

# 令和6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薬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 による創薬技術開発に係る研究及び支援	
評価項目 2	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項	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	52
	(1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業	
	(2) 特例業務及び承継事業等	
	(3) 特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務	
評価項目 4	B. 健康と栄養に関する事項 1. 国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項	75
	(1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究	
	(2) 栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究	
評価項目 5	2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装並びに政策提言に向けた研究に関する事項	83
	(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	92
	(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	97
	(1) 国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進	
	(2) 収去試験に関する業務並びに関連業務	
評価項目 8	第 2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置 1. 業務改善の取組に関する事項	102
	(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	115
	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	119
	(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6年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第十期））
	中長期目標期間	令和4年度～令和10年度（2022年度～2028年度）

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 荒木 裕人 厚生科学課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 諏訪 克之 参事官
主務大臣			
法人所管部局		担当課、責任者	
評価点検部局		担当課、責任者	

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

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

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

1. 全体の評価								
評価 (S、A、B、C、 D)		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
			A	A	A			
評価に至った理由	<p>項目別評価について 10 項目中 S が 1 項目、A が 4 項目、B が 5 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ことと、全体評価を引き下げる等の影響を与える事象もなく、「厚生労働省独立行政法人の目標策定及び評価実施要領」に基づく評価の結果、総合的に判断して A 評価とした。</p>							

2. 法人全体に対する評価	
<p>令和 6 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築</li> <li>・ 胃癌腹膜播種の治療を目指し、GMP 製造、製剤化、非臨床試験を実施したアンチセンス核酸を開発</li> <li>・ 世界最高水準の創薬イメージングプラットフォームの設立による、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</li> <li>・ 基盤的がん抑制因子活性化を利用した治療耐性難治性乳がんに対する治療薬開発</li> <li>・ 感染症に対するワクチンやアジュバント等および腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究</li> <li>・ ネオアンチゲンを標的とした個別化免疫療法による最適な治療法</li> <li>・ 凍結技術開発による機能を保持した細胞凍結方法の開発、供給体制の構築</li> <li>・ 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</li> <li>・ 霊長類に対する各種疾患モデルの作成及び解析より創薬研究に展開</li> </ul> <p>医薬品の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取組（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務においてプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援が図られている。また、特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務については、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携し、事業単位ごとに助成金の交付決定をするとともに、事業完了後には会計検査に基づく助成金の交付確定を行う等、特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を遂行した。</p> <p>健康と栄養に関する分野については、タンパク質必要量の評価方法の開発、健常ヒトマイクロバイオーーム情報基盤の構築や基盤を用いた解析、国民健康・栄養調査等の公的統計データを活用した国際共同研究の実施など健康寿命延伸のための研究及び調査を実施した。特に、「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」では、市販加工食品と料理レシピのデータ入力システムの開発及び情報公開など民間企業のハブ機能としての役割を十分に発揮できた結果であり高く評価でき、日本版栄養プロファイルモデル開発に関しては、国民の活用や企業の健康的な取り組みの評価基に活用されることが期待されている。</p> <p>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たことは評価できる。</p> <p>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。</p>	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等	
<p>（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）</p>	

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）

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

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

※2 難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※3 重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。

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

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-1	基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項		
関連する政策・施策	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									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
共同研究件数	79件以上	88件	100件	137件					予算額（千円）	4,044,347	5,930,962	4,553,838				
特許出願件数	42件以上	70件	38件	36件					決算額（千円）	9,785,434	8,867,995	9,320,459				
査読付き論文発表件数	116報以上	133報	146報	137報					経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325	7,945,076				
学会発表件数	309回以上	352回	335回	341回					経常利益（千円）	△459,455	△235,466	△363,518				
外部資金獲得件数	102件以上	125件	119件	140件					行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934	8,347,850				
									従事人員数	105	131	142				

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	評価	<評価に至った理由>
	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、査読付論文発表件数、学会発表件数、外部資金獲得件数）について基準値を上回った。特に共同研究等件数は基準値比173%（前年度：127%）、外部資金獲得件数は137%（前年度：117%）と大幅に基準値を上回った。 ・評定に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。		

