

令和 7 年度業務実績評価書

【国立研究開発法人医薬基盤・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. 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項	5
	(1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援	
	(2) ワクチン等の研究開発を含む振興・再興感染症対策に係る研究及び支援	
	(3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援	
	(4) 抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと A I による創薬技術開発に係る研究及び支援	
評価項目 2	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項	34
	(1) 創薬資源に係る研究及び支援	
	(2) 薬用植物に係る研究及び支援	
	(3) 霊長類に係る研究及び支援	
評価項目 3	3. 医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項	55
	(1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業	
	(2) 特例業務及び承継事業等	
	(3) 革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援	
	(4) 特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	
	(5) 後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援	
評価項目 4	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	82
	(1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究	
	(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	
評価項目 5	2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項	90
	(1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究	
	(2) 環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究	
評価項目 6	3. 国際協力・地域連携に関する事項	100

	(1) 持続可能な社会に向けた国際協力	
	(2) 地域社会との連携による共同研究の実施	
評価項目 7	4. 法律に基づく事項	106
	(1) 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進	
	(2) 収去試験に関する業務並びに関連業務	
評価項目 8	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	111
	(1) 効果的かつ効率的な業務運営	
	(2) 業務運営の効率化による経費削減等	
	(3) 情報システムの整備・管理	
	2. 業務の電子化に関する事項	
評価項目 9	第 3 予算、収支計画及び資金計画	124
	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 10	第 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	128
	(1) 内部統制に関する事項	
	(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項	
	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項	
	(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	
	(5) 情報発信・情報公開の促進に関する事項	
	(6) セキュリティの確保に関する事項	
	(7) 施設及び設備に関する事項	
	(8) 積立金の処分に関する事項	
	(9) 運営費交付金以外の収入の確保に関する事項	
	(10) 繰越欠損金の縮減に関する事項	

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象事業年度	年度評価	令和7年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第十一期））
	中長期目標期間	令和4年度～令和10年度（2022年度～2028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 荒木 裕人 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 山田 勝土 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
(実地調査、理事長・監事ヒアリング、研究開発に関する審議会からの意見聴取など、評価のために実施した手続等を記載)

4. その他評価に関する重要事項
(目標・計画の変更、評価対象法人に係る重要な変化、評価体制の変更に関する事項などを記載)

様式 2－1－2 国立研究開発法人 年度評価 総合評価様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

1. 全体の評価								
評価 (S、A、B、C、D)	A：全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
		A	A	A	A			
評価に至った理由	項目別評価について 10 項目中 S が 1 項目、A が 6 項目、B が 3 項目であり、うち重要度「高」及び困難度「高」を付している 4 項目のうち 1 項目が S であり、本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・研究に係る事項を含め、全体として目標を上回る成果を達成していることと、全体評価を引き下げる等の影響を与える事象もないことから、「厚生労働省独立行政法人の目標策定及び評価実施要領」に基づく評価の結果、総合的に判断して A 評価とした。							

2. 法人全体に対する評価
令和 7 年度業務実績について、法人の目的に沿った研究開発に係る各成果の最大化、及び適正、効果的かつ効率的な業務運営を図り、全体として計画を上回る業績であると評価する。 基盤的技術及び生物資源に係る研究及び創薬等支援について、具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとしては、以下などが挙げられる。 ・ AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築及び機能拡充 ・ 胃癌腹膜播種の治療を目指し、GMP 製造、製剤化、非臨床試験を実施したアンチセンス核酸の開発及び第 1 相試験 ・ 世界最高水準の創薬イメージングプラットフォームによる、in vivo での作用機序の可視化、新規創薬ターゲットの同定及び有用性の検討 ・ 基盤的がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性乳がんに対する治療薬開発における GMP 製造 ・ 感染症に対するワクチンやアジュバント等および腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究 ・ 凍結技術開発による機能を保持した細胞凍結方法の開発、供給体制及び利用に関する環境整備の構築 ・ 植物バイオを活用した持続的な産地形成・自給率向上に資する研究開発並びにデータベースの構築と安定運用のための整備 ・ 霊長類に対する各種疾患モデルの作成及び解析より創薬研究に展開 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組（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務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。また、特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務については、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携し、事業単位ごとに助成金の交付決定をするとともに、事業完了後には会計検査に基づく助成金の交付確定を行う等、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を遂行した。 健康と栄養に関する分野について、せっつ健康調査をはじめ、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に向けた複数の研究を着実に実施している。乳幼児や妊婦、高齢者などのライフステージや個々の特性に応じた個別化栄養支援の実現に向けた研究が着実に進展し、「世界の非感染性疾患リスク要因に関する国際共同疫学研究（NCD-RisC）」及び「世界の疾病負荷研究（GBD）」においては、国際主要誌に成果が掲載された。自然に健康になれる食環境づくりに関しては、民間企業 8 社が参加する食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクトにおいて、本研究所がハブ機能としての役割を担った。また、加工食品・料理レシピ共創データバンク・ジャパン（FRDB）を公開し、企業からのデータ提供基盤を整備することで、本研究所が令和 6 年に開発・公開した日本版栄養プロファイリングモデルの改良のための基盤を構築した。さらに、日本版栄養プロファイリングモデルについては、マクロツールの開発と企業への説明会を行った。これらの取組に加え、日本の食品企業の取組を適切に評価するため、日本の栄養・健康課題や制度等を踏まえた評価枠組みの整備推進や、素材情報データベースの再構築・公開等も着実に実施しており、一人ひとりの健康を支援する研究と自然に健康になれる環境づくりに資する研究の双方において、顕著な成果が創出され将来的な成果も期待できる。 また、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターの第 4 期再指定、大阪府や摂津市などの地域自治体と連携した研究の実施、新たに葉山町との連携協力に関する協定書の締結など、国内外で連携が深化した。さらに、令和 6 年国民健康・栄養調査（拡大調査）の集計・解析及び令和 7 年度の調査に向けての支援、食品の買上調査などについては、例年より業務量が増大したものの、適切なマネジメントにより計画どおり遂行され、総合的に高く評価できる。 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
（項目別評価で指摘した主な課題、改善事項等で、翌年度以降のフォローアップが必要な事項等を記載。中長期計画及び現時点の年度計画の変更が必要となる事項があれば必ず記載。項目別評価で示された主な助言、警告等があれば記載）

4. その他事項

研究開発に関する審議 会の主な意見	(研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載)
監事の主な意見	(監事の意見で特に記載が必要な事項があれば記載)

様式 2－1－3 国立研究開発法人 年度評価 項目別評定総括表様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

中長期目標（中長期計画）		年度評価						項目別 調書No.	備考
		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 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 創薬等支援に関する事項	S○ 重	S○ 重	S○ 重	S○ 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 創薬等支援に関する事項	<u>A</u> 重	<u>A</u> 重	<u>A</u> 重	<u>A</u> 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及び 開発・製造の基盤整備に 関する事項	A	A	B	A				1－3	
B.健康と栄養に関する事項 1．国民の健康寿命延伸に 資する科学的根拠を創出す る基盤的・開発的研究に関 する事項	A○ 重	A○ 重	A○ 重	A○ 重				1－4	研究開発 業務
B.健康と栄養に関する事項 2．栄養・食生活及び身体活 動に関する指針作成、社会実 装並びに政策提言に向けた 研究に関する事項	<u>A</u> 重	<u>A</u> 重	<u>A</u> 重	<u>A</u> 重				1－5	研究開発 業務
B.健康と栄養に関する事項 3．国際協力・地域連携に 関する事項	B	A	A	A				1－6	研究開発 業務
B.健康と栄養に関する事項 4．法律に基づく事項	B	B	B	A				1－7	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
		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 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				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				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	C	B	B				4－1	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－1	基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項		
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	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
	共同研究件数	79 件以上	88 件	100 件	137 件	139 件				予算額（千円）	4,044,347	5,930,962	4,553,838	4,672,842			
	特許出願件数	42 件以上	70 件	38 件	36 件	32 件				決算額（千円）	9,785,434	8,867,995	9,320,459	8,309,178			
	査読付き論文発表件数	116 報以上	133 報	146 報	137 報	122 報				経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325	7,945,076	7,712,303			
	学会発表件数	309回以上	352 回	335 回	341 回	453 回				経常利益（千円）	△459,455	△235,466	△363,518	104,890			
	外部資金獲得件数	102 件以上	125 件	119 件	140 件	164 件				行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934	8,347,850	8,093,362			
										従事人員数	105	131	142	144			

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Sと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標（共同研究等件数、学会発表件数、外部資金獲得件数）について基準値を上回った。特に共同研究等件数は基準値比 175.9%、学会発表件数は 146.6%、外部資金獲得件数は 160.8%と大幅に基準値を上回った。 ・評定に係る、質的に特筆すべき研	評定 S ＜評定に至った理由＞ 1. 目標の重要度、難易度 【重要度：高】 2. 目標内容 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、個別最適化生活習慣病等対策、

	1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項 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、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 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こと。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・	1. 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項 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、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。 さらに、研究	1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項 特に研究所内横断の取組として、医療機関と連携して詳細な臨床情報と患者検体をリアルタイムで収集し、患者層別化に有用な各種マーカーを特定するとともに、生成 AI を活用してデータ解析やアルゴリズム開発などを行うことで、AI 創薬指向型・患者還元型・リアルタイム情報プラットフォームの構築を進め、医学研究・創薬の活性化と医師・研究者の育成につなげる。令和 7 年度は連携医療機関に横展開しながら、個別化医療を実現するためプラットフォームの試料・情報・AI 解析技術を用いた創薬研究を加速させる。 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。		令和 7 年度は、前年度に構築したリアルタイム臨床情報収集プラットフォームを基盤として、生成 AI を臨床現場へ導入・運用することで、医療従事者の負担軽減と患者還元をさらに加速させた。具体的には、臨床現場の大きな課題であったアナログ業務のデジタル化において顕著な成果を上げた。「問診生成 AI」を導入することで、従来は紙媒体で運用されていた抗がん剤治療における「治療日誌」をデジタル化したことで、患者がスマートフォン等から日々の体調や症状を容易に記録できる体制を構築した。これにより情報の集約と一元化が実現し、医療従事者間での情報共有が円滑化された結果、患者及び医療従事者双方の負担が軽減するとともに、より細かな副作用管理と適切な治療を実現した。 また、看護業務の効率化に向けた「看護音声入力生成 AI」については、看護カンファレンスや電話サポート窓口に導入し、従来の手動記録と比較して記録作業時間の短縮に成功した。 システム基盤の高度化においては、生成 AI サービスと既存の電子カルテシステムをシームレスに繋ぐ連携基盤を構築した。電子カルテ画面から直接 AI サービスを起動し、1 クリックでデータ連携が可能であり、患者 ID を自動的に紐付ける機能を実装したことで、データの取り違いミスを防止するとともに、スタッフの操作負担を最小限に抑えた運用を可能にした。また、電子カルテ内の情報から医療文書やサマリーの作成を支援する機能も開発した。 加えて、前年度より運用を開始した「対話型疾患説明生成 AI」については、乳腺外科から胃外科や大腸外科などの消化器領域へと導入を拡大した。	究等の実績は分野毎に後述する。 研究所内横断事業である、AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築に関しては、研究所内の連携による知見と技術を結集し、AI 創薬と患者中心の医療の実現を目指す先駆的な取組である。 今年度は生成 AI の社会実装に確実な進展を遂げており、特に問診生成 AI や看護音声入力生成 AI といった、これまで医療現場の大きな負担となっていたアナログ業務に対し、生成 AI を効果的に活用して業務時間短縮を実現した点は、大きな成果である。これは単なる事務効率化にとどまらず、医療従事者が患者との対話やケアといった本来の専門業務に注力できる環境を創出しており、医療の質向上と患者満足度の双方に直結する価値を生み出している。 また技術面では、電子カルテとの高度な連携基盤を構築し、現場の利便性と正確性を両立させた点は、多忙な医療現場におけるシステムの定着を考慮するうえで非常に重要なことであり、今後の他施設展開を見据えた汎用性の高いモデルを提示したといえる。 疾患説明 AI の診療科拡大や、臨床研究の同意取得への応用については、医療の均一化や地域格差の是正、さらには迅速な研究開発の促進に寄与するものであり、社会的意義が極めて大きい。 総じて、本研究は医療・創薬・AI という複合領域を実装可能な形で融合した、極めて独創的かつ社会的意義の高いプロジェクトであり、今後の水平展開や各種連携に向けたモデルとしても期待できるものと考え	迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に研究及び創薬等支援に取り組む。 3. 評価対象とした事実・取組・成果 (1) 定量的指標 ①共同研究実施件数 目標値：79 件以上 実績：139 件（達成度 176%） ②特許出願件数 目標値：42 件以上 実績：32 件（達成度 76%） ③査読付き論文発表件数 目標値：116 報以上 実績：122 報（達成度 105%） ④学会発表件数 目標値：309 回以上 実績：453 回（達成度 147%） ⑤外部資金獲得件数 目標値：102 件以上 実績：164 件（達成度 161%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定。但し、「①共同研究件数」「②特許出願件数」については、前中長期目標・計画期間における当初 2 年の数字が他の 5 年と比して極端に少なかったため、直近 5 年の平均値以上として設定。 (2) 定量的指標以外の実績 目標に対する令和 7 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・生成 AI を活用した AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築及び機能拡充については、問診生成 AI や看護音声入力生成 AI の導入により医療従事者の負担軽減と業務効率化を実現するとともに、電子カルテ連携基盤の構築により実装性と汎用性を高めた。 ・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発
--	---	---	--	--	--	---	---

	イノベーション創出の活性化に関する法律(平成 20 年法律第 63 号。以下「科技イノベ活性化法」という。)に基づ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。 【重要度：高】 基盤的技術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（平成 26 年法律第 48 号）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。 （１）難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援 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	開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号。以下「科技イノベ活性化法」という。）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。				る。 【難病治療分野】 乳がん細胞にて体細胞変異もエピゲノム異常も認められないがん抑制遺伝子（PHB2）に着目。プロジェクトにおいて同定した乳がん特異的 BIG3-PKA-PP1Cα 複合体（BIG3 複合体）は PHB2 の機能を負に制御（ブレーキ機能を喪失）することで乳がん細胞の生存・増殖を促進させることから、BIG3-PHB2 相互作用を阻害す	として、外科的な治療が極めて困難であり一般的な治療法である抗腫瘍剤の全身投与による効果も乏しいとされる腹膜播種の治療を目指して、独自に設計したアンチセンス核酸（ASO）の成果を実用化するため、AMED 橋渡し研究プログラムによる予算支援のもと、GLP 遵守の非臨床試験の完了及び治験原薬の GMP 製造管理体制が確立したため、第 I 相臨床試験試験を開始した。 ・最先端かつ独自に開発している生体多光子励起イメージング技術を駆使して、RANKL 及び抗 RANKL 抗体の新たな作用機序を解明した。また、生体イメージングを駆使した疾患モデルの解析により、代謝障害関連脂肪肝炎（MASH）や原発性硬化性胆管炎（PSC）の病態形成に関与するマクロファージの分化・機能の制御に係る創薬ターゲットとしての有用性について検討を進めた。 ・新規概念に基づく創薬を目指し、既存の治療戦略とは全く異なる「がん抑制因子（PHB2）の機能」に着目した独創性の高い研究を進めており、長期持続性の薬効を発揮するよう改変した dstERAP 製剤が BIG3-PHB2 の相互作用を阻害することで乳がん細胞増殖抑制を in vitro と in vivo で確認し、AMED「革新的がん医療実用化研究事業」において dstERAP の製剤化から治験薬製造まで完了した。 ・感染症に対するワクチンやアジュバント等の研究開発に加え、免疫システムや腸内環境に基づく個別化医療・ヘルスケアに関する研究を進めている。その中でワクチン関連については、アジュバント開発において、アルカリゲネス由来 Lipid A の舌下投与への応用を新たに展開し、呼吸器に加え腸管における粘膜免疫応答誘導の可能性の示唆、副作用低減型ワクチン設計の提示、抗炎症脂質代謝物アナログ Antieffin の創出による新規創薬シーズを確立し、安全性を考慮したアジュバント・免疫制御技術の高度化を大きく前進させた。腸内環境システムにおいては、腸内細菌や食品成分に基づく免疫制御機構の解明を進め、
--	---	--	--	--	--	---	--

	とから、難病等について、臨床検体等の利活用やモデル動物による分子病態の解明、難病関連データベース間の連携推進、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、診断技術、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。	べき研究の一つであることから、難病等について、臨床検体等の利活用やモデル動物による分子病態の解明、難病関連データベース間の連携推進、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、診断技術、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。	【研究】 ア プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、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	策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【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 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数	血液中 EV（細胞外小胞）プロテオーム解析の大規模検体解析系に最先端 MS を導入することで、解析の高深度化を実現し、府内医療機関との共同研究に適用した。他機関との共同研究で、多発性硬化症患者の脳脊髄液（CSF）中 EV 解析を行い、障害進行と相関する予後予測マーカー候補 ITGAX/CD11c を同定し、論文発表した。	るペプチド stERAP を開発し、プロテアーゼ抵抗性・細胞膜透過性・αヘリックス構造の維持安定性を向上させた dstERAP（2 重分子内架橋化 BIG3 由来 13 アミノ酸）へと発展させた。dstERAP の長期持続的抗腫瘍効果の分子機序として、PHB2 による持続的な転写活性抑制を誘導して長期薬効を認めることを明らかにした。 AMED 革新的がん医療実用化研究事業の支援下において、dstERAP の製剤化を進めており、令和 7 年度は GMP 準拠の治験薬製造を完了し、次年度以降の再発・進行性乳がんを対象とした医師主導型の第 I 相臨床試験の実施に向けた体制整備を進めた。なお、dstERAP は全身に発現する PHB2 と結合して BIG3-PHB2 相互作用を阻害するため、正常臓器への影響による予期せぬ副作用の可能性及び静脈投与に限定される点が懸念点であるため、がん特異的な BIG3 へ直接結合することで BIG3-PHB2 相互作用阻害する低分子化合物のスクリーニングを実施した。その結果、がん細胞特異的な増殖抑制効果を示すリード化合物を同定し、構造最適化のステップを経て、経口投与にて顕著な抗腫瘍効果を認めるリード化合物#51(R)を同定した。今後、種々の薬効評価、薬物動態試験等を進めていく。 このように dstERAP は、乳がん治療における最大の未充足医療ニーズである「治療抵抗性」の克服を可能とし得るもので、その成果は社会的に非常に大きな意義を有する。 また、これまでに、がん細胞特異的に機能するゴルジ体局在 0 結合型糖転移酵素 (GALNT) によるがん細胞の増殖・進展機構の解明を進め、ゴルジ体-小胞体連携によるがん微小環境制御機構に着目してきた。今年度は、小胞体ストレスセンサー IRE1 (V247-T264) 領域を含むペプチドを設計・合成し、その阻害効果の検証に取り組み、本ペプチドが ER ストレ	ヒト研究を含む解析により腸内環境と健康の因果関係の理解を深化させた。また、代表的腸内細菌に対する抗体を樹立し、迅速・低コストな検査系を確立させ、大阪・関西万博での提供や企業ライセンスを通じて社会実装を推進した。 （3）評価に至った理由 定量的な指標のうち特許出願数が達成度 76%と目標を下回っているが、目標件数まで 10 件及ばずという状況であった。他方、共同研究等件数は達成度 176%、外部資金獲得件数は 161%と目標を大きく上回っており、査読付き論文発表件数及び学会発表件数の指標も目標値を上回っている点は高く評価できる。 また、生成 AI を活用した AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築を着実に進めており、今後の社会実装を見据えた成果を上げている点は、極めて顕著な成果である。また、疾患説明 AI の適用拡大等を通じて医療の質向上や研究開発の促進に寄与しており、社会的意義の高い成果が得られ、今後の展開が期待できる。 更に、胃癌腹膜播種に対する開発されたアンチセンス核酸は、AMED 橋渡し研究プログラムによる予算支援のもと、GLP 遵守の非臨床試験の完了及び治験原薬の GMP 製造管理体制が確立したため、第 I 相臨床試験試験を開始したこと。その他、多数の共同研究に取り組み、様々な創薬標的に対する核酸の配列設計やデザイン等を実施することでアンメット・メディカルニーズに対する新たな治療法開発に貢献したと評価できる。 この上、世界最高水準の創薬イメージングプラットフォームによる、in vivo での作用機序の可視化、新規創薬ターゲットの同定及び有用性の検討をした点は、更に安定な作動化合物のスクリーニングを行い、現在特許申請及び論文化を進めている。また、ERATO に採択されたことで、創薬イメージングのさら
--	---	---	--	--	--	---	--

		シーズ等の発掘につなげる。	がん等の治療経過に伴う変化を明らかにし、新規治療法及び対象患者の層別化手法を提示する。 オミクス解析を通じて、日本人家族性乳がん家系サンプルを用いて新規の家族性乳がん原因遺伝子の同定及び新たな診断系の開発を目指し、前年度同定した複数の候補原因遺伝子の検証及び機能解析、新たな症例収集を進める。 がん細胞特異的な微小環境への適応機構の解明として、ゴルジ体ー小胞体連携による小胞体ストレス応答の恒常性維持機構の解明及び糖転移酵素標的治療薬の開発のために、前年度までに同定した小胞体ストレスセンサーの糖鎖修飾を分子メカニズムの解明と本糖鎖修飾標的治療薬の開発のためのスクリーニング系の確立、スクリーニングの実施からヒット化合物の		がん細胞特異的な微小環境への適応機構の解明として、小胞体ストレスセンサー IRE1 の小胞体膜からゴルジ体への輸送メカニズムおよびがん特異的糖転移酵素 GALNT6-GALN7 による IRE1 の O 結合型糖鎖修飾、さらに、GALNT6-IRE1 相互作用阻害による抗腫瘍効果を明らかにした。また、家族性乳がん原因遺伝子の同定及び新規診断法の開発については、全エキソーム解析を通じて候補遺伝子 Gene A の同定および同定した変異が相互作用分子との結合を減弱することを明らかとし、この減弱による細胞内の責任パスウェイの活性化機構とがん細胞の悪性化への分子機構の解析を進めた。	ス依存的に乳がん細胞増殖を抑制し、in vitro および in vivo において抗腫瘍効果を示すことを明らかにすることができた。 これらにより、オルガネラ連携を通じたがん微小環境制御機構解明に基づく創薬研究も進め、がん細胞において重要な機能を有する創薬研究の実用化に向けた計画を多く実施できた。 更に、胃癌腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸（ASO-4733）の第Ⅰ相試験を開始した。本研究の成果により、胃癌腹膜播種の予後が劇的に改善されることが期待できる。腹膜播種は外科的な治療が極めて困難であり一般的な治療法である抗腫瘍剤の全身投与による効果も乏しいため、新たな治療薬開発は社会ニーズに応えるものである。 核酸医薬を用いた個別化医療（N-of-1）が近年希少疾病の治療方法として進展している中、N-of-1 と創薬実現に必要な不可欠な専門家を結集した分野横断的な研究班を組織し、疾患レジストリから候補核酸医薬導出までを一気通貫で行う仕組みを構築し、本研究所の配列設計プラットフォームを用いることで、数千種類の膨大な ASO 候補の中から KD 活性が高い配列を高確率で一本釣りできたことを示されている。特に KD 活性が高い ASO については、マウスによる検証の結果、承認薬と同程度の KD 活性を有し、低毒性であることが確認できた。令和7年度には、新たな対象疾患としてもやや病を選定し、本研究所独自の配列設計プラットフォームを用いて約243種類のASOを設計・合成した。導入試薬未使用時でも高活性でありながら、その5倍以上の濃度を長期間暴露した場合でも細胞毒性を示さないASOを3種類見いだすことに成功した。ヒト疾患細胞モデルや疾患モデル動物を用いた有効性の検証を進めていく基盤とすることができた。 神経難病に関するゲノム解析研究	なるアップデートに繋がることが期待される。 感染症に対するワクチンやアジュバント等及び腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究については、基礎研究から応用・社会実装まで一貫した研究展開を実現し、ワクチンおよびマイクロバイオーム研究における国際的競争力の強化と、ヘルスケア分野への実装基盤の確立に大きく貢献している。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるものとして、自己評価と同じ「S」が妥当と評価した。 <今後の課題> 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・疾患説明 AI の活用は医療の均一化や地域格差の是正に寄与すると考えられるが、社会実装に向けた今後の方針が明確化されることを期待したい。一方で、高齢者等に対する活用促進について課題もある。 ・特許出願件数は過去3年間100%を下回っている。特許出願の指標のあり方については、今後、検討が必要。
--	--	----------------------	--	--	---	--	--

			単離を目指す。 再発転移性乳がん、膵臓がんなどの難治性がんの発症・進展過程における正常～前がん病変～がん化の早期の各段階に関わる遺伝子として、治療耐性株を用いたオミクス解析を通じての耐性関連遺伝子の同定及び難治性乳がん治療耐性関連遺伝子に着目し、その機能解析による薬剤耐性の診断・予防的治療法の開発を実施する。 これまでに構築を進めてきた「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」や「改良版 患者層別化 AI」を用いた創薬ターゲット探索を継続する。時系列診療情報を対象とした患者層別化・疾患リスク評価 AI の開発及びデータ解析を進める。 複数のがん患者を標的可能ながん特異的な抗原 “Shared ネオアンチゲン” の更なる同		において、ALS および non-5q SMA における NOTCH2NLC および LRP12 の CGG リピート伸長を同定し、未診断症例の原因解明に資する知見を得ることができ、難病対策に資する重要な成果となった。 独自技術である患者層別化 AI について、紐付けられた項目間の関係性について生物学的解釈を自動化するシステム (RAG、AI エージェント) の開発を進めている。患者層別化 AI を様々なコホートデータ (特発性間質性肺炎、免疫抑制剤投与による副作用として起こる間質性肺炎、COVID-19) に対して適用し、創薬標的探索やバイオマーカー探索の成果の論文化を進めている。CT 画像 (線維化、がん) やマンモグラフィー (石灰化) から病変部位などを定量化して抽出する技術を実装した。 CD8T と CD4T 細胞を誘導できる個別化ネオアンチゲン予測システムを用いた臨床研究を継続した。解析パイプラインの改良を目的に、これまでに個別化ネオアンチゲンワクチン治療を受けたがん患者の免疫反応	
--	--	--	--	--	--	--

		定を継続する。同定したネオアンチゲンに対して、ネオアンチゲン特異的 T 細胞のスクリーニングを行い、その T 細胞受容体の同定、がん細胞に対する細胞傷害活性を評価する。がん特異的なプロファイルを示したネオアンチゲンについては、難治性がんの治療薬候補としてペプチドあるいは mRNA を用いたワクチン開発を進める。さらに、同定したネオアンチゲンを特異的に認識する抗体を同定し、抗体を用いた新たな治療法開発を目指す。また、生成 AI を活用したネオアンチゲンの予測法、抗原特異的な T 細胞受容体の予測解析法を開発する。 膵がんを始めとする難治性がんを対象に、分子病理学的解析プラットフォームを活用し、ヒト臨床検体を用いて発がん初期及び進展期における生物学的現象の解明	情報を網羅的に解析し、免疫反応性に関連する因子を同定、新たなネオアンチゲン予測モデルを構築した。次に、複数のがん患者を標的可能なフ Shared ネオアンチゲンの標的として、がんで最も遺伝子変異が多い KRAS に特異的な抗体の単離に成功した。さらに、全ゲノムシーケンス及びロングリード RNA シーケンスを用いて新規がん特異的トランスクリプト由来の抗原を同定した。 膵がん前駆病変、早期膵がん、残膵癌を対象とした解析を進め、発がん初期から進展・再発に至る分子病理学的背景を明らかにした。残膵癌に関する全国共同研究では、初回切除後に発生する残膵癌の成立に複数の分子発生病路が関与することを示した。また、stage 0/IA 膵がん 150 例・233 病変の多施設共同マルチオミクス解析により、治癒可能段階においても膵がんが生物学的	
--	--	--	--	--

