

令和6年度運営評議会

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の
令和5年度業務実績報告

『国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要』

沿革・組織

【創 設】 平成27年4月1日

【本部所在地】 大阪府茨木市 彩都ライフサイエンスパーク

【主な組織】 理事長、理事、監事（非常勤2名）

【職員数（常勤）】 120人（令和5年度末時点） ※参考：令和4年度職員数118名

【令和5年度予算】 47.3億円（運営費交付金） ※参考：令和4年度予算40.2億円



（大阪本所）



（大阪健都）

目 的

- 医薬品等及び生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術等の向上のための基盤の整備を図り、もって、国民の保健の向上を図る。
- 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図る。

業務内容

- ① 医薬品等の開発に資する基盤的技術の研究開発及び創薬支援
- ② 医薬品等の開発に必要な生物資源の研究開発及び供給
- ③ 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等の開発振興
- ④ 特定重要物資等の安定供給確保支援業務
- ⑤ 国民の健康の保持及び増進に関する調査・研究
- ⑥ 国民の栄養その他国民の食生活の調査・研究
- ⑦ 食品についての栄養生理学上の試験

医薬品等に関する事項 (基盤的技術の研究及び創薬等支援)

A. 医薬品等に関する事項

1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

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

評価結果 S

I 中長期目標の内容

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

目標は「①共同研究件数63件以上」「②特許出願件数34件以上」「③査読付き論文発表件数116報以上」「④学会発表件数309回以上」「⑤外部資金獲得件数102件以上」であり、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援 (1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援 (2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 (3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 (4) 抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発に係る研究及び支援	①共同研究実施件数 (目標値：63件以上)	88件	140%	100件	159%										
	②特許出願件数 (目標値：34件以上)	70件	206%	38件	112%										
	③査読付き論文発表件数 (目標値：116報以上)	133件	115%	146件	126%										
	④学会発表件数 (目標値：309 回以上)	352回	114%	335回	108%										
	⑤外部資金獲得件数 (目標値：102件以上)	125件	123%	119件	117%										

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
①共同研究実施件数 （目標値：63件以上）	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。
③査読付き論文発表件数 （目標値：116件以上）	②外部資金の獲得や共同研究の増加等により、論文化可能な研究成果が多く創出できたことによる。

III 評価の根拠

根拠	理由
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	既存の治療戦略とは全く異なる「がん抑制因子の機能」に着目した独創性の高い研究を進めており、開発した「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」は、難治性かつ予後不良なトリプルネガティブ乳がん（TNBC）についても顕著な抗腫瘍効果を確認している。既に非臨床での安全性評価を行っており、AMED事業の採択を受け、製剤化検討を含め、第一相臨床試験を見据えるステージにまで開発を進めた。これは、がん発症・進展機構の解明と新たな標的薬の開発を切り開く取り組みであり、社会的ニーズに貢献するものである。
高次免疫学的解析プラットフォームの運用による、高レベルの研究と創薬支援（企業治験とも連携）	企業と連携した創薬等支援に関して、開発ニーズの高いにも関わらず未だ実用化に至っていないユニバーサルインフルエンザワクチンについて、非臨床試験を実施し、欧州でのFIH試験の開始（令和6年5月）に至った。また、昨年度に治験開始を報告した国産新型コロナウイルスワクチン（自己増殖型RNAワクチン）について第1/2相試験が完了。これらは、ヒト臨床検体のみならず、弊所が有する強みである非ヒト霊長類動物モデルも含めてシームレスに解析可能とする希有なプラットフォームの運用による、高いレベルの研究と支援成果である。
個別最適化した生活習慣病等対策に係る研究及び支援	マイクロバイオームデータベースの拡充を進めた他、個人ごとに適した食事を提案・提供できる社会の実現を目指し、食の効果を予測するAIモデルや、腸内細菌など腸内環境の見える化技術の開発を進めた。また、内閣府のBRIDGE事業に採択され、個人ごとに適した食事を提案・提供するためのプラットフォーム構築を行い、産学官で連携した社会実装を進めている。これらは、腸内細菌の機能や健康への関わりを理解する上で重要であり、学術的に大きな意義がある他、創薬や健康食品への展開など、健康社会実現の促進につながることで期待できる成果である。
多光子励起顕微鏡を駆使した生体イメージング技術による、In vivoでの作用機序の可視化と、新規創薬ターゲットの同定	創薬イメージング技術を活用し、肝臓の門脈周囲での炎症を抑制するマクロファージを発見し、NASHなどの慢性炎症の発症との関連性を明らかとした成果がNature誌に掲載が行われた。より個別の病態に合致した薬剤選択や新規創薬開発が可能となる他、in vivoでの薬剤作用点を同定することで、新たな創薬ターゲットの発見に繋がることが期待される世界的にも独創性の高い技術であり、所内に次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築を進めている。

▶ 背景・社会的意義等

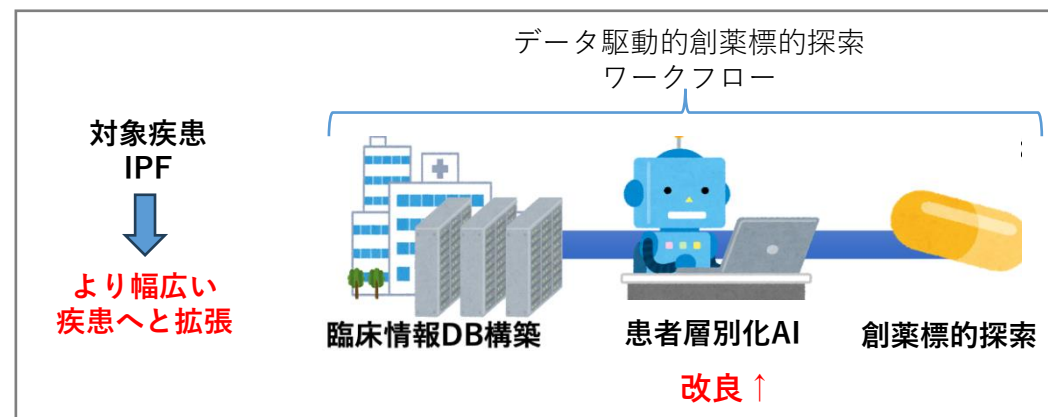
- 創薬における最大のボトルネックは、臨床試験フェーズ2での失敗率の高さ原因は「薬効を確認できない」
- ヒトではなく実験動物に合わせて創薬標的探索を行なっていることがこの原因ではないだろうか？
→創薬初期段階からヒトのデータを用いて創薬標的探索を行うことはできないか？
- 対象疾患患者の診療情報やオミックスデータを用いてデータ駆動的に創薬標的探索を行うAI開発

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 目標：患者層別化AIの活用と更なる改良により、データ駆動的創薬標的探索・バイオマーカー（BM）探索
- 特発性肺線維症（IPF）に特徴的なサイトカインの検出、間質性肺炎におけるBMとしての内在性ウイルス因子の有用性の発見、患者層別化AIによる出力結果の可視化手法の開発とそれを用いたコロナ重症化関連因子の検出、企業からのデータ受付開始に向けたSCARDAアジュバント・キャリアカタログの安全性試験と改修などを実施

▶ ポイント

- PRISM創薬AI事業で構築した臨床データベース（IPFを含む間質性肺炎）のデータ解析から新規知見を得ている。
- 同事業で開発した患者層別化AIを幅広い疾患に適用をしてデータ解析を行っている。
- アジュバント・キャリアカタログの高度化を進めている。



『創薬標的プロテオミクスプロジェクト & 疾患解析化学プロジェクト』

▶ 背景・社会的意義等

創薬標的プロテオミクスPJ

疾患解析化学PJ

研究内容

がん精密医療 シグナローム創薬 新規基材・分析法開発
血液EVマーカー開発・プロテオーム解析

個別化医療の高精度化
健康寿命・QOL向上、医療費削減

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

創薬標的プロテオミクスPJ

- ✓ 先端プロテオミクス解析技術を用いて、難治性がん等の臨床検体解析を行い、新規治療法を提示する。
- ✓ 血液中の細胞外小胞（EV）プロテオーム解析自動化技術を用いて、様々な難病の多検体解析を実施し、バイオマーカー探索・検証を行う。

疾患解析化学PJ

- ✓ 生体内微量疾患マーカーの新規濃縮・解析技術の開発と臨床検体解析への応用を推進する。糖鎖等の修飾に着目した診断マーカー開発を実施する。
- ✓ 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する。

▶ ポイント

令和5年度の成果・実績

- ✓ EMT胃がんに対するキナーゼ阻害剤を用いた治療法についてin vivoで薬理作用を検証。新規治療標的遺伝子に対する核酸医薬の最適化を実施、特許出願
- ✓ タンパク質のリン酸化シグナル情報（シグナローム）と遺伝子依存性情報を用いて、KRAS変異大腸がんの脆弱性ポイントを予測（Mol Omics誌の表紙に採用↓）
- ✓ 酸化チタンとスポンジモノリスがハイブリッドした新規分離媒体（TiO₂-SPM）を用いた、新規EV濃縮法を開発
- ✓ 膵臓がん早期診断マーカー候補（フコシル化タンパク質）の2次コホート検証を実施、国際特許出願
- ✓ 脳由来EVマーカーの同定、血液からの精製手法の構築
- ✓ 血中EVプロテオミクスによるバイオマーカー探索を、代謝異常関連脂肪性肝疾患、特発性肺疾患に適用し、論文発表（共著）



『生体機能分子制御プロジェクト』

▶ 背景・社会的意義等

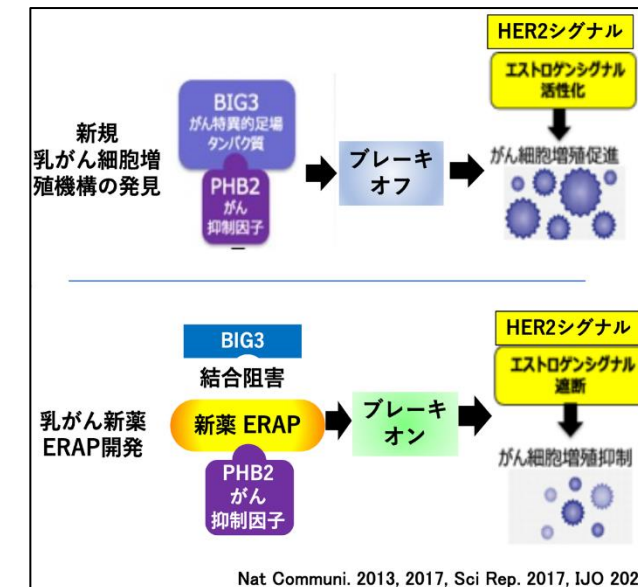
- 本邦における死亡原因の第1位はがんであり、がんを罹患する生涯リスクは、男性の2人に1人、女性の3人に1人であることから、がんの予防、早期診断法・新規治療法の開発を通じての個別化医療の確立が急務である。
- 生体機能分子制御プロジェクトは、がんの包括的オミクス解析を通じて同定した「がん関連遺伝子」の機能を明らかにすることで、がん発症・進展機構の解明と新たな標的薬の開発に繋げ、社会的ニーズに貢献する。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- がん抑制因子活性化ペプチドの創薬開発と長期薬効機序の解析
→ AMED革新がん医療実用化事業（R5～R7）代表採択、AMED次世代がん医療加速化研究事業（R5～R7）採択
- ゴルジ体-小胞体連携による微小環境制御機構の解析
- 膜内在型セリンプロテアーゼのグルタミントランスポーター活性制御機構の解明
→ AMED橋渡し研究プログラムAシリーズ（R6）代表採択
- 膠芽腫に関わる新たなタンパク質の発見～膠芽腫の診断と治療に新しい可能性
～ Cell Reports (2023)

▶ ポイント

- がん抑制機能を利用したBIG3-PHB2相互作用阻害ペプチドERAPの開発
- オルガネラ連携を通じたがん微小環境制御機構
- 膜内在型セリンプロテアーゼを標的としたTNBC治療薬開発
- 膠芽腫における抑制因子OASISのDNAメチル化による発現低下とエピゲノム編集による発現回復による腫瘍抑制効果



『がん抑制因子活性化ペプチド創薬開発』

①

乳がん

日本女性年間罹患患者数94,400人
アメリカ女性年間罹患患者数252,710人

80%
以上

② エストロゲン依存性・HER2陽性乳がん

化学療法
放射線療法
ホルモン療法
抗HER2薬
分子標的治療薬

治療上の問題点

5～10年投与で耐性獲得

更年期障害様の副作用
分子標的治療薬の副作用
(抗HER2剤による心毒性)
閉経前後の治療が異なる

③ 新規治療法の開発

新規
乳がん細胞増殖
機構の発見

BIG3
がん特異的足場
タンパク質
PHB2
がん
抑制因子

ブレーキ
オフ

HER2シグナル
エストロゲンシグナル
活性化
がん細胞増殖促進

乳がん新薬
dstERAP開発

BIG3
結合阻害
新薬 ERAP
PHB2
がん
抑制因子

ブレーキ
オン

HER2シグナル
エストロゲンシグナル
遮断
がん細胞増殖抑制

Nat Communi. 2013, 2017, Sci Rep. 2017, IJO 2021

⑥ 非臨床試験の結果

1. タモキシフェン耐性ER陽性乳がん細胞におけるERAPの抗腫瘍効果の確認。
2. 呼吸系及び中枢神経系への影響および心拍数、血圧及び心血管系へのリスク評価・エストロゲンやインスリン産生量への影響・ERAPの免疫毒性、局所刺激性試験にて影響、毒性を認めず
3. 毒性無し。無毒性量：10mg/kg/回（ラット）・30mg/kg/回（サル）



カニクイザル雌
(3～4歳) 4匹



ラット雌
(4週齢：6週齢投与時)

⑦ 製剤化から治験へ

R5年度 AMED革新がん事業採択：ERAPの製剤化から治験へ

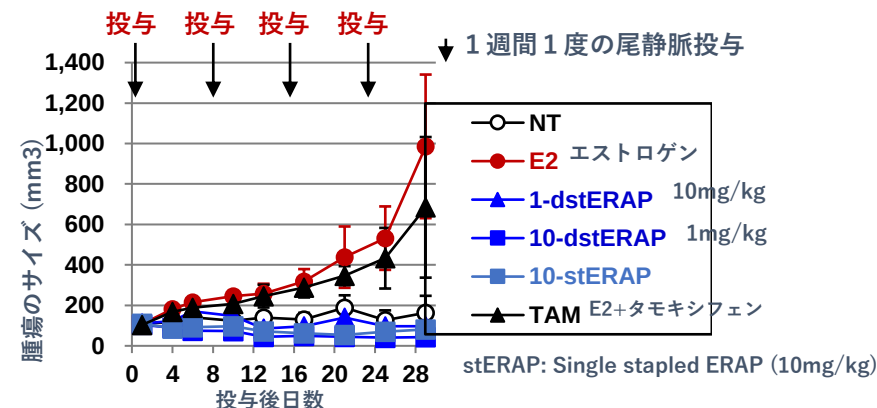
【領域3】アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

■ 【領域3-1】革新的がん治療薬（医薬品）の実用化に向けた非臨床試験

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

④ PHB2の抑制活性を利用した治療薬開発

タモキシフェン耐性乳がんの *in vivo* 抗腫瘍効果

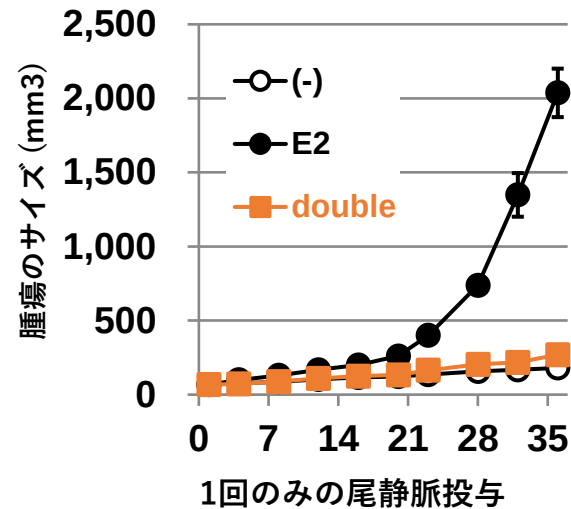


⑤ ERAP治療薬の優位点

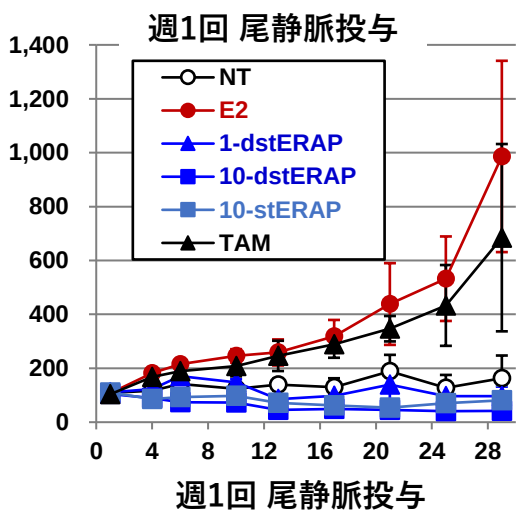
ホルモン療法耐性・HER2剤耐性乳がんにも効果あり
更年期障害様・心毒性などの副作用が起きない

『がん抑制因子活性化ペプチドERAP ～in vivo薬効～』

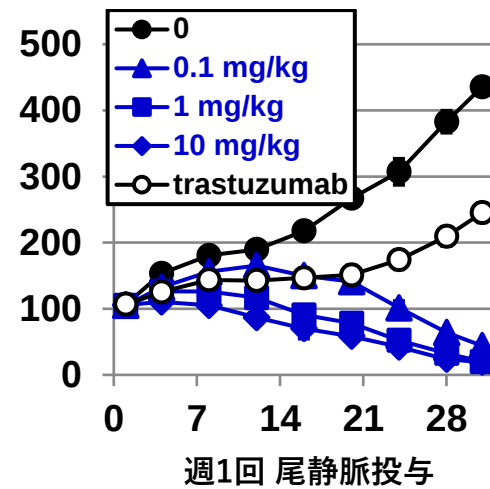
ER陽性乳がん



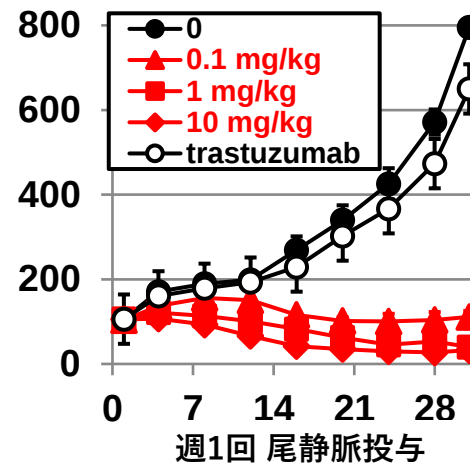
タモキシフェン耐性ER乳がん



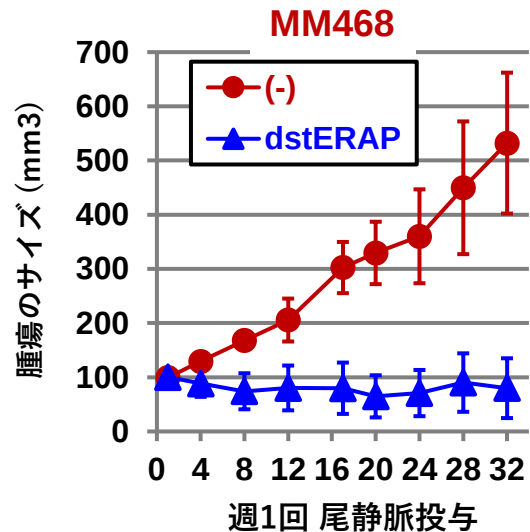
HER2乳がん



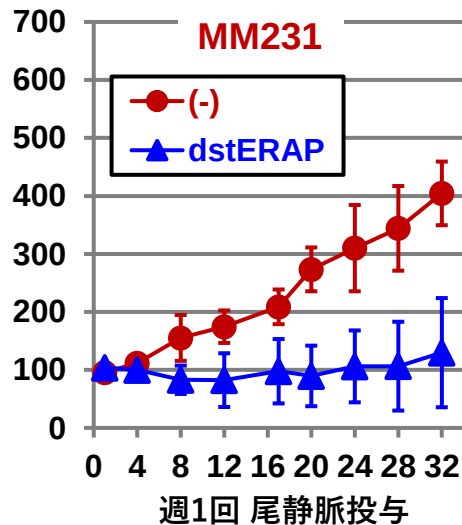
トラツズマブ耐性乳がん



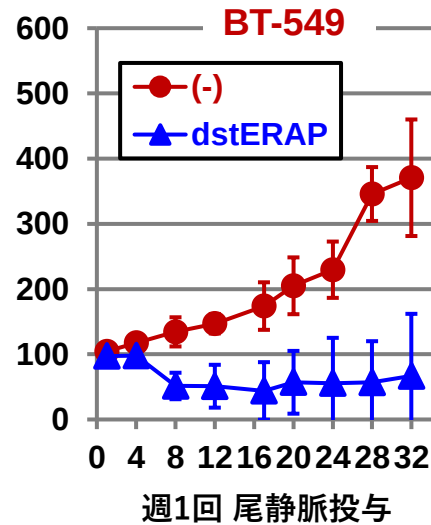
TN乳がん



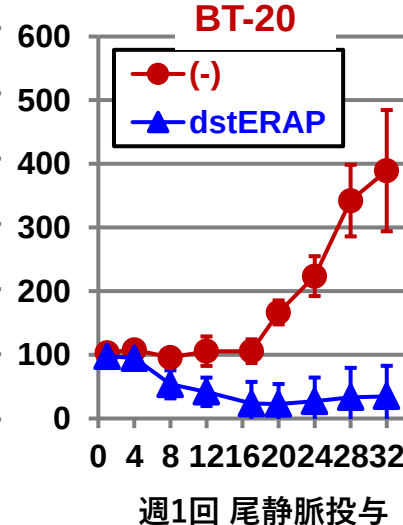
TN乳がん



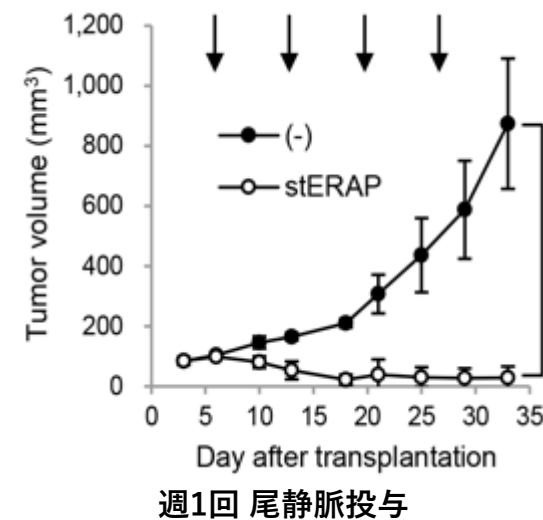
TN乳がん



TN乳がん



骨肉腫



『プレジジョン免疫プロジェクト』

▶ 背景・社会的意義等

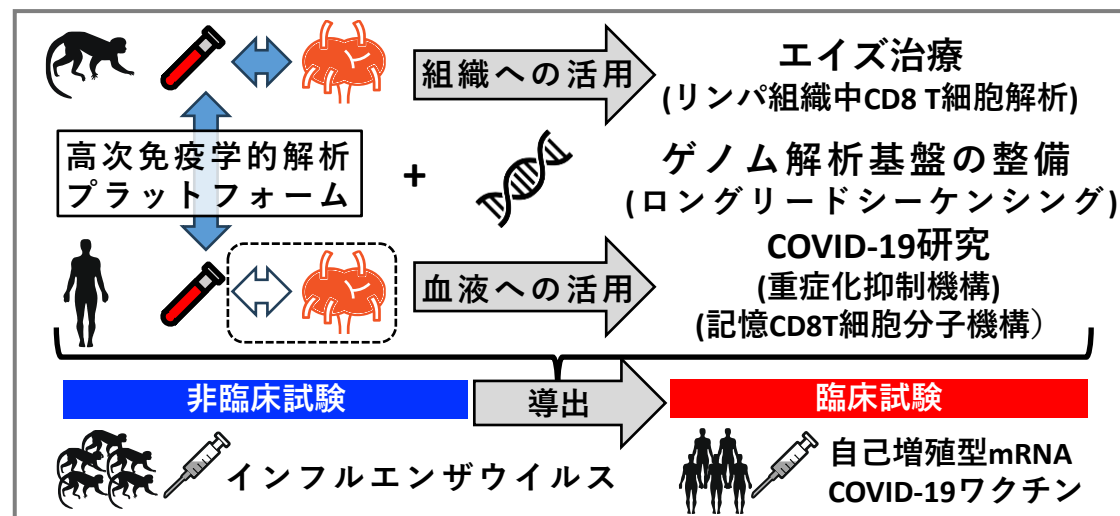
- 日本は超高齢化社会に突入しているが、特に65歳以上の高齢者では、癌、感染症等による死亡率が急激に上昇
- 癌、感染症のみならずアンメットメディカルニーズを抱える患者への新しいワクチン・免疫療法(免疫系を活用した治療法)の開発ニーズは年々高まっている。
- 新しいワクチン・免疫療法を開発するためには、個々人の加齢に伴う免疫系の変化や特徴を知ることが必須で、そのためには**高度な免疫学的解析基盤**が必要である。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 血液のみならず、組織検体も含めて非ヒト霊長類サル由来検体とヒト臨床検体をシームレスで解析可能なプラットフォーム(**高次免疫学的解析プラットフォーム**)を強化した。これまで不十分であったゲノム解析を行うため、ロングリードシーケンス解析基盤の構築に着手した。
- 臨床検体由来血液サンプルを用いて、**COVID-19**重症化抑制に関わる細胞性免疫反応と加齢の関連性を解明した。**COVID-19 mRNAワクチン接種により誘導される記憶CD8 T細胞反応の維持に重要なパスウェイを見いだした。**
- サルリンパ組織を用いて、エイズ根治のために重要と考えられるリンパ組織中**CD8 T細胞反応**の特性を解明した。

