令和５年度業務実績評価書

【医薬基盤・健康・栄養研究所】

目　次

評価区分	記載項目	頁
評価項目１	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項 １．基盤的技術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ＡＩ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	32
	（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	51
	（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	74
	（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	80
	（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	89
	（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５年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第九期））
	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　眞鍋　馨　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　三村 国雄　参事官
主務大臣				
	法人所管部局		担当課、責任者	
	評価点検部局		担当課、責任者	

３．評価の実施に関する事項
（実地調査、理事長・監事ヒアリング、研究開発に関する審議会からの意見聴取など、評価のために実施した手続等を記載）

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

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

１．全体の評定								
評定 （S、A、B、C，D）		2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
		A	A					
評定に至った理由	項目別評定について 10 項目中 S が１項目、A が６項目、B が３項目であり、うち重要度「高」及び困難度「高」を付している４項目のうち１項目が S であり、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 評定とした。							

２．法人全体に対する評価

令和５年度業務実績について、法人の目的に沿った研究開発に係る各成果の最大化、及び適正、効果的かつ効率的な業務運営を図り、全体として計画を上回る業績であると評価する。

基盤的技術及び生物資源に係る研究及び創薬等支援について、具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとしては、以下などが挙げられる。

・がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性乳がんに対する治療薬開発
・高次免疫学的解析プラットフォームの運用による、高レベルの研究と創薬支援
・個別最適化した生活習慣病等対策に係る研究及び支援
・多光子励起顕微鏡を駆使した生体イメージング技術による、In vivo での作用機序の可視化と、新規創薬ターゲットの同定
・バイオプロトン（新規凍結機）による機能を保持した細胞凍結方法の開発
・植物バイオを活用した持続的な産地形成・自給率向上に資する研究開発
・COVID-19 カニクイザル評価モデルを用いた創薬研究（高親和性 ACE デコイによる COVID-19 治療効果評価）

医薬品の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取組（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務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、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携し、交付決定や事業の承継承認等を行い、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を遂行した。

健康と栄養に関する分野については、日本食品標準成分表の改訂が栄養素摂取量に及ぼす影響についての国民健康栄養調査のデータを用いた検証や「健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023」の策定など、「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、成果の質としては国民健康・栄養調査のデータに研究成果として発表した水摂取目安量を推定する式を適用することにより「日本人の食事摂取基準 2025」における水の目安量策定に貢献したことが評価できる。さらに、「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」を発足し、参加企業７社と共同研究をスタートさせ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、自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上を目指して県民・市民調査用マニュアルを作成するとともに、モデル的な実際の地域支援を実施したことは、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）	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	項目別調書№.	備考
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置									
A.医薬品等に関する事項 １．基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項	S○ 重	S○ 重						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	A 重	A 重						１－２	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 ３．医薬品等の開発振興に関する事項	A	A						１－３	
B.健康と栄養に関する事項 １．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	A○ 重	A○ 重						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	A 重	A 重						１－５	研究開発業務
B.健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事項	B	A						１－６	研究開発業務
B.健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項	B	A						１－７	研究開発業務

中長期目標（中長期計画）	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	項目別調書№.	備考
Ⅱ．業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置									
業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	B	B						２－１	
Ⅲ．財務内容に関する事項									
予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途	B	B						３－１	
Ⅳ．その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
その他主務省令で定める業務運営に関する事項	B	B						４－１	

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

※２　難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。

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

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	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
共同研究件数	79 件以上	88 件	100 件					
特許出願件数	42 件以上	70 件	38 件					
査読付き論文発表件数	116 報以上	133 報	146 報					
学会発表件数	309回以上	352 回	335 回					
外部資金獲得件数	102件以上	125 件	119 件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	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）	4,044,347	5,930,962					
決算額（千円）	9,785,434	8,867,995					
経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325					
経常利益（千円）	△459,455	△235,466					
行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934					
従事人員数	105	131					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
第３　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 Ａ．医薬品等に関する事項	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項	第１　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 Ａ．医薬品等に関する事項			自己評価をＳと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標（共同研究等件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数、外部資金獲得件数）で基準値を上回った。特に共同研究等件数は基準値比 127%、査読付き論文発表件数は 126%と大きく上回った。 ・評定に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。	評定 ＜評定に至った理由＞

	１．基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項 　　世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体･核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創	１．基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項 　　世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体･核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。 さらに、研究開発成果の実用化	１．基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項 令和５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。				

	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。	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	(1)難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つで	(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援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニー		【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、特発性肺繊維症(IPF)と肺がんを対象に複数の医療機関と連携し、世界に先駆けて AI 開発に向けたデータ収集とデータベース構築を実施しており、老化と病態タイプとの連関を患者層別化 AI で探索し、特定のサイトカインの重要性や、内在性ウイ	

	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。	あることから、難病等について、臨床検体等の利活用やモデル動物による分子病態の解明、難病関連データベース間の連携推進、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、診断技術、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘	 【研究】 ア　生体にごく微量しか存在しないD-アミノ酸に着目して、様々な疾患においてバイオマーカーを探索する。特に腎臓病においては、精密に腎機能を評価する手法の開発を行う。また、D-アミノ酸の生理機能に着目した治療法の開発を行う。	ズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数	体内の概日リズムを調整し、体調を改善するD-アミノ酸を同定した。微量すぎて謎の多かったD-アミノ酸に注目し、体内量を精密に測定することでその機能を発見したが、生活習慣病や睡眠障害に関する医療へ応用が期待される。また、精密な腎機能評価法はさらに発展し、理想的なD-アミノ酸の同定に成功した。既存のバイオマーカーであるクレアチニン等に比して体格の影響を受けないことが判明したため、国内外の腎臓病患者の診断や患者数把握がより正確できるようになると期待される。昨年度に引き続き、ウイルス感染症で変動するD-ア	ルス様因子に由来するタンパク質がバイオマーカー候補として有望である可能性を見いだした。また、SCARDAにおけるアジュバント・キャリアカタログの開発に関して、情報セキュリティの確保や機能の高度化に対応。これらの成果は、診療情報・オミックスデータを医療・創薬につなげる橋渡しとなるAI技術開発を発展させているものであり、国策・社会ニーズに応えるものである。 　また、がん治療標的の探索手法として、リン酸化シグナル情報（シグナローム）と遺伝子依存性情報を組み合わせることで、KRAS変異大腸がんの脆弱性ポイントが示唆されることを確認。この成果は創薬や治療効果判定への貢献が期待できるものであり、論文（Molecular Omics誌）の表紙にも採用された。 　血液中の細胞外小胞（Extracellular vesicles；EV）などのリキッドバイオプシーから診断・治療マーカーの開発を進め、簡便・効率的なEV精製法として、酸化チタンとスポンジモノリスがハイブリッドした新規分離媒体（TiO2-SPM）を開発し、培養上清や血清・尿などの様々な生体試料中からEVを精製することに成功した。これは、既存技術よりも比較的安価・短時間での精製が可能であり、難治性疾患等への個別化医療の高精度化にも繋がるものである。 　難治性がん（トリプルネガティブ乳がん(TNBC)）において、特に、高頻度に発現亢進を認める膜内在型セリンプロテアーゼを標的とした中和抗体の投与で細胞増殖抑制効果を確認したほか、新規の家族性乳がんの原因候補遺伝子の発現低下メカニズ	

		につなげる。			ミノ酸の動態を解明することで、バイオマーカーとしての意義を追求した。当該年度の査読付き論文報告は 13 件となった。	ムの解明を進めた。また、急性骨髄性白血病（AML）について、ヌクレオポリン融合遺伝子産物が新しいメカニズムで白血病の発症に重要な遺伝子を活性化して病態に寄与していることを明らかにするなど、がんにおける遺伝子発現異常の機構の解明について研究を進めた。これら発症・進展機構の詳細な解明を進めたことは、新たな標的薬の開発に繋げる上で貢献度は大きい。	
			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、難治性がん等の治療経過に伴う変化を明らかにし、新規治療法及び対象患者の層別化手法を提示する。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・検証を行う。		タンパク質のリン酸化シグナル情報（シグナローム）と遺伝子依存性情報を用いて、EPHA2－PARD3 軸が KRAS 変異大腸癌で活性化しており、かつ増殖に関してがん細胞の依存性が高い特徴を有する脆弱性ポイントであることを予測し、論文発表した。 切除不能進行胃がん患者の２次治療前、治療中、増悪時に採取した内視鏡生検検体のリン酸化シグナル経時変化解析から、治療が進むにつれて間葉系に移行すること、増悪時に受容体型チロシンキナーゼを起点としたがんシグナルのリモデリングが起きていることを見いだした。 血中 EV プロテオミクスによるバイオマーカー探索を、代謝異常関連脂肪性肝疾患、特発性肺疾患に適用し、論文発表した。 血中 EV プロテオミクスの高性能化を図る目的で、血液中のエクソソームを由来臓器別に精製するためのマーカー探索を 30 名の健常人検体(2 次コホート)を用いて実施し、1 次コホート結果と比較して、再現性が得られた脳神経細胞由来エクソソームマーカーを特定した。	個々の患者のゲノム情報と免疫情報、それらをつなぐ免疫ゲノム情報を統合し、最適な新規免疫治療を開発することを目的に、最も有効な標的としてがん遺伝子変異由来のネオアンチゲンにフォーカスを当て、標的ネオアンチゲンの高精度予測システムの開発や、膀胱がんや大腸がんで特異的 T 細胞を誘導する複数のがん患者を標的可能なネオアンチゲンの同定を進めた。これはゲノム解析とバイオインフォマティクス解析を軸に、免疫解析を組み合わせた世界に先駆けて行っている免疫ゲノム解析であり、新規がん免疫療法の開発に繋がることが期待できる。	
			次世代シーケンス解析をはじめとしたオミクス解析を通じて、詳細な臨床情報・家系情報を有し，かつ高い純度の遺伝的背景が期待される日本人家族性乳がん家系サンプルを用いて新規の家族性乳がんの原因遺伝子の同定および新たな診		がん抑制因子の活性化を利用する BIG3-PHB2 相互作用阻害ペプチド(dstERAP)について、臨床試験に向けての製剤化をテーマに申請した AMED 革新的がん医療実用化事業に採択。 がん微小環境より生じる小胞体ストレスに対するセンサータンパク質である IRE1 が小胞体ストレス依存的に積荷タンパク質受容体 Surf4/ERGIC-53 と複合体を形成して小胞体からゴルジ体へと輸送され、さらに Surf4 によりゴルジ体から小胞体へ戻る輸送経路を明らかにした。 膜内在型セリンプロテアーゼを治療標的		

			断系の開発を目指し、候補遺伝子の同定およびその原因遺伝子としての検証を進める。 がん細胞特異的な微小環境への適応機構の解明として、ゴルジ体－小胞体連携による小胞体ストレス応答の恒常性維持機構の解明およびゴルジ体局在 O 結合型糖転移酵素標的治療薬の開発を実施する。 再発転移性乳がん、膵臓がんなどの難治性がんの発症・進展過程における正常～前がん病変～がん化の早期の各段階に関わる遺伝子および、新規治療耐性関連遺伝子の同定とその機能解析による薬剤耐性の診断システムと予防的治療法の開発を実施する。		として樹立した中和ポリクロ抗体の投与で細胞増殖抑制効果を確認。令和６年度より開始する AMED 橋渡し研究プログラム A シーズ代表採択された。 新規の家族性乳がんの原因候補遺伝子を同定し、がん組織におけるその発現低下メカニズムを解明した。家族性乳がん 24 家系 84 人の生殖細胞系列の全エキソーム解析(WES) から、同一もしくは複数の家系内での罹患者と非罹患者での分離、家系内集積性を解析し、25 遺伝子まで絞り込んだ。これらの遺伝子群のうち、データベースを用いたリスク予測や、がんにおける各遺伝子の機能を解析することで、６つの遺伝子を見いだした。		
			これまでに構築を進めてきた「診療情報と分子レベルの実験データを合わせた疾患統合データベース」や「改良版 患者層別化 AI」を用いた創薬ターゲット探索を継続すると共に、収集し		間質性肺炎のデータ解析により、①IPF において重要な生体分子やパスウェイ、②間質性肺炎においてバイオマーカーとして有望な新規生体分子の発見が見いだされた。データ駆動的創薬探索を他の疾患へ拡張を進めている。PRISM 成果公開プラットフォーム「峰」について、OS アップデート対応を含む改修を実施した。		

			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機能拡張を行う。 前年度に引き続き、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。データベースの構築については本年度末までに最終化することを目指す。		今年度は、患者から採取した 31 検体から更に細かく細胞セットにクラス分けした合計 316 本の臨床血液サンプルについてトランスクリプトーム解析を実施した（累積解析検体数 525、累積臨床血液サンプル数 4727）。 取得した解析データは、免疫炎症性難病創薬コンソーシアム参加機関と共有するとともに、データベースに登録した。 今年度において、免疫炎症性難病創薬コンソーシアム共同研究（６ヵ年：2018 年～2023 年）の目標である「免疫炎症性難病の患者検体情報データベース」の構築を完了した。		

			複数のがん患者を標的可能ながん特異的な抗原“ネオアンチゲン”を同定する。細胞表面で検出できたネオアンチゲンに対して、ネオアンチゲン特異的 T 細胞のスクリーニングを行い、その T 細胞受容体の同定、がん細胞に対する細胞傷害活性を評価する。がん特異的なプロファイルを示したネオアンチゲンについては、難治性がんの治療薬候補としてペプチドあるいは mRNA を用いたワクチン開発を進める。		ネオアンチゲン特異的 CD4 T 細胞の予測システム開発し、CD8 及び CD4 ネオアンチゲンを含むロングペプチドを用いた樹状細胞ワクチンは、患者体内でネオアンチゲン特異的 CD8 及び CD4 T 細胞を誘導できることを示した。 複数のがん患者を標的可能な shared ネオアンチゲンのスクリーニングにより、膀胱がんで頻度の高い FGFR3 Y373C 変異および大腸がんで頻度の高い APC 遺伝子挿入欠失変異由来 shared ネオアンチゲンを同定した。 新規がん診断法及び治療法の開発を目指し、大腸がん腫瘍組織内に TCRαβ+CD4-CD8- ダブルネガティブ T 細胞を見出し、抗腫瘍免疫に対して抑制的な機能を有することを示した。		
		イ　難病関連データベース間の連携推進及び難病情報の機械学習等を行う。	イ　厚生労働省の指定難病患者データベースの運用にあたり、データ利活用による疾患研究推進を目的として、他の公的データベースとのデータ連携の課題を分析する。 テキストマイニングや機械学習等による手法や、疾患名等の辞書整備による難病関連データの連結により、疾患		令和３年度より厚労科研・難治性疾患政策研究事業に採択され、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等）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作成した。難病 DB・小慢 DB のデータ提供申請を厚労省へ行い、実データによる統計分析を行う研究者向けのツールを作成した。 製薬会社との共同研究により、当室のデータベース（DDrare）に基づく難病臨床試験の対象化合物から、企業技術による候補化合物の探索・解析を行い、ドラッグリポジショニング候補探索技術として論文発表した。		

			パスウェイ・ネットワーク解析及びドラッグリポジショニング候補探索を行う。		難治性腎疾患（８疾患：計 10 万人規模）の難病 DB データ（臨床調査個人票）の解析を、難病研究班（アカデミア等の 13 機関）との共同研究により行い、疾患間の項目比較、実データのクレンジング（エラー、外れ値等の処理）、統計等の分析を行い論文発表した。		
			インフルエンザ脳症などの難病モデルにおいて病態解析を基に、ヒト検体を用いた病態の実証研究を行う。また、難病研究班と協力し、難病データベースや難病のコホート研究において疫学研究や機械学習等を取り入れた解析を通じて、難病の病態を明らかにする。		難治性腎障害研究班との連携を推進し、約 10 万人のデータを基に疫学調査を行った。当該年度は４疾患の疫学調査と機械学習の成果を論文発表した。また、公共データベースを基にした機械学習を行い、ドラッグリポジショニング候補探索技術を開発した。両研究において研究を主導し、取りまとめを行った。さらに、インフルエンザ脳症のモデルマウスとヒト検体を用いて発症のメカニズムを解明した。		
		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　アンメットメディカルニーズの高い疾患の治療に向けた創薬を目的に、新規治療法や診断法の開発・検証に資する in vivo assay 系を開発する。		既存腎/難治性血管炎治療薬候補の治療ターゲット探索を目的に、血管炎患者血清からの創薬標的候補分子の動態変化について検討するとともに、血清中のサイトカイン濃度との相関関係を解析し、疾患の治癒と相関するバイオマーカー候補の同定に成功した。		
			核輸送因子と相互作用するがん関連因子の生物学的特性解析を実施するとともに、創薬標的としての検証実験を行う。また、ウイ		相分離に依存するヌクレオポリン融合遺伝子の新しい機能について論文化した（Cell Reports, 2023）。 がんで見られる微小核と Importin-α の関連を明らかにした。 新型コロナウイルス構成因子 Nsp14 による mRNA 核外輸送阻害機構を解明した（Nucl. Acid. Res., 2023）。		

