植物データシート情報の電子化 (excel) を完了させ、そのデータ並びに植物</p>		<p>新技術を利用して生産されたショウガの品質評価を行うにあたり、ショウガのカンキョウへの調製法の検討を最初に行い、最終的に shogaol の含量を測定し、最適なカンキョウ調製の条件を推定した。多くの培養苗材料由来試料についてカンキョウ調製をして今後の品種選抜のための重要データを得るに至った。(筑波)</p> <p>種苗マップのパイロット公開用のデータを準備するとともに、栽培適地マップのデータ登録システムを整備した。(筑波)</p> <p>オケラ属 7 系統、トリカブト属 32 系統のほかバイモ属 7 系統、ハシリドコロ属 11 系統、ウラルカンゾウ 3 系統の増殖と更新を行った。ケシ優良系統 10 系統、あへん多収 3 系統の選抜を実施するとともに、乾燥あへん 572g を生産して国に収納した。(北海道)</p> <p>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 20 点に、ラベルを作成・設置した。植物資源関連資料については、昨年度電子化 (pdf) した伊豆試験場の植物データシート 822 枚の内容を excel へ転記し、転載内容の確認及び適宜修正を行った。(種子島)</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>目録 2011 の情報を元に、種子島研究部に現存する伊豆試験場からの移設植物のリストを作成する。</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、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の定量及び、生物活性評価としてのヒアルロニダーゼ阻害活性評価、一酸化窒素産生抑制活性評価を行う。</p>		<p>2019 年種子交換目録「Index Seminum 2019」を 396 機関（63 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 853 件、内送付件数は 797 件（23 カ国 49 機関）であった。今年度採取・調製した種子に基づいて 2020 年度用種子交換目録「Index Seminum 2020」を作成中。（北海道、筑波、種子島）</p> <p>薬用植物スクリーニングプロジェクトにおける植物ライブラリー構築では、野生植物の採取を積極的に行い今年度は北海道、秋田、静岡、愛知にて植物採集を行った。結果 379 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 14,030 種類（2020.1.20 現在）となった。</p> <p>エンドトキシン量の測定を 127 点の試料に対して検討を行い、合計 101 点のエキスより結果を得た。今回の測定において地下部を含まないサンプルで地下部よりも高いエンドトキシン活性の測定されたものは地下部を含まないエキス 22 点中 1 点のみであった。このことから地下部にエンドトキシン活性が集中していることが明らかになった。また生薬エキスを中心に一酸化窒素産生抑制試験、並びに細胞毒性試験を検討し、多くのエキスで細胞毒性が確認され、</p>		
--	--	---	--	--	--	--	--

				<p>中でもオンジは強い細胞毒性を示したサンプルが多く認められた。一方キクカは高い産生抑制活性と低い細胞毒性を示したサンプルが多く認められた。ヒアルロニダーゼ阻害活性の認められたコシダ地上部及びヒリュウシダ葉のエキスについて検討を行い、コシダの酵素阻害活性物質はポリフェノール類であることが推定された。ヒリュウシダの地下部は酢酸エチル層に明確な酵素阻害活性が認められ、さらに分画したところ、テルペノイド類と思われるスポットが認められ、該当スポットの精製を実施中である。(筑波)</p> <p>植物エキ斯拉イブラリーを用いた共同研究において、多剤耐性結核菌のスクリーニングで効果が認められた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や合成展開による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、有力な創薬シーズを得るに至った。抗エンテロウイルスについては食経験情報に基づいた素材による探索で、一部の食経験のある植物エキスに強い活性を見出し、その化合物の構造解析を行い、活性化合物を特定するに至った。その内の1つは毒性も少なく、かつ低濃度で効果が認められ、作用機序的にも新規と推定されたことから特許出願を行った(出願番号:特願2020-54510)。ゼブラフィッシュを用いた骨転移性前立腺がんに対する治療薬の探索においてはスクリーニングの結果から候補植物を絞り、最終的に強い抗がん活性を示し、かつ毒性が低い化合物を特定するに至った。抗HCVスクリーニングにおいて絞り込まれた植物の活性を指標に活性分画を得たが、この分画はシンドビスウイルス、日本脳炎ウイルス、コクサッキーウイルスにも抗ウイルス活性があることを確認し、さらなる精製を進めている。(筑波)</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>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</p>		<p>化粧品原料として有用であるカウレン化合物を含むヌマダイコンの品質評価を行った。商業化に向けて採取地や部位による有効成分の含量を定量した結果、LCMSを用いた定量結果から日本産はent-11<math>\alpha</math>-hydroxy-15-oxo-kaur-16-en-19-oic acid及びそのカルボニルの還元体が多く、中国、台湾産はそれらよりも9<math>\alpha</math>, 11<math>\alpha</math>-OH体が多いことが確認された。本結果はLCMSを用いた判別分析の解析からも裏付けられた。また、茎にはそれらの化合物はほとんど含まれないことも確認された。これら異性体化合物の機能性評価を今後行い、さらなるヌマダイコンの有用性を示す。今後のヌマダイコンの生産と品質評価における重要な指標になると考えられた。(筑波)</p> <p>薬用植物3種(アケビ、ミツバアケビ、オオホザキアヤメ)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>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株の3年生植物の根の収穫と収量調査を行なった。筑波研究部圃場の3年生株の根は、昨年収穫した2年生株に比べて、根の腐りや虫の食害等が多く認められた。(筑波)</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

			る。	<p>生物資源の収集・維持管理に関する業績</p> <p>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 207 点の種子を採取するとともに、野生植物の種子 438 点を採取・調製した。(北海道、筑波、種子島)</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31年1月から令和元年12月までの一年間に137,933件(月平均11,494件)の検索利用があった。(北海道、筑波、種子島)</p> <p>種子交換業務を通じて、セイヨウシヤクヤク8点、ホソバシヤクヤク5点、<i>Paeonia officinalis</i> subsp. <i>banatica</i> 4点を含む131点の種子及び種苗を海外から導入した。(北海道、筑波、種子島)</p> <p>生物資源の提供等に関する業績</p> <p>大学、公的研究機関等に対し、種子 863 点、植物体 3133 点、標本等 334 点、分析用エキスサンプル等 36,972 点、化合物 21 点を供給した。(北海道、筑波、種子島)</p> <p>「麻薬関連植物に関する講習会」を 8 回開催し、27 団体 (96 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:非常に満足+満足 98%)。(筑波)</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、助言を行った。(筑波)</p> <p>生物資源業務の実施に必要な研究活動</p> <p>エゾウコギ、ナイモウオウギ、ハマボウフウ、メハジキ、モモの 5 品目について、栽培指針が完成し、「薬用植物 栽培と品質評価 Part 13」の出版に至った(2019 年 11 月)。(北海道、筑波、種子島)</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</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</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  <b>【評価軸】</b>  ・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。  <b>【評価指標】</b>  ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>センターにおいて保存栽培しているコカ属植物を材料として、植物種鑑別の基盤情報となる配列多型情報を取得した。(筑波)</p> <p>生薬ニガキから得た 10 種類の化合物を利用して、国内における数地点でのニガキの採取地と採取部位における含量差を検討し、その結果、quassin, picrasinol C などの苦味成分である quassinoid は心材、辺材、全体のいずれにも含まれていることが分かった。辺材には nigakinone, methylnigakinone などの <math>\beta</math>-carboline 型アルカロイドはほとんど含まず心材に多く含有されていた。phenol 化合物は心材に多く含まれていた。phenol 化合物はリグニンの構成成分であるため、木質化が進んだ心材部分に多く含むと考えられた。九州産試料が最も多く苦味成分の quassin を含み、次いで四国、北海道の順であった。苦みの強いものが良品と考えると温暖な気候の地域で産したものが苦みの強い可能性があることが明らかとなった。(筑波)</p> <p>ミャンマー連邦共和国におけるシュクシヤ、クルクマ属及びサラシア等の薬用植物の自生地及び栽培地において、生育状況を調査するとともに、栽培拠点候補地を選定するための土壌評価を行った。(種子島)</p>	<p><b>【霊長類医科学分野】</b>  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 205 頭を研究に供給し、資源群のカニクイザルは 1, 271 頭と過去最高になった。  自ら開発した結核ワクチンの進展、世界で他に類を見ない、HTLV-1 モデルとその垂直感染モデルへの進歩、さらには 2020 年当初から問</p>	
--	---	---	----------------------------	--	---	---	--