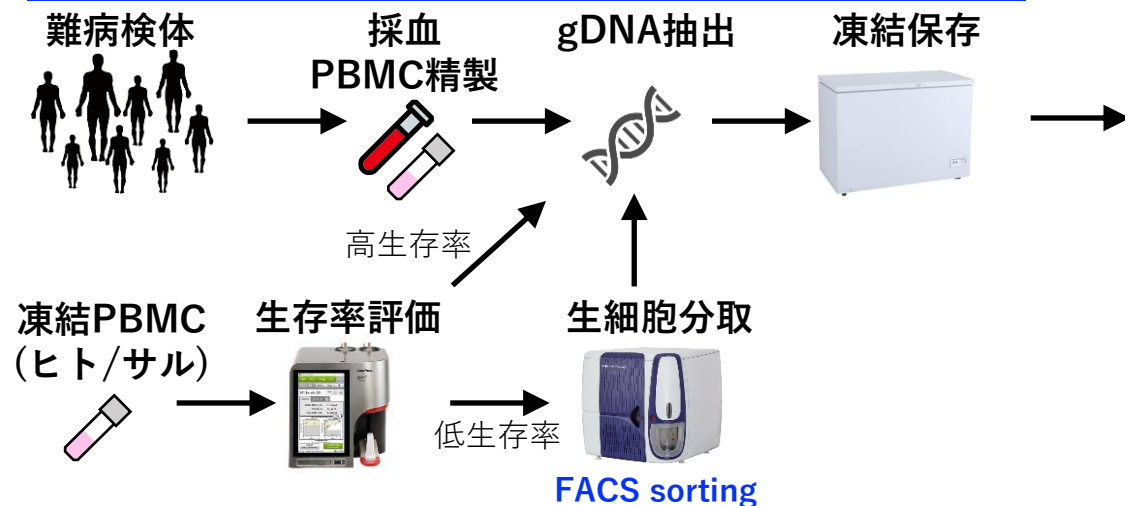
▶ ポイント

- 新型コロナウイルスに対するレプリコンRNAテクノロジーを用いた自己増殖型RNAワクチンのPhase1/2臨床試験を完了した。本試験において副反応の軽減につながるワクチンモダリティの改良に成功した。
- ユニバーサルインフルエンザワクチンの非臨床試験において、開発ワクチンシーズ投与による安全性、免疫原性及び交差防御能を有する抗体反応の有無を確認した。

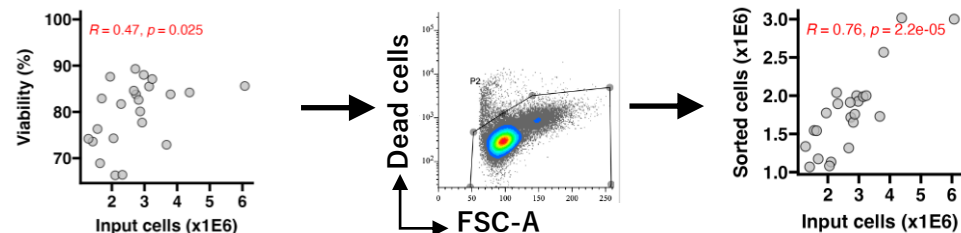


『難病検体/サル検体を用いたロングリードシーケンス解析基盤の構築』

HMW-gDNA抽出・保管スキーム

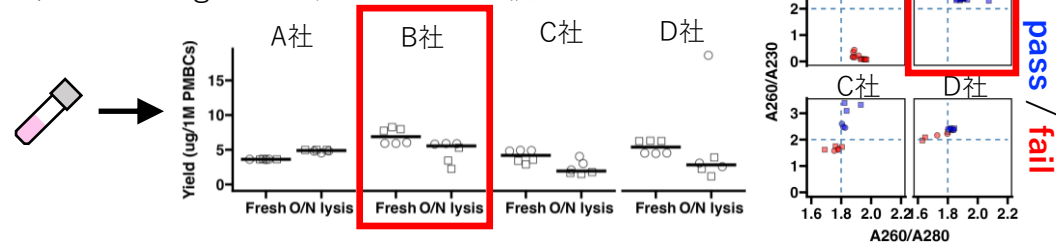


FACS sortingによるSOP化可能な生細胞分取

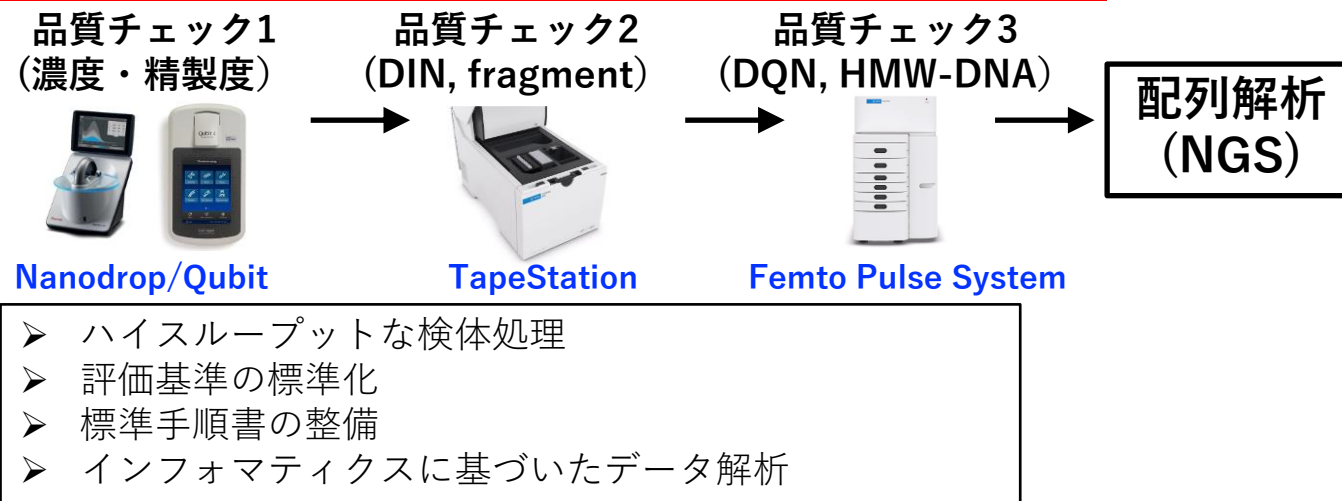


PBMCからのHMW-gDNA精製方法の検討

同一hPBMCを用いて、
4社のHMW-gDNA精製キットを比較

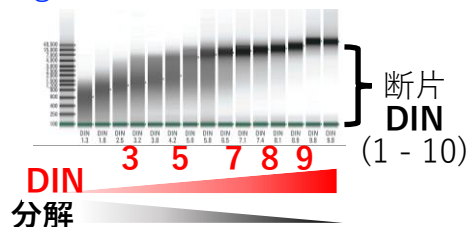


HMW-gDNA品質管理プラットフォーム

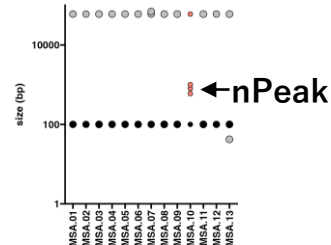


TapeStationによる評価項目

DIN (DNA Integrity Number):
gDNAのクオリティーの指標1

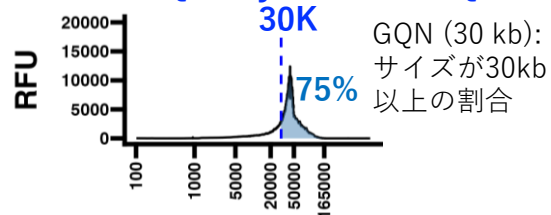


余分なピークの検出

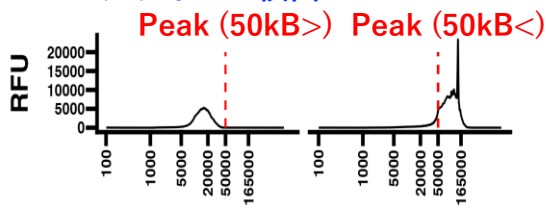


Femto Pulse Systemによる評価項目

Genome Quality Number (GQN)

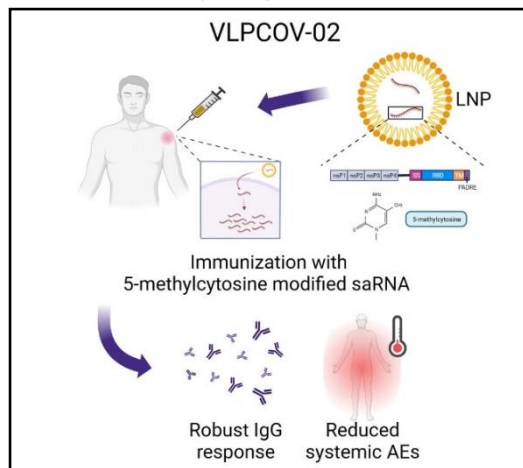


ピークサイズの検出



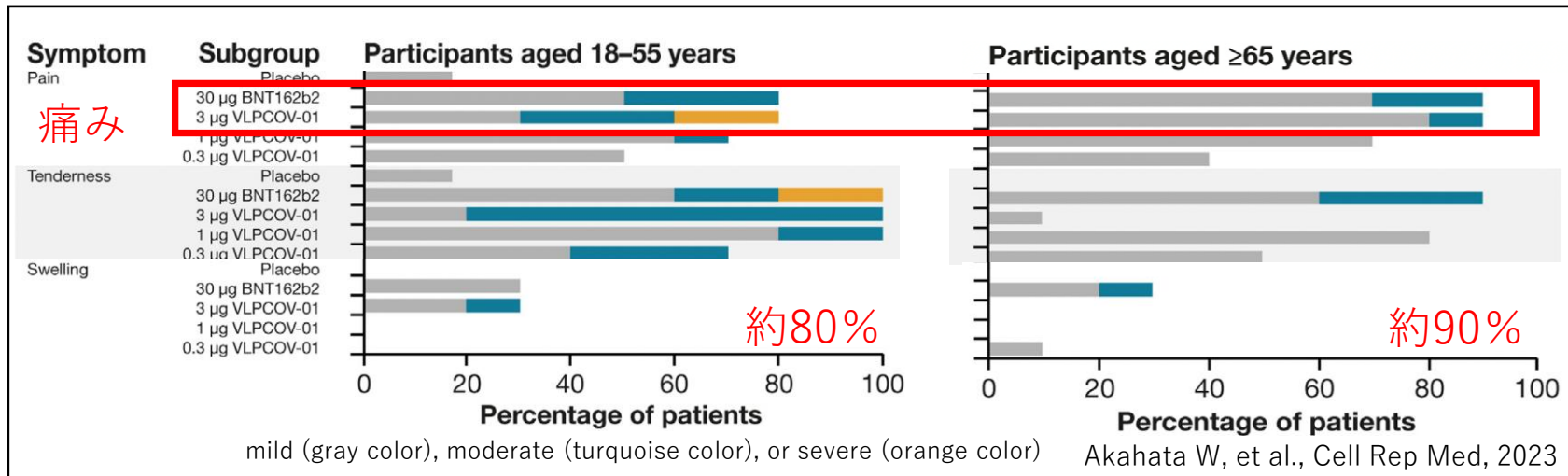
『国産新型コロナウイルスワクチンの研究開発』

Self-Amplifying mRNAワクチン



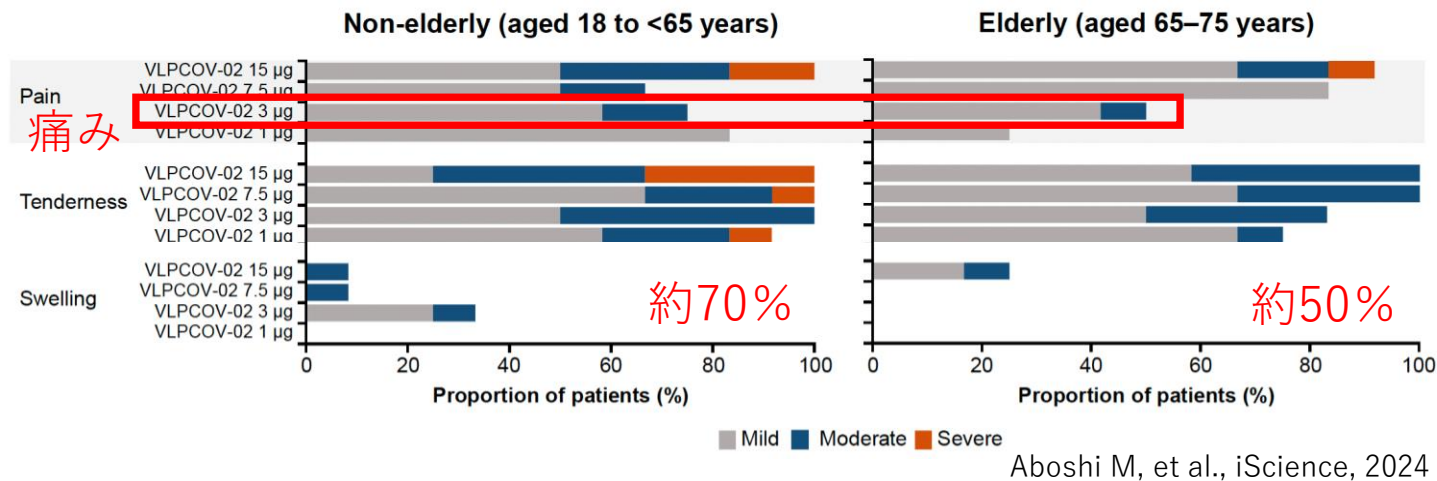
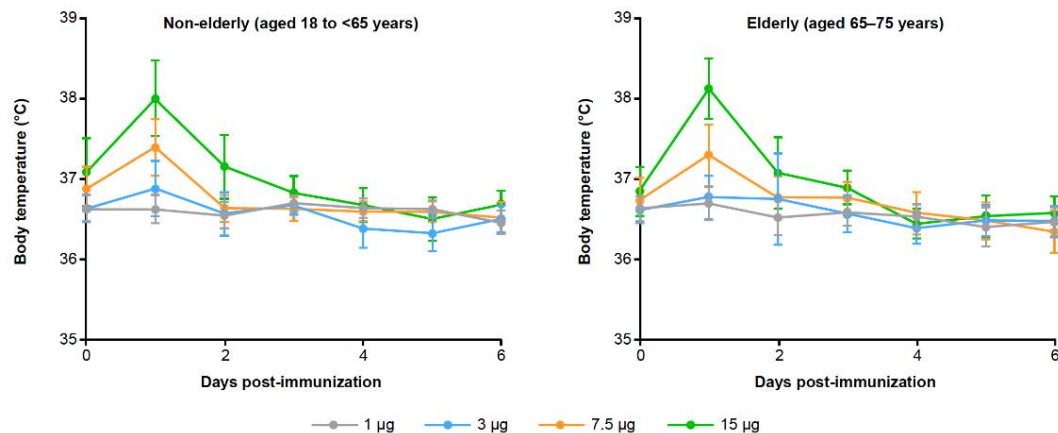
非臨床試験：Komori M, et al., Nat Commun. 2023

1. FIH試験 (VLPCOV-01: Native RNA)



2. Phase1/2試験 (VLPCOV-02: 5-methylcytosine)

体温



新しく5-methylcytosineを用いることで副反応を劇的に軽減することに成功。今後がんワクチンへの応用も目指す。

『ワクチンマテリアルプロジェクト & 腸内環境システムプロジェクト』

▶ 背景・社会的意義等

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

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 感染症に対するワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発を行う。
- 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。
- 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。
- 成果の活用等により医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。

▶ ポイント

- アルカリゲネスリピドAのアジュバント開発について、実用化のための開発研究
- その他の候補素材についても、アジュバントやワクチンキャリアとしての可能性を提示
- 細菌性食中毒を引き起こす各種病原体に対する抗体ライブラリーの樹立と診断・創薬・ワクチンデザインとしての可能性
- 約1,500名を超えるサンプルを追加収集したマイクロバイームデータベースの拡充
(異なる家族間・同一家族内を対象にした研究へ拡張)
- 大麦を対象に健康効果を予測するAIモデルを構築
- AMED SCARDA事業、AMED NeDDTrim事業、内閣府BRIDGE事業などによるワクチンや創薬、ヘルスケアに関連する研究支援体制の強化

『ワクチンマテリアルPJ』：アルカリゲネスリピドAアジュバントの実用化に向けた研究

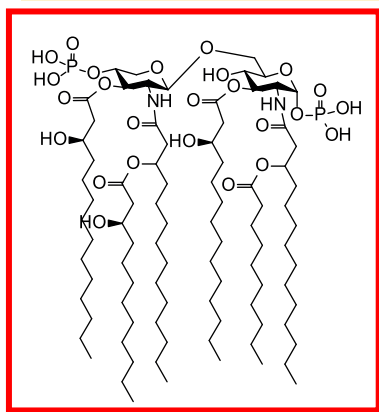
アルカリゲネス PNAS (2020)
(パイエル板内部に共生)



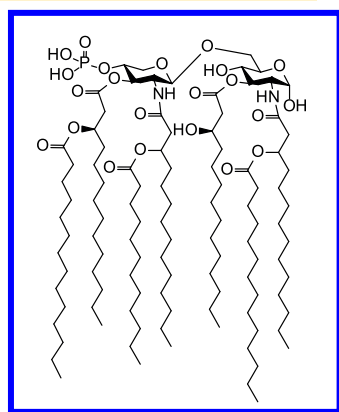
菌体成分リピドAを合成し
研究用アジュバントとして販売中

Angew Chem Int Ed Engl (2021)

臨床応用されているMPLAとの
比較により独自性と優位性を検証

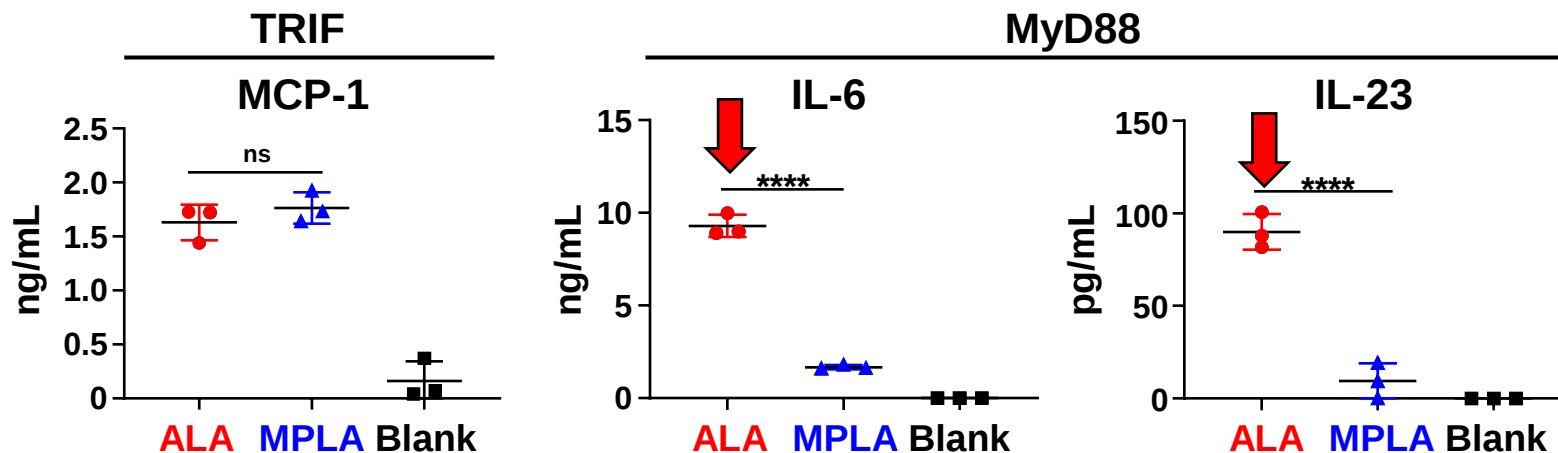


アルカリゲネス
リピドA (ALA)

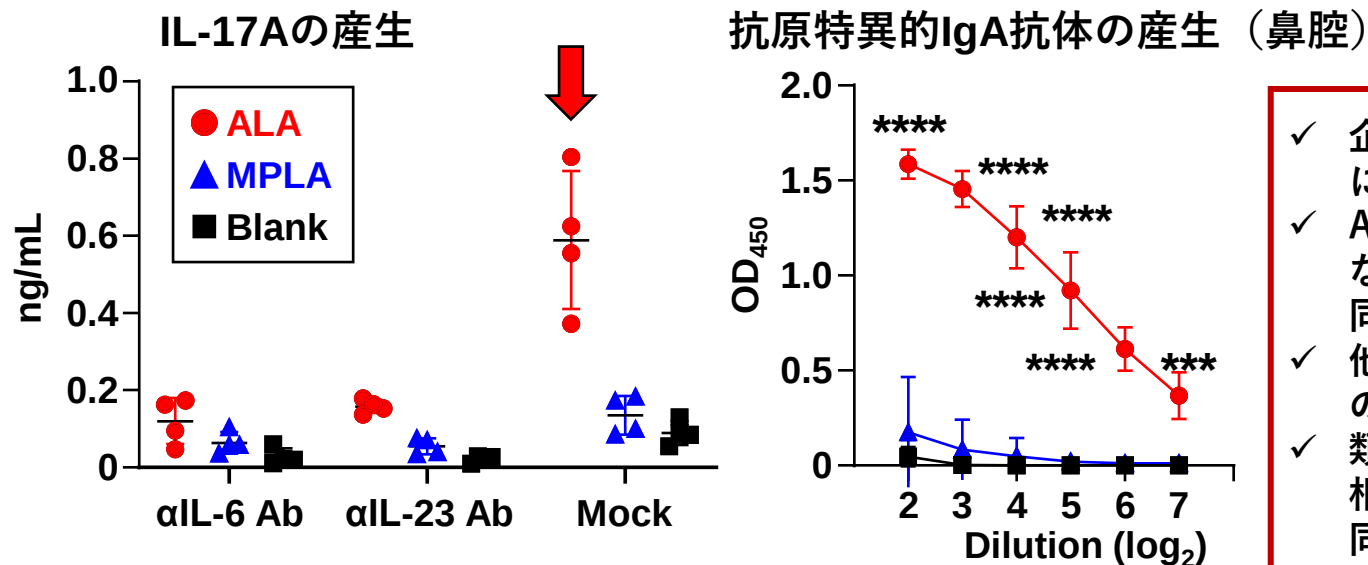


MPLA (サルモネラ
リピドAを改変)

TLR4以降のシグナルとサイトカイン産生 (樹状細胞)