			ルス構成因子と宿主核輸送因子の機能的な連携を検証するとともに、両者の結合を阻害する薬剤の活性評価を行う。 独自に構築したアンチセンス核酸設計システムを用いて難病の創薬標的候補遺伝子の発現量を制御可能なアンチセンス核酸の開発を行うとともに、有望なアンチセンス核酸の安全性も確認する。		フラビウイルスコア蛋白質の核輸送メカニズムを解明した。 KPNA1KO マウスが向精神薬依存的な行動異常、遺伝子発現異常を示すことを見いだした（Sci Rep, 2024）。 国内初の N-of-1 核酸医薬創薬を目指して、国内外の複数拠点連携のもと、研究班内で選別された２種類の疾患の原因遺伝子に対するアンチセンス核酸の開発を開始した。腹膜播種治療を目指したアンチセンス核酸の開発を進めており、サルやラットを用いた毒性試験を実施し、顕著な副作用がないことを確認。 なお、そうした結果も踏まえ、PMDA の対面助言を受けて第Ⅰ相試験開始に必要な非臨床試験内容（動物種，投与方法，最高用量及び回復性試験）も確定している。		
		【創薬等支援】 エ　最先端の解析技術等を用いて、品質、有効性及び安全性の予測等の創薬等支援を行う。	【創薬等支援】 エ　薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を実施する。上記データベースを用いたキナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、がん臨床検体データに適用する。		酸化チタンとスポンジモノリスがハイブリッドした新規分離媒体（TiO2-SPM）を開発し、培養上清や血清・尿などの様々な生体試料中から EV を精製することに成功した。TiO2-SPM は、安価な材料で合成できるだけではなく、生体試料を回収してから１時間以内に EV を精製することが可能であり、超遠心法や磁気ビーズを利用した濃縮技術と比して、時間コストを大幅に削減することが期待される。 本研究成果は、リキッドバイオプシーを志向したユニバーサルな EV 精製技術として臨床的価値が評価され、京都大学のベンチャー支援プログラムである IPG-Advance に採択されるとともに、第 71 回質量分析総合討論会で、優秀発表賞を受賞した。		
		オ　希少疾病創	オ　厚生労働省の		難病 DB へのデータ登録は、新型コロナ		

		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。	指定難病患者データベースへのデータ登録を、年間 70 万件程度を目標に行う。また、分析・抽出・加工（匿名化）を行い、研究者へデータ提供する。 なお、データ提供においては、令和 4 年 8 月 31 日に厚生労働省が公表した「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」を徹底のもと実施する。 難病・希少疾患の 3 万件以上の臨床試験情報の解析により、開発薬やその標的遺伝子等の最新情報をデータベース化して、疾患横断的な創薬標的探索の支援を行う。		で更新申請が見送られてきた影響が残り、約 60 万件の登録となった（累積約 460 万件）。データ提供は計 6 回、のべ 169 疾患の合計約 236 万件（累積約 690 万件）を行い、難病研究の橋渡しを行った。 所内 DB システムの運用を開始して、データ提供におけるヒューマンエラーの発生を防止し、個人情報保護の向上を図った。また、AI-OCR システムによる自動入力の導入により、データ登録の効率化と質的向上を図った。 難病・希少疾患の 34,520 件の臨床試験情報を解析して公開しているデータベース：DDrare に、ドラッグリポジショニング情報等の新規機能追加を行った。アクセス数は前年度比+146%を記録した。		
	（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	（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	（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】		【感染症対策の分野 】 共生細菌であるアルカリゲネスの菌体成分を中心としたアジュバントの開発、細菌性食中毒に対するワクチンや診断システム実用化のための開発研究を進展させた。特に、アジュバント開発については、アルカリゲネスリピドAが既存アジュバントのMPLA(モノホスホリルリピドA)よりも経鼻ワクチンアジュバントとして優位であることや、Ames 試験での安全性の確認など、実用化に向けて着実に進めている。細菌性食中毒に対するワクチンについては、カンピロバクターやサルモネラに対す	

	剤(アジュバント)等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。	疫反応増強剤（アジュバント）等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。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	・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等の連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 【評価軸】 ・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	共生細菌であるアルカリゲネスの菌体成分を中心に、各素材を対象にしたアジュバント開発を中心に行っている。また、病原微生物を対象にした研究も行い、主要な細菌性食中毒菌である腸管出血性大腸菌、ウェルシュ菌、コレラ、カンピロバクター、サルモネラを対象にしたワクチン、診断システムの開発を進めている。 カンピロバクターやサルモネラに対する抗体ライブラリーを樹立し、スクリーニングを行った結果、複数の株に交叉反応性を示す抗体や増殖抑制可能な抗体が選定できた。さらに認識抗原を同定し、細胞機能を解析するとともに、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、特許申請を行った。	る抗体ライブラリーを樹立・スクリーニングにより、複数の株に交叉反応性を示す抗体や増殖抑制可能な抗体を選定した。また、アジュバントやキャリアの評価支援については、SCARDA 事業による対応を継続し、必要な技術支援並びにデータベースの構築を通じて、引き続き、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。 弊所では、精度高くオミクス解析が可能な高次免疫学的解析プラットフォームを運用しているが、新たに、難病研究資源バンクに保管された難病検体をロングリードシーケンス解析するための、解析に必要な試料（高分子量（HMW）gDNA）を選定するための体制を整備。また、ハイパラメーターフローサイトメーター解析で得られた細胞の表面マーカー情報と、AbSeq 解析（タンパク質と mRNA との同時解析）で得られた抗体の遺伝子配列情報を統合することに成功し、細胞の機能や状態をより詳細に把握できるようになり、免疫系の複雑な挙動や従来の単独技術では見逃していた重要な相関関係などを発見できる可能性を見出した。これらを駆使し、COVID-19 の重症化抑制や mRNA ワクチンにより誘導される免疫を維持するための仕組み等の解明を進めた。企業と連携した創薬等支援としては、昨年度に治験開始を報告した国産新型コロナウイルスワクチン（自己増殖型 RNA ワクチン）について第 1/2 相試験が完了。また、開発ニーズの高いにも関わらず未だ実用化に至っていないユニバーサルインフルエンザワクチンについて、非臨床試験を実施し、欧州での FIH 試験の開始に至った。これらは、ヒト臨床検体のみならず、弊所が有する強みである非ヒト霊長類動物モデルも含めてシームレスに解析可能とする希有なプラットフォ	

			発、抗原デザイン、診断システムについて、それぞれ実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索を遂行する。			ームの運用による、高いレベルの研究と支援成果である。	
		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。	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。		新規遺伝子細胞治療スキームの開発に関しては、根治が困難な薬剤耐性菌による感染症の原因が生体内バイオフィルム形成であることに着目し、セルラーゼ分泌・提示細胞による病原菌バイオフィルム破壊による治療法の研究を開始した。その結果、異種蛋白質であるセルラーゼ６種類をヒト細胞株で活性を保持したまま発現させることに成功した。 細胞内直接創薬スクリーニング技術の開発に関しては、当プロジェクトで開発した SOLIS 法を疾患抗原に対する細胞内抗体選択に適用することを目指し、４つの疾患抗原と細胞内抗体クローンのペアに対して検出感度を系統的に比較した。その結果、各疾患抗原とそれに対する細胞内抗体クローンの特異的な相互作用が検出できた。さらに、最も検出感度の良いキメラ蛋白質のトポロジーを決定することができた。		
		エ　新興・再興感染症の重症病態や後遺症の解明、治療薬の開発に資するよう、臨床情報データベースの利活用も含めた基盤的研究を行う。	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		ウイルス感染の急性期の重症化メカニズムについて CNOT4 によるヒストン H2B のユビキチン化制御機構を明らかにした。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、高齢者ではフレイルの発症頻度が高く QOL が低下することを報告した（論文発表・プレスリリース）。 COVID-19 の重症化予測 AI モデルを臨床現場で運用するための医療機械学習オペレーションシステム（MLOps)を開発し、PoC を取得した。		

			究開発を行う。				
		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。		ウイルス発がんに関与する EB ウイルス感染症の中で、伝染性単核球症のバイオマーカー探索を行った。その結果、伝染性単核球症特異的に上昇する血漿蛋白５種類を同定した。これらの結果は、ウイルス発がん早期の確定診断を可能にする診断薬開発に寄与するものである。		
		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。	カ　がんや慢性感染症を始めとする難治性疾患克服のために、多層的免疫オミクス解析による正確なドナー毎の免疫状態変化の理解を進め、疾患別サロゲートマーカー探索やワクチン・免疫療法等の研究開発を行う。		高次免疫学的解析プラットフォームを用いて、COVID-19 重症化抑制に関わる細胞性免疫反応と加齢、炎症の関連性を見いだした。さらに、COVID-19 mRNA ワクチン接種により誘導される記憶 CD8 T 細胞を長期間維持するために重要な分子メカニズムを解き明かした。加えてエイズ根治に重要と考えられるリンパ組織中 CD8 T 細胞反応の表現型を見いだした。 また、ロングリードシーケンス解析基盤を整備するために高品質な HMW-gDNA を選定するための HMW-gDNA-QC プラットフォームを確立した		
		【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	【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		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シグナルの違いを明らかにするとともに、経鼻ワクチンアジュバントとしての優位性を示した。さらに、類縁体を用いた構造活性相関の検討や Ames 試験などの安全性評価など、実用化と高度化に向けた研究を遂行している。 その他、他機関からの依頼を受け、様々な素材のアジュバントとしての評価を行っている。さらに、約 500 名の方が参加した近未来ワクチンフォーラムを開催し、ワク		

		びアジュバントの開発を支援する。	業及びアカデミアとの共同研究を通じ、ワクチンやアジュバント開発を支援する。 粘膜免疫並びに免疫疾患・感染症モデルを用いた解析システムを用い、ワクチン、免疫療法、創薬（診断含む）、機能性食品などの開発を支援する。 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。 ワクチン標的・抗体医薬品シーズ探索、および免疫原性		チン関連の最新情報を提供した。 新規の免疫制御性脂質代謝物の同定とメカニズム解明を進めている。 昨年度採択いただいた AMED SCARDA 事業において、All NIBIOHN、All Japan として、ワクチンに用いるアジュバントやキャリアの評価支援を進めている。ワクチンマテリアルプロジェクトして、アカデミア 12 件＋企業５件の解析支援・アドバイスを行った。 浮遊細胞の受容体リガンド分子への応答性について、細胞形態の画像解析によって迅速かつ定量的に評価できることが示され、治療用細胞の品質・機能性評価や、創薬スクリーニングへの応用可能性も示された。 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		

			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。		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。		
		ク　高次免疫学的解析基盤の活用による新規モダリティワクチンの開発を支援する。	ク　高次免疫学的解析プラットフォームを用いてワクチン開発、創薬に向けた非臨床、臨床試験における安全性、有効性マーカーの探索研究を支援する。		企業と連携して国産新型コロナウイルスワクチンの第 1/2 相試験を行った。その際には、第一世代開発品と比較して、副反応の軽減に繋がる結果を見いだした。 また、今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発を目指し、多様な変異株にも対応可能な新しい saRNA ワクチンの開発に着手した。 ユニバーサルインフルエンザワクチンの非臨床試験において、開発ワクチンシーズ投与による安全性、免疫原性及び交差防御能を有する抗体反応の有無を確認した。		
	（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	（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	（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	（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		【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。令和５年度は、サンプル収集によるデータベースの拡充の他、成人に加えて幼児や児童を含む家族を対象にすることで家族間・内に着目した研究へと拡張し、各種健康状態や疾患との関連する腸内細菌や代謝物の同定を行い、動物モデルなどを活用し因果関係と作用機序の解明を進めた。さらに、個人ごとに適した食事を提案・提供できる社会の実現を目指し、食の効果を予測する AI モデ	

	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。	療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創生等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　免疫システムや腸内細菌叢などの腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究を行う。	【研究】 ア　免疫因子や腸内細菌の解析基盤を活用し、複数の地域から得られた健常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	・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	日本各地の拠点から食事や生活習慣などのメタデータとともに、便や血液などのサンプルを提供いただき腸内細菌や生体因子を測定した。令和５年度は、縦断及び横断解析のためのサンプル収集を進め、約 1,500 名のサンプルを収集し、累計で約 12,000 名のデータ収載をしたマイクロバイオームデータベースへと拡充した。 特に、これまでの成人を対象にした解析に加え、幼児や児童を含む家族を対象にした研究にも着手し、家族間での違いに加え、家族内での類似性と健康との関りに関する研究を開始している。 個人ごとに適した食事を提供・提案するために、食の効果を予測するための基盤技術を開発している。本年度は、大麦の健康効果を予測する AI モデルを構築した（Microorganisms, 2023）。そのほか、腸内細菌や代謝物などの腸内環境の見える化システムの開発に着手した。 これまでの研究で見いだした有用菌や有用代謝物を新規創薬モダリティとするためのレギュラトリー研究を進めている。	ルや、腸内細菌など腸内環境の見える化技術の開発を進めている。また、内閣府の BRIDGE 事業に採択され、個人ごとに適した食事を提案・提供するためのプラットフォーム構築を行い、産学官で連携した社会実装を進めている。 これらは、腸内細菌の機能や健康への関わりを理解する上で重要であり、学術的に大きな意義がある他、創薬や健康食品への展開など、健康社会実現の促進につながることが期待できる成果である。	

			細菌叢などのデータと連係させ、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。				
		【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支援する。	イ　免疫や腸内細菌、代謝物などの解析を支援し、マイクロバイオーム創薬やヘルスケア関連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。		食品成分として脂質に着目した研究と腸内細菌に関する研究を遂行し、アレルギーや炎症、生活習慣病の改善につながる知見を得ている。特に、ヒトを対象にした研究では、家族間・内に着目した研究へと展開しており、各種健康状態や疾患との関連する腸内細菌や代謝物の同定を行い、動物モデルなどを活用し因果関係と作用機序の解明を進めている。さらに、個人ごとに適した食事を提案・提供できる社会の実現を目指し、食の効果を予測する AI モデルや、腸内細菌など腸内環境の見える化技術の開発を進めている。		
	（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	（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	（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	（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・核酸医薬及び AI 創薬等の分野】 最先端かつ独自に開発している生体多光子励起イメージング技術を駆使して、抗体・核酸等のバイオ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創薬イメージング技術について、令和５年度は、従来の骨・関節炎に加え、肺・気道・肝臓に関する各種疾患に対するバイオ医薬品の in vivo 薬効	

	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。	抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発・実用化を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 【研究】 ア　抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する基盤的技術研究、医薬品の動態制御・高機能化技術及び安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。	 【研究】 ア　抗体を用いた新規モダリティの開発においては、革新的なバイオ医薬品の創出に向けた基盤技術の開発を目的に、抗体工学や合成化学等の技術を駆使した新規抗体フォーマットの創出を推進することで、抗体の高機能化を達成する。また、前年度から継続	【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 ・他機関等との連携状況 ・共同研究等件数 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数	 TNFR2 アンタゴニスト抗体の高機能化に資するエピトープ架橋型バイパラトピック抗体の創出に成功した。 眼内線維化を標的とする新規加齢黄斑変性治療薬の開発に資するヒト化抗体の開発（岐阜薬との共同研究）では、研究過程で取得してきたマウス抗体３種について、２種類のヒト化抗体の取得に成功した。 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 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業）では、令和５年度までに累積 151 化合物（令和４年度 52 化合物）のコンジュゲート体の体内動態を検証するとともに、臓器特異的に	評価系の開発を進めた。顕著な結果として、肝臓の局所炎症が部位によって不均一であることと門脈周囲での炎症を抑制するマクロファージを発見し、これが NASH などの慢性炎症の発症に関連していることを明らかにした成果については、Nature 誌に掲載された。より個別の病態に合致した薬剤選択や新規創薬開発が可能となる他、in vivo での薬剤作用点を同定することで、新たな創薬ターゲットの発見に繋がることが期待される世界的にも独創性の高い技術であり、所内に次世代創薬イメージング研究プラットフォームの構築を進めている。 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（ASO）について、AMED 橋渡し研究プログラムによる予算支援のもと、非臨床試験を完了し、治験計画の立案に進めている。核酸医薬のデリバリーに関する研究としては、見出したリガンド分子について、ASO とのコンジュゲート化によって遺伝子発現抑制効果の向上を確認した。こうした取組は、製薬企業単独では実施が難しく、核酸医薬の課題であるデリバリーの解決につながることが期待できる成果である。その他、多数の共同研究に取り組み、様々な創薬標的に対する核酸の配列設計やデザイン等を実施することでアンメット・メディカルニーズに対する新たな治療法開発に貢献した。 TNFR2 アンタゴニスト抗体の高機能化に資するエピトープ架橋型バイパラトピック抗体の創出に成功した他、眼内線維化を標的とする新規加齢黄斑変性治療薬の開発に資するヒト化抗体を取得した。さらに、天然抗体よりも飛躍的に活性の向上したバイパラトピック抗体の創出に向けては、創薬ターゲットに対するバイパラトピック抗体の構造を利用し	

