厚生労働省発科 0912 第１号
令 和 ４ 年 ９ 月 １２ 日

国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長　中村 祐輔　殿

厚 生 労 働 大 臣
加 藤 勝 信
（ 公 印 省 略 ）

令和３事業年度における業務の実績に関する評価結果及び
中長期目標（第１期）の期間における業務の実績に関する評価結果について（通知）

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 6 第 7 項の規定に基づき、貴法人の令和３事業年度における業務の実績に関する評価結果及び中長期目標（第１期）の期間における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

令和３年度業務実績評価書

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

目次

評価区分	記載項目	頁
評価項目１	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項 １．基盤的技術の研究及び創薬等支援	６
	（１）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援	
	（２）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	
	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援	
	（４）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援	
評価項目２	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援	３６
	（１）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援	
	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援	
	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援	
評価項目３	３．医薬品等の開発振興	６１
	（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	
評価項目４	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．研究に関する事項	８２
	（１）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究	
	（２）日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究	
	（３）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究	
	（４）国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究	
	２．法律に基づく事項	
	（１）国民健康・栄養調査に関する事項	
	（２）収去試験に関する業務及び関連業務	
	３．国際協力・産学連携に関する事項	
	（１）国際協力	

評価区分	記載項目	頁
	（２）産学連携等による共同研究・人材育成	
	４．情報発信に関する事項	
評価項目５	Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	１１４
評価項目６	第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 １．業務改善の取組に関する事項	１２０
	２．業務の電子化に関する事項	
評価項目７	第３　予算、収支計画及び資金計画	１３５
	第４　短期借入額の限度額	
	（１）借入限度額	
	（２）短期借入れが想定される理由	
	第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
	第６　剰余金の使途	
評価項目８	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項	１３９
	（１）内部統制に関する事項	
	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項	
	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項	
	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	
	（５）情報公開の促進に関する事項	
	（６）セキュリティの確保に関する事項	
	（７）施設及び設備に関する事項	
	（８）積立金の処分に関する事項	
	（９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項	
	（１０）繰越欠損金の解消に関する事項	

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象事業年度	年度評価	令和３年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第七期））
	中長期目標期間	平成２７～令和３年度（2015 年度～2021 年度）

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣		厚生労働大臣		
	法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　伯野　春彦　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　航 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
令和４年７月２８日に「国立研究開発法人審議会厚生科学研究評価部会」を開催し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所より「令和３年度業務実績評価」及び「第１期中長期目標期間実績評価」に係る取り組み状況の説明を行うとともに、理事長及び監事から業務運営状況や現中長期目標期間における課題等を聴取の上、評価部会委員から意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
特に無し。

<table>
<tr><td colspan="9">１．全体の評定</td></tr>
<tr><td rowspan="2">評定
（S、A、B、C，D）</td><td rowspan="2">A</td><td>2015 年度</td><td>2016 年度</td><td>2017 年度</td><td>2018 年度</td><td>2019 年度</td><td>2020 年度</td><td>2021 年度</td></tr>
<tr><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>B</td><td>A</td></tr>
<tr><td>評定に至った理由</td><td colspan="8">当該研究所の目的である医薬品等の研究及び創薬支援並びに国民の健康・栄養に関する調査・研究において、全体として目標を上回る成果を達成しているといえる。
基盤的技術の研究及び創薬等支援においては、難病治療分野において、D-アミノ酸を活用して腎機能を迅速かつ正確に評価する手法を確立し、糖尿病の三大合併症である糖尿病性腎症や難病の診断手法を開発した。また、D-セリンに細胞増殖を促進して腎臓の機能を高める機能があることを発見し、腎臓病の新たな治療の可能性を提示した。創薬支援を目的としたＡＩ基盤構築に向けて、指定難病であり治療が困難で予後が不良といわれる特発性肺線維症（IPF）を含む間質性肺炎の診療情報・マルチオミックスデーを追加、また、OS やプログラミング言語を問わず AI や DB を相互連結させることができる成果共有プラットフォーム「峰」に、AI を新たに 9 個（合計 10 個）、大阪大学コホートの臨床情報（匿名加工した診療情報、及びプロテオームデータ）を搭載し運用開始予定など、難病治療や新薬候補の探索に資する重要な成果が得られている。また、ワクチン等の研究開発及び創薬等支援分野について、アルカリゲネス由来菌体成分 Lipid A の新規アジュバントとしての開発として、インフルエンザ B 型菌に対するワクチンにおけるアジュバント効果を明らかにしたことで、卵白アルブミンや肺炎球菌ワクチンのような T 細胞依存抗原だけではなく、本抗原のような T 細胞非依存抗原を含む幅広い抗原・モダリティへの応用が期待できる。本アルカリゲネス Lipid A を有効性と安全性に優れたアジュバントとして、実験用試薬としての販売を開始した。
さらに、抗体・核酸分野において、既開発の抗コロナ抗体医薬と異なり、ウイルスの変異が入りにくい領域を標的とした、未知の変異株、SARS、MERS を含む類縁コロナウイルス感染症にも効果が期待でき、将来の未知のウイルス出現時にも迅速に治療を開始させることができる抗体を企業と共同で創出した。世界的に開発が進んでいるこれらのウイルス中和抗体とは一線を画し、抗体依存性エフェクター活性を利用し、ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とする新規機序で薬効を示す抗体医薬の創成を目指した本機能抗体の標的となる変異が少ない部位は多くの類縁コロナウイルスにも共通の構造を有することから、得られた新規抗ウイルス抗体は、変異型を含む広域コロナ属ウイルスに広く薬効を示すことが期待でき、外国も含め大きな貢献につながる。

また、生物資源に係る研究及び創薬等支援において、細胞バンクにおける細胞分譲数、高品質研究用カニクイザルの供給数も目標を大きく上回る実績となった（細胞分譲数 5,789、カニクイザル供給数 220 頭）こと、薬用植物資源研究センターが有する約 4,000 系統の薬用植物資源が創薬研究に活用されている等、企業・アカデミアの研究推進に大きく貢献している。さらに、弊所の霊長類医科学研究センターでは完全な屋内飼育による SPF 生産を行っているために世界的に貴重な霊長類感染実験施設となっている。また、同センターにおいては、三大感染症であるエイズに関してはアジュバントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行った（HIV ウイルスの完全排除への技術）。本件は国内外で大きく報じられ、世界最大の感染国である南アにおいて招聘され、セミナーを行った。本ワクチンの利用としてテーラーメイド型治療用ワクチンの開発を行うプロジェクトを検討しており、臨床医も含め大きなチームが検討されている。これまで、世界で３例しか完治の例はなく、ワクチンタイプの治療法は世界初、かつ、完治すれば患者個人にとってその意義は大きいということのみならず、将来治療を継続する必要がない点で、医療経済的視点でも大きな貢献となる。

また、健康・栄養分野においては、「健康増進施設での運動指導ガイドライン」策定に資する研究や、「第 4 次食育推進基本計画の重点課題等」への提言の根拠となる研究を実施するとともに、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した COVID-19 関連情報の発信が順調に進められたことが評価できる。
さらに、平成 27 年４月に（独）医薬基盤研究所と（独）国立健康・栄養研究所が統合したことによる相乗効果を発揮するための研究について、競争的資金の獲得件数が増加したことに加え、生活習慣病の新しい予防法に関する研究については、日本各地にコホートを拡張し、バイオインフォマティクスによるデータベース解析により、地域特性を含めた生活習慣と腸内細菌、腸管免疫、健康状態等との関連について知見が集積してきていることは評価できる。取得したマイクロバイオームデータを生活習慣や健康状態、身体活動などのメタデータの付与したデータベースに追加収納し、累計で 7,000 名を超える世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを拡張し、研究開発に利活用できるよう公開した。</td></tr>
</table>

２．法人全体に対する評価

令和３年度業務実績については、下記に示す業績のとおり全体として計画を上回る業績であると評価する。

主な研究成果としては、難病治療分野について、D-アミノ酸を活用して腎機能を迅速かつ正確に評価する手法を確立し、糖尿病の三大合併症である糖尿病性腎症や難病の診断手法を開発した。また、D-セリンに細胞増殖を促進して腎臓の機能を高める機能があることを発見し、腎臓病の新たな治療可能性を提示した。基盤的技術の研究及び創薬等支援について、創薬支援を目的としたＡＩ基盤構築に向けて、特発性肺線維症（IPF）を含む間質性肺炎の診療情報・マルチオミックスデーを追加、また、OS やプログラミング言語を問わず AI や DB を相互連結させることができる成果共有プラットフォーム「峰」に、AI を新たに 9 個（合計 10 個）、大阪大学コホートの臨床情報（匿名加工した診療情報、及びプロテオームデータ）を搭載するなどの成果を得ており、本分野に大きな貢献をしている。着実に成果を上げている。また、ワクチン等の研究開発及び創薬等支援について、アルカリゲネス由来菌体成分 Lipid A の新規アジュバントとしての開発として、インフルエンザ B 型菌に対するワクチンにおけるアジュバント効果を明らかにした。これまでに報告している卵白アルブミンや肺炎球菌ワクチンのような T 細胞依存抗原だけではなく、本抗原のような T 細胞非依存抗原を含む幅広い抗原・モダリティへの応用が期待できる。また、製薬メーカーとの共同研究で Lipid A の安全性を評価し、問題となるような所見は認められず実用化に向けた有益な情報であり、引き続き、ワクチン・製薬メーカーと共同で非臨床試験など実用化に向けた検討を進めていく。本アルカリゲネス Lipid A を有効性と安全性に優れたアジュバントとして、実験用試薬としての販売を開始した。

抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援について、COVID19 原因ウイルスである SARS CoV-2 のスパイクタンパク質に対する抗体が COVID19 の治療に用いられているところであるが、医薬基盤健康栄養研究所の開発したウイルス中和抗体は世界的に開発が進んでいるこれらのウイルス中和抗体とは一線を画し、抗体依存性エフェクター活性を利用し、ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とする新規機序で薬効を示す抗体医薬の創成を目指した機能抗体は、患者の免疫細胞を利用する抗ウイルス作用に特化することで、他の多くのウイルス中和抗体医薬とは異なり、変異が入りにくいスパイクタンパク質領域に存在するエピトープを標的とすること可能になった。標的となる変異が少ない部位は多くの類縁コロナウイルスにも共通の構造を有することから、得られた新規抗ウイルス抗体は、変異型を含む広域コロナ属ウイルスに広く薬効を示すことが期待でき、世界的に大きな貢献につながる。

生物資源に係る研究及び創薬等支援については、細胞株の分譲、疾患モデル動物の供給、薬用植物の種子・種苗の提供、カニクイザルの提供などの生物資源の提供を多く実施するとともに霊長類感染実験施設を活用したワクチン開発への貢献等、企業・アカデミアの研究推進に寄与している。特に、また、機能保持細胞の凍結保存法の開発のため、初めに細胞凍結に用いる凍結保護剤の開発を行い、①アルブミン濃度の変更、②添加する糖類の変更、③培地成分除去を行うことで有望な凍結保護剤の開発を行うことが出来た。次に、開発した凍結保護剤とともに、①均等磁束、②電磁波、③冷風をハイブリッドさせた凍結技術によりドパミン産生細胞の有効な凍結技術開発が実施できた。さらに、三大感染症であるエイズに関してはアジュバントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行った。本件は国内外で大きく報じられ、世界最大の感染国である南アにおいて招聘され、セミナーを行った。本ワクチンの利用としてテーラーメイド型治療用ワクチンの開発を行うプロジェクトを検討しており、臨床医も含め大きなチームが検討されている。これまで、世界で３例しか完治の例はなく、ワクチンタイプの治療法は世界初、かつ、完治すれば患者個人にとってその意義は大きいということのみならず、将来治療を継続する必要がない点で、医療経済的視点でも大きな貢献となる。

医薬品の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取り組み（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務及び承継事業等においてプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援が図られている。

健康と栄養に関する分野については、厚生労働省の健康増進施設認定制度で定める施設での運動指導のガイドラインとしての標準的な運動プログラム（16 項目）策定に資する研究の実施、国民健康・栄養調査等の結果を活用して国際共同疫学研究に参加するなど、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究が計画どおり進められた。また、令和３年国民健康・栄養調査は新型コロナウイルス感染症拡大のため、実施されなかったが、オンライン食事調査入力システムである「食事しらべ」のアップデートは予定どおり行った。また、消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を適切かつ遅滞なく実施するとともに、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した COVID-19 関連情報の発信を推し進めている。

統合による相乗効果を発揮するための研究については、中長期目標に例示した①生活習慣病の新しい予防法に関する研究、②健康・栄養分野への AI 技術展開に関する研究、③フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究を着実に実施している。特に①については、日本各地において立ち上げたコホートにおいて個人内の変化を解析出来る体制構築と共に、大学や企業との共同研究として他の地域や疾患患者を対象としたコホートを立ち上げ、解析を開始しており、オールジャパンでの解析に取り組んでいる。山口と大阪でのコホートからのサンプル・データ取得と解析を継続し、個人内での変化を測定出来る体制を拡充した。さらに高齢者や乳幼児、アスリートなどの新たなコホートからのサンプリング、青森県弘前市などの他コホートとの連携も進め、最終的に本年度は、1,800 を超えるサンプルを収集し、細菌叢の解析を進めた。取得したマイクロバイオームデータを生活習慣や健康状態、身体活動などのメタデータの付与したデータベースに追加収納し、累計で 7,000 名を超える世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを拡張した。

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
経済安全保障法改正に基づき基金が設置される予定のため、それに伴う中長期計画の変更が必要となる。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・新規作用機序（感染後の細胞を標的）による抗新型コロナウイルス抗体とエピトープの同定に関する成果は、今後も起きる可能性の高いパンデミックに備え、極めて社会ニーズの高い技術と思われる。 ・腎機能を迅速・正確に評価できるD-セリン測定による評価系は、CKD末期の人工透析患者数増加の抑制、国民医療費の削減の観点から期待できる技術である ・特筆すべきポイントとして、新型コロナ対応の実績とデータベース構築と実用展開が挙げられる。 ・多くのウイルス変異株や近縁コロナウイルス感染細胞にすべからく反応し、新規機序で薬効を示す、新しいタイプの広域 型抗ウイルス抗体の創出に世界に先駆けて成功した点は、大いに評価できる。 ・霊長類医科学研究センターによるHIVの完全排除を可能にした新たな予防ワクチンの開発は、世界初の大きな功績であり、患者の負担軽減や医療経済的な側面から人類全体にもたらす貢献度は計り知れないものと考える。 ・「健康と栄養に関する事項」において、身体活動や運動に関する情報も健康食品と同様に何か発信されることを期待する。また、「論文等（総説、概論、著書等も含む）」について、「令和元年度末に退職した職員が執筆依頼を受けた総説等の件数分が減少している」と説明があったが、その方の抜けた穴をカバーできることを期待する。 ・「統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項」の競争的資金の獲得数の多さ（24件）は、主軸であるマイクロバイオーム研究の進展を表すものであり、高く評価できる。特に、プロテオーム解析とメタボローム解析によるフレイルのバイオマーカーの探索において、フレイル深刻度に従い段階的に差がある候補物質を複数見出し同定に成功したことは、要支援状態の前、もしくは若年期からのフレイル予防への活用が期待できる成果として特筆に値する。
監事の主な意見	・内部統制リスク委員会等の会議体を設けることによって、内部統制の環境整備のための取組を継続していく。また、これらの会議が形骸化しないように、取組が継続的に維持されていることを今後も確認していく。

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№.	備考
	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置									
A.医薬品等に関する事項 １．基盤的技術の研究及び創薬等支援	A○	S○	A○	A○ 重	A○ 重	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	B○	B○	B○	B○ 重	A○ 重	B○ 重	A○ 重	１－２	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 ３．医薬品等の開発振興	B○	B○	B○	B○ 重	B○ 重	B○ 重	B○ 重	１－３	
B.健康と栄養に関する事項	B○	B○	B○	B○ 重	B○ 重	B○ 重	A○ 重	１－４	研究開発業務
C.統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	B○	A○	B○	A○ 重	A○ 重	A○ 重	A○ 重	１－５	研究開発業務

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別調書№.	備考
	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置									
業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	B	B	B	B	B	B	B	２－１	
Ⅲ．財務内容に関する事項									
予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途	B	B	B	B	B	B	B	３－１	
Ⅳ．その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
その他主務省令で定める業務運営に関する事項	B	B	C	B	B	B	B	４－１	

※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。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
共同研究件数	13 件以上	19 件	29 件	57 件	93 件	105 件	71 件	67 件
特許出願件数	8 件以上	13 件	17 件	34 件	30 件	32 件	47 件	66 件
査読付き論文発表件数	76 報以上	87 報	96 報	89 報	101 報	121 報	122 報	196 報
学会発表件数	256 回以上	266 回	252 回	297 回	348 回	364 回	215 回	420 回

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）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	430,353	771,282	643,000	1,990,551	1,643,505	1,899,847	1,359,675
決算額（千円）	1,828,865	1,557,294	2,801,598	2,526,807	2,515,971	2,409,343	2,484,888
経常費用（千円）	1,830,807	1,872,609	1,998,540	2,757,261	2,597,513	2,441,443	2,507,798
経常利益（千円）	△300,967	82,544	733,861	△270,355	△257,171	△139,665	△195,623
行政サービス実施コスト（千円）	922,150	802,282	427,276	2,362,978	2,716,835	2,476,415	2,491,035
従事人員数	88 人	95 人	107 人	118 人	126 人	115 人	119 人

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
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 １．基盤的技術の	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	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項 １．基盤的技術の			自己評価をＳと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、日本医療研究開発機構研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行った。	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、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に研	

	研究及び創薬等支援 　世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 　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	の研究及び創薬等支援 　世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 　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	研究及び創薬等支援 　令和３年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 　なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。				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：13 件以上 実　績：67 件（達成度 515%） ②特許出願数 目標値：8 件以上 実　績：65 件（達成度 813%） ③査読付き論文発表件数 目標値：76 報以上 実　績：196 報（達成度 258%） ④学会発表件数 目標値 256 回 実　績 420 回（達成度 164%） ※目標値は、前中期目標・計画期間中（５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３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。 ・D-アミノ酸を活用して腎機能を迅速かつ正確に評価する手法を確立し、糖尿病の三大合併症である糖尿病性腎症や難病の診断手法を開発した。また、D-セリンに細胞増殖を促進して腎臓の機能を高める機能があることを発見し、腎臓病の新たな治療の可能性を提示した。 ・多くのウイルス変異株や近縁コロナウイルス感染細胞にすべからく反応し、新規作用機序（感染後の細胞を標的）で薬効を示す、新しいタイプの広域型抗ウイルス抗体の創出に世界に先駆けて成功した。 （３）評定に至った理由 定量的な指標となる共同研究実施件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数の達成率は目標を大きく上回っており高く評価できる。 　また、腎機能を迅速・正確に評価できる D-セリン測定による評価系は、CKD 末期の人工

	術的援助の手段を活用すること。 【重要度：高】基盤的技術の研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(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。	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。					透析患者数増加の抑制、国民医療費の削減の観点から期待できる技術である。 更に、多くのウイルス変異株や近縁コロナウイルス感染細胞にすべからく反応し、新規作用機序で薬効を示す、新しいタイプの広域型抗ウイルス抗体の創出に世界に先駆けて成功した。本件は製品化に向け製薬会社と共同で研究を進めると共に特許を出願している。 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、「S」と評価とした。 ＜今後の課題＞ 定量的指標について、目標値は前中期目標・計画期間中（５年間）の平均値以上として設定したものであり、設定した当時の考え方としては妥当であるものの、結果を見ると令和３年度の実績において達成度 800%超となっている項目もあるため、次期中長期目標においては、より実態に沿った目標設定を検討する必要がある。
	（１）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、難病等について、分子病態の解明、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等	（１）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、難病等に関する分子病態を解明し、これに基づき各種疾患領域における治療法・診断法や医薬品等の研究開発を行い、標的因子の探索及び	（１）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援	（１）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数		【難病治療分野】 特発性肺線維症（IPF）を含む間質性肺炎の診療情報・マルチオミックスデータを追加した。また、患者層別化 AI をよりメモリ負荷の少ないアルゴリズムへと改良した。大阪大学コホートの解析に関して、患者層別化 AI・検証実験の結果を公開した。OS やプログラミング言語を問わず AI や DB を相互連結させることができる成果共有プラットフォーム「峰」に、AI を新たに 9 個（合計 10 個）、大阪大学コホートの臨床情報（匿名加工した診療情報、及びプロテオームデータ）を搭載した。 D-アミノ酸を活用して腎機能を迅速かつ正確に評価する手法を確立した。また、糖尿病の三大合併症で	

	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。	その構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　プロテオミクス、トランスクリプトミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を開発するとともに、これらの技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘につなげる。	ア　難治性がんを含む各種難病に対するバイオマーカー、創薬標的探索に資する、深層学習等を取り入れた先端プロテオミクス解析技術を構築する。また、患者血液中のエクソソームタンパク質のプロテオーム解析技術の高度化を行い、難治性がんをはじめ、様々な難病に適用する。 創薬ターゲット探索のための、診療情報と分子レベルの実験データを合わせた疾患統合データベースの拡張や創薬支援を目的とした AI の開発	・共同研究等の進捗 ・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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数 ・研究の進捗	血中エクソソームの大規模検体に適した精製手法の自動化を共同開発し、受託サービスとして実用化された。本手法を用いて、特発性肺線維症（IPF）を含む間質性肺炎患者の血清エクソソームのプロテオーム解析を 900 検体実施し、AI 解析に供した。 特発性肺線維症（IPF）を含む間質性肺炎の診療情報・マルチオミックスデータを 577 例追加し、累計 1,467 例となった。さらに、 患者層別化 AI をよりメモリ負荷の少ないアルゴリズムへと改良した。大阪大学コホートの解析結果は患者層別化 AI・検証実験の結果とともに論文 preprint を公開した。 また、神奈川県立循環器呼吸器病センター	ある糖尿病性腎症や難病の診断手法を開発した。また、D-セリンに細胞増殖を促進して腎臓の機能を高める機能があることを発見し、腎臓病の新たな治療可能性を提示した。 　これまでの研究過程で作製してきたウテログロビンのアミノ酸改変体を活用し、免疫チェックポイント阻害が可能な PD-1/PD-L1 に結合する低分子化二重特異性抗体の活性と体内動態を評価した結果、野生型 IgG と比較して、低分子型の抗体の優位性を示唆する結果を得た。 また、有用性が明らかであるものの、配列情報が不明の抗体からリコンビナント抗体を創出するための de novo sequence 技術を確立し、マウスモデル等に有用な抗体の創出に成功した。	

			を継続すると共に、収集したデータや開発した AI のオープン化を実施するためのプラットフォームを構築する。開発した AI を用いて、これまでに収集した診療情報や分子レベルの実験データの解析を行い、対象疾患の創薬標的候補を提示する。		コホートのデータ解析を行うため、収集済みオミックスデータを上記 AI の入力データフォーマットに加工した。さらに、OS やプログラミング言語を問わず AI や DB を相互連結させることができる成果共有プラットフォーム「峰」に、AI を新たに 9 個（合計 10 個）、大阪大学コホートの臨床情報（匿名加工した診療情報、及びプロテオームデータ）を搭載した。		
		イ　難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効な新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。	イ　新型コロナウイルスを含む各種ウイルスの構成因子と宿主細胞の核輸送との関連を明らかにし、新規スクリーニング系の樹立に着手する。また前年度見出した抗がん作用を持つ候補化合物の改変化合物の活性評価を行い、その作用機序を検証する。 生体にごく微量しか存在しない D-アミノ酸に着目して、腎臓病や難病の診断に活用できるエビデンスを取得する。また、D-アミ		ウイルス構成因子の核輸送に着目した薬剤スクリーニングを実施し、核輸送を阻害する複数の薬剤を見出した。また、ウイルス構成因子が基質選択的に核輸送を阻害する分子機構を明らかにした。また白血病細胞における核輸送を標的とした抗がん剤候補化合物について、既存の薬剤とは異なる新しい特性を見出した。 (1) D-アミノ酸を活用して腎機能を迅速かつ正確に評価する手法を確立した。また、糖尿病の三大合併症である糖尿病性腎症や難病の診断手法を開発した。 (2) D-セリンに細胞増殖を促進して腎臓の機能を高める機能があることを発見し、腎臓病の新たな治療可能性を提示した。		

			ノ酸を切り口とした、診療に応用できる創薬シーズの探索を行う。 難病の臨床上の疑問を基礎研究課題に置き換え、臨床上必要とされる実際上のニーズに応える病態解明研究を行う。難病研究班との協力で、臨床調査個人票から作成された難病データベースを下に深層学習を行い、難病の多様な病態を明らかにする。また、D-アミノ酸測定などの日本固有の最先端測定技術による得られる情報にも深層学習を適応し、様々な難病の早期診断、予後予測などの疾患層別化手法の開発を行う。		ドラッグリポジショニング(Drug Repositioning, DR)の調査を通じて、DR の予測法を開発した。また、難病データベースの解析により、難病の自然歴を解明した。小分子 RNA の新規測定法の開発し難病診断法の基礎を作成した。さらに、重症ウイルス感染症におけるバイオマーカーの探索を行った。		
		【創薬等支援】 ウ　細胞内及び体内等における薬の輸送に関する研究及びその技術の応用により、医薬品の動態・機能制御等に関する技術的な支援を行う。	ウ　新規のバイオ医薬品候補となるモダリティの開発に向けた技術的な支援を継続する。特に本年度は、これまで実施してきた新たな抗体モダリ		これまでの研究過程で作製してきたウテログロビンのアミノ酸改変体を活用し、免疫チェックポイント阻害が可能な PD-1/PD-L1 に結合する低分子化二重特異性抗体の活性と体内動態を評価した結果、野生型 IgG と比較して、低分子型の抗体の優位性を示唆する結果を得た。 また、有用性が明らかであるものの、配列情報が不明の抗体からリコンビナント抗体		

			ティが、天然型抗体とどのような違いを示すのかを、より詳細に評価するとともに、薬理活性等を検討することで、その有用性を評価する。		を創出するための de novo sequence 技術を確立し、マウスモデル等に有用な抗体の創出に成功した。		
		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。	エ　薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を継続して実施する。大規模リン酸化データを用いたキナーゼ活性予測法の開発とその評価を進め、薬剤選択・薬効評価における有用性を評価する。また、上記手法を薬剤の薬理作用解析に応用する。 公共データベースからのデータ収集を実施し、ウェブ上に公開した薬物動態統合解析プラットフォームのデータの拡張や解析機能の改良を実施する。並行して、新規収集データを用いて薬物		86 名の胃がん未治療患者の、がん部位・非がん部位から取得した生検検体を用いて解析で得られたリン酸化シグナル情報を基にして、患者のサブグループを規定した。さらに治療前後の患者生検検体の解析から、特定のサブグループが治療を経るとその割合が増大することを明らかにした。そのサブグループに対する、治療標的および薬剤を培養細胞を用いて検証した。 薬物動態統合モデリングシステム DruMAP に関しては、CYP 阻害/誘導やトランスポーター基質に関するデータを網羅的に収集・追加し、CYP 阻害予測のベースモデルを構築した。また、DruMAP のユーザビリティ向上を目的としてウェブページの改修を実施した。並行して連携企業からのデータ提供に向けた協議を実施した。		

			動態予測モデルの構築を行う。 難病患者由来情報や創薬情報等を解析して、疾患横断的な創薬標的探索に有効な予測技術開発及びデータベース開発を行う。		創薬情報データベース DDrare を更新し、指定難病 338 疾患に対応した。DDrare のデータにもとづき、ドラッグ・リポジショニングの評価手法を開発して論文発表し、企業との共同研究を実施した。腎・泌尿器系疾患について、指定難病患者データベースのデータ（10 万人規模）、及び研究班レジストリの臨床情報の提供を受け、患者層別化等解析を実施した。難病研究資源バンクにおいて、神経・筋疾患の患者検体（試料・情報）を収集し、視覚系疾患の検体（DNA 等）を分譲した。		
	（２）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症対策等に資するため、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。	（２）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症に対応するため、新規のより強力なワクチンを迅速に国民に提供することが重要である。このため、ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行	（２）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	（２）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援　ア、イ 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・他機関等との連携等の数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・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		【ワクチン等の分野】 アルカリゲネス由来菌体成分 Lipid A の新規アジュバントとしての開発として、インフルエンザ B 型菌に対するワクチンにおけるアジュバント効果を明らかにした。これまでに報告している卵白アルブミンや肺炎球菌ワクチンのような T 細胞依存抗原だけではなく、本抗原のような T 細胞非依存抗原を含む幅広い抗原・モダリティへの応用が期待できる。また、製薬メーカーとの共同研究で Lipid A の安全性を評価し、体重減少、発熱、リンパ球減少、病理所見などにおいて問題となるような所見は認められなかった。これらの知見は、実用化に向けた有益な情報であり、引き続き、ワクチン・製薬メーカーと共同で非臨床試験など実用化に向けた検討を進めていく。さらに本アルカリゲネス Lipid A を有効性と安全性に優れたアジュバントとして、実験用試薬としての販売を開始した。 食事性脂質由来の脂肪酸代謝物を介した免疫制御について、腸内細菌によって代謝産生される新たな脂肪酸代謝物（αKetoA）を同定し、α	

		う。 【研究】 ア　ワクチン及びアジュバントの研究開発を行う。	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）ワクチン開発研究を継続する。アジュバントの開発研究を継続する。 病原体感染、ワクチン接種におけるヒト免疫応答の分子基盤の解析を行う。健常人約 20 検体の包括的生体情報データ集積を基盤として、微生物感染動態、それに対応したワクチン標的とバイオマーカーの同定を行う。 新興･再興感染症に対応するため、感染症治療にかかる機能抗体シーズの製剤化に向けた物性評価、毒性試験評価、及び製剤規格設定に関する開発研究を行う。特に、現在社会的に問題となっている感染症に対する治療法確立に	いるか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗	緊急感染症対策としてのモックアップ（模擬）ワクチンの開発研究の成果として、ＨＰＶ、ＨＴＬＶに対するワクチン開発等を進め特許出願した。 新型コロナウイルスに対するアジュバント開発を進め、4 つの新規アジュバントをすべて第 1 相臨床試験入り、終了した。薬用植物研究センター河原前センター長との共同研究として漢方熱水抽出物 70 種以上から機械学習で最適なアジュバントを同定する方法を確立、論文発表した。その他核酸アジュバントによる抗ウイルス予防薬、抗体医薬の開発に成功、特許 9 件取得、特許 5 件出願。 ヒト抗破傷風毒素抗体が、４種類のカクテルで高力価中和活性を有することを前年度に明らかにしたが、さらに、破傷風毒素サブユニットの中で機能が不明であった Hn サブユニットについて、抗体との結合様式を検討した結果、毒性発揮のために Hn の構造変換を伴う可能性が示唆された。一方、中和抗体は、Hn の機能性を阻害することが推測された。その結果、B 型肝炎ウイルス、および破傷風毒素リコンビナント抗体に対して、物質新規性、および機能性が認められたことより、2 件の特許共同出願を行った。また破傷風毒素抗体で見いだされた結果ついて、現在論文投稿中である。これらの成果は、血液原料供給に依存しない安定的な血液事業を構築する上で極めて重要な知見となる。 大動脈弁狭窄症や人工心臓等の機械循環に併発する後天性 von Willebrand 症候群に対する治療薬として、機能的なマウス ADAMTS13 抗体の開発を行っている。治療薬シーズとして、ヒト化を行った抗体レパートリーを 2 種類樹立した。さらに、Master cell bank リソースとしての発現細	KetoA は PPARγ受容体を介してマクロファージの炎症性ケモカイン産生や分化を阻害することで、接触皮膚炎や糖尿病を抑制できることを明らかにした。その他、いくつかの脂肪酸代謝物の新規機能を見いだし、メカニズム解明を進めている。これら新規代謝物に加えて、これまでに見いだした免疫制御活性を持つ機能性代謝物を、発酵食品を介して効率的に摂取するための検討を、食品メーカーと共同で進めている。 これら一連の研究から、当プロジェクトの主課題である「食―腸内細菌―免疫・代謝と健康」をキーワードにした研究領域のさらなる発展が期待され、脂質代謝物を微生物から製造する技術開発や類縁体の合成などを進めながら、機能性素材の創薬・機能性食品などの実用化に向けた研究を遂行している。 ワクチン開発における非臨床試験、臨床試験における非ヒト霊長類動物モデルならびにヒト臨床検体をシームレスに解析可能な高次免疫学的解析プラットフォームを整備するべく、前年度までに樹立したサルトランスクリプトーム解析系の整備に加え、本年度は、シングルセルを用いた全 mRNA 遺伝子解析」と「特徴的なバーコードを付加している抗体染色による細胞表面抗原発現量解析」を同時に実行可能な技術である AbSeq の解析、位置情報を付加した組織における遺伝子発現解析系の運用を開始した。本プラットフォームを活用して、前年度までに開発したワクチン評価系を用い、新型コロナウイルスに対する国産ワクチン開発に参画し、非臨床・臨床試験を進め、	

			おいて、現在有している抗体シーズの物性評価、薬効薬理試験を完了する。		胞株の樹立も完了した。これら一連の抗体クローン化、ヒト化に対して、奈良医科大学、製薬企業との特許共同出願を行った。本成果は、当該疾患治療薬シーズの提供のみならず、開発抗体の特性を基に、先天性 TTP の病態解明、および治療基盤に対する知見蓄積に貢献することが期待できる。 新型コロナウイルス感染症における初等、中等症に対しての治療戦略を提供するために、ヒト中和抗体シーズの共同開発を行った。2 種類の中和活性を有する抗体シーズをリコンビナント化し、抗体シーズについて特許出願を行った。これら成果は、従来より確立した抗体探索コア技術の安定利用を示すとともに、感染症対策における緊急性、迅速性が要求される対応に際し、治療シーズを提供できることが明らかとなった。 バイオ医薬品開発におけるプロテオミクス、およびゲノミクス統合解析技術（プロテオゲノミクス）のプラットフォーム構築完了後、プロテオームリサーチプロジェクトと共同で、ナノ LC-MS/MS を用いた医薬品シーズの薬効評価プラットフォームを策定した。特に、経時的な薬効評価を可能にするために、血液等リキッドバイオプシーを用いた包括的プロテオーム解析のプロトコル化を実現した。	感染及びワクチンにより誘導されるスパイク特異的 CD8T 細胞の機能・意義について検討を行った。加えてワクチンアジュバント・免疫賦活化剤 STING リガンドの非ヒト霊長類での安全性・有効性試験により、投与レジュメの最適化を行った。マルチパラメーター解析により投与前の生物学的・免疫学的パラメーターから投与後のパラメーターを部分的に予測可能であることが示唆された。 ワクチンやアジュバント、診断システム、栄養・食事成分を対象にした様々な研究において、ワクチンならびに創薬、機能性食品としての開発を複数の製薬・食品メーカーなどと共同研究契約を結び進めている。その他、ヒトデータを活用した食品の有効性に関する腸内環境の関与についても、多くの企業との共同研究を遂行している。多くの研究員や学生を研修生として受け入れ、実用化研究の加速化に向けた密な共同研究体制の構築を図っており、実用化に向けた点でも、順調に研究を遂行している。	
			重症ウイルス感染症、呼吸器疾患、並びにそれらの関連疾患について、患者の診療情報や検体情報の解析を含む、多角的研究を通して、その発症並びに重症化のメカニズムを解析し、バイオマーカー		ウイルス感染に対して、宿主細胞の核内では、コヒーシンを介したクロマチンループ形成によって感染病態が形成されることを明らかにした。これを基に、ウイルスタンパク質と H4K20me3 ヒストンメチル化酵素の相互作用の阻害が創薬標的になることが示唆され、目標とする感染症エピゲノム創薬の達成を大きく前進させることができた。また、H4K20me3 の低下は、非感染招待の肺がん・慢性肺疾患患者で観察された。H4K20me3 の低下は、これらの患者における感染症重症化のバイオマーカーとな		

			の同定、新しい治療法・診断法に関する研究開発を行う。		ることが示唆され、目標とする感染症予防医療の達成を前進させることができた。 クロマチン構造に関わる Hi-C データ生成して、インフルエンザウイルスに対するクロマチン構造変化をグローバルに解析した。その結果、ウイルスが核内に侵入すると、クロマチンの活性化領域(A)/不活性化領域(B)の phase separation によって、ウイルスの生存に有利な転写環境が染色体全体で構築されることがわかった。これは、ウイルスに対する宿主クロマチンの 4D 応答といった生命現象の本質的理解につながり、感染症エピゲノム創薬の基盤情報となり、目標とするエピゲノム創薬の達成に寄与するものである。 ユビキチン化活性を有する分子 CNOT4 はヒストン H2B をユビキチン化することがわかった。インフルエンザウイルスあるいは SARS-CoV2 ウイルスに感染すると、これらのウイルスタンパク質と CNOT4 と結合することによって、H2B のユビキチン化が抑制され、インターフェロン応答遺伝子の発現が低下して、ウイルスの増殖が促されることがわかった。これを基に、ウイルスタンパク質と CNOT4 の結合阻害、CNOT4 ユビキチン化活性促進が治療標的になることが示唆され、目標とする感染症創薬の達成を大きく前進させることができた。 新型コロナの臨床データの二次利用の推進は国策の一つであるが、当該年度は、感染症バンク事業(REBIND)と連携して、前年度構築したクラウド型データベースを活用してデータ提供を行った。クラウドを用いた医療データベース提供の社会実装は国内初であり、目標とする国策・社会的ニーズに一定程度対応できたと考えている。 ICU に入院した COVID-19 患者 1,794 例の複数時点の診療情報をもとに、生死/重		

					症度を予測する機械学習モデルを作成した。これによって、入院中のある時点からn 日後に人工呼吸あるいは ECMO が必要になるほど悪化したり、また ECMO や人工呼吸からから離脱するほどに回復することを高い精度で予測可能となった。これは、重症患者の治療に加え、新型コロナの重症者向け医療提供体制（ECMO・感染病床など）の整備に有用であり、目標とする社会ニーズに対応し、感染症予防医療の達成を大きく推進することができた。 KM バイオロジクス株式会社との共同研究で「新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発」の治験において、免疫学的解析を担当した。これは新型コロナに対する国産ワクチンの実用化に寄与するものであり、目標とする国策・社会的ニーズに対応できたと考えている。 ICU に入った COVID-19 患者の時系列の診療情報，バイタル情報，検体のマルチオミクスデータの生成し、データ解析のパイプラインを構築した。当該年度は、病態変化の予兆を捉える Dynamical Network Biomarker(DNB)やシングルセルマルチオームデータと他の階層のオミクスデータの統合解析を共同研究者と連携して行った。これは、個人の多様性を重視した予防医療や感染症創薬につながり、これらの目標の達成に寄与することができた。 サルコペニア・うつ・認知障害からなる、高度侵襲によるフレイル(ICU 後症候群) のモデルマウスを樹立し、その解析を通して、Apelin-APJ シグナルが ICU 後症候群フレイルの発症に関与していることを見出した。Apelin / APJ がフレイルの創薬標的になる可能性が示唆された。さらに、CNOT4 のユビキチン化・mRNA 翻訳制御を介したサルコペニア病態形成メカニズムを解明した。これは、CNOT4 ユビキチン化活性促進がサルコペニアの創薬標的になる可能性が示唆された。これらを通して、目標とす		

		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。	イ　腸管や呼吸器を介して感染する病原体に対するワクチン開発に向け、ワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発、タンパク工学を用いたワクチンデザインについて、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。 粘膜免疫の機能を規定する制御機構を解明し、その関連分子を標的とした免疫療法・診断法としての開発に向け、化合物や抗体などの実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索と実用化研究を遂行する。		<u>る高度侵襲によるフレイルの創薬の達成を大きく推進することができた。</u> 腸管出血性大腸菌とウェルシュ菌に対する多価ワクチンは、昨年度までに発現系・精製方法・エンドトキシン除去など実際の製造を見据えた生産システムを確立している。本年度はこの生産システムで調整したワクチン抗原に適したアジュバントの組合せを検討し、最適化した免疫方法についてワクチンメーカーへ情報提供し、緊急時にはすぐに製造・提供できる状態とした。 食中毒の診断システムは、各種病原体や毒素に対する抗体ライブラリーを樹立し、診断に適した抗体とその組合せの選定を進め、一部についてはデモキットを作製し、ヒト糞便を含めた検討を開始すると共に、特許出願を行った（特願 2021-164746、特願 2022-5375）。 アルカリゲネス由来菌体成分 Lipid A の新規アジュバントとしての開発として、インフルエンザ B 型菌に対するワクチンにおけるアジュバント効果を明らかにした。これまでに報告している卵白アルブミンや肺炎球菌ワクチンのような T 細胞依存抗原だけではなく、本抗原のような T 細胞非依存抗原を含む幅広い抗原・モダリティへの応用が期待できる。また、製薬メーカーとの共同研究で Lipid A の安全性を評価し、体重減少、発熱、リンパ球減少、病理所見などにおいて問題となるような所見は認められなかった。これらの知見は、実用化に向けた有益な情報であり、引き続き、ワクチン・製薬メーカーと共同で非臨床試験など実用化に向けた検討を進めていく。さらに本アルカリゲネス Lipid A を有効性と安全性に優れたアジュバントとして、実験用試薬としての販売を開始した。 食事性脂質由来の脂肪酸代謝物を介した免疫制御について、腸内細菌によって代謝産生される新たな脂肪酸代謝物（αKetoA）を同定し、αKetoA は PPARγ受容体を介		

		【創薬等支援】 ウ　ワクチン及びアジュバントの研究開発に関する連携の推進、アジュバントの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。	ウ　「アジュバントデータベース構築研究」の後継事業として発足した「有効かつ安全な次世代アジュバント開発」（以下、「AMED アジュバント開発班」という。）のプロジェクトを進める。また、「次世代アジュバント研究会」の活動と AMED アジュバント開発班の研究成果を基盤とすることで、新規アジュバントの開発のみならず、有効かつ安全なアジュバントのスクリーニン		してマクロファージの炎症性ケモカイン産生や分化を阻害することで、接触皮膚炎や糖尿病を抑制できることを明らかにした。その他、いくつかの脂肪酸代謝物の新規機能を見いだし、メカニズム解明を進めている。これら新規代謝物に加えて、これまでに見いだした免疫制御活性を持つ機能性代謝物を、発酵食品を介して効率的に摂取するための検討を、食品メーカーと共同で進めている。 　これら一連の研究から、当プロジェクトの主課題である「食―腸内細菌―免疫・代謝と健康」をキーワードにした研究領域のさらなる発展が期待され、脂質代謝物を微生物から製造する技術開発や類縁体の合成などを進めながら、機能性素材の創薬・機能性食品などの実用化に向けた研究を遂行している。 　有効かつ安全性の高いアジュバント、ワクチンなどを世界初、日本発のバイオロジックスとして発信し、グローバルな産学官の交流を目的に、令和 4 年 1 月 25 日に「第 15 回次世代アジュバント研究会」を開催した。新たなアジュバント開発の成果やデータベースの解析結果などを成果として発信した。		

			グ法の開発、アジュバント評価のための試験法の確立、及びアジュバントガイドライン作成などを各方面と連携しながら推進する。 前年度に引き続き、企業及びアカデミアとの共同研究開発を継続する。 細胞を用いた疾患治療やワクチン評価のアッセイ系開発のための基盤研究として、任意のリガンド認識能やシグナル伝達能を有する人工受容体を創出し、細胞における機能性を検証する。 免疫老化現象に代表されるような加齢に伴う免疫反応の変化を踏まえたワクチン開発、創薬に向けた安全性、有効性マーカーの探索研究を遂行する。		キメラ抗原受容体(CAR)によって様々な細胞運命を自在に制御するためには、CARのシグナル伝達特性の制御が重要である。そこで、受容体チロシンキナーゼ c-KIT をエンジニアリングして、キナーゼ活性を保持したままシグナル伝達分子を結合する足場機能を欠損した改変型キナーゼドメインをデザインした。この改変型キナーゼドメインを小分子応答性または光応答性ドメインに連結し、さらに目的シグナル伝達分子を特異的にリクルートするチロシンモチーフに連結した人工受容体（デザイナーc-KIT）を作製した。このデザイナーc-KIT を細胞で発現させた結果、小分子または光に応答して、連結した単独または複数のチロシンモチーフ特異的に目的シグナル伝達分子を単独または複数活性化することに成功した。 また、内在性チロシンキナーゼである JAK をリクルートして活性化させるタイプの人工受容体をデザインし、その構成要素（二量体化ドメイン、JAK 結合ドメイン、チロシンモチーフ、およびこれらを連結するリンカー配列）を必要最小限に創り込んだミニマル受容体を開発することにも成功した。 一方、細胞内蛋白質間相互作用検出系に		

					ついては、既往の手法の弱点を補完する新しい手法として、相互作用依存的な膜局在とそれに続く増殖シグナル伝達を指標とした手法（SOLIS 法）を開発した。膜局在化配列 CaaX を標的蛋白質の C 末端に融合し、SOS の触媒ドメインをもう一方の標的蛋白質の C 末端に融合した 2 つのキメラ蛋白質を細胞内で共発現させる。標的蛋白質間で相互作用すれば、SOS キメラの膜局在化および細胞増殖を誘導できる。SOLIS 法を用いて GFP に対する細胞内抗体をライブラリーからスクリーニングすることができ、他法との詳細な比較実験から、SOLIS 法はキメラ蛋白質の配向や固相への固定化によって結果が影響されにくいことが示唆され、偽陰性が少ない細胞内 PPI 検出・スクリーニング系として有用であることが示された。 　また、既往の研究で開発済みであった蛋白質間相互作用検出法である KIPPIS 法について細胞内在性蛋白質やウイルス構成蛋白質など、追加で 5 種類の蛋白質間相互作用を検出できることを示し、汎用性が実証できた。さらに、KIPPIS 法における増殖シグナル伝達ドメインである c-KIT をトロンボポエチン受容体に置き換えた結果、6 種類の蛋白質間相互作用を検出でき、THROPPIS 法と命名した。 　以上の成果について、当初目標を大幅に上回り、原著論文 8 報、その他論文 2 報、学会講演計 8 件と多数の成果公表を達成した。		
		エ　免疫システム解析の成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。	エ　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、免疫療法・ワクチン、創薬、機能性食品の開発を支援する。		ワクチン開発における非臨床試験、臨床試験における非ヒト霊長類動物モデルならびにヒト臨床検体をシームレスに解析可能な高次免疫学的解析プラットフォームを整備するべく、前年度までに樹立したサルトランスクリプトーム解析系の整備に加え、本年度は、シングルセルを用いた全 mRNA 遺伝子解析」と「特徴的なバーコードを付		

					加している抗体染色による細胞表面抗原発現量解析」を同時に実行可能な技術であるAbSeqの解析、位置情報を付加した組織における遺伝子発現解析系の運用を開始した。本プラットフォームを活用して、前年度までに開発したワクチン評価系を用い、新型コロナウイルスに対する国産ワクチン開発に参画し、非臨床・臨床試験を進め、感染及びワクチンにより誘導されるスパイク特異的CD8T細胞の機能・意義について検討を行った。加えてワクチンアジュバント・免疫賦活化剤STINGリガンドの非ヒト霊長類での安全性・有効性試験により、投与レジュメの最適化を行った。マルチパラメーター解析により投与前の生物学的・免疫学的パラメーターから投与後のパラメーターを部分的に予測可能であることが示唆された。 ワクチンやアジュバント、診断システム、栄養・食事成分を対象にした様々な研究において、ワクチンならびに創薬、機能性食品としての開発を複数の製薬・食品メーカーなどと共同研究契約を結び進めている。その他、ヒトデータを活用した食品の有効性に関する腸内環境の関与についても、多くの企業との共同研究を遂行している。多くの研究員や学生を研修生として受け入れ、実用化研究の加速化に向けた密な共同研究体制の構築を図っており、実用化に向けた点でも、順調に研究を遂行している。		

	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 　創薬等に関する研究の加速化を図るため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 　創薬等に関する研究を加速化し、革新的な医薬品等を国民等に迅速に提供するため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発を行う。	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 ア　幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発については、平成２９年度で研究終了。	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・ガイドライン案の作成に向けた各種データの取得の進捗 ・安全性評価のバイオマーカーや安全性データベースの利用状況 【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】 ・具体的な取組事	○脳血管内皮細胞での発現が高い転写因子を用いて、ヒトiPS細胞由来脳血管内皮細胞のP-gp発現を向上させることを試みた。その結果、遺伝子Xを導入した群では、VE-カドヘリン、PECAM1などの血管内皮細胞マーカー遺伝子や、claudin-5、P-gp、Glut1などのBBBのバリア機能に関連するマーカー遺伝子の発現量が増加した。また、脳血管内皮細胞マーカーの一つである	【医薬品等の安全性等評価系の分野】 ○P-gpをコードするMDR1遺伝子を過剰発現させたiPS細胞を用いて、脳血管内皮細胞への分化誘導を試みた。まず、MDR1発現ウイルスベクターを用いて、MDR1過剰発現iPS細胞株の作成を行った。MDR1過剰発現iPS細胞はコントロール細胞と比較し、NanogやOct3/4などの未分化細胞に高発現している遺伝子の発現に有意な差はなかった。したがって、MDR1過剰発現iPS細胞は未分化状態を維持していることが示された。次に、作成したiPS細胞を用いて、脳血管内皮細胞への分化誘導を行い、膜間電気抵抗値の測定や各種トランスポーターの発現などについて解析を行った。また、iPS細胞由来脳血管内皮細胞を用いて膜間電気抵抗値やモデル薬物（NaF）の透過性を評価した結果、コントロール細胞とMDR1過剰発現細胞で有意な差はなかった。さらに、MDR1過剰発現iPS細胞由来脳血管内皮細胞ではP-gpの基質となるrhodamine-123の取り込み量が減少していたことから、機能的なP-gpが発現していることが示された。以上の結果から、MDR1過剰発現iPS細胞を用いることで生体により近い脳血管内皮細胞が得られることが示された。	

		イ　幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。 ウ　幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。	イ　ヒト iPS 細胞から分化誘導した脳血管内皮細胞は未成熟であることが問題となっている。そこで、遺伝子工学的手法・分子生物学的手法を駆使して成熟した血管内皮細胞を作製し、さらにそこから脳血管内皮細胞を分化誘導する。 ウ　既に確立したヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞から in vitro での血液－脳関門モデル（BBB モデル）を構築する。さらに、このモデルを用いて、低分子から高分子までの各種薬物の透過性を評価することにより、生体における薬物の脳への移行性を予測する基盤技術とする。 特異的な薬物代謝酵素やトランスポーターを欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞やヒト iPS 細胞由来腸管上	例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗	Mfsd2a の発現量が増加することが示された。したがって、ヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞に遺伝子 X を過剰発現させることで、脳血管内皮細胞マーカーの発現量が上昇し、脳血管内皮細胞への分化を促進する可能性が示された。 ○P-gp をコードする MDR1 遺伝子を過剰発現させた iPS 細胞を用いて、脳血管内皮細胞への分化誘導を試みた。まず、MDR1 発現ウイルスベクターを用いて、MDR1 過剰発現 iPS 細胞株の作成を行った。MDR1 過剰発現 iPS 細胞はコントロール細胞と比較し、Nanog や Oct3/4 などの未分化細胞に高発現している遺伝子の発現に有意な差はなかった。したがって、MDR1 過剰発現 iPS 細胞は未分化状態を維持していることが示された。次に、作成した iPS 細胞を用いて、脳血管内皮細胞への分化誘導を行い、膜間電気抵抗値の測定や各種トランスポーターの発現などについて解析を行った。また、iPS 細胞由来脳血管内皮細胞を用いて膜間電気抵抗値やモデル薬物（NaF）の透過性を評価した結果、コントロール細胞と MDR1 過剰発現細胞で有意な差はなかった。さらに、MDR1 過剰発現 iPS 細胞由来脳血管内皮細胞では P-gp の基質となる rhodamine-123 の取り込み量が減少していたことから、機能的な P-gp が発現していることが示された。以上の結果から、MDR1 過剰発現 iPS 細胞を用いることで生体により近い脳血管内皮細胞が得られることが示された。 第 2 相薬物代謝酵素の中で最も重要な UGT1A1 を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の機能評価を詳細に行い、毒性評価系への応用を進めた。まず、複数の gRNA を検討することで、UGT1A1 を KO したヒト iPS 細胞由来肝細胞を作製した。次に、ヒト iPS 細胞由来肝細胞が UGT1A1 特異的な動態評価系へと応用可能か検討した。野生		

			皮細胞の薬物毒性評価や薬物動態評価における有用性を、従来の阻害剤を用いた評価系と対比しながら実証する。		型（WT）iPS 細胞由来肝細胞と比較して、UGT1A1-KO iPS 細胞由来肝細胞における UGT1A1 の遺伝子発現量は有意に減少していた。しかしながら、タンパク質発現量を Western Blotting 法により解析したところ、WT iPS 細胞由来肝細胞および UGT1A1-KO iPS 細胞由来肝細胞ともに UGT1A1 の発現が確認できなかった。よって、現在の分化誘導法によって作製される iPS 細胞由来肝細胞は、UGT1A1 の評価系に適していないことが示唆された。		
		エ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究を行う。	エ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究については、平成２９年度で研究終了。		そこで、肝機能の向上を目的として分化誘導法の改良を行った。ヒト iPS 細胞由来肝細胞をオルガノイド化する独自のプロトコールを確立した結果、従来の分化誘導法と比較して、新規分化誘導法では一部の CYP 分子種や UGT1A1 の発現量が上昇していた。また、WT iPS 細胞由来肝細胞が UGT1A1 の活性を有することを確認した。なお、UGT1A1-KO iPS 細胞由来肝細胞では、UGT1A1 の発現が消失していることを確認した。さらに、SN-38 など UGT1A1 による代謝が関与し、副作用発現が報告される薬物を用いて毒性試験を行った。その結果、UGT1A1-KO iPS 細胞由来肝細胞において薬物による毒性の軽減・増強が確認でき、臨床での報告と同様の薬物応答を再現することに成功した。		
		オ トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの応用が期待できる安全性バイオマーカーの開発、安全性データベースの構築、毒性機序の解明及び評価手法の開発を行う。	オ 前年度までに計画通り公開を完了している３種の肝毒性関連システム（DILI-cSEARCH、DILI-PANEL 、TOXPILOT）について、引き続きユーザーからの要望などを反映したシステムの改良を進める。加えて、新たな毒性予測モデルを構築するための研究を実施する。		以上の結果より、作製した UGT1A1-KO ヒト iPS 細胞は、独自開発した新規分化誘導法を用いることにより、UGT1A1 特異的な *in vitro* 薬物動態予測・評価系として応用できる可能性が示された。		
		【創薬等支援】 カ 上記ア～オの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。	カ より高機能なヒト iPS 細胞由来肝細胞の作製を目指して細胞の継代や凍結保存が分化誘導効率に及ぼす影響を解析し、分化		昨年度に構築した遺伝毒性（AMES）予測 AI モデルの試作版に改良を加え、外部機関（連携企業等）に提供が可能なベータ版を完成させた。加えて、新たな毒性予測 AI モデル（光毒性）の構築を開始し、試作モデルの構築を達成した。		

			誘導法の改良につなげる。 前年度に構築した京都大学との連携関係を活用した研究および創薬の現場で活動する研究者の意見を取り入れた研究を推進する。		開発した分化誘導法を用いて、ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の製品化に向けて、タカラバイオ社と共同研究を行い、2019 年 6 月 27 日に世界初のヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の発売を開始した（商品名：Cellartis Intestinal Epithelial Cells (from ChiPSC18)　Kit)。すでに世界販売が開始されている。しかしながら、機能の点で改善の余地があり、引き続きより高機能なヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の作製を目指して共同研究を実施した。そこで、分化誘導方法を根本的に見直し、サイトカインや増殖因子、化合物の添加時期や濃度等の数百種類の組み合わせを最適化し、当初のヒト iPS 細胞由来腸管上皮細胞に比べ最も重要な薬物代謝酵素である CYP3A4 のレベルが 100 倍以上高い活性をもつ分化誘導法の開発に成功した。 前年度に引き続き、京都大学と連携して k-GCN あるいは kMoL による毒性予測 AI モデル構築に係る研究を推進した。加えて、創薬安全性研究に従事する研究者の意見を本研究に取り入れるため、製薬企業との連携を強化した。具体的には、AMED 事業（DAIIA）に協力参加する製薬企業へのアンケート調査、意見交換を実施し、企業の要望を反映して構築する毒性予測 AI モデルの種類や優先順位を決定した。さらに上記製薬企業に企業内機密データの提供を依頼し、令和 4 年度に複数社からデータ提供を受けられることとなった。		
	（4）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬	（4）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医	（4）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援	（4）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】		【抗体・核酸分野】 創薬デザイン研究センターでは、独自のエピトープ均質化抗体パネル関連技術及び人工核酸アプタマーライブラリーを開発・保有しており、	

	等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行うこと。	薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行い、よりよい候補薬の探索及び提供を目指す。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の質の向上のための基盤的技術研究と医薬品の動態制御・高機能化技術、安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。	ア　抗体医薬に関しては、引き続き医薬開発に資する抗体関連技術の高度化研究を行う。すでに実績をあげつつある独自のエピトープ均質化抗体パネルの作製技術を活用した創薬等支援のための有用抗体を取得する。抗体を確立出来た場合には、新たな抗体医	・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・創薬に関連した相談等に対する体制整備の状況 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・コストパフォーマンス向上の状況	創薬デザイン研究センターでは、独自のエピトープ均質化抗体パネル関連技術及び人工核酸アプタマーライブラリーを開発・保有しており、これらを活用したスクリーニングを実施することでバイオ医薬品シーズを探索している。日本医療研究開発機構や共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、新たなバイオ医薬品に関する研究を行った。 独自の「エピトープ均質化抗体パネル技術」を活用して、今までに多数の機能性抗体、難易度の高い抗体を作製している。この技術は、抗体の機能の決定要因である、結合する標的部分（エピトープ）の同定と抗体作製を同時に行う独自手法であり、他では得られがたいユニークな機能抗体を作出している。	これらを活用したスクリーニングを実施することでバイオ医薬品シーズを探索している。日本医療研究開発機構や共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、新たなバイオ医薬品に関する研究を行った。 独自の「エピトープ均質化抗体パネル技術」を活用して、今までに多数の機能性抗体、難易度の高い抗体を作製している。この技術は、抗体の機能の決定要因である、結合する標的部分（エピトープ）の同定と抗体作製を同時に行う独自手法であり、他では得られがたいユニークな機能抗体を作出している。 COVID19 原因ウイルスである SARS CoV-2 のスパイクタンパク質に対する抗体が COVID19 の治療に用いられている。抗体デザイン P では、世界的に開発が進んでいるこれらのウイルス中和抗体とは一線を画し、抗体依存性エフェクター活性を利用し、ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とする新規機序で薬効を示す抗体医薬の創成を目指している。 我々の機能抗体は、患者の免疫細胞を利用する抗ウイルス作用に特化することで、他の多くのウイルス中和抗体医薬とは異なり、変異が入りにくいスパイクタンパク質領域に存在するエピトープを標的とすること可能になった。標的となる変異が少ない部位は多くの類縁コロナウイルスにも共通の構造を有することから、得られた新規抗ウイルス抗体は、変異型を含む広域コロナ属ウイルスに広く薬効を示すことが期待できる。	