		を目指す。さらに、高リスク群に対するサーベイランス手法、超早期診断技術の開発及び新規治療標的の同定並びに発がん予防法の開発を推進する。		に不均一であり、複数の形態学的・分子進化経路を有する可能性を明らかにした。 若年発症膵がんについては、ショートリードシーケンスによる国際共同研究の成果を取りまとめ、ロングリード解析へ発展させる基盤を得た。また、膵がん前駆病変を対象とし、独自分子検出技術を発展させ、論文文化した。 さらに、KRAS および GNAS 変異を対象とする高感度・高精度のマルチプレックス定量系を確立し、低侵襲診断及び高リスク群サーベイランスへの応用基盤を強化した。 指定難病に関連する発がん研究への展開として、IBD 関連癌の予備的解析に着手した。また、正常組織あるいは慢性炎症組織を母地として出現する初期クローンの成立過程に着目し、発がん極早期の分子基盤解明に向けた研究の方向性を明確化した。	
	イ 難病関連データベース間の連携推進及び難病情報の機械学習等を行う。	イ 厚生労働省の指定難病患者データベースのデータ利活用を図るとともに、難病関連データベース間の連携推進を図る。また、免疫関連難病等の創薬標的候補探索を目的として、機械学習等の手法による in silico 解析等を行う。 加齢黄斑症・網膜色素変性症を始めとする霊長類医科学研究センターの疾患モデルの全ゲノム解析を実施し、		約 450 万件の難病患者データ（臨床調査個人票）を分析。各疾患での経年的に情報を追跡可能な患者数等、様々な切り口のデータを作成し、厚生労働省難病対策課へ報告した。本研究所が運用する指定難病患者データベース（難病 DB）の登録状況の詳細を明らかにし、利活用を提言した。 小児慢性特定疾病児童等データベース（小慢 DB）を運用する国立成育医療研究センターとの共同研究により、潰瘍性大腸炎とクローン病を主な対象として、小慢 DB→難病 DB のデータ連結のための項目分析を行い、項目対応の状況等について学会報告した。 網膜色素変性 RP については家系サルおよび、ヒト臨床検体に対する解析を行った。サルにおいてはフルゲノムシーケンス（ロングリード）を行った。本検討の上位研究により T2T のリファレンスゲノムが構築され、2 匹の罹患サルを含めた家系の連鎖解	

		既知の疾患のヒト患者における変異と対照するとともに、ヒト網膜色素変性症患者の全ゲノム解析も実施し、モデル動物としての正当性を担保しつつ生成 AI に基づいた解析を通じて、これら難病原因遺伝子の同定並びに新規治療法及び診断法の開発を開始する。		析による領域の絞り込みと RP の疾患原因データベース、及び網膜での発現解析から原因遺伝子を絞り込んでいく。ヒト臨床検体においては神戸アイセンターより、既存試料において、パネルシーケンスでは原因変異が同定できなかったものについて同じくロングリードシーケンスを行ったが、クオリティチェックでは問題なかったが、読まれたリードは期待の半分ほどの長さしかなかった。これは二重鎖 DNA の片側にニックが入っていたためと考えられるが、このため試料全体について有効な解析は困難である。そこで、リードが比較的長く読めているものそして、臨床的に重要と考えられるものを優先的に解析していくこととした。その他、モデル動物（ゼブラフィッシュ）において、RP の発症ではなく重症度を左右する Cis および Trans の遺伝的修飾因子の存在をシーケンス解析を含めた解析で証明し成果が Advanced Science 誌に受理された。	
	ウ 難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効なモダリティによる新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。	ウ 前年度に引き続き、アンメットメディカルニーズの高い疾患の治療に資する新規治療法や診断法の開発・検証に向けた in vivo assay 系を開発する。特に本年度は、創薬資源研究支援センター内の連携をより深めるとともに、センター間での研究プロジェクト・研究室のニーズにあった疾患モデル動物の作出に向けた取組を進める。		疾患モデル動物の開発研究に関して、創薬における動物モデルとヒトとのギャップを埋めるべく、ゲノム編集・遺伝子改変技術によるモデル動物作出を進めた他、独自の自然発症疾患モデルマウスを系統維持しており、脳疾患（てんかん）モデルの病態解析と新規モデルの開発や、難治性血管炎・腎疾患のメカニズム解明と創薬への応用を目的として研究を推進した。	

		核輸送因子と相互作用するがん関連因子の生物学的特性解析を実施するとともに、前年度同定した創薬標的の検証実験を行う。また、ウイルス構成因子と宿主核輸送因子の機能的な連携に係る検証及び前年度見出した両者の結合を阻害する薬剤の活性評価を行う。 独自に構築したアンチセンス核酸設計システムを用いて難病の創薬標的候補遺伝子の発現量に対して制御可能なアンチセンス核酸の開発を行うとともに、有望なアンチセンス核酸の安全性評価結果を踏まえて構造の最適化等を実施する。また、国内初の N-of-1 創薬の実現に向けて、希少疾患の原因遺伝子に対して高活性かつ低毒性なアンチセンス核酸の開発を進	がん細胞の特徴であるゲノム不安定性に寄与する微小核について、核輸送分子 Importin-α が特定の微小核に選択的に集積することを見出し、Importin-α が微小核クロマチンと強固に結合することで、細胞質 DNA センサー cGAS や DNA 損傷修復因子 RAD51 のアクセスを制御することを明らかにした。また、フラビウイルス感染症に着目し、核輸送分子 Importin-7 が日本脳炎ウイルス、デングウイルスおよびジカウイルスの生活環に必須の宿主因子であることを見出し、その遺伝子ノックアウトによりウイルス増殖が著しく抑制されることを明らかにした。さらに、核輸送因子 Importin-α 4 欠損マウスが統合失調症様行動を示し、その背景にクロマチン制御異常に起因する脳内炎症が関与することを明らかにした。 国内初の N-of-1 核酸医薬創薬を目指して、国内外の複数拠点連携のもと、研究班内で選別された 3 種類の疾患の原因遺伝子に対するアンチセンス核酸の開発を進め、高活性かつ低毒性な ASO を見出すことに成功した。		
--	--	--	--	--	--

		める。				
	【創薬等支援】 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。	【創薬等支援】 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実施する。上記データベースを用いたキナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、がん臨床検体データに適用する。さらに細胞、マウス等の実験動物での薬効評価に適用する。		大腸がん肝転移の術前化学療法耐性患者から採取した手術切除検体のリン酸化シグナル解析から代謝シグナルと細胞増殖シグナルをつなぐ新規シグナル軸の活性化を発見した。該当シグナル因子をノックダウンした細胞を薬理プロテオーム解析することで、細胞増殖シグナルが強く抑制されることを見出した。上記の結果からリン酸化シグナル解析が薬理作用解析に加えて、疾患のシグナル異常の解析にも有用であることが示された。		
	オ 希少疾病創薬に向けたデータベースの構築を通じて創薬等支援を行う。	オ 厚生労働省の指定難病患者データベースへの臨床調査個人票のデータ登録を、年間 100 万件(オンライン登録を含む)を目標に行う。また、データ分析や臨床調査個人票の改訂等を行うとともに、年間 60 件程度の依頼（見込み）について、研究者へデータ提供し、創薬等研究を推進する。 難病・希少疾患の		指定難病患者データベース 疾病登録センター運営事業において、臨床調査個人票データを数 10 万件規模で登録し、企業宛を含む数 100 万件規模の提供を行った（件数非公開）。それぞれ、自治体からの送付及び厚労省からの依頼に応じて適切に対応した。厚労省の新システムへ対応する所内システムの開発や、AI-OCR による登録システムの本運用開始、登録拠点の集約を行い、登録・提供体制の効率化と強化を行った。 難病・希少疾患の約 4 万件に上る国内外の臨床試験情報の解析にもとづく、難病創薬情報データベース：DDrare の更新・改良を行い、前年度比約 1 5 倍ものアクセス数を記録した。DDrare の開発薬や標的遺伝子・パスウェイについて、学会発表・出版		

	(2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 新興・再興感染症対策等に資するよう、重症病態の解明を行うとともに、診断法、治療法、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。	(2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 新興・再興感染症対策等に資するよう、重症病態の解明を行うとともに、診断法、治療法、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発	約 4 万件に上る臨床試験情報の解析により、開発薬やその標的遺伝子、そして遺伝子間の相互関係(パスウェイ)等を明らかにしてデータベース化し、疾患横断的な創薬標的探索の支援を行う。	(2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 【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】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等の連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【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 【評価軸】	を行った。 製薬企業と共同で AMED BINDS を含む化合物ライブラリを探索し、4つの起点化合物と同等の標的結合能を有するドラッグ・リポジショニング候補化合物を得た。 治験情報を患者へわかりやすく提供する難病治験ウェブを構築・公開(7月)。月次更新、アウトリーチ活動とともに、機能の改良・追加(難病ごとの治験数ページ等)を実施。難病患者のニーズに応え、患者会へのヒアリング結果でも評価を得た。	【感染症対策の分野】 令和7年度行ったアジュバント開発において、アルカリゲネス由来 Lipid A の舌下投与の応用を新たに展開したところ、舌下ワクチンの特性として呼吸器と腸管の両方で免疫応答を誘導できることから、呼吸器に加え腸管における粘膜免疫応答誘導が可能であることを示した。また、免疫応答を維持しつつ炎症を抑制する副作用低減型ワクチン設計を提示するとともに、抗炎症脂質代謝物アナログ Antiefin の創出により、新規創薬シーズを確立した。これらにより、安全性を考慮したアジュバント・免疫制御技術の高度化を大きく前進させた。 研究支援の面では、AMED の SCARDA 事業を中心としたアジュバント・ワクチンキャリアの評価系およびデータベースを整備し、All Japan 体制による支援基盤の強化を推進した。これにより、ワクチン開発を下支えし、より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援拠点としての存在感を引き続き示すことができた。 難病・慢性持続感染症・新興感染症について、ロングリードシーケンス解析と高次免疫学的解析基盤を核とした研究を進展させ、基盤整備か
--	---	---	--	---	---	---

	を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発を行う。 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。 ウ 機能性細胞（デザイナー細胞）を用いた疾患治療の研究開発、創薬スクリーニングのための基盤的研究を	【研究】 ア 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）ワクチンを含む、新規ワクチン、アジュバント及び関連技術の開発研究を遂行する。 イ 腸管や呼吸器を介して感染する病原体やアレルギーなどを主な対象にしたワクチン開発、創薬展開に向け、ワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発、抗原デザイン、診断システムについて、それぞれ実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索を遂行する。 ウ 遺伝子組換え細菌細胞を活用した疾患治療及びワクチン開発に向けた基盤研究として、分子生物学的解析や感染モデルを用	・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。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	アルカリゲネス由来 Lipid A については、従来の経鼻ワクチンアジュバントとしての有効性に加え、舌下投与系への応用を新たに展開し、呼吸器のみならず腸管における粘膜免疫応答の誘導が可能であることを示した 脂質ナノ粒子（LNP）を用いた mRNA ワクチンにおいて、EPA 由来代謝物（17, 18-EpETE）を用いることで、ワクチンに対する抗体・T 細胞応答を維持しつつ、炎症反応を抑制可能であることを明らかにし、副作用低減型ワクチン設計の新たな概念を提示した 抗炎症脂質代謝物アナログである Antieffin を創出し、低濃度かつ持続的な抗炎症作用を有する新規創薬シーズとして提示した これらの成果により、安全性を考慮したアジュバント・免疫制御技術の高度化を大きく前進させた。 化膿レンサ球菌について日本 311 株、海外 666 株の emm89 株を対象に比較解析を行い、侵襲性関連候補として多数の SNP/indel および遺伝子を同定した。さらに、非侵襲性関連変異 fhuB T218C がヒト血液中での生残性を低下させることを示した。	ら実用化支援までを一貫して推進し、HTLV-1 関連疾患に対するロングリード全ゲノム解析を進め、従来法では把握が困難であった構造変異やリピート伸長変異、HLA/MHC 領域の構造多様性の解明に取り組むことで、未解明病態の理解や診断法開発に資する知見を蓄積した。具体的には、HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) に関するゲノム解析研究について、令和 6 年度までに、ロングリード全ゲノムシーケンシング (LR-WGS) 解析に必要な高分子量ゲノム DNA (HMW-gDNA) の抽出および品質評価を統合した QC プラットフォームを樹立し、LRS 解析の実装基盤を確立した。これにより、既存リソースの有効活用を大きく前進させた。 令和 7 年度は、この基盤を活用し、HTLV-1 関連疾患を中心とした免疫ゲノム解析を行い、HTLV-1 関連疾患に特徴的なゲノム変化の抽出等を行った。これを踏まえ、新たに免疫ゲノム領域、特に主要組織適合遺伝子複合体 (MHC) /HLA 領域に着目した解析を展開したところ、HLA 領域に対して de novo assembly を適用することで、従来のリファレンス依存解析では捉えきれなかった HLA ゲノム構造の多様性を明らかにした。これらの結果は、HLA 構造の多様性が HTLV-1 関連疾患の発症や病態形成に関与する可能性を見出した。 新興再興感染症に対する新規ワクチン開発研究について、SARS-CoV-2 に対する現行の mRNA ワクチンは、変異に伴う抗原性の変化により誘導された中和抗体の効力が低下し、ブレークスルー感染を引き起こすことが喫緊の課題であり、多様な変異株に対応可能なユニバーサルワクチンの実用化を目指している。 令和 7 年度は、前年度までに見出された有望なワクチン候補を用いた臨床開発を推し進め、本年 3 月より第 I 相臨床試験を開始した。これに合わせ、臨床試験におけるワクチンの有効性を高精度に評価するための
--	--	---	---	---	---

		行う。	いた解析を実施することにより、感染症の病態を解明するとともに、新たな予防法及び治療法の開発を行う。		また、肺炎球菌の経鼻感染モデルにより、高齢群で肺局所の菌排除能低下、好中球エラスターゼ陽性細胞の増加、炎症性因子発現の変化が認められた。さらに、高齢由来好中球は表現型と殺菌能が変化し、感染重症化に関与する可能性が示された。	解析基盤の構築とアッセイの最適化を完了させた。
		エ 新興・再興感染症の重症病態や後遺症の解明、治療薬の開発に資するよう、臨床情報データベースの活用も含めた基盤的研究を行う。	エ 独自に構築した重症ウイルス感染症、呼吸器疾患及びそれらの後遺症を含む関連疾患についての患者診療情報並びに検体解析情報に関するデータベースを維持管理するとともに、医薬品開発等の基礎研究への利活用推進を図る。		令和6年度までに独自に構築した新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器感染症並びにそれらの後遺症を含む関連疾患についての患者診療情報ならびに検体解析情報に関するデータベースを維持管理した。	季節性インフルエンザワクチンには有効性の制約があり、流行株に合わせた毎年の再接種が不可欠であるため、不連続抗原変異を伴う新規ウイルス出現時には、既存ワクチンによる防御は期待できない重要な課題がある。季節性インフルエンザワクチン接種者由来の検体を用いた解析の結果、抗体依存性細胞傷害（ADCC）や抗体依存性貪食（ADCP）と関連することを明らかにした。しかし、幅広い防御を実現するには新たな抗原設計が必要であるため、改変型抗原を基盤とするユニバーサルインフルエンザワクチンの開発を進め、非臨床試験において、安全性、免疫原性並びに異なる亜型に対する交差防御能を確認したので、令和7年度は当該臨床試験の中間解析結果を取得し、ヒトにおける免疫応答の特徴を検討したところ、本ワクチンはヒトにおいても LAH エピトープに対する交差反応性抗体を誘導し得ることが示され、従来ワクチンでは達成困難であった広範な亜型に対する防御の可能性が見出した。
		オ 感染症に有効な抗体医薬品シーズの研究開発、安全性の高い抗体創薬に資する基盤的研究を行う。	オ 病原体感染、ワクチン接種におけるヒト免疫応答解析と包括的生体情報データ集積を基盤として、感染症発症動態調査、それに対応した抗体医薬品シーズ開発、ワクチン標的及びバイオマーカーの同定を行う。		細菌性食中毒の診断システム・ワクチンデザインへの取組として、カンピロバクターに対する抗体ライブラリーを樹立し、スクリーニングを行った結果、複数の株に交叉反応性を示す抗体や増殖抑制可能な抗体が選定できた。さらに認識抗原を同定し、細胞機能を解析すると共に、組換えタンパク質をワクチンとして用いた際の有効性を評価した（論文発表及び特許申請も実施）。	このように、ユニバーサルコロナワクチンでは 第Ⅰ相臨床試験開始に向けた臨床免疫評価基盤を整備し、ユニバーサルインフルエンザワクチンでは FIH 試験中間解析によりヒトでの忍容性と免疫原性を確認した。これらはパンデミック対応や国産ワクチン開発支援という国策に直結するもので、社会的必要性の高いテーマに対し、基盤整備から具体的成果、臨床接続まで一貫した進展を示した。
		カ 加齢に伴う免疫反応の変化を踏まえた安全性・有効性評価	カ 難病、がんや慢性感染症を始めとする難治性疾患克服を目指して、血		ヒト・非ヒト霊長類検体に用いることのできるロングリードシーケンス (LRS) 解析基盤を整備して、gDNA の QC、ライブラリ作	

		系構築に資する基盤的研究を行う。 【創薬等支援】 キ ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等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。	液・組織検体を用いた多層的免疫オミクスデータ解析を更に進め、疾患別血中サロゲートマーカー探索やワクチン・免疫療法等の研究開発を行う。 【創薬等支援】 キ 「アジュバント・ワクチンキャリアデータベース構築研究」及び「有効かつ安全な次世代アジュバント・ワクチンキャリア開発」の成果を最大限活かし、産学官の連携及び開発研究を推進する。また、研究会活動や企業及びアカデミアとの共同研究を通じ、ワクチンやアジュバント開発を支援する。 粘膜免疫並びに免疫疾患・感染症モデルを用いた解析システムを用い、ワクチン、免疫療法、創薬（診断含む）、機能性食品などの開発を支援する。 ワクチン標的・抗体医薬品シーズ探索及び免疫原性等安全性評価に係る解析技術を応用し	製の自動ハイスループット化、解析システムの効率化に成功し、一連の解析パイプラインを整備した。また、同解析基盤を用いて、非ヒト霊長類検体に関してはカニクイザル Telomere-to-Telomere (T2T) リファレンスデータの作製、霊長類医科学研究センター内のカニクイザル LRS WGS データの取得を行なった。 アジュバント開発について、素材メーカーなどとの協働し、アルカリゲネスリピド A との組み合わせ検討を行い、機能付与や投与量減などを達成できることを示した。さらに、約 500 名の方が参加した近未来ワクチンフォーラムを開催し、ワクチン関連の最新情報を提供した。 AMED SCARDA 事業を中心に、アジュバント・ワクチンキャリアの評価系、データベース、研究支援機能を統合した All Japan 体制の研究基盤を構築し、産学官連携によるワクチン開発支援体制を強化した。		
--	--	---	--	--	--	--

			たワクチン、免疫療法及び抗体治療等に資する創薬を支援する。 大規模細菌ゲノム解析やタンパク質立体構造予測を行うことで、有望なワクチン抗原候補を同定しワクチン開発を支援する。		iPS 細胞由来血小板による MRSA 制御機構、細菌線毛形成機構、大気汚染下の気道防御機構、GAS-J の開発・活用などに関する論文や解析サイト公開に貢献した。 企業と連携して国産新型コロナウイルスワクチン第Ⅲ相試験への橋渡しを完了した。その成果をもとに、今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発の非臨床試験に着手した。また、他機関や企業と連携した取組として、改変型 HA 抗原を用いたユニバーサルインフルエンザワクチンの FIH 試験を欧州で開始した。		
（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 個別最適化した生活習慣病等対策に資するよう、データベースの活用も含めて免疫・腸内細菌叢研究を行い、免疫システム	ク 高次免疫学的解析基盤の活用による新規モデルワクチンの開発を支援する。 ク 免疫ゲノム解析を含む高次免疫学的解析プラットフォームを用いて、T 細胞免疫誘導を目指したワクチン用抗原探索を進め、特に RNA ワクチン開発に向けた非臨床、臨床試験における安全性、有効性マーカーの探索研究を支援する	ク 免疫ゲノム解析を含む高次免疫学的解析プラットフォームを用いて、T 細胞免疫誘導を目指したワクチン用抗原探索を進め、特に RNA ワクチン開発に向けた非臨床、臨床試験における安全性、有効性マーカーの探索研究を支援する	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 【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。		【個別最適化した対策の分野】 腸内環境研究において、腸内細菌や食品成分に基づく免疫制御機構の解明を進め、ヒト研究を含む解析により腸内環境と健康の因果関係の理解を深めた。その中でも特に腸内細菌間の新たな相互作用として「天敵関係」を提唱し、その分子機構を解明することで、腸内細菌叢の理解を相関から因果へと発展させ、腸内細菌叢制御の新たな理論基盤を提示した。また、代表的腸内細菌に対する		

	を標的とした個別化医療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創生等を目指すこと。 また、その成果等も活用して医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援すること。	菌叢など腸内環境に関する研究を行い、免疫システムを標的とした個別化医療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創生等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。具体的には、以下の取組を行う。	【研究】 ア 免疫システムや腸内細菌叢などの腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究を行う。	【研究】 ア 免疫因子や腸内細菌の解析基盤を活用し、複数の地域から得られた健康な方や疾患者の身体活動や食生活を含むメタデータと統合した解析を行い、日本人における健康や疾患と関連する免疫因子や腸内環境を明らかにする。得られた健康医療ビッグデータの解析により、疾患リスクと関連のある因子を探索する。さらに、健康増進や疾患予防・改善を目指し、有用菌や有用代謝物を用いた創薬・ヘルスケア	【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【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 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	腸内細菌間の新たな相互作用として、一方の菌が存在しない場合にのみ他方が増殖可能となる「天敵関係」という新しい概念を提唱し、フィーカリバクテリウムによるフソバクテリウムの増殖抑制について、メカニズムを解明した 代表的腸内細菌に対する抗体を樹立し、フローサイトメトリー、ELISA、イムノクロマト等に応用可能な迅速・低コストの検査系として確立するとともに、大阪・関西万博での提供や企業とのライセンス契約を通じて社会実装を推進した。	抗体を樹立し、フローサイトメトリーや ELISA、イムノクロマト等に応用可能な迅速・低コストな検査キットとして確立するとともに、大阪万博での提供や企業ライセンスを通じて社会実装へと展開した。 マイクロバイオーム研究においては、大規模データベースの構築に対する高い評価を踏まえ、日本各地の生活習慣や健康診断情報と統合したマイクロバイオームデータベース（統合データベース・解析プラットフォーム）を拡充し、令和7年度に新たに1,000名以上のデータを追加することで、約1.6万人規模の世界最大級の解析基盤を構築した。これは精密栄養学や個別化医療への展開を可能としているものである。 加えて、AMEDの次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（NeDDTrim）におけるレギュラトリーサイエンス、内閣府の研究開発とSociety 5.0との橋渡しプログラムとして採択された BRIDGE 事業による精密栄養の社会実装など、研究成果を支える横断的な支援体制を有しており、これら社会実装の推進を通じて、研究開発から実用化・社会実装までを一体的に推進する体制を強化した。 これらの成果は、先導的かつ独創的な研究として評価され、多数の学術論文や学会発表に加え、企業およびアカデミアとの共同研究へと展開しており、研究の進展と社会実装の両面において高い波及効果を生み出した。また、基礎研究から応用・社会実装まで一貫した研究展開を実現し、マイクロバイオーム研究における国際的競争力の強化と、ヘルスケア分野への実装基盤の確立に大きく	
--	--	---	--	---	--	---	--	--

		領域を対象にしたシーズ開発などを行う。 複数の地域から得られた栄養・食生活や身体活動などの生活習慣を中心とするメタデータを取得し、免疫や腸内細菌叢などのデータと連携させ、日本人における生活習慣及び健康・健康寿命延伸に関する研究を行う。さらに、得られた健康医療ビッグデータや知見を、フレイルや時間健康の観点なども含めながら深化させることで、腸内環境や免疫の観点も含めた健康と生活習慣との関連を明らかにする。 健康医療ビッグデータとして得られた細菌叢メタゲノムデータから、宿主メタデータと相関する細菌種及び遺伝子群を同定する情報解析パイプラインを構築する。さらに、メタデータと相関する遺伝子群について分子機		短期間の食事量変化や食行動が腸内細菌・代謝物に及ぼす影響を明らかにした。腸内細菌を介した食事と健康との関連に基づく個別最適化された食事指導の科学的根拠を強化した。 フレイル・サルコペニア予防に資する腸内細菌関連解析により、女性高齢者において短鎖脂肪酸低値がフレイルと関連し、酪酸産生菌を介した腸内環境がフレイルに關与する可能性が示された。フレイル・サルコペニア予防に資する健康戦略の構築や個別最適化された介入プログラム開発の基盤構築の確立を推進した。 JMD を活用した観察研究および介入試験から得られた知見を基盤として、健康寿命延伸に寄与する研究の柱を構築した。具体的には、QoL だけでなく虚血性心疾患や死亡リスクの上昇と関連する便秘症に着目し、その予防に資する研究を推進した。性・年齢別便秘症の特徴を明らかにするとともに生活習慣・腸内細菌叢の関連解析を進AMED などの競争的資金の獲得へとつながった。 日本人 4,320 検体のショットガンメタゲノムを対象に、短鎖 ORF 抽出、AMP 予測、毒性予測、類似配列統合、既存 DB 照合からなる段階的選抜パイプラインを構築した。その結果、約 74 万件の新規非毒性 AMP 候補を同定した。	貢献した。	
--	--	--	--	---	-------	--

	究及び支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した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・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発を支援すること。	に係る研究及び支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した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・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発・実用化を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア 抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する基盤的技術研究、医薬品の動態制御・高機能化技術及び安全性・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。	び支援 【研究】 ア 革新的なバイオ医薬品の創出に向けた基盤技術の開発を目的に、抗体工学や合成化学等の技術を駆使した新規抗体フォーマットの創出を引き続き推進する。抗体の高機能化に向けて、生理活性を持つタンパク質や化合	に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	新規機能性抗体モダリティの開発について、CD30 及び HER2 分子の構造学的解析を基に、活性が向上した各種バイパルトピック抗体の創出に成功した。これにより、これまでに検討してきた TNFR2 を含めたさまざまな受容体に対しても機能付与が可能なバイパルトピック抗体の特性が明らかとなった。特に、異なるエピトープ間の関係性を BATER 反応によって解析することで、バイパルトピック抗体の構造的な特徴を制御可能であり、アンタゴニスト活性の誘導に	することから、その分子基盤を解明することは新規がん治療法の開発に重要であることから、トリプルネガティブ乳がん (TNBC) において高頻度に発現亢進を認める膜内在型セリンプロテアーゼ (RHBDL2) に着目し、これまでに多くのアミノ酸トランスポーターとの相互作用を見出してきたが、今年度は RHBDL2 の新規基質として EGFR を同定し、RHBDL2 にて切断された EGFR は下流シグナルをリガンド非依存的に活性化することを明らかにした。 また AMED「橋渡し研究プログラム A シーズ」の支援のもと、RHBDL2 を標的とした創薬研究では、中和抗体の作製においてこれまでの免疫方法とは異なるアプローチによるクローン取得を試みるとともに、アンチセンス核酸 (ASO) スクリーニングでは正常細胞における毒性も評価することで、有望なリード ASO の取得に成功した。臨床モデルに近い患者腫瘍組織移植 (PDX) モデル樹立の共同研究も実施するなど、実用化にむけた取組を多く実施しており、がん発症・進展機構の解明と新たな標的薬の開発を切り開く取組みであり、社会的ニーズに貢献するものである。 架橋型人工核酸である Locked nucleic acid (LNA) の転写が可能な改変ポリメラーゼと、LNA から DNA への逆転写が可能な改変ポリメラーゼを開発し、LNA を含む人工核酸アプタマーを取得している。架橋型人工核酸をアプタマーに用いることでアプタマーの機能に重要な立体構造を安定化させることが期待できるため、LNA の開発以降、様々な架橋型人工核酸が開発されている。AmNA 及び GuNA は大阪大学にて開発された架橋型人工核酸であるが、LNA と同等の相補鎖親和性かつ優れた核酸分解酵素耐性等を示すことから、アプ	
--	---	---	---	---	---	--	--