			して、バイパラトピック抗体のより詳細な物理化学的な特徴を解析するとともに、抗体-タンパク質融合体の創出、ならびに低分子化合物等のコンジュゲーション技術を応用した新規バイオ医薬モダリティをデザインする。具体的には、殺細胞効果に優れた抗体―薬物複合体や二重特異性抗体の新規創出技術の開発を進めるとともに、化合物と抗体とのケミカルコンジュゲーション技術による新規低分子型抗体の最適化を実施する。 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基盤とし、種々の開発技術を駆使することで、既存の技術では作製が困難な膜タンパク質等の標的に対して機能抗体を創出する。得られ		デリバリー可能な低分子化合物の同定に成功した。 TNF 変異体を用いた TNFR2 アゴニストによるアレルギー疾患治療薬の開発（神戸学院大との共同研究）では、TNFR2 指向性のバイオ医薬候補分子が炎症/アレルギー性疾患に対して薬理効果を示すことを確認した（PCT 出願済み）。また、国内製薬企業 1 社と MTA 契約を結び、製薬企業内で目的とする治療薬候補分子としての活性を有するのか、検討しているところである。 エピトープをベースとする新規機能抗体創製による医薬の開発を目指し、協和キリン株式会社との共同研究でがん治療薬の開発を行なった。がん細胞に発現する Fc receptor-like 1（FCRL1）の高内在化エピトープと新規抗体を同定し、国際特許出願、特許公開を果たした。 緊急感染症対策として、COVID-19 の教訓から、将来の未知の動物コロナのスピルオーバーによるパンデミックに備えたワクチン等のデザインを可能とするために、通常では起こらない、類縁ウイルス間での種を越えた交差反応性抗体の誘導に関わる、３種のエピトープ構造を同定した。 革新的抗体技術を用いた事業において、モデルとして anti-HIV の組み換え抗体と	て、「抗原テンプレート反応（biepitopic antigen-templated chemical reaction；BATER）」と呼ぶ新概念技術を開発するなど、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。 前年度に同定したことを報告した、膵臓がんマーカー候補のフコシル化タンパク質について、すい臓がんのステージ別の多検体検証を行い、早期診断マーカーとしての応用に向けて進めた。膵臓がんは極めて予後不良ながんであり、早期診断への寄与の期待が高まる大きな成果である。また、高品質な生検検体から詳細ながんシグナル情報を取得し、患者の体内の状況を反映させたリン酸化プロファイリング技術を開発してきたが、この技術を胃がんに適用した。具体的には、未治療患者のサブタイプを規定し、経時変化を解析することで新規治療標的を探索し、所内の複数プロジェクト協力のもと、間葉系胃がん細胞に対して、in vitro のレベルで最も増殖抑制効果が高い ASO 見いだすことに成功した。この独自のリン酸化プロファイリングは、治療に伴うがんのダイナミックな変化を捉えて、がんの変化に合わせて治療も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、世界でも類を見ない試みである。 多くの製薬企業が進めているがんの分子標的治療薬の開発は、がん遺伝子産物の活性制御を狙ったものが主流であるところ、難治性かつ予後不良なトリプルネガティブ乳がん（TNBC）を対象として開発している「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」は、既存の治療戦略とは全く異なる「がん抑制遺伝子産物の抑制機能がん抑制因子の機能」を利用した独創性の高いものであり、	

			た抗体またはその改変抗体について、企業やアカデミアと連携し、実用化を目指した創薬研究を進める。 難治性がんであるトリプルネガティブ乳がん(TNBC)において高頻度に発現亢進を認める膜内在型セリンプロテアーゼに着目し，そのグルタミン代謝機構制御に基づいた TNBC 細胞増殖促進における役割および化学療法抵抗性へ関与のメカニズムの解明のため、機能解析の実施と膜内在型セリンプロテアーゼを標的とした医薬品開発のための抗体の樹立を進める。 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・物性解析に加え、改変ポリメラーゼを活用したアプタマー等の多様な特性を有した機能性核酸分子の取得基盤の構築及び改良を図る。さらに、その取得基盤を生		Ag85B の融合タンパク質作製のためにリンカー位置と配列を最適化に成功した。 開発した長期間の持続した薬効を示す「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」が、難治性で予後不良なトリプルネガティブ乳がん（TNBC）を移植したマウスモデルに対しても顕著な抗腫瘍効果を認めた。 AMED 革新的がん医療実用化研究事業のサポートのもと、治療薬開発のための製剤化検討を進めるとともに、長期薬効メカニズムを解析し、第一相臨床試験を見据えた開発を進めている。 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、ラットを用いた腹腔内への４週間反復投与毒性試験を実施し、臨床推定量の 50 倍量を投与した場合でも軽微なクラスエフェクトのみであることを確認した。 核酸医薬のデリバリーに関する研究については、ASO の薬効を向上させることが可能なリガンド分子の妥当性を検証し、ASO とのコンジュゲート化によって初めて KD 活性向上効果を発揮していることを明らかにした。そのほか、TRPC3/C6 チャネル選	顕著な抗腫瘍効果を確認している。既に非臨床での安全性評価を行っており、AMED 事業の採択を受け、製剤化検討を含め、第一相臨床試験を見据えるステージにまで開発を進めた。これは、がん発症・進展機構の解明と新たな標的薬の開発を切り開く取組みであり、社会的ニーズに貢献するものである。 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。	

			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、前年度までに見出したヒット化合物の構造活性相関を確認する。 内分泌療法耐性獲得乳がんをはじめとした難治性がんを対象に、がん抑制因子 Prohibitin 2(PHB2)のがん細胞における制御機構の解明およびタンパクータンパク相互作用阻害(PPI)を通じた PHB2 抑制機能を利用したペプチド（低分子化合物）の治療薬の開発を行う。		択的活性化剤によるアンチセンス核酸のがん細胞への取り込み効率の向上、光照射による分子内ねじれ構造形成によるアンチセンス核酸の活性向上、核移行性に着目したスクリーニングによる核移行性を向上させたアプタマーの開発を実施した。 ABDD における構造活性相関の確認について、現在、３種類の創薬標的に対して、アプタマーによる低分子のデザインと、活性評価を進めている。 開発した長期間の持続した薬効を示す「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」の非臨床試験において、ラット及びサルを用いた安全性・毒性試験を実施したところ、特に異常を認めない成果を得た。 マウス PK 試験から、単回投与で血中から速やかに dstERAP ペプチドが消失するにも関わらず、長期間の薬効を示すユニークな薬効プロファイルを持つことが判明した 。		
		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	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		新たな間葉系胃がん細胞に対する特異的な治療標的として、間葉系胃がん細胞で活性化しているキナーゼ AXL の阻害剤である Gilteritinib とパクリタキセルの併用治療法の抗腫瘍効果を in vitro、in vivo で昨年までに検証し、本年度は薬理プロテオミ		

		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。	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から得られた創薬標的候補の検証を進める。 有機・無機ナノ材料や高通水性高分子、リポ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・解析技術の開発と臨床検体解析への応用を推進する。本年度はエクソソームマーカーの糖鎖等の修飾に着目した診断マーカー開発を実施する。 創薬イメージングに関しては、独自に開発してきた生体多光子励起イメージング技術を駆使して、抗体・核酸医薬品の生体内での作用機序を in vivo で解析し、その薬効を評価する。特に、従来の骨・関節治療薬に加え、炎症・線維化治療薬の評価		クスによって in vivo で EGFR 経路が相加的に抑制されていることを確認した。 　また、間葉系胃がん細胞に対する新規治療標的探索研究を、AMED 創薬基盤推進研究事業にて遂行し、我々が見出した新規標的遺伝子に対する 13 種類のアンチセンス核酸(ASO、基本骨格４種類、核酸長 16～19 塩基)を合成し AXL 高活性間葉系胃がん培養細胞株 Hs746T 及び LMSU 株を用いて in vitro 増殖抑制試験を行った。その結果、両株において最も増殖抑制効果が高い ASO を見いだして特許出願を行った。 　千葉大学・麻布大学と共同で大腸がん早期診断マーカー開発において培った経験・技術を膵臓がん早期診断マーカー開発に応用した。 　膵臓がん早期診断マーカー候補の２次コホート検証を実施し、当該マーカー候補タンパク質を、ELISA 法を用いて定量すると、健常者と膵臓がん、膵炎と膵臓がん患者間で有意な差を認め、国際特許出願を行った（ＰＣＴ／ＪＰ２０２４／０１２７６０）。 　従来からの骨・関節炎における各種バイオ医薬品の in vivo 評価系に加えて、肺・気道・肝臓に関する各種疾患モデル・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を同定した。 　また、肝臓の局所炎症が部位によって不		

			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。		均一であることを発見し、特に門脈周囲での炎症を抑制するマクロファージを発見し、これが NASH などの慢性炎症の発症と関連していることを明らかにした。 製薬企業との共同研究により、関節炎による骨破壊に対する JAK 阻害剤の効果を検証し、JAK 阻害剤が破骨前駆細胞の局所への遊走と、成熟破骨細胞の骨吸収機能の両方の作用点を制御していることを明らかにし、研究成果を報告した（Yari et al., Inflamm Regen, 2023）。 また別の企業との共同研究により、当研究室が有する肺線維化誘導評価系を用いて、線維化を抑制する候補物質の探索を行った		
			前年度に続き、物理化学とバイオンフォマティクスを組み合わせたインシリコデザインプラットフォームの構築に取り組む。本年度は、共同研究で進めてきた非天然アミノ酸を含む中分子ペプチドの開発で最終候補化合物の作用機序を明らかにすると共に、原理ベースの分子設計を手順化して一般的な予測基盤とする。 前年度に引き続き、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		共同研究で進めてきた非天然アミノ酸を含む中分子ペプチドの開発では、これまで in silico でデザインしたペプチドについて、実際に二次構造及び標的タンパク質への結合活性が増強していることを実験で確認し、少ない合成数で高活性を得ることに成功するとともに、デザインの妥当性を裏づけた。異なる標的タンパク質と相互作用する膜透過性ペプチドでも in silico 解析を通じて高活性化合物を見出すことに成功し、中分子ペプチド開発における in silico と実験の一般的な開発フローが確立された。他に、共同研究で進めてきた SH2 ドメインとリン酸化ペプチドの結合予測が実験結果と良い一致を示すことを確認、同じく共同研究で進めてきた脂質ラフトにおける糖脂質集合の構造予測でも実験結果の再現に成功した。 昨年度に構築したミトコンドリア毒性予測 AI モデル試作版に改良を加え、連携企業等の外部機関に提供が可能な AI モデルを完成させた。当 AI モデルについては、毒性に寄与する部分構造の可視化機能及び肝毒性メカニズム解明への有効性について検		

			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。毒性予測モデル構築においては、製薬企業から提供を受けたデータも用いる。		証した。加えて、薬剤性リン脂質症及び in vitro 小核誘発性を予測する AI モデル構築も実施し、試作モデルの構築を達成した。		
		【創薬等支援】 ウ　上記ア・イの成果の活用等により抗体・核酸医薬等の新たな医薬品等の開発を支援する。	【創薬等支援】 ウ　薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を実施する。上記データベースを用いたキナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、臨床検体データに適用する。 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、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		上記間葉系胃がんに対する治療法開発において、キナーゼ AXL の阻害剤である Gilteritinib とパクリタキセルの併用治療法のマウスを用いた検証において、薬理プロテオミクス解析を活用した。薬剤投与後の検体のキナーゼ活性予測を行い、EGFR 経路が相加的に抑制されている結果が得られ、EGFR の自己リン酸化部位も同様の結果を示すことから薬理プロテオミクスの有効性を確認した。 精密合成技術に基づくハイブリッド型ニューモダリティ創製の創薬支援(AMED BINDS 事業)では、２つの抗体エピトープを利用したテンプレート反応の開発に成功した。 また、抗体工学に関する技術と位置特異的なコンジュゲート分子創製に関する技術を利用して、計４件の支援を実施中である。特に本年度には強みを活かした２件の支援を開始し、求められる分子の初期ロットを送付完了した		

			するとともに、in vitro アッセイ等での薬理活性評価に活用可能な抗体モダリティの生産を実施する。 抗体医薬に関しては、既に開発した基盤技術を活用して、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・エバリュエーション用抗体、機能性抗体等の創製及びデザインを行い、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。 開発した創薬イメージングシステム		難易度が高い多数回膜貫通型標的に対する抗体創製研究２件と AMED 創薬ブースター支援２件を行った。それらのプロジェクトでは、抗体のエフェクター機能の改変、ヒト化、抗体可変部位の配列 liability の除去などの実用化のための抗体改変や、CHO 由来細胞での組み換え抗体作製条件検討等の医薬品開発の抗体製造に関わる最適化を行った。創製された抗体を用いて動物薬効試験を開始した。 創薬ブースターについて、令和５年度から新たに開始した２つの支援課題に対して技術支援拠点としてアンチセンス核酸の配列設計、最適化だけでなく実験を進める上で重要となる助言等を行なった。 令和５年度実績としては、53 件の共同研究（契約あり：37 件、それ以外：16 件）に取り組み、61 件のデザイン等を実施し、48 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「先端的バイオ医薬品開発事業」によって令和２年度から		

			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。		本格的に立ち上がった。これにより研究体制を整備して以降、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、技術講習会・技術相談会を適宜開催している。さらには、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行っており、様々な共同研究の開始につながっている。		
			前年度に引き続き、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。		構築する毒性予測 AI モデルの予測精度及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。		
			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継続して行う。本年度は、前年度（令和四年度）にデータ収集を完了した新たなコホートデータ（対象疾患診療情報及		患者層別化 AI の出力結果を可視化する手法を開発した。この技術を用いた解析により、コロナ重症化に関与する因子を炙り出すことができた。SCARDA においてアジュバント・キャリアカタログの開発を担当し、研究者が保有するデータを自分でデータベースにアップロードできる web アプリ（令和４年度成果）にユーザーのアクセス権限を管理する機能を追加、情報セキュリティ安全性試験を実施した。		

			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。				

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（研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

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

	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
共同研究件数	31 件以上	57 件	48 件					
特許出願件数	10 件以上	13 件	11 件					
査読付き論文発表件数	49 報以上	40 報	43 報					
学会発表件数	123回以上	111 回	99 件					
外部資金獲得件数	26 件以上	42 件	39 件					
資源の提供者数	3,350 件以上	3,915 件	3,308 件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	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）	4,044,347	5,930,962					
決算額（千円）	9,785,434	8,867,995					
経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325					
経常利益（千円）	△459,455	△235,466					
行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934					
従事人員数	115	95					

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５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Ａと評定する。 評定に係る定量的、質的な根拠について、 ・研究に係る指標（共同研究等件数、特許出願件数、外部資金獲得件数）について基準値を上回った。特に共同研究等件数は基準値比155%、外部資金獲得件数については基準値比 150%と大幅に基準値を上回った。また、資源の提供者数は基準値を僅かに下回る（99%）も、依然、高水準の推移であり、唯一無	<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、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【困難度：高】 革新的な医薬品等の開発に資するためには、単に、開発した生物資源の提供に終始するのではなく、医薬品等の開発工程全体を鳥瞰し、実用化までの開発の意図を正確に把握しつつ、常に世界から	まえ、これまで蓄積した専門性や資源を活かし、革新的な医薬品等の開発をはじめとするメディカル・ヘルスサイエンス研究に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、幅広い研究分野との連携にも留意しつつ、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。			二の機関として、国内の生物資源に係る研究への貢献は非常に大きい。 ・評定に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。	

	情報を集めながら、資源の収集、維持、品質管理及び提供並びに成果の普及等をアカデミアや産業界等が求める最先端のレベルで継続的に行う必要があるため。 （１）創薬資源に係る研究及び支援 難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加に関する研究を行い、これらの資源・情報等の充実等を目指すこと。 また、これらの創薬資源の収集、維持及び品質管理の成果について高度かつ効率的な活用を推進することにより医薬品等の開発を支援すること。 なお、本研究所が運営するバンク事業により提供される試料は有用な研究ツールであることから、品質管理を強化するとともにその更なる利活用を図るため、バ	（１）創薬資源に係る研究及び支援 難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加に関する研究を行い、これらの資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの創薬資源の収集、維持及び品質管理の成果について高度かつ効率的な活用を推進することにより医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。 なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「本研	（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 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又		【創薬資源分野】 資源の収集・維持管理、提供等について、新規凍結技術開発等による保存、供給体制構築を図るなど、迅速・確実な細胞資源の提供体制を構築することにより、設定した各数値目標を達成（寄託細胞 52 株、資源化細胞 62、年間供給数 5,380 試料）し、研究の活性化に大きく寄与しているものと評価している。 新規技術の開発については凍結保存液及び凍結技術について成果があった。凍結保存液に関しては、タンパク質種類・濃度、糖類の変更等により、シングルセル用凍結保護剤の改良を行い、市販の凍結保護剤よりも解凍後に高い生存率を得ることを確認。現在、製品化計画を進めている。また、保存技術については、企業等との共同で食品凍結に用いられている装置を改良した試作機（バイオプロトン凍結機）を作製し、磁場、電磁波、風速、温度降下速度の最適化による検証実験を進め、がんオルガノイドにおいて、従来の緩慢凍結法よりも良い結果が得られたことを確認した。本技術はこれまで効率よく凍結できなかったスフェロイド、オルガノイドといった細胞集塊として機能を発揮する機能細胞の凍結を可能とするもので、さらに改良を進めて、将来的には生きた組織の凍結や再生医療における移植細胞の凍結等に応用可能な技術と考えられ、研究資源の保存と管理における革新をもたら	

