

令和 4 年度業務実績評価書（案）

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

目 次

評価区分	記載項目	頁
評価項目 1	第 1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 A. 医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術に係る研究及び創業等支援に関する事項	4
	(1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援	
	(2) ワクチン等の研究開発を含む振興・再興感染症対策に係る研究及び支援	
	(3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援	
	(4) 抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと A I による創業技術開発に係る研究及び支援	
評価項目 2	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項	33
	(1) 創薬資源に係る研究及び支援	
	(2) 薬用植物に係る研究及び支援	
	(3) 霊長類に係る研究及び支援	
評価項目 3	3. 医薬品等の開発振興に関する事項	52
	(1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業	
	(2) 特例業務及び承継事業等	
	(3) 特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	
評価項目 4	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	75
	(1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究	
	(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	
評価項目 5	2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項	82
	(1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究	
	(2) 環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究	
評価項目 6	3. 国際協力・地域連携に関する事項	90
	(1) 持続可能な社会に向けた国際協力	
	(2) 地域社会との連携による共同研究の実施	

評価項目 7	4. 法律に基づく事項	94
	(1) 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進	
	(2) 収去試験に関する業務並びに関連業務	
評価項目 8	第 2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項	99
	(1) 効果的かつ効率的な業務運営	
	(2) 業務運営の効率化による経費削減等	
	(3) 情報システムの整備・管理	
	2. 業務の電子化に関する事項	
評価項目 9	第 3 予算、収支計画及び資金計画	112
	第 4 短期借入額の限度額	
	(1) 借入限度額	
	(2) 短期借入れが想定される理由	
	第 5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
	第 6 剰余金の使途	
評価項目 10	第 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	116
	(1) 内部統制に関する事項	
	(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項	
	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項	
	(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項	
	(5) 情報発信・情報公開の促進に関する事項	
	(6) セキュリティの確保に関する事項	
	(7) 施設及び設備に関する事項	
	(8) 積立金の処分に関する事項	
	(9) 運営費交付金以外の収入の確保に関する事項	
	(10) 繰越欠損金の縮減に関する事項	

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4年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第八期））
	中長期目標期間	令和4年度～令和10年度（2022年度～2028年度）

2. 評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
	法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 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 石塚 哲朗 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)

1. 全体の評価								
評価 (S、A、B、C、D)		2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度
		B	B	B	B	B	A	A
評価に至った理由	項目別評価について 10 項目中 S が 2 項目、A が 4 項目、B が 4 項目であり、うち重要度「高」及び困難度「高」を付している 4 項目のうち 2 項目が S であり、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・研究に係る事項を含め、全体として目標を上回る成果を達成している。また、「厚生労働省独立行政法人の目標策定及び評価実施要領」に基づく評価の結果、総合的に判断して A 評価とした。							

2. 法人全体に対する評価	
令和 4 年度業務実績について、法人の目的に沿った研究開発にかかる各成果の最大化、及び適正、効果的かつ効率的な業務運営を図り、全体として計画を上回る業績であると評価する。 基盤的技術及び生物資源に係る研究及び創薬等支援について、具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとしては、以下などが挙げられる。 ・世界最先端の解析システムを導入し、現行 mRNA ワクチンの課題抽出と新しいワクチン開発への応用（企業治験への連携） ・日本人の腸内細菌の解析から 肥満・糖尿病を改善する可能性がある有用な腸内細菌を発見と作用メカニズムの解明 ・各薬剤の in vivo での作用機序の可視化（世界的にも独自の技術であり、将来的な次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築に向けた活動） ・迅速・確実な細胞資源の提供体制を構築する新規凍結技術開発等による保存、供給体制構築を図り、細胞資源について過去最高の資源提供を実施。 ・霊長類を用いたヒト白血病ウイルス HTLV-1 感染モデル動物の確立に世界で初めて成功。 ・子宮内膜症について、サルを用いた非臨床試験において抗 IL-8 抗体が炎症と線維化を改善することを製薬企業との共同研究で明らかにした。 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。また、特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務については、管理体制を構築した。 健康と栄養に関する分野については、国民健康・栄養調査の結果を用いた食塩摂取量の年次推移の解析や健康づくりのための身体活動基準 2013（アクティブガイド）改定のための身体活動指標や座位行動指標に関するレビューなど、「国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究」の実施及び「栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成・社会実装並びに政策提言に向けた研究」が計画どおり実施され、成果の質としては筆頭著者として執筆した論文が、一流国際雑誌に掲載されたことが評価できる。さらに、エビデンスに基づいた社会実装として、災害時の後方支援を例年行っているが、令和 4 年度は当研究所で初めて海外に対しての支援を実施したことは例年にない成果と言える。 また、国際協力外国人研究者招へい事業に関連する研究者との共同研究の実施・大阪府とのフレイル予防事業などの「国際貢献・地域連携に関連する事項」及び国民健康・栄養調査に関する集計・分析の実施、食品の収去試験に関連する業務等の「法律に基づく事項」について、計画どおり進められ、それに加えて、調査への提言につながる成果があったことや、食品分析に関して通知改正につながる成果があったことは、高く評価できる。 業務運営及び予算については、計画に沿って適切に業務運営がなされている。	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等
（項目別評価で指摘した主な課題、改善事項等で、翌年度以降のフォローアップが必要な事項等を記載。中長期計画及び現時点の年度計画の変更が必要となる事項があれば必ず記載。項目別評価で示された主な助言、警告等があれば記載）

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

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

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別 調書No.	備考
	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置									
A.医薬品等に関する事項 1．基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項	S○ 重							1－1	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 2．生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項	<u>S</u> 重							1－2	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 3．医薬品等の開発振興に関する事項	A							1－3	
B.健康と栄養に関する事項 1．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	A○ 重							1－4	研究開発業務
B.健康と栄養に関する事項 2．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項	<u>A</u> 重							1－5	研究開発業務
B.健康と栄養に関する事項 3．国際協力・地域連携に関する事項	B							1－6	研究開発業務
B.健康と栄養に関する事項 4．法律に基づく事項	A							1－7	研究開発業務

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

※2 難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※3 重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。

中長期目標（中長期計画）		年度評価							項目別 調書No.	備考
		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置										
業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置		B							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							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							4－1	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－1	基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項		
関連する政策・施策	X I－2－1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成 1 6 年法律第 1 3 5 号）第 1 5 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	9 2 2

2. 主要な経年データ																	
	①主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
	共同研究件数	79 件以上	88 件							予算額（千円）	4,044,347						
	特許出願件数	42 件以上	70 件							決算額（千円）	9,785,434						
	査読付き論文発表件数	116 報以上	133 報							経常費用（千円）	9,590,681						
	学会発表件数	309回以上	352 回							経常利益（千円）	△459,455						
	外部資金獲得件数	102件以上	125 件							行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415						
										従事人員数	105						

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	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	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			自己評価を S と評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標（共同研究等件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数、外部資金獲得件数）について全ての指標で基準値を上回った。（特許出願件数は 167%、	評定 ＜評定に至った理由＞

A. 医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項 世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベ	A. 医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項 世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。	A. 医薬品等に関する事項 1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項 令和4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。			外部資金獲得件数は 123%となり、共同研究等件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数についても基準値比 120%には届かないもののそれぞれ 111%、115%、114%と大幅に目標値を上回った。） ・評価に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。	
--	--	--	--	--	---	--

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】 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法(平成 26 年法律第 48 号)に規定されている世界最高水準の医療の提供や国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。 (1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援	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) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支	(1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援	(1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支	(1) 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支	【難病治療分野】 難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援に関して、IPF を含む間質性肺炎患者の診療情	
---	---	---------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--	--

	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、臨床検体等の利活用やモデル動物による分子病態の解明、難病関連データベース間の連携推進、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、診断技術、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指すこと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。	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、臨床検体等の利活用やモデル動物による分子病態の解明、難病関連データベース間の連携推進、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、診断技術、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。		援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数		腎機能を評価するのに最も理想的な分子として D-アスパラギンを発見。日本に 1.5 千万人、世界に 8.6 億人いるとされる慢性腎臓病の正確な診断を可能にすることで医療の質を向上させ、透析導入患者数を減らすことが期待できる。 新型コロナウイルス感染症の重症化バイ	報・オミックスデータを追加収集し、累計 1503 症例（PRISM 創薬 AI 事業で最終目標を 1500 症例と設定）に達した。患者層別化 AI の機能拡張を含む本格的なデータ解析の準備を進めているが、一部データを解析したところ、IPF の特徴と紐づけられる遺伝子が検出でき、システムの有効性を確認。企業・アカデミアを問わず創薬研究の鍵として AI による創薬技術開発に係る研究及び支援への期待は高く、研究成果を広く共有するための基盤として、オープンプラットフォーム「峰」の機能拡張と運用を開始した。 また、今般、血液中の細胞外小胞（EV）プロテオーム解析自動化技術を用いて、膀胱がん、大腸がん、C 型慢性肝炎等にかかるバイオマーカー探索を行い、臨床部門を有する大学等と幅広く連携して同定した。さらに、糖鎖に着目した膵臓がんマーカー候補としてフコシル化タンパク質の同定、検討を進めた。これら早期診断マーカーとしての応用は、死亡者数の減少及び医療費抑制に大きく貢献すると期待できる。さらに、現在の分子標的治療の課題解決及び新規創薬標的の同定には、患者の層別化と治療効果の判定を可能とすることが求められるが、今般、リン酸化シグナル情報に基づき、治療経過に伴う胃がんサブタイプの変化等を見いだすとともに、効果的な治療法（上皮間葉転換（EMT）型への AXL 阻害剤の有効性を in vivo で検証）と併せて確認することが出来た。これは、治療標的の変化に合わせて高精度に治療法を変化させていくことを可能にするユニークかつ挑戦的な試みで
--	--	---	--	---	--	---	---

		先端の解析技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘につなげる。	ミ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。 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自動化技術を用いて、様々な難病の多検体解析を実施し、バイオマーカー探索を行う。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用いて、難治性がん等の臨床検体解析を行い、新規治療法を提示する。 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の改良を行うと共に、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の運用を開始する。	・探索された創薬ターゲット数・シーズ数	オマーカーとなり、かつ、重症化を予防する D-アミノ酸を発見した。本技術は、Covid-19 のみならずインフルエンザウイルス感染症においても適用できることから、ウイルス感染症患者の早期段階での重症化予測や治療介入が可能となり、関連する医療、患者負担を軽減することが期待される。 血液中のエクソソーム解析によるバイオマーカー探索を膀胱がん、C 型慢性肝炎に適用し、論文を発表。膵臓がんについても、早期診断マーカーを見出した。 胃がんの化学療法耐性型として見出した EMT 型サブタイプに対する治療法として AXL 阻害剤を用いた治療法の in vivo 検証に成功。新規治療標的遺伝子に対する核酸医薬の改良を行い、in vitro での有効性を確認。AMED 創薬基盤推進研究事業に採択。 IPF を含む間質性肺炎患者のオミックスデータを追加収集した。その内訳は、WGS73 症例（肺組織 48 症例、血液 25 症例）、肺組織 DNA メチル化アレイ（47 症例）、肺組織 RNA-seq（48 症例）、血液 miRNA-seq（247 症例）である。累計 1503 症例に達し、本事業の最終目標（2 つのコホートを合わせて 1500 症例）を達成した。 また、対象疾患の臨床情報データベースや開発した AI といった研究成果を企業やアカデミアと広く共有するための基盤として、オープンプラットフォームの構築を進めている。本システムは「峰」と命名し、商標登録手続きを行った。当該年度は、「峰」に 8 つの AI ガジェットを追加搭載し（累	ある。	
--	--	---	--	----------------------------	--	------------	--

			免疫炎症性難病に係る創薬への寄与を目的とし、免疫炎症性難病の患者検体情報データベースの構築に関する研究を行う。本研究は医薬健栄研、アカデミア 3 大学及び研究開発志向型製薬企業 3 社からなる協調的・競争的創薬コンソーシアムの下で行う。本年度はアカデミア 3 大学附属病院にて収集され、更に細かく細胞セットにクラス分けされた臨床血液サンプルについて、次世代シーケンサを用いたトランスクリプトーム解析を実施する。取得したデータは、適時、コンソーシアム参加製薬企業及びアカデミアと共有する。		計 19 つ)、国内・国外で運用を開始した。 慶應大学病院および岩手医科大学附属病院で収集された 153 検体、1350 臨床血液サンプルについて、次世代シーケンサを用いたトランスクリプトーム解析を完了した。取得したデータについては、データベース化および免疫炎症性難病創薬コンソーシアムに参加する製薬企業 3 社、アカデミア 2 大学とデータ共有を行った。 診断マーカー等の探索を目的として、取得したトランスクリプトームデータの解析を進めている。		
		イ 難病関連データベース間の連携推進及び難病情報の機械学習等を行う。	イ 厚生労働省からの委託による指定難病患者データベースの構築にあたり、他の疾患データベースとの連携を推進するための課題について分析		令和 5 年 3 月に開催された第 51 回指定難病検討委員会での承認に基づき、第 7 次指定難病 5 疾病の臨個票（新規 2 帳票、更新 3 帳票）を作成した。 次期難病システムで認定判定を一次診断する機能を導入するため、臨個票の設問・選択肢レイアウトの大幅修正の依頼を厚生労働省より受け、175 疾病 231 臨個票のレ		

			する。 様々な難病関連データベースの情報連結に必要な疾患等オントロジーを整備し、ドラッグリポジショニングなどの候補探索を行う。また、難病患者情報を機械学習等により解析し、創薬開発に資する知見を得る。 難病の臨床上の疑問を基礎研究課題に置き換え、臨床に必要とされる実際のニーズに応える病態解明研究を行う。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等を機械学習等を取り入れて解析を行い、難病の多様な病態を明らかにする。また、D-	アウト修正版を提示して、新規臨個票の作成と一次診断ロジック構築を支援した。 難病 DB と他の DB/レジストリ（小慢 DB、AMED 実用化研究レジストリなど）との連携を行うため、難病 DB・小慢 DB の連携可能な疾病(難病 232 疾患、小慢 410 疾患)について、登録項目の対比リストをプログラムにより作成した。 製薬企業との共同研究により、DDrare の情報から企業技術によるターゲット化合物（6 件）を解析し、学会発表及び論文投稿した。企業技術の社会実装、及び創薬シーズ探索のモデルとなる研究を実現した。 DDrare の疾患等オントロジー及び創薬データを整備・解析し、ドラッグ・リポジショニングに関する研究を国際学会及び総説論文で発表した。難病のドラッグ・リポジショニング情報により、創薬の加速が期待される。 多系統萎縮症と日本ネフローゼ症候群の患者臨床情報を機械学習等により解析し、後者を論文発表した。難病患者臨床情報を創薬研究へ利活用するモデルを構築した。 難病データベースやレジストリデータに基づく解析を進めた。全身性エリテマトーデスに合併する腎障害の病型分類を行い、新たに溶血性貧血を合併する特徴的な腎障害を同定した。また、経過が長く分かりにくかった、難治性ネフローゼ症候群の自然歴を解明した。このように複雑な難治性腎障害の病態解明に貢献した。 機械学習を用いた母核構造改変法によるドラッグリポジショニングの可能性を難病領域で検証した。アミノ酸マッピングに基づく母核構造改変を基に、既存薬と標的分子との結合に類似する化合物をスクリーニングすることの妥当性を検証した。取得した化合物は機能を保持して同一疾患の治療	
--	--	--	---	---	--

			アミノ酸測定などの最先端測定技術による得られる情報を活用し、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。		薬として活用されており、機能を保持したドラッグリポジショニング候補のスクリーニングができることが判明した。 また、小児慢性特定疾病児童（小慢）と臨床調査個人票由来の難病データベースの連結可能疾病につき、データ連結の検証計画を作成した。タンパク質翻訳の評価に必要な tRNA のアミノアシル化状態を簡便に測定する手法を開発し、加齢・難病研究開発に応用した。加齢においては、tRNA アミノアシル化の下流シグナル不全が存在することを発見した。 インフルエンザ脳症（指定難病 129）の発症機序を解明し、バイオマーカーの探索と治療法の開発を行った。コロナウイルス吸着カラム作成に協力し、これを用いた医師主導臨床研究に貢献した。	
	ウ 難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効なモダリティによる新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。	ウ 神経・筋疾患、腎疾患等の新規治療法・診断法の開発・検証に資する in vivo assay 系を開発を行う。		本年度は、難病モデルマウス・ライブラリをさらに充実させるべく、新技術（ノックインマウス作出法）も導入し、神経筋難病や腎疾患の新しい遺伝子改変マウスの作出を行うとともに、ライソゾーム病や嚢胞腎に関する治療薬の薬効評価系マウスの作出や、既存腎疾患モデルの解析、難治性血管炎治療薬候補の治療ターゲット探索などを行った。 ライソゾーム病治療法開発では GM1 ガングリオシドーシスモデルのノックアウトマウスとの交雑系（2 系統）を作出。また、ムコ多糖症Ⅱ型ではモデルマウス作成を開始（KO 1 と KI 1 作成）。 ネフローゼ症候群・アルポート症候群の病態解析を進め、モデルマウスの共通項の探索が疾患感受性関連分子の同定および疾患機序の解明に繋がることが示唆された。 多胞性嚢胞腎の治療法開発用マウスの開発、腎疾患・難治性血管炎の治療ターゲット探索、難病モデルマウスライブラリの構築としてノックアウトマウスを 5 件作成し		

			各種ウイルス構成因子と宿主因子、特に核輸送因子との機能的関連性を検証すると共に、その相互作用を標的とした阻害剤の探索及び活性評価を行う。また、がん関連因子の核輸送を標的として見出した新規化合物についてアカデミア・企業と連携し特性解析並びに活性評価を行う。 独自に構築したアンチセンス核酸設計システムを用いて難病の創薬標的候補遺伝子の発現量を制御可能なアンチセンス核酸の開発を行う。	た。 フラビウイルス構成因子と核輸送運搬体の相互作用を阻害する複数の化合物を見出すことに成功した。 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)構成因子 Orf6 の核輸送阻害メカニズムを明らかにした(Commun. Biol., 2022)。本研究により SARS-CoV-2 の免疫回避システムに着目した新たな治療薬標的を提示することができた点で重要な発見となった ヌクレオポリン融合遺伝子産物の機能を明らかにした。核内構造体の形成に依存する分子メカニズムで白血病発症に関わる遺伝子を活性化して病態に寄与していることが示唆された。 新規核外輸送因子阻害剤の特性解析を実施した。 常染色体優性尿細管間質性腎疾患治療を目指したアンチセンス核酸の開発を実施した。設計した 20 種類の中から、非常に高活性かつ細胞毒性を示さないアンチセンス核酸を見出すことに成功した。 独自基材による表面糖鎖構造特異的な細胞外小胞の濃縮と表面糖鎖サブクラスの実証に関する研究の論文発表。 組織由来の細胞外小胞マーカー候補の国際出願、製薬会社との共同研究実施。薬剤の有効性評価の一環として、薬理プロテオミクス解析を用いて VEGFR2 阻害剤である rivoceranib の新規標的探索を行った。その結果、新規標的として c-Kit、RAF1、VEGFR1、VEGFR3 を同定し、rivoceranib がマルチキナーゼ阻害剤であることを見出し論文発表した。開発元製薬会社と新たな	
--	--	--	--	--	--

【創薬等支援】
エ 最先端の解析技術等を用いて、品質、有効性及び安全性の予測等の創薬等支援を行う。

【創薬等支援】
エ 薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を実施する。キナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築する。