<p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>1. 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援に関する事項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>さらに、研究開発成果の実用化</p>	<p>1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項</p> <p>令和6年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。</p> <p>特に研究所内横断の取組として、医療機関と連携して詳細な臨床情報と患者検体を収集し、患者層別化に有用な各種マーカーをリアルタイムで特定するとともに、生成 AI を活用してデータ解析やアルゴリズム開発などを行うことで、AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築を進め、医学研究・創薬の活性化と医師・研究者の育成につなげる。</p> <p>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。</p>		<p>研究所内横断の取組である、AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築に関しては、大阪府内の医療機関等との共同研究を進め、プラットフォームの根幹となるリアルタイム臨床情報収集バックアップシステムを構築し、運用を開始した。(令和6年10月24日プレスリリース)</p> <p>医療データの活用に関しては、病院ごとに異なる電子カルテのベンダーを採用しているため、データ規格の統一が難しい点が課題となるが、本事業では、どの電子カルテでも迅速に国際標準規格 FHIR へ変換できる技術を開発し、さらに研究や災害時の診療継続に重要な項目を選定することで効率的なデータ変換を実現し、各ベンダーに対し約半年の開発期間で FHIR 変換プログラムの作成を可能とした。</p> <p>本システムは臨床情報が日単位で自動で標準規格への変換、更新がなされるものであり、今後所定の手続きのもと研究等への活用を進め、蓄積データの AI 解析による創薬開発はもちろん、医療現場に即座に「還元」されるプラットフォームとしての構築と稼働を目指す。</p> <p>また、収集したデータを大学や研究機関が適切に活用するには、患者同意の取得が前提にあり、疾患説明や問診対応のタスクが伴うところ、これらを円滑かつ医療現場における作業負担を軽減する仕組みも重要</p>	<p>研究所内横断の取組である、AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタイム情報プラットフォームの構築に関しては、研究所内の連携による知見と技術を結集し、AI 創薬と患者中心の医療の実現を目指す先駆的な取組である。</p> <p>大阪府内の医療機関との協働により、リアルタイム臨床情報収集バックアップシステムを構築し、運用を開始した点は極めて高く評価できるものであり、特に、多様な電子カルテベンダー間のデータ規格の違いという課題に対し、国際標準 FHIR への迅速変換技術を開発し、短期間での実装を可能にした点は、医療データ利活用のハードルを大きく下げる画期的な成果である。日単位での自動変換・更新がなされる本システムは、創薬開発のみならず、医療現場への迅速なフィードバックを可能とする「患者還元型」基盤としての完成度も高い。</p> <p>さらに、生成 AI 技術を活用した対話型疾患説明 AI の開発と導入は、患者同意取得プロセスの効率化と医療従事者の負担軽減の両立を目指すものであり、倫理的配慮と実装力を兼ね備えた実務的成果といえる。</p> <p>総じて、本研究は医療・創薬・AI という複合領域を実装可能な形で融合した、極めて独創的かつ社会的意義の高いプロジェクトであり、今後の水平展開や各種連携に向けたモデ</p>	
---	---	---	--	--	--	--

<p>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。</p> <p><b>【重要度：高】</b>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。</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(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</p>	<p>(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</p>	<p>(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</p> <p><b>【評価軸】</b> ・研究や支援の成果等が国の政策や社会のニー</p>	<p>であることから、生成 AI 技術を活用した「対話型疾患説明生成 AI」等を開発し、一部疾患領域より導入を開始した。(令和6年8月26日プレスリリース)</p>	<p>ルとしても期待できるものと考え</p> <p><b>【難病治療分野】</b> 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、独自技術である患者層別化 AI について、層別化された患者グループとそのグループの特徴を示す項目を可視化する手法を新たに開発、実装した。更に高次元なデータに対しても適用できるようにディープラーニングベースのアルゴリズムを開発し</p>	
---	---	---------------------------------------	---	--	--	--