<p>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。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>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><b>【研究】</b> 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（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、性成熟に至る過程がヒトへ反映するかを検証し、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><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> <p><b>【評価軸】</b></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><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></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>・カニクイザル供給頭数（正常/疾患モデル）</li> <li>・共用利用施設の利用率又は利用件数</li> <li>・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</li> <li>・研究の進捗</li> </ul>	<p>死産を防止する目的でプロジェステロンの投与を開始した。また、人工授精にも成功した。</p> <p>R1 年度の SPF 個体は 219 頭の生産、SPF 個体の総数は 1,271 頭と過去最高となっている。また、センター全体の飼育頭数は 1,881 頭である。さらに海外では一般に繁殖育成を屋外で行っているために、SARS-CoV2 感染の可能性から、3 月より多くの施設で機能停止となり、唯一の SARS-CoV2 感染モデル動物である、マカク属を使用した研究が困難となっている。当センターは完全な屋内飼育による SPF 生産を行っているために世界的に貴重なパンデミック対策研究が可能となっている。</p> <p>研究開発においては、自己免疫性心筋炎モデルの樹立に成功した。加齢、代謝性疾患モデルの研究では加齢、代謝性疾患では免疫能が低下しており、ワクチン効果が不十分であることが示された。また、加齢に</p>	<p>題となっている SARS-CoV2 感染においては世界で唯一の動物モデルを世界に向けて発信し、世界規模での共同研究への進捗等大きな発展が認められた。</p> <p>結核に関する研究も進行しており、結核感染におけるメタボローム解析を開始した。また、経鼻投与ワクチンにおいて極めて高い、肺結核防御効果を見出した。さらに、世界中で問題となっているエイズウイルスと結核の重複感染モデルを作製した。HTLV-1 感染ではモデル樹立法を確立し、感染個体で妊娠を誘導出来たことから、純粋なヒトと同様の垂直感染モデルの可能性が示された。MERS コロナウイルス感染に対しては、RNA ワクチンを作製し、ワクチン効果を検討したところ、防御効果が見いだされた。</p> <p>なお、海外では一般に繁殖育成を屋外で行っているために、SARS-CoV2 感染の可能性から、3 月より多くの施設で機能停止となり、唯一の SARS-CoV2 感染モデル動物である、マカク属を使用した研究が困難となっている。当センターは完全な屋内飼育による SPF 生産を行っているために世界的に貴重なパンデミック対策研究が可能となっている。</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>ヒトで使用されている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、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>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>に伴い、EB ウイルスの制御が破綻することも確認された。これら肥満個体の脂肪組織中には CD9+マクロファージの存在が確認され、特に加齢個体で優位に増加している様子も確認され、全く新しい知見を得た。一方、通常加齢で認められる SA-T 細胞は脂肪組織中に存在するが、年齢との関連はない結果が示された。</p> <p>感染症研究ではアジュバント組み込みエイズウイルスの効果が確認された。また、結核に関する研究も進行しており、結核感染におけるメタボローム解析を開始した。また、経鼻投与ワクチンにおいて極めて高い、肺結核防御効果を見出した。さらに、世界中で問題となっているエイズウイルスと結核の重複感染モデルを作製した。HTLV-1 感染ではモデル樹立法を確立し、感染個体で妊娠を誘導出来たことから、純粋なヒトと同様の垂直感染モデルの可能性が示された。コロナウイルス感染では MERS コロナウイルス感染に対し、RNA ワクチンを作製し、ワクチン効果を検討したところ、防御効果が見いだされた。</p> <p>大阪大学微生物病研究所及び BIKEN 財団との共同で、新興感染症の予防と制御に向けた研究開発を行うプラットフォームとして整備し、新型コロナウイルス感染症のワクチン開発に着手した。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p><b>【創薬等支援】</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 査読付き論文発表件数 37 報以上</li> <li>・ 共同研究件数 22 件以上</li> </ul>		<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、205 頭を供給した。</p> <p>平成 26 年度：117 頭 平成 27 年度：198 頭 平成 28 年度：197 頭 平成 29 年度：211 頭 平成 30 年度：158 頭</p> <p>大学等のアカデミアとの共同研究は 21 件、企業においては 10 件実施され、これらに使用された霊長類は 179 頭であった。</p> <p>共同研究 21 件実施。 特許出願 2 件。 査読付き論文発表 18 件。 学会発表 30 件。</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 57 報</li> <li>・ 共同研究件数 27 件</li> </ul> <p>&lt;平成 30 年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

					<p>平成 30 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、培養細胞の資源利用促進のための技術講習会や講演会、書籍執筆等により資源利用促進を図るとともに、細胞バンクのホームページ上での動画データベースや細胞論文情報等の充実を行い、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、令和元年度の査読付き論文及び学会発表の実績は、それぞれ 57 報、111 件であった。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

②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②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	XI-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																	
① 主な参考指標情報									② 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	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021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 目標 達成率 150%	5/8 目標 達成率 187.5%	3/5 目標 達成率 180.0%	2/3 目標 達成率 200.0%	2/5 目標 達成率 120%				予算額（千円）	1,058,666	901,645	1,471,200	760,595	705,814		
										決算額（千円）	1,067,276	939,645	868,083	3,132,350	3,754,728		
										経常費用（千円）	1,067,276	942,949	841,859	2,965,696	3,710,016		
										経常利益（千円）	137,839	359,698	143,941	220,227	124,022		
		【参考】累積の達成率									行政サービス実施コスト（千円）	745,565	584,618	527,302	2,568,618	3,710,970	
		50% (7/14)	55% (12/22)	56% (15/27)	57% (17/30)	54% (19/35)					従事人員数	25人	25人	25人	28人	26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、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	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、国内外の最新の技術動向等を的確に把握す	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。	<table border="1"> <tr> <td>評定</td> <td>B</td> </tr> </table> <p>&lt;評定に至った理由&gt; 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。</p> <p>&lt;今後の課題&gt; 助成事業の開発に対して、積極的な支援、可能性についても期待したい。 また、医療機器への支援についても、積極的な発掘を期待したい。</p>	評定	B
評定	B								

<p>究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。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>るとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。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>(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>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、以下の観点で踏まえ、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>(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p>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</p> <p>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の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>(1) 希少疾病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</p> <p>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>(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業</p> <p><b>【評価軸】</b></p> <p>①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。</p> <p>②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>③事業内容の普及・啓発が適切に実施されているか。</p> <p>④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>①について、</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>支援体制の確立の有無</li> <li><b>【モニタリング指標】</b></li> <li>プログラムオフィサーの人数</li> </ul> <p>②について、</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な支援の有無</li> <li><b>【モニタリング</b></li> </ul>	<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 8 品目(新規 2 品目、継続 6 品目)及び希少疾病用再生医療等製品 2 品目(新規 2 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等を把握した上で、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 4 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8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>(令和元年度末時点：プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー8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験のある責任者</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>希少疾病用医薬品等開発振興事業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言・相談等を展開、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等を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。</li> <li>令和元年度において、助成金交付申請のあった 10 品目(希少疾病用医薬品 8 品目、希少疾病用再生医療等製品 2 品目)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>令和元年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品 3 品目が製造販売承認を取得した。また、平成 30 年度末時点で製造販売承認取得に至っていない 19 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 29 年度新規助成金 5 品目は、令和元年度末で初めて助成金を</li> </ol>
---	---	---	--	---	---

	<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、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 ①-1 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、実績に応じた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>①-2 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</p>	<p>指標】 ・ヒアリング・実地調査実績 ・指導・助言・相談実績 ・認定実績</p> <p>③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>④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>①-1 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等10品目（新規4品目、継続6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、令和元年度には、希少疾病用医薬品3品目が製造販売承認を受け、希少疾病用医薬品5品目が承認申請に至り審査中である。</p> <p>①-2 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。1テーマについては、治験に入る段階であり</p>	<p>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、いずれもPMDAにおいて審査中である。（年度目標達成率120%）過去4年間の累積の達成実績は17品目/30品目（57%）であり、今回の実績を追加すると19/35（54%）となり、若干の減少となったが、承認申請に至らなかった3品目のうち、1品目は併用剤の1つとして開発完了、もう1品目は承認申請に向けPMDAと協議中であることから、指導・助言は効果的であったと評価できる。</p> <p>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。うち1テーマについては、治験に入る段階である。</p>	
--	---	--	--	--	--	--

		<p>② 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>③ 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</p>	<p>進捗状況の報告を求め、開発支援を行う。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>② 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>③ 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</p>	<p>患者のリクルートを行っているところである。なお、平成 29 年度まで支援を行った 1 テーマについては、製造販売承認が得られている。</p> <p>② 指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった 10 品目（希少疾病用医薬品 8 品目、希少疾病用再生医療等製品 2 品目）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。 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>③ 税額控除に係る認定事業 認定申請があった 3 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>定を実施する。</p> <p>ウ 透明性のある事業の実施 ① 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>で把握した状況に応じて、試験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 ① 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。 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。 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</p>	<p>① 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。 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。 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>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、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>② 意見・要望等の把握</p> <p>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</p>	<p>② 意見・要望等の把握</p> <p>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</p>	<p>② 意見・要望等の把握</p> <p>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</p>		

	<p>を検討し、可能な限り業務に反映させる。</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>せ、相談等から、助成金交付事業、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 成果の創出 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</p>	<p>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。</p> <p>令和元年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品3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30年度末時点で製造販売承認取得に至っていない19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29年度新規助成品5品目は、令和元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、現在PMDAにおいて審査中である。</p> <p>承認申請に至っていない残りの3品目の開発状況は次のとおり。</p> <p>①併用剤の1つとして開発完了。他の併用剤の開発完了後に承認申請手続きに移行。</p> <p>②承認申請に向けてPMDAと調整中。</p> <p>③開発中止（対象患者数が少なかったこともあり、有効な治験結果が得られなかった。）</p>		
--	---	--	--	--	--

<p>(2) 特例業務及び承継事業等</p> <p>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>(2) 特例業務及び承継事業等</p> <p>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</p>	<p>時点において、承認申請に至った品目数がこれまでの実績ベースを下回らないように、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</p> <p><b>【評価軸】</b></p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 繰越欠損金の解消が進んでいるか。</p> <p>①について、<b>【評価指標】</b></p> <p>・ 支援体制の確立の有無</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、令和元年度は、1件ライセンス契約が締結された。また、既に承認が得られた製品の販売が行われている。</p> <p>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ける臨床試験が、早期上市に向けて順調に実施されている。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、ロイヤリティーが得られている。</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</p>	
--	---	---	---	--	---	--

<p>イ 旧医薬品副作用被害救済・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>直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図る。</p> <p>また、旧医薬品副作用被害救済・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</p>	<p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プログラムオフィサーの人数</li> </ul> <p>②について、</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部評価委員による評価の有無</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業実施者への訪問等による支援実績</li> <li>・収益の最大化に関する指導・助言実績</li> </ul> <p>③について、</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>④について、</p>		<p>運営を行ったとともに、年度目標は達成率 120%であった。</p>	
--	--	---	--	--------------------------------------	--

		<p>な見直しを行う。</p> <p>ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の構築</p> <p>① 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>② 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>ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の構築</p> <p>① 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>② 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、</p>	<p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業実施者が薬事承認を取得することにより実用化がなされ、繰越欠損金の解消に貢献した事例の有無</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・繰越欠損金の解消の経年変化</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>① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の最適化</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最適化を図るとともに、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>(令和元年度末時点：プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー8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験のある責任者</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>② 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、外部評価委員により、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、面接評価において、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、研究開発計画、研究体制の見直し等について指導・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</p>		
--	--	--	--	---	--	--	--

		<p>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>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>① 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</p>	<p>イ マネジメントの実施について</p> <p>① 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</p>		<p>① 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>把握する。</p> <p>② 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>把握する。 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>② 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</p>	<p>② 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>特例業務の繰越欠損金に関する解消計画の目標である令和11年度、承継業務の終了期限である令和5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、面接評価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関する専門家等も活用し、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>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>③ 収益の最大化に向けた支援</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>③ 収益の最大化に向けた支援</p> <p>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</p>		<p>③ 収益の最大化に向けた支援</p> <p>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通じて、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関する専門家等も活用し、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>面接評価及び書面評価においては、経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の</p>		