ALAによるTh17細胞の誘導と経鼻ワクチンアジュバントとしての優位性

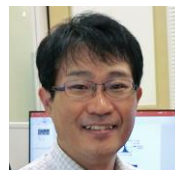


現在進行中

- ✓ 企業と協働で実用化に向けた研究中
- ✓ Ames試験では問題なし (国衛研との共同研究)
- ✓ 他のアジュバントとの併用効果
- ✓ 類縁体での構造活性相関 (阪大理との共同研究)

『ワクチンマテリアルP』：ワクチンキャリア・アジュバント開発支援

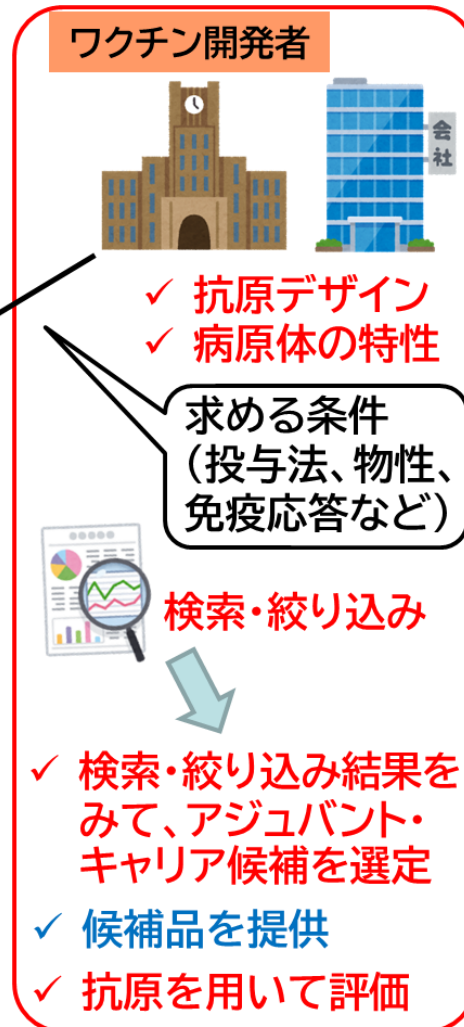
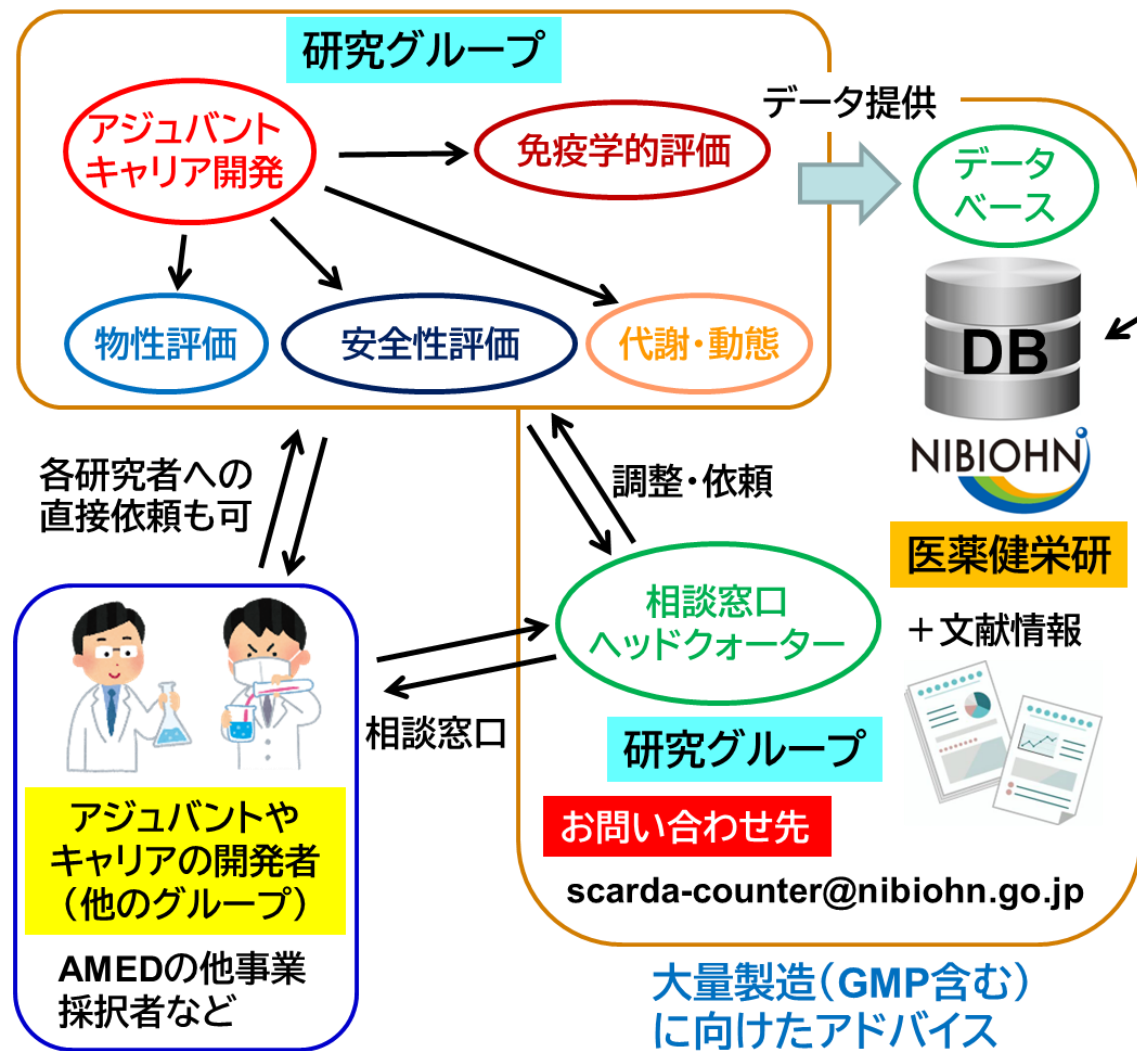
AMED SCARDA ワクチン・新規モダリティ研究開発事業



研究代表者
國澤 純

各センターと連携
したAII NIBIOHN
での支援体制

アカデミア12件＋企業5件の解析支援・
アドバイス（ワクチンマテリアル分）



アウトリーチ活動

NIBIOHN 国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所
National Institutes of
Biomedical Innovation, Health and Nutrition

▶連携PR
医療・健康 おおさか産学官連携フォーラム
1月24日(水) 13:00～17:00
※詳細は、関係するホームページ等で近日ご案内予定



第2回 近未来ワクチンフォーラム

Vaccine Forum for the Future

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

2024年1月23日(火) 13:30～17:10

オンライン開催 (Zoomウェビナー)

ワクチン開発研究の最新情報を紹介！



医薬基盤・健康・栄養研究所
AI健康・医薬研究センター
夏目 やよい



国立医薬品食品衛生研究所
薬理部
諫田 泰成



大阪大学大学院
理学研究科
下山 敦史



奈良先端科学技術大学院大学
先端科学技術研究科
河合 太郎



北海道大学大学院
先端生命科学研究所
西村 紳一郎



医薬基盤・健康・栄養研究所
ヘルス・メディカル微生物研究センター
今井 由美子

約500名が当日視聴

『腸内環境システムPJ』：精密栄養学に基づく社会実装プラットフォームの構築



2023年度より開始！（代表：國澤純）

個人ごとに適した食事を提案出来る精密栄養学の実現！
「Precision Nutritionの実践プラットフォームの構築と社会実装」

テーマ1

消費者とつなぐポータルサイト構築

参加登録や自身のデータ確認などができるオンラインシステム



実店舗やサブスクなどでの実装、ニーズ調査



PHRO 一般社団法人
プレジションヘルスケア研究機構
Precision Healthcare Research Organization

新南陽商工会議所
The Shinnanyo chamber of commerce & industry

テーマ2

食の効果を予測・診断するシステム開発

生体サンプルや食品などを用いた食の効果を予測・診断するためのシステム



テーマ3

代替食品・レシピの開発

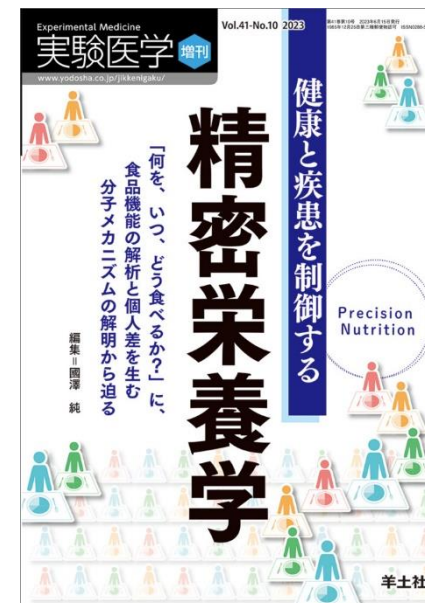
食の効果が得られにくい方に提供できる機能が期待される有効成分を多く含有する食品やレシピなどを開発



かがやく「笑顔」のために
森永乳業

CORAZON

京都大学
KYOTO UNIVERSITY



精密栄養学の構築に向けた
NIBIOHNの
存在感のアピール

- ✓ 國澤が企画・編集
- ✓ NIBIOHNメンバーが多く
の項目を執筆

Science

Minding microbial metabolites: The molecular link between gut bacteria and human health

SPEAKER BIOS



Jun Kunisawa, Ph.D.

NIBIOHN
Osaka, Japan

Prof. Jun Kunisawa is Director of Micro...

[VIEW MORE](#)



Federico E. Rey, Ph.D.

University of Wisconsin
Madison, WI

Federico Rey, Ph.D., is originally from Cordoba, Argentina, where he studied clinical...

[VIEW MORE](#)

アウトリーチ活動

世界的にも注目！

腸内細菌代謝物と健康に関する研究成果をScience誌主催のWebinarで講演



国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

『創薬イメージングプロジェクト』

背景・社会的意義等

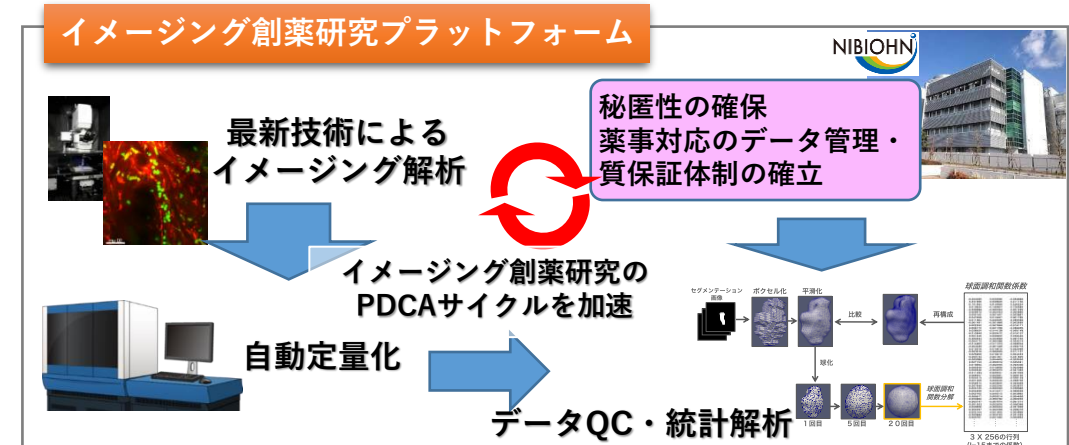
- 近年のバイオ医薬品開発は長足の進歩を遂げており、多くの疾患に対して多くのターゲットをもとに薬剤開発がなされているが、それらが実際に生体内でどのようにして薬効を発揮しているか不明な点が多く、これがより合理的な創薬開発を行う際の障害となっている。
- 本研究では、各薬剤のin vivoでの作用機序を明らかにすることで、より個別の病態に合致した薬剤選択や新規創薬開発が可能となることが期待される。

目標・令和5年度実績・成果・課題

- **In vivoにおける新たな薬効評価系（標的分子・細胞の動態，DDS）**：従来からの骨・関節炎における各種バイオ医薬品のin vivo評価系に加えて、肺・気道・肝臓に関する各種疾患モデル及び担癌モデルにおける生体イメージング系を確立し、各種疾患に対するバイオ医薬品のin vivo薬効評価を行った。
- **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**：通常の生理的な細胞とは異なる、病的組織内において見つけることが可能な種々の病原性細胞（特に病態形成マクロファージ）などの新規創薬標的の創出を行った（令和5年度⇒線維症誘導マクロファージや肝炎発症に関与する特殊なマクロファージの同定）。

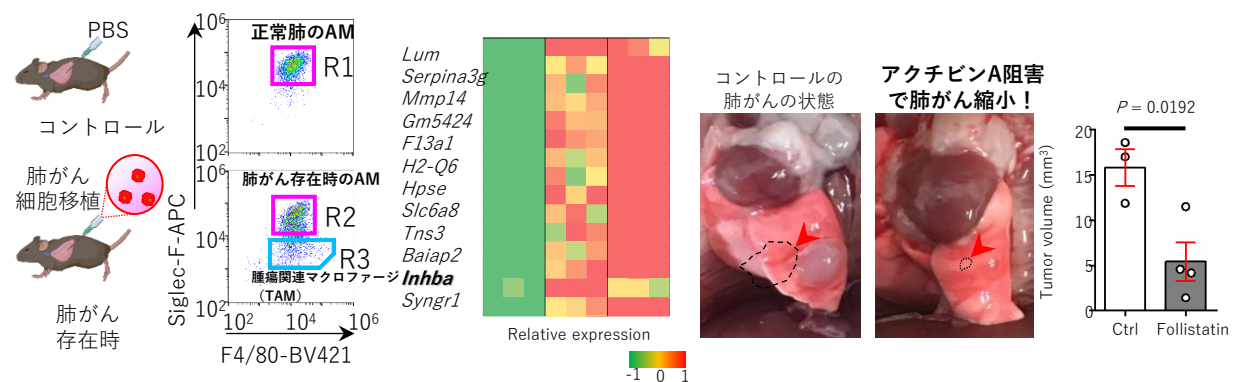
ポイント

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



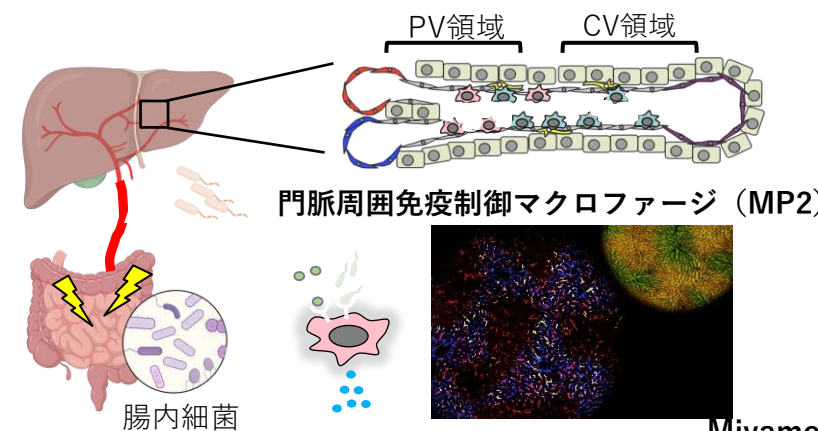
『創薬イメージングプロジェクト』：令和5年度のまとめ

肺がんの進展を助けるINHBA陽性肺胞マクロファージ



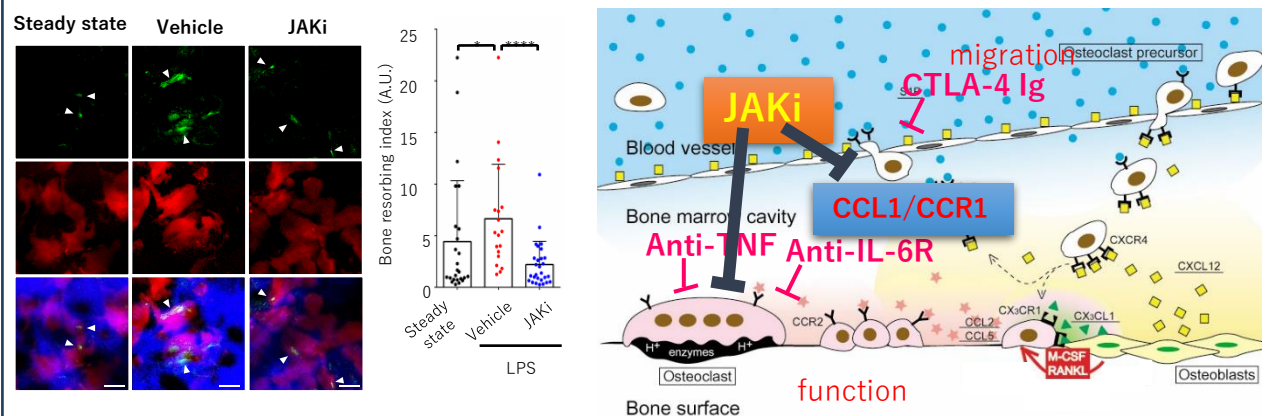
Taniguchi *et al.*, *Nature Commun*, 2023

門脈周囲免疫制御性マクロファージ (MP2) の同定



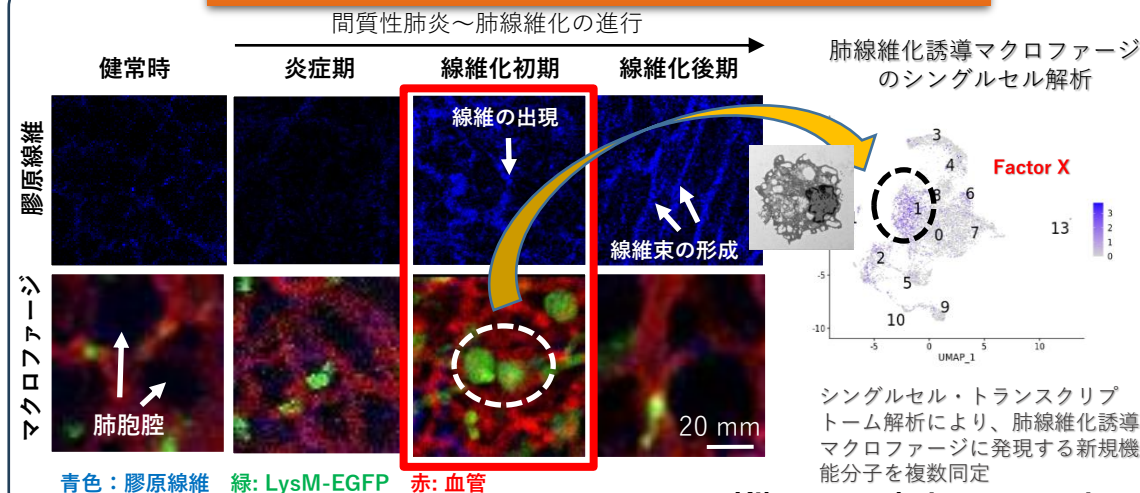
Miyamoto *et al.*, 2024

JAK阻害剤の作用機序を解明



Yari *et al.*, *Inflamm Regen*, 2023

肺線維化誘導マクロファージの同定



Kikuta *et al.*, *in preparation*

『人工核酸スクリーニングプロジェクト』

▶ 背景・社会的意義等

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

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 胃がん腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸開発：非臨床試験を完了
- 難病治療：国内初のN-of-1核酸医薬創薬研究を開始
- 活動実績：53件の共同研究に取り組み、48種類の創薬標的に対する核酸の配列設計等を実施

▶ ポイント

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

『先進バイオ医薬品プロジェクト』

▶ 背景・社会的意義等

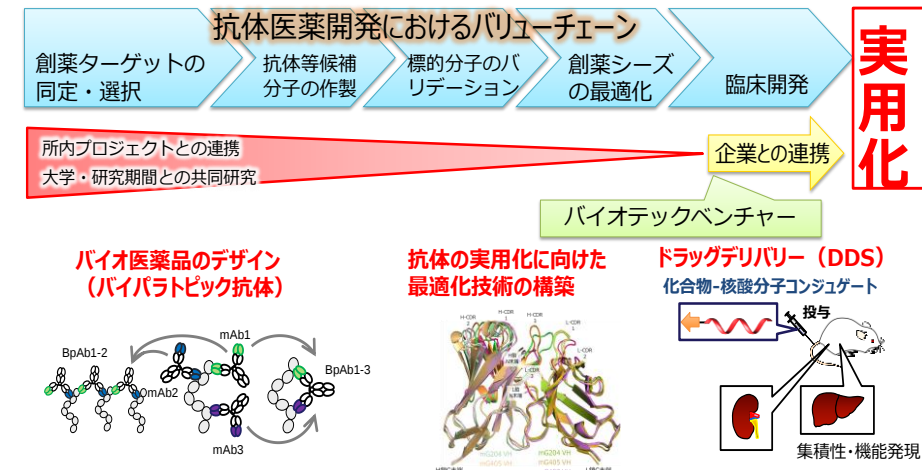
- 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品は、極めて重要なモダリティであり今後の成長が期待される領域である。
- 医薬品の開発においては、技術面・知財面での先進性が極めて重要であることから、実用化に向けた新規技術の開発を加速し、臨床的にも応用可能なバイオ医薬品のシーズにつながる成果を必要としている。
- 本プロジェクトでは、バイオ医薬品の開発に関わる基盤的研究、特にタンパク質工学/抗体工学/合成化学を活用した新規モダリティの開発に資する技術を開発することを目的とする。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 新規バイオ医薬モダリティをデザインすることを目的に、抗体-タンパク質融合体のバイオ医薬品としてのデザインを進めるとともに、医薬価値に優れたバイオ医薬としての有用性を評価する。
- バイパラトピック抗体のより詳細な物理化学的な特徴を解析するとともに、ケミカルコンジュゲーションを応用した新規低分子型抗体を創出するための基盤技術を開発する。

▶ ポイント

- バイパラトピック抗体の機能を制御するエピトープ選択の技術開発
- 加齢性黄斑変性に対する抗体治療薬の実用化に向けてのヒト化と最適化を実施
- 核酸医薬候補のデリバリーに関わる複数の低分子化合物の同定と細胞へのデリバリー解析法の開発
- TNFR2に特異的に結合するアゴニストタンパク質がアレルギーモデルの治療に成功



医薬品等に関する事項 (生物資源に係る研究及び創薬等支援)

A. 医薬品等に関する事項

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

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

A. 医薬品等に関する事項

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

困難度 高

評価結果 A

I 中長期目標の内容

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

目標は「①共同研究件数31件以上」「②特許出願件数10件以上」「③査読付き論文発表件数49報以上」「④学会発表件数123回以上」「⑤外部資金獲得件数26件以上」「⑥資源の提供者数3350件以上」であり、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4 年度		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 (1) 創薬資源に係る研究及び支援 (2) 薬用植物等に係る研究及び支援 (3) 霊長類に係る研究及び支援	①共同研究実施件数 (目標値：31件以上)	57件	184%	48件	155%										
	②特許出願件数 (目標値：10件以上)	13件	130%	11件	110%										
	③査読付き論文発表件数 (目標値：49報以上)	40報	82%	43報	88%										
	④学会発表件数 (目標値：123 回以上)	111回	90%	99件	80%										
	⑤外部資金獲得件数 (目標値：26 件以上)	42件	162%	39件	150%										
	⑥資源の提供者数 (目標値：3350件以上)	3,915件	117%	3,308件	99%										

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
①共同研究実施件数 （目標値：31件以上）	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。
⑤外部資金獲得件数 （目標値：26件以上）	②アカデミア、企業との情報交換及び共同研究実施に積極的に取り組んだことによる。今後、増減する可能性があるため、目標の変更は行わない。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
バイオプロトン（新規凍結機）による機能を保持した細胞凍結方法の開発	企業等との共同で食品凍結に用いられている装置を改良した試作機（バイオプロトン凍結機）を作製し、磁場、電磁波、風速、温度降下速度の最適化による検証実験を進め、がんオルガノイドにおいて、従来の緩慢凍結法よりも良い結果が得られたことを確認した。本技術はこれまで効率よく凍結できなかったスフェロイド、オルガノイドといった細胞集塊として機能を発揮する機能細胞の凍結を可能とするもので、さらに改良を進めて、将来的には生きた組織の凍結や再生医療における移植細胞の凍結等に応用可能な技術と考えられ、研究資源の保存と管理における革新をもたらし、細胞研究や創薬研究に寄与するものである。
植物バイオを活用した持続的な産地形成・自給率向上に資する研究開発	栽培技術方面で、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及の成果として、共同研究先企業の施設におけるオタネニンジン水耕栽培システム（特許技術）の実装化など、植物工場での薬用植物栽培生産の応用展開を進めた。特に生薬ニンジンの国内自給率はほぼ0%であり、このような企業やアカデミアとの共同研究を通じた種苗や収穫物の増産技術の開発によって、品質及び安定供給の面で将来的に不安を抱える輸入生薬に頼ること無く、国内栽培によって高い品質の生薬を安定的に確保する道を拓くことに貢献することが期待される。
COVID-19カニクイザル評価モデルを用いた創薬研究（高親和性ACEデコイによるCOVID-19治療効果評価）	新型コロナウイルス（COVID-19）に関して、重症化及び心筋炎の誘導といった循環器病態解明を進めた他、アカデミアとの共同研究において、COVID-19のレセプターであるACE2を改変して作成された“高親和性ACE2デコイ”について、前年度に確立したCOVID-19の病態の解析と評価系を用いて、耐性ウイルスの出現抑制や吸入投与の有用性を実証し、極めて有効な治療効果を確認した。本成果は発表論文（Sci Trans Med誌）の表紙を飾り、Attention Scoreで2ヶ月間にわたり世界トップ5%に入るなど、世界的な注目を浴びた。