		オ 希少疾病創薬に向けたデータベースの構築を通じて創薬等支援を行う。	オ 厚生労働省から委託を受けて構築する指定難病患者データベースへの患者データ登録を、年 70 万件以上行う。また、データの分析・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。 難病等の創薬情報や患者情報等を解析して、疾患横断的な創薬標的探索に有効な技術を開発し、データベース開発を行う。		臨床応用用途を協議中である。 難病 DB への 51 万件のデータ登録を行った（平成 29 年度から累積 393 万件登録）。また、登録済データの精度をより一層向上させるため、82 万件の 2 次修正入力を行った。 データ提供プロセスにおける、個人情報の自動削除ツール導入を運用しつつ、個人情報を最初に分離可能な所内 DB の構築を開始した（令和 5 年度中に運用開始予定）。 令和 4 年度は 28 疾病 58 万件の第三者提供により難病研究の橋渡しを行った（令和 2 年度から累積 454 万件提供）。 厚生労働省の指定難病患者データベース（腎疾患領域 10 万人規模の臨床調査個人票）の患者層別化解析を実施した。我が国最大の難病患者臨床情報の活用モデルとなる研究であり、成果を論文発表した。 多系統萎縮症と日本ネフローゼ症候群の患者臨床情報を機械学習等により解析し、後者を論文発表した。指定難病患者データベース及び患者レジストリの臨床情報を創薬研究へ利活用するモデルを構築した。		
（２）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 新興・再興感染症対策等に資するよう、重症病態の解明を行うとともに、診断法、治療法、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)等に関する研究開	（２）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 新興・再興感染症対策等に資するよう、重症病態の解明を行うとともに、診断法、治療法、ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバン	（２）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援	（２）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例		【感染症対策の分野】 細菌性食中毒に対する多価ワクチン、ウェルシュ菌診断システム、菌由来成分のアルカリゲネスリピド A のアジュバント開発について、実用化のための開発研究を進展させた。 特に、優れたアジュバントの開発はニーズが高いところ、前年度にも報告したアルカリゲネスリピド A については、既存アジュバントである MPLA（モノホスホリルリピド A）との比較を行い、効果の違いを説明するメカニズムを明らかにするとともに、原薬として提供体制を構築し、		

	発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。	ト）等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発を行う。 イ 粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。	ア 新興再興感染症に対する危機管理対策として、モックアップ（模擬）ワクチンを含む、新規ワクチン、アジュバントおよび関連技術の開発研究を遂行する。 イ 腸管や呼吸器を介して感染する病原体やアレルギーなどを主な対象にしたワクチン開発、創薬展開に向け、ワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発、抗原デザイン、	・他機関等の連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	細菌性食中毒に対する多価ワクチンについて、エンドトキシン・タグフリーの製造・精製法を設計し、用いるアジュバントの選定を行い、アラムとアルカリゲネスリピドAの併用により、優れたワクチン効果が得られることを報告し（Front Biosci, 2023）、実用化に向けた展開を進めている。 ウェルシュ菌診断システムについて、患者を用いた検証から、優れた感度と特異性を確認し、実用化に向けた調整を開始した。その他の病原体に対する抗体ライブラリーも樹立の樹立も進めており、有望な抗体が選定できた。さらに、認識抗原を同定し、細胞機能を解析すると共に、組換えタンパク質をワクチンとして用いた際の有効性を評価した。これらの診断システムやワクチンとしての有用性について、現在、特許申	非臨床試験（安全性評価）の開始した。さらには、類縁体を用いた構造活性相関の検討など、実用化と高度化に向けた研究も遂行しているところである。 アジュバントやキャリアの評価支援について、SCARDA事業の採択を受け、必要な技術支援ならびにデータベースの構築を通じて、All NIBIOHN、All Japanの体制で、より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援拠点としての存在感を示した。 また、新しいワクチン等を開発するためには、個々人の加齢に伴う免疫系の変化や特徴を知ることが必須であるところ、加齢に伴う個人間の免疫系や免疫原に対する応答の違いを、様々な角度から高解像度で解析可能な、世界トップレベルの解析プラットフォームを整備した。特に、令和4年度においては組織切片をおよそ30種類の抗体で染め分け可能な微小環境マルチプレックスSpatial解析システムを導入し、運用を開始した。これらを駆使し、既存のmRNAワクチンが誘導する抗体が長期間持続しない等の課題抽出や、企業とも連携の上、課題を克服する国産ワクチン開発への応用等を進めている。（自己増殖型 saRNA（レプリコン）ワクチンについて、企業と連携して第1相試験を完遂） 重症病態の解明については、新型コロナウイルス等の感染ストレスに対する応答と病態形成メカニズムの解明を進め、例えば、社会的にも関心が高い、いわゆる“Long COVID”の問題に関し、他機関との連携のもと、臨床データを用いた後	
--	---	---	--	---	--	---	--

		診断システムについて、それぞれ実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索を遂行する。 ウ 機能性細胞（デザイナー細胞）を用いた疾患治療の研究開発、創薬スクリーニングのための基盤的研究を行う。 エ 新興・再興感染症の重症病態や後遺症の解明、治療薬の開発に資するよう、臨床情報データベースの活用も含めた基盤的研究を行う。	ウ 細胞を用いた疾患治療やワクチン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。 エ 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、バイオマーカーの同定、新しい治療法・診断法に関する研	請準備中である。 2 種類の抗原応答性を持つ種々の CAR を構築して細胞に導入し、抗原に応答して 2 種類のシグナル伝達特性を選択的に、また相加的に制御することに成功した。 また、特定のシグナル伝達分子をリクルートするチロシンモチーフを利用した CAR を構築した。Shc-CAR は F、STAT3-CAR は D に結合する scFv を用いて CAR を構築し、細胞に単独、または両方を導入し、抗原で刺激した。その結果、抗原 F、D に応答して 2 種類のシグナル伝達特性を選択的に制御でき、Shc、STAT3 両方を活性化したときの細胞増殖への相加的な効果も見出すことができた 運命誘導 CAR (cfiCAR) として、piCAR (増殖)、aiCAR (死)、diCAR (分化) を開発し、2 種類の抗原を経時的に作用させることによって、増殖→死、増殖→分化の連続制御を達成した。 新型コロナウイルスやインフルエンザウイルスなどのウイルス感染によるストレスに対して生体は個体、臓器、細胞・分子レベルで応答し、急性期における重症病態から慢性期の後遺症（例、Long COVID）まで、長い時間経過で複数の臓器にまたがる多彩な病態が形成される。病態の多様性には、個々の免疫ランドスケープの多様性が関わっている。 令和 4 年度は、①急性期の病態形成のメカニズムについて、ヒストン H2B ユビキチン化による急性病態のエピジェネティクス制御、臨床検体を用いたクロマチン構造と	遺症調査を実施したが、これは全国の 12 万人以上という大規模なデータを根拠とするものであり、国内のワクチン接種率の推移と、罹患後の各種症状発生等について検討を進めているものである。こうした取り組みから、後遺症発症リスクの解明や、発症に対する予防・早期介入に繋げていくことに加え、今後の創薬開発への発展も期待できる成果である。
--	--	--	---	--	--

			究開発を行う。		急性期病態との関連性、非感染検体を用いたシングルセル解析による免疫ランドスケープの多様性について、②慢性期の Long COVID について、COVID-19 患者（12 万人）の臨床データを用いて後遺症調査を行い、さらに、高齢者の QOL の低下につながるフレイルの発症メカニズムを独自に樹立したマウスモデルや COVID-19 の臨床検体を用いて明らかにした。また、③ COVID-19 患者の診療情報を用いて、刻々と変化する流行状況に対応した重症化予測 AI モデルを開発した。それに加えて、メディカル AI エコ・システム（病院・研究機関におけるデータフロー）に関して、機械学習オペレーションシステム（MLOps）の PoC を取得した。 これらの成果は、急性期のウイルス感染ストレスに対する生体の応答（危険信号）を早期に発見し、未病の状態で早期に介入して疾患（重症化/後遺症）の発症を予防することにつながり、国民の健康維持、社会参加寿命の延伸といった国策、社会的ニーズに寄与するものである。 嗅覚（視床下部）刺激といった中枢組織刺激を介して、末梢組織での時間的、空間的な大規模遺伝子発現解析を行った。嗅覚刺激によって、末梢臓器におけるマクロファージ等の免疫細胞動員が発生し、その後代謝等生体ホメオスタシスが変化する「臓器間ネットワーク」の存在を明らかにした。また、嗅覚器を介する「におい」が、ワクチン、糖尿病をはじめ多くの疾患予防・治療薬になるという新たな創薬モダリティを提供したことによって、医薬品開発に貢献した。 ヒト血漿を用いた包括的な評価システムの構築を目指し、データ独立型プロテオーム解析、ならびにリキッドバイオプシーに特化した独自アルゴリズムを開発した。加	
	オ 感染症に有効な抗体医薬品シーズの研究開発、安全性の高い抗体創薬に資する基盤的研究を行う。	オ 病原体感染、ワクチン接種におけるヒト免疫応答解析と包括的生体情報データ集積を基盤として、感染症発症動態調査、それに対応した抗体医薬品シーズ開発、ワクチン標的、およびバイオマーカーの同定を行う。				

		カ 加齢に伴う免疫反応の変化を踏まえた安全性・有効性評価系構築に資する基盤的研究を行う。 【創薬等支援】 キ ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発に関する連携の推進、アジュバントの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。	カ 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。 【創薬等支援】 キ 「アジュバントデータベース構築研究」及び「有効かつ安全な次世代アジュバント開発」（以下、「AMED アジュバント開発班」という。）の成果を最大限生かし、産学官の連携及び開発研究を推進する。また、研究会活動や企業及びアカデミアとの共同研究を通じ、ワクチンやアジュバント開発を支	えて、血漿等リキッドバイオプシー専用プロテオーム解析の設定と解析アルゴリズムを構築し、バイオマーカー探索・評価システムを開発した。また、リンパ球、および上皮増殖性がん等を発症する EB ウイルス感染症が知られているが、その中で伝染性単核球症特異的バイオマーカーを 5 種類同定するなど、新規感染症ワクチン・診断薬開発に貢献した。 新型コロナウイルスに対する mRNA ワクチンにより誘導される細胞性免疫を網羅的に解析する手法及び TCR レパトア解析を含む遺伝子レベルでの解析手法を構築した。 膵癌患者を対象として、末梢血モニタリングと in vitro での高感度な TAA 特異的応答の同定、フローサイトメーターを用いた ex vivo 免疫表現系解析による詳細な CD8+ T 細胞サブセットプロファイリングを組み合わせることにより、治療効果の予測や患者の層別化が可能となった。 アルカリゲネスリピド A と MPLA との比較を行い、効果の違いを説明するメカニズムを明らかにした。さらに、原薬として提供体制を構築、非臨床試験（安全性評価）の開始、類縁体を用いた構造活性相関の検討など、実用化と高度化に向けた研究を遂行している	
--	--	---	---	--	--

			援する。 粘膜免疫並びに免疫疾患・感染症モデルを用いた解析システムを用い、ワクチン、免疫療法、創薬（診断含む）、機能性食品などの開発を支援する。 人工受容体を用いた細胞アッセイ系を構築し、ワクチン・創薬開発を支援する。 重症ウイルス感染症の短期の重症病態ならびに長期的な後遺症等を解析するシステムを用いて、ワクチン、抗ウイルス薬、重症化・後遺症の予防に関する創薬などの開発を支援する。企業及びアカデミアとの共同研究開発を行う。		脂質代謝物を中心に、免疫制御可能な物質を同定し、一部についてはワクチンキャリアに組み込むことで、ワクチン効果を制御できる可能性を提示した（Front Mol Biosci, 2023; Membrane, 2023; J Nutr Biochem, 2023）。 AMED SCARDA 事業に採択いただき、ワクチンに用いるアジュバントやキャリアの評価支援体制を All NIBIOHN、All Japan で構築し、NIBIOHN のワクチン研究拠点としての存在感を示すことに貢献した。 心筋細胞への分化を促進する Wnt3a の受容体である LPR6 と FZD8 をエンジニアリングして diCAR を構築し、マウス ES 細胞に導入した結果、人工抗原により ES 細胞から心筋細胞への分化が促進されることを実証した。 また、細胞内タンパク質間相互作用検出法である SOLIS 法の感度向上を達成し、細胞内蛋白質間相互作用の検出限界として十分なレベル（$K_d \sim 10 \mu M$）を達成した。 CNOT4 のユビキチン活性が新型コロナウイルスやインフルエンザウイルス感染に対する抗ウイルス免疫に重要であることを見出した。CNOT4 のユビキチン活性の維持は、ウイルス感染に対する新しいエピゲノム創薬標的になる可能性が示唆された。フレイルモデルマウスや臨床検体の解析から、Apelin-APJ 系がフレイルの発症に関与していることを見出した。APJ アゴニストがフレイルの創薬標的になる可能性が示唆された。また、メディカル AI エコ・システム（病院・研究機関におけるデータフロー）に関して、機械学習オペレーションシステム (MLOps) の PoC を取得した。これらは、今後企業又はアカデミアにおける研究	
--	--	--	---	--	--	--

			ワクチン標的・抗体医薬品シーズ探索、および免疫原性等安全性評価にかかる解析技術を応用したワクチン、免疫療法、および抗体治療等に資する創薬を支援する。		の実用化又は進展につながるものであると考えられる。 独自開発した新型コロナウイルス中和抗体 2 種類について、新たな中和活性メカニズムを発見した。また、治療抗体シーズ同定と中和メカニズムに関する論文を発表するなど、感染症治療薬、抗体医薬品開発に貢献した。 安定性、溶解性を重視した抗体最適化による GMP 原薬製造の導入に成功した。CDMO 機能のうち抗体製剤最適化プロトコールを新規提案し、抗体製剤に関する論文を発表するなど、非臨床試験への導入促進に貢献した。 世界最高水準のハイパラメーターフローサイトメーター解析系 (R4 年度に新たに spectral flow cytometry1 台を追加)、次世代型シーケンサー解析系 (10x Genomics 社製機器)、AbSeq 解析系 (BD 社製 BD Rhapsody) を整備した。さらに、組織切片をおよそ 30 種類の抗体で染め分け可能な微小環境マルチプレックス Spatial 解析システムも導入している。 企業と連携して国産新型コロナウイルスワクチンの第 1 相試験を完遂した。万能インフルエンザワクチンの研究開発に関しては、昨年度に引き続き GLP 製剤を用いた開発中ワクチンの非臨床試験を開始し、安全性・有効性評価を行った。 エイズ根治を目指した新規治療法の開発に関しては、企業と連携し、エイズ根治に重要となる細胞性免疫反応を見出した。また、Functional cure につながる HBV に対する新規治療法を確立すべく、企業と連携して新しいメカニズムに基づく TLR リガンドの候補薬に関する非臨床試験を開始した。	
--	--	--	---	--	---	--

	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 個別最適化した生活習慣病等対策に資するよう、データベースの活用も含めて免疫・腸内細菌叢研究を行い、免疫システムを標的とした個別化医療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創生等を目指すこと。 また、その成果等も活用して医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援すること。	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 個別最適化した生活習慣病等対策に資するよう、データベースの活用も含めて免疫や腸内細菌叢など腸内環境に関する研究を行い、免疫システムを標的とした個別化医療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創生等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア 免疫システムや腸内細菌叢などの腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究を行う。	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 【研究】 ア 免疫因子や腸内細菌の解析基盤を活用し、複数の地域から得られた健康な方や疾患患者の身体活動や食生活を含むメタデータと統合した解析	（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組	1,100 名を超えるサンプルを収集し、マイクロバイオームデータベースの構築を進めた。データ解析から、食物繊維から短鎖脂肪酸を産生させるためのビタミン B1 の重要性、慢性血栓塞栓性肺高血圧症や肺腺癌などに関連する菌や代謝物を同定した。 肥満や糖尿病を改善する腸内細菌としてブラウティア菌を同定し、実効物質を含め作用メカニズムを明らかにした。さらに大	【個別最適化した対策の分野】 構築しているマイクロバイオームデータベースは、累計分を含めると世界最大規模のものであり、今般、慢性血栓塞栓性肺高血圧症等を対象とした解析に活用出来たとおり、日本人の腸内細菌叢の特徴の理解を深め、健康状態や、各種疾患と腸内細菌との関わりの解明など、様々な研究に利用されることが可能である。 また、健常人と糖尿病患者を比較したヒト研究ならびに動物モデルを用いた検証から、肥満や糖尿病を予防・改善する可能性がある有用な新たな腸内細菌としてブラウティア菌を同定し、実効物質を含め作用メカニズムを明らかにした。これは、腸内細菌の機能や健康への関わりを理解する上で重要であり、学術的に大きな意義がある他、創薬や健康食品への展開など、健康社会実現の促進につながることを期待できる成果である。	
--	--	--	---	--	---	--	--

			を行い、日本人における健康や疾患と関連する免疫因子や腸内環境を明らかにする。さらに、得られた知見を活用し、健康増進や疾患予防・改善を目指した創薬・ヘルスケア領域を対象にしたシーズ開発などを行う。 複数の地域から得られた栄養・食生活や身体活動などの生活習慣を中心とするメタデータを取得し、免疫や腸内細菌叢などのデータと関係させ、日本人における生活習慣及び健康・健康寿命延伸に関する研究を行う。さらに、得られた知見を、フレイルや時間栄養の観点なども含めながら深化させることで、腸内環境や免疫の観点も含めた健康と生活習慣との関連を明らかにする。	又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	麦摂取がブラウティア菌を増やす可能性があることを見出した。		
		【創薬等支援】 イ 上記アの成果の活用等により医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を	【創薬等支援】 イ 免疫や腸内細菌、代謝物などの解析を支援し、マイクロバイオー姆創薬やヘルスケア関連		大麦やアマニを対象に健康効果を予測する AI モデルを構築した 有用菌をマイクロバイオー姆医薬品とするためのガイドラインに必要な評価方法の開発に着手した		

	（４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発に係る研究及び支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した新規技術の開発等を目指すこと。 また、その成果等も活用して抗体・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発を支援すること。	支援する。 （４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発に係る研究及び支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開	製品の開発を支援する。 腸内環境の観点を含めた栄養・食生活や身体活動などの生活習慣と健康との関連について解析を支援し、ヘルスケア領域を中心とする社会実装の支援を行う。 （４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件		【抗体・核酸医薬及び AI 創薬等の分野】 中分子ペプチドは新たな創薬モダリティとして注目されているが、安定性と活性を向上する非天然アミノ酸の導入位置を実験だけで決めるのは極めて困難であるところ、インシリコ構造解析技術により、分子柔軟性を取り込んだ医薬品化合物としての中分子ペプチドの論理設計を進めた。これは細胞系での検証に向けて、合成数を大きく軽減することに繋がっていくなど、創薬初期段階における AI を用いた化合物の予測は、創薬に必要な時間・費用を大幅に減らす新たな技術として期待ができる。 各薬剤が生体内でどのようにして薬効を発揮しているか不明な点が多い中、in vivo における新たな薬効評価系として、多光子励起顕微鏡を用いて各薬剤の in vivo での作用機序の可視的な評価を実現する最先端の生体可視化技術の開発を進めている。令和４年度には、肺線維症・NASH にかかる解析系を確立したが、さらにより個別の病態に合致した薬剤選択や新規創薬開発が可能となることが期待される世界的にも独	
--	---	---	--	--	--	--

		発・実用化を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア 抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する基盤的技術研究、医薬品の動態制御・高機能化技術及び安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。	【研究】 ア バイオ創薬プロジェクトでは、バイオ医薬品の創出に向けた基盤技術を開発する。本年度は、新規バイオ医薬モダリティをデザインすることを目的に、抗体-タンパク質融合体のバイオ医薬品としてのデザインを進めるとともに、医薬価値に優れたバイオ医薬としての有用性を評価する。 先進バイオ医薬品プロジェクトでは、アカデミアとの連携を通じて、革新的なバイオ医薬品の創出に向けた新規抗体フォーマットの創出を推進する。具体的には、抗体工学や合成化学との異分野連携により、前中長期計画の中で推進してきた抗体の高機能化を達成する。本年度は、バイパラトピッ	数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	ヒトウテログロビン蛋白質を利用した低分子化二重特異性抗体の構築（AMED：創薬基盤）に向け、抗 PD1/PD-L1 抗体を用いた低分子型二重特異性抗体は野生型の二重特異性抗体と比較し、同等あるいはそれ以上の活性を見出すことが出来た デリバリーと安全性を融合した新世代核酸医薬プラットフォームの構築（AMED 先端的バイオ創薬）に向け、R4 までに累積 135 化合物（R4 年度 52 化合物）のコジュゲート体の体内動態を検証した。 その結果、脳へのデリバリーが可能な化合物コンジュゲートを特許出願（PCT 出願済み）。企業 2 社との MTA 契約実施。 バイパラトピック抗体のパネル化による機能的人工抗体の探索デザインの高度化（AMED：創薬基盤）へバイパラトピック抗体の構造解析を実施。株式会社エプトープサイエンス（基盤研認定ベンチャー）に導出（EpS 社にて独占実施権取得）し、海外大手製薬企業への MTA 契約締結中	自の技術であり、将来的な次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築に向けた活動とともに、既に国内外の多数の製薬関連企業との共同研究を進行している。 核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発として、外科的な治療が極めて困難とされる腹膜播種を対象に、独自に設計したアンチセンス核酸について、AMED 橋渡し研究プログラムを活用し、治験届提出に向けて非臨床試験を進めた。また、核酸医薬は血液脳関門（BBB）を透過することが難しく、中枢で薬効を発揮させるためには髄腔内投与による侵襲性の高い投与方法が用いざるを得ないところ、独自開発した改変ポリメラーゼ技術を活用し、in vitro ヒト BBB モデルに対する透過能が 20 倍以上向上した人工核酸アプタマーの創出に成功した（所内の複数プロジェクトの連携成果）。 昨年度報告した、ヒトウテログロビン蛋白質を利用した低分子型二重特異性抗体について、今般、野生型と同等あるいはそれ以上の活性を見出すことが出来た。また、核酸医薬にかかるコンジュゲート体の体内動態の検証や、抗原分子の 2 つの異なるエピトープに結合する人工抗体（バイパラトピック抗体）が二重特異性を発揮しつつ機能する構造観察にクライオ電顕を用いて成功した。これら成果は、特許出願、企業との連携に進展しており、タンパク質や核酸を用いた広いモダリティをカバーする研究を通じて、新規バイオ医薬品の創出に近づけるものとして、国策にも合致するものである。 他機関と連携し、エピトープをベースとした抗体デザインにより、新規に抗 PD-1 アゴニスト機能エピト	
--	--	---	--	--	---	---	--