			薬候補としての最適化開発を目指す。また、本年度は今までに蓄積した抗体パネル技術と関連最適化技術を組み合わせ、エピトープベースで異なるFvを組み合わせた高機能人工抗体創出法の一般化を行う。 核酸医薬に関しては、前年度から引き続き、構築した人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、アプタマー等、多様な特性を有した人工核酸の取得基盤の構築及び改良を図る。さらに、その取得基盤を生かし、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。また、核酸医薬の動態を改善するために開発した細胞内移行性を有する人工核酸アプタマーの特性を評価することで、キャリア分子としての人工核		COVID19 原因ウイルスである SARS CoV-2 のスパイクタンパク質に対する抗体が COVID19 の治療に用いられている。抗体デザイン P では、世界的に開発が進んでいるこれらのウイルス中和抗体とは一線を画し、抗体依存性エフェクター活性を利用し、ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とする新規機序で薬効を示す抗体医薬の創成を目指している。 我々の機能抗体は、患者の免疫細胞を利用する抗ウイルス作用に特化することで、他の多くのウイルス中和抗体医薬とは異なり、変異が入りにくいスパイクタンパク質領域に存在するエピトープを標的とすること可能になった。標的となる変異が少ない部位は多くの類縁コロナウイルスにも共通の構造を有することから、得られた新規抗ウイルス抗体は、変異型を含む広域コロナ属ウイルスに広く薬効を示すことが期待できる。 昨年度までに、塩野義製薬株式会社との共同研究を通じ、我々の技術で、新規の高機能抗体とエピトープの同定に成功していた。本年度は、動物感染実験で、ウイルスによる感染致死を防御する優れた薬効を確認し、塩野義製薬との共同特許出願を行った。我々の抗体は、オミクロンを含む CoV2 変異株や類縁コロナウイルスに対し優れた交差反応性を示しており、上市抗体、競合抗体比べても、より広範な反応性を示すことが確認された。 また本年度は、以上の成果に基づき、国内および海外に向けてのプレスリリースを配信し、成果を広く国内外に発信した。国内外のプレスリリースタイトルは以下のとおりである。 「新規抗ウイルス抗体の創出に成功 ―変異型を含む広域コロナ属ウイルスの治	昨年度までに、塩野義製薬株式会社との共同研究を通じ、我々の技術で、新規の高機能抗体とエピトープの同定に成功していた。本年度は、動物感染実験で、ウイルスによる感染致死を防御する優れた薬効を確認し、塩野義製薬との共同特許出願を行った。我々の抗体は、オミクロンを含む CoV2 変異株や類縁コロナウイルスに対し優れた交差反応性を示しており、上市抗体、競合抗体比べても、より広範な反応性を示すことが確認された。 また本年度は、以上の成果に基づき、国内および海外に向けてのプレスリリースを配信し、成果を広く国内外に発信した。国内外のプレスリリースタイトルは以下のとおりである。 「新規抗ウイルス抗体の創出に成功 ―変異型を含む広域コロナ属ウイルスの治療薬として期待―」、 「 NIBIOHN, Shionogi Discover Host Immune-dependent Novel Anti-coronavirus Antibody」 現在臨床応用されている抗体カクテルなどの中和抗体や、経口用として開発中の低分子化合物は、いずれも軽症からの感染者を対象としている。一方、今回同定された抗体は、中等度以上の重症化リスクの高い患者に投与する抗ウイルス抗体医薬としての開発や、今後起こるかもしれない類縁コロナウイルスのパンデミックの発生時にも広く緊急対応できる「広域型抗ウイルス抗体医薬」としての開発を目指している。 昨年度までに開発してきた架橋型人工核酸 (LNA) を高精度かつ迅速	

			酸アプタマーの有用性を検証する。ABDD（Aptamer Based Drug Design）創薬については、前年度から引き続き、細胞系において PPI 制御によるシグナル抑制が担保された人工核酸アプタマーと創薬ターゲットとの複合体情報の取得を進める。また、直接的な複合体情報の取得以外の方法で相互作用に重要な残基の同定が可能な手法の開発を進めることで低分子化合物の設計に重要なファーマコフォア作成に活用する。 その他の創薬等技術に関して次の通り研究を行う。 インシリコ創薬に関しては、物理化学とバイオンフォマティクスを組み合わせ、創薬ターゲットに対する化合物スクリーニングの高度化、及び分		療薬として期待―」、「NIBIOHN, Shionogi Discover Host Immune-dependent Novel Anti-coronavirus Antibody」 現在臨床応用されている抗体カクテルなどの中和抗体や、経口用として開発中の低分子化合物は、いずれも軽症からの感染者を対象としている。一方、今回同定された抗体は、中等度以上の重症化リスクの高い患者に投与する抗ウイルス抗体医薬としての開発や、今後起こるかもしれない類縁コロナウイルスのパンデミックの発生時にも広く緊急対応できる「広域型抗ウイルス抗体医薬」としての開発を目指している。 昨年度までに開発してきた架橋型人工核酸（LNA）を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）が、すでに上市されている核酸医薬に使われている 2′-MOE などの他の人工核酸へも適用できることを見出した。これにより世界で初めて 2′-MOE だけで構成される長鎖核酸の酵素合成に成功した。 ABDD 創薬については、既知の複合体情報をもとに作成したファーマコフォアを用いることで標的 X に作用し、リン酸化や下流遺伝子の発現変動を抑制するヒット化合物を見出した。また、複合体情報がない場合でも核酸分解酵素による切断位置と速度からアプタマーの高次構造および相互作用領域を予測する方法の開発に成功した。 核酸医薬が抱えるデリバリーの課題を解決するために、AMED 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業において、新たに 207 種類のリガンド分子をそれぞれコンジュゲートさせたアンチセンス核酸を用いて 11 種類の細胞株に対する in vitro 活性評価により、活性を向上させる 21 種類のリガンド分子を新たに見出した。 新型コロナウィルスの感染対策と関連した	に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を用いて世界で初めて 2′-MOE だけで構成される長鎖核酸の酵素合成に成功した。 ABDD 創薬では、核酸分解酵素による切断位置と速度からアプタマーの高次構造および相互作用領域を予測する方法の開発に成功した。また、既知の複合体情報をもとにヒット化合物を見出すことに成功した 企業やアカデミアと連携しながら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の創薬等支援を実施することで企業やアカデミアにおける研究の実用化や進展に貢献した。 バイパラトピック抗体の作製に向けて、その汎用性を検討するため、これまで検討してきた TNFR2 とは異なる新規ターゲットとして CD30 に対するバイパラトピック抗体を作製し、天然型抗体よりも優れた機能性を持つ抗体が得られることを示した。また、幾つかの異なる IgG フォーマットを用いることで、アゴニスト/アンタゴニスト活性が調整可能であることが示唆された。	

			子運動を取り込んだ結合予測を行うインシリコデザインプラットフォームを構築する。具体的には、所内外の実験グループと連携し、人工核酸アプタマーの複合体構造予測法の評価と改良、及びタンパク質間相互作用とその阻害化合物の予測を進める。 細胞ネットワーク制御に関しては、がんや免疫細胞ネットワークの数理モデルの構築とその解析を行う。本年度は、乳がんの遺伝子ネットワークの数理的な解析技術を開発し、臨床オミクスデータに基づき、患者のサブタイプ分類や予後分類を行う。 創薬イメージングに関しては、前年度に引き続き、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		共同研究を進め、スパイクタンパク質を標的とした非天然アミノ酸を含む中分子ペプチド阻害剤に対して、物理シミュレーション（分子動力学計算）を用いた動的構造評価法を構築、実験で合成された中分子ペプチドの構造解析に応用し有効性を確認した。また、メインプロテアーゼを標的とした共有結合性阻害剤の活性を迅速に評価するために、ドッキング計算と反応性指標を組み合わせたインシリコ手法を構築した。実験で得られたメインプロテアーゼ阻害剤に対し有効性を確認するとともに、阻害剤活性の分子機序を明らかにした。 少数の培養細胞実験データをもとに、遺伝子発現データだけを用いて、細胞内のキナーゼ活性を計算予測する技術を構築した。また、このために、新規のパラメータ探索法を提案した。臨床の遺伝子発現データのみから、個々の患者におけるキナーゼ活性が計算予測できるようになった。 生体骨イメージング系を用いた製薬企業などとの共同研究に進捗が見られ、A 社と共同研究による新たな JAK 阻害剤の in vivo 骨破壊抑制作用について、従来の生物製剤とは異なる作用を示すことを明らかにした。		

			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、骨・関節治療薬の評価を行うとともに、がん免疫治療の薬効評価プラットフォームの構築を行う。 バイオ医薬品開発の基盤技術に関しては、前年度より引き続き、バイオ医薬品の開発に資する創薬ターゲットの効率の良い同定技術の開発を継続する。本年度は特に、創薬ターゲットが発現する細胞自身を精製する方法の開発を進めることで、発現量の低いターゲットの同定が可能かどうかを評価する。 先進バイオ医薬品に関しては、これまで継続してきた二重特異性を持つ抗体の、より詳細な生理活性を追求するとともに、新たな		我々独自の新規ラベル化プロテオミクス技術を活用し、創薬ターゲットの中でも、抗体医薬のターゲットとして最適な血管内皮細胞上に発現する創薬標的タンパク質の同定をより効率的に進めるための、内皮細胞精製法の開発を進めた。回収されたラベル化血管内皮細胞のプロテオーム解析を実施した結果、血管内皮細胞のマーカーである、CD31 やトロンボモジュリン等のマーカーが検出され、血管内皮細胞が効率よく精製できていることが確認できた。 バイパラトピック抗体の作製に向けて、その汎用性を検討するため、これまで検討してきた TNFR2 とは異なる新規ターゲットとして CD30 に対するバイパラトピック抗体を作製し、天然型抗体よりも優れた機能性を持つ抗体が得られることを示した。また、幾つかの異なる IgG フォーマットを用いることで、アゴニスト/アンタゴニスト活性が調整可能であることが示唆された。 86 名の胃がん未治療患者の、がん部位・非がん部位から取得した生検検体を用いて解析で得られたリン酸化シグナル情報を基にして、患者のサブグループを規定した。さらに治療前後の患者生検検体の解析から、特定のサブグループが治療を経るとその割合が増大することを明らかにした。そのサブグループに対する、治療標的および薬剤を培養細胞を用いて検証した。 R2 年度に開発したスポンジ状高分子分離基材（スポンジモノリス）を利用して、生体関連ナノ粒子の膜表面糖鎖構造に基づくサブクラス分離に成功した。 血液中の細胞外小胞は全身の組織から分泌された小胞の集合体であり、特定の組織由来の細胞外小胞を精製することができれば、組織の情報が反映されたリキッドバイオプシーとして、病態解明、バイオマーカ		

			創薬ターゲットに対しても応用可能な技術であるかどうか、その汎用性を評価する。 プロテオミクスを用いた創薬標的探索に関しては、前年度より引き続き、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。特に本年度は胃がんの大規模解析を実施し、新たなサブタイプとその創薬標的の同定を進める。 疾患解析化学に関しては、タンパク質を中心としたヒト臨床検体における新規バイオマーカー候補の探索を目的として，有機・無機ナノ材料や高通水性高分子，リポソーム工学		一・創薬標的探索に大きく貢献する。本年度は組織由来細胞外小胞マーカーについて、特許出願した。 他の標的についても、当該技術によりいままでに発明された多くの機能抗体が、本年度も順調に開発研究が進行している。2 種は AMED 創薬ブースター事業において開発研究中であり、3 種が製薬企業での開発研究中である。それらの進行に基づき、本年度は、5 件の国内外への特許出願を行った。		

		【創薬等支援】 イ　抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行う。	を駆使した生体内微量疾患マーカーの新規濃縮・解析技術の開発を推進する。 イ　抗体医薬に関してはすでに開発した基盤技術を活用して、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・エバリュエーション用抗体、機能性抗体等の創製及びデザインを引き続き行い、創薬等支援を実施する。これらのシーズについて最適化や物性分析等の支援を進める。 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、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。		最適化支援 PJ では、バイパラトピック抗体および単ドメイン抗体において、物理化学的解析技術を駆使してその抗原結合活性を解析し、抗体の物性に応じた抗体設計に関する知見を得ることに成功し、3 報の国際学術論文に掲載した。企業との共同研究においては、中和活性を指標に選択された 18 クローンの物理化学的安定性評価を行い、物性のよい数個のクローンの選抜に成功した。また抗体以外の創薬モダリティに関する基盤技術開発を開始した。以上の成果より学術論文を 6 報掲載した。 39 拠点（大学 : 17、研究所等 : 5、民間企業:17）と連携しながら 52 件の共同研究に取り組み、44 種類の創薬標的に対する核酸の配列設計等を実施した。創薬ブースターについては、全ての支援課題に対する支援が完了しており、支援終了後にアカデミア間での共同研究で進めていたアンチセンス核酸による腹膜播種治療については、AMED 橋渡し研究プログラム（シーズ B）に採択され、非臨床試験に使用する原薬製造を完了した。		

			細胞ネットワーク制御に関しては、臨床オミクスデータと数理モデルを用い、患者ごとの薬剤の効果予測の創薬等支援を行う。 新規のバイオ医薬品候補となるモダリティの開発に向けた技術的な支援を継続する。特に本年度は、これまで実施してきた新たな抗体モダリティが、天然型抗体とどのような違いを示すのかを、より詳細に評価するとともに、薬理活性等を検討することで、その有用性を評価する。 基盤的技術の研究及び創薬等支援における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。 ・査読付き論文発表件数７６報以上 ・共同研究件数１３件以上		細胞ネットワーク制御に関しては、数理モデルを利用した薬剤の効果予測及び作用機序の創薬等支援を行った。 これまでの研究過程で作製してきたウテログロビンのアミノ酸改変体を活用し、免疫チェックポイント阻害が可能な PD-1/PD-L1 に結合する低分子化二重特異性抗体の活性と体内動態を評価した結果、野生型 IgG と比較して、低分子型の抗体の優位性を示唆する結果を得た。 また、有用性が明らかであるものの、配列情報が不明の抗体からリコンビナント抗体を創出するための de novo sequence 技術を確立し、マウスモデル等に有用な抗体の創出に成功した。 基盤的技術の研究及び創薬等支援において、以下の数値を達成した。 ・査読付き論文発表件数　196 報 ・共同研究件数　67 件		

					＜令和２年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 　令和２年度の評価を踏まえ、各プロジェクトでは、他の研究機関や製薬企業とともに、医薬品シーズや創薬技術の導出に向けた協議を行った。様々な機会で研究内容を発表し、企業やアカデミアに向けた情報発信に取り組んだ。		

４．その他参考情報
②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
共同研究件数	22件以上	30件	35件	44件	34件	27件	24件	20件
特許出願件数	6件以上	8件	11件	14件	14件	7件	3件	12件
査読付き論文発表件数	37報以上	45報	50報	36報	52報	57報	49報	54報
学会発表件数	151回以上	158回	138回	147回	132回	111回	59回	118回

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）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,297,520	1,325,677	1,537,000	2,951,240	2,560,309	1,601,218	2,304,854
決算額（千円）	2,983,681	2,569,251	2,642,885	2,683,811	2,796,420	3,358,014	2,950,900
経常費用（千円）	2,983,722	3,016,905	2,738,827	2,941,939	2,828,292	2,663,703	2,905,102
経常利益（千円）	△814,555	▲127,806	▲29,574	▲40,955	△165,787	△47,007	△189,884
行政サービス実施コスト（千円）	2,443,156	2,014,369	2,027,381	3,005,775	3,377,367	3,046,372	3,277,930
従事人員数	145人	136人	135人	119人	117人	119人	117人

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
２．生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援 令和３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Ｓとする。主な評定に係る実績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、国の政策や社会的ニーズに沿った研究及び製薬等支援が実施された。 特に各分野において下記の研究において優れた成果を挙げている。 特筆すべき成果として、霊長類医科学研究センターにおいて、三大感染症であるエイズに関し、アジュバ	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 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に	

	験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 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。 【重要度:高】生物資源に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、	蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 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。			ントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行った(HIV ウイルスの完全排除への技術)。本件は国内外で大きく報じられ、世界最大の感染国である南アにおいて招聘され、セミナーを行った。本ワクチンの利用としてテーラーメイド型治療用ワクチンの開発を行うプロジェクトを検討しており、臨床医も含め大きなチームが検討されている。 これまで、世界で３例しか完治の例はなく、ワクチンタイプの治療法は世界初、かつ、完治すれば患者個人にとってその意義は大きいということのみならず、将来治療を継続する必要がない点で、医療経済的視点でも大きな貢献となる。	関し、以下の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：22 件以上 実　績：20 件（達成度 91%） ②特許出願数 目標値：6 件以上 実　績：12 件（達成度 200%） ③査読付き論文発表件数 目標値：37 報以上 実　績：54 報（達成度 146%） ④学会発表件数 目標値：151 回 実　績：118 回（達成度 78%） ※目標値は、前中期目標・計画期間中（５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３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。 ・霊長類医科学研究センターにおいて、三大感染症であるエイズに関し、アジュバントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行った（HIV ウイルスの完全排除への技術)。 本件は日本経済新聞等の全国紙に掲載されるなど、国内外で大きく報じられ、その情報を掴んだ世界最大の感染国である南アにおいて招聘され、セミナーを行う等、目標としている「革新的な医薬品等の開発」に資する著しい成果を挙げた。 ・これまで有効な治療法が確立されていない GM1 ガングリオシドーシス（指定難病 19）について、医薬基盤・健康・栄養研究所で作製したモデルマウスを用い、他研究機関と共同で低分子化合物の経口投与による治療が有効であることを見出し、製薬企業が製品化に向け開発を開始した。 ・新規凍結保護剤と新規凍結技術開発を行い、神経突起伸長機能を保持したドパミン産生細

	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・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指すこと。 また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援すること。培養細胞については年間3,500 件を目標に提供を行うこと。 なお、本研究所が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理	（1）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「本研究所」という。）が実施するバンク事業につ	（1）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援	（1）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・細胞等培養技術の普及状況 ・規制研究の進捗 ・データベースの構築状況 【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		【難病、培養分野】 難病関連遺伝子等のノックアウトマウスをゲノム編集により 10 系統作成し（神経筋疾患：6 系統，腎疾患：2 系統，Sm-like 蛋白質の機能解析用マウス：2 系統），難病モデルマウスライブラリに追加した。それらを含む既存作出系統の資源化を行い実験動物研究資源バンク事業へ移管した。創薬ブースター事業による GM1 ガングリオシドーシス治療法開発の企業導出と関連する新規トランスジェニックマウスを作成した（2 系統）。さらに腎疾患モデルマウス（ネフローゼ症候群，および多胞性嚢胞腎）の開発・解析を行うことにより，難病・疾患モデル研究を推進した。 機能保持細胞の凍結保存法の開発のため、初めに細胞凍結に用いる凍結保護剤の開発を行い、①アルブミン濃度の変更、②添加する糖類の変更、③培地成分除去を行うことで有望な凍結保護剤の開発を行うことが出来た。次に、開発した凍結保護剤とともに、①均等磁束、②電磁波、③冷風をハイブリッドさせた凍結技術によりドパミン産生細胞の有効な凍結技術開発が実施できた。 新型コロナの影響により更新申請が見送られ、例年より少ない 38 万件のデータを登録した（累積 342 万件登録）。一方で登録済データの精度をより一層向上させるため、203 万件の 2 次修正入力を実施した。また、333 疾病 367 万件の第三	胞の集塊（スフェロイド）等の生物資源について機能を保持した状態で凍結保存することに成功した。 （3）評定に至った理由 当該業務において、「創薬・疾患研究に有用な培養細胞、特に悪性中皮腫や患者由来がん組織を用いた PDX（Patient-Derived Xenograft）由来細胞株等の細胞資源の品質管理を行い、40 株の細胞を分譲できるよう新規登録する。培養細胞について、年間供給数 3,500 試料を達成する。」という目標に対し、66 株の細胞を分譲できるよう新規登録し、培養細胞について、5,789 試料を達成した。また、コロナ禍においてカニクイザルの輸入が止まり、国内需要が高まっている中で、目標 110 頭のところ、197 頭共有するなど、目標を大きく上回る成果を達成し、企業・アカデミアの研究促進に大きく貢献した。 また、HIV の完全排除を可能にした新たな予防ワクチンの開発は、世界初の大きな功績であり、これが実現すれば患者の負担軽減や医療経済的な側面から人類全体にもたらす貢献度は計り知れないものと考えられる。本ワクチンはまだ人間の治験段階には進んでいないものの、サル実験で成功している事から開発に成功する可能性は十分あるものであり、著しい成果と言える。 更に、これまで有効な治療法が確立されていない GM1 ガングリオシドーシス（指定難病 19）について、医薬基盤・健康・栄養研究所で作製したモデルマウスを用い、他研究機関と共同で低分子化合物の経口投与による治療が有効であることを見出し、製薬企業が製品化に向け開発を開始した。これは、新たな難病治療薬創出の可能性がある革新的な成果である。 他にも、これまで解凍後に機能を保持した状態で凍結することが困難であった細胞集塊・手術摘出組織等について、新規凍結保護剤と新規凍結技術開発を行い、神経突起伸長機能を保持したドパミン産生細胞の集塊（スフェロイド）

	を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化すること。 　また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図ること。	いて、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。 　また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。 【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、希少疾病治療薬開発・創薬における倫理的課題を解決する。		つながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・生物資源開発及び情報付加の進捗 ・生物資源の提供状況 ・倫理申請状況 ・他機関等との連携状況 ・他機関等に対する技術提供及び支援の状況		者提供し、疾病研究を橋渡しした（令和 2 年度から累積 396 万件提供）。第 6 次指定難病 6 疾病 8 臨個票を新規作成し、11 月からの難病患者の医療費助成に貢献した。4 年ぶりとなる指定難病 333 疾病の診断基準等の見直し改定に合わせて、対象 191 疾病 255 臨個票のうち 146 臨個票の修正原案を国に提示した。次期難病 DB システムへ一次診断機能導入のため、163 疾病 197 臨個票のレイアウトを修正した。難病 DB と他の DB/レジストリとの連携を行うメリットや課題抽出、連携可能な疾病の調査、さらには両 DB の登録項目の対比リストを作成した。	等の生物資源について機能を保持した状態で凍結保存することに成功した。本成果を応用することにより、手術時に医療廃棄物として廃棄されている組織等について機能を保持した状態で凍結保存しておくことが可能となり、創薬研究のための研究ツールとして幅広く活用可能な技術となり得る。また、再生医療等製品の凍結保存にも転用可能と考えられ、その波及効果は非常に高いと考えられる。 　以上のことから、定量的指標以外の実績については、研究開発成果の最大化に向けて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いえる。 　しかしながら、定量的指標において、主な参考指標のうち特許出願件数、査読付き論文発表件数の達成率は目標値を大きく上回っており高く評価できるものの、共同研究実施件数及び学会発表件数は目標値未満であり、4 項目のうち 2 項目が未達の状況で「S」とは評価し難いことから「A」と評価とした。
			ア　創薬等研究に用いる培養細胞資源の品質高度化を目指して、機能保持細胞の保存・輸送安定性に関する研究開発を行う。具体的には新たな技術による凍結法によりスフェロイド（細胞塊）等の機能保持培養資源		機能保持細胞の凍結保存法の開発のため、初めに細胞凍結に用いる凍結保護剤の開発を行い、①アルブミン濃度の変更、②添加する糖類の変更、③培地成分除去を行うことで有望な凍結保護剤の開発を行うことが出来た。次に、開発した凍結保護剤とともに、①均等磁束、②電磁波、③冷風をハイブリッドさせた凍結技術によりドパミン産生細胞の有効な凍結技術開発が実施できた。		

			保存法の開発を行う。また、開発した技術を応用し、手術残余のヒト組織を用いた生存率の高い組織凍結技術開発を行う。				
		イ　難病等の疾患モデル動物の開発及びヒト疾患モデル動物を用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。	イ　引き続き、次世代遺伝子改変技術による難病モデルマウスの作製を行うとともに、神経・筋疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の開発・解析を行う。		難病関連遺伝子等のノックアウトマウスをゲノム編集により 10 系統作成し（神経筋疾患：6 系統，腎疾患：2 系統，Sm-like 蛋白質の機能解析用マウス：2 系統），難病モデルマウスライブラリに追加した。それらを含む既存作出系統の資源化を行い実験動物研究資源バンク事業へ移管した。創薬ブースター事業による GM1 ガングリオシドーシス治療法開発の企業導出と関連する新規トランスジェニックマウスを作成した（2 系統）。さらに腎疾患モデルマウス（ネフローゼ症候群，および多胞性嚢胞腎）の開発・解析を行うことにより，難病・疾患モデル研究を推進した。		
			遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析：膝関節症マウス遺伝子 oa の遺伝子発現解析と活性化糖類関連化合物による抑制・予防効果を継続・まとめると共に、未来世代の健康（継世代影響研究）に関しては、ヒトに於いても、マウス実験の如く、子孫に誘発された遺伝的不安定性をマイクロサテライト変異とし		人類の放射線被ばくによる継世代影響国際学術研究を医薬健栄研とロシア、マーシャル諸島との間で実施中であるが、Covid-19 のため現地での調査はできなかった。セミパラチンスク核実験所周辺の高濃度汚染地域住民の子供においては、198 名の MS 調査を行ったが、有意な差は得られず(1.30 倍、ｐ≒0.5)、ヒトに於いて、マウスで放射線特異的に反応するマイクロサテライト(MS)pul に相当する MS を検索し、2 種のマイクロサテライト(F13A1、TPOｘ)を見つけた。エキソーム解析を行ったが DNM は 1 件のみであり有意差はなかった。 難治性原因不明致死慢性疾患（非がん性）は、先進国では、国民の医療制度を破壊しかねなく、最大の社会問題になりかねない。クローン病については PDX 作成開始、クローン病 PDX･5 症例では 3 ヶ月を超えると大		

			てとらえ、次世代への遺伝について実証し、エキソーム解析を行う。臨床がん組織 PDX（ Patient-Derived Xenograft）の新たな樹立を継続する一方、30 年余に渡り手掛けてきた日本発世界初の成果は、日本学術会議大型研究計画マスタープラン 2020（基礎医学と臨床医学の知の結合）に臨床医学系として唯一、採択・掲載され(2020.1.30)、ヒト胎児・胎芽の分化・成熟、環境医学、宇宙医学を含むあらゆる生命系研究に対して、生きたヒト組織を用いた研究の重要性を提唱する。		きな変化があり、その経過を追っている。		
		【創薬等支援】 ウ　創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。培養細胞については年間 3,500 件を目標に提供を行う。	ウ　創薬・疾患研究に有用な培養細胞、特に悪性中皮腫や患者由来がん組織を用いた PDX （ Patient-Derived Xenograft）由来細胞株等の細胞資源の品質管理を行い、40 株の細胞を分譲できるよう新規登録する。 培養細胞につい		生物資源の収集・資源化として、年次目標 40 に対して寄託細胞数 66 胞株、資源化細胞数 44 細胞株であった。その内容においても PDX 由来細胞株等の重要資源の充実を図ることが出来た。 生物資源の提供本数として、年次目標 3,500 アンプルに対して、5,789 アンプル（提供件数 3,601 件）であった。 生物資源の利用に関する環境整備として、動画、論文情報、他データベース連携による細胞情報拡充、問い合わせ窓口運用（メール 2,773 件対応）、電子サインの導入により利用者の利便性向上を図った。 細胞資源提供による研究支援では、分譲		

			て、年間供給数3,500 試料を達成する。		細胞を利用した論文発表数 1,220 報、公開特許 20 件であった。 研究者（利用者）の身近で、実際に生物資源入手のサポートを実施する試薬代理店等の営業担当者を対象としたセミナーを実施することにより、研究者が研究ツールとしての生物資源をスムーズに入手できるよう支援を実施した。また、講演会、書籍執筆等により資源利用促進を図り利用者アクセス数の増加を認めた。		
		エ　難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を行う。また、ヒト疾患モデル動物を活用した有効性・安全性試験技術等の提供を通じて医薬品等の開発を支援する。	エ　難病等の疾患モデル動物について、年間 15 系統以上を収集し、保存、品質管理を行い、系統毎の遺伝子診断法など詳細情報とともにホームページ上に公開する。また、年間供給件数 30 件を達成する。 　疾患モデル動物等の利活用を進めるため、引き続き、モデルマウスを用いた薬効試験の支援や凍結胚・凍結精子の保護預かりなど利用者ニーズに応じた取り組みを進める。		実験動物研究資源バンク事業もこれまでと同様に推進し，本年度は新規公開資源化系統が 18 系統，国内外への分譲 47 件や保護預かりを含むバンク利用総数は 600 件となり，業務計画の数値目標を達成した。さらに遺伝子改変マウス（flox マウス）の作成受託（2 件）や，遺伝子型判定法，繁殖法などの関連情報の提供などに務めることにより，難病・疾患研究を支援した。		
			遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析：膝関節症に加え、医薬品、健康食品等によるがん、発生		令和 3 年度は、乳がん 3 症例、肝細胞がん 1 症例、直腸がん 1 症例、回盲部腫瘍 1 症例、難治性疾患 1 症例の新規 PDX7 症例を樹立することができた。 製薬企業と培養資源部との共同研究として、GIST-PDX　1 症例、前立腺がん PDX1 症		

			異常等の予防実験、臨床がんPDXを用いた予防・抑制研究のまとめと、各種臨床がんに対する重粒子線治療の特性とヒト正常肺、乳腺組織への障害と予防実験の成果についてまとめる。 臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデルとして、世界的に希少なPDX、企業からの要望の多いがん種 PDX を新たに樹立してきたことより、2020年度より米国をしのぐ勢いである。その成長を更に支援すると共に、新たに設立した PDX 事業の推進を図る。学術会議採択提言に伴い、膨大な医療費を費やし、国民の保健医療を破壊しかねない慢性閉塞性肺疾患等、病因不明・不治・治療法不確定疾患に対し、医療機関の協力を得て日本発世界初のPDX モデル第一例を樹立する。老人男性の6割以上を占める前立腺肥		例5件提供。 創薬支援においては、共同研究企業1社に免染スクリーニング用スライド 51 症例 233 枚、核酸スクリーニング用凍結組織 47 症例、移植用 PDX 提供 11 症例 21 件、担がん PDX マウス 3 症例を製薬企業に提供した。 高齢者に優しい重粒子線治療の有効性の前臨床試験を、臨床がん PDX を用いて、量子科学研研究機構との共同研究を実施した。肺腺がんに対する炭素線のがん増殖抑制効果を報告した。 PDX を樹立するための Super-SCID マウス 576 匹の ELISA 検定を行い、検出限度以下のマウスを選別した。 PDX の質を高めるため臨床・病理検査情報等の付加、165 件の PDX 組織へのマウス組織混入比データを付加した。		

			大については、すでに世界初の第一例は樹立済みである。				
		オ　多施設共同研究（本研究所を含む。）の倫理申請支援及び希少疾病創薬に向けたデータベースの構築等を通じて医薬品等の開発を支援する。	オ　厚生労働省から委託を受け難病データベースへの難病患者データ登録をデータ精度の検証と向上を図って年100万件以上行う。前年度に難病データベース初のデータ提供（約35万件）を実施しており、今年度も継続的にデータ分析・抽出・加工（匿名化）を行ってデータ利活用者へデータを提供する。また、小児慢性特定疾病データベースや他のデータベースとの連携の技術的・倫理的課題解決策を国に提案する。 相談窓口等を通じて研究倫理審査申請支援を継続して行うとともに、倫理審査委員会運営業務を行う。また、予定される「人を対象とする医学系研究指針」等の見直しの際には、速やかに指針見直		新型コロナの影響により更新申請が見送られ、例年より少ない 38 万件のデータを登録した（累積 342 万件登録）。一方で登録済データの精度をより一層向上させるため、203 万件の 2 次修正入力を実施した。また、333 疾病 367 万件の第三者提供し、疾病研究を橋渡しした（令和 2 年度から累積 396 万件提供）。第 6 次指定難病 6 疾病 8 臨個票を新規作成し、11 月からの難病患者の医療費助成に貢献した。4 年ぶりとなる指定難病 333 疾病の診断基準等の見直し改定に合わせて、対象 191 疾病 255 臨個票のうち 146 臨個票の修正原案を国に提示した。次期難病 DB システムへ一次診断機能導入のため、163 疾病 197 臨個票のレイアウトを修正した。難病 DB と他の DB/レジストリとの連携を行うメリットや課題抽出、連携可能な疾病の調査、さらには両 DB の登録項目の対比リストを作成した。 本研究所の共同研究等に関し、一括審査への対応を含め、Web 会議も活用し倫理審査の円滑な実施のための相談・支援を実施した。 また、研究所倫理審査申請システムによる研究課題管理を実施した。		

			しに対応した多機関共同研究の一括申請の支援及び申請審査の円滑化を図る。				
	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。 また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、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	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・地方公共団体、企業等への技術移転件数 ・種子交換件数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・国際動向等に係る情報収集及び提供の状況 ・麻薬関連植物の遺伝子領域等の情報整備状況		【薬用植物分野】 約 4,000 系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から 274 点、野生植物から 579 点、合計 853 点の種子を採取・調製した。2021 年種子交換目録を作成し、400 機関（63 ヶ国）に送付した．2020 年種子交換目録に基づく種子の請求件数は 822 件（昨年度 164 件），内送付件数は 804 件（昨年度 147 件）22 か国 69 機関（昨年度 8 カ国 13 機関）に種子を送付した。 ハトムギの最適な栽植密度を検討した結果、栽植密度は収量には顕著な影響は及ぼさず、密植ほど 100 粒重の重い充実種子の割合が高いことを明らかとした。 実用性の高い甘草生産システム構築のため、ウラルカンゾウ優良株の培養苗及び挿し木苗の圃場定植後 5 年 3 ヶ月の株を収穫し、4 年栽培品と比べて生存率が低下するが、１株あたりの収量は高いことを確認した。また、ウラルカンゾウハイブリッド栽培株のメタボリックプロファイリングを行い、3 年間圃場栽培を行ったものが市場流通品群と同等のプロファイルを示すことを主成分分析により明らかにした。本データは、甘草国内生産のための貴重な基礎データである。（筑波） 昨年度はコロナ感染症対策のこと	

	び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うことにより、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指すこと。	品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。 【研究】 ア　ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の　戦略的確保、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。	ア　ケイリンサイシン実生株の育苗条件を検討する。また、ジャノヒゲ、ツルドクダミ等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行う。	【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・薬用植物等に係る遺伝情報等の収集、整理及び発信の状況	ケイリンサイシンは発芽後ビニールポット等に移植し 1～2 年栽培した後に定植することが望ましいと考えられた。（北海道） ジャノヒゲの栽培試験結果をもとに、特性分類表（案）を作成した。ツルドクダミの圃場栽培の 5 年生株から増殖した苗の 4 年生栽培を継続して行い、地上部の生育調査及び種子の発芽試験を行った。（筑波）	もあり野外採集は行わなかったため、今年度は積極的に野外採集を行った。今年度は秋田県、新潟県、静岡県にて野外採集を行った。秋田県では秋田市を中心に 239 点を収集、新潟県では新発田市、新潟市を中心に 234 点を採集、静岡県では伊豆半島にて 29 点を採集した。さらに北海道研究部から 213 点、種子島研究部より 80 点のサンプルを得た。また現在までに作成が終了したエキスは 15,058 種類（2022.01 現在）となった。 エンドトキシン活性の測定を昨年に引き続き行い、一昨年に検討した分析条件に従い、地下部を含む植物エキスを中心に行った。今年度は合計84点の検討を行い、合計62点のエキスより結果を得た。一酸化窒素産生抑制活性については350点の生薬エキス、またヒアルロニダーゼ抑制活性については1,440点のエキスについて実施した。 新たに構築した上皮間葉転換誘導細胞増殖阻害物質の探索系の1次スクリーニングでは、13427点のエキスについて評価した。活性を示したエキス59点について2次スクリーニングを実施し、27点のエキスに活性を認めた。 今年度多くの研究機関と共同研究契約を締結し、植物エキスライブラリー36,292点の提供を行った。（筑波）	
			引き続きトウキの施肥法、インドジャボクの栽培法、ヒロハセネガ、センブリの調査を実施し、栽培法の改良を検討する。	【評価軸】 ・研究や支援の成果等が高品質かつ安全な薬用植物等の安定供給につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・品種登録（出願）に向けた取組及びその進捗 ・研究の進捗	トウキの生育パターン、窒素含有率の経時的推移および吸収量を評価し、各地域に適合した窒素の溶出時期と施肥量を検討した。寒・高冷地では、生育中後期まで葉の窒素含有率は 3%を維持しており、本試験で用いた施肥窒素の溶出時期が適切であることが示された。一方、夏期に生育が停滞する温暖地では、生育回復後の葉の窒素含有率が基準値より低く、9 月以降の追肥の必要性が示された。また、目標収量を 350kg/10a とした場合の窒素吸収量は 7.6～9.3kg/10a と試算され、そのために必要な窒素施肥量は 8.5～14.2kg と推定された。インドジャボクの種子島における最適	

				・薬用植物栽培指針の作成状況 ・地方公共団体及び業界団体等との連携実績	な栽培年数を提案した。ヒロハセネガの肥料試験では、緩抗性窒素肥料の施肥量に応じて定植1年目の収量が増加することを明らかとした。センブリの栽培技術では、播種密度を制御するため作製したコーティング種子を、播種深度0cmで播種し播種後に有孔ポリ被覆することにより発芽率の向上が認められた。(北海道、種子島)		
			寒冷地に適したハトムギ栽培法開発のため、最適な播種及び栽植密度を検討する。		ハトムギの最適な栽植密度を検討した結果、栽植密度は収量には顕著な影響は及ぼさず、密植ほど100粒重の重い充実種子の割合が高いことを明らかとした。(北海道)		
			カンゾウの形質に関係するDNAマーカーを探索する。		GRAS-Di法を用いたカンゾウのDNAマーカーの探索では、153個体のゲノム情報と形質を比較解析した結果、草丈、根の収量及びグリチルリチン酸含量に関連するマーカー候補を見出した。(北海道)		
			育苗期間短縮及び機械定植の導入によりトウキ栽培を軽労化できる、ペーパーポット育苗栽培法の生産地での実用化のため、トウキの育苗に適したペーパーポット素材を選定する。		トウキのペーパーポット育苗栽培法の開発では、紙筒素材により紙の分解度合いに差異は認められたが、トウキの育苗に適した素材は認められなかった。(北海道)		
			引き続き食品の廃棄ロスを減らすための方策として、未利用部分の有用性分の探索を行う。食品のウドの根等を材料とし		ウド根の乾燥温度におけるクロロゲン酸含量変化検討の結果、乾燥温度が高くなるにつれクロロゲン酸含量が低下することが明らかになった。また、一部品種については伏せ込み後の方が、クロロゲン酸含量が高かった。動物細胞を用いた活性評価により、ウド根に一酸化窒素産生抑制活性を見		

			てさらに、乾燥や伏せ込み後のクロロゲン酸の含量を検討し、その有用性を探索する。		出した。(筑波)		
			引き続き生薬の品質評価法の検討として、確立した分析条件により生薬の香気成分のGC/MS による検討を行う。		生薬乾姜の品質評価の一環として、SPME 法による GC/MS の検討を行った。原料のショウガの品質評価法としてその香気成分の分析を検討し、ショウガ品種によりモノテルペン類の含量に大きな差があることを明らかにした。また乾姜においてもかなりの違いがあることを確認した。(筑波)		
			地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製加工法及び育成した新品種の栽培指導を行う。		薬用植物の産地化を目指す広島県三次市と新規生産地を求める企業の要望を受け、ヒロハセネガ、カノコウソウ等の現地栽培指導を行った。(北海道)		
			インドジャボクの国内栽培化を目指して根の機械洗浄法を検討する。		市販の洗浄機を用いたインドジャボクの機械洗浄法および乾燥法を開発した。(種子島)		
			平成 29 年度に植え替えた E.sinica 及び Ep13 について、引き続き施肥による生育への影響を検討する。		種子島圃場栽培のシナマオウ及びマオウ属植物（Ep13）は、定植 5 年目も株の生存はほぼ安定していた一方、全体的に草丈の伸長が鈍化し、特に シナマオウの地上茎再生は前年度のレベルまで届かなかった。また、総アルカロイド含量はシナマオウ、Ep13 とも、定植 3 年目と比較して定植 4 年目で増加する傾向にあったことから、種子島におけるマオウの収穫は定植 4 年目の株が適していると考えられた。また、肥効調節型被覆尿素(セラコート R50)の梅雨期の施肥も植物体の生育に影響を与えず、株の年数を考慮する必要性が考えられた。(種子島)		
			引き続き、セン		センナの優良系統の選抜を目的として、		

			ナの系統選抜を実施する。 シソ新品種‘per-001’の収量及び品質について引き続き試験栽培を実施する。ハトムギについて生産地支援を目的とした種苗の供給、栽培指導を行う。 引き続き、遺伝子情報を活用した麻薬植物の植物鑑別法について検討を行い、PCR の交差反応性等の堅牢性が確認できたものについては、令和３年度末までにプロトコルとして確立する。		アレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの種間雑種第 4 世代目、第 5 世代の発芽確認及び収量性の調査を行った。 シソ‘per-001’のペーパーポット苗はセルトレイ苗と比較して定植直後の乾燥に強く、生育が均一となることが示唆された。（北海道）ハトムギ’北のはと’の育種家種子 1600 kg を生産し、一般栽培用種子として供給するとともに、北海道各地の生産者圃場で栽培指導を行った。（北海道） コカイン生産型のコカ属植物と非生産型植物を簡便に鑑別可能な PCR-RFLP 法のプロトコルを構築した。また、規制成分を含有するアカシア属植物の遺伝子情報を収集した。（筑波）		
		イ　安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等種苗供給システムの確立とその高度利用（バイオナーサリー）及び薬用植物等遺伝子資源	イ　引き続き、ウコギ科植物等の植物組織培養での増殖と発根が困難な薬用植物について、増殖及び植物体再生方法を検討し、令和３年度末までに、慣行法での増殖が困難な木本性薬用植物２種及び多年生の草本性薬用植物２種の効率的増殖方法を		薬用植物組織培養物の継代・維持・増殖を行うとともに、エゾウコギについては、増殖効率の高い 2 系統の培養物の維持を継続している。シナニッケイについては、馴化効率の高い馴化法、並びに培養時の地上部褐変化を抑制する培養条件について検討を行った。アメリカニンジンについては増殖効率の高いクローンの維持を継続している。これらの薬用植物培養物及びその順化苗について、試験研究用の生物資源として、大学、企業等の研究機関へ分譲する体制を構築した。（筑波）		

		の整備・活用に関する応用研究を行う。	確立する。 前年度までの温室での水耕栽培で他のクローンに比べて高いアルカロイド含量を示したシナマオウ優良株候補クローンの野外栽培での形質調査を継続し、令和３年度末までに、本株の優位性を確定させ、また、本株は、植物組織培養での増殖効率が落ちてきたため、増殖効率を増加あるいは維持するための培養条件の検討を継続するとともに、他の新規クローンの育成を継続する。さらに、トウキ等の新規培養物からの優良株の育成を継続し、令和３年度末までに、少なくとも２種類の優良株候補を選定する。 次世代シーケンサーで取得したセンブリの EST・トランスクリプトーム情報を活用し、令和３年度末までに、開花制御に関わると推定される遺伝子１種の情報		シナマオウ優良株の栽培試験を行い、地上部を成分分析に供した。これらの株は培養物として継続して維持している。トウキ及びヒロハセネガについて、昨年度までに作出した培養苗から馴化苗を育成し圃場試験栽培を実施し、根の収量が高いトウキ 3 系統、ヒロハセネガ 2 系統を選定した。(筑波) センブリの早期生薬生産システムの開発のため、抽苔・開花に関わる遺伝子を探索している。今年度は、栽培温度等生育環境の異なるセンブリ試料間の発現差異解析に用いるトランスクリプトーム情報のアッセンブルが進行中である。配列数が多いため、クラスタリング処理を進めている。(筑波)		

		【創薬等支援】 ウ　上記アにより得られた情報を発信するとともに、必要な技術を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培を支援する。	を抽出する。 ウ　薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。 前年度までに選定したカンキョウの国内生産に適したショウガ優良株候補クローンについて、マイクロチューバー（MT）の誘導とMTあるいは培養苗を人工栽培環境下で栽培して育成した種芋の圃場栽培試験を開始し、圃場での形質調査を行うとともに、カンキョウへの調製と品質評価を実施し、令和３年度末までにこれらの株の優位性を確定させる。又、引き続き、ショウガの遺伝子情報を収集し、優良種苗選抜のための基盤情報整備を進める。 薬用植物総合情		ツルドクダミの発芽は 15℃の発芽率が20～30℃に比べ、高くなることを明らかにした。ヒロハセネガの発芽は無処理区では10℃、15-5℃の変温条件で、5℃28 日の低温湿潤処理で 20℃の発芽率が高くなることを明らかにした。 ショウガマイクロチューバー（MT）誘導時の光条件を検討し、赤色光下で誘導した場合に根茎が肥大し、萌芽率の高いMT が得られることを確認した。国内３地点で圃場試験栽培を実施し、石垣島において高い収量が得られた。又、MT 由来の種芋の生存率向上のための検討すべき課題点を明らかにした。生薬乾姜の品質評価の一環として、灰分測定の条件検討を行い、ショウガ品種により灰分に大きな違いがあることを明らかにした。ショウガ葉緑体 DNA rps16 intron 領域の塩基配列情報を新たに収集した。（筑波） 薬用植物総合情報データベースの新規 2		

			報データベースの新規 2 カテゴリー、種苗マップ及び栽培適地マップについてデータの登録を進め、令和３年度末までに一般への公開を開始する。 トリカブト属、ハシリドコロ属、バイモ属植物の更新・増殖を行うとともに、シャクヤクの優先的保存を行う。 引き続き、研究部内植物名の確認を行うと共に、種子島研究部Ｃ棟温室内植物の整理を重点的に行う。また、植物資源関連資料については、引き続き種子島研究部種苗入手簿の電子ファイルの内容確認を重点的に行う。		カテゴリー、種苗マップ及び栽培適地マップについて、公開可能な情報の公開準備を完了した。（筑波） トリカブト属 41 系統、ハシリドコロ属 11 系統、バイモ属 7 系統の増殖、更新を行なった。シャクヤクについては生育不良であったため次年度に更新する。（北海道） 各種資料の情報を元に研究部内植物名の確認を行い、約 300 点の植物体の情報整理及びラベル作成・設置を行った。また、現存資料についての確認及び修正作業を行った。（種子島）		
		エ　安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、薬用植物の遺伝子資源等に関する情報を発信し、薬用植	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・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強		2021 年種子交換目録を作成し、400 機関（63 ヶ国）に送付した．2020 年種子交換目録に基づく種子の請求件数は 822 件（昨年度 164 件），内送付件数は 804 件（昨年度 147 件）22 か国 69 機関（昨年度 8 カ国 13 機関）に種子を送付した。（筑波） 研究機関等に対し、種子 36 点、植物体 4,287 点、標本 21 点、分析用サンプル 131 点、化合物 21 点を提供した。		

		物等をシーズとした創薬を支援する。	い種子を収集する。 引き続き創薬スクリーニングプロジェクトの一環として、国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキスを作成して、薬用植物スクリーニングのための植物エキスライブラリーを構築する。 引き続き、ライブラリーの付加価値情報としてエキスライブラリーのエンドトキシンの定量及び生物活性評価としてのヒアルロニダーゼ阻害活性評価、一酸化窒素産生抑制活性評価を行う。また、新たに構築したスクリーニング系により評価を行う。 これまでに収集した重要薬用植物		海外との種子交換業務により、セイヨウオトギリ 17 点、セイヨウカノコソウ 8 点、セイヨウトウキ 7 点を含む合計 144 点の種子を導入した。 約 4,000 系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から 274 点、野生植物から 579 点、合計 853 点の種子を採取・調製した。（北海道、筑波、種子島） 昨年度はコロナ感染症対策のこともあり野外採集は行わなかったため、今年度は積極的に野外採集を行った。今年度は秋田県、新潟県、静岡県にて野外採集を行った。秋田県では秋田市を中心に 239 点を収集、新潟県では新発田市、新潟市を中心に 234 点を採集、静岡県では伊豆半島にて 29 点を採集した。さらに北海道研究部から 213 点、種子島研究部より 80 点のサンプルを得た。また現在までに作成が終了したエキスは 15,058 種類（2022.01 現在）となった。 エンドトキシン活性の測定を昨年に引き続き行い、一昨年に検討した分析条件に従い、地下部を含む植物エキスを中心に行った。今年度は合計84点の検討を行い、合計62点のエキスより結果を得た。一酸化窒素産生抑制活性については350点の生薬エキス、またヒアルロニダーゼ抑制活性については1,440点のエキスについて実施した。 新たに構築した上皮間葉転換誘導細胞増殖阻害物質の探索系の1次スクリーニングでは、13427点のエキスについて評価した。活性を示したエキス59点について2次スクリーニングを実施し、27点のエキスに活性を認めた。 今年度多くの研究機関と共同研究契約を締結し、植物エキスライブラリー36,292点の提供を行った。（筑波） かずさDNA研究所と共同で開発を進めてきた、重要薬用植物の網羅的な発現遺伝子		

			の網羅的な発現遺伝子の情報を、令和３年度末までにデータベース上で公開を開始する。 引き続き、ウラルカンゾウ優良株の培養苗及び挿し木苗の圃場栽培を継続し、形質調査を行うとともに、令和３年度末までに最適な圃場栽培年数を確定させる。 令和２度に得られた根茎について、ハウス内並びに露地にて増殖を試みる。露地栽培については、種子島研究部内の別圃場にて行う。また、培養苗について，試験管からの植出し後の馴化期間による株の生存率、地上部及び地下部の生育を調査し、移植に適した馴化期間を検討する。		の情報を収載する「薬用植物発現遺伝子データベース」のシステム構築を完了した。（筑波） 実用性の高い甘草生産システム構築のため、ウラルカンゾウ優良株の培養苗及び挿し木苗の圃場定植後５年３ヶ月の株を収穫し、4 年栽培品と比べて生存率が低下するが、１株あたりの収量は高いことを確認した。また、ウラルカンゾウハイブリッド栽培株のメタボリックプロファイリングを行い、3 年間圃場栽培を行ったものが市場流通品群と同等のプロファイルを示すことを主成分分析により明らかにした。本データは、甘草国内生産のための貴重な基礎データである。（筑波） ショウガ培養苗について、馴化中の日照及び灌水のコントロールにより、株生存率100％を得た。屋内栽培においては 250g～500g/株の新規根茎を得た一方、露地栽培では病害発生により新規根茎生成量は少量となった。		
	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 実験用霊長類は医	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 実験用霊長類は	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】		【霊長類医科学分野】 医科学研究に用いる高品質な霊長類の供給については、国内で唯一の医学実験用霊長類センターとし	

	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、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行うとともに、それを供給することにより医科学研究を支援すること。また、霊長類を用いた医科学研究を行うことにより、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指すこと。	医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。 【研究】 ア　霊長類等を用いた各種疾患モデルを解析し、その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。	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、性成熟に至る過程	・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給頭数（正常／疾患モデル） ・共用利用施設の利用率又は利	本センターは大別して二つのミッションを遂行している。一つは我が国の創薬に資する高度な霊長類の繁殖育成とその供給であり、もう一つの柱はそれら高度な霊長類を用いて創薬の研究開発を行うことである。R3 年度の SPF 個体は 220 頭の生産、SPF 個体の総数は 1,361 頭と過去最高となっている。 また、センター全体の飼育頭数は 1,938 頭である。さらに海外では繁殖育成を屋外で行っているために、SARS-CoV-2 感染の可能性から、マカク属を使用した研究の遂行	て、目標の 110 頭を大きく上回り 220 頭の生産、SPF 個体の総数は 1,361 頭と過去最高となっている。また、センター全体の飼育頭数は 1,938 頭である。さらに海外では繁殖育成を屋外で行っているために、SARS-CoV-2 感染の可能性から、マカク属を使用した研究の遂行が停滞しているが、当センターは完全な屋内飼育による SPF 生産を行っているために SARS-C0V-2 による研究への影響は受けていない。また。中国が実験動物霊長類の輸出を制限したことから、我が国でも輸入が困難となり、霊長類の使用が事実上不可能となっている状況下でも順調に運営された。 霊長類医科学研究センターでは独自の特徴のある研究として、老化（Aging Farm）ならびに代謝異常を含む肥満個体（Obesity Group）を維持している。Aging Farm 個体において、ヒトと同様に EBV の制御の破綻が認められるかを検討したところ、老齢個体においては血漿中や唾液中に EBV を排出している個体が認められ、これら EBV 排出個体の免疫学的検討を行っている。糖尿病や脂質異常症、老齢個体の免疫反応を検討するためにインフルエンザワクチンを投与し、抗体の誘導を見たところ、老齢個体は若齢群に比較し、抗体価は低いことが確認された。また、脂質異常症においても同様に低いものであったが、最も抗体の低い群は糖尿病個体群であり、殆ど、抗体誘導が認められない個体も認められた。また、高齢個体は自己抗体を産生していることも確認された。これら高齢群では幾つかの疾患の動物モデルが存在して	

			がヒトへ反映するかを検証し、カニクイザルの初潮と初妊娠の関連性をもとに、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。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。 霊長類での発生工学や幹細胞研究等を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等のヒトで検証できない知見を得る。	用件数 ・SPF サル類の保有数及びカニクイザル生産頭数の管理状況 ・研究の進捗	が停滞しているが、当センターは完全な屋内飼育による SPF 生産を行っているために SARS-C0V-2 による研究への影響は受けていない。また。中国が実験動物霊長類の輸出を制限したことから、我が国でも輸入が困難となり、霊長類の使用が事実上不可能となっている状況下でも順調に運営された。 〇センターの持続的な機能維持の為には安定かつ高度な繁殖、育成システムが必要である。R3 年度ではカニクイザルにおいて良質且つ多数の卵の採取に適した方法が十分に確立されていないことから、人で使用されている卵巣刺激法として GnRH-antagonist のカニクイザルにおける使用について検討したところ有効であることが確認された。発生学や繁殖育成研究に応用される胚の in vitro 着床、着床後胚の体外培養に関する研究を開始したところ、カニクイザルの子宮内膜細胞を用いて、その分離培養技術を確立が出来、着床メカニズム解析の基盤が樹立出来た。また、繁殖に関し重要な疾患として本センターで研究を進めている子宮内膜症の研究から、術後癒着の解析法が確立された。	おり、そのモデルがヒト病態を反映しているかの検討は必要である。R3 年度は糖尿病性心筋炎ヒトで増加していることから、カニクイザルモデルの解析を行ったところ、ヒトの臨床病態ならびに組織学的所見を忠実に反映していることが分かり、有用なモデルとなり得ることが示された。三大感染症であるエイズに関してはアジュバントウイルスを用いた新たな予防ワクチンの開発を行った（Okamura T et al., npj Vaccines 2021）。本件は国内外で大きく報じられ、世界最大の感染国である南アにおいて招聘され、セミナーを行った。本ワクチンの利用としてテーラーメイド型治療用ワクチンの開発を行うプロジェクトを検討しており、臨床医も含め大きなチームが検討されている。	
		イ　病態解明や新規ワクチンの開発等に関連した感染症研究を行う。	イ　感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術		〇過霊長類医科学研究センターでは独自の特徴のある研究として、老化（Aging Farm）ならびに代謝異常を含む肥満個体（Obesity Group）を維持している。Aging Farm 個体において、ヒトと同様に EBV の制御の破綻が認められるかを検討したところ、老齢個体においては血漿中や唾液中に EBV を排出している個体が認められ、これら EBV 排出個体の免疫学的検討を行っている。糖尿病や脂質異常症、老齢個体の免疫反応を検討するためにインフルエンザワクチンを投与し、抗体の誘導を見たところ、老齢個体は若齢群に比較し、抗体価は低いことが確認された。また、脂質異常症においても		

			開発につなげる。さらに新たなモデルの作製を検討する。また COVID-19 の治療薬やワクチンの評価系を構築する。		同様に低いものであったが、最も抗体の低い群は糖尿病個体群であり、殆ど、抗体誘導が認められない個体も認められた。また、高齢個体は自己抗体を産生していることも確認された。これら高齢群では幾つかの疾患の動物モデルが存在しており、そのモデルがヒト病態を反映しているかの検討は必要である。R3 年度は糖尿病性心筋炎ヒトで増加していることから、カニクイザルモデルの解析を行ったところ、ヒトの臨床病態ならびに組織学的所見を忠実に反映していることが分かり、有用なモデルとなり得ることが示された。 〇感染症研究においては COVID-19 対策研究にエフォートを大きくとった。ヒト病態を反映するモデルとして健常若齢、老齢ならびに糖尿病や高脂血症を示すカニクイザルを用いて病態解明モデルの樹立を行った（Urano E et al., PNAS 2021, Urano E et al., TRS in press）。また、初期の Wuhan 型からα、β、γ、δ、オミクロン（BA.1、BA.2）型の全ての株での感染モデルを樹立し、病態の解析を行った。さらに、ウイルスは再感染が起こるかをも検討したところ、同一株では再感染は認められないが、株が異なれば再感染が誘導されることが確認された（投稿準備中）。COVID-19 に対しワクチンや治療薬の評価を行う目的でヒト ACE2 の Tg マウスを用いた評価系も樹立した（Asaka MN et al., JCI Insight 2021）。この系はサル試験より容易に抗ウイルス薬やワクチンの評価が出来ることから、サル試験の前のスクリーニングとして有用である。現在これらを用いた試験結果（投稿中）を精査し、サル試験への移行を検討している。 三大感染症であるエイズに関してはアジュバントウイルスを用いた新たな予防ワクチンの開発を行った（Okamura T et al., npj Vaccines 2021）。本件は国内外で大きく報じられ、世界最大の感染国である南ア		

					において招聘され、セミナーを行った。本ワクチンの利用としてテーラーメイド型治療用ワクチンの開発を行うプロジェクトを検討しており、臨床医も含め大きなチームが検討されている。加えて、ワクチンのみならず、ヒト由来モノクロナール抗体による治療も成果を上げている（投稿準備中)。 もう一つの三大感染症の一つである結核に関しては代謝機構を検討するために、BCG 免疫ならびに結核感染カニクイザルにおけるメタボローム解析を継続した。その結果、BCG 免疫と結核感染では脂肪酸において差異を確認した。また、現在 HIV 感染者の死因が結核であることが知られており、このことから当センターでしか樹立出来ないモデルとして結核とエイズウイルスの重複感染モデルを樹立し、解析したところ、エイズウイルス感染では急激に結核病態が進行し、死に至ること、ならびに全身臓器で優位に結核菌が増加していることが確認された。また、BCG は HIV 陽性母体から生まれた新生児には使用出来ないことから、これら HIV 陽性児にも使用できる遺伝子組み換え BCG (BCG-SOCSIDN) を開発し、エイズウイルス感染カニクイザルにおいて効果と安全性の検証を開始した。これらのシーズや治験をを実用化すべく、2020 年度に臨床研究・治験推進研究事業アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業「感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業」においてインドネシアに結核の臨床試験プラットフォームの樹立を開始した。しかしながらコロナ過であったために、インドネシアと日本の往来が出来なかったために、往来せずに開発が可能なレジストリーシステムの構築のみしか出来なかった。本システムは PC、タブレットのみならずスマホからでも操作可能であり、日本語、英語、インドネシア語の三カ国語での		