	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。	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発等を目指す。 【研究】	【研究】	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		し、細胞研究や創薬研究に寄与するものと考えており、既に現在、アカデミア・企業より多くの共同研究依頼を受けている。 細胞資源における研究ツールの開発としては、世界最大規模の発光細胞バンクを構築（172 種登録、139 種分譲中）するなど、他の細胞バンクからは入手できない独特かつ高品質の細胞を拡充させた。 なお、昨年度構築と運用開始を報告した、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」について、月間 70,000 程のアクセスがあるが、検索結果の絞り込み機能の追加やスマートフォンで使えるようにするなどの検索環境の改良や登録情報の追加を実施し、利便性向上を進めた。登録者数は 17,000 人となっており、研究者が細胞を探す際のデファクトスタンダードなツールに近づきつつあると認識している。 また、難病情報資源についてはデータベースについて登録数や閲覧数が着実に増加。さらに、製薬業界と連携して難病創薬情報データベース DDrare を開発し、疾患横断的に創薬情報の解析により製薬企業と連携した創薬ターゲット探索を実施している。今回、企業との共同研究により、DDrare のデータに基づく難病臨床試験で対象となった化合物から、企業技術による候補化合物の探索を行い、これらを解析し、ドラッグリポジショニング候補探索技術として論文発表した。これは実用化のステップとして役割を果たすものである。	

		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。	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、ヒトがん組織等を用いたオルガノイド資源の開発を行う。また、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）等の大きさや種類による凍結方法の最適化研究を行う。 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、利活用に有用な資源情報の提供システム等の構築を図る。また、外部との連携を強化し、技術開発を加速させる。		世界最大規模の発光細胞バンク構築（172 種登録、139 種分譲中）。肝癌細胞株、潰瘍性大腸炎発生直腸癌細胞株、悪性胸膜中皮腫細胞株として新たに資源開発を実施した。また、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「細胞検索のひろば」を改良し、利便性向上を図った。		
		イ　難病等の疾患モデル動物の開発及びヒト疾患モデル動物を用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。	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・解析を行う。		難病モデルマウス・ライブラリをさらに充実することを目的に、新技術（AAV とゲノム編集とを併用した遺伝子ノックイン技術）として、Rosa26 遺伝子の持つ内因性プロモータを利用するためプロモーターの代わりに Splicing Acceptor を利用する方法の技術導入した。 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などを行った。 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 2 系統作成した。 GM1 ガングリオシドーシスのモデルマ		

					ウス2系統(GLB1-R59HとGLB1-R208C-Tg）が今年度で増産と提供までを終了した。		
		ウ　幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。	ウ　成体の血液－脳関門（BBB）を模倣した in vitro BBB モデルを作製する際に問題となる脳血管内皮細胞の内皮細胞特性の欠損について、遺伝子導入法および共培養法等を利用してより生体に近い脳血管内皮細胞の誘導を行う。また、得られた細胞について機能解析を行い、妥当性を評価する。		数種類の細胞分化に関与する遺伝子をそれぞれヒトiPS細胞に導入したところ、ある遺伝子を導入した場合にのみ、上皮細胞としての性質を消失し、血管内皮細胞としての性質を獲得した、より生体に近い脳血管内皮細胞を作製することができた。		
		エ　幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。	エ　ヒトiPS細胞由来腸管オルガノイド単層膜の特性を解析する。ヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜の再現性の高い培養法を確立し、創薬評価系としての妥当性を評価する。				
		【創薬等支援】 オ　創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。	【創薬等支援】 オ　創薬・疾患研究に有用なモデル培養細胞株等の細胞資源の品質管理を行い、細胞詳細情報とともにホームページ上に公開		生物資源の収集・維持管理については、OECD登録用細胞株、肝癌細胞株、潰瘍性大腸炎発生直腸癌細胞株、悪性胸膜中皮腫細胞株、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52、資源化62）した。ウイルス検査（52細胞）を実施し、これまでに1138株の検査を終了し、		

			する。海外分譲促進に向けて宣伝等の普及活動を行う。 新規細胞 40 株の登録、年間供給数 4,000 試料を達成する。		情報提供の充実を図った。年間供給数は、分譲数 5,380 本を達成し、企業・アカデミアの研究支援を行った。		
			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・ホームページ等による広報活動によって利用促進を行う。		創薬資源研究の推進を図るため、動画、論文情報、他データベース連携による細胞情報拡充、約 3,000 件の問い合わせに対応した。また、組織培養に関するテキストを発刊し細胞培養技術の普及を行った。 技術講習会、講演会、書籍執筆等により資源利用促進を図り利用者アクセス数の増加を認めた。		
			難病等創薬研究を実施するうえで重要な資源である、難病患者由来の DNA や血漿等の試料及び臨床情報を、患者レジストリと連携して収集し分譲する。情報発信により、収集した資源の分譲促進を図る。		東京大学を代表とする多系統萎縮症（MSA）研究班 13 機関による患者レジストリ（msajp.org）のバイオバンクとして、難病バンクにて令和５年度は 73 名分の検体（DNA、細胞株、血漿、臨床情報（Case Report Form（CRF）[匿名化臨床情報項目]））を受け入れ、計 622 名分が分譲可能となった。 難病バンクからの分譲については、網膜色素変性症（RP）の患者検体（DNA 153 検体）について分譲中である。 難病バンク検体の利活用について、検体提供元の医療機関と連携し、MSA、HTLV-1 関連脊髄症（HAM）、RP の DNA 等につき、合計約 1,000 検体の分析を行っている。		
		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	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、		実験動物研究資源バンク事業実績 ・新規公開 17 系統（独自開発： 8 件、累計 360 系統） ・分譲件数 47 件（コロナ感染モデルマウ		

		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。	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組を進める。 改良作製したヒト iPS 細胞由来の創薬細胞モデル系を基盤とした共同研究の実施により、脳移行性を有する新規モダリティを開発するための基盤技術を探索・開発する。 ヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイドから誘導した肝細胞の特性を解析し、創薬評価系としての妥当性を評価する。 キ　生体の血液－脳関門（BBB）を模倣した in vitro BBB モデルを活		スの分譲は４件） ・保護預かり等のサポートサービス：516 件 ・分譲系統に関連する文献を２件確認 また、繁殖困難マウスの増産支援を継続して実施している。 ヒト iPS 細胞由来脳特異的ペリサイトの新規誘導法確立への着手し、神経堤（neural crest）を介することで、iPS 細胞から脳特異的ペリサイトを分化誘導することに成功した。iPS 細胞由来脳特異的ペリサイトは脳血管内皮細胞のバリア能を高めることが可能であることを明らかにし、より生体に近い BBB モデルとなることが明らかとなった。 ヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞をペリサイト及びアストロサイトの細胞株と三次元培養した結果、生体の BBB により近い構造をとることが明らかとなり管腔形成		
		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。	用し、薬物の脳への移行性を予測する基盤技術を用いて、低分子から高分子までの各種薬物の透過性を評価することにより、医薬品等の開発を支援する。 ヒトiPS細胞由来腸管オルガノイド単層膜やヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜による医薬品候補化合物の小腸での吸収を評価するためのin vitro 評価系を用いて、医薬品等の開発を支援する。		が認められた。		
	（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、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用	（2）薬用植物に係る研究及び支援 薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。ま	（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。 【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		【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 693 点を採取した。 資源等の提供に関しては、交換目録を64カ国401機関に送付、12カ国26機関からの請求に応じて199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61点、植物体6,370点、生薬等125点、植物エキス13,624点を分譲し、研究を支援した。加えて、全国のアサ（大麻草）栽培農家を訪問し、産地動向・栽培技術等の調査・分析等を行った等、改正大麻取締法の施行に向けた行政施策へ貢献。さらには、生薬の国際標準規格化（ISO）に関する国際会議にも出席し、規格整備において、日本が不利にならないよう意見表明を行うなど、引き続きナショナ	

	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。	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、維持、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。	 【研究】 ア　薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。ケイリンサイシン実生株の生育に関するデータ収集を行う。 ハトムギについて寒冷地に適した肥培管理法の開発を	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・維持を行ない、薬用植物に関する正しい知識の普及に貢献した。 ハトムギ'北のはと'について、低投入生産に資する施肥試験を行い、無施肥でも慣行施肥に近い果実収量が得られ、収穫残査を圃場へすき込むことで、植物体が吸収した養分を土壌へ還元できることを明らかとした。 カノコソウについて土壌処理剤の施用試験を実施し、検討した薬剤では薬害が発生しないこと、9 月以降の病害が軽減して収量が約 1.4 倍になることが判明した。(北海道）→国内自給率 47.5%の生薬カノコソウの生産の効率化、国内生産量増加に貢献。 ダイオウではシルバーマルチにより生育	ルリファレンスセンターとしての存在感を示した。 新品種の育成、普及等に関しては、ウラルカンゾウ新品種'SUPACOR'について、品種登録を行った他、シャクヤク新品種'夢彩花'の生産地育成を図り、医薬品原料として初めて出荷されたなど、社会実装化を推進した。 栽培技術方面では、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及の成果として、特許技術であるウラルカンゾウ地上茎抽出液（Gu 水）を用いることでレタスの収量増加が確認できた他、共同研究先企業の施設におけるオタネニンジン水耕栽培システム（特許技術）の実装化など、植物工場での薬用植物栽培生産の応用展開を進めた。特に生薬ニンジンの国内自給率はほぼ 0%であり、このような企業やアカデミアとの共同研究を通じた種苗や収穫物の増産技術の開発によって、品質及び安定供給の面で将来的に不安を抱える輸入生薬に頼ること無く、国内栽培によって高い品質の生薬を安定的に確保する道を拓くことに貢献することが期待される。 また、品質・安全性評価に関しても、日本薬局方確認試験法の検討や標準生薬生産を実施し、品質確保に努めている。このような評価方法の確立は、安心・安全・高品質な生薬の供給に貢献するものであり、「生薬の品質評価及び植物成分の応用開発に関する研究」としての発表は、2023 年度日本生薬学会学術貢献賞を受賞した。	

			行う。 カノコソウ等の農薬適用拡大を目的として土壌処理剤の施用試験を行う。 ダイオウの栽培試験を開始する。 ハシリドコロの栽培試験を開始する。 栽植密度の制御を目的としたセンブリ播種技術の開発のため、引き続き生育調査を行う。 引き続き、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。 生薬の品質評価の一環として、日本薬局方収載の生薬ゴシツの標準生薬作成のため、基原植物のヒナタイノコヅチの栽培、調製加工を行い、基準生薬としての適合性を確認する。 保存開始２年後の各保存条件インドジャボク種子の発芽調査を実施する。 令和４年度に株を更新したシナマオ		初期のハムシ科による食害が軽減することを確認した。 ハシリドコロ７系統を２年間栽培し収穫調査を行った。地下部の乾燥重量は個体間差が大きく系統間に有意差は認められなかった。 カノコソウメタノール抽出エキスにおいて各種カラムクロマトグラフィーを繰り返して成分の単離精製、構造解析を行い、カノコソウに含まれる未同定の微量成分を探索した。乾燥条件の異なるカノコソウサンプルを調製し、それぞれの成分を前年度確立した手法を用いた GC-MS 法を用いて分析、比較を行った。生薬ブクリョウについて、日本薬局方確認試験法の検討のため、類似生薬のチョレイに含まれない特徴的な成分を特定して指標成分としての設定を行なった。今後、公定法として収載予定である。 種子島研究部栽培中の３年生，５年生及び 10 年生株から採取し、異なる条件で保存中のインドジャボク種子について、保存２年目の種子発芽試験を実施した。また、採種時期による発芽能調査のため、５ヶ月間連続の種子収集を実施した。 理化学試験用標準生薬として以前にオーサライズされた当センター産ヒナタイノコズチ保存種子を用いて圃場栽培を行い、収穫後の主根を 70℃、３日間で乾燥することで調製した。薄層クロマトグラフィーにて成分パターンから標準生薬ゴシツとして適合することを確認し,今後は日本薬局方標準生薬ゴシツとして頒布される予定である。日本国の医薬品の品質・有効性・安全性を確保するための規格基準書である日本薬局方の適正な利用に貢献した。 トリカブト属植物は生育及び天候の不良により種苗更新を延期した。シャクヤクは育成品種等の主要な薬用系統を８系統、計 2,400 株を増殖した。 シナマオウ（Ephedra sinica）及びマオ		

			ウ及びマオウ属植物（Ep13）について、活着状態を確認するとともに、株の保存並びに増殖を行う。 麻薬植物について、有用系統等の選抜・育種に資する遺伝資源基盤の整備を行う。 トリカブト属植物の更新・増殖を行うとともに、シャクヤクの優先的保存を行う。 種子島研究部C棟温室の観察継続が必要な植物について引き続き観察・確認を行うと共に、A棟温室植物の確認作業に着手する。また、現行の植物目録2011の記載内容と現存植物のすり合わせを開始予定。 ISO/TC249及びFHHに参画し、新規国際標準の原案作成、並びにFHH薬局方データベース(e-GB)の構築を通じ、薬用植物・生薬分野の国際標準化及び国際調和に係る情報収集・発信を行う。		ウ属植物Ep13について、一部株更新を実施した。 種子島研究部A棟温室内植物の写真撮影はほぼ終了した。種子島研究部C棟温室内植物の導入記録を確認し、導入年等が確定可能な資源については導入番号の修正とラベルの更新を実施した。植物目録更新に向け、リスト作成を開始中である。また、各植物の写真資料の充実も継続中である。 麻薬植物資源（アサ：大麻草）の全国における資源・情報の調査を行った。また、大麻取締法改正に向けた調査研究として、全国の大麻草生産農家の実態調査と検査法の検討を行い、室内栽培と野外栽培との違いを検討した。低THC含量の大麻草選別のための基礎データを得て、栽培環境の違いを検討した。 GACP国際標準原案の作成を完了した。FHH 薬局方データベース(e-GB)に収載する各国薬局方の規格値等の情報を検索・比較表示可能な公開システムの構築を行った。		

		イ　新品種の育成、ゲノム編集等も含めた新技術による新規薬用植物等の開発、種苗や収穫物の増産技術の開発を行うことにより、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及を図る。	イ　新規に構築したウラルカンゾウ培養物群について、遺伝子多型による優良系統選抜法を適用し、新規栽培法や新規遺伝子発現調節方法等の開発・適用研究に供試可能な高グリチルリチン酸生産系統の選抜、育成を行う。 培養苗より選抜したトウキ等の優良株候補の後代株の形質評価を開始する。 培養苗由来ショウガ等の栽培試験を行う。 薬用植物の成長や有用物質生産に関連すると推定される遺伝子群について、優良系統選抜・育種マーカーとしての実用性の評価を検討する。		センブリについて、播種量は 400 粒/㎡程度で十分であることを明らかとし、早期開花誘導技術に資するマーカー候補遺伝子の解析用のプライマーを設計した。 トウキについて、優良株候補から得られた種子の播種、育苗、培養苗由来優良株候補の圃場栽培と採種、培養苗由来ショウガ種根茎増殖における遮光の影響を調査した。 新規ウラルカンゾウ培養物について、優良株候補を選抜した。特許技術であるウラルカンゾウ地上茎抽出液について、レタス工場での実装化を検討し、レタスの収量増加に成功した。 共同研究先企業の施設において、オタネニンジン水耕栽培システム（特許技術）の実装化を行った。		
		ウ　安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての利活用に資するため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等遺伝資源の整備・活用に関する応用研究、	ウ　ショウガの優良系統選抜に資する技術開発として、引き続き、ショウガ核 rDNA ITS 領域の塩基配列情報をもとに、PCR 法による鑑別方法を検討する。 薬用植物資源の安		ショウガの遺伝子多形の解析、新規情報カテゴリーとしての種子発芽試験情報の構築、FHH 局方公開システムの構築、生薬の鏡検・内部形態情報のデータ収載を進めた。 オタネニンジン完熟・未熟果実には、ギンセノシド Re、Rg1、Rg2、アメリカニンジン未熟果実には、Re、Rf が含まれていると推定した。 分譲頻度の高い植物等合計 32 品目についての文献調査、植物エキス製造原料として、国内各地での 527 点の野生植物の採取、		

		薬用植物エキス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。	定供給、品質確保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引き続き進める。 オタネニンジン果肉の有用性の開発を目的として、未同定化合物の解明を進める。 引き続き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。EMT誘導細胞増殖阻害物質の探索スクリーニングでは、引き続き活性を示したエキスについて活性物質の取得を行う。また、作用機序についても検討を開始する。 引き続き、植物エキスライブラリーの付加価値情報として、ライフサイ		日本薬局方収載の 36 種の漢方処方エキスについての各種エキス 144 点を作製した。 抗がん活性物質の探索では、３種の活性物質を得、うち１種について作用機序を解析し、３つの遺伝子の変動を確認した。 共同研究では、超多剤耐性結核菌に有効な有力候補化合物の薬物動態試験、抗エンテロウイルス化合物候補エキスの活性分画の化合物を同定中、再生不良性貧血に有効な薬剤探索では、有効な植物が見いだされ、シャーガス病に有効な薬剤探索では、多くの生薬に効果を認めた。 本成果を含む「生薬の品質評価及び植物成分の応用開発に関する研究」は、2023 年度日本生薬学会学術貢献賞を受賞した。		