			ク抗体のより詳細な物理化学的な特徴を解析するとともに、ケミカルコンジュゲーションを応用した新規低分子型抗体を創出するための基盤技術を開発する。 抗体デザインプロジェクトでは、創薬に向けた有用なターゲット分子に対する抗体創出技術の開発研究を行う。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、医薬品開発に資する有用抗体を取得する。具体的にはエピトープ均質化抗体パネルの技術を活用して、既存の技術では作製が困難な膜タンパク質の機能エピトープに対する抗体を創出する。		エピトープをベースとした抗体デザインにより、新規に抗 PD-1 アゴニスト機能エピトープ同定と高機能抗体の発見に成功した（神戸先端研＋Meiji Seika ファルマとの共同）。この新規アゴニスト抗体は「自己免疫疾患治療」を目標とし、すでに広くがん免疫治療に用いられている抗 PD-1 ブロッキング抗体とは、全く機能が異なる。国際特許申請と外国移行を行い、「自己免疫疾患治療薬」としての実用化を目指している。 また、コロナパンデミック社会ニーズに対応した研究では、種々の変異株を含む CoV2 類縁コロナウイルススパイク抗原 S2 領域に共通に存在し、ADCC に適した新規エピトープと抗体 2 種を新規に同定した（塩野義製薬他との共同）。この抗体は非常に広範な広域反応性を示すため、将来に未知の類縁コロナウイルスによるパンデミックが発生しても、適用できる可能性が高い。 抗体は、実用化を目指し、ヒト化を含む配列改変と親和性改善を行い、国際特許を申請した。「COVID-19 と将来のコロナ感染症治療薬」を目標としている。 また、本プロジェクトで発明した抗体医薬に関する特許申請と登録を進めた。その結果、国内特許申請 2 件、日本国特許登録 2 件、国際 PCT 出願 3 件、外国出願 10 件（国際出願の国内移行を含む）を行った。	ープ同定と高機能抗体の発見に成功した。これは、すでに広くがん免疫治療に用いられている抗 PD-1 ブロッキング抗体とは全く機能が異なるものであり、国際特許申請と外国移行を行い、過剰な免疫反応が原因で起こる炎症性疾患の新規治療抗体（「自己免疫疾患治療薬」）としての開発が期待されるものである。 以上より、本評価項目については、定量的指標（主な参考指標情報）について、基準値を上回り達成していることに加え、質的にも、各分野において日本医療研究開発機構（AMED）研究費をはじめとした競争的資金や外部資金を多数獲得の上、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行い、高水準かつ創薬等支援にかかる多くの重要な成果をあげており、各成果を総合的に勘案すれば、初期の目標を大きく上回る実績として、S と評価される。	
--	--	--	---	--	---	---	--

			核酸医薬に関しては、構築した人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、改変ポリメラーゼを活用したアプタマー等の多様な特性を有した機能性核酸分子の取得基盤の構築及び改良を図る。さらに、その取得基盤を生かし、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、核酸医薬の動態改善に向けたキャリア分子としての人工核酸アプタマーの有用性についても検証する。ABDD (Aptamer Based Drug Design) 創薬については、複合体構造の予測結果をもとに作成したファーマコフォアから見出した低分子化合物の活性評価を実施することで本手法の妥当性を検証する。 抗体医薬品を中心とした新規モダリティに対するデザイン、スクリーニ	腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸 (ASO-4733) については、カニクイザルを用いた腹腔内への 4 週間反復投与毒性試験を実施し、いずれの投与量でも顕著な副作用がないことを確認した。 ABDD 創薬については、作成したファーマコフォアから見出した 21 種類の化合物の中から、濃度依存的かつ特異的に標的経路のシグナル伝達を阻害する低分子化合物を見出すことに成功した。 核酸のデリバリー研究では、185 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の in vitro 活性評価を 11 種類の細胞株に対して行った。その結果、活性を向上させるリガンド分子を新たに 42 種類見出し、リガンド分子単独では活性を示さないことを明らかにした。また、独自開発した改変ポリメラーゼ技術を活用することで、in vitro ヒト BBB モデルに対する透過能が 20 倍以上向上した人工核酸アプタマーの創出に成功した (創薬細胞モデル研究プロジェクトとの連携)。		
--	--	--	--	---	--	--

		ング、最適化等に関する基盤技術研究を行うと共に、医薬品の高機能化、安全性、および有効性の確保・向上のための分子設計に関する蛋白質物性、および蛋白質機能を評価する。 各種疾患に関与する分子の細胞内動態を解析し、それを制御する薬剤の探索研究を行う。				
		イ 創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するため、バイオインフォマティクス（プロテオミクス、トランスクリプトミクス、トキシコゲノミクス等）、数理モデル、生体イメージング技術、AI 等を活用した新規技術の研究開発を行う。	イ プロテオミクスを用いた創薬標的探索に関しては、生検検体等の新鮮臨床検体の大規模プロテオーム・リン酸化プロテオームプロファイルを取得し、疾患関連シグナル解析を行い、個別化医療を推進するための基盤データを創出する。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。		次世代型がん最適医療の構築を目指して、検体採取後 20 秒以内に凍結保存した内視鏡生検検体を用いて、患者の体内の「リアルタイム」なリン酸化プロファイリング技術を開発してきた。胃がん症例では、リン酸化プロテオームデータから、未治療の症例のサブタイプ 1 (CDK 活性型)、2（上皮間葉転換 (EMT) 型)、3（その他）（割合 35%、15%、50%）を規定した。さらに、1 次化学療法増悪後に EMT 型サブタイプの割合が大幅に超えることも見出した。 大腸がん肝転移の予後不良群において PAK1 キナーゼが活性化していることを明らかにした。さらに、35 種類の大腸がん細胞株のリン酸化プロテオームデータ・薬剤感受性情報を用いて、キナーゼ活性情報から有効な薬剤を論理的に選択する手法を開発した。その結果、タンパク質のリン酸化シグナル情報（シグナローム）を基盤としたシグナローム創薬の有用性について、大腸がん肝転移を対象に実施し、概念実証に成功した。	
			疾患解析科学に		ハロゲン結合を分子インプリントポリマ	

		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、リボソーム工学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。 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、独自に開発してきた生体多光子励起イメージング技術を駆使して、抗体・核酸医薬品の生体内での作用機序を in vivo で解析し、その薬効を評価する。特に、従来の骨・関節	一に組み込むための超分子設計を確立し、実際の受容体に迫る結合強度で、甲状腺ホルモンである T3, T4 の特異的な認識に成功した。この分子インプリントポリマーを甲状腺ホルモンのスクリーニングに適用し、内分泌攪乱物質を特異的に分離・識別できる液体クロマトグラフィー用カラムの開発に成功した。 また、糖鎖に着目した膵臓がん早期診断マーカーを同定した（特許出願中）。 従来からの骨・関節炎における各種バイオ医薬品の in vivo 評価系に加えて、肺・気道・肝臓・腎臓に関する各種疾患モデル・担癌モデルにおける生体イメージング系を確立し、各種疾患に対するバイオ医薬品の in vivo 薬効評価系を開発した。また、CAR-T 細胞や間葉系幹細胞のような細胞医薬品の評価系も構築した。 間質性肺炎から肺線維症を誘導する大型のマクロファージ、肺がん発生時にその増殖・進展を促す内在性肺胞マクロファージ、	
--	--	--	--	--

			治療薬に加え、炎症・線維化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。また得られたイメージング薬効評価データの定量解析法を確立する。 物理化学とバイオ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、非天然アミノ酸を含む中分子ペプチドの安定性予測と手法の改良を進める。		非アルコール性脂肪肝炎（NASH）において肝線維化を誘導する病的マクロファージを発見し、これらを標的とする治療可能性を検証した。 AMED の創薬基盤推進研究事業の分担として、非天然アミノ酸を含むペプチドを分子構造の特性に基づき迅速に評価するインシリコ解析法を確立し、15～30 アミノ酸残基からなる 20 種以上のペプチドを評価した。高評価の候補については分子動力学計算により標的タンパク質（SARS-CoV2）との結合様式も明らかにし、合成グループに提示した。さらに、同解析法を膜透過性ペプチドの安定性評価にも応用し合成候補として提示した。 京都府立大学、大阪大学との共同研究では、リン酸化チロシンペプチドモチーフを特異的に認識する SH2 ドメインの基質結合と、それに伴うタンパク質構造変化を分子動力学計算により明らかにした。ペプチド結合がタンパク質遠隔構造の変化を誘起することを見出し、SH2 ドメインを含むタンパク質複合体を標的としたキナーゼシグナル伝達調整の可能性を示唆した。 その他、大阪大学を中心とした共同研究では、VEGFR2 阻害剤として知られるアパチニブの他のキナーゼへの結合能をインシリコで評価し、アパチニブの有効性が患者により変化する原因究明に貢献した他、所内連携では、分子計算による電子状態評価を支援し光毒性の予測モデル開発に貢献した。薬物統合モデリングシステムでは、DruMAP の拡張を実施するとともに、CYP	
--	--	--	--	--	---	--

			毒性予測 AI 研究に関しては京都大学と連携し、深層学習法（k-GCN あるいは kMoL）による毒性予測モデル構築に関する研究を行う。当該毒性予測モデルには、化学構造から毒性を予測する性能を持たせる。 抗体医薬品を中心とした新規モダリティに関するその創製及びデザイン等を支援する。さらにこれらのシーズについて最適化や物性評価等の支援を進める。 各種疾患に関与する分子の細胞内動態を解析し、それを制御する薬剤の探索研究を行う。		阻害関連のパラメータに関する予測モデルを構築した。並行して、企業連携を通じた薬物動態予測を実施した。ターゲット探索では、TargetMine データウェアハウスを更新し新たに解析結果の可視化機能を追加した。 医薬品の安全性向上に資する毒性予測 AI に関する研究では、京都大学と連携しながら研究を進めている。今年度は、光毒性予測 AI モデル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。加えて第 3 の毒性予測 AI モデル（ミトコンドリア毒性）の開発を開始し、試作モデルの構築を達成した。 大阪大学との共同研究により核輸送因子 KPNA3 ノックアウトマウスが意欲制御の異常（行動異常）を示すことが明らかとなった（Front Neurosci. 2022）。 中国復旦大学との共同研究により核輸送因子 KPNA7 の点変異が女性不妊症の原因の一つとして知られる着床前胚停止に深く関与することを明らかにした（J. Clin. Invest. 2023）。 独自基材による表面糖鎖構造特異的な細胞外小胞の濃縮と表面 糖鎖サブクラスの実証に関する研究の論文を発表した。 脳由来の細胞外小胞マーカー候補の国際出願、製薬会社との共同研究を実施した。	
		【創薬等支援】 ウ 上記ア・イ	【創薬等支援】 ウ 薬剤の有効性			

		の成果の活用等により抗体・核酸医薬等の新たな医薬品等の開発を支援する。	や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を実施する。キナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築する。 ー合成化学と抗体工学を融合させたコンジュゲート技術の基盤技術を開発し、アカデミアとの連携を通じて、次世代の抗体モダリティの開発を支援する。 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行う。具体的には、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。 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		本年度から京都大学薬学部との連携の中で、AMED BIND 事業に採択され、低分子化合物と高分子（抗体）とのハイブリッド化による異次元のモダリティ創出に着手した。アカデミアへの創薬支援を、本プログラム内で実施中。 抗体とタンパク質との融合体やリンカー構造の異なる抗体分子の開発、バイパルトピック抗体の創出等によって、天然型抗体とは異なる活性の発現や機能制御が可能であることを明らかにした。上記の AMED BINDS 事業とも関連する本技術の高度化により、アカデミアへの支援を強化する準備を整えた。 難易度が高い多数回膜貫通型標的に対する抗体作製と AMED 創薬ブースター支援では、抗体技術を用いた新規がん免疫研究	
--	--	--	--	--	---	--

			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 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、アカデミア等 で見出された創薬 ターゲット等に対 し、医薬品リード人 工核酸・バリデーシ ョン用核酸・機能解 析用核酸等のスク リーニング及び最 適化のデザイン等 を行い、創薬等支援 を実施する。 細胞ネットワー ク制御に関しては、 がんをはじめとし た様々な疾患の臨 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。 開発した創薬イ メージングシステ	(住友ファーマ株式会社と共同研究)にお いて、選択した 14 種の抗体を用いたエピ トープ解析と組み換え抗体配列改変を検討 し、筋線維芽細胞を標的とした新規 NASH 治療薬の探索 (AMED DNW-21024) にお いては、選択した 13 抗体パネルについて、 抗体調整、エピトープ解析、組み換え抗体 配列改変検討、生物活性検討を実施した。 48 件の共同研究に取り組み、34 種類の 創薬標的に対する核酸の配列設計等を実施 することでこれまでに有効な治療法が存在 しなかった疾患 (アンメット・メディカル ニーズ) に対する新たな治療法開発に貢献 した。 本プロジェクトは AMED「先端的バイオ医		
--	--	--	---	--	--	--

			ムの汎用・普及版を開発し、国内外における創薬イメージング解析を受託・支援を行う体制を構築する。 毒性予測 AI に関しては、創薬の現場で利活用される毒性予測モデルの構築を目指す。そのため研究班会議などを通して創薬研究者の意見や要望などを収集し、創薬の現場からの要望などを毒性予測モデルの構築及びその改良に反映させる。 診療情報やオミックスデータなどのデータを用いた創薬標的探索、及びそれを実現するための技術開発を行う。本年度は、これまで収集を進めている対象疾患診療	薬品開発事業」によって令和 2 年度から本格的に立ち上がった。これにより研究体制を整備した他、前年度に引き続き、医薬基盤・健康・栄養研究所内に設置されていた多光子励起顕微鏡での生体（創薬）イメージング系の立ち上げを行っている。 本システムを所内での様々な研究の基盤技術として普及させるべく、講演会・技術講習会・技術相談会を開催し、大きな反響を得ている。さらに、令和 4 年度内には、将来的な次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築に向けて、厚労省・AMED や日米の製薬協とも協議を開始している。引き続き、創薬イメージング系を確立した肺線維症・NASH 解析系を利用して、新たな創薬シーズの探索研究を行い、創薬シーズの特許化と論文発表を進める。 構築する毒性予測 AI モデルの予測精度および汎化性能を強化するため、AMED 事業（DAIIA）に参加する製薬企業と協議し、複数社から企業内機密データ（毒性）の提供を受けた。また、AMED 事業班会議などを利用して研究成果の共有、意見交換などを実施し、創薬現場の意見を毒性予測 AI モデルの構築に反映させるための意見集約を行った。 オミックスデータに代表されるような高次元データの解析に使用できる様、患者層別化 AI（subset binding）の改良をおこなった。神奈川県立循環器呼吸器病センターコホートの肺組織 RNA-seq と診療情報 299 症例のデータを用いて、改良版 subset binding を用いた解析をおこなったところ、IPF の特徴と紐づけられる遺伝子 84 個	
--	--	--	---	--	--

			情報及びマルチオミックスデータの解析により創薬標的探索を進め、新薬創出支援を行う。		が検出された。現在、その上流因子を推定する解析を進めているほか、他のオミックスデータについても解析を開始している。		
--	--	--	---	--	---	--	--

4. その他参考情報

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

2. 主要な経年データ																	
①主な参考指標情報										②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	
共同研究件数	31件以上	57件							予算額（千円）	4,044,347							
特許出願件数	10件以上	13件							決算額（千円）	9,785,434							
査読付き論文発表件数	49報以上	40報							経常費用（千円）	9,590,681							
学会発表件数	123回以上	111回							経常利益（千円）	△459,455							
外部資金獲得件数	26件以上	42件							行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415							
資源の提供者数	3350件以上	3915件							従事人員数	115							

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 ヒト組織・細胞株、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や資	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 ヒト組織・細胞株、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項 令和4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			自己評価を S と評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標のうち、共同研究等件数、特許出願件数、外部資金獲得件数、資源の提供者数について基準値を上回った。（共同研究等件数は基準値比 184%、特許出願件数は 130%、外部資金獲得件数 162%と基準値を大幅に上回った。） 査読付き論文発表件数、学会発表件数は基準値を下回った結果とな	＜評定に至った理由＞

源を活かし、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベーション活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【困難度：高】革新的な医薬品等の開発に資するためには、単に、開発した生物資源の提供に終始するのではなく、医薬品等の開発工程全体を鳥瞰し、実用化までの開発の意図を正確に把握しつ	まえ、これまで蓄積した専門性や資源を活かし、革新的な医薬品等の開発をはじめとするメディカル・ヘルスサイエンス研究に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、幅広い研究分野との連携にも留意しつつ、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベーション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。	医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。				ったものの、資源の提供者数は基準値費 117%と伸長しているなど、難易度「高」と設定している項目である中、唯一無二の機関としての存在感、国内の生物資源に係る研究への貢献は非常に大きい。 ・評価に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。	
---	--	----------------------------	--	--	--	--	--

	つ、常に世界から情報を集めながら、資源の収集、維持、品質管理及び提供並びに成果の普及等をアカデミアや産業界等が求める最先端のレベルで継続的に行う必要があるため。 （１）創薬資源に係る研究及び支援 難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加に関する研究を行い、これらの資源・情報等の充実等を目指すこと。 また、これらの創薬資源の収集、維持及び品質管理の成果について高度かつ効率的な活用を推進することにより医薬品等の開発を支援すること。 なお、本研究所が運営するバンク事業により提供される試料は有用な研究ツールであることから、品質管理を強化するととも	（１）創薬資源に係る研究及び支援 難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加に関する研究を行い、これらの資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの創薬資源の収集、維持及び品質管理の成果について高度かつ効率的な活用を推進することにより医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 なお、国立研究開発法人医薬基	（１）創薬資源に係る研究及び支援	（１）創薬資源に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・データベース等の公開状況		【創薬資源分野】 資源の収集・維持管理、提供等について、新規凍結技術開発等による保存、供給体制構築を図るなど、迅速・確実な細胞資源の提供体制を構築することにより、設定した各数値目標を達成（寄託細胞 65 株、資源化細胞 46、年間供給数 6,524 試料）。なお、年間供給数としては過去最高となり、研究の活性化に大きく寄与しているものと評価している。 加えて、細胞情報は色々なバンクやサイトに散らばっており、情報への到達が困難である場合が多いことから、今般、世界のバンクに登録されている細胞をはじめ、論文発表された細胞株の情報を総合的検索できるサイト「細胞検索のひろば」を準備し、運用を開始した。本サイトでは細胞名、登録番号、由来組織などは当然検索可能であるとともに、論文情報（PubMed ID）を用いた資源検索が可能となっているため、自分が実施したい研究に必要な細胞資源を容易に検索することを可能としており、生物資源の利用に関する環境整備として、非常に有用な成果である。	
--	--	--	-------------------------	---	--	--	--

	にその更なる利活用を図るため、バンク利用者のニーズの反映等による付加価値の向上及び各種試料情報の提供に取り組み、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化すること。 また、その際には、バンク利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図ること。	盤・健康・栄養研究所（以下「本研究所」という。）が運営するバンク事業により提供される試料は有用な研究ツールであることから、品質管理を強化するとともにその更なる利活用を図るため、バンク利用者のニーズの反映等による付加価値の向上及び各種試料情報の提供に取り組み、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。 また、その際には、バンク利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。 さらに、創薬研究の加速化に資するため、幹細胞の分化誘導系等を利用し、安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開	【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数			
--	---	--	--	--	--	--