					対応となっている。2021 年度 2 月から実際のデータをインドネシア側で入力する作業が始まり、今後、この拠点をベースに Real World Data（RWD）の取得と上記したワクチンの試験を行うことを計画している。		
		【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。	ウ　遺伝的背景が明らかで、かつ SPF よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 120 頭を供給する体制を確立する。		育成ザルの供給について、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、令和 3 年度は 197 頭を供給した。 平成 27 年度：198 頭 平成 28 年度：197 頭 平成 29 年度：211 頭 平成 30 年度:158 頭 令和元年度：205 頭 令和 2 年度：222 頭 令和 3 年度：197 頭		
		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。	エ　医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。また、国内外の研究者との共同研究を推進する。 生物資源に係る研究及び創薬等支援における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。 ・査読付き論文発表件数３７報以上 ・共同研究件数		例年、多くの研究が実用化を視野に入れてものであり、ワクチンや、抗体に関しては全て提携企業がある。また、継続的にアカデミアとの共同研究を実施している。令和 3 年度は 51 件の共同研究を行っている。 生物資源に係る研究及び創薬等支援において、以下の数値を達成した。 ・共同研究件数　20 件		

			２２件以上		・査読付き論文発表件数　　54 報 ＜令和 2 年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 　令和 2 年度の評価を踏まえ、ジャパン・ヘルスケア・ベンチャーサミット等の展示会における薬用植物総合情報データベースの紹介や、培養細胞の資源利用促進のための技術講習会や講演会、書籍執筆等により資源利用促進を図るとともに、細胞バンクのホームページ上での動画データベースや細胞論文情報等の充実を行い、研究所が所有する生物資源をより広く活用して頂けるよう、広報活動を積極的に行った。		

４．その他参考情報
②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して３年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が１／３	7／14 目標達成率 150%	5／8 目標達成率 187.5%	3／5 目標達成率 180.0%	2／3 目標達成率 200.0%	2／5 目標達成率 120%	2／2 目標達成率 300%	1／4 目標達成率 75%
		【参考】累積の達成率						
		50% (7／14)	*55% (12／22)*	*56% (15／27)*	*57% (17／30)*	*54% (19／35)*	*57% (21／37)*	*54% (22/41)*

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）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,058,666	901,645	1,471,200	760,595	705,814	1,211,865	1,004,279
決算額（千円）	1,067,276	939,645	868,083	3,132,350	3,754,728	4,116,276	4,099,984
経常費用（千円）	1,067,276	942,949	841,859	2,965,696	3,710,016	4,163,532	4,177,044
経常利益（千円）	137,839	359,698	143,941	220,227	124,022	18,783	△75,982
行政サービス実施コスト（千円）	745,565	584,618	527,302	2,568,618	3,710,970	4,163,918	4,264,134
従事人員数	25 人	25 人	25 人	28 人	26 人	24 人	24 人

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
３．医薬品等の開発振興 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研	３．医薬品等の開発振興 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握す	３．医薬品等の開発振興			自己評価を Ｂ と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	Ｂ
						＜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 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	

	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。なお、平成２５年の旧薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたことを踏まえ、医薬品及び医療機器に加え、再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。 　このような観点から、医薬品・医療	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。なお、平成２５年の旧薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、医薬				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1/3 以上 実　績：1/4（達成度 75%） （２）定量的指標以外の実績 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、中長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ている。 （３）評定に至った理由 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 75%であるものの、申請企業のうちの１つにおいて、令和元年度末から続く新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴う影響を受けて治験製剤の製造が遅延したことにより、計画どおり治験を完了できなかったものであり、当該企業を分母から除くと実績は 1/3 であり、目標達成率は 100%である。 また、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、中長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ている。 以上の理由により、自己評価の「B」の評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 次期中長期目標においては、希少疾病用医薬品等の開発を促進するための効果的な指導・助言の達成度を評価できる目標の設定を検討すること。

	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。 【重要度:高】医薬品等の開発振興は、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ことを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。	品及び医療機器に加え、再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。 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構築を図るとともに、以下の観点を踏まえ、助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化し、希少疾病用医薬品	（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。	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 一昨年に改正された医薬品医療機器等法及び医薬健栄研法において、特定用途医薬品等（現時点では特定用途医薬品のみ）の厚生労働大臣指定及びその開発振興に関する規定がなされ、昨年９月１日に	（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】 ①助成金交付事業等のために必要な支援体制が十分に確立されているか。 ②ヒアリング、実地調査等が適切に実施され、効率的な開発支援が実施されているか。 ③事業内容の普	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 10 品目（新規 3 品目、継続 7 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（COVID-19 の影響から実地調査の実施は見送り）、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 3 年度において 1 品目大臣指定がなされたが、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 3 品目に対しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成金交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見	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、中長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。 ２．令和 3 年度において、助成金交付申請のあった 12 品目（希少疾病用医薬品 10 品目、希少疾病用再生医療等製品 2 品目）について、ヒアリングを通じて、研究開発に関する	

	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。 ・　申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、効率的な助成金の交付を実施すること。 ・　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。	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。	施行されたことから、既存の希少疾病用医薬品等に加え、特定用途医薬品（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。 **【開発振興部】** ア　適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。	及・啓発が適切に実施されているか。 ④助成金交付等の支援により、希少疾病用医薬品等の承認申請につながっているか。 ①について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数 ②について、 【評価指標】 ・適切な支援の有無 【モニタリング指標】 ・ヒアリング・実地調査実績 ・指導・助言・相談実績 ・認定実績 ③について、 【評価指標】 ・説明会の開催件数 【モニタリング指標】 ・パンフレットの更新 ・ホームページの管理	据えた実効性の検証を行った。また、プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー8名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。 （令和３年度末時点：プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー6名） 注）プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者	技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた積極的な助言を実施した。 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。 ４．令和３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 2 年度末時点で製造販売承認取得に至っていない10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。令和元年度新規助成品 4 品目は、令和３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、うち１品目で承認申請され、かつ、承認に至っている（年度目標達成率75%）。 ５．希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により支援している２テーマについて、プログラムオフィサーよる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施し、１テーマについては審議結果を踏まえて支援継続を見送り、治験に入る段階である 1 テーマにおいては、開発計画について指導・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。	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	④について、 【評価指標】 ・製造販売承認申請品目数の割合 【モニタリング指標】 ・助成金交付品目数	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 12 品目（新規 3 品目、継続 9 品目）に対し、実地調査により試験の進捗状況を適切に把握し、それぞれの品目の開発状況に応じて交付額を決定し、助成金交付を行った。 対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、目標助成率 1/2 に近づくよう重点的に助成金を交付した。 進捗に遅れのある品目の開発企業には報告を求めると同時に、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課又は PMDA への相談を促した。助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目のうち、令和 3 年度には、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 1 品目が製造販売承認を受け、希少疾病用医薬品 2 品目が承認申請に至り審査中である。		

			し、進捗状況の確認を行う。 ①－２　希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施しているテーマについて、実地調査等を行い、開発の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。 ②　指導・助言・相談事業 助成金を交付中の研究開発に対し、進捗状況に応じて製造販売承認申請を見据えた指導・助言等を行う。助成金交付申請に係る相談や希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品の開発に係る幅広い相談に		①－２　希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により支援している２テーマについて、プログラムオフィサーよる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。 また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施し、１テーマについては審議結果を踏まえて支援継続を見送り、１テーマについて開発計画について指導・助言を行った。 ②　指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった 12 品目（希少疾病用医薬品 10 品目、希少疾病用再生医療等製品 2 品目）について、ヒアリング（COVID-19 の影響から実地調査の実施は見送り）を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた積極的な助言を実施した。 また、説明会やリーフレット及びホームページで、希少疾病用医薬品等の開発振興制度の周知を図り、制度利用を促すとともに、助成金交付申請を検討中の開発企業からの開発計画及び指定制度に関する相談等に対し、随時、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課と情報を共有しながら、希少疾病用医薬品等の指定取得に向けた今後の開発の流れ及び指定後の		
		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。					

			応じ、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品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。		開発振興制度を説明した。（相談会を計 4 回実施：5 月、8 月、12 月、3 月）		
		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実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 　認定申請があった 5 品目について、適切に税額控除が受けられるよう助言を行い、実地調査等で把握した助成金交付期間における経費に基づき、希少疾病用医薬品等の試験研究に要した費用の認定を行った。		
		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、各種照会対		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、リーフレット等で助成金交付額の合計、助成品目、交付先企業、助成期間を公表して助成金交付事業の透明性の確保を図るとともに、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省や PMDA による優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般について説明するガイドを、関係機関の協力を		

			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の開発を計画中の企業に対する開発支援制度全般に係る説明会を厚生労働省及び PMDA と共に開催し制度全般についての周知を		得て見直し、ホームページに掲載した。 　また、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と同様に、本研究所による支援等に関するホームページを作成し、助成金交付の手引きを公開した。また、関係機関の協力を得て、開発支援制度全般について説明するガイドを作成し、ホームページに掲載した。 　また、希少疾病用医薬品指定品目一覧表等の情報を随時更新してホームページで公開した。 　なお、ホームページは随時更新している。特定用途医薬品等開発振興事業のリーフレットを作成し関係団体に配布した。また、研究所のホームページの公開情報等に関する各方面からの問い合わせにも積極的に対応し、情報提供を行った。		

			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、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製	エ　成果の創出 助成金の交付や指導・助言・相談に加え、助成金交付品目数を把握した上で、助		令和３年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品１品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、プログラムオフィサーがヒアリング（COVID-19 の影響から実地調査の実施は見送り）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。		

		造販売承認申請につなげる。	成金交付終了後には製造販売承認申請に至っていない品目の開発状況を確認する等、適切な事業を行い、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品の製造販売承認申請につなげる。 医薬品等の開発は長期間に渡り、昨今においては海外の臨床データや試験成績を活用し国内基準に適応させる等、高度かつ長期間に及ぶ支援が求められる中で、新規に助成金を交付して３年を経過した時点において、承認申請に至った品目数がこれまでの実績ベースを下回らないように、開発のスピードアップにつながる助成金交付、指導・助言を行う。		また、令和２年度末時点で製造販売承認取得に至っていない 21 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。 令和元年度新規助成品４品目は、令和３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、うち１品目で承認申請され、かつ、承認に至った。		
	（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	（２）特例業務及び承継事業等 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研	（２）特例業務及び承継事業等 **【開発振興部】**	（２）特例業務及び承継事業等 【評価軸】 ①成果の実用化、収益最大化		特例業務及び承継事業等について、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施により、早期事業化や収益最大化に向けた支援を	

	行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成２３年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和１０年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図ること。 イ　旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化する	究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成２３年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和１０年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図る。 　また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる		のための指導・助言及び評価を行うための支援体制が確立されているか。 ②実施状況、新たな技術動向等にも機動的に対応し、収益の最大化に向けた支援が図られているか。 ③成果が社会的価値である国民の健康福祉の増進に貢献するものであるか。 ④繰越欠損金の解消が進んでいるか。 ①について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数 ②について、 【評価指標】 ・外部評価委員による評価の有無 【モニタリング指標】 ・事業実施者への訪問等による支援実績 ・収益の最大化		図ったことから、中長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３年度は、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行われている。 ２．承継業務について、導出先企業において販売されている製品があり、出資法人が収益を得ている。また、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤については、導出先企業により日本、オーストラリア及び中国における臨床試験が、COVID-19 の影響で遅延が見られるものの、早期上市に向けて進行中である。出資法人の成果を用いて開発された技術については、国内外の企業に対するライセンス契約が締結され、ロイヤリティーが得られている。 　以上より、年度計画で盛り込まれた成果の創出に向けた着実な業務運営を行ったとともに、年度目標（1/3）は達成率 75%（1/4）であったが、４件のうち承認申請に至らなかった１件は以下に示すとおり外部要因によることから当該１件を除けば達成率は 100%（1/3）となる。 １申請企業においては令和元年度末から続く新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴う影響を受け治験製剤製造の遅延により、計画どおり治験を完了できなかった。	

	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の最大限の解消を図ること。 　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の抜本的な見直しを行うこと。 ア　適正なマネジメント体制及び評価体制の構築 ①　プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築 　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	収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図る。 　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構築 ①　プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築 　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		に関する指導・助言実績 ③について、 【評価指標】 ・薬事承認取得により実用化（上市）がなされる等、収益が生じた件数 【モニタリング指標】 ・実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発の支援の実績 ・事業実施者が治験を実施することにより、被験者への投与がなされた事例の実績 ④について、 【評価指標】 ・事業実施者が薬事承認を取得することにより実用化がなされ、繰越欠損金の解消に貢献した事例の有無 【モニタリング指標】 ・繰越欠損金の解消の経年変化 ・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			
					①　プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の最適化 　医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等を配置し、適正なマネジメント体制の最適化を図るとともに、専門的知見から成果の最大化を図るための指導・助言を行った。 （令和３年度末時点：プログラムディレクタ		

		う、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築を図る。	う、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。	直しの有無	ー１名、プログラムオフィサー6 名） 注）プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者		
		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、適正な評価体制の構築を図る。	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評価の実施等、適正な評価体制の構築を図る。 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。		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。		

			必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。				
		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、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。	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、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。		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おける事業者からの研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する報告やヒアリングにより進捗状況を把握した。 また、今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行うとともに、指導・助言を行った。		
		②　早期事業化に向けた支援 進捗状況から	②　早期事業化に向けた支援 進捗状況把握		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。		

		開発が遅延している要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。	の結果、予定通り開発が進行しているものについては、開発が加速化するための指導・助言を行うとともに、進捗状況から開発が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。 繰越欠損金に関する現時点での解消計画で規定された特例業務の解消見込みである令和１１年度、承継事業の令和５年度までの最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消に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		特例業務の繰越欠損金に関する解消計画の目標である令和 11 年度、承継業務の終了期限である令和 5 年度までの繰越欠損金の最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況を把握し、早期事業化に向けた指導・助言を実施した。 また、面接評価等での外部専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施し、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、早期実用化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。		

			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、開発計画について指導・助言を実施する。				
		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。	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		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。また、承継業務については株主総会への出席、取締役会のオブザーバー参加を通じて、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、収益最大化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。 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。		

			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。	ウ　成果の創出について 　実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保するため、外部機関を活用する等の方策を講じる。 　外部専門家の評価結果を踏まえ、今後の開発を行うよう指導・助言を行う。		①　特例業務 　プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を既採択案件に対し実施した。また、企業及び研究協力者を訪問し、より詳細な進捗状況を把握するとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を踏まえ、指導・助言を行った。さらに、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。 　令和 3 年度は、売上納付がなかった。なお、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。 ②　承継業務 　プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において、研究開発計画等について指導・助言を行った。 　平成 23 年度から導出先企業において販売されている製品があり、出資法人が収益を得ている。また、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤については、導出先企業により日本、オーストラリア及び中国における臨床試験が、COVID-19 の影響で遅延が見られるものの、早期上市に向けて進行中である。さらに、出資法人の成果を用いて開発された技術について、国内外の企業に対してライセンス契約が締結され、ロイヤリティーが得られている。		
		エ　繰越欠損金の計画的な解消 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	エ　繰越欠損金の計画的な解消 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		①　特例業務 　令和 3 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、令和 11 年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。 　また、令和 3 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 4		

		めることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。	の把握に努め、売上納付対象となる収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 委託先企業及び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。採択時の事業計画通りに開発が進んでい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		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り組み及び繰越欠損金の解消計画の随時見直しを行うこととしている。 さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化や収益最大化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行うこととしている。 <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） 経常利益 平成 29 事業年度：1、平成 30 事業年度：1、令和 1 事業年度：1、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：1 （売上納付金） 平成 29 事業年度：0、平成 30 事業年度：－、令和 1 事業年度：－、令和 2 事業年度：6、令和 3 事業年度：0 当期総利益 平成 29 事業年度：1、平成 30 事業年度：1、令和 1 事業年度：1、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：1 繰越欠損金 平成 29 事業年度：△6,521、平成 30 事業年度：△6,521、令和 1 事業年度：△6,520、令和 2 事業年度：△6,513、令和 3 事業年度：△6,511 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、		

			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、繰越欠損金の最大限の解消を目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。		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し、本研究所のホームページに掲載し公表し、令和4年4月に現状に則した内容に一部更新した。		
		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、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断	②　承継事業（承継業務） 出資法人より財務諸表等の資料を提出させ、出資法人の株主総会への出席、関係企業、医学専門家に協力を求め、進捗状況の把握に努める。 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		②　承継事業（承継業務） 出資法人から財務諸表等の資料の提出を受け、出資法人の株主総会への出席、取締役会のオブザーバー参加、関係企業、医学専門家の協力を得て、進捗状況を把握した。 令和2年度繰越欠損金に関する計画に基づき、収益最大化のための指導・助言を行った。また、令和3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4年度繰越欠損金に関する計画が策定され、承継事業の終了期限である令和5年度末までに繰越欠損金の着実な縮減に向けた継続性のある指導・助言を行うこととされている。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築及び外部評価委員による評価、並びに適切なフォローとして、研究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組みを行うこととしている。出資法人の解散整理等の措置については、出		

		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。	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。 導出先企業及び導出先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な情報提供を実施する。 適切な指導・助言等により実用化を促し、出資法人が売上げを得、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指すため、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。 また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法		資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、承継事業の終了期限である令和 5 年度末より前の事業の終了を含め、事業の抜本的な見直しを実施することとしている。 将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講じることとしているが、現時点では管理コストを上回る収益が見込まれるため、令和 3 年度は 1 社について存続を認めた。 出資法人に共同出資している企業との打ち合わせを開催し、事業終了年度である令和 5 年度に向けた対応方針について検討を開始した。 <参考>承継業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移（単位：百万円） 経常利益 平成 29 事業年度：4、平成 30 事業年度：7、令和 1 事業年度：6、令和 2 事業年度：5、令和 3 事業年度：3 （売上納付金（配当）） 平成 29 事業年度：－、平成 30 事業年度：－、令和 1 事業年度：－、令和 2 事業年度：－、令和 3 事業年度：－ 当期総利益 平成 29 事業年度：4、平成 30 事業年度：10、令和 1 事業年度：7、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：4 繰越欠損金 平成 29 事業年度：△25,389、平成 30 事業年度：△25,379、令和 1 事業年度：△25,372、令和 2 事業年度：△25,365、令和 3 事業年度：△25,361 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。		

			人の解散整理等の措置を講ずる。 事業終了年度である令和５年度に向けた対応方針を検討する。		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し、本研究所のホームページに掲載し公表し、令和４年４月に現状に則した内容に一部更新した。 ＜令和 2 年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 希少疾病用医薬品等開発振興事業については、引き続き、適正なマネジメント体制の維持を図るとともに助成金交付企業への実地調査等を通じた積極的な指導・助言の実施の他、開発企業を対象とした相談会を４回開催し、開発段階に応じた助言に努めた。希少疾病用医療機器に対する支援の積極的な発掘については、相談会の開催案内など医療機器の業界団体に対する周知を継続して実施したが、そもそも直近の令和２年度から３年度での医療機器のオーファン指定は 1 件のみであったことから、評価対象実績としての数字の積み上げには至らなかった。 特例業務及び承継事業等については、令和３年度繰越欠損金に関する計画に基づき、引き続き、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、早期事業化や収益最大化に向けた指導・助言を行った。		

４．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式【医薬基盤研究所分】

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
競争的研究費獲得数（研究代表者分）	30件以上	30件	32件	22件	27件	28件	28件	30件
競争的研究費獲得数（研究分担者分）	23件以上	32件	37件	30件	31件	31件	21件	34件
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	21件	18件	18件	32件	21件	23件	18件
査読付き論文の掲載件数	95件以上	90件	113件	110件	108件	112件	104件	140件
論文等（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数	103 件以上	93件	82件	57件	89件	71件	57件	73件
国内学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数	171 件以上	165件	213件	150件	175件	135件	107件	132件
国際学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数学会発表数	48件以上	46件	40件	51件	37件	38件	13件	16件
健康増進関連委員会等出席回数（国）	70件以上	93回	76件	68回	58回	67回	45回	81回
健康増進関連委員会等出席回数（自治体）	1回以上	7回	16件	8回	19回	11回	7回	4回
海外からの研修生等の受入れ人数	120 人以上	126人	149人	123人	46人	139人	54人	0人
健康食品の安全性等に関する HP のアクセス件数	１日平均14,000 件以上	１日平均16,000 件	１日平均16,000 件	１日平均16,000 件	１日平均11,000 件	１日平均16,000 件	１日平均18,000 件	１日平均19,000 件
国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率	67.1％以上	67.2%（H26 調査）	65.8%（H27 調査）	44.4%（H28 調査）	59.7%（H29 調査）	64.9%（H30 調査）	63.5%（R 元調査）	-（調査中止のため）
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	６件以上	－	－	９件	31件	11件	19件	10件
一般公開セミナー・オープンハウス実施回数	２回以上	年２回	年２回	年２回	年２回	年２回	年２回	年２回

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）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	623,523	609,825	971,000	601,447	719,598	844,874	1,530,979
決算額（千円）	626,138	604,613	695,502	642,410	694,795	740,128	776,472
経常費用（千円）	626,301	612,235	677,025	654,081	692,436	736,706	727,760
経常利益（千円）	10,683	158,100	△3,851	41,930	△9,425	77,768	109,382
行政サービス実施コスト（千円）	584,099	533,645	579,275	563,082	15,424	14,173	9,436
従事人員数	93 人	92 人	86 人	89 人	95 人	97 人	88 人

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 【重要度：高】栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。 １．研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．研究に関する事項			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　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 （１）研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本２１（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進する。また、健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。 このような関係 省庁の取組に寄与する研究を行うとともに、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していく。 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。 （２）法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験に関する取組を行う。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①競争的研究費獲得数（研究代表者分） 目標値：30 件以上 実　績：30 件（達成度 100%）

	施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本２１（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進すること。 また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。本研究所は健康食品等に含ま	研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本２１（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進する。 また、健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。このような関係省庁の取組に寄与する研究を行うとともに、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していく。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれに					②競争的研究費獲得数（研究分担者分） 目標値：23 件以上 実　績：34 件（達成度 149%） ③共同研究・受託研究実施件数 目標値：21 件以上 実　績：18 件（達成度 86%） ④査読付き論文の掲載件数 目標値：95 件以上 実　績：140 件（達成度 147%） ⑤論文等（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数 目標値：103 件以上 実　績：73 件（達成度 71%） ⑥国内学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数学会発表数 目標値：171 件以上 実　績：132 件（達成度 77%） ⑦国際学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数学会発表数 目標値：48 件以上 実　績：16 件（達成度 33%） ⑧健康増進関連委員会等出席回数（国） 目標値：70 件以上 実　績：81 件（達成度 116%） ⑨健康増進関連委員会等出席回数（自治体） 目標値：1 件以上 実　績：4 件（達成度 400%） ⑩海外からの研修生等の受入れ人数 目標値：120 件以上 実　績：　0 件（達成度 0%） ⑪健康食品の安全性等に関する HP のアクセス件数 目標値：1 日平均（14,000 件以上） 実　績：19,000 件（達成度 136%） ⑫国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率 目標値：67.1%以上 実　績：調査中止 ⑬国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 目標値：6 件以上

	れる素材や成分の使用実態の把握、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、これらの取組に寄与すること。また、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していくこと。 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。 このため、以下に特化・重点化して研	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。 このため、以下に特化・重点化して研究を行う。					実　績：10 件（達成度 167%） ⑭一般公開セミナー・オープンハウス実施回数 目標値：年 2 回以上 実　績：2 回（達成度 100%） （2）定量的指標以外の実績 目標に対する令和３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。 ・令和２年度に引き続き、COVID 19 予防に関する根拠ない誤った健康情報に対して国民にわかりやすい形で情報提供を行う事で制御を行った。 ・高齢者コホートデータからフレイル該当割合に関与する食習慣（緑茶飲用頻度、たんぱく質摂取量、食事の質）を見出した。 ・DWL データベースを用いた COPD 患者、歩行補助具使用者の総エネルギー消費量の推定により、ガイドラインの見直しや設定に資する所見が得られた。 ・これまでの大規模研究では、生命活動の維持に必要なエネルギー量（基礎代謝）のみが測定されたところ、基礎代謝以外に必要となるエネルギーも含めた代謝を明らかにした。本研究成果は Science 誌に掲載され、北米の食事摂取基準の改定に資する見込み。 ・世界の高血圧の薬物治療状況に関する研究成果を Lancet に公表した。各国が本研究成果を基に高血圧管理を改善するための指針を示すようなインパクトのある研究であった。 （3）評定に至った理由 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養に関する研究, 生活習慣病対策等に資する研究などにおいて、多数のプロジェクトが実施され、有意義な成果を得たといえる。 具体的には、高齢者コホートデータからフレイル該当割合に関与する食習慣（緑茶飲用頻度、たんぱく質摂取量、食事の質）を見出したことや DWL データベースを用いた COPD 患者、歩行補助具使用者の総エネルギー消費量の

	究を行うこと。 （1）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究 本研究所の有する、身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養所要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築	（1）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究 身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、ガイドラインの改定等に反映（活用）される研究の実施などを通じて健康日本２	（1）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究	（1）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究 【評価軸】 ①身体活動と栄養の相互作用に関する知見が科学的・学術的に意義があるか。 ②ガイドライン等の検証や施策等に活用されるエビデンスの構築がなされているか。 ③国民の身体活動増加や健康寿命の延伸に貢献するものであるか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数 ②について、 【評価指標】 ・ガイドライン等における利用の具体的事例		１．研究に関する事項 （1） 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究については、身体活動基準 2013 改定やアクティブガイド改定のための疫学研究と文献研究、COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン見直し提言の根拠となる研究や、2 型糖尿病の発症において重要な Irs 1 を介した インスリンシグナルが中枢神経系で担う役割の解明など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究が計画どおり進められた。	推定により、ガイドラインの見直しや設定に資する所見が得られたこと、健康食品の安全性等に関する HP は国民にダイレクトに成果を伝える場でもあり、当該サイトが一日平均で 19,000 件ものアクセスを得ると共に、毎日の更新によって常に新しい情報を発信する姿勢は、高い評価に値する。 また、Science 及び Lancet に掲載される研究成果を発表したことは、高い評価に値する。 以上のことから、研究開発成果の最大化に向けて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、「A」と評価とした。。 ＜今後の課題＞ 身体活動や運動に関する情報について、健康食品と同様に何か発信することを検討すること。

	等を図るとともに、研究成果がガイドラインの改定など施策に反映（活用）されることなどを通じて健康日本２１の目標達成に貢献すること。	１(第二次)の目標達成に貢献する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　厚生労働省の健康づくりのための身体活動基準2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。 イ　国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにする。	ア　厚生労働省の健康づくりのための身体活動基準2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動・スポーツ施策の策定や遂行に資する疫学研究及び文献研究を実施する。本年度は特に身体活動による健康増進効果の生理・病理学的背景に関してレビューを進める。 イ　国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにするために大規模コホートで得られたサンプルの遺伝子多型分析と	【モニタリング指標】 ・ガイドライン等における採用項目数 ・ガイドライン等における引用論文数 ③について、 【評価指標】 ・健康日本２１（第二次）の目標達成に向けての具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・健康日本２１（第二次）の「運動しやすいまちづくり環境整備」に取り組む地方公共団体数 ・厚生労働省や自治体の検討会への委員派遣件数	身体活動基準 2013 やアクティブガイドの改定に向けて、身体活動を推進するためのコミュニティーへ介入した准実験的研究、NEXIS コホートにおける低用量の保健指導効果に関するランダム化比較試験、中学生における身体活動ガイドラインの遵守についての疫学調査を実施し、研究論文を発表した。また、WHO 身体活動および座位行動に関するガイドラインの日本語訳を行い、国立健康・栄養研究所のホームページに掲載した。COVID-19 が身体活動へ与える影響を明らかにするための疫学調査を実施した。（論文発表７件、検討会委員２件）（身体活動研究部） ・日本学術振興会第二部健康生活委員会　委員 ・東京都スポーツ審議会　委員 NEXIS コホートの約 750 名の 1500 項目に及ぶ生活習慣データならびに血液・糞便や DNA サンプルを連携した、健康情報基盤の整備を推進した。 NEXIS コホートのデータを活用した、身体活動や運動習慣に関連する遺伝子解析や環境要因の分析を進めた。日本人における健常人の排便頻度や便の状態と糞便に含まれる遺伝毒性物質との関係について、論文を公表した。（論文発表１件）（身体活動研究部）		

			行動指標との関連を検討する。また、身体活動、食事、睡眠といった生活習慣と腸内細菌との関連について検討するための健常者ヒトマイクロバイオーム情報基盤整備を進める。				
		ウ　肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防、健康寿命の延伸のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について、提示する。	ウ　生活習慣病発症予防、健康寿命延伸のため、食事内容・摂取方法、代謝、腸内細菌叢との関連についてエビデンスに基づく時間要因の検討を行う。また、身体活動の極めて多い若年者や身体的機能が低下しつつある高齢者など様々な対象集団において、総エネルギー消費量や身体活動、及び身体組成の推定法に関する分析を行い、フレイル予防のためのエネルギー必要量の推定法など、各種の栄養ガイドライン策定の根拠として活用しうるデータの作成を行う。		これまでに報告されていない機序で骨格筋特異的に GLUT4 の trasnlocation を促進させ、耐糖能を改善させる新しい化合物を見出した。 脳特異的 Irs1 欠損マウスおよび視床下部神経細胞を用いた解析から、中枢の Irs1 が視床下部 GHRH ニューロンの神経突起伸長を介して糖代謝や成長に関与していることを明らかとした。 (学会発表 4 件、論文執筆件数 2 件、研究費獲得件数 1 件、共同研究 1 件)（臨床栄養研究部） 国立健康・栄養研究所で開催されたエネルギー代謝と測定方法に関する国際会議において、世界中の二重標識水法のデータを統合する計画が採択され、計画に準じて設立された IAEA 二重標識水データベースのデータを用いて、年齢ごとの 1 日当たりの総エネルギー消費量を分析し、30 歳頃から 60 歳頃まではエネルギー消費量にあまり変化がないことなどを明らかにし、Science に掲載された。（論文発表 4 報）（身体活動研究部） 自立高齢者と COPD 患者において、活動量計などを用いた身体活動レベルや総エネルギー消費量の推定の妥当性を検討し、論文投稿や学会発表を行った。また、ヒューマンカロリメーター法に精通している世界中の研究者らと協力し、標準化した研究方法をまとめ論文化した。また、同じエネルギーであっても早い時間に夕食を摂取することで血糖調節が改善される可能性を示した。さらに、減量支援時に早い時間帯に朝食を食べる群は遅い群よりも体重減量率が高い結果を示した。体内での時計遺伝子の発現について時間栄養学的研究を行い、主要栄養素のバランス・		

			生活習慣病発症予防及び改善に向けた新しい提案を行うために、クロノタイプや腸内環境を含めた生活習慣病発症メカニズムを詳細に検討し、新しい予防や治療法を探索する。 フレイルに関する取得データを利用して、データに即したAI技術を開発しつつ、フレイルを定義するための新たな指標開発を行う。 食事や身体活動を通した生活習慣病発症予防及び改善に向けた新しい提案を行うために、腸内環境を含めた生活習慣病発症メカニズムを詳細に検討し、新しい予防や治療法を探索する。		種類により異なり、さらに組織によっても異なることを、また、食事誘発性熱産生は摂取する脂質の種類によっては亢進することを明らかにし、論文化した。（論文発表６件）（栄養・代謝研究部） フレイル判定のための重要指標抽出において、新たな解析手法を適用し、調査項目と学習モデルの組合せ最適化を行った。吹田スタディ解析については、心疾患予測のための重要指標を提案した。総エネルギー消費量（TEE）推定では、TEE 調査データとDLW 法による計測値を利用した METs 値推定モデルを開発し、より簡便かつ妥当な調査項目を提案するための AI 技術開発を行った。（ＡＩ栄養研究）		
		エ　総エネルギー消費量や身体活動レベル、運動量及び身体組成の推定法について提示する。	エ　国民健康・栄養調査等の大規模データをもとに、BMI や血圧値等の検査結果と食生活・身体活動をはじめとする生活習慣に関				

			する問診結果を分析し、身体活動と栄養が国民の健康状態に及ぼす相互作用を検討する。				
		オ　健康の社会的決定要因(social determinants of health)の考え方に従い、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因を明らかにする。	オ　健康の社会的決定要因を含む、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因を考慮したシミュレーションモデルを構築し、健康寿命の延伸に有用な方策を検討する。		戦後の死亡率の長期推移に関するシミュレーションモデルを作成し、研究結果について国内学会で口頭発表を行った。 国内の栄養指導の効果に関する文献レビューを行い、研究成果について国内学会で口頭発表を行うとともに、資料論文（和文）として国内誌に公表した。（研究費獲得１件、論文発表１件、学会発表２件）（国際栄養情報センター）		
		カ　生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差の実態を明らかにする。	カ　生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差を考慮したシミュレーションモデルを構築し、健康寿命の延伸に有用な方策を検討する。		海外の栄養政策による循環代謝疾患予防の社会保障費抑制に関する経済評価研究のレビュー結果について、国内学会で口頭発表を行うとともに、資料論文（和文）として国内誌に発表した。 栄養政策等の社会保障費抑制効果に関するシミュレーションモデルの開発を行い、研究成果について国内外の学会で口頭発表を行った。（論文発表１件、学会発表３件）（国際栄養情報センター）		
		キ　研究発表や委員会等の場を通じて地方自治体の関係者に対して「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組を働きかける。	キ　厚生労働省、スポーツ庁、地方自治体などの健康づくり・身体活動・スポーツ関連検討会や日本学術会議に委員として参加し、エビデンスに基づいた施策の立案・遂		日本学術会議の第二部健康生活委員会、健康・スポーツ分科会、生活習慣病分科会において、提言表出のための検討を行った。また、東京都スポーツ振興審議会や東京都自転車活用推進計画検討会に委員を派遣した。 （関連する検討会・委員会数：２件）。（身体活動研究部）		

			行に関し意見を述べる。				
	（2）日本人の食生活の多様化と健康への影響及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 日本人の食生活の多様性を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響について疫学的研究を行うこと。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な成果を上げること。	（2）日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 食生活の多様化に伴う変化を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響に関する疫学的研究を行う。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な研究成果を上げる。具体的には、以下の取組を行う。 ア　生活習慣病等における遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する。	（2）日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 ア　コホートからリクルートした健常者と生活習慣病罹患者からの採取したゲノム、血液、糞便、唾液の解析を進め、統合データベースの充実を図	（2）日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 【評価軸】 ①食生活の多様性や生活習慣病予防、健康格差の縮小に関した知見が科学的・学術的に意義があるか。 ②社会ニーズに応じた食生活・生活習慣の改善施策や生活習慣病予防施策の推進に寄与したか。 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】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・厚生労働省や地	腸内細菌のAlistipesは糞便中の単糖類を減らし炎症を抑制することでインスリン感受性に、逆に腸内細菌である Dorea は単糖類を増やし炎症を惹起することでインスリン抵抗性に関与することを見出し、「新規抗肥満・抗糖尿病プロバイオティクスと」として特許申請した。 吸着炭である AST-120 は肥満・糖尿病モデル動物において腸内細菌叢を変化させ、脂肪肝を改善させることを見出した。	（2）　国民健康・栄養調査の効率的な実施に資する調査の実施や、国民健康栄養調査のデータ等により、社会経済状況に応じた食生活を明らかにすることが計画どおりに進められた。また、災害時の食、健康、栄養に関するニーズを明らかにする調査等を実施し、栄養、食生活支援に関して問題点の報告等を行った。	

			り、網羅的解析を推進し、候補分子の絞り込みを行う。 国民健康・栄養調査等の大規模データを活用して、日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法を確立し、質の高いエビデンスを作成するための検討を行う。	方公共団体の検討会への委員派遣件数 ・ガイドライン・マニュアル等への反映件数	（学会発表 1 件、論文執筆件数 1 件、共同研究 3 件、特許申請 1 件）（臨床栄養研究部） 非感染性疾患要因の長期推移と分布に関する時空間的統合解析の研究成果について、国際学会で口頭発表を行った。（学会発表 1 件）（国際栄養情報センター） 国際共同疫学研究として、世界の非感染性疾患要因に関する研究（NCD-RisC）と世界の疾病負荷研究（GBD）に参加している。国民健康・栄養調査をはじめとする日本の公的統計の調査票情報を活用して、日本人を含む世界の人々の健康・栄養状態に関する高度な統計解析手法の開発と研究成果の普及に協力している。高血圧に関する原著論文（共著）が Lancet に掲載された。（論文発表 1 件、学会発表 1 件）（国際栄養情報センター）		
		イ　平常時のみならず災害時等の多様な生活状況における健康の保持・増進のための研究を行う。	イ　食事の改善による健康格差縮小を目指し、国民健康・栄養調査成績とコホート研究に基づき、世帯所得をはじめとする社会経済状況に応じた食生活を明らかにする。 災害時の栄養支援に活用できるエビデンス構築のため、災害時の健康・栄養に関連するデータを分析し、栄養格差を縮小する要因を明らかにする。		スリランカの小学生 508 名を対象に、質問紙による行動特性と生活習慣の関連を検討したところ、朝食欠食は行為の問題行動の高スコアと関連し、遅い就寝時間は向社会的行動の低スコアと関連がみられた。本研究結果を論文発表した（論文発表 1 件）（栄養疫学・食育研究部） 日本栄養士会の協力を得て調査を行ない、発災初期は乳幼児、高齢者の支援ニーズが高く、高齢者の支援ニーズは長期化することを筆頭著者として国際誌で公表した。 母子の熊本地震での事例を共起ネットワーク分析し、甚大被害地域で衛生問題が長期化し、周辺地域でもアレルギー問題が発生しており、人間の手による質的分析との違いを筆頭著者として国際誌で公表した。 東日本大震災被災者コホートにおいて、乳製品の摂取と高血圧有病率に負の関連を認め、この関連が仮設住宅・避難所居住者で強く見られたことを、原著論文として国際誌で報告した。 災害時の栄養・食生活支援に関するガイドライン、マニュアルに関して系統的に抽出・分析し問題点を報告し、第 9 回日本災害食学会　学術委員賞を受賞した。 リフィーディング症候群について文献レビューを		

					行い国内誌に採用された。(研究費獲得 9 件、論文発表 8 件、受賞 2 件)（国際栄養情報センター）		
		ウ　栄養ケアニーズの高い集団の健康の維持・増進に資する研究を行う。	ウ　各種の栄養ガイドライン策定の根拠になりうる資料として、安定同位体を使用して、肥満者や高齢者等といったエビデンスが不足している集団におけるエネルギー必要量について論文化をすすめる。				
		エ　国及び地方自治体等の施策の推進に資するため、国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用に資する研究を行う。	エ　国民健康・栄養調査方法に基づく食事調査を北海道、東京ほかで実施し、身体状況との関連を解析し論文化を進める。		平成 27 年国民健康・栄養調査の 20 歳から 64 歳の参加者 2,221 名を対象に、中食や外食の頻度と推定平均必要量が設定されている 14 の栄養素の摂取状況との関連を解析した。中食や外食頻度が多くなるほど男女とも食物繊維の基準値を満たさない者の割合が増加し、男性では鉄やカリウムの基準値を満たさない者の割合が増加、女性ではビタミンＣやマグネシウムの基準値を満たさない者の割合が増加していた。 SIP 研究事業「食を通じた健康システムの確立による健康寿命の延伸への貢献」の一環として、令和２～３年に北海道・東京・京都・宮崎・長崎で約 1200 名を対象に夏・冬１日ずつの秤量法による食事調査を実施した。夏と冬では野菜類を含めいくつかの食品群で摂取状況が異なることが観察された。現在、研究結果の論文執筆を進めている。「軽度不調」の把握に必要な質問紙調査の項目に関する系統的レビューを実施した。(論文発表 2 件)（栄養疫学・食育研究部）		
		オ　行政における検討会等の場を通じて食生活の改善や行政施策の	オ　健康増進施策に関連する検討会等に委員として参画し必要な提言を行う。		下記に委員として参画した。 厚生労働省健康局　国民健康・栄養調査企画解析検討会構成員 厚生労働省医薬・生活衛生局　薬事・食品衛生審議会臨時委員		

		推進に関する提言を行う。			厚生労働省健康局　自然と健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会　構成員 文部科学省科学技術・学術審議会　資源調査分科会食品成分委員会作業部会構成員 内閣府食品安全委員会　添加物専門調査会栄養成分関連添加物ﾜｰｷﾝｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ　専門委員 農林水産省消費・安全局　食育推進会議　委員（栄養疫学・食育研究部）		
	（3）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。こうした中、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全性・有効性情	（3）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。このような現状に鑑み、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資する。また、安全性・有効性情	（3）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究	（3）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 【評価軸】 ①健康食品に関する有効性及び安全性確保に資する取組がなされているか。 ②成果や取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ③国民のニーズを踏まえた健康食品の安全性・有効性情報、正しい利用法の提供ができているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数		（3）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究としては、健康食品による健康被害情報を踏まえた安全性評価系の開発に関する研究において、情報解析により健康食品のデータベースを用いた肝臓を介した健康被害が予測される健康食品成分の検索を行うとともに、細胞モデルによる薬物代謝酵素の評価系を開発した。また，健康食品からの栄養素等摂取量を明らかにするため健康食品栄養成分データベースを構築している。 これらの調査研究結果は、健康食品の安全性・有効性の科学的根拠として、健康食品による健康被害の未然防止や健康の保持増進につながるものと考える。 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトは、毎日更新し、新規・更新情報を合計 556 件/年、掲載した。アクセス数はホームページ、Twitter、Facebook 合計で 28,267 件/日と、広く活用されている。 更に、行政や社会に対する貢献度の向上を目指し、消費者庁からセカンドオピニオン事業及び消費者庁トクホ疾病リスク低減表示調査受託事業費や食研費事業「いわゆる「健康食品」関連通知の見直しの事業の受託の他、随時、厚生労	

	の確保及び業の健全な進展に資すること。また、健康食品の適正な利用のため安全性・有効性情報データベースを通じて情報提供を行い、1日平均で8,000件程度のアクセス件数を確保する。	報データベースによる情報提供を通じて健康食品の適正な利用を推進する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　健康食品等に含まれる食品成分に関して、実社会における使用実態を把握するとともに、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、利用度の高い素材、成分についてエビデンスを構築する。	 ア　栄養素以外の機能性を有する食品成分について、その有効性評価及び健康影響評価を行う。特に、利用度の高い植物由来の素材・成分について検討する。 健康食品の利用による健康被害情報を踏まえた安全性評価系を開発する。 食品中の栄養素等に関する栄養生理学的な調査研究を行う。 健康食品が関連した有害事象の収集法として、健康食品を販売するサイトにおける商品レビュー情報の活用を検討する。 WEB・SNSデータから健康食品情報抽出とともに、抽出データの利用に向けた	②について、 【評価指標】 ・行政・社会への貢献度 【モニタリング指標】 ・国や地方公共団体等の検討会への委員派遣件数 ・共同研究件数 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】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・新聞・雑誌への掲載数と講演数 ・ホームページの情報掲載件数と更新件数 ・アクセス件数 ・認知度と情報提供法の妥当性のチェック状況 ・ホームページのリンク件数	健康食品による健康被害情報を踏まえた安全性評価系の開発に関する研究において、肝臓を介した健康被害が予測される健康食品成分の探索を目的に健康食品のデータベースを用いて情報解析を行った。その結果，1,313 件の健康食品情報が得られ，そのうち 211 件は肝臓への影響に関する情報が含まれており，ポリフェノール類などを含む健康食品素材において肝臓への影響が示唆された。 肝臓様培養細胞におけるレポーターアッセイ系を用いた肝臓薬物代謝酵素（CYP）への影響評価により、健康食品に含まれる成分または市販の健康食品の肝臓への影響評価を進めている。CYP3A4 の活性誘導を検出する方法の設計が完了し、ポリフェノール類等を含む健康食品、とくに植物由来の食品成分の肝臓への影響評価を行った。 食事調査における健康食品からの栄養素摂取状況を明らかにするため，健康食品栄養成分データベースを構築しており，食事調査から健康食品 1,340 件を抽出した。 （論文発表件数 2 件、学会発表 6 件、研究費獲得件数 5 件）（食品保健機能研究部）	働省や消費者庁からの照会事項の対応や各省との意見交換会の開催等、密接な連携を図っている。	

			言語処理技術を開発しつつ、健康食品の有害事象の収集技術の開発を行う。				
		イ　健康食品等に関する対応としてホームページを活用した情報発信、安全性情報の収集による健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止、健全な生活習慣の推進に関する研究を行う。安全性・有効性情報データベースへのアクセス件数は１日平均で8,000件程度を確保する。	イ　健康食品に関する正しい知識の普及と健康被害の未然防止及び拡大防止を目的に、公正で科学的な健康食品の情報を継続的に安全性・有効性情報データベースに収集・蓄積し、それらの情報を効果的に国民に提供する。健康食品と医薬品との相互作用について新規に50件の情報を追加するとともに、一般消費者向け情報の強化を図り、1日平均 8,000 件のアクセス数を確保する。また、本サイトの利用者に対し、本サイトの情報がどのように利活用されているか調査を行い、現状の問題点を把握することでユーザビリティの向上を図る。		「健康食品」の安全性・有効性情報サイト（HFNet）へのアクセス数は約 19,000 件/日。Twitter、Facebook のアクセス数は約 10,000 件/日。相互作用の新規追加情報は 50 件/年。規定の目標値を超えた。 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトへの情報追加は、新規 336 件、更新 220 件であった。 令和 3 年度、COVID-19 予防に関する根拠ない情報に対し、科学的根拠に基づいた情報提供を行ってきたが、前年度 最新ニュースのアクセス数 1,585 件/日に対して、今年度は 2,140 件/日と、前年比 135%。 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトの書籍、新聞等による引用は多数。（食品保健機能研究部） ・行政・社会への貢献 【厚生労働省】 健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(14 年通知)（平成 14 年 10 月 4 日付け医薬発第 1004001 号）通知改正に向けた検討を行った。具体的には、保健所を対象とした健康食品による健康被害報告の実態調査、健康食品の摂取に伴う健康被害報告の実態、因果関係評価アルゴリズムの実用化検討を行った上で、方向性の提案を行った。 【消費者庁】 消費者庁セカンドオピニオン事業で機能性表示食品の関与成分を中心に 100 件/年の健康食品で使用される素材や成分に関する情報収集や評価を行った。 疾病リスク低減トクホに関する通知改正に向け、文献調査等を踏まえ、次の考え方を提案した。1)う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方、2)現行の疾病リスク低減表示の基準における特定の保健の用途に係る表示の見直しに関する検討 （食品保健機能研究部）		

					・（HFNet）情報提供法の妥当性 医師、薬剤師、管理栄養士等の専門家が、消費者への助言や患者指導の目的で閲覧している情報としては、素材情報データベース（67.9%）が最も多く、続いて、特定保健用食品の商品情報（48.1%）、被害関連情報（45.7%）と続いた。令和 3 年度に HFNet 内に消費者向け専用ページを公開したところ平均アクセス数 3,402 件/日であった。Twitter フォロワー数では、前年度 4,993 人に対し、7,208 人と増加した。 （食品保健機能研究部） ・ユーザビリティ向上のための取り組み 健康被害の未然防止、拡大防止の観点から消費者が必要な情報を必要な時にアクセスできるように、消費者版 HFNet「「健康食品」の安全性・有効性情報サイトナビページ」を令和 3 年度に公開したが、令和 3 年度には具体的な情報の活用法の解説書も併せて公開することで情報の利活用の促進が期待された。令和 3 年 4 月はアクセス数 1,508 件/日であったのに対して、令和 4 年 3 月は 2,633 件/日と 175%増。 ・（HFNet）の認知度 （2021 年 8 月：3,246 名対象に全国調査） 専門家　　40.2% （2021 年 11 月～2022 年 1 月：悉皆調査） 全国保健所 44.1% （食品保健機能研究部） ・（HFNet）のリンク件数 厚生労働省、消費者庁、農林水産省、内閣府、国民生活センター、食品安全性委員会、日本医師会、日本薬剤師会、日本栄養士会の他、全国都道府県 23 件、政令指定都市 8 件をはじめ、多数のリンク実績あり。 （食品保健機能研究部） 健康食品関係のリスクコミュニケーション 8 件。 学会シンポジウムや招待講演 6 件。 （論文発表 3 件、学会発表 5 件、研究費獲得件数 6 件、受託事業等獲得件数 5 件、政府委員会派遣回数 4 回）		
	（4）国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な	（4）国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 国の公衆衛	（4）国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究	（4）国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 【評価軸】 ①国の公衆衛生		（4）　地域在住高齢者を対象とした運動や栄養を中心とした介護予防・健康づくりプログラムの作成及び効果検証やその追跡研究、プレフレイル（働く世代からのフレイル）対策の確立を目指す、大阪府健康格差解決プログラム促進事業を実施した。 また、健康・栄養研究における	

	研究 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指すこと。	生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指す。具体的には、以下の取組を行う。 ア　公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究を実施する。 イ　我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。	ア　フレイル予防に適した身体活動量と栄養に関する研究、フレイルの改善プログラムの確立と効果検証に関する研究を実施するとともに、年齢に対してシームレスな健康づくりに資する研究を部門を横断して実施する。 イ　我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。 ウ　健康・栄養研	施策に寄与する研究者を育成できているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・関係省庁との研究連携を担う研究者の割合 ・公衆衛生施策と関連した論文発表件数	内閣府　食品安全委員会　新開発食品専門調査会　専門委員 （食品保健機能研究部） 運動や栄養を中心とした介護予防・健康づくりプログラムの作成に資する研究、食品摂取量の調査手法の精度検証に関する研究を実施し、成果を論文等で公表した。（学術論文１１件）（身体活動研究部）。 フレイル対策を中心とした大阪府健康格差解決プログラム促進事業を実施し、フレイルチェック等のフレイル予防プログラムの市町村への導入（9 市町）における助言、働く世代からフレイル予防に取組む必要性等に関する講演（1 回）、フレイル啓発のための動画コンテンツの作成、自治体の健康に関する調査のデータ解析の支援を実施するとともに、働く世代のサルコペニア該当割合やその関連要因に関する知見を論文化した。（学術論文 1 件）（身体活動研究部、国際栄養情報センター） マイクロバイオーム推進枠交付金を通して、若手の特別研究員３名、研究技術補助員を６名雇用し、日本学術振興会特別研究員を１名受け入れた。大腸がん誘発物質であるコリバクチン産生腸内細菌と緑茶の摂取量との関連を論文化するとともに、フレイルバイオマーカーの探索などのシナジー研究を行った。（身体活動研究部） 特別研究員を２名、厚生労働省栄養技官を研究員	代謝関連エビデンスの向上に向けて、代謝知識基盤としての代謝モデル構築、代謝シミュレーション技術の開発ならびに代謝に関連する文献知識整理技術の開発を行った	

			究における代謝関連エビデンスの向上に向けて、代謝知識基盤としての代謝モデル構築並びに代謝に関連する文献知識整理技術の開発を行う。		として受け入れ、健康日本21（第二次）分析評価事業の推進及び国民健康・栄養調査の活用研究に従事させた（栄養疫学・食育研究部）。 健康・栄養研究における代謝関連エビデンスの向上に向けて、代謝知識基盤としての代謝モデル構築、代謝シミュレーション技術の開発ならびに代謝に関連する文献知識整理技術の開発を行った。言語処理技術については特定の代謝パスウェイ知識の補完技術として論文化し、酵素反応予測モデル開発では、未知酵素反応の予測とその検証結果について論文化した。（論文発表4件、研究費獲得3件）（ＡＩ栄養研究）		
	２．法律に基づく事項 本研究所が行うこととされている健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組むこと。	２．法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。	２．法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。			２．法律に基づく事項	
	（1）国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共	（１）国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を	（１）国民健康・栄養調査に関する事項	（１）国民健康・栄養調査に関する事項 【評価軸】 ①効率的な集計が行われているか。		（１）コロナウイルス感染症対策のため、令和３年国民健康・栄養調査が実施されなかったが、オンライン食事調査入力システムである「食事しらべ」のアップデートは予定どおり行った。健康日本２１（第二次）の評価のため、国民	

	団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであり、本研究所においてはこれまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ効率的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。	検討する上での基礎データとなるものであるとの認識の下、以下のような取組を行い、国民健康・栄養調査の実施における改善及び充実を図る。 ア　これまでに培ったノウハウを活かしつつ国民健康・栄養調査を効率的に実施する。 イ　国民健康・栄養調査の集計業務については、「健康日本２１（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計を行う。 ウ　これまでに蓄積されたデータを基に	ア　令和２年の国民健康・栄養調査実施に向けて、調査票の審査方法の更なる効率化を行う。 イ　「健康日本２１（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計表の提案と集計結果報告を行う。 ウ　国民健康・栄養調査におけるライフステージ	②調査の高度化が図られているか。 ③専門的・技術的な支援を行っているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・事業経費 ・報告状況 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・食事調査システム改善 ・調査結果の利活用状況 ③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・技術支援の件数	コロナウイルス感染症対策のため、令和３年国民健康・栄養調査が実施されなかったが、オンライン食事調査入力システムである「食事しらべ」のアップデートは予定どおり行った。自治体の管理栄養士向けに「食事しらべ」の操作マニュアル（動画）を作成した。また、県民健康栄養調査等で２自治体に対し利用提供を行った。（栄養疫学・食育研究部） 令和３年７月実施の令和３年度厚生労働省国民健康・栄養調査担当者会議にて、「国民健康・栄養調査の精度を支える技術について」と題した講義を行った。 また９月１０日「国民健康・栄養調査技術研修セミナー」を全国自治体職員向けにウェビナーで実施した。 コロナウイルス感染症対策のため、調査の対象者向けに国民健康・栄養調査説明用の動画作成に貢献した。 健康日本 21（第二次）の最終評価に向けて、平成12年以降の国民健康・栄養調査結果から、計75の目標項目の達成状況を分析した。 健康日本21（第二次）の実施期間に都道府県格差が縮小/拡大したかを評価するため、直近３年分の調査結果を用いた都道府県別解析を実施した。（栄養疫学・食育研究部） 令和３年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）「国民健康・栄養調査の質の確保・向上のための基盤研究」と	健康・栄養調査結果の分析を行った。	

		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。	別の健康課題の分析を進める。		して、国民健康・栄養調査の協力率向上に向けた国民生活基礎調査とのリンケージによる検討、性・年齢階級、地域、職業別に協力者の背景情報の経年変化の分析、非対面式で食事調査を実施した場合の協力率の評価に関する研究を実施した。　（研究費獲得１件）（栄養疫学・食育研究部） 厚生労働省健康局「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」の報告書に資するため、平成 26－30 年の国民健康・栄養調査結果（18－74 歳：35,915 名）から，「健康な食事」の基準に基づき単位エネルギー当たりの食塩摂取量が基準内の者と基準を超える者の主菜，副菜等の料理について食塩量を解析した。過剰群は、適正群に比べて、料理の種類に関わらず、1.5～2 倍の食塩を摂取していたが、エネルギー・たんぱく質・脂質・炭水化物の摂取量には、大きな違いはなかった。本研究結果を論文発表した（学会発表１件、論文発表１件、外部資金１件）（栄養疫学・食育研究部）		
		エ　国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。	エ　健康増進施策に関連する検討会等に委員として参画し必要な提言を行う。		下記の検討会構成員として、専門的立場から提言を行った。 ・国民健康・栄養調査企画解析検討会構成員 国民健康・栄養調査企画解析ﾜｰｷﾝｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ構成員 文部科学省科学技術・学術審議会　資源調査分科会　食品成分委員会　作業部会構成員 内閣府食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ﾜｰｷﾝｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ専門委員 農林水産省消費・安全局食育推進会議委員 （栄養疫学・食育研究部）		
	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増	（２）収去試験に関する業務及び関連業務	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 【評価軸】 ①健康増進法及び食品表示法の規定に基づく業務については、指定の期間内に報告がなされてい	今年度、収去試験は実施されなかったが、外部機関と共同して、特別用途食品 2 品目、特定保健用食品 17 品目、機能性表示食品 81 品目の買上調査を行い、関与成分等の含有量の確認試験を実施した。 一般財団法人食品薬品安全センターと共同で、穀物シリアルを調査試料とし、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、食物繊維、食塩相当量、灰分、水分、カリウム及び銅を測定項目とした栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。（食品保健機能研究部）	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 収去試験は実施されなかった。 外部機関と共同して、保健機能食品及び特別用途食品の買い上げ調査を実施し、市場の保健機能食品及び特別用途食品の品質管理に貢献した。 試験室内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養成分分	

	自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法第２７条第５項及び食品表示法第８条第７項の規定により本研究所が行うこととされている収去された食品の試験業務並びに健康増進法第２６条第３項の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法の標準化及び改良、検査精度の維持管理に重点的に取り組み、関連省庁	進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。このような食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。 ア　健康増進法第２７条第５項及び食品表示法第８条第７項の規定により、収去された食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。また、収去試験を民間試験機関で適切に実施するため、検査方法の標準化及び改良など試験手順等について検討を進め、検査精度の維持管理に一層重点的に取り組む。 イ　上記の試	ア　健康増進法第２７条第５項及び食品表示法第８条第７項の規定により収去された特別用途食品及び栄養表示がなされた食品の分析業務を、期間内に実施する。 　試験室内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養分析に関わる試験機関間の情報共有を推進し、民間機関と協力して検査精度の維持管理を図る。 イ　消費者庁の	るか。 ②分析方法の標準化及び改良が的確になされているか。 ③試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされているか。 ④関連省庁における栄養表示に関係した施策に寄与しているか。 ①について、 【評価指標】 ・業務実施の的確性 【モニタリング指標】 ・試験結果の期限内報告率 ②について、 【評価指標】 ・標準化又は改良した分析方法の件数 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・報告書等の件数 ③について、 【評価指標】 ・分析値の信頼性確保の推進 【モニタリング指標】	消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を実施し、期間内に報告した（2 件)。 消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等については、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した（申請書類の事前確認 1 回、第一調査会 2 回出席、調査部会 2 回出席、調査報告書 5 報提出)。（食品保健機能研究部） 令和 2 年度に受託した消費者庁事業に基づく消費者庁次長通知「食品表示基準について 別添:栄養成分等の分析方法等」の一部改正(令和 4 年 3 月 30 日消食表第 128 号)に寄与した。（食品保健機能研究部） （論文発表件数 3 件、学会発表 4 件、消費者委員会請負事業 1 件、行政からの問合せ対応 27 件）（食品保健機能研究部）	析の外部精度管理調査を実施した。 消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する業務への対応等を通じ、様々な機会を活用して専門的立場から行政の取り組みへの協力を行った。	

	における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力すること。 なお、食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の実施は、民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小すること。	験及び健康増進法第２６条第３項の規定による特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。また、分析技術の確立した試験については、登録試験機関及び登録検査機関における検査の精度管理に努める。さらに、食品表示基準における栄養成分について、分析手法の改良を行う。 ウ　食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小する。	特別用途食品の許可に係る試験業務を期間内に実施するとともに、必要に応じてヒアリングに適切に対応する。また、栄養分析に関わる試験機関の分析精度管理を行う。 　さらに、栄養成分の分析方法等について、より適切な分析手法の検討を行う。 ウ　民間機関に円滑に業務を移行できるように、試験機関間の協力体制を維持する。	・精度管理試験の件数 ・問合せへの対応件数 ・関係機関との意見交換会等の開催件数等 ④について、 【評価指標】 ・行政への貢献度 【モニタリング指標】 ・会議等への参加数 ・問合せへの対応件数 ・事業への参加件数	研究員の受入や研究員が大学等での客員研究員を行った。（身体活動研究部、栄養・代謝研究部）		
	３．国際協力・産学連携に関する事項 （１）国際協	３．国際協力・産学連携に関する事項 （１）国際協力	３．国際協力・産学連携に関する事項 （１）国際協力	（１）国際協力		３．国際協力・産学連携に関する事項 （１）国際協力については、WHO	