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p><b>【研究】</b>  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</p>	<p><b>【研究】</b>  ア 患者血液中の細胞外小胞の高分解能・高感度プロテオーム解析技術を開発し、様々な難病が多検体解析を実施し、バイオマーカー探索・検証を行う。深層学習等を取り入れた先端プロテオミクス解析技術を用いて、難治性がん等の治療経過に</p>	<p>ズと適合しているか。</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> <li>・他機関等との連携状況</li> <li>・共同研究等件数</li> <li>・外部資金獲得件数</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p><b>【評価軸】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特許出願件数</li> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・探索された創薬ターゲット数・シーズ数</li> </ul>	<p>血液中 EV (細胞外小胞) プロテオーム解析の大規模検体解析系のアップデート (非特異的吸着を抑えた新たな EV 精製手法、液体クロマトグラフィーの迅速化と分析カラムの最適化、深層学習を用いたデータ解析手法の改良) を行い、同定数、迅速性の改善を行い、本手法を府内医療機関との共同研究に適用した。他機関との共同研究で、血液中の細胞外小胞プロテオーム解析を用いて、肺線維化の病態や進行と密接に関わるバイオマーカー SP-B を同定。従来のバイオマーカーよりも間質性肺炎の病勢と強く相関を示し、進行性リスクの高い患者を早</p>	<p>た。そして、CT 画像から線維化の程度などを定量化して抽出する技術、時系列診療情報から未来の状態を予測するモデルを実装したことで、診療情報のみに限らず、健診データなどにも適用可能であると期待されるものである。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、アジュバント/キャリアのメタデータアップロード機能と一括バッチアップロード機能を実装した。これらの成果は、企業からのデータの受付や一般公開を開始できたとともに、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 技術開発を進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。</p> <p>血液中の細胞外小胞プロテオーム解析を用いて、肺線維化の病態や進行と密接に関わるバイオマーカー SP-B を同定したことにより、従来のバイオマーカーよりも間質性肺炎の病勢と強く相関を示し、進行性リスクの高い患者を早期に捉えることが可能であることを示した。これは、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。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) を基盤としたシグナローム創薬の有用性について、高品質・大規模な大腸がん肝転移検体を対象に最先端リン酸化シグナルプロテオミクス解析し、予後不良群において PAK1 キナーゼが活性化していることを明らかにした。そして、PI3K 阻害剤コバンリシブを用いて in vitro, in vivo で抗腫瘍効果を確認でき、実用化に向けた基盤を構築できた成果である。がん細胞特異的な微小環境への適応機構の解明として、小胞体ストレスセンサー IRE1 の小胞体膜からゴルジ体への輸送メカニズムおよび</p>
--	--	--	---	--	--

	<p>につなげる。</p>	<p>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。</p> <p>オミクス解析を通じて、日本人家族性乳がん家系サンプルを用いて新規の家族性乳がん原因遺伝子の同定及び新たな診断系の開発を目指し、候補遺伝子の同定及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、ゴルジ体ー小胞体連携による小胞体ストレス応答の恒常性維持機構の解明及び糖転移酵素標的治療薬の開発を目指す。</p> <p>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及び新規治療耐性関連遺伝子の同定</p>		<p>期に捉えることが可能であることを示し論文発表した。胃がんリン酸化プロファイルに基づいた未治療患者のサブタイプ分類を行った。また治療に伴い上皮間葉転換により間葉系の性質をがんが獲得していることを見出した。間葉系胃がんに対する新規医薬品として、所内別プロジェクトと共同で、新規治療標的遺伝子の核酸医薬を開発し、国際特許出願を行った。</p> <p>がん細胞特異的な微小環境への適応機構の解明として、小胞体ストレスセンサー IRE1 の小胞体膜からゴルジ体への輸送メカニズムおよび GALNT6-GALN7 による O 結合体糖鎖修飾を明らかにした。また、家族性乳がん原因遺伝子の同定及び新規診断法の開発については、全エクソーム解析 (WES 解析) を通じて候補遺伝子 Gene A の同定および同定した変異が相互作用分子との結合減弱されることを明らかとし、この減弱による細胞内の責任パスウェイの活性化機構とがん細胞の悪性化への分子機構の解析を進めた。</p>	<p>GALNT6-GALN7 による O 結合体糖鎖修飾を明らかにした成果は、今後の臨床応用や治験への展開に向けた重要な一歩である。フラビウイルス感染症に着目し、ウイルスの生活環に必須なコア蛋白質として Importin-7 を同定し、その遺伝子ノックアウト細胞では、日本脳炎ウイルスやデングウイルス、ジカウイルスの増殖の抑制を発見したことで、新聞報道等大きな反響を得たとともに、新たな標的薬の開発につなげる上で貢献度は大きい。</p> <p>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、CD4 ネオアンチゲンを標的とした TCR-T 細胞療法有用性を検証し、CD4 ネオアンチゲン特異的 TCR-T 細胞は顕著に長期がん抑制効果を示した。また、CD4 ネオアンチゲン特異的 TCR-T 細胞はがん間質細胞を介して、がん抑制効果を示すメカニズムを解明した。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の特異的 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、新規がん免疫画用法の開発につながることを期待できる。</p>	
--	---------------	--	--	---	--	--