			エンス分野での活用法や成分情報を文献から調査する。 引き続き重要漢方処方のエキス作製を継続していく。				
		【創薬等支援】 エ　上記ア～ウにより得られた情報を発信するとともに、必要な薬用植物等資源（種苗、植物体、収穫物、植物エキス等）や技術等を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培、普及及び薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。	【創薬等支援】 エ　引き続き、種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。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。 栽培試験結果をもとに、カワラケツメイ、ジャノヒゲの栽培指針（案）の作成およびツルドクダミの特性分類表、栽培暦の作成を行う。 ハトムギ‘北のはと’について生産地育成を目的とした種苗の供給、栽培指導を行う。 各種保有資源の拡充、並びに保存・管理体制の堅牢化対策の一環として、各研究部の保有植物資源の精査並びに資源恒久化整備を開始する。		種子交換目録を 64 カ国 401 機関に送付し 12 カ国 26 機関に 199 点の種子を送付、種子交換・保存用として 693 点の種子を採取・調製、種子交換業務を通じて 133 点の種子を国外から導入、それ以外で種子 52 点、植物体 2 点を導入した。 国内研究機関等に対し、種子 61 点、植物体 6,370 点、生薬等 125 点を分譲し、研究を支援した。 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13,624 点を分譲し、研究開発を支援した。 成果を薬用植物栽培指針 Part14 にまとめ、国内栽培推進に貢献した。 ハトムギ‘北のはと’900 kg の育種家種子を一般栽培用種子として供給し、北海道の生産者圃場を視察して栽培指導行った。 ウラルカンゾウ新品種‘SUPACOR’の品種登録が完了、企業の要請により本品種のストロン苗 10 本を提供し、北海道で栽培指導を行った。 シャクヤク‘夢彩花’が秋田県藤里町で実生産され、医薬品原料として初めて出荷された。		

			地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製加工法及び育成した品種の栽培指導を行う。				
	（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】	（３）霊長類に係る研究及び支援 【研究】	（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		【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 210 頭の生産、170 頭の供給を実施。SPF 個体の総数は 1,484 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 2,003 頭である。 世界的に、高品質な霊長類の確保が難しくなっている中、国内で唯一の医科学実験用霊長類センターとして、繁殖等の高度な技術のもと、安定的な生産、供給体制を維持強化し、国内の医科学研究等の根幹を継続して支えているものである。 そして、当センターは、確保する霊長類を活用した独自の特徴のある研究を行っており、疾患家系の解析を行っている他、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。 取組の例としては、動物用ツベルクリンの製造が中止となり、そのために輸入動物も含めた結核感染の指標が無くなった事態が発生していたが、当センターで診断法の検討を行い、サル用インターフェロンγ遊離検査が有効であることを確認した。この成果は、令和６年３月に結核感染サルの獣医師の届出基準にサル用インターフェロン-γ 遊離検査が追加されることに繋がり、国内で霊長類を用いる上での課題解決に貢献した。 エイズモデルに関して、独自で開発研究を行っている治療用ワクチンについて、接種後の効果の追跡確	

	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。	ア　霊長類等を用いた各種疾患モデルの開発及び解析を行い、その繁殖コロニーを構築するとともに、疾患モデル動物の高度化、難病等の病態解明、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。	ア　高品質霊長類（SPF：特定病原体不在）の繁殖体制の樹立を検討する。SPF コロニー外での繁殖も SPF に移行可能な手法を検討する。 過去の繁殖関連データを解析し、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。また、人工授精の手法を確立し、あらたな繁殖法の検討を行う。 ヒトで使用されている高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、新たな動物モデルの作製の可能性を検討する。 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。	又は進捗事例 【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給数（正常／疾患モデル） ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPF サル類その他サル類の保有数及び生産数	我々の国策及び社会ニーズにかかわる責務の一つとしての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、R5 年度の SPF 個体は 210 頭の生産、SPF 個体の総数は 1,484 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 2,003 頭であった。これら生産繁殖に通じる研究成果として通年で室温を維持することの重要性が確認された。また、未経産カニクイザルの妊娠率の向上研究も行い、妊娠率は排卵時の交尾率に深く関わり、交尾が適切に行われた場合の妊娠率は経産、未経産で差は認められなかった。また、新たな知見として他の動物と異なり、閉経後も平均 6 年生存し、ヒトに近いと考えられた。国内の霊長類を用いる際の問題として結核対策を検討した。現行のツベルクリンの製造が中止となり、そのために輸入動物も含めた結核感染の指標が無くなった。結核ワクチン等の開発を行っている当センター以外に新たな診断法を模索する機関が無いことから、結核診断法の検討を行ったところ、海外製の皮内反応では確実診断が出来ず、サル用インターフェロンγ遊離検査が有効であることが判明し、令和６年３月に結核感染サルの獣医師の届出基準にサル用インターフェロン-γ遊離検査が追加された。 令和５年度の新たな家系性を示唆する肥大型心筋症の存在と解析を行った。ヒトでも肥大型心筋症は家系性が疑われることから、貴重なモデルになることが示唆された。 我が国が今回直面したパンデミックに対しては、極めて大きな解決すべき問題があり、それに対応すべき責務も我々にはある高度霊長類の繁殖、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。SCARDA 関連の研究として COVID-19 に対するワクチン効果の解析を行い、今後国内で開発が	認と、治療プロコトルの最適化の検討を進めた。 また、新型コロナウイルス（COVID-19）に関して、重症化及び心筋炎の誘導といった循環器病態解明を進めた他、アカデミアとの共同研究において、COVID-19 のレセプターである ACE2 を改変して作成された“高親和性 ACE2 デコイ”について、前年度に確立した COVID-19 の病態の解析と評価系を用いて、耐性ウイルスの出現抑制や吸入投与の有用性を実証し、極めて有効な治療効果を確認した。本成果は発表論文（Sci Trans Med 誌）の表紙を飾り、Attention Score で２ヶ月間にわたり世界トップ５％に入るなど、世界的な注目を浴びた。 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僅かに下回ったものの、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、A と評価される。	
		イ　病態解明や新規ワクチンの開発等に関連し	イ　感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研				

		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。感染症対策においては SCARDA と協調をし、推進していくことも新たに加える。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ールの作製等を行い、ヒト疾患治療へと結び付ける。 【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 130 頭を供給する体制を確立する。		進むであろう COVID-19 ワクチンに対し重要な知見を数多く得た。COVID-19 ではヒトでは得られない所見として重症化しなくても高率に心筋炎の誘導が認められることを発見し、重症化例の解析も行った。前年度に確立した COVID-19 の病態の解析と評価系を用いて自ら研究として ACE2 デコイを用いた治療を報告した（Urano et al., Sci Trans Med 2023)。 本論文結果は発表誌の表紙となり、Attention Score で２カ月間にわたり世界トップ５％に入った。SCARDA 関連として Mpox の感染系を樹立し、過去の pox との病態の比較を行った。また、ワクチンで対処すべき疾患に我が国で指定されたデングウイルスに対し、ワクチンの評価においてマーモセットを用いて行った。 SCARDA 以外の感染症研究として前年度に世界初のヒト T 細胞白血病ウイルス―１型（HTLV-1）感染モデルザルにおいて、中和抗体がウイルス抑制に極めて有効であることを示した。また、ヒト自然感染を反映するモデルの構築のために垂直感染系の樹立の検討を開始した。カニクイザルエイズモデルでは独自で開発研究を行っている治療用ワクチンによる検討で大きな治療効果が示された。さらにワクチン投与前に中止する cART に変わる治療法として中和抗体療法の開発を行った。カニクイザルでの感染症研究で極めて有効とされるのはエイズと結核の重複感染である。これらのモデルはカニクイザルが唯一最適である。現状エイズ患者の死亡原因の一位が結核であること、結核死亡者の４割が HIV 陽性であることを考えるとこれらの対策は必至である。これに対しエイズウイルス感染者でも使用可能な組み換え BCG ワクチンを開発し、極めて有効な結果を得た。当センターのみで維持されている B 型肝炎ウイルス（HBV）感染ツパイモデルにおいて長期観察で肝がんを発症することが判明した。		
		【創薬等支援】 ウ　系統や清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等を支援する。					

		エ　研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。	エ　医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。また、国内外の研究者との共同研究を推進する		以上のように広範囲で国内外の研究者との共同研究も含め、極めて広範に研究活動を行い、170 頭のカニクイザルを使用した。		

４．その他参考情報

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

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

	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
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して３年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が１／２	5／8 目標 達成率 125%	3／3 目標 達成率 200%					
		【参考】累積の達成率						
		125% *(5／8)*	*145%* *(8／11)*					

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）

	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）	4,044,347	5,930,962					
決算額（千円）	9,785,434	8,867,995					
経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325					
経常利益（千円）	△459,455	△235,466					
行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934					
従事人員数	26	28					

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て、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとと	３．医薬品等の開発振興に関する事項 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て、国内外の最新の技術動向等	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＞

	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。こうした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずること	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					

	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	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					

	と。	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。 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	（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）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	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９品目（新規４品目、継続５品目）、希少疾病用医療機器１品目（新規１品目、継続０品目）及び希少疾病用再生医療等製品１品目（新規１品目、継続０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６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５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５年度末時点：プログラムオフィ	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５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９品目、希少疾病用医療機器１品目及び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	

	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。			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	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	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５年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品４品目が製造販売承認を取得した。また、令和４年度末時点で製造販売承認取得に至っていない17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３年度新規助成品３品目は、令和５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３品目で承認申請に至っている（年度目標達成率200%）。 ５．希少疾病用再生医療等製品開発支援事業については、採択している３テーマ全てについて、プログラムオフィサー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、外部有識者である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。	
		ア　適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。 イ　適切な事業の実施 ①　助成金交付事業	ア　適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。 イ　適切な事業の実施 ①－１　助成金交付事業		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		

		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。	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		医薬品等 11 品目（新規６品目、継続５品目）に対し、実地、WEB もしくは書面調査により、それぞれの品目の開発状況を把握した上で、試験研究費として計上された金額を考慮して交付額を決定し、助成金交付を行った。 なお、対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、目標助成率１/２に近づくよう重点的に助成金を交付した。また、ベンチャーを含む中小企業による開発品目への助成金交付額も一定の配慮をした。 助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目のうち、令和５年度には、希少疾病用医薬品４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援事業 既採択の３テーマについて、プログラムオフィサー等よる実地調査及び WEB での開発状況報告により開発の進捗状況を把握しながら、指導・助言を行った。 また、令和５年度末に外部有識者で構成する評価委員会を開催し、既採択３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。		ーマに関して評価を実施し、３テーマとも令和６年度の支援継続を決定するとともに、開発計画に関して速やかな実用化が行われるよう指導・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		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９品目、希少疾病用医薬品１品目及び希少疾病用再生医療等製品１品目）について、ヒアリング（ 対面、WEB もしくは書面）を通じて、研究開発に関する技術的な指導・助言・相談を行い、製造販売承認申請を見据えた高度且つ積極的な助言を実施した。具体的には、これまで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。特に進捗に遅延を認めた品目（３年以上の延長申請品目）については、第Ⅲ相試験の結果を受けての相談において、製造販売承認申請に向けた資料作成等に関して指導・助言を行った。 また、説明会及びホームページで、希少疾病用医薬品等の開発振興制度の周知を図り、制度利用を促すとともに、助成金交付申請を検討中の開発企業からの開発計画及び指定制度に関する相談等に対し、随時、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課と情報を共有しながら、希少疾病用医薬品等の指定取得に向けた今		

			う。		後の開発の流れ及び指定後の開発振興制度を説明した。（相談会を計４回実施：５月、８月、11 月、３月）		
		③　税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、試験研究に要した費用の税額控除に係る認定を実施する。	③　税額控除に係る認定事業 申請企業（特定用途医薬品等については、常時使用する従業員数が 1,000 人以下の企業に限って申請可能。）に対し、助成金交付期間における経費を実地調査等で把握した状況に応じて、試験研究費の税額控除に係る認定を実施する。		③　税額控除に係る認定事業 12 月決算企業から２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、経理に係る実地調査等で把握した助成金交付期間における経費に基づき、希少疾病用医薬品等の試験研究に要した費用の認定を行った。		
		ウ　透明性のある事業の実施 ①　事業内容の公開 説明会（年２回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開する。	ウ　透明性のある事業の実施 ①　事業内容の公開 助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うためにホームページで公開している「助成金交付申請の手引き」について、各種照会対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		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ホームページに掲載している。なお、令和５年度には、指定要件の見直しが行われたため、厚生労働省やPMDAと共にガイドの更新作業を始めた。また、本制度が発足して以来、希少疾病用医薬品等に		

			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		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。 　さらに、本研究所が主催した秋の説明会では、希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の開発を計画中の企業に対して、厚生労働省、PMDA及びAMED等から講師を依頼し、開発支援制度全般についての周知を図った。		

			リーフレットの配布等により、積極的に支援制度の周知を行う。 その他、ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。				
		②　意見・要望等の把握 助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。	②　意見・要望等の把握 説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。		②　意見・要望等の把握 年２回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。 また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。		
		エ　成果の創出 助成金交付等を適切に行い、円滑な希少疾病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。	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。		令和５年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品４品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、プログラムオフィサーがヒアリング（対面、WEBもしくは書面）を行い、各品目の進捗状況を踏まえ、技術的な指導・助言を行った。 また、令和４年度末時点で製造販売承認取得に至っていない17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。		

			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。		令和３年度新規助成品３品目は、令和５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、全て承認申請に至った。		
	（２）特例業務及び承継事業等 ア　画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早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。	（２）特例業務及び承継事業等 画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早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、	（２）特例業務及び承継事業等 【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	（２）特例業務及び承継事業等 【評価軸】 確立された支援体制に基づき、新たな技術 動向等にも機動的に対応し、収益の最大化に 向けた支援を通じ、国民の健康福祉の増進に 貢献が図られているか。 【評価指標】 ・国民の健康福祉の増進への貢献 【モニタリング指標】 ・収益の最大化に関する指導・助言実績 ・事業実施者への訪問等による支援実績 【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		特例業務等について、プログラムオフィサー等による 指導・管理体制の強化、外部評価委員による評価の実施により、早期事業化や収益最大化に向けた支援を図ったことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。 １．特例業務について、令和５年度においては、売上納付がなかったが、令和６年度においては、ライセンス契約による売上納付が予定されている。なお、既に承認が得られた製品の販売が行われている。 ２．承継業務については、令和５年９月、最後の出資法人の清算に際して、所有株式の保有割合に応じた分配金を受領し、全ての出資法人について清算を結了した。また、法令に従い、令和５年度末に遅滞なく承継勘定を閉鎖した。	

		繰越欠損金を着実に縮減する。	行い、繰越欠損金を着実に縮減する。	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			
	イ　旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金を着実に縮減すること。 　なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行うこと。	また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金を着実に縮減する。 なお、研究成果の実用化により、将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了に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。	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、唯一残存する成果管理法人が令和４年度末に所有する知財を売却し、解散決議した。繰越欠損金を可能な限り縮減するため、本法人が清算結了し、当所持株比率に応じた残余財産分配を受けるまで、臨時株主総会への出席等を通じて進捗状況を適宜確認するとともに、分配の受理次第、遅延なく承継事業を終了し、承継勘定の閉鎖に努める。			

			特例業務の繰越欠損金を着実に縮減するために、ア～エを実施する。				
		ア　適正なマネジメント体制及び評価体制の強化 ①　プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の強化 成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の強化を図る。	ア　適正なマネジメント体制及び評価体制の強化 ①　プログラムオフィサー及び外部専門家によるマネジメント体制の強化 成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー及び外部専門家からなるマネジメント体制による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家（知財を含む）について業務遂行に必要な人員の確保を図るなどして、マネジメント体制の強化を図る。		① プログラ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５年度末時点：プログラムオフィサー５名）		
		②　外部評価委員による評価の	②　外部評価委員による評価の		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		

		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。	実施 中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による適正な評価の実施を図る。なお、必要に応じ、臨時開催を行う。また、外部評価委員の構成委員を適宜見直し、評価体制の強化を図る。 実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画について指導・助言を行う。 開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接評価を実施する。 必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。		を求め、外部評価委員により、技術面だけではなく知的財産、経営の観点から書面による評価を行うとともに、面接評価において、研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知的財産、経営の観点から説明を求め、研究開発計画、研究体制の見直し等について指導・助言を行った。 　各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱した書面評価及び開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱した面接評価によって専門的評価を行う評価体制としており、中立かつ公正な評価を行った。		

		イ　マネジメントの実施 ①　進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を把握する。

			が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。 繰越欠損金に関する中長期目標の解消計画として規定された特例業務の令和８年度までの着実な縮減を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の縮減につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況の把握に努め、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施する。		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。		

		③　収益の最大化に向けた支援 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。	③　収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。 経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点で評価を実施する。 企業訪問等によって現地調査の実施を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。		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、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	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		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。令和５年度の売上納付はなかったが、ライセンス契約が成立した企業から令和６年度に		