		発等を目指す。 【研究】 ア 創薬等研究に用いる創薬資源の品質高度化、遺伝子等の情報付加及び充実を行うとともに、疾患のモデルとなるような創薬研究に有用な資源開発を行う。 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	【研究】 ア 創薬・疾患研究に用いるモデル細胞評価系の拡充のため、疾患モデル細胞および機能保持細胞に関する細胞評価系の研究開発を行う。また、これら創薬資源のための凍結保存法開発を行い、スフェロイド(細胞塊)等の機能保持能力の比較解析を行う。また、開発した技術を応用し、ヒト組織バンクにおける手術残余組織等の資源保存技術の改良を行う。 創薬研究資源による創薬・疾患研究の推進を支援するため、利活用に必要な資源情報の収集とその検索システム等の構築を図る。 イ 次世代遺伝子改変技術による難病モデルマウスの作製を行うとともに、神経・筋疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の開発・	世界最大規模の発光細胞バンクを構築(171 種登録、130 種分譲中)。膵管腺癌、胃がん、悪液質誘導細胞株等の資源を新たに資源開発した。また、スフェロイド等をこれまでより高い生存率で保存するための新規凍結保存液・保存技術開発を実施し、特許出願した。 世界の細胞株情報を簡便に検索できるサイト「細胞検索ひろば」を準備し、運用を開始した。 難病モデルマウス・ライブラリをさらに充実させるべく、新技術(ノックインマウス作出法)も導入し、神経筋難病や腎疾患の新しい遺伝子改変マウスの作出を行うとともに、ライソゾーム病や嚢胞腎に関する治療薬の薬効評価系マウスの作出や、既存腎疾患モデルの解析、難治性血管炎治療薬	
--	--	---	--	---	--

		の基盤構築を行う。	解析を行う。		候補の治療ターゲット探索などを行った。	
			ヒト臨床検体を移植した Patient-Derived Xenograft (PDX) モデルにおいて、臨床がん PDX の樹立とこれを用いた医薬品候補物質等の有効性評価基盤を構築する。また、難病患者由来組織、正常組織等利用した評価系の作成を図り、有効性、安全性評価基盤とする。			
	ウ 幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。	ウ 創薬へ応用するための細胞モデルを開発するために必要なヒト iPS 細胞由来分化誘導細胞は、発現タンパク質などの点で生体の機能性細胞とは一部異なっていることが指摘されている。そこで、遺伝子工学的手法および細胞工学的手法を駆使して、より生体の細胞に近似した機能性細胞を作製し血液－脳関門（BBB）モデルを開発する。		脳血管内皮細胞の分化に関与する転写因子の遺伝子を導入することにより、ヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞が成熟化し、従来課題であった排出トランスポーター P-gp (P-糖タンパク質) の発現が低いという点の改善がみとめられた。また、iPS 細胞由来脳血管内皮細胞は上皮特性を有しているという問題点については、遺伝子導入により内皮特性をもたせることが可能となった。 酪酸ナトリウム (sodium butyrate; SB) を作用させた群で、P-gp の発現上昇が観察された。そこで、Sox18 と SB のシナジー効果について検討することにし、Sox18 の時期特異的強制発現と SB を作用させることで、機能的な P-gp の発現がさらに上昇することが示された。遺伝子導入技術と低分子化合物を用いることにより、ヒト iPS-BMECs のさらなる成熟化に成功し、薬物輸送研究へ応用可能な in vitro BBB モデル		

		エ 幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。 【創薬等支援】 オ 創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。	エ オルガノイド培養技術を用いて、ヒト iPS 細胞やヒト腸管組織から高機能な腸管上皮細胞作製技術を確立する。さらに、In vivo 腸管組織との遺伝子発現比較を行い、創薬評価系としての妥当性を評価する。 【創薬等支援】 オ 創薬・疾患研究に有用なモデル培養細胞株等の細胞資源の品質管理を行い、細胞詳細情報とともにホームページ上に公開する。 新規細胞 40 株の登録、年間供給数 4,000 試料を達成する。 創薬・疾患研究の効率的な推進のため、研究内外の意見交換・共同研究を積極的に進め、創薬資源による創薬推進体制を構築する。学会・ホームページ等に	を作製する基盤技術を構築することができた。 生物資源の収集・維持管理については、OECD テストガイドライン登録用細胞株、ウイルス分離用細胞株、PDX 由来細胞株、バイオセンサー細胞株等を含め資源の収集・維持管理を実施（寄託 65、資源化 46）した。また、ウイルス検査（42 細胞）を実施し、これまでに 1086 株の検査を終了し、情報提供の充実を図った。年間供給数としては過去最高となる、6,524 本（3,690 件）の提供を実施した。 創薬資源研究の推進を図るため、細胞凍結技術の開発に関して外部研究機関 10 機関以上と意見交換・協議し、3 件の共同研究に結び付いた。今年度構築した世界の細胞を網羅的に検索できるシステム「細胞検索ひろば」について JCRB 細胞バンクの HP に公開し、利用促進を図った。		
--	--	--	---	--	--	--

			よる広報活動によって利用促進を行う。 難病等創薬研究を実施するうえで重要な資源である、難病患者由来の DNA や血漿等の試料、及び患者情報を収集し分譲する。情報発信により、これら資源の利活用促進を図る。		東京大学を代表とする 13 機関による多系統萎縮症（MSA）レジストリー（msajp.org）のバイオバンクとして、令和 4 年度は 38 名分の検体（DNA、細胞株、血漿、臨床情報）を収集し、計 549 名分が分譲可能となった。その情報を難病研究資源バンク Web サイトを更新して発信した。 分譲は MSA 患者検体（血漿 442 検体）、及び網膜色素変性症患者検体（DNA101 検体）について実施した。難病研究資源バンクからしか提供できない患者検体の利活用を実現し、疾患研究を支援した。		
	カ 難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を行う。また、ヒト疾患モデル動物を活用した有効性・安全性試験技術等の提供を通じて医薬品等の開発を支援する。	カ 難病等の疾患モデル動物について、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、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。		新規公開 18 系統（独自開発： 9 件） 分譲件数 47 件（コロナ感染モデルマウスの分譲は 3 件） 保護預かり等のサポートサービス：552 件 分譲系統に関連する文献を 7 件確認（2022 年以降）		

			改良作製したヒト iPS 細胞由来分化誘導細胞による創薬細胞モデル系を基盤とした共同研究の実施により、新規脳ターゲット型ドラッグデリバリーシステムを構築するための基盤技術を探索・開発する。 オルガノイド培養技術を用いて、ヒト iPS 細胞から高機能な肝細胞作製技術を確立する。さらに、初代培養ヒト肝細胞との遺伝子発現比較を行い、創薬評価系としての妥当性を評価する。		薬物を選択的に脳へ輸送するには BBB を透過する必要がある。最も有望だと考えられているのが「受容体介在性トランスサイトーシス (RMT)」である。しかし、これまで汎用されてきた hCME/D3 細胞などのヒト脳血管内皮細胞株ではバリア機能が弱く、培養細胞の系でトランスサイトーシスを再現できたという報告はほとんどない。 そこで、バリア機能の高い iPS-BMECs を利用し、トランスフェリンのトランスサイトーシスを定量的に評価した。その結果、蛍光標識したトランスフェリンが、A-to-B 方向へトランスフェリンの濃度依存的に輸送されることが確認できた iPS 細胞から作製した BBB モデルを利用した結果、創薬モダリティの脳移行性を検討した結果、抗体分子や核酸分子の特異的な透過がみとめられ、これらはドラッグデリバリーシステム開発の有用なツールとなる可能性が示された。		
(2) 薬用植物に係る研究及び支援 薬用植物及び他の有用植物(以下「薬用植物等」という。)は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に	キ 上記ウ・エの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。 (2) 薬用植物に係る研究及び支援 薬用植物及び他の有用植物(以下「薬用植物等」という。)は、医薬品及びその原料、更には健康	(2) 薬用植物に係る研究及び支援 (2) 薬用植物に係る研究及び支援	(2) 薬用植物に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。		【薬用植物分野】 薬用植物の確保と資源化に関し、約 4000 系統の植物、約 300 系統の培養物を維持、約 300 系統の植物組織培養物の継代・維持を行い、種子交換・保存用として合計 809 点を採取した。 資源等の提供に関しては、交換目録を 63 カ国 400 機関に送付、13 カ		

	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び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うことにより、創薬又は機能性食品等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び苗の生産システムの構築等を目指すこと。	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等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。	【研究】 ア ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、	【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・地方公共団体及び業界団体等との連携数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・データベース等の公開状況	約 4000 系統の植物の栽培・維持、約 300 系統の植物組織培養物の継代・維持を行い、薬用植物に関する正しい知識の普及に貢献した。県農試協力のもとトウキの生育診断法の開発を行い、地上部の正規化植生指数（NDVI）から生育期間中の根重の推定を可能とした。インドジャボクの生産に適す	国 25 機関からの請求に応じて 343 点の種子を送付した。また、国内研究機関等に対しては、種子 38 点、植物体 3699 点、分析サンプル等 696 点（計 4433 点）、植物エキス 16766 点を分譲し、研究を支援した。 加えて、生産技術開発に関して、県農試と協力したトウキの生育診断法の開発等を進め、品質・安全性評価としては、国内各地栽培のショウガの加工調製と成分分析等を実施することで、それぞれ生産量増加や国内栽培の推進に貢献した。さらには、生薬の国際標準規格化に関する国際会議にも出席し、国内企業が不利にならないよう意見表明を行うなど、ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を図った。 新品種の育成、普及等に関し、ウラルカンゾウ新品種’ SUPACOR’について、ライセンス先企業と共同で社会実装化を推進。また、寒冷地に適したハトムギである‘北のはと’について、栽培技術開発や指導の継続を通じた産地支援を進めるなど、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及に大きく貢献。また、県農試、企業協力のもと培養苗を利用した苗生産システムの構築を行い優良株候補を得、栽培農家協力のもと培養苗を用いたショウガ栽培の社会実装化を検討。特に、ショウガから製造される生薬「乾姜」の国内自給率は 0%であり、本成果は国内栽培振興に大きく資するものである。 薬用植物等遺伝資源の整備・活用や、に関する応用研究としては、既存の薬用植物総合情報データベー	
--	---	---	--	---	--	--	--

		維持、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。	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。ケイリンサイシン実生株の栽培試験を開始する。 ツルドクダミの 5 年生の生育調査を行う。 トウキの生育診断技術、インドジャボクの施肥法の開発を行う。 寒冷地に適したハトムギ栽培法開発のため、収穫時期の最適化を行う。 カンゾウの優良系統選抜のための形質調査を実施する。 新しい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様々な生薬の香気成分の GC/MS による検討を行う。 生薬カンキョウの品質評価の一環として、[6]-ショールオール測定、灰分測定などを通してカンキョウ原料としての最適なショウガ個体を選抜するための基礎データを提供する。 インドジャボクの	る窒素施肥量を提案し異なる保存条件で保存中の種子の発芽試験を開始した。アサ(大麻草)の遺伝子情報の整備を行い、それに加えて、国内複数産地のカノコソウ根の香気成分を GC/MS で分析した。国内各地で栽培したショウガを乾姜に調製し品質を評価した。生薬の国際標準規格化に関する国際会議に出席し、国益を守るための提案を行った。	スについて、新規情報カテゴリーの拡充を進めた (MPDB: 令和 4 年には 92,119 回の検索利用)。 また、オタネニンジン未利用部位 (果肉) の成分検索の結果、有用成分が多量に含まれていることをはじめ、植物エキス付加情報の整備や、活性化化合物探索を進め、天然薬物等のドラッグリポジショニング研究を実施した。本成果は日本薬学会生薬天然物部会令和 4 年度奨励賞を受賞しており、同センターが有しているエキスライブラリーの有用性を広くアピールするものである。	
--	--	---	--	---	---	--

			国内生産化への取り組みの一環として、種子発芽試験を開始する。 平成 29 年度に植え替えたシナマオウ及びマオウ属植物（Ep13）について、種子島における生育特性等の検討を行うため、一部株の更新を行う。 麻薬植物や濫用が危惧される植物について、関連植物を含め、遺伝子鑑別等に資する各種基盤情報を整備する。 ダイオウ属植物の更新・増殖を行うとともに、シャクヤクの優先的保存を行う。 研究部内植物名の確認を行うと共に、現在進行中の種子島研究部 C 棟温室内植物（主に伊豆試験場からの移設植物）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、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。				
--	--	--	---	--	--	--	--

			ISO/TC249 及び FHH に参画し、薬用植物・生薬分野の国際標準化及び国際調和に係る情報収集、並びに発信を行う。				
		イ 新品種の育成、ゲノム編集等も含めた新技術による新規薬用植物等の開発、種苗や収獲物の増産技術の開発を行うことにより、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及を図る。	イ 優良培養物資源の育成並びに維持を行うとともに、エキスライブラリー原料や、ゲノム編集等新規遺伝子工学技術の適用基盤として資源整備を行う。 シナマオウについては増殖効率の高い培養条件の検討、並びに新規クローンの育成に取り組む。また、トウキ等の新規培養物等から馴化苗を育成し、優良種苗選抜を目的とした圃場試験栽培を実施する。 マイクロチューバー（培養根茎：MT）由来の種芋の圃場定植後の生存率向上のための種芋栽培条件及び保管条件の検討を行う。培養苗またはマイクロチューバー（MT）から育成したショウガ根		ウラルカンゾウ新品種‘SUPACOR’の形質調査を実施し、社会実装化を推進した。寒冷地に適したハトムギ‘北のはと’の最適な収穫時期を提案した。センブリの収量向上につながる播種条件、収穫作業の機械化を提案した。センブリのトランスクリプトーム情報より早期生薬生産に資する開花マーカー候補を得た。県農試、企業協力のもと培養苗を利用した苗生産システムの構築を行い、優良株候補を得た。栽培農家協力のもと培養苗を用いたショウガ栽培の社会実装化を検討した。		

			茎を用いて、乾姜に適したショウガ優良種苗選抜のための圃場試験栽培を実施し、圃場での形質調査を行うとともに、乾姜への調製と品質評価を実施する。 ショウガ培養苗長期馴化栽培株について、屋内及び屋外にて根茎生成栽培を行う。また、R3 年度に得られた培養苗由来ショウガ根茎について、屋内及び屋外にて増殖を試み、一部については一般生産者圃場にて試験栽培を行う。 センブリのトランスクリプトーム情報の解析を進め、センブリの生産期間短縮に資する、開花関連遺伝子情報の抽出を行う。 センナの系統選抜を実施する。			
		ウ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての利活用に資するため、バイオテクノロジーを応用した薬用植	ウ 前年度までに収集したショウガの遺伝子情報をもとにショウガ品種鑑別方法の検討を進める。 薬用植物資源の安定供給、品質確保	薬用植物総合情報データベースは令和 4 年に 92119 回の検索利用があり、新規 3 カテゴリーの構築を行った。オタネニンジン未利用部位（果肉）の成分検索を行い中枢神経刺激作用、疲労回復作用が報告されているギンセノシド Rg1 と Re が多量に含まれていることが分かった。 植物エキスのエンドトキシン、一酸化窒素		

		物等遺伝資源の整備・活用に関する応用研究、薬用植物エキスをライブラリーの拡充や創薬等研究、漢方処方を含めた天然薬物等のドラッグリポジショニング研究を行う。	に資する情報を広く提供するため、データベース収載情報の追加更新、新規情報カテゴリーの構築等の整備を進める。 SDGs の観点より、廃棄される生薬の非利用部位の有効利用の活用法を確立することを目指し、非利用部位の成分探索及び生物活性評価を行う。 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、スクリーニングのための植物エキスをライブラリーを構築する。また、生物活性評価として、構築したスクリーニング系により評価・情報の蓄積を行い、活性物質の取得を行う。 植物エキスをライブラリーの付加価値情報として、ライフサイエンス分野での活用や成分情報を文献から調査する。 ドラッグリポジショニングによる創薬研究の一環として、そのツールと		素産生抑制、ヒアルロニダーゼ抑制の活性を測定した。上皮間葉転換誘導細胞増殖阻害物質の探索スクリーニングでは、ウコンからは既知物質を 3 種、ヨツバヒヨドリからは既知物質を 1 種、ガンクビソウからは既知物質 2 種、新規物質 2 種を取得した。 「新規有用物質探索系の構築とその応用に関する研究」は、日本薬学会生薬天然物部会令和 4 年度奨励賞を受賞した。その他、他機関との共同研究を実施した。	
--	--	--	---	--	---	--

		【創薬等支援】 エ 上記ア～ウにより得られた情報を発信するとともに、必要な薬用植物等資源（種苗、植物体、収穫物、植物エキス等）や技術等を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培、普及及び薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。	しての漢方処方エ キスライブラリー の作成を開始する。 【創薬等支援】 エ 種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。 トウキ、インドジャボク、ヒロハセネガ、センブリ等の栽培マニュアルを作成する。 栽培試験結果をもとに、ジャノヒゲの特性分類表（案）、栽培暦（案）を作成する。 トウキ等の培養物の誘導方法や増殖方法、馴化方法等の改良を進め、得られた成果を元に組織培養マニュアルを作成する。 ハトムギについて生産地育成を目的とした種苗の供給、栽培指導を行う。 地方自治体や業界等の要請に対し、		種子交換目録を 63 カ国 400 機関に送付し 13 カ国 25 機関に 343 点の種子を送付した。種子交換・保存用として 757 点の種子を採取・調製し、種子交換業務を通じて 42 点の種子を国外から導入し、それ以外で種子 11 点、植物体 11 点を導入した。植物エキス製造材料として、青森県、新潟県（佐渡島）、北海道、石垣島にて野外採集を行い、合計 809 点を採取した。国内研究機関等に対し、種子 38 点、植物体 3699 点、分析サンプル等 696 点を分譲し、研究を支援した。国内研究機関に対し、スクリーニング用植物エキスライブラリー16766 点を分譲し、研究開発を支援した。成果を各種マニュアルにまとめた。		
--	--	--	---	--	---	--	--

	(3) 霊長類に係る研究及び支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。このような重要性に鑑み、SPF(specific pathogen free)施設を活用した高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行うとともに、それを供給することにより創薬等を支援すること。また、霊長類を用いた医科学研究を行うこと	(3) 霊長類に係る研究及び支援 実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。このような重要性に鑑み、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	栽培、調製加工法及び育成した品種の栽培指導を行う。 (3) 霊長類に係る研究及び支援 【研究】 ア 高品質霊長類	(3) 霊長類に係る研究及び支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例	高度霊長類の供給は世界的に霊長類が枯渇する中で順調に行われ、R4 年度の SPF	【霊長類医科学分野】 創薬における実験動物霊長類は極めて重要であり、霊長類医科学研究センターでは、カニクイザルについて、目標の 110 頭を大きく上回る 189 頭の生産、208 頭の供給を実施。SPF 個体の総数は 1,396 頭と過去最高となっている。なお、センター全体の飼育頭数は 1,936 頭である。 世界的に、高品質な霊長類の確保が難しくなっている中、国内で唯一の医学実験用霊長類センターとして、繁殖等の高度な技術のもと、安定的な生産、供給体制を維持強化し、国内の医科学研究等の根幹を支えているものである。 また、当センターは、確保する霊長類を活用し、独自の特徴のある研究を行っており、数多くの疾患モデルの樹立の上、病態解明、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を進めた。 特に、感染症は解決すべき極めて大きな問題として、SCARDA 事業へ参画し、COVID-19 に関する病態解析と再感染にかかる検討を進め、初期の武漢株から α、β、γ、δ、オミクロン (BA.1、BA.2、BA.5) 株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。その中で、ウイルスは再感染が起こるかも検討したところ、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を確認し	
--	---	--	---	---	---	--	--