▶ 背景・社会的意義等

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

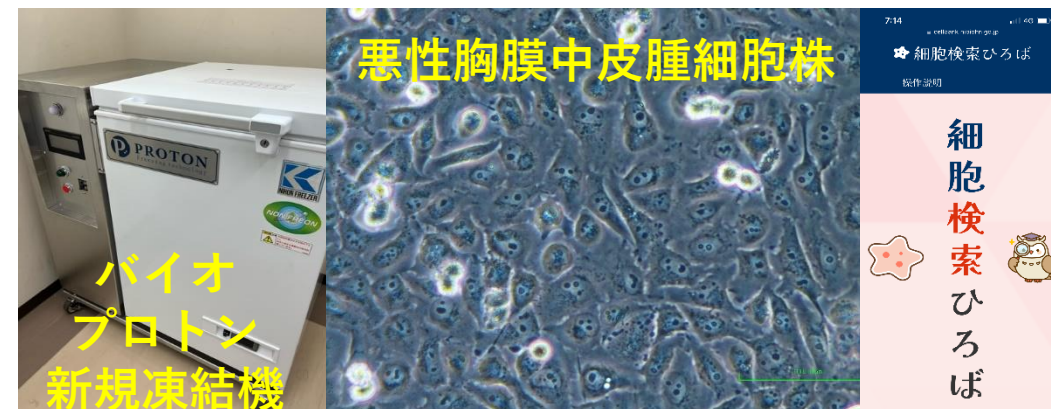
創薬資源の提供を通じて迅速・確実な創薬研究等の実施を支援する。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 新規凍結技術開発等により創薬研究への供給体制構築を図った。
- 迅速・確実な資源提供体制を構築することにより、資源提供（5,380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。

▶ ポイント

- バイオプロトン凍結機の開発（特許出願・報道発表）
- 悪性胸膜中皮腫細胞株等の資源提供体制を構築
- 細胞株検索サイト「細胞検索のひろば」を改良・宣伝
- 細胞分譲（5,380本）により国内外の研究を支援



新規凍結保存技術開発

1. 凍結技術の開発

中部電力、菱豊フリーズシステムズとの共同研究開始

特願2023-210612 凍結細胞の製造方法 令和5年12月13日

バイオプロトン



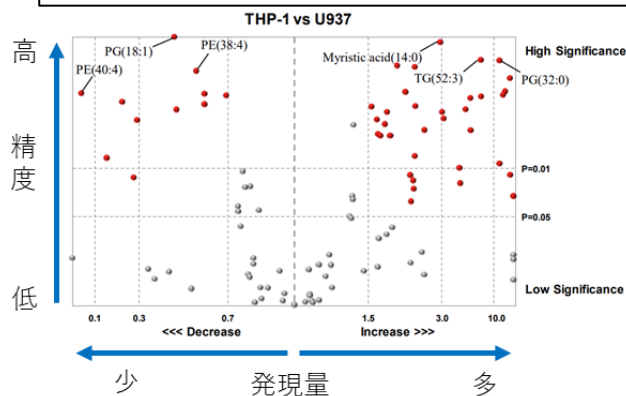
- ・磁場
- ・電磁波
- ・風速
- ・温度降下速度
を変更可能

小型・強度変更
可能な試作機完成

2. 凍結試料の評価法開発

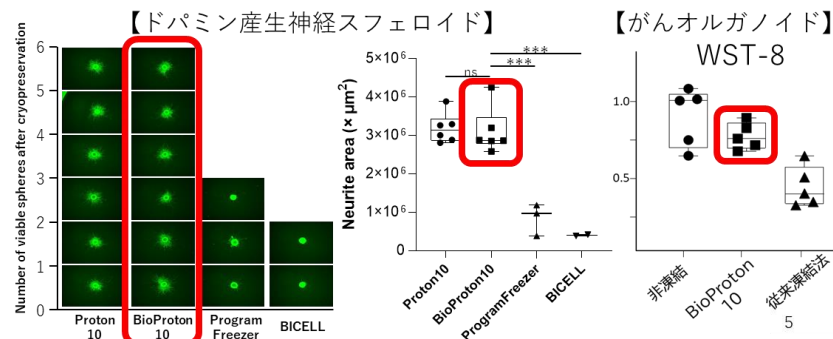
細胞凍結耐性メカニズムの解明

細胞膜脂質成分に着目したリポドミクス解析



凍結耐性強弱で脂質
の種類と量に差がみ
られる。

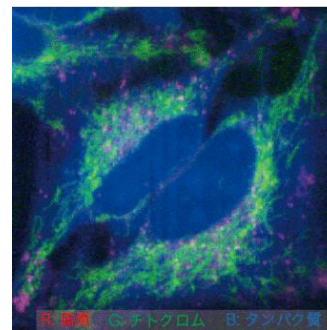
機能保持細胞、スフェロイド・オルガノイド、組織等細胞集塊の凍結保存技術⇒応用範囲大



ドパミン産生神経スフェロイド
がんオルガノイドなど
従来の方法と比較して良好

再生医療等製品に応用

凍結時細胞ダメージの可視化



細胞凍結過程（顕微鏡ステージ上）を
高速ラマンイメージング技術で撮影

細胞種、凍結保護剤、凍結速度、磁場、
磁波等による凍結過程を詳細に解析

『生物資源の収集・維持管理に関する業績及び生物資源の提供に関する業績』

1. 生物資源の収集・維持管理に関する業績

- ・日本人由来希少癌細胞
- ・発光癌細胞
- ・ウイルス感受性細胞 等

創薬支援を実現する細胞資源の収集を実施

世界最高水準の品質管理検査を実施した細胞の提供

安心して使用できる細胞資源の提供

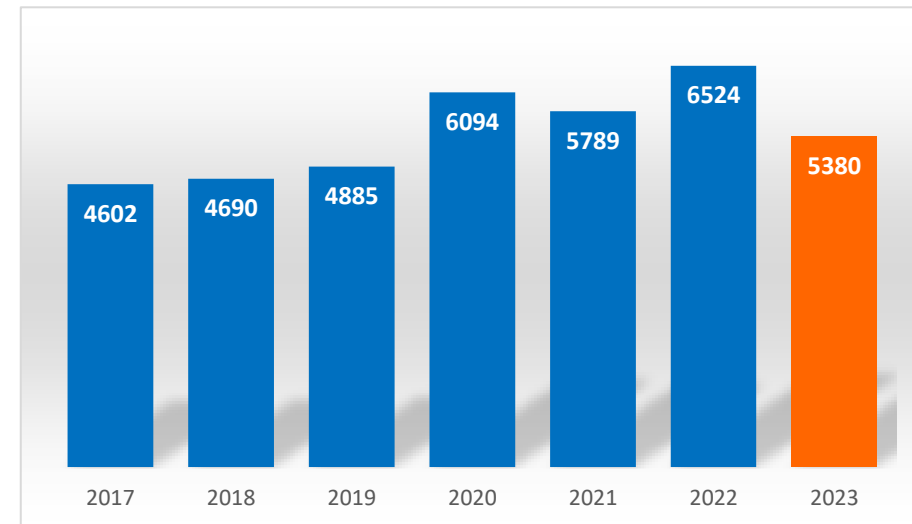
年度	寄託細胞数	登録細胞数
平成29	73	56
平成30	106	40
令和元	47	42
令和2	88	40
令和3	66	44
令和4	65	46
令和5	52	62
合計	497	330

2. 生物資源の提供等に関する業績

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

新規利用者・リピート利用者の獲得

企業・アカデミアにおける論文発表1280件、特許出願100件につながる。



▶ 背景・社会的意義等

- 難病の病態解明研究を通じて、診断・治療法開発を促進する。
- 難病研究開発に必要な資源（試料、情報）を提供する。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

・ 目標（中長期計画）

- 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
- 創薬資源に係る研究及び支援

・ 令和5年度実績・成果

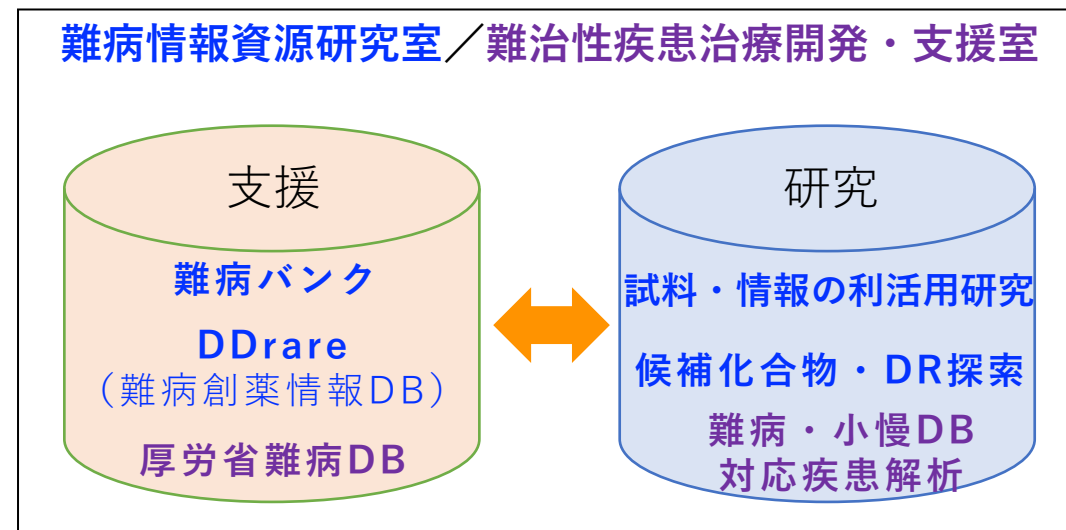
- 難病バンクでの臨床検体の収集と分譲、利活用体制の強化
- DDrareを利用した製薬企業との共同研究成果（創薬パスウェイ、Drug repositioning (DR)）を論文発表
- 難治性腎疾患の臨個票データを解析し成果を論文発表
- 令和5年度は難病DBデータを60万件登録、236万件提供
- 難病DBの基盤研DBシステム、AI-OCRシステムの導入

・ 課題

- 検体とデータの利活用による研究成果創出、患者還元

▶ ポイント

- 難病バンク、DDrare、厚労省難病DBと、それらの利活用における難病研究班、製薬企業との共同研究



『薬用植物資源研究センター & 薬用植物スクリーニングプロジェクト』

▶ 背景・社会的意義等

- 生薬自給率10%の中、唯一の薬用植物のナショナルリファレンスセンターとしての機能強化が求められている。
- 国外からの薬用植物資源・種苗入手は非常に困難であり、資源・種苗供給源としての期待が高まっている。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 薬用植物の確保と資源化に関し約4,000系統の植物、約300系統の培養物を維持、光熱水料上昇下での多様性確保が課題
- 薬用植物資源の提供に関し、植物体等6,556点、植物エキス13,624点を提供し、研究を支援、提供点数増加が課題
- 大麻取締法改正に向けた取組として、全国の大麻草栽培農家の実態調査と検査法の検討を実施
- 生産技術開発に関し、低投入生産の検討を行い、栽培農家数増加、生産量増加に貢献、早期の社会実装化が課題
- 品質・安全性評価に関し、日本薬局方確認試験法の検討と標準生薬生産を実施し品質確保に貢献、分析機器等維持が課題
- 新品種の育成、普及に関し、品種登録と登録品種の産地化育成を実施、新たな品目への拡大が課題
- 新技術による植物等の開発に関し、企業での特許技術の実装化を検討、早期社会実装化が課題
- 創薬シーズ等の整備・活用に関し、単離同定した抗がん活性物質の作用機序解析を実施

▶ ポイント

- 薬用植物等に関する99機関の相談、50団体の見学等に対応し、正しい知識の普及に貢献
- 栽培技術を提供し国内栽培推進に貢献、成分探索共同研究等を実施し、創薬等に貢献
- 「生薬の品質評価及び植物成分の応用開発に関する研究」は、日本生薬学会学術貢献賞を受賞



『資源管理、収集と提供、情報発信、国策への貢献』

種子交換業務（1949年開始）及び資源収集の実績

- 種子交換目録を64カ国401機関に送付し12カ国26機関に199点の種子を送付。種子交換・保存用として693点の種子を採取・調製
- 種子交換を通じ133点の種子を国外から導入、種子交換業務以外で種子52点、植物体2点を導入
- 野外採集を行い、植物エキスを製造材料として合計527点を採取

資源提供の実績（資源提供者数：91）

- 国内研究機関等に対し、種子61点、植物体6,370点、生薬等125点を分譲し、研究を支援
- 国内研究機関に対し、スクリーニング用植物エキスをライブラリー13,624点を分譲し、研究開発を支援



正しい知識の普及に関する実績

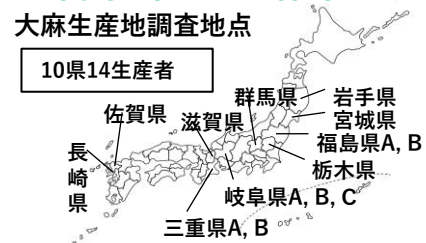
- 薬用植物等に関わる相談：99団体・機関、講演会等の開催：5件（延べ参加人数488名）、見学者：50団体（延べ参加人数404名）

「薬用植物 栽培と品質評価 Part14」R6年度の発刊にむけ、これまでの成果を執筆編集



薬用植物総合情報データベース(MPDB) 種子発芽試験情報カテゴリーを新規構築

農水省事業：大麻草の産地動向・栽培技術等の調査・分析等



- 生産物は、繊維、伝統行事・神事、伝統技能に必要不可欠であることを確認
- 小規模栽培が多く、高齢化を確認

大麻草栽培文化の継承と適正な産業利用に貢献

厚労科研：大麻取締法改正に向けた新たな検査法の検討

- 低THC含量の大麻選抜のための基礎データを検討
- LC-MS/MSによる一斉分析を行い、室内栽培と屋外栽培との違いを検討



薬用植物・生薬分野の国際標準化(ISO/TC249)に関する活動

- ISO/TC249（中国伝統医薬）会議において国益を守るための提案
- GACP国際標準原案作成を完了、FHH薬局方データベース(e-GB)構築

輸入生薬の安定確保に貢献

日本薬局方生薬「茯苓（ブクリョウ）」確認試験法の検討 日本薬局方標準生薬「牛膝（ゴシツ）」の生産

高品質な生薬の安定確保に貢献



『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』

- センブリについて、主要病害であるサビ病の高耐性系統の選抜に成功し、迅速種子生産法の開発に成功した。
- オタネニンジンについて、特許技術実施先企業での実装化を検討し、日局成分規格を満たす根の生産に成功した。
- ウラルカンゾウについて、レタス工場での特許技術の実装化を検討し、レタスの収量増加に成功した。

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

センブリ 耐病性系統の選抜による産地拡大

長野県において甚大な被害が出ている
センブリさび病に対して耐性の高い系統を選抜

高耐病性系統



- 培養苗・人工栽培の活用により、センブリの採種期間を2年→数ヶ月に短縮
 - 開花マーカー遺伝子候補特異的プライマーを設計
- 耐病性系統の種子生産システムの実装化を目指す。
目標：長野県(2t増産)、富山県(1t産地化)

ショウガ 優良系統の遺伝子鑑別方法を開発

- 遺伝子多型に基づく鑑別法を検討した。

トウキ 優良系統の確立（品種化）

- 優良株候補の種子を採種し育苗を開始した。

「薬用植物の植物工場栽培に関する共同研究」 輸入依存度の高い重要生薬5品目の、 植物工場技術による安定供給体制の構築

オタネニンジン 水耕栽培システムの構築

実生苗を材料に人工光型植物工場にて水耕栽培を実施し、
1年生根を収穫（播種後232日、水耕栽培約4ヶ月）

実生苗



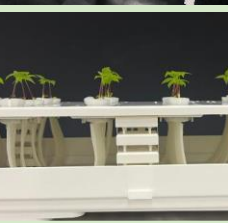
人工光型植物工場



成分
分析



1年生根



水耕栽培

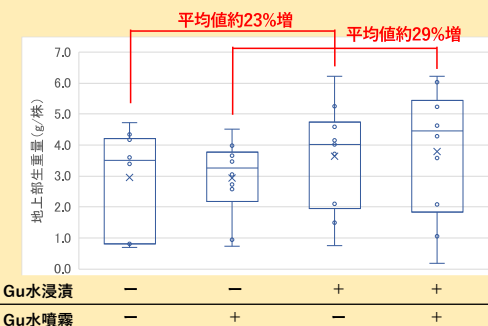
企業の水耕栽培システムで栽培可能であることを確認

苗歩留まりの向上、休眠新芽の催芽条件、栽培促進・成分
含量向上のための栽培環境条件（光強度等）を明らかにする。

カンゾウ地上茎抽出液（特許）を活用した水耕栽培増産技術開発

ウラルカンゾウ 水耕栽培増産技術への展開

- ・カンゾウ地上部の茎切片抽出液（Gu水）に
リーフレタス種子を2日間浸漬し生育を比較



- ・Gu水がリーフレタスの初期生育を促進することを確認（地上部生重量約20%増加）
- ・太陽光型植物工場における実証試験へ。
- ・新規培養資源の遺伝子多型選抜を実施した。

▶ 背景・社会的意義等

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

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- カニクイザルにおいて、未経産の排卵日における交尾率の低下が受胎率の低下に至ることが判明した。
- カニクイザルの眼圧を年齢ごとに測定したところ、ヒトと同様であることが確認された。
- 当センターで新たに肥大型心筋症モデルが見いだされ、家系性を示唆する結果を得た。
- エイズウイルスに対する抗体療法において、ADCC活性が高い抗体は低用量でより効果があることが判明した。
- エイズウイルスの治療ワクチンにおいて、明確な治療効果が得られるプロトコールが確立された。
- カニクイザルにおいて、Mpox感染モデルが樹立された。
- HTLV-1感染モデルにおいて治療、発症予防に中和抗体が極めて有効であることが確認された。
- COVID-19モデルにおいて、重症化と循環器の病変との関連の解析を行った。
- COVID-19モデルを用いて、現状使用されているmRNAワクチンの評価を行った。
- COVID-19に対し、ACE2デコイによる新規治療法を報告した（Sci Trans Med）。結果は表紙に使用された。
- HBV感染ツパイモデルにおける長期観察によって、がん発生が多発することが確認された。

高品質カニクイザルの生産

SPF個体数の推移

平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
1109頭	1205頭	1271頭	1335頭	1361頭	1396頭	1484頭

各年度別のカニクイザル生産頭数及びサル類供給頭数の推移

	区分	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
生産頭数		214	210	222	211	189	210
供給頭数	正常ザル	143	196	163	154	206	170
	特殊ザル*	15	4	10	10	2	0
	計	158	200	173	164	208	170

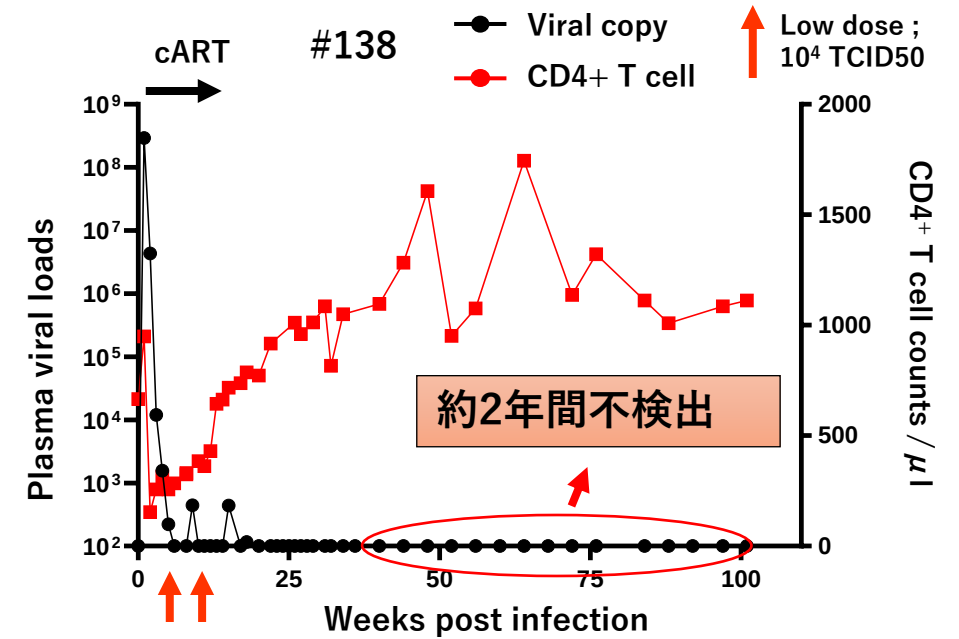
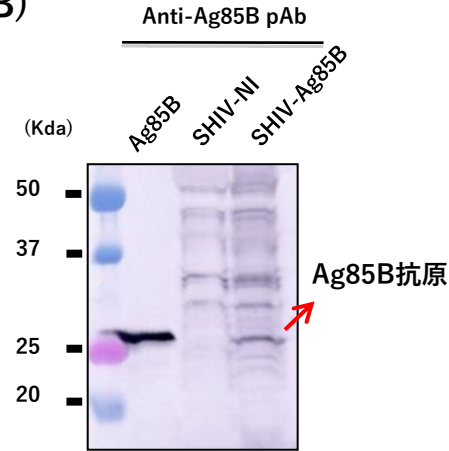
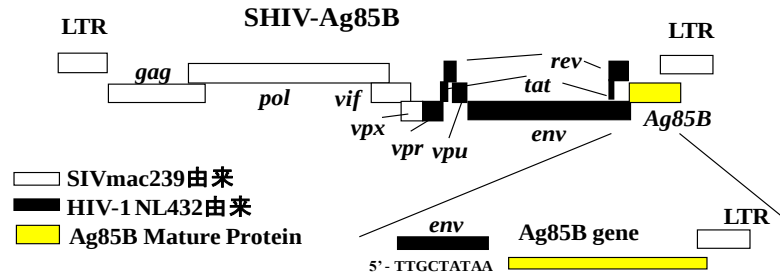
* 特殊ザル：妊娠個体、胎児、高齢、新生児、黄斑変性、心疾患、糖尿病など