		<p>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として委嘱し、収益の最大化の観点で評価を実施する。</p> <p>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>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</p> <p>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>ウ 成果の創出について</p> <p>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。</p> <p>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>① 特例業務</p> <p>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、企業及び研究協力者を訪問し、より詳細な進捗状況を把握するとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を踏まえ、指導・助言を行った。さらに、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、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>令和元年度は、1件ライセンス契約が締結された。また、既に承認が得られている製品(2件)の販売が行われている。</p>		
				<p>② 承継業務</p> <p>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、研究開発計画等について指導・助言を行った。</p> <p>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。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ける臨床試験が、早期上市に向けて順調に実</p>		

		<p>エ 繰越欠損金の計画的な解消</p> <p>① 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。</p>	<p>エ 繰越欠損金の計画的な解消</p> <p>① 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。</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>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</p>		<p>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いて、国内外の企業に対してライセンス契約が締結され、ロイヤリティーが得られている。</p> <p>① 特例業務 令和元年度繰越欠損金に関する計画に基づき、令和 11 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。</p> <p>また、令和元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、令和 2 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令和 11 年度末と定め、繰越欠損金解消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。</p> <p>さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルティング企業に外部委託を行い、早期実用化や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>&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）</p> <p>経常利益 平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：1、平成 30 事業年度：1、令和 1 事業年度：1 （売上納付金） 平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：0、平成 30 事業年度：－、令和 1 事業年度：－ 当期総利益 平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：1、</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>開発が進んでい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>平成 30 事業年度：1、令和 1 事業年度：1 繰越欠損金 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、令和 1 事業年度：△6,520</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、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>② 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</p>	<p>② 承継事業（承継業務） 出資法人より財務諸表等の資料を提出させ、出資法人の株主</p>	<p>② 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。 令和元年度繰越欠損金に関する計画に基</p>		

	<p>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。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>総会への出席、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、</p>		<p>づき、収益最大化のための指導・助言を行った。また、令和元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、令和2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令和5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令和5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、令和元年度は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28事業年度：－、平成29事業年度：4、平成30事業年度：7、令和1事業年度：6（売上納付金（配当）） 平成28事業年度：－、平成29事業年度：－、平成30事業年度：－、令和1事業年度：－</p> <p>当期総利益 平成28事業年度：0、平成29事業年度：4、平成30事業年度：10、令和1事業年度：7</p> <p>繰越欠損金 平成28事業年度：△25,393、平成29事業年</p>		
--	---	---	--	--	--	--

			<p>年度末に開発状況を踏まえ、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>度：△25,389、平成 30 事業年度：△25,379、令和 1 事業年度：△25,372</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、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>＜平成 30 年度の業務実績の評価結果の反映状況＞</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。また、研究所内の難病に対する研究部門との連携について、次期中長期目標・計画での実施に向けて協議を開始した。</p> <p>特例業務及び承継事業等については、令和元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関する専門家等も活用し、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 I - 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																
① 主な参考指標情報									② 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	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度		2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 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	28件			予算額（千円）	623,523	609,825	971,000	601,447	719,598		
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	31件			決算額（千円）	626,138	604,613	695,502	642,410	694,795		
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	21件	18件	18件	32件	21件			経常費用（千円）	626,301	612,235	677,025	654,081	692,436		
査読付き論文の掲載件数	95件以上	90件	113件	110件	108件	112件			経常利益（千円）	10,683	158,100	△3,851	41,930	△9,425		
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	71件			行政サービス実施コスト（千円）	584,099	533,645	579,275	563,082	15,424		
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	135件			従事人員数	93人	92人	86人	89人	95人		
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	38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	67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	11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	139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	1日平均 16,000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)	64.9% (H30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	11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	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	
<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</p> <p>栄養と身体活動の観点からの多</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>栄養と身体活動の観点からの多角的な</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>日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養に関する研究および人材育成、また生活習慣病対策等に資する研究として、多様なプロジェクトが展開され、健康増進施策に必要なエビデンスを取得し、目標はほぼ達成されていた。</p> <p>学会発表等件数が目標を下回ったものがあるが、新型コロナウイルス感染症拡大による学会開催中止の影響を考慮し、評価対象から外した。</p> <p>これらの事項を踏まえて、中期目標にそった着実な業務運営がなされたと判断し、「B」と評価した。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <p>生活習慣病研究は、特定の食品や栄養素のみに着目するのではなく、日常生活レベルで包括的にその原因にアプローチする視点が望まれる。</p> <p>日本においては、国際社会を牽引するに値する知見が得られることが予想できるので、研究を論文としての報告に止まらず、政策へ展開できるレベルで進めていきたい。</p>	

<p>角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。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>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。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。このため、以下</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>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】 ①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 ア 厚生労働省</p>	<p>②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。 ③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>①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>②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>③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が計画通り進められた。また身体活動の標準的な評価法に関する研究を通し、健康づくりのための施策やガイドライン等に活用可能な研究成果が得られた。</p> <p>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>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疫学研究及び文献研究を実施する。</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並びに耐用上限量に関する研究を進める。</p>	<p>具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・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 ・厚生労働省や自治体の検討会への委員派遣件数</p>	<p>資する,日本人を対象としたコホートをを用いて、身体活動や体力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。見るスポーツや自転車利用の効果についても検討した。 (論文発表 7 件、研究費獲得 4 件) (身体活動研究部)</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>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。また、身体活動・運動や摂食行動と、腸内細菌との関連について検討する。</p>		<p>身体活動や運動習慣に関連する遺伝子解析や環境要因の分析を進めた。身体活動によるエネルギー消費量の推定のためのウェアラブルデバイスの妥当性について検討し、論文を公表した。 (論文発表 2 件) (身体活動研究部)</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</p>	<p>ウ 生活習慣病発症予防、健康寿命延伸のため体内時計を正常化できる食事内容・摂取方法についてエビデンスに基づく時間要因</p>		<p>糖尿病患者の環境要因（睡眠状況、活動量、食事など）と骨格筋量や筋力、血漿中アミノ酸分画などの臨床情報を統合し、糖尿病患者における代謝・栄養障害（サルコペニア、インスリン抵抗性など）と関連する指標を探索する疫学研究を開始した。 糖質及び脂質を摂取した場合の肝臓における概日リズムにおける変化及び変化をもたらす機序の違いについて明らかにした。糖質過剰摂取により、ROR</p>		

<p>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>エ 総エネルギー消費量や身体活動レベル、運動量及び</p>	<p>の検討を行う。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、及び身体組成の推定法の妥当性に関する分析を行い、フレイル予防のためのエネルギー必要量の推定法など、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>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、腸内環境を含めた生活習慣病発症メカニズムを詳細に検討し、新しい予防や治療法を探索する。</p> <p>エ 国民健康・栄養調査等の大規模データをもとに、BMI や血圧</p>	<p>の増加及び REV-ERB の減少による BMAL1 の増加により、インシュリンによる Akt のリン酸化が亢進し、その結果 SREBP-1c が活性化され脂質合成が亢進し、脂肪肝発症に至るものと考えられた。逆に、脂質過剰摂取により ROR の減少が見られた。ROR は本来脂肪酸流入による PPAR<math>\gamma</math> 活性化抑制機能を有しているが、ROR の減少により PPAR<math>\gamma</math> 活性化を抑制できず脂質合成が亢進し脂肪肝発症に至るものと考えられた。(臨床栄養研究部)</p> <p>食事誘発熱産生 (DIT) 亢進によるエネルギー消費増加による肥満予防法を見出すため、マウス DIT 測定法を確立し DIT 亢進メカニズムについて調べた。褐色脂肪組織において、PPAR<math>\alpha</math> の有無に関わらず PPAR<math>\gamma</math> により UCP1 は活性化され、DIT が亢進することを明らかにした。</p> <p>(論文発表 2 件、学会発表 6 件、研究費獲得件数 1 件) (臨床栄養研究部)</p> <p>デイケアやクリニックを利用している要支援レベルの高齢者を対象として、総エネルギー消費量とその関連因子を明らかにするために、二重標識水法や基礎代謝量の測定を開始した。目標例数 24 名のうち 18 名の測定を終了した。また、施設入所高齢者や有疾患患者の体重の変化を追跡し、総エネルギー消費量および身体活動レベルとその後の体重変動との関係から、総エネルギー消費量からエネルギー必要量を求める際に考慮すべき点(例:身体活動レベルの下限値)を明らかにするために、分析を進めている。(学会発表 3 件、論文発表 2 件)</p> <p>糖尿病患者や COPD 患者、および自立高齢者において、活動量計などを用いた身体活動レベルや総エネルギー消費量の推定の妥当性を検討し、論文投稿や学会発表を行った。また、IoT 活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した大規模介入では活動量計の分析法を担当しているが、計 1,159 名の登録があり脱落者は少ない状態で介入を完了した。(学会発表 4 件、論文発表 4 件) (栄養・代謝研究部)</p> <p>栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に向けた医療経済学的基礎研究を開始した。(研究費獲得 1 件) (国際栄養情報センター)</p>		
--	---	--	--	--

	<p>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>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</p>	<p>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>キ 厚生労働省、スポーツ庁、地方自治体などの健康づくり・身体活動・スポーツ関連検討会や日本学</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、国際学会で発表を行った。(学会発表 2 件)(国際栄養情報センター)</p> <p>栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に向けた医療経済学的基礎研究の一環として、塩分の高摂取に関連した循環器疾患による社会保障費に関するシミュレーションモデルの検討を開始した。(国際栄養情報センター)</p> <p>日本学術会議の第二部健康生活委員会、健康・スポーツ分科会、生活習慣病分科会において、提言表出のための検討を行った。また、東京都スポーツ審議会委員として、東京都民のスポーツ推進施策立案のための意見を述べた。 (関連する検討会・委員会数：2)。(身体活動研究</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 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健康格差の縮小に有用な成果を上げること。</p>	<p>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</p>	<p>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>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採取したゲ</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 【評価軸】 ①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。 ②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>①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>②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事</p>	<p>部)</p> <p>新たなコホートでは、健常人、肥満者、耐糖能異常者から採取したサンプルの解析を推進するとともに、昨年度に引き続き統合データベースやその解析基盤が順調に構築できた。高炭水化物食モデルにおいても、腸内細菌の変化とともに肥満が改善する可</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、NCD 要因の分布と管理状況に関する国際共同研究等に参画する等の取組を行うと共に、被災地における衛生上の問題の実態把握、居住地の貧困と食事の質等の関連性の解明等を行い、計画通りの研究成果が得られた。</p>	
--	---	--	---	---	---	--