	力 我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するＷＨＯ協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を年間１５件程度実施するなど推進を図り、特にアジア太平洋地域において栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。	我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するＷＨＯ協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究の推進を図り、特にアジア太平洋地域における栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。 具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。 ア　WHO 協力センターとして栄養・身体活動に関する調査実施に係る技術支援を行う。		【評価軸】 ①アジア太平洋地域における健康・栄養問題の改善に寄与したか。 ②アジア太平洋地域の学術的ネットワークを強化できたか。 ①について、 【評価指標】 ・対象国における栄養・身体活動サーベイランスの向上 【モニタリング指標】 ・対象国における研究成果の活用件数 ・技術支援・人材育成のための専門家派遣件数 ・「若手外国人研究者招へい事業」の招へい実績 ②について、 【評価指標】 ・学術的ネットワークを活用した共同研究の実施 【モニタリング指標】 ・「若手外国人研究者招へい事業」フォローアップ共同研究採択件数 ・アジア太平洋地		西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を新型コロナウイルス感染拡大の状況下、Web 会議システムの活用等により、可能な範囲で実施した。WHO からの様々な要請に対応する中で、当研究所と諸外国のネットワークの着実な拡充をはかっている。	
			ア　WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、主に西太平洋地域において WHO 及び各国との協力関係を強化し、関連する		“Sustainable healthy diets - Guiding principles”（FAO and WHO, 2019）の日本語版を西太平洋事務局の栄養担当官の協力のもと出版した。 The Second WHO Western Pacific Region Partners' Forum（第 2 回西太平洋地域パートナーズフォーラム）（2021 年 6 月 30 日-7 月 2 日オンライン開催）、および国連食料システム（プレサミット 2021 年 6 月 26-28 日、サミット 9 月 23 日、オンライン開催）にオブザーバー出席した。 東京栄養サミット 2021（2021 年 12 月 7-8 日）の		

			国際会議に研究員を派遣するとともに、次の２つの行動計画を踏まえて活動を実施する。 世界的及び地域的栄養目標に向けた母子栄養に関する包括的な行動計画の実施並びに地域栄養及び非感染性疾患に係る施策や行動計画における WHO との連携による西太平洋地域各国への技術支援。 国立健康・栄養研究所のフェローシップ（アジア諸国における国際協力推進事業）において毎年最低 1 名を WHO が選定した候補者に割り当てることを通じた栄養モニタリング及び身体活動モニタリングにおける人材の能力強化に関する WHO の取組の支援。	域の研究機関との共同研究件数 ・国際シンポジウム開催件数	公式サイドイベントとして、2021 年 12 月 1 日（水）から当研究所のホームページ特設サイトで動画を公開した。（国際栄養情報センター）		
		イ WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として食	イ WHO の地球環境モニタリングシステム／食品汚染モニタ		WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として、当研究所は食品の安全性向上に関する食品摂取量把握のため国民健康・栄養調査の集計結果についてデータ提供を行っている。本年度は要請なし。（国際栄		

		品摂取量の推計に貢献する。	リング（GEMS/Food）プログラム協力機関として、国民健康・栄養調査の結果等をもとにした集計結果について、わが国の食事調査データの発信に努める。		養情報センター）		
		ウ　海外の保健政策担当者及び研究者の人材育成及び能力強化を図る。	ウ　アジア諸国との間で、栄養学研究の発展につながる共同研究及び人材育成を積極的に行う。国際栄養協力若手外国人研究者招へい事業を活用し、年間１名の若手研究者を受け入れ、これまで受け入れた招へい研究者との共同研究や情報提供などを引き続き推進する。また、外部資金による研究者を積極的に受け入れる。		令和３年度国際協力若手外国人研究者招へい事業は、新型コロナウイルスの感染拡大により、オンラインで行った。モンゴルから（2021 年 6 月～8 月）、中国から（7 月～9 月）、マレーシアから（9 月～11 月）の各１名、計３名を受け入れた。 新型コロナウイルスの感染拡大により海外からの訪問の受け入れが困難なため、ベトナム国立栄養研究所と研究交流会（2022 年 2 月 16 日）をオンラインで開催した。（国際栄養情報センター）		
		エ　アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間１５件程度実施する。	エ　アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間 15 件程度実施する。		アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究（交流含む）について、新規と継続を含め、14 件実施した。（国際栄養情報センター）		
		オ　栄養・身体	オ　アジア・太平		第 10 回アジア栄養ネットワークシンポジウムを、		

		活動分野の国際シンポジウムを開催する。	洋地域の栄養・身体活動分野の研究機関との学術的ネットワークを活用し、国際シンポジウムとして開催した第９回アジア栄養ネットワークシンポジウムの成果の発信に努め、第１０回同シンポジウムの開催に向けて準備を進める。		「アジア太平洋地域の子どもたちにおける健康的な食環境を通じた持続可能で健康的な食事」をテーマに 2022 年 1 月 18 日に開催した。WHO 西太平洋地域事務局からの基調講演に加え、フィジー、オーストラリア、ベトナム、および日本からのカントリーレポートより、子どもの肥満予防と管理における持続可能で健康的な食事の課題と将来の戦略について議論した。（国際栄養情報センター）		
		カ　我が国の健康・栄養分野の情報を海外へ発信する。	カ　当研究所の研究成果、わが国の栄養、運動施策上の重要なガイドライン（食事摂取基準、アクティブガイド等）について、英語版ホームページ上で情報発信するとともに、データ提供等の支援を行い、海外からのニーズに的確かつタイムリーに応える。 アクティブガイドの中国語版を策定し本研究所のホームページにアップするとともに、Facebook ページによりアクティブガイドに関連		当研究所の研究成果、我が国の栄養、施策上の重要なガイドラインについて英語版ホームページで情報発信を行った。 第 4 回 IUNS 栄養学のリーダーシップ育成国際ワークショップ（2021 年 12 月 11-12 日）を共催し、当研究所の活動を紹介した。（国際栄養情報センター）		

			する情報を発信する。				
	（２）産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣を年間１００名程度、研究員の受入れを年間１００名程度と積極的に行い、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を中長期目標期間中に６０件程度と拡充させるとともに、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用を推進す	（２）産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣や受入れの積極的な実施、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究の拡充、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用の推進を図る。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更なる発展を図る。 また、食育推進基本計画の推進に資する調査研究を行うとともに、効果的に食育を推進するため専	（２）産学連携等による共同研究・人材育成	（２）産学連携等による共同研究・人材育成 【評価軸】 ①共同研究、研究所研究員の派遣、研究員の受入れが積極的に行われているか。 ②施設設備の共同利用や外部利用の促進のための取組が行われているか。 ③食育推進基本計画の推進に寄与しているか。 ④食生活の改善に資する情報提供が専門家に対して行われていているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・共同研究等件数 ・研究所研究員の派遣人数 ・研究員の受入れ人数 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事		（２）産学連携等による共同研究・人材育成については、国内の健康・栄養・食品関係の機関と 18 件の共同研究・受託研究を実施した。	

	ること。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更に発展を図ること。 食育推進基本計画に資する調査研究を推進し、専門家（管理栄養士等）への情報提供を行うこと。	門家（管理栄養士等）への情報提供を行う。 具体的には以下の取組を行う。 ア　大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間１００名程度受け入れるとともに、研究員を広く大学院や関係機関等に年間１００名程度を客員教授等として派遣し、本研究所の持つ情報・技術等の提供や社会への還元及び人材の養成や資質向上を図る。 イ　共同研究を民間企業及び大学等と積極的に行い、中長期目標期間内に６０件程度を目標とする。また、新たな民間企業と協同研究を行うなど産業界との共同研究の拡充を図る。	ア　大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間 100 名程度受け入れる。 研究員を大学院や関係機関等に年間 100 名程度を客員教授等として派遣する。 イ　国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を、年間 10 件程度を目標に実施する。 日本栄養士会との研究協力の推進に関する協定書に基づき、年間 3 件以上の研究協力を実施す	例に係る評価 【モニタリング指標】 ・施設設備の共同利用・外部利用件数 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】 ・関連研究の実施状況 ・食育推進全国大会への参加状況 ④について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・専門家への情報提供件数	防災マニュアル等を作成・監修した。災害食 ISO 策定の委員会が設置され、国際災害栄養研究室長が委員長に選出されるとともに、東京栄養サミットにおいて講演を行い国内外に発信した。 熱海土砂災害、九州・広島豪雨において静岡県庁、熱海保健所、NPO へ後方支援し栄養改善につなげた。 研究紹介 HP を新設するとともに、災害栄養の重要性をメディア等で世界に向けて発信した。災害時の栄養情報ツール外国語版も継続して情報発信している。 国立循環器病研究センターとの共催で減塩レシピコンテストを 12 月に開催した。災害食と宇宙食の類		

			る。		似点から JAXA と連携し、双方向の社会実装にむけプロジェクトを進めている。（国際栄養情報センター）		
		ウ　研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。	ウ　研究施設・設備に関しては、研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を含む共同研究を推進する。				
		エ　食育をより効果的に推進するための調査研究を行い、その成果を専門家（管理栄養士等）のみならず広く国民に情報提供し、行政機関等と協調して食育を推進する。	エ　民間及び大学等との共同研究において食事調査を実施し、軽度不調軽減に関連する食要因を明らかにし、論文化を進める。 多様な暮らしに対応した食育の推進に関する調査研究を行う。食育推進全国大会等を通じて、食育の研究成果を国民に情報提供する。		第１６回食育推進全国大会 in いわてはコロナウイルス感染症対策のため Web 開催となったが、健栄研も出展者として参加し、PR 動画により研究所の活動を紹介した。（栄養疫学・食育研究部）		
	４. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心は益々高まっており、メディアなどを	４. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心の高まりを受けて提供される様々な情報の中には、科学的根拠に基	４. 情報発信に関する事項	４. 情報発信に関する事項 【評価軸】 ①国民のニーズにあった健康・栄養・身体活動に関する情報収集と提供が行われているか。 ②ホームページ		４. 情報発信に関する事項については、国民の健康志向の高まりから健康・栄養・食生活に関する情報が注目されている。研究所では、それらの情報をホームページだけでなく、Facebook および Twitter も活用して提供している。全体的には健康食品の安全性・有効性に関するホームページも含み、目標の 28,000 件/日を上回るアクセス	

	介して様々な情報が提供されている。しかし、それらの情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。一方、本研究所で実施した研究成果を社会に還元するためには、それらの成果を国民に効果的に伝える必要がある。本研究所では、情報収集力を活かして身体活動・栄養・食品に関する国内外の最新情報及び本研究所で実施した栄養や身体活動に関する研究成果をインターネット等を駆使して情報発信し、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本２１（第二次）の政策	づかない情報がある。また、研究成果を社会に還元するための効果的な伝達が必要である。 このような現状を踏まえつつ、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本２１（第二次）の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資するため、以下の取組を行う。 ア　国民のニーズ及びインターネット等の動向を踏まえ、健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の情報を収集し提供する。（１日の総アクセス数は約 28,000 件以上を維持する（健康食品のページを含む。））。 イ　ニュースレターやホームページ等を介して研究所	ア　健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供する。１日の総アクセス数は健康食品のページを含め約 28,000 件以上を維持する。 イ　研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュ	やニュースレター等を介して研究所の活動や研究成果が効果的に発信されているか。 ③外部からの問合せに適切に対応し、その内容を職員に周知できたか。 ④政府方針を踏まえた情報セキュリティの推進が図られているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・インターネットを介した情報提供数とアクセス数 ・講演会等への講師派遣件数 ②について、 【評価指標】 ・研究所の活動状況の発信 【モニタリング指標】 ・オープンハウスや講演会の参加者数 ・外部からの見学者数	健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供した。1 日のアクセス数は健康食品のページを含めて目標 28,000 件以上を維持した。（ＡＩ栄養研究） 研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュース」（電子媒体で年 2 回刊行）を介して発信した。（ＡＩ栄養研究）	数が達成できている。また、新型コロナウイルス感染拡大のため、一般公開セミナーについてはオンラインで実施した。また、例年実施していたオープンハウスに変えて、各部門の研究紹介や関連の動画を Web で公開する「健栄研フェスタ」を開催した。	

	目標、健康寿命の延伸の達成に資する。 最新の身体活動・栄養・食品に関する国内外の情報を収集し、インターネット等を介して情報提供する（1日の総アクセス数は約28,000 件以上を維持する（健康食品のページを含む。））こと。	内の活動や研究成果を効果的に発信する。 ウ　外部からの問合せに適切に対応するとともに、それにより国民のニーズを把握できているか検証を行う。 エ　セキュリティの確保のため、政府方針を踏まえた適切な情報セキュリティ対策を推進する。 オ　講演会の開催等を通じて健康や栄養に関する普及、啓発を図る。 カ　幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年１回オープンハウスとして	ース」（電子媒体で年２回刊行）を介して発信する。 ウ　ホームページ等を通じて研究所に対する意見、要望等を把握し、その内容を可能な限り業務に反映させる。 エ　情報システムに係る情報セキュリティの確保に努める。 オ　講演会の開催等を通じて、健康や栄養に関する普及、啓発に取り組む。研究で得られた成果を社会に還元するため、一般向けの公開セミナー（第２２回）を東京で開催する。 カ　幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年１回のオープンハウス開催や外部見学者の積極	・ホームページ等への掲載件数 ・ニュースレターの発行件数 ③について、 【評価指標】 ・外部からの問合せ対応 【モニタリング指標】 ・問合せへの対応状況 ④について、 【評価指標】 ・情報セキュリティへの対応 【モニタリング指標】 ・セキュリティ関連事項の職員への通知件数 ・セキュリティ講習会の開催件数	ホームページやメールを通じて研究所に対する意見、要望等を把握し適宜対応した。（ＡＩ栄養研究） 情報セキュリティポリシー及び関係規定の改正に対応した。 国立健康・栄養研究所セミナー（一般公開セミナー）を「子どもたちが健やかに育つ運動と栄養」をテーマに令和 4 年 2 月にオンラインで開催し、240 名以上の参加者を得た。オープンハウス（研究所一般公開）に代えて、各部門の研究紹介や関連の動画を健栄研フェスタとして令和 4 年 3 月に HP で公開した。（国際栄養情報センター）		

		本研究所を公開する。 　また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学を積極的に受け入れる。	的な受け入れを行う。		＜令和２年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 　令和２年度の評価を踏まえ、これまでの研究成果を政策へ展開する指針、ガイドラインの策定として、厚生労働省の健康増進施設での運動指導のガイドライン策定作業に参画した。また、新型コロナウイルス感染拡大の状況下においてもWeb会議システムの活用等により、可能な範囲で学会、国の審議会等への参画や百周年記念事業の開催、海外への情報発信やネットワークの拡大に取り組むとともに、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介したCOVID-19 関連情報の発信を引き続き行った。		

４．その他参考情報
②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

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

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
研究等件数	３件以上	３件	３件	３件	３件	３件	３件	３件
競争的資金獲得件数	１件以上	２件	３件	５件	６件	９件	11件	24件

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）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	30,000	23,500	20,000	18,000	18,000	18,000	18,000
決算額（千円）	14,651	22,446	18,790	17,546	14,418	15,172	13,359
経常費用（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636	15,424	14,173	8,786
経常利益（千円）	245	1,410	1,210	2,489	1,575	3,342	△304
行政サービス実施コスト（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636	15,424	14,173	9,436
従事人員数	87人	84人	88人	100人	108人	107人	104人

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧医薬基盤研究所は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げてきたところであり、また、旧国立健康・栄養研究所は、栄	Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧独立行政法人医薬基盤研究所（以下「旧医薬基盤研究所」という。）は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実	Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 【評価軸】 ①研究成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 ②研究成果等が国民の健康の保持増進や安全性の確保に係る研		自己評価を Ａ と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	Ａ
						＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 【重要度：高】 ２．目標内容 複数の地域から得られた身体活動や食生活、免疫因子、腸内細菌などを統合したデータベースの拡充を進め、そこから得られたデータを解析することで身体機能や健康状態と関連する因子を同定する。さらに、疾患患者のサンプルや各種コホート研究と連動したサンプル収集とデータ集積を進める。これらの知見を活用	

	養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。 両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組むこと。	な成果を上げてきたところであり、また、旧独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「旧国立健康・栄養研究所」という。）は、栄養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。 両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門		究に示唆を与えているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・研究件数 ・研究の進捗 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・研究件数 ・研究の進捗		し、健康増進や疾患予防・改善を目指したヘルスケア領域を対象にした製品開発など社会実装に向けた展開を開始する。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①研究等件数 目標値：3 件以上 実　績：3 件（達成度 100%） ②競争的資金獲得件数 目標値：1 件以上 実　績：24 件（達成度 2,400%） （２）定量的指標以外の実績 目標に対する令和３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。 ・プロテオーム解析とメタボローム解析によるフレイルのバイオマーカーの探索において、フレイル深刻度に従い段階的に差がある候補物質を複数見出し同定に成功した。 ・コホート研究において、令和３年度においても、1,800 を超えるサンプルを収集し、累計で 7,000 名近くのデータ収集を行い、世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを構築した。 ・上記データベースを活用し、腸内細菌叢の様々な身体活動データ、生活習慣、腸管免疫に関わる因子の関連を対話的に解析できる総合解析プラットフォーム「MANTA」について、高度化を進めた。具体的には、データを取り込み 活用できるソフトウェア MANTA をウェブページから無料ダウンロードできるようにするとともに、現時点までに蓄積された NIBIOHN マイクロバイオームデータベースの情報を公開した（ウェブページを作成し、データベース概要説明、公開可能な範囲で MANTA を用いてデー タ公開）。また、 データ属性や項目などについては、 基盤プラットホームプロジェクト（東北メディカル・メガバンク） にも提供し、 データカタログなどとして公開することで、データベースの活用を促進

		性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。					した。 （３）評定に至った理由 世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを構築すること及び総合解析プラットフォーム「MANTA」作成・運用することについては、昨年度も A 評価とした一因である高い実績であり、本事業について更にデータ収集を行うと共にソフトウェアの高度化を行った事は、「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を統合した研究プロジェクトが着実に実施され、各プロジェクトが迅速に展開された結果といえる。
	・生活習慣病の新しい予防法に関する研究	・生活習慣病の新しい予防法に関する研究	・複数の地域から得られた身体活動や食生活、免疫因子、腸内細菌などを統合したデータベースの拡充を継続する。このデータベースを解析し、日本人における生活習慣因子と腸内細菌叢との関連を地域を考慮した上で明らかにする。また、得られたデータの解析から同定された身体機能や健康状態と関連する因子を対象に、動物モデルなどを用いてメカニズム解明を行う。さらに、疾患患者のサンプルや各種コホート研究と連動したサ		山口と大阪でのコホートからのサンプル・データ取得と解析を継続し、個人内での変化を測定出来る体制を拡充した。さらに高齢者や乳幼児、アスリートなどの新たなコホートからのサンプリング、青森県弘前市などの他コホートとの連携も進め、最終的に本年度は、1,800 を超えるサンプルを収集し、細菌叢の解析を進めた。 取得したマイクロバイオームデータを生活習慣や健康状態、身体活動などのメタデータの付与したデータベースに追加収納し、累計で7,000名を超える世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを拡張した。 ショットガンメタゲノムシーケンシングデータの解析を行い、得られた Taxonomy データ、機能遺伝子データをデータベースに格納した。 腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォーム MANTA の高度化を進めるとともに、データを取り込み活用できるソフトウェアMANTAをウェブページから無料ダウンロードできるようにした。 現時点までに蓄積されたNIBIOHNマイクロバイオームデータベースの情報を公開した（ウェブページを作成し、データベース概要説明、公開可能な範囲で MANTA を用いてデー	山口と大阪でのコホートからのサンプル・データ取得と解析を継続し、個人内での変化を測定出来る体制を拡充した。さらに高齢者や乳幼児、アスリートなどの新たなコホートからのサンプリング、青森県弘前市などの他コホートとの連携も進め、最終的に本年度は、1,800 を超えるサンプルを収集し、細菌叢の解析を進めた。 取得したマイクロバイオームデータを生活習慣や健康状態、身体活動などのメタデータの付与したデータベースに追加収納し、累計で7,000名を超える世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを拡張した。 腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォームMANTAの高度化を進めるとともに、データを取り込み活用できるソフトウェア MANTA をウェブページから無料ダウンロードできるようにした。 現時点までに蓄積されたNIBIOHNマイクロバイオームデータベースの情報を公開した（ウェブページを	また、プロテオーム解析とメタボローム解析によるフレイルのバイオマーカーの探索において、フレイル深刻度に従い段階的に差がある候補物質を複数見出し同定に成功したことは、要支援状態の前、もしくは若年期からのフレイル予防への活用が期待できる成果であり、医療分野と健康分野の境目にある当該分野において研究成果を挙げた事は、統合による大きな成果と言える。 さらに、定量的指標である競争的資金獲得件数が目標件数の 24 倍となったことは、主軸であるマイクロバイオーム研究の進展を表すものであり、高く評価できる。 以上のように、シナジー効果を発揮する研究において高い実績をあげたと判断し、「A」評価とした 。

			ンプル収集とデータ集積を進める。これらの知見を活用し、健康増進や疾患予防・改善を目指したヘルスケア領域を対象にした製品開発など社会実装に向けた展開を行う。		タ公開)。データ属性や項目などについては、基盤プラットホームプロジェクト（東北メディカル・メガバンク）にも提供し、データカタログなどとして公開することで、データベースの活用を促進している。 このようなデータ解析基盤を活用し、健常な日本人約1,500名の腸内細菌のと生活習慣の関連について論文や学会にて発表した。また、個別化・層別化栄養の観点から、食事の健康効果を腸内細菌データで予測する機械学習モデルを構築し、食品メーカーと共同で特許出願中である（特願2021-72133)。 同一プロトコルを用い様々な疾患患者のデータ収集を大学や企業との共同研究を進めている。これまでに収集したデータや動物モデルを用いた解析から、疾患に関連する腸内細菌や食事由来代謝物を同定、もしくは共生メカニズムを解明し、多くの学術論文や学会で発表し、肥満や糖尿病を改善できる菌については特許出願中である（特願 2021-170540)。 自治体や企業、商工会議所などとの連携を拡大し、介入試験を含め、次世代型の健康増進システムの構築や製品の有効性評価を可能とするための体制構築と解析を進めた。 時間栄養を考量に入れた腸内細菌叢のサンプル収集を進めるための研究倫理申請とフィールドを確保した。	作成し、データベース概要説明、公開可能な範囲で MANTA を用いてデータ公開)。データ属性や項目などについては、基盤プラットホームプロジェクト（東北メディカル・メガバンク）にも提供し、データカタログなどとして公開することで、データベースの活用を促進している。 このようなデータ解析基盤を活用し、健常な日本人約 1,500 名の腸内細菌のと生活習慣の関連について論文や学会にて発表した。また、個別化・層別化栄養の観点から、食事の健康効果を腸内細菌データで予測する機械学習モデルを構築し、食品メーカーと共同で特許出願中である（特願 2021-72133)。 同一プロトコルを用い様々な疾患患者のデータ収集を大学や企業との共同研究を進めている。これまでに収集したデータや動物モデルを用いた解析から、疾患に関連する腸内細菌や食事由来代謝物を同定、もしくは共生メカニズムを解明し、多くの学術論文や学会で発表し、肥満や糖尿病を改善できる菌については特許出願中である（特願 2021-170540)。 自治体や企業、商工会議所などとの連携を拡大し、介入試験を含め、次世代型の健康増進システムの構築や製品の有効性評価を可能とするための体制構築と解析を進めた。	
	・医薬品と食品の相互作用に関する研究	・医薬品と食品の相互作用に関する研究	・国民健康栄養調査、NEXIS コホート、レシピデータの各データについて、機械学習技術を用いて、各種の表現型や属性と相関性の高い特徴を抽出する技術を開発する。また、		国民健康栄養調査、NEXIS コホート、レシピデータ等の各データに応用できる汎用的な AI 解析基盤を構築した。また、健康栄養調査のオープンデータを利用して、食と健康・環境といった各概念を結び付けていくために、食オントロジーの整備を進めた。健栄研の有する NEXIS コホート解析については、企業研究者と連携しつつ、食と腸内細菌の相関解析と重要指標の抽出を進めた。レシピデータを利用した日本食指標の抽出では、企業データを活用することによりデータ解析を		

			健康食品に関する自然言語データについて、言語処理による記述内容の判定手法を開発構築する。こうした取組みをもとに、さらに健康・栄養分野データへのAI技術の適用拡大を行う。		進め、日本食の特徴抽出を行った。 また、健康食品に関する有害事象検出のため、公共データベースならびに論文情報からのデータ抽出、データ整理を実施した。食事・運動の基準となる総エネルギー消費量TEEについては、既報の調査データと測定データを利用して、TEE推定に最適な調査項目の選択と関数の導出を実施し、線形計画法を利用したパラメータ最適化と新たな係数導出を行った。 健康栄養分野の幅広いテーマに対して、AI技術の可能性を模索することで、今後の当該分野の進展に向けた課題の抽出と方向性を見出すことができた。		
	・フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究 ・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究 【重要度:高】「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進することを通じて、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果が創出されることが期待され、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に貢献	・フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究 ・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究	・フレイルのメカニズムの推定に挑戦するために、確立できた解析手法を用いて生体試料（血液など）からバイオマーカーを探索する。同定されたバイオマーカーがあれば、加齢とは独立したバイオマーカーであることを確認する。複数のバイオマーカーが同定されたら、バイオマーカー同士の関連を解析する。並行して、他の解析手法によるバイオマーカーの同定の可能性を検討するとともに、データ		本事業は健栄研が有するコホート研究の強みと、基盤研が有する最新オミクス研究基盤とのシナジー研究として進められた。昨年度は、過去に取得したNEXISコホートサンプルの中から統計手法を用いた本事業に適用可能な4つの群分けが行われ、基本属性や質問票の結果から、年齢や性別などの背景情報に差がないフレイル/プレフレイル/ウェル/フィットの4群を設定した。本年度は、4群の対象者の血液サンプルを用い、プロテオーム解析とメタボローム解析を実施した。メタボローム解析の結果、フレイルからフィットに向かって段階的に増加または減少する候補物質を複数見出した。プロテオーム解析においても、段階的に変動する候補物質があることを同定した。次に、これら候補物質の再現性を確認するため、NEXISコホートの残サンプルの中から追加でのサンプル抽出を行い確認を進めている。 また、メタボローム解析のためのサンプル調製法として超臨界流体を用いた手法に挑戦し、従来法では抽出されない分子群が抽出されることを見出した。これにより、本手法を用いることで今後新たなバイオマーカー候補物質の同定も期待される。 以上のように、健栄研と基盤研の双方の強		

	し、我が国の健康・医療施策における新しい研究分野を切り拓く可能性の高い業務であるため。		集積に向けた調査フィールドの開拓と研究倫理の整理を実施する。		みを活かし、Web 会議等を通じた研究者同士の連携も円滑であり、順調に研究が進展している。		

４．その他参考情報

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

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
運営会議の開催数	12回以上	12回	11回	11回	13回	12回	12回	13回
定例研究発表会の開催件数	17回以上	17回	18回	16回	17回	17回	17回	19回
評価委員会の開催数	3回以上	3回	3回	3回	3回	2回	4回	3回

③ 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662	209,261	228,463
決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767	437,040	540,487
経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788	472,808	510,947
経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558	368,845	289,450
行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785	529,635	574,785
従事人員数	38人	38人	38人	39人	43人	47人	50人

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
第４　業務運営の効率化に関する事項 １．業務改善の取組に関する事項 （１）効果的かつ	第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 １．業務改善の取組に関する事項 （１）効果的か	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	（１）効果的か		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＞ 定量的指標については、３項目全てにおいて目標値以上の数値を達成している。 また、一般管理費（人件費を除く）について、平成27年度予算額に対し、中長期目標期間の最終年度である３年度決算額を17.5%削減する事を目標としていたところ、3%の効率化に留まっている。しかしながら、これは令和３年度において、健康・栄養研究所移転を進めるに

	効率的な業務運営経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。	つ効率的な業務運営 ア　理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。 ・　状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・　研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・　各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	つ効率的な業務運営 ア　業務運営体制の強化 ・定型的な業務の外部委託について検討する。 ・研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。 ・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・事務部門業務の標準業務手順	つ効率的な業務運営 【評価軸】 ①理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ②大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。 ③中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営会議の開催数 ・評価委員会開催数 ②について、 【評価指標】	定型的業務については、外部委託化について引き続き検討を行った。 顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場面において積極的に活用した。 非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。 各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行うとともに組織の見直しに関する議論を進めた。 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	・各プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行った。	あたって入居先である健都イノベーションパーク NK ビル（アライアンス棟）での追加工事等の費用が発生したこと及び令和 2 年度から令和 3 年度において光熱費が高騰したことによるものである。健康・栄養研究所移転に係る増加額は 28,059 千円であり、また、光熱費は金額の大部分を占める電気の使用量を令和 2 年度比 2.3%削減したにも関わらず令和 2 年度比 9,949 千円増加している。これらの要因を除いた場合の一般管理費は 188,499 千円となり、平成 27 年度予算額（234,102 千円）と比較して 19.5%の削減となり、達成率は 111%となっている。 なお、事業費については、平成 27 年度予算額に対し、中長期目標期間の最終年度である 3 年度決算額を 7%削減する事を目標としていたところ、12.1%の削減を行っている。（達成率 173%） 以上により概ね目標は達成できており、自己評価の「B」の評価結果が妥当であると確認できた。 ＜今後の課題＞ 令和４年度に予定されている国立健康・栄養研究所の大阪移転に際しては、移転後の業務運営の効率化が図れるよう準備を進められたい。

			書（SOP）を整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。 ・年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 ・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。	・具体的な取組事例に係る評価 【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	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 3 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、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の運営管理をそれぞれの研究所において協議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、コンプライアンスの遵守等に係る研修を実施した。		
		イ　企画・管理機能の強化 ・　本研究所の研究テーマに沿う情報の収集に努め、研究の進展、研究資金の獲得を支援する。 ・　生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援する。	イ　企画・管理機能の強化 ・各種競争的資金の情報を収集して随時研究者に提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 ・生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進めることができるよう、研究者への支援に努め		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 3 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 18 件約 6.0 億円、分担研究者として 36 件約 8.6 億円であった。 また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。 研究倫理審査委員会においては、 コロナ禍においても Web 会議等の活用により委員会審議を 10 回（小委員会を含む）、メールによる審査を 84 回開催し、研究所で行う研究について生命倫理・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	・各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。 令和 3 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 18 件約 6.0 億円、分担研究者として 36 件約 8.6 億円であった。	

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

	する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、例えば第３のＣに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第６の（１）の措置を講ずること。 ・できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築すること。	「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、例えば第１のＣに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第７の（１）の措置を講ずる。 ・できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。	性」を融合した研究を推進するため、新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資するような措置を講ずる。 ・統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編するとともに、その実効性を確保するため、研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。 ・評価指標及びモニタリング指	システムを活用した定例研究発表会を開催するなど、相互の研究について理解を深め、研究活性化のための場を設けているか。 【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】 ・定例研究発表会の開催件数	会議等での意見交換や研究計画書の共同作成を経て、研究の基盤となる医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究者間の連携環境を構築し、前年度に引き続き、シナジー研究活動を継続して行った。 ・生活習慣病の新しい予防法に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクト・バイオインフォマティクスプロジェクトと国立健康･栄養研究所身体活動研究部） ・フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクト・プロテオームリサーチプロジェクトと国立健康･栄養研究所身体活動研究部） ・健康・栄養分野への AI 技術展開に関する研究（医薬基盤研究所バイオインフォマティクスプロジェクトと国立健康･栄養研究所 AI 栄養研究チーム） 評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整理	・医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究所間の連携環境を構築し、前年度に引き続き、複数件のシナジー研究活動を継続して行った。 ・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	

			標等を利用して研究の進捗状況等を確認するとともに、厚生労働省や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて、適切な研究部門の再編が行えるよう検討を進める。		した。また、日本製薬工業協会との定期協議を開催し、各共同研究プロジェクトにおける委員会及び研究班会議において本研究所が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。	を確認する体制を整理した。	
	・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図ること。	・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。	・本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。		令和２年度、若しくは令和３年度における研究成果や業務実績等について、基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会において外部委員による評価を行った。評価結果に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究費の追加交付をするなどの重点化を図った。また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。		
	・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ＩＣＴを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究	・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ＩＣＴを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技	・テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICT を活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化		国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所主催のセミナーを開催するとともに、他機関開催のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては 7 回、東京においては 12 を開催する等、研究所内の情報交換を進め、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用の活性化を図った。	・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 12 回を開催する等、研究所内の情報交換が行われた。	

	シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築すること。 ・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化すること。	術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築する。 ・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化する。	する仕組みを構築する。 ・内部統制を強化するとともに、知的財産管理や研究費獲得に必要な情報の収集、周知等を行い、研究所として研究サポートに努めつつ、業務の充実と合理化を図る。 ・令和２年度から令和３年度に予定している国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向けて、その準備を着実に推進する。 ・　まち・ひと・しごと創生本部決定の「政府関係機関移転基本方針」を踏まえて、国立健康・栄		本研究所では、平成 17 年 4 月 1 日に策定した国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。研究所の研究成果に関して、特許出願等の促進を図るため、企業への導出や特許取得に向けた相談業務を随時実施している。令和 3 年度においては、出願済特許のうち国内 13 件と海外 8 件（9 カ国）の特許が成立した。また、新たに 78 件（PCT 出願後の各国移行を含む延べ件数）の特許出願を行い、積極的な知財展開を行ったところである。 研究費の獲得に関しては、外部資金の公募等の情報収集を行い、所内研究者に迅速に周知を行うことで研究のサポートに務めている。 国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向け、平成 29 年度以降、厚生労働省、大阪府、吹田市及び摂津市と継続的に協議を進めている。また、平成 31 年 3 月吹田市において、健栄研が入居する建物（アライアンス棟）の整備・運営を行う事業者の公募が行われ、同年 9 月には事業者が選定、決定された。現在、健栄研の建物部分について、事業者と定期的に会議を開催するなど移転に向け着実に進めている。		

			養研究所と新潟県及び南魚沼市との連携協力に関する包括協定により、新潟県における県民の健康づくり及び健康関連産業の育成等に寄与するとともに、その成果を日本国民全体に波及させ、国民の健康の保持・増進に貢献する。				
	（３）業務運営の効率化による経費削減等 ア　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、一般管理費（人件費は除く。）について、中長期目標期間中の初年度と比べて１７．５％程度の額を節減すること。	（３）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア　一般管理費（管理部門）における経費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、一般管理費（人件費は除く。）の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて１７．５％の節減額を見込んだものとする。	（３）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア　一般管理費（管理部門）における経費の節減 省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。 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	（３）業務運営の効率化に伴う経費節減等 【評価軸】 国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。 ・職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ・国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 ・国からの財政	平成 30 年度からの ESCO 事業の実施により、エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、不要な空調停止・冷暖房の適正な温度管理、研究機器・OA 機器等の適正規模かつ省エネ型機器の導入・更新、施設整備に係る省エネ対策、節水、廃棄物減量等、様々な部分で節減を図った。 一般管理費（人件費を除く）については、中長期目標期間の最終年度である 3 年度決算額において、初年度である平成 27 年度予算に比べて 3.0％の削減を行った。 令和 3 年度において随意契約を締結したものは少額であるもの、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 2 年度：353 件、1,721 百万円	・中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、令和 3 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。 ・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。	

			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。	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。 ・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。	一般競争入札：192 件（54.4%）、1,535 百万円（89.2%） 随意契約：161 件（45.6％）、186 百万円（10.8%） 令和 3 年度：398 件、2,929 百万円 一般競争入札：198 件（49.7%）、2,559 百万円（87.4%） 随意契約：200 件（50.3％）、370 百万円（12.6%） 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。 【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である 3 年度決算額において、初年度である平成 27 年度予算に比べて 12.1%の削減を行った。		
	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に、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　効率的な事業運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間	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。				

		中の初年度と比べて７％程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。		・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。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価			
	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。	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。		［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。本研究所の研究職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を 100 とすると 97.8）が、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は 105.2 であり、国家公務員の水準を上回っている。 　本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わりない。 　それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1.組織的要因 　出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が 37.5%（16 人中 6 人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。 2.正規職員の構成の相違 　本研究所では、非常勤職員を積極的に活用		

		① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 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。	① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 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。		していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6 級相当以上の管理職の割合（25%）（16 人中 4 人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の 6 級以上の占める割合（16.9%）（令和 3 年 8 月 国家公務員給与の実態」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。 3.職員の学歴の相違 本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合 81.3%（16 人中 13 人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（60.4%）（「令和 3 年 8 月 国家公務員給与の実態」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。		
	エ 契約について	エ 契約の競争	エ 契約の競争		一般競争入札を原則とした契約手続きを徹		

	は、原則として一般競争入札等によるものとし、「調達等合理化計画」に基づく取組の着実な実施や監事及び会計検査人による監査等の取組により、随意契約の適正化を推進すること。	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 契約監視委	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。 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		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。 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		

		員会において、契約の点検・見直しを行う。	員会において契約の点検・見直しを行う。		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。		
			⑤　業務の特性を勘案しつつ、１者応札・１者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じる。	⑤　１者応札・１者応募になった事例については、改善に向けた取組を行う。	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。		
	オ　業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。	オ　無駄な支出の削減 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。	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。		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。		
			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。		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。 研究者が中心となり業務改善に向けた意見を取りまとめるとともに、将来構想検討委員会において改善策について検討を進めた。		
			③　無駄の削減に取組むために、理事長をチ		将来構想検討委員会において、法人としての支出削減に向けた取組みについて検証を行った。		

			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組む。 ⑥　その他従前から取組んでいる事項については、引き続いて一層の推進を行う。		事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。 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。		
	２．業務の電子化に関する事項 業務の効率化を図るため、テレビ会議やメール会議等の更なる活用、ＩＣＴ環境の整備等により、業務の電子化を図る。	２．業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、テレビ会議やメール会議による開催するよう周知を行う。また、ＩＣＴ環境の更なる	２．業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、可能な限りペーパーレス化を検討し、テレビ会議やメール会議によって開催する	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	テレビ会議システムの活用に加えて、コロナウイルス感染が拡大する中で、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テレワークで使用できる仕組みを構築した。	・テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）、支所間（茨城県、北海道、大阪府、鹿児島県、東京都）での会議や打合せでの積極的な活用を図った。	

		整備を行うために必要な情報の収集に努める。	よう周知を行う。また、ＩＣＴ環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。	ているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	＜令和 2 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。また一般管理費及び事業費の削減のため、適切な予算の執行・管理体制の維持に引き続き努めた。		

４．その他参考情報
※管理部門（総務部総務課・会計課、戦略企画部）に関する主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は不可分のため、関連する部分（P131,135）について金額を再掲している。

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度

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）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662	209,261	228,463
決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767	437,040	540,487
経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788	472,808	510,947
経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558	368,845	289,450
行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785	529,635	574,785
従事人員数	15 人	15 人	17 人	18 人	18 人	18 人	20 人

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	第５　財務内容の改善に関する事項 通則法第３５条の４条第２項第４号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 （１）本目標第４の１.及び２.で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中長期計	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり	第３　予算、収支計画及び資金計画、第４　短期借入額の限度額、第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、第６　剰余金の使途 【評価軸】 ①短期借入金について、借り入れ理由や借入額	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 厚生労働科学研究費補助金 令和２年度：　26 件　355,062 千円 令和３年度：　21 件　348,290 千円 文部科学研究費補助金	自己評価を Ｂ と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中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、自己評価の「B」の評価結果が妥当であると確認出来た。

	画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。 （２）運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得すること。 （３）繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本目標第３のA.の３.の(２)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図ること。			等の状況は適切なものと認められるか。 ②和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。 ③決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（業務改善に係る支出のための財源・職員の資質向上のための研修等の財源・知的財産管理、技術移転に係る経費・研究環境の整備に係る経費）に充てているか。）	令和２年度： 119 件 192,492 千円 令和３年度： 130 件 182,369 千円 AMED 委託費 令和２年度： 65 件 1,236,033 千円 令和３年度： 54 件 1,461,437 千円 共同研究費 令和２年度： 67 件 334,290 千円 令和３年度： 59 件 206,346 千円 その他受託研究費 令和２年度： 17 件 616,739 千円 令和３年度： 20 件 769,400 千円 奨励寄付金 令和２年度： 6 件 13,300 千円 令和３年度： 8 件 41,300 千円 ※1 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。 ※2 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。		
		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	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		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		

		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 和歌山圃場については、平成２７年度以降に、現物納付により国庫納付する。 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。 ・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	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 ・筑波に所有している並木３丁目宿舎を国庫納付する。 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。 ・業務改善に係る支出のための財源 ・職員の資質向上のための研修等の財源 ・知的財産管理、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費		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 　筑波に所有していたつくば並木 3 丁目住宅について、令和 2 年度に国庫納付を完了しており、現在不要財産は保有していない。 第６　剰余金の使途 　開発振興勘定の利益剰余金は、前中期目標期間繰越積立金 13,572 千円、積立金 2,018,669 千円と当期未処分利益 1,288,889 千円の合計 3,321,131 千円となった。 ＜令和元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。		

４．その他参考情報

② 主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は P116 に記載された金額の再掲。

目的積立金等の状況は以下のとおり。

（単位：百万円、％）

	平成 27 年度末（初年度）	平成 28 年度末	平成 29 年度末	平成 30 年度末	令和元年度末	令和 2 年度末	令和 3 年度末
前期中（長）期目標期間繰越積立金	805	569	400	45	24	18	13
目的積立金	-	-	-	-	-	-	-
積立金	-	298	928	1,626	1,711	1,745	2,019
うち経営努力認定相当額							
その他の積立金等	-	-	-	-	-	-	-
運営費交付金債務	148	18	2,504	90	158	257	-
当期の運営費交付金交付額（a）	4,051	3,675	6,175	4,685	6,691	7,544	8,198
うち年度末残高（b）	148	18	2,504	73	158	-	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	3.6%	0.5%	40.5%	1.5%	2.3%	3.4%	0.0%

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

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
運営評議会の開催件数	１回以上	１回	１回	１回	１回	１回	１回	１回
一般公開等の開催数	５回以上	５回	５回	５回	５回	５回	１回	２回
AMED 委託研究費獲得件数（代表）	32 件以上	32 件	24 件	17 件	16 件	19 件	21 件	18 件
AMED 委託研究費獲得件数（分担）	22 件以上	22 件	25 件	32 件	35 件	23 件	44 件	36 件

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）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662	209,261	228,463
決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767	437,040	540,487
経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788	472,808	510,947
経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558	368,845	289,450
行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785	529,635	574,785
従事人員数	38 人	38 人	38 人	39 人	43 人	47 人	50 人

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

３．中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
第６　その他業務運営に関する重要事項 通則法第３５条の４第２項第５号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項			自己評価をＢと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	Ｂ
						＜評定に至った理由＞ 定量的指標について、運営評議会の開催件数は目標値を達成している。 また、AMED 委託研究費獲得件数（代表）については目標を達成していないものの、AMED 委託研究費獲得件数（分担）は目標を大きく超えており、合計すると目標値 54 件以上に対して令和３年度実績が 54 件と目標値を	

		に関する省令（平成１６年厚生労働省令第１５７号）第３条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。					達成している。 更に、コロナ禍で開催できなかった一般公開については、代替でオンラインでの開催を行っており、回数は目標値に届かないものの可能な範囲で十分な取組みを行っている。 以上により、一部目標値未達成の項目はあるものの、概ね目標は達成できており、自己評価の「B」の評価結果が妥当であると確認できた。
	（１）内部統制に関する事項 内部統制については、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成２６年１１月２８日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図るとともに、研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化すること。 また、統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置か	（１）内部統制に関する事項 内部統制について、以下の取組を行う。 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	（１）内部統制に関する事項 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	（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 2021 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	・研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の重要課題をそれぞれの研究所において協議する幹部会議を定例的に開催するとともに、全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断を実施しており、内部統制の拡充を図っている。	

	れる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図ること。	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。 エ　統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年１回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。	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。 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。		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、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の運営管理をそれぞれの研究所において協議する幹部会議を定例的に開催することにより、内部統制の充実を図っている。		
	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア　職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。 なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベ	（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	（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	（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。	国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所主催のセミナーを 7 回開催するとともに、他機関開催のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては 7 回、東京においては 12 回それぞれ開催するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を実施（1 回）し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 また、研究所内の総合教育訓練として、組換えＤＮＡ実験従事者、病原体取扱い実験従事者、動物実験従事者等のための内部研修会を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。 所内における円滑なコミュニケーションを更に促進することを目的として、マインドフルネス研修、メンタルヘルス研修を実施した。 また、研究や技術を社会実装していく力を	・セミナー総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。 ・また、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正な業務運営がなされている。	

	活性化法第２４条に基づき 策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進めること。	研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏まえ、処遇に反映する。 さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第２４条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	に積極的に取組む。 人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与に反映する。 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。		養うことを目的として、MOT（Management of Technology)研修を実施した。 知的財産権、情報公開・個人情報保護、政策評価等に関する研修に担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。 令和２年度の業績評価を踏まえ、令和３年度の賞与に反映した。		
	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、適切な措置を講じる。	イ　就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、必要な人事管理を行う。		職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。		

	ウ　「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。	ウ　「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。	ウ　大学等との間で締結したクロスアポイントメント制度を適切に運用するとともに、引き続き関係機関等との協議を実施する。		クロスアポイント制度については、大阪大学、富山県立大学及び京都大学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。		
	エ　これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むこと。	エ　これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者を除く。）は、期初の１００％を上限とする。 （参考１）期初の常勤職員数　１２０人 期末の常勤職員数　１２０人（上限） [注] 若手任期付研究者を除く。	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組む。		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。		

		（参考２）中長期目標期間中の人件費総額　１０，４２８百万円　（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 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく。	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応が取れるよう、国の制度等に関する情報収集に努めるとともに、必要な規程等の整備を行う。	（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周知した。 ②研究に従事する職員を対象に、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。 ③内部統制・リスク管理委員会において、リス	・法令遵守と倫理教育の徹底を図るため、コンプライアンス研修（６回）、研究倫理研修（２回開催、e-learning を含む）等を通じ、職員の教育を実施。	

					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）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マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表すること。	（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マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。	（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】 ・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	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３年12月に開催し、令和元年度の業務実績及び決算について確認等いただくとともに、研究所の役割、６つの研究センターの現在の取組、今後の方向性等について御意見をいただいた。 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及び健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターの令和２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国立健康・栄養研究所における各研究室の令和３年度の研究成果や業務実績等について、専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。 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。	・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、令和２年度若しくは令和３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。	
	（５）情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意	（５）情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明	（５）情報公開の促進に関する事項 研究所の研究成果や業務の成果については、研究所を一般の住民に公開すること、ホームページや新聞、雑誌、学会誌等の	（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公開が行われているか。 ・情報公開に迅	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関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実を図った。 研究所（大阪本所・薬用筑波・北海道・種子島）の一般公開（毎年度１回開催）について、新型コロナウイルス感染症の影響により大阪本所ではＷＥＢ開催を実施し、薬用筑波・北海道・種子島は開催を見送った。また国立健康・栄養研究所においては、国立健康・栄養研究所	・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関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が図られている。	

	すること。	性が確保されるように留意する。 また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関及び研究活動が正しく国民に理解されるように努める。	メディア等を通じて公表すること、シンポジウムに参加すること等を通じて国民一般に分かりやすく広報する。	速に対応できる体制が確実に整備されているか。	セミナー（一般公開セミナー）を「子どもたちが健やかに育つ運動と栄養」をテーマに令和4年2月にオンラインで開催し、240名以上の参加者を得た。オープンハウス（研究所一般公開）に代えて、各部門の研究紹介や関連の動画を健栄研フェスタとして令和4年3月にHPで公開した。（国際栄養情報センター） 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、320報であった。 国際会議、シンポジウム等における発表数は、606回（国際学会68回、国内学会538回）であった。		
		ア　独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成１３年法律第１４０号）に基づき積極的な情報の公開を行う。	ア　独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成１３年法律第１４０号）の規定に基づき、適切かつ積極的な情報の公開を行う。		法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。 「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。		
		イ　独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等について	イ　外部監査、内部業務監査及び会計監査を適切に実施し、その結果を公表する。また、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。		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、内部監査を担当する職員として新たに雇用することで、内部監査体制の整備を図った。		

		も監査を実施し、その結果を公表する。					
	（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、事務室等のセキュリティを確保するとともに、「第２次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。	(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者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・「第２次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	(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、研究所の入退去者の管理を含めた内部管理を徹底する。 ・「サイバーセキュリティ戦略」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	(６）セキュリティの確保に関する事項 【評価軸】 ・事務室・研究室の入退室に係る管理体制が整備されているか。 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。	ＩＤカードによる入退室管理について、新任職員には要領を配布して取り扱いを周知徹底するとともに、警備室と連携して適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするＲＩ区域及びＥＳ細胞室については、引き続き入退室者を専用の入退室カードで限定するなど管理の徹底を図った。 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。 所内の情報セキュリティポリシーに基づいて運用する等、適切な情報セキュリティ対策を推進している。		
	（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 業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、	（７）施設及び設備に関する事項 施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。 筑波に所有している並木３丁目宿舎を国庫納付する。	（７）施設及び設備に関する事項 【評価軸】 ・業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施	（７）施設及び設備に関する事項 共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。 施設設備の計画的な整備のための予算の確保を図り、その結果、令和 4 年度予算では霊長類医科学研究センター廃棄物処理施設廃水処理設備更新工事の予算を獲得した。 筑波に所有しているつくば並木 3 丁目住宅については、令和 2 年度に国庫納付を完了している。		

	なお、和歌山圃場については、本中長期目標期間中に適切に処分を行うこと。	更新、整備を計画的に実施する。 また、施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。 和歌山圃場については、平成２７年度以降に、現物納付により国庫納付を行うこととする。 別紙４のとおり （８）積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。	（８）積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。	設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施しているか。 ・施設、整備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用しているか。 ・和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。 （８）積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当しているか。	前中期目標期間に自己収入で取得した資産について、当中長期目標期間の減価償却費相当額等を収益に充当することができるのが前中期目標期間繰越積立金であるが、令和 2 年度は 5,378 千円を取崩し、期末残高は 18,304 千円となった。		

		（９）運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。	（９）運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。	（９）運営費交付金以外の収入の確保 【評価軸】 ・競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得しているか。	競争的研究資金、受託研究費及び共同研究費並びに研究施設の外部利用促進等による自己収入の拡大を目指しているが、令和３年度は国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの獲得金額が増加したこともあり、外部研究資金全体では前年度から 261,226 千円（9.5%）増加した。		
		（１０）繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第１のA.の３.の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。	（１０）繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第１のＡ.の３.の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。	（１０）繰越欠損金の解消 【評価軸】 ・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。 ・回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、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	特例業務、承継事業(承継業務)の繰越欠損金については、第１、A、３（３）エに記載する対策を講じながら、繰越欠損金の解消を図ることとしている。		

				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	＜令和 2 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 2021 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							
③ 主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は P116 に記載された金額の再掲。							

第１期中長期目標期間実績評価書

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

目　次

評価区分	記載項目	頁
評価項目１	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項 １．基盤的技術の研究及び創薬等支援	６
	（１）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援	
	（２）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	
	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援	
	（４）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援	
評価項目２	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援	３９
	（１）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援	
	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援	
	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援	
評価項目３	３．医薬品等の開発振興	７３
	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品開発振興事業	
	（２）特例業務及び承継事業等	
評価項目４	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．研究に関する事項	８３
	（１）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究	
	（２）日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究	
	（３）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究	
	（４）国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究	
	２．法律に基づく事項	
	（１）国民健康・栄養調査に関する事項	
	（２）収去試験に関する業務及び関連業務	
	３．国際協力・産学連携に関する事項	
	（１）国際協力	

評価区分	記載項目	頁
	（２）産学連携等による共同研究・人材育成	
	４．情報発信に関する事項	
評価項目５	Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	１０８
評価項目６	第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 １．業務改善の取組に関する事項	１１５
	２．業務の電子化に関する事項	
評価項目７	第３　予算、収支計画及び資金計画	１２７
	第４　短期借入額の限度額	
	（１）借入限度額	
	（２）短期借入れが想定される理由	
	第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
	第６　剰余金の使途	
評価項目８	第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項	１３１
	（１）内部統制に関する事項	
	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項	
	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項	
	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	
	（５）情報公開の促進に関する事項	
	（６）セキュリティの確保に関する事項	
	（７）施設及び設備に関する事項	
	（８）積立金の処分に関する事項	
	（９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項	
	（１０）繰越欠損金の解消に関する事項	

様式２－２－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象中長期目標期間	期間実績評価（中長期目標期間実績評価）	第１期中長期目標期間（最終年度の期間実績を含む。）
	中長期目標期間	平成２７～令和３年度（2015 年度～2021 年度）

２．評価の実施者に関する事項				
主務大臣		厚生労働大臣		
	法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課　伯野　春彦　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　航　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２－２－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　総合評定様式

１．全体の評定		
評定 （S、A、B、C，D）	B	（参考：見込評価） B
評定に至った理由	当該研究所の目的である医薬品等の研究及び創薬支援並びに国民の健康・栄養に関する調査・研究において、全体として概ね目標を達成しているといえる。 基盤的技術の研究及び創薬等支援においては、難病治療分野において、大腸がん患者血液中細胞外小胞のプロテオーム解析を行い、大腸がんの早期診断マーカー群を発見、抗フラビウイルス効果のある核小体形成阻害剤について国際共同研究を開始、創薬支援を目的としたAI基盤構築に向けた「疾患－遺伝子関連性データの統合基盤」構築、薬物動態統合解析プラットフォーム（DruMAP）や難病・希少疾患創薬データベース（DDrare）の公開と継続的改良、DruMAPを公開し、継続的な更新を可能にする枠組みの一環として、富士通よりAI創薬基盤「SCIQUICK」の販売開始、新たにAMED「産学連携による次世代創薬AI開発」事業の委託機関として、統合創薬AIプラットフォームのPK部分のデータ収集・予測モデルを構築するなど、難病治療や新薬候補の探索に資する重要な成果が得られている。また、AI創薬などを推進するライフインテリジェンスコンソーシアム（LINC）について、平成27年の発足時より中核メンバーとして貢献を続けており、「第２回 日本オープンイノベーション大賞」で厚生労働大臣賞を受賞している。さらに、抗体・核酸分野において、また、独自のエピトープ均質化抗体パネル技術を活用し、特にSARS-CoV2感染症に対する治療抗体の開発を進め、SARS-CoV2とSRASやMERSなどの病原コロナウイルスのスパイク抗原に共通な複数のエピトープとそのエピトープに特異的な抗体を同時に同定することに成功した点、架橋型人工核酸(LNA)を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素(改変ポリメラーゼ)を用いて、世界で初めてLNAを含む人工核酸アプタマーを創出することに成功した。ABDD創薬では、結合親和性が優れた人工核酸アプタマーを創出した点、世界的に開発が進んでいるSARS CoV-2のスパイクタンパク質に対する抗体（中和抗体）とは一線を画し、抗体依存性エフェクター活性を利用し、ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とする新規機序で薬効を示す抗体医薬の創成を目指したが、この機能抗体の標的となる変異が少ない部位は多くの類縁コロナウイルスにも共通の構造を有することから、得られた新規抗ウイルス抗体は、変異型を含む広域コロナ属ウイルスに広く薬効を示すことが期待でき、外国も含め大きな貢献につながる成果など、実用化に向けた発展的な研究を行い、創薬支援に繋げている。 また、生物資源に係る研究及び創薬等支援において、細胞バンクにおける細胞分譲数及び高品質研究用カニクイザルの供給数がそれぞれ毎年、目標を大きく上回る実績となったこと、創薬支援により2011年に製薬企業に提供した胃がんPDXが非臨床試験に使用され2020年5月胃がん、乳がん治療薬「エンハーツ」が誕生し、2021年には内閣総理大臣賞を受賞したこと、薬用植物資源研究センターが有する約4,000系統の薬用植物資源が創薬研究に活用されている等、企業・アカデミアの研究推進に大きく貢献している。さらに、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株を迅速に分譲開始したことや、コロナウイルス感受性マウスの増産を開始したこと、弊所の霊長類医科学研究センターでは完全な屋内飼育によるSPF生産を行っているために世界的に貴重な霊長類感染実験施設となっており、継続して感染症モデルを用い、ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発を行っているところであるが、特に新型コロナウイルス感染症モデルを作製したこと、また、同センターにおいて、三大感染症であるエイズに関してはアジュバントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行い（HIV ウイルスの完全排除への技術)、本件は国内外で大きく報じられ、世界最大の感染国である南アにおいて招聘され、セミナーを行ったこと、本ワクチンの利用としてテーラーメイド型治療用ワクチンの開発を行うプロジェクトを検討しており、臨床医も含め大きなチームが検討されていること、これまで、世界で３例しか完治の例はなく、ワクチンタイプの治療法は世界初、かつ、完治すれば患者個人にとってその意義は大きいということのみならず、将来治療を継続する必要がない点で、医療経済的視点でも大きな貢献となることなど、迅速に生物資源の提供や連携を開始したこと、海外も含めHIVの新規治療への可能性の示した知見は評価できる。 また、希少疾病用医薬品等開発振興事業において、年度計画で盛り込まれた成果の創出に向けた着実な業務運営を行うとともに、積極的な助言の実施などにより「新規に助成金を交付して３年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が１／３」とする年度目標を７年間中６年度において上回っていることは評価できる。 また、健康・栄養分野においては、厚生労働省の「身体活動基準2013の妥当性及び策定根拠の論文化、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラム（16項目）の策定に資する研究、国民健康・栄養調査データを活用した研究による健康日本21（第２次）の分析評価、「妊娠前から始める妊産婦のための食生活指針」改定に資する研究を実施するとともに、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供、特に最近ではCOVID-19関連情報の発信が順調に進められたことが評価できる。さらに、平成27年４月に（独）医薬基盤研究所と（独）国立健康・栄養研究所が統合したことによる相乗効果を発揮するための研究について、競争的資金の獲得件数が増加したことに加え、生活習慣病の新しい予防法に関する研究については、日本各地にコホートを拡張し、バイオインフォマティクスによるデータベース解析により、地域特性を含めた生活習慣と腸内細菌、腸管免疫、健康状態等との関連について知見が集積してきていることは評価できる。	