		る。 エ　繰越欠損金の計画的な縮減 ①　特例業務 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。	る収益を確保するため、外部機関を活用する等の方策を講じる。 外部専門家の評価結果を踏まえ、今後の開発を行うよう指導・助言を行う。 エ　繰越欠損金の計画的な縮減 ①　特例業務 委託先企業より財務諸表等の資料を提出させ、進捗状況報告会、企業訪問により進捗状況の把握に努め、売上納付対象となる収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 委託先企業及び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化		売上納付が予定されている。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。 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５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６年度繰越欠損金に関する計画が策定され、特例事業の終了最短期限（納付期間 15 年間に最大５年間の延長を実施しない場合）である令和８年度末までに繰越欠損金の着実な縮減に向けた継続性のある指導・助言を行うこととしている。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築及び外部評価委員による評価、並びに適切なフォローとして、進捗状況の把握、早期実用化に向けた取組及び繰越欠損金の解消計画の随時見直しを行うこととしている。 ＜参考＞特例業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 （単位：百万円） 経常利益 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：		

			にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。採択時の事業計画通りに開発が進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言を実施する。 販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言を実施する。 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金を着実に縮減することを目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。		1、令和 4 事業年度：1、令和 5 事業年度：1 （売上納付金） 平成 30 事業年度：0、 令和 1 事業年度：0、令和 2 事業年度：6、令和 3 事業年度：0、令和 4 事業年度：0、令和 5 事業年度：0 当期総利益 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、令和 5 事業年度：1 繰越欠損金 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、令和 5 事業年度：△6,509 繰越欠損金の解消計画について、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。 令和２年 12 月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成のうえ、本研究所のホームページに公表し、令和５年５月に現状に則した内容に一部更新した。本年度は、承継勘定の閉鎖に伴う残余財産の国庫返納後の令和６年８月に更新予定としている。		

		② 承継事業（承継業務） 適切な指導・助言により実用化を促し、出資法人が売上げを得た場合において、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。	② 承継事業（承継業務） 唯一残存する成果管理法人が令和４年度末に所有する知財を売却し、解散決議した。繰越欠損金を可能な限り縮減するため、本法人が清算結了し、当所持株比率に応じた残余財産分配を受けるまで、臨時株主総会への出席等を通じて進捗状況を適宜確認するとともに、分配の受理次第、遅延なく承継事業を終了し、承継勘定の閉鎖に努める。		② 承継事業（承継業務） 令和５年３月 31 日に解散した最後の出資法人に関して、令和５年９月の清算結了に向けて、臨時株主総会において決算報告等を承認するとともに、所有株式の保有割合に応じた分配金を受領する等、遅滞なく令和５年度末で承継勘定を閉鎖した。今後は、令和６年８月の承継勘定の決算確定後に、速やかに残余財産を国庫返納する予定としている。 ＜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 30 事業年度：7、 令和 1 事業年度：6、令和 2 事業年度：5、令和 3 事業年度：3 、令和 4 事業年度：△3、令和 5 事業年度：△3 （売上納付金（配当）） 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：－、令和 5 事業年度：－ 当期総利益 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、令和 5 事業年度：△3 繰越欠損金 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 、令和 5 事業年度：△25,359 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。		

	（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 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月に指定されている。	（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 【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２年 12 月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成のうえ、本研究所のホームページに公表し、令和５年５月に現状に則した 内容に一部更新した。本年度は、承継勘定の閉鎖に伴う残余財産の国庫返納後の令和６年８月に更新予定としている。	特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務について、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携しながら、一部事業に対する助成金の交付決定や助成事業の中間検査等を行うとともに、認定事業者の資金計画に基づき抗菌薬原薬国産化支援基金を銀行で運用する等、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を適切に遂行した。	

	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）等を踏まえた上で、助成金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。 イ　適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った	また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条の３に規定する基金を活用し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を適切に行うために、ア～ウを実施する。 ア　適切な事業の実施 「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（厚生労働省公表）等を踏まえた上で、助成金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。 イ　適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責		令和５年４月１日 ・研究支援部内に経済安全保障基金管理課を設置 令和５年６月21日 ・令和４年度抗菌薬原薬国産化支援交付金実績報告書を厚生労働大臣へ提出 令和５年７月７日 ・厚生労働大臣より、事業者３社のペニシリン系抗菌薬の供給確保計画に対する認定通知を受理 令和５年７月28日 ・厚生労働大臣より、事業者２社のセフェム系抗菌薬の供給確保計画に対する認定通知を受理 令和５年８月31日 ・認定事業者の供給確保計画を勘案し、抗菌薬原薬国産化支援基金のうち、54,800 百万円について銀行での運用を開始 令和５年12月22日 ・認定事業者４社からの一部事業に対する助成金交付申請を受けて、内容を審査のうえ抗菌薬原薬国産化支援交付金の交付決定通知を発出 令和６年３月１日 ・令和５年度から助成事業を開始した認定事業者１社に対して、現地を訪問のうえ中間検査を実施		

		上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ　成果の創出 　助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。	任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。 ウ　成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。		令和６年３月 26 日 ・認定事業者１社からの助成事業変更計画について、内容を審査のうえ承認通知を発出 令和６年３月 27 日 ・認定事業者による同じく認定事業者である子会社の吸収合併にかかる助成事業の承継について、承認通知を発出 令和６年３月 28 日 ・抗菌薬原薬国産化基金管理運営要領に基づく令和６年度事業計画を厚生労働大臣へ提出 　上記の他、本研究所ホームページでの四半期ごとの支出状況と基金残高等の公表や認定事業者との出口戦略及び助成事業に係る事務手続き等に関する相談・打合せを適宜実施した		

４．その他参考情報

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

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

主な参考指標情報

	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
外部資金獲得件数	83 件以上	93 件	99 件					
査読付き論文の掲載件数	111 件以上	201 件	113 件					
国際共同研究実施件数	20 件以上	20 件	16 件					
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	16 件以上	10 件	12 件					

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）

	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）	1,280,411	1,000,993					
決算額（千円）	2,248,326	1,272,317					
経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100					
経常利益（千円）	△370,718	201,482					
行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106					
従事人員数	12	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		
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た健康的な	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 ・国際水準の研究		（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野菜摂取量目標値を満たす者と満たしていない者における食品群の摂取状況と栄養素の基準値を満たす者の割合の状況の比較研究等、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とおり進められた。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の成果があった。 （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、世界の非感染性疾患の要因や世界の疾病負荷研究等の国際共同研究、コホートデータに AI 解析フローを適用することによる循環器系疾患に関わる新たな重要指標、リスクスコアの抽出、食事を踏まえた健康食品の適正利用に向けた研究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。	

	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評価の理論的な背景と	（1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。 イ　身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。	（1）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。 イ　身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。特に二重標識水法などの標準法	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	国民健康・栄養調査データを用いて、日本人成人の野菜摂取量の目標値である 350g/日以上摂取している者と摂取していない者における食品群の摂取状況と栄養素の基準値を満たす者の割合の状況を比較する研究を実施し、今後の栄養施策に資する情報を公表した。 職域データを用いて、日本食の評価スコアの開発及び背景因子との関連を検証し、国際誌ジャーナルに出版、国際学会発表を行った。 令和４年度から AMED に採択された課題（代表）において、たんぱく質必要量の評価法（IAAO 法）を確立し、若年者を対象にエネルギー必要量を二重標識水法を用いて算出すると共にたんぱく質の必要量を評価した。高齢者を対象にした調査を実施するために倫理申請を行った。 消化・吸収率の個人間差異を明らかにし、食事量によって消化・吸収率が変動することを明らかにした。 人種別のエネルギー消費量の検討のため、ヒュー		

	測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行うこと。		を活用した研究を推進する。		マンカロリメーター法を用いた国際共同研究の競争的資金を獲得した。 健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤構築を行い、身体活動と健常人の糞便に含まれるコリバクチン産生大腸菌の有病率の関連及び腸内細菌叢と骨格筋機能・量・質との関連について分析し、それぞれ論文（Scientific Reports, Geriatric Gerontology International）として報告した。 身体活動レベル別の水の必要量を定めるための基礎となる生理学的研究を行った。		
		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。	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。また、国民健康・栄養調査の身体活動に関する測定方法の検証と、精度向上に関する研究を行う。		日本食品標準成分表の改訂が栄養素摂取量に及ぼす影響について、平成 30 年国民健康・栄養調査のデータを用いて検証した。		
	（2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	エ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。	エ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。特に IT を活用した食事摂取量評価法のレビューを行う。		健康・栄養調査の推進に資する研究として、今後の栄養摂取状況調査の方向性を検討するために２編のレビュー論文を公表した。		
		（2）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に	（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				

	栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的・疫学的研究並びにAI技術の導入も含めた腸内細菌叢や概日リズム等に着目した生活習慣病やフレイル等の新たな予防法及び重症化予防法の開発に資する研究を行うこと	関する調査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や健康の社会的決定要因等にも着目して行う。	査及び研究 具体的には、以下の取組を行う。 ア　栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や個々の健康状態に応じた食及び身体活動環境にも着目して行う。ライフステージに応じた栄養・食生活、身体活動に関する研究を行う。 　また、ライフコースや社会要因も考慮した非感染性疾患リスク管理に関する国際共同研究を行う。		世界の非感染性疾患の要因に関する国際共同疫学研究（NCD-RisC）および世界の疾病負荷研究（GBD）等、国際共同疫学研究に参加した（３件）。 主要著者として執筆に貢献した論文を含む原著論文（共著）をLancet、Nature Medicine等に発表した（共著原著論文５件）。 所外で臨床医や研究者、学生を対象に講演し、国際共同研究の成果の社会普及に努めた。 ヒトの行動や生活習慣（栄養や身体活動）因子の相互的作用がヒトの健康や疾病に与える影響について明らかにした。		
		イ　AI技術の導入も含めた、腸内細菌叢や概日リズムに着目した「健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤の構築」を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化	イ　AI技術の導入も含めた、「健常ヒトマイクロバイオ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、循環器		吹田研究（循環器病研究センター）、米国健康栄養調査（NHANES）にAI解析フローを適用して、特に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した。 健栄研・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細菌の多様性の関連についてデータ解析を実施した。 代謝モデル・酵素探索技術の開発と予測ツールの開発では、深層学習技術・大規模言語モデルを利用して、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、バイ		

		予防法の開発に資する研究を行う。	系疾患を中心とした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、マイクロバイオーム、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。		オインフォマティクスアドバンス 2023 で公開した。 消化・吸収率の個人間差異を明らかにし、食事量によって消化・吸収率が変動することを明らかにした。（再掲） 短期間の食事量の変化によって腸内細菌叢が変動し、糞便中の代謝物もまた変化することを明らかにした。		
		ウ　健康食品等に利用される素材及び成分について、利用実態を踏まえた健康影響評価に関する調査研究を実施し、エビデンスを構築する。	ウ　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。既存の食事記録結果等を活用し、食事摂取状況等を考慮した健康食品の利用実態に関する調査研究を行う。		食事を踏まえた健康食品の適正利用に向けた研究を行い、ビタミン及びミネラルサプリメントの利用は、栄養素の必要量を満たさない者の割合を低下させることが示唆されたが、一方で過剰摂取のリスクに寄与する可能性も示された。 これまでの研究から食品中非エストロゲン系化合物による閉経後骨粗鬆症予防作用の機序を遺伝子発現量の網羅解析から推定した。令和５年度はその機序を細胞実験から裏付けている最中である。 薬用植物を含めた食品素材・成分ついて、学術論文やヒトにおける健康被害事例を含めた情報について、エストロゲン作用に関する系統的レビューを行った。令和５年度は、文献のスクリーニングまで実施した。 ヒトの行動や生活習慣（栄養や身体活動）因子の相互的作用がヒトの健康や疾病に与える影響について明らかにした。		

４．その他参考情報

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－５	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	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度	【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

主な参考指標情報

	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
外部資金獲得件数	83 件以上	93 件	99 件					
査読付き論文の掲載件数	111 件以上	201 件	113 件					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	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）	1,280,411	1,000,993					
決算額（千円）	2,248,326	1,272,317					
経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100					
経常利益（千円）	△370,718	201,482					
行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106					
従事人員数	21	28					

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 主な業務実績等	法人の業務実績等・自己評価 自己評価	主務大臣による評価
Ｂ.健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行うこと。また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。 また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。 また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ２．栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項 ＊（1）（2）共通 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 エビデンスに基づいたガイドライン策定、社会実装施策に貢献しているか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ・研究成果がSDGｓの達成等、地球的課題へ裨益するか。 ③政策的観点 成果や取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・ガイドライン策定への貢献度		自己評価をＡと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 （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、「若年のやせ女性を対象に体組成とエネルギー必要量を評価し生活習慣をモニタリングすることでやせの要因を探索」、「食事摂取基準 2025 年版策定検討会ワーキンググループにおいて担当範囲の栄養素についてシステマティックレビュー及び課題の洗い出し・基準値の検討の実施」、「日本高血圧学会減塩・栄養委員会等と連携して減塩についての事業者向けの支援ガイドを作成するために海外先行事例調査を実施」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、東日本大震災被災者大規模コホート調査において、被災地住民の便秘は、メンタルヘルス・身体活動・食事等と関連していることを筆頭著者として国際雑誌で発表し、「災害時の食と栄養支援の手引き」に反映・改訂した。 （2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究については、「18 歳以上の摂津市民を対象に、世代毎の健康課題を明らかにし、食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装を行うための悉皆調査を実施」、「複数の国内関連学会や自治体管理栄養士と連携して全国の減塩シミュレーションモデルを構築」「研究成果を災害食国際標準化（ISO）新規提案へ反映」、「食事バランスの適正化に向けた研究栄養プロファ	評定 ＜評定に至った理由＞

	健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつけること。 【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究を推進する			・社会実装施策への貢献度 ・外部資金獲得件数 【モニタリング指標】 ・論文発表件数内、ガイドライン等における引用論文数 ・作成に貢献したガイドライン等の数又は項目数 ・社会実装施策等への貢献数		イルの開発研究を実施」、「「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」を発足し、参加企業７社と共同研究を開始」、など、社会実装に資する研究が計画通り行われた。また、令和６年能登半島地震等で厚生労働省や被災自治体と連携し後方支援を実施した。加えて、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の成果により、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」の通知改定が行われた。	

	ための仕組みが未整備であるため。 （1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約すること。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開すること。	（1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する調査・研究を行う。	（1）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改訂に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改訂に資する調査・研究を行う。特に以下の研究に取組む。 ア-1　食事摂取		若年のやせ女性を対象に体組成とエネルギー必		

			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調査・研究を実施する。		要量を評価し、生活習慣をモニタリングすることでやせの要因を探索した。日本人の食事摂取基準策定のワーキンググループに参画し、たんぱく質の必要量に関するレビューを実施し、基準値策定に貢献した。 身体活動や体力の評価法に関する研究を実施し、身体活動・運動ガイド 2023 の改定作業に寄与した。 国民健康・栄養調査における歩数計の変更に関する研究を行い、エビデンスを報告した。 食事摂取基準 2025 年版策定検討会ワーキンググループに参加し、担当範囲の栄養素について、システマティックレビュー及び課題の洗い出し・基準値の検討を行った。「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会報告書（案） が公開された。 乳幼児の栄養調査のオンライン実施可能性の検討および簡便な食事アセスメント法の妥当性研究を実施中である。 日本高血圧学会減塩・栄養委員会等と連携して、減塩についての事業者向けの支援ガイドを作成するために海外先行事例調査を行った。		
		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において、被災地住民の便秘は、メンタルヘルス・身体活動・食事等と関連していることを筆頭著者として国際誌で発表し、ガイドライン等に反映・改訂した。（筆頭原著論文 1 報） 100 年前の関東大震災時の食・栄養に関する実態及び現在の自治体における災害時の食・栄養ガイドラインの実態を演繹的に分析し、食の備えが十分でないこと等を原著論文として発表した。（筆頭原著論文 2 報）		
	（2）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康	（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	（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				

	情報に関する社会実装に資する研究 社会経済的な状況も踏まえた指針の普及・実装に資する研究及び誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブとなって食品製造業、関連流通業等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	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。	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。		日本人の食事摂取基準の使用実態に関する調査を行い、食事摂取基準の使用実態及び普及に向けた課題を明らかにした。 18 歳以上の摂津市民を対象に、世代毎の健康課題を明らかにし、食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装を行うための悉皆調査を行い、約 1.4 万人より回答を得た。 複数の国内関連学会や自治体管理栄養士と連携して全国の減塩シミュレーションモデルを構築し、国際学会に一般演題を登録した。 食環境づくりの推進を通じた減塩の取組の効果に関する研究を紹介するホームページを開設し、研究内容の社会普及に努めた。 食環境整備推進のための産官学等連携共同研究プロジェクトにおいて参加企業とシミュレーションモデルの作成に着手した。 全国の玄米摂取状況に関する研究成果を国際学会に一般演題として登録し採択された。 食品事業者の加工食品の減塩による循環器疾患医療費抑制効果の可能性を示した原著論文を国際誌に発表した。（筆頭原著論文 1 報） 研究成果を災害食国際標準化（ISO）新規提案に反映させ、世界を巻き込んだ議論が開始した。地元大阪でのモデル地区創出も始動した。WHO 危機管理フォーラムでの講演や、国立循環器病研究センターとの減塩レシピコンテスト開催等、災害栄養に関する国際連携や産学官連携を実施した。 令和 6 年能登半島地震等で厚生労働省や被災自治体と連携し、避難所や医療機関の食環境・栄養状態について災害時の情報システム（D24H、EMIS 等）を活用し、リアルタイム分析等の後方支援を実施した。		