		う。	物と抗体との誘導体を創出し、より高機能な抗体医薬品候補分子の創出を目指す。さらに、抗体のヒト化等を通じて、医薬品開発候補分子の創出を実施するとともに、抗体の配列情報の解析により、病態の機能解析が可能なツール抗体の創出を行う。 抗体デザインでは、これまでに確立した「機能エピトープ」（抗体の薬効を左右する結合部位や結合モード）の同定技術を更に高度化するとともに、AI を活用した構造予測・スクリーニング技術を統合し、多様な創薬標的に対して高機能かつ選択的な抗体を創出するプラットフォームの構築を目指す。具体的には、社会的要請の高い難治性疾患を中心に、膜タンパク質や高次構造を有する複雑な抗原を対象とした機能抗体の取得効率化と最適化を推進する。また、	繋がる 1:1 結合の制御が可能であることが分かった。 次に、新規創薬ターゲットに対する抗体作製に関しては、創薬ターゲットとして同定された膜内プロテアーゼに対する抗体の作製を進めるとともに、抗 GPCR 抗体に対するヒト化・最適化をすすめている。さらに、加齢黄斑変性の線維化を抑制する線維化誘導因子に対する抗体について特許を出願し、今後の企業導出等実用化に向けた取り組みを進行中。 標的抗原のエピトープ選択により高機能抗体を同定する独自技術を用い、製薬企業・アカデミアとの共同研究を通じて発明した 4 件の抗体について、実用化に向けた臨床および前臨床開発が進捗している。また、国内特許出願 1 件、国際特許出願 2 件を行った。 令和 7 年度には、自己免疫疾患治療薬を目指したアゴニスト抗体が第 I 相臨床試験に進んだ (NCT07422207)。また、がん免疫治療を目的として腫瘍微小環境における制御性 T 細胞の除去を目指し企業と開発を進めている抗体薬物複合体について、ヒト化最適化後にマウスモデルでの薬効を確認し、令和 7 年度に PCT 国際出願を行うなど、実用化に向けた開発が進展した。 技術研究では、GPCR（7 回膜貫通型受容体）を対象とした抗体創薬基盤技術の開発を進めた。GPCR は重要な創薬標的である一方、抗体取得が困難であることが課題となっている。令和 7 年度は、複合立体構造認識抗体の取得技術、エピトープ解析法、改変免疫法および機能解析法を開発し、GPCR 抗体創薬を加速する基盤技術を確立した。	タマーの構成材料として有望だと考えられるため、AmNA 及び GuNA を用いたアプタマーのスクリーニングを目指し、今年度は新規改変ポリマーゼの AmNA, 及び GuNA 許容性について評価を行った。その結果、AmNA 及び GuNA にそれぞれ最適な転写用の新規改変ポリマーゼ及び逆転写が可能ポリマーゼを見出すことができた。また、AmNA を含むライブラリと GuNA を含むライブラリをそれぞれ作製し、2 種類の標的タンパク質を用いてスクリーニングを実施及び解析を行い、人工核酸アプタマーを取得することに成功した。 また、細胞内 PPI を阻害可能なアプタマーの開発を行うにあたり、アプタマーを治療薬として細胞内で機能させるためには化学修飾により核酸分解酵素耐性および細胞内移行性を向上させる必要があるため、今年度はアプタマーのスクリーニングに使用可能な化学修飾の探索とライブラリの物性評価を行った。その結果、糖部修飾によってライブラリの物性を調節可能であり、目的とする機能に応じて in vitro selection に使用するライブラリの選択が可能になったことが示唆された。 最先端かつ独自に開発している生体多光子励起イメージング技術を駆使して、種々の薬剤の生体内での作用機序を in vivo で解析し、その薬効を評価する創薬イメージング技術について、骨転移腫瘍や重度の骨粗しょう症に対する分子標的薬である抗 RANKL 抗体に対して、骨髓内の生体イメージング系を駆使し、RANKL が破骨細胞の分化・機能だけでなく、破骨細胞やマクロファージ系細胞の骨髓内のリクルートを制御している
--	--	-----------	---	---	---

		得られた機能エピトープ情報を活用し、従来の抗体フォーマットに加え、二重特異性抗体などの新規モダリティへの展開を図る。さらに、企業・アカデミア・医療機関との連携を一層強化し、基礎研究から臨床応用までのトランスレーショナルリサーチを加速させ、社会実装に貢献する。 難治性がんであるトリプルネガティブ乳がん(TNBC)において高頻度に発現亢進を認める膜内在型セリンプロテアーゼに着目し、そのグルタミン代謝機構制御に基づいたTNBC細胞増殖促進における役割及び化学療法抵抗性へ関与のメカニズムの解明のため、機能解析の実施と前年度選抜した膜内在型セリンプロテアーゼを標的とした核酸及び抗体の標的特異性及び抗腫瘍活性について検証する。		これにより、5種類以上のGPCR分子に適用可能な抗体創製・機能解析基盤を整備し、次世代抗体医薬開発に向けた研究基盤を構築した。 適切な治療法のない難治性がんであるトリプルネガティブ乳がん(TNBC)において高頻度に発現亢進を認める膜内在型セリンプロテアーゼに着目し、多数のアミノ酸トランスporterとの相互作用を介して、がんの悪性化および抗がん剤耐性に関与することを見出した。現在、AMED「橋渡し研究プログラム(シーズA)」の支援のもと、本分子を標的とした中和抗体およびアンチセンス核酸(ASO)の開発を進めている。	ことを明らかにした他、抗RANKL抗体はこの機能を阻害することでも骨吸収抑制機能を発揮することがわかり、従来のビスフォスフォネート製剤とは異なる新たな作用機序があることを明らかにした。 また、生体イメージングを駆使して疾患モデルを解析し、病的変化が生じる局所での種々の病原性細胞やその病態形成機序を解明した。具体的には、令和6年度の成果として、肝門脈域において慢性炎症を阻害する制御性マクロファージの同定に成功し、このマクロファージの低下が代謝障害関連脂肪肝炎(MASH)や原発性硬化性胆管炎(PSC)の病態形成に関与することを解明したが、令和7年度にはこの免疫調節性MP2マクロファージ(type2肝マクロファージ)の分化・機能を制御する二次胆汁酸(イソアロリトコール酸:Isoallo-LCA)を同定し、この創薬ターゲットとしての有用性について検討を進めた。 令和7年度に科学技術振興機構・戦略的創造研究推進事業ERATOに採択され、ERATO研究スペースを整備した。本研究では生体イメージング研究を革新させる新規可視化技術の開発があり、従来のイメージング研究では見えなかった、注目する細胞の周囲環境の統合的可視化・周囲環境による細胞機能制御を解明するための技術で、創薬イメージングのさらなるアップデートにつながるものである。 以上より、本評価項目については、企業との共同研究件数、査読付論文発表件数、学会発表件数等の多くの定量的指標(主な参考指標情報)に	
--	--	---	--	--	--	--

		構築した人工核酸ライブラリーの品質・物性解析に加え、改変ポリメラーゼを活用したアプタマー等の多様な特性を有した機能性核酸分子の取得基盤の構築及び改良を図る。さらに、その取得基盤を活かし、企業やアカデミア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。特に、核酸医薬の動態改善に向けたキャリア分子としての人工核酸アプタマーの有用性検証や新興・再興感染症に対する治療薬としてのアンチセンス核酸の有用性検証について重点的に実施する。 内分泌療法耐性獲得乳がんを始めとした難治性がんを対象に、がん抑制因子 Prohibitin 2(PHB2) のがん細胞における制御機構の解明及びタンパク-タンパク相互作用阻害(PPI)を通じた PHB2 抑制	腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸 (ASO-4733) については、第 I 相試験を開始した。 核酸医薬に有用な新規人工核酸の開発や独自の改変ポリメラーゼのさらなる改良などの核酸医薬開発に関する基盤技術開発を進めた。また、広範なウイルス感染症に対応可能な広域スペクトルを有する新規抗ウイルス薬の開発を目指して、複数の RNA ウイルスの増殖機構に関与する宿主因子に対する核酸医薬の開発を進め、耐性株を含む複数のウイルスに対してウイルス感染後でも抗ウイルス活性を示す ASO を見出すことに成功した。 がん抑制因子 PHB2 の機能活性化を利用した新たな創薬概念に基づき、がん特異的足場タンパク質 BIG3 による PHB2 機能抑制機構を解明するとともに、BIG3-PHB2 相互作用阻害剤であるステーブルドペプチド (stERAP) および長期薬効持続型ダブルステーブルドペプチド (dstERAP) を開発した。令和 7 年度は、AMED 革新的がん医療実用化研究事業 (研究代表者) に採択されて、その支援のもと、令和 6 年度確立した製剤処方を用いた dstERAP 製剤の有効性の再現性	ついて、基準値を上回り達成していることに加え、質的にも、AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築に係る実績の他、各分野において日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費をはじめとした競争的資金や外部資金を多数獲得の上、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行い、高水準かつ創薬等支援にかかる多くの重要な成果をあげており、定量的及び質的な成果を総合的に勘案すれば、初期の目標を大きく上回る実績として、S と評価される。
--	--	--	--	---

		機能を利用したペプチド(低分子化合物)の治療薬の開発として、臨床試験のための製剤化を進める。 イ 創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するため、バイオインフォマティクス(プロテオミクス、トランスクリプトミクス、トキシコゲノミクス等)、数理モデル、生体イメージング技術、AI 等を活用した新規技術の研究開発を行う。	イ プロテオミクスを用いた創薬標的探索に関しては、生検検体等の新鮮臨床検体の大規模プロテオーム・リン酸化プロテオームプロファイルを取得し、疾患関連シグナル解析を行い、個別化医療を推進するための基盤データを創出する。これらのデータを活用して胃がんの大規模解析から得られた創薬標的候補に対する治療薬の in vivo 検証を進める。 材料科学、分析化学を基軸とした高速・高感度タンパク質計測技術を開発し、生命現象の解明やバイオマーカーの探索へと応用する。令和7年度は、シングルセルプロテオミクスの基盤技術開発に注力する。	の確認とともに、第一相臨床試験の実施に向けた治験薬製造が完了した。現在、第一相臨床試験実施のための準備を進めている。 大腸がん未治療患者のリン酸化シグナルの特性を明らかにする高精細リン酸化シグナル解析を行った。内視鏡生検検体(204個)のリン酸化シグナルデータに基づいて、未治療の大腸がん患者を①細胞増殖が早い proliferative タイプ ②間葉系(mesenchymal)タイプ ③解糖系、酸化的リン酸化が亢進しているmetabolicタイプ ④スプライシング異常につながるスプライシング因子が強くリン酸化されたタイプに規定した。また各リン酸化サブタイプで活性化しているキナーゼ群についても特定した。 プロテオミクスで使用されるLC-MS/MSの分離モードを抜本的に改変したHILIC-MS/MSを開発し、論文発表した。開発した計測基盤は約20細胞相当の極微量試料から、従来の計測システムの8.47倍のペプチドを同定可能であり、シングルセルや極微量の臨床検体の解析に有効であることを示した。		
--	--	---	--	---	--	--

		創薬イメージングに関しては、独自に開発してきた生体多光子励起イメージング技術を駆使して、抗体・核酸医薬品の生体内での作用機序を in vivo で解析し、その薬効を評価する。特に、従来の骨・関節治療薬に加え、炎症・線維化治療薬の評価を行うとともに、CAR-T 細胞を始めとする細胞医薬品の薬効評価プラットフォームの構築を行い、得られたイメージング薬効評価データの定量解析法を確立する。 また、本年度から次世代生体イメージング創薬研究プラットフォームの稼働を開始する。 国内の健康医療ビッグデータに対して、人工知能/機械学習の手法を用いたデータ解析と予測モデル構築を実施することにより、疾患リスクと関連のある因子を探索する。		独自に開発してきた生体多光子励起イメージング技術を駆使して、種々の薬剤の in vivo 薬理作用を解析、また新たな疾患・病態モデルを作成し生体観察することで、新たな創薬標的となる細胞・分子の探索を行った。代表的な実績として、In vivo における新たな薬効評価系（標的分子・細胞の動態, DDS）を確立し、骨転移腫瘍や重度の骨粗しょう症に対する分子標的薬である抗 RANKL 抗体が破骨細胞の分化・機能を制御するだけでなく、骨髄内の血管透過性亢進を阻害することでも骨吸収抑制機能を発揮する新たな作用機序があることを示した。また、In vivo で見ることで発見できる新規創薬ターゲットの同定を行い、生体イメージングを駆使して疾患モデルを解析することで、病的変化が生じる局所での種々の病原性細胞やその病態形成機序を解明し、新規創薬標的の創出を行った。 吹田スタディー、吹田スタディーNEXT、および NHANES、SHARE の健康医療ビッグデータに対して、人工知能/機械学習の手法を用いたデータ解析と予測モデル構築を実施することにより、疾患リスク（冠動脈疾患、うつ）と関連のある因子を見出した。		
--	--	--	--	---	--	--

		多様化する創薬標的に対して速やかに効果的な医薬品分子を創出するために、AI と分子計算を活用した高精度・高効率構造モデリング技術を開発し、高次生体分子認識の理解を進め、従来の低分子医薬品に加え、中・高分子医薬品の開発に応用する。本年度は、企業や所内外の実験グループと協力し、毒性などの実験データを考慮した大規模ドッキング手法の開発と評価、分子揺らぎなど動的構造特性を用いたスクリーニング手法の開発と中分子医薬品やワクチン開発に応用する。健康医療ビッグデータ解析で得られた疾患リスク因子に対して、構造デリリング技術を用いてリード化合物を探索する。		創薬支援データウェアハウス TargetMine と腸内細菌叢データベース NIBN JMD を更新した。JMD については、利用促進に向けユーザー登録制を導入しホームページを刷新した。また、ショットガンメタゲノム機能解析支援データウェアハウスを開発し公開した。 企業との連携において、計算量を削減した大規模ドッキング法を導入し、キナーゼを標的とした阻害剤候補を探索した。さらに、配列情報から構造ベースレベルの結合予測が可能な解釈可能 AI モデルを新たに開発した。 タンパク質間相互作用 (PPI) を標的とした中分子ペプチド医薬品の論理設計の念頭に、複数の AI 立体構造予測法を用いた信頼度の高いタンパク質ーペプチド結合予測基盤を確立し、がん抑制因子 PHB2 の活性化治療薬 ERAP との結合構造を予測した。 AI と分子動力学計算 (MD 計算) を組み合わせた標的ネオアンチゲンのスクリーニング基盤を構築し、患者由来のデータセットを用いて従来法を上回るヒット率を達成した。		
	【創薬等支援】 ウ 上記ア・イの成果の活用等により抗体・核酸医薬等の新たな医薬品等の開	【創薬等支援】 ウ 薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するための細胞内シグナル解析法の		昨年大規模な薬剤感受性情報とリン酸化シグナル情報を用いて薬剤の有効性を予測しランキングする手法を開発した。微量リン酸化タンパク質に解析対象を拡大するた		

		発を支援する。	高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、薬剤開発を支援する。 より有効性に優れたモダリティの開発に向け、バイオ医薬品候補分子の開発に適う技術的な支援を引き続き行う。アカデミアと連携しつつ、合成化学や抗体工学を駆使したコンジュゲート技術を活用するとともに、次世代の抗体モダリティの開発に向けた活性評価系の構築等も実施する。 抗体医薬に関しては、独自に開発した創薬標的上の抗体結合部位(機能エピトープ)を同定する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等の創製及びデザインを行い、創薬等支援を実施する。 また、抗体デザインプロジェクトは	めに、既存法の2倍程度のリン酸化部位を定量することが可能な高感度解析法の開発に成功した。 精密合成技術に基づくハイブリッド型ニューモダリティ創製の創薬支援(AMED BINDS 事業)において、抗体工学に関する技術と位置特異的なコンジュゲート分子創製に関する技術を利用して、計2件の支援を継続して実施するとともに、タンパク性のアジュバントを融合させた新規モダリティの創出を試みている。さらに、AMEDの支援のもと、抗体と核酸医薬候補分子とのコンジュゲートに関する体内動態を解析するための、FLOW-FISH法を導入し、組織内での細胞への導入効率の違いに関する解析が可能であることを明らかにした。 AMED 創薬ブースター事業の支援課題を中心に、アカデミアおよび企業の創薬シーズに対し、抗体作製、エピトープ解析、機能評価、イムノアッセイ開発、知財戦略検討までを含む総合的な研究支援を実施した。令和7年度は、病態関連分子を標的とした、10種類以上のモノクローナル抗体の取得・評価を通じて、診断薬・抗体医薬の実用化研究を推進した。		
--	--	----------------	--	---	--	--

		国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の創薬支援ネットワーク事業における、重要な抗体関連技術支援拠点として、AMED と緊密に連携し、実用化に直結する支援を行う。 核酸医薬に関しては、独自に構築したアンチセンス核酸設計システムの改良を進めるとともに、アカデミア等で見出された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。さらに、AMED SCARDA の技術支援拠点として、各種物性評価に関する支援を実施する。 新たに導入する最先端イメージング設備を駆使して国内外における創薬イメージング解析を受託・支援を行		創薬ブースターについて、令和 5 年度から開始した二つの支援課題を中心にアンチセンス核酸の配列設計、最適化だけでなく実験を進める上で重要となる助言等を行なった。令和 7 年度実績としては、57 件の共同研究（契約あり：50 件、それ以外：7 件）に取り組み、72 件のデザイン等を実施し、58 種類の創薬標的に対する核酸の配列設計等を実施した。 生体イメージング創薬研究プラットフォームを本格的に始動させ、医薬基盤研内の高解像度多光子励起顕微鏡が稼働し、所内外との共同研究を開始した。 また、学技術振興機構・戦略的創造研究推進事業 ERATO に採択され、医薬基盤研内		
--	--	---	--	---	--	--

		う創薬イメージング拠点を構築する。 診療情報やオミクスデータなどのデータを用いた創薬標的探索及びそれを実現するための技術開発を継続して行う。本年度は、これまでにデータ収集を完了したコホートデータ(対象疾患診療情報及びマルチオミクスデータの解析)に加えて、更に対象疾患を拡充してデータ収集・創薬標的探索を進め、新薬創出支援を行う。		に ERATO 研究スペースを整備した。 SCARDA においてアジュバント・キャリアカタログの開発を担当し、設定条件でのフィルタリング機能とデータ登録状況やアクセス数などをモニタリングするダッシュボード機能を実装した。1-メチルシュードウリジン非依存型 mRNA ワクチンの開発支援のため、TLR7 結合を介した副反応リスクを RNA 配列から予測するモデルの構築を進めている。		
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－2	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	困難度：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	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
	共同研究件数	31 件以上	57 件	48 件	66 件	61 件				予算額（千円）	4,044,347	5,930,962	4,553,838	4,672,842			
	特許出願件数	10 件以上	13 件	11 件	25 件	7 件				決算額（千円）	9,785,434	8,867,995	9,320,459	8,309,178			
	査読付き論文 発表件数	49 報以上	40 報	43 報	25 報	29 報				経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325	7,945,076	7,712,303			
	学会発表件数	123 回以上	111 回	99 件	67 件	66 件				経常利益（千円）	△459,455	△235,466	△363,518	104,890			
	外部資金獲得 件数	26 件以上	42 件	39 件	47 件	41 件				行政サービス実 施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934	8,347,850	8,093,362			
	資源の提供者 数	3,350 件以 上	3,915 件	3,308 件	3,224 件	3,228 件				従事人員数	115	95	96	89			

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に関する事項 ヒト組織・細胞株、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	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 ヒト組織・細胞株、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	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 令和7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と評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 研究に係る指標（共同研究等件数、外部資金獲得件数）について基準値を上回った。特に共同研究等件数は基準値比196.8%、外部資金獲得件数は157.7%と大幅に基準値を上回った。また、資源の提供者数は基準値を僅かに下回る（96.4%）も、依然、高水準の推移であり、唯一無二の機関として、国内の生物資源に	評定 A ＜評定に至った理由＞ 1. 目標の重要度、難易度 【困難度：高】 2. 目標内容 ヒト組織・細胞株、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資源を活かし、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

	資源を活かし、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。 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。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づ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。 【困難度：高】革新的な医薬品等の開発に資するためには、単に、開発した生物資源の提供に終始するのではなく、医薬品等の開発工程全体を鳥瞰し、実用化までの開発の意図を正確に把握しつつ、常に世界から	を踏まえ、これまで蓄積した専門性や資源を活かし、革新的な医薬品等の開発をはじめとするメディカル・ヘルスサイエンス研究に資するべく、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、幅広い研究分野との連携にも留意しつつ、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、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。			係る研究への貢献は非常に大きい。 ・評価に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。	関し研究及び創薬等支援に取り組む。 3. 評価対象とした事実・取組・成果 (1) 定量的指標 ①共同研究実施件数 目標値：31 件以上 実績：61 件（達成度 197%） ②特許出願件数 目標値：10 件以上 実績：7 件（達成度 70%） ③査読付き論文発表件数 目標値：49 報以上 実績：29 報（達成度 59%） ④学会発表件数 目標値：123 回以上 実績：66 回（達成度 54%） ⑤外部資金獲得件数 目標値：26 件以上 実績：41 件（達成度 158%） ⑥資源の提供者数 目標値：3,350 件以上 実績：3,228 件（達成度 96%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定 (2) 定量的指標以外の実績 目標に対する令和 7 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・手術摘出組織を長期間生きた状態で保存するための組織輸送液の改良を行い、従来の組織輸送液よりも高い成功率でオルガノイド樹立に成功した新規組織輸送液を開発した他、角膜シート、3D 皮膚シートのようなシート構造の組織の凍結保存技術において、新規凍結保護剤と新規凍結技術の組合せにより非常に高い生存率でオルガノイドを凍結保管する技術を開発した。 ・植物バイオを活用した持続的な産地形成・自給率向上に資する研究開発等として、ジャクヤクについては、需要の伸びが大きいにも関わらず自給率が向上しない状況を踏まえ、発根促進
--	--	--	-----------------------------	--	--	--	---

	情報を集めながら、資源の収集、維持、品質管理及び提供並びに成果の普及等をアカデミアや産業界等が求める最先端のレベルで継続的に行う必要があるため。 （１）創薬資源に係る研究及び支援 難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及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に関する研究を行い、これらの資源・情報等の充実等を目指すこと。 また、これらの創薬資源の収集、維持及び品質管理の成果について高度かつ効率的な活用を推進することにより医薬品等の開発を支援すること。 なお、本研究所が運営するバンク事業により提供される試料は有用な研究ツールであることから、品質管理を強化するとともにその更なる利活用を図るため、	（１）創薬資源に係る研究及び支援 難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及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に関する研究を行い、これらの資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの創薬資源の収集、維持及び品質管理の成果について高度かつ効率的な活用を推進することにより医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「本	（１）創薬資源に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【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 ・データベース等の公開状況 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又		【創薬資源分野】 資源の収集・維持管理、提供等について、新規凍結技術開発等による保存、供給体制構築を図るなど、迅速・確実な細胞資源の提供体制を構築することにより、設定した各数値目標を達成（寄託細胞 43 株、資源化細胞 48、年間供給数 4,946 試料）し、研究の活性化に大きく寄与しているものと評価している。 新規技術の開発については凍結保存液（組織輸送液）及び凍結技術について成果があった。 組織輸送液について、手術摘出組織を長期間生きた状態で保存するための改良を行い、従来の組織輸送液よりも高い成功率でオルガノイド樹立に成功した新規組織輸送液を開発した。 この新規組織輸送液を用いた皮膚モデルの輸送において、その効果が認められたことにより研究ツールを海外に輸送することが可能となった。 保存技術については、新規凍結保護剤と新規凍結技術の組み合わせにより角膜シートや３Ｄ皮膚シートのようなシート構造を持つ組織において、そのシート構造を維持しながら凍結保管ができる技術を開発した。 凍結保存技術に用いた凍結保存液の製品化を目指し、製造販売業者等との契約を行う等の準備を進めている。これらのことは、研究資源	方法の検討を進めるとともに、育苗の歩留改善に資する栽培条件を明らかにする等した。 ・実験用霊長類について、各種疾患モデルカンクイザルの作成及び解析を行った。次世代ロングリードシーケンスによる全ゲノム解析を行い、リファレンスゲノム配列としてフィリピン、マレーシア、インドネシアの３カ所の産地の繁殖群の解析を行った。また、循環器疾患などの遺伝性疾患を発症するカンクイザルについても全ゲノム解析を実施した。疾患関連の成果として、右室二腔症の診断にカンクイザルで初めて成功した。また、COVID-19 カンクイザルモデルを用いて新規ワクチンやアジュバントの評価を行った他、HIV 感染新生児へも投与可能な BCG 改良ワクチンを開発し、免疫抑制カンクイザルにおいてその効果を示した。 （３）評定に至った理由 定量的な指標のうち論文発表件数論文発表件数等の達成度が目標を下回っているが、生物資源を用いた中長期的な研究に取り組んでおり、短期的な結果が出ていない状況である。一方、共同研究実施件数等の達成度は目標をほぼ達成するか上回っている点は高く評価できる。 定量的指標以外の実績について、凍結技術開発による機能を保持した細胞凍結方法の開発、供給体制及び利用に関する環境整備の構築については、研究資源の保存と管理における革新をもたらし、細胞研究や創薬研究に寄与するもので、社会的ニーズへの貢献が期待できる。 植物バイオを活用した持続的な産地形成・自給率向上に資する研究開発並びにデータベースの構築と安定運用のための整備については、漢方薬の国内栽培の推進に寄与し、薬用植物の国内自給率を向上させ、高品質の生薬を安定的に確保することができ、国内生産の拡大に貢献することが期待される。また、薬用植物総合情報データベースにおける収載情報の追加更新、新規情報カテゴリーの構築、HTTPS 化によるセキュリティ強化によるデータベースの安定運用のための整備を行い、今後も広く活用される
--	---	---	--	--	---	---

	バンク利用者のニーズの反映等による付加価値の向上及び各種試料情報の提供に組み、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化すること。 また、その際には、バンク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。	研究所」という。)が運営するバンク事業により提供される試料は有用な研究ツールであることから、品質管理を強化するとともにその更なる利活用を図るため、バンク利用者のニーズの反映等による付加価値の向上及び各種試料情報の提供に組み、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。 また、その際には、バンク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。 さらに、創薬研究の加速化に資するため、幹細胞の分化誘導系等を利用し、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等を目指す。		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。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数		の保存と管理における革新をもたらし、再生医療や創薬研究基盤を維持及び構築に大きく貢献するものである。また、これまで不足していたリソースの一つである、がんオルガノイドの提供に向けた培養技術や品質管理技術等の技術移転を進めるなどの社会的ニーズへの貢献も期待できる。 生物資源の利用に関する環境整備として、「細胞検索のひろば」にて広く情報の提供を継続して行うとともに、適切に情報更新を行い、最新情報にアップデートしている。令和7年度は2,940件のレコードを追加し、総レコード数は180,000を超える規模となっている。登録者数は令和6年度より2,000人弱増え、およそ20,000人となっており、研究者が細胞を探す際のデファクトスタンダードなツールに近づきつつあると言える。 登録時に撮影した細胞の増殖過程の情報（タイムラプス画像）を用いてAI解析を行い、詳細な情報化のための技術開発を進めたことで、細胞の品質管理への応用も可能とし、細胞利用者の利便性を図った。	ことが期待される。 実験用霊長類に対する各種疾患モデルの作成及び解析より各種疾患の病因解明に資するとともに、診断・治療法開発に大きく寄与し、今後の医科学研究の進展に対する重要な基盤を確立した。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて特に成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるものとして、自己評価と同じ「A」が妥当と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・創薬等への支援として、今後も保有する生物資源の産学官への利活用促進や国際的な連携強化を期待したい。
--	--	--	--	--	--	--	---

	【研究】 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、疾患のモデルとなるような創薬研究に有用な資源開発を行う。	【研究】 ア 創薬・疾患研究に用いる細胞資源の拡充のため、組織塊や細胞シートなどの凍結保存技術開発を進め、新たな資源凍結法の開発を行う。また、創薬資源の利用拡大のため細胞用の凍結保護剤の製品開発を進め、これまで凍結保存が困難であった細胞資源等の凍結技術の最適化を行う。 創薬研究資源による創薬・疾患研究の推進を支援するため、画像情報等と機械学習を活用した細胞資源評価法の開発及び凍結メカニズムの解析を行う。また、引き続き外部との連携を強化し、技術開発を加速させる。	新規組織輸送液、凍結保護剤、凍結保存技術開発によって、機能保持細胞の凍結方法を改良・開発した。また、新規凍結技術開発等により創薬研究への供給体制構築を図った。 迅速・確実な資源提供体制を構築することにより、資源提供（4,946 本）を実施した。海外代理店変更に伴う提供数減少に対して対応を行った。	細胞資源の増殖過程を撮影した画像情報を用いて細胞の形態学的特徴を数値化するとともに細胞 1 つ 1 つを追跡しながら AI 解析する技術を開発し、新たな細胞資源評価法を確立した。また、アカデミア・企業との共同研究を推進し、創薬研究における資源活用に関する技術開発を行った。	
	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	イ 疾患モデル動物を用いて難病の克服に適う遺伝子改変マウスを製・解析する。具体的には、神経・	ゲノム編集と AAV ベクターを併用したノックインマウスの迅速な作成技術の開発を行い、ライソゾーム病（ムコ多糖症 II 型モデルマウス）の治療薬開発に資する動物の繁殖補助、Conditional KO マウスモデルの作製を行った。		

		性・安全性評価の基盤構築を行う。	筋疾患、腎疾患等の指定難病を中心に、疾患モデル動物を用いた研究を推進するとともに、自然発症モデルの原因遺伝子をターゲットとする新規創薬の開発に向けた取組を進める。		脳疾患（てんかん）モデルの資源化とてんかんモデル開発を行った。 難治性血管炎・腎疾患のメカニズム解明と創薬への応用を進めた。		
		ウ 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。	ウ 血液－脳関門（BBB）の生体模倣システム（MPS）に搭載する細胞をiPS細胞の分化誘導系を利用して開発する。実際にiPS細胞由来脳血管内皮細胞をMPSに搭載し、透過性等の各種機能について評価する。		乳酸菌ゲノム配列由来筋形成オリゴ DNA（iSN04）を作用させることで、iPS細胞から血管内皮細胞への分化効率が上昇した。これは脳血管内皮細胞への作製効率が向上することを意味する。		
		エ 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。	エ ヒトiPS細胞由来腸管オルガノイド単層膜をALI（Air-Liquid Interface；気液界面）培養した際の杯細胞の成熟化について検討する。各腸管部位由来のヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜の機能について検討する。		ヒトiPS細胞由来腸管オルガノイド単層膜をALI培養したところ、杯細胞の機能が発達することを見出した。また、特に栄養吸収に関わるトランスポーターの遺伝子発現レベルが大きく向上し、ヒト小腸と同様レベルになることが判明した。		