２．法人全体に対する評価
本中長期目標期間における業務実績については、下記に示す業績のとおり全体として概ね目標を達成しているといえる。 主な研究成果としては、基盤的技術の研究及び創薬等支援について、創薬支援を目的としたＡＩ基盤構築に向けて、診療データを追加し、TargetMine などを用いて創薬標的候補の提示まで至っている。さらに、薬物動態解析プラットフォーム（DruMAP）や難病・希少疾患創薬データベース（DDrare）を公開して継続的に改良している。また、医薬品の市場からの撤退にもつながる副作用として大きな問題となっている肝障害について、肝毒性関連データベース及び肝毒性予測システムを開発・公開し、さらに公開のための環境整備の一環として研究班のポータルサイトを構築し、公開も完了した。経口投与製剤のヒトにおける消化管吸収・排泄や代謝を評価できるヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の世界初の製品化し、さらに機能を高めた製品を開発中であり、抗体依存性エフェクター活性を利用し、ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とする新規機序で薬効を示す抗体医薬の創成を目指したが、得られた機能抗体の標的となる変異が少ない部位は多くの類縁コロナウイルスにも共通の構造を有することから、新規抗ウイルス抗体は、変異型を含む広域コロナ属ウイルスに広く薬効を示すことが期待でき、外国も含め大きな貢献につながる成果を得たことは本分野に大きな貢献を果たした。 生物資源に係る研究及び創薬等支援については、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株やコロナウイルス感受性マウスの分譲、疾患モデル動物の供給、薬用植物の種子・種苗の提供、カニクイザルの提供などの生物資源の提供を多く実施するとともに霊長類感染実験施設を活用した他機関と連携したワクチン開発への着手等、企業・アカデミアの研究推進に寄与している。また、創薬支援により 2011 年に製薬企業に提供した胃がん PDX が非臨床試験に使用され 2020 年 5 月胃がん、乳がん治療薬「エンハーツ」が誕生し、2021 年には内閣総理大臣賞を受賞した。さらに、病態解明や医薬品開発に有用なカニクイザルを用いた疾患モデルとして、令和 2 年に発生した世界的な課題である COVID-19 感染モデルを作製したこととワクチンや治療薬の評価を行う目的でヒト ACE2 の Tg マウスを用いた評価系も樹立したこと、三大感染症であるエイズに関してはアジュバントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行った（HIV ウイルスの完全排除への技術）ことなど、着実に成果を挙げている。 医薬品等の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取り組み（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務及び承継事業等においてプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援が図られている。 健康と栄養に関する分野については、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供を継続しており、本サイトは関連省庁、地方自治体等に引用され、厚生労働行政にも活用された。さらに、COVID-19 感染拡大に対して迅速に対応し、科学的根拠に基づく正しい情報提供を行うことで、国民の健康情報に対する正しい理解に貢献した。身体活動基準 2013 の妥当性及び策定根拠の論文化、高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究による「日本人の食事摂取基準」策定への貢献、身体活動量の評価法の標準化に関する研究成果による健康づくりのための施策やガイドライン策定への貢献が行われた。他にも、運動療法ガイドラインに関する先行研究、海外のガイドラインの調査を行い、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラム（16 項目）の策定に研究成果が反映された。国民健康・栄養調査データを活用した研究については、健康日本 21（第 2 次）の分析評価事業を実施するとともに、国際共同疫学研究に参加し、Nature、Lancet 等の一流国際誌への論文掲載、エビデンスに基づく国際健康増進施策に貢献した。また、妊娠期の推奨体重増加量、妊娠期及び授乳期の至適栄養、妊娠期の至適身体活動量等の科学的エビデンスの系統的レビューの成果に基づく厚生労働省の「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定が行われた。国際協力に関しては中長期目標期間中、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして若手外国人研究者招へい事業を実施し、アジア栄養ネットワークシンポジウムを隔年度開催した。 統合による相乗効果を発揮するための研究については、中長期目標に例示した①生活習慣病の新しい予防法に関する研究、②健康・栄養分野への AI 技術展開に関する研究、③フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究を着実に実施している。特に①については、日本各地において立ち上げたコホートにおいて個人内の変化を解析出来る体制構築と共に、大学や企業との共同研究として他の地域や疾患患者を対象としたコホートを立ち上げ、解析を開始しており、オールジャパンでの解析に取り組んでいる。 業務運営及び予算については、計画に沿って適切に業務運営がなされている。

３．項目別評価の主な課題、改善事項等
平成２９年度に、国立健康・栄養研究所において発生した、「Ｘ線骨密度装置の操作に関する法令違反が疑われる事例」が発覚した件については、当該装置の使用を速やかに禁止するとともに、外部の調査機関として第三者委員会を設置し、対象となる被験者に対して説明会を開催するとともに、相談窓口を設け適切に対応を実施した。平成３０年度以降においては同様な問題は発生していないが、今後においても再発防止に努め、適切に実施していく。

４．その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	・難病治療分野では、中長期期間において、大腸がん早期診断マーカー群の発見、抗フラビウイルス効果のある核小体形成阻害剤に関する国際共同研究の実施、AI を活用した「疾患－遺伝子関連性データの統合基盤」構築、薬物動態統合解析プラットフォームや難病・希少疾患創薬データベースの公開、統合的な創薬 AI プラットフォームの構築など、新規医薬品の探索に資する重要な成果を得たといえる。

	・特許出願以降の研究内容の進展については、法人の手を離れるものかもしれないが、実用化の観点からは評価に当たって重要な情報を与えるものであるため、なるべく追跡調査するとともにそれらの情報を評価資料としても追加できると良いのではないか。 ・マイクロバイオームについての研究は、メディカルケア、ヘルスケアにまたがるテーマであり、統合による相乗効果を発揮するための研究事項としては適切であり成果も挙げられている。同様なテーマを広げて模索されることを期待したい。 ・日本は、低栄養から飽食による過栄養および超高齢社会におけるフレイルまでをアジア諸国の中で他に先駆けて経験してきた。1946 年以降、国民健康・栄養調査を全国で実施し、その時代の課題に対して食生活改善施策を展開してきた。これらのデータと実績をもとに国内および世界の健康施策をリードすることに貢献するためには、政策立案の根拠となる研究を行い、成果を発信されることが強く望まれる。 ・コンプライアンス研修、研究不正の予防、情報公開の促進に引き続き努めるとともに、運営費交付金以外の収入確保をさらに目指していただきたい。
監事の主な意見	令和元年度より、理事長をトップとした内部統制・リスク管理委員会を毎月１回の頻度で定期的に開催することにより、法人におけるリスクの把握、評価及び改善を行うとともに、内部監査体制を拡充するなど、法人として内部統制の環境整備のための取組を引き続き進めていることを確認している。

様式２－２－３　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定総括表様式

中長期目標（中長期計画）	年度評価							中長期目標期間評価		項目別調書№.	備考欄
	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	見込評価	期間実績評価		
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事項											
A.医薬品等に関する事項 １．基盤的技術の研究及び創薬等支援	A○	S○	A○	A○ 重	A○ 重	S○ 重	S○ 重	A○ 重	A○ 重	１－１	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 ２．生物資源に係る研究及び創薬等支援	B○	B○	B○	B○ 重	A○ 重	B○ 重	A○ 重	B○ 重	A○ 重	１－２	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 ３．医薬品等の開発振興	B○	B○	B○	B○ 重	B○ 重	B○ 重	B○ 重	B○ 重	B○ 重	１－３	
B.健康と栄養に関する事項	B○	B○	B○	B○ 重	B○ 重	B○ 重	A○ 重	B○ 重	B○ 重	１－４	研究開発業務
C.統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	B○	A○	B○	A○ 重	A○ 重	A○ 重	A○ 重	A○ 重	A○ 重	１－５	研究開発業務

中長期目標（中長期計画）	年度評価							中長期目標期間評価		項目別調書№.	備考欄
	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	見込評価	期間実績評価		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項											
業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	B	B	B	B	B	B	B	B	B	２－１	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項											
予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途	B	B	B	B	B	B	B	B	B	３－１	
Ⅳ．その他の事項											
その他主務省令で定める業務運営に関する事項	B	B	C	B	B	B	B	B	B	４－１	

※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　困難度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
共同研究件数	13 件以上	19 件	29 件	57 件	93 件	105 件	71 件	67 件
特許出願件数	8 件以上	13 件	17 件	34 件	30 件	32 件	47 件	66 件
査読付き論文発表件数	76 報以上	87 報	96 報	89 報	101 報	121 報	122 報	196 報
学会発表件数	256 回以上	266 回	252 回	297 回	348 回	364 回	215 回	420 回

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）

	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
予算額（千円）	430,353	771,282	643,000	1,990,551	1,643,505	1,899,847	1,359,675
決算額（千円）	1,828,865	1,557,294	2,801,598	2,526,807	2,515,971	2,409,343	2,484,888
経常費用（千円）	1,830,807	1,872,609	1,998,540	2,757,261	2,597,513	2,441,443	2,507,798
経常利益（千円）	△300,967	82,544	733,861	△270,355	△257,171	△139,665	1195,623
行政コスト（千円）	922,150	802,282	427,276	2,362,978	2,716,835	2,476,415	2,491,035
従事人員数	88 人	95 人	107 人	118 人	126 人	115 人	119 人

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

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定　A	評定　A
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 １．基盤的技術の研究及び創薬等支援 　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	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ.医薬品等に関する事項 １.基盤的技術の研究及び創薬等支援 　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			自己評価をＡと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、日本医療研究開発機構研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行った。	＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 難病対策、新興・再興感染症対策、 迅速な新薬等の開発、抗体･核酸医 薬等の開発の推進等の国の政策課 題の解決と国の経済成長に寄与す ることを目標に、「難病治療等に関 する基盤的研究及び創薬等支援」 「ワクチン等の研究開発及び創薬 等支援」「医薬品等の安全性等評価 系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援」「抗体･核酸に係る創薬等 技術の基盤的研究及び創薬等支援」 に取り組む。 ３．目標と実績の比較	＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 難病対策、新興・再興感染症対策、 迅速な新薬等の開発、抗体･核酸医 薬等の開発の推進等の国の政策課 題の解決と国の経済成長に寄与す ることを目標に、「難病治療等に関 する基盤的研究及び創薬等支援」 「ワクチン等の研究開発及び創薬 等支援」「医薬品等の安全性等評価 系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援」「抗体・核酸に係る創薬等 技術の基盤的研究及び創薬等支援」に取り組む。 ３．目標と実績の比較

	業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体･核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 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こと。 【重要度：高】基盤的技術の研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(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	るよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体･核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 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。			（１）指標（H27～R2） ①共同研究実施件数 目標値：13 件以上 実績値：62.3 件 （達成度 479.5%） ②特許出願数 目標値：8 件以上 実績値：28.8 件 （達成度 360.4%） ③査読付き論文発表件数 目標値：76 報以上 実績値：102.7 報 （達成度 135.1%） ④学会発表件数 目標値：256 回 実績値：290.3 回 （達成度 113. 4%） ※実績値は H27～R2 の平均値 （２）定量的指標以外の実績 ・核酸医薬の課題である分解性の解決に資する架橋型人工核酸(LNA) を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を開発し、世界で初めて酵素法による LNA を 1000 塩基まで伸長した人工核酸アプタマーの創出に成功したことは中長期目標にも掲げる抗体･核酸医薬等の開発の推進にも大きく貢献しており顕著な成果と評価できる。 ・大腸がん患者血液中細胞外小胞の プロテオーム解析を行い、大腸がんの早期診断マーカー群を発見したことにより、高い精度で大腸がんを早期発見することが可能となったことは高く評価できる。また、バイオマーカー検査を便潜血検査の代わりに、もしくは便潜血検査と併用することで、内視鏡検査が必要な患者を絞り込むことができ無駄な内視鏡検査を減らし医療費を軽減する効果も期待できる。 ・mRNA によるモックアップワク チン開発として、MERS に対する サル免疫実験を行いプロトタイプ開発に成功した他、ジカ熱ウイルス、パンデミックインフルエンザウイルスに対してプロトタイプ作成と動物試験に着手し、これらの成果が新型コロナ mRNA ワクチンの国内開発に繋がったことは評価できる。	（１）指標（H27～R3） ①共同研究実施件数 目標値：13 件以上 実績値：63.0 件 （達成度 484.6%） ②特許出願数 目標値：8 件以上 実績値：34.1 件 （達成度 426.8%） ③査読付き論文発表件数 目標値：76 報以上 実績値：116.0 報 （達成度 152.6%） ④学会発表件数 目標値：256 回 実績値：308.9 回 （達成度 120. 6%） ※実績値は H27～R3 の平均値 （２）定量的指標以外の実績 ・核酸医薬の課題である分解性の解決に資する架橋型人工核酸(LNA) を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を開発し、世界で初めて酵素法による LNA を 1000 塩基まで伸長した人工核酸アプタマーの創出に成功したことは中長期目標にも掲げる抗体･核酸医薬等の開発の推進にも大きく貢献しており顕著な成果と評価できる。 ・大腸がん患者血液中細胞外小胞の プロテオーム解析を行い、大腸がんの早期診断マーカー群を発見したことにより、高い精度で大腸がんを早期発見することが可能となったことは高く評価できる。また、バイオマーカー検査を便潜血検査の代わりに、もしくは便潜血検査と併用することで、内視鏡検査が必要な患者を絞り込むことができ無駄な内視鏡検査を減らし医療費を軽減する効果も期待できる。 ・mRNA によるモックアップワク チン開発として、MERS に対する サル免疫実験を行いプロトタイプ開発に成功した他、ジカ熱ウイルス、パンデミックインフルエンザウイルスに対してプロトタイプ作成と動物試験に着手し、これらの成果が新型コロナ mRNA ワクチンの国内開発に繋がったことは評価できる。 ・腎機能を迅速・正確に評価できる D-セリン測定による評価系は、CKD 末期の人工透析患者数増加の抑制、国民医療費の削減の観点から期待できる技術である。

	る主要な位置を占めるため。					（3）評定に至った理由 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし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「A」評定とした。	（3）評定に至った理由 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし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「A」評定とした。
	（1）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、難病等について、分子病態の解明、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。	（1）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、難病等に関する分子病態を解明し、これに基づき各種疾患領域における治療法・診断法や医薬品等の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。	（1）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・データベース等の公開状況 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価			＜今後の課題＞ 今般の国内における新型コロナ感染症の拡大を踏まえ、感染症のまん延等有事の際に迅速に対応できる業務運営体制の構築が期待される。 ＜その他事項＞ 新型コロナウイルス感染症に対するワクチン製造など、緊急に対応できる体制整備ならびに実行力が求められる。	＜今後の課題＞ 定量的指標について、目標値は前中長期目標・計画期間中（５年間）の平均値以上として設定したものであり、設定した当時の考え方としては妥当であるものの、結果を見ると令和３年度の実績において達成度800%超となっている項目もあるため、次期中長期目標においては、より実態に沿った目標設定を検討する必要がある。 ＜その他事項＞ 見込評価のとおり。
		【研究】 ア　プロテオミクス、トランスクリプトミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を開発するとともに、これらの技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘につなげる。	【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数 ・研究の進捗	大腸がん患者血液中細胞外小胞のプロテオーム解析を行い、大腸がんの早期診断マーカー群を発見した。その中でもアネキシン A3、A4、A11 は、独立した 3 コホートで AUC が 0.9 を超える特異性、感度を有していることを確認した。質量分析を基盤としたマルチマーカーアッセイ系を用いて、マーカーの特異性について検証を行った結果、大腸がん以外にも胃がん、膵がん、肝臓がん、食道がんに反応する消化器がんに共通したマーカーであることを見出し、PMDA と体外診断用医薬品全般相談を実	【難病治療分野】 大腸がん患者血液中細胞外小胞のプロテオーム解析を行い、大腸がんの早期診断マーカー群を発見し、また、大腸がん以外にも胃がん、膵がん、肝臓がん、食道がんに反応する消化器がんに共通したマーカーであることを見出した。 血中エクソソームの大規模検体に適した精製キット及び精製手法を共同開発し、R3 年度に受託サービスとして社会実装された。		

				施し、今後の開発方針を決定した。また今後の臨床応用を見据えて、血液中細胞外小胞の大規模検体に適した精製キット及び精製手法を共同開発し R3 年度に受託サービスとして社会実装した。深層学習を活用したプロテオーム解析手法によって、血中エクソソームから真菌由来タンパク質を定量することに成功した。 特発性肺線維症（IPF）を含む間質性肺炎患者の診療情報およびオミックスデータ（全ゲノム配列、DNA メチル化アレイ、遺伝子発現プロファイル）を約 400 症例追加し、累計 883 症例（見込み）を収集した。診療情報およびオミックスデータを用いて患者層別化を行うことができる AI（特許出願中および論文投稿中）を用いて、これまでに大阪大学との連携によって収集された診療情報および血清中エクソソームプロテオームデータの解析を行い、IPF の特徴と紐づけられたタンパク質をデータ駆動的に複数個見出すことに成功した。これらのタンパク質は IPF 患者の肺組織においても線維化部で発現が亢進していることを確認し、本結果を手掛かりに TargetMine などを用いて創薬標的候補の提示まで至っている。これらの結果により、ヒト臨床情報の AI 解析による創薬標的探索という革新的なアプローチの有効性を示した。 更に、医薬基盤研が副代表を務めるライフインテリジェンスコンソーシアム(LINC)が行う、産学連携による医薬品開発プロセス全域にわたる AI 開発プロジェクトが評価され、「第２回 日本オープンイノベーション大賞」で厚生労	IPF を含む間質性肺炎の診療情報・マルチオミックスデータを 400（累計 883）症例追加。 ここから、患者層別化 AI を用いて IPF の特徴と紐づけられたタンパク質を複数個特定し、TargetMine などを用いて創薬標的候補を提示することにより、ヒト臨床情報の AI 解析による革新的な創薬標的探索の有効性を実証した。 LINC が行う、産学連携による医薬品開発プロセス全域にわたる AI 開発プロジェクトが評価され、「第２回 日本オープンイノベーション大賞」で厚生労働大臣賞を受賞した。		

		イ　難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効な新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。		働大臣賞を受賞した。 各種病態における核輸送因子ならびに核輸送制御の重要性を示し、創薬の基盤となる研究成果を得ることが出来た。主な業績は以下の通りである。 ・急性骨髄性白血病でみられるヌクレオポリン融合遺伝子産物や変異型 NPM1 が引き起こす遺伝子発現異常には核外輸送因子 CRM1 が重要な働きをしていることを見出した。 ・フラビウイルス増殖抑制効果のある核小体形成阻害剤を見出し、関連特許の申請を行った。また SARS-CoV-2 構成因子による転写因子 STAT1 の基質選択的な核輸送阻害の分子機構を明らかにした。 ・Importin α1 ノックアウトマウスがストレス依存的に精神疾患症状を呈することがわかり、その病態モデルマウスに関する特許を取得した。また Importin α4 ノックアウトマウスが精子形成の異常を示し、雄性不妊であることを明らかにした。 ・ヒストン結合タンパク質が核輸送制御因子として働き、細胞老化を抑制していることを明らかにした。また核輸送因子 importinα1 が、がん細胞表面に存在しシグナリングを促進することで細胞増殖に寄与していることを見出した。	抗フラビウイルス効果のある阻害剤について関連特許の申請を行い、国際共同研究を開始した。 さらに、①ウイルス構成因子の核－細胞質間輸送メカニズム、②SARS-CoV-2 構成因子による核輸送阻害の分子機構や③核外輸送因子 CRM1 の白血病細胞における新たな機能を明らかにした。 ③では、さらに、スクリーニング系を立ち上げ複数の新規 CRM1 阻害剤候補化合物を取得した。 また、④核輸送因子の欠損が、精神疾患様行動異常や精子形成異常を引き起こすこと、⑤がん細胞の細胞膜表面における核輸送因子の新たな機能や⑥細胞老化に関わる核輸送制御因子を見出した。		
				D-アミノ酸の腎臓病診療上の有益性を示し、D-アミノ酸による慢性腎臓病の早期診断、予後予測方法を確立した。また、これまで腎生検でしか区別できなかった、慢性腎臓病の原因（原疾患）診断や、腎臓病の活動性評価に D-アミノ酸を応用した。腎機能の迅	D-アミノ酸の腎臓病診療上の有益性を示し、D-アミノ酸による慢性腎臓病の早期診断、予後予測方法を確立した。また、これまで腎生検でしか区別できなかった、慢性腎臓病の原因（原疾患）診断や、腎臓病の活動性評価に D-アミノ酸を応用した。さらには、治療法開発		

				速かつ正確な評価法の確立し、臨床研究開発に必要な患者数の削減を可能とした。さらには、細胞増殖を促進して機能を高める D-セリンの新しい機能を発見し、治療法開発につながる知財も取得した。 ・難病研究班との連携を進め、難病 DB やレジストリデータを活用した機械学習を進め、臨床に必要なエビデンス取得を進めた。 ・D-アミノ酸研究を難病領域に応用し、早期診断に関わる研究を進めた。 ・ドラッグリポジショニング(Drug Repositioning, DR)の調査と予測法開発を行った。 ・小分子 RNA の新規測定法を開発した。 ・重症ウイルス感染症におけるバイオマーカーを探索した。	につながる知財の取得も進めた。			
		【創薬等支援】 ウ　細胞内及び体内等における薬の輸送に関する研究及びその技術の応用により、医薬品の動態・機能制御等に関する技術的な支援を行う。		人工ビオチンを用いたラベル化試薬と改変型ストレプトアビジンを応用した独自のタグ精製技術とを組み合わせ、これまでにない表面タンパク質精製法によるプロテオミクス技術を開発し特許を出願した。本技術の最適化により、疾患臓器内の血管に選択的に発現するタンパク質や発現量の少ない創薬ターゲット候補タンパク質の同定に成功した。びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）を対象に、創薬ターゲットタンパク質を探索した結果、アミノ酸トランスポーターをはじめとする複数の新規創薬ターゲットの同定に成功した。 また、基盤研独自のファージヒト抗体ライブラリを用いて、血管内皮に発現する創薬ターゲット候補に対する抗体を作製した。さらに、創薬支援ネットワークで支援対象とな	独自に開発してきたラベル化試薬とタグ精製技術とを組み合わせた新規プロテオミクス技術を開発し、創薬ターゲット候補タンパク質の同定に成功 独自のファージヒト抗体ライブラリを用いて、緑内障の治療標的となり得る創薬ターゲット候補に対する抗体を作製するとともに、創薬支援ネットワークで支援対象となった候補分子に対して、完全ヒト抗体を作製することに成功し、企業導出案件として特許を出願 新規抗体フォーマットの開発について、ヒトウテログロビンのアミノ酸改変体を用いた低分子二重特異性抗体を作製し、野生型 IgG と比較して優れた薬理効果を示す可能性を示唆 高分子の医薬品候補を効率よく標的部位に送達するため		

				った創薬ターゲット候補分子に対して、一本鎖抗体の創出と、その実用化に向けた検討を行った。その結果、緑内障の治療標的となり得る創薬ターゲットに対して、完全ヒト抗体を作製することに成功し、企業導出案件として特許を出願した。 新規抗体フォーマットの開発について、ヒトウテログロビンのアミノ酸改変体を用いた低分子二重特異性抗体を作製した。野生型 IgG と比較して優れた抗腫瘍効果を示す可能性を示した。	のドラッグデリバリーシステムの構築に、ファージペプチドライブラリを構築し、細胞内に効率よく薬物候補を導入するための独自技術を開発するとともに、細胞内導入が可能なペプチド配列の同定に成功 低分子化合物と核酸医薬候補品とのコンジュゲートの体内動態を検討し、目的とする組織に効率よくアンチセンス核酸を送達可能な低分子化合物を複数同定することに成功		
		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。		リン酸化シグナル解析の個別化医療への応用を目指し、微量な生検検体から 20000 個を超えるリン酸化部位を定量する世界トップレベルの技術を開発した。86 名の胃がん未治療患者のがん部位・非がん部位から取得した生検検体を解析し、リン酸化シグナル情報から患者のサブグループを規定した。さらに治療前後の患者生検検体の解析から、特定のサブグループが治療を経るとその割合が増大することを明らかにした。そのサブグループに対する、治療標的および薬剤を培養細胞を用いて検証した。本研究成果は、がんの増殖や薬剤感受性を決定するのに重要なリン酸化酵素の活性をみることのできる技術の臨床応用を可能にしたものであり、がん個別化医療の高精度化に応用可能であると期待される。	これまで、高精度な治療法選択・治療効果判定・予後予測を可能にするリン酸化シグナル情報を基盤としたがん最適医療システム構築のための技術を開発してきた。 その中で、86 名の胃がん患者の生検検体のリン酸化シグナル解析から 3 つのサブタイプを規定し、それらサブタイプの割合が化学療法前後で大きく変わることを明らかにした。また、薬剤耐性のサブタイプに対する治療標的候補を見出した。		
				薬物動態（PK）モデリングに関しては、新たに AMED「産学連携による次世代創薬 AI 開発」事業の委託機関として、統合創薬 AI プラットフォームの PK 部分のデータ収集・予測モデル構築を行った。公共デ	薬物動態（PK）の高精度な予測に向けた基礎データベースを構築し、化合物数 30,000 のデータベースに、20 種類の薬物動態パラメータ予測モデルを組み込んだ、統合解析プラットフォーム DruMAP を公開		

				ータベースの調査を行い新規データの収集を行うと共に、先行プロジェクトにおける連携企業 7 社及び東西構造展開ユニットへ要望や予測精度についてヒアリングを行い、それらのフィードバックを通じて解析機能の強化を行った。 また、統合解析プラットフォーム DruMAP の継続的な更新を可能にする枠組みの一環として、富士通より AI 創薬基盤「SCIQUICK」の販売を開始した。 また、バイオ医薬品の低分子化を効率化するインシリコプラットフォームを構築したほか、分子シミュレーション技術を活用したインシリコスクリーニング・デザイン手法の高度化を推進し、ACE2 受容体内在化を阻害する既存薬の同定や糖鎖を考慮したエピトープ予測に成功した。	し、継続的な更新を可能にする枠組みの一環として、富士通より AI 創薬基盤「SCIQUICK」の販売を開始した。AMED「産学連携による次世代創薬 AI 開発」事業の委託機関として、統合創薬 AI プラットフォームの PK 部分のデータ収集・予測モデル構築を行った。		
				・難病創薬情報を日本製薬工業協会医薬産業政策研究所との共同研究により解析し、DDrare (ddrare.nibiohn.go.jp) を開発・公開した（約 34,000 件の臨床試験データから抽出した約 2,200 薬剤とその標的遺伝子（産物）・パスウェイの情報）。 ・DDrare にもとづき、ドラッグ・リポジショニングの評価手法を開発して論文 2 報等を発表した。 ・DDrare にもとづき製薬企業との共同研究を 2 件実施し、創薬標的探索技術の社会実装へ貢献した。 ・指定難病患者データベースのデータ（10 万人規模）、及び研究班レジストリから、腎・泌尿器系疾患の臨床情報の提供を受け、患者層別化等解析を実施した。 ・難病研究資源バンク	日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所との共同研究により難病創薬情報を解析し、DDrare (ddrare.nibiohn.go.jp)を開発・公開した（約 30,000 件の臨床情報から抽出した約 2,000 薬剤とその標的の情報）。製薬企業へのアンケートによるニーズ把握と継続的な改良、他 DB へのデータ提供、データを利用した製薬企業との共同研究に進展があった。DDrare に基づくドラッグ・リポジショニング手法の開発をした。 難病データベースとは別に、研究班による難病患者レジストリデータを複数疾患領域について取得して解析を進め、臨床情報を利用するモデルを構築した。		

				(raredis.nibiohn.go.jp) において、神経・筋疾患の患者レジストリ（13 機関）のバイオバンクとして、試料・情報を収集した（約 500 症例）。また、内分泌疾患、視覚系疾患、神経・筋疾患の試料・情報を分譲し（1,000 症例以上）、創薬・疾患研究に貢献した。			
	（2）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症対策等に資するため、ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。	（2）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症に対応するため、新規のより強力なワクチンを迅速に国民に提供することが重要である。このため、ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指す。 また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　ワクチン及びアジュバントの研究開発を行う。	（2）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援　ア、イ 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・他機関等との連携等の数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗	緊急感染症対策としてモックアップワクチンを mRNA という新たな核酸モダリティと核酸アジュバントを用いて産学連携で遂行し、平成 30 年度までには MERS に対するワクチンのみならず、ジカ熱ウイルス、パンデミックインフルエンザウイルスに対する mRNA ワクチンのプロトタイプを開発し動物実験を終了している。	○4 つの新規アジュバントの臨床試験（Ⅰ相）を終了（以下）。 ① 安全なインフルエンザワクチンアジュバント；-HPbCD 大阪大学病院にてⅠ相治験 ② がん免疫に転用可能な TLR9 アジュバント;K3-大阪大学病院にて第Ⅰ相医師主導治験 ③ リーシュマニアの治療薬候補 TLR9 アジュバント；D35 ロンドンにて第１相治験 ④ 第 2 世代の新規 TLR9 アジュバント；K3-SPG(BG-CpG)の特許取得・ベンチャー企業の立上げ、第一三共買上げの成功。現在 JS T の NEXSTEP 予算で臨床開発（第一三共）R3 に抗 RS ウイルスワクチンとして第Ⅰ相治験		

					○アウトリーチ活動も多く、招待講演、取材多数、著書雑誌監修など ■新興・再興感染症対策に資するワクチン等医薬品開発 ① 特殊免疫グロブリン製剤の代替となる組換え抗体医薬開発 ・破傷風治療抗体 (国内外特許出願 2 件、論文 1 報) ・B 型肝炎ウイルス治療抗体 （国内・国際特許 2 件） ② 新型コロナウイルス治療抗体医薬品シーズ開発に成功 ・ヒト組換え型抗体 （国内外特許出願 3 件） ⇒免疫グロブリン製剤等のヒト血液原料に頼らない安定的な血液事業に貢献 ⇒緊急性、迅速性を要する感染症治療戦略に貢献 ■免疫システムを基盤とした治療法、医薬品等の研究開発 ①循環器疾患治療抗体医薬品シーズ開発に成功 ・ヒト型後天性血液凝固異常症治療抗体 (国内外特許2件、論文1報) ⇒ヒトに適用可能な安全性の高い医薬品シーズ導出拡大に貢献 ⇒IT 技術を用いた高付加価値抗体医薬品探索の高速化－バイオ医薬品開発の促進に貢献	ヒト抗破傷風毒素抗体が、４種類のカクテルで高力価中和活性を有することを明らかにしたが、さらに、破傷風毒素サブユニットの中で機能が不明であった Hn サブユニットについて、抗体との結合様式を検討した結果、毒性発揮のために Hn の構造変換を伴う可能性が示唆された。一方、中和抗体は、Hn の機能性を阻害することが推測された。その結果、B 型肝炎ウイルス、および破傷風毒素リコンビナント抗体に対して、物質新規性、および機能性が認められたことより、2 件の特許共同出願、論文発表を行った。これらの成果は、血液を原料とする特殊免疫グロブリン製剤から、リコンビナント製剤への、血液原料供給に依存しない安定的な血液事業を構築する上で極めて重要な知見となる。 大動脈弁狭窄症や人工心臓等の機械循環に併発する後天性 von Willebrand 症候群に対する治療薬として、機能的なマウス ADAMTS13 抗体の開発を行っている。治療薬シーズとして、ヒト化を行った抗体レパートリーを 2 種類樹立した。さらに、Master cell bank リソースとしての発現細胞株の樹立も完了した。これら一連の抗体クローン化、ヒト化に対して、奈良医科大学、製薬企業との特許共同出願、論文発表を行った。本成果は、当該疾患治療薬シーズの提供のみならず、開発抗体の特性を基に、先天性 TTP の病態解明、および治療基盤に対する知見蓄積に貢献することが期待できる。		

新型コロナウイルス感染症における初等、中等症に対しての治療戦略を提供するために、ヒト中和抗体シーズの開発を行った。その結果、12 種類のヒト抗新型コロナウイルス抗体を同定した。そのうち 2 種類の中和活性を有する抗体シーズをリコンビナント化した。またこれらの抗体シーズについて 2 件の特許出願を行った。これら成果は、従来確立した抗体探索コア技術の安定利用を示すとともに、感染症対策における緊急性、迅速性が要求される対応に際し、治療シーズを提供できることが明らかとなった。

バイオ医薬品開発におけるプロテオミクス、およびゲノミクス統合解析技術（プロテオゲノミクス）のプラットフォーム構築完了後、プロテオームリサーチプロジェクトと共同で、ナノ LC-MS/MS を用いた医薬品シーズの薬効評価プラットフォームを策定した。特に、経時的な薬効評価を可能にするために、血液等リキッドバイオプシーを用いた包括的プロテオーム解析のプロトコル化を実現した。

開発達成した第３世代抗体シーズ単離法に基づき、新たに抗原分子も同時同定する包括的解析法を開発した。本法を用いて、ジフテリア毒素抗原サブユニット同定、およびそれに対するヒト抗体単離を検討した結果、ジフテリア毒素 DT−A に対する抗体２種を新規同定した。本法による抗原、抗体同定は、新たなワクチンターゲットの選定、および新規感染症検査法開発の可能性を示唆している。また、今回同定したヒト抗ジフテリア毒

				素抗体は、急性ジフテリア感染症に対する治療薬シーズの提供に貢献した。 包括的遺伝子情報、タンパク情報を用いた抗原抗体複合体分子同定を確立した。特に感染微生物に対して、ヒト血漿抗体/抗原複合体を網羅的に解析・同定する技術を確立した。これら成果が、ワクチン・抗体シーズ探索の高速化を可能にし、その結果、バイオ医薬品開発が促進されることが期待される。 当 PJ は平成 29 年度からスタートした PJ であるが、平成 29 年度から令和 3 年度（見込みを含む）、①重症ウイルス感染症の予防・治療法の開発の基盤研究、②ウイルス感染症のデータ連携基盤、③ウイルス感染症の治療薬・ワクチン開発を中心に研究を行ってきた。この中長期目標期間の業績（見込みを含む）は以下の通りである。 ①重症ウイルス感染症の予防・治療法の開発の基盤研究については、インフルエンザの重症化における神経ペプチドの役割を明らかにした(2018年Nature Microbiologyに発表)。また、ウイルス感染における宿主クロマチンの構造変化と感染症の病態との関わりに焦点を当てた研究を進め、その間の成果をまとめて 2021 年に iScience に発表した。さらに、ウイルス感染症が重症化すると ICU で集中治療が行われるが、ICU 離脱後のフレイルを中心とした病態(ICU-AW; ICU-acquired weakness)について、マウスモデルを樹立し、これを用いてICU-AWに関与する新規のマイオカインを同定した。②ウイルス感染症のデータ連携	重症ウイルス感染症の予防・治療法の開発の基盤研究については、インフルエンザの重症化における神経ペプチドの役割を明らかにした(2018 年 Nature Microbiology に発表)。また、ウイルス感染における宿主クロマチンの構造変化と感染症の病態との関わりに焦点を当てた研究を進め、その間の成果をまとめて 2021 年に iScience に発表した。さらに、ウイルス感染症が重症化すると ICU で集中治療が行われるが、ICU 離脱後のフレイルを中心とした病態(ICU-AW; ICU-acquired weakness)について、マウスモデルを樹立し、これを用いて ICU-AW に関与する新規のマイオカインを同定した。 ウイルス感染症のデータ連携基盤について、COVID-19 をはじめとしたウイルス感染症例の診療情報と検体の解析情報を収集し、二次利用が可能なクラウド型のデータ連携基盤を構築した（令和２年度）。さらにこれらを含む患者情報を活用したデータ駆動型研究を行った。 令和 2 年度～令和 3 年度、		

				基盤について、COVID-19 をはじめとしたウイルス感染症例の診療情報と検体の解析情報を収集し、二次利用が可能なクラウド型のデータ連携基盤を構築した（令和２年度）。さらにこれらを含む患者情報を活用したデータ駆動型研究を行った。③ウイルス感染症の治療薬・ワクチン開発については、①の神経ペプチドの阻害薬についてインフルエンザの治療薬としての特許を出願した。また、令和 2 年度～令和３年度、COVID-19 に対する治療薬・ワクチン開発として、核酸薬、微生物由来酵素、低分子化合物、不活化ワクチンについて、それぞれ関係したアカデミア、企業と連携して研究を進めた。その中で、ACE2 様活性を有する微生物由来酵素については、特許を出願した。	COVID-19 に対する治療薬・ワクチン開発として、核酸薬、微生物由来酵素、低分子化合物、不活化ワクチンについて、それぞれ関係したアカデミア、企業と連携して研究を進めた。その中で、ACE2 様活性を有する微生物由来酵素については、特許を出願した。		
		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。		細菌性食中毒に対する多価ワクチンは、腸管出血性大腸菌とウェルシュ菌もしくはコレラとウェルシュ菌の組み合わせのワクチンをデザインし、前者については注射型ワクチン、後者については経口ワクチンとしての有効性を、動物モデルを用いて確認した。さらに、腸管出血性大腸菌とウェルシュ菌の多価ワクチンについては、発現系・精製方法・エンドトキシン除去など実際の製造を見据えた生産システムを確立し、ワクチン抗原に適したアジュバントの組み合わせを検討した。本成果により得られた最適化した免疫方法について、ワクチンメーカーへ情報提供し、緊急時にはすぐに製造・提供できる状態とした。 食中毒の診断システムは、	○腸管出血性大腸菌、ウエルシュ菌、コレラに対する多価ワクチンをデザインし、有効性を動物モデルで確認し、特許出願ならびに論文発表を行った。さらに、ワクチンメーカーと共同で生産システムや最適な免疫方法を確立した。 ○細菌性食中毒の原因毒素に対する抗体ライブラリを活用し、診断基盤技術を開発し、特許出願を行うと共に、デモキットを作製し診断システムとしての開発を進めている。 ○アルカリゲネス LPS や Lipid A の免疫学的性状を明らかにし論文発表を行うと共に、有効性と安全性に優れた実験用アジュバントとしての販売を開始し、さらに人		

				各種病原体や毒素に対する抗体ライブラリーを樹立し、診断に適した抗体とその組合せの選定を進め、一部についてはデモキットを作製し、ヒト糞便を含めた検討を開始すると共に、特許申請を行った（特願 2021-164746、特願 2022-5375）。 腸管リンパ組織内に共生する菌として同定したアルカリゲネス菌は、免疫細胞の一種である樹状細胞内に共生していることを見いだし、その共生維持機構として菌体成分である LPS ならびに活性中心である Lipid A のユニークな活性により、樹状細胞における一酸化窒素の誘導活性を低く保つことを見出した。さらに、アルカリゲネス Lipid A の化学構造の決定ならびに合成方法を確立し、新規アジュバントとしての有効性を評価した。その結果、実験的モデル抗原である卵白アルブミンを用いた検討から、Lipid A が抗原特異的な抗体産生や T 細胞応答などの免疫応答を増強できることを明らかにした。さらに、肺炎球菌に対しても経鼻ワクチンとして用いた際の免疫応答を増強し、肺炎球菌の呼吸器感染に対する感染防御効果を高めることを明らかにした。さらに、LipidA がインフルエンザ B 型菌に対するワクチンにおける新規アジュバントとして有効であることを明らかにした。このことから、これまでに報告してきた卵白アルブミンや肺炎球菌ワクチンのような T 細胞依存抗原だけではなく、T 細胞非依存抗原を含む幅広い抗原・モダリティへの LipidA のアジュバントとしての応用活用が期待できる。また、製薬メーカーと	への実用化に関する検討を開始した。 ○食事性脂質から生体内や腸内細菌によって代謝産生される脂肪酸代謝物の免疫制御機能を解明し、マウスやサルを用いて、ワクチン応答を増強できる代謝物や、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎、乳児アレルギー、糖尿病、動脈硬化などを抑制できる代謝物を見出した。 ○ワクチン応答を含む免疫応答に重要な胸腺 T 細胞分化について、食事由来のビタミン B1 や胸腺ストローマ細胞の 1 つである血管内皮細胞の新規機能を明らかにした。 ○同定した免疫を制御できる機能性代謝物について、発酵生産システムの確立など、微生物を介して効率的に摂取するための検討を進めた。		

				の共同研究にて Lipid A の安全性を評価し、体重減少、発熱、リンパ球減少、病理所見など、問題となるような所見は示さないことを確認した。これらの知見をもとに、アルカリゲネス Lipid A を有効性と安全性に優れたアジュバントとして、実験用試薬としての販売を開始した。引き続き、実用化に向け、ワクチン・製薬メーカーと共同で非臨床試験などを進めていく。 　食用油の免疫機能について脂肪酸の代謝プロファイルが臓器により異なっていることに着目した解析を進めたところ、腸管ではシトクロム P450 経路が優位となっていること、その結果、オメガ３脂肪酸を豊富に含むアマニ油で飼育したマウスの腸管では、シトクロム P450 の EPA 代謝物である 17,18-EpETE が増加することを見いだした。17,18-EpETE は腸管アレルギーを抑制するのに加え、好中球の遊走を GPR40 依存的に抑制することでアレルギー性皮膚炎に対しても有効であることをマウスとカニクイザルのモデルを用いて明らかにした。一方、皮膚では 12-リポキシゲナーゼ活性が強く、アマニ油で飼育すると、EPA 由来の 12-ヒドロキシエイコサペンタエン酸（12-HEPE）が皮膚で高産生されることを見出し、さらに 12-HEPE がケラチノサイトからのケモカイン産生を抑制することで接触皮膚炎を軽減する作用があることを見いだした。さらに鼻腔においては、好酸球が発現する 15-リポキシゲナーゼ活性により 15-HEPE が高産生され、マスト細胞の脱顆粒を PPARγ依存的に抑制するこ		

				とでアレルギー性鼻炎を改善することを明らかにした。 さらに母子栄養に着目した研究を展開し、乳腺では特殊な脂質代謝経路が発達しており、その結果、妊娠・授乳期間中にアマニ油を摂取したマウスの母乳中には 14-ヒドロキシドコサペンタエン酸（14-HDPA）が高産生されることを見出し、さらに14-HDPAが母乳を介して仔マウスに移行することで仔の接触皮膚炎を抑制する作用があることを明らかにした。さらにヒトサンプルを用いた解析から、１歳児健診の際にアレルギーと診断されたお子さんが生後１ヶ月時に飲んでいた母乳には 14-HDPA が少ないことが判明した。 その他、微生物による脂質代謝にも着目し、納豆菌などを含む枯草菌がシトクロム P450 を発現することを利用した微生物による 17,18-EpETE 産生系を確立した。さらに、腸内細菌によって代謝産生される新たな脂質代謝物（αKetoA）を同定し、αKetoA は PPARγ受容体を介してマクロファージの炎症性ケモカイン産生や分化を阻害することで、接触皮膚炎や糖尿病を抑制できることを明らかにした。その他、いくつかの脂質代謝物の新規機能を見いだし、メカニズム解明を進めている。これら新規代謝物に加えて、これまでに見いだした免疫制御活性を持つ機能性代謝物を、食品を介して効率的に摂取するための検討を、食品メーカーと共同で進めている。 その他、オメガ３脂肪酸以外にも、オメガ６脂肪酸由来のロイコトリエン B_4 の受容		

				体であるBLT1を介した刺激が、腸管でのIgA抗体の産生を増強し、ワクチン効果を高めること、オレイン酸由来代謝物であるミード酸が好中球の遊走阻害によりアレルギー性皮膚炎を改善することを見いだしている。 ビタミンに着目した研究から、エネルギー代謝経路において補酵素として機能するビタミンB1が欠乏すると胸腺ストローマ細胞におけるエネルギー代謝が変化することにより、胸腺でのT細胞分化に異常が生じることを明らかにした。さらに胸腺でのT細胞分化に関し、胸腺ストローマ細胞の1つである血管内皮細胞についての機能解析を遂行し、密着結合因子であるクローディン-5の血液-胸腺関門における新機能を解明した。 これら一連の研究から、当プロジェクトの主課題である「食―腸内細菌―免疫・代謝と健康」をキーワードにした研究領域のさらなる発展が期待され、脂質代謝物を微生物から製造する技術開発や類縁体の合成などを進めながら、機能性素材の創薬・機能性食品などの実用化に向けた研究を遂行している。			
		【創薬等支援】 ウ　ワクチン及びアジュバントの研究開発に関する連携の推進、アジュバントの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。		有効かつ安全性の高いアジュバント、ワクチンなどを世界初、日本発のバイオロジックスとして発信し、グローバルな産学官の交流を目的に、毎年1月に「次世代アジュバント研究会」を開催し、2022年で第15回目をむかえた。本研究会では新たなアジュバント開発の成果やデータベースの解析結果などを成果として発信した。 キメラ抗原受容体(CAR)によって様々な細胞運命を自在			

に制御するためには、CAR のシグナル伝達特性の制御が重要である。そこで、受容体チロシンキナーゼ c-KIT をエンジニアリングして、キナーゼ活性を保持したままシグナル伝達分子を結合する足場機能を欠損した改変型キナーゼドメインをデザインした。この改変型キナーゼドメインを小分子応答性または光応答性ドメインに連結し、さらに目的シグナル伝達分子を特異的にリクルートするチロシンモチーフに連結した人工受容体（デザイナーc-KIT）を作製した。このデザイナーc-KIT を細胞で発現させた結果、小分子または光に応答して、連結した単独または複数のチロシンモチーフ特異的に目的シグナル伝達分子を単独または複数活性化することに成功した。

　また、内在性チロシンキナーゼである JAK をリクルートして活性化させるタイプの人工受容体をデザインし、その構成要素（二量体化ドメイン、JAK 結合ドメイン、チロシンモチーフ、およびこれらを連結するリンカー配列）を必要最小限に創り込んだミニマル受容体を開発することにも成功した。

　一方、細胞内蛋白質間相互作用検出系については、既往の手法の弱点を補完する新しい手法として、相互作用依存的な膜局在とそれに続く増殖シグナル伝達を指標とした手法（SOLIS 法）を開発した。膜局在化配列 CaaX を標的蛋白質の C 末端に融合し、SOS の触媒ドメインをもう一方の標的蛋白質の C 末端に融合した 2 つのキメラ蛋白質を細胞内で共発現させる。標的蛋白質間で相互作用すれば、SOS

				キメラの膜局在化および細胞増殖を誘導できる。SOLIS 法を用いて GFP に対する細胞内抗体をライブラリーからスクリーニングすることができ、他法との詳細な比較実験から、SOLIS 法はキメラ蛋白質の配向や固相への固定化によって結果が影響されにくいことが示唆され、偽陰性が少ない細胞内 PPI 検出・スクリーニング系として有用であることが示された。 また、既往の研究で開発済みであった蛋白質間相互作用検出法である KIPPIS 法について細胞内在性蛋白質やウイルス構成蛋白質など、追加で 5 種類の蛋白質間相互作用を検出できることを示し、汎用性が実証できた。さらに、KIPPIS 法における増殖シグナル伝達ドメインである c-KIT をトロンボポエチン受容体に置き換えた結果、6 種類の蛋白質間相互作用を検出でき、THROPPIS 法と命名した。			
		エ　免疫システム解析の成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。		プロジェクト発足初年度の令和元年度には、ヒトとサルに共通して使用可能なフローサイトメーター用抗体を用いた次世代型フローサイトメーター解析系を整備した。具体的には、主にヒトの免疫反応に関連する抗ヒト抗体 350 種類を用いて、サル細胞との交差性を検討した。結果として、そのうちの約 6 割がサル細胞においても使用可能であることを確認できたことで、ヒト臨床検体とサルのシームレスな次世代型フローサイトメーター解析プラットフォームが確立された。令和 2 年度はサルゲノム解析に必須のトランスクリプトーム解析系の整備を行った。我々は過去にヒト T	高齢カニクイザル検体から得られる Naive T 細胞の数は制限されていることから、微量サンプルからの cDNA ライブラリー構築及び RNA-seq での検証を行い、2500 細胞までインプット数を減らしても十分なトランスクリプトーム解析を実行可能であることを見出した。		

細胞を用いたトランスクリプトーム解析を行っていたため、まずはその経験を生かし、カニクイザル由来 Naive T 細胞を用いてサルトランスクリプトーム解析の基盤構築を目指した。高齢カニクイザル検体から得られる Naive T 細胞の数は制限されていることから、微量サンプルからの cDNA ライブラリー構築及び RNA-seq での検証を行い、2500 細胞までインプット数を減らしても十分なトランスクリプトーム解析を実行可能であることを見出した。令和 3 年度末までで「シングルセルを用いた全 mRNA 遺伝子解析」と「特徴的なバーコードを付加している抗体染色による細胞表面抗原発現量解析」を同時に実行可能な技術である AbSeq 解析基盤及び組織における位置情報付加した遺伝子発現解析基盤を整備した。さらに、次世代型フローサイトメーター解析プラットフォームにより同定した細胞サブセットをシームレスに分取可能なソーターを導入し、より詳細なシングルセル解析ができるプラットフォームを樹立した。

これら全ての技術を集約し、ワクチン開発における非臨床試験、臨床試験における非ヒト霊長類動物モデルならびにヒト臨床検体をシームレスに解析可能な高次免疫学的解析プラットフォームを確立した。

ワクチンやアジュバント、診断システム、栄養・食事成分を対象にした様々な研究において、ワクチンならびに創薬、機能性食品としての開発を複数の製薬・食品メーカーなどと共同研究契約を結び進めて

				いる。その他、ヒトデータを活用した食品の有効性に関する腸内環境の関与についても、多くの企業との共同研究を遂行している。 さらに、多くの研究員や学生を研修生として、また企業の方を協力研究員として受け入れ、実用化研究の加速化に向けた密な共同研究体制の構築を図っており、実用化に向けた点でも、順調に研究を遂行している。		
	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 創薬等に関する研究の加速化を図るため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 創薬等に関する研究を加速化し、革新的な医薬品等を国民等に迅速に提供するため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。	（３）医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・ガイドライン案の作成に向けた各種データの取得の進捗 ・安全性評価のバイオマーカーや安全性データベースの利用状況 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗			

		【研究】 ア　幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発を行う。 イ　幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。 ウ　幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。		ヒト iPS 細胞を安定した創薬研究利用するために、「多能性幹細胞培養の留意点」、「培養細胞の観察の基本原則」、「細胞培養における基本原則」のドラフトを完成させ、学会誌に掲載し、関係団体に情報共有した。 「再生医療等製品の原材料としての同種ヒト多能性幹細胞の品質についての留意点（案）」について、関係団体に情報共有して意見を求め、修正したものを PMDA に提出した。 ○iPS 細胞を用いて構築した in vitro BBB モデルを用いて測定した薬物の透過性は、ラット in vivo での脳移行性と良い相関性を示した。したがって、この in vitro BBB モデルを利用して生体での薬物の脳移行性を正確に予測できる可能性が示された。 ○iPS 細胞を用いて構築した in vitro BBB モデルにおいて、低酸素・低グルコース条件下で培養すると、バリア能が著しく障害されることが明らかとなった。その後、酸素とグルコースを供給するとバリア能は回復し、病態モデル（虚血性脳血管障害モデル）を in vitro で構築することに成功した。 また、ヒートショックを与えることにより、重症熱中症における BBB 透過性の上昇に関する病態モデルも構築した。 ○脳血管内皮細胞での発現が高い転写因子を用いて、ヒト臍帯静脈内皮細胞（HUVEC）の P-gp 発現を向上させることを試みた。まず、脳血管内皮細胞とその他の血管内皮細胞の遺伝子発現を比較したデータベースを利用し、脳血管内	【医薬品等の安全性等評価系の分野】 ヒト iPS 細胞を安定した創薬研究利用するために、複数の基本原則や留意点を作成し関係団体へ情報共有した。 iPS 細胞を用いて構築した in vitro BBB モデルにおいて、低酸素・低グルコース条件下で培養すると、バリア能が著しく障害されることが明らかとなった。その後、酸素とグルコースを供給するとバリア能は回復し、病態モデル（虚血性脳血管障害モデル）を in vitro で構築することに成功した。 MDR1 過剰発現 iPS 細胞を用いることで生体により近い脳血管内皮細胞が得られることが示された。		

				皮細胞で高発現している遺伝子に関して探索を行い、候補遺伝子を挿入したウイルスベクターを作製した。次に、HUVEC を播種し、翌日にコントロールベクター、あるいは脳血管内皮細胞での発現が高い転写因子発現レンチウイルスベクターを作用させた。その後、細胞を回収し、各種脳血管内皮細胞マーカーなどの発現について解析した。その結果、HUVEC に遺伝子 X を導入した群では、VE-カドヘリン、PECAM1 などの血管内皮細胞マーカー遺伝子や、claudin-5、P-gp、Glut1 などの BBB のバリア機能に関連するマーカー遺伝子の発現量が増加した。また、脳血管内皮細胞マーカーの一つである Mfsd2a の発現量が増加することが示された。したがって、HUVEC に遺伝子 X を過剰発現させることで、脳血管内皮細胞マーカーの発現量が上昇し、脳血管内皮細胞への分化を促進する可能性が示された。 ○P-gp をコードする MDR1 遺伝子を過剰発現させた iPS 細胞を用いて、脳血管内皮細胞への分化誘導を試みた。まず、MDR1 発現ウイルスベクターを用いて、MDR1 過剰発現 iPS 細胞株の作成を行った。MDR1 過剰発現 iPS 細胞はコントロール細胞と比較し、Nanog や Oct3/4 などの未分化細胞に高発現している遺伝子の発現に有意な差はなかった。したがって、MDR1 過剰発現 iPS 細胞は未分化状態を維持していることが示された。次に、作成した iPS 細胞を用いて、脳血管内皮細胞への分化誘導を行い、膜間電気抵抗値の測定や各種トランス		

				ポーターの発現などについて解析を行った。また、iPS 細胞由来脳血管内皮細胞を用いて膜間電気抵抗値やモデル薬物（NaF）の透過性を評価した結果、コントロール細胞とMDR1 過剰発現細胞で有意な差はなかった。さらに、MDR1 過剰発現 iPS 細胞由来脳血管内皮細胞では P-gp の基質となる rhodamine-123 の取り込み量が減少していたことから、機能的な P-gp が発現していることが示された。以上の結果から、MDR1 過剰発現 iPS 細胞を用いることで生体により近い脳血管内皮細胞が得られることが示された。 iPS 細胞技術とゲノム編集技術を用いて、任意の薬物代謝酵素遺伝子等を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞を安定に製造し、poor metabolizer に相当する個人にも対応可能な精密な個人差を反映した毒性評価系の開発を行っている。すでに、CYP2C19、CYP3A4 を欠損させたヒト iPS 細胞由来肝細胞を作製し、その有用性を実証した。CYP2C19 の代謝活性がほぼ無い poor metabolizer は、日本人では約 20%の頻度で存在するが、欧米人では数%の頻度でしか確認されておらず、日本人向けの毒性評価系として有用である。CYP3A4 は市販の薬剤の約 50%の代謝に関与する最も重要な薬物代謝酵素である。現在、第 2 相薬物代謝酵素の中で最も重要な UGT1A1 を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の機能評価を詳細に行い、毒性評価系への応用を進めている。このような次世代評価系は、初代培養（凍結）ヒト肝細胞を用いた従来技術では解析が困難であった個人差を反映した肝毒性を評	iPS 細胞技術とゲノム編集技術を用いて、任意の薬物代謝酵素遺伝子等を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞を安定に製造し、poor metabolizer に相当する個人にも対応可能な精密な個人差を反映した毒性評価系の開発を行っている。すでに、CYP2C19、CYP3A4 を欠損させたヒト iPS 細胞由来肝細胞を作製し、その有用性を実証した。		

				価でき、より正確な肝毒性予測が可能になる。				
		エ　ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究を行う。		医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指したヒト多能性幹細胞から神経幹細胞、顎顔面領域相当の神経堤細胞への安定な分化誘導法を開発し、歯科材料安全性評価への応用法を策定し、3 種類の歯科関連材料の毒性を評価した。	医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指し神経堤細胞への安定な分化誘導法を開発した。歯科材料安全性評価への応用法を策定し、毒性を評価した。			
		オ　トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの応用が期待できる安全性バイオマーカーの開発、安全性データベースの構築、毒性機序の解明及び評価手法の開発を行う。		創薬での肝毒性評価を支援するため、(1) 肝毒性に係る多層的なデータが網羅的に集積され、且つ集積データについて複数の抽出項目／条件を同時指定して絞り込み検索ができるデータベース（DILI-cSEARCH）、(2) 肝毒性マーカーパネル（ヒト肝細胞評価系での肝毒性マーカー群）を基に肝毒性フェノタイプ別に予測を行うデータ駆動型（機械学習）肝毒性予測システム（DILI-PANEL）、(3) 複雑な肝毒性作用機序の解釈を支援するためのオントロジー知識システム（TOXPILOT）の３システムを三位一体としたシステム群を開発し、研究班のポータルサイト（DILI-TOOLBOX）からの公開を達成した。	DILI-cSEARCH、TOXPILOT 及び DILI-PANEL は、創薬早期における肝毒性評価に資するものであり、医薬品の安全性確保、開発の迅速化に寄与すると考えられる。			
		【創薬等支援】 カ　上記ア～オの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。		開発した分化誘導法を用いて、ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の製品化に向けて、タカラバイオ社と共同研究を行い、2019 年 6 月 27 日に世界初のヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の発売を開始した（商品名：Cellartis Intestinal Epithelial Cells (from ChiPSC18) Kit）。すでに世界販売が開始されている。現在、より高機能なヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の作製を目指して共同研究を実施している。	開発した分化誘導法を用いて、ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の製品化に向けて、タカラバイオ社と共同研究を行い、2019 年 6 月 27 日に世界初のヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の発売を開始した（商品名：Cellartis Intestinal Epithelial Cells (from ChiPSC18) Kit）。すでに世界販売が開始されている。現在、より高機能なヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の作製を目指して共同研究を実施している。			

				京都大学と連携して深層学習法（kGCN, kMoL）を応用した毒性予測 AI の開発を開始し、今までに化学構造から遺伝毒性（Ames）を予測するための AI モデル（ベータ版）及び光毒性を予測するための AI モデル（試作版）の構築を完了した。				
	（4）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行うこと。	（4）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行い、よりよい候補薬の探索及び提供を目指す。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の質の向上のための基盤的技術研究と医薬品の動態制御・高機能化技術、安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。	（4）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・創薬に関連した相談等に対する体制整備の状況 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・コストパフォーマンス向上の状況	創薬デザイン研究センターでは、独自のファージ抗体ライブラリー及び人工核酸アプタマーライブラリーを開発・保有しており、これらを活用したスクリーニングを実施することでバイオ医薬品シーズを探索している。日本医療研究開発機構や共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、新たなバイオ医薬品に関する研究を行った。 1.　新規先端技術発明と応用	創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸・バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施した。 【抗体・核酸分野】		

抗体デザインPでは、バイオ医薬品のターゲットに対して、機能抗体を作出する技術「エピトープ均質化抗体パネル」を発明し、特許を取得した。この技術は、抗体の機能の決定要因である、結合する標的部分（エピトープ）の同定と抗体作製を同時に行う独自手法であり、この技術を活用して他では得られがたいユニークな多数の機能性抗体、難易度の高い抗体を作製している。

2. AMED 創薬ブースター事業

抗体デザインPは、AMED 創薬支援ネットワークの支援機関の１つであり、AMED 創薬ブースター事業において、アカデミア発の種々の創薬標的に対して、抗体作製支援、抗体改変支援を行った。累計 9 件の支援案件のうち、1 件は本中長期内に導出され、他の 1 件は導出活動中である。特筆すべきは、抗体デザインPでは、AMED 創薬ブースター事業に提案する前段階から、共同研究を通じ、種々の標的に対する難易度の高い抗体を手がけ、アカデミアからの抗体医薬実用化研究提案を促進した。本中長期において、抗体デザイン P の共同研究の成果が、2 件の AMED 創薬ブースター事業に採択され、成果が着実に結実している。