	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。	用いた各種疾患モデルの開発及び解析を行い、その繁殖コロニーを構築するとともに、疾患モデル動物の高度化、難病等の病態解明、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。	（SPF：特定病原体不在）の繁殖体制の樹立を検討する。SPF コロニー外での繁殖もSPFに移行可能な手法を検討する。過去の繁殖関連データを解析し、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。また、人工授精の手法を確立し、あらたな繁殖法の検討を行う。 ヒトで使用されている高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、新たな動物モデルの作製の可能性を検討する。 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。	【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給数（正常／疾患モデル） ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPFサル類その他サル類の保有数及び生産数	個体は189頭の生産、208頭の供給を実施。SPF 個体の総数は1,396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1,936頭であった。 高度霊長類の繁殖、育成に加え、今般のような感染症に対する対応も重要であり、我が国においてこの重要な課題を解決すべく立ち上げられたSCARDAにも代表機関1件、分担2件で参画している。COVID-19では初期のWuhan株から α 、 β 、 γ 、 δ 、オミクロン（BA.1、BA.2、BA.5）株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誘導されることが確認された（投稿準備中）。また、COVID-19においてワクチン効果の評価系を樹立し、原稿のワクチンの評価も行った。さらに、ウイルス変異の影響を受けないウイルスレセプター（ACE2）デコイの有効性を報告した（Urano et al., 投稿中）。 HTLV-1感染症は、世界中の感染者の1/10が日本人であり（100万人以上）、先進国では我が国のみで、このような多数の感染者が存在する。これに対し、世界的にも当センター以外では存在しないHTLV-1感染カニクイザルモデルの樹立に成功した（Urano et al., J. Virol. 2022）。このモデルは、現在広く周知され、基礎から臨床への研究の中心となっている。2022年度はHTLV-1感染臓器の移植における影響の検討を開始した。HTLV-1感染においてHTLV-1関連脊髄症（HAM）の発症率は0.3%以下であり、発症までに長期を要することから、推奨はされていないがHTLV-1キャリアからの腎臓移植が行われてきた。腎移植では移植後5年以内に約40%がHAMを発症すると数報告されるようになった。将来的な治療や発症予防のためにこ	た。本件は、海外でも高く評価されており、2023年度の米国免疫学会でのシンポジウムへの招待を受けている。さらに、変異株へのワクチン効果の評価、さらにはウイルス変異の影響を受けない治療薬（高親和性ACE2製剤）の検証を進めた。 また、日本は、HTLV-1の感染者（キャリア）数は先進国の中で最も多く、このウイルスの感染症対策は日本が積極的に取り組まなければならない重要な感染症対策課題の1つであるが、HTLV-1感染に対する予防法や効果的な治療法が開発されていない。そのような中、今般、HTLV-1をカニクイザルに安定的に感染させることに世界で初めて成功し、感染をシュミレーションできる適切な動物モデルを樹立した。本件は、当該感染症の複雑な病態の理解を深めるとともに、応用面では予防法・治療法開発研究の加速に大きく貢献することが期待できる重要な成果である。 エイズに関しては、昨年度報告したアジュバントワクチンについて、臨床研究へ繋がる治療プロトコルの作成に向けた研究を進め、WHOが緊急事態を宣言したサル痘（Mpox）についても感染系とワクチン評価系の樹立を目指した検討を進めた。 感染症以外についても、難病指定されているライソゾーム病の1つである神経セロイドリポフスチン症2型にかかるモデルとなるiPS細胞の樹立に加え、子宮内膜症について、抗IL-8抗体が炎症と線維化を改善することを製薬企業との共同研究で明らかにした。当疾患は対	
--	--------------------------------	---	--	---	--	---	--

	た感染症研究を行う。	究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発につなげ、新たなモデルの作製をも検討する。さらに、新規に登場する COVID-19 変異株等の病態を解析するとともに、治療薬やワクチンの評価系を構築する。また、AIDS 等のヒト疾患への新たな予防、治療法の作製や治療プロトコルの作製等を行い、ヒト疾患治療へと結び付ける。		の機序を解決すべく、HTLV-1 感染モデルを用いた腎移植を行っている。また、この感染モデルでは抗体治療によりウイルス量が抑えられることから、抗体を用いれば腎移植が可能であることが示唆され、腎移植での承認を求め、厚労副大臣に嘆願書を各種学会等と提出した。 感染症においては、当センターで実用化を目指している AIDS 治療用ワクチンについても治療プロとコールの作成に向けて研究が進んでいる。また、同様の AIDS 治療として中和抗体による治療も検討しており、中和抗体を用いているが最終的に長期間ウイルスを制御するのはCD8＋T細胞であることも確認された。ウイルス感染症に加えて当センターでは抗酸菌感染症である結核の研究も進捗を見せている。 カニクイザルは、ヒトと同様に、結核菌感染により 100%結核に至るわけではなく、発症せずにキャリアとして持続感染を示す個体もいる。これら結核菌感染により発症する個体と非発症の顔帯においてオミックス解析を行い、明らかな違いを見出した。また、ここの特徴を利用し、HIV 感染者の死因の一位が結核であることからエイズウイルス感染個体での結核発症系を樹立し、診断法の検討を行い、さらに自ら開発し絵画で既に特許取得済みのエイズウイルス感染個体でも接種可能な BCG ワクチンの検討もカニクイザルで行っている。これら感染症研究の高度な基盤から WHO が緊急事態を宣言したサル痘 (Mpox) の感染系とワクチン評価系の樹立を開始した。 センターで維持解析している神経セロイドリポフスチン症の 2 型 (CLN2) モデルにおいて iPS 細胞を樹立した。循環器疾患は世界各国で大きな問題となっており、特に根治療法も無くメカニズムも不明である心筋症や心筋炎のよりヒトに近縁なモデルが求められている。そこで、カニクイザルに	症療法が標準治療であるアンメットメディカルニーズの高い疾患であり、本件は論文発表に加え、各種報道も行われており、実用化に向けた過程を進んでいる。 以上より、本評価項目については、定量的指標 (主な参考指標情報) について、一部の項目が基準値を上やや下回ったものの、資源の提供者数は伸長しており、難易度「高」と設定している項目である中、唯一無二の機関としての存在感、国内の生物資源に係る研究への貢献は非常に大きく、質的にも、各分野において日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費をはじめとした競争的資金や外部資金を多数獲得の上、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行い、高水準かつ創薬等支援にかかる多くの重要な成果をあげており、各成果を総合的に勘案すれば、初期の目標を大きく上回る実績として、S と評価される。
	【創薬等支援】 ウ システムや清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類 (老齢個体を含む。)を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等を支援する。 エ 研究者に対し共同利用施設	【創薬等支援】 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。 エ 医科学研究及び感染症研究にお			

		を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。	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。		において自己免疫性心筋炎（EAM）もでるをカニクイザルで樹立した。当センターで自然発生モデルとして子宮内膜症モデルが存在し、それらを解析した。さらに、人工モデルの作製も行った。これら子宮内膜症モデルを用いた治療として抗 IL-8 抗体について製薬企業と共に報告した（Sci Transl Med 2023）。また、雌性における生理学的経年変化の解析を行い、有意義な結果を得た。		
--	--	-----------------------------	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

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

2. 主要な経年データ																
①主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1／2	5／8 目標 達成率 125%							予算額（千円）	4,044,347						
			決算額（千円）	9,785,434												
			経常費用（千円）	9,590,681												
			経常利益（千円）	△459,455												
		【参考】累積の達成率							行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415						
		125% (5／8)							従事人員数	26						

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に関する事項 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かし、国内外の最新	3. 医薬品等の開発振興に関する事項 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かし	3. 医薬品等の開発振興に関する事項			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 ＜評定に至った理由＞

の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病用医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 3 の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。 また、重要な物資の国際的なサプライチェーンの多様化が進む一方、世界各国で重要な物資を外部に過度に依存することによる供給リスクが顕在化している。こ	て、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病用医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 3 の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。 また、重要な物資の国際的なサ									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

うした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。）においては、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物資」という。）を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしており、令和4年12月に、抗菌性物質製剤が特定重要物資として指定された。 このような観点から、医薬品・医療	の多様化が進む一方、世界各国で重要な物資を外部に過度に依存することによる供給リスクが顕在化している。こうした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「経済安全保障推進法」という。）においては、国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠する重要な物資であって、当該物資又はその生産に必要な原材料等を外部に過度に依存し又は依存するおそれがあるものについて、外部からの行為により国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するため、安定供給確保を図ることが特に必要な物資（以下「特定重要物									
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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。	資」という。)を指定し、当該物資の安定供給確保に取り組む事業者を支援することとしており、令和4年12月に、抗菌性物質製剤が特定重要物資として指定された。 このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施する。				
（1）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発を促進するために、マネジメント体制の強化を図るとともに、以下の観点を踏まえ、助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。	（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 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等（その用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法第77条の3の厚生労働省令で定める人数に達しないものに限る。）の開発振興事業について、以下のとおり実施する。	（1）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 【評価軸】 助成金交付業務を始めとする開発振興事業において着実に業務が遂行されているか。 【評価指標】 ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況 【モニタリング指標】 ・助成金交付に係る各種事務（公募、振込等）	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2品目、継続8品目）及び希少疾病用再生医療等製品1品目（新規0品目、継続1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2品目に対しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成金交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、プログラムオフィサー名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。 （令和4年度末時点：プログラムオフィサー	希少疾病用医薬品等開発振興事業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言・相談等を展開、発展させて取り組んだことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。1. プログラムオフィサー等が申請時にヒアリングを行い、その後、毎年度書面及び実地により研究開発の進捗状況等を把握し、遅滞なく製造販売承認申請に至るよう高度な指導・助言を行った。 2. 令和4年度において、助成金交付申請のあった11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1品目）について、ヒアリングを通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた高度且つ積極的な助言を実施した。 3. 年2回（春と秋）開発企業に対

	このため、申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、効率的な助成金の交付を実施し、製造販売承認申請の遅延を防止すること。 また、事業の透明性を確保するために、説明会（年２回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開すること。	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。	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	の完了時期 ・申請品目に対する申請時ヒアリング調査、進捗調査、経理調査の完了時期 ・特別試験研究費の認定申請の処理時期 ・個別相談会、説明会の実施状況 ・ホームページ、リーフレットの更新状況 【評価軸】 助成金交付品目における製造販売承認申請時期の遅延防止への貢献がなされているか。 【評価指標】 ・助成金交付品目に対する効果的な指導・助言の貢献度 【モニタリング指標】 ・製造販売承認申請時期の遅延を防止する指導・助言の項目数	５名） 注）プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者	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４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３年度末時点で製造販売承認取得に至っていない２０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２年度新規助成品８品目は、令和４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５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１２５％）。 ５．希少疾病用再生医療等製品開発支援事業については、新規募集を行い、外部有識者で構成する委員会において２テーマを採択した。 また、採択している３テーマ全てについて、プログラムオフィサーによる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。 さらに、採択している全ての３テーマについて、速やかな実用化が行われるよう、上記委員による評価を実施し、来年度の支援継続を決定するとともに開発計画に関して指導・助言を行った。	
--	--	--	---	--	--	--	--

		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。	構築する。 イ 適切な事業の実施 ①－１ 助成金交付事業 申請企業に対し、書面審査、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況を効率的に把握した上で、実績に応じ適正な助成金の交付を行う。 希少疾病用医薬品等においては、対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）に対し、重点的に助成金を交付する。また、ベンチャーを含む中小企業からの申請品目については、一定割合を助成率に上乗せして助成金を交付する。 助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目に対し、進捗状況の確認を行う。 ①－２ 希少疾		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 11 品目（新規 2 品目、継続 9 品目）に対し、WEB もしくは書面調査により、それぞれの品目の開発状況を把握した上で、試験研究費として計上された金額を考慮して交付額を決定し、助成金交付を行った。 なお、対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、目標助成率 1/2 に近づくよう重点的に助成金を交付した。また、ベンチャーを含む中小企業による開発品目への助成金交付額も一定の配慮をした。 助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目のうち、令和 4 年度には、希少疾病用医薬品 3 品目が製造販売承認を受けた。 ①－２ 希少疾病用再生医療等製品開発支		
--	--	---	--	--	--	--	--

			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。		援事業 令和 4 年度に希少疾病用再生医療等製品開発支援事業の新規応募を行い、応募された 2 テーマについて、外部有識者で構成する委員会を開催して採択を決定した。 また、新規採択した 2 テーマ及び既採択している 1 テーマの計 3 テーマについて、プログラムオフィサーによる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。 さらに、3 テーマについて、速やかな実用化が行われるよう上記委員会による評価を実施し、令和 5 年度の支援継続を決定するとともに開発計画に関して指導・助言を行った。		
		② 指導・助言・相談事業 申請企業に対し、助成金交付事業等に係る指導・助言・相談を実施する。	② 指導・助言・相談事業 助成金を交付中の研究開発に対し、進捗状況に応じて製造販売承認申請を見据えた指導・助言等を行い、製造販売承認申請時期の遅延を防止する。助成金交付申請に係る相談や希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発に係る幅広い相談に応		② 指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった 11 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 1 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高度且つ積極的な助言を実施した。具体的には、これまでの経験と蓄積された知見に基づき、予め予想される進捗遅延の原因を明確に指摘し、その対応策について助言した。また進捗に遅延を認めた品目（4 年以上の延長申請品目）については、PMDA 相談結果の解釈のずれを指摘すると同時に、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。また、説明会及びホームページで、希少疾病用医薬品等の開発振興制度の周知を図り、制		

		じ、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発促進に繋がるよう、適切な情報を提供する等、充実した相談業務を行う。 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。 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。	じ、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発促進に繋がるよう、適切な情報を提供する等、充実した相談業務を行う。 ③ 税額控除に係る認定事業 申請企業（特定用途医薬品等については、常時使用する従業員数が 1,000 人以下の企業に限って申請可能。）に対し、助成金交付期間における経費を实地調査等で把握した状況に応じて、試験研究費の税額控除に係る認定を実施する。 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、	度利用を促すとともに、助成金交付申請を検討中の開発企業からの開発計画及び指定制度に関する相談等に対し、随時、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課と情報を共有しながら、希少疾病用医薬品等の指定取得に向けた今後の開発の流れ及び指定後の開発振興制度を説明した。（相談会を計 4 回実施：5 月、7 月、10-11 月、3 月） ③ 税額控除に係る認定事業 3 月決算企業から 1 品目、12 月決算企業から 3 品目の認定申請があり、適切に税額控除が受けられるよう助言を行い、経理に係る实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。なお、3 月決算企業については令和 4 年 5 月 10 日付で、12 月決算企業については令和 5 年 2 月 24 日付で通知を発出した。 ① 事業内容の公開 希少疾病用医薬品等開発振興事業について、ホームページ等で助成金交付額の合計、助成品目、交付先企業、助成期間を公表して助成金交付事業の透明性の確保を図るとともに、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省や PMDA による優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般について説明したガイドを、		
--	--	---	--	---	--	--

			各種照会対応等を踏まえて申請者に分かりやすいように適宜アップデートに努める。 希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の指定を受けた品目の開発企業等に対し、申請受付開始前に助成金交付に係る説明会を開催する。 また、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省や PMDA による優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般についても、ホームページで周知するとともに、希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の開発を計画中の企業に対する開発支援制度全般に係る説明会を厚生労働省及び PMDA と共に開	ホームページに掲載している。また、本制度が発足して以来、希少疾病用医薬品等に指定された品目は一覧表にして、随時更新を行い、ホームページに掲載、公表した。 また、特定用途医薬品等開発振興事業について、希少疾病用医薬品等と同様に、本研究所による支援等に関するホームページに、助成金交付の手引き、開発支援制度全般について説明するガイド及び指定品目一覧表を掲載した。		
--	--	--	---	---	--	--

			催し制度全般についての周知を図る。 さらに、医薬品業界の各種シンポジウムや見本市等において、ブースの設置やリーフレットの配布等により、積極的に支援制度の周知を行う。 その他、ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。				
		② 意見・要望等の把握 助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。 エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行い、円滑な希少疾病用	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。 エ 成果の創出 助成金の交付や指導・助言・相談を含む本事業の		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。 令和4年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品3品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、プログラムオフィサーがヒアリング（COVID-19の影響から実地		

		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。	一連の事務等を適時・適切に遂行し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。 これまで本事業において蓄積された医薬品等開発の知見や指導・助言内容を活用し、製造販売承認申請時期の遅延防止につながる的確かつ効果的な指導・助言を行う。		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。 また、令和３年度末時点で製造販売承認取得に至っていない 20 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２年度新規助成品 8 品目は、令和４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 5 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	(２) 特例業務及び承継事業等	(２) 特例業務及び承継事業等	(２) 特例業務及び承継事業等	(２) 特例業務及び承継事業等			
ア 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することによ	画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネ	画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジ	【研究支援部】 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジ	【評価軸】 確立された支援体制に基づき、新たな技術動向等にも機動的に対応し、収益の最大化に向けた支援を通じ、国民の健康福祉の増進に貢献が図られているか。 【評価指標】 ・国民の健康福祉の増進への貢献 【モニタリング指標】			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・管理体制の強化、外部評価委員による評価の実施により、早期事業化や収益最大化に向けた支援を図ったことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。 １．特例業務について、令和４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。出資法人の

り、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和 8 年度までの解消計画について随時見直しを行い、繰越欠損金を着実に縮減すること。 イ 旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和 5 年度までに繰越欠損金を着実に縮減すること。 なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の	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 8 年度までの解消計画について随時見直しを行い、繰越欠損金を着実に縮減する。 また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和 5 年度までに繰越欠損金を着実に縮減する。 なお、研究成果の実用化により、将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較	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 8 年度までの解消計画の随時見直しを行い、繰越欠損金を着実に縮減する。 また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和 5 年度までに繰越欠損金を着実に縮減する。 なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込と事業終了による回収額を比較し、事業	・収益の最大化に関する指導・助言実績 ・事業実施者への訪問等による支援実績 【評価軸】 繰越欠損金の縮減が進んでいるか。 【評価指標】 ・事業実施者が薬事承認を取得することにより国民の健康福祉の増進に貢献するための実用化がなされたり、あるいは特許導出による資金獲得により繰越欠損金の縮減に貢献した事例の有無 【モニタリング指標】 ・繰越欠損金の縮減額の経年変化 ・新たな技術動向等を踏まえた繰越欠損金の解消計画の随時見直しの有無	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。 以上のことも踏まえて、令和 5 年度末の承継勘定の閉鎖及び出資法人の保有株式の処分に向けて、幹事会社である運営事務局と協議を重ねる等、繰越欠損金の最大限の縮減を図るため、令和 5 年 3 月の臨時株主総会において、導出企業に特許権を譲渡し、対価を受け取り会社を解散する決議に同意した。	
--	--	--	---	--	--

	終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行うこと。	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。	終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前に事業終了することを含め、承継事業の抜本的な見直しを行う。 特例業務及び承継事業等の繰越欠損金を着実に縮減するために、ア～エを実施する。				
	ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の強化 ① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の強化 成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の強化を図る。	ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の強化 ① プログラムオフィサー及び外部専門家によるマネジメント体制の強化 成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー及び外部専門家からなるマネジメント体制による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家（知財を含む）につ		① プログラオフィサー等によるマネジメント体制の強化 医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等を配置し、適正なマネジメント体制の強化を図るとともに、専門的知見から成果の最大化を図るための指導・助言を行った。（令和４年度末時点：プログラムオフィサー５名） 注）プログラムオフィサー：創薬に関する研究経験を有する研究課題管理者			

		② 外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の強化を図る。	いて業務遂行に必要な人員の確保を図るなどして、マネジメント体制の強化を図る。 ② 外部評価委員による評価の実施 中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による適正な評価の実施を図る。なお、必要に応じ、臨時開催を行う。また、外部評価委員の構成委員を適宜見直し、評価体制の強化を図る。 実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画について指導・助言を行う。 開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接評価を実施する。		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 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	イ マネジメントの実施について ① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会（得られた情報に応じて臨時開催を行う）、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を把握する。 今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、指導・助言を行う。 ② 早期事業化		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		

		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。	に向けた支援進捗状況把握の結果、予定通り開発が進行しているものについては、開発が加速化するための指導・助言を行うとともに、進捗状況から開発が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。 繰越欠損金に関する中長期目標の解消計画として規定された特例業務の令和 8 年度まで、及び承継事業の令和 5 年度まで、の着実な縮減を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の縮減につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況の把握に努め、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗し	進捗状況に応じ、早期事業化に向けた指導・助言を行った。特例業務の繰越欠損金に関する解消計画の目標である令和 8 年度、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。		
--	--	--	---	---	--	--

		ていない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・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	③ 収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、内容を確認した。関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、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。		
--	--	--	---	--	--	--

		ウ 成果の創出 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。	益最大化のための指導・助言を行う。 ウ 成果の創出について 実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、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て実施した。 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４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 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縮減 ① 特例業務 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠	エ 繰越欠損金の計画的な縮減 ① 特例業務 委託先企業より財務諸表等の資料を提出させ、進捗状況報告会、企業訪問により進捗状況の把握に努め、売上納付対象とな		① 特例業務 令和 ４ 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、令和 8 年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。 また、令和 4 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 5 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		

		損金の最大限の縮減を図る。	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、売上高を増加させるた	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、令和 4 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、令和 4 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、令和 4 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、令和 4 事業年度：△6,510 繰越欠損金の解消計画について、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。 令和 2 年		
--	--	----------------------	--	--	--	--