	<p>解明する。</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>ノム、血液、糞便、唾液の解析を進めるとともに、統合データベースの充実を図り、網羅的解析を推進する。</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し、質の高いエビデンスを作成するための検討を行う。</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・栄養調査成績とコホート研究に基づき、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>災害時の栄養支援に活用できるエビデンス構築のため、災害時の健康・栄養に関連するデータを分析し、栄養格差を縮小する要因を明らかにする。</p>	<p>例に係る評価</p> <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>能性が示唆された。(学会発表 3 件) (臨床栄養研究部)</p> <p>非感染性疾患 (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た。第 30 回日本疫学会学術総会 (京都市) で研究成果を発表し、優秀演題賞を受賞した。また、我が国における NCD 要因に対する薬物療法の効果の長期推移に関する研究成果を、国際学会で発表した。さらに、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 3 件を Lancet, Nature, IJE に発表するとともに、第 9 回アジア栄養ネットワークシンポジウムにおいて講演を行った。(論文発表 5 件、研究費獲得 1 件) (国際栄養情報センター)</p> <p>多目的コホート研究において、個人の食事の質で対象者を群分けし、居住地の貧困度と総死亡リスクとの関連を検討した結果、食事の質が高い群では居住地の貧困度に関わらず死亡リスクは変わらないものの、食事の質が低い群では、居住地の貧困度が高くなるほど死亡リスクが高いことが示された。このことから、食事の質を高めることで、居住地の貧困度に起因する死亡リスク増加を抑制できる可能性が示唆された (学会発表 1 件、論文発表 1 件) (栄養疫学・食育研究部)</p> <p>災害時の衛生問題について、東日本大震災で被災地派遣した栄養士 599 名の発災 1 か月～6 か月後の活動報告書を質的に分析し、被災地における衛生問題を初めて明らかにした。被災地での衛生問題として食料、調理、水回り、居住空間に関する課題が抽出された。トイレ環境の悪化が原因となり、飲食に影響し、体重減少がみられる事例も明らかとなった (Jap J Disaster Med. In press)。災害時には食料だけでなくトイレ等の排泄環境が健康に影響を及ぼす可能性についてガイドライン等に組み込んだ。</p> <p>東日本大震災被災者の被災半年後の乳製品摂取頻度と高血圧有病の関連について検討した結果、乳製品を 1 日 1 回以上摂取している女性は 0 回の人に比</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>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の収集を継続し、収集が終わった集団については論文文化をすすめる。</p> <p>「日本人の食事摂取基準（2020年版）」、健康日本21などを考慮して、各種の栄養ガイドラインの活用に関する食事の在り方の検討を行う。</p>	<p>すべて高血圧有病オッズ比が有意に低かった。（国際栄養情報センター）</p> <p>肥満糖尿病患者のエネルギー消費量を測定し、論文として取りまとめ、査読対応中である。ALS患者や運動機能疾患の患者のエネルギー消費量の測定を行い、論文投稿に向けてデータ数を増やしている。ALS患者については、体重減少と予後の関係に関する論文を発表した。また、リハビリテーション栄養に関わるメンバーとの研究交流により、今後、必要なデータに関するディスカッションを行った。韓国との共同研究により、韓国の高齢者のエネルギー消費量についての論文発表を行った。（学会発表2件、論文発表4件）（栄養・代謝研究部）</p> <p>配食サービスにおいて、配食が全量摂取できるかに影響する要因について学会発表を行った。主食・主菜・副菜をそろえる食事による栄養摂取や食事摂取基準の遵守に関して論文を作成し、査読対応中である。（学会発表1件）（栄養・代謝研究部）</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用に関する研究を行う。</p>	<p>エ 国民健康・栄養調査成績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>全国で国民健康・栄養調査方法に基づく食事調査を実施するため、分かりやすい</p>	<p>国民健康・栄養調査成績に基づき、性、年齢、所得別に「食事バランスガイド」遵守の特徴を明らかにした。その結果、20～30歳代の男性の「食事バランスガイド」への遵守度が最も低く、60歳以上の女性で最も良く遵守していることが分かった。低所得者を対象として、性・年齢階級別に「食事バランスガイド」遵守度の高い群と低い群の食事の特徴を比較した結果、いずれの階級においても、遵守度の低い群で牛乳・乳製品と果物の摂取量が少ないことが分かった（学会発表1件、論文発表1件）。（栄養疫学・食育研究部）</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 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</p>	<p>行政における検討会等の場を通じて食生活の改善や行政施策の推進に関する提言を行う。</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>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 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</p>	<p>マニュアルや媒体を作成する。</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>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 【評価軸】 ①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。 ②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。 ③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ます。</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。 令和元年度国民健康・栄養調査担当者会議 (栄養疫学・食育研究部)</p>	<p>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としては、基礎研究として、閉経後モデルマウスを用い、緑茶カテキン成分 (EGCG) 摂取によりエストロゲン欠乏に起因する骨密度の低下が抑制すること、ラットモデルにおいて全粒穀物粉の体脂肪量低下作用は認められなかったことなど、健康食品素材の有効性について検討を行った。これらの結果はあくまで動物モデルを用いた結果であるがヒトでの有効性・安全性を考慮する上で重要な知見となる。</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700件の新規・更新情報を掲載した。アクセス数はホームページ、Twitter、Facebookの合計24,800</p>	
---	---	---	--	--	--	--

<p>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>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>食品中の栄養素等に関する栄養生理学的な調査研究を行う。</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>①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>  ・論文発表件数  ・学会発表件数  ・研究費獲得件数</p> <p>②について、  <b>【評価指標】</b>  ・行政・社会への貢献度  <b>【モニタリング指標】</b>  ・国や地方公共団体等の検討会への委員派遣件数  ・共同研究件数</p> <p>③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>  ・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>閉経後モデルマウスを用い、健康食品素材である緑茶カテキン成分(EGCG)の有効性及び健康影響評価を実施した。ヒトの摂取目安量の5倍量のEGCG摂取により血中肝機能マーカーおよび肝臓薬物代謝酵素活性に影響は認められなかったが、EGCG摂取によりエストロゲン欠乏に起因する骨密度の低下が抑制される可能性が示された。</p> <p>健康食品による健康被害情報を踏まえた安全性評価系を開発するため、肝機能への影響が多く報告されている健康食品素材およびそれらに含まれる成分を選別した。健康食品のデータベース(1333素材)から、肝機能への影響が報告されているかの有無により成分を抽出したところ、ポリフェノールが最も多く97素材に含まれていた。</p> <p>主栄養素の吸収抑制作用を呈する全粒穀物粉の体脂肪量低下作用についてラットにおいて検討を行ったところ、全粒穀物粉摂取による体脂肪量低下作用は認められなかった。本結果は全粒穀物粉の体脂肪量低下作用に疑義を呈するものであるが、一方で全粒穀物粉の耐糖能改善作用を解釈する有益な結果であると考えられる。</p>	<p>件/日と、広く活用されている。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>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>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。健康食品と医薬品の相互作用について新規に50件の情報を追加する。前年度セキュリティ対策の一環として実施したクラウド化に伴いULRが変更された影響によりアクセス数が低下したものの、中長期計画の1日平均8,000件は維持されていたことから、本アクセス数を確保</p>	<p>腸内細菌により産生される短鎖脂肪酸の骨代謝調節作用およびその作用機序を解明するため、<b>RAW264.7</b> 細胞を用いて、短鎖脂肪酸の破骨細胞分化における影響を検討した。その結果、短鎖脂肪酸、とくに酪酸は破骨細胞への分化を抑制する可能性が示された。</p> <p>(論文発表件数4件、学会発表6件、研究費獲得件数7件、政府委員会派遣回数8回)。(食品保健機能研究部)</p> <p>オンライン調査を活用し、各年代の女性における女性ホルモン様作用を標榜するサプリメントの利用実態および被害発生状況を明らかにするための実態調査を実施し、利用者の16%が体調不良を経験していること、いずれの年代においても大豆、イソフラボンの利用が最も多いことを明らかにした。</p> <p>健康食品について、消費者に指導する立場である栄養士・管理栄養士における機能性表示食品制度の認識を明らかにするための認知度調査を実施し、栄養士・管理栄養士においても、機能性表示食品制度が正しく理解できていない者が約半数におよぶことを明らかとした。</p> <p>薬局における管理栄養士のニーズについて健康サポート薬局およびその他の保険薬局を対象に郵送調査を実施し、薬局における栄養士・管理栄養士の必要性を明らかにした。</p> <p>(論文発表4件、学会発表5件) (食品保健機能研究部)</p> <p>健康食品の安全性・有効性情報への情報追加は、新規情報が約380件、更新・追記情報が約320件、アクセス数は約17,000件/日。Twitter、Facebookのアクセス数は約7,800件/日。</p> <p>健康食品の安全性・有効性情報の利用者調査を実施し、利用者の約半数は仕事上の情報収集に、約半数は個人的な情報収集に利用していること、多くの利用者がサイトの閲覧により目的が達成できていると評価していることを明らかとした。</p> <p>健康食品の安全性・有効性情報データベースの新聞等による引用は多数。(食品保健機能研究部)</p> <p>消費者庁セカンドオピニオン事業により、機能性</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>(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。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>するとともに、リンク先への URL の変更依頼、コンテンツの見直しなどを行うことによりアクセス件数の向上を図る。</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>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運動・栄養を中心とした</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><b>【評価軸】</b></p> <p>① 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>①について、</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></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>表示食品の関与成分を中心に 100 件/年のレビューを行った。</p> <p>国や県などが主催した健康食品関係のリクスコミュニケーション、講演会における講演 8 回。</p> <p>(論文発表 3 件、学会発表 1 件) (食品保健機能研究部)</p> <p>地域在住高齢者を対象とした運動や栄養を中心とした介護予防・健康づくりプログラムの作成及び効果検証やその追跡研究、食品摂取量を調査する手法の妥当性検証に関する研究を実施し、成果を論文等で公表した (9 報)。</p> <p>所長付き健康長寿研究室、国際栄養情報センター、身体活動研究部が連携し大阪府健康格差解決プログ</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、特別研究員を 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>2. 法律に基づく事項 本研究所が行うこととされている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>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>介護予防プログラムの確立と効果検証に関する研究や、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>ラム促進事業を実施した。フレイル啓発事業（3市）、フレイル実態調査事業（1市）、フレイル測定事業（2市）、フレイル介入事業（1市）を実施し大阪府のフレイル予防プログラムの作成・普及のための研究を実施した。</p> <p>大阪府との連携事業を通して、特別研究員を2名雇用した。大阪府のフレイル予防・改善プログラムの作成・普及のための研究を実施するとともに、大阪府下の複数の市でのフレイル啓発や予防事業において保健指導を実施し、一定の成果を上げた。 （受入人数2名）（所長直轄）</p>	<p>2. 法律に基づく事項</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の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</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の基礎データとなるものであるとの認識の下、以下のようない、国民健康・栄養調査の実施における改善及び充実を図る。 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る。 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>(1)国民健康・栄養調査に関する事項 ア 平成31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。 イ 「健康日本21(第二次)」等の政策ニーズに対応した集計結果報告を行う。</p>	<p>(1)国民健康・栄養調査に関する事項 【評価軸】 ①効率的な集計が行われているか。 ②調査の高度化が図られているか。 ③専門的・技術的な支援を行っているか。 ①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 ②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 ・食事調査システム改善 ・調査結果の活用状況 ③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>国民健康・栄養調査担当者会議(令和元年7月3日)で本年の国民健康・栄養調査を担当する自治体に対し、「国民健康・栄養調査の精度を支える技術について」、「食品番号表及びオンライン版食事しらべについて」と題した講演を行った。また、11月の調査実施のために当研究所で運用してい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」の操作マニュアル、動画マニュアルを作成、令和元年10月10日にホームページ(<a href="https://www.nibiohn.go.jp/eiken/chosa/kenkoeio.html">https://www.nibiohn.go.jp/eiken/chosa/kenkoeio.html</a>)で公開した。(栄養疫学・食育研究部)  平成30年国民健康・栄養調査の目的は1)所得による生活習慣等の状況の違いを明らかにすること、2)食料・食品の入手状況等又は食習慣・食意識と、所得・食物摂取状況・世帯構造との関連を明らかにすること、3)健康診断の受診状況と、所得・健康状態・生活習慣等の違いを明らかにすること、4)労働環境による生活習慣等の状況の違いを明らかにすることであった。令和元年9月17日に開催された国民健康・栄養調査企画解析ワーキンググループにて議論を行い、</p>	<p>(1)国民健康・栄養調査に関する事項については、平成30年調査の集計・解析を滞りなく実施した。なお、平成30年は1)所得による生活習慣等の状況の違いを明らかにする、2)食料・食品の入手状況等又は食習慣・食意識と、所得・食物摂取状況・世帯構造との関連を明らかにする、3)健康診断の受診状況と、所得・健康状態・生活習慣等の違いを明らかにする、4)労働環境による生活習慣等の状況の違いを明らかにする、といった重点項目について集計を行った。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。 令和元年度は平成30年調査で導入した、オンライン入力専用サイト「食事しらべオンライン版」の改良を行い、調査を担当するすべての保健所では令和2年2月中に入力を完了できた。 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7件と目標を上回った。</p>	
--	--	---	---	--	---	--