3. 研究の社会実装の進展

抗体デザインPは、研究成果の社会実装を進めるため、種々製薬企業との共同研究を精力的に行い、多数の共同特許出願を行った。多くの新規

独自の抗エピトープ均質化抗体パネル技術群を用いて、ウイルスを SARS-CoV2 と SRAS や MERS などの病原コロナウイルスのスパイク抗原に共通な複数のエピトープと、そのエピトープに特異的な抗体を同時に同定することに成功している。昨年度までに開発していた架橋型人工核酸（LNA）を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を用いて、世界で初めて LNA を含む人工核酸アプタマーを創出することに成功している。

AMED 研究として、脳動脈瘤治療、筋ジストロフィー治療、及び脳内血管新生抑制に関連した医薬品候補分子に対する抗体作製を支援している。ヒト抗体ライブラリを活用して作製した抗 LRP-1 抗体が、緑内障治療薬としての開発可能性を期待され企業へ導出した。

令和 2 年度より急速に拡大した新型コロナウイルス感染症に対応すべく、医薬基盤研が主導し、塩野義製薬との共同で、治療抗体の開発研究を行なった。その結果、新規高機能抗ウイルススパイクタンパク質抗体の同定に成功し、特許出願を行った。この発明抗体は、世界的に開発が進んでいるウイルス中和抗体とは一線を画し、ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とする新規機序で薬効を示す。抗体依存性エフェクター活性を利用するこの機能抗体は、他の多くのウイルス中和抗体医薬とは異なり、変異が入りにくいスパイクタンパク質領域に存在するエピトープを標的とする。そのため、我々の抗体は、オミクロンを含む新型コロナウイルス変異株や類縁コロナウイルスに対し優れた交差反応性を示す。本抗

				高機能抗体が、いまだに守秘が必要な開発フェーズにあるものの、いくつかの案件については、プレスリリースとして一部の結果を発信した。2件のプレスリリースのタイトルは以下である。 「協和キリン株式会社との共同研究において、がん治療のための新規抗体の創出に成功ー独自の高機能抗体デザイン技術「エピトープ均質化抗体パネル」の実用化に向けて始動」「NIBIOHN, Shionogi Discover Host Immune-dependent Novel Anti-coronavirus Antibody」 4. 国策、社会ニーズへの迅速な対応 令和2年度より急速に拡大した新型コロナウイルス感染症に対応すべく、医薬基盤研が主導し、塩野義製薬との共同で、治療抗体の開発研究を行なった。その結果、新規高機能抗ウイルススパイクタンパク質抗体の同定に成功し、特許出願を行った。この発明抗体は、世界的に開発が進んでいるウイルス中和抗体とは一線を画し、ウイルスの供給元となる感染後の細胞を標的とする新規機序で薬効を示す。抗体依存性エフェクター活性を利用するこの機能抗体は、他の多くのウイルス中和抗体医薬とは異なり、変異が入りにくいスパイクタンパク質領域に存在するエピトープを標的とする。そのため、我々の抗体は、オミクロンを含む新型コロナウイルス変異株や類縁コロナウイルスに対し優れた交差反応性を示す。本抗体は、今後起こるかもしれない類縁コロナウイルスのパンデミックの発生時にも広く緊急対応で	体は、今後起こるかもしれない類縁コロナウイルスのパンデミックの発生時にも広く緊急対応できる「広域型抗ウイルス抗体医薬」として研究開発を進めている。		

きる「広域型抗ウイルス抗体医薬」として研究開発を進めている。

5. アカデミアへの貢献
抗体デザイン P で創出された新規抗体の機能エピトープ結合領域配列は、所内外の他のプロジェクトとの共同研究における活用を進め、ヒト化抗体、二重特異性抗体、低分子化抗体、イムノトキシン化抗体として成果が得られた。なかでも新規技術として「エピトープ領域架橋型バイパラトピック抗体、及びそれを製造する方法」の特許を日本国において取得し、国際特許出願中である。また抗体デザイン P では、制御性 T 細胞に発現する標的に対する抗体開発に関して、共同研究契約に基づく国際共同研究を進め、新規抗体取得の成果が得られた。新たな免疫チェックポイント阻害抗体として研究を進めている。
エピトープ均質化抗体パネルを用いたバイパラトピック抗体の作製法を確立させ、特許出願した。また、バイパラトピック抗体の利用法に関する新システムを開発した。企業との共同研究においては、分子間相互作用の精密測定とその評価という、独自の技術を用いて、同社から提供された抗体と受容体との相互作用観察系（抗体 4 点と受容体 3 点、計 12 の組み合わせ）のうち、4 つについて評価系最適化を終了した。さらに活性を指標に選択された 18 クローンの物理化学的安定性評価を行い、物性のよい数個のクローンの選抜に成功した。また抗体以外の創薬モダリティに関する基盤技術開発を開始し

				た。以上の成果より学術論文を 9 報掲載した。 高い生体安定性と二重鎖安定性を兼ね備えた架橋型人工核酸（LNA）を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を用いて、世界で初めて LNA を含む人工核酸アプタマーを創出することに成功し、関連する特許を取得した（特許第 6826275 号)。 タンパク質間相互作用(PPI）を阻害可能な人工核酸アプタマーから得られる構造活性相関からファーマコフォアモデルを構築することで、バイオ医薬品の優れた生理機能を論理的に低分子化合物に変換する技術（ABDD 創薬）の確立を目指して、6 種類の創薬標的に対して研究開発を進め、複数の標的分子に対してヒット化合物を得ることに成功した。 核酸医薬が抱えるデリバリーの課題を解決するために、1000 種類以上のリガンド分子をそれぞれコンジュゲートさせたアンチセンス核酸を用いて 12 種類の細胞株に対する in vitro 活性評価を実施し、活性を向上させる 100 種類以上のリガンド分子を見出した。 これまで構築した細胞の統合数理モデリング研究を発展させ、がん増殖に関わるシグナル伝達と細胞周期のモデルを構築した。このモデルを応用し、少数の培養細胞実験データと公共の遺伝子発現データを用いて、細胞内のキナーゼ活性を計算予測する技術を開発した。さらに、臨床がんデータを用いて患者固有モデルを構築し、トリプルネガティブ乳がん（TNBC）患者の予後分	ABDD 創薬では、結合親和性が優れた人工核酸アプタマーを創出し、6 種類の創薬標的に対して研究開発を進め、複合体情報をもとに選定した化合物のヒット率が高いことを見出した。		

				類に成功した。また、免疫細胞のオミクス解析法、細胞分類法、細胞特異的な転写因子予測系を開発した。 骨・関節の生体イメージング系を開発し、関節リウマチ治療のバイオ医薬品（抗 IL-6 抗体、抗 TNF 抗体、CTLA-4 Ig）の作用機序を解明した。生体骨イメージング系を用いた製薬企業などとの共同研究を行い、A 社と共同研究による新たな JAK 阻害剤の in vivo 骨破壊抑制作用について、従来の生物製剤とは異なる作用を示すことを明らかにした。また、これまで詳細な薬効が不明であった骨形成促進剤であるテリパラチド（副甲状腺ホルモンの合成ポリペプチド）の in vivo 薬理作用を同定し、副甲状腺ホルモンによる骨量増加メカニズムを明らかにした。CAR-T 細胞可視化系の開発にも成功した。 高分子の医薬品候補を効率よく標的部位に送達するためのドラッグデリバリーシステムの構築にあたり、ファージ表面提示法を用いたペプチドライブラリの作製とともに、細胞内に効率よく薬物候補を導入するための独自技術を作製し、細胞内導入が可能なペプチド配列の同定に成功した。 また、新規モダリティとして注目されている核酸医薬等のデリバリー技術として、低分子化合物と核酸医薬候補品とのコンジュゲートを作製し、その体内動態を検討した。その結果、目的とする組織に効率よくアンチセンス核酸を送達可能な低分子化合物を複数同定することに成功し、特許を出願した。 バイパラトピック抗体の実		

				用化に向けて、二重特異性抗体の分子デザインに関わる検討を行い、収率に優れた二重特異性抗体フォーマットの確立に成功した。また最適化したバイパラトピック抗体と天然抗体との活性化メカニズムを比較するとともに、機能評価を実施し、活性向上に関わる構造基盤を解明した。さらに、化合物コンジュゲートによる抗体機能改変デザインを目的として、緩和な条件で反応が可能なクリックケミストリーの応用に着手した。 ナノカーボン素材を利用した新規プロテオミクス用分離カラム及び金属ナノ構造による強固な金属アフィニティーを有するnanowire columnを開発した。また、高通水性の有機高分子体(SPM)を利用した細胞外小胞の表面糖鎖構造に基づくサブクラス分離技術を開発した。また、脳由来の細胞外小胞マーカー候補を同定し、特許出願した。今後、開発した分離基材を多様な生体関連分子群の分析へと応用し、各種バイオマーカーや新規創薬標的の発見を大いに促進することが期待される。 創薬支援ネットワークに参画する研究機関としてアカデミア創薬を継続的に支援した。AMED から依頼のあった、脳動脈瘤治療、筋ジストロフィー治療、及び脳内血管新生抑制に関連した医薬品候補分子に対する抗体作製を支援した。その成果として、ヒト抗体ライブラリを活用して作製した抗LRP-1抗体が、緑内障治療薬としての開発可能性を期待され企業へ導出された。			
		【創薬等支援】		独自の配列設計アルゴリズ	また、核酸医薬開発を進め、			

		イ　抗体･核酸のスクリーニング､最適化､デザイン等の創薬等支援を行う。		ムやスクリーニングシステムを構築･活用しながら､アカデミア･企業との連携のもと 65 件以上の共同研究に取り組み、90 種類以上の創薬標的に対するアンチセンス核酸やアプタマーなどの核酸医薬候補分子の配列設計等を実施した。また､関連する成果をもとに 13 件の特許出願を実施した。アンチセンス核酸による脊髄損傷治療（DNW-13002）と小細胞肺がん治療（DNW-14028）について､企業に導出した。 また､アンチセンス核酸による腹膜播種治療（DNW-16012）とパーキンソン病治療（アカデミア間の共同研究）については、PMDA の対面助言を受けて非臨床安全試験パッケージを確定した。	脊髄損傷と小細胞肺がんに対するアンチセンス核酸をそれぞれベンチャー企業に導出した。		

４．その他参考情報
②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
共同研究件数	22 件以上	30 件	35 件	44 件	34 件	27 件	24 件	20 件
特許出願件数	6 件以上	8 件	11 件	14 件	14 件	7 件	3 件	12 件
査読付き論文発表件数	37 報以上	45 報	50 報	36 報	52 報	57 報	49 報	54 報
学会発表件数	151 回以上	158 回	138 回	147 回	132 回	111 回	59 回	118 回

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）

	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
予算額（千円）	1,297,520	1,325,677	1,537,000	2,951,240	2,560,309	1,601,218	2,304,854
決算額（千円）	2,983,681	2,569,251	2,642,885	2,683,811	2,796,420	3,358,014	2,950,900
経常費用（千円）	2,983,722	3,016,905	2,738,827	2,941,939	2,828,292	2,663,703	2,905,102
経常利益（千円）	▵814,555	▵127,806	▵29,574	▵40,955	▵165,787	△47,007	1189,884
行政コスト（千円）	2,443,156	2,014,369	2,027,381	3,005,775	3,377,367	3,046,372	3,277,930
従事人員数	145 人	136 人	135 人	119 人	117 人	119 人	117 人

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

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定　B	評定　A
２．生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、			自己評価をＡと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、日本医療研究開発機構研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行った。 特に各分野において下記の研究において優れた成果を挙げている。 特筆すべき成果として、霊長類医科学研究センターにおいて、三大感染症であるエ	＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 生物資源に係る研究及び創薬等支援ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 ３．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R2） ①共同研究実施件数	＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 生物資源に係る研究及び創薬等支援ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 ３．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R3） ①共同研究実施件数

	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。 【重要度：高】生物資源に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。	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。 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。		イズに関し、アジュバントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行った（HIV ウイルスの完全排除への技術）。本件は国内外で大きく報じられ、世界最大の感染国である南アフリカにおいて招聘され、セミナーを行った。本ワクチンの利用としてテーラーメイド型治療用ワクチンの開発を行うプロジェクトを検討しており、臨床医も含め大きなチームが検討されている。 これまで、世界で３例しか完治の例はなく、ワクチンタイプの治療法は世界初、かつ、完治すれば患者個人にとってその意義は大きいということのみならず、将来治療を継続する必要がない点で、医療経済的視点でも大きな貢献となる。 さらに新型コロナウイルス感染症対応について、いち早く下記の業績のとおり、積極的に細胞分譲や動物モデルを提供するなど研究開発促進に貢献した。	目標値：22 件以上 実績値：32.3 件 （達成度 147.0%） ②特許出願数 目標値：6 件以上 実績値：9.5 件 （達成度 158.3%） ③査読付き論文発表件数 目標値：37 報以上 実績値：48.2 報 （達成度 130.2%） ④学会発表件数 目標値：151 回以上 実績値：124.2 回 （達成度 82.2%） （2）定量的指標以外の実績 ・高品質な SPF カニクイザルの安定的生産・飼育を期間を通じて行い、他の動物では作成困難な病態解明や医薬品開発に有用な新型コロナウイルス感染症を含めた感染症や加齢・代謝性疾患等、様々な疾患モデルを開発し、それらを用いたワクチン等の研究開発等を行ったことは目標に掲げる医薬品等の開発に貢献しており高く評価できる。 ・細胞分譲、モデルマウスにおいて、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株やコロナウイルス感受性マウスの分譲をいち早く実現し創薬支援に貢献したことは高く評価できる。 （3）評定に至った理由 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし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「B」評定とした。	目標値：22 件以上 実績値：30.6 件 （達成度 139.0%） ②特許出願数 目標値：6 件以上 実績値：9.9 件 （達成度 164.3%） ③査読付き論文発表件数 目標値：37 報以上 実績値：49.0 報 （達成度 132.4%） ④学会発表件数 目標値：151 回以上 実績値：123.3 回 （達成度 81.6%） （2）定量的指標以外の実績 ・高品質な SPF カニクイザルの安定的生産・飼育を期間を通じて行い、他の動物では作成困難な病態解明や医薬品開発に有用な新型コロナウイルス感染症を含めた感染症や加齢・代謝性疾患等、様々な疾患モデルを開発し、それらを用いたワクチン等の研究開発等を行ったことは目標に掲げる医薬品等の開発に貢献しており高く評価できる。 ・細胞分譲、モデルマウスにおいて、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株やコロナウイルス感受性マウスの分譲をいち早く実現し創薬支援に貢献したことは高く評価できる。 ・霊長類医科学研究センターにおいて、三大感染症であるエイズに関し、アジュバントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行った（HIV ウイルスの完全排除への技術）。 ・これまで有効な治療法が確立されていない GM1 ガングリオシドーシス（指定難病 19）について、医薬基盤・健康・栄養研究所で作製したモデルマウスを用い、他研究機関と共同で低分子化合物の経口投与による治療が有効であることを見出し、製薬企業が製品化に向け開発を開始した。 ・新規凍結保護剤と新規凍結技術開発を行い、神経突起伸長機能を保持したドパミン産生細胞の集塊（スフェロイド）等の生物資源について機能を保持した状態で凍結保存することに成功した。 （3）評定に至った理由 R3 年度の研究成果として、霊長類医科学研究センターにおいて、三大感染症であるエイズに関し、アジュバントウイルスを用いた新たなワクチンの開発を行った（HIV ウイルスの完全

							排除への技術)。 本件は日本経済新聞等の全国紙に掲載されるなど、国内外で大きく報じられ、その情報を掴んだ世界最大の感染国である南アにおいて招聘され、セミナーを行う等、目標としている「革新的な医薬品等の開発」に資する著しい成果を挙げた。 HIV の完全排除を可能にした新たな予防ワクチンの開発は、世界初の大きな功績であり、これが実現すれば患者の負担軽減や医療経済的な側面から人類全体にもたらす貢献度は計り知れないものと考えられる。本ワクチンはまだ人間の治験段階には進んでいないものの、サル実験で成功している事から開発に成功する可能性は十分あるものであり、著しい成果と言える。 更に、これまで有効な治療法が確立されていない GM1 ガングリオシドーシス（指定難病 19）について、医薬基盤・健康・栄養研究所で作製したモデルマウスを用い、他研究機関と共同で低分子化合物の経口投与による治療が有効であることを見出し、製薬企業が製品化に向け開発を開始した。これは、新たな難病治療薬創出の可能性がある革新的な成果である。 他にも、これまで解凍後に機能を保持した状態で凍結することが困難であった細胞集塊・手術摘出組織等について、新規凍結保護剤と新規凍結技術開発を行い、神経突起伸長機能を保持したドパミン産生細胞の集塊（スフェロイド）等の生物資源について機能を保持した状態で凍結保存することに成功した。本成果を応用することにより、手術時に医療廃棄物として廃棄されている組織等について機能を保持した状態で凍結保存しておくことが可能となり、創薬研究のための研究ツールとして幅広く活用可能な技術となり得る。また、再生医療等製品の凍結保存にも転用可能と考えられ、その波及効果は非常に高いと考えられる。 以上のとおり、R3 年度に著しい研究成果があり、定量的な指標に関しても一定の成果を挙げていることから、見込評価の「B」から修正し、期間実績評価を「A」とする。	＜今後の課題＞ ・刻々と変わる必要度の高い研究に関して、緊急かつ適切な対応ができる体制を	＜今後の課題＞ 見込評価のとおり

	（1）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指すこと。 また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援すること。培養細胞については年間3,500 件を目標に提供を行うこと。 なお、本研究所が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化すること。	（1）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「本研究所」という。）が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化す	（1）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・細胞等培養技術の普及状況 ・規制研究の進捗 ・データベースの構築状況 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・生物資源開発及び情報付加の進捗 ・生物資源の提供状況 ・倫理申請状況 ・他機関等との連携状況 ・他機関等に対する技術提供及び支援の状況		構築することが期待される。 ＜その他事項＞ 特になし	＜その他事項＞ 見込評価のとおり

また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図ること。	る。 　また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。 【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、希少疾病治療薬開発・創薬における倫理的課題を解決する		細胞資源の充実を図るためにこれまで未確立であった細胞集塊の新規凍結保存技術を開発し、ドパミン産生等の機能を保持した細胞集塊（スフェロイド）の凍結保存を実現した。細胞資源の品質管理法として核酸増幅法を用いて、多種類微生物（ウイルス、マイコプラズマ、細菌、真菌）を網羅的・迅速・高感度に検出できる新規検査法の開発を行った。 　新規資源開発研究としては創薬研究において十分に資源確保が出来ていない膵癌、乳癌、前立腺癌およびその他希少癌細胞資源の開発を行うため、免疫不全動物を用いた Patient-Derived Xenograft（PDX）技術を用いて新規細胞資源開発を実施し、多くの新規細胞資源を確保することが出来た。また、既存細胞資源の高度化のため、遺伝子導入による発光がん細胞資源の作製・整備を行い、世界最大の発光細胞資源バンクを構築できた。さらに細胞資源の情報充実化のため、次世代シークエンサーによる遺伝子プロファイル技術等を活用し、細胞資源に関する情報データベースの充実を実施し、提供体制を構築した。 　ヒト由来生物資源の円滑な利用を促進するための政策・倫理課題の研究として、創薬資源（細胞バンク、難病バンク、動物資源）の横断検索システム構築、国内のバイオバンク、疫学研究の調査、ヒト研究資源の所有権についての調査・研究を実施した。これらの成果を「創薬支援データベース統合検索」、「メディカ	① これまで困難であった細胞集塊に対する新規凍結保存技術および新規細胞品質管理技術を開発した。この技術は、機能を保持した細胞を凍結可能であり、今後バイオバンク、再生医療等製品など様々な分野への応用が期待できる。 ② PDX 技術を用いた膵癌、乳癌、前立腺癌および希少癌等の新規細胞資源を開発するとともに遺伝子導入による発光がん細胞資源の作製・整備を行い、世界最大の発光細胞資源バンクを構築できた。 ③ ウイルスを含む多種類微生物を網羅的・迅速・高感度に検査可能な品質管理検査法を開発し、世界最高品質の細胞提供体制を構築した。 ④ NGS による遺伝子プロファイル技術等を活用し、細胞資源に関する情報データベースの充実・提供体制を構築した。 ⑤ 新規資源の収集、細胞資源の分譲、分譲資源による研究・実用化支援において目標を上回る成果を挙げ、企業・アカデミアに対する研究・実用化支援に大きく貢献することが出来た。		

				ル・バイオリソース・データベース」から発信した。 希少疾病創薬 Gateway を難治性疾患研究開発・支援センターと連携して開始し、患者と研究者のポータルサイト R-Square を構築、治験参加を志向する難病患者の所在として患者団体と連携し、パーキンソン病、ALS および高安大動脈炎の患者会の情報を把握した。創薬 Gateway の一環としてクリニカル・イノベーション・ネットワーク（ＣＩＮ）にて難病分野を担当した。		
		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性・安全性評価の基盤構築を行う。		・難病モデルマウスライブラリの構築（42 系統）：難病関連遺伝子等の KO マウスコレクションをゲノム編集により作成する事業。神経筋疾患，腎疾患，肺線維症，眼皮膚白皮症等の難病関連遺伝子の KO マウスや新型コロナ感染症研究に資する遺伝子改変マウス（5 系統）などを合計 42 系統作出し，実験動物研究資源バンク事業を介した分譲を開始。 ・ヒト型ライソゾーム病モデルマウスを用いた研究・開発：国内大学との治療薬研究の成果が企業へ導出され，さらに導出先企業向けの新規モデルマウス作成を受託。さらに新事業（ムコ多糖症の治療薬開発）も開始。 ・ネフローゼ症候群モデルマウス（ICGN）の病態解析：腎糸球体基底膜の異常や糸球体形成と血圧の影響等を解析，正常にはない Laminin α2 蓄積を見出した（新規治療標的候補の発見）。さらに糸球体硬化の進行機序も解析。 ・多胞性嚢胞腎の治療法開発に着手：アンチセンスオリゴを応用した治療法開発のための治療効果判定用モデルマウスの開発を開始。 ・急速進行性糸球体腎炎・血管炎	■研究・開発：難病等の疾患モデル動物の開発・解析 ・ GM1 ガングリオシドーシスの治療薬開発が企業導出（AMED 創薬ブースター事業） ・ 神経筋疾患・腎疾患のモデルマウスの新規モデル作成や病態解析 ・ 難病モデルマウスライブラリの構築：神経筋疾患，腎疾患，肺線維症，眼皮膚白皮症など総計 42 系統作成。 ・ 導入遺伝子の染色体マッピングやホモ・ヘミ型判定用 PCR の技術開発 ■創薬等支援：難病等の疾患モデル動物の収集・提供や研究支援 ・ 実験動物研究資源バンクによる分譲可能系統の追加（109 系統，取り下げ 3 系統，期末の分譲可能総計 325 系統）。 ・ 分譲実績： 358 件。支援サービス（保護預かり等）の利用は年平均 633 件。Genotyping 法や繁殖法等の情報提供も実施。 ・ 遺伝子改変マウスの受託作成（KO，KI，Tg マウス：18 件）。海外企業の薬効試験を支援（2 件）。		

				モデルマウス（SCG/Kj）を用いた研究・開発：難治性血管炎の抗体医薬の国際特許を企業と共同出願，抗体医薬の繁殖性向上効果を報告，標的分子探索などを実施。 ・導入遺伝子の染色体マッピングやホモ・ヘミ型判定用 PCR の構築技術を開発：次世代ロング・リードシーケンスを用いる方法の技術開発と論文化，次世代ショート・リードシーケンスを用いる方法の技術開発。 半世紀にわたるマウス実験による医薬品や放射線等環境因子による未来世代（子孫）への健康影響に関する大阪（野村）レポート（遺伝子変異、がん、発生異常、遺伝的不安定性、生活習慣病）を基に、中長期成果として遺伝的不安定性の指標であるマイクロサテライト（MS）変異が数十世代にわたり遺伝蓄積し、原子炉放射線による MS 変異及び白血病の線量依存的上昇と MS 変異の次世代への遺伝（劣性遺伝）を証明、ヒト被ばく集団子孫（セミパラチンスク）においても子供から孫への MS 変異の伝搬を明らかにした。UNESCO 依頼による唯一の臨床調査（ロシア）においても被ばく住民の子孫には、特異的に小児特有のがんが上昇している。自然発がんの上昇は、野村マウス実験と同じである（Of Mice and Men?）。日ソ国交回復 60 周年記念フォーラム（2016 年 10 月）にて講演し、12 月安倍ープーチンコミュニケにてプーチン大統領より未来世代の健康ー健康寿命の伸展としてトップに紹介された（NHK）。その予防実験にも成功している。 100 系統のマウス解剖実験記録より、系統依存的臓器がん多発の遺伝要因、高感度 in vivo 突然変異検出法の開発により発がん、制がん機構研究を可能にし	半世紀にわたるマウス実験による医薬品や放射線等環境因子による未来世代（子孫）への健康影響に関する大阪（野村）レポート（遺伝子変異、がん、発生異常、遺伝的不安定性、生活習慣病）を基に、中長期成果として遺伝的不安定性の指標であるマイクロサテライト（MS）変異が数十世代にわたり遺伝蓄積し、原子炉放射線による MS 変異及び白血病の線量依存的上昇と MS 変異の次世代への遺伝（劣性遺伝）を証明、ヒト被ばく集団子孫（セミパラチンスク）においても子供から孫への MS 変異の伝搬を明らかにした。高濃度汚染地域住民と子孫 3 家族で、両親と子供のトリオ 6 組でエキソーム解析を開始したが、今のところ DNM では 1 件のみである。UNESCO 依頼による唯一の臨床調査（ロシア）においても被ばく住民の子孫には、特異的に小児特有のがんが上昇している。自然発がんの上昇は、野村マウス実験と同じである（Of Mice and Men?）。日ソ国交回復 60 周年		

				た。 中長期成果として、①マウス肺腺がん誘発医薬品溶媒（urethane）によるヒト肺腺がん後発第 3 次調査と特異的遺伝子変異探索、②第 6 染色体 K-ras 遺伝子の遠方に新たな肺腺がん増幅遺伝子の発見、③前項で示した如く、肝がん、乳がん自然高率発生に対する活性化糖類関連化合物の抑制効果による 5 ヶ月の健康寿命の延長、④宇宙医学、宇宙創薬研究における情動行動異常マウスを用いた無重力実験に成功し、新たに発見した食道アカラシアマウス、変形性膝関節症マウスがあり、後者では第 2 染色体 pa-bp 間に新たな単一の劣性遺伝子 oa を発見し、その予防実験及び、ヒトでの相同遺伝子を探索中である。	記念フォーラム(2016 年 10 月)にて講演し、12 月安倍ープーチンコミュニケにてプーチン大統領より未来世代の健康－健康寿命の伸展としてトップに紹介された（NHK)。その予防実験にも成功している。 ビキニ事件調査のためマーシャル諸島共和国大統領及び核委員会より、依頼を受け、継世代的影響調査を 2020 年度より実施。現在、日露臨床学術調査及びビキニ環礁での調査は COVID-19 のため繰り越し中。		
		【創薬等支援】 ウ　創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。培養細胞については年間 3,500 件を目標に提供を行う。		新規細胞資源として令和 3 年度までに日本人由来希少がん細胞株、発光がん細胞株、ウイルス感受性株等を含む創薬研究に有用な細胞株 502 種を収集し、385 種の提供体制を構築した。これら細胞資源についてマイコプラズマ、ウイルス等の検査を含む世界に誇る高度な品質管理検査を行い、高品質な細胞資源の提供を継続的に実施した。 細胞資源の提供については分譲システムによる業務の効率化を図るとともに、海外代理店制度を北米・欧州・韓国・豪州に導入することで海外における利用者への宣伝と利便性向上に努めることで細胞資源の十分な分譲実績の増加を認めた。また、利用しやすい環境整備のため、web サービスの充実や丁寧かつ迅速な問い合わせ対応により利用者獲得を図るとともに、講演会・講習会・技術マニュアル等による利活用促進を実施した。さらに令和 2 年度に発生した新型コロナウイルス感染症のパンデミッ	細胞資源の提供については分譲システムによる業務の効率化を図るとともに、海外代理店制度を北米・欧州・韓国・豪州に導入することで海外における利用者への宣伝と利便性向上に努めることで細胞資源の十分な分譲実績の増加を認めた。また、利用しやすい環境整備のため、web サービスの充実や丁寧かつ迅速な問い合わせ対応により利用者獲得を図るとともに、講演会・講習会・技術マニュアル等による利活用促進を実施した。 さらに令和 2 年度に発生した新型コロナウイルス感染症のパンデミックにおいても、いち早く新型コロナウイルスを増殖・分離するための細胞株の供給体制整備を行い、全世界への供給を実施し、パンデミック克服に向けた研究支援を実施した。		

		エ　難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を行う。また、ヒト疾患モデル動物を活用した有効性・安全性試験技術等の提供を通じて医薬品等の開発を支援する。		クにおいても、いち早く新型コロナウイルスを増殖・分離するための細胞株の供給体制整備を行い、全世界への供給を実施し、パンデミック克服に向けた研究支援を実施した。 平成 27 年度　　：4,474 件 平成 28 年度　　：4,515 件 平成 29 年度　　：4,602 件 平成 30 年度　　：4,690 件 令和元年度　　：4,885 件 令和 2 年度　　：6,094 件 令和 3 年度　　：5,789 件 実験動物研究資源バンク事業（H27~R03 の実績） ・公開系統：109 系統が追加され，3 件が公開取り下げとなり，分譲可能系統が 325 系統となった。 ・分譲件数：358 件（海外 72 件を含む）。 ・コロナ感染モデルマウスの生体を大量生産・分譲（R02 年度；47 件，358 匹）。既に当該マウスを利用した論文が 4 件あり（R03 末時点）。 ・保護預かり等のサポートサービス：633 件（平均年間取り扱い数）。 ・分譲動物の遺伝子型判定や繁殖法などの技術指導。 創薬研究の支援等 ・ヒト型ライソゾーム病モデルマウスを用いた薬効試験の支援（海外企業：2 件）。 ・繁殖困難モデルマウスの増産支援。 ・遺伝子組換え動物の受託作成：18 件。		
				1984 年 SCID マウスを改良、悪性腫瘍が全て増殖、良性腫瘍、前がん病変の増殖、病理像・遺伝子発現の長期維持、正常ヒト組織の長期継代維持、ヒト胎児組織の分化・成熟と増殖を 1989 年に報告（NCI、NIH、国際がん会議）、ウィルス検査、倫理規定を設定した。中長期成果として製薬企	中長期成果として製薬企業 6 社との共同研究を再開、米国を凌ぐ成果を発表し、臨床がん PDX295 症例を樹立、特殊技術により生きたまま凍結保存した臨床がん組織 361 症例を登録済み。これに阪大における希少症例が加わる。		

				業 6 社との共同研究を再開、米国を凌ぐ成果を発表し、臨床がんPDX291 症例を樹立、特殊技術により生きたまま凍結保存した臨床がん組織 400 症例は、今年度中に覚醒・樹立を行う。これに阪大における希少症例が加わる。又､5 月末には世界最大のPDX 特化CRO である Crown Bio.、及び、Champion Oncol.と NDA 契約を締結、世界に向けて提供を開始し、医薬健栄研 PDX 事業のセンター化を計る。臨床がんPDX の産学官への提供、教育支援以外に、重粒子線治療前臨床試験、単細胞培養化、ヒト甲状腺組織 PDX による医薬品、宇宙・地上環境有害因子形態・機能障害試験法を開発、健康食品等による臨床がん PDX 増殖・転移抑制試験を行い、成果を得た。 慢性閉塞性肺疾患(COPD)に代表される病因追求も難しく、治療法も定まらない不治の疾患 PDX を樹立する。又、老齢男性の半数以上が罹患し QOL を下げる前立腺肥大症(BPH)もある。BPH-PDX については成功し、現在クローン病、COPD の PDX を樹立中である。	製薬企業と大学への提供は、PDX 移植用組織のべ 406 株、核酸スクリーニング用凍結組織 133 株、免染スクリーニングスライド 961 枚であった。教育・技術支援においては産 6 社 8 件、学教官 6 名院生 20 名、官 2 件であった。創薬支援により 2011 年に製薬企業に提供した胃がん PDX が非臨床試験に使用され 2020 年 5 月 胃がん､乳がん治療薬「エンハーツ」が誕生し、2021 年には内閣総理大臣賞を受賞。また、GIST 治療薬開発のため GIST-PDX を提供、2020 年臨床試験に。2021 年 5 月末には世界最大の PDX 特化 CRO である Crown Bio.、及び､Champion Oncol.と NDA 契約を締結、世界に向けて提供を開始し、医薬健栄研 PDX 事業のセンター化を目指す。臨床がん PDX の産学官への提供、教育支援以外に、重粒子線治療前臨床試験により前立腺、腎、肺、膵、乳がん PDX マウスに対し炭素線は X 線の約 2 倍のがん増殖抑制を示す一方、皮膚障害、正常組織障害は重粒子線の方が低いことを報告。CTOS 及び単細胞培養化のためがん PDX を 110 件提供。ヒト甲状腺組織 PDX による健康食品等による臨床がん PDX 増殖・転移抑制試験を行い、成果を得た。 慢性閉塞性肺疾患(COPD)に代表される病因追求も難しく、治療法も定まらない不治の疾患 PDX を樹立する。又、老齢男性の半数以上が罹患し QOL を下げる前立腺肥大症		

					(BPH)もある。BPH-PDXについては既に成功し、現在クローン病のPDX長期維持を行っており、モデルとして維持されているか検討中である。 炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカーを発見、平成 30 年に体外用診断薬として承認 ヒト食道がんより同定した癌細胞特異的膜抗原に対する抗体を作成し、抗体薬物複合体医薬品としての開発およびサイトカインシグナル伝達阻害分子 SOCS を用いた悪性胸膜中皮腫等の難治性癌に対する新規遺伝子治療の開発を進めている（医師主導治験を計画）		
		オ　多施設共同研究（本研究所を含む。）の倫理申請支援及び希少疾病創薬に向けたデータベースの構築等を通じて医薬品等の開発を支援する。		ロイシンリッチα2 グリコプロテイン（LRG）が、炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカーとなることを発見し、平成30年に体外用診断薬として承認された（ナノピアRLRG）。また、ヒト食道がんより同定した癌細胞特異的膜抗原であるGlypican-1（GPC-1）に対する抗体を作成し、抗体薬物複合体医薬品としての開発およびサイトカインシグナル伝達阻害分子SOCSを用いた悪性胸膜中皮腫等の難治性癌に対する新規遺伝子治療の開発を進めている（今年度末にがんセンター東において医師主導治験を予定）。 ・難病データベースへ累積数百万件のデータを登録した。 ・データ提供依頼に基づき申出審査を経て、提供予定疾病のデータを準備し、難病データベース初となる第三者提供を行った。 ・306疾病のOCR改正前臨床調査個人票および331疾病のOCR臨床調査個人票を作成して、平成27年1月に施行された指定難病の医療費申請を支援した。 ・作成した臨床調査個人票を元に難病データベースの構造設計図を作成し、国が調達したデータベース構築業務を支援した。 ・令和元年 7 月から医療費助成される指定難病第 5 次 2 疾病の臨床調査個人票を作成して、医療費申請を支援した。 ・難病データベースのデータ精度検証を拡充（307 件）した解析結果や重症度分類の均霑化のあり方を国に提示し指定難病の普及啓発に寄与した。 ・CIN 事業の患者レジストリ検	■臨床調査個人票に基づく難病データベース（難病DB）事業に大きく貢献した。 ・　累積342万件のデータ登録を行った。 ・　○　累積396万件のデータ提供を行った。 ・　○　国が調達したデータベース構築業務を支援した。 ・　○　次期システム導入に向けた調査への協力と課題抽出を行った。 ■難病DBと他のDBとの連携に向けた調査を行った。		

索システムに 853 疾病を登録して、令和元年 7 月に公開した。
・難病データベースと NDB の連携の方策と課題を検討した。
・国が検討中の次期難病データベースのオンライン化要件および OCR 臨個票の AI-OCR 識別精度に定量的/質的評価を下した。
・難病データベース/小慢データベースと NDB の連携の利点他（ID 付与による患者紐付、再同意のあり方など）を整理して、国に報告した。
・第 6 次指定難病 6 疾病 8 臨個票を新規作成し、11 月からの難病患者の医療費助成に貢献した。
・4 年ぶりとなる指定難病 333 疾病の診断基準等の見直し改定に合わせて、対象 191 疾病 255 臨個票のうち 146 臨個票の修正原案を国に提示した。
・次期難病 DB システムへ一次診断機能導入のため、163 疾病 197 臨個票のレイアウトを修正した。
・難病 DB と他の DB/レジストリとの連携を行うメリットや課題抽出、連携可能な　疾病を調査、両 DB の登録項目の対比リストを作成した。
創薬研究等、本研究所が大学、医療機関や製薬企業等と共同で実施する多施設共同研究の倫理審査支援のため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した一括審査のための手順書の整備を平成３０年に行うとともに、令和３年３月に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が新たに制定され、同年６月末に施行とされたため、令和３年６月に同指針に基づき、研究代表者による一括審査を原則とする関連規程・手順書改訂を行った。これらの手順書、規程の整備に

				併せ、本研究所にとどまらず、多施設共同研究としての倫理審査が円滑に行われるよう、メールやWeb面談の手法も活用し、研究倫理審査の相談・支援業務を実施した。 創薬研究等、本研究所が大学、医療機関や製薬企業等と共同で実施する多施設共同研究の倫理審査支援のため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した一括審査のための手順書の整備を平成３０年に行うとともに、令和３年３月に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が新たに制定され、同年６月末に施行とされたため、令和３年６月に同指針に基づき、研究代表者による一括審査を原則とする関連規程・手順書改訂を行った。これらの手順書、規程の整備に併せ、本研究所にとどまらず、多施設共同研究としての倫理審査が円滑に行われるよう、メールやWeb面談の手法も活用し、研究倫理審査の相談・支援業務を実施した。			
（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 　薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 　薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・地方公共団体、企業等への技術移転件数 ・種子交換件数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗					

	植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 　このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保を行うとともに、関連情報の集積・発信により薬用植物等の栽培及び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うことにより、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指すこと。	植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。 　このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。 【研究】 ア　ナショナルリファレンスセンターと	・国際動向等に係る情報収集及び提供の状況 ・麻薬関連植物の遺伝子領域等の情報整備状況 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・薬用植物等に係る遺伝情報等の収集、整理及び発信の状況 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が高品質かつ安全な薬用植物等の安定供給につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・品種登録（出願）に向けた取組及びその進捗 ・研究の進捗 ・薬用植物栽培指針の作成状況 ・地方公共団体及び業界団体等との連携実績	平成27年から令和3年まで、毎年、種子交換目録「Index	【薬用植物分野】 平成27年から令和3年まで、		

		としての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。		Seminum （西暦年号）」を396（H27～R1）、398機関（R2）（62ヶ国）又は400機関（63ヶ国）に郵送あるいはメール送付した。平成27年から令和3年までの種子交換目録に基づく種子の請求件数は6,859件、内送付件数は6,326件（のべ178カ国488機関）であった。又、平成27年から令和3年までに、種子交換・保存用として、5,267点（野生3,452点、栽培1,815点）の種子を採取・調製した。（北海道、筑波、種子島） ○国内栽培振興に資するため、エゾウコギ、ナイモウオウギ、ハマボウフウ、メハジキ、モモの5品目について、栽培指針が完成し、「薬用植物 栽培と品質評価 Part 13」として出版した。 ○ジャノヒゲの栽培試験結果をもとに特性分類表（案）の作成を行った。（筑波）ケイリンサイシンは発芽後ビニールポット等に移植し1～2年栽培した後に定植することが望ましいと考えられた。（北海道） ○ツルドクダミの圃場栽培の5年生株から増殖した苗の4年生栽培を継続して行い、地上部の生育調査及び種子の発芽試験を行った。（筑波） ○現行では手作業となっているインドジャボクの苗の定植について、既存の半自動野菜移植機を用いた機械定植法の開発を試みた結果、機械定植を可能とする苗の形状が明らかとなり、作業が軽労化されるとともに、手作業に対して所要時間が39%に減少した。また、加工調製方法の開発を行い、市販の洗浄機を用	毎年、種子交換目録「Index Seminum （西暦年号）」を396（H27～R1）、398機関（R2）（62ヶ国）又は400機関（63ヶ国）に郵送あるいはメール送付した。平成27年から令和3年までの種子交換目録に基づく種子の請求件数は6,859件、内送付件数は6,326件（のべ178カ国488機関）であった。又、平成27年から令和3年までに、種子交換・保存用として、5,267点（野生3,452点、栽培1,815点）の種子を採取・調製した。（北海道、筑波、種子島） 平成27年から令和3年までに、大学、公的研究機関等に対し、種子1,131点、植物体16,927点、標本等2,035点、分析用エキスサンプル等266,186点、化合物183点を提供した。（北海道、筑波、種子島） 薬用植物総合情報データベース（MPDB）の拡充整備を進め、新規情報カテゴリーとして、種苗マップ、並びに栽培適地マップの整備を行った。本データベースは年間10万件を超える検索利用があり、薬用植物に関する総合データベースとして広く認知されるようになった。（筑波） 植物組織培養での効率的増殖方法確立のための参考情報の整備を目的に、薬用植物21種の組織培養物及び効率的増殖法に関する文献データを MPDB へ登録した。また、シャクヤク、タチバナ、オタネニンジン等の薬用植物 11 種の培養物を資源化するとともに、オリジナルデータとして、シナニッケイのデータ		

				いた洗浄は手洗浄と比較して所要時間が 10%以下となること、自然乾燥を 2 週間、温風乾燥を 3 日間行うことで日本薬局方外生薬規格を満たすことを明らかにした。(種子島) 〇定植 5 年目はシナマオウ及びマオウ属植物（Ep13）も株の生存はほぼ安定していた一方、全体的に草丈の伸長が鈍化し、特にシナマオウの地上茎さいせいは定植 4 年目のレベルまで届かなかった。また、総アルカロイド含量はシナマオウ、Ep13 とも、定植 3 年目と比較して定植 4 年目で増加する傾向にあったことから、種子島におけるマオウの収穫は定植 4 年目の株が 適していると考えられた。定植 4 年目の株への肥効調節型被覆尿素(セラコート R50)の 7 月施肥ではほとんど効果が認められなかったため、定植 5 年目の株では梅雨期の施肥を行なった。しかし、植物体の生育に影響を与えず、株の年数を考慮する必要性が考えられた。(種子島) 〇センナの優良系統の選抜を目的として、アレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの種間雑種 4 世代目の果実の形質、収量性及びセンノシド含量の評価を行った。また、第 5 世代の発芽確認及び収量性の調査を行なった（種子島） 〇カンゾウ栽培における軽労化を目的とし、除草機を用いた機械除草技術を開発した結果、除草作業時間を 85%削減出来ることを示し、研究成果をマニュアルにまとめた。(北海道) 〇トウキのペーパーポット育苗	を MPDB へ登録した。本成果は、貴重な木本性薬用植物等の創薬資源としての活用に大きく貢献するものである。(筑波)		

栽培法の開発では、育苗土への土壌改良材の混合による紙の分解は十分ではなかった。紙筒素材により紙の分解度合いに差異は認められたがトウキの育苗に適した素材は認められなかった。（北海道）

○薬用植物の栽培適地調査を目的に北海道内 6 箇所で実施したダイオウ、トウキ等の栽培試験において、本年度ダイオウ 5 年生を収穫した結果、収量は 389.9～1406.2g/株であった。（北海道）

○気象条件等が異なる全国 9 箇所で、県農試、大学、農研機構と連携し、栽培・調製加工した当帰試作品の収量は、106.3～564.9g/㎡で、ほぼ全ての試験地で日本薬局方の基準を満たした。日本漢方生薬製剤協会委員等による性状評価では、平成 28 年度の初期試作品と比較して、香りやしなやかさが向上し市場性があると評価された。柴胡試作品の収量は、1 年生が 12.8～91.8g/㎡、2 年生が 43.3～125.4g/㎡で、ほぼ全ての試験地で日本薬局方の基準を満たした。日本漢方生薬製剤協会委員等による性状評価では、1 年生だけでなく、品質がより高いと言われる 2 年生についても、香りやしなやかさが大きく改善し、市場性が十分にあると評価された。5 年間の試験から得られた、各地域に適したトウキ、ミシマサイコの栽培・調製加工技術を成果集にまとめ発行した。（北海道）

○シャクヤク「べにしずか」の乾燥根重を推定できる重回帰モデルを作成し、目標収量へ到達するために必要な条件を明らかに

した。また、これまで岡山県の中山間地において開発した各技術を導入後の収量増加率は 180%となり、その成果に基づき「薬用シャクヤク「べにしずか」の栽培の手引き～岡山県の中山間地編～」を作成し、R2 年 12 月に発行した。（北海道、種子島）
○ハネセンナの生育に伴う小葉の成分含量について検討した結果、植物体の生長に伴いセンノシド含量が低下する傾向が認められた。（種子島）
○サジオモダカに関する圃場およびポット試験の結果に基づき、種子島において類円形をしたタクシャを生産するための作付け体系を、以下のように提案した。播種を 7 月末～8 月頭に実施し、肥沃度が高い土壌を選定して 9 月中旬に定植を行い、定植後から 2 週間までの水位を 5 ㎝、その後 10 ㎝とし、葉数が 45 枚に達する前に落水を行い、60 日後に収穫する。（種子島）
○東京都下で栽培している食用ウドの未利用部分の有用成分探索の一環として東京都産ウド根部 2 品種について、ウドを基原植物とする生薬ドクカツ（市販品）との比較を主成分分析により行った。その結果、ウド 2 品種とドクカツ 4 種は明確に分類されることが分かった。その寄与成分を S-plot 解析により検討した結果、クロロゲン酸であることが分かった。そこで東京産ウド 2 品種について簡易的にクロロゲン酸量を定量した結果、モデル生薬よりも多く含まれていることが示唆された。また、ウド根の乾燥温度におけるクロロ

ゲン酸含量変化検討の結果、乾燥温度が高くなるにつれクロロゲン酸含量が低下することが明らかになった。一部品種については伏せ込み後の方が、クロロゲン酸含量が高かった。さらに、動物細胞を用いた活性評価により、ウド根に一酸化窒素産生抑制活性を見出した。（筑波）

〇生薬の品質評価としてハトムギ、ニガキ、ボウフウ、オウギ、チンピ、マオウ、シコン、カワラケツメイ、ショウキョウ、カンキョウ、オウゴン、シャクヤク、トウキ、サイコについて検討を行い、HPLC、LCMS による産地間、部位などによる成分差異について検討を行い、多くの有用な知見を得るに至った。

〇生薬の品質評価法開発の一環として SPME 法による GCMS の検討を行った。サイコに関しては生育年数の違い及び栽培品と市場流通品の違いがあることが分かった。ショウガに関しては、検体から揮発している香気成分を明らかにした。ハトムギに関して香気成分はほとんど認められなかった。（筑波）

〇秋田県、長野県、愛媛県協力のもと、トウキの生育パターン、窒素含有率の経時的推移および吸収量を評価し、各地域に適合した窒素の溶出時期と施肥量を検討した。寒・高冷地では、生育中後期まで葉の窒素含有率は 3%を維持しており、本試験で用いた施肥窒素の溶出時期が適切であることが示された。一方、夏期に生育が停滞する温暖地では、生育回復後の葉の窒素含有率が基準値より低く、9 月以降の追肥

の必要性が示された。また、目標収量を 350kg/10a とした場合の窒素吸収量は 7.6～9.3kg/10a と試算され、そのために必要な窒素施肥量は 8.5～14.2kg と推定された。（種子島、北海道）
〇ヒロハセネガの播種密度の検討では、マルチ 1 穴あたりの株数を増やすことで増収が示唆された。また、ヒロハセネガは、緩効性窒素肥料の施用量に応じて定植 1 年目の収量が増加することを明らかとした。センブリの栽培技術では、播種密度を制御するため作製したコーティング種子を、播種深度 0cm で播種し播種後に有孔ポリ被覆することにより発芽率の向上が認められた。（北海道）。
〇寒冷地におけるハトムギ‘北のはと’の施肥試験では、ケイ酸カリの施用により、充実種子の割合が高まること、緩効性窒素肥料の施肥は種子収量に顕著な効果がなく、肥効の短い窒素肥料の施用により、種子収量が増加することを明らかにした。また、最適な栽植密度を検討した結果、栽植密度は収量には顕著な影響は及ぼさず、密植ほど 100 粒重の重い充実種子の割合が高いことを明らかとした。（北海道）
〇薬用植物の新品種育成に関しては、品質及び収量性に優れた形質を有するシャクヤク育成品種 No.513 を、しゃくやく（薬用）品種‘夢彩花’として品種出願（2019 年 10 月 24 日）し、品種登録が 2021 年 8 月 5 日に完了した（登録番号 第 28550 号）。本品種は民間企業に有償でライ

センス化され、秋田県で産地化が開始されている。（北海道）。
〇ウラルカンゾウ優良種の選定のため形質調査を実施し、グリチルリチン酸含量及び収量性に優れた品種候補を選抜し新品種‘SUPACOR’として品種出願した。また同品種は、韓国へも出願を行った（出願日：2021.11.15，出願番号：2021-34）。さらに、本品種の国内現地審査へ向けた栽培試験を開始した。（北海道）
〇シソ新品種‘per-001’は 2020 年 11 月 19 日に品種登録を完了した。同品種の栽培試験の結果、葉のロスマリン酸含量は、地際（1～3節目）と茎頂部（7節目以上）を比較すると、茎頂部は約 1.9 倍高く、日照量によるロスマリン酸含量の影響が示唆された。また、同品種の育苗方法を検討した結果、ペーパーポット苗はセルトレイ苗と比較して定植直後の乾燥に強く、生育が均一となることが示唆された。（北海道）
〇ハトムギ’北のはと’の育種家種子（令和 2 年度：1,300　kg、令和 3 年度 1,600 kg）を生産者に供給した。カンゾウ及びシャクヤク品種の試験栽培を指導した。
〇ケシ属植物の遺伝子鑑別に利用可能な遺伝子情報の整備を行うとともに、コカ属植物の遺伝子多型情報を活用し、PCR-RFLP 法による簡便な遺伝子鑑別法を開発し、プロトコルを構築した。また、また、規制成分を含有するアカシア属植物の遺伝子情報を収集した。（筑波）

○厚生労働省からの要請に応じ、同省発行の「大麻・けしの見分け方」パンフレット及びポスターの改訂に関し、助言を行うとともに、参考資料として公表論文及び書籍を提供した。（筑波）
○重要薬用植物の資源保護及び優良系統選抜のため、カンゾウ属植物、ミシマサイコ、シャクヤク、オタネニンジンについて、複数系統から組織培養クローンを作出し、培養にて生育の良い系統を選抜した。ミシマサイコでは培養苗の圃場栽培を実施し、直播と比較し、収量が高く、サポニン含量の日本薬局方の規格を満たすことを確認した。また、チョウカカンゾウ培養苗を水耕栽培した結果、約 1 年間の水耕栽培で径 5 ㎜以上の根のグリチルリチン酸含量が 4.5%を超えるクローンの作出に成功した。(筑波)
○新たなシナマオウ組織培養物を含む培養シュートについて、2 条件（25℃恒温：25℃/16 時間明又は 25℃/15℃変温：25℃/16 時間明-15℃/8 時間暗）のグロースチャンバー室内での培養シュートの挿し木を行なった結果、25℃/15℃変温の方が高い発根率を示すことを確認した。又、新たに導入したトウキ種子、センブリ種子、ヒロハセネガ種子、シャクヤク種子及びシャクヤク根茎からの新規組織培養物の誘導と培養に成功し、トウキ及びヒロハセネガについて、昨年度までに作出した培養苗から馴化苗を育成、圃場試験栽培を実施し、根の収量が高いトウキ 3 系統、

ヒロハセネガ2系統を選定した。た。（筑波）
〇平成28年に筑波研究部圃場に定植したウラルカンゾウ優良株の培養苗及び挿し木苗の圃場定植後 5 年 3 ヶ月の株を収穫し、4 年栽培品と比べて生存率が低下するが、 1 株あたりの収量は高いことを確認した。また、ウラルカンゾウハイブリッド栽培株のメタボリックプロファイリングを行い、3 年間圃場栽培を行ったものが市場流通品群と同等のプロファイルを示すことを主成分分析により明らかにした。本データは、甘草国内生産のための貴重な基礎データである。（筑波）

〇ボウフウ、ホッカイトウキの発芽に及ぼすジベレリン A3 処理の影響について検討した。ボウフウ、ホッカイトウキの種子発芽は15℃、20℃ともにジベレリンA3 25ppm、ジベレリンA3 50ppm 処理では無処理と発芽率は変わらなかった。ジベレリン A3 100ppm 処理では無処理区に比べて低下した。今回の試験ではボウフウ、ホッカイトウキともにジベレリン A3 処理の明確な効果はみられなかった。ツルドクダミの発芽は15℃の発芽率が 20～30℃に比べ、高くなることを明らかにした。ヒロハセネガの発芽は無処理区では10℃、15-5℃の変温条件で、5℃ 28 日の低温湿潤処理で 20℃の発芽率が高くなることを明らかにした。（筑波）
〇薬用植物総合情報データベース（MPDB）の拡充整備を進め、

				新規情報カテゴリーとして、種苗マップ、並びに栽培適地マップの整備を行った。本データベースは年間約10万件の検索利用があり、薬用植物に関する総合データベースとして広く認知されるようになった。（筑波） 〇植物組織培養での効率的増殖方法確立のための参考情報の整備を目的に、薬用植物21種の組織培養物及び効率的増殖法に関する文献データを MPDB へ登録した。また、シャクヤク、タチバナ、オタネニンジン等の薬用植物11種の培養物を資源化するとともに、オリジナルデータとして、シナニッケイのデータをMPDBへ登録した。本成果は、貴重な木本性薬用植物等の創薬資源としての活用に大きく貢献するものである。（筑波） 〇薬用植物の系統保存を目的として、オケラ属 7 系統、シャクヤク 108 系統、スペインカンゾウ 2 系統、トリカブト属 41 系統、ハシリドコロ属11系統、バイモ属 7 系統の増殖、更新を行なった。ケシ優良系統10系統、あへん多収 3 系統の選抜を実施した。（北海道） 〇乾燥あへん（令和 3 年度　北海道：121g、筑波：510g、種子島：22g）を生産して国に収納した。 〇研究部保有の薬用植物資源について、各種資料の情報を元に研究部内植物名の確認を行い、令和 2 年度は約 200 点、令和 3 年度は 300 点の植物体の情報整理及びラベル作成・設置を行うと共に、紙媒体資料の電子化を進めた。（種子島）		

				○現状では試験者の主観に基づいて評価されている生薬の官能情報について、これまでに 45 品目、555 ロットの生薬熱水抽出エキスに関する客観的な評価データを集積した。（種子島） ○新規導入種苗よりショウガ培養苗を育成、これまでに確立したショウガ培養苗を栽培して得た根茎及び新たに入手したショウガ根茎のカンキョウへの調製と品質評価を行い、最適なカンキョウ原料となるショウガを見出すための基礎データを収集した。又、ショウガの品質評価法としてその香気成分の分析を検討し、ショウガ品種によりモノテルペン類の含量に大きな差があることを明らかにし、カンキョウにおいてもかなりの違いがあることを確認した。さらに、ショウガの優良種苗選抜に資する基盤情報整備のため、核 rDNA ITS 領域、葉緑体 DNA trnL-F 領域及び葉緑体 DNA rps16 intron 領域の塩基配列情報を収集した。（筑波）		
		エ　安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、薬用植物の遺伝子資源等に関する情報を発信し、薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。		○平成 27 年から令和 3 年までに、大学、公的研究機関等に対し、種子 1,131 点、植物体 16,927 点、標本等 2,035 点、分析用エキスサンプル等 266,186 点、化合物 183 点を提供した。（北海道、筑波、種子島） ○積極的な野外採集を行い、それらのエキスを作成し創薬や健康食品、化粧品開発に有用なツールとなるエキスライブラリーを構築した。食経験、食薬区分調査を行い、それらの高付加価値情報を付加することにより利用	多くの研究機関との共同研究契約を締結し、植物エキスライブラリーの提供を行った。抗超多剤耐性結核菌スクリーニングにおいてはシソ科およびマツ科植物に効果が見られ大量抽出後に活性化合物の特定に成功し、得られた活性化合物を元にした合成展開による類縁体スクリーニングを行い、極めて強い抗超多剤耐性菌活性化合物を見出したため、感染動物実験を行っている。抗エンテロウイルスについては食経験情報に基づいた素	

				しやすい形の提供が可能となった。現在までに作成が終了したエキスは15,058種類(2022.1現在)となった。エキスライブラリーの高品質化を目指したエンドトキシンの活性測定では836点のエキスの測定を実施し、604点のサンプルより結果を得た。植物エキス中の反応干渉因子の検討を行い、ポリフェノール化合物が測定に影響を与えていたことが明らかとなった。ヒアルロニダーゼ阻害活性評価では阻害活性を示したコシダの地上部及びヒリュウシダ根茎の成分探索を実施し、新規化合物を含む合計14種の化合物を単離した。一酸化窒素産生抑制活性評価ではこれまでに合計78種904点の生薬エキス及び6253点の野外採取植物エキスについて評価を行った。(筑波) 現在までに企業14件、大学18件、公的機関8件に対し、263,720点のエキスを提供した。 ○多くの研究機関との共同研究契約を締結し、植物エキスライブラリーの提供を行った。抗超多剤耐性結核菌スクリーニングにおいてはシソ科およびマツ科植物に効果が見られ大量抽出後に活性化合物の特定に成功し、得られた活性化合物を元にした合成展開による類縁体スクリーニングを行い、極めて強い抗超多剤耐性菌活性化合物を見出したため、感染動物実験を行い、良好な結果が得られた。しかし、試料の溶解性の問題もあり分散剤などの工夫が必要と思われたが、有力な創薬シーズとして期待されている。抗エンテロウイ	材による探索で、アボカドから強い抗ウイルス活性と安全性を有する化合物を特定し特許出願に至った。抗口蹄疫ウイルス活性に関しては、ソロモン産植物から強い活性を見出し、最終的に3種類の抗ウイルス活性化合物を見出した。国内産ヒット植物エキスからも多くの化合物を取得した。RNA減弱活性に関しては、国内産植物エキスに活性を見出し、1 種類の新規化合物および6種類の既知化合物を取得し、最終的に1 種類のRNA減弱活性物質を見出した。産官学共同研究において動物生薬の抗HCV活性を見出し特許出願を行った。ゼブラフィッシュを用いた抗ガン活性化合物探索でヒットした植物エキスから2種類の活性化合物を特定した（筑波）			