『アジュバント発現弱毒エイズワクチンを用いた抗HIV治療ワクチンの開発』

- ・本研究はSHIV-Ag85Bの免疫誘導能の機序を利用し、HIV治療ワクチンの開発を検討する。

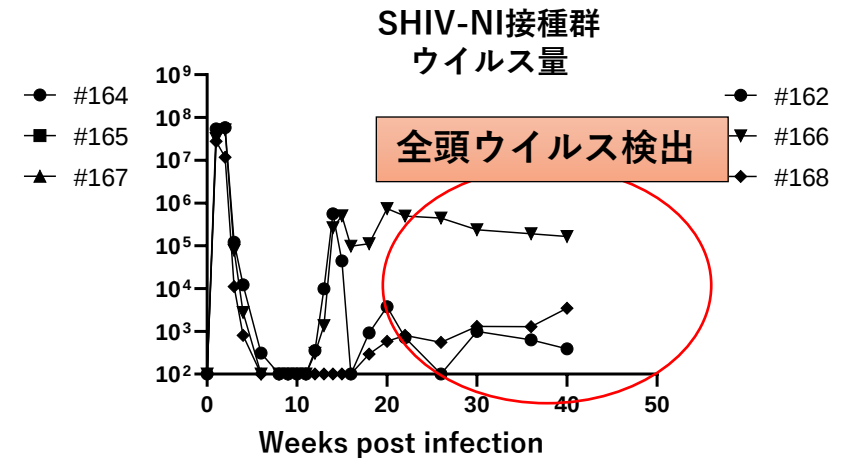
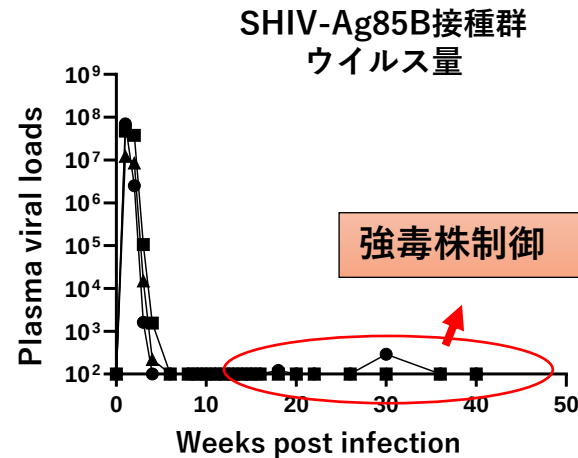
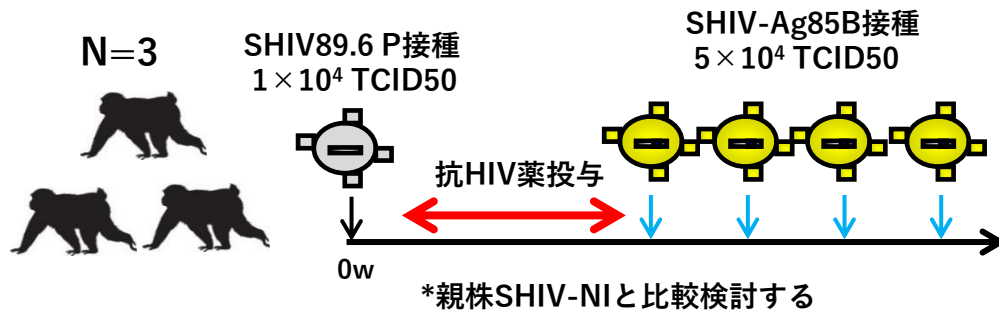
Ag85B発現弱毒エイズウイルス作製(SHIV-Ag85B)

SHIV-Ag85B構造遺伝子設計図



SHIV-Ag85Bの治療プロトコルの最適化の検討

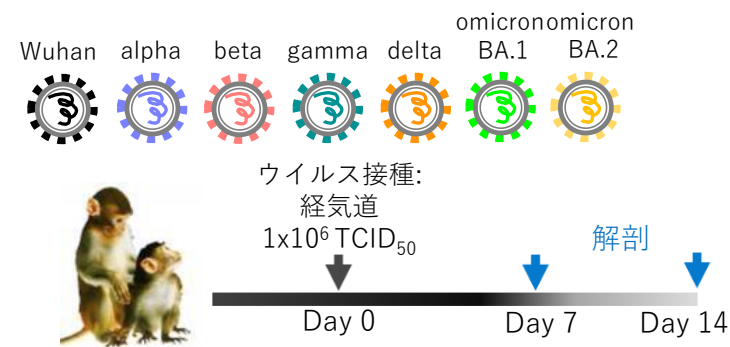
SHIV-Ag85B接種群; #164, 165, 167



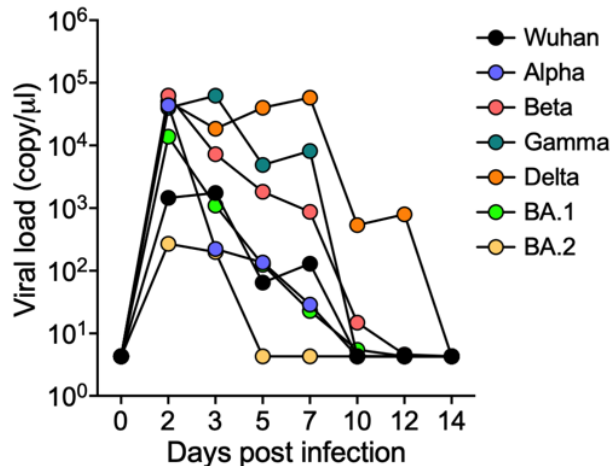
➡ SHIV-Ag85Bを用いた治療ワクチンは、強毒株SHIVの制御を認めた。

『COVID-19カニクイザル評価モデルを用いた創薬研究』

各種変異株の病理・ウイルス動態の解析

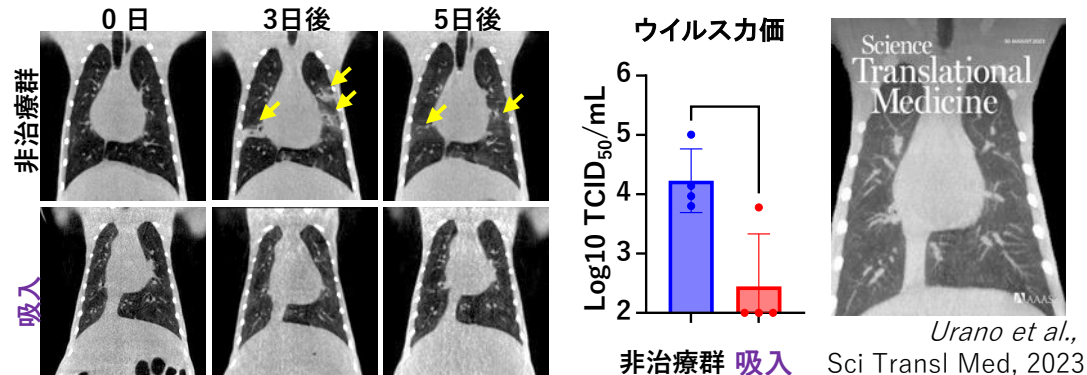
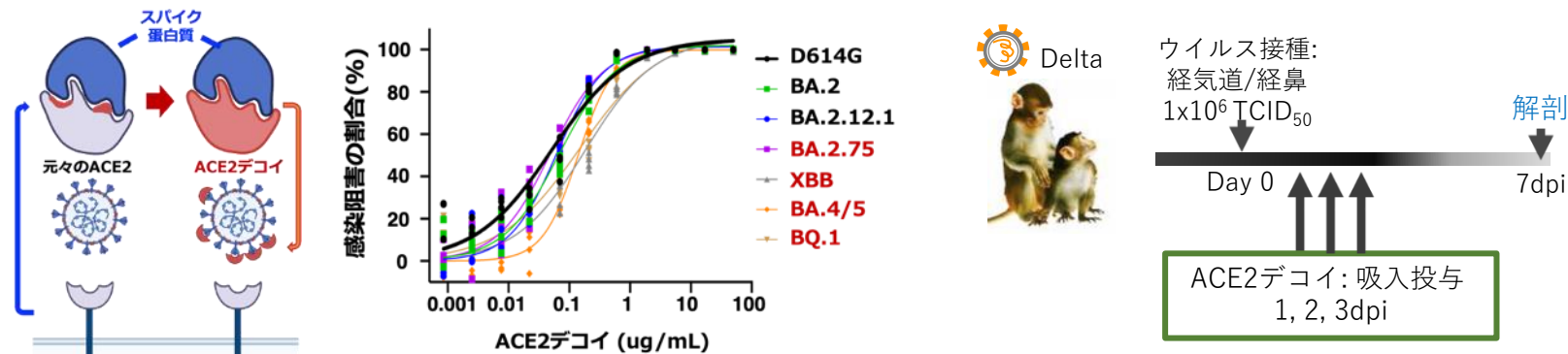


各種変異株の咽頭スワブウイルス量



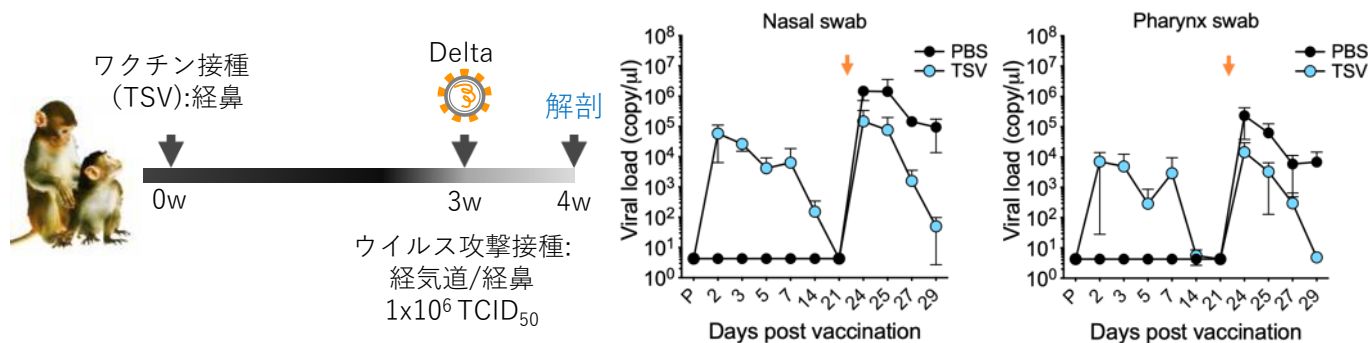
変異株の病原性やその特徴について、武漢株からオミクロンBA.2までの7株をカニクイザルを用いた同一の系で比較解析により、創薬目的・出口戦略にに合わせて、最適なウイルス株を用いて評価することが可能となった。

評価モデルへの応用1:高親和性ACEデコイによるCOVID-19治療効果評価



耐性株が出現しにくいと考えられるウイルスレセプターACE2をデコイとしたACE2製剤の治療効果を評価した。ACE2デコイの吸入投与による治療効果が、デルタ株を用いたCOVID-19カニクイザルモデルにて認められた。

評価モデルへの応用2:弱毒生ワクチンの有効性評価



弱毒生ワクチンのワクチン効果をデルタ株を用いて評価したところ、ウイルス増殖を有意に抑制した。

医薬品等に関する事項 (医薬品等の開発振興)

A. 医薬品等に関する事項

3. 医薬品等の開発振興

- (1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業
- (2) 特例業務及び承継事業等
- (3) 特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する
助成等の安定供給確保支援業務

A. 医薬品等に関する事項
3. 医薬品等の開発振興

評価結果 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。また、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしている。このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、「希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業」「特例業務及び承継事業等」「特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務」の事業を実施する。

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

II 指標の達成状況

目標	指標	R 4（年度）		R 5 年度		R 6 年度		R 7 年度		R 8 年度		R 9 年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
3. 医薬品等の開発振興 （1）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 （2）特例業務及び承継事業等 （3）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	製造販売承認申請数 新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合 （目標値：1／2）	5/8 （件）	125%	3/3 （件）	200%										
	【参考値】累積の達成	5/8 （件）	125%	8/11 （件）	145%										

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1／2	② 助成金申請時のヒアリング調査及び年度途中の進捗調査における、承認申請に向けた効果的な指導・助言が功を奏した。③ 令和5年度においては、3品目中2品目は海外既承認薬であり、1品目においては海外試験が先行して行われており、国内第Ⅲ相試験の段階で指定され、助成金交付申請がなされた品目であった。目標変更については、本年1月の厚生労働省通知によりオーファン指定の早期化等指定要件を見直したことによりその影響を図るため、目標は変更せずに今後の動向を観察することとする。

III 評定の根拠

根拠	理由
申請品目における開発を支援し、承認申請遅延を防止するための取組	プログラムオフィサー等が申請時にヒアリングを行い、その後、書面及び実地により研究開発の進捗状況等を詳細に把握し、開発の助言を行うとともに遅滞なく製造販売承認申請に至るよう真摯に高度な指導・助言を行った。実際に企業の方より、ヒアリング等の際にプログラムオフィサーから非常に有用なコメントがあった、という意見が届いている。
定量目標である新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合結果	定量目標である新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合について、令和3年度に新規で助成金を受けた3社全てが承認申請に至ったことから（うち1社は承認済み）、目標の1／2に対する達成度は200％との結果であった。
特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	厚生労働大臣より、特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者の供給確保計画が認定されたことを受け、厚生労働省及び認定事業者と緊密に連携しながら、一部事業に対する助成金の交付決定や助成事業の中間検査等を行うとともに、認定事業者の資金計画に基づき抗菌薬原薬国産化支援基金を銀行で運用する等、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適切に遂行した。

参考指標

令和3年度に新規で助成金交付を受け、3年以内の令和5年度までに承認申請された品目一覧

指定番号	指定を受けた者／名称	指定を受けた効能・効果又は性能	承認日
(R3薬) 第501号	ノーベルファーマ(株) アセノイラミン酸	GNEミオパチーによる筋力低下の進行抑制	R6.3.26
(R3薬) 第515号	ダイドーファーマ(株)amifampridine	ランバート・イートン筋無力症候群による筋力低下の改善	—
(R3薬) 第529号	持田製薬(株) トレプロスチニル	間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症	—

『希少疾病用医薬品等開発振興事業の令和5年度の主な実績』

- ① 助成品目数 **11品目**
(希少疾病用医薬品：新規4、継続5
希少疾病用医療機器：新規1、継続0
希少疾病用再生医療等製品：新規1、継続0)
- ② 助成総額（予算額） **561,761千円**
- ③ 説明会開催数 **2回（4月、10月）**
- ④ 個別相談会開催数 **4回（5月、8月、11月、3月）**
- ⑤ 税額控除認定品目数 **4品目**
- ⑥ プログラムオフィサー（PO）によるヒアリング **10品目**
(対面：新規5品目、継続1品目、Web：新規1品目、書面：継続3品目)
(省略：継続1品目（試験終了のため）)
- ⑦ POによる実地（R5はWeb等で代替）での開発状況調査 **7品目**
(対面：継続1品目、Web：新規3品目 継続2品目)
(省略：新規1品目、継続2品目（承認申請に至ったため）、新規2品目（年度途中申請のため）)

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

- 令和5年4月1日 経済安全保障基金管理課を設置
- 令和5年6月21日 令和4年度抗菌薬原薬国産化支援交付金実績報告書を厚生労働大臣へ提出
- 令和5年7月7日 厚生労働大臣より事業者3社のペニシリン系抗菌薬の供給確保計画に対する認定通知を受理
- 令和5年7月28日 厚生労働大臣より事業者2社のセフェム系抗菌薬の供給確保計画に対する認定通知を受理
- 令和5年8月31日 認定事業者の供給確保計画を勘案し、抗菌薬原薬国産化支援基金のうち、54,800百万円について銀行での運用を開始
- 令和5年12月22日 認定事業者4社からの一部事業に対する助成金交付申請を受けて、内容を審査のうえ抗菌薬原薬国産化支援交付金の交付決定通知を発出
- 令和6年3月1日 令和5年度から助成事業を開始した認定事業者1社に対して、現地を訪問のうえ中間検査を実施
- 令和6年3月26日 認定事業者1社からの助成事業変更計画について、内容を審査のうえ承認通知を発出
- 令和6年3月27日 認定事業者による同じく認定事業者である子会社の吸収合併にかかる助成事業の承継について、承認通知を発出
- 令和6年3月28日 抗菌薬原薬国産化基金管理運営要領に基づく令和6年度事業計画を厚生労働大臣へ提出

上記の他、本研究所HPでの四半期ごとの支出状況と基金残高等の公表や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。

健康と栄養に関する事項

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

B. 健康と栄養に関する事項

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

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

評価結果 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等の政策目標の達成等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を行うこと、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 (1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 (2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	①外部資金獲得件数 (目標値：83件以上)	93件	112%	99件	119%										
	②査読付き論文掲載件数 (目標値：111件以上)	201件	181%	113件	102%										
	③国際共同研究実施件数 (目標値：20件以上)	20件	100%	16件	80%										
	④国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 (目標値：16件以上)	10件	63%	12件	75%										

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
④国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	③国民健康・栄養調査が令和2、3年度に中止となり、令和4年度の結果も集計・分析中で未公表あったため、国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数にも影響したものと考えられる。2年続けて達成度が80%未満となっているが、外部要因によるものであるため、目標の変更は不要と考えられる。

III 評定の根拠

根拠	理由
研究成果のインパクト	世界の疾病負荷研究、国際食事データベース、非感染性疾患リスク要因に関する共同研究等の国際共同研究に参画し、研究成果がLancet等の国際雑誌に掲載された。 またAI技術を利用したデータ解析フロー開発と循環器系疾患の予測に向けた重要指標抽出、短期間の食事量の変化が腸内細菌叢とエネルギー排泄率に及ぼす影響の解明及び職域データを用いた日本食の評価スコアの開発及び背景因子との関連の検証等、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研究を多数実施していることが評価できる。

▶ 背景・社会的意義等

- 国民健康・栄養調査等の公的統計を活用しWHOと連携する複数の国際共同研究に参加し、世界の非感染性疾患リスク要因に関する保健統計情報の作成と社会普及に貢献する。
- 国民の持続可能で健康的な食事に関する医療経済評価研究を行い、産学官連携による取組において企業や自治体がシミュレーションモデルと科学的根拠を適切に意思決定に活用する環境を整備する。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 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

【成果】WHOと連携した国際共同疫学研究3件に参加

主要著者として貢献した論文を含む原著論文（共著）をLancet、Nature Medicine等の国際誌に発表（5件）

【課題】国際共同研究に積極的に関与しデータ解析及び論文作成に従事する人材の確保

- 日本人の持続可能で健康的な食事に関する医療経済評価研究

【成果】競争的研究費（代表）を獲得（3件、総額17,195千円）

国内学会及び自治体と連携し全国の減塩シミュレーションモデルを構築し国際学会に演題登録

食品事業者の加工食品の減塩による効果に関する原著論文を国際誌に発表

【課題】国内事業者向けの減塩ガイド作成、都道府県の減塩モデルの構築

▶ ポイント

- 国民健康・栄養調査を活用しWHOや国内外の大学・研究機関と連携した国際共同疫学研究にNIBIOHNの窓口として参加し、世界の非感染性疾患リスク要因の予防管理に関する保健統計情報の作成と社会普及に積極的に貢献している。
- 国内関連学会や食品企業、自治体と連携して健康的な食事に関する複数の医療経済評価研究を推進し、社会実装と社会普及に向けた基盤を構築中である。



『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』

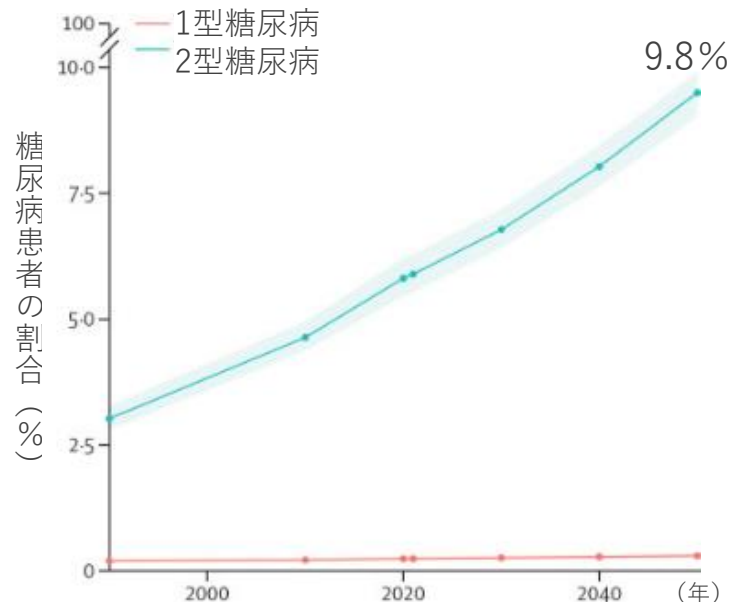
- WHOと連携し世界中の大学・研究機関の研究者らが参加する大規模共同研究
- NIBIOHNの窓口として公的統計データの二次利用申請とデータ集計を実施
- 主要著者としてデータ解析及び論文執筆に貢献
- 国民健康・栄養調査の有用性とNIBIOHNの存在を世界に発信
- 世界と各国の栄養政策のエビデンスとして活用

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

Lancet 2023;402:203-234

世界の糖尿病患者数は増加を続け、
2050年に13.1億人に達すると予測

世界人口に占める糖尿病患者の割合 (%)

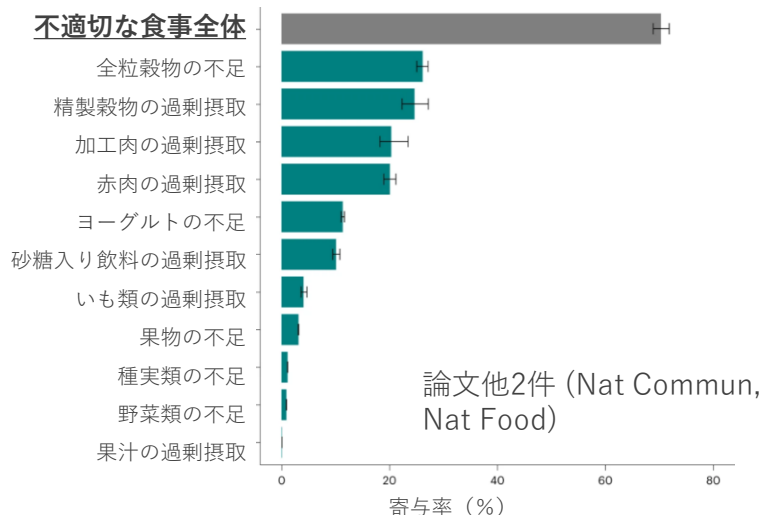


国際食事データベース Global Dietary Database (GDD)

Nature Medicine 2023;29:982-995

2型糖尿病患者の7割が不適切な食習慣に
関連して発症

食事要因による2型糖尿病発症への寄与率
(全世界、2018年)

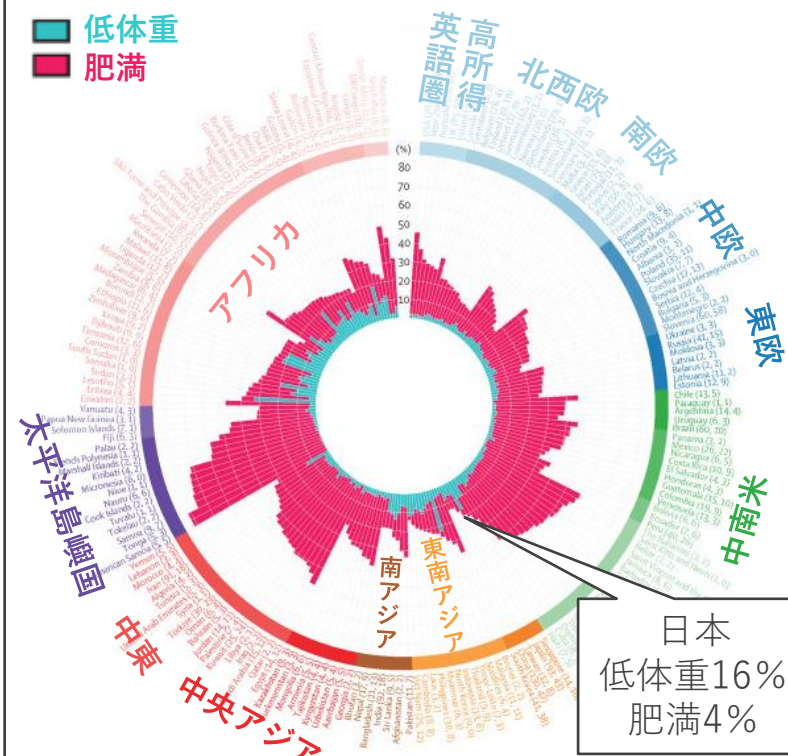


非感染性疾患リスク要因に関する共同研究 NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC)

Lancet 2024;403:1027-1050

1990年以降、多くの国で肥満が増加、南・東
南アジアやアフリカの一部で低体重が依然と
して多い「栄養不良の二重負荷」の状況

各国の肥満・低体重の割合 (2022年成人女性)