			<p>とその機能解析による薬剤耐性の診断・予防的治療法の開発を実施する。</p> <p>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。患者層別化 AI を様々な疾患・オミックスデータ解析に適用するために、生成 AI などの導入によって高度な解析パイプライン構築を実施する。</p> <p>前年度に「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。今年度は当データベースを活用し、免疫炎症性難病に係る創薬ターゲットや疾患バイオマーカー等の研究を開始する。本研究は慶應義塾大学及び岩手医科大学と連携して進める。</p>		<p>独自技術である患者層別化 AI について、層別化された患者グループとそのグループの特徴を示す項目を可視化する手法を新たに開発、実装した。更に高次元なデータに対しても適用できるようにディープラーニングベースのアルゴリズムを開発した。患者層別化 AI を様々なコホートデータ（特発性間質性肺炎、免疫抑制剤投与による副作用として起こる間質性肺炎、COVID-19、膵がん）に対して適用し、創薬標的探索やバイオマーカー探索が進んでいる。CT 画像から線維化の程度などを定量化して抽出する技術、時系列診療情報から未来の状態を予測するモデルを実装した。</p> <p>当初計画していた慶應義塾大学及び岩手医科大学に東京科学大学も加えた 3 機関と共同研究を開始した。本研究では先行研究で構築した免疫炎症性難病の患者検体情報データベースを活用し、免疫炎症性難病の新規治療標的の同定を目指している。2024 年度はデータベースに登録されたデータのクリーニング及びキューレーション等を実施して解析に用いるデータセットを整備した。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。また、生成 AI を活用した抗原特異的な T 細胞受容体の予測解析法を開発する。</p> <p>イ 厚生労働省の指定難病患者データベースの運用に当たり、データ利活用による疾患研究推進を目的として、データの分析等を行い、その利活用モデルを検討するとともに、難病関連デー</p>		<p>CD8 T と CD4 T 細胞を誘導できる個別化ネオアンチゲン予測システムを用いた臨床研究を継続した。特に、切除可能膵がんの再発後の治療及び再発予防に、個別化ネオアンチゲン樹状細胞ワクチンが治療効果を示すことを明らかにした。また、蓄積してきた情報を基に、AI・生成 AI を活用した予測法の開発を行った。次に、複数のがん患者を標的可能なフレームシフトネオアンチゲンの網羅的解析により、特異的 T 細胞受容体及び抗体を同定した。さらに、全ゲノムシーケンス及びロングリード RNA シーケンスを用いた新規ネオアンチゲンの探索を進めている。</p> <p>指定難病患者データベースの利活用推進の一環として、疾患間・時系列でのデータ比較を可能とするため、ほぼすべての臨床調査個人票のデータ項目の分析を行うとともに、関連する小児慢性特定疾病のデータ項目とも比較する成育医療研究センターとの共同研究を開始した。</p> <p>また、難病研究班及びセンター内連携として、複数疾患の数 100 検体の DNA のクオリティ・コントロールを行い、それら検</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

		<p>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</p>	<p>データベース間の連携推進を図る。 難病研究班等との共同研究により、免疫関連難病等の疾患関連マーカー等の探索を目的として、機械学習等の手法による患者検体の分析データの解析等を行う。</p> <p>網膜色素性黄斑症・網膜色素変性症をはじめとする霊長類医科学研究センターの疾患モデルの全ゲノム解析を実施し、当該疾患のヒト患者における変異と対照するとともに、生成 AI に基づいた解析を通じてこれら難病原因遺伝子の同定及びその新規治療法、診断法の開発を行う。</p> <p>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。特に</p>		<p>体及び臨床情報の解析を開始した。</p> <p>網膜色素変性 RP については家系サルにおいて 2 匹の罹患サルを含めた家系の連鎖解析を行うための、フルゲノムシーケンス（ロングリード）を開始し、リファレンスゲノムを構築することも含め解析を開始した。これについては罹患頭数が少ないため、以前、研究で行われた Exome（ヒトリファレンスを使用しているため不完全）のデータも取り寄せ、罹患個体における Homozygous な領域の選定を行っていくのと同時に、網膜発現の条件を含めるためにサル網膜からの RNAseq の企図とヒト網膜色素変性遺伝子に対するアノテーション等を利用して疾患遺伝子座を詰めていく。また、ヒト RP においてパネル検査において原因遺伝子が特定できなかった症例 100 例弱に対してフルゲノムシーケンスを開始し、ヒトとサルとのブリッジを目指す。加齢黄斑変性においても家系サルのシーケンスを開始した。</p> <p>疾患モデル動物の開発研究に関して、創薬における動物モデルとヒトとのギャップを埋めるべく、ゲノム編集・遺伝子改変技術によるモデル動物作出を進めた他、独自の自然発症疾患モデルマウスを系統維持しており、脳疾患（てんかん）モデルの病態解析と新規モデルの開発や、難治性血管炎・腎疾患のメカニズム解明と創薬への応用を</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