			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、収益を確保し、繰越欠損金を着実に縮減することを目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。		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 5 年 5 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た場合において、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能	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・助言を実施する。	② 承継事業（承継業務） 令和 5 年度末の承継勘定の閉鎖及び出資法人の保有株式の処分に向けて、株主総会への出席、取締役会にオブザーバー参加する等、出資法人の財務諸表等を確認した。また、幹事会社である運営事務局と協議を重ねるとともに、外部評価委員会の評価も踏まえて、繰越欠損金の最大限の縮減を図るため、令和 5 年 3 月の臨時株主総会において、導出企業に特許権を譲渡し、対価を受け取り会社を解散する決議に同意した。 今後は令和 5 年 9 月末までに会社法に基づく清算を行い、株式の保有率に応じて資金の分配を受け、令和 5 年度末までに承継勘定を閉鎖する。	<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、	

		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。	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た場合において、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金を着実に縮減することを目指すため、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	令和 1 事業年度：6、令和 2 事業年度：5、令和 3 事業年度：3 、令和 4 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：－ 、令和 4 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 、令和 4 事業年度：5 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 、令和 4 事業年度：△25,355 繰越欠損金の解消計画について、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。 令和 2 年 12 月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成し、本研究所のホームページに掲載し公表し、令和 5 年 5 月に現状に則した内容に一部更新した。		
--	--	---	---	---	--	--

		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。				
（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 本研究所は、令和５年１月、厚生労働大臣により、経済安全保障推進法第４２条第２項の規定に基づく経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第３９４号）第１条第１号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定された。 以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第１５条の３に規定する基金を	（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 本研究所は、令和５年１月、厚生労働大臣により、経済安全保障推進法第４２条第２項の規定に基づく経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第３９４号）第１条第１号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定された。 以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・	（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 【研究支援部】 本研究所は、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和４年法律第４３号）第４２条第２項の規定に基づき、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第３９４号）第１条第１号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として令和５年１月に指定された。	（３）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務 【評価軸】 安定供給確保支援業務（助成金交付業務等）において着実に業務が遂行されているか。 【評価指標】 ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況 【モニタリング指標】 ・助成金交付に係る各種事務（交付決定等）の完了時期	令和５年２月２８日 ・抗菌薬原薬国産化支援交付金の交付申請 令和５年３月３日 ・本所の開発振興関係業務方法書を改正 令和５年３月７日 ・抗菌薬原薬国産化支援交付金の交付決定受理 令和５年３月２４日 ・抗菌薬原薬国産化支援助成金助成要綱を制定 ・抗菌薬原薬国産化支援基金の実施に関する規程の制定 ・抗菌薬原薬国産化支援基金の管理及び運用に関する医薬健栄研達の制定 令和５年３月２７日 ・抗菌薬原薬国産化支援基金造成完了 令和５年４月１日 経済安全保障基金管理課を設置 上記の通り、令和５年度に本格的に開始される抗菌薬原薬国産化支援に向けて令和４年度より着実に準備を進めてきた。当初より予定されているスケジュールに沿って特段の遅れなく業務を遂行した。	特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務について、厚生労働省と緊密に連携し基金の造成及び助成金の管理体制の整備をスキームにそって遂行した。	

	設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行うこと。	栄養研究所法第15条の3に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行う。 ア 適切な事業の実施 「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（厚生労働省公表）等を踏まえ、助成金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。 イ 適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情	以上を踏まえ、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条の3に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を適切に行う。 また、基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、適正な管理体制を構築する。具体的には研究支援部内に経済安全保障基金管理課を設置し、本業務を遂行する。				
--	---	---	--	--	--	--	--

		報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ 成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実にを行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。					
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 （1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 （2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究		
関連する政策・施策	X I－2－1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、困難度	【重要度：高】国の重要課題である健康長寿社会の形成の実現に向けた健康的な栄養・食生活及び身体活動に関する科学的根拠の創出は重要かつ基本となる業務であるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																	
① 主な参考指標情報										② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
	外部資金獲得件数	83 件以上	93 件							予算額（千円）	1,280,411						
	査読付き論文の掲載件数	111 件以上	201 件							決算額（千円）	2,248,326						
	国際共同研究実施件数	20 件以上	20 件							経常費用（千円）	1,414,543						
	国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	16 件以上	20 件							経常利益（千円）	△370,718						
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627						
										従事人員数	12						

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創		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。 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	評定 ＜評定に至った理由＞

学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積し、国際機関及び他の研究機関等と連携して我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関としての機能を果たすこと。 【重要度：高】国の重要課題である健康長寿社会の形成の実現に向け	拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の縮小、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積する。	出する基盤的・開発的研究に関する事項 環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底などに資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積する。	出する基盤的・開発的研究に関する事項 ＊（１）（２）共通 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義（独創性、革新性、社会性、発展性）が十分であるか。 ・ガイドライン策定や社会実装施策に活用されるエビデンスの構築がなされているか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ・国際機関、国際学会との連携によるものか。 ③妥当性の観点 ・研究手法が国内外の健康寿命延伸に必要な課題を明確に抽出し、政策的課題、社会的ニーズに対応しているか。 ・成果が時宜を得ているか。 【評価指標】 ・独創性、革新性、発展性、社会性		（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究については、国民健康・栄養調査の調査結果を用いた食塩摂取量の年次推移の解析等、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に関する各種研究が計画どおり進められた。また、研究の成果について、国際雑誌に取り上げられるなど、世界的にインパクトを与えた研究成果があった。 （２）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究については、疾患予防のための身体活動量を明らかにするための調査研究、ライフコースや社会要因も考慮した非感染性疾患リスク管理に関する国際共同研究、AI技術を利用したデータ解析フローを構築し、疾患予防・予測に向けた指標提案に向けた研究、ハーブサプリメント成分の安全性評価等など各種研究が計画どおり進められた。また、成果については、国際雑誌に発表されるなどの成果があった。	
--	--	--	--	--	--	--

た健康的な栄養・食生活及び身体活動に関する科学的根拠の創出は重要かつ基本となる業務であるため。 （１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 我が国における健康・栄養課題の改善・解消に向けて、本研究所が所有する健康・食生活及び身体活動に関する高度な専門性を活かし、国民健康・栄養調査等を用いた健康寿命延伸のために必要な健康・栄養及び食品摂取に関する基盤的研究や身体活動、体力、エネルギー必要量等の	（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア 栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。	（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア 栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。	・国際水準の研究の実施状況 ・国の政策、社会へ与えるインパクト ・外部資金獲得件数 ・国際共同研究実施数 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・内、国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数 ・内、ガイドライン等に貢献した論文数 ＊レビュー論文での引用やガイドラインでの引用	2007-2019 年の国民健康・栄養調査に参加した成人の調査結果を用い、主な摂取源別に見た食塩摂取量の年次推移を解析した結果、40 歳以上では、男女ともに調味料からの食塩摂取量が減少していたにもかかわらず、20～39 歳では、男女ともに調味料からの食塩摂取量が減少していないことを明らかにし、論文発表を行った。（受託研究 1 件、論文発表 1 件、学会発表 1 件）（栄養疫学・食育研究部） 国民健康・栄養調査でも用いられている「家庭食」の定義を明確にするため、食事摂取量・食事の質との関連を調べた研究における「家庭食」の定義と評価方法についてスコーピングレビューを実施した。抽出された 40 報の論文から、調査対象者の認識によらずに定義している論文ほど研究の質が高いことを明らかにし、論文発表を行った。（競争的資金 1 件、論文発表 1 件、学会発表 1 件）（栄養疫学・食育研究部） 全国規模の身体活動評価システムと活動量計による調査により、COVID-19 緊急事態宣言下の活動量・座位行動・睡眠の変化について研究を実施し、論文発表を行った。（論文発表 1 件、学会発表 1 件）（身体活動研究部）		
---	--	--	---	--	--	--

	評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行うこと。				地域コホート研究により、女性の体組成とメタボリックシンドローム発症の関係、(NEXIS)、フレイル評価指標の妥当性検証、フレイルと死亡の関係、エネルギー摂取量と死亡の関係、生活空間移動 (LSA) と死亡の関係 (以上 4 報は亀岡) 等について明らかにし、論文発表を行った。(競争的資金 1 件、論文発表 5 件) (身体活動研究部) 1 3 機種 of 歩活動量計の歩数比較を実施し、活動量計から得られた歩数の平均は、最大 2500 歩/日の差があるが自由生活の活動量計同士の歩数は強く相関していること示された。また、手首に装着した活動量計は、両条件で腰およびポケット装着よりも有意に高いことを明らかにした。また、本結果に基づき、国民健康・栄養調査の歩数計測定の妥当性に関わる作業を行った。(競争的資金 1 件、論文発表 1 件、学会発表 1 件) (身体活動研究部) 令和 4 年度において、健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤構築のためのサンプリングを、約 1890 名行った。(競争的資金 3 件、論文発表 2 件、学会発表 1 件) (身体活動研究部) 安定同位体を用いた国際共同研究において、ヒトの身体における環境やライフスタイル別の水の代謝量をより正確に算出することを可能とし、論文を Science 誌に発表した。(国際共同研究 1 件、論文発表 1 件、学会発表 1 件) (身体活動研究部) たんぱく質必要量等の新手法の開発に資する研究を行い評価法の確立を行った。(競争的資金 1 件、学会発表 1 件) (栄養・代謝研究部) 食事リズムの違いが血糖値に及ぼす影響について、夜型食生活の血糖値の経時的変化に着目し、食事リズムが血糖値に及ぼす要因について検討を行った。(競争的資金 1 件、論文発表 2 件) (栄養・代謝研究部)		
	イ 身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。	イ 身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。特に二重標識水法などの標準法を活用した研究を推進する。					

		ウ 国民健康・栄養調査の集計業務や精度向上に資する研究を行う。 エ 国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。	ウ 国民健康・栄養調査の集計業務や精度向上に資するため、日本標準食品成分表の改訂に伴う栄養素等摂取量推計への影響に関する研究を行う。 エ 国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。特に習慣的な食事摂取量を評価できる質問票のレビューを行う。	概日リズムや代謝応答の個人差に着目した生活習慣病等の疾病予防に資する研究について、104 名の自由生活条件下での 7 日間の持続血糖値モニタリングから、時間的要素と生活習慣等との関連を検討し、日常生活下で血糖値の高い状態の時間帯がある者が一定の割合で存在しており、さらには、食事時間は血糖調節と関連する可能性が示唆された。(競争的資金 1 件、論文発表 1 件、学会発表 3 件)(栄養・代謝研究部) エネルギー代謝を含む健康指標の変動要因を明らかにするための検討において、エネルギー排泄率(消化・吸収率)は食事量によって調節される可能性がある。過食時にエネルギー排泄率が低下する可能性が示唆された。(競争的資金 1 件、学会発表 4 件)(栄養・代謝研究部) 国民健康・栄養調査における栄養摂取状況調査手法の見直しに向けた基盤的研究(厚生労働科学研究費)において、自治体の調査担当者からのヒアリングや文献レビューに基づき、今後の栄養摂取状況調査方法のあり方について提言を行った。(競争的資金 1 件)(栄養疫学・食育研究部) 日本食品標準成分表 2020 年版における食物繊維の分析方法の更新が、食物摂取量推定値に与える影響を検討し、学会誌で結果を発表した。(競争的資金 1 件、論文発表 1 件、学会発表 1 件)(食品保健機能研究部) 国民健康・栄養調査における栄養摂取状況調査手法の見直しに向けた基盤的研究(厚生労働科学研究費)において、提言を行った。(再掲)(栄養疫学・食育研究部)		
--	--	---	---	---	--	--

		腸内細菌叢や概日リズムに着目した「健常ヒトマイクロバイオーーム情報基盤の構築」を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化予防法の開発に資する研究を行う。	細菌叢や概日リズムに着目した「健常ヒトマイクロバイオーーム情報基盤の構築」を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化予防法の開発に資する研究を行う。 特に、生活習慣病やフレイル等に関わる新たな指標抽出に向けて、マイクロバイオーームを中心に、栄養・食生活、身体活動、代謝関連の各種データについて、AI・情報解析技術の開発とデータ解析を実施する。		査（NHANES）等に適用して、循環器系疾患に関わる新たな重要指標、リスクスコアを抽出することで、疾患予防・予測に向けた指標提案の示唆が得られた。健栄研の新宿コホート（NEXIS コホート）データを利用して、ILSI プロジェクトと連携のもと、食事調査項目と腸内マイクロバイオーームの多様性の関連についてデータ解析を行い、腸内マイクロバイオーームの多様性維持のための食生活の提案に向けた示唆が得られた。 SIP/NEDO PJ において、深層学習技術を利用して、DNA・アミノ酸配列情報から酵素機能アノテーション技術を開発し、web ツールとして実装、公開することで、国内外の大学・企業からの酵素探索依頼に対応した。 ILSI PJ、JST 共創の場 PJ を推進し、今後の研究成果に関して、健都エリアでの社会実装研究への展開について検討を行った。 国際協力外国人研究者招へい事業（マレーシア国民大学）をもとに共同研究を継続した。 （競争的資金 5 件、国際共同研究 1 件、論文発表 6 件、学会発表 15 件）（A I 栄養）		
		ウ 健康食品等に利用される素材及び成分について、利用実態を踏まえた健康影響評価に関する調査研究を実施し、エビデンスを構築する。	ウ 健康食品等として利用度が高い、あるいは健康被害が報告されている植物由来の食品素材及び成分について、健康影響評価に関する調査研究を実施し、エビデンスを構築する。		ハーブサプリメント成分の安全性評価を目的とし、肝臓毒性及び CYP3A4 誘導を標的とした HepG2 細胞における安全性評価系の開発を行った。（論文発表 1 件）（食品保健機能研究部）		

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・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	健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項 （1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 （2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究		
関連する政策・施策	X I－2－1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、困難度	【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究を推進するための仕組みが未整備であるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																	
① 主な参考指標情報										② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
外部資金獲得件数		83 件以上	93 件							予算額（千円）	1,280,411						
										決算額（千円）	2,248,326						
										経常費用（千円）	1,414,543						

	査読付き論文の掲載件数	111 件 以上	201 件								経常利益（千円）	△370,718						
											行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627						
											従事人員数	21						

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	B. 健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂	B. 健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。 また、指針や確かな健康情報	B. 健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。 また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装	B. 健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 ＊（1）（2）共通【評価軸】 ①科学的・技術的観点 エビデンスに基づいたガイドライン策定、社会実装施策に貢献しているか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ・研究成果がSDG s の達成等、		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。 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 （1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究については、「健康食品及び市販薬等の健康食品栄養成分データベースを作成」、「日本食品標準成分表 2020 年版における食物繊維の分析方法の更新が、食物摂取量推定値に与える影響を検討」、「健康づくりのための身体活動基準 2013（アクティブガイド）改定のための身体活動指標や座位行動指標に関するレビュー」、「東日本大震災被災者大規模コホート調査」など、食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する研究が計画通り行われた。また、実際に「災害時の食の備えに関するガイドラインの策定」や、「災害時の食を国際基準にするため、災害食の国際規格 ISO 原案の作成に貢献し、国内外の実際の災害支援も行った。 （2）環境整備を含めた食事・身体活	評価	
							＜評価に至った理由＞	

を行うこと。また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつけること。 【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品	を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。	するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。	地球的課題へ裨益するか。 ③政策的観点 成果や取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・ガイドライン策定への貢献度 ・社会実装施策への貢献度 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 内、ガイドライン等における引用論文数 ・作成に貢献したガイドライン等の数又は項目数 ・社会実装施策等への貢献数		動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究については、「SDGs 達成のために環境と健康両方に配慮した食環境づくりを提案するための他機関と連携した研究の開始」、「ライフステージ別の健康課題についての調査」、「食事調査票より、健康食品及び市販薬等565 製品の健康食品栄養成分データベースを作成など、社会実装に資する研究が計画通り行われた。	
--	---	---	---	--	--	--

産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究を推進するための仕組みが未整備であるため。 （１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約すること。さらに、科学的根拠が不足している課題	（１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具	（１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改訂に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具体的には、以下の取組を行う。					
---	--	---	--	--	--	--	--

	を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開すること。	体的には、以下の取組を行う。 ア 食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する調査・研究を行う。		ア 食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する調査・研究を行う。特に以下の研究に取組む。 ア-1 食事摂取基準や食品ベースの食事ガイドラインに資する調査・研究を実施する。 ア-2 健康づくりのための身体活動基準 2013、アクティブガイド改定に資する	食事摂取基準の策定に資する研究において、総たんぱく質の摂取量が多いほど肺炎のリスクが有意に少ないことを明らかにし、学会発表を実施。日本人において、血中ビタミン D 値と全がん・大腸がんリスクとの関連は有意ではないことを明らかにし、学会発表を行った。(競争的資金 1 件、論文発表 1 件)(栄養疫学・食育研究部) 経済状態における食事状況把握のため、25000 人の調査からコロナ禍における食費不足の要因を検討した。(競争的資金 1 件、論文発表 1 件)(栄養疫学・食育研究部) 1,823 名の食事調査票より、健康食品及び市販薬等 565 製品について、健康食品栄養成分データベースを作成した。(競争的資金 1 件、学会発表 1 件)(食品保健機能研究部) 日本食品標準成分表 2020 年版における食物繊維の分析方法の更新が、食物摂取量推定値に与える影響を検討し、学会誌で結果を発表した。(競争的資金 1 件、論文発表 1 件、学会発表 1 件)(再掲)(食品保健機能研究部) 健康づくりのための身体活動基準 2013(アクティブガイド)改定のための身体活動指標や座位行動指標に関するレビューを行った(競争的資金 1 件)(身体活動研究部)		
--	-------------------------------------	---	--	--	--	--	--

			調査・研究を実施する				
		イ 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針の作成に向け、栄養改善等に関する研究を行う。	イ 災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言作成に向けた、新たな課題の把握、改善要因や栄養格差縮小の研究を行う。		東日本大震災被災者大規模コホート調査等を分析の結果、災害時の食事（主に魚介類）が健康障害リスクを軽減すること等を明らかにし、国際誌で発表した。（競争的資金 6 件、論文発表 10 件、学会発表 26 件）（国際栄養情報センター）		
（２）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究 社会経済的な状況も踏まえた指針の普及・実装に資する研究及び誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブ	（２）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア ライフステージ、社会経済的な状況も踏まえた食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装に資する研究を行う。	（２）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア-1 世代、社会経済的な状況も踏まえた食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装に資する研究を行う。 ア-2 日本人の持続可能で健康的な食事に関する医療経済評価研究を行う。 ア-3 災害等の		ライフステージ別の健康課題についての調査を実施し、学童期のスクリーンタイムと体力の関係、労働者におけるプレゼンティーズムと腰痛、睡眠障害の関係、地域在住住民における運動器疾患とメタボリックシンドロームの関係について明らかに論文発表を行った。（論文発表 3 件）（身体活動研究部） 減塩目標達成による将来の循環器疾患予防効果と医療費抑制効果をシミュレーションモデルで予測し論文発表を行った。（論文発表 2 件、学会発表 3 件）（国際栄養情報センター） 日本災害食と宇宙日本食の認定基準要求事項を質			