▶ 背景・社会的意義等

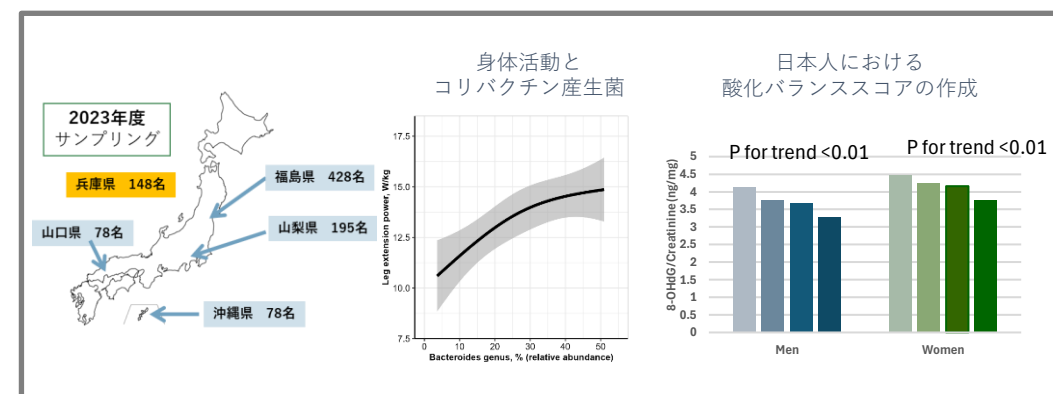
- ヒトの行動や生活習慣（栄養や身体活動）の個々の因子が疾病発症に関与することが知られているが、これらの相互的作用についてはエビデンスが不足している。
- 食事や身体活動などの生活習慣因子と健康や疾病に与える影響について、遺伝的要因や腸内細菌叢などを含めた相互的関連を明らかにすることで、ひとり一人に最適化した健康増進に向けた行動・生活習慣の提案を可能とするエビデンスの構築を行う。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 健常ヒトマイクロバイーム情報基盤構築を行い、宿主の生活習慣と腸内細菌との関連についてのエビデンスを報告する。
- ヒトの行動や生活習慣（栄養や身体活動）因子の相互的作用がヒトの健康や疾病に与える影響について明らかにする。

▶ ポイント

- マイクロバイーム情報基盤を活用し、ヒトの健康における腸内細菌の役割について明らかにした。
- 日本人における酸化ストレスに関連する生活習慣因子と健康関連についてエビデンスの構築に貢献した。



『マイクロバイーム情報基盤の構築及びヒトの健康における腸内細菌の役割の解明』

日本国内の各地域と連携し、収集（1万名以上のデータ）

2023年度
サンプリング



國澤先生
企画・編集

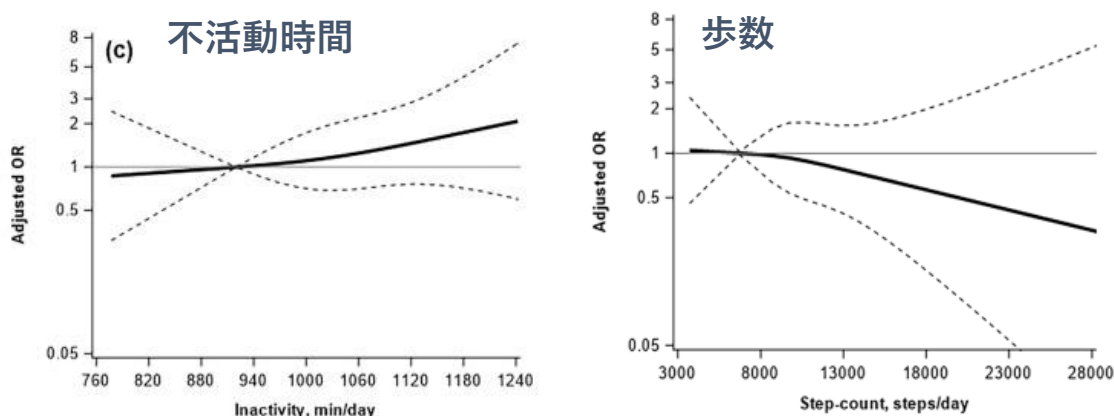
* NIBIOHN腸内細菌
調査を担当

実験医学増刊 Vol.41 No.10
2023年6月発刊

Iwasaka C et al. 2023. Sci Rep

①身体活動とコリバクチン産生菌との関連

→27～79歳の一般成人男女222名を対象に身体活動（量・強度・不活動時間）と健常人の糞便に含まれる pks^+ 大腸菌の有病率の関連について解析

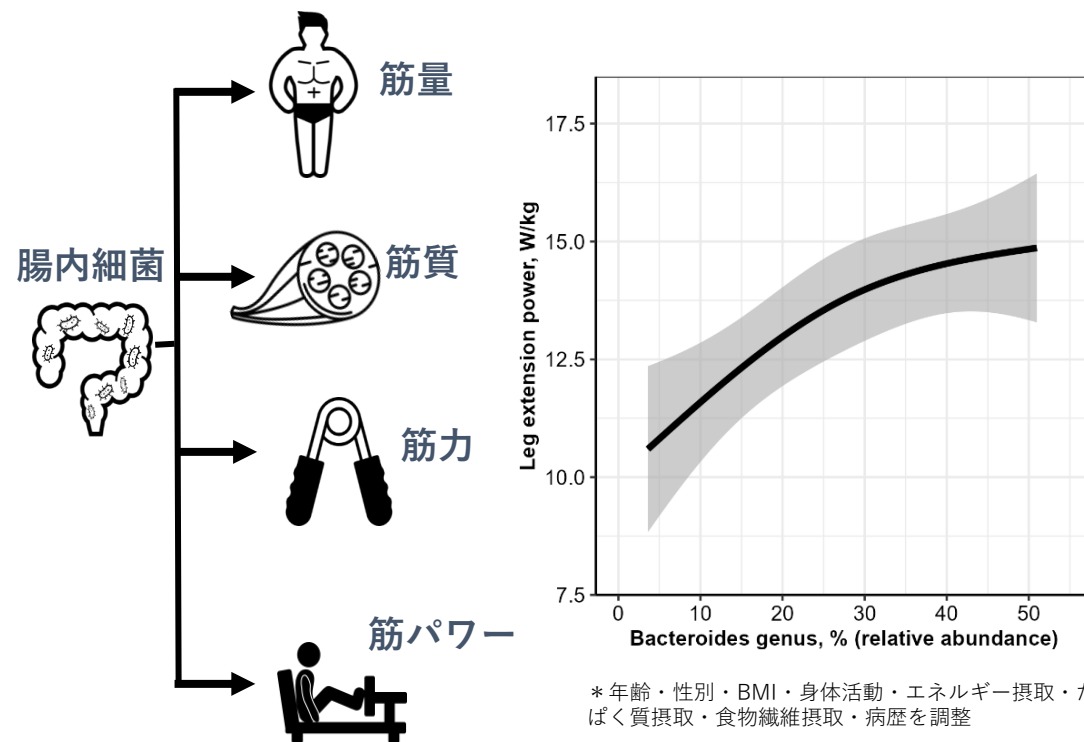


身体活動とコリバクチン産生大腸菌有病率との間に有意な関連なし

②腸内細菌叢と骨格筋機能・量・質の関連

Iwasaka C et al. 2024. Geriatr Gerontol Int

→35～80歳の一般成人男女164名を対象に腸内細菌叢と骨格筋表現型との関連について解析



60歳以上群でバクテロイデス属の相対存在量と筋パワーとの間に正の関連あり

『日本人における酸化バランススコアを作成し、炎症性マーカーとの関連を検討』

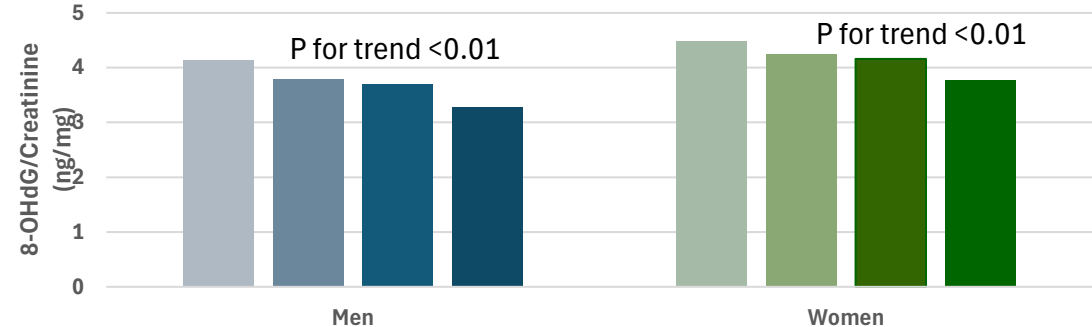
- ・酸化ストレスは、喫煙や飲酒、鉄の高摂取などにより上昇し、ビタミンCやポリフェノールなどが多く含まれる食品摂取により低下することが報告されており、複数の生活習慣因子が関与している。
- ・体内の酸化バランスを総合的に評価するために開発され、欧米を中心に疾患リスクとの関連が報告されている。

①酸化バランススコアと尿中8-OHdGとの関連

- ・酸化ストレススコアの作成 (Nanri H. et al. Nutrients 2023)

Anti-oxidant	
カロテン	0=low (T1), 1=medium (T3), 2=high (T3)
Vitamin E	0=low (T1), 1=medium (T2), 2=high (T3)
Vitamin C	0=low (T1), 1=medium (T3), 2=high (T3)
身体活動レベル	0=low (T1), 1=medium (T3), 2=high (T3)
非ステロイド性抗炎症薬	0=なし, 2=使用あり
Pro-oxidant	
n-3 PUFA	2=low (T1), 1=medium (T2), 0=high (T3)
n-6 PUFA	2=low (T1), 1=medium (T2), 0=high (T3)
SFA	2=low (T1), 1=medium (T2), 0=high (T3)
血清フェリチン	2=low (T1), 1=medium (T2), 0=high (T3)
飲酒	2=非飲酒者, 1=0以上23 g未満, 0=23g以上
喫煙	2=非喫煙者, 1=過去喫煙, 0=喫煙者

- ・酸化バランススコアと尿中8-OHdG/creatinine
45-74歳の男女7752名のデータを使用して解析

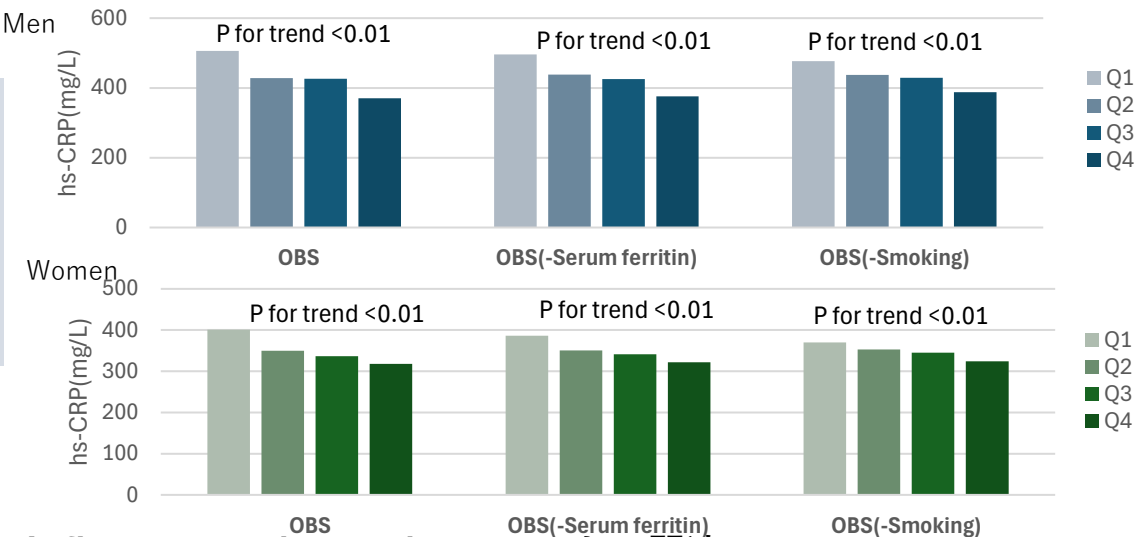


調整因子：年齢、エネルギー摂取量、BMI、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、閉経（女性のみ）の有無

②酸化バランススコアと炎症性マーカーとの関連

40-69歳の男女9703名のデータを使用して解析 (Nanri H. et al. Am J Human Biol 2024)

Hs-CRP



・ Inflammatory biomarker scoreとの関連

t	Standardized β	
	Men	Women
Inflammatory z-score	-0.067	-0.075
hs-CRP	-0.108	-0.074
IL-6	-0.031	-0.054
IL-8	-0.038	-0.010
IL-15	-0.033	-0.097
TNF-a	-0.014	-0.40

n=1652 調整因子：年齢、エネルギー摂取量、BMI、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、閉経（女性のみ）の有無

健康と栄養に関する事項

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

B. 健康と栄養に関する事項

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

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

評価結果 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等の政策目標の達成等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を行うこと、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項 (1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 (2) 環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究	①外部資金獲得件数 (目標値：83件以上)	93件	112%	99件	119%										
	②査読付き論文掲載件数 (目標値：111件以上)	201件	181%	113件	102%										

III 評定の根拠

根拠	理由
ガイドライン策定への貢献	健康日本21（第三次）開始に合わせ「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」を策定するとともに、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討委員会へ参画し、報告書の執筆や食事摂取基準の使用実態に関する調査を行った。また数値での目安量がなかった水について研究成果から水、摂取目安量を推定し食事摂取基準の改訂に貢献したことが評価できる。

▶ 背景・社会的意義等

- 食事摂取基準は、国民健康・栄養調査その他の健康の保持増進に関する調査及び研究の成果を分析し、その分析の結果を踏まえ、食事による栄養摂取量の基準として定めるものである。
- 栄養・食生活に関するガイドライン策定・改定に資する調査研究を行い、課題を抽出し研究を推進する。
- 世代・社会経済状況を踏まえた食事摂取基準等のガイドラインの普及のために、実態の調査をすすめる。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- B-2-(1)-ア-1 食事摂取基準や食品ベースの食事ガイドラインに資する調査・研究を行う。
⇒ 食事摂取基準（2025年版）策定検討会に参画
- B-2-(2)-ア-1 世代、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。
⇒ 食事摂取基準の使用実態に関する調査の実施
⇒ 国際コンソーシアムに参画し論文公表

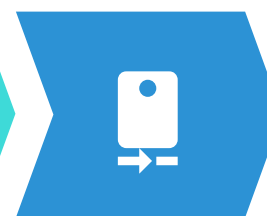
▶ ポイント

- 科学的根拠の整理を行い、日本人の食事摂取基準（2025年版）の策定に貢献する。
- 2025年版の策定に資するよう、大学や給食委託会社等、主に業務で食事摂取基準を使用する方を対象とした食事摂取基準の普及実態についての調査を行った。

科学的根拠の整理



研究



普及実態調査



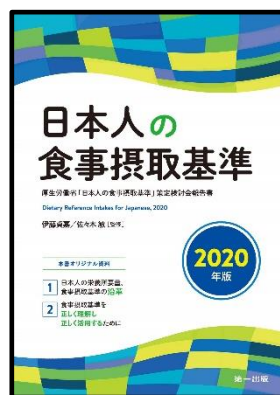
「日本人の食事摂取基準（2025年版）」 策定検討委員会への参画

- ・策定検討会に所長（栄養疫学・食育研究部長兼務）が、ワーキンググループに栄養ガイドライン室長が構成員として参加（栄養ガイドライン室長は策定検討会の参考人としても参加）
- ・ワーキンググループ構成員として、食事摂取基準報告書案の執筆や取りまとめ業務の補助を担当
- ・執筆にあたり、担当範囲の栄養素について、システマティックレビューを実施し、課題の洗い出し・基準値案の検討等を実施
- ・令和4年度に実施した「日本における診療ガイドラインの食事・栄養素等に関する記述の収集評価」を参考に、食事摂取基準に含めるべき疾患の整理と生活習慣病以外の疾患の追加の検討を実施
- ・普及実態に関する調査（右）の内容を報告

科学的根拠の整理

研究

普及実態調査



食事摂取基準の使用実態に関する調査

食事摂取基準（2025年版）策定検討会座長及び副座長である佐々木敏先生（東京大学）、朝倉敬子先生（東邦大学）と共同で実施

背景：食事摂取基準策定根拠の理解に統計学・疫学の基礎的知識が必要であり、理解の難しさが指摘されている。そこで、現場で使用している人の意見を集約し、今後の食事摂取基準のあり方の参照とする。

方法：①インタビュー調査：大学（管理栄養士養成校教員）、給食委託会社、自治体、福祉施設、病院の各職域に勤務する栄養士・管理栄養士有資格者各1～2名
②質問票案の作成
③インターネット調査：栄養士・管理栄養士の団体及びそれらの免許を有さないが食事摂取基準を活用する可能性のある食の情報発信や食品企業などの複数の団体に所属する者 約1000名

結果

約60％が食事摂取基準（主にエネルギー）を使用。文字の多さが指摘。

共通の内容	インタビュー調査で把握された課題
使用実態	使用はするが、本文は特定の時のみ読む
困りごと	・科学的知見の不確実性を踏まえた正確な記述が却って理解を妨げている ・エネルギー・栄養素に関する記述を献立にうまくつなげることが難しい
学習機会	・学校教育において基準をどの程度教えるかにはばらつきがある ・卒後の研修の機会が多くはない

（公衆衛生学会雑誌に受理。資料として公開予定）

▶ 背景・社会的意義等

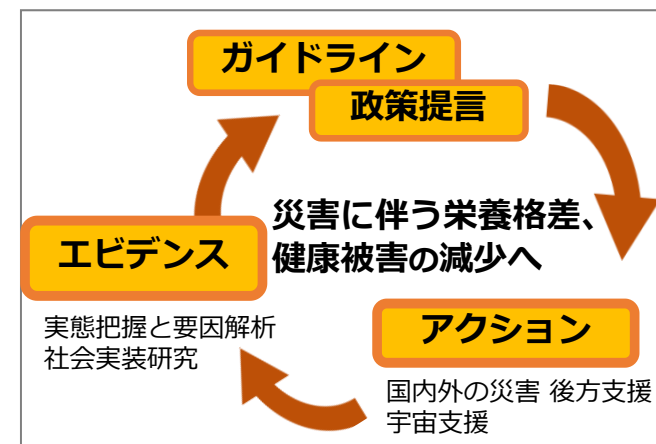
- 災害等の特殊環境における栄養不良、栄養格差を減らすため、研究成果を国際的に発信する。
- 指針等の作成や国内外の災害への後方支援によりグローバルヘルスに貢献する。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針等に向けた新たな課題の把握、改善要因や栄養格差縮小の研究
【成果】被災地住民の便秘は、メンタルヘルス・身体活動・食事等と関連していることを筆頭著者として国際誌で発表
100年前の関東大震災時の食課題が現在も十分に改善されていない事例を筆頭著者として発表
【課題】災害時の栄養指針等の妥当性を検証するため、実装化研究としてモデル化をどのように進めていくか。
- 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言の社会実装につながる開発研究
【成果】研究成果を災害食国際標準化（ISO）新規提案に反映させ、モデル化へ展開
能登半島地震等へ後方支援を実施
【課題】発災時の後方支援に対する人材の確保

▶ ポイント

- 災害による健康・栄養課題エビデンスをガイドライン等や被災地支援に反映
- 災害食を国際標準化し、産学官連携でモデル地区を創り世界をリードする。
- 世界初 特殊環境栄養として宇宙栄養の連携大学院スタート



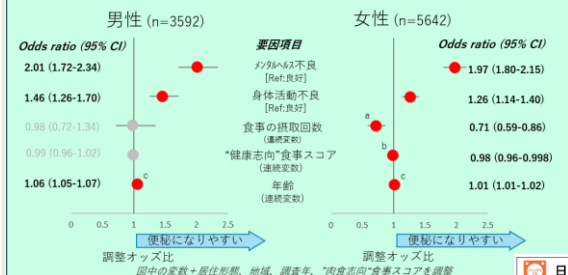
『国際災害栄養研究室で進めてきた各種の活動状況』

災害時の課題

- ・食料の不足
- ・炭水化物中心、栄養不良
- ・特殊栄養食品の不足 etc.
- 様々な健康問題

課題解決に向けたエビデンスの構築

Journal of Epidemiology
Associations Between Lifestyle Factors and Constipation Among Survivors After the Great East Japan Earthquake:
A 9-year Follow-up Study
Harada M, Tsuboyama-Kasaoka N, Yonekura Y, Shimoda H, Ogawa A, Kobayashi S, Sakata K, Nishi N 2023



エビデンス (研究)

地元 吹田市との共同研究

行政備蓄計画に栄養面の記載なし

日本災害食学会誌
関東大震災時の食・栄養及び栄養対策に関する研究 ～関東大震災100年を紐解く～ 坪山 (笠岡) 宣代 2024

年	栄養学研究	栄養専門職	栄養の基準	食品成分値
1920	栄養研究所			
1921				
1922				
1923	関東大震災			
1924	栄養学校			
1925				
1926			食事摂取基準の原型	
1927				
1928				
1929				食品成分表の原型
1930				
1931				日本食品成分総覧
1932				

関東大震災での食・栄養対策研究
栄養面の対策で存在していたのは「栄養研究所」のみ

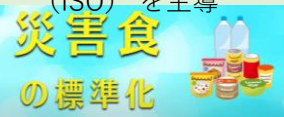
ガイドライン

政策提言

エビデンスに基づいた、
ガイドライン策定や政策提言



世界発の災害食国際規格化 (ISO) を主導



国際投票により、
新規プロジェクトとして承認

R6年度の研究成果を
ガイドライン等に反映・改訂



国の検討会で提言

新たな課題解決に向けた エビデンス強化

【宇宙への展開】



- ・世界初！宇宙栄養コース 連携大学院スタート
- ・月面滞在に向けた食ソリューション開発

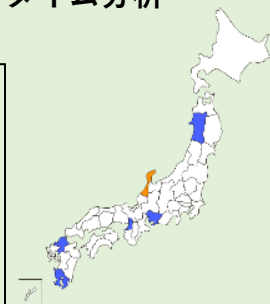
アクション (社会実装)

【発災時の後方支援】

食環境・栄養状態のリアルタイム分析
食・栄養支援のサポート

R5年度 後方支援実績

令和6年能登半島地震(1月)
石川県能登地方の地震(5月)
台風2号(6月)
奄美地方の大雨(6月)
6月27日からの大雨など(6~7月)
台風6号(8月)
台風7号(8月)



【産学官連携・普及啓発】



減塩レシピコンテスト
国循と開催

野菜ジュースでもどす
高野豆腐入りアルファ化米



災害時のレシピサイトを
スタート
→能登半島地震で活用



大阪パビリオン
への協力

▶ 背景・社会的意義等

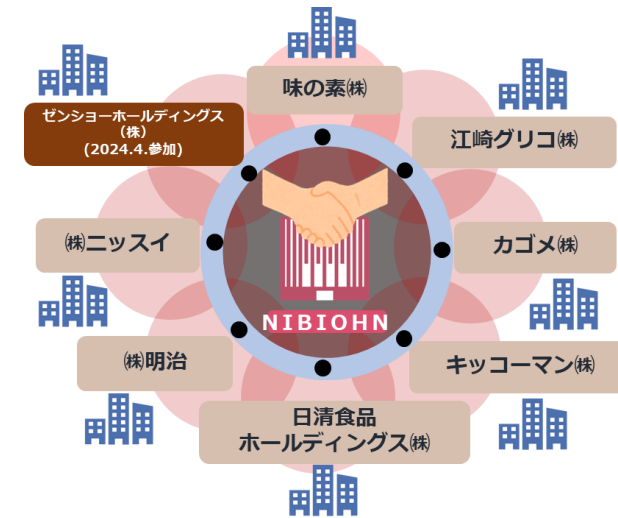
- 活力のある「人生100年時代」の実現に向けて、健康寿命の更なる延伸のために産官学が緊密に連携し自然に健康になれる持続可能な食環境を整えることが重要である。
- 科学的データを整備し、実効性と透明性を確保した研究を行い、科学的エビデンスを基にその実現を図る。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 市販加工食品の栄養成分データベースの構築：市販加工食品や料理レシピのデータベースの構築を行った。
- 健康行動を促進する方法の開発に資する基礎的研究：減塩食品の訴求表現や色彩から推測されうる食の嗜好性について検討を行った。
- 課題：現在行っている研究の論文化を進めると共にさらなる研究の実施・推進支援を行う。

▶ ポイント

- 令和5年度プロジェクト立ち上げ、令和5年6月に7社との共同研究契約締結。
さらに令和6年4月に1社を加え、企業との連携を強化。
- 事務局として運営委員会（2回）、臨時運営員会（2回）、研究進捗会（2回）を開催
- プレスリリース配信、ホームページ開設、研究自由集会開催（2回）、公開セミナーなどに登壇（2回）、その他広報活動を行い研究参加企業、研究員の増強及び研究指導
- 4つのワーキンググループで研究が進行、論文投稿中