		【創薬等支援】 オ 創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。	【創薬等支援】 オ 創薬・疾患研究に有用なモデル培養細胞株等の細胞資源の品質管理を行い、細胞詳細情報とともにホームページ上に公開する。これまでに構築した細胞検索データベース「細胞検索のひろば」の利活用を推進し、効率的な宣伝・普及活動を実施する。 新規細胞 40 株の登録、年間供給数 4,000 試料を達成する。 創薬・疾患研究の効率的な推進のため、研究所内外の意見交換・共同研究を積極的に進め、創薬資源による創薬推進体制を構築する。学会・ホームページ等による広報活動によって利用促進を行う。また、提供資源の補充業務をアウトソーシングすることによる業務効率化及び品質の維持・向上を図る。		生物資源の収集・維持管理については、資源の収集・維持管理を実施（寄託 43、資源化 48）した。分譲数については 4,946 本を達成し、動画、論文情報、他データベース連携による細胞情報拡充、問い合わせ対応（約 2,043 件）を行った。 世界の細胞株情報を簡便に検索できるサイト「細胞検索のひろば」を改良し、利活用促進のため学会発表・展示を行った。 組織培養に関するテキスト発刊ならびに培養技術講習会、講演会、書籍執筆等により細胞資源利活用促進を図り利用者アクセス数の増加を認めた。 海外分譲促進のため、積極的にWEBセミナー、パンフレット配布（学会・展示会）、技術情報紹介を実施して販促に努めた。		
--	--	--	---	--	--	--	--

			難病等創薬研究を実施するうえで重要な資源である、難病患者由来の DNA や血漿等の試料及び臨床情報を、患者レジストリと連携して 50 検体を目標に収集する。情報発信により、収集した資源の利活用促進を図る。		難病研究資源バンクで 13 医療機関からなる多系統萎縮症 (MSA) レジストリから 83 検体 (DNA、血漿、リンパ芽球様細胞株 (LCL)、臨床情報) を週次で受け入れた (総計 777 検体を受領。) MSA、網膜色素変性症 (RP)、及び分譲した HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の DNA を、センター内で品質確認し、自ら研究 (長鎖シーケンサーによるゲノム解析) を推進。また、新検体管理システムを本運用開始。検体棚卸しを行い、難病患者の貴重な検体の研究利活用促進を図った。		
	カ 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。	カ 難病等の疾患モデルを中心に、年間 15 系統以上の遺伝子改変マウスを収集するとともに、基盤研内外部の遺伝子改変マウスの保存・品質管理を行う。動物バンクとしての分譲・供給件数を年間 30 件とし、分譲可能な系統のモデル動物の詳細情報をホームページ上に公開する。 疾患モデル動物等の利活用を進めるため、遺伝子改変マウスの凍結胚・凍結精子の保護預かり等利用者ニーズに応じた取組を継続するとともに、創薬に向け	難病等の疾患モデル動物について、新規 15 系統を収集し、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した。分譲件数は 18 件 (生体分譲数 6 件、凍結胚・凍結精子分譲数 12 件) を達成した。 遺伝子改変マウスの凍結胚・凍結精子の保護預かり等利用者ニーズに応じた取組を継続し、繁殖困難マウスの増産支援、所内外向け遺伝子改変マウスの作成を行った。				

			た in vivo 評価に資するモデルマウスの開発を継続して進める。 改良作製したヒト iPS 細胞由来の BBB 細胞における発現解析により、物質輸送能や管腔形成能について評価・測定する。 ヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイドから誘導した肝細胞の増殖能と機能の両観点から最適化した培養法の開発を進める。		iPS 細胞から脳血管内皮細胞への分化過程において CD31 陽性細胞をソーティングすることにより、血管内皮細胞マーカーである PECAM や VE-Cadherin の発現及び脳血管内皮細胞マーカーであるトランスフェリン受容体 (TfR) や Mfsd2A の発現が上昇することが明らかとなった。さらにこれらの細胞では管腔形成がみとめられたことから、作製した iPS 細胞由来の脳血管内皮細胞 (iPS-BMECs) は血管特性を有していることが示された。一方、従来法で作製された iPS-BMECs では管腔形成はみとめられなかった。 ヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイドを単層培養した際の基礎培地を最適化することで、同細胞の肝機能が向上することを見出した。 Wnt シグナルを活性化させることで iPS 細胞から脳ペリサイトを効率良く作製できることを明らかにした。このペリサイトと iPS-BMECs を共培養することで膜間電気抵抗値 (TEER) の上昇がみとめられバリア能が向上することが示された。また作製した細胞を MPS デバイス上に搭載した結果デバイス内で血管構造が観察された。	
--	--	--	--	--	---	--

キ 上記ウ・エの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。

キ 生体の血液ー脳関門 (BBB) の生体模倣システム (MPS) を開発し、市販品との優位性を評価することにより、医薬品等の開発を支援する。

	(2) 薬用植物に係る研究及び支援 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 このような重要性に鑑み、薬用植	(2) 薬用植物に係る研究及び支援 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たす	ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜やヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜による医薬品候補化合物の小腸での吸収を評価するための in vitro 評価系を用いて、医薬品等の開発を支援する。 (2) 薬用植物に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・地方公共団体及び業界団体等との連携数 ・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 【評価軸】	共同研究者（5 機関以上）にヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜を提供し、創薬研究の支援を行った。	【薬用植物分野】 植物資源の確保に関し、約 4,000 系統の植物、約 300 系統の培養物を維持、約 300 系統の植物組織培養物の継代・維持を行い、種子交換・保存用として合計 842 点を採取した。 資源等の提供に関しては、交換目録を 60 カ国 398 機関に送付、9 カ国 16 機関からの請求に応じて 122 点の種子を送付した。また、国内研究機関等に対しては、種子 39 点、植物体 626 点、生薬等 5 点、植物エキス 7,292 点を分譲し、研究を支援した。 大麻取締法の改正に伴う低 THC 含有品種の大麻草系統の育成に取り組むため、THC 含有の低い大麻草系統の種子について栽培を行い、その生育特性の調査、系統維持のため採種を行った。 また、全国の大麻草生産農家における生産実態の調査（栽培方法、加工調製法及び経済収支に関する情報）を継続し、令和 5 年度～7 年度にかけての成果を取りまとめ、HP 上で公開した。これらのことは、法改正後の行政施策に大きく貢献している。	
--	---	---	--	--	---	--

	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等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び苗の生産システムの構築等を目指すこと。	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等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び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。 【研究】 ア ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、維持、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。	【研究】 ア 薬用植物資源保存のための発芽条件、適正温度、発芽日数などの検討を行い、種子の保存方法の検討を行う。 ハシリドコロ属、バイモ属及びオケラ属の更新・増殖を行う。 引き続き、シナマオウ及びマオウ属植物（Ep13）各株の保存栽培を行い、生育状況の確認を行う。 種子島研究部各植物の観察、確認作業を継続、開花期、着果期等各植物の特徴を捉えた写真を撮影し、保	・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。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・データベース等の公開状況	約 4,000 系統の植物の栽培・維持、約 300 系統の植物組織培養物の継代・維持を行ない、薬用植物に関する正しい知識の普及に貢献した。 ケイガイ（2024 年産）、クソニンジン（2024 年産）、ミシマサイコ（2022、2024 年産）、カワラケツメイ（2024 年産）、ベニバナ（2024 年産）、コガネバナ（2013 年産）の種子について発芽試験を行い、それぞれ発芽に適切な温度を明らかにした。 ハシリドコロ属 10 系統、バイモ属 7 系統およびオケラ属 7 系統について株の更新と増殖を行った。 シナマオウ及びマオウ属植物（Ep13）共順調な生育を継続している。株生存率は Ep13 の方が高い傾向にある。 種子島研究部保有資源の写真資料の充実、整理に注力した。また、C 棟温室植物について改めて全資源の現物とラベルの確認を実施した結果、これまで信憑性が高いと考えられていた伊豆試験場での設置ラベルにも現物との相違点を確認されたため、精査を要することが判明した。	薬用植物の国内自給率の向上により漢方薬を安定に供給するため、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等について令和 5 年度より実施している持続可能な薬用植物の生産基盤技術開発及び産地形成に関する研究において、令和 7 年度はオタネニンジン歩留まり低下の原因の一つである赤さび症状の原因の探索にて、発症因子の多角的な探索を行い、赤さび症状発症/非発症圃場間で網羅的菌叢解析の結果から、両者間で顕著な菌叢の際があることを明らかにした。また、シャクヤクについて、需要の伸びが大きく自給率が上がらないことについて、発根促進方法について検討し、育苗の歩留改善に資する栽培条件を明らかにした。これらの成果により、国内栽培の推進に寄与し、高品質の生薬を安定的に確保することができ、国内生産の拡大に貢献することが期待される。 薬用植物総合情報データベース（令和 7 年の訪問者数 161 万以上、検索利用 82,000 回以上）について、収載情報の追加更新、新規情報カテゴリーの構築、HTTPS 化によるセキュリティ強化によるデータベースの安定運用のための整備を行い、広く活用されることに貢献した。	
--	---	--	---	---	--	--	--

		存資源に関する資料の充実を図る。 また、温室内及び屋外各資源に関する不明点の調査並びに植物目録2011の記載内容と現存植物のすり合わせを引き続き行う。 引き続き、麻薬植物資源の適正な利用に資する遺伝資源及び情報の整備を行う。 ケイリンサイシンの収穫時期の検討を目的とし、毒性を持つ含有成分アリストロキア酸の季節変動を調査する。 サジオモダカの栽培指針の作成に資する栽培試験及び白絹病耐性等を示す優良系統の選抜を引き続き行う。 引き続き、低投入・持続型農業を指向した寒冷地におけるハトムギ栽培技術の開発のための施肥試験を実施する。 カノコソウについて健康診断に基づく土壌病害管理技術の開発のため病害調査と減肥試	国内の大麻草生産地において通年調査を継続し、栽培方法、加工調製法並びに経済収支に関する情報を収集・整備し、令和5～令和7年度成果を「伝統的繊維作物（大麻草）における生産地調査について」として取りまとめHP上で公開した。また多様性に富む、ケシ属植物資源の維持更新を行った。 ケイリンサイシンのアリストロキア酸含量季節変動を調査した結果、葉および花/果実の含量は5月が高く7月は大幅に低下した。 石垣島試験水田において白絹病に耐性を示す新たなサジオモダカ系統の選抜を行い、育種資源として保存を開始した。 養分供給能からみたハトムギの緑肥効果は、エンバクより劣るが、リン酸及びカリウムについてはマリーゴールドと同水準以上であることが判明した。 北海道名寄市のカノコソウ生産者圃場18地点の病害調査を実施し、苗の由来により被害度が異なることが判明した。カリウムの施肥試験を実施し、本試験の範囲では慣行施用量の半量でも生育へ影響を及ぼさないことが示された。 異なる素材のペーパーポットでトウキを育苗した結果、苗の生育は従来タイプより新規タイプで良好であった。 北海道北部地域の林内におけるムラサキの栽培試験において、土壌の排水性の指標となる飽和透水係数と日平均日射量が栽培2年目の生育へ大きく影響することが判明した。 イトヒメハギの播種2年目における生育は、平畝栽培と比較し、高畝栽培で優れ、根の新鮮重が1.4倍と有意に増加することを明らかとした。また、栽培期間を1年から2年とすることで根の収量は約3倍に増加した。 野外で採取した野生植物試料を材料に増殖した苗の圃場定植を行い、栽培を開始し	
--	--	---	--	--

		験を実施する。 トウキ苗生産の軽労化を目的とし、紙質の異なるペーパーポットを用いた育苗試験を行う。 野生型品質のシコンの生産を指向した林内における栽培試験を実施する。 イトヒメハギ播種2年目における高畝、平畝栽培間での生育比較を行うとともに、施肥条件等の検討を開始する。 野生品の採取に依存する薬用植物の資源化、栽培化について検討する。 引き続き、重要薬用植物の品質向上、歩留まり改善に資する栽培管理法について検討する。 栽培期間の長い重要薬用植物の栽培期間短縮に資する栽培法の検討を行う。 保存開始4年後の各保存条件インドジャボク種子の発芽調査を実施する。 赤さび症状を呈	た。 オタネニンジン歩留まり低下の原因のひとつである赤さび症状の発症抑制を指向し、赤さび症状部位から単離された菌類の再接種試験等、発症因子の多角的な探索を進めた。土壌菌叢解析の結果、赤さび症状発症／非発症土壌間に顕著な菌叢の差異があることを見出した。 シャクヤク種子の発根促進方法について検討し、育苗の歩留改善に資する栽培条件を明らかにした。 水耕栽培苗の圃場栽培を実施し、生育調査を行った。 保存開始4年後の各保存条件インドジャボク種子の発芽調査を実施し、これまでの検討で発芽能の低下には種子の保存温度が最も強く影響し、次に光の影響が強い傾向が確認された。 オタネニンジン赤熟果皮と根の赤さび色の関連性を検討するため、赤熟果皮の成分分析を行い、3種類の赤色物質を得た。そのうち1種については、新規赤色物質であった。 ISO/TC249/SC1（国際標準化機構/伝統医学分野）において、各国の新規国際標準提案の要求事項等に対し修正案を作成し、6月にオランダ・アムステルダムで開催された全体会議・WG会議で計40件、11月に中国・南寧で開催されたWG会議で計19件の案件に対応し、国益を損なうことのないよう提案書を修正すべく意見表明を行った。その結果、日本の主張がほぼ認められIS原案が修正された。また、各国の薬局方規格の比較が可能となるFHH e-GBのパイロット版の運用を開始した。 トウキとホッカイトウキの地上部の形質の差異を調査し、草丈、葉数に関連する可能性があるDNAマーカーを見出した。 生薬サンシンの基原植物であるクチナシについて、島内自生株から生産栽培を目指した資源の増殖及び栽培方法を検討するた	
--	--	--	--	--

		するオタネニンジンの皮を収集し、m/z = 339 を示す化合物の取得を行い、構造を明らかにする。また、その他の成分についても非症状より増加しているかどうか、分析を行う。 ISO/TC249（国際標準化機構/東アジア地域の伝統医療に関する専門委員会）及びFHH（生薬に関する国際調和のための西太平洋地区討論会）に参画し、国際標準提案に関する研究及びFHH 薬局方データベース(e-GB)の公開を通じ、薬用植物・生薬分野の国際標準化及び国際調和に係る情報収集・発信を引き続き行う。	める、これまでに作成した挿木苗の圃場への定植を実施した。 生薬インチンコウの基原植物であるカラヨモギについて、島内自生株からの生産栽培を目指して頭花調製に適した形質を有する株を選抜し、頭花の収集を実施した。 インドジャボクの生産技術開発のため、機械化による収穫作業軽労化を検討した。また、インドジャボク根にサツマイモネコブセンチュウによる甚大な被害が確認された種子島圃場について、化学農薬によらない土壌改良を検討した。		
	イ 新品種の育成、ゲノム編集等も含めた新技術による新規薬用植物等の開発、種苗や収穫物の増産技術の開発を行うことにより、高機能性薬用植物等の開発、維持及び	イ カノコソウの品種審査基準作成のため各品種の形質に関するデータ収集を行う。 国内栽培に適した集団の編成を目的とし、アルニカ等の形質調査を行う。 ウラルカンゾウ	カノコソウについて3品種、34形質を選定・調査を行い、品種審査基準案を作成した。 アルニカ2系統の開花期間はいずれも4週間程度で、花の数や位置などに個体間差が認められた。 ウラルカンゾウにおけるストロンの定植本数が及ぼす影響を検討し、2本植えにより各品種の乾燥根収量が1本植えの1.7～3.6倍に向上することが判明した。また、北海道の生産地で生じた生育不良は、下層土		

	普及を図る。	栽培の体系化を目指し、各品種に最適な栽植様式を提案する。 引き続き、培養物資源の増強を目指し、新規培養物を構築し、遺伝子多型解析成分分析による優良系統の選抜を行う。 培養苗を利用したトウキ採種システムの優位性を検討するため、前年度に播種した培養苗後代系統の形質調査を行う。 培養苗由来ショウガ TuK3 及び TuK5 について土壌条件の異なる圃場にて栽培し、根茎の灰分値の違いを検討する。 ウラルカンゾウ優良系統の特性調査のための栽培を開始する。	の排水性の低さに起因する可能性が示唆された。 アカジソ培養物を新規に構築し資源分譲に供した。センブリさび病真性抵抗性系統の自殖種子より培養系統の作製を開始した。また、センブリの育種資源増強のため、国内栽培系統および野生系統を含む 7 系統を収集した。 圃場に定植したトウキ培養苗は、夏期の異常高温により、令和 7 年度収穫予定の株のほとんどが抽苔し、その後枯死したため、形質調査に十分な株数が得られなかった。次年度、栽培方法の改善を行い、再度育苗を行う予定である。また、種子の DNA 型解析により自家受粉可能であることを確認した。 種子島研究部圃場にて、高温化に対処するため寒冷紗の施用など栽培条件を改良し、灰分の分析に供する良好なショウガ試験栽培株を得ることができた。ショウガ培養苗由来系統株（ZoTuK3 及び ZoTuK5）は排水性の良い砂質埴壌土での栽培が適していた。また、土佐大ショウガの生育には鶏糞施用量 60kg/10a 以下の施用が適していることが明らかになった。一方、根茎の灰分値については鶏糞施用量との明確な相関は認められていない。 ウラルカンゾウ優良系統の特性調査のための栽培を開始し、生育調査を行った。		
	ウ 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利活用に資するため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等遺伝資源の整備・活用に関	ウ 引き続き、ショウガ品種鑑別方法の開発のため、塩基配列情報の収集と鑑別方法の検討を進める。 引き続き、薬用植物資源の安定供給、品質確保に資する情報を広く提	ショウガ PHYB-like（フィトクロム B 様）遺伝子のゲノム DNA の一部領域について、配列情報を収集し、今回解析した DNA 配列には品種間で差異がないことを確認した。 薬用植物総合情報データベース (MPDB) の令和 7 年（1 月～12 月）の年間訪問者数 (Total Visit 数) は 1,614,571（稼働 8 ヶ月平均 201,821）で、82,652 回（稼働 8 ヶ月平均 10,332 回）の検索利用があった。また、HTTPS 化によるセキュリティ強化、鏡検		

		する応用研究、薬用植物エキスをライブラリーの拡充や創薬等研究、漢方処方を含めた天然薬物のドラッグリポジショニング研究を行う。	供するため、データベース収載情報の追加更新、新規情報カテゴリーの構築、データベースの安定運用に係る整備を進める。 引き続き、植物エキスをライブラリーの付加価値情報として、ライフサイエンス分野での活用法や成分情報を文献から調査する。 国内の広範囲の植物を積極的に採取し、エキスを作製して、スクリーニングのための植物エキスをライブラリーを構築する。 使用頻度の高い植物サンプルについて溶媒の異なるエキスの作製を行い、ライブラリーの多様性の向上を図る。 生物活性評価として、構築したスクリーニング系により評価・情報の蓄積を行い、活性物質の取得を行う。 保険適応のある漢方処方及び一般用医薬品登録のある漢方処方エキスについて、それぞ		データの一括登録システムの実装、医療用漢方製剤情報 DB (STORK) の添付文書情報追加等の改修を行った。さらに、種子発芽試験情報 DB のパイロット運用を開始した。 令和 7 年度は救荒植物データベース等江戸期の文献を参考に、救荒植物についての情報を収集・ライブラリーへ反映させた。更にエキス原料植物の生物活性に関する論文報告情報を PubMed にて 45 種、収集・反映させた。 令和 7 年度は福井県で 221 点、長崎県で 252 点、山梨県で 79 点の植物を採取した。上皮間葉転換 (EMT) 誘導細胞増殖阻害物質の探索では、ノッポロガンクビソウより 5 つの活性物質を取得した。また、薬用植物病原真菌に対する抗真菌物質探索のための新たなスクリーニング系を構築した。エキスの生物活性評価試験として NO 産生抑制試験にて 384 点、ヒアルロニダーゼ阻害活性試験にて 1,086 点、総フェノール量にて 991 点の値をそれぞれ取得した。新たな付加情報として、総クマリン誘導体含量測定を植物エキス 2,496 点について実施した。食経験を持つ植物サンプル及び生薬 124 点について、70%エタノール抽出によるエキスをライブラリーの作製を行った。 令和 7 年度は一般用医薬品登録の漢方処方エキスを中心に 141 種、合計 452 点(有機溶媒抽出：391 点、熱水抽出：61 点)の作製を行った。加味解毒湯、響声破笛丸などについては構成生薬の異なる処方も併せて作製した。	
--	--	---	--	--	---	--

			れメタノール、エタノール、70%エタノール、熱水抽出のエキス作製を継続し、分譲体制を整える。				
		【創薬等支援】 エ 上記ア～ウにより得られた情報を発信するとともに、必要な薬用植物等資源（種苗、植物体、収穫物、植物エキス等）や技術等を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培、普及及び薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。	【創薬等支援】 エ 引き続き、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・植物エキスライブラリーを提供する。また、種子交換等により希少種又は業界より保存要望の強い種子を収集する。 ハトムギ‘北のはと’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。 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品種の栽培指導を行う。 引き続き「植物目録」の編さん、保有資源の堅牢化に資する資源管理体制の強化を進める。		2025年度は、60カ国、398機関へ種子交換目録を送付した。2024～2025年種子交換目録に基づく種子の請求件数は136件（前年191件）であり、内122件（前年76件）について、9ヶ国16機関（前年9ヶ国9機関）に種子を送付した（ただし、うち3ヶ国4機関36点の種子は返送）。種子交換により、5ヶ国7機関から、<i>Alisma plantago-aquatica</i>（サジオモダカ）3点、<i>Angelica archangelica</i> L.（セイヨウトウキ）3点などを含む合計24点（前年81点）の種子を導入した。（筑波栽培）種子交換以外に種子43点、植物体2点を導入した。（北海道、筑波）また、2026年度の種子交換業務用種子として、国内の野生及び栽培植物の種子842点を採集・調製した。植物エキス製造材料として、福井県、長崎県、山梨県にて野外植物の採集を行い、合計551点を採取した。 国内研究機関等の要望に応じ、種子39点、植物体626点、生薬等5点、分析サンプル・化合物680点、植物エキスライブラリー7,292点を提供し、多くの研究開発を支援した（2026年2月28日現在）。 ハトムギ‘北のはと’の種子を約90aへ作付・収穫し、1,500kgの育種家種子を一般栽培用種子として供給した。北海道剣淵町、幌加内町および八雲町の生産者圃場を視察して栽培指導を行った。 広島県三次市におけるセネガ・カノコソウの産地化支援として、研修会での講演および試験圃場での栽培指導を行った。		

	(3) 霊長類に係る研究及び支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、SPF(specific	(3) 霊長類に係る研究及び支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。	(3) 霊長類に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【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 【評価軸】	秋田県藤里町のシャクヤク‘夢彩花’生産地において栽培指導を行った。岡山県の実生者団体にライセンスアウトし実生産中のシャクヤク‘べにしずか’の根のエキスが配合された化粧水・乳液が発売された。 令和7年度は種子島研究部の資源情報について情報整理を開始した。「植物目録」のパイロット版を運用し、収集した保有資源情報の管理を開始した。重要植物資源について、順次アルミラベルの作成を開始した。 実施許諾先企業へウラルカンゾウ品種 Glu-0010 のストロン苗 600 本を提供した。また、ウラルカンゾウ品種 SUPACOR の韓国出願に向けた試験を継続した。 一部入手が困難となっていた過去の薬用植物栽培指針（書籍名：薬用植物 栽培と品質評価 Part1～13）について、電子書籍版として復刊した。	【霊長類医科学分野】 創薬研究における実験動物としての霊長類は極めて重要な位置を占めており、霊長類医科学研究センターでは、カニクイザルについて、目標の 110 頭を大きく上回る 236 頭の生産、SPF 個体の総数は 1,544 頭と過去最高水準となっている。なお、センター全体の飼育頭数は 2,078 頭である。 世界的に高品質な霊長類の確保が難しくなっている中、国内で唯一の医科学実験用霊長類センターとして、繁殖等の高度な技術のもと、安定的な生産、供給体制を維持強化し、国内の医科学研究等の根幹を継続して支えている。当センターは、確保する霊長類を活用した独自の特徴ある研究を行っており、疾患家系の解析も行っている他、数多くの疾患モデルを樹立の上、病態解明、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を進めた。これらの家系制御された高品質コロニーを基盤として疾患モデル解析を実施することによる医科学への貢献は極めて大きい。 遺伝学的にもヒトに近いカニクイザルにおいては、ヒトと同様に加	
--	--	--	--	---	---	--

	pathogen free)施設を活用した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創薬等を支援すること。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。	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、以下の様な研究及び創薬等支援を行う。 【研究】 ア 霊長類等を用いた各種疾患モデルの開発及び解析を行い、その繁殖コロニーを構築するとともに、疾患モデル動物の高度化、難病等の病態解明、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。	【研究】 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。 過去の繁殖関連データを解析し、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。また、人工授精の手法を確立し、あらたな繁殖法の検討を行う。 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。	・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。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給数（正常／疾患モデル） ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPFサル類その他サル類の保有数及び生産数	SPF カニクイザルの安定的な生産体制を維持し、生産頭数および SPF 個体数ともに過去最高水準を達成した。 ロングリード全ゲノム解析により、フィリピン、マレーシアおよびインドネシア由来の 12 頭についてリファレンスゲノム配列を構築し、遺伝性疾患モデル解析への展開を進めた。企業との共同研究により開発した抗 IL-8 抗体の有効性を実証し、新たな創薬標的の可能性を示した。高度感染症研究基盤を活用し、COVID-19 に対するワクチンおよびアジュバントの有効性評価系を構築するとともに、その有用性を実証した。AMED SCARDA において、ワクチン開発支援および感染症有事を想定した研究支援体制の整備を推進し、代表 1 課題、分担 2 課題を通じて我が国の感染症研究基盤強化に貢献した。HIV 治療ワクチンについて、有効な治療プロトコールおよび製造法を確立し、その成果を基盤としてベンチャー企業設立へ展開した。感染症・免疫研究分野では、改良 BCG ワクチンや抗体療法の有効性を検証し、新たな感染症・免疫関連疾患に対する予防・治療戦略の可能性を示した。霊長類資源の高度化と疾患モデル解析を融合した研究を推進し、創薬研究への展開に貢献した。	齢や代謝性疾患に伴う免疫機能変化や機能低下が認められるため、遺伝性疾患難病克服を目指して疾患家系個体及び正常個体の全ゲノム解析を行っている。次世代ロングリードシーケンスによる全ゲノム解析において、リファレンスゲノム配列として、フィリピン、マレーシア、インドネシアの 3 カ所の産地の繁殖群の解析が終了した。 疾患関連の成果として、循環器系の疾患が挙げられる。難病に指定される心筋症において、拡張型及び肥大型心筋症を発症する家系がカニクイザル繁殖コロニー内に存在する事が確認され、その家系の解析・維持に努めることでヒト病態を反映し、モデルとしての利用が期待される。また、今回カニクイザルで初めて右心二腔症の診断に成功した。 感染症研究においては、新型コロナウイルス感染症は継続的な変異株の出現と流行が大きな問題となっているため、カニクイザルを用いた各変異株のウイルス動態・病態の解析を行っている。今年度は COVID-19 カニクイザルモデルを用いて新規ワクチンやアジュバントの評価を行った。更に、HIV 感染に関与した疾患対策も重要であり、HIV が母子感染をした新生児においては、結核予防として唯一認可されている BCG ワクチンを投与できず、多くの場合結核を発症する。これに対して、HIV 感染新生児へも投与可能な BCG 改良ワクチンを開発し、免疫抑制カニクイザルにおいてその効果を示した。継続して行っている HIV の治療用ワクチンに関して極めて有効な結果を得た。 これらのことは、難病や各種ヒト疾患、感染症の病因解明に資するとともに、診断・治療法開発の高度化に大きく寄与するもので、今後の医科学研究の進展に対する重要な基盤となるものである。
--	---	---	--	---	---	---

		【創薬等支援】 ウ 系統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。 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。	【創薬等支援】 ウ 遺伝的疾患を含むサル資源に関し全ゲノム解析を行い、生成AIを用い疾患関連遺伝子の同定を試みる。 エ 新たな抗体作製技術を用い抗体療法の可能性を検討する。 オ 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130頭を供給する体制を確立する。 カ 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。				
--	--	---	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－3	医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項		
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	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 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1／2	5／8 目標達成率 125%	3／3 目標達成率 200%	0／2 目標達成率 0%	4／6 目標達成率 133%				予算額（千円）	4,044,347	5,930,962	4,553,838	4,672,842			
										決算額（千円）	9,785,434	8,867,995	9,320,459	8,309,178			
										経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325	7,945,076	7,712,303			
										経常利益（千円）	△459,455	△235,466	△363,518	104,890			
			【参考】累積の達成率							行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934	8,347,850	8,093,362			
125% (5／8)			145% (8／11)	123% (8／13)	126% (12/19)												
										従事人員数	26	28	32	33			