	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、多面の関係者の協力を得て実施する。	イ-1 他の公的研究機関や産業界と連携し、生活習慣病の発症予防や食事バランスの適正化に向けた栄養プロファイルの開発研究を行う。		食事バランスの適正化に向けた研究栄養プロファイルの開発研究を行い、医薬基盤・健康・栄養研究所がハブとなり、料理版栄養プロファイルの開発に資する研究を産官学連携で実施した。栄養プロファイル開発に必要な日本の食生活を踏まえた料理レシピや栄養素等を整備した。 食事バランスを簡便に評価できるよう，「食事バランスガイド（農林水産省・厚生労働省）」に基づいたオンライン食事バランス調査システムを開発しその妥当性を検証した。食事バランス調査システムから得られたスコアは，各料理区分における食品摂取量とその主要栄養素摂取量の把握には有用であると考えられた。 国際がん研究機関（IARC)、国立がん研究センターとの共同研究として、大規模データ（JPHC-NEXT）を用いて、がん予防の食事要因のひとつと推定されるポリフェノールに着目した研究を実施し論文として公表した。また食物の生物多様性や植物性エストロゲンに係る研究に参画した。 国立長寿医療研究センターとの研究として、高齢者を対象とした NCGG-SGS（Study of Geriatric Syndromes）研究データを用いて、たんぱく質摂取量とフレイルとの関連について検討した（論文執筆中)。総たんぱく質（特に植物性たんぱく質）が高いほどフレイル有病率が低く、今後環境負荷低減の観点からも植物性食品の有用性を考察し論文公表予定である。 厚生労働科学研究「日本版栄養プロファイリングモデルの開発」を実施し、市販加工食品及び料理版の「日本版栄養プロファイリングモデル」案を作成した。		
			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の構築に向けた取組を行う。		「食環境整備推進のための産学官等連携共同研究プロジェクト」を発足し、参加企業７社と共同研究をスタートさせた。 当研究所が中心となり、運営委員会（２回)、臨時運営委員会（２回)、研究進捗報告会（２回)、プレスリリース配信、ホームページ開設、研究自由集会の開催（２回)、公開セミナー等の登壇（２回）を行った。当該プロジェクトでは、４つのワーキンググ		

					ループが進行しており、 ・ 市販加工食品や料理レシピのデータベースデータベースの構築 ・ 減塩食品の訴求表現や色彩から推測されるうる食の嗜好性について検討 ・ 減塩行動の阻害因子の候補探索調査 などを行った。 食環境整備推進のための産官学等連携共同プロジェクトにおいて、消費者、企業、臨床現場、政策担当者、研究者等が活用可能な形の加工食品・料理データベースとなることを目指し、データフォーマットや情報提供レベル等に関して検討を重ね、データベースを構築した。		
		ウ「健康食品」の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究によりデータベースの充実化を図るとともに利用者（専門家・消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究を行う。	ウ-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普及啓発を行い、サイトの認知度を向上させる。 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		「健康食品」の安全性・有効性サイトについて、テキストだけではなく、動画でサイトの利用法に関する使い方ガイドを作成・公開した。 また、視覚で理解できるコンテンツを３点（絶対役に立つ！サプリメントを選ぶ注意点、カフェイン、身近に潜むリスク）作成し、公式アンバサダーの商標登録と充実化を行った。 情報の受け手（専門家や消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究の成果により、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」の通知改定（令和６年３月 13 日付け 健生食基発 0313 第１号 医薬監麻発 0313 第５号）が行われた。		

		エ　栄養成分等の分析方法の標準化及び改良並びに食品表示の活用に関する研究等を行う。	う。 エ　栄養成分、特定保健用食品・機能性表示食品の関与成分、特別用途食品等の分析方法の標準化、改良に関する研究を行う。		ビタミン B 群の高速液体クロマトグラフ(HPLC)法の確立に関する研究を実施し、適用範囲を限定すればビタミン B6 及び B12 の定量が可能であり、栄養成分表示の公定法として HPLC 法を位置付けることが適当であるとの結論を得た。 試験室間における栄養成分表示の分析方法の測定誤差を明らかにするため、４種類の食品について、国内７か所の分析機関において、９種類の栄養成分に関する分析試験を実施した。得られた結果を基に、食品表示基準で定められた栄養成分表示値の許容差の範囲を一部見直す必要があることを明らかにした。		

４．その他参考情報

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－６	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	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
地方公共団体の検討会への派遣件数	10 件以上	16 件	19 件					
共同研究・受託研究実施件数	21 件以上	20 件	29 件					
「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数	7 件以上	7 件	3 件					

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）

	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）	1,280,411	1,000,993					
決算額（千円）	2,248,326	1,272,317					
経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100					
経常利益（千円）	△370,718	201,482					
行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106					
従事人員数	8	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		
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	B. 健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事項	B. 健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事項	B. 健康と栄養に関する事項 ３．国際協力・地域連携に関する事項		自己評価をＡと評定する。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の研究機関と	（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の研究機関と持続可能な	（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SDGs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連携状況	令和５年度の招へい事業で研究者２名を招へいした。インドネシアの研究者との共同研究では、発災前後の子どもの経時的成長の解析を行った。また、ラオスの研究者との共同研究では、小児・思春期の子どもにおける体格指数別の季節性（乾季と雨季）の栄養摂	際協力については、令和５年度国際協力外国人研究者招へい事業による研究をインドネシアとラオスの各１名に実施し、計画通り進められた。また第11回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催し、WHO 協力センター活動についての意見交換会や招へい研究者らを招いた交流会等研究ネットワークの強化に向けた取組も行った。 （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」、「18歳以上の摂津市民を対象に、世代毎の健康課題を明らかにし、食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装を行うための悉皆調査を実施」、「研究機関とのデータ連携と解析基盤を構築することによる高齢期の健康課題に関する疫学的研究」や「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や米国健康栄養調査にデータ解析フローを適用」など計画通り進められた。	

		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。	食環境等に関する共同研究を 2 件以上（継続含む）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を開催する。	・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	取量の違いの解析を行った。双方とも継続した共同研究を確認した。 日本で主流の日本食、中華、洋食の食事様式に応じた料理レシピの特徴を分類する機械学習モデルの開発を行った（筆頭原著論文 1 報）。 第 11 回アジア栄養ネットワークシンポジウムを「アジア太平洋地域の健康と栄養に関する研究エビデンスの実装」テーマにハイブリッド形式で開催した（令和６年１月 24 日）。 研究ネットワーク強化に向けた取組を以下のように行った。 １）元 WHO 職員の西田千鶴先生を招待し、WHO 協力センター活動についての意見交換を行い（令和５年 11 月８日）、国際研究ネットワークの強化と研究所の強みを活かした新たな取組みの重要性を確認した。 ２）これまでの招へい研究者らの交流の場を構築した。WHO 西太平洋地域事務局の栄養担当官も招き、近況の活動紹介と今後の研究支援の企画の要望について、意見交換を行った（令和６年１月 24 日）。		
	（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	（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	（2）地域社会との連携による共同研究の実施 令和４年度の国立健康・栄養研究所の健都への移転も踏まえ、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、	（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			

	献するとともに、国の政策提言へ発展させること。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。	へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には以下の取組を行う。 ア　フレイル予防や減塩対策などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進及び健康格差縮小に関する共同研究を実施する。 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。	国の政策提言へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には、以下の取組を行う。 ア　フレイル予防や食環境整備などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進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、大阪府を中心とした地方公共団体や企業、医療機関と連携したフレイル・身体活動の疫学研究を実施するとともに、フレイル予防や身体活動を促進する地域づくりを進める。 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	が地域住民の健康寿命延伸に貢献するものとなっているか。 ④政策的観点 ・研究成果が国の政策への提言に発展可能なものとなっているか。 【評価指標】 ・地域の研究機関及び自治体との連携による共同研究の実施状況 ・地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・共同研究等件数	大阪府からの委託事業である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おり、自治体でのフレイルに関する調査講演を行うとともに、企業勤務者でのフレイルの該当割合を調査した。 地域在住高齢者の予後と身体活動の関係において、フレイルの影響を明らかにした。 18歳以上の摂津市民を対象に、世代毎の健康課題を明らかにし、食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装を行うための悉皆調査を行い、約1.4万人より回答を得た。（再掲載） 高齢期の認知症に関する非薬物療法の効果を明らかにするとともに、認知症患者の予後予測モデルの開発を行った。 研究機関とのデータ連携と解析基盤を構築することによる高齢期の健康課題に関する疫学的研究を行った。 吹田研究（循環器病研究センター）、米国健康栄養調査（NHANES）にAI解析フローを適用して、特に循環器系疾患に関わる新たな重要指標、リスクス		

			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。		コアを抽出した。（再掲載）		

４．その他参考情報

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

１．当事務及び事業に関する基本情報			
１－７	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	ＸＩ－２－１ 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成１６年法律第１３５号）第１５条
当該項目の重要度、困難度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	９２２

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
外部資金獲得件数	６件以上	７件	８件					
関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数	35件以上	48件	41件					

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）

	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）	1,280,411	1,000,993					
決算額（千円）	2,248,326	1,272,317					
経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100					
経常利益（千円）	△370,718	201,482					
行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106					
従事人員数	8	28					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
Ｂ．健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項 本研究所が	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項 健康増進法（平	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項 健康増進法（平成	Ｂ．健康と栄養に関する事項 ４．法律に基づく事項		自己評価をＡと評定する。主な評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	評定	
						＜評定に至った理由＞	

	行うこととされている健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組むこと。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであり、本研究所においてはこれまでの業務の実施にお	成14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法(平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組む。 （１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 これまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルで	14年法律第103号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成25年法律第70号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組む。 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 これまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査	 （1）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・より精度の高い集計が行われたか。 ・調査の高度化が図られたか。 ②マネジメントの観点 ・遅滞なく、着実に集計作業が行われたか。		推進については、令和４年国民健康・栄養調査の集計・解析業務及び令和５年国民健康・栄養調査実施のための地域支援（研修会開催、「食事しらべ」の運用）等を行った。また、健康日本２１（第２次）分析評価事業を実施し、目標項目の分析評価を行うとともに、分析結果を専用のホームページに掲載し、周知、活用のために「見える化」を行った。また、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実施し、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会で報告した。また、自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上を目指して県民・市民調査用マニュアルを作成するとともに、モデル的な実際の地域支援を実施した。また、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会に参画して策定に貢献するとともに、「食事摂取基準の使用実態に関する調査」を行い、実際に現場で食事摂取基準を使用している方の使用に関わる課題等を報告した。 （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するとともに、昨年度の外部精度管理調査の結果のフィードバックとして「第14回FDSC 食品衛生精度管理セミナー」で講演を行った。	

	いて培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。	の施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。 ア　国民健康・栄養調査の集計業務を行う。	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。	・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年度国民健康栄養調査の集計・解析業務及び令和５年国民健康・栄養調査実施のための地域支援（研修会開催、「食事しらべ」の運用）等を実施し、調査の円滑な実施と精度の向上に努めた。		
		イ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に対する提言や技術的支援を行う。	イ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に対する提言や調査の標準化に向けた技術的支援を行う。		厚生労働省からの受託事業である健康日本２１（第２次）分析評価事業を実施し、目標項目の分析評価を行うとともに、分析結果を専用のホームページに掲載し、周知、活用のために「見える化」を行った。 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実施し、「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会で報告した。 自治体における健康栄養調査・健康増進計画の支援と精度向上を目指して県民・市民調査用マニュアルを作成し（厚生労働科学研究）するとともに、モデル的な実際の地域支援を実施（栃木県受託研究）した。 「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会に参画して策定に貢献するとともに、「食事摂取基準の使用実態に関する調査」を行い、実際に現場で食事摂取基準を使用している方の使用に関わる課題等を報告した。		
	（２）収去試	（２）収去試験	（２）収去試験に	（２）収去試験に			

	験に関する業務並びに関連業務及び研究 食品表示は、消費者が栄養成分等や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法及び食品表示法の規定により本研究所が行うこととされている収去された食品の試験業務並びに健康増進法の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法	に関する業務及び関連業務 食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。 ア　収去食品及び特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。 イ　栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行う。	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、脱脂粉乳（予定）を検体とした外部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。	関する業務並びに関連業務 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされたか。 ②マネジメントの観点 ・法定業務が指定の期間内に着実に報告されたか。 ③政策的観点 ・関係省庁における施策に寄与しているか。 【評価指標】 ・精度管理試験等、技術的支援の状況 ・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・外部資金獲得状況	収去試験は実施されなかった。収去の前段階として、外部機関と共同して買上調査を実施し、特別用途食品２品目、特定保健用食品 15 品目、機能性表示食品 84 品目の関与成分等の分析を実施した。 特定保健用食品（１品目）の消費者庁次長通知に基づく品質確認試験を許可試験に準じて的確に実施した。 試験室内外における分析値の信頼性確保に関しては、一般財団法人食品薬品安全センターと共同で栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。本年度は脱脂粉乳を調査試料とし、熱量、たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、炭水化物、灰分、水分、カルシウム、マグネシウム、リンを測定項目として実施した。参加機関は、公的機関 55、民間機関 30、計 85 機関であった。また、昨年度の外部精度管理調査の結果のフィードバックとして「第 14 回 FDSC 食品衛生精度管理セミナー」で講演を行った。 「特別用途食品の許可等に関する委員会」に出席し、専門的な立場から議論を行った（２回）。 「分かりやすい栄養成分表示の取組に関する検討会」に出席し、専門的な立場から議論を行った（３回）。 「えん下困難者用食品における試験方法の妥当性等に関する調査研究事業」の有識者会議に出席し、専		

	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。				門的な立場から議論を行った（２回)。 　消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等については、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した。 申請書類の事前確認：６回 事前打ち合わせ：４回 内閣府消費者委員会新開発食品第一調査会出席：４回、 新開発食品調査部会出席：４回 調査報告書提出：15 回		

４．その他参考情報

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	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
運営会議の開催数	12回以上	12回	12回					
定例研究発表会の開催件数	17回以上	14回	18回					
評価委員会の開催数	3回以上	3回	3回					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	792,636	380,684					
決算額（千円）	496,860	535,753					
経常費用（千円）	533,368	611,926					
経常利益（千円）	383,527	662,460					
行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326					
従事人員数	50	62					

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
第４　業務運営の効率化に関する事項 １．業務改善の取組に関する事項 （１）効果的かつ効率的な業務運営	第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 １．業務改善の取組に関する事項 （１）効果的かつ効率的な業務	第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 １．業務改善の取組に関する事項 （１）効果的かつ効率的な業務	（１）効果的かつ効率的な業務		自己評価をＢと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	<評定に至った理由>

	新型コロナウイルス感染症の影響を含む法人を取り巻く環境変化を踏まえ、新たな日常の下での効率的な業務運営が図られるよう法人一体として取り組むものとする。 また、経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長のリーダーシップのもと、コンプライアンス体制の実効性を高めるとともに、事務内容、予算配分、人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。 加えて、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、業務運営体制及び研究体制の効率化を図る観点から、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の事務部門を統合し、事務作業の効率化及びICT化を含む管理部門業務の最適化を図るとともに、新たに研究支援部門を設	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	運営 ア　業務運営体制の強化 ・状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的な業務の外部委託及びICT化について検討するとともに働き方改革やダイバーシティ・インクルージョンの取組を推進する。 ・研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。 ・非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等	運営 【評価軸】 ①理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ②大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。 ③中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営会議の開催数 ・評価委員会開催数 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組	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、大阪大学、京都大学、徳島大学及び公益財団法人がん研究会と弊所の研究者との双方向クロスアポイントメントや共同研究を引き続き実施している。 顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場面において積極的に活用した。 非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。 各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果等を基に将来構想検討委員会等に	・各プロジェクトの研究の方向性	

	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。	通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・事務部門業務の標準業務手順書（SOP）を整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。 ・年度計画に基づく業務運営を進捗管理するとともに、内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。	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	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５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、ハラスメント研修やコンプライアンス研修を実施した。	が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行った。	
		イ　企画・管理機能の強化 ・知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。 ・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適	イ　企画・管理機能の強化 ・知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。 ・生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進		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５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 7.7 億円、分担研究者として 51 件約 7.3 億円であった。 また、応募に際しては、申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。 研究所で実施する研究に関して、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう、研究計画等の「人を対象とする生命科学・医学系研	・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５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 7.7 億円、分担研究者として 51 件約 7.3 億円であった。	