となって食品製造業、関連流通業等の産業界や他の研究機関、学術団体等、多方面の関係者の協力を得て実施すること。また、HFNet等の「健康食品」の安全性・有効性情報提供の充実に資する研究、栄養成分等の分析方法の標準化及び改良、食品表示の活用に関する研究等を実施すること。さらに、健康・栄養政策やその分析評価に資する研究を行い、政策提言につなげていくこと	イ 誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブとなって産業界や他の研究機関、学術団体等、多方面の関係者の協力を得て実施する。	非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言の社会実装につながる開発研究を行う。 イ-1 他の公的研究機関や産業界と連携し、生活習慣病の発症予防や食事バランスの適正化に係る社会実装に向けた調査研究を行う。 イ-2 食環境整備に必要な、市販加工食品の栄養成分データベースを立ち上げる。		的分析にて比較し宇宙食が災害食へ展開できる可能性を国際誌で発表した。(競争的資金 3 件、論文発表 1 件、学会発表 14 件)(国際栄養情報センター) 2025 年大阪・万博大阪パビリオンへアドバイザーとして、協力。健都での産学官イノベーションステージでの講演・パネルディスカッション等での産学官連携や、NIBIOHN 公式 twitter 災害×宇宙の取り組みについて発信等の取組を実施。(メディア報道 48 件)(国際栄養情報センター) また、令和 4 年度パキスタンの洪水や、トルコ・シリア地震の後方支援を実施。具体的には、災害食での献立作成・調整(ハラール対応、腎臓病食、糖尿病食)、Zoom を使用した後方支援、食事アセスメントシートの提供を行った。(ガイドライン作成 1 件)(国際栄養情報センター) 国際がん研究機関(IARC)、国立がん研究センターと共同で「血中ポリフェノールと結腸がんリスク関連」についての論文発表および「血中ポリフェノールの再現性」に関する論文投稿を行った。また、昨年度新規に研究費を獲得し、SDGs 達成のために環境と健康両方に配慮した食環境づくりを提案するため、IARC、国立がん研究センター、東邦大学と連携し「食品の生物多様性と全死亡リスクとの関連」についての研究を開始した。日本全国 6 つのナショナルセンターが参画しているプロジェクトにおいて、国立長寿医療センター等と共同で「たんぱく質摂取とフレイルの有病率」についての研究も行った。(競争的資金 1 件、国際共同研究 3 件、論文発表 1 件)(栄養疫学・食育研究部) 自然に健康になれる食環境構築に向けて、市販包装食品の減塩の有用性を検証するために、まず、日本人のナトリウム摂取量に寄与する食品の中で、販売量の多い製品を特定し、メーカーのホームページからの情報収集によりナトリウム含有量データベースを開発した。さらに、国民健康・栄養調査のデータを用いて、開発したナトリウムデータベースを用い		
---	--	--	--	---	--	--

		ウ「健康食品」の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究によりデータベースの充実を図るとともに利用者（専門家・消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究を行う。	ウ-1 健康食品等の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究により、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト内の充実化を図るとともに、新たな情報サイトの構築、実装、及びその一般公開を円滑に実施する。 ウ-2 効果的なベネフィットリスクコミュニケーション推進の観点から、情報の受け手（専門家や消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究を行う。	て、食塩摂取量を算出し、製品のナトリウム含有量を中央値から 25%台に低下させた場合の国民の食塩摂取量をシュミレーションした結果、男性で-0.8g/日、女性で-0.7g/日の減少が見込めることを明らかにした。（受託研究 1 件）（栄養疫学・食育研究部） 「健康食品」の安全性・有効性サイトのリニューアルを行い、専門家だけでなく、一般者向けのサイトの設置や、スマートフォン利用者向けのニーズへの対応等を行った。（競争的資金 1 件）（食品保健機能研究部） 効果的な情報提供方法に関し調査研究を実施し、効果的なベネフィットリスクコミュニケーション推進に寄与した。（競争的資金 2 件、論文発表 8 件、学会発表 3 件）（食品保健機能研究部） 調査受託事業の成果として、「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正にあたり、「う蝕の疾病リスク低減表示の基準の考え方」の追加、および「特定の保健の用途に係る表示」の見直しが行われた。（食品保健機能研究部） 特別用途食品（とろみ調整用食品）の許可試験方法の試験室間における結果の再現性を明らかとし、より適切な評価を可能とする改正通知発出に貢献した。（論文発表 2 件）（食品保健機能研究部） 日本食品標準成分表 2020 年版を基に栄養成分表示を行う際の適切な引用・参照方法について提案した（論文 1 件、書籍 1 件、学会発表 1 件）（食品保健機能研究部）		
		エ 栄養成分等の分析方法の標準化及び改良並びに食品表示の活用	エ 栄養成分、特定保健用食品・機能性表示食品の関与成分、特別用途食			

		に関する研究 等を行う。	品等の分析方法 の標準化、改良 に関する研究を 行う。				
--	--	-----------------	--------------------------------------	--	--	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－6	健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項 （1）持続可能な社会に向けた国際協力 （2）地域社会との連携による共同研究の実施		
関連する政策・施策	X I－2－1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																	
① 主な参考指標情報										② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
地方公共団体の検討会への派遣件数		10件以上	16件							予算額（千円）	1,280,411						
										決算額（千円）	2,248,326						
										経常費用（千円）	1,414,543						
共同研究・受託研究実施件数		21件以上	20件							経常利益（千円）	△370,718						
「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数		7件以上	7件							行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627						
										従事人員数	8						

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	B. 健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項	B. 健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項	B. 健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項	B. 健康と栄養に関する事項 3. 国際協力・地域連携に関する事項		自己評価を 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。 3. 国際協力・地域連携に関する事項 （1）持続可能な社会に向けた国	評定 ＜評定に至った理由＞

項 (1) 持続可能な社会に向けた国際協力 持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や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。	(1) 持続可能な社会に向けた国際協力 持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や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 国際協力外国人研究者招へい事業に関連する海外	(1) 持続可能な社会に向けた国際協力 持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施すること。特にアジア太平洋地域において、栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。 ア 国際協力外国人研究者招へい事業に関連する海外の研究機	(1) 持続可能な社会に向けた国際協力 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義（独創性、革新性、発展性）が十分であるか。 ・研究成果が SDG s の達成等、地球的課題へ裨益するか。 ②マネージメントの観点 ・取組がアジア太平洋地域の研究ネットワーク強化に資するものとなっているか。 ③政策的観点 ・アジア太平洋諸国の健康・栄養政策への貢献がなされているか。 【評価指標】 ・研究ネットワークを活用した共同研究の実施状況 ・WHO 等国際機関並びに海外の保健政策担当者及び研究者との	令和 3 年度国際協力外国人研究者招へい事業の研究者 2 名（モンゴル・マレーシア）との共同研究により持続可能で健康的な食環境に関する研究の学会発表と論文発表を行った。（共同研究件 2 件、学会発表	際協力については、令和 3 年度の国際協力外国人研究者招へい事業の研究者 2 名（モンゴル・マレーシア）との共同研究を実施、令和 4 年度国際協力外国人研究者招へい事業による研究をカンボジアと中国の各 1 名に実施し、計画どおり進められた。「栄養と身体活動に関する WHO 協力センター」の 3 期目が承認され、行動計画に沿って活動が進められた。 (2) 地域社会との連携による共同研究の実施については、「大阪府健康格差の解決プログラム促進事業として、働く世代からのフレイル予防の事業を実施及び実態の解明」、「他研究機関とのデータ連携と解析基盤の構築」や「AI 技術を利用したデータ解析フローを構築」など計画どおり進められた。	
---	---	--	--	--	---	--

	の研究機関と持続可能な食環境等に関する共同研究を行う。 イ 国際協力外国人研究者招へい事業を毎年度、アジア栄養ネットワークシンポジウムを隔年度で実施し、研究ネットワークを強化する。 (2) 地域社会との連携による共同研究の実施 地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させること。また、国や地方公共	の研究機関と持続可能な食環境等に関する共同研究を行う。 イ 国際協力外国人研究者招へい事業を実施するとともに、第11回アジア栄養ネットワークシンポジウムに向けた準備を進める。 (2) 地域社会との連携による共同研究の実施 地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には以下の取り組みを行う。	連携状況 ・国際シンポジウム等の開催状況 ・「若手外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数 (2) 地域社会との連携による共同研究の実施 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義（独創性、革新性、発展性）が十分であるか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ③妥当性の観点 ・研究成果や取組が地域住民の健康寿命延伸に貢献するものとなっているか。 ④政策的観点 ・研究成果が国の	2件、論文発表2件）（国際栄養情報センター） 令和4年度国際協力外国人研究者招へい事業による研究をカンボジアと中国の各1名に実施した。また、「栄養と身体活動に関する WHO 協力センター」の3期目が承認された。令和5年度に開催するアジア栄養ネットワークシンポジウムを含め、栄養担当官との協議を行いながら行動計画に沿って具体的活動を進めていく。（国際栄養情報センター）		
--	---	--	---	---	--	--

	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。	力する。具体的には以下の取組を行う。 ア フレイル予防や減塩対策などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進及び健康格差縮小に関する共同研究を実施する。 イ 研究機関・自治体・企業とのデータ連携と AI 技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。	ア フレイル予防や減塩対策などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進ならびに健康格差縮小に関する共同研究を実施する。 特に、大阪府や摂津市、京都府亀岡市と連携したフレイル疫学研究を実施する。 イ 研究機関・自治体・企業とのデータ連携と AI 技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。 特に、国立循環器病研究センターとの連携による吹田研究データの AI・データ解析の実施と健康関連データのデータプラットフォーム構築に向けた自治体・企業との連携を進める。	政策への提言に発展可能なものとなっているか。 【評価指標】 ・地域の研究機関及び自治体との連携による共同研究の実施状況 ・地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・共同研究等件数	大阪府健康格差の解決プログラム促進事業として、平成30年度から継続して、働く世代からのフレイル予防の事業を実施している。フレイルについての啓発などを実施し、中高齢者で自身の体重の認識に誤差がある人は低筋量である可能性が高いことを明らかにした。（共同研究件1件、論文発表1件）（身体活動研究部） 研究機関とのデータ連携と解析基盤の構築を行い、国立長寿研究センターの物忘れ外来の患者のデータベース化、九州大学の研究室が主催している医療介護レセプトを中心としたデータベース研究に参画し、論文発表を行った。（競争的資金2件論文、発表2件、学会発表1件）（身体活動研究部） AI 技術を利用したデータ解析フローを構築し、吹田スタディ（循環器病研究センター）、米国健康栄養調査（NHANES）等に適用して、循環器系疾患に関わる新たな重要指標、リスクスコアを抽出することで、疾患予防・予測に向けた指標提案の示唆が得られた。（再掲）（AI 栄養）		
--	-------------------------------------	--	---	--	--	--	--

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・健康・栄養研究所分】

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－7	健康と栄養に関する事項 4. 法律に基づく事項 （１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 （２）収去試験に関する業務並びに関連業務及び研究		
関連する政策・施策	X I－2－1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																	
① 主な参考指標情報										② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
	外部資金獲得件数	6 件 以 上	7 件							予算額（千円）	1,280,411						
										決算額（千円）	2,248,326						
	関係省庁や地方公共団体の 検討会への委員派遣件数	35 件	48 件							経常費用（千円）	1,414,543						
										経常利益（千円）	△370,718						
										行政サービス実施コ スト（千円）	1,427,627						
										従事人員数	22						

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	B. 健康と栄	B. 健康と栄養	B. 健康と栄養に	B. 健康と栄養に		自己評価を A と評定する。主な評	評定	

養に関する事項 4. 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（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組むこと。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎デー	に関する事項 4. 法律に基づく事項 健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組む。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 これまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的	に関する事項 4. 法律に基づく事項【健栄研】 健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組む。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 これまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、蓄積さ	に関する事項 4. 法律に基づく事項 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・より精度の高い集計が行われたか。 ・調査の高度化が		定に係る業績は下記のとおりである。 4. 法律に基づく事項 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進については、令和4年国民健康・栄養調査再開実施（令和2～3年は中止）の支援として、オンラインの食事調査入力システムである「食事しらべ」の改修、運用マニュアル等を公開、調査に関する問い合わせ対応を行った。また、健康日本21（第2次）の評価のため国民健康・栄養調査結果の分析や国民健康・栄養調査データを使用した研究論文の紹介、諸外国の栄養政策について整理し、紹介を行った。また、国民健康・栄養調査における栄養摂取状況調査手法の見直しに向け、提言を行った。 （2）収去試験に関する業務並びに関連業務について、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、試験管内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。 また、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専門的立場から行政の取り組みへの協力を行った。 また、研究の成果として、特別用途食品（とろみ調整用食品）の許可試験方法の試験室間における結果の再現性を明らかとし、より適切な評価を可能とする改正通知	<評定に至った理由>
--	---	---	--	--	--	-------------------------

	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、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。	な実施に努めるとともに、蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。 ア 国民健康・栄養調査の集計業務を行う。	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。 ア 国民健康・栄養調査の集計業務ならびに業務運営に必要な食事調査入力システムの整備を行う。	図られたか。 ②マネジメントの観点 ・遅滞なく、着実に集計作業が行われたか。 ・専門的・技術的な支援を行ったか。 ③政策的観点 ・関係省庁や地方公共団体の政策ニーズに対応したか。 【評価指標】 ・集計作業の効率化、調査の高度化に資する具体的な取組事例 ・技術的支援の状況 ・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・外部資金獲得状況	令和4年国民健康・栄養調査再開実施（令和2～3年は中止）の支援として、栄養摂取状況調査結果入力専用サイト「食事しらべ」を改修し、運用マニュアル等を公開するとともに、調査に関する問い合わせ対応を行い、調査の効率化ならびに標準化に努めた。また、調査の集計・解析を実施した。（共同研究件1件）（栄養疫学・食育研究部） 厚生労働省からの受託事業である健康日本21（第2次）分析評価事業で運営している専用サイトで国民健康・栄養調査における主要な結果の公表、国民健康・栄養調査データを使用した研究論文の紹介、諸外国の栄養政策について整理し、紹介を行っている。（共同研究件1件）（栄養疫学・食育研究部） 国民健康・栄養調査の機能強化及び技術的支援として、自治体担当者に向けた講演の実施、自治体栄養士等に向けたセミナーを開催した。（栄養疫学・食育研究部） 国民健康・栄養調査における栄養摂取状況調査手法の見直しに向けた基盤的研究（再掲）（厚生労働科学研究費）において、提言を行った。（栄養疫学・食育研究部） 以下に参加した。 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	発出に貢献し、当該特別用途食品の販売が可能となった。	
--	---	--	--	--	---	-----------------------------------	--

				厚生労働省健康局国民健康・栄養調査企画解析検討会自治体ワーキンググループ構成員 厚生労働省健康局厚生科学審議会専門員 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 文部科学省学術政策局臨時委員 農林水産省消費・安全局食育推進会議委員 公立大学法人大阪非常勤講師 (栄養疫学・食育研究部)		
(2) 収去試験に関する業務並びに関連業務及び研究 食品表示は、消費者が栄養成分等や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法及び食品表示法の規定により本研究所が行うこととされている収去された食品の試験業務並び	(2) 収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。 ア 収去食品及び特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。 イ 栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行う。	(2) 収去試験に関する業務並びに関連業務 食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。 ア 収去食品及び特別用途食品の許可に係る分析業務及び関連業務を期間内に的確に実施する。 イ 栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行うため、粉ミルクを検体とした外部	(2) 収去試験に関する業務並びに関連業務 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされたか。 ②マネジメントの観点 ・法定業務が指定の期間内に着実に報告されたか。 ③政策的観点 ・関係省庁における施策に寄与しているか。 【評価指標】 ・精度管理試験等、技術的支援の状況 ・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣	収去試験については、令和4年度は実施されなかったが、その前段階として、特定保健用食品等の買上調査を実施した。また、許可試験1件を適切に実施した。(共同研究1件)(食品保健機能研究部) 特別用途食品(とろみ調整用食品)の許可試験方法の試験室間における結果の再現性を明らかとし、より適切な評価を可能とする改正通知発出に貢献した。(再掲)(食保健機能研究部) 粉乳を検体とした外部精度管理調査(89機関参加)を実施した。また、過去の調査結果について国際学会で発表を行った。(共同研究1件、学会発表1件)(食品保健機能研究部)		

に健康増進法の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法の標準化及び改良、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。		精度管理調査を実施する。 ウ 特別用途食品の許可に係る資料精査や委員会に適切に対応する	状況 ・外部資金獲得状況	「特別用途食品の許可等にかかる委員会（厚生労働省）」「食品成分委員会（文部科学省）」「葉酸におけるHPLC法の適応食品プロトコルの確立に係る基礎資料の作成業務（消費者庁）」等に専門家として参加して助言を行った。（食品保健機能研究部） 特定保健用食品の申請資料の精査及び審査等に関して、内閣府消費者委員会新開発食品評価第一調査会及び新開発食品調査部会に参考人として参加し、安全性・有効性及び食品分析について、専門的・技術的な助言を行った。また、内閣府食品安全委員会（新開発商品専門調査会）に専門委員として参加し安全性について助言を行った。（食品保健機能研究部）		
--	--	---	----------------------------	---	--	--

4. その他参考情報

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

2. 主要な経年データ																	
	①主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
	運営会議の 開催数	12 回以上	12 回							予算額（千円）	792,636						
	定例研究発 表会の開催 件数	17 回以上	14 回							決算額（千円）	496,860						
	評価委員会 の開催数	3 回以上	3 回							経常費用（千円）	533,368						
										経常利益（千円）	383,527						
										行政サービス実施コスト （千円）	592,452						
										従事人員数	50						

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	第4 業務運営の効率化に関する事項 1. 業務改善の取組に関する事項 （1）効果的かつ	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項 （1）効果的かつ	第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項 （1）効果的かつ			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 ＜評定に至った理由＞
				（1）効果的かつ			

	効率的な業務運営 新型コロナウイルス感染症の影響を含む法人を取り巻く環境変化を踏まえ、新たな日常の下での効率的な業務運営が図られるよう法人一体として取り組むものとする。 また、経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長のリーダーシップのもと、コンプライアンス体制の実効性を高めるとともに、事務内容、予算配分、人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。 加えて、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、業務運営体制及び研究体制の効率化を図る観点から、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の事務部門を統合し、事務作業の効率化及びICT化を含む管理部門業務の最適化を図る	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のさらなる推進を図るため、以下の措置を実施する。 ・状況に応じた弾力的な予算配分、人員配置、定型的業務の外部委託及びICT化、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。 ・研究テーマ等の変化に応じて、組織の再編・改廃、人的及び物的資源の適切な再配分等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な研究実施体制を確保する。 ・業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	つ効率的な業務運営 ア 業務運営体制の強化 ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的な業務の外部委託及びICT化について検討するとともに働き方改革やダイバーシティ・インクルージョンの取り組みを推進する。 ・研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。 ・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織	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り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、	定型的業務については、外部委託化について引き続き検討を行った。 また、働き方改革の取組ではテレワーク勤務に関する実施要領を制定、ダイバーシティ・インクルージョンの取組では、大阪大学及びダイキン工業（株）との「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ（牽引方）に参画し、特に大阪大学と弊所の研究者との双方向クロスアポイントメントや共同研究を引き続き実施している。 顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場面において積極的に活用した。 非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。 各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまで	・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	
--	--	---	---	---	--	--	--

	とともに、新たに研究支援部門を設置するなど、研究シーズの相互利用の推進による統合効果の最大化、研究成果等の知的財産権の適切な管理運用体制の強化等を進めることにより法人の一体的な機能強化を図ること。		の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・事務部門業務の標準業務手順書（SOP）を整備・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。	【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	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。 令和 4 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、個人情報保護、情報セキュリティの遵守等に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。令和 4 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 14 件約 7.4 億円、分担研究者として 53 件約 8.7 億円であった。 また、応募に際しては、申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。 研究倫理審査委員会においては、 コロナ禍	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 4 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 14 件約 7.4 億円、分担研究者として 53 件約 8.7 億円であった。	
	イ 企画・管理機能の強化 ・知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。 ・生命倫理上の	イ 企画・管理機能の強化 ・知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。 ・生命倫理面に					

		問題を生じさせることなく、適切に研究を行うことができるよう、研究者を支援する。	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る。		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。 また、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、別々に運営していた研究倫理審査委員会を令和 5 年度より統合する。		
		ウ 業務プロセスの变革 ・業務内容が中長期計画及び中長期目標に沿うことを確認するとともに、業務遂行上のリスク要因分析を行い、改善策を講じる。 ・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。	ウ 業務プロセスの变革 ・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）業務運営の効率化による経費削減等 ア 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）について、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%程度の額を削減すること。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%程度の節減額を見込んだものとする。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減 省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。 随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 【評価軸】 国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のよう な観点から厳格なチェックが行われているか。 ・職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ・国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ・国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与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	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、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）については、中長期目標期間の最終年度には、初年度である令和 4 年度に比べて 17.5%程度削減することを目指している。 令和 4 年度において随意契約を締結したのは、真にやむを得ないもののみとし、原則一般競争入札としており、引き続き競争によるコスト削減を図っている。 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。 令和 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%） 令和 4 年度：517 件、8,696 百万円 一般競争入札：219 件（42.3%）、3,787 百万円（43.5%） 随意契約：298 件（57.6%）、4,909 百万円（56.4%） 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。	・中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、令和 4 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。
--	---	---	--	---	--	--

	イ 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて 7%程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。	イ 効率的な業務運営による事業費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて 7 %程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。 なお、新規に追加されるもの又は拡充分は、翌	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。	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。	契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、令和元年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。 事業費については、中長期目標期間の最終年度には初年度である令和 4 年度に比べて 7%程度削減することを目指している。		
--	---	--	--	---	--	--	--