企業8社と連携



食環境PJホームページ開設

『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：各WGの取組』

データベースWG

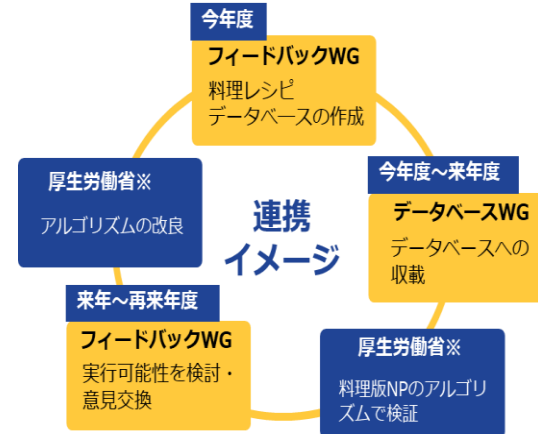
■ **目的：**多様化する食品の栄養成分を正確に把握するために市販加工食品や料理レシピのデータベースの構築



※厚生労働行政推進調査事業
瀧本班「日本版栄養プロファイルモデルの開発」

フィードバックWG

■ **目的：**料理の栄養プロファイル※の実現可能性、食文化を踏まえた検証等の実用化に資する研究を通して、適切な食選択のできる食環境を目指す。



クックパットなどの料理データの栄養価計算中

■ **その他：**食環境整備の在り方に関するフォーカスインタビュー調査等を通じて問題点及び解決策を検討した。

栄養プロファイル：栄養成分に応じて、食品を区分またはスコア化したもの

論文執筆中

■ その他：

・既存の食事調査データを用いて食生活実態を明らかにする。
(下記テーマ実施、企業出向者の育成)。

解析中または論文執筆中

1. 主食、主菜、副菜を組み合わせた複合料理を喫食した際の食事バランスへの影響について
2. 成人の共食についての現状把握
3. 野菜摂取量別の栄養素摂取量及び背景要因との関連
4. 炭水化物に着目した日本人の食事摂取内容の実態把握に関する研究
5. 食物摂取頻度調査票の妥当性研究：写真を用いた2日間の秤量法との比較

社会実装WG

■ **目的：**意識せずに自然と健康になれる食環境モデルを提案に資する研究を実施する。

- ・おいしさを訴求する表現・色の検証
- ・減塩行動の阻害因子の探索

解析中



論文投稿中

シミュレーションWG

■ **目的：**健康的な商品やレシピの普及・実装による効果を医療系経済的な観点からシミュレーションによって定量的に予測する。

- ・諸外国含む関連論文の調査と対象テーマ・利用データ・モデルの選定

調査完了

▶ 背景・社会的意義等

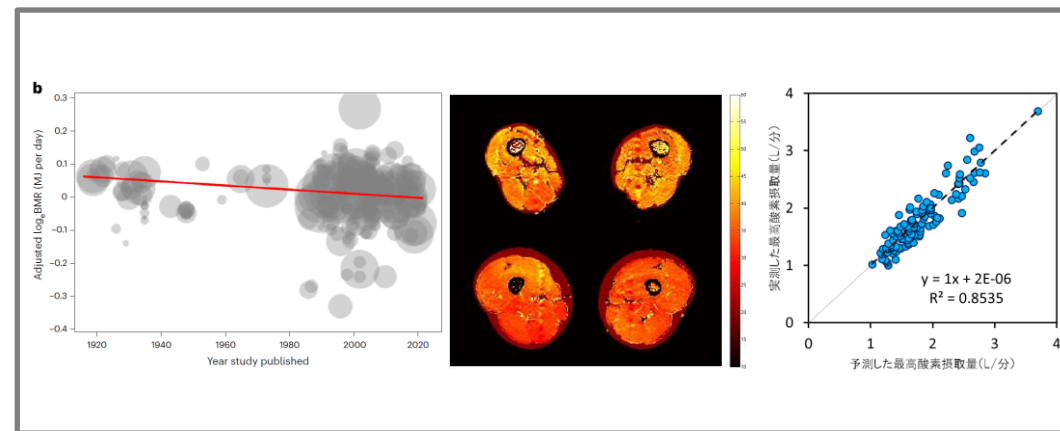
- 定期的な身体活動は、世界の死亡者数の4分の3近くを占める非感染性疾患（NCDs）の予防・管理に寄与する。
- しかし、定期的な身体活動は、社会を取り巻く環境の変化によって、近年大きく減少している。
- 国民の身体活動や体力の実態を把握し、『時代にあった身体活動のガイドライン（基準・指針）』を策定し、ガイドラインを社会実装することが求められている。
- 加えて、『身体活動と栄養の両面を考慮したガイドライン』の策定も見据える必要がある。
- また、身体活動評価法の妥当性を検証し、身体活動に関するエビデンス構築に寄与する。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 身体活動基準の改定作業に寄与する。
- 身体活動や体力の評価法に関する研究を実施する。
- 身体活動レベル別の水の必要量を定めるための基礎となる生理学的研究を行う。
- 日本人集団における身体活動や体力と各種健康に関するエビデンスを報告する。

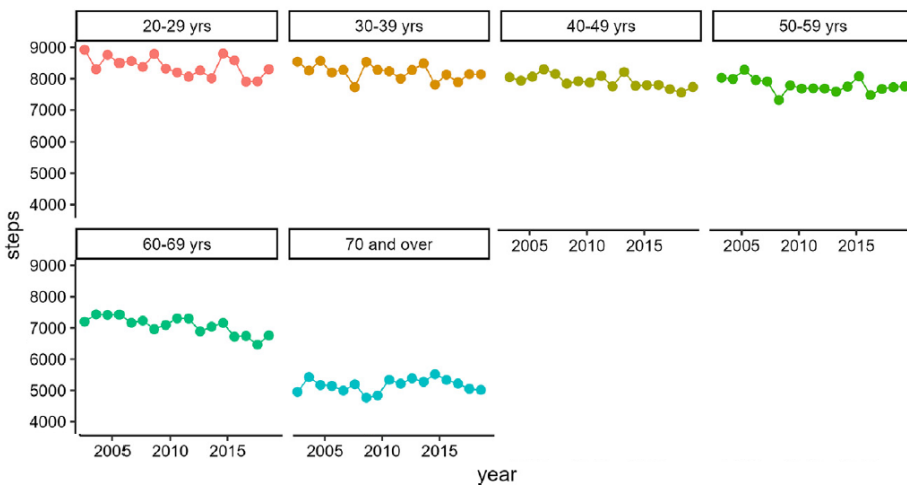
▶ ポイント

- 身体活動・運動ガイド2023の策定に貢献した。
- 身体活動・運動ガイドにおける全身持久力の標準値を作成した。
- 日本人の食事摂取基準2025におけるエネルギーや水の摂取目安量の策定に貢献した。
- 国民健康・栄養調査における身体活動評価法に資するエビデンスの構築に寄与した。



『健康日本21（第三次）開始に合わせた「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」の策定』

日本における身体活動・運動ガイドラインに関する変遷とその歴史的背景			
健康・体力づくりに関連した国の政策	年	身体活動・運動ガイドラインの策定	
オリンピック東京大会・「国民の健康・体力増強対策」閣議決定	1964		
「第1次国民健康づくり対策」開始（健診・保健センターの充実、栄養改善）	1978		
「第2次国民健康づくり対策」開始（対策が遅れていた運動を重要課題に）	1988		
健康日本21（第3次国民健康づくり運動）開始	1989	『健康づくりのための運動所要量』	
	1993	『健康づくりのための運動指針』	
	2000		
健康増進法施行	2003		
	2006	『健康づくりのための運動基準2006』	
		『健康づくりのための運動指針2006（エクササイズガイド）』	
		『健康づくりのための身体活動基準2013』	
健康日本21（第二次）開始	2013	『健康づくりのための身体活動指針（アクティブガイド）』	
健康日本21（第三次）開始	2024	『健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023』	



国民健康・栄養調査を分析した結果、20～69歳まで、各世代約10歳分の歩数低下が確認された。（Nakagata & Ono, 2023）

《健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023 推奨事項一覧》

全体の方向性

個人差を踏まえ、強度や量を調整し、可能なものから取り組む
今よりも少しでも多く身体を動かす

対象者※1	身体活動※2（＝生活活動※3＋運動※4）	座位行動※6	
高齢者	歩行又はそれと同等以上の（3メッツ以上の強度の） 身体活動を 1日40分以上 （1日約 6,000歩 以上） （＝週15メッツ・時以上）	運動 有酸素運動・筋力トレーニング・バランス運動・柔軟運動など多要素な運動を週3日以上 【筋力トレーニング※5を週2～3日】	座りっぱなしの時間が長くなりすぎないように注意する （立位困難な人も、じっとしている時間が長くなりすぎないように少しでも身体を動かす）
成人	歩行又はそれと同等以上の（3メッツ以上の強度の） 身体活動を 1日60分以上 （1日約 8,000歩 以上） （＝週23メッツ・時以上）	運動 息が弾み汗をかく程度以上の（3メッツ以上の強度の） 運動を 週60分以上 （＝週4メッツ・時以上） 【筋力トレーニングを週2～3日】	
こども （※身体を動かす時間が少ないこどもが対象）	（参考） ・中強度以上（3メッツ以上）の身体活動（主に有酸素性身体活動）を1日60分以上行う ・高強度の有酸素性身体活動や筋肉・骨を強化する身体活動を週3日以上行う ・身体を動かす時間の長短にかかわらず、座りっぱなしの時間を減らす。特に余暇のスクリーンタイム※7を減らす。		

- 身体活動・運動に取り組むに当たっての全体の方針として、「個人差を踏まえ、強度や量を調整し、可能なものから取り組む」こととした。
 - 推奨事項として、運動の一部において筋力トレーニングを週2～3日取り入れることや、座位行間が長くなりすぎないように注意すること等を示した。
 - 高齢者について、3メッツ以上の動（座りっぱなし）の時身体活動を15メッツ・時/週以上歩行またはそれと同等以上の強度の身体活動を1日40分以上行うことに加え、多要素な運動を週3日以上取り入れることを推奨事項とした。
- インフォメーションシートとして、下記8要素を新たに加えた。
- 1) 筋力トレーニングについて、
 - 2) 働く人が職場で活動的に過ごすためのポイント、
 - 3) 慢性疾患を有する人の身体活動のポイント、
 - 4) 身体活動・運動を安全に行うためのポイント、
 - 5) 身体活動による疾患等の発症予防・改善のメカニズム、
 - 6) 全身持久力（最高酸素摂取量）について、
 - 7) 身体活動支援環境について、
 - 8) 身体活動とエネルギー・栄養素について

健康づくりのための身体活動・運動基準ガイド2023, Nakagata & Ono 2023, 山田ら 2024

『「日本人の食事摂取基準2025」における水の目安量策定に貢献』

国民健康・栄養調査2016年のデータに対して、Yamada et al. (2022, Science)の式を適用し、日本人の水摂取目安量を推定した。これまで数値での目安量がなかった食事摂取基準の改訂に貢献。

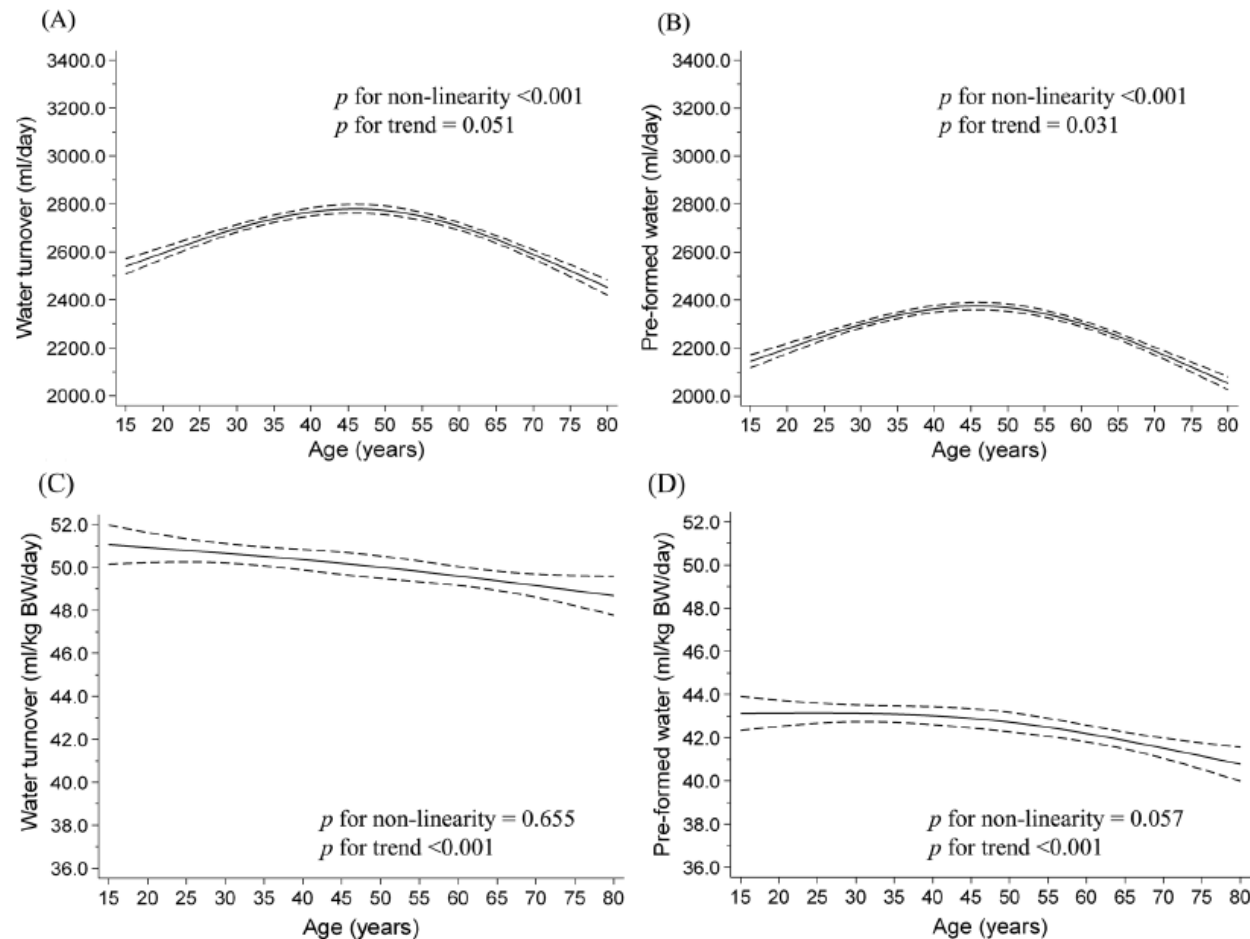


Fig. 2 Relationship between water consumption and age by a restricted cubic spline model among women. (A) water turnover, (B) pre-formed water, (C) water turnover per kilogram body weight (BW), and (D) pre-formed water per kilogram BW. Solid lines represent mean water consumption, dashed lines represent 95% confidence intervals

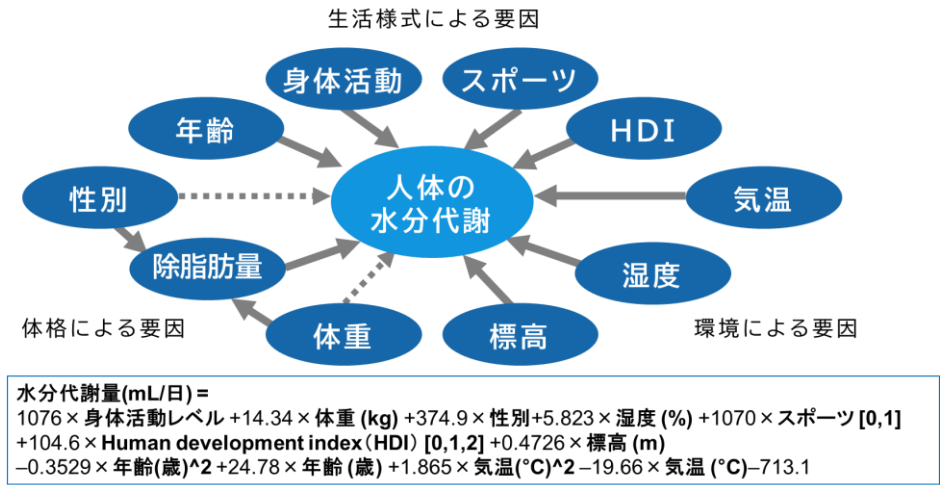


表 1 水の摂取量（集団代表値）を報告した国内外の代表的な研究例（文献：5, 6, 7）。

調査 方法	国(文献番号)	年齢	男性					女性				
			対象 者数 人	摂取量			対象 者数 人	摂取量				
				平均値 mL/日	割合(%)			平均値 mL/日	割合(%)			
					液体	固体			液体	固体		
水の代謝回転量推定式からの推定値												
日本(5) (1日間食事記録 法)(国民健康・栄 養調査、2016年)	15～19	559	2735			491	2228					
	20～29	710	2654			779	2206					
	30～39	1207	2718			1350	2339					
	40～49	1581	2742			1819	2339					
	50～59	1486	2699			1777	2345					
	60～69	2307	2597			2641	2294					
	70以上	2696	2318			3498	2088					

日本人の食事摂取基準2025（案）
Watanabe et al. 2023 Nutr J
Kim et al. J Nutrition (in Revision)

健康と栄養に関する事項 (国際協力・地域連携に関する事項)

B. 健康と栄養に関する事項

3. 国際協力・地域連携に関する事項

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

B. 健康と栄養に関する事項

3. 国際協力・地域連携に関する事項

評価結果 A

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等の政策目標の達成等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を行うこと、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
3. 国際協力・地域連携に関する事項 (1) 持続可能な社会に向けた国際協力 (2) 地域社会との連携による共同研究の実施	⑤地方公共団体の検討会への派遣件数（地方公共団体） （目標値：10件以上）	16件	160%	19件	190%										
	⑥共同研究・受託研究実施件数 （目標値：21件以上）	20件	95%	29件	138%										
	⑦「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数 （目標値：7件以上）	7件	100%	3件	43%										

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
⑤地方公共団体の検討会への派遣件数（地方公共団体）	②③国立健康・栄養研究所移転を踏まえた健都での活動について自治体と積極的に連携を行ったため。また、2年続けて達成度が120%以上となっているが、大阪・関西万博に関連する一時的な増加であるため、目標の変更は行わない。
⑥共同研究・受託研究実施件数	②③国立健康・栄養研究所の移転が完了したことで積極的に共同研究・受託研究を実施できるようになったため。
⑦「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数	③令和4年度まで実施していた「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究が終了のタイミングを迎えたことで、令和5年度に件数が減少したが、新規の共同研究について検討を行い、令和6年度は件数が増加する見込みである。

III 評定の根拠

根拠	理由
新たな取組の開始	国際協力に関しては、アジア栄養ネットワークシンポジウム及び国際協力外国人研究者招へい事業を計画通り実行した。これに加えて、新たな取組として、過去の招へい研究者との交流会及び外部講師を招いての意見交換会を実施し、WHO協力センター活動の更なる強化に向けた取組を開始した。また、地域連携に関しては、今後20年間継続して行う大規模なコホート研究の開始に向け、地元摂津市と令和5年度に協議を重ね、18歳以上の摂津市民を対象として、世代ごとの健康課題を明らかにし、健康づくりや街づくりに繋げるための悉皆調査を令和5年度末に開始したことが評価できる。

▶ 背景・社会的意義等

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

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

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

【成果】新型コロナウイルスの影響からオンラインが続いた招へい事業は、3年ぶりに当研究所に2名を招へいして実施した：（インドネシア）発災前後の子どもの経時的成長を解析、（ラオス）小児・思春期の子どもにおける体格指数別の季節性（乾季と雨季）の栄養摂取量の違いを解析。

【課題】分析方法を精査し、学会発表や論文化を目指す。

○ 第11回アジア栄養ネットワークシンポジウムの開催

【成果】第11回アジア栄養ネットワークシンポジウム（2024年1月24日、ハイブリッド形式）に国内外から134名が参加し、研究を社会に反映するための実装化の方法について理解を深め、実装化の課題や展望について議論した。

【課題】質疑応答や総合討論の時間を多めに設定して演者と参加者との意見交換の機会を充実させる。

○ 研究ネットワークの強化

【成果】・元WHO職員の西田千鶴先生を招待し、WHO協力センター活動についての意見交換を行った（令和5年11月8日）。

・国際研究ネットワークの強化と研究所の強みを活かした新たな取組の重要性を確認した。

・招へい研究者らの交流の場を構築した。WHO西太平洋地域事務局の栄養担当官も招き、今後の研究支援の企画の要望について、意見交換を行った（令和6年1月24日）。

【課題】招へい研究者のネットワークを活用した研究ネットワークの強化を図る。

▶ ポイント

- 栄養と身体活動に関するWHO協力センターを当所の大きな特徴のひとつとするため、新たな体制づくりに向けて準備を進めている。
- WHOアジア太平洋地域事務局と協力を図りつつ、健栄研がハブとなる国際ネットワークの構築を進めている。

持続可能な開発目標の達成に貢献

海外との交流・共同研究

国際機関との協力・連携

SDGs（持続可能な開発目標）の関連項目



SDGs達成に貢献するため、
継続的な国際共同研究や事業を実施

国際シンポジウムの開催

海外からの研修生の受け入れ

令和5年度の事業概要

招へい国：インドネシア（2023年8～10月）

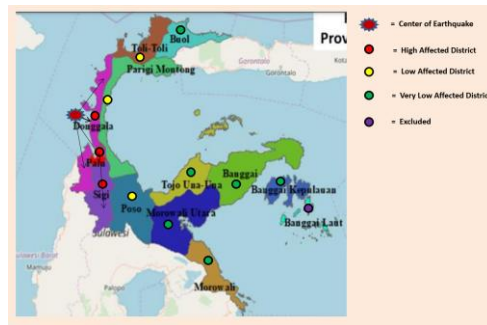
受入れ研究者：国際災害栄養研究室 坪山室長

インドネシア・中部スラウェシ州における「2018年トリプル複合災害」が2歳未満児の成長速度に及ぼす影響に関する分析

研究目的：2018年にインドネシア・スラウェシ島中部で発生したマグニチュード7.4の大地震が発生した。災害は子どもの成長に大きな影響を与える可能性がある。本研究は、被災地のe-PPGBMアプリケーション（オンラインデータベース）のコホートデータを使用し、震災前後に出生した2歳未満児の体重・身長を2018年8月から2020年2月までの4時点の経時的変化を分析した。

結果：被害が大きい地域での災害後の子どもの低栄養状態の可能性が示された。

考察：本研究では、2歳未満児における発災後の早急な栄養支援の重要性を示唆した。



招へい国：ラオス（2023年11月～2024年1月）

受入れ研究者：国際栄養戦略研究室 山口室長

ラオスの小児・思春期の子どもにおける季節別の栄養摂取量の特徴解析

研究目的：ラオスには乾季と雨季があり、それぞれの季節で食べられる食材が異なることが知られている。特に乾季は、食材の量と多様性が雨季よりも乏しくなることから、栄養不良が懸念される。本研究は、ラオスの小児・思春期の子どもにおける栄養調査から、体格指数別の季節性（乾季と雨季）のエネルギー・産生栄養素（蛋白質、脂質、炭水化物）と微量栄養素（ミネラル、ビタミン等）の違いについて解析した。

結果：過体重・肥満、やせ、標準体重の順に、雨季に比べて乾季にエネルギー・産生栄養素の摂取量が低い傾向にあった。いくつかの微量栄養素でも同様の傾向がみられた。

考察：乾季の食料不足と社会経済的状況から、栄養不良の三重負荷（低栄養、過栄養、微量栄養素欠乏）が起こっている可能性が考えられる。



さらなる分析のために継続的な共同研究を進める。

R5年度の新たな取組 “招へい研究者らの交流の場を構築”

<交流会の概要>

- ・ 2004年からの招へい研究者14カ国33名のプロフィールを作成しHPに公開
- ・ 2024年1月24日に第1回の招へい研究者交流会を開催した（11名参加）
- ・ 交流会にはWHO西太平洋地域事務局の栄養担当官も招待して意見交換