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及び開発・製造の基盤整備に関する事項 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	3. 医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項 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	3. 医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項			自己評価をAと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・新規助成金を交付して3年を経過した時点で承認申請に至った品目数の割合が133%と目標値を上回り、希少疾病医薬品の開発に貢献できた。 ・評定に係る、質的に特筆すべき実績は分野毎に後述する。	評定	A
<評定に至った理由> 1. 目標の重要度、難易度 該当無し 2. 目標内容 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するための事業を実施する。 3. 評価対象とした事実・取組・成果 (1) 定量的指標 ①製造販売承認申請数								

	確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病用医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 3 の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）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。 同時に、世界ではスタートアップが創薬を担う時代が到来しているにもかかわらず、 ・日本では創薬スタートアップの数が少なく、その規模も欧米に比べ格段に小さい、 ・こうしたスター	て、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病用医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 3 の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）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。 同時に、世界ではスタートアップが創薬を担う時代が到来し				目標値：新規に助成金を交付して 3 年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が 1/2 以上 実績：4/6（達成度 133%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の概ね平均値として設定 （2）定量的指標以外の実績 目標に対する令和 7 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業について、希少疾病用医薬品等は、プログラムオフィサー等が助成金を申請した際にヒアリングを行い、その後も、書面及び実地により研究開発の進捗状況等を詳細に把握し、遅滞なく製造販売承認申請に至るよう真摯に高度な指導・助言を行った。 ・特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務について、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携しながら、認定事業者からの事業単位ごとの助成金交付申請に対して、書類審査のうえ助成金交付を決定するとともに、事業完了後には現地工場訪問による会計検査を実施のうえで助成金交付を確定する等、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を着実に遂行した。 ・令和 8 年度から開始する革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等支援及び後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援のため、基金造成や基金事務局の立ち上げ準備等の本事業の管理体制の構築に努めた。 （3）評定に至った理由 定量的指標の達成度は 133%であり、高く評価できる。 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業について、希少疾病用医薬品等は、プ
--	---	---	--	--	--	---

	トアップを外から支える支援機能（インキュベーション機能やアクセラレーター機能）も、資金面、人材面、開発能力面で海外に比べ大きく立ち後れている、といった課題が指摘されている。こうした状況の中、研究開発早期段階からスタートアップ等のシーズを育て実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制の構築が求められている。 また、重要な物資の国際的なサプライチェーンの多様化が進む一方、世界各国で重要な物資を外部に過度に依存することによる供給リスクが顕在化している。こうした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。）においては、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生	ているにもかかわらず、 ・日本では創薬スタートアップの数が少なく、その規模も欧米に比べ格段に小さい、 ・こうしたスタートアップを外から支える支援機能（インキュベーション機能やアクセラレーター機能）も、資金面、人材面、開発能力面で海外に比べ大きく立ち後れている、 といった課題が指摘されている。こうした状況の中、研究開発早期段階からスタートアップ等のシーズを育て実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制の構築が求められている。 また、重要な物資の国際的なサプライチェーンの多様化が進む一方、世界各国で重要な物資を外部に過度に依存することによる供給リスクが顕在化してい				ログラムオフィサー等が真摯に高度な指導・助言を行っていることは高く評価できる。 また、定量的な指標となる製造販売承認申請数の目標 達成率は目標値である 1 / 2 を大きく上回っており、高く評価できる。 さらに、令和8年度から開始する革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等支援及び後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援のため、基金造成や基金事務局の立ち上げ準備等の本事業の管理体制の構築に努めたことは、高く評価できる。 以上の理由により、自己評価と同じ「A」が妥当と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・新規の基金事業の運用が令和 8 年度から本格的に開始されるので、その的確な実施を期待する。
--	---	--	--	--	--	---

活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしており、令和4年12月に、抗菌性物質製剤が特定重要物資として指定された。 加えて、近年の後発医薬品を中心とする供給不安の一因として、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行わ	る。こうした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。）においては、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしており、令和4年12月に、抗菌性物					
---	--	--	--	--	--	--

	れない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題が指摘されており、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。 このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施すること。	質製剤が特定重要物資として指定された。 加えて、近年の後発医薬品を中心とする供給不安の一因として、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題が指摘されており、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。 このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施する。				
--	---	--	--	--	--	--

	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発を促進するために、マネジメント体制の強化を図るとともに、以下の観点を踏まえ、助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。 このため、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し、製造販売承認申請の遅延を防止すること。 また、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。	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等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。 ア 適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等（その用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第 77 条の 3 の厚生労働省令で定める人数に達しないものに限る。）の開発振興事業について、以下のとおり実施する。 ア 適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正な	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 【評価軸】 助成金交付業務を始めとする開発振興事業において着実に業務が遂行されているか。 【評価指標】 ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況 【モニタリング指標】 ・助成金交付に係る各種事務（公募、振込等）の完了時期 ・申請品目に対する申請時ヒアリング調査、進捗調査、経理調査の完了時期 ・特別試験研究費の認定申請の処理時期 ・個別相談会、説明会の実施状況 ・ホームページ、リーフレットの更新状況 【評価軸】 助成金交付品目における製造販売承認申請時期の遅延防止への貢献がなされているか。 【評価指標】 ・助成金交付品目に対する効果的な指導・助言の貢献度 【モニタリング指	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 22 品目（新規 14 品目、継続 8 品目）、希少疾病用医療機器 2 品目（新規 1 品目、継続 1 品目）及び希少疾病用再生医療等製品 2 品目（新規 0 品目、継続 2 品目）について、プログラムオフィサー等がヒアリングを行い、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。なお、特定用途医薬品等については、令和 7 年度までに大臣指定が 4 品目なされているが、助成金申請はなされなかった。特に、開発計画が鍵となる新規助成金交付 15 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、助成金交付決定の妥当性を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、令和 7 年度はプログラムオフィサー 2 名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。 注）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	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。 １．プログラムオフィサー等が申請時にヒアリングを行い、その後、毎年度書面及び実地により研究開発の進捗状況等を把握し、遅滞なく製造販売承認申請に至るよう高度な指導・助言を行った。	
--	--	---	---	---	--	---	--

		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。	マネジメント体制を構築する。 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、実績に応じ適正な助成金の交付を行う。 希少疾病用医薬品等においては、対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）に対し、重点的に助成金を交付する。また、ベンチャーを含む中小企業からの申請品目については、一定割合を助成率に上乗せして助成金を交付する。 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。 ①－２ 希少疾	【標】 ・製造販売承認申請時期の遅延を防止する指導・助言の項目数	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 26 品目（新規 17 品目、継続 9 品目）に対し、実地、WEB もしくは書面調査により、それぞれの品目の開発状況を把握した上で、試験研究費として計上された金額を考慮して交付額を決定し、助成金交付を行った。 なお、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。また、ベンチャーを含む中小企業による開発品目への助成金交付額も一定の配慮をした。 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 7 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た。	①－２ 希少疾病用再生医療品等開発支	２．令和 7 年度においては、令和 6 年 1 月に希少疾病医薬品等の指定要件見直しが行われたこと等から、助成金交付申請数は令和 6 年度の 16 品目を大幅に超える 26 品目であった。この 26 品目（希少疾病用医薬品 22 品目、希少疾病用医療機器 2 品目及び希少疾病用再生医療等製品 2 品目）について、ヒアリングを通じて、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高度且つ積極的な助言を実施した。
--	--	---	---	--	--	---------------------------	---

		病再生医療品等 開発支援事業 希少疾病再生 医療品等開発支 援事業により実 施しているテー マについて、実 地調査等を行 い、開発の進捗 状況の報告を求 め、開発支援を 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。		援事業 既採択の3テーマについて、試験研究 費の助成金を交付するとともに、プログ ラムオフィサー等によるWEBでの開発状況 報告により開発の進捗状況を把握しな がら、指導・助言を行う等の開発支援を 実施した。 また、令和7年度末に外部有識者で構成 する希少疾病用再生医療品等評価委員 会を開催し、次年度の支援継続について 評価を行うとともに、早期実用化に向け ての指導・助言を行い、3テーマ全てに ついて次年度の支援継続を決定した。	
	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。	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 言等を行い、製 造販売承認申請 時期の遅延を防 止する。助成金 交付申請に係る 相談や希少疾病 用医薬品等及び 特定用途医薬品 等の開発に係る 幅広い相談に応 じ、希少疾病用		② 指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった26品目（希少 疾病用医薬品22品目、希少疾病用医薬 品2品目及び希少疾病用再生医療等製 品2品目）について、ヒアリング（対面、 WEBもしくは書面）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高度且 つ積極的な助言を実施した。具体的に は、これまで経験と蓄積された知見に基 づき、予め予想される進捗遅延の原因を 明確に指摘し、その対応策について助言 した。特に進捗に遅延を認めた品目（3 年以上の延長申請品目）については、第 Ⅲ相試験の結果を受けての相談におい て、製造販売承認申請に向けた資料作成 等に関して指導・助言を行った。 また、説明会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	

			医薬品等及び特定用途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。		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、11月、3月)		
	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定を実施する。	③ 税額控除に係る認定事業 申請企業（特定用途医薬品等については、常時使用する従業員数が1,000人以下の企業に限って申請可能。）に対し、助成金交付期間における経費を实地調査等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。		③ 税額控除に係る認定事業 令和7年度は、認定控除に係る申請6件について、試験研究費の認定を行った。			
	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。	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、		① 事業内容の公開 希少疾病用医薬品等開発振興事業について、ホームページ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		3. 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。	

		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又は特定用途医薬品等の指定を受けた品目の開発企業等に対し、申請受付開始前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又は特定用途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	開発支援制度全般について説明したガイドをホームページに掲載している。また、本制度が発足して以来、希少疾病用医薬品等に指定された品目は一覧表にして、随時更新を行い、ホームページに掲載、公表した。 また、特定用途医薬品等開発振興事業についても、希少疾病用医薬品等と同様に、本研究所による支援等に関するホームページに、助成金交付の手引き、開発支援制度全般について説明するガイド及び指定品目一覧表を掲載した。 さらに、本研究所が主催した秋の説明会では、希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の開発を計画中の企業に対して、厚生労働省、PMDA 及び AMED 等に講師派遣を依頼し、希少疾病医薬品等の開発支援制度全般についての周知を図った。		
--	--	--	--	--	--

		開催し制度全般についての周知を図る。 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。 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。				
	② 意見・要望等の把握 助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。	② 意見・要望等の把握 説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、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。		② 意見・要望等の把握 年2回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。 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。		
	エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行い、円滑な希少疾病	エ 成果の創出 助成金の交付や指導・助言・相談を含む本事業		令和7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（対面、	4. 令和7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、令和7年度末時点で製造販売承	

	用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。	の一連の事務等を適時・適切に遂行し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。 これまで本事業において蓄積された医薬品等開発の知見や指導・助言内容を活用し、製造販売承認申請時期の遅延防止につながる的確かつ効果的な指導・助言を行う。		WEB もしくは書面）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。 また、令和 7 年度末時点で製造販売承認取得に至っていない 2 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。 令和 5 年度新規助成品 6 品目は、令和 7 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、4 品目が承認申請を行い残りの 2 品目のうち、1 品目は令和 8 年度に承認申請予定、もう 1 品目は開発中止となっている。	認取得に至っていない 38 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。令和 5 年度新規助成品 6 品目については、4 品目は当初から助成金を交付して 3 年を経過した令和 7 年度までに承認申請には至る計画となっている。もう 1 品目は令和 8 年度に承認申請予定、もう 1 品目は開発を断念していることから、承認申請には至っていない。 5. 希少疾病用再生医療品等開発支援事業については、採択している 3 テーマ全てについて、プログラムオフィサーによる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。 さらに、採択している全ての 3 テーマについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員会による評価を実施し、来年度の支援継続を決定するとともに開発計画に関して指導・助言を行った。	
（２）特例業務及び承継事業等	（２）特例業務及び承継事業等	（２）特例業務及び承継事業等	（２）特例業務及び承継事業等			
ア 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、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	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においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化	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においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネ	【評価軸】 確立された支援体制に基づき、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を通じ、国民の健康福祉の増進に貢献が図られているか。 【評価指標】 ・国民の健康福祉の増進への貢献 【モニタリング指標】 ・収益の最大化に関する指導・助言実績 ・事業実施者への訪問等による支援実績			

	期実用化及び収益の最大化を図り、令和 8 年度までの解消計画について随時見直しを行い、繰越欠損金を着実に縮減すること。 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においては、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、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、事業終了年度の令和 5 年度までに繰越欠損金を着実に縮減すること。 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	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、令和 8 年度までの解消計画について随時見直しを行い、繰越欠損金を着実に縮減する。 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においては、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、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、事業終了年度の令和 5 年度までに繰越欠損金を着実に縮減する。 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	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、令和 8 年度までの解消計画の随時見直しを行い、繰越欠損金を着実に縮減する。 特例業務の繰越欠損金を着実に縮減するために、ア～エを実施する。 【評価軸】 繰越欠損金の縮減が進んでいるか。 【評価指標】 ・事業実施者が薬事承認を取得することにより国民の健康福祉の増進に貢献するための実用化がなされたり、あるいは特許導出による資金獲得により繰越欠損金の縮減に貢献した事例の有無 【モニタリング指標】 ・繰越欠損金の縮減額の経年変化 ・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			
--	---	--	--	--	--	--

	の抜本的な見直しを行うこと。	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。				
	ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の強化 ① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の強化 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・管理体制の強化を図る。	ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の強化 ① プログラムオフィサー及び外部専門家によるマネジメント体制の強化 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及び外部専門家からなるマネジメント体制による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家（知財を含む）について業務遂行に必要な人員の確保を図るなどして、マネジメント体制の強化を図る。		① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の強化 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強化を図るとともに、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。（令和7年度：プログラムオフィサー2名）		

	② 外部評価委員による評価の実施 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、適正な評価体制の強化を図る。	② 外部評価委員による評価の実施 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適正な評価の実施を図る。なお、必要に応じ、臨時開催を行う。また、外部評価委員の構成委員を適宜見直し、評価体制の強化を図る。 実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員に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。 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。 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	② 外部評価委員による評価の実施 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。 各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱した書面評価及び開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱した面接評価によって専門的評価を行う評価体制としており、中立かつ公正な評価を行った。		
--	--	---	---	--	--

		イ マネジメン トの実施 ① 進捗状況の 把握 プログラムオ フィサーが参加 する進捗状況報 告会、外部評価 委員が参加する 評価会議等に実 用化支援及び開 発促進の対象事 業者の出席を求 め、進捗状況を 把握する。 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	評価による専門 的評価を行う。 イ マネジメン トの実施につい て ① 進捗状況の 把握 プログラムオ フィサーが参加 する進捗状況報 告会（得られた 情報に応じて臨 時開催を行う）、 外部評価委員が 参加する評価会 議等に実用化支 援及び開発促進 の対象事業者の 出席を求め、進 捗状況を把握す る。 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。 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		① 進捗状況の把握 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 評価委員会等において、委託事業者から 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。 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 に、指導・助言を行った。 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。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 8 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		
--	--	---	--	--	--	--	--

		等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。 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。 繰越欠損金に関する中長期目標の解消計画として規定された特例業務の令和8年度までの着実な縮減を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の縮減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。 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		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。 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、早期実用化の実施支援を行った。		
--	--	--	--	--	--	--

		③ 収益の最大化に向けた支援 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。 ウ 成果の創出 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、	指導・助言を実施する。 ③ 収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 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。 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。 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。 ウ 成果の創出 について 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援す	③ 収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、内容を確認した。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、指導助言等により収益最大化に向けた支援を行った。 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、収益の最大化の観点からの評価を実施した。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。 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て実施した。 また、WEB 調査を実施し、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		
--	--	---	--	---	--	--

		承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。 エ 繰越欠損金の計画的な縮減 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縮減を図る。	ることにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保するため、外部機関を活用する等の方策を講じる。 外部専門家の評価結果を踏まえ、今後の開発を行うよう指導・助言を行う。 エ 繰越欠損金の計画的な縮減 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。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 委託先企業及	果を踏まえ、指導・助言を行った。令和7年度の売上納付はなかったが、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。 ① 特例業務 令和4年度繰越欠損金に関する計画に基づき、令和8年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。 また、令和7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8年度繰越欠損金に関する計画が策定され、特例事業の終了最短期限（納付期間15年間に最大5年間の延長を実施しない場合）である令和8年度末までに繰越欠損金の着実な縮減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組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。 ＜参考＞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）	特例業務等について、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の強化、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。 1. 特例業務について、令和7年度においては、売上納付がなかった。なお、既に承認が得られた製品の販売が2テーマで行われている。 2. 承継業務については、法令に従い令和5年度末に勘定を閉鎖し、決算確定後の令和6年9月に遅滞なく残余財産を国庫返納する等全ての手続きを完了した。	
--	--	---	--	--	---	--

		び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。採択時の事業計画通りに開発が進んでい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。 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。 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、繰越欠損金を着実に縮減することを目指すとともに、年度末に開	経常利益 令和1事業年度：1、令和2事業年度：8、令和3事業年度：1、令和4事業年度：1、令和5事業年度：1、令和6事業年度：1、令和7事業年度：1 （売上納付金） 令和1事業年度：0、令和2事業年度：6、令和3事業年度：0、令和4事業年度：0、令和5事業年度：0、令和6事業年度：0、令和7事業年度：0 当期総利益 令和1事業年度：1、令和2事業年度：8、令和3事業年度：1、令和4事業年度：1、令和5事業年度：1、令和6事業年度：1、令和7事業年度：1 繰越欠損金 令和1事業年度：△6,520、令和2事業年度：△6,512、令和3事業年度：△6,511、令和4事業年度：△6,510、令和5事業年度：△6,509、令和6事業年度：△6,508、令和7事業年度：△6,507 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。令和2年12月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成のうえ、本研究所のホームページに公表し、令和7年8月に現状に則した内容の一部更新した。 基金管理に関する業務の流れの整理を開始した。 ○事業者を公募し、採択事業者を決定する。認定は厚労大臣が行う。 ○基金管理の業務の一部を基金事務局に委託する。 ○年次報告書を厚生労働大臣に提出する。		
--	--	---	---	--	--

			発 状 況 を 踏 ま え、解 消 計 画 を 見 直 す。		○認定事業者から助成金事業における交付申請書の受領及び交付決定通知書を発出する。 ○基金の余裕資金について運用を実施する。 ○基金の支出状況及び基金残高についてウェブサイトにて公表する。		
	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得た場合において、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縮減を図る。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。	(3) 革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援 官民連携の下、多様な主体が参画する創薬エコシステムの構築に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法	(3) 革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援 官民連携の下、多様な主体が参画する創薬エコシステムの構築に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則	(3) 革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援 【評価軸】 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 17 条第 1 項に規定する支援（助成金交付業務等）において着実に業務が遂行されてい	基金管理に関する業務の流れの整理を開始した。 ○事業者を公募し、採択事業者を決定する。認定は厚労大臣が行う。 ○基金管理の業務の一部を基金事務局に委託した。 ○年次報告書を厚生労働大臣に提出する。 ○認定事業者から助成金事業における交付申請書の受領及び交付決定通知書を発出した。	革新的な医薬品等の実用化に取り組む事業者に対する助成等の革新的医薬品等実用化支援業務について、厚生労働省と緊密に連携し基金の造成及び助成金の管理体制の整備をスキームに沿って遂行した。	

	附則第 20 条第 1 項に規定する「革新的医薬品等実用化支援基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、革新的な医薬品等の実用化に取り組むベンチャー企業等に対する支援を行う事業者に対し、必要な資金の交付等の支援を行うこと。 なお、支援の対象となる事業は、以下の基準を満たすものとして厚生労働大臣が認定をしたものに限ることとする。 ・ベンチャー企業等に対する民間投資を呼び込み、革新的な医薬品等の実用化を加速化させる効果が期待されるものであること。 ・民間企業が、ベンチャー企業等に対する実効的な支援体制を確保しつつ、研究開発早期段階から実用化段階までの支援を一貫して行うための基盤となる事業であること。 ・薬事に関する法律及びその他関係	医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第20条第1項に規定する「革新的医薬品等実用化支援基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、革新的な医薬品等の実用化に取り組むベンチャー企業等に対する支援を行う事業者（以下「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、必要な資金の交付等の支援を行う。 ア 適切な事業の実施 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標を踏まえた上で、助成金の交付等を通じ、革新的医薬品等実用化支援事業者の支援を的確に実施することで、我が国における革新的な医薬品等の実用化に貢献する。 イ 適正な管理	第20条第1項に規定する「革新的医薬品等実用化支援基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、革新的な医薬品等の実用化に取り組むベンチャー企業等に対する支援を行う事業者（以下「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、必要な資金の交付等の支援を行う。 ア 適切な事業の実施 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標を踏まえた上で、助成金の交付等を通じ、革新的医薬品等実用化支援事業者の支援を的確に実施することで、我が国における革新的な医薬品等の実用化に貢献する。 イ 適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行っ	るか。 【評価指標】 ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況 【モニタリング指標】 ・助成金交付に係る各種事務（交付決定等）の完了時期 ・事業計画の審査件数	○基金の余裕資金について運用を実施した。 ○基金の支出状況及び基金残高についてウェブサイトにて公表した。		
--	---	--	--	---	--	--	--

法令を遵守しているものであること。 ・その他、官民連携した創薬エコシステムの構築に資すると認められ、本研究所による支援の対象として適当なものであること。	体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ 成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実にを行うことで、我が国における創薬エコシステムの発展に寄与する。				
（４）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 本研究所は、令和５年１月、厚生労働大臣により、経済安全保障推進法第４２条第２項の規定に基づく経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第３９４号）第	（４）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 本研究所は、令和５年１月、厚生労働大臣により、経済安全保障推進法第４２条第２項の規定に基づく経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令	（４）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 本研究所は、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和４年法律第４３号）第４２条第２項の規定に基づき、経済施策を一体的に講ずることによる安全	（４）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 【評価軸】 安定供給確保支援業務（助成金交付業務等）において着実に業務が遂行されているか。 【評価指標】 ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況 【モニタリング指標】 ・助成金交付に係る各種事務（交付決定等）の完了時期	特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務についての主な実績等 ○令和６年度の事業計画及び令和５年度の基金シート（事業実績等）を厚生労働大臣へ提出 ○認定事業者から助成金事業（事業単位ごと）における交付申請書の受領及び交付決定通知書の発出（３件） ○認定事業者から助成金事業完了（事業単位ごと）に基づく実績報告書の受領（４件） ○認定事業者の現地工場訪問による会計検査及び確定検査通知書の発出（４回４件） ○認定事業者から令和５年度における助成金事業の実績報告書の受領（４件） ○基金の余裕資金について銀行での再運用の実施	特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務について、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携しながら、認定事業者からの事業単位ごとの助成金交付申請に対して、書類審査のうえ助成金交付を決定するとともに、事業完了後には現地工場訪問による会計検査を実施のうえで助成金交付を確定する等特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を着実に遂行した。

	1 条第 1 号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定された。 以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第 15 条の 3 に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行うこと。	和 4 年 政 令 第 394 号)第 1 条第 1 号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定された。 以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第 15 条の 3 に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行う。	保障の確保の推進に関する法律施行令（令和 4 年 政 令 第 394 号）第 1 条第 1 号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として令和 5 年 1 月に指定されている。 また、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 条の 3 に規定する基金を活用し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を適切に行うために、ア～ウを実施する。		○基金の支出状況及び基金残高について本研究所 HP に公表（四半期ごと） 上記の他、厚生労働省と連携を取りながら、認定事業者との出口戦略及び助成事業に係る事務手続き等に関する相談・打合せを適宜実施した。		
	ア 適切な事業の実施 「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（厚生労働省公表）等を踏まえた上で、助成	ア 適切な事業の実施 「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（厚生労働省公表）等を踏まえた上で、助成					

		金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。 イ 適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ 成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。	金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。 イ 適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ 成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。				
	（５）後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り	（５）後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整	（５）後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整	（５）後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発	基金管理に関する業務の流れの整理を開始した。 ○事業者を公募し、採択事業者を決定する。認定は厚労大臣が行う。	後発医薬品等の実用化に取り組む事業者に対する助成等の後発医薬品等実用化支援業務について、厚生労働省と緊密に連携し基金の造	

	組む後発医薬品企業に対する助成等の支援 後発医薬品業界における少量多品目生産の解消のため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 27 条第 1 項に規定する「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、生産性の向上に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対し、当該取組に必要な資金の交付等の支援を行うこと。 なお、支援の対象となる取組は、以下の基準を満たすものとして厚生労働大臣が認定をしたものに限ることとする。 ・ 2 以上の後発医薬品製造販売業者等が連携し、当該企業間の品目統合や事業再編等に伴って実施されるものであること。 ・ 当該品目統合や事業再編等に伴って実施される事業が、後発医薬品の	備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援 後発医薬品業界における少量多品目生産の解消のため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 27 条第 1 項に規定する「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、生産性の向上に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対し、当該取組に必要な資金の交付等の支援を行う。 ア 適切な事業の実施 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標を踏まえた上で、助成金の交付等を通じ、後発医薬品企業の支援を的確に実施することで、後発医薬品の安定供	備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援 後発医薬品業界における少量多品目生産の解消のため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 27 条第 1 項に規定する「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、生産性の向上に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対し、当該取組に必要な資金の交付等の支援を行う。 ア 適切な事業の実施 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標を踏まえた上で、助成金の交付等を通じ、後発医薬品企業の支援を的確に実施することで、後発医薬品の安定供	医薬品企業に対する助成等の支援 【評価軸】 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 17 条第 2 項に規定する支援（助成金交付業務等）において着実に業務が遂行されているか。 【評価指標】 ・ 年間計画に基づく各種業務の遂行状況 【モニタリング指標】 ・ 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）の完了時期 ・ 事業計画の審査件数	○ 基金管理の業務の一部を基金事務局に委託した。 ○ 年次報告書を厚生労働大臣に提出する。 ○ 認定事業者から助成金事業における交付申請書の受領及び交付決定通知書を発出した。 ○ 基金の余裕資金について運用を実施した。 ○ 基金の支出状況及び基金残高についてウェブサイトにて公表した。	成及び助成金の管理体制の整備をスキームに沿って遂行した。	
--	--	--	--	--	---	-------------------------------------	--

	安定供給の確保に必要であると認められること。 ・薬事に関する法律及びその他関係法令を遵守しているものであること。 ・その他、後発医薬品産業の少量多品目生産の解消による生産性の向上及び後発医薬品の安定的な供給の確保に資すると認められ、本研究所による支援の対象として適当なものであること。	給確保に貢献する。 イ 適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ 成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実にを行うことで、後発医薬品産業全体の構造改革及び後発医薬品の安定供給確保に寄与する。	給確保に貢献する。 イ 適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ 成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実にを行うことで、後発医薬品産業全体の構造改革及び後発医薬品の安定供給確保に寄与する。				
--	---	---	---	--	--	--	--

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 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 （1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 （2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究		
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】国の重要課題である健康長寿社会の形成の実現に向けた健康的な栄養・食生活及び身体活動に関する科学的根拠の創出は重要かつ基本となる業務であるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	9 2 2

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	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
外部資金獲得件数	83 件以上	93 件	99 件	90 件	107 件					予算額（千円）	1,280,411	1,000,993	1,412,299	1,054,714			
査読付き論文の掲載件数	111 件以上	201 件	113 件	112 件	101 件					決算額（千円）	2,248,326	1,272,317	1,025,354	949,207			
国際共同研究実施件数	20 件以上	20 件	16 件	15 件	6 件					経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100	1,052,921	993,739			
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	16 件以上	10 件	12 件	19 件	14 件					経常利益（千円）	△370,718	201,482	152,568	221,487			
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106	1,177,488	1,121,434			
										従事人員数	12	18	21	21			

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		
	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開		自己評価をAと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標のうち、(外部資金獲得件数)については、基準値比128.9%と基準値を大幅に上回った。一方、(査読付き論文の掲載件	評定	A
							＜評定に至った理由＞ 1. 目標の重要度、難易度 【重要度：高】 2. 目標内容 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会	