<p>推進に専門的な立場から協力すること。</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関係業務</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>エ 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係業務</p>	<p>ウ 国民健康・栄養調査におけるライフステージ別の課題の分析を進める。</p> <p>エ 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。 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係業務</p>	<p>【モニタリング指標】</p> <p>・技術支援の件数</p> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関係業務</p>	<p>上記1～4の解析方針を踏まえた計 165 表の集計結果を、10月9日の国民健康・栄養調査企画解析検討会に合わせて提出した。令和2年1月14日に厚生労働省から調査結果の概要が公表され、2月中に集計に用いた登録データを提出した。3月には報告書が公表された。(栄養疫学・食育研究部)</p> <p>平成24年国民健康・栄養調査の40歳以上の参加者のうち、妊婦・授乳婦、HbA1c未測定者、食事調査未実施者、糖尿病と診断されたことがある者、インスリン注射または経口血糖降下薬を服薬中の者を除外した 9,550 名を対象に食事パターンと糖代謝異常(HbA1c<math>\geq</math>6.5%)との関連の解析を行った。High-bread and low-rice パターンと Vegetable パターンのいずれも、各因子の因子得点が高い者ほど糖代謝異常のオッズ比が有意に低いという結果であった。</p> <p>平成26年国民健康・栄養調査に参加した6-18歳の児童・生徒の食事バランスガイド遵守得点と世帯所得との関連を検討したところ、6-14歳の群では世帯所得による差は認められなかったが、15-18歳の群では世帯所得が高い群ほど遵守得点が高かった。6-14歳の群では、世帯所得による格差が少ないことの背景として学校給食の影響が考えられた(研究費獲得1件、論文掲載2件)(栄養疫学・食育研究部)</p> <p>下記の検討会構成員として、専門的立場から提言を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和元年度食育活動の全国展開委託事業(食育に関する課題検討及び事例収集) 検討委員会委員</li> <li>国民健康・栄養調査企画解析検討会構成員</li> <li>国民健康・栄養調査企画解析ワーキンググループ 構成員</li> <li>文部科学省科学技術・学術審議会 資源調査分科会 食品成分委員会 作業部会構成員</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 専門委員</li> <li>農林水産省消費・安全局食育推進会議委員(栄養疫学・食育研究部)</li> </ul> <p>(2) 収去試験に関する業務及び関係業務</p> <p>収去試験は実施されなかった。</p>	<p>(2) 収去試験に関する業務及び関係業務</p>
---	---	---	---	--	-----------------------------

<p>連業務</p> <p>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、当該食品の成分が正しく表示されている必要がある。本研究は、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</p>	<p>務</p> <p>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</p>	<p>ア 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の情報共有を推進し、民間機</p>	<p>【評価軸】</p> <p>①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。</p> <p>②分析方法の標準化及び改良が的確になされているか。</p> <p>③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。</p> <p>④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>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務実施の的確性</li> <li>【モニタリング指標】</li> <li>・試験結果の期限内報告率</li> </ul> <p>②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> <li>【モニタリング指標】</li> <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>今年度、収去試験は実施されなかったが、外部機関と共同して、特別用途食品5品目、特定保健用食品40品目、機能性表示食品60品目の買上調査を行い、関与成分等の含有量の確認試験を実施した。</p> <p>一般財団法人食品薬品安全センターと共同で、ドライフルーツ入り穀物シリアルを調査試料とし、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、食塩相当量、灰分、水分、カルシウム及び鉄を測定項目とした栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。(食品保健機能研究部)</p>	<p>外部機関と共同して、保健機能食品の買い上げ調査を実施し、市場の保健機能食品の品質管理に貢献した。</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、栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。</p> <p>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、専門的立場から行政の取り組みへの協力を行った。</p>	
--	---	---	--	---	---	--

<p>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に応じて、本研究所の業務を縮小すること。</p>	<p>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</p>	<p>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、必要に応じて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。</p> <p>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>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>③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>④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>消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づき試験業務を実施し、期間内に報告した(1件)。</p> <p>消費者庁への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は、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請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した(申請書類の事前確認11回、第一調査会8回出席、調査部会3回出席、調査報告書13報提出)。(食品保健機能研究部)</p> <p>操作に熟練を要する微生物学的定量法で定量されるビタミンB12(VB12)の新たな分析法の開発を目指し、定量菌内でVB12を補酵素とするリボヌクレオチドリダクターゼ(RNR)に着目した。大腸菌を用いて組換えRNRを精製し、このRNRがVB12に応答することを確認した。(論文発表件数2件、学会発表4件、消費者庁事業1件、消費者委員会請負事業1件、行政からの問合せ対応15件)(食品保健機能研究部)</p> <p>食品衛生登録検査機関協会の栄養成分研修会で講演を行い、試験機関間の協力体制の維持を図った。(食品保健機能研究部)</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>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>務を縮小する。</p> <p>3. 国際協力・産学連携に関する事項</p> <p>(1) 国際協力</p> <p>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</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>ア WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関</p>	<p>(1) 国際協力</p> <p><b>【評価軸】</b></p> <p>①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。</p> <p>②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>①について、</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象国における栄養・身体活動サーベイランスの向上</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象国における研究成果の活用件数</li> <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>②について、</p> <p><b>【評価指標】</b></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><b>【モニタリング</b></p>	<p>WHO 西太平洋事務局の栄養担当官を第9回アジア栄養ネットワークシンポジウムの基調講演者として招き、健康格差の評価とモニタリングについて議</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。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>動に関する調査実施に係る技術支援を行う。</p>	<p>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>世界的及び地域的栄養目標に向けた母子栄養に関する包括的な行動計画の実施並びに地域栄養及び非感染性疾患に係る施策や行動計画における WHO との連携による西太平洋地域各国への技術支援。</p> <p>国立健康・栄養研究所のフェローシップ(アジア諸国における国際協力推進事業)において毎年最低1名を WHO が選定した候補者に割り当てることを通じた栄養モニタリング及び身体活動モニタリングにおける人材の能力強化に関する</p>	<p>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>論した。</p> <p>第3回 WHO 協力センター連携会議に出席して活動状況を報告するとともに、他の WHO 協力センターと連携に関する協議を行った。また、日本 WHO 協会の季刊誌で当センターの紹介を行った。</p> <p>WHO 災害医療関連会議に2回出席し(Thematic Platform for Health Emergency and Disaster Risk Management Research Network および Towards the improvement of Disaster Medicine Research for effective translation of research into policy and program) 栄養専門家として参加・登壇し、災害医療における栄養の重要性を訴えた。(国際栄養情報センター)</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>エ アジア太平洋地域を中</p>	<p>WHO の取組の支援。</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</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。本年度は要請なし。(国際栄養情報センター)</p> <p>国際協力若手外国人研究者招へい事業により、タイから1名の若手研究者を受け入れた。また、昨年度の招へい研究者との共著によるフィリピン国民栄養調査の概要に関する論文(国際保健統計研究室池田室長協力)が国際学術誌に採用された。</p> <p>・海外からの視察訪問(7件)、JICA 研修(1件)、JOICFP(1件)の合計139名を要請に応じて受け入れた。(国際栄養情報センター)</p> <p>アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究(交流含む)について、台北医学大学栄養学部と</p>		
--	---	--	--	---	--	--