交流会の報告をHPにて公開

<交流会で見えてきた各国の改善事項>

- ① 各国の状況は異なっているので、今後は計画、実施、評価、モニターの一連の流れを標準化し、技術支援等を進めやすくすることが課題である。
- ② 調査結果を政策立案に活かすためには、研究者による分析が必要であり、分析能力の向上と人材育成が課題である。
- ③ 食事調査は栄養士など専門家が実施することが重要であるが、各国の人材不足が課題となっている。

WHO有識者を招待し、WHO協力センター の今後の活動に関する意見交換会を実施

【招へい者】 西田千鶴先生

（元WHO 安全・健康及び持続可能な食生活分野横断ユニットのヘッド）

【WHO CC活動の今後の展望】

- ・ 単なる招へい事業や国際シンポジウムの実施で終わるのではなく、研究所がハブとなって研究者ネットワークを作り、招へい研究者が専門家としてアジアの国々を支援できることが望ましい。
- ・ 研究所全体の研究活動をWHO CCの活動につなげられれば、本所のWHO CCとしての存在感がでるのではないかな。

RASB	国/地域
European Food Safety Authority (EFSA) Institute of Medicine (IOM)	ヨーロッパ地域 カナダ、アメリカ合衆国
National Health and Medical Research Council and New Zealand Ministry of Health (NHMRC/MOH)	オーストラリア、 ニュージーランド
National Institute of Health and Nutrition (NIHN)	日本
Nordic Council of Ministers (Nordic)	北欧諸国
International Zinc Nutrition Consultative Group (IZiNCG)	グローバル団体 (NGO)

健栄研は、世界の6つの“権威ある科学団体（RASBs : Recognized Authoritative Scientific Bodies）”としてWHOから認められた東アジア唯一の機関

▶ 背景・社会的意義等

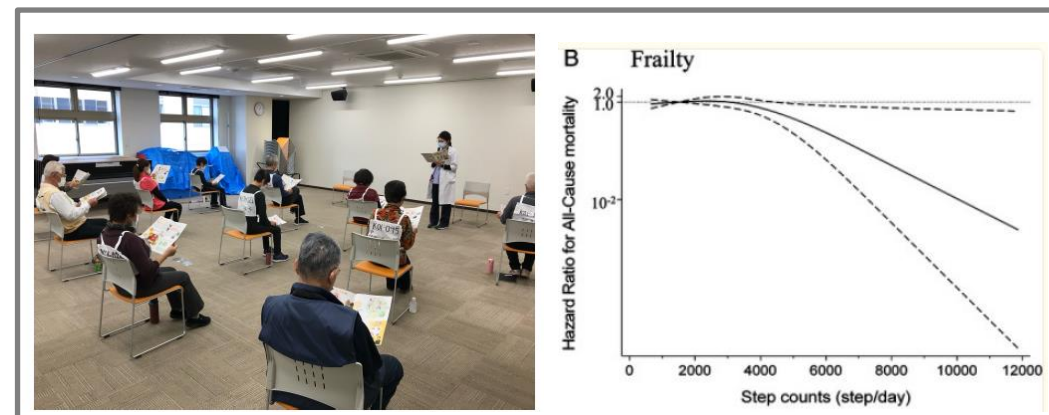
- 高齢社会を迎え健康寿命延伸に向けた取組が急務である。
- 健康寿命の延伸には、生活習慣病やフレイルと栄養・食生活及び身体活動との関係を明らかにし、社会実装につなげることで予防活動が重要である。
- 高齢期の認知症対策における、①予防・早期発見、②診断後の予後改善に関する研究成果が求められている。
- 病院又は公的データ等のデータを統合・解析することで、新たな角度からの生活習慣病、フレイル、認知症予防を検討する必要がある。

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- 自治体・企業と連携したフレイル予防の実践
- 健康長寿に資する栄養・食生活及び身体活動と健康に関する疫学的研究
- 高齢期の認知症予防・早期発見に関する研究
- 研究機関とのデータ連携と解析基盤を構築することによる高齢期の健康課題に関する疫学的研究

▶ ポイント

- 企業勤務者でのフレイルの該当割合を調査した。
- 認知症予防に関する非薬物的療法の効果を明らかにした。
- 認知症患者の予後予測モデルを作成した。
- 地域在住高齢者の予後と身体活動の関係において、フレイルの影響を明らかにした。



『高齢期の認知症予防・予後改善に関する研究』

神戸大学との非薬物療法の認知機能改善効果検証：
RCT (J-MINT Tamba) Kumagai R, Ono R. *Arch Gerontol Geriatr.* 2023



認知症

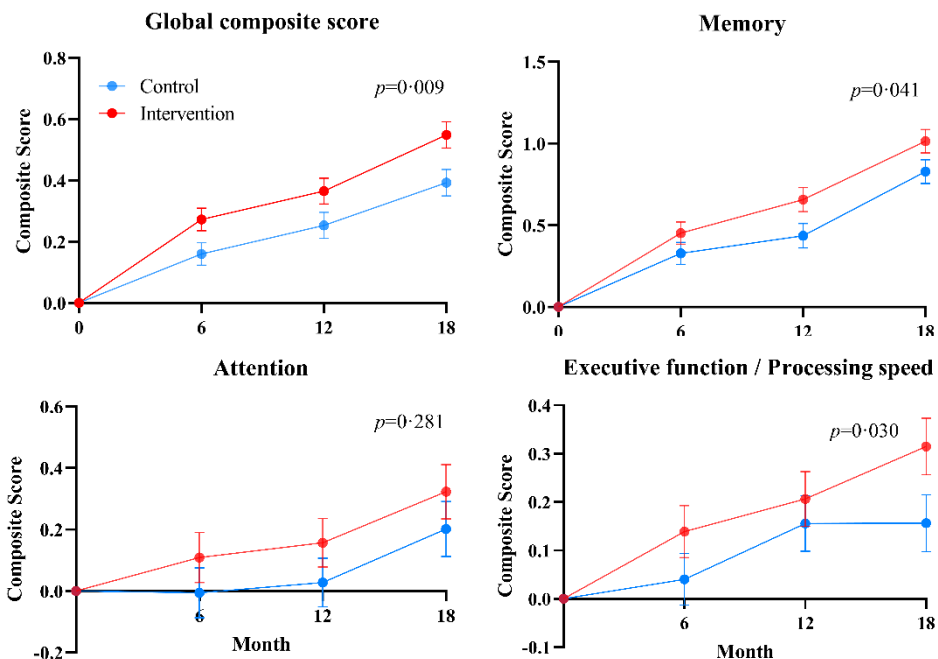
運動

生活習慣

栄養

運動・栄養・保健指導の実践で、認知機能が改善

結果を社会へ実装



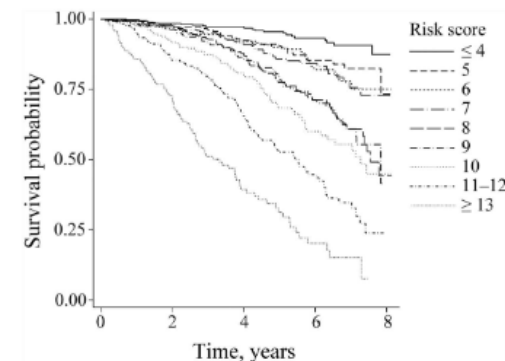
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

3. 共生・予防を目指した介入分野

研究開発課題名	研究開発代表機関	研究代表者	職名
認知症予防を目指した多因子介入の長期効果ならびに社会実装に向けた発展的介入の効果検証研究	神戸大学	古和久朋	教授

分担研究者として参画

国立長寿医療研究センターとの認知症患者の予後調査研究
(NCGG-STORIES)
Sugimoto T, Ono R.
Int J Geriatr Psychiatry. 2023



Variables	Points					
	-1	0	+1	+2	+3	+4
Age (years)		65-69			70-79	80-84
Sex		Women				Men
BMI	Overweight	Normal/Obesity		Underweight		
Slow gait	No		Yes			
Physical inactivity	No		Yes			
Disabled instrumental ADL	No		Yes			
MMSE		21-30		11-20	0-10	
Pulmonary disease	No		Yes			
Diabetes	No		Yes			

受診時の状態で予後が判定
⇒ 認知症患者の終末期における医療やケアに有益

2011年 亀岡スタディ立ち上げ

2023年度の成果

サルコペニア評価の新しい方法の提案

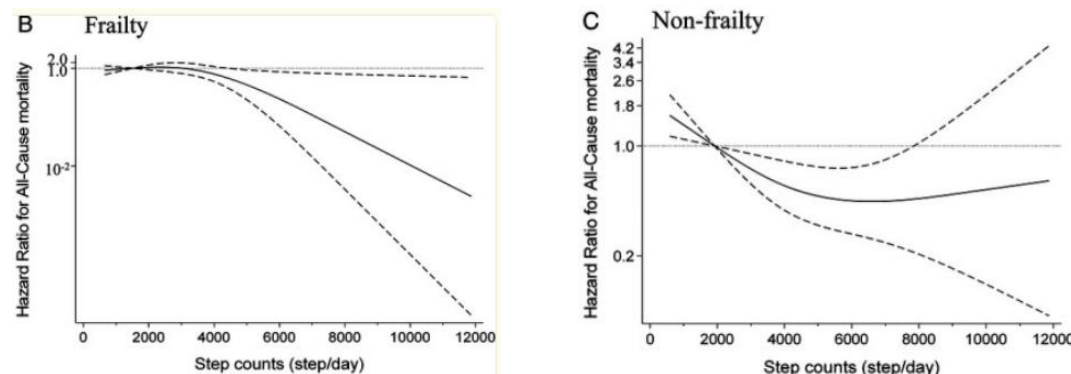
Thigh muscle thickness on ultrasonography for diagnosing sarcopenia: The Kyoto-Kameoka study. *Yoshida T et al. Geriatr Gerontol Int. 2023*

超音波法での大腿筋の測定により、客観的なサルコペニア評価法を開発

フレイル有無別歩数と死亡率の関係

Dose-Response Relationships between Objectively Measured Daily Steps and Mortality among Frail and Non-frail Older Adults.

Watanabe D, Yoshida T. Med Sci Sports Exerc. 2023



フレイルを有する者はフレイルを有しない者と比較して死亡率を下げるためにより多く歩く必要があり、個別化したフレイル対策が重要

九州大学と連携した医療介護レセプト（LIFE Study）から高齢期の健康課題の解決

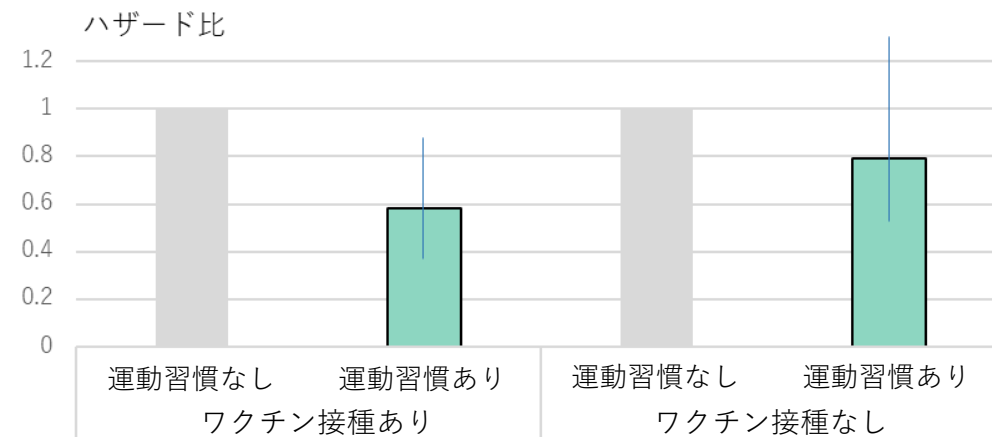
（AMEDワクチン、AMED高血圧、AMED行動変容）

高齢者肺炎球菌ワクチン接種要因

Pneumococcal vaccination coverage and vaccination-related factors among older adults in Japan: LIFE Study. *Yamada N, Ono R. Vaccine. 2024*

高齢者肺炎球菌ワクチン接種の有無における、運動習慣と肺炎入院の関係

Association between regular physical activity and pneumonia-related hospitalization according to pneumococcal vaccination status: The VENUS study. *Murata F, Ono R. Vaccine. 2024*



高齢期の肺炎重症化予防にワクチン接種だけでなく、習慣的な運動習慣が重要であり、高齢期の健康課題解決に運動習慣の重要性を示唆

健康と栄養に関する事項 (法律に基づく事項)

B. 健康と栄養に関する事項

4. 法律に基づく事項

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

B. 健康と栄養に関する事項

4. 法律に基づく事項

評価結果 B

I 中長期目標の内容

当該業務は、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画等の政策目標の達成等に資することを目的として、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究、栄養・食生活に関する指針作成、社会実装及び政策提言に向けた研究、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を行うこと、法律で定められている事業等に取り組むものである。目標は、前中期目標・計画期間中（7年間）の平均値以上として設定したものである。

II 指標の達成状況

目標	指標	R4年度		R5年度		R6年度		R7年度		R8年度		R9年度		R10年度	
		実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度	実績値	達成度
4. 法律に基づく事項 (1) 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 (2) 収去試験等に関する業務並びに関連業務及び研究	①外部資金獲得件数 (目標値：6件以上)	7件	117%	8件	133%										
	⑧関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数 (目標値：35件以上)	48件	137%	41件	117%										

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%超又は80%未満の場合は、目標変更の可否についても記載すること。
⑧外部資金獲得件数	②特別用途食品の許可に係る分析業務に関連して、消費者庁が公募した委託事業を新たに受託したことで外部資金獲得件数が増加したためと考えられる。

III 評定の根拠

根拠	理由
法定業務への貢献	法定業務については、適切に実施したことに加えて、国民健康栄養調査における日本標準食品成分表改訂の影響の検証や自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上のための県民・市民調査用マニュアルの作成及び栃木県におけるモデル的な実際の地域支援を実施した。また、特別用途食品の許可に係る分析業務に関連しては、ビタミンB群の高速液体クロマトグラフ法の確立や栄養成分表示の公定法の測定誤差等の検証を行い、食品表示基準及び関連法令の改定のためのエビデンスを提供したことが評価できる。

▶ 背景・社会的意義等

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

▶ 目標・令和5年度実績・成果・課題

- **B-1- (1) -ア、ウ 国民健康・栄養調査の集計や精度向上に資する並びに活用した研究**
 - 日本人の野菜摂取目標量に関する研究を実施
 - 日本食品標準成分表の改訂が栄養素摂取量に及ぼす影響
- **B-1- (1) -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**
 - ITを活用した食事摂取量評価法のレビュー
 - 質問票を用いた食事調査のレビュー
- **B-4-(1)-ア、イ 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進**
 - 令和4年国民健康・栄養調査の集計・解析
 - 次期国民健康づくり運動・食事摂取基準策定に資する分析
 - 令和5年国民健康・栄養調査の実施支援（セミナー開催、食事入力システム運営）
 - 自治体における健康栄養調査用マニュアル作成

▶ ポイント

- 今後の国民健康・栄養調査の在り方に向けた基盤となるレビューを開始
- 次期国民健康づくり運動・食事摂取基準策定に向けた分析
- 次期健康増進計画に向けた自治体の調査・計画立案支援



国民健康・栄養調査の集計・解析、実施支援

●令和4年調査

- 結果の集計・解析完了、厚生労働省に提出済
→ 今後、国民健康・栄養調査解析検討会を経て公表される予定

●令和5年調査

- 実施の支援
調査標準化のために講演・セミナー開催
- * **令和5年国民健康・栄養調査担当者会議**で講演
- * **令和5年国民健康・栄養調査技術研修セミナー**を開催
- * 栄養摂取状況調査入力専用サイト「**食事しらべ**」運用

健康日本21（第二次）分析評価事業

- 健康日本21（第二次）に関する目標項目の分析評価

→ 専用ホームページに掲載

<https://www.nibiohn.go.jp/eiken/kenkounippon21/kenkounippon21/index.html>

- * 継続的に数値の推移等の調査や分析を実施し、**データの見える化を行った**
- * 分析した研究結果を分かりやすいドキュメントで公開
- * 英語でも情報公開→論文にサイトが引用

Areej A. Alkhalidy, et al. Cross-continental national nutrition surveys: a narrative review. BMC Nutrition 2024; 10: 63. <https://doi.org/10.1186/s40795-024-00868-4>



72

『法定業務を遂行し、食品栄養行政に資する調査・研究に展開』

収去食品及び特別用途食品の許可に係る試験業務

- ◆ 収去検査：R5年度は実施されなかった
- ◆ 許可試験等：1件
- ◆ 買上調査：特別用途食品(2品)、トクホ(15品)、機能性表示食品(84品)

収去試験の前段階として、**買上調査**を実施

買上調査

- ✓ 関与成分の実測調査
- ✓ 検体のブラインド化(調査の中立・公平性の担保)
- ✓ 分析方法に関する資料のチェック

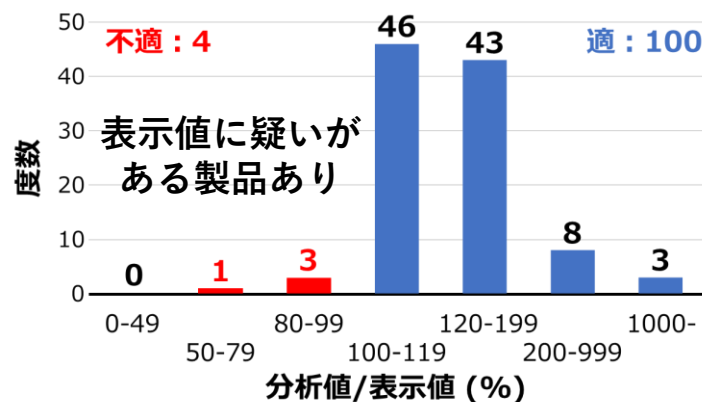


日本食品分析センターと共同で実施

関連研究

- 加工食品の特性が栄養成分表示値の信頼性に及ぼす影響の解明(科研費・基盤C)
- 生薬の栄養学的解析(薬植セとの共同研究)
- 培養肉(鶏肉)の栄養学的解析(東京農業大との共同研究)

トクホ/機能性表示食品の定量結果



表示値に疑いがある製品あり

分析機関の検査精度の維持管理

- ◆ 外部精度管理調査：消費者庁通知に基づく準法定業務
- ◆ (一財)食品薬品安全センターと共同実施

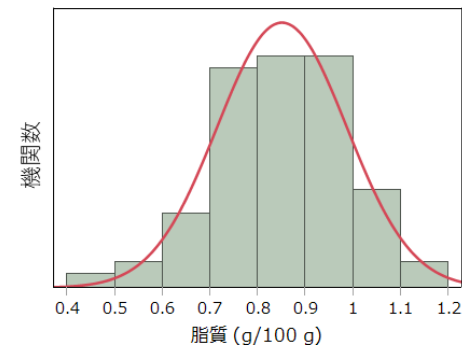


均質安定な
試験試料
(脱脂粉乳)

各試験機関で栄養分析

集計・解析・評価

脂質の調査結果



項目	公的機関 (55)		民間機関 (30)	
	適正	不適正	適正	不適正
熱量	54	1	22	2
たんぱく質	54	1	26	2
脂質	53	2	22	2
炭水化物	54	1	22	2
食塩相当量	52	2	24	4
カルシウム	23	2	16	2
マグネシウム	22	3	15	0
リン	24	2	11	2

成果1：消費者が広く利用可能な情報源である「栄養表示」の信頼性確保に貢献

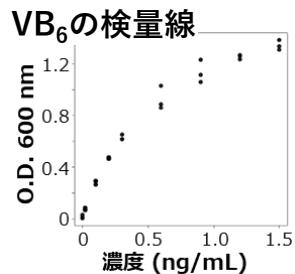
『栄養成分表示に関する法令の改定に資する調査研究を実施』

ビタミンB群の高速液体クロマトグラフ法の確立

微生物学的定量法（公定法）

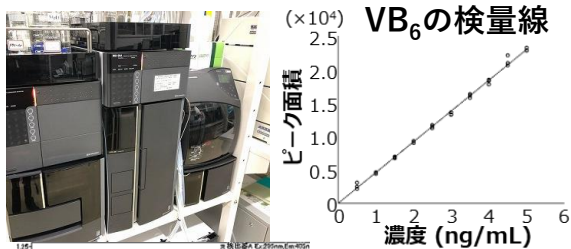


栄養要求性微生物の生育量により定量



- ✓ ビタミン活性を持つ化合物を広く定量
- ✓ 熟練の試験者でもばらつく

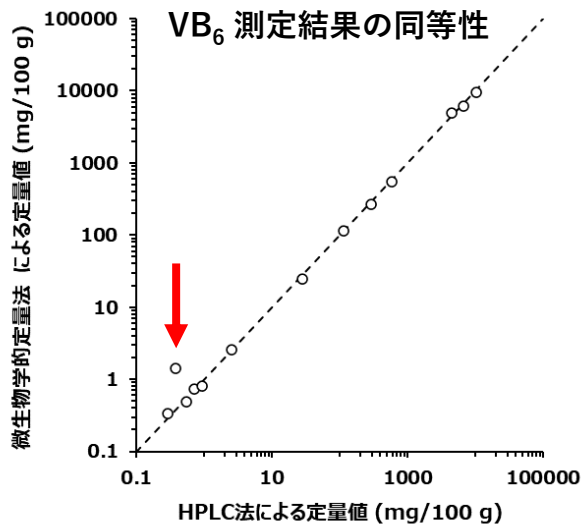
HPLC法（公定法ではない）



- ✓ VB₆活性を持つ化合物の一部を定量
- ✓ 高い再現性

VB₆, VB₁₂, ナイアシンのHPLC法の妥当性を単一試験室で確認

- ✓ 検出限界及び定量下限
- ✓ 検量線の直線性
- ✓ 真度及び精度
- ✓ 微生物学的定量法との同等性



適用範囲を限定すればHPLC法による定量が可能

- ✓ VB₆: ピリドキシン以外のVB₆活性を有する化合物を含まないこと
- ✓ VB₁₂・ナイアシン: サプリメント形状で高濃度であること

栄養成分表示の公定法の測定誤差等の検証

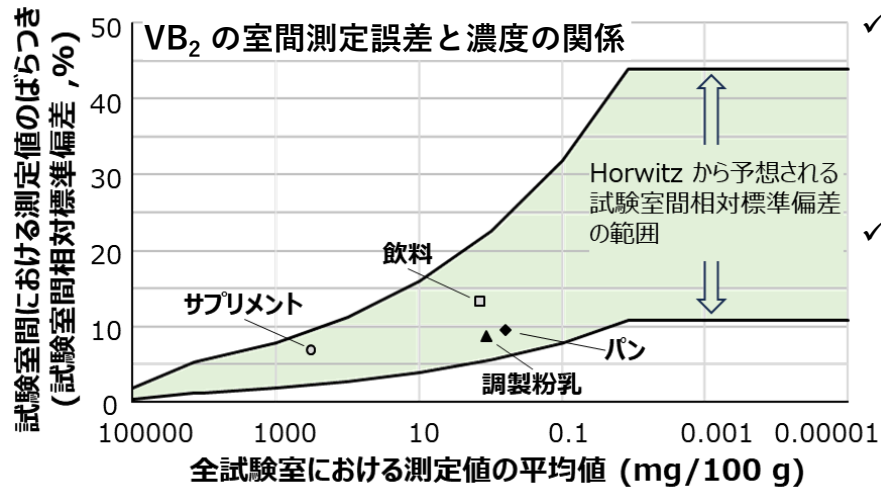
- ◆ 7か所の試験室間における公定法による測定誤差を検証
- ◆ 栄養成分表示値の許容差の範囲が適正であるか検討

栄養成分に許された許容差の範囲

熱量、**たんぱく質**、脂質、飽和脂肪酸、n-3系脂肪酸、n-6系脂肪酸、コレステロール、炭水化物、糖質、糖類、**食物繊維**、**食塩相当量** **-20~+20%**

亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ヨウ素、リン、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK **-20~+50%**

ナイアシン、**パントテン酸**、**ビオチン**、**ビタミンB₁**、**ビタミンB₂**、ビタミンB₆、**ビタミンB₁₂**、**ビタミンC**、葉酸 **-20~+80%**



- ✓ 試験室間における測定誤差は、Horwitz式（濃度が低いとばらつきが大きくなる）で予想される範囲と概ね一致
- ✓ 一部成分（例：低濃度の食物繊維）では予想外に誤差が大きい

許容差の範囲の見直しが必要

成果2：より適切な「栄養表示」を行えるように、食品表示基準及び関連法令の改定に活用