				ルスについては食経験情報に基づいた素材による探索で、アボカドから強い抗ウイルス活性と安全性を有する化合物を特定し特許出願に至り、さらに、タデ科植物の根の成分について検討を行い、3 種の活性化合物候補を単離した。抗口蹄疫ウイルス活性に関しては、ソロモン産植物から強い活性を見出し、最終的に 3 種類の抗ウイルス活性化合物を見出した。国内産ヒット植物エキスからも多くの化合物を取得した。RNA 減弱活性に関しては、国内産植物エキスに活性を見出し、1 種類の新規化合物および6 種類の既知化合物を取得し、最終的に 1 種類の RNA 減弱活性物質を見出した。産官学共同研究において動物生薬の抗 HCV 活性を見出し特許出願を行った。ゼブラフィッシュを用いた抗ガン活性化合物探索でヒットした植物エキスから 2 種類の活性化合物を特定した（筑波） 〇化粧品原料として有用であるカウレン化合物を含むヌマダイコンの品質評価を行った。商業化に向けて採取地による有効成分の含量を定量した結果、台湾産と岐阜産では主要カウレン系ジテルペン化合物の含量比が大きく異なることがわかり、台湾産と岐阜産では異性体比率が大きく異なることが分かった。抗癌活性（胆癌の増殖を抑制）を検討し、台湾のヌマダイコン茶では活性があるが、岐阜で育てたものは有意ではないという結果であり、その理由として異性体間の活性の違いによるものと推測され、ヌマダイコンの生産と		

				品質評価における重要な指標になると考えられた。（筑波） ○重要薬用植物（重要生薬の基原植物 41 種、培養物：40 種 66 系統、圃場栽培植物：37 種 101 系統・部位）について網羅的発現遺伝子(EST)・トランスクリプトーム情報の解析に着手・整備し、このうちオタネニンジン、ウラルカンゾウ等 17 植物種由来の EST の機能予測（アノテーション）情報を植物種間横断検索システムに収載した。さらにかずさ DNA 研究所と共同で、取得したトランスクリプトーム情報を検索可能な形式で収載した「薬用植物転写遺伝子（仮称）」の開発を完了した。（筑波）			
	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行うとともに、それを供給することによ	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。 このような重要性に鑑み、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価			

	り医科学研究を支援すること。また、霊長類を用いた医科学研究を行うことにより、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指すこと。	行う。 【研究】 ア　霊長類等を用いた各種疾患モデルを解析し、その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。 イ　病態解明や新規ワクチンの開発等に関連した感染症研究を行う。	【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給頭数（正常／疾患モデル） ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPF サル類の保有数及びカニクイザル生産頭数の管理状況 ・研究の進捗	〇センターの持続的な機能維持の為には安定かつ高度な繁殖、育成システムが必要である。R3 年度ではカニクイザルにおいて良質且つ多数の卵の採取に適した方法が十分に確立されていないことから、人で使用されている卵巣刺激法として GnRH-antagonist のカニクイザルにおける使用について検討したところ有効であることが確認された。発生学や繁殖育成研究に応用される胚の in vitro 着床、着床後胚の体外培養に関する研究を開始したところ、カニクイザルの子宮内膜細胞を用いて、その分離培養技術を確立が出来、着床メカニズム解析の基盤が樹立出来た。また、繁殖に関し重要な疾患として本センターで研究を進めている子宮内膜症の研究から、術後癒着の解析法が確立された。 〇過霊長類医科学研究センターでは独自の特徴のある研究として、老化（Aging Farm）ならびに代謝異常を含む肥満個体（Obesity Group）を維持している。Aging Farm 個体において、	【霊長類医科学分野】 継続して、疾患モデルの充実をはかっているところであるが、当センターでは独自の特徴のある研究として、老化（Aging Farm）ならびに代謝異常を含む肥満個体（Obesity Group）を維持している。Aging Farm 個体において、血漿中や唾液中に EBV を排出している個体が認められ、これら EBV 排出個体の免疫学的検討を行っている。糖尿病や脂質異常症、老齢個体ではインフルエンザワクチンの投与では老齢個体は若齢群に比較し、抗体価は低いことが確認された。また、脂質異常症においても同様に低いものであった。また、恋礼者において糖尿病性心筋炎ヒトで増加していることから、カニクイザルモデルの解析を行ったところ、有用なモデルとなり得ることが示された。また、脂質異常症においても同様に低いものであったが、最も抗体の低い群は糖尿病個体群であり、殆ど、抗体誘導が認められない個体も存在した。ヒトで確認される心機能や血圧の		

				ヒトと同様に EBV の制御の破綻が認められるかを検討したところ、老齢個体においては血漿中や唾液中に EBV を排出している個体が認められ、これらEBV排出個体の免疫学的検討を行っている。糖尿病や脂質異常症、老齢個体の免疫反応を検討するためにインフルエンザワクチンを投与し、抗体の誘導を見たところ、老齢個体は若齢群に比較し、抗体価は低いことが確認された。また、脂質異常症においても同様に低いものであったが、最も抗体の低い群は糖尿病個体群であり、殆ど、抗体誘導が認められない個体も認められた。また、高齢個体は自己抗体を産生していることも確認された。これら高齢群では幾つかの疾患の動物モデルが存在しており、そのモデルがヒト病態を反映しているかの検討は必要である。R3 年度は糖尿病性心筋炎ヒトで増加していることから、カニクイザルモデルの解析を行ったところ、ヒトの臨床病態ならびに組織学的所見を忠実に反映していることが分かり、有用なモデルとなり得ることが示された。 ○感染症研究においては COVID-19 対策研究にエフォートを大きくとった。ヒト病態を反映するモデルとして健常若齢、老齢ならびに糖尿病や高脂血症を示すカニクイザルを用いて病態解明モデルの樹立を行った（Urano E et al., PNAS 2021, Urano E et al., TRS in press）。また、初期の Wuhan 型からα、β、γ、δ、オミクロン（BA.1、	加齢性変化をカニクイザルで検討したところ、ヒトと同様の加齢性変化が認められ、これらにおける基準値を樹立した（ExpAnim, 2020）。循環器疾患においては遺伝子組み換え BCG を用いてマウスにおいて自己免疫性疾患のモデルを樹立することにも成功した（Int J Mol Sci. 2021）。肥満が加齢症状の一つであるということから、加齢脂肪組織内の細胞を検討したところ、末梢血中には認められない CD14+, CD11b-,CD9+ マクロファージが皮下脂肪内ならびに内臓脂肪内に若齢群と比較し優位に多いことが確認された。この細胞群が生体の恒常性維持にどの様な影響を与えるのかの検証を行う。 継続して感染症モデルを用い、ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発を行っているところである。特に R2 年以降は、感染症研究においては COVID-19 対策研究にエフォートを大きくとった。COVID-19 のヒト病態を反映するモデルとして健常若齢、老齢ならびに糖尿病や高脂血症を示すカニクイザルを用いて病態解明モデルの樹立を行った（Urano E et al., PNAS 2021）また、ワクチンや治療薬の評価を行う目的でヒト ACE2 の Tg マウスを用いた評価系も樹立し、研究開発促進に貢献した。		

BA.2）型の全ての株での感染モデルを樹立し、病態の解析を行った。さらに、ウイルスは再感染が起こるかをも検討したところ、同一株では再感染は認められないが、株が異なれば再感染が誘導されることが確認された（投稿準備中）。COVID-19 に対しワクチンや治療薬の評価を行う目的でヒト ACE2 の Tg マウスを用いた評価系も樹立した（Asaka MN et al., JCI Insight 2021）。この系はサル試験より容易に抗ウイルス薬やワクチンの評価が出来ることから、サル試験の前のスクリーニングとして有用である。現在これらを用いた試験結果（投稿中）を精査し、サル試験への移行を検討している。

三大感染症であるエイズに関してはアジュバントウイルスを用いた新たな予防ワクチンの開発を行った（Okamura T et al., npj Vaccines 2021）。本件は国内外で大きく報じられ、世界最大の感染国である南アにおいて招聘され、セミナーを行った。本ワクチンの利用としてテーラーメイド型治療用ワクチンの開発を行うプロジェクトを検討しており、臨床医も含め大きなチームが検討されている。加えて、ワクチンのみならず、ヒト由来モノクロナール抗体による治療も成果を上げている（投稿準備中）。もう一つの三大感染症の一つである結核に関しては代謝機構を検討するために、BCG 免疫ならびに結核感染カニクイザルにおけるメタボローム解析を継続した。その結果、BCG 免疫と結核

				感染では脂肪酸において差異を確認した。また、現在 HIV 感染者の死因が結核であることが知られており、このことから当センターでしか樹立出来ないモデルとして結核とエイズウイルスの重複感染モデルを樹立し、解析したところ、エイズウイルス感染では急激に結核病態が進行し、死に至ること、ならびに全身臓器で優位に結核菌が増加していることが確認された。また、BCG は HIV 陽性母体から生まれた新生児には使用出来ないことから、これら HIV 陽性児にも使用できる遺伝子組み換え BCG（BCG-SOCSIDN）を開発し、エイズウイルス感染カニクイザルにおいて効果と安全性の検証を開始した。これらのシーズや治験をを実用化すべく、2020 年度に臨床研究・治験推進研究事業 アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業「感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業」においてインドネシアに結核の臨床試験プラットフォームの樹立を開始した。しかしながらコロナ過であったために、インドネシアと日本の往来が出来なかったために、往来せずに開発が可能なレジストリーシステムの構築のみしか出来なかった。本システムは PC、タブレットのみならずスマホからでも操作可能であり、日本語、英語、インドネシア語の三カ国語での対応となっている。2021 年度 2 月から実際のデータをインドネシ		

				ア側で入力する作業が始まり、今後、この拠点をベースにReal World Data（RWD）の取得と上記したワクチンの試験を行うことを計画している。 〇本センターは大別して二つのミッションを遂行している。一つは我が国の創薬に資する高度な霊長類の繁殖育成とその供給であり、もう一つの柱はそれら高度な霊長類を用いて創薬の研究開発を行うことである。R3年度のSPF個体は220頭の生産、SPF個体の総数は1,361頭と過去最高となっている。 ＜生産頭数＞ 平成27年度：180頭 平成28年度：210頭 平成29年度：219頭 平成30年度：214頭 令和元年度：210頭 令和2年度：222頭 令和3年度：220頭 また、センター全体の飼育頭数は1,938頭である。さらに海外では繁殖育成を屋外で行っているために、SARS-CoV-2感染の可能性から、マカク属を使用した研究の遂行が停滞しているが、当センターは完全な屋内飼育によるSPF生産を行っているためにSARS-C0V-2による研究への影響は受けていない。また。中国が実験動物霊長類の輸出を制限したことから、我が国でも輸入が困難となり、霊長類の使用が事実上不可能となっている状況下でも順調に運営された。 育成ザルの供給について、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、令和3年度は197頭を供給した。	医科学研究に用いる高品質な霊長類の供給については、国内で唯一の医学実験用霊長類センターとして、継続して目標の110頭を大きく上回る約200頭を研究に供給し、令和2年度には資源群のカニクイザルは1,339頭と過去最高になった。 センターの持続的な機能維持の為には安定かつ高度な繁殖、育成システムが必要である。このことからR2年度では流産や死産を繰り返す母体に対し、プロジェステロンの単独、およびプロジェステロンとエストラジオールの混合投与を行った。いずれの投与においても流産、死産共に発生率が優位に低下した。一方、通常の交配で妊娠が認められない、不妊雌カニクイザルに対し、人工授精を試み、安定して妊娠を導くことに成功した。		
		【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。		平成27年度：198頭 平成28年度：197頭 平成29年度：211頭 平成30年度:158頭 令和元年度：205頭 令和2年度：222頭 令和3年度：197頭 例年、多くの研究が実用化を視野に入れてものであり、ワクチンや、抗体に関しては全て提携企業がある。また、継続的にアカデミアとの共同研究を実施している。令和3年度は51件の共同研究を行っている。			

４．その他参考情報
②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

様式２－２－４－１　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1／3	7／14 目標 達成率 150%	5／8 目標 達成率 187.5%	3／5 目標 達成率 180.0%	2／3 目標 達成率 200.0%	2／5 目標 達成率 120%	2／2 目標 達成率 300%	1／4 目標 達成率 75%
		【参考】累積の達成率						
		50% (7／14)	*55% (12／22)*	*56% (15／27)*	*57% (17／30)*	*54% (19／35)*	*57% (21／37)*	*54% (22/41)*

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）

	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
予算額（千円）	1,058,666	901,645	1,471,200	760,595	705,814	1,211,865	1,004,279
決算額（千円）	1,067,276	939,645	868,083	3,132,350	3,754,728	4,116,276	
経常費用（千円）	1,067,276	942,949	841,859	2,965,696	3,710,016	4,163,532	4,177,044
経常利益（千円）	137,839	359,698	143,941	220,227	124,022	18,783	175,982
行政コスト（千円）	745,565	584,618	527,302	2,568,618	3,710,970	4,163,918	4,264,134
従事人員数	25 人	25 人	25 人	28 人	26 人	24 人	24 人

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

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
３．医薬品等の開発振興 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとと	３．医薬品等の開発振興 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとと			自己評価をＢと評定する。主な評定に係る業績は次のとおりである。 １．希少疾病用医薬品等開発振興事業（特定用途医薬品等開発振興事業については、令和２年９月施行であり、令和３年度に１品目の指定があったが助成金交付申請がなかったため割愛）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	評定：B ＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携	評定：B ＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携

	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。なお、平成２５年の旧薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、医薬品及び医療機器に加え、再生医療等製品を始めとした再生医療等製品	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。なお、平成２５年の旧薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、医薬品及び医療機器に加え、再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必			導・助言・相談等を展開、発展させて取り組むなど、着実な業務運営を行ったとともに、評価指標についてこれまで令和３年度を除き全ての年度において目標を達成している。なお、令和３年度における４品目うち承認申請に至らなかった１品目は外部要因（新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴う影響を受け治験製剤製造の遅延により計画どおり治験を完了できなかった）によることから、当該１件を除けば達成率は 100％（1/3）となる。 ２．特例業務及び承継事業等については、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施により、早期事業化や収益最大化に向けた支援を図ったことから、中長期目標を踏まえた中長期計画に照らし、着実な業務運営を行った。 ＜課題と対応＞ １．希少疾病用医薬品等開発振興事業については、指標を「新規に助成金を交付して３年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が１／３」としているが、令和３年度を除き、毎年度、120%超となっている。このため、次期中長期目標・計画においては、必要な事務等を完遂しつつ、「必要とする患者のために一日でも早く医薬品等を医療の場に届けること」を目指し、助成金交付対象品目における製造販売承認申請時期の遅延防止となる効果的な指導・助言を視点とし	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並びに特定用途医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進する。 ３．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R2） ①製造販売承認件数 「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：1/3 実績値（平均）：3.5/6.2 件 （達成度 170%） （２）定量的指標以外の実績 医薬品等の開発経験を有する専門家をプログラムオフィサーとして確保することなどにより、幅広な見地から助成対象品目に対する技術的な指導・助言を可能とする体制の構築が図られたことは評価できる。 （３）評定に至った理由 中長期目標等に照らし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「B」評定とした。 ＜今後の課題・指摘事項＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	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並びに特定用途医薬品等を始めとした医薬品等の開発を一層促進する。 ３．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R3） ①製造販売承認件数 「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：1/3 実績値（平均）：3.1/5.9 件 （達成度 161%） （２）定量的指標以外の実績 医薬品等の開発経験を有する専門家をプログラムオフィサーとして確保することなどにより、幅広な見地から助成対象品目に対する技術的な指導・助言を可能とする体制の構築が図られたことは評価できる。 （３）評定に至った理由 中長期目標等に照らし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「B」評定とした。 ＜今後の課題・指摘事項＞ 見込評価のとおり ＜その他事項＞ 見込評価のとおり

	の開発にも適切に取り組む必要がある。 　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。 【重要度：高】医薬品等の開発振興は、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ことを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。	要がある。 　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。			た指標（企業側が採用した指摘事項数）の設定とした。なお、この指標を達成するため、医薬品等の開発経験が豊富で識見の広い専門家の雇用を維持する必要がある。 ２．特例業務及び承継事業等については、医薬品・医療機器の研究開発は長い時間と高いリスクを伴う分野であり、委託先企業において開発途上の技術的な課題による研究の中断や追加的な試験が必要となったこと等の理由により、売上納付は低い水準にとどまっている状況である。特例業務については、売上納付の増加に向けて、引き続き委託先企業に対して指導・助言等の支援を実施し、事業化の進捗状況に応じたきめ細かな対応を行う。承継事業については、事業終了年度である令和5年度に向けて所有する株式の処分について検討を進め、繰越欠損金の着実な縮減を図る。		
	（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の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、以下の観点を踏	（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	（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】 ①助成金交付事業等のために必要な支援体制が十分に確立されているか。 ②ヒアリング、実地調査等が適切に実施され、効率的な開発支援が実施されているか。 ③事業内容の普及・啓発が適切に実施されているか。	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 ①　支援体制の確立 　医薬品等の開発経験を有する専門家をプログラムオフィサーとして適正人数を確保することにより、助成対象品目に対する幅広な見地からの技術的な指導・助言を可能とする体制の構築が図れた。 〈参考〉プログラムオフィサーの採用状況（単位：名）			

	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。 ・　申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、効率的な助成金の交付を実施すること。 ・　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。	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。 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。 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。 ③　税額控除に係る認定事業 申請企業に対	④助成金交付等の支援により、希少疾病用医薬品等の承認申請につながっているか。 ①について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数 ②について、 【評価指標】 ・適切な支援の有無 【モニタリング指標】 ・ヒアリング・実地調査実績 ・指導・助言・相談実績 ・認定実績 ③について、 【評価指標】 ・説明会の開催件数 【モニタリング指標】 ・パンフレットの更新 ・ホームページの管理 ④について、 【評価指標】 ・製造販売承認申請品目数の割合 【モニタリング指標】 ・助成金交付品目数	平成 27 事業年度：8、平成 28 事業年度:9、平成 29 事業年度:10、平成 30 事業年度：10、令和 1 事業年度：8、令和 2 事業年度：8、令和 3 事業年度：6 ②　効率的な開発支援の実施 助成対象品目に対し、毎年度での助成金申請時における開発状況のヒアリング、年度途中での進捗状況の現地調査（COVID-19 対策のための Web 方式での実施を含む）の実施による技術的な指導・助言を確実に実施したとともに、助成金の交付、経理調査等の事務作業についても年間計画に基づき完遂した。 ③　事業内容の普及・啓発等 本事業の詳細について、年 2 回の説明会を完遂し、ホームページやパンフレット等を適時において更新し掲載・配布した。また、年４回の個別相談会を確実に実施し、助成金申請内容にとどまらない幅広な希少疾病用医薬品等の開発に関する相談に親身に対応した。更には税額控除の認定事務について、期限内での認定を完遂した。 ④　支援を経た品目の製造販売承認申請の状況 評価指標「新規に助成金を交付して３年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が１／３」については、令和２年度までは毎年度において達成している。また、３年を超えた時点で承認申請に至った品目を加えると、令和３年度末時点で８０％（３３／４１）の品目が承認申請されてい			

		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。 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。 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。 エ　成果の創出 　助成金交付等を適切に行い、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。		る。なお、承認申請された３３品目のうち令和３年度末時点で３０品目が製造販売承認されている。			
	（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	（２）特例業務及び承継事業等 　画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を	（２）特例業務及び承継事業等 【評価軸】 ①成果の実用化、収益最大化のための指導・助言及び評価	（２）特例業務及び承継事業等 ①　マネジメント体制の確立 　医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーとして適正人数を確保、配置し、適			

	を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成２３年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和１０年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図ること。 イ　旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度	行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成２３年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和１０年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図る。 　また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強	を行うための支援体制が確立されているか。 ②実施状況、新たな技術動向等にも機動的に対応し、収益の最大化に向けた支援が図られているか。 ③成果が社会的価値である国民の健康福祉の増進に貢献するものであるか。 ④繰越欠損金の解消が進んでいるか。 ①について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数 ②について、 【評価指標】 ・外部評価委員による評価の有無 【モニタリング指標】 ・事業実施者への訪問等による支援実績 ・収益の最大化に関する指導・助言実績 ③について、 【評価指標】 ・薬事承認取得により実用化（上市）がなされる等、収益が生じた件数 【モニタリング指標】 ・実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発の支援の実績 ・事業実施者が治験を実施することにより、被験者への投与がなされた事例の実績	正なマネジメント体制の最適化を図るとともに、専門的知見から成果の最大化を図るための指導・助言を行った。また、各分野の先端技術及び開発に広く精通した外部専門家等を委員として委嘱し、書面評価及び面接評価によって専門的評価を行う評価体制を構築し、中立かつ公正な評価を行った。 ②　適切なマネジメントの実施 　プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等における事業者からの研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する報告やヒアリングにより進捗状況を把握した。また、企業及び研究協力者を訪問し、より詳細な進捗状況を把握するとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を踏まえ、指導・助言を行った。さらに、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。 ③　成果の創出 　進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況を把握し、早期事業化に向けた指導・助言を実施した。特例業務については、平成 27 年度から令和 3 年度の間に計 3 件（約 700 万円）売上納付があった。また、平成 30 年度に 1 件承認が得られた製品があり、既に承認が得られている製品1件と合		

	見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図ること。 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の抜本的な見直しを行うこと。	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の最大限の解消を図る。 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構築 ①　プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築 成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築を図る。	④について、 【評価指標】 ・事業実施者が薬事承認を取得することにより実用化がなされ、繰越欠損金の解消に貢献した事例の有無 【モニタリング指標】 ・繰越欠損金の解消の経年変化 ・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	わせて計2件の販売が行われている。承継業務については、平成 23 年度から導出先企業において販売されている製品があり、出資法人が収益を得ている。さらに、出資法人の成果を用いて開発された技術について、国内外の企業に対してライセンス契約が締結され、ロイヤリティーが得られている。 ④　繰越欠損金の計画的な解消 毎年度末に繰越欠損金に関する計画策定委員会を開催し、翌年度の繰越欠損金に関する計画を策定した。当該計画に基づき、繰越欠損金の最大限の減少に向けた継続性のある指導・助言を行った。特例事業については、③で示したとおり、薬事承認取得により収益が生じ売上納付があった。なお、承継事業については、毎年度、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講じることとしているが、現時点では管理コストを上回る収益が見込まれたため、１社について存続を認めた（配当なし）。 <参考>繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移　（単位：百万円） 〇特例業務 経常利益 平成 27 事業年度：2、平成 28 事業年度：1、平成 29 事業年度：			

		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、適正な評価体制の構築を図る。 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、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等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。 ③ 収益の最大化に向けた支援		1、平成 30 事業年度：1、令和 1 事業年度：1、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：(未確定) （売上納付金） 平成 27 事業年度：－、平成 28 事業年度 1：、平成 29 事業年度：0、平成 30 事業年度：－、令和 1 事業年度：－、令和 2 事業年度：6、令和 3 事業年度：0 当期総利益 平成 27 事業年度：2、平成 28 事業年度:1、平成 29 事業年度:1、平成 30 事業年度：1、令和 1 事業年度：1、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：(未確定) 繰越欠損金 平成 27 事業年度：△6,524、平成 28 事業年度：△6,522、平成 29 事業年度：△6,521、平成 30 事業年度：△6,521、令和 1 事業年度：△6,520、令和 2 事業年度:△6,513、令和 3 事業年度:(未確定) ○承継業務 経常利益 平成 27 事業年度：5、平成 28 事業年度：－、平成 29 事業年度：4、平成 30 事業年度：7、令和 1 事業年度：6、令和 2 事業年度:5、令和 3 事業年度:(未確定) （売上納付金（配当）） 平成 27 事業年度：－、平成 28 事業年度：－、平成 29 事業年度：－、平成 30 事業年度：－、令和 1 事業年度：－、令和 2 事業年度：－、令和 3 事業年度：－ 当期総利益			

		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　成果の創出について 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。 エ　繰越欠損金の計画的な解消 ①　特例業務 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。 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、出資法人から当所へ配当がなされ		平成 27 事業年度：5、平成 28 事業年度：0、平成 29 事業年度：4、平成 30 事業年度：10、令和 1 事業年度：7、令和 2 事業年度：7、令和 3 事業年度：(未確定) 繰越欠損金 平成 27 事業年度：△25,393、平成 28 事業年度：△25,393、平成 29 事業年度：△25,389、平成 30 事業年度：△25,379、令和 1 事業年度：△25,372、令和 2 事業年度：△25,365、令和 3 事業年度：(未確定)			

		ることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。					

４．その他参考情報

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
競争的研究費獲得数（研究代表者分）	30 件以上	30 件	32 件	22 件	27 件	28 件	28 件	30 件
競争的研究費獲得数（研究分担者分）	23 件以上	32 件	37 件	30 件	31 件	31 件	21 件	34 件
共同研究・受託研究実施件数	21 件以上	21 件	18 件	18 件	32 件	21 件	23 件	18 件
査読付き論文の掲載件数	95 件以上	90 件	113 件	110 件	108 件	112 件	104 件	140 件
論文等（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数	103 件以上	93 件	82 件	57 件	89 件	71 件	57 件	73 件
国内学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数	171 件以上	165 件	213 件	150 件	175 件	135 件	107 件	132 件
国際学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数学会発表数	48 件以上	46 件	40 件	51 件	37 件	38 件	13 件	16 件
健康増進関連委員会等出席回数（国）	70 件以上	93 回	76 件	68 回	58 回	67 回	45 回	81 回
健康増進関連委員会等出席回数（自治体）	1 回以上	7 回	16 件	8 回	19 回	11 回	7 回	4 回
海外からの研修生等の受入れ人数	120 人以上	126 人	149 人	123 人	46 人	139 人	54 人	0 人
健康食品の安全性等に関する HP のアクセス件数	1 日平均 14,000 件以上	1 日平均 16,000 件	1 日平均 16,000 件	1 日平均 16,000 件	1 日平均 11,000 件	1 日平均 16,000 件	1 日平均 18,000 件	1 日平均 19,000 件
国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率	67.1%以上	67.2%（H26 調査）	65.8%（H27 調査）	44.4%（H28 調査）	59.7%（H29 調査）	64.9%（H30 調査）	63.5%（R 元調査）	－（調査中止のため）
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	6 件以上	－	－	9 件	31 件	11 件	19 件	10 件
一般公開セミナー・オープンハウス実施回数	2 回以上	年 2 回	年 2 回	年 2 回	年 2 回	年 2 回	年 2 回	年 2 回

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）

	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
予算額（千円）	623,523	609,825	971,000	601,447	719,598	844,874	1,530,979
決算額（千円）	626,138	604,613	695,502	642,410	694,795	740,128	776,472
経常費用（千円）	626,301	612,235	677,025	654,081	692,436	736,706	727,760
経常利益（千円）	10,683	158,100	△3,851	41,930	△9,425	77,768	109,382
行政コスト（千円）	584,099	533,645	579,275	563,082	15,424	14,173	9,436
従事人員数	93 人	92 人	86 人	89 人	95 人	97 人	88 人

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
	Ｂ．健康と栄養に関する事項 【重要度：高】 栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。 １．研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本２１（第二次）、健康・医療戦略、食育推	Ｂ．健康と栄養に関する事項 １．研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本２１（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場			自己評価をＢと評定する。 ・「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供を継続しており、アクセス数は現中長期を通して目標を達成した。また、本サイトは関連省庁、地方自治体等に引用されており、厚生労働行政にも活用された。さらに、COVID-19 感染拡大に対して迅速に対応し、科学的根拠に基づく正しい情報提供を行うことで、国民の健康情報に対する正しい理解に貢献しており、多数のメディアに紹介された。 ・身体活動基準 2013 の妥当性及び策定根拠の論文化、高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究による「日本人の食事摂取基準」策定への貢献、身体活動量の評価法の標準化に関する研究成果による健康づくりのための施策やガイドライン策定への貢献が行われた。他にも、運動療法ガイドラインに関する先行研究、海外のガイドラインの調査を行い、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラム（16 項目）の策定に研究成果が反映された。 ・国民健康・栄養調査データを活用した研究による健康日本 21（第２次）の分析評価事業や日本人の所得格差と食事の質の差に関する疫学的研究成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言、妊娠期の推奨	評定　Ｂ ＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 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に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進すること、健康食品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施すること、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していくこと。健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について取り組むこと、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等に取り組む。 ３．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R2） ①競争的研究費獲得数	評定　Ｂ ＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 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に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進すること、健康食品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施すること、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していくこと。健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について取り組むこと、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等に取り組む。 ３．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R3） ①競争的研究費獲得数

	進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進すること。 また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。本研究所は健康食品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、これらの取組に寄与すること。また、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未	創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進する。 また、健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。このような関係省庁の取組に寄与する研究を行うとともに、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していく。 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。 このため、以下に特化・重点化して研究を行う。			体重増加量、妊娠期及び授乳期の至適栄養、われた。 ・国民健康・栄養調査等を活用して国際共同疫学研究に参加し、Nature 、Lancet 等の一流国際誌への論文掲載、エビデンスに基づく国際健康増進施策に貢献した。また、中長期目標期間中、栄養と身体活動に関妊娠期の至適身体活動量等の科学的エビデンスの系統的レビューの成果に基づく厚生労働省の「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定が行する WHO 協力センターとして若手外国人研究者招へい事業を実施し、アジア栄養ネットワークシンポジウムを隔年度開催した。 ＜課題と対応＞ COVID-19 に対する国民の不安に乗じて、感染予防に良いと謳った根拠のない情報・製品が市場に出回っていたことから、迅速に各素材についてそのエビデンスレベルを精査し、国民にわかりやすい形で情報提供を行った。本取り組みは各種メディアでも多数紹介され、アクセス数は過去最高値を記録し、不適切な利用による健康被害及び経済被害の抑制につながった。なお、令和 3 年度は新規素材 3 件追加および既掲載済み素材 42 件（令和 2 年度：31 件、令和元年度：11 件）の見直しについて対応した。	（研究代表者分） 目標値：30 件以上 実　績：27.8 件 （達成度 92.8%） ②競争的研究費獲得数 （研究分担者分） 目標値：23 件以上 実　績：30.3 件 （達成度 131.9%） ③共同研究・受託研究実施件数 目標値：21 件以上 実　績： 22.2 件 （達成度 105.6%） ④査読付き論文の掲載件数 目標値：95 件以上 実　績：106.2 件 （達成度 111.8%） ⑤論文等(総説、概論、著書等も含む)の掲載件数 目標値：103 件以上 実　績：74.8 件 （達成度 72.7%） ⑥国内学会等(シンポジウム、講演会等も含む)の発表件数 学会発表数 目標値：171 件以上 実績値：157.5 件 （達成度 92.1%） ⑦国際学会等(シンポジウム、講演会等も含む)の発表件数 学会発表数 目標値：48 件以上 実績値：37.5 件 （達成度 78.1%） ⑧健康増進関連委員会等出席回数（国） 目標値：70 件以上 実績値：67.8 件	（研究代表者分） 目標値：30 件以上 実　績：28.1 件 （達成度 93.8%） ②競争的研究費獲得数 （研究分担者分） 目標値：23 件以上 実　績：30.8 件 （達成度 133.9%） ③共同研究・受託研究実施件数 目標値：21 件以上 実　績： 21.6 件 （達成度 102.8%） ④査読付き論文の掲載件数 目標値：95 件以上 実　績：109.8 件 （達成度 115.6%） ⑤論文等(総説、概論、著書等も含む)の掲載件数 目標値：103 件以上 実　績：73.9 件 （達成度 71.7%） ⑥国内学会等(シンポジウム、講演会等も含む)の発表件数 学会発表数 目標値：171 件以上 実績値：151.6 件 （達成度 88.7%） ⑦国際学会等(シンポジウム、講演会等も含む)の発表件数 学会発表数 目標値：48 件以上 実績値：34.3 件 （達成度 71.5%） ⑧健康増進関連委員会等出席回数（国） 目標値：70 件以上 実績値：69.3 件

	然防止の観点から情報を幅広く発信していくこと。 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。 このため、以下に特化・重点化して研究を行うこと。 （1）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究 本研究所の有する、身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養所要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究	（1）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究 身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健			（1）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討ならびに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、身体活動量の評価法の標準化に関する研究などの将来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コホートの解析に基づく運動の効果と注意点に関する新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究が計画どおり進められた。また身体活動の標準的な評価法に関する研究を通し、健康づくりのための施策や	（達成度 96.9%） ⑨健康増進関連委員会等出席回数（自治体） 目標値：1 件以上 実績値：11.3 件 （達成度 1130.0%） ⑩海外からの研修生等の受入れ人数 目標値：120 件以上 実績値：106.2 件 （達成度 88.5%） ⑪健康食品の安全性等に関する HP のアクセス件数 目標値：1 日平均（14,000 件以上） 実績値：15,500 件 （達成度 110.7%） ⑫国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率 目標値：67.1%以上 実績値：60.0% （達成度 90.8%） ⑬国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 目標値：6 件以上 実績値：17.5 件/年 （達成度 291.7%） ⑭一般公開セミナー・オープンハウス実施回数 目標値：年 2 回以上 実績値：2 回 （達成度 100.0%） （2）定量的指標以外の実績 ・「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供が継続して行われており、アクセス数は現中長期期間を通して目標を達成するとともに、	（達成度 99.0%） ⑨健康増進関連委員会等出席回数（自治体） 目標値：1 件以上 実績値：10.3 件 （達成度 1030.0%） ⑩海外からの研修生等の受入れ人数 目標値：120 件以上 実績値：91.0 件 （達成度 75.8%） ⑪健康食品の安全性等に関する HP のアクセス件数 目標値：1 日平均（14,000 件以上） 実績値：16,000 件 （達成度 114.3%） ⑫国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率 目標値：67.1%以上 実績値：60.0% （達成度 90.8%） ⑬国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 目標値：6 件以上 実績値：14.0 件/年 （達成度 233.3%） ⑭一般公開セミナー・オープンハウス実施回数 目標値：年 2 回以上 実績値：2 回 （達成度 100.0%） （2）定量的指標以外の実績 ・「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供が継続して行われており、アクセス数は現中長期期間を通して目標を達成するとともに、

	等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、研究成果がガイドラインの改定など施策に反映（活用）されることなどを通じて健康日本２１の目標達成に貢献すること。	康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、ガイドラインの改定等に反映（活用）される研究の実施などを通じて健康日本２１(第二次)の目標達成に貢献する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　厚生労働省の健康づくりのための身体活動基準 2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。 イ　国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにする。 ウ　肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防、健康寿命の延伸		１．（１）ア　身体活動基準 2013 やアクティブガイドの改定に資する日本人を対象としたコホートを用いて、身体活動や体力と疾患発症との関連に関する疫学調査、地域への介入を実施し、研究論文を発表した。また、座位行動について文献研究を行い、東京都のスポーツガイドラインの策定に活用され、「WHO 身体活動および座位行動に関するガイドライン」の日本語訳を行い、国立健康・栄養研究所のホームページに掲載した。（身体活動研究部） １．（１）イ　研究所で実施している NEXIS コホートの参加者を中心に、身体活動や座位行動に影響を与える要因について遺伝子解析や環境要因を含め検討し、研究論文を発表した。肥満では高インスリン血症によりインスリン受容体を介して Irs2 がマクロファージで低下することにより、脂肪細胞での炎症が惹起され、インスリン抵抗性を呈することを明らかにした。（身体活動研究部） １．（１）ウ　肥満に伴うインスリン抵抗性について、インスリン受容体基質(IRS-1,2)を介したインスリン作用の選択的インスリン抵抗性発症メカニズム、特に肝臓や炎症における役割を解明し、さら	ガイドライン等に活用可能な研究成果が得られた。（身体活動研究部） ・計画期間内に１）アメリカ心臓学会 AHA の科学声明「臨床診療での全身持久力評価の重要性」、２）東京都のスポーツガイドライン「Tokyo　Style」、３）「WHO 身体活動および座位行動に関するガイドライン」の日本語訳に貢献した（身体活動研究部）。 IAEA 二重標識水データベースに参画し、年齢と総エネルギー消費量の推移を明らかにし、年代別のエネルギー必要量の推定に貢献するとともに、Science に掲載された。（身体活動研究部）。 特定健診及び特定保健指導の全国データを用いた食事・運動指導効果の推定など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画どおり進められた。（国際栄養情報センター）	当サイトは関連省庁、地方自治体等にも引用されるなど、行政活動にも広く活用された。更に、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に対して迅速に対応し、科学的根拠に基づく正しい情報提供が行われ、国民の健康情報に対する正しい理解に貢献したことは中長期計画に定めた目標にも合致しており高く評価できる。 ・身体活動基準 2013 の妥当性及び策定根拠の論文化、高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究による「日本人の食事摂取基準」策定への貢献、身体活動量の評価法の標準化に関する研究成果による健康づくりのための施策やガイドライン策定への貢献が認められ高く評価できる。また、運動療法ガイドラインに関する先行研究、海外のガイドラインの調査、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラム（16 項目）の策定に研究成果が反映されるなど中長期目標に掲げる調査・研究が着実に実施され、その研究成果が国の政策にも確実に反映されたことは高く評価できる。 （３）評定に至った理由 中長期目標等に照らし成果の創出や将来的な成果の	当サイトは関連省庁、地方自治体等にも引用されるなど、行政活動にも広く活用された。更に、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に対して迅速に対応し、科学的根拠に基づく正しい情報提供が行われ、国民の健康情報に対する正しい理解に貢献したことは中長期計画に定めた目標にも合致しており高く評価できる。 ・身体活動基準 2013 の妥当性及び策定根拠の論文化、高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究による「日本人の食事摂取基準」策定への貢献、身体活動量の評価法の標準化に関する研究成果による健康づくりのための施策やガイドライン策定への貢献が認められ高く評価できる。また、運動療法ガイドラインに関する先行研究、海外のガイドラインの調査、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラム（16 項目）の策定に研究成果が反映されるなど中長期目標に掲げる調査・研究が着実に実施され、その研究成果が国の政策にも確実に反映されたことは高く評価できる。 （３）評定に至った理由 中長期目標等に照らし成果の創出や将来的な成果の

		のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について、提示する。		にこれらのデータをもとにどうして肥満になると糖尿病やがんなどが発症するのか体系的な考えを示すことができた。 肥満では高インスリン血症によりインスリン受容体を介して Irs2 がマクロファージで低下することにより、脂肪細胞での炎症が惹起され、インスリン抵抗性を呈することを明らかにした。 これまでに報告されていない機序で骨格筋特異的に GLUT4 の trasnlocation を促進させ、耐糖能を改善させる新しい化合物を見出した。 脳特異的 Irs1 欠損マウスおよび視床下部神経細胞を用いた解析から、中枢の Irs1 が視床下部 GHRH ニューロンの神経突起伸長を介して糖代謝や成長に関与していることを明らかとした。（臨床栄養研究部） １.（１）ウ　世界中の二重標識水法のデータを統合する計画に参画し、IAEA 二重標識水データベースのデータを用いて、年齢ごとの 1 日当たりの総エネルギー消費量を分析し、Science に掲載された。（身体活動研究部） 生活記録や活動量計による総エネルギー量の推定が、身体機能や疾病によって推計値の妥当性が異なることを明らかにし、研究論文を発表した。（身体活動研究部、栄養・代謝研究部） アプリを活用した減量支援の効果を示すとともに、同じエネルギーであっても早い時間に夕食を摂取することで血糖調節が改善される可能性を示した。さらに、減量支援時に早い時間帯に朝食を食べる群は遅い群よりも体重減量率が高い結果を示し、研究論文を発表した。平成 30 年国民・健康栄養調査データの２次利用を行い、夜勤勤務者や交替制勤務者など不規則勤務者についての食品群別摂取量および栄養素等摂取量について解析を行い、男性の方が女性に比べ不規則勤務者と日勤勤務者の間で差がある項目が多く、小麦・加工品の摂取が多く緑黄色野菜の摂取が少なかった。実験動物を用いて、脂質や砂糖過剰により時計遺伝子の発現が各組織においてそれぞれ異なった変化をすることを示した。また、食事誘発性熱産生を測定する系を開発し、魚油が亢進することを明らかにした。大豆たん白質が非アルコール性脂肪肝の発症予防だけでなくアルコール性脂肪肝の発症も予防すること、および非アルコール性脂肪肝を改善することを示した（栄養・代謝研究部） １.（１）ウ　特定健診及び特定保健指導の全国データを用いて、積極的支援による食事・運動指導が健診項目に及ぼす効果を、食事指導のみ、運動指導のみ、食事・運動指導併用の別に推定し比較した。その結果、腹囲や BMI は男女とも食事指導や運動指導により低下したが、血圧や HDL コレステロールへの効果は男女で異なることを明らかにした。（国際栄養情報センター）		創出の期待等が認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	創出の期待等が認められることから「B」評定とした。 ＜今後の課題＞ 見込評価のとおり ＜その他事項＞ 見込評価のとおり
		エ　総エネルギ		１.（１）エ　国民健康・栄養調査で高齢者の身体組成が評価できる			

		ー消費量や身体活動レベル、運動量及び身体組成の推定法について提示する。		よう、多周波インピーダンス計の推定式を作成・報告した。有疾患者等や高齢者等栄養ケアニーズが高い集団に対して二重標識水法を用いたエネルギー必要量や身体活動量に関するエビデンスを提示した。（栄養・代謝研究部） 1.（1）エ　防衛装備庁からの委託事業により、自衛官の総エネルギー消費量や基礎代謝量の測定、ならびに身体活動量や食事調査を140 名で実施、それに準ずる質問紙調査を 2200 名対象に実施するなど、契約どおり完了し、自衛官のための栄養摂取基準策定に資する科学的エビデンスを提供した。（栄養・代謝、栄養疫学・食育、身体活動研究部） 1.（1）エ　栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に向けた医療経済学的基礎研究を実施した。（国際栄養情報センター）			
		オ　健康の社会的決定要因(social determinants of health)の考え方に従い、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因を明らかにする。		1.（1）オ　国民健康・栄養調査結果をもとに、1975 年以降の日本人成人におけるエネルギー摂取量とエネルギー消費量の不均衡と BMI の推移をシミュレーションモデルにより明らかにした。（国際栄養情報センター）			
		カ　生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差の実態を明らかにする。		1.（1）カ　日本人の高齢者を対象としたシミュレーションモデルを作成し、死亡率や要介護移行率の変化に関するシナリオ別に医療費・介護費の推移を明らかにした。海外の栄養政策による循環代謝疾患予防の社会保障費抑制に関する経済評価研究のレビューを行った。栄養政策等の社会保障費抑制効果に関するシミュレーションモデルを開発した。（国際栄養情報センター）			
		キ　研究発表や委員会等の場を通じて地方自治体の関係者に対して「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組を働きかける。		1.（1）キ　厚生労働省、スポーツ庁、埼玉県、神奈川県などの健康づくり検討会、日本学術会議の第二部健康生活委員会、健康・スポーツ分科会、生活習慣病分科会において、提言表出のための検討を行った。また、東京都スポーツ審議会委員として、東京都民のスポーツ推進施策立案のための意見を述べた。（身体活動研究部）			
	（2）日本人の食生活の多様	（2）日本人の食生活の多様化と			（2） 国民健康・栄養調査データを活		

	化と健康への影響及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 日本人の食生活の多様性を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響について疫学的研究を行うこと。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な成果を上げること。	健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 食生活の多様化に伴う変化を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響に関する疫学的研究を行う。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な研究成果を上げる。具体的には、以下の取組を行う。 ア　生活習慣病等における遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する。		1．（2）ア　健常人、肥満者、耐糖能異常者を対象としたコホートを作成し、採取した血液や糞便サンプル、臨床データ等の解析を行い、腸内細菌の Alistipes は糞便中の単糖類を減らし炎症を抑制することでインスリン感受性に、逆に腸内細菌である Dorea は単糖類を増やし炎症を惹起することでインスリン抵抗性に関与することを見出し、「新規抗肥満・抗糖尿病プロバイオティクスと」として特許申請した。 吸着炭である AST-120 は肥満・糖尿病モデル動物において腸内細菌叢を変化させ、脂肪肝を改善させることを見出した。（臨床栄養研究部） 1．（2）ア 骨格筋繊維タイプに影響を与える遺伝子多形を探索した。（身体活動研究部） 1．（2）ア　小児の過体重および肥満の新規発生率について、年齢による変化の男女差、関連する要因を明らかにした。日本における非感染性疾患のリスクに対する薬物療法の効果について、長期推移を明らかにした。都道府県別の非感染性疾患要因の長期推移と分布に関する時空間解析を進めた。国民健康・栄養調査をはじめとする日本の公的統計の調査票情報を活用して、非感染性疾患と危険因子	用した研究による健康日本 21（第 2 次）の分析評価事業や日本人の所得格差と食事の質の差に関する疫学的研究成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言、妊娠期の推奨体重増加量、妊娠期及び授乳期の至適栄養、妊娠期の至適身体活動量等の科学的エビデンスの系統的レビューの成果に基づく厚生労働省の「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定が行われた。厚生労働省の「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定に資する研究が行われた。 また、災害時の衛生問題について、東日本大震災時の栄養士の活動報告書を質的に分析し、課題を抽出、農林水産省等のガイドラインに反映させた。 ・NCD 要因の分布と管理状況に関する国際共同研究等に参画する等の取組を行うと共に、被災地における衛生上の問題の実態把握等を行い、計画どおりの研究成果が得られた。（国際栄養情報センター）		

				に関する国際共同研究に参加し、日本を含む世界各国のデータによる世界の循環器疾患リスク、血圧、身長、糖尿病、BMI に関する研究論文の一流国際誌への発表に貢献した。(国際栄養情報センター)			
		イ　平常時のみならず災害時等の多様な生活状況における健康の保持･増進のための研究を行う。		１．(２) イ　大規模な多目的コホートである JPHC スタディのデータを用い、居住地の国勢調査データから地理的貧困度を算出し、食物摂取頻度調査から計算した 70 点満点の食事バランスガイド遵守得点で中央値以上の群を食事の質の良い群、中央値未満を質の低い群とした。地理的貧困度が低い地域に居住しておりかつ食事の質が良い人を基準とした場合、貧困度が高く食事の質が低い人では平均 16.5 年のフォローアップ期間中に死亡するリスクが 1.2 倍であった。また、平成 26 年国民健康・栄養調査結果の再解析では、男女ともすべての年齢区分で低所得層では高所得層より食事の質が低い傾向がみられた。健康寿命のさらなる延伸のためには、所得格差による食事の質の差をいかにし縮小するかが課題であると示された。(論文２件) (栄養疫学・食育研究部) １．(２) イ　肥満糖尿病患者、ALS 者や運動機能疾患の患者、要支援レベルの高齢者を対象として、総エネルギー消費量とその関連因子を明らかにした。 (栄養・代謝研究部) １．(２) イ　災害時の衛生問題について、東日本大震災で被災地派遣した栄養士 599 名の発災１か月～6 か月後の活動報告書を質的に分析し、被災地での衛生問題として食料、調理、水回り、居住空間に関する課題を抽出した。災害時には栄養改善が不可欠であること、弁当に移行するだけでなく、栄養士等が質を改善すること、炊き出しなどその他の方法の食事提供と組み合わせることが必要であること、発災初期は乳幼児・高齢者の支援ニーズが高いこと、高齢者・糖尿病・高血圧の支援ニーズは長期化すること等を農林水産省 家庭用備蓄ガイド、各自治体等のガイドラインに組み込んだ。(国際栄養情報センター)		
		ウ　栄養ケアニーズの高い集団の健康の維持･増進に資する研究を行う。		１．(２) ウ　先行研究によりフレイルやサルコペニアの予防のために必要とされている体重あたり 1.2 g というたんぱく質摂取の推奨量には満たない人の割合は、平成 24 年国民健康・栄養調査結果の再解析によれば 30 歳以上のすべての年代で 40%以上であった。また、筋肉増強のために必要なアミノ酸であるロイシンの１食あたり 2.5g の摂取が勧められているが朝食や昼食で不足している人が多かった。(栄養疫学・食育研究部) １．(２) ウ　肥満糖尿病患者、ALS 患者や運動機能疾患の患者、65-85 歳の高齢者、要支援レベルの高齢者を対象として、二重標識水法を用いて総エネルギー消費量とその関連因子を明らかにした。COPD 患者を対象にガイドラインで示されていない、エネルギー必		

				要量を算出し、研究論文を発表した。（栄養・代謝研究部）			
		エ　国及び地方自治体等の施策の推進に資するため、国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用に資する研究を行う。		１.（２）エ　国民健康・栄養調査結果の「見える化」や年次推移の検討を行い、情報発信用サイトで日本語と英語で昭和 21 年以降の集計表や年次推移を公表している。 （https://www.nibiohn.go.jp/eiken/kenkounippon21/index.html） 栄養摂取状況調査のほかにも実施されている、身体状況調査や生活習慣調査の調査項目の変遷について論文発表を行った。また、個人別の栄養素等摂取量の推計が開始された 1995～2016 年のエネルギー摂取量および脂質・たんぱく質のエネルギー摂取量に占める割合、1000kcal あたりのナトリウム摂取量の推移について検討した。年齢調整後のエネルギー摂取量は男女ともに 2010 年以降は減少傾向が止まっているものの、脂質の占める割合が増加傾向にあった。一方、1000kcal あたりのナトリウム摂取量は長期減少傾向がみられた。今後は減塩を進めつつ脂質摂取量を抑制する食環境づくりが必要と考えられる。（栄養疫学・食育研究部）		
		オ　行政における検討会等の場を通じて食生活の改善や行政施策の推進に関する提言を行う。		１.（２）オ　平成 25 年から 10 年間の国の健康増進政策である「健康日本 21（第二次）」の中間評価報告書が平成 30 年 9 月に厚生労働省から公表された。この公表にあたっては、専門委員として参画するとともに、目標項目の達成率の評価に用いられている国民健康・栄養調査の結果について特別集計を実施した。令和 3 年 3 月、15 年ぶりの改定となる「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の公表に令和元年度　子ども・子育て支援推進調査研究事業「妊産婦のための食生活指針の改定案作成および啓発に関する調査研究」の成果が活用された。 また、令和 3 年 3 月農林水産省が公表した第 4 次食育推進基本計画に対し、食育推進評価専門委員会にて生涯を通じた食育の重要性や、働き盛り世代の健康課題を取り入れることの重要性を提言し、その結果「重点事項 1　生涯を通じた心身の健康を支える食育の推進（国民の健康の視点）」が採用された。（栄養疫学・食育研究部）		
	（３）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な	（３）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようと			（３）健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 ・健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究としては、利用頻度が高い、あるいは健康被害情報に基づき検証が必要な健康食品に含		

	経済活動を確保しようとする流れもある。こうした中、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資すること。また、健康食品の適正な利用のため安全性・有効性情報データベースを通じて情報提供を行い、1日平均で 8,000 件程度のアクセス件数を確保する。	する流れもある。このような現状に鑑み、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資する。また、安全性・有効性情報データベースによる情報提供を通じて健康食品の適正な利用を推進する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　健康食品等に含まれる食品成分に関して、実社会における使用実態を把握するとともに、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、利用度の高い素材、成分についてエビデンスを構築する。		1．（3）ア．健康食品に含まれる素材や成分について、利用度、健康被害状況及び科学的根拠の有無等から選択した、エゾウコギ、甘草、葛の花由来イソフラボン及び松樹皮抽出物、並びに茶カテキン成分等を対象とし、これらの有効性及び健康影響評価を雌性マウス、閉経後モデルマウス、廃用性モデルマウス及び細胞を用いて行った。健康食品による被害状況の重篤度及び発生件数から、安全性評価は肝臓薬物代謝酵素、エストロゲン様作用に、有効性評価はお腹の脂肪量や骨密度への影響等に着目した。ヒトの摂取目安量の範囲内では、これらの健康食品素材・成分摂取により安全性・有効性ともに大きな影響は認められなかったが、甘草抽出物及び松樹皮抽出物の過剰摂取では、一部の肝臓薬物代謝酵素活性への作用が認められた。これらの研究結果は、健康食品の安全性・有効性の科学的根拠として、健康食品による健康被害の未然防止や健康の保持増進につながるものと考える。 ・健康食品による健康被害情報を踏まえた安全性評価系を開発するため、肝機能に着目し健康食品データベースから健康食品素材・成	まれる素材・成分について、安全性・有効性に関する基礎的なエビデンスを構築することで、食品の安全性に貢献した。具体的には、健康食品に含まれるエゾウコギ、甘草、葛の花由来イソフラボン、松樹皮、及びコレウス・フォルスコリー抽出物、並びにレスベラトロール、茶カテキン成分等を対象とし、これらの有効性及び健康影響評価を正常マウス、閉経後モデルマウス、廃用性モデルマウス、NAFLD/NASH 発症マウス及び細胞を用いて行った。 　安全性を含めた健康影響評価を人で実施するのは困難であり、動物モデルや細胞を用いた検討が必要である。これらの評価結果を中立公正な視点から論文化しエビデンスを蓄積したことは、健康食品の安全性・有効性を考慮する上で重要である。 　また、健康食品による健康被害情報を踏まえた安全性評価系の構築を目指しており、データベースを利用することで、これまでの健康食品の被害情報や基礎的な知見等の幅広い情報から、肝機能を介した健康被害を生じる可能性のある健康食品素材・成分を明らかにするとともに、細胞モデルによる薬物代謝酵素の評価系を開発した。本評価系の構築は、健康食品による		

				分を抽出したところ、211 素材のうち、57 素材がポリフェノール類を含む素材であった。肝臓様培養細胞におけるレポーターアッセイ系を用いた肝臓薬物代謝酵素（CYP）への影響評価により、ポリフェノール類等を含む健康食品、とくに植物由来の食品成分の肝臓への影響評価を行った。安全性評価系の構築は、健康食品の未然防止につながるものと考える。 ・食事調査における健康食品からの栄養素摂取状況を明らかにするため，健康食品栄養成分データベースを構築しており，食事調査から健康食品 1,340 件を抽出した。 ・食品中に含まれる抗酸化物質が健康に及ぼす影響を明らかにするための疫学研究に資するべく、185 品目の食品の抗酸化能を Oxygen Radical Absorbance Capacity (ORAC 法) を用いて数値し、データベース化し、公表した。 ・マウスを用いた検討により、健康食品素材であるレスベラトロールおよびコレウス・フォルスコリが肝臓薬物代謝酵素である CYP の活性を増強することを明らかとした。 ・マウスを用いた検討により、正常マウスに比較し、NAFLD/NASH を発症させたマウスでは CYP 活性が変動していることを明らかとし、健常者と病者では健康食品と医薬品との相互作用の影響が異なる可能性が示唆された。 ・未成年、大学生、成人、病者を対象とて健康食品の利用実態調査を行い、一定の割合で医薬品と併用している者がおり、また健康食品の利用が原因と思われる健康被害が発生していることを明らかとした。 ・薬剤師を対象とした調査において、健康食品への認識が十分でないため、現場での聞き取りが十分でない実態が明らかとなったことから、薬学部生を対象に教育介入を行い、講義により意識の改善につながることを明らかとした。（食品保健機能研究部）	健康被害の検証や未然防止につながるものと期待される。 ・健康食品のデータベースを作成し、健康食品からの栄養素等摂取量を明らかにすることは、健康食品の適正利用において重要である。 ・食品中に含まれる抗酸化物質が注目されているが、人が摂取するのは成分ベースではなく食品として摂取している。そのため、食品としての抗酸化能データベースは健康影響を考察する上で重要である。 ・健康食品の利用が増えていることは知られているが、各年代における利用実態を調査し、その特徴、問題点を把握し論文化したことは健康被害の未然防止に極めて重要である。また、専門家においても健康食品への認識が十分でないことを明らかとしたことにより、薬学部生への教育介入とともにその効果を検証したことで、今後の薬剤師育成において貢献した。		
		イ　健康食品等に関する対応としてホームページを活用した情報発信､安全性情報の収集による健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止、健全な生活習慣の推進に関する研究を行う｡安全性･有効性情報デ		1．（3）イ. ・新聞・雑誌への掲載数と講演数 毎日新聞、読売新聞等、主要報道機関への掲載多数 関連省庁、地方自治体、学術集会シンポジウム等、講演多数 ・ホームページの情報掲載件数と更新件数 最新ニュース（新規：805 件、更新：51 件）、基礎知識（新規：9 件、更新：28 件）、コラム（新規：12 件、更新：15 件）、特定保健用食品/その他解説（新規：210 件）、被害関連情報（新規：1,335 件、更新 81 件）、素材情報データベース（新規：226 件、更新：1,882 件）（平成 27 年度～令和 3 年度） ・アクセス件数 HFNet｜16,658 件/日 ・認知度と情報提供法の妥当性のチェック状況	・「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供を継続しており、その取り組みの成果として、関連省庁､団体に HFNet リンクが貼付されただけではなく、講演依頼や取材に繋がっており、直接的・間接的な情報提供に役立った。 ・本データベースは迅速な		

		ータベースへのアクセス件数は1日平均で8,000件程度を確保する。		[HFNet認知度] （2021年8月：3,246名対象に全国調査） 専門家　　40.2% （2021年11月～2022年1月：悉皆調査） 全国保健所 44.1% 令和3年度に医師、薬剤師、管理栄養士等の専門家によるHFNetの利活用に関する実態調査を行い、情報提供法の見直しを行った。 令和3年度にHFNet内に消費者向け専用ページを公開したところ平均アクセス数3,402件/日であった。Twitterフォロワー数は、令和2年度4,993人に対し7,208人と増加。 ・ホームページのリンク件数 厚生労働省、消費者庁、農林水産省、内閣府、国民生活センター、食品安全性委員会、日本医師会、日本薬剤師会、日本栄養士会の他、東京都、愛知県、大阪府の主要な政令指定都市をはじめ多数リンク先実績あり（食品保健機能研究部）	対応が可能である点が特徴でありCOVIT-19感染拡大時期に迅速に科学的根拠に基づく正しい情報提供を行うことで、国民の健康情報に対する正しい理解に役立っている。これは、各種メディアで取り上げられた。 ・HFNetを介した情報提供のみならず時代に応じた情報提供法としてSNSを活用した健康食品に関する安全性情報を迅速に消費者に対して提供しており、確実にフォロワー数も増加。		
	（4）国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指すこと。	（4）国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指す。具体的には、以下の取組を行う。 ア　公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究を実施する。		1．（4）ア．AI解析・機械学習技術として予測・判別モデル生成と重要指標の選択技術を開発した。本技術をフレイル調査データ、吹田スタディデータ、レシピデータ、マレーシア労働者調査データ等に適用することで、それぞれの目的変数予測に適切な予測・判別			

				モデル生成と重要指標の提案を行った。また、総エネルギー消費量（TEE）推定では、TEE 調査データと DLW 法による計測値を利用した METs 値推定モデルを開発し、より簡便かつ妥当な調査項目を提案した。（ＡＩ栄養研究） １.（４）ア. 健康・栄養研究における代謝関連エビデンスの向上に向けて、代謝知識基盤としての代謝モデル構築、代謝シミュレーション技術の開発ならびに代謝に関連する文献知識整理技術の開発を行った。言語処理技術については特定の代謝パスウェイ知識の補完技術として論文化し、酵素反応予測モデル開発では、未知酵素反応の予測とその検証結果について論文化した。また、健康食品と医薬品の相互作用情報の抽出を行った。（ＡＩ栄養研究） １,（４）ア　亀岡高齢者コホートなど、地域での介護予防プログラムの確立に向けた、エネルギー消費や栄養素摂取に着目した新たな健康づくりプログラムの作成に資する研究を実施し、成果を学会発表や論文として公表した。同時に、地域(大阪府)でのフレイル予防プログラムの確立に向けた研究事業を実施し、成果を学会発表や論文として公表した。（身体活動研究部） １,（４）イ　外部資金や推進枠交付金を通して、若手の特別研究員や研究技術補助員を複数雇用し、育成を行った。これらの人材を複数の研究事業に効率的に配置し、一定の成果を上げた。（身体活動研究部、栄養・代謝研究部）		
	イ　我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。					
	２.法律に基づく事項 本研究所が行うこととされている健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去さ	２.法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。					