	<p>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>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 アジア・太平洋地域の栄養・身体活動分野の研究機関との学術的ネットワークを活用し、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)を開催する。</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</p>		<p>の共同研究を含め、計15件実施した。(国際栄養情報センター)</p> <p>第9回アジア栄養ネットワークシンポジウムを「国民栄養調査を用いた健康格差の評価とモニタリング」を題目に、WHO 西太平洋地域事務局からの基調講演に加え、研究報告と中国、韓国、タイ及び日本からのカントリーレポートにより開催した(2020年2月18日、新型コロナウイルス感染症の感染予防のため非公開で開催)。(国際栄養情報センター)</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、ブラジル、シンガポールの研究機関からの問い合わせに対応した。</p> <p>・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継続して情報発信している。(国際栄養情報センター)</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</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</p>	<p>する情報を発信する。      (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>      ①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。      ②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。      ③食育推進基本計画の推進に寄与しているか。      ④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。      ①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      ・研究員の受入れ人数      ②について、  <b>【評価指標】</b>      ・具体的な取組事</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21件の共同研究・受託研究を実施した。      また、食育推進全国大会に当研究所の研究業務を紹介するブースを出展し、300名以上という非常に多くの来場者を迎えることができた。</p>	
--	--	--	--	--	---	--

<p>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>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>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。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</p>	<p>例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・施設設備の共同利用・外部利用件数</li> </ul> <p>③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>・関連研究の実施状況</li> <li>・食育推進全国大会への参加状況</li> </ul> <p>④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>・専門家への情報提供件数</li> </ul>	<p>アジア栄養学会議、ヨーロッパ栄養学会議にて災害時における高齢者の栄養と健康管理と題したシンポジウムを企画・講演し、Global Disaster Nutrition Network の構築を進めた。国立循環器病研究センター主催の第4回おいしい減塩レシピコンテストにて災害時にも活用できるレシピを考案し3位を受賞した。災害食と宇宙食の類似点から JAXA と連携し、双方向の社会実装にむけプロジェクトを開始した。令和元年 房総半島台風(15号)、令和元年 東日本台風(19号)、新型コロナウイルス感染症等において迅速な後方支援を実施し栄養支援につなげた。(国際栄養情報センター)</p>		
---	--	--	--	---	--	--

<p>4. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄</p>	<p>4. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関</p>	<p>4. 情報発信に関する事項</p>	<p>4. 情報発信に関する事項 【評価軸】 ①国民のニーズにあった健康・栄</p>	<p>都道府県の食育推進計画の情報を収集し、データベースを作成した。それに基づき、都道府県食育推進計画の特徴を明らかにした。さらに、「都道府県食育推進計画データベース」というホームページを作成、公開したところ、自治体の担当者より感謝の声をいただいた。</p> <p>共食の場の一つである子ども食堂に関する一般の人の認識をインターネット調査により明らかにした。さらに、複数の子ども食堂の利用者及び運営者を対象にアンケート調査と皮膚カロテノイド指標測定を調査している。(栄養疫学・食育研究部)</p> <p>「第14回食育推進全国大会 in 山梨」にブースを出展し、医薬基盤・健康・栄養研究所の歴史及び現在の研究の紹介と皮膚カロテノイド指標測定により、参加者の野菜摂取状況を評価した。300名以上の来場者が、皮膚カロテノイド指標測定に参加し、大盛況であった。</p> <p>SIP 研究の「健康調査データを用いた食事要因及び腸内マイクロバイオーームと軽度不調との関連の解析」において、食事記録調査の解析を実施した。(研究費獲得1件、論文発表2件)(栄養疫学・食育研究部)</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</p>	
	<p>ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリ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>ウ 研究施設・設備に関しては、研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を含む共同研究を推進する。</p> <p>エ 民間及び大学等との共同研究において食事調査を実施し、軽度不調軽減に関連する食要因を明らかにする。</p> <p>第4次食育推進基本計画策定に向けて、多様な暮らしに対応した食育の推進に関する調査研究をおこなう。食育推進全国大会等を通じて、食育の研究成果を国民に情報提供する。</p>				

<p>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ット等を駆使して情報発信し、健全</p>	<p>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 国民のニーズ及びインターネット等の動向を踏まえ、健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の情報を収集し提供する。（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>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>養・身体活動に関する情報収集と提供が行われているか。</p> <p>②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。</p> <p>③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。</p> <p>④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>①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>②について、 【評価指標】 ・研究所の活動状況の発信 【モニタリング指標】</p>	<p>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した。1日のアクセス数は健康食品のページを含めて目標28,000件以上を維持した。（所長直轄）</p>	<p>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>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。</p> <p>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。)) こと。</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</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21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</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>③について、</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部からの問合せ対応</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・問合せへの対応状況</li> </ul> <p>④について、</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報セキュリティへの対応</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></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。(所長直轄)</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。(所長直轄)</p> <p>国立健康・栄養研究所セミナー(第21回一般公開セミナー)を「ふだんの食事に活かす栄養素の知識」をテーマに令和2年2月1日(土)に東京で開催し、371名の参加者を得た。(国際栄養情報センター)</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2019(研究所一般公開)を開催し、238名の来場者を得た。(国際栄養情報センター) 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3回、45名に対して実施した。(調整係)</p>		
---	--	--	---	---	--	--

	<p>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>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>&lt;平成30年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p> <p>平成30年度の評価を踏まえ、次期身体活動基準や食事摂取基準改定等を視野に入れた効果的な行政施策立案に資する研究成果の導出に取り組み、着実に論文数等を蓄積すると共に、食育推進大会やオープンハウス等の機会には、皮膚カロテノイド指標測定装置等の新規性溢れる企画を導入することで集客力向上を図り、より一層効果的な情報発信を行うことができた。</p> <p>更に、種々の国際会議等の機会を通じ、海外への一層の情報発信やネットワーク拡大に取り組んだ。</p>		
--	--	---	--	---	--	--

4. その他参考情報

②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②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 I - 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																
① 主な参考指標情報									② 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	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
研究等件数	3件以上	3件	3件	3件	3件	3件			予算額（千円）	30,000	23,500	20,000	18,000	18,000		
競争的資金獲得件数	1件以上	2件	3件	5件	6件	9件			決算額（千円）	14,651	22,446	18,790	17,546	14,418		
									経常費用（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636	15,424		
									経常利益（千円）	245	1,410	1,210	2,489	1,575		
									行政サービス実施コスト（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636	15,424		
									従事人員数	87人	84人	88人	100人	108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	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	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】 ①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。 ②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		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。	評定 A ＜評定に至った理由＞ 統合による相乗効果が顕著に認められた。 具体的には、「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を統合した研究プロジェクトが3件実施され、各プロジェクトが予想を超えた速度で展開されたといえる。 特に、腸内環境を基軸とした健康科学に関する研究では、コホート研究とバイオ解析技術等を融合し、またアカデミア、企業、地域住民といった幅広い組織との

<p>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>な成果を上げてきたところであり、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</p>	<p>究に示唆を与えているか。</p> <p>①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>  ・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>②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>  ・研究件数  ・研究の進捗</p>			<p>連携により、新たな食品・食材の開発、腸内細菌データベースの構築（MANTA）や生活・健康指導システムの提案等がなされている。</p> <p>これらは、国民の健康増進や生活習慣病対策に貢献し、創薬と新しい食品開発に資する成果といえる。また有害事象につながる医薬品と健康食品の相互作用の研究、健康食品と生薬に含まれる薬効成分の品質評価プロジェクトの研究においても成果をあげている。</p> <p>さらに競争的資金は目標件数の9倍を獲得し、科学技術イノベーション官民投資拡大プログラムであるPRISM事業にも採択され、研究内容に対する外部からの評価や期待が高いことを示している。</p> <p>このようなことから、統合によるシナジー効果を発揮した研究において高い実績をあげたと判断し、「A」と評定した。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;  基盤研と健栄研が連携したシナジー研究の成果が年々明確になってきているが、更に高いレベルでの研究を続け、国際的にも高評価される情報発信を期待したい。</p>
---	---	--	--	--	---

	<p>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。</p>	<p>・生活習慣病の新しい予防法に関する研究</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したデータベースの拡充を進め、そこから得られたデータを解析することで身体機能や健康状態と関連する因子を同定する。さらに、疾患患者のサンプルや各種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と共に、社会実装に向けた展開を開始する。</p>	<p>新潟、山口、大阪でのコホートからのサンプル・データ取得と解析を継続し、個人内での変化を測定出来る体制を拡充した。新潟では3年間の新潟県との共同研究期間が終了し、3年間で南魚沼市住民625名の腸内細菌叢や食事の特徴ならびにその関係を明らかにした。また、山口においては、本年度から皮膚の菌叢を標的とした解析も開始し、より多面的な観点からの解析が可能となった。最終的に本年度は、約2,000サンプルを収集し、ほぼ全ての細菌叢の解析を完了した。</p> <p>個人の腸内細菌叢と関連すると推測されている排便・糞便状況を把握するための腸みえるシートにおける観察の妥当性と再現性を確認し、成果を学術誌に掲載した。腸みえるシートによる排便・糞便評価は我々の研究だけでなく、弘前大学が実施する岩木コホートや共同研究を実施する各企業の研究でも使用され、活用が広がっている。</p> <p>腸内細菌叢のシーケンスデータをより正しく解析するため、情報解析の過程を検討・確立し、その成果を学術誌に掲載した。</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大学や企業との共同研究を開始した。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、その一つとして口腔癌に関する論文</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。</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、様々な疾患患者のデータ収集を行うための大学や企業との共同研究を開始した。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、その一つとして口腔癌に関する論文を発表し、その他の疾患についても現在解析を進めている。確立したマイクロバイオームデータベースならびにコホート設立からデータ解析、知見をもとにした製品開発支援といった一連のシステムは、独創性の高い国内随一のシステムとして高い評価を得ており、多くの企業やアカデミアとの共同研究に繋がっている。</p>	
--	---	----------------------------	----------------------------	---	--	---	--