	創出する基盤的・開発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積し、国際機関及び他の研究機関等と連携して我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関としての機能を果たすこと。 【重要度：高】国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けた健康的な栄養・食生活	基盤的・開発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の縮小、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積する。	発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底などに資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積する。	発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積し、国際機関及び他の研究機関等と連携して我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関としての機能を果たすこと。 【重要度：高】国の重要課題である健康長寿社会の形成の実現に向けた健康的な栄養・食生活及び身体活動に関する科学的根拠の創出は重要かつ基本となる業務であるため。		数）及び（国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数）は基準値を僅かに下回った（それぞれ 90.9%、87.5%）ものの、高い水準を維持している。我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に向け、着実に研究を推進している。なお、（国際共同研究実施件数）は、台北医学大学等の研究者ネットワークを活用した共同研究の重点化により件数としては基準値を下回った（30.0%）が、WHO 協力センター第4期再指定など、国際的な活動基盤の強化を図った点は評価できる。 ・評価に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。	の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積し、国際機関及び他の研究機関等と連携して 我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関としての機能を果たす。 3. 評価対象とした事実・取組・成果 （1）定量的指標 ①外部資金獲得件数 目標値：83 件以上 実 績：107 件（達成度 129%） ②査読付き論文掲載件数 目標値：111 件以上 実 績：101 件（達成度 91%） ③国際共同研究実施件数 目標値：20 件以上 実 績：6 件（達成度 30%） ④国民健康・栄養調査の結果を用いた論文（総説、概論、著書等も含む）数 目標値：16 件以上 実 績：14 件（達成度 89%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定 （2）定量的指標以外の実績 目標に対する令和 7 年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に向けた複数の研究を着実に実施している。また、乳幼児や妊婦、高齢者などのライフステージや個々の特性に応じた個別化栄養支援の実現に向けた研究が着実に進展しており、評価できる成果を上げた。 ・国民健康・栄養調査等の公的統計の結果を日本人の代表値として活用し、「世界の非感染性疾患リスク要因に関する国際共同疫学研究（NCD-RisC）」および「世界の疾病負荷研究（GBD）」に参画している。研究成果として、所属する研究者が『Lancet』や『Nature Medicine』
--	---	--	--	---	--	--	---

及び身体活動に関する科学的根拠の創出は重要かつ基本となる業務であるため。 （１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 我が国における健康・栄養課題の改善・解消に向けて、本研究所が所有する健康・食生活及び身体活動に関する高度な専門性を活かし、国民健康・栄養調査等を用いた健康寿命延伸のために必要な健康・栄養及び食品摂取に関する基盤的研究や身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定	（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア 栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。 イ 身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。	（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア 栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。 イ 身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。特にヒューマンカロリーメーター及び二重標識	（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 我が国における健康・栄養課題の改善・解消に向けて、本研究所が所有する健康・食生活及び身体活動に関する高度な専門性を活かし、国民健康・栄養調査等を用いた健康寿命延伸のために必要な健康・栄養及び食品摂取に関する基盤的研究や身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行うこと。	世界各国の National Survey のチームと共著で食事調査の栄養素摂取量を評価する際に必須の食品成分表の継続性に関する論文１編、国民健康・栄養調査で評価できていないサプリメント摂取量について、諸外国における評価に使用される質問票を整理したレビュー論文１編を公表した。 日本人の食事摂取基準の策定・改定や、高齢者の栄養管理に資する科学的根拠の構築を目的として、IAAO 法を用いたたんぱく質摂取量の検討を進めた。これまでに若年成人男性および地域在住高齢女性を対象とした測定を実施し、高齢女性の成果は現在投稿中である。さらに、サルコペニア該当者を対象とした実験も実施した。その結果、一般高齢者およびサルコペニア該当者におけるたんぱく質必要量はいずれも 1.06 g/kg 体重/日であることを示した。これらの成果は、日本人における高齢期のたんぱく質摂取量	１．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 （１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究については、IAAO 法を用いた若年者及び高齢者を対象とするたんぱく質必要量の評価や国民健康・栄養調査の調査方法の精度向上のために、歩数計やウェアラブルデバイスなどの検証を行うなど、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に関する各種研究が計画とおり進められた。また、研究の成果について、国際雑誌への掲載や国際学会での発表等を行った。	等の国際主要誌に計 7 件の原著論文（共著）を発表した。さらに、主著者の一人として論文執筆に携わった原著論文が『Nature』に掲載された。 （３）評定に至った理由 参考指標では、目標値に対して 100%を下回っているものがあるものの外部資金獲得機会については、現在の中長期計画期間で最高の件数を達成した。 また、台北医学大学等研究者の国際的なネットワークを活用した共同研究の重点化により、新規件数としては減少し、3 年続けて 8 0 %未満ではあるが、台北医学大学との共同研究契約に基づく共同研究の実施及び令和 8 年度の学生受け入れについての準備開始など、国際連携の質は維持・向上しており、アジア栄養ネットワークシンポジウム開催や WHO 協力センター第 4 期再指定など、国際的な活動基盤は強化されている。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとして、自己評価と同じ「A」が妥当と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・国際共同研究実施件数についてここ数年減少をしているが、引き続き、国際連携の質の維持・向上とともに、他の機関を含めた共同研究の推進に期待する。
---	---	--	---	--	---	---

法の開発・標準化に関する研究を行うこと。	ウ 国民健康・栄養調査の集計業務や精度向上に資する研究を行う。	水法などの標準法を活用した研究を推進する。 ウ 国民健康・栄養調査の精度向上に資するため、国民健康・栄養調査における栄養摂取状況等の調査手法の見直しに向けた調査研究及び国民健康・栄養調査の身体活動に関する測定方法の検証と、精度向上に関する研究を行う。さらに、諸外国における栄養調査設計及び評価方法について整理する。		の検討に資する重要なアウトカムである。今後は、論文公表および学会発表等を通じて周知を進めていく。 若年者を対象として消化吸収に着目したエネルギーバランスの変動要因に関する研究を実施し、過食によって消化可能エネルギーが高まることを明らかにし、これらがアミラーゼ、リパーゼなどの増加によって生じることを確認した。現在、食行動および加齢による影響を検討中である。現在の消化吸収に関するエビデンスを整理するために系統的レビューを実施し、最終的に 23 件の文献が採用されたが、ほとんどが健常若年者の報告であった。また、加齢および疾患（短腸症候群）によって消化吸収能が低下することが示唆されたことで今後の研究展開の優先順位が整理された。本研究で取得したメタデータおよび生体試料（糞便・尿）の二次利用を希望する企業と研究機関と共同研究が推進され、新たな研究展開につながった。 糖尿病患者において、座位時間と総死亡リスクには線形の量反応関係があることをシステマティックレビューとメタ解析により明らかにし、その成果を論文として投稿した（査読中）。 国民健康・栄養調査において歩数計の変更によって歩数の測定値は過大評価され、特に高齢者では平均して約 1,300 歩多く測定されることを明らかにし、論文を投稿した（査読中）。 日常的な身体活動のモニタリング法としてスマートフォン・ウェアラブルデバイスの活用可能性を検証するため 20-79 歳までの成人 9,500 人を対象としたインターネット調査を実施した。 令和 9 年度国民健康・栄養調査の重点項目である身体活動関連の質問項目の候補について、厚生労働省に提案し、検討を重ねた。 国民健康・栄養調査の歩数調査や身体活動評価法に関する講演・セミナーを専門家向けに 1 件、研究者向けに 3 件行った。		
-----------------------------	--	---	--	---	--	--

	エ 国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。	エ 国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。特に、現在の自治体における健康・栄養調査の現状と課題について整理する。		厚労科研「国民健康・栄養調査における栄養摂取状況等の調査手法の見直しに向けた調査研究」として、自治体を対象としてアンケート調査を実施し、現在の栄養摂取状況調査における自治体栄養士が抱えている課題を明らかにした。また令和7年国民健康・栄養調査被調査者にオンライン式の食事調査4手法を実施してユーザビリティを評価し、今後の国民健康・栄養調査のオンライン化にむけた課題を整理した。	
(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究 栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的・疫学的研究並びにAI技術の導入も含めた腸内細菌叢や概日リズム等に着眼した生活習慣病やフレイル等の新たな予防法及び重症化予防法の開発に資すること	(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア 栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や健康の社会的決定要因等にも着眼して行う。	(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア 栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や個々の健康状態に応じた食及び身体活動環境にも着眼して行う。特に、特殊なライフステージである乳幼児及び妊婦の栄養摂取・身体活動に関する現状を明らかにする。栄養・食生活及び身体活動を通したフレイル、サルコペニ	(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究 栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的・疫学的研究並びにAI技術の導入も含めた腸内細菌叢や概日リズム等に着眼した生活習慣病やフレイル等の新たな予防法及び重症化予防法の開発に資すること	国民健康・栄養調査等の公的統計の結果を日本人の代表値として活用し、「世界の非感染性疾患リスク要因に関する国際共同疫学研究（NCD-RisC）」および「世界の疾病負荷研究（GBD）」に参画した。研究成果として、『Lancet』や『Nature Medicine』等の国際主要誌に計7件の原著論文（共著）を発表した。さらに、主著者の一人として論文執筆に携わった原著論文が『Nature』に掲載された。 摂津市との協定に基づく連携研究として「せつつ健康調査」を実施し、約300人の詳細データを取得した。18歳～70歳代の各ライフステージ別に生活習慣と生体機能を統合した解析を実施予定である。 「Pancake study」において計約300人の母子保健情報提供同意、約150人の健康・栄養調査参加登録を取得した。エビデンスが少ない日本人妊婦の栄養素等摂取状況について分析を進めている。 厚生労働省から公表されている『健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023』の次期改訂に向けて、改訂に資するエビデンスの創出を目指す大規模システマティックレビュープロジェクトを立ち上げ	(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究については、国民健康・栄養調査を活用した国際共同研究に参画し、『Nature』『Lancet』等の国際主要誌で成果を発表した。摂津市の縦断調査やPancake study など、健康寿命延伸に資する研究を乳幼児や妊婦、高齢者等幅広い対象で推進した。身体活動ガイド改訂に向けた大規模レビューを開始し、フレイル予防や幸福度に関する栄養学的知見も深化した。腸内細菌研究では短鎖脂肪酸や排便頻度との関連を明らかにした。AIを用いた高血圧リスク予測や大規模言語モデル比較研究も進展した。薬用植物のエストロゲン活性評価や海外調査手法の整理など、健康食品のリスク評価基盤も強化された。

			ア等の新たな予防法並びに重症化予防法の開発に資する研究を行う。 また、ライフコースや社会要因も考慮した非感染性疾患リスク管理に関する国際共同研究を行う。		（日本運動疫学会プロジェクト研究として認定）、7つのレビューテーマを設定し、活動を開始した。 弊所はたんぱく質摂取がフレイル予防に寄与することを明らかにしてきた。しかし、たんぱく質を十分に摂取している者においても約3割にフレイル発症が認められたことから、フレイルの発症には、たんぱく質摂取量のみでは説明しきれない食事・栄養学的要因が関与している可能性が示唆された。実際に、炭水化物・脂質比の上昇に伴ってフレイル発症オッズ比は増加し、明瞭な量反応関係が認められた。この関連はたんぱく質摂取量とは独立していたことから、フレイル予防には、適正なたんぱく質量の確保だけでなく、三大栄養素の摂取バランスを考慮することが重要と考えられた。こうした知見を踏まえ、現在、栄養幾何学モデルを用いて、三大栄養素の相互関係を含めた構成バランスとフレイルとの関連について検討を進めている。 Well-being の維持・向上は、生活の質の改善にとどまらず、生活習慣病をはじめとする疾病発症予防の観点からも重要である。たんぱく質はトリプトファンなど神経伝達物質の前駆体として、気分や意欲の調整に関与する可能性がある。そこで本研究では、幸福度が低下しやすい高齢期前の65歳未満の世代に着目し、たんぱく質摂取量と低幸福度リスク（WHO-5<50）との関連を性別・年齢層別に検討した。その結果、65歳未満の男女では、体重当たりたんぱく質摂取量が多いほど低幸福度リスクが低下する傾向が認められ、とくに女性においてその関連がより明瞭であった。 我々は、日本人健常者における生活習慣病及び健康・健康寿命延伸における腸内細菌の役割を明らかにすることを目的に全国各地でサンプリングを実施している。今年度は、分野横断型の重点課題としてフレイル・サルコペニア予防に資する研究を推進し、短鎖脂肪酸や便中ミネラルを含む解析項目の拡充を通じて、データ収集の規模と精度の双方を向上させたことが大きな成果である。 解析では、排便頻度の低下に着目し、フレイルおよび腸内環境との関連を検討した。その結果、排便頻度が低いほどフレイルリスクは段階的に上昇し、週5～6回で約2.14倍、週4回以下で約3.57倍と、明	
--	--	--	--	--	---	--

		イ AI 技術の導入も含めた、腸内細菌叢や概日リズムに着目した「健常ヒトマイクロバイオーーム情報基盤の構築」を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化予防法の開発に資する研究を行う。	イ 「健常ヒトマイクロバイオーーム情報基盤」の改良と運用を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化予防法の開発に資する研究を行う。 特に、循環器系疾患などの生活習慣病やフレイル等に関わる新たな調査方法や指標抽出に向けて、マイクロバイオーーム、栄養・食生活、身体活動、代謝関連の各種データについて、生成 AI 技術の活用や AI・情報解析技術の開発を	確な用量反応関係が認められた。さらに、排便頻度の低下に伴い、総短鎖脂肪酸量および酢酸量が有意に低い傾向がみられ、腸内発酵産物の変化が関与している可能性が示唆された。 米国健康栄養調査 (NHANES) の臨床・栄養データを用い、機械学習によって高血圧のリスク予測モデルを構築した。SHAP 値の算出により、高血圧リスクの関連因子を見出した。SHAP 値を用いた要因分析により、年齢、BMI、腎機能などの主要因子に加え、塩分や食物繊維といった「介入可能な栄養因子」が発症リスクにどう影響するかを可視化した。これにより、単一要因の分析に留まらず、個人ごとの不均一なリスク要因 (正・負の影響) を定量化でき、個別化された予防的な高血圧管理における機械学習の有用性を実証した。 医学論文から「食品」と「微生物群 (マイクロバイオーーム)」の関連性を抽出するタスクにおいて 3 つの大規模言語モデル (ChatGPT、Gemini、Claude) の性能を比較した。10 編の論文に対し 8 種類のプロンプトを用いて検証した結果、Claude が適合率、再現率、F1 スコア (平均 0.531) の全てにおいて最も高い精度と一貫性を示した。各モデルがプロンプト内で重視する要素 (Claude は感情や可読性、ChatGPT は可読性、Gemini は単語数など) が異なることが明らかとなった。生物医学分野の情報抽出に LLM は有用だが、使用する AI の特性に合わせて指示文を最適化する必要性が示されている。		
--	--	---	---	---	--	--

		もとにデータ解析を実施する。			薬用植物資源研究センターの植物エキスライブラリーから、食経験があること等の基準に基づき選定した 286 種類の薬用植物抽出液について、ヒト乳がん細胞株（MCF-7 細胞）を用いたレポーターアッセイによりエストロゲン活性のスクリーニングを実施した。その結果、91 種類においてエストロゲン活性が認められ、健康食品として利用され得る植物素材のリスク評価に向けた科学的知見の蓄積に貢献した。		
	ウ 健康食品等に利用される素材及び成分について、利用実態を踏まえた健康影響評価に関する調査研究を実施し、エビデンスを構築する。	ウ・1 健康食品等として利用される植物由来の食品成分について、エストロゲン様活性を評価し、エストロゲン様物質による健康被害を引き起こす可能性のある成分についてスクリーニングを行う。 ウ・2 健康食品の利用実態を明らかにするための新たな調査方法の提案に向けて、海外における健康食品の摂取量調査方法を整理するとともに、日本で販売されている健康食品の栄養成分や原材料表示の情報を整理する。		日本では国民健康・栄養調査において健康食品由来の栄養素等摂取量が把握されていない現状を踏まえ、海外 10 カ国の栄養調査における健康食品の調査手法および活用実態を整理・比較した。多くの国でサプリメント由来の摂取量が栄養政策やリスク評価に活用されている実態を明らかにし、学術論文として発表した。本成果は、令和 8 年度における日本版調査方法案の検討および健康食品の栄養素・食品添加物成分表の開発に向けた基盤となる。			

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－5	健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項 （1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 （2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究		
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	【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究を推進するための仕組みが未整備であるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	9 2 2

2. 主要な経年データ																	
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	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
外部資金獲得件数		83 件以上	93 件	99 件	90 件	107 件				予算額（千円）	1,280,411	1,000,993	1,412,299	1,054,714			
										決算額（千円）	2,248,326	1,272,317	1,025,354	949,207			
査読付き論文の掲載件数		111 件以上	201 件	113 件	112 件	101 件				経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100	1,052,921	993,739			
										経常利益（千円）	△370,718	201,482	152,568	221,487			
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106	1,177,488	1,121,434			
										従事人員数	21	28	40	41			

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		
	B. 健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行うこと。また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、	B. 健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。	B. 健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。	B. 健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 ＊（１）（２）共通【評価軸】 ①科学的・技術的観点 エビデンスに基づいたガイドライン策定、社会実装施策に貢献しているか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ・研究成果がSDGsの達成等、地球的課題へ裨益するか。 ③政策的観点 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。 【評価指標】 ・ガイドライン策定への貢献度		自己評価をAと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標のうち、（外部資金獲得件数）について、基準値比 128.9%と大幅に基準値を上回った。また、（査読付き論文の掲載件数）は基準値比 90.9%であり、基準値を下回っているものの高い水準を維持している。 ・評定に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。	評価	A
							＜評定に至った理由＞ 1. 目標の重要度、難易度 【困難度：高】 2. 目標内容 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。 また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。 3. 評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①外部資金獲得件数 目標値：83 件以上 実 績：107 件（達成度 129%） ②査読付き論文掲載件数 目標値：111 件以上 実 績：101 件（達成度 91%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定 （２）定量的指標以外の実績 目標に対する令和7年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・健康は個人の自己責任ではなく、社会全体の支える「食」を社会インフラとして捉え、社会全体で健康を支える仕組みの構築について、研究所がハブとなり、食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクトを継続して実施（民間企業 8 社とのプロジェクト）し、参加企業との日本版 NPM を科学的根拠として「共通のものさし」とすることを合意、さ	

	健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつけること。 【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究を推進する			・社会実装施策への貢献度 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・論文発表件数内、ガイドライン等における引用論文数 ・作成に貢献したガイドライン等の数又は項目数 ・社会実装施策等への貢献数		らにその考えを、産官学が会するシンポジウムで共有した。 ・加工食品・料理レシピ共創データバンク・ジャパン（FRDB）を公開し、企業からのデータ提供を整備することで、日本版 NPM 改良のための基盤を構築した。 ・新規素材情報データベースの公開について、令和 5 年 3 月から公開を停止していた素材情報データベースを令和 7 年 6 月に公開するとともに、日本医師会等関係機関に対して説明会や情報提供を行うなど、積極的な活用促進のための取組も同時に進めた。その結果、機能性表示食品の届出における安全性情報として、企業から 20 件以上の引用希望が寄せられるなど、社会的な活用につながっていることが確認できた。 （3）評定に至った理由 定量的指標については、査読付き論文掲載件数は目標を 10 件下回っているものの、外部資金獲得件数については目標を大幅に上回っており、高く評価できる。 また、定量的指標以外の実績について、NIBN がハブとなった産学官等連携共同研究プロジェクトで開発した中立・公正な立場から、日本の食文化や栄養課題を踏まえた特定の栄養素等の含有量に基づき食品の栄養価を総合的に評価する仕組み日本版 NPM を科学的根拠として共通認識とすることを合意し、その考えを、産官学が会するシンポジウムで共有し、更に共創の拡大を目指し、食環境整備を推進していることは、生活習慣病の発症予防に向け大きく期待できる。 また、新規素材情報データベースの公開の取組により、データベースの信頼性向上と普及啓発が着実に進展しており、総合的に評価できる。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとして、自己評価と同じ「A」が妥当と評価した。
--	--	--	--	--	--	--

ための仕組みが未整備であるため。 （１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約すること。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開すること。	（１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具体的には、以下の取組を行う。 ア 食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する調査・研究を行う。	（１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改訂に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具体的には、以下の取組を行う。 ア 食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改訂に資する調査・研究を行う。特に以下の研究に取組む。 ア-1 食事摂取基		減塩の取組に関する公衆衛生学的・医療経済学的	２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 （１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究については、 減塩の公衆衛生・医療経済評価研究ではシンポジウム開催、国内外での発表、査読論文公表を行い、減塩ガイド（日英）の作成・公開やシミュレーションモデルの構築を通じて社会実装を進めた。栄養政策分野では海外の政策レビュー論文を公表し、健康な生活を支援するための自治体アプリ導入状況の整理を通じ政策立案に資する知見を提供した。国際連携では日韓米シンポジウムで栄養政策の変遷を発信した。身体活動分野では、厚生労働省から公表されている『健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023』改訂に向けた大規模レビューを開始した。災害時の食・水分提供に関する調査では避難所運営の課題を明らかにし、令和８年度からの社会実装研究に向け準備を進めている。	<今後の課題> 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・研究成果の社会実装に向け、食品企業等との一層の連携による普及・啓発活動を期待する。
---	--	--	--	-------------------------------	---	--

			準の策定や利活用、食品ベースの食事ガイドライン検討に資する調査・研究を実施する。		評価を行うため、競争的研究費（代表、1,200 千円）を獲得し、3 年計画の最終年度として国内学会でのシンポジウム開催や一般演題発表（国内 1 件、国際 2 件）、論文発表（査読付き 3 件）を行った。自治体管理栄養士や食品関連事業者、日本高血圧学会減塩・栄養委員会、国立循環器病研究センター、瀧本所長、食品保健機能研究センター（竹林室長、東泉室長）の協力を得て、『食品関連事業者のための製品の減塩ガイド』を日英で作成しウェブ上で公開した。研究所プレスリリースや論文（査読付き 1 件）、学会発表（国内 1 件）を通じて、社会普及と国際発信を図った。さらに、減塩の取組の公衆衛生的・医療経済的効果に関するシミュレーションモデルを構築し、都道府県向けのインターフェースおよび活用ガイドを作成した。実務者からの意見に基づき修正するとともに、講演（2 件）や論文（査読付き 1 件）、学会発表（国際 1 件）を通じて社会普及を図った。 栄養・食生活に関する政策提言の基盤形成として、諸外国の栄養政策（減塩、ダイエタリーガイドライン策定プロセス）に関するレビュー論文 2 編を公開した。また、健康な生活を支援するためのアプリに関する自治体導入状況を整理した論文 1 編が採択（印刷中）され、政策の企画立案への示唆を提供した。 国際的な学術連携の推進として、日韓米の学会連携シンポジウムで、国民健康増進に関する栄養政策（地域社会栄養の現在と未来展望）をテーマとした相互発表を行い、日本の科学的根拠に基づく栄養政策の変遷を発表し、政策形成に資する知見を提供した。		
			ア-2 健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023 等の利活用に資する調査・研究を実施する。		厚生労働省から公表されている『身体活動・運動ガイド 2023』の次期改訂に向けて大規模システマティックレビュープロジェクトを立ち上げ、7 つのレビューテーマを設定し、活動を開始した。（再掲）		

		イ 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針の作成に向け、栄養改善等に関する研究を行う。	イ 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言作成に向けた、新たな課題の把握、改善要因や栄養格差縮小の研究を行う。		災害時保健医療福祉活動支援システム（D24H）を利用した調査により、発災初期の避難所における食事・飲料水の提供状況把握し、保健・医療・福祉の支援チームが連携し、情報共有を行うことの有用性が示唆された。また、令和6年能登半島地震の避難所で生じていた衛生問題について調査した結果では、十分な水分・食事の摂取を促す避難所運営が重要であることが示唆された。（論文執筆中）。 上記の研究結果を受けて、これまで避難所運営マニュアルにおいて十分に整理・対応されてこなかった、避難所での適切な水分摂取を促進するための対策等について、官学民連携による社会実装研究を令和8年度の開始に向けて準備している。 災害対応に関する科学的知見の社会実装の一環として、一般市民向けに災害時の健康影響への対策について解説する e-learning コンテンツの監修に携わった。		
	（2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究 社会経済的な状況も踏まえた指針の普及・実装に資する研究及び誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブとなって食品製造業、関連流通業等	（2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア ライフステージ、社会経済的な状況も踏まえた食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装に資する研究を行う。	（2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア-1 世代、社会経済的な状況も踏まえた健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023 等の指針の普及・実装に資する研究を行う。 ア-2 日本人の持続可能で健康的な食事を含む非感染性疾患一次予防のための公衆衛生的介入に関する医療経済評価研究を行う。		理学療法士を読者とする雑誌に災害発生への備えに関する解説文を寄稿し、身体活動・運動ガイド 2023 の概説と臨床応用に関する教育講演を行った 食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクトにおいて、食品・栄養素の摂取量改善に関する医療経済シミュレーションモデルを構築した。学会発表（国内1件）、論文投稿（査読付き、2件掲載済、2件査読中）、シンポジウムにて3年間の研究総括を報告した。 これまで避難所運営マニュアルにおいて十分に整理・対応されてこなかった、避難所での適切な水分摂取を促進するための対策等について、官学民連携による社会実装研究を令和8年度の開始に向けて準備している。 災害後の避難・転居・住環境が高齢者の身体的・社会的機能に与える影響および被災者の機能低下予防を目的とした介入研究に関するスクーピングレビューのレビュー作業を完了させた。	（2）災害対応では、一般市民向け e-learning 監修、専門誌寄稿、講演、避難所調査を実施し、令和8年度開始の社会実装研究に向け準備を進めた。食環境整備では、医療経済シミュレーションモデルを構築し、学会発表や論文公表、シンポジウム開催を行った。日本版栄養プロファイリングモデルは、基準値解析や HSR 比較、ポーション調査、計算ツール開発、料理版検証を進め、国内外で普及啓発を実施した。さらに、尿中バイオマーカーを用いた食事推定技術の開発、健康食品素材情報データベースの整備・公開、栄養成分分析の代替法ガイドライン案の提案など、科学的根拠を集積するための研究と社会実装が多面で進展した。	

の産業界や他の研究機関、学術団体等、多方面の関係者の協力を得て実施すること。また、HFNet等の「健康食品」の安全性・有効性情報提供の充実に資する研究、栄養成分等の分析方法の標準化及び改良、食品表示の活用に関する研究等を実施すること。さらに、健康・栄養政策やその分析評価に資する研究を行い、政策提言につなげていくこと	イ 誰一人取り残さない持続可能で健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブとなって産業界や他の研究機関、学術団体等、多方面の関係者の協力を得て実施する。	ア-3 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言の社会実装につながる開発研究を行う。 イ-1 他の公的研究機関や産業界と連携し、生活習慣病の発症予防や食事バランスの適正化に向けた日本版栄養プロファイルモデルの精度向上や活用に関する研を実施し、改訂に資する科学的根拠を提供する。また、食事バランス適正化に向けた食事摂取状況推定の実用化に資するアルゴリズムを開発する。		災害対応に関する科学的知見の社会実装の一環として、一般市民向けに災害時の健康影響への対策について解説する e-learning コンテンツの監修に携わった。(再掲) 令和6年度に発表した日本の食文化や栄養政策に適合した日本版栄養プロファイリングモデル(NPM)加工食品版(NPM-PFJ)について、その精度向上を図るための改良に資するべく、①基準値改定が評価に及ぼす影響の定量的解析、②NPM-PFJの基となったヘルス・スター・レーティング(HSR)とのランク評価の比較③食品関連事業者による一般的なポーションサイズの設定根拠の調査を実施した。また、日本版NPMの社会実装を促進するため、④ウェブページの公開及び⑤NPM-PFJ解析プログラム(Excelマクロ)の開発を行った。 また、日本版NPMの社会実装に向け、NPM-PFJ解析プログラムについて産学官等連携プロジェクト参加企業に対して説明会を開催した。また、日本版NPM料理版の検証研究(料理レシピ500件)を実施し、改良に向けた課題を抽出するとともに、さらなる検証に向けて、日本の食文化を反映した多様な料理レシピ(1,028件分)の栄養価計算を進めた。さらに、国内外の学会講演や雑誌解説を通じ、日本版NPMの普及・啓発に取り組んだ(国際学会・講演会4件、国内学会・講演会2件) 日本版NPMの社会実装に向け、計算ツールを開発し、産学官等連携プロジェクト参加企業への説明会を開催した。料理レシピ約500件を用いた料理版の検証研究を実施し、改良に向けた課題を抽出するとともに、日本の食文化を反映した1,028件分の多様な料理レシピの栄養価計算を進めた。国内外の学会講演や雑誌解説を通じ、本モデルの普及・啓発に取り組んだ。 尿中バイオマーカーと食事調査を組み合わせた食事摂取状況推定技術の開発に向け、食事バランス評価推定アルゴリズムを開発した。大規模調査(500名)による尿中マーカー解析および介入試験(30名)		
---	---	--	--	--	--	--