	ウ 本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証を行った上で、その検証結果や取組状況については公表すること。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	年度から効率化を図る。 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	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	・業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取り組みを人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備しているか。 ・業務の実施に当たって、2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組んでいるか。 ・デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和3年12月24日デジタル大臣決定)に則り、PMO の設置等の体制整備に向けた検討を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行っているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	【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)は全国为国家公務員全体の平均を下回っている(全国为国家公務員全体の平均を100 とすると 97.1) が、事務職員のラスパイレス指数(年齢勘案)は102.2 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らない。 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国为国家公務員全体の平均を上回る数値となっている要因は、基準となっている全国为国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 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60.8%(23人中14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(17.4%)(23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(16.7%)(令和4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。		
--	---	--	---	---	---	--	--

		向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 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。	いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 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。		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 73.9%（23人中 17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（61.7%）（「令和4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。	エ 契約の競争性・透明性の確保 原則として一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。		一般競争入札を原則とした契約手続きを徹底し、随意契約については真にやむを得ないもののみとした。		

	と。	① 監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。 ② 「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。 ③ 一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ④ 外部専門家等から構成される契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。 ⑤ 業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公告方法及び仕様書	① 入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。 ② 「調達等合理化計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。 ③ 一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。 ⑤ 1者応札・1者応募になった事例については、改善に向けた取組を行う。	入札・契約の適正な事務手続きについては、監事監査において重点項目として徹底的なチェックを受け、また、会計監査人による財務諸表監査の枠内において監査を受けた。 「調達等合理化計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。 一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。 一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。 前年度に1者応札・1者応募となっていた案件は、公告期間のさらなる延長や履行期間の延長を行い、改善に向けた取り組みを行った。		
--	----	--	--	---	--	--

	オ 業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を強化すること。	等について要因分析を行うとともに、必要に応じて仕様書の見直し等の改善策を講じる。 オ 無駄な支出の削減 無駄な支出の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、経費節減のための取組を推進する。	オ 無駄な支出の削減 ① 人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。 ② 職員から業務の改善あるいは経費の節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。 ③ 無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。 ④ 事務用品の一括調達、コピー	無駄な支出の削減等について、事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制としている。 職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用等により、業務改善への意欲をより促す取組を行っている。 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。 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。 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			
--	---	--	--	--	--	--	--

			一機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。 ⑤ 割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。 ⑥ その他従前から取組んでいる事項については、一層の推進を行う。		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。 平成 30 年度からの ESCO 事業の実施により、エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、冷暖房機器を効率的な制御へ変更、LED 証明など省エネ型機器への更新等、様々な部分でカーボンニュートラルの実現に向けて節減を図った。 デジタル化の推進を統括する PMO の設置に向け人材採用等の取組を推進した。		
カ 業務の実施に当たっては、2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組むこと。 （３）情報システムの整備・管理 情報システムの整備・管理については、国等との相互連携及び行政サービスの向上等を	カ カーボンニュートラルの実現 業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて 2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。 （３）情報システムの整備・管理 情報システムの整備・管理については、効率的かつ効果的な業務遂行並びに	カ カーボンニュートラルの実現 業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて 2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。 （３）情報システムの整備・管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和 3					

確保するため基盤の構築等に当たっては、デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和3年12月24日デジタル大臣決定)に則り、PMO の設置等の体制整備を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行うこと。	国等との相互連携及び行政サービスの向上等を確保するため基盤の構築等に当たっては、デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和3年12月24日デジタル大臣決定)に則り、PMO の設置等の体制整備を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	年12月24日デジタル大臣決定)に則り、PMO の設置等の体制整備に向けた検討を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う				
2. 業務の電子化に関する事項 電子化の促進等により業務の簡素化・迅速化を図るとともに、テレビ会議やWEB 会議等の更なる活用、文書決裁システムの構築を始めとする ICT 環境の整備等により、利便性の向上に務めること。 また、デジタル技術の利活用や、保有するデータの連携・活用により、事業の改善や新たな価値実現を果たす	2. 業務の電子化に関する事項 電子化の促進等により業務の簡素化・迅速化を図るとともに、テレビ会議やWEB 会議等の更なる活用、文書決裁システムの構築を始めとする ICT 環境の整備等により、利便性の向上に務める。 また、デジタル技術の利活用、保有するデータの連携・活用、データ処理の効率	2. 業務の電子化に関する事項 文書決裁システムの導入を始めとするデジタル技術の利活用、保有するデータの連携・活用、データ処理の効率化等、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション (DX) について検討を行うとともに、デジタル技術を利用する人間の立場に立ったデジタ	2. 業務の電子化に関する事項 【評価軸】 文書情報の電子化・データベース化、また、テレビ会議等の活用により、業務の効率化が図られているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	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構築し業務の効率化を図っている。 また、令和5年度から「文書決裁システム」を導入すべく、今年度においては設計、開発に着手した。(令和5年4月10日から稼働している。) ＜令和3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	・WEB 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。	

	デジタルトランス フォーメーション （DX）を推進する とともに、デジタ ル技術を活用す る人間の立場に立 ったデジタル化を 進めるよう努める こと。	化等により、事 業の改善や新た な価値実現を果 たすデジタルト ランスフォーメ ーション（DX） を推進するとと もに、デジタル 技術を活用す る人間の立場に 立ったデジタル 化を進めるよう 努める。	ル化を進める。		に引き続き努めた。		
--	---	--	---------	--	-----------	--	--

4．その他参考情報

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

2. 主要な経年データ																	
	①主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
										予算額（千円）	792,636						
										決算額（千円）	496,860						
										経常費用（千円）	533,368						
										経常利益（千円）	383,527						
										行政サービス実施コスト（千円）	592,452						
										従事人員数	18						

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	第5 財務内容の改善に関する事項 通則法第35条の4条第2項第4号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 1. 計画的な予算管理に関する事項 ＜中長期計画の予算の作成・運営＞ 本目標第4の1.及び2.で定めた事項	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3年度：21件 348,290千円 令和4年度：24件 308,350千円 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 ＜評定に至った理由＞

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。 ２．自己収入の増加に関する事項 ＜運営費交付金以外の収入の確保＞競争的研究資金の獲得や民間企業等との共同研究及び受託研究等による外部資金の獲得、研究施設の外部利用促進、寄附金の受入れ、特許権等の実施料収入などにより自己収入を獲得すること。 ３．繰越欠損金に関する事項 ＜繰越欠損金の縮減＞繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本目標第３のA.の３.の（２）で定めた対策を講じながら、廃止予定となっている各事業の最終期限まで繰越欠損金の着実な縮減に努めること。 また、繰越欠損金	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	等の状況は適切なものと認められるか。 ②承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行っているか。 ③決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（重点的に実施すべき研究開発に係る経費・業務改善に係る支出のための財源・職員の資質向上のための研修等の財源・知的財産管理、技術移転に係る経費・研究環境の整備に係る経費）に充てているか。	令和３年度： 130 件 182,369 千円 令和４年度： 134 件 144,060 千円 AMED 委託費 令和３年度： 54 件 1,461,437 千円 令和４年度： 67 件 1,609,606 千円 共同研究費 令和３年度： 59 件 206,346 千円 令和４年度： 53 件 299,817 千円 その他受託研究費 令和３年度： 20 件 769,400 千円 令和４年度： 20 件 697,857 千円 奨励寄付金 令和３年度： 8 件 41,300 千円 令和４年度： 5 件 10,844 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		
--	--	--	--	---	--	--

	の一部または全部が解消されないおそれがあることを国民に丁寧に説明するとともに理解を得られるよう取組状況等について定期的に情報を更新し公表すること。 なお、承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行うこと。	う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行う。 第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・重点的に実施すべき研究開発に係る経費 ・業務改善に係る経費 ・職員の資質向上に係る経費 ・知的財産管理、技術移転に係る経費 ・研究環境の整備に係る経費 ・広報に係る経	う退職金の支給 ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 第6 剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・重点的に実施すべき研究開発に係る経費 ・業務改善に係る経費 ・職員の資質向上に係る経費 ・知的財産管理、技術移転に係る経費 ・研究環境の整備に係る経費 ・広報に係る経	ウ その他不測の事態により生じた資金の不足 第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 第6 剰余金の使途 開発振興勘定の利益剰余金は、前中長期目標期間繰越積立金 862,534 千円と当期末処分利益 296,037 千円の合計 1,158,571 千円となった。 <令和3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。		
--	---	--	--	--	--	--

		費	費				
--	--	---	---	--	--	--	--

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 P1**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、%)							
	令和 4 年度末 (初年度)	令和 5 年度	令和 6 年度	令和 7 年度	令和 8 年度	令和 9 年度	令和 10 年度
前期中（長）期目標期間繰越積立金	805						
目的積立金	-						
積立金	-						
うち経営努力認定相当額							
その他の積立金等	-						
運営費交付金債務	148						
当期の運営費交付金交付額 (a)	4,051						
うち年度末残高 (b)	148						
当期運営費交付金残存率 (b÷a)	3.6%						

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

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

2. 主要な経年データ																	
	①主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
	運営評議会の開催件数	1回以上	1回							予算額（千円）	792,636						
	一般公開等の開催数	4回以上	4回							決算額（千円）	496,860						
										経常費用（千円）	533,368						
										経常利益（千円）	383,527						
										行政サービス実施コスト（千円）	592,452						
										従事人員数	50						

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	第6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第35条の4第2項第5号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令	第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項			自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定 ＜評定に至った理由＞

	(平成16年厚生労働省令第 157号) 第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 (1) 内部統制に関する事項 内部統制については、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」(平成 26 年 11 月 28 日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図るとともに、危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図るとともに、研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化すること。	(平成16年厚生労働省令第 157号) 第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。 (1) 内部統制に関する事項 内部統制について、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。	(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。	(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、研究ノートを作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 令和 4 年 6 月医薬健栄研が厚生労働省から管理運営を受託している指定難病患者データベースについてデータ抽出作業を行う際の手順の一部を失念し、厳格なチェックが徹底されていなかったことにより、研究者へ個人情報	・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。 ・個人情報を取り扱うにあたっては、厚生労働省が令和 4 年 8 月に定めた「指定難病患者データに関する個人情報の流出の再発防止策について」に定められた再発防止	
--	--	---	--	---	---	--	--

		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。 エ 研究施設が各地に置かれることから、各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図	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。 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。	報（氏名・生年月日・住所等）が含まれているデータファイルを提供し、個人情報流出するという事案が発生した（発覚は同年8月）。当該個人情報については研究者（7施設に所属する代表7名）から速やかに回収し、研究者以外の者への流出はないことを確認することができた。また、問題が発生した原因（経緯を含める）や再発防止策などの情報をHPにて公開し、所内での対策を実施した。 また、「健康食品」の安全性・有効性情報のホームページ内の情報コンテンツのひとつである「素材情報データベース」の各素材情報の一般情報の作成において、Natural Medicines データベースに関する利用契約（End User License Agreement）の範囲を超え、引用をしており、「素材情報データベース」を一時休止し、修正対応を行った。 コンプライアンス推進月間2022期間中に、所内におけるポスター掲示や国立研究開発法人協議会コンプライアンス専門部会において開催した研修に参加し、各職員のコンプライアンス意識の向上を図った。 本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、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。	策を徹底し、内部統制の強化に取り組んでいる。 ・関係省庁と協議を行い、今後「素材情報データベース」を適切に運用できる対応を検討している。	
--	--	--	---	--	--	--

	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 理事長の強い指導力の下で、研究開発成果の最大化及び効果的かつ効率的な業務運営を実施するため、職員の専門性を高めるための能力開発の実施、他の研究機関等との連携・人材交流、連携大学院の活用等により、多様で優れた人材を確保し、若手研究者等の育成を更に進めるとともに職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施し、評価結果を賞与や昇給等に適切に反映することにより、職員の勤労意欲の向上を図ること。 また、法人の人材確保・育成について、科技イノベーション法第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進めること。	る。 （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まえ、処遇に反映する。 さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベーション法第	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研究の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 統合的な研究を促進するため、外部機関とも連携し、女性研究者及び若手研究者等の育成に積極的に取り組む。 人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与や昇給等に反映する。 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。	（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 8 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 6 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。 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 3 年度の業績評価を踏まえ、令和 4 年度の賞与に反映した。	・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。	
--	---	---	---	--	--	--	--

		24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づき、優秀な人材や専門的知識を有する人材の確保・育成、適切な職員の配置、職員の資質の向上に取り組むとともに、任期制職員の活用やクロスアポイントの活用により研究者の流動性の向上を図り、研究の活性化と効率的な推進に努める。					
	イ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な措置を講じること。	イ 製薬企業等との不適切な関係が生じることがないように、適切な措置を講じる。	イ 就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、必要な人事管理を行う。		職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないように人事管理を行った。		
	ウ これまでの実績を活かしながら、重点的研究テーマの発掘等によ	ウ これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマ	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		クロスアポイント制度については、大阪大学、京都大学及び徳島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		

	り、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むこと。	の絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者及び特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務の実施に伴い増員した2人を除く。）は、期初の100%を上限とする。 （参考1）期初の常勤職員数120人 期末の常勤職員数120人（上限） 【注】若手任期付研究者を除く。 【注】特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務の実施に伴い増員した2人を除く （参考2）中長期目標期間中の人件費総額	切に運用するとともに、関係機関等との協議を実施する。 エ 重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。		施する。 職員の専門性や業務の継続性を確保し適正な人事配置を実施した。		
--	-----------------------------------	--	--	--	---	--	--

	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について、内部監査を含め、徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。	10,243 百万円 (見込) (3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について内部監査も含め、徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく。	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項 不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応が取れるよう、国の制度等に関する情報収集に努めるとともに、研究倫理委員会、研修、倫理相談、必要な規程等の整備を行う。	(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 【評価軸】 ・コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取り組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 公的研究費の不正使用等の防止 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成19年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。 コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止及びその啓発、また、発生した場合の対処方針等を定めた「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について周知した。 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、個人情報保護研修、情報セキュリティ研修、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。	
--	--	--	---	---	---	---	--

	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 研究分野における業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究評価体制を充実させ、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ、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評価体制を充実させることにより、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政策が業務の効率化、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	ク要因の識別、分析及び評価について議論を進めている。 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」を令和４年１２月に開催し、令和３年度の業務実績及び決算について確認等いただくとともに、研究所の役割、各研究センターの現在の取組、今後の方向性等について御意見をいただいた。 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会（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。また、健康・栄養研究分科会（外部有識者で構成）においては、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、医薬基盤研究所と合わせ、令和４年度の研究成果や業務実績等は令和５年度に実施することとした。 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（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、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。 健康・栄養研究分科会（外部有識者で構成）においては、令和３年度の研究成果や業務実績等については既に当該年度内で実施しており、医薬基盤研究所と合わせ、令和４年度の研究成果や業務実績等は令和５年度に実施することとした。	
	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と、国民や行政機関の理解及び信頼を確保するため、法人の取組内容や成果について	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 ア 本研究所の適正な運営及び国民や行政機関の理解及び信頼を確保するた	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 ア 研究所の研究成果や業務成果については、一般の住民への研究所の公開、	（５）情報公開の促進に関する事項 【評価軸】 ・独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報発信・公開	研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ等を通じ情報発信を行うな	・研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が図られている。	

	適切かつ積極的に情報の発信・公開を行うこと。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図るとともに分かりやすい情報発信・公開に努めること。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意すること。	め、法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に情報の発信・公開を行う。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図るとともに分かりやすい情報発信・公開に努める。また、契約業務については、透明性が確保されるように留意する。 イ 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。 ウ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費	ホームページや新聞、雑誌、学会誌といったメディア等を通じた分かりやすい発信、シンポジウムへの参加や成果発表会・意見交換会の実施等を通じて国民一般や関係機関に分かりやすく広報する。 イ 法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に分かりやすい情報の発信を行うために職員の広報に対する意識の向上を図るとともに契約業務の透明性が確保されるように留意する。 ウ 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成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	が行われているか。 ・情報発信・公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。	ど、広報の充実を図った。 研究所の一般公開（毎年度1回開催）については、新型コロナウイルス感染症の影響により見送ったが、積極的な情報発信として報道機関向け勉強会を3回実施した。また国立健康・栄養研究所においては、新型コロナウイルス感染症の影響及び研究所の移転を行ったため、国立健康・栄養研究所セミナー（一般公開セミナー）及びオープンハウス（研究所一般公開）について開催を見送った。研究所の移転完了に際しては開所式及び内覧会を実施し、関係機関への広報、メディア等を通じた情報発信を行った。 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、374報であった。 国際会議、シンポジウム等における発表数は、540回（国際学会100回、国内学会440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。 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。		
--	---	--	--	--	---	--	--

		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。	う。 エ 外部監査、内部業務監査及び会計監査を適切に実施し、その結果を公表する。また、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。		内部監査計画に基づき内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開している。 「研究費不正の防止に関する規程」に基づき競争的資金及び外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。 企業において内部監査業務に従事した経験を有する者を担当職員とすることで、内部監査体制の整備を図っている。		
(6) セキュリティの確保に関する事項 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、研究室、事務室等のセキュリティを確保するとともに、サイバーセキュリティ基本法(平成 26 年法律第 104 号)に基づき策定された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ	(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。 - サイバーセキュリティ基本法(平成 26 年法律第 104 号)に基づき策定された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」等の政府の方針	(6) セキュリティの確保に関する事項 ア 防犯及び機密保持のため、研究所の入退去者の管理を含めた内部管理を徹底する。 イ 「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」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。 また「政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準」の改定にあわせて、令和 4 年 4 月 1 日付けで「医薬基盤・健康・栄			

	ィ対策を推進すること。 （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、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。	を踏まえ、セキュアな情報システム基盤・環境を整備するとともに情報倫理教育等の取組を行うこと等により適切な情報セキュリティ対策を推進する。 （７）施設及び設備に関する事項 研究開発業務の円滑な実施を図るため、既存の施設・設備を有効活用するとともに、最先端の研究開発に必要な研究環境を整備するため、施設・設備等の整備、改修、更新を別紙４に基づき重点的かつ計画的に実施する。 なお、中長期目標を達成するために必要な研究開発、老朽化により必要となる安全対策等に対応した整備、改修、更新が追加されることがあり得る。 （８）積立金の		（７）施設及び設備に関する事項 【評価軸】 ・研究開発業務の円滑な実施を図るため、既存の施設・設備を有効活用するとともに、最先端の研究開発に必要な研究環境を整備するため、施設・設備等の整備、改修、更新を計画的に実施しているか。 ・中長期目標を達成するために必要な研究開発、老朽化により必要となる安全対策等に対応した整備、改修、更新の追加の必要性を検討しているか。 （８）積立金の	養研究所情報セキュリティポリシー」を改定。ポリシーの改定に伴い関係規程を改定するとともに「テレワーク実施時の情報セキュリティ対策手順書」を整備した。 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５年度予算では薬用植物資源研究センター筑波研究部資源保存棟全空調更新工事の予算を獲得した。		
--	---	---	--	---	---	--	--

		処分に関する事項 前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。また、主務大臣の承認するところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充てる充当する。 （９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項 研究所が保有する専門的技術及び知見を生かして、国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や	処分に関する事項 前中長期目標期間繰越積立金は、前中長期目標期間以前に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。また、主務大臣の承認するところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充当する。 （９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項 国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に	処分に関する事項 【評価軸】 ・前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当しているか。 ・また、主務大臣の承認するところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充てる充当しているか。 （９）運営費交付金以外の収入の確保 【評価軸】 ・国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に	前中長期目標期間に自己収入で取得した資産について、当中長期目標期間の減価償却費相当額等を収益に充当することができる前中長期目標期間繰越積立金及び国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費として主務大臣より承認された前中長期目標期間繰越積立金について、令和４年度は 749,292 千円を取崩し、期末残高は 862,534 千円となった。 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４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 61,392 千円（2.0%）増加した。		
--	--	--	---	--	---	--	--

		共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行う。また、研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行う。 (10) 繰越欠損金の縮減に関する事項 繰越欠損金解消計画を定め、本計画第1のAの3の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。 また、今後、繰越欠損金の一部または全部が解消されないおそれがあることを国民に丁寧に説明するとともに理解を得られるよう取組状況等について定期的に情報を更新し公表する。	向けた取組を行う。また、研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行う。 (10) 繰越欠損金の縮減に関する事項 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第1のA.の3.の(2)で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。	向けた取組を行っているか。 - 研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行っているか。 (10) 繰越欠損金の解消 【評価軸】 ・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。 - 回収計画の実施状況についての評価が行われているか。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	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(2)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。		
--	--	--	--	---	---	--	--

				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	＜令和 3 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 2022 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