				<p>を発表し、その他の疾患についても現在解析を進めているところである。</p> <p>上記のサンプルを含め、これまでに収集した約3千名のサンプルを対象に、16S rRNA 解析による菌の「名前」を指標にした解析だけではなく、ショットガンメタゲノムによる菌叢の「機能」も付与したマイクロバイオームデータ取得を行った。</p> <p>身体機能や疾患に関わる実効分子を同定するための、新しい質量分析システムを導入し、解析を開始した。</p> <p>腸内細菌によって代謝される代謝産物の測定系の確立を行った。</p> <p>取得したマイクロバイオームデータを生活習慣や健康状態、身体活動などのメタデータの付与したデータベースに格納することで、世界最大規模の表現型メタデータが含まれたマイクロバイオームデータベースを構築した。</p> <p>腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォーム MANTA（公開済み）を用いて9つの地域からの1,754人のデータを格納したデータベースを内部公開し、システム（MANTA、公開済み）での解析を行うための準備を開始した。</p> <p>MANTA システムを基盤とした個人 PC で活用できる MANTA-basic を開発・公開した。</p> <p>本プロジェクトで得られたデータをベースに、自治体などで生活指導が出来る体制の構築を進めている。</p> <p>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。その一つとして、山口県の道の駅ソレーネと連携し、腸内細菌叢や食事・栄養の解析を行うのと同時に、結果に基づいた食材の推薦や不足食材を補うためのメニューや製品の開発を行った。</p> <p>商工会議所と道の駅と連携した社会実装</p>	<p>上記の研究は、健康長寿社会の実現にむけた最先端の研究基盤となるものであり、超高齢社会を迎えた我が国の施策や社会ニーズと適合したものである。</p> <p>食生活などの改善を目指し、食材やレシピの提案、製品の開発支援などを行っている。</p> <p>企業や商工会議所、道の駅などとの共同研究から、得られた知見を基盤に国民の健康保持・増進に速やかに貢献出来るような社会実装システムを構築している。</p> <p>これらは国民の健康保持・増進に直結するものであり、すでに社会実装を含めた情報発信を行っている。</p> <p>腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォーム MANTA システムを基盤とした個人 PC で活用できる MANTA-basic を開発・公開した。</p> <p>本シナジープロジェクトでは、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献した。</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、前年度行った実態調査の結果より注意すべき医薬品と健康食品の併用についての文献調査を行う。</p>	<p>を始め、腸内細菌や食事・栄養データに基づき地元食材を用いた改善に向けた指導や製品開発を進めた。その一つとして、シマヤ株式会社からオメガ3脂肪酸不足と食物繊維不足を補うための製品として「アマニ粒入り肉みそ」が開発され、販売が開始された。また、新進株式会社との共同研究契約に基づき発酵野菜ペーストを活用したドレッシングやスムージーの商品化につなげた。</p> <p>医薬品と食品の相互作用に関連する研究として、遺伝子発現情報から肝毒性の予測および機序の解明の基盤となる3種のシステムの整備を完了した。当システムを活用して、昨年度までに取得したコレウス・フォルスコリおよびメタノール抽出物2種、青汁の主な原材料（明日葉、ケール、大麦若葉）の水抽出物をヒト初代肝細胞に曝露した際の網羅的遺伝子発現データについて追加解析を実施し、相互作用に係る実験のデザインを検討した。当該検討により、コレウス・フォルスコリと医薬品Xがメカニズム的に相互作用を引き起こす可能性が示されたことから、健栄研で調製されたコレウス・フォルスコリメタノール抽出物に医薬品Xを同時曝露する検証実験を基盤研にて実施した。その結果、相互作用を示唆する予備的なデータが得られ、設定した評価手順が概ね機能することが確認できた。</p> <p>食品衛生法が一部改正され、2020年6月に施行される。その中で特別の注意を要する成分（指定成分等）について、規制が厳しくなる。その成分の候補として「プエラリア・ミリフィカ、コレウス・フォルスコリ、ブラックコホシュ、ドオウレン」が挙げられていることから、これらの素材につき、医薬品との相互作用について文献レビューを行った。その結果、4成分すべてにおいてCYP活性に対する影響が認められたとする報告があった。</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>医薬品と食品の相互作用の組み合わせは膨大になることから、ヒトで起きている有害事象を出来るだけ収集・分析し、それを基に予測される相互作用の仮説を立て、動物実験やin vitro試験の実施により検証することが妥当と考えられる。</p> <p>本研究では国民に広く摂取されている青汁を例として、医薬品との相互作用の可能性を予測し、安全性評価のための実験を遂行している。この取組みは、今後の相互作用の検討の方向性を示すものであり、得られた研究結果は国民の安全性を確保するための注意喚起情報になると考えられる。</p> <p>また、機能性表示食品の大部分は、サプリメント形状であり医薬品と併用される状況も多いが、相互作用に係る情報提供は十分とは言えない。本研究の結果は、医薬品と食品のヒトでの相互作用を効率的に評価する実験手法の確立につながる成果であり、将来的に表示食品の安全な使用に貢献することが期待できる。</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、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>・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>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（生薬：3品、健康食品原料：2品、機能性表示食品：3品、国内健康食品：10品、海外健康食品：4品、植物試料：10品）について、以下の品質評価を実施した。</p> <p>マツ属植物由来の市場品及び健康食品の基原植物種鑑別のため、入手した検体よりゲノムDNAを調製し、核 rDNA ITS 領域の遺伝子解析を行った。解析に成功した検体由来の配列は、いずれも複数の遺伝子型の混合配列となっており、松葉の市場品及び健康食品（粉末）2種については分子系統解析の結果から、アカマツを基原とする可能性が高いこと、また、海松子の市場品についてはチョウセンゴヨウを基原とする可能性が高いことが示された。</p> <p>健康食品としても生薬としても使用されるマツ製品に含まれる機能性・薬効成分解析のため、薬効に影響する成分とされる成分の標品2品（アビエチン酸：AbA：男性ホルモン抑制作用など、デヒドロアビエチン酸：DhA：抗糖尿病作用など）を入手し、HPLC法及びLC/MS法により、それらの分析を行なった。薬効成分であるAbA及びDhAは、生薬の松脂（ショウシ）、海松子（カイショウシ）、松葉（ショウヨウ）の他、松葉を原料とした国内健康食品には明確に検出され、フランス海岸松樹皮エキスを用いた海外健康食品および国内健康食品にも微量に検出された。一方、機能性表示食品にはほとんど検出されなかった。</p> <p>入手した検体について、機能性成分である松樹皮由来プロアントシアニジン（プロシアニジンB1及びB3）の含有量を定量した。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に基づき、定量にはHPLCを用いたが、検出器をUV検出器から蛍光検出器に変更する改良を加えた。開発した分析法を用いて、検体からの成分抽出に問題があったソフトカプセル形状の検体を除き、18検体中に含まれるプロシアニ</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>生薬関連素材であるマツを利用した機能性表示食品、健康食品および生薬に関し、機能性と薬効に寄与する成分の含量・組成、成分含量・組成への影響が大きい基原植物種の判別、並びに、動物を用いた生体への影響評価を行った。これらの取組は、科学的見地から安全性と有効性を検証するための品質評価法を構築するものであり、国策及び社会ニーズに即した重要な研究である。</p>	
--	-------------------------------------	--	--	--	---	--

				<p>ジン B1 及び B3 の定量を行った。機能性表示食品中の含有量は概ね表示値通りであった。また、松樹皮を由来とする食品からだけでなく、松葉を由来とする食品からもプロシアニジン B1 及び B3 が検出された。</p> <p>健康食品素材である松樹皮エキスの安全性及び有効性を評価するため、正常雌性マウスを用いて検討したところ、ヒトの摂取目安量および 50 倍量の過剰摂取において、血中肝機能マーカー、肝臓薬物代謝酵素活性の安全性評価において影響は認められなかった。一方、腹部脂肪重量および血中脂質濃度の機能性評価においても、有意な作用は認められなかった。</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 30 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。</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			
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 I - 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																
① 主な参考指標情報									② 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	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
運営会議の開催数	12回以上	12回	11回	11回	13回	12回			予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662		
定例研究発表会の開催件数	17回以上	17回	18回	16回	17回	17回			決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767		
評価委員会の開催数	3回以上	3回	3回	3回	3回	2回			経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788		
									経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558		
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785		
									従事人員数	38人	38人	38人	39人	43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	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	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	(1) 効果的かつ		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> <tr> <td colspan="2">&lt;評定に至った理由&gt; 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。</td> </tr> </table>	評定	B	<評定に至った理由> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。	
評定	B									
<評定に至った理由> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。										

<p>効率的な業務運営 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>つ効率的な業務運営 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>つ効率的な業務運営 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</p>	<p>つ効率的な業務運営 【評価軸】 ①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。 ②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組みが行われているか。 ③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。 ①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 ②について、 【評価指標】</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。令和元年度においては、A I 関連活動の統合化と研究機能の拡充を図るため、A I 健康・医薬研究センターを設立した。  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</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、令和元年度においては、A I 関連活動の統合化と研究機能の拡充を図るため、A I 健康・医薬研究センターを設立した。</p>	
--	---	---	---	---	---	--

		<p>書（SOP）を整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】</p> <p>・共同研究等の契約数・金額</p> <p>・所内研修の開催数</p> <p>③について、 【評価指標】</p> <p>・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】</p> <p>・運営評議会等の開催件数</p>	<p>整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。</p> <p>令和元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議を設置し、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。（2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。令和元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19件約5.9億円、分担研究者として23件約1.8億円であった。</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10回（小委員会を含む）、メールによる迅速審査を62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</p>		
	<p>イ 企画・管理機能の強化</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p>	<p>イ 企画・管理機能の強化</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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</p>		<p>各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。</p> <p>令和元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19件約5.9億円、分担研究者として23件約1.8億円であった。</p>		

	<p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	<p>ウ 業務プロセスの変革</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	<p>（２）統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>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>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> <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。</p> <p>令和元年度に設置した「内部統制・リスク管理委員会」を毎月一回定期的を開催し、リスク要因の識別、分析及び評価等について議論を進めた。</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>（２）統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>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>（２）統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>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>（２）統合による新たな研究課題への取組のための措置</p> <p>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</p> <p>【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>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>	
---	--	--	--	---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>		<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30年度における研究成果や業務実績等について、基盤的研究分科会及び生物資源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>健康・栄養研究分科会においては、例年年度末に当該年度の研究成果等について、外部委員による評価を行っているが、令和元年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けて、令和2年4月に評価を行った。</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>		<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、他機関開催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、東京においては10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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	