			イ-2 食環境整備に必要な、市販加工食品及び料理の栄養成分等データベースの運用・充実に向けた取組を行う。	を継続し、アルゴリズムの精度向上に取り組んだ。 また、日本の食事に特化したオンライン簡易食事調査システムの有用性・適用性を示した論文を学術誌に発表した。 弘前大学 COI-NEXT 事業との連携により「プラネタリーヘルスダイエットと排便状況との関連」の検討を行い、その結果について論文投稿中である。 研究連携推進室が事務局を担当し、食環境整備推進のための産学官連携共同研究プロジェクトの第 1 期 3 年間の総括としてシンポジウムを開催し、参加者 268 名を得た。食環境プロジェクトの今までの取組みについて、総説で紹介した。 厚生労働省予防・健康づくりに関するエビデンス構築事業において、随時尿検査による食塩・カリウム摂取の客観評価と即時フィードバック、および食環境整備を組み合わせた実証を行った結果、尿ナトリウム・カリウム比の有意な低下および収縮期血圧の改善を認め、行動変容を促す食環境整備の有効性が示唆された。 吹田市および千里金蘭大学と連携し、特定給食施設における食環境整備の社会実装研究実施にあたり、ナッジを活用した食堂介入と随時尿検査を組み合わせ、食行動と摂取状況の変化を評価する取組みを開始した。 食環境 PJ における民間企業との共同研究では、データベースに関する論文 1 編を公表し、消費者の喫食行動や調理工夫に着目した分析研究として 1 編が採択（印刷中）、2 編が査読中として科学的根拠の創出を進めた。 有識者による検討会を経て、日本の健康・栄養課題や法律・施策等を踏まえた、企業評価のための指標案を作成した（7 カテゴリー、66 項目）。検討内容は報告書として取りまとめた。 第 23 回国際栄養学会議（IUNS-ICN2025）において、日本版栄養プロファイリングモデルを紹介するとともに、健康的で持続可能な食環境づくりにつなげるための課題等を共有するためのシンポジウムを企画・開催した（令和 7 年 8 月）。 第 72 回日本栄養改善学会学術総会において、食		
--	--	--	---	---	--	--

				環境の好循環を生み出すための取組や課題について話し合う研究自由集会を企画・開催した（令和7年9月）。 第72回日本栄養改善学会学術総会のシンポジウムにおいて、栄養プロファイリングモデルを取り巻く世界情勢について発表した（令和7年9月）。 ATNiのGlobal Indexの評価結果からわかる日本企業の特徴や課題を整理し、第5回日本ライフスタイル医学会学術集会で発表した（令和8年3月）。優秀賞を受賞。		
	ウ「健康食品」の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究によりデータベースの充実化を図るとともに利用者（専門家・消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究を行う。	ウ 健康食品等の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究により、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト内のデータベースを充実させ、利用者の利便性を図る。同時にSNS等を駆使して情報サイトの普及啓発を行い、サイトの認知度を向上させる。また、情報の受け手（専門家や消費者）による情報の最適な利活用の促進を行うため、サイトの認知度を向上させるだけでなく、リスクコミュニケー		健康食品の素材情報データベースを新規に開発し、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト内で公開した。本データベースは「健康被害」「相互作用」「有効性」の3つのデータベースで構成されている。文献検索を実施し、当研究室が有する健康食品の素材・成分による健康被害の事例、医薬品との相互作用、及び有効性に関する情報について、それぞれ更新・修正を行い、現状に即した信頼性の高い情報として新たに作成・整備し、200素材を収載した。公開後も継続的にデータの更新、修正を行い、素材数やデータを追加して充実化を進めている。また素材情報データベースの専門家への利活用を促進するため、日本医師会、日本薬剤師会、日本栄養士会等への説明会を開催すると共に、専門家を対象とした研修会、講演会で情報提供を行った。SNSを活用し、幅広い世代の消費者に対して「健康食品」の安全性・有効性情報サイトの情報を普及するため、従来のX及びFacebookに加え、Instagram及びThreadsでの情報発信を開始した。またSNSでの発信件数を30件/月程度に増加させ、時事的な話題や食品素材に関連する情報発信等を行った。更に、自治体及び消費者庁が共催するリスクコミュニケーション講演会で講演を行った。		

		エ 栄養成分等の分析方法の標準化及び改良並びに食品表示の活用に関する研究等を行う。	エ 栄養成分、特定保健用食品・機能性表示食品の関与成分、特別用途食品等の分析方法に関する問題点として、脂質の公定法において分析にかかる時間的コストが高いことに着目し、簡便な核磁気共鳴法による分析値と公定法による分析値の同等性を明らかにすることにより、今後の公定法改正に寄与する知見を得る。		栄養成分表示を行うための栄養成分等の分析方法等に関して、現行の公定法に代わり、科学的に信頼できる代替法を柔軟に活用できる枠組みの提案を目指した。専門家5名を招致した会議にて検討を行い、①ガイドラインの対象とする分析方法の範囲、②妥当性確認において求めるパラメータの種類とその基準値（目標値）、③食品関連事業者における実行可能性と公的機関（登録検査/試験機関）における検証可能性、④国内外の既存ルールとの整合性について検討を行った。また、代替法使用に関する食品関連事業者と公定機関における実態・ニーズ把握のため、アンケート調査を実施した。これらの内容を取りまとめ、「栄養成分分析法の代替法の妥当性確認ガイドライン（案）」を消費者庁に提案した。 また、将来的に、より安全かつ簡便に精確な栄養成分表示を行えるようにする布石として、2024年に牛乳及び乳製品の脂質定量法として国際規格（ISO 16756 IDF 259）として制定されたパルス時間領域核磁気共鳴（TD-NMR）法による測定値が、日本の栄養成分表示値として広く適用できる可能性について実証した。多種多様な食品33検体について、公定法と測定値を比較し、複数の食品検体において、TD-NMR法が性能の面からは公定法の代替法となり得る可能性を示した。	
--	--	---	--	--	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－6	健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項 （1）持続可能な社会に向けた国際協力 （2）地域社会との連携による共同研究の実施		
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	9 2 2

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	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
地方公共団体の検討会への派遣件数	10 件以上	16 件	19 件	11 件	10 件					予算額（千円）	1,280,411	1,000,993	1,412,299	1,054,714			
										決算額（千円）	2,248,326	1,272,317	1,025,354	949,207			
										経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100	1,052,921	993,739			
共同研究・受託研究実施件数	21 件以上	20 件	29 件	31 件	41 件					経常利益（千円）	△370,718	201,482	152,568	221,487			
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106	1,177,488	1,121,434			
「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数	7 件以上	7 件	3 件	6 件	2 件					従事人員数	8	18	13	13			

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		
	B. 健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項	B. 健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項	B. 健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項	B. 健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項		自己評価をAと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標のうち、（共同研究・受託研究実施件数）は基準値比 195.2%となり、基準値を大幅に上回った。一方、（「国際協力外	評定	A
							＜評定に至った理由＞ 1. 目標の重要度、難易度 該当無し	
							2. 目標内容	

項						国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数）は基準値を下回った（28.5%）が、台北医学大学等の研究者ネットワークを活用した共同研究の重点化に伴い件数が減少したためであるが、WHO 協力センター第4期再指定など、国際的な活動基盤の強化を図った点は重要な成果である。 ・評価に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。 3. 国際協力・地域連携に関する事項 （1）持続可能な社会に向けた国際協力については、フィリピン栄養財団およびパプアニューギニア保健省から研究者を招へいし、健康的な食環境構築に向けた政策評価指標の検討や国民健康・栄養調査の手法共有を行い、各国の調査・政策への応用を支援した。また、第12回アジア栄養ネットワークシンポジウムでは、WHO 専門家による東南アジアにおける健康的な食生活政策の実施を支援するための栄養プロファイリングに関する講演、日本版栄養プロファイリングモデルの最新成果と今後の展望を発信し、アジア地域における食環境政策の発展に寄与した。 栄養と身体活動に関する WHO 協力センターの第4期の再指定を受けた。	持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。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。 また、地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。 3. 評価対象とした事実・取組・成果 （1）定量的指標 ①地方公共団体の検討会への派遣件数 目標値：10 件以上 実 績：10 件（達成度 100%） ②共同研究・受託研究実施件数 目標値：21 件以上 実 績：41 件（達成度 195%） ③「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数 目標値：7 件以上 実 績：2 件（達成度 29%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定 （2）定量的指標以外の実績 目標に対する令和7年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・地域社会との連携として、令和5年度に開始し、今後20年間継続して実施する大阪府摂津市民の健康・栄養およびウェルビーイングに関する縦断調査では、得られたデータの運用ルールを整備し、研究機関や企業との共同研究等13 課題が進行中である。また、調査から得られた成果について摂津市報に4回掲載しており、
（1）持続可能な社会に向けた国際協力	（1）持続可能な社会に向けた国際協力	（1）持続可能な社会に向けた国際協力	（1）持続可能な社会に向けた国際協力				
持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や	持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や	持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。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。具体的には、国内外の学術的ネット	【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義（独創性、革新性、発展性）が十分であるか。 ・研究成果がSDG s の達成等、地球的課題へ裨益するか。 ②マネジメントの観点 ・取組がアジア太平洋地域の研究ネットワーク強化に資するものとなっているか。 ③政策的観点 ・アジア太平洋諸国の健康・栄養政策への貢献がなされている				

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。	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。 ア 国際協力外国人研究者招へい事業に関連する海外の研究機関と持続可能な食環境等に関する共同研究を行う。	ワークを活用して以下の取組を行う。 ア 国際協力外国人研究者招へい事業に関連する海外の研究機関と持続可能な食環境等に関する共同研究を2件以上（継続含む）行う。	か。 【評価指標】 ・研究ネットワークを活用した共同研究の実施状況 ・WHO 等国際機関並びに海外の保健政策担当者及び研究者との連携状況 ・国際シンポジウム等の開催状況 ・「若手外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数	フィリピン栄養財団から1名を招へいし、来日してフィリピンにおける健康的な食環境構築に向けた政策評価指標検討を行った。またパプアニューギニア保健省公衆衛生局から1名を招へいし、日本の国民健康・栄養調査についてWEBによる講義を実施し、パプアニューギニアでの調査に反映する研究を進めた。 第12回アジア栄養ネットワークシンポジウム(WEB開催、171名参加)：世界保健機関(WHO) 東南アジア地域事務所の栄養と健康開発担当地域アドバイザーが、東南アジアにおける健康的な食生活政策の実施を支援するための栄養プロファイリングに関する基調講演を行った後、本研究所の研究者が、食品基準、文化的背景、そしてアジア全域への幅広い適用性を統合した日本栄養プロファイリングモデルに関する最新の研究成果と今後の発展について紹介した。 栄養と身体活動に関するWHO 協力センターの第4期の再指定を受けた。	(2) 地域社会との連携による共同研究の実施について、大阪府委託事業では、身体活動レベルが高いほどフレイル該当割合が低いことを示し、特に30代以下で明確な関連を報告した。勤労者を対象とした経験的サンプリング法により、勤務中に立つ主な理由が「移	広く住民への還元を行うとともに、学会での発表も精力的に実施している。さらに、大阪府との連携も継続しており、働く世代のフレイル予防に着目して企業とも連携した研究を実施した。 ・国際協力に関しては、令和7年度に第12回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催しNPMの紹介を行い、国際的な情報共有と研究交流を促進した。招へい研究者として2名の招へい研究者を受け入れるとともに、WHO 協力センターとして第4期目の再指定を受けたことなど、国際的な信頼と継続的な活動基盤を確立した。 (3) 評価に至った理由 定量的指標については、「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数が目標値まで5件及ばないが、地方公共団体の検討会への派遣件数の達成度は100%、共同研究・受託研究実施件数に至っては達成度は195%と目標を大きく上回っており、全体としては概ね目標を達成していると言える。 また、定量的指標以外の実績について、WHO Collaborating Centre for Nutrition and Physical Activityの再指定や、第12回アジア栄養ネットワークシンポジウムでは、当研究所が開発した日本版栄養プロファイリングモデルを発信し、日本の食文化と健康課題に根ざした科学的モデルを世界に提示。国際的な食品政策の多様性と発展に貢献している。 更に、大阪府摂津市との連携では、令和5年度からの大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査(摂津スタディ)に加え、令和7年度から詳細な調査を行う摂津健康調査及びPANCAKE studyを実施しており、また、新たに葉山町との連携協力に関する協定書の締結し、連携が拡大している点は、高く評価できる。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて特に成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるものとして、自己評
(2) 地域社会との連携による共同研究の実施 地域の研究機関及び自治体との連携による持	(2) 地域社会との連携による共同研究の実施 地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な	(2) 地域社会との連携による共同研究の実施 地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なま	(2) 地域社会との連携による共同研究の実施 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義(独創性、			

続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。	社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には以下の取組を行う。 ア フレイル予防や減塩対策などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進及び健康格差縮小に関する共同研究を実施する。	ちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には、以下の取組を行う。 ア フレイル・認知症予防や食環境整備などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進並びに健康格差の縮小に関する共同研究を実施する。特に、地方公共団体や企業、医療機関と連携したフレイル・認知症等と栄養・食生活及び身体活動の疫学研究の実施を通じ、人々のウェルビーイングを目指した地域づくりを進める。	革新性、発展性)が十分であるか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ③妥当性の観点 ・研究成果や取組が地域住民の健康寿命延伸に貢献するものとなっているか。 ④政策的観点 ・研究成果が国の政策への提言に発展可能なものとなっているか。 【評価指標】 ・地域の研究機関及び自治体との連携による共同研究の実施状況 ・地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・共同研究等件数	大阪府の委託事業において、健診の問診票にて評価した身体活動レベルが高ければ、フレイルに該当する割合は低く、特に 30 代以下で明確な負の関連を示すことを明らかにし、学会発表を行った（第 12 回日本サルコペニア・フレイル学会大会）。 また、42 名の勤労者を対象に経験的サンプリング法（イベントは発生するたびに記録を行う心理学的手法）を用いて、オフィスワーカーが勤務中に立つ理由に関して経験的サンプリング法（イベントが発生するたびに記録を行う心理学的手法）を用いて調査し、得られた 4074 個のテキスト情報から 7 の理由に統合し、立つ理由として移動・外出が最も多く、次いで対人コミュニケーションが多いことを明らかにした。 健康増進施設の利用者を対象とした健診項目の血圧・血液検査に対する筋力トレーニングの効果を検証するランダム化比較試験の研究計画を立案した。 主観的な活力感と一日の身体活動パターンとの関連を明らかにすることを目的に、沖縄県本部町住民 308 名に対して加速度計調査を行った。 摂津スタディに関する学会発表（シンポジウム含む）を 6 件行った（11th Asian Conference for Frailty and Sarcopenia、第 67 回日本老年医学会、	動・外出」「対人コミュニケーション」であることを明らかにした。 摂津スタディや PANCAKE study では詳細データを取得し、共同研究や学会発表を進めた。高齢者の身体活動と認知機能の関連、地域筋力トレーニングの効果検証体制、大腸がん患者の研究体制も構築した。さらに、NHANES を用いた機械学習による高血圧リスク予測モデルを開発し、介入可能な栄養因子の影響を可視化するなど、個別化予防に資する成果を得た。	価と同じ「A」が妥当と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要がある。 ・得られた研究成果を、WHO 等の国際機関やアジア諸国へより強力に発信し、プレゼンスを高めていくことを期待する。
---	--	---	---	--	--	---

				等)。 摂津スタディのデータを用いて、味の素株式会社との共同研究を行い、論文を投稿した（臨床栄養研究センターとの共同） 摂津市との協定に基づく連携研究として「せつつ健康調査」を実施し、約 300 人の詳細データを取得した。（再掲） 「Pancake study」において計約 300 人の母子保健情報提供同意、約 150 人の健康・栄養調査参加登録を取得した。（再掲） 栄養教育がフレイルに与える影響に関するシステムティックレビュー論文 1 編を公表した。また台北医学大学とコ・デザインによる栄養ケアモデル作成プロセスを連携し、摂津市での作成プロセスに関する質的研究論文、栄養教育が身体アウトカムに与える影響に関するメタアナリシス論文を投稿準備中である。 フレイルではない地域在住高齢者において、厚生労働省が推奨する身体活動の基準を達成していると、認知機能の指標とは正の関連を示すことを明らかにし、学会発表を行った（第 44 回日本認知症学会学術集会）。 高齢者を対象に地域で展開されている筋力トレーニングプログラムの要介護予防に対する効果検証を行うため、神奈川県葉山町と連携協定を結び、過去 8 年間のプログラム参加頻度と公的データ（要介護認定情報、健康診査結果、死亡・異動情報）の授受を可能にする体制を構築した。 大腸がん治療後の患者を対象に、身体活動が体力および社会参加に与える研究計画について、大阪国際がんセンターと連携して進める体制を構築した。 米国健康栄養調査（NHANES）の臨床・栄養データを用い、機械学習によって高血圧のリスク予測モデルを構築した。SHAP 値の算出により、高血圧リスクの関連因子を見出した。SHAP 値を用いた要因分析により、年齢、BMI、腎機能などの主要因子に加え、塩分や食物繊維といった「介入可能な栄養因子」が発症リスクにどう影響するかを可視化した。これにより、単一要因の分析に留まらず、個人ごとの不均一なリス		
	イ 研究機関・自治体・企業とのデータ連携と AI 技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。	イ 研究機関・自治体・企業とのデータ連携と AI 技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。 特に、国立循環器病研究センターとの連携による吹田研究データ				

			の AI・データ解析の実施と健康関連データのデータプラットフォーム構築に向けた自治体・企業との連携を進める。		ク要因（正・負の影響）を定量化でき、個別化された予防的な高血圧管理における機械学習の有用性を実証した。（再掲）		
--	--	--	--	--	---	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－7	健康と栄養に関する事項 4. 法律に基づく事項 （１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 （２）収去試験に関する業務並びに関連業務及び研究		
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	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
外部資金獲得件数		6件以上	7件	8件	6件	7件				予算額（千円）	1,280,411	1,000,993	1,142,299	1,054,714			
										決算額（千円）	2,248,326	1,272,317	1,025,354	949,207			
関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数		35件以上	48件	41件	50件	94件				経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100	1,052,921	993,739			
										経常利益（千円）	△370,718	201,482	152,568	221,487			
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106	1,177,488	1,121,434			
										従事人員数	8	28	37	39			

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		
	B. 健康と栄養に関する事項 4. 法律に基づく事項 本研究所が	B. 健康と栄養に関する事項 4. 法律に基づく事項 健康増進法（平	B. 健康と栄養に関する事項 4. 法律に基づく事項 健康増進法（平成	B. 健康と栄養に関する事項 4. 法律に基づく事項		自己評価をAと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標のうち、（関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数）は基準値比 268.5%	評定	A
							＜評定に至った理由＞ 1. 目標の重要度、難易度 該当無し 2. 目標内容	

行うこととされている健康増進法（平成14年法律第103号）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（平成25年法律第70号）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。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 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	成14年法律第103号）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(平成25年法律第70号)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。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 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、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、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	14年法律第103号）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（平成25年法律第70号）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。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 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、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、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	（1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・より精度の高い集計が行われたか。 ・調査の高度化が図られたか。 ②マネジメントの観点 ・遅滞なく、着実に集計作業が行われたか。		となり、基準値を大幅に上回った。また、「外部資金獲得件数」に基づく共同研究件数）も基準値比116.7%と、基準値を上回っている。 ・評価に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。 4. 法律に基づく事項 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進については、令和6年国民健康・栄養調査（全国473地区・約1万世帯・2万人）の集計・解析を実施し、8年ぶりの拡大調査として都道府県別結果も公表された。この結果は、日本全体に加え、都道府県の健康・栄養政策推進にも資するものである。令和7年調査に向けては、自治体担当者会議での技術講演、栄養士向け研修セミナーの開催、「食事しらべ」システムの改修・運用を行い、調査精度向上を支援した。また、食品安全委員会および消費者庁における研究や制度の見直しのため、国民健康・栄養調査の二次解析を実施し、食品添加物摂取量推計手法や栄養摂取量分布を提供した。さら	法人が行うこととされている健康増進法(平成14年法律第103号)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(平成25年法律第70号)の規定により収去された食品の試験について、適切に取り組む。 3. 評価対象とした事実・取組・成果 （1）定量的指標 ①外部資金獲得件数 目標値：6件以上 実 績：7件（達成度117%） ②関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数 目標値：35件以上 実 績：94件（達成度269%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定 （2）定量的指標以外の実績 目標に対する令和7年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進については、令和6年国民健康・栄養調査（全国473地区・約1万世帯・2万人）の集計・解析を実施し、8年ぶりの拡大調査として都道府県別結果も公表された。 ・令和7年調査に向けては、自治体担当者会議での技術講演、栄養士向け研修セミナーの開催、「食事しらべ」システムの改修・運用を行い、調査精度向上を支援した。 ・食品安全委員会および消費者庁における研究や制度の見直しのため、国民健康・栄養調査の二次解析を実施し、食品添加物摂取量推計手法や栄養摂取量分布を提供した。 ・栃木県調査では幼児のスクリーンタイムが不健康な生活習慣と関連することを明らかにし、こどもの健康政策に資する知見を示した。 ・収去試験に関する業務並びに関連業務について、特別用途食品、特定保健用食品、機能性表示食品の栄養成分・関与成分の実測を行い、
--	---	---	---	--	---	--

	いて培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果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。	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。	の高度化に資する研究を実施する。	・専門的・技術的な支援を行ったか。 ③政策的観点 ・関係省庁や地方公共団体の政策ニーズに対応したか。 【評価指標】 ・集計作業の効率化、調査の高度化に資する具体的な取組事例 ・技術的支援の状況 ・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・外部資金獲得状況	令和6年国民健康・栄養調査(全国473地区 10,414世帯、19,594名の方が回答)の集計、解析を実施し、厚生労働省より結果が公表された。本調査は8年ぶりに実施された拡大調査であり、都道府県別の解析も実施した。この結果は、日本全体に加え、都道府県の健康・栄養政策推進にも資するものである。 令和7年国民健康・栄養調査の実施に際して、自治体職員に対して担当者会議(厚生労働省主催)で調査精度の向上に関わる技術について講演、自治体栄養士向けの技術研修セミナー(ライブ配信および後日YouTube配信)を開催(主催)するとともに、「食事しらべ」(食物摂取状況調査票の入力、評価システム)を改修、運用、操作マニュアルを公開し、国民健康・栄養調査の実施及び精度向上を支援した。 食品安全委員会委託研究「ばく露量推定の精緻化に資する食品の喫食量調査手法に関する研究」では国民健康・栄養調査の二次利用解析を実施し、原材料に由来する食品添加物の摂取量を最終食品に加算し、摂取量推計の精緻化を行うためにモデル食品のレシピ(原材料食品構成量)の作成手法を構築し、提案した。 消費者庁の栄養機能食品の見直し検討において、国民健康・栄養調査の二次利用解析を実施し、国民の人口分布を踏まえたエネルギー調整後の栄養摂取量の分布を提供した。 自治体支援を行った栃木県「子どもと家族の食生活等実態調査」から幼児のスクリーンタイムの長さが不健康な生活習慣と関連することを明らかにし、こどもの健康政策に資する知見を提供するとともに、学会で公表し、若手学会発表賞を受賞した。	に、栃木県調査では幼児のスクリーンタイムが不健康な生活習慣と関連することを明らかにし、こどもの健康政策に資する知見を示した。	表示値の信頼性を検証した。また、全国74機関が参加する外部精度管理調査の検体作製と評価を行い、たんぱく質定量における機関間差を明らかにし、公定法改善に資する知見を得て分析機関の検査精度向上に貢献した。 ・コーデックス会合に向けた情報整理や特定保健用食品の表示許可等に関する部会での専門的助言を通じ、政府の国際対応と制度運用を支援した。 (3) 評定に至った理由 定量的指標については、設定している2項目ともに目標を達成しているところ、関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数は、269%と目標を大きく上回っている。 定量的指標以外の実績においては、令和6年国民健康・栄養調査については、8年ぶりの拡大調査となり、通常の4倍データ量があったが、人員を集中的に措置するなどにより対応し、令和7年度内に集計・解析をほぼ完了することができた。また、平行して令和7年調査についての自治体担当者向けセミナーの実施など、必要な準備を着実に進めた。 さらに、機能性表示食品に係る買上調査において関与成分の実測を行い、製品中の機能性関与成分の含有量が表示値を下回る分析結果となった製品が11件(令和6年度は1件)であった。例年より多くの製品について検査し、栄養成分表示値の信頼性確保に貢献した。例年より業務量が増大したものの適切なマネジメントにより計画どおり遂行し、また、参考指標においても基準値を上回る結果であり、十分な成果を上げた。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて着実な業務運営がなされているものの、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから、自己評価と同じ「A」が妥当と評価した。 ＜今後の課題＞ 今後の課題として、以下の点に留意する必要
(2) 収去試	(2) 収去試験	(2) 収去試験に	(2) 収去試験に	(2) 収去試験に		(2) 収去試験に関する業務並び	

	験に関する業務並びに関連業務及び研究 食品表示は、消費者が栄養成分等や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法及び食品表示法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の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法	に関する業務及び関連業務 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。 ア 収去食品及び特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。 イ 栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行う。	に関する業務並びに関連業務 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。 ア 収去食品及び特別用途食品の許可に係る分析業務及び関連業務を期間内に的確に実施する。 イ 栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行うため、プロテインバー（予定）を検体とした外部精度管理調査を実施し、参加機関の分析技能の維持・向上を図る。 ウ 特別用途食品の許可等に関する専門家会議・特定保健用食品	に関する業務並びに関連業務 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・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たか。 ②マネジメントの観点 ・法定業務が指定の期間内に着実に報告されたか。 ③政策的観点 ・関係省庁における施策に寄与しているか。 【評価指標】 ・精度管理試験等、技術的支援の状況 ・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・外部資金獲得状況	特別用途食品、特定保健用食品（トクホ）、機能性表示食品に含まれる栄養成分や関与成分の実測を行い、表示値の信頼性を検証した。令和7年度は、収去試験の前段階として1,000品目の買上調査を実施し、さらに、特定保健用食品の許可試験を2件的確に遂行した。本業務により、加工食品の栄養表示の信頼性を担保し、消費者への正確な情報提供に貢献した。 プロテインバーを検体として、全国74機関が参加する国内最大規模の外部精度管理調査を実施するべく、試験検体を作製し、その均質性及び安定性を実測により確認した。各機関の分析結果を比較し、特にたんぱく質の定量における係数選択に関する機関間の差異を明らかにした。この調査により、公定法の改善に向けた知見が得られ、分析機関の検査精度向上に貢献した。 次年度（令和8年度）に開催が予定されているコーデックス食品委員会栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）第45回会合に向け、議論が予想される新たな課題または新規作業提案、6-36か月児の栄養参照量（NRVs）や食品添加物・分析方法等に関する情報を収集し、今までの議論を整理するとともに政府対応を支援した。 特定保健用食品の表示許可等に関する部会等において、参考人として申請資料の確認を行い、会議へ出席し、専門的な助言を提供することで、適切に対応した。（特定保健用食品の表示許可等に関する部会4回	に関連業務について、特別用途食品、特定保健用食品、機能性表示食品の栄養成分・関与成分の実測を行い、表示値の信頼性を検証した。また、全国74機関が参加する外部精度管理調査の検体作製と評価を行い、たんぱく質定量における機関間差を明らかにし、公定法改善に資する知見を得て分析機関の検査精度向上に貢献した。さらに、コーデックス会合に向けた情報整理や特定保健用食品の表示許可等に関する部会での専門的助言を通じ、政府の国際対応と制度運用を支援した。	がある。 ・社会的ニーズの高まりで業務量も増加する中、引き続き、体制の確保が課題。
--	--	---	--	--	--	---	--

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。		の表示許可等に関する部会に適切に対応する。		出席)。食品の機能性および安全性評価に関する専門知識を活かし、消費者が安心して利用できる特定保健用食品制度の適正な運用に貢献した。		
--	--	-----------------------	--	---	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2－1	業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置		
関連する政策・施策	X 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	

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	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
	運営会議の 開催数	12回以上	12回	12回	12回	12回				予算額（千円）	792,636	380,684	752,740	727,396			
	定例研究発 表会の開催 件数	17回以上	14回	18回	16回	17回				決算額（千円）	496,860	535,753	702,671	609,152			
	評価委員会 の開催数	3回以上	3回	3回	3回	3回				経常費用（千円）	533,368	611,926	624,079	641,793			
										経常利益（千円）	383,527	50,534	△17,623	80,806			
										行政サービス実施コ スト（千円）	592,452	652,326	668,091	680,479			
										従事人員数	50	62	65	66			

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）効果的かつ効率的な業務運営	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項 （1）効果的かつ効率的な業務	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項 （1）効果的かつ効率的な業務			自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定 B <評定に至った理由> 定量的指標のうち定例研究発表会の開催件数が達成度 94%と目標を下回っているが、目標件数まで1件及ばずという状況で概ね目標を達成している。他方、運営会議及び評価委員会の開催数については、目標値以上の数値を達成している。 以上のことから、概ね目標は達成できており、自己評価と同じ「B」が妥当と評価した。