	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・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであり、本研究所においてはこれまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ効率的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。	（１）国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであるとの認識の下、以下のような取組を行い、国民健康・栄養調査の実施における改善及び充実を図る。 ア　これまでに培ったノウハウを活かしつつ国民健康・栄養調査を効率的に実施する。 イ　国民健康・栄養調査の集計業務については、「健康日本２１（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計を行う。		２．（１）ア　平成 27 年～令和元年国民健康・栄養調査の集計業務について、すべて滞りなく実施した。また、調査の実施に当たっては、栄養摂取状況調査結果入力専用サイト「食事しらべ」の開発と運用を行い、また操作マニュアル（動画）の公開も行った。令和３年度は全国自治体職員向けに「国民健康・栄養調査技術研修セミナー」をウェビナーで実施した。コロナウイルス感染症対策のため、調査の対象者向けに国民健康・栄養調査説明用の動画作成に貢献した。（栄養疫学・食育研究部） ２．（１）イ　平成 29 年国民健康・栄養調査において史上初の 60 歳以上を対象とした多周波インピーダンス法による四肢骨格筋量測定結果を、たんぱく質摂取量及び肉体労働をしている時間別に集計するなど、今後のフレイル予防対策に必要な結果を算出した。また、令和元年国民健康・栄養調査では食習慣改善の意思の状況について、集計を実施した。 健康日本 21（第二次）の最終評価に向けて、平成 12 年以降の国民健康・栄養調査結果から、計 75 の目標項目の達成状況を分析した。健康日本 21（第二次）の実施期間に都道府県格差が縮小/拡大したかを評価するため、直近３年分の調査結果を用いた都道府県別解析を実施した。（特別集計）（栄養疫学・食育研究部）	（１）中長期目標期間中の全ての国民健康・栄養調査の集計業務について滞りなく実施するとともに、より効率的な調査方法として「食事しらべ」の導入を行ったこと、政策ニーズに対応した集計として、今後のフレイル予防に必要な結果を算出した点は評価できる。更に、国民健康栄養調査データを活用した研究の論文の紹介や年次推移の検討等、調査の高度化に資する研究が計画どおり行われた。国の国民健康・栄養調査に関する検討会に構成員として参画したことも評価できる。		

		ウ　これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。		２．（１）ウ　令和３年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）「国民健康・栄養調査の質の確保・向上のための基盤研究」として、国民健康・栄養調査の協力率向上に向けた国民生活基礎調査とのリンケージによる検討、性・年齢階級、地域、職業別に協力者の背景情報の経年変化の分析、非対面式で食事調査を実施した場合の協力率の評価に関する研究を実施した。（研究費獲得１件）（栄養疫学・食育研究部） 厚生労働省健康局「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」の報告書に資するため、平成 26－30 年の国民健康・栄養調査結果（18－74 歳：35,915 名）から，「健康な食事」の基準に基づき単位エネルギー当たりの食塩摂取量が基準内の者と基準を超える者の主菜，副菜等の料理について食塩量を解析した。過剰群は、適正群に比べて、料理の種類に関わらず、1.5～2 倍の食塩を摂取していたが、エネルギー・たんぱく質・脂質・炭水化物の摂取量には、大きな違いはなかった。本研究結果を論文発表した（学会発表１件、論文発表１件、外部資金１件）（栄養疫学・食育研究部）			
		エ　国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。		２．（１）エ 下記に委員として参画した。 厚生労働省健康局　国民健康・栄養調査企画解析検討会構成員 厚生労働省医薬・生活衛生局　薬事・食品衛生審議会臨時委員 厚生労働省健康局　自然と健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会　構成員 文部科学省科学技術・学術審議会　資源調査分科会　食品成分委員会作業部会構成員 内閣府食品安全委員会　添加物専門調査会栄養成分関連添加物ﾜｰｷﾝｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ　専門委員 農林水産省消費・安全局　食育推進会議　委員 （栄養疫学・食育研究部）			
	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 　食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するた	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 　食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、			（２）収去試験に関する業務及び関連業務 　健康増進法及び食品表示法の規定に基づく業務について、2015～2021 年度は、消費者庁が収去試験を実施せず、当研究所において収去試験に関する業務は発生しなかった。収去試験に準じる事業として、消費者庁		

	めの情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法第２７条第５項及び食品表示法第８条第７項の規定により本研究所が行うこととされている収去された食品の試験業務並びに健康増進法第２６条第３項の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法の標準化及び改良、検査精度の維持管理に重点的に取り組み、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力すること。 なお、食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の	当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。このような食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。 ア　健康増進法第２７条第５項及び食品表示法第８条第７項の規定により、収去された食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。また、収去試験を民間試験機関で適切に実施するため、検査方法の標準化及び改良など試験手順等について検討を進め、検査精度の維持管理に一層重点的に取り組む。 イ　上記の試験及び健康増進法第２６条第３項の規定による特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。また、分析技術の確立した		２．（２）ア ・2015～2021 年度において、収去試験は実施されなかった。 ・消費者庁から委託を受け、外部機関と共同して、特別用途食品・特定保健用食品・機能性表示食品の買上調査を行い、関与成分等の含有量の確認試験を実施し、全て期間内に報告した（2017～2021 年度。総計 507 品目）。 ２．（２）イ ・特別用途表示の許可等に関わる申請・定期報告に関わる申請に基づく試験業務を実施し、全て期間内に報告した（2015 年度，1 件；2016 年度，2 件；2017 年度，5 件；2018 年度，1 件；2019 年度，1 件；2020 年度，2 件；2021 年度，2 件）。 ・消費者庁から委託を受け、特別用途食品（えん下困難者用食品）の試験方法を改良し、論文発表した。本研究成果に基づき改定通知が発出された。 ・ビタミンの微生物学的定量法において検量線による定量精度を高	は 2017 年度から、特別用途食品・特定保健用食品・機能性表示食品の買上調査を実施しており、他機関と協働して適切かつ遅滞なくこれを実施した。また、特別用途表示の許可等に関わる申請・定期報告に関わる申請に基づく試験業務については、全て適切かつ遅滞なく実施した。 栄養成分（ビタミン D，ビタミン B_1，ビタミン B_{12}，セレン，水溶性食物繊維）および特別用途食品（えん下困難者用食品，とろみ調整用食品）について分析方法の標準化及び改良を実施し、単一試験室内妥当性確認試験あるいは室間共同試験により、その信頼性を証明した。 試験室内外の分析値の信頼性確保については、栄養成分検査に係る外部精度管理調査（技能試験）を実施するための方法論について研究し、2017 年度から社会実装した。研究成果は、参加機関にフィードバックするだけでなく、学術論文として一般化し、我が国の食品の栄養成分分析技術の向上に貢献した。 上記の取組の成果は、消費者庁通知の発出・改定における科学的根拠となり、以て栄養成分表示の信頼性向上に資するものである。また、消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及		

	実施は、民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小すること。	試験については、登録試験機関及び登録検査機関における検査の精度管理に努める。さらに、食品表示基準における栄養成分について、分析手法の改良を行う。 ウ　食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小する。		めるため、近似曲線の作成方法について検討し、4 パラメータロジスティック回帰が有用であることを見出し、論文発表した。本研究成果を含め改定通知が発出された。 ・食品添加物としてのカルシフェロール類（ビタミン D_2 及び D_3）の分析方法について、単一試験室内で妥当性確認を行い、論文発表した。 ・食品添加物としてのチアミン塩類（ビタミン B_1）の分析方法について、単一試験室内で妥当性確認を行った。 ・消費者庁から委託を受け、特別用途食品（乳児用調製液状乳）中に微量に含まれるセレンの量が許可基準を満たすかどうか試験するため、誘導結合プラズマ質量分析計(ICP-MS)を用いた定量法を開発し、その妥当性を評価し、論文発表した。研究成果に基づき改定通知が発出された。 ・消費者庁から委託を受け、「とろみ調整用食品」の試験方法について、室間共同試験による妥当性確認試験を行い、課題点を明らかにした。研究成果に基づき改定通知が発出された。 ・HPLC を用いて水溶性食物繊維を分析する際に、固相抽出カートリッジを使用することで前処理を簡便化する方法を開発し、室間共同試験による妥当性確認試験を行い、論文発表した。本研究成果を含め改定通知が発出された。 ・操作に熟練を要する微生物学的定量法で定量されるビタミン B_{12}（VB_{12}）の新たな分析法の開発を目指し、定量菌内で VB_{12} を補酵素とするリボヌクレオチドリダクターゼ（RNR）に着目した。大腸菌を用いて組換え RNR を精製し、この RNR が VB_{12} に応答することを確認した。 評価軸③について ・我が国における栄養成分分析値の分析精度を客観的に評価するための技能試験の方法を開発し、論文発表した。研究成果に基づき消費者庁通知「栄養成分等検査の外部精度管理の実施について（平成 29 年 4 月 20 日消食表第 225 号)」が発出された。 ・一般財団法人食品薬品安全センターと共同で、上記消費者庁通知に基づく栄養成分検査に係る外部精度管理調査（技能試験）を実施した（実施年度：2017～2021 年；総参加機関：延べ 382 機関；試験項目：熱量・たんぱく質・脂質・食塩相当量・水分・灰分・カリウム・カルシウム・鉄・銅・食物繊維)。 ・2017～2018 年度の栄養成分検査に係る外部精度管理調査（技能試験）結果を解析し、特に炭水化物の分析値に試験室間でのばらつきが大きいことをみいだし、論文発表した。 ・試験室内での分析値の信頼性確保のため、分析精度管理試験（FAPAS）に参加し（測定対象ビタミン B_1、B_2、B_6)、分析精度に問題無しとの良好な結果を得た（精度管理試験 1 件)。 ・登録試験機関を訪問して栄養成分分析の実務担当者と意見を交換	び助言等の他、行政からの食品表示に関する問い合わせに適宜対応して貢献した。		
	３．国際協力・産学連携に関する事項 （１）国際協力 我が国の健康・医療戦略の	３．国際協力・産学連携に関する事項 （１）国際協力 我が国の健康・医療戦略の政策			３．国際協力・産学連携に関する事項 （１）国際協力については、WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、アジア・太平洋		

	政策目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するＷＨＯ協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究を年間１５件程度実施するなど推進を図り、特にアジア太平洋地域において栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。	目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するＷＨＯ協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究の推進を図り、特にアジア太平洋地域における栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。 ア　WHO 協力センターとして栄養・身体活動に関する調査実施に係る技術支援を行う。 イ　WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として食品摂取量の推計に貢献する。 ウ　海外の保健政策担当者及び研究者の人材育		し、協力体制の維持増進を図った。 ・食品衛生登録検査機関協会の栄養成分研修会で講演を行い、試験機関間の協力体制の維持を図った。 ・栄養成分等の分析方法等に関して、登録試験機関等からの照会に適宜対応し、現行の公定法における問題点について共有した。 評価軸④について ・消費者庁から事業を受託し、2020 年 12 月に公表された日本食品標準成分表八訂(2020 年版)の改訂を踏まえ、栄養成分表示のための公定分析法に関する運用上の課題に対応するため、課題を整理し、対応方策の素案を作成した。本事業に基づき、消費者庁次長通知「食品表示基準について 別添:栄養成分等の分析方法等」の一部改正（令和 4 年 3 月 30 日消食表第 128 号）が発出された。 ・消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等については、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した。 ・栄養成分表示の推定値としても引用される日本食品標準成分表に関して、文部科学省から委嘱を受け、食品成分委員としてその改訂に寄与した（2017～2021 年度）。（食品保健機能研究部） ３．（１）ア　WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、WHO が主催するワークショップ等に講師またはオブザーバーとして参加し、当研究所の栄養と身体活動のサーベイランスにおける知見を提供した。東京栄養サミット 2021 では、サイドイベントを開催した。（国際栄養情報センター） ３．（１）イ　WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として、国民健康・栄養調査の集計結果をもとに食品の安全性向上に関する食品摂取量把握に貢献した。（国際栄養情報センター） ３．（１）ウ　国際協力若手外国人研究者招へい事業により、毎年度 1～2 名の若手研究者を中国、モンゴル、フィリピン、ベトナム、マレーシア、タイ等から受け入れた（令和 2 年度は実施せず、3 年度	諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を計画どおり実施し、平成 25～28 年度にわたる１期目の活動内容が評価され、平成 29 年度末に 2 期目の指定を受けた。国際協力若手外国人研究者招へい事業の受け入れ、海外からの視察、研修を積極的に受け入れ、主にアジア諸国との研究交流の推進を計画どおり実施した。また、隔年度で第 7 回から計 3 回、アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催した。日本栄養士会との協力協定のもとベトナムの栄養士養成に協力するとともに、アジア諸国における栄養調査に関する共同研究を実施し、当研究所と諸外国のネットワークの着実な拡充を図った。		

		成及び能力強化を図る。		はオンラインで実施)。本事業の成果として、フィリピンの国民栄養調査の概要に関する論文を国際誌に発表した。また、JICA「フィジー国生活習慣病対策プロジェクト」の短期専門家派遣および研修生受入に協力した。(国際栄養情報センター)			
		エ　アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間１５件程度実施する。		３.(１)エ　アジア諸国における栄養士制度・栄養士養成の一環として、日本栄養士会との協力協定のもと、ベトナム・ハノイ医科大学における栄養士養成への協力を行った。アジア太平洋地域を中心とする研究機関との交流、共同研究を、新規と継続を含め、各年度14～15 件実施した。(国際栄養情報センター)			
		オ　栄養・身体活動分野の国際シンポジウムを開催する。		３.(１)オ　隔年度で実施しているアジア栄養ネットワークシンポジウムの第 7 回から第 10 回をそれぞれ学童の肥満予防の施策、SDGs 達成に向けた母子栄養改善施策、国民栄養調査を用いた健康格差の評価とモニタリング、小児の肥満予防のための健康的な食環境をテーマに開催し、WHO 西太平洋地域事務局からの基調講演に加え、アジア・太平洋地域の国々からの発表をもとに意見交換を行った。また、国際ワークショップ（IUNS 栄養学のリーダーシップ育成国際ワークショップ）を日本学術会議 IUNS 分科会、公益社団法人日本栄養・食糧学会、特定非営利活動法人日本栄養改善学会との共催で 2 回開催した。(国際栄養情報センター)			
		カ　我が国の健康・栄養分野の情報を海外へ発信する。		３.(１)カ　当研究所の研究成果、我が国の栄養、施策上の重要なガイドラインについて、英語版ホームページで情報発信を行った。(国際栄養情報センター)			
	(２)産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣を年間１００名程度、研	(２)産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣や受入れの積極的な実施、国内外の産業界を含			(２)産学連携等による共同研究・受託研究実施件数については目標期間平均で 21.6 件と目標値をやや上回った。 台風等の自然災害発生時や新型コロナウイルス感染症の宿泊療養施設において栄養支援を行った。 食育推進に関しては各自治体の取り組みを専用ホームページで情報公開し、毎年開催されてきた食育推進全国大会では研究所の歴史や活動の情報発信を行った。		

	究員の受入れを年間１００名程度と積極的に行い、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を中長期目標期間中に６０件程度と拡充ささせるとともに、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用を推進すること。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更に発展を図ること。 食育推進基本計画に資する調査研究を推進し、専門家（管理栄養士等）への情報提供を行うこと。	む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究の拡充、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用の推進を図る。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更なる発展を図る。また、食育推進基本計画の推進に資する調査研究を行うとともに、効果的に食育を推進するため専門家(管理栄養士等)への情報提供を行う。 具体的には以下の取組を行う。 ア　大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間１００名程度受け入れるとともに、研究員を広く大学院や関係機関等に年間１００名程度を客員教授等として派遣し、本研究所の持つ情報・技術等の提供や社会への還元及び人材の養成や資質向上を図る。		３．（２）ア　全国の大学、NPO 法人及び各種研究機関等から研究員を毎年受け入れている。さらに、研究員全員を、大学院（北里大学、京都先端科学大学、順天堂大学、早稲田大学）や関係機関（国立スポーツ科学センター）に研究員として派遣し、共同研究を行うとともに本研究所の持つ知識と技術の提供を行った。（身体活動研究部、栄養・代謝研究部）		

		イ　共同研究を民間企業及び大学等と積極的に行い、中長期目標期間内に６０件程度を目標とする。また、新たな民間企業と協同研究を行うなど産業界との共同研究の拡充を図る。		３.（２）イ　台風等の自然災害や新型コロナウイルス感染症等において迅速な後方支援を実施し、栄養支援につなげた。(国際栄養情報センター)			
		ウ　研究施設･設備に関しては、ヒューマンカロリメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。		３.（２）ウ　日本人のエビデンスを効率的に集約するためにヒューマンカロリメーターの解析方法の標準化を行い、筑波大学等の研究機関とデータを含む研究内容の共同利用を推進していく方法を協議した。（栄養・代謝研究部）			
		エ　食育をより効果的に推進するための調査研究を行い、その成果を専門家(管理栄養士等)のみならず広く国民に情報提供し、行政機関等と協調して食育を推進する。		３.（２）エ　食育基本法に則って策定されている、平成 28~令和 2 年度までの第 3 次食育推進基本計画の目標の一つに市町村の食育推進計画を 100%にすることが挙げられていた。そこで、他の自治体の取り組みを「見える化」する目的で、専用ホームページで情報公開をし、収集したデータをもとにした論文を公表した。さらに、毎年 6 月開催の食育推進全国大会では、展示ブースで研究所の歴史や活動を PR した。R3 年度はオンライン開催となり、動画を提供した。（栄養疫学・食育研究部）		
	４.情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心は益々高まっており、メデ	４.情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心の高まりを受けて提供される様々な			４.オープンハウスと一般公開セミナーを予定どおりに開催するとともに、令和 2 年度は国立健康･栄養研究所創立 100 周年記念事業の動画と、令和 2 年度及び 3 年度は健栄研フェスタとして研究紹介の動画を公		

	ィアなどを介して様々な情報が提供されている。しかし、それらの情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。一方、本研究所で実施した研究成果を社会に還元するためには、それらの成果を国民に効果的に伝える必要がある。本研究所では、情報収集力を活かして身体活動・栄養・食品に関する国内外の最新情報及び本研究所で実施した栄養や身体活動に関する研究成果をインターネット等を駆使して情報発信し、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本２１（第二次）の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資する。最新の身体活動・栄養・食品に関する国内外の情報を収	情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。また、研究成果を社会に還元するための効果的な伝達が必要である。 このような現状を踏まえつつ、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本２１（第二次）の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資するため、以下の取組を行う。 ア　国民のニーズ及びインターネット等の動向を踏まえ、健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の情報を収集し提供する。（１日の総アクセス数は約28,000 件以上を維持する（健康食品のページを含む。））。 イ　ニュースレターやホームページ等を介して研究所内の活動や研究成果を効果的に発信する。 ウ　外部からの		４．ア　健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供した。１日のアクセス数は健康食品のページを含めて目標 28,000 件以上を維持した。（ＡＩ栄養研究） ４．イ　研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュース」（電子媒体で年２回刊行）を介して発信した。（ＡＩ栄養研究）	開した。		

	集し、インターネット等を介して情報提供する（1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する（健康食品のページを含む。））こと。	問合せに適切に対応するとともに、それにより国民のニーズを把握できているか検証を行う。 エ　セキュリティの確保のため、政府方針を踏まえた適切な情報セキュリティ対策を推進する。 オ　講演会の開催等を通じて健康や栄養に関する普及、啓発を図る。 カ　幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回オープンハウスとして本研究所を公開する。 　また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学を積極的に受け入れる。		４．ウ　ホームページやメールを通じて研究所に対する意見、要望等を把握し適宜対応した。（ＡＩ栄養研究） ４．エ　令和３年度に情報セキュリティポリシー及び関係規定の改正に対応した。 ４．オ　栄養や食品、身体活動をテーマに、毎年度一般公開セミナー（国立健康・栄養研究所セミナー）を開催した。また、令和2年の国立健康・栄養研究所創立100周年記念事業として、関係者からの祝辞と「健康長寿社会に向けた栄養学の取り組み」と題する記念講演の動画をホームページで公開した。（国際栄養情報センター） ４．カ　本研究所の業務を一般の方々に深く理解いただくことを目的として、毎年度オープンハウス（研究所一般公開）を開催した。また、令和2年度は一般公開セミナーとオープンハウスに代えて、各部門の研究紹介や災害時の食事に関する情報提供の動画を健栄研フェスタとしてホームページで公開した。令和3年度は新型コロナウイルス感染症の流行のため、一般公開セミナーはオンラインで開催するとともに、健栄研フェスタについては各研究部の研究紹介及び関連動画をホームページで公開した。（国際栄養情報センター）			

４．その他参考情報
②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
研究等件数	3 件以上	3 件	3 件	3 件	3 件	3 件	3 件	3 件
競争的資金獲得件数	1 件以上	2 件	3 件	5 件	6 件	9 件	11 件	24 件

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）

	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
予算額（千円）	30,000	23,500	20,000	18,000	18,000	18,000	18,000
決算額（千円）	14,651	22,446	18,790	17,546	14,418	15,172	13,359
経常費用（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636	15,424	14,173	8,786
経常利益（千円）	245	1,410	1,210	2,489	1,575	3,342	1304
行政コスト（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636	15,424	14,173	9,436
従事人員数	87 人	84 人	88 人	100 人	108 人	107 人	104 人

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

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
					評定 A	評定 A
Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧医薬基盤研究所は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げてきたところであり、また、旧国立健康・栄養研究所は、栄養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。 両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に	Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧独立行政法人医薬基盤研究所（以下「旧医薬基盤研究所」という。）は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げてきたところであり、また、旧独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「旧国立健康・栄養研究所」という。）は、栄養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄	Ｃ．統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 【評価軸】 ①研究成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 ②研究成果等が国民の健康の保持増進や安全性の確保に係る研究に示唆を与えているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・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		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。	＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出す。 ３．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R2） ①研究等件数 目標値：3 件以上 実績値：3 件	＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度・難易度 【重要度：高】 ２．目標の内容 統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出す。 ３．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R3） ①研究等件数 目標値：3 件以上 実績値：3 件

関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組むこと。	与してきたところである。 両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。 ・医薬品と食品の相互作用に関する研究 ・生活習慣病の新しい予防法に関する研究 ・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究	・研究件数 ・研究の進捗 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・研究件数 ・研究の進捗	【シナジー：生活習慣病の新しい予防法に関する研究】 東京や山口、大阪、新潟など日本各地にサンプル・データ取得のための拠点を立ち上げ、現時点で乳幼児から高齢者まで 7 千名を超える方から、食事や運動などの生活習慣や健康情報などのメタデータと共に、血液、唾液、糞便、母乳などを提供いただき、腸内細菌を始めとする共生微生物や代謝物、免疫因子、ゲノムなどの測定を行い、特に腸内細菌についてはショットガンメタゲノムシーケンシングデータの解析を行い、得られた Taxonomy データ、機能遺伝子データも格納し、メタデ	生活習慣病の新しい予防法に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクト、バイオインフォマティクスプロジェクト、国立健康・栄養研究所　身体活動研究部）： 食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホートを拡充し、腸内細菌叢の解析を振興している。 東京や山口、大阪、新潟など日本各地にサンプル・データ取得のための拠点を立ち上げ、現時点で乳幼児から高齢者まで 5 千名を超える方から、食事や運動などの生活習	（達成度 100.0%） ②競争的資金獲得件数 目標値：1 件以上 実績値：6 件 （達成度 600.0%） （2）定量的指標以外の実績 マイクロバイオーム研究については、各地のコホートの拡充や他機関との連携等もあいまって、健常人データに加え糖尿病患者データの集積等も大きく進展し、そのデータ解析により疾患と相関のある代謝物を複数同定したことは高く評価できる。また、これらの蓄積されたデータを活用し、今後様々な研究への波及、新規ヘルスケア産業の創出へも繋がることが期待されており、中長期目標にある国民の健康の保持増進、安全性の確保に資する新たな成果の創出に大きく貢献したことが認められる。 （3）評定に至った理由 中長期目標等に照らして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「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 理事長のリーダーシップの下、法人全体の努力により、年々理想的な組織が形成されてきたことは極めて大きな成果に値する。	（達成度 100.0%） ②競争的資金獲得件数 目標値：1 件以上 実績値：8.6 件 （達成度 857.1%） （2）定量的指標以外の実績 マイクロバイオーム研究については、各地のコホートの拡充や他機関との連携等もあいまって、健常人データに加え糖尿病患者データの集積等も大きく進展し、そのデータ解析により疾患と相関のある代謝物を複数同定したことは高く評価できる。また、これらの蓄積されたデータを活用し、今後様々な研究への波及、新規ヘルスケア産業の創出へも繋がることが期待されており、中長期目標にある国民の健康の保持増進、安全性の確保に資する新たな成果の創出に大きく貢献したことが認められる。 （3）評定に至った理由 中長期目標等に照らして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「A」評定とした。 ＜今後の課題＞ 見込評価のとおり ＜その他事項＞ 見込評価のとおり

				ータの付随した世界最大級の腸内環境データベースとなっている。さらに得られた腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォーム MANTA を開発し、インハウスの統合解析プラットフォームを用いた解析を進めると共に、本システムを学術誌に報告し、ホームページ上で公開した。また、ソフトウェア MANTA をウェブページから無料ダウンロードし、データを取り込み活用できるようにした。さらに、現時点までに蓄積された NIBIOHN マイクロバイオームデータベースの情報を公開した（ウェブページを作成し、データベース概要説明、公開可能な範囲で MANTA を用いてデータ公開)。データ属性や項目などについては、基盤プラットホームプロジェクト(東北メディカル・メガバンク）にも提供し、データカタログなどとして公開することで、データベースの活用を促進している。 　このようなデータ解析基盤を活用し、健常な日本人約 1,500 名の腸内細菌と生活習慣の関連について論文や学会にて発表した。また、個別化・層別化栄養の観点から、食事の健康効果を腸内細菌データで予測する機械学習モデルを構築し、食品メーカーと共同で特許出願中である（特願 2021-72133)。 　さらに、同一プロトコルを様々な学術機関や病院に提供し、様々な疾患患者のデータ収集を行い、共同研究を進めている。これまでに収集したデータや動物モデルを用いた解析から、疾患に関連する腸	慣や健康情報などのメタデータと共に、血液、唾液、糞便、母乳などを提供いただき、腸内細菌を始めとする共生微生物や代謝物、免疫因子、ゲノムなどの測定を行い、特に腸内細菌についてはショットガンメタゲノムシーケンシングデータの解析を行い、得られた Taxonomy データ、機能遺伝子データも格納し、メタデータの付随した世界最大級の腸内環境データベースとなっている。さらに得られた腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォーム MANTA を開発し、インハウスの統合解析プラットフォームを用いた解析を進めると共に、本システムを学術誌に報告し、ホームページ上で公開した。 　自治体や企業、商工会議所などとの連携も拡大し、介入試験や時間栄養を考慮した解析を含め、次世代型の健康増進システムの構築や製品の有効性評価を可能とするための体制構築と解析を進めている。		

				内細菌や食事由来代謝物を同定、もしくは共生メカニズムを解明し、多くの学術論文や学会で発表した。肥満や糖尿病を改善できる菌については特許出願中である（特願2021-170540）。 その他、自治体や企業、商工会議所などとの連携も拡大し、介入試験や時間栄養を考慮した解析を含め、次世代型の健康増進システムの構築や製品の有効性評価を可能とするための体制構築と解析を進めている。 【シナジー：健康・栄養分野への AI 技術展開に関する研究】 国民健康栄養調査に関する政府統計の e-Stat データを利用して、説明変数と目的変数のデータ組合せの妥当性について、統計・機械学習法により検討した。e-Stat データは平均値データであり、AI 解析に十分なデータが提供されていないことも判明したため、現在、国民健康栄養調査データ利用申請中である。 日本食・和食指標の抽出に向けて、栄養士監修による網羅的な食事レシピデータを有する「おいしい健康」と共同研究のもと、データ連携を進め、AI 技術の適用により、食分類に関わる指標を抽出した。			
				【シナジー：フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究】 フレイルの概念およびフレイルのバイオマーカーに関する先行研究を精査し、フレイルか否かの評価ではカットオフ値の定義に依存することや、年齢差がある群の比較ではフレイルではなく加齢バイオマーカーである可能性、あるいは仮説検証的にタンパク	フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究（医薬基盤・健康・栄養研究所ワクチンマテリアルプロジェクト、プロテオームリサーチプロジェクト、国立健康・栄養研究所身体活動研究部）：フレイルのバイオマーカーに関する先行研究の方法論的課題を見出し、課題解決のための研究計画を立案した。健康な人をさらにフィットとウェルに群分けす		

				質を評価すると他の優良なバイオマーカーを発見する機会を損失するなどの課題を認識し、背景情報を揃えた多群を設定し網羅的にバイオマーカーを探索する研究を計画した。 本事業は 2020 年度より開始されたが、COVID-19 感染症蔓延化によりサンプルの新規取得が困難であった。そこで、問診票などによりフレイルの評価が可能で、かつ生体サンプルを有する既存コホートとして健栄研大規模介入研究 NEXIS コホートに着眼し、協力を要請し、研究倫理審査の承認を得て研究を遂行した。 問診票や身体活動データ等によりフレイル/プレフレイル/ウェル/フィットの 4 群に群分けし、統計手法を用いて年齢など背景情報をマッチングさせた各群 9 人を抽出し、血液試料のプロテオーム解析、メタボローム解析によってバイオマーカー候補物質を網羅的に探索した。いずれの解析においてもフレイルからフィットにかけて段階的に差がある物質を複数見出した。 さらに各分析系の高度化にも挑戦し、メタボローム解析においては定量解析可能な代謝物の数を格段に増やし、また糞便サンプル調製法として超臨界流体を用いる方法を確立し、従来法では抽出されない分子群が抽出できたことから、新たなバイオマーカー候補物質の同定も期待できる。 プロテオーム解析においては深層学習を利用した解析手法による同定数・定量精度の向上を達成した。 フレイル該当割合のオッズが高くなる要因として、体格が	る手法、フレイルからフィットにかけて段階的に差がある物質をフレイルバイオマーカーの候補とする考え方等は本研究計画の独自性と新規性を支えている。コロナ禍で研究活動に制約の多い中、2 年間という短い研究期間の中で、最先端オミックス研究基盤を活用した解析により複数のバイオマーカー候補物質を同定したことは特筆すべき研究成果である。さらに新たな解析手法に向けた取り組みにも挑戦し成果を上げており、今後の研究発展にも期待ができる。以上のように、本研究は健栄研が強みを有するコホート研究と、基盤研の最新オミックス研究基盤を組み合わせたシナジー研究として、想定を上回る研究成果を上げることができた。研究者間の連携という観点でも、研究代表者のリーダーシップのもと Web 会議等を通じて円滑な協力関係を築き、今後の継続的発展にも大いに期待が持てる。		

				痩身または肥満であること、エネルギー摂取量が多いまたは少ないこと、日常の歩数が少ないこと、食事バランスガイドの遵守スコアを基準とした食事の質が低いことなどを明らかにした。 【シナジー：医薬品と食品の相互作用に関する研究】 医薬品と食品の相互作用を予測する手法の構築を目指した研究及び重篤な症状につながる可能性のある医薬品と健康食品の相互作用に関する調査研究を実施した。 相互作用を予測する手法の構築を目指した研究では、トキシコゲノミクスデータベース及び健康食品の安全性・有効性情報データベースより収集･整理した情報を活用した。標的臓器は肝臓とし、in vitro 及び in vivo での検討を行った。In vitro 実験系においては、遺伝子発現情報から肝毒性の予測及び機序の解明の基盤となる 3 種のシステムの整備を行い、当システムを活用してヒト初代肝細胞の遺伝子発現データから相互作用の評価を試みた。その結果、健康食品 A から抽出した成分と医薬品 X の相互作用を示唆する予備的なデータが得られ、設定した評価手順が概ね機能することが確認できた。In vivo 実験系においては、CYP 活性への影響を指標にした検討を行った。その結果、健康食品 B から抽出した成分による主要 CYP 活性の亢進を示唆するデータが得られ、設定した実験系により CYP 活性への影響を検出することが概ね可能であることを確認した。 重篤な症状につながる可能性のある医薬品と健康食品の相互作用に関する調査研究で	生薬と基原を同一とする健康食品の安全性の検証として、エゾウコギを含有する製品の機能性評価としてエストロゲン活性を測定したところ、全ての試料には有意なエストロゲン活性は認められなかった。 カンゾウの機能性成分であるグラブリジンは、生薬及び健康食品原料の一部に含有されていたが、カンゾウ抽出物を配合した健康食品には多量に含有されていた。また、健康食品原料及び健康食品には in vitro でのエストロゲン活性が検出された。これらの結果は健康被害の可能性も考慮した重要な基礎データとなると考えられた。葛の花由来イソフラボン抽出物は、ヒトの摂取目安量の範囲内では、エストロゲン様作用、肝臓薬物代謝酵素、腹部脂肪に対して顕著な影響はないことが明らかになった。松樹皮抽出物の過剰摂取により一部の肝臓薬物代謝酵素活性の亢進が認められた。これらの研究は健康被害の未然防止の観点から必要な知見であり、今後、食品衛生法における新規の指定成分等の提言につながるものと考えられる。また、健康食品等の薬効成分、機能性成分、基原植物、安全性も含めた品質評価は、国の食品の安全性確保だけでなく食品表示の観点からも施策に貢献するものと考えられる。		

				は、インターネット調査、文献調査及び薬剤師を対象とした調査を行った。調査によって得られた健康食品による CYP 活性への影響などに関するデータは、相互作用の研究に活用するために整理統合した。	医薬品と食品の相互作用を予測する手法の構築を目指した研究及び重篤な症状につながる可能性のある医薬品と健康食品の相互作用に関する調査研究を実施した。 相互作用を予測する手法の構築を目指した研究では、トキシコゲノミクスデータベース及び健康食品の安全性・有効性情報データベースより収集･整理した情報を活用した。標的臓器は肝臓とし、in vitro 及び in vivo での検討を行った。 重篤な症状につながる可能性のある医薬品と健康食品の相互作用に関する調査研究では、インターネット調査、文献調査及び薬剤師を対象とした調査を行った。		

４．その他参考情報

１．当事務及び事業に関する基本情報			
２－１	業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置		
当該項目の重要度、困難度		関連する政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
運営会議の開催数		12 回以上	12 回	11 回	11 回	13 回	12 回	12 回	13 回	
定例研究発表会の開催件数		17 回以上	17 回	18 回	16 回	17 回	17 回	17 回	19 回	
評価委員会の開催数		3 回以上	3 回	3 回	3 回	3 回	2 回	4 回	3 回	

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
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 経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事	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運営 ア　理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施	（１）効果的かつ効率的な業務運営 【評価軸】 ①理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ②大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規	・定型的業務については、外部委託化について引き続き検討を行った。 ・顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場	・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＞ １．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R2） ①運営会議の開催数 目標値：12 件以上 実績値：11.8 件 （達成度 98.6%） ②定例研究発表会の開催回数 目標値：17 回 実績値：17 回 （達成度 100.0%） ③評価委員会の開催数 目標値：3 回以上 実績値：3 回 （達成度 100.0%） （２）定量的指標以外の実績	評定　B ＜評定に至った理由＞ １．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R2） ①運営会議の開催数 目標値：12 件以上 実績値：11.8 件 （達成度 98.6%） ②定例研究発表会の開催回数 目標値：17 回 実績値：17 回 （達成度 100.0%） ③評価委員会の開催数 目標値：3 回以上 実績値：3 回 （達成度 100.0%） （２）定量的指標以外の実績

	務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。	する。 ・　状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・　研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・　各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。 ③中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営会議の開催数 ・評価委員会開催数 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【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	面において積極的に活用した。 ・非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。 ・各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行うとともに組織の見直しに関する議論を進めた。 ・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。 ・期間中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を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会議を設置し、毎月一回（年 12 回）定例的に開催することで内部統制・ガバナンスを強化するとともに、業務の適正化を図っている。 　また、全職員を対象として、コンプライアンスの遵守等に	・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。	・各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行うとともに組織の見直しに関する議論を進めたことは高く評価できる。 ・「就業管理」「人事給与」「財務会計」業務において、統合的な業務支システムを導入するとともに、これまでのテレビ会議システムに加え、web 会議システムを会議及び研修等に積極的に活用するなどの取組を行っており、更には、上記業務支援システムをテレワークで使用できる仕組を構築するなど、業務の電子化を着実に進めていることは評価できる。 ・一般管理費について、令和２年度予算額は対平成 27 年度で 15.0%削減した。また、令和２年度決算額において対平成２７年度で４．７%削減した。 ・事業費（競争的資金を除く）について、令和２年度予算額は対平成 27 年度で 6.3%削減した。また、令和２年度決算額についても対平成 27 年度で 23.1%削減した。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	・各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行うとともに組織の見直しに関する議論を進めたことは高く評価できる。 ・「就業管理」「人事給与」「財務会計」業務において、統合的な業務支システムを導入するとともに、これまでのテレビ会議システムに加え、web 会議システムを会議及び研修等に積極的に活用するなどの取組を行っており、更には、上記業務支援システムをテレワークで使用できる仕組を構築するなど、業務の電子化を着実に進めていることは評価できる。 ・一般管理費について、令和３年度決算額は対平成 27 年度予算額で 3.0%（移転のために要した経費及び光熱費の高騰による増加分を除くと 19.5%）削減した。 ・事業費（競争的資金を除く）について、令和３年度決算額は対平成 27年度予算額で12.1%削減した。 ＜今後の課題＞ 見込評価のとおり ＜その他事項＞ 見込評価のとおり

				係る研修を実施した。 ・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。平成 27 年度から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 147 件約 73.7 億円、分担研究者として 217 件約 25.9 億円 であった。 　また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。 ・研究倫理審査委員会においては、 期間中において、委員会審査を 63 回（小委員会を含む）、メールによる審査を 391 回開催し、研究所で行う研究について生命倫理・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、適切な審査・調査を行った。 ・国立研究開発法人審議会、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会、基盤的研究等外部評価委員会等における対応時に行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。	・各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。 平成 27 年度から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 147 件約 73.7 億円、分担研究者として 217 件約 25.9 億円であった。		
		イ　企画・管理機能の強化 ・　本研究所の研究テーマに沿う情報の収集に努め、研究の進展、研究資金の獲得を支援する。 ・　生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援する。 ウ　業務プロセスの変革 ・　目標管理を実践し、中長期計画と実施結果が中長期目標に沿うことを確認するとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。					

		・　職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。		・「内部統制・リスク管理委員会」を毎月一回定期的に開催し、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。			
	（２）統合による新たな研究課題への取組のための措置 旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、例えば第３のＣに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第６の（１）の措置を講ずること。 ・できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施す	（２）統合による新たな研究課題への取組のための措置 旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、例えば第１のＣに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第７の（１）の措置を講ずる。 ・できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施す	（２）統合による新たな研究課題への取組のための措置 【評価軸】 統合による新たな研究課題への取り組みとして、テレビ会議システムを活用した定例研究発表会を開催するなど、相互の研究について理解を深め、研究活性化のための場を設けているか。 【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】 ・定例研究発表会の開催件数	・会議等での意見交換や研究計画書の共同作成を経て、研究の基盤となる医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究者間の連携環境を構築し、シナジー研究活動を継続して行った。 ・生活習慣病の新しい予防法に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクト・バイオインフォマティクスプロジェクトと国立健康･栄養研究所身体活動研究部）（平成27年度～継続中） ・医薬品と食品の相互作用に関する研究（医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトと国立健康･栄養研究所食品保健機能研究部）（平成27年度～令和元年度） ・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究（医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターと国立健康･栄養研究所食品保健機能研究部）（平成27年度～令和元年度） ・フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクト・プロテオームリサー	・医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究所間の連携環境を構築し、複数件のシナジー研究活動を継続して行った。		

	るとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築すること。 ・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図ること。 ・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ＩＣＴを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化す	るとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。 ・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。 ・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ＩＣＴを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化す		チプロジェクトと国立健康･栄養研究所身体活動研究部）（令和２年度～継続中） ・健康・栄養分野への AI 技術展開に関する研究（医薬基盤研究所バイオインフォマティクスプロジェクトと国立健康･栄養研究所 AI 栄養研究チーム）（令和２年度～継続中） ・評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整理した。また、日本製薬工業協会との定期協議を開催し、各共同研究プロジェクトにおける委員会及び研究班会議において本研究所が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。 ・期間中における研究成果や業務実績等について、基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会において外部委員による評価を行った。評価結果に基づき相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究費の追加交付をするなどの重点化を図った。また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続の必要性について検討を行った。 ・国内外の専門家を講師として	・評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整理した。		

	る仕組みを構築すること。 ・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化すること。	る仕組みを構築する。 ・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化する。		招き、各研究分野について研究所主催のセミナーを開催するとともに、他機関開催のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を開催する等、研究所内の情報交換を進め、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用の活性化を図った。なお、研究成果発表会においては、テレビ会議システムを活用することにより、大阪本所以外の支所からも参加している。 ・本研究所では、平成 17 年 4 月 1 日に策定した国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。 研究所の研究成果に関して、特許出願等の促進を図るため、特許取得に向けた相談業務を随時実施するとともに、TLO への技術移転や企業への導出に積極的に取り組んだ結果、平成 27 年度から令和 3 年度において、366 件（PCT 出願後の各国移行を含む延べ件数）の特許出願を行い、77 件の特許が成立した。 ・国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向け、平成29年度以降、厚生労働省、大阪府、吹田市及び摂津市と継続的に		

				協議を進めている。また、平成31年３月吹田市において、健栄研が入居する建物（アライアンス棟）の整備・運営を行う事業者の公募が行われ、同年９月には事業者が選定、決定された。現在、健栄研の建物部分について、事業者と定期的に会議を開催するなど移転に向け着実に進めている。			
	（３）業務運営の効率化による経費削減等 ア　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、一般管理費（人件費は除く。）について、中長期目標期間中の初年度と比べて１７．５％程度の額を節減すること。	（３）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア　一般管理費（管理部門）における経費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、一般管理費（人件費は除く。）の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて１７．５％の節減額を見込んだものとする。	（３）業務運営の効率化に伴う経費節減等 【評価軸】 国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。 ・職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ・国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について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	平成30年度からのESCO事業の実施により、エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、不要な空調停止・冷暖房の適正な温度管理、研究機器・ＯＡ機器等の適正規模かつ省エネ型機器の導入・更新、施設整備に係る省エネ対策、節水、廃棄物減量等、様々な部分で節減を図った。 一般管理費（人件費を除く）については、中長期目標期間の最終年度である令和3年度において、初年度である平成27年度に比べて 3.0％削減を行った。 中長期期間中において随意契約を締結したものは少額であるもの、真にやむを得ないもののみとし、原則一般競争入札としており、引き続き競争によるコスト削減を図っている。 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類	・中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、継続して随意契約の見直しによる経費節減に努めた。		

			するとともに、その取り組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。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。 【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、中長期期間中においては、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（当初予算計上されなかった業務分を除く）については、中長期目標期間の最終年度である令和３年度において、初年度である平成 27 年度に比べて 12.1%の削減を行った。			
	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に、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　効率的な事業運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて７％程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。					

	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		本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は全国の国家公務員全体の平均を下回っているが、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は、国家公務員の水準を上回っている。 本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わりない。 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1.組織的要因 出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が高くなっている。 2.正規職員の構成の相違 本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸	・中長期目標に掲げた目標を達成するため、継続して国の給与改正に準じた給与の見直しを行った。		

		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。		給表（一）6級相当以上の管理職の割合が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の6級以上の占める割合（よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。 3.職員の学歴の相違 本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。			
	エ　契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「調達等合理化計画」に基づく取組の着実な実施や監事及び会計検査人による監査等の取組により、随意契約の適正化を推進すること。	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。		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。 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。			

		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　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者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じる。		「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。			
	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	オ　無駄な支出の削減 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に		無駄な支出の削減等について、中長期期間中、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			

	映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。 ２．業務の電子化に関する事項 業務の効率化を図るため、テレビ会議やメール会議等の更なる活用、ＩＣＴ環境の整備等により、業務の電子化を図る。	関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。 ２．業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、テレビ会議やメール会議による開催するよう周知を行う。また、ＩＣＴ環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。	 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	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。 ・就業管理、人事給与及び財務会計業務について、統合的業務支援システムを導入し、電子化を進めた。 ・テレビ会議システムの活用に加えて、コロナウイルス感染が拡大する中で、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、上記業務支援システムをテレワークで使用できる仕組みを構築した。	 ・テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）、支所間（茨城県、北海道、大阪府、鹿児島県、東京都）での会議や打合せでの積極的な活用を図った。 ・就業管理、人事給与及び財務会計業務のシステム化や WEB 会議の積極的な活用、テレワーク環境の構築など、ICT 環境の整備が進んでいる。		

４．その他参考情報

様式２－２－４－２　国立研究開発法人　中長期目標期間評価（見込評価、期間実績評価）　項目別評定調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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		
当該項目の重要度、困難度		関連する政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）	（期間実績評価）
第５　財務内容の改善に関する事項 通則法第３５条の４条第２項第４号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 （１）本目標第４の１.及び２.で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。	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、委託費等の受入れの	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なものと認められるか。 ②和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。 ③決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（業務改善に係る支出のための財源・職員の資質向上のための研修等の財源・知的財産管理、技術移転に係る経費・研	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 厚生労働科学研究費補助金 平成 27 年度：18 件 206,081 千円 平成 28 年度：13 件 133,722 千円 平成 29 年度：8 件　89,960 千円 平成 30 年度：11 件　74,858 千円 令和元年度：　17 件　50,971 千円 令和 2 年度：　26 件 355,062 千円 令和 3 年度：　21 件 348,290 千円	自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中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＞ 中長期計画及び年度計画に定められたとおり、概ね着実に業務が実施されたと認められるため。 ＜今後の課題＞ 繰越欠損金（約 319 億円）の最大限の減少を図るべく出資企業に対する適切な指導・助言により実用化を推進するとともに、国民への説明責任を果たすため、定期的に進捗状況を公表すること。 ＜その他事項＞ 特になし	評定　B ＜評定に至った理由＞ 中長期計画及び年度計画に定められたとおり、概ね着実に業務が実施されたと認められるため。 ＜今後の課題＞ 見込評価のとおり ＜その他事項＞ 見込評価のとおり

	（２）運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得すること。 （３）繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本目標第３のＡ.の３．の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図ること。	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 和歌山圃場については、平成２７年度以降に、現物納付により国庫納付する。 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。 ・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	究環境の整備に係る経費）に充てているか。）	文部科学研究費補助金 平成 27 年度：107 件 187,777 千円 平成 28 年度：87 件 195,526 千円 平成 29 年度：93 件 271,390 千円 平成 30 年度：102 件 274,284 千円 令和元年度： 101 件 224,450 千円 令和 2 年度： 119 件 192,492 千円 令和 3 年度： 130 件 182,369 千円 AMED 委託費 平成 27 年度：54 件 1,887,314 千円 平成 28 年度：49 件 1,599,046 千円 平成 29 年度：49 件 2,122,685 千円 平成 30 年度：51 件　886,119 千円 令和元年度： 42 件　768,227 千円 令和 2 年度： 65 件 1,236,033 千円 令和 3 年度： 54 件 1,461,437 千円 共同研究費 平成 27 年度：55 件 230,285 千円 平成 28 年度：71 件 246,220 千円 平成 29 年度：111 件 388,006 千円 平成 30 年度：82 件 474,620 千円 令和元年度： 68 件 334,057 千円 令和 2 年度： 67 件 334,290 千円 令和 3 年度： 59 件 206,346 千円 その他受託研究費 平成 27 年度：17 件 234,187 千円 平成 28 年度：17 件 94,646 千円 平成 29 年度：31 件 713,970 千円 平成 30 年度：25 件 541,986 千円 令和元年度： 29 件 735,023 千円 令和 2 年度： 17 件 616,739 千円 令和 3 年度： 20 件 769,400 千円 奨励寄付金 平成 27 年度：10 件 19,000 千円 平成 28 年度：8 件 35,782 千円 平成 29 年度：14 件 35,874 千円 平成 30 年度：13 件 22,500 千円 令和元年度： 16 件 18,016 千円 令和 2 年度： 6 件 13,300 千円 令和 3 年度： 8 件 41,300 千円 ※1 厚生労働科学研究費補助			

				金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。 ※2 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。 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 和歌山圃場については平成29年度に、筑波に所有しているつくば並木3丁目住宅については令和2年度に、それぞれ国庫納付を完了した。			

				第６　剰余金の使途 　開発振興勘定の利益剰余金は、前中期目標期間繰越積立金 13,572 千円、積立金 2,018,669 千円と当期未処分利益 1,288,889 千円の合計 3,321,131 千円となった。			

４．その他参考情報

１．当事務及び事業に関する基本情報			
４－１	その他主務省令で定める業務運営に関する事項		
当該項目の重要度、困難度		関連する政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ										
評価対象となる指標	達成目標	基準値等（前中長期目標期間最終年度値等）	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	（参考情報）当該年度までの累積値等、必要な情報
運営評議会の開催件数		1 回以上	1 回	1 回	1 回	1 回	1 回	1 回	1 回	
一般公開等の開催数		5 回以上	5 回	5 回	5 回	5 回	5 回	1 回	2 回	
AMED 委託研究費獲得件数（代表）		32 件以上	32 件	24 件	17 件	16 件	19 件	21 件	18 件	
AMED 委託研究費獲得件数（分担）		22 件以上	22 件	25 件	32 件	35 件	23 件	44 件	36 件	

３．中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中長期目標期間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	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	（見込評価）		（期間実績評価）	
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（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			・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	B
					＜評定に至った理由＞ １．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R2） ①運営評議会の開催数 目標値：1 回以上 実績値：1 件 （達成度 100.0%） ②一般公開等の回数 目標値：5 回以上 実績値：4.3 回 （達成度 86.6%） ③AMED 委託研究費獲得件数（代表）		＜評定に至った理由＞ １．目標と実績の比較 （１）定量的指標（H27～R3） ①運営評議会の開催数 目標値：1 回以上 実績値：1 件 （達成度 100.0%） ②一般公開等の回数 目標値：5 回以上 実績値：4.0 回 （達成度 80.0%） ③AMED 委託研究費獲得件数（代表）	

		は、次のとおりとする。					目標値：32 件以上 実績値：21.5 件 （達成度 67.2%）	目標値：32 件以上 実績値：21.0 件 （達成度 65.6%）
	（1）内部統制に関する事項 内部統制については、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成２６年１１月２８日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図るとともに、研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化すること。 また、統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内	（1）内部統制に関する事項 内部統制について、以下の取組を行う。 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を強化する。	（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。 ・期間中、全職員を対象としたコンプライアンス研修を開催した。	・研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の重要課題をそれぞれの研究所において協議する幹部会議を定例的に開催するとともに、全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断を実施する。また、「内部統制・リスク管理委員会」を定例的に開催し、内部監査体制の強化等、内部統制の更なる拡充を図っている。	④AMED 委託研究費獲得件数（分担） 目標値：22 件以上 実績値：30.2 件 （達成度 137.1%） （２）定量的指標以外の実績 ・全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断の実施に加えて、今中長期計画中においては、「内部統制・リスク管理委員会」を設置し定例的に開催し内部監査体制の強化等、内部統制の更なる拡充が図られたことは高く評価できる。 ・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会をそれぞれ開催し、期間中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おり高く評価できる。 ＜今後の課題＞ 特になし ＜その他事項＞ 特になし	④AMED 委託研究費獲得件数（分担） 目標値：22 件以上 実績値：31.0 件 （達成度 140.9%） （２）定量的指標以外の実績 ・全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断の実施に加えて、今中長期計画中においては、「内部統制・リスク管理委員会」を設置し定例的に開催し内部監査体制の強化等、内部統制の更なる拡充が図られたことは高く評価できる。 ・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会をそれぞれ開催し、期間中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おり高く評価できる。 ＜今後の課題＞ 見込評価のとおり ＜その他事項＞ 見込評価のとおり

	部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図ること。	エ　統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年１回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。		・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、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の運営管理をそれぞれの研究所において協議する幹部会議を定例的に開催することにより、内部統制の充実を図っている。			
	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア　職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。 　なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第２４条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組	（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評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏	（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。	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 　国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所主催のセミナーを開催するとともに、他機関開催のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を開催するとともに、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」を実施し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 　また、研究所内の総合教育訓練として、組換えＤＮＡ実験従事者、病原体取扱い実験従事者、動物実験従事者等のための内部研修会を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。 　所内における円滑なコミュニケーションを更に促進することを目的として、マインドフ	・各種セミナー及び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。 ・また、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正な業務運営がなされている。		

	を進めること。	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、科技イノベ活性化法第２４条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。		ルネス研修、メンタルヘルス研修を実施した。 　また、研究や技術を社会実装していく力を養うことを目的として、MOT（Management of Technology）研修等を実施した。 　知的財産権、情報公開・個人情報保護、政策評価等に関する研修に担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。 　業績評価を踏まえ、賞与に反映した。		
	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、適切な措置を講じる。		職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。		
	ウ　「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。	ウ　「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。		クロスアポイント制度については、大阪大学等国内５大学との間で運用するとともに、他大学との協議を実施した。		

	エ　これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むこと。	エ　これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者を除く。）は、期初の１００％を上限とする。 （参考１）期初の常勤職員数　１２０人 期末の常勤職員数　１２０人（上限） [注] 若手任期付研究者を除く。 （参考２）中長期目標期間中の人件費総額　１０，４２８百万円（見込）		平成２７年度に創薬デザイン研究センター、平成２９年度に難治性疾患研究・開発センター、令和元年度にＡＩ健康・医薬研究センター等を設置した。			
	（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	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを	（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	・法令遵守と倫理教育の徹底を図るため、コンプライアンス研修、研究倫理研修（e-learningを含む）等を通じ、職員の教育を実施。 ・平成２９年度に、国立健康・栄養研究所において発生した、「Ｘ線骨密度装置の操作に関		

	様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。	遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく。		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・周知するとともに、内部監査体制の強化を図っている。 ・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周知した。 ②研究に従事する職員を対象に、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。 ③内部統制・リスク管理委員会において、リスク要因の識別、分析及び評価について議論を	する法令違反が疑われる事例」が発覚した件については、当該装置の使用を速やかに禁止するとともに、外部の調査機関として第三者委員会を設置し、対象となる被験者に対して説明会を開催するとともに、相談窓口を設け適切に対応を実施した。平成３０年度以降においては同様な問題は発生していないが、今後においても再発防止に努め、適切に実施していく。		

				進めている。 ・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」を期間中毎年度１回開催し、各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、研究所内設置の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及び健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センター、健康・栄養研究分科会においては国立健康・栄養研究所における各研究室の期間中の研究成果や業務実績等について、専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。 　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。			
	（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マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表すること。	（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マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。	（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】 ・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		・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、期間中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。		
	（５）情報公開の促進に関する事項 　本研究所の適正な運営と国民	（５）情報公開の促進に関する事項 　本研究所の適正な運営と国民	（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	・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関係す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	・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関係		

	からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。	からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。 契約業務については、透明性が確保されるように留意する。 また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関及び研究活動が正しく国民に理解されるように努める。 ア　独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成１３年法律第１４０号）に基づき積極的な情報の公開を行う。 イ　独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。	極的に情報公開が行われているか。 ・情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。	等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実を図った。 ・平成 27 年度から令和元年度において、研究所（大阪本所）の一般公開を毎年度１回開催し、学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関でのデジタルサイネージによる掲示などの広報に努めた結果、延べ6,058名が来場した。また国立健康・栄養研究所においても平成 27 年度から令和元年度において、一般公開（オープンハウス）を毎年度１回開催し、延べ 1,337 名が来場した。 令和２年度においては、新型コロナウイルス感染症の影響により開催を見送り、大阪本所においては、周辺小中学校及び周辺世帯へ一般公開を開催しない旨とともに、医薬基盤研究所の新型コロナウイルスに関する研究についての取組をお知らせするチラシを配付した。また国立健康・栄養研究所においては、例年開催している一般公開（オープンハウス）と一般公開セミナーを合わせた「健栄研フェスタ」をオンライン開催した。 令和３年度において、研究所（大阪本所）の一般公開については、新型コロナウイルス感染症の影響によりオンライン開催を実施した。薬用筑波・種子島においては開催を見送った。また国立健康・栄養研究所においては、例年開催している一般公開（オープンハウス）と一般公開セミナーを合わせた「健栄研フェスタ」をオンライン開催	する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が図られている。		

				した。 ・期間中の科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、1,950 報であった。 ・期間中の国際会議、シンポジウム等における発表数は、4,018 回（国際学会 690 回、国内学会 3,328 回）であった。 ・法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。 ・「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。			
	（６）セキュリティの確保に関する事項	（６）セキュリティの確保に関する事項	（６）セキュリティの確保に関する事項 【評価軸】	・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			

	個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに、「第２次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。	・　防犯及び機密保持のために研究所の入退去者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・「第２次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	・事務室・研究室の入退室に係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。	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、内部監査を担当する職員として新たに雇用することで、内部監査体制の整備を図った。 ・ＩＤカードによる入退室管理について、新任職員には要領を配布して取り扱いを周知徹底するとともに、警備室と連携して適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするＲＩ区域及びＥＳ細胞室については、引き続き入退室者を専用の入退室カードで限定するなど管理の徹底を図った。 ・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。 　政府統一基準群に準拠した情報セキュリティポリシー等を策定・運用し、適切な情報セキュリティ対策を推進している。		
	（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 業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。 また、施設、設備	（７）施設及び設備に関する事項 【評価軸】 ・業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施しているか。 ・施設、整備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用しているか。 ・和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っ	（７）施設及び設備に関する事項 　共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。 　施設設備の計画的な整備の		

		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。 和歌山圃場については、平成２７年度以降に、現物納付により国庫納付を行うこととする。 別紙４のとおり （８）積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。 （９）運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。	ているか。 （８）積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当しているか。 （９）運営費交付金以外の収入の確保 【評価軸】 ・競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得しているか。	ための予算の確保を図り、その結果、中長期期間中に創薬支援ネットワーク棟改修工事、薬用植物資源研究センター北海道研究部宿舎立替工事、薬用植物資源研究センター種子島研究部ガラス温室整備工事、薬用植物資源研究センター北海道研究部屋外風乾場大規模改修工事、霊長類医科学研究センター廃棄物処理施設廃水処理設備更新工事の予算を獲得した。 和歌山圃場については平成29年度に国庫納付完了した。 また、筑波に所有しているつくば並木3丁目住宅については令和2年度に、それぞれ国庫納付を完了した。 前中期目標期間に自己収入で取得した資産について、当中長期目標期間の減価償却費相当額等を収益に充当することができるのが前中期目標期間繰越積立金であるが、令和2年度は4,732千円を取崩し、期末残高は13,572千円となった。			

		（１０）繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第１のA.の３.の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。	（１０）繰越欠損金の解消 【評価軸】 ・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。 ・回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、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	競争的研究資金、受託研究費及び共同研究費並びに研究施設の外部利用促進等による自己収入の拡大を目指しており、平成 27 年度以降、毎年度約 20 億円以上の高い水準にて自己収入を獲得している。 特例業務、承継事業(承継業務)の繰越欠損金については、第１、A、3（３）エに記載する対策を講じながら、繰越欠損金の解消を図ることとしている。			

４．その他参考情報