<p>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>・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>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>・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>互利用を活性化する仕組みを構築する。</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>・平成 32 年度から平成 33 年度に予定している国立健康・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</p>	<p>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>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。研究所の研究成果に関して、特許出願等の促進を図るため、企業への導出や特許取得に向けた相談業務を TLO 等の協力を得ながら実施している。令和元年度においては、出願済特許のうち国内 8 件と海外 1 件（11 カ国）の特許が成立した。また、新たに 39 件（PCT 出願後の各国移行を含む延べ件数）の特許出願を行い、積極的な知財展開を行ったところである。</p> <p>研究費の獲得に関しては、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のサポートに務めている。</p> <p>国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向け、平成 29 年度以降、厚生労働省、大阪府、吹田市及び摂津市と継続的に協議を進めている。また、平成 31 年 3 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、同年 9 月には事業者が選定、決定された。現在、健栄研の建物部分について、事業者と定期的に会議を開催するなど移転に向け着実に進めている。</p>		
--	---	---	--	--	--

<p>(3) 業務運営の効率化による経費削減等 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%程度の額を削減すること。</p>	<p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減 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、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</p>	<p>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 ア 一般管理費(管理部門)における経費の節減 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</p>	<p>(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 【評価軸】 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。 ・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。 ・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>平成 30 年度からの ESCO 事業の実施により、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、様々な部分で節減を図った。 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>令和元年度において随意契約を締結したものは少額であるものの、真にやむを得ないもののみとし、原則一般競争入札としており、引き続き競争によるコスト削減を図っている。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>・中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、令和元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。</p> <p>・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。</p>	
--	--	--	--	---	--	--

<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</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</p>	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <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。</li> <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</li> </ul>	<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>令和元年度：253件、2,615百万円        一般競争入札：112件（44.3%）、2,387百万円（88.9%）        随意契約：141件（55.7%）、228百万円（11.1%）</p> <p><b>【契約に係る規程類、体制】</b>        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><b>【個々の契約】</b>        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30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>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った業務分等は対象としない。</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>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</p>	<p>達コストの縮減を行う。</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</p>	<p>しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行っているか。</li> <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）は全国为国家公務員全体の平均を下回っている（全国为国家公務員全体の平均を100とすると99.6）が、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は107.9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为国家公務員全体の平均を上回る数値となっている要因は、基準となっている全国为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</p>		
---	--	---	---	---	--	--

	<p>の取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。</p> <p>① 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>② 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是正の余地はないか。</p> <p>③ 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>④ 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</p>	<p>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、その結果を公表するものとする。</p> <p>① 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>② 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是正の余地はないか。</p> <p>③ 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>④ 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</p>		<p>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48%（25人中12人）となっており、給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（36%）（25人中9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（16.7%）（令和元年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%（25人中22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（58.4%）（「令和元年8月「国家公務員給与の実態」より）より高いため、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>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>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>① 監事及び会計監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>② 「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>③ 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</p>	<p>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>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>① 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、会計監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>② 「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>③ 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</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、会計監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>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する。</p> <p>④ 契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。</p> <p>⑤ 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>オ 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>法により実施する。</p> <p>④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p> <p>⑤ 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>オ 無駄な支出の削減</p> <p>① 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>② 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</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」の活用等により、業務改善への意欲をより促す取組を行った。</p> <p>研究者が中心となり業務改善に向けた意見を取りまとめるとともに、将来構想検討委員会において改善策について検討を進めた。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

	2. 業務の電子化に関する事項	2. 業務の電子化に関する事項	<p>アイデアボックス等で募集する。</p> <p>③ 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>④ 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>⑤ 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>⑥ その他従前から取り組んでいる事項については、引き続き一層の推進を行う。</p>	2. 業務の電子化に関する事項	<p>将来構想検討委員会において、法人としての支出削減に向けた取組みについて検証を行った。</p> <p>事務用品の一括調達、コピー機等の複数年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、</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</p>
--	-----------------	-----------------	---	-----------------	---	--	--

<p>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、ICT環境の整備等により、業務の電子化を図る。</p>	<p>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>会議の開催に当たっては、テレビ会議やメール会議によって開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><b>【評価軸】</b> 文書情報の電子化・データベース化、また、テレビ会議等の活用により、業務の効率化が図られているか</p> <p><b>【評価指標】</b> ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>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>&lt;平成30年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p> <p>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>	<p>城県、北海道、大阪府、鹿児島県、東京都)での会議や打合せでの積極的な活用を図った。</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（P128,132）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	XI-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																
① 主な参考指標情報									② 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	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
									予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662		
									決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767		
									経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788		
									経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558		
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785		
									従事人員数	15人	15人	17人	18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	
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	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> ①短期借入金について、借り入れ理由や借入額	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30年度：11件 74,858千円 令和元年度：17件 40,662千円 文部科学研究費補助金	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>B</b>  <評定に至った理由> 自己評価書の「B」との評定結果が妥当であると確認出来た。

<p>画の予算を作成し、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</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</p>	<p>等の状況は適切なものと認められるか。 ②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。 ③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）に充てているか。）</p>	<p>平成30年度：102件 274,284千円 令和元年度：101件 224,450千円 AMED委託費 平成30年度：51件 886,119千円 令和元年度：42件 768,227千円 共同研究費 平成30年度：82件 474,620千円 令和元年度：64件 375,072千円 その他受託研究費 平成30年度：25件 541,986千円 令和元年度：23件 727,432千円 奨励寄付金 平成30年度：13件 22,500千円 令和元年度：16件 18,016千円</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。 ※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>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</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する。</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための財源</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> <li>・知的財産管理、技術移転に係る経費</li> <li>・研究環境の整備に係る経費</li> </ul>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・筑波に所有している並木3丁目宿舎を国庫納付する。</li> </ul> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務改善に係る支出のための財源</li> <li>・職員の資質向上のための研修等の財源</li> <li>・知的財産管理、技術移転にかかる経費</li> <li>・研究環境の整備に係る経費</li> </ul>		<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</p> <p>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</p> <p>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23,682千円、積立金1,711,488千円と当期末処分利益33,481千円の合計1,768,651千円となった。</p> <p>&lt;平成30年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt;</p> <p>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

② 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 P113 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	24		
目的積立金	-	-	-	-	-		
積立金	-	298	928	1,626	1,711		
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	158		
当期の運営費交付金交付額 (a)	4,051	3,675	6,175	4,685	6,691		
うち年度末残高 (b)	148	18	2,504	73	158		
当期運営費交付金残存率 (b÷a)	3.6%	0.5%	40.5%	1.5%	2.3%		

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（その他主務省令で定める業務運営に関する事項）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

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 I - 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																
① 主な参考指標情報									② 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	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
運営評議会の開催件数	1回以上	1回	1回	1回	1回	1回			予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662		
一般公開等の開催数	5回以上	5回	5回	5回	5回	5回			決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767		
AMED 委託研究費獲得件数（代表）	32件以上	32件	24件	17件	16件	19件			経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788		
AMED 委託研究費獲得件数（分担）	22件以上	22件	25件	32件	35件	23件			経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558		
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785		
									従事人員数	38人	38人	38人	39人	43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	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; 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。</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</p>	<p>に関する省令(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</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</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、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>全職員を対象としたコンプライアンス研修を職員が参加しやすいよう年2回(6月及び12月)開催した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所においてもそれぞれの重要課題について協議する幹部会議を設置し、毎月1回定例的に開催するとともに、全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断を実施しており、内部統制の拡充が図られている。</li> </ul>	
---	--	--	---	--	--	--

<p>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>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。</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>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。</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>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 【評価軸】 ・職員の資質や能力の向上を図るとともに職員の専門性や業務の継続性を確保するため、人事上の施策を適正に実施しているか。</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7回開催するとともに、他機関開催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、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、東京においては10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。 所内における円滑なコミュニケーションを更に促進することを目的として、アンガーマネジメントに関する研修を実施した。 知的財産権、情報公開・個人情報保護、政策</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>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 大学等との間で締結したクロスアポイントメント制度を適切に運用するとともに、引き続き関係機関等との協議を実施する。</p>		<p>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 30 年度の業績評価を踏まえ、令和元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>クロスアポイント制度については、大阪大学、九州大学及び兵庫医科大学との間で運用するとともに、年度途中より京都大学とも協定を締結し、運用を開始した。</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>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 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、倫理の</p>	<p>令和元年度においては、A I 関連活動の統合化と研究機能の拡充を図るため、A I 健康・医薬研究センターを設立した。</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>・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(6回)、研究倫理研修(2回開催、e-</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>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。 ※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、倫理の</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 ①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。 ②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。 ③内部統制・リスク管理委員会において、リスク要因の識別、分析及び評価について議論を進めている。</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」を令和元年11月に開催し、平成30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、6つの研究センターの現在の取組、今後の方向性等について御意見をいただ</p>	<p>learningを含む)等を通じ、職員の教育を実施。</p> <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及び生物資源研究分科会及び(いずれも外部有識者で構成)をそれぞれ開催し、平成30年度の研究成果や業</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><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営評議会の開催件数</li> </ul>	<p>いた。</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（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の平成30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>なお、健康・栄養研究分科会（外部有識者で構成）においては国立健康・栄養研究所における各研究室的令和元年度の研究成果や業務実績等について令和2年3月に外部評価を行う予定だったが、新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、令和2年4月の開催となった。評価結果についてはホームページで公表している。</p>	<p>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</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><b>【評価軸】</b></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）を令和元年11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、1,223名が来場した。また国立健康・栄養研究所においても令和元年10月に一般公開（オープンハウス）を実施し、238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、306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、536回（国際学会93回、国内学会443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</p>	<p>正しく国民に理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>(6) セキュリティの確保に関する事項 ・ 防犯及び機密保持のために研究所の入退去</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 ・ 防犯及び機密保持のために研究所の入退去</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</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ている。</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>企業において内部監査業務に従事した経験を有する者を、内部監査を担当する職員として新たに雇用することで、内部監査体制の整備を図った。</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R I区域及びE S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</p>		
---	---	---	--	--	--	--

<p>のセキュリティを確保するとともに、「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>者の管理を含め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>者の管理を含め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>管理体制が整備されているか。 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</p>	<p>定するなど管理の徹底を図った。 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、令和2年度予算では同薬用植物研究センター種子島研究部温室改修工事の予算を獲得した(令和2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>いるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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</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、令和元年度 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 120,508千円(5.3%)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>か。</p> <p>(10) 繰越欠損金の解消 <b>【評価軸】</b> ・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、i) 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、ii) 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。 <b>【評価指標】</b> ・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30年度の業務実績の評価結果の反映状</p>		

				<p>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>全職員を対象としたコンプライアンス研修を複数回開催し、職員の意識向上に努めた。</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

③ 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 P113 に記載された金額の再掲。