	新型コロナウイルス感染症の影響を含む法人を取り巻く環境変化を踏まえ、新たな日常の下での効率的な業務運営が図られるよう法人一体として取り組むものとする。 また、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、理事長のリーダーシップのもと、コンプライアンス体制の実効性を高めるとともに、事務内容、予算配分、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。 加えて、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、業務運営体制及び研究体制の効率化を図る観点から、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の事務部門を統合し、事務作業の効率化及びICT化を含む管理部門業務の最適化を図るとともに、新たに研究支援部	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のさらなる推進を図るため、以下の措置を実施する。 ・状況に応じた弾力的な予算配分、人員配置、定型的業務の外部委託及びICT化、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、組織の再編・改廃、人的及び	運営 ア 業務運営体制の強化 ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的な業務の外部委託及びICT化について検討するとともに働き方改革やダイバーシティ・インクルージョンの取組を推進する。 ・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	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】 ・具体的な取組	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。 また、京都大学、徳島大学、北海道大学及び旭川医科大学と弊所の研究者との双方向クロスアポイントメントや共同研究を引き続き実施している。 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	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	
--	--	---	---	--	--	--	--

	門を設置するなど、研究シーズの相互利用の推進による統合効果の最大化、研究成果等の知的財産権の適切な管理運用体制の強化等を進めることにより法人の一体的な機能強化を図ること。	物的資源の適切な再配分等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な研究実施体制を確保する。 ・業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。 イ 企画・管理機能の強化 ・知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。 ・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を行うことができるよう	の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・事務部門業務の標準業務手順書（SOP）を整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。 ・年度計画に基づく業務運営を進捗管理するとともに、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。 イ 企画・管理機能の強化 ・知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。 ・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よう、研究者	事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・共同研究等の契約数・金額 ・所内研修の開催数 ③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】 ・運営評議会等の開催件数	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。 事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準業務手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。 令和7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。 本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、管理・運営を議論する幹部会議を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。 また、全職員を対象として、コンプライアンス研修を実施した。 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7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9.3億円、分担研究者として49件約9.5億円であった。 また、応募に際しては、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。 研究所で実施する研究に関して、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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等への適合状況、その他研究の適正な実施に必要な事項等について、	研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行った。 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と支援を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。 令和7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9.3億円、分担研究者として49件9.5億円であった。	
--	--	---	---	--	---	--	--

	う、研究者を支援する。 への支援に努める。 ・研究倫理審査委員会を適切に運営することにより、研究所で実施される人を対象とした研究を遅滞なく推進するようサポートを行う。また、倫理的に不適切な研究計画が実施されないよう研究倫理教育の強化・徹底を図るため、全職員を対象とした e-learning 及び研修会を実施する。 ウ 業務プロセスの変革 ・業務内容が中長期計画及び中長期目標に沿うことを確認するとともに、業務遂行上のリスク要因分析を行い、改善策を講じる。 ・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。	研究倫理審査委員会を開催（委員会審議 16 回（web 会議含む）、メールによる審査 103 回）して適切な審査・調査を行った。 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。また、業務プロセスの変革を図るため、組織編成の見直しを行い、体制強化に努めた。 内部統制・リスク管理委員会を定例的に開催し、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。 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。また、組織編成を見直しにより、これらの進捗管理や課題対応をより一層強化する体制を整えた。		
--	--	---	--	--

			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。				
	（２）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、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）について、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%程度の額を節減すること。	（２）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、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）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%程度の節減額を見込んだものとする。	（２）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。 随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。	（２）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。 ・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	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ている。 一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）については、中長期目標期間の最終年度には、初年度である令和4年度に比べて17.5%程度削減することを目指している。 令和7年度において随意契約を締結したものは、真にやむを得ないもののみとし、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。 令和6年度：403件、3,130百万円 一般競争入札：204件（50.6%）、2,348百万円（75.0%） 随意契約：199件（49.4%）、782百万円（25.0%） 令和7年度：336件、2,725百万円 一般競争入札：141件（42.0%）、2,204百万円 随意契約：195件（58.0%）、521百万円 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。	中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、令和7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。	

	イ 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。	イ 効率的な業務運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象	イ 効率的な事業運営による事業費の節減 調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を図る。	水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ・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。 ・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。 ・「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。 ・一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施しているか。 ・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。 ・業務の特性を勘案しつつ、1	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。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、令和元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。 事業費については、中長期目標期間の最終年度には初年度である令和5年度に比べて7%程度削減することを目指している。		
--	---	---	---	--	--	--	--

	としない。 なお、新規に追加されるもの又は拡充分は、翌年度から効率化を図る。 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。	ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成 25 年 12 月 24 日閣議決定)を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。 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	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。 ・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。 ・業務の実施に当たって、2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組んでいるか。 ・デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和 3 年 12 月 24 日デジタル大臣決定)に則り、PMO の設置等の体制整備に向けた検討を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行っている	【給与水準】 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。本研究所の職員のラスパイレス指数(年齢勘案)は全国の国家公務員全体の平均を下回っている(全国の国家公務員全体の平均を 100 とすると研究職員は 97.4、事務職員は 94.2)。 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。	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。	
--	--	--	--	---	---	--

		準を上回っていないか。 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。 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。 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。	準を上回っていないか。 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。 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。 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。	か。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価			
	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	エ 契約の競争性・透明性の確保 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	エ 契約の競争性・透明性の確保 原則として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。	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。			

	り、随意契約の適正化を推進すること。	約の適正化を推進する。 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。 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。 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。 ④ 外部専門家等から構成される契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。 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	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。 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。 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法により実施する。 ④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。 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		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。 「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。 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。 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。 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、改善に向けた取り組みを行った。		
--	---------------------------	---	---	--	---	--	--

		例については、 公告方法及び仕様書等について 要因分析を行う とともに、必要 に応じて仕様書 の見直し等の改 善策を講じる。	た取組を行う。				
	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 めの体制を強化す ること。	オ 無駄な支出 の削減 無駄な支出の 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、経費節減の ための取組を推 進する。	オ 無駄な支出 の削減 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。 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 アイデアボック ス等で募集す る。 ③ 無駄の削減 に取組むため 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。 ④ 事務用品の	無駄な支出の削減等について、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。 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ている。 また、定例幹部ミーティング等において事 務手続き等の改善策について検討を進めた。 定例幹部ミーティング等において、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。 事務用品の一括調達、コピー機等の複数年			

			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。 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。 ⑥ その他従前から取り組んでいる事項については、一層の推進を行う。		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引き続き実施した。 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。 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。 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、冷暖房機器を効率的な制御へ変更をおこなったほか、照明器具の LED 化など省エネ型機器へ順次更新することによりカーボンニュートラルの実現に向けて取り組んでいる。 デジタル化の推進を統括する PMO の設置等の体制を構築するため、令和 5 年 8 月に「デジタル化推進室」を設置した。 基幹システム（会計システム、物品調達システム、メールシステム）の更改を業務部門と連携し実施した。		
カ	業務の実施に当たっては、2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組むこと。	カ	カーボンニュートラルの実現 業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて 2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。	カ	カーボンニュートラルの実現 業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて 2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。		
	（3）情報システムの整備・管理 情報システムの整備・管理については、国等との相互連携及び行政サ	（3）情報システムの整備・管理 情報システムの整備・管理については、効率的かつ効果的な	（3）情報システムの整備・管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本				

	ービスの向上等を確保するため基盤の構築等に当たっては、デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年１２月２４日デジタル大臣決定）に則り、PMO の設置等の体制整備を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行うこと。	業務遂行並びに国等との相互連携及び行政サービスの向上等を確保するため基盤の構築等に当たっては、デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年１２月２４日デジタル大臣決定）に則り、PMO の設置等の体制整備を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	的な方針」（令和３年１２月２４日デジタル大臣決定）に則り、PMO の設置等の体制構築を進めるとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う				
	２．業務の電子化に関する事項 電子化の促進等により業務の簡素化・迅速化を図るとともに、テレビ会議や WEB 会議等の更なる活用、文書決裁システムの構築を始めとする ICT 環境の整備等により、利便性の向上に務めること。 また、デジタル技術の利活用や、保有するデータの連携・活用により、事業の改善や新たな価値実現を果た	２．業務の電子化に関する事項 電子化の促進等により業務の簡素化・迅速化を図るとともに、テレビ会議や WEB 会議等の更なる活用、文書決裁システムの構築を始めとする ICT 環境の整備等により、利便性の向上に務める。 また、デジタル技術の利活用、保有するデータの連携・活用、データ処理	２．業務の電子化に関する事項 新会計システムの導入を始めとするデジタル技術の利活用、保有するデータの連携・活用、データ処理の効率化等、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（D X）について検討を行うとともに、デジタル技術を利用する人間の立場に立ったデジタ	２．業務の電子化に関する事項 【評価軸】 文書情報の電子化・データベース化、また、テレビ会議等の活用により、業務の効率化が図られているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	WEB 会議システムを会議及び研修等において積極的に活用した。また、適切な ICT 環境の整備のため必要な情報の入手等に努めた結果、就業管理、人事給与及び財務会計業務を行うことができる統合的業務支援システムを構築し業務の効率化を図っている。 また、令和５年４月に「文書決裁システム」を導入し、令和７年度においても引き続きデジタル化による業務効率化を推進した。 WEB 会議システムを会議及び研修等において積極的に活用することにより、旅費の削減、移動に係る時間ロスの削減を図っている。 会議においてはタブレットを活用することにより、印刷コストの削減を図っている。 物品調達に係る業務の効率化を図るため、物品調達システムの構築を行った。（令和７年４月１日より運用を開始）	WEB 会議システムの使用について、本所（大阪府茨木市）、支所間（茨城県、北海道、大阪府摂津市、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。	

	すデジタルトランスフォーメーション(DX)を推進するとともに、デジタル技術を活用する人間の立場に立ったデジタル化を進めるよう努めること。	の効率化等により、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション(DX)を推進するとともに、デジタル技術を活用する人間の立場に立ったデジタル化を進めるよう努める。	ル化を進める。		＜令和6年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 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、研究者発注制度による物品調達システムの構築により研究活動の迅速化を実現し、適切な予算の執行・管理体制の維持に努めた。		
--	--	---	---------	--	---	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3－1	予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途		
関連する政策・施策	X 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	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
										予算額（千円）	792,636	380,684	752,740	727,396			
										決算額（千円）	496,860	535,753	702,671	609,152			
										経常費用（千円）	533,368	611,926	624,079	641,793			
										経常利益（千円）	383,527	50,534	△17,623	80,806			
										行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326	668,091	680,479			
										従事人員数	18	23	23	23			

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. 計画的な予算管理に関する事項 ＜中長期計画の予算の作成・運営＞ 本目標第4の1.及び2.で定めた事項について	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 【評価軸】 ①短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 こども家庭科学研究費補助金 令和6年度： 3件 12,145千円 令和7年度： 2件 13,100千円 食品衛生基準科学研究費補助金 令和6年度： 5件 14,753千円	自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 予算の範囲内での予算執行に努めた結果、一般管理費を対前年度約11%削減したほか、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、中長期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定 B ＜評定に至った理由＞ 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ており、自己評価と同じ「B」が妥当と評価した。

	は、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。			なものと認められるか。	令和7年度： 4件 14,288千円 厚生労働科学研究費補助金		
	2. 自己収入の増加に関する事項 ＜運営費交付金以外の収入の確保＞ 競争的研究資金の獲得や民間企業等との共同研究及び受託研究等による外部資金の獲得、研究施設の外部利用促進、寄附金の受入れ、特許権等の実施料収入などにより自己収入を獲得すること。			②承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行っているか。	令和6年度： 16件 58,309千円 令和7年度： 15件 68,865千円 文部科学研究費補助金		
	3. 繰越欠損金に関する事項 ＜繰越欠損金の縮減＞ 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、廃止予定となっている各事業の最終期限まで繰越欠損金の着実な縮減に努めること。			③決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（重点的に実施すべき研究開発に係る経費・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。	令和6年度： 123件 144,395千円 令和7年度： 145件 148,976千円 AMED 委託費		
	また、繰越欠損	第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円	第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円		令和6年度： 65件 1,447,351千円 令和7年度： 68件 1,876,230千円 共同研究費		
		(2) 短期借入れが想定される理由	(2) 短期借入れが想定される理由		令和6年度： 65件 238,953千円 令和7年度： 50件 242,546千円 その他受託研究費		
		ア 運営費交付	ア 運営費交付		令和6年度： 37件 842,040千円 令和7年度： 18件 167,497千円 寄付金		
					令和6年度： 12件 53,496千円 令和7年度： 17件 49,126千円		
					※1 こども家庭科学研究費補助金、食品衛生基準科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。		
					※2 こども家庭科学研究費補助金、食品衛生基準科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。		
					第4 短期借入額の限度額 (1) 借入限度額 8億円		
					(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		

	金の一部または全部が解消されないおそれがあることを国民に丁寧に説明するとともに理解を得られるよう取組状況等について定期的に情報を更新し公表すること。 なお、承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行うこと。	金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 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 承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行う。 第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・重点的に実施すべき研究開発に係る経費 ・業務改善に係る経費 ・職員の資質向	金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 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 各勘定において、以下に充てることができる。 ・重点的に実施すべき研究開発に係る経費 ・業務改善に係る経費 ・職員の資質向		の遅延等による資金の不足 イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 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 承継勘定を廃止し、不要財産を国庫納付した。 第6 剰余金の使途 開発振興勘定の利益剰余金は、前中長期目標期間繰越積立金 198,889 千円、積立金 467,620 千円と当期末処理利益 531,195 千円の合計 1,197,704 千円となった。 ＜令和6年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 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。		
--	--	--	--	--	---	--	--

		上に係る経費 ・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 ・広報に係る経 費	上に係る経費 ・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 ・広報に係る経 費				
--	--	--	--	--	--	--	--

4．その他参考情報

目的積立金等の状況は以下のとおり。

	令和4年度末 (初年度)	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度	令和10年度
前期中（長）期目標期間繰越積立金	551	501	332	199			
目的積立金	-	-	-	-			
積立金	-	-	-	-			
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	997	2,034	1,321	1,190			
当期の運営費交付金交付額（a）	8,131	8,123	6,734	6,325			
うち年度末残高（b）	997	2,034	1,190	1,190			
当期運営費交付金残存率（b÷a）	12.3%	25.0%	19.6%	18.8%			

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	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
	運営評議会の 開催件数	1 回以上	1 回	1 回	1 回	1 回				予算額（千円）	792,636	380,684	752,740	727,396			
	一般公開等の 開催数	4 回以上	4 回	5 回	5 回	4 回				決算額（千円）	496,860	535,753	702,671	609,152			
										経常費用（千円）	533,368	611,926	624,079	641,793			
										経常利益（千円）	383,527	50,534	△17,623	80,806			
										行政サービス実施コ スト（千円）	592,452	652,326	668,091	680,479			
										従事人員数	50	62	65	66			

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	第6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第 35 条の4第2項第5号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項			自己評価を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	B
							＜評定に至った理由＞ 1. 目標の重要度、難易度 該当無し 2. 目標内容 内部統制、人事及び研究環境の整備、コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等、外部有識者による評価の実施・反映、情報発信・情報公開の促進などについて、適切に取り組	

	（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。 （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。	（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。 （1）内部統制に関する事項 内部統制については、以下の取組を行う。 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。 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。 ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組	（1）内部統制に関する事項 【評価軸】 ・内部統制の強化に向けた取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	評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整えるとともに、研究のための契約や知的財産権等の取扱いが適切になされるよう事務部門が支援する体制を取ることで業務方法書に定められた事項の確実な運用を図っている。 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。 コンプライアンス推進月間 2025 期間中に、所内におけるポスター掲示や国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会において開催した研修に参加し、各職員のコンプライアンス意識の向上を図った。	本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、管理・運営を議論する幹部会議を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。 また、全職員を対象として、コンプライアンス研修を実施した。 個人情報を取り扱うにあたっては、厚生労働省が令和 4 年 8 月に定めた「指定難病患者データに関する個人情報の流出の再発防止策について」に定められた再発防止策を徹底し、内部統制の強化に取り組んでいる。 「素材情報データベース」における各素材情報のうち一般情報の作成において、Natural Medicines データベースに関する利用契約（End User License Agreement）の範囲を超え、引用をしていた件について、の再発防止策として、データベースを含めた掲載情報に	む。 3. 評価対象とした事実・取組・成果 （1）定量的指標 ①運営評議会の開催件数 目標値：1 回以上 実績：1 回（達成度 100%） ②一般公開等の開催数 目標値：4 回以上 実績：4 回（達成度 100%） ※目標値は、前中長期目標・計画期間中（7 年間）の平均値以上として設定 （2）定量的指標以外の実績 コンプライアンス研修の実施、セミナーや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図られている。 また、法人の研究成果等について、プレスリリース、外部イベント、法人ホームページや SNS 等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が引き続き図られている。 （3）評定に至った理由 定量的指標について、2 つの目標のいずれも目標を達成していることは評価できる。 定量的指標以外の実績においては、コンプライアンス研修の実施、セミナーや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図られている。 また、法人の研究成果等について、プレスリリース、外部イベント、法人ホームページや SNS 等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が引き続き図られていることは評価できるが、相当な成果が認められるとまでは言うことはできず、着実な業務運営がなされているものとして「B」と評価した。
--	---	---	---	---	--	--

	を強化する。 エ 研究施設が各地に置かれることから、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。	を強化する。 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。		本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、管理・運営を議論する幹部会議を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。	については、書面による掲載可否等の確認作業をすることとし、事業担当部内及び契約担当部を含めた法人全体における確認をより強化するとともに、新たにホームページ掲載委員会を設置して掲載前に内容を確認することとし、法人幹部も含めた掲載情報の確認、掲載後の確認（監査）を追加で行うことで体制の強化を行っている。また、毎年1回実施されている法人のコンプライアンス研修において、本事案を取り上げ、今後同様の事案が起こらないよう、周知徹底及び再教育を行った。	
（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 理事長の強い指導力の下で、研究開発成果の最大化及び効果的かつ効率的な業務運営を実施するため、職員の専門性を高めるための能力開発の実施、他の研究機関等との連携・人材交流、連携大学院の活用等により、多様で優れた人材を確保し、若手研究者等の育成を更に進めるとともに職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施し、評価結果を	（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	（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に積極的に取り組む。 人事評価制度について、研究	（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。	また国内外の著名な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 NIBN セミナーを9回開催し、職員の資質や能力の向上を図った。また招いた講師は東京大学や PMDA、理化学研究所など多岐に渡り、その分野の第一人者による高い知見を得られるセミナーのため、自機関にのみ留めることなくこの NIBN セミナーを連携医療機関や関西医薬品協会にもオンライン公開し、最先端の知見や多角的な視点に触れる機会を広く提供もしている。今後ともその取組を続けていく。 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8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。 職員の専門性向上と研究体制の強化を図るため、国内連携大学院に加え、研究連携協定先の台北医学大学からポスドク研究員を継続的	セミナーや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。 特に、NIBN セミナーについては、その分野の第一人者による高い知見を得られるセミナーを実施しており、かつ、最先端の知見や多角的な視点に触れる機会を自機関にのみ留めることなく広く提供している。 また、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。	

	賞与や昇給等に適切に反映することにより、職員の勤労意欲の向上を図ること。 また、法人の人材確保・育成について、科技イノベーション法第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進めること。	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。 なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベーション法第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づき、優秀な人材や専門的知識を有する人材の確保・育成、適切な職員の配置、職員の資質の向上に取り組むとともに、任期制職員の活用やクロスアポイントの活用により研究者の流動性の向上を図り、研究の活性化と効率的な推進に努める。	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、評価結果を賞与や昇給等に反映する。 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。		に受け入れている。令和 6 年度の受入者が研修を継続しているほか、令和 7 年度は新たに 1 名を迎え入れた。さらに 4 名の受入れ準備を進めており、令和 8 年度に受入れを予定している。 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。 競争的資金・知的財産権等、情報公開・個人情報保護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。 令和 6 年度の業績評価を踏まえ、令和 7 年度の賞与に反映した。 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		
	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、適切な措置を講じること。	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、適切な措置を講じ	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				

	ウ これまでの実績を活かしながら、重点的研究テーマの発掘等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むこと。	ウ 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（若手任期付研究者及び第1のAの3の（3）から（5）までの業務の実施に伴い増員した4人を除く）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。 【注】第1のAの3の（3）から	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。 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、関係機関等との協議を実施する。 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。	う人事管理を行った。 クロスアポイント制度については、京都大学、徳島大学、北海道大学及び旭川医科大学と弊所の研究者との間で運用するとともに、引き続き関係機関等との協議を実施する。 職員の専門性や業務の継続性を確保し適正な人事配置を実施した。		
--	--	---	--	---	--	--

		(5) までの業務の実施に伴い増員した4人を除く した4人を除く (参考2) 中長期目標期間中の 人 件 費 総 額 10,299 百 万 円 (見込)					
	(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 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、内部監査を含め、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。	(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 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内部監査も含め、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	(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 ア 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、研究倫理委員会、研修、倫理相談、必要な規程等の整備を行う。	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 【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	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。 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。 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研修で周知した。 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	法令遵守と倫理教育の徹底を図るため、全職員を対象としたコンプライアンス研修、情報セキュリティ研修（全所員向け1回、管理者向け1回）、研究倫理研修（2回開催、e-learningを含む）等を通じ、職員の教育を実施。	

		に果たしていく。			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研修で改めて周知した。 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。 ④経済安全保障貿易管理については、安全保障輸出管理規程及び輸出管理委員会設置運営細則に基づき管理・運営を実施している。所内全職員に対して輸出管理に関する教育、監査及び調査を行い、モノ・技術の輸出及び外国人・特定類型該当者の受け入れを行う際は、規程に定めた様式の提出を各研究ユニット等に求め、担当課である戦略研究支援部企画課にて確認を行っている。		
（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評価体制を充実させ、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分	（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評価体制を充実させることにより、評	イ 経済安全保障貿易に関して、本研究所が行う全ての技術の提供及び貨物の輸出並びに外国人及び特定類型該当者に関する業務に適用する安全保障貿易管理を推進し、研究所内の啓蒙・教育及び輸出管理審査等適切な運営を行う。	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 外部評価委員会を開催し、外部有識者による評価を実施する。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。	（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。 【評価指標】	幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会」を令和８年２月に開催し、令和６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、各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いた。 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、健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターの令和６年度の研究成果や業務実績等について、健康・栄養研究分科会においては、各センター・部の令和５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。	研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会、健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、令和６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。	

	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。	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。		・具体的な取組事例に係る評価【モニタリング指標】 ・運営評議会の開催件数	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。 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で公表している。		
	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と、国民や行政機関の理解及び信頼を確保するため、法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に情報の発信・公開を行うこと。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図るとともに分かりやすい情報発信・公開に努めること。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。	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 ア 本研究所の適正な運営及び国民や行政機関の理解及び信頼を確保するため、法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に情報の発信・公開を行う。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図るとともに分かりやすい情報発信・公開に努める。 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。	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 ア 本研究所の研究成果や業務成果については、一般の市民への研究所の紹介（彩都、健都での一般公開等）、ホームページ・YouTube や新聞、雑誌、学会誌といったメディア、SNS（X・Instagram）等を通じた分かりやすい発信、シンポジウムへの参加や成果発表会・意見交換会の実施等を通じて国民一般や関係機関に分かりやすく広報する。	（５）情報公開の促進に関する事項 【評価軸】 ・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発信・公開が行われているか。 ・情報発信・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。	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、SNS（X、Instagram、Threads）、YouTube 等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実を図った。 さらに、大阪マラソンにおいてチャリティ寄付先団体として参画し、法人の取り組みを直接発信する機会を創出するなど、広報活動の展開を一層拡大した。 研究所の一般公開については、医薬基盤研究所（令和 7 年 10 月）、国立健康・栄養研究所（令和 7 年 11 月）とも開催した。 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、248 報であった。 プレスリリースは 22 件、国際会議、シンポジウム等における発表数は、627 回（国際学会 134 回、国内学会 493 回）であった。	ロゴ刷新やホームページ・パンフレットの改訂、プレスリリースや SNS 等を通じた情報発信を強化するとともに、一般公開だけでなく外部イベントでの広報機会も拡大した。これらの取組により、情報公開法の趣旨に沿った積極的な情報発信と、迅速に対応できる体制が整備されている。	
		イ 独立行政法人等の保有する情報の公開に関	イ 法人の取組内容や成果について適切かつ積		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		

		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。 ウ 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。	極的に分かりやすい情報の発信を行うために職員の広報に対する意識の向上を図るとともに契約業務の透明性が確保されるように留意する。 ウ 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1 3 年法律第1 4 0 号）の規定に基づき、適切かつ積極的な情報の公開を行う。 エ 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。		た。 「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。 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。 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。 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。 「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。 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担当職員とすることで、内部監査体制の整備を図っている。		
（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、研究室、	（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	（6）セキュリティの確保に関する事項 ア 防犯及び機密保持のため、研究所の入退去	（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	I D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定するなど管			

	事務室等のセキュリティを確保するとともに、サイバーセキュリティ基本法(平成 26 年法律第 104 号)に基づき策定された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」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。	者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・ サイバーセキュリティ基本法(平成 26 年法律第 104 号)に基づき策定された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」等の政府の方針を踏まえ、セキュアな情報システム基盤・環境を整備するとともに情報倫理教育等の取組を行うこと等により適切な情報セキュリティ対策を推進する。	者の管理を含めた内部管理を徹底する。 イ 「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」に準拠し、改正した当研究所の情報セキュリティポリシーに基づき、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	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。	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。 また、サーバ室については、I Dカードによる認証に加え、顔認証のシステムを追加し、情報セキュリティ対策を強化した。 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準(令和 7 年度版)へ準拠させるため「医薬基盤・健康・栄養研究所情報セキュリティポリシー」及び関係規程の改定を行った。		
	(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。	(7) 施設及び設備に関する事項 研究開発業務の円滑な実施を図るため、既存の施設・設備を有効活用するとともに、最先端の研究開発に必要な研究環境を整備するため、施設・設備等の整備、改修、更新を別紙 4 に基づき重点的かつ計画的に実施す	(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。	(7) 施設及び設備に関する事項 【評価軸】 ・研究開発業務の円滑な実施を図るため、既存の施設・設備を有効活用するとともに、最先端の研究開発に必要な研究環境を整備するため、施設・設備等の整備、改修、更新を計画的に実施しているか。	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。 一方、施設設備について、計画的な整備のための予算の確保を図り、その結果、令和 8 年度当初予算では「霊長類医科学研究センター機械棟更新その他工事」(機械・電気等工事費用)及び霊長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センターにおける重油タンクの新設、空調整備の更新等のための予算を獲得した。 また、令和 7 年度補正予算では「霊長類医科学研究センター機械棟更新その他工事」における MRI 設備更新、空調機改修工事に必要な予算を獲得した。		

	る。 なお、中長期目標を達成するために必要な研究開発、老朽化により必要となる安全対策等に対応した整備、改修、更新が追加されることがあり得る。 （８）積立金の処分に関する事項 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。また、主務大臣の承認するところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充てる充当する。 （９）運営費交	（８）積立金の処分に関する事項 前中長期目標期間繰越積立金は、前中長期目標期間以前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。 また、主務大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充当する。 （９）運営費交	・中長期目標を達成するために必要な研究開発、老朽化により必要となる安全対策等に対応した整備、改修、更新の追加の必要性を検討しているか。 （８）積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・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。 ・また、主務大臣の承認するところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充てる充当しているか。 （９）運営費交	前中長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前中長期目標期間繰越積立金及び国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費として主務大臣より承認された前中長期目標期間繰越積立金について、令和７年度は 132,868 千円を取崩し、期末残高は 198,889 千円となった。 競争的研究資金、受託研究費及び共同研究		
--	---	--	---	--	--	--

	付金以外の収入の確保に関する事項 研究所が保有する専門的技術及び知見を生かして、国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行う。また、研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行う。 （１０）繰越欠損金の縮減に関する事項 繰越欠損金解消計画を定め、本計画第１のＡの３の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。 また、今後、繰越欠損金の一部または全部が解消されないおそれがあることを	付金以外の収入の確保に関する事項 国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行う。また、研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行う。 （１０）繰越欠損金の縮減に関する事項 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。	付金以外の収入の確保 【評価軸】 ・国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行っているか。 ・研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行っているか。 （１０）繰越欠損金の解消 【評価軸】 ・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。 ・回収計画の実施状況についての評価が行われ	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６年度は科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの獲得金額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 230,814 千円（0.9％）減少した。 令和４年度繰越欠損金に関する計画に基づき、令和８年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。 また、令和６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７年度繰越欠損金に関する計画が策定され、特例事業の終了最短期限（納付期間 15 年間に最大５年間の延長を実施しない場合）である令和８年度末までに繰越欠損金の着実な縮減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		
--	---	--	---	---	--	--

		国民に丁寧に説明するとともに理解を得られるよう取組状況等について定期的に情報を更新し公表する。		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。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	向けた取組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。 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。令和2年12月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成のうえ、本研究所のホームページに公表し、令和6年10月に現状に則した内容に一部更新を行った。 ＜令和6年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 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や研修等を開催し、また人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を適切に行った。 コンプライアンス推進月間2025期間中に、所内におけるポスター掲示や国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会において開催した研修に参加し、各職員のコンプライアンス意識の向上を図った。 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。		
--	--	---	--	--	---	--	--

4. その他参考情報