		切に研究を行うことができるよう、研究者を支援する。	めることができるよう、研究者への支援に努める。 また、医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所で別々に研究倫理審査を実施していた体制を変更し、統一した研究倫理審査委員会での審査体制に変更する。 それに伴い、内部委員による迅速審査に関わる委員会を毎月定期的に実施し、委員会運営の効率化と審査の迅速化を図る。		究に関する倫理指針」等への適合状況、その他研究の適正な実施に必要な事項等について、研究倫理審査委員会を開催（委員会審議 13 回（web 会議含む）、メールによる審査 85 回）して適切な審査・調査を行った。		
		ウ　業務プロセスの変革 ・業務内容が中長期計画及び中長期目標に沿うことを確認するとともに、業務遂行上のリスク要因分析を行い、改善策を講じる。 ・職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。	ウ　業務プロセスの変革 ・中長期計画に沿って策定した行動計画の阻害要因を早期に把握してリスク要因を共有し、定期的な計画の進捗確認時にリスクをモニターすることに努める。 ・中長期計画と実施結果との進捗の整合状況を整理して所内・関係部署に周知		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。		

			し、整合していない項目については、その要因を分析し、関係部署と対応策を検討するとともに、必要な措置を講じる。				
	（２）業務運営の効率化による経費削減等 ア　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）について、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5％程度の額を節減すること。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア　一般管理費（管理部門）における経費の節減 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて 17.5％程度の節減額を見込んだものとする。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 ア　一般管理費（管理部門）における経費の節減 省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。 随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。	（２）業務運営の効率化に伴う経費節減等 【評価軸】 国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のような観点から厳格なチェックが行われているか。 ・職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ・国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 ・国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与	平成 30 年度からの ESCO 事業の実施により、エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、不要な空調停止・冷暖房の適正な温度管理、研究機器・OA 機器等の適正規模かつ省エネ型機器の導入・更新、施設整備に係る省エネ対策、節水、廃棄物減量等、様々な部分で節減を図った。 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５年度において随意契約を締結したものは、真にやむを得ないもののみとし、原則一般競争入札としており、引き続き競争によるコスト削減を図っている。 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。 令和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％） 令和５年度：435 件、3,170 百万円	・中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、令和５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。	

				水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ・その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 ・監事及び会計監査人による監査に於いて、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けているか。 ・「調達等合理化計画」に基づく取り組みを着実に実施するとともに、その取り組状況を公表しているか。 ・一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施しているか。 ・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	一般競争入札：218 件（50.1%）、2,361 百万円（74.5%） 随意契約：217 件（49.9%）、809 百万円（25.5%） 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、令和元年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。 事業費については、中長期目標期間の最終年度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。		
	イ　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて７％程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。	イ　効率的な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	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。				

		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、翌年度から効率化を図る。		者応札・１者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じているか。 ・業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取り組みを人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備しているか。 ・業務の実施に当たって、2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組んでいるか。 ・デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMOの設置等の体制整備に向けた検討を行うとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行っている	【給与水準】 本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を100とすると98.6）が、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は102.7であり、国家公務員の水準を上回っている。 本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わりない。 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1.組織的要因 出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が43.5%（23人中10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		
	ウ　本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証を行った上で、その検証結果や取組状況については公表すること。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	ウ　適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。 ①　職員の在職	ウ　適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成２５年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。 ①　職員の在職				

		地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②　国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 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。	地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ②　国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 ③　国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④　その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	か。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	（21.7%）（23 人中５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（11.3%）（令和５年８月 国家公務員給与の実態」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。 3.職員の学歴の相違 本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合 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（62.9%）（「令和５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	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	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		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。		

	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。	一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。 ①　監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。 ②　「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。 ③　一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ④　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。	い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。 ①　入札・契約の適正な実施について監事監査の重点項目として徹底的なチェックを受ける。また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。 ②　「調達等合理化計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。 ③　一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ④　契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。		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。		

		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。	⑤　１者応札・１者応募になった事例については、改善に向けた取組を行う。		前年度に１者応札・1 者応募となっていた案件は、公告期間のさらなる延長や履行期間の延長を行い、改善に向けた取り組みを行った。		
	オ　業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を強化すること。	オ　無駄な支出の削減 無駄な支出の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、経費節減のための取組を推進する。	オ　無駄な支出の削減 ①　人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。 ②　職員から業務の改善あるいは経費の節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。 ③　無駄の削減に取組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連		無駄な支出の削減等について、事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制としている。 職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用等により、業務改善への意欲をより促す取組を行っている。 また、業務改革・改善 WG において事務手続き等の改善策について検討を進めた。 業務改革・改善 WG 等において、法人としての支出削減に向けた取組みについて検証を行った。		

			携・協力できる体制を構築する。 ④　事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。 ⑤　割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取組む。 ⑥　その他従前から取組んでいる事項については、一層の推進を行う。		事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。 出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。 定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、国立健康・栄養研究所、筑波の霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。		
	カ　業務の実施に当たっては、2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組むこと。	カ　カーボンニュートラルの実現 業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。	カ　カーボンニュートラルの実現 業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。		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。		
	（３）情報システムの整備・管理 情報システムの	（３）情報システムの整備・管理 情報システム	（３）情報システムの整備・管理 デジタル庁が策		デジタル化の推進を統括する PMO の設置等		

	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。	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。	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の設置等の体制構築を進めるとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う		の体制を構築するため、令和５年８月に「デジタル化推進室」を設置した。		
	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	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、	２．業務の電子化に関する事項 物品購入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、	２．業務の電子化に関する事項 【評価軸】 文書情報の電子化・データベース化、また、テレビ会議等の活用により、業務の効率化が図られているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	WEB会議システムを会議及び研修等において積極的に活用した。また、適切なICT環境の整備のため必要な情報の入手等に努めた結果、就業管理、人事給与及び財務会計業務を行うことができる統合的業務支援システムを構築し業務の効率化を図っている。 また、令和５年４月に「文書決裁システム」を導入して、デジタル化による業務効率化を推進した。 ＜令和４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	・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。	

	携・活用により、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、デジタル技術を利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。	保有するデータの連携・活用、データ処理の効率化等により、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（ＤＸ）を推進するとともに、デジタル技術を利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。	デジタル技術を利活用する人間の立場に立ったデジタル化を進める。		化やリスク評価を適切に実施し、その結果を反映させた。また一般管理費及び事業費の削減のため、適切な予算の執行・管理体制の維持に引き続き努めた。		

４．その他参考情報

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	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

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）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	792,636	380,684					
決算額（千円）	496,860	535,753					
経常費用（千円）	533,368	611,926					
経常利益（千円）	383,527	662,460					
行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326					
従事人員数	18	23					

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

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

	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	第５　財務内容の改善に関する事項 通則法第 35 条の４条第２項第４号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 １．計画的な予算管理に関する事項 ＜中長期計画の予算の作成・運営＞ 本目標第４の１.及び２.で定めた事項については、	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり	第３　予算、収支計画及び資金計画 １　予算 別紙１のとおり ２　収支計画 別紙２のとおり ３　資金計画 別紙３のとおり	第３　予算、収支計画及び資金計画、第４ 短期借入額の限度額、第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、第６　剰余金の使途 【評価軸】 ①短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 こども家庭科学研究費補助金 令和４年度：０件 ０千円 令和５年度：２件 17,000 千円	自己評価をＢと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中長期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定	 ＜評定に至った理由＞

	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、繰越欠損金の一部または全部が解消されないお			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。	厚生労働科学研究費補助金 令和４年度： 24 件 308,350 千円 令和５年度： 24 件 120,420 千円 文部科学研究費補助金 令和４年度： 134 件 144,060 千円 令和５年度： 121 件 171,451 千円 AMED 委託費 令和４年度： 67 件 1,609,606 千円 令和５年度： 65 件 1,500,670 千円 共同研究費 令和４年度： 53 件 299,817 千円 令和５年度： 51 件 214,326 千円 その他受託研究費 令和４年度： 20 件 697,857 千円 令和５年度： 37 件 811,627 千円 寄付金 令和４年度： 5 件 10,844 千円 令和５年度： 10 件 7,501 千円 ※1 こども家庭科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。 ※2 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		
		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	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				

	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。	費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行う。 第６　剰余金の使途 　各勘定において、以下に充てることができる。 ・重点的に実施すべき研究開発に係る経費 ・業務改善に係る経費 ・職員の資質向上に係る経費 ・知的財産管理、技術移転に係る	費等の受入れの遅延等による資金の不足 イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 第６　剰余金の使途 各勘定において、以下に充てることができる。 ・重点的に実施すべき研究開発に係る経費 ・業務改善に係る経費 ・職員の資質向上に係る経費 ・知的財産管理、技術移転に係る		イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給 ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足 第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画 第６　剰余金の使途 　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 501,035 千円、積立金 296,037 千円と当期未処分利益 238,316 千円の合計 1,035,389 千円となった。		

		経費 ・研究環境の整備に係る経費 ・広報に係る経費	経費 ・研究環境の整備に係る経費 ・広報に係る経費		＜令和４年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 　競争的資金等の自己収入の更なる獲得に努め、また予算の範囲内での執行を実施した。		

４．その他参考情報

目的積立金等の状況は以下のとおり。

	令和４年度末（初年度）	令和５年度	令和６年度	令和７年度	令和８年度	令和９年度	令和10年度
前期中（長）期目標期間繰越積立金	551	716					
目的積立金	-	-					
積立金	-	-					
うち経営努力認定相当額							
その他の積立金等	-	-					
運営費交付金債務	997	2,034					
当期の運営費交付金交付額（a）	8,131	8,123					
うち年度末残高（b）	997	2,034					
当期運営費交付金残存率（b÷a）	12.3%	25.0%					

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

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

２．主要な経年データ

①主な参考指標情報

	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
運営評議会の開催件数	１回以上	１回	１回					
一般公開等の開催数	４回以上	４回	５回					

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
予算額（千円）	792,636	380,684					
決算額（千円）	496,860	535,753					
経常費用（千円）	533,368	611,926					
経常利益（千円）	383,527	662,460					
行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326					
従事人員数	50	62					

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。	（１）内部統制に関する事項 内部統制について、以下の取組を行う。 ア 「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成 26 年 11 月28日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。 ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組	（１）内部統制に関する事項 ア 「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成２６年１１月２８日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。 ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組	（１）内部統制に関する事項 【評価軸】 ・内部統制の強化に向けた取組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整えるとともに、研究のための契約や知的財産権等の取扱いが適切になされるよう事務部門が支援する体制を取ることで業務方法書に定められた事項の確実な運用を図っている。 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 「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、令和４年度に修正対応を行った。令和５年	・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策を徹底し、内部統制の強化に取り組んでいる。 ・国立健康・栄養研究所の複数の幹部が公開前に内容を確認した上で HP への公開を行っている。	

		を強化する。	を強化する。		度は、国立健康・栄養研究所のホームページにおいて、情報の公開前に多重の確認を行うよう体制の強化に取り組んでいる。 コンプライアンス推進月間 2023 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。		
		エ　研究施設が各地に置かれることから、各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年１回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。	エ　本部と各研究施設に置かれる内部統制責任者の意見交換等を実施するなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。		本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議と、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の運営管理をそれぞれの研究所において協議する幹部会議を定例的に開催することにより、内部統制の充実を図っている。		
	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア　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	（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	（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	（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12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」を医薬基盤研究所においては７回、国立健康・栄養研究所においては 10 回、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。	・セミナーや総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。 ・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。	

	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、科技イノベ活性化法第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進めること。	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、科技イノベ活性化法第 24 条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づき、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	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。		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４年度の業績評価を踏まえ、令和５年度の賞与に反映した。		

		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、適切な措置を講じること。	イ　製薬企業等との不適切な関係が生じることがないよう、適切な措置を講じる。	イ　就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、必要な人事管理を行う。		職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。		
	ウ　これまでの実績を活かしながら、重点的研究テーマの発掘等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組むこと。	ウ　これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。 ※人事に係る指標 期末の常勤職員数（若手任期付研究者及び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	ウ　大学等との間で締結したクロスアポイントメント制度を適切に運用するとともに、関係機関等との協議を実施する。 エ　重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取組む。		クロスアポイント制度については、大阪大学、京都大学、徳島大学及び公益財団法人がん研究会との間で運用するとともに、引き続き関係機関等との協議を実施する。 職員の専門性や業務の継続性を確保し適正な人事配置を実施した。		

		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 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	（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	（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	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 【評価軸】 ・コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。	・法令遵守と倫理教育の徹底を図るため、全職員を対象としたコンプライアンス研修、情報セキュリティ研修（全所員向け１回、管理者向け１回）、研究倫理研修（３回開催、e-learning を含む）等を通じ、職員の教育を実施。	

	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。	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。	修、倫理相談、必要な規程等の整備を行う。		公的研究費の不正使用等の防止 　競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成 19 年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。 コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止及びその啓発、また、発生した場合の対処方針等を定めた「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について研修で周知した。 ②研究に従事する職員を対象に、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について研修で改めて周知した。 ③内部統制・リスク管理委員会において、リスク要因の識別、分析及び評価について議論を進めている。 ④経済安全保障貿易管理については、安全保障輸出管理規程および輸出管理委員会設置運営細則を制定の上、輸出管理委員会を設置し、組織体制を整備した。また、所内全職員に対して輸出管理に関する教育を行い、令和５年９月より本格的に輸出管理を開始している。以降、モノ・技術の輸出および外国人の受け入れを行う際は、規程に定めた様式の提出を各研究ユニット等に求め、担当課である研究支援部企画管理課にて確認を行っている。		
	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関	(４）外部有識者による評価の実施・反映に関す	(４)外部有識者による評価の実施・反映に関す			

	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。	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。	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。	る事項 【評価軸】 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営評議会の開催件数	幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会」を令和６年２月に開催し、令和４年度の業務実績及び決算について確認等いただくとともに、研究所の役割、各研究センターの現在の取組、今後の方向性等について御意見をいただいた。 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会、健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターの令和４年度の研究成果や業務実績等について、健康・栄養研究分科会においては、各センター・部の令和４年度の研究成果や業務実績等について、専門性の高い外部評価を行った。 評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。 自己評価、主務大臣の評価結果等についてはホームページで公表している。	・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会、健康・栄養研究分科会（いずれも外部有識者で構成）をそれぞれ開催し、令和４年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行い、外部有識者の意見が研究に反映するよう図られている。	
	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 本研究所の適正な運営と、国民や行政機関の理解及び信頼を確保するため、法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に情報の発信・公開を行うこと。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図るとともに分かりやすい情報	（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項 ア　本研究所の適正な運営及び国民や行政機関の理解及び信頼を確保するため、法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に情報の発信・公開を行う。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図	（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、一般の市民への研究所の紹介、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	（５）情報公開の促進に関する事項 【評価軸】 ・独立行政法人等情報公開法の趣旨に則り、適切かつ積極的に情報発信・公開が行われているか。 ・情報発信・公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。	研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ、SNS（X、Instagram、Threads）、YouTube 等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実を図った。 研究所の一般公開については、昨年度までは新型コロナウイルス感染症の影響により見送っていたが、医薬基盤研究所（令和５年 11 月）、国立健康・栄養研究所（令和５年 11 月）とも再開した。 また、積極的な情報発信としてホームペー	・研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ、SNS（X、Instagram、Threads）、YouTube 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。	

	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。	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。	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		ジでの研究シーズ・産学官連携ニーズ集の発信や報道機関向け勉強会を４回実施した。 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、302 報であった。 国際会議、シンポジウム等における発表数は、434 回（国際学会 56 回、国内学会 378 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。 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。	F	

			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。				
	（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対策を推進すること。	（６）セキュリティの確保に関する事項 ・　防犯及び機密保持のために研究所の入退去者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・　サイバーセキュリティ基本法（平成 26 年法律第 104 号）に基づき策定された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」等の政府の方針を踏まえ、セキュアな情報システム基盤・環境を整備するとともに情報倫理教育等の取組を行うこと等により適切な情報セキュリティ対策を推進する。	（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。 また、サーバ室については、ＩＤカードによる認証に加え、顔認証のシステムを追加し、情報セキュリティ対策を強化した。		
	（７）施設及び設備に関する事項	（７）施設及び設備に関する事	（７）施設及び設備に関する事	（７）施設及び設備に関する事			

	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。	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。	項 施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。	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。	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６年度予算では、霊長類医科学研究センター機械棟更新その他工事（設計費用）並びに霊長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センターに係る老朽化施設の更新のための施設整備の予算を獲得した。		
		（８）積立金の処分に関する事項 前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。また、主務大臣の	（８）積立金の処分に関する事項 前中長期目標期間繰越積立金は、前中長期目標期間以前に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。また、主務	（８）積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当して	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５年度は 196,549 千円を取崩し、期末残高は 501,035 千円となった。		

		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。	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。	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）に充てる充当いているか。			
		（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。	（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。	（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。	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５年度は国立研究開発法人日本医療研究開発機構及び厚生労働科学研究費補助金からの獲得金額が減少したこともあり、外部研究資金全体では前年度から 227,539 千円（7.4%）減少した。		
		（１０）繰越欠損金の縮減に関	（１０）繰越欠損金の縮減に関	（１０）繰越欠損金の解消			

		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。	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。	【評価軸】 ・貸付金、未収金等の債権について、回収計画が策定されているか。回収計画が策定されていない場合、その理由の妥当性についての検証が行われているか。 ・回収計画の実施状況についての評価が行われているか。評価に際し、ⅰ）貸倒懸念債権・破産更生債権等の金額やその貸付金等残高に占める割合が増加している場合、ⅱ）計画と実績に差がある場合の要因分析を行っているか。 ・回収状況等を踏まえ回収計画の見直しの必要性等の検討が行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	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。 ＜令和４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2023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