	う。	<p>今年度は、創薬資源研究支援センター内の連携をより深めることで、各研究プロジェクト・研究室のリソースを活用した疾患モデル動物の作出に向けた準備を開始する。</p> <p>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。</p> <p>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。また、国内初の N-of-1 創薬の実現に向けて、希少疾患の原因遺</p>		<p>目的として研究を推進した。</p> <p>がん細胞にて、核輸送分子 <b>Importin-<math>\alpha</math></b> が特定の微小核に選択的に存在すること、<b>Importin-<math>\alpha</math></b> が微小核のクロマチンと強固に結合して細胞質 DNA センサーの <b>cGAS</b> や DNA 損傷修復因子 <b>RAD51</b> のアクセスを抑制することを明らかにした。また、フラビウイルス感染症に着目し、ウイルスの生活環に必須な「コア蛋白質として <b>Importin-7</b> を同定し、その遺伝子ノックアウト細胞では、日本脳炎ウイルスやデングウイルス、ジカウイルスの増殖の抑制を発見した。さらに、核輸送因子 <b>Importin-<math>\alpha</math> 4</b> のノックアウトマウスが統合失調症様行動を示し、これがクロマチン制御不全の脳内炎症に関与することを明らかにした。</p> <p>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 種類の難治性疾患に対する核酸医薬の開発を進めた。独自の配列設計プラットフォームを用いて、それぞれの疾患の原因遺伝子に対するアンチセンス核酸の開発を進め、他疾患の承認薬と同程度の KD 活性を有し、安全域の拡張に成功したアンチセンス核酸をわずか 1 年で見出すことに成功した。</p>		
--	----	---	--	---	--	--

	<p>【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。</p> <p>オ 希少疾病創薬に向けたデータベースの構築を通じて創薬等支援を行う。</p>	<p>伝子に対するアンチセンス核酸の開発を進める。</p> <p>【創薬等支援】 エ 薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を実施する。上記データベースを用いたキナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、がん臨床検体データに適用する。さらにはがん臨床データから有効な薬剤を予測する手法を開発する。</p> <p>オ 厚生労働省の指定難病患者データベースへの臨床調査個人票のデータ登録を、年間100万件(オンライン登録を含む)を目標に行う。また、データの抽出・加工(ID付与等を含む)を行い、年間60件程度の依頼(見込み)について、研究者へデータ提供する。難病・希少疾患の3.5万件以上の臨床試験情報の解析に</p>		<p>大規模な薬剤感受性情報とリン酸化シグナル情報を用いて薬剤の有効性を予測しランキングする手法を開発した。予後不良大腸がん肝転移でPAK1キナーゼが活性化していることを見出し、開発した薬剤予測手法により、PI3K阻害剤が予後不良大腸がん肝転移に有効であることを予測した。PI3K阻害剤コパンリシブを用いて <i>in vitro</i>, <i>in vivo</i> で抗腫瘍効果を確認し、論文発表した。</p> <p>指定難病患者データベース 疾病登録センター運営事業において、臨床調査個人票データを数10万件規模で登録し、企業宛を含む数100万件規模の提供を行った(件数非公開)。それぞれ、自治体からの送付及び厚労省からの依頼に応じて適切に対応した。厚労省の新システムへ対応する所内システムの開発や、AI-OCRによる登録システムの本運用開始、登録拠点の集約を行い、登録・提供体制の効率化と強化を行った。</p> <p>34,520件の難病臨床試験データにもとづく、難病創薬情報データベース: DDrareの継続開発を行い、前年度比6倍以上のアクセス数を記録した。DDrareの開発薬や標的遺伝子・パスウェイデータを利用した研究を行い、論文・学会発表を行った。また、免疫関連難病等の創薬研究として、企</p>		
--	--	--	--	--	--	--

<p>(2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 新興・再興感染症対策等に資するよう、重症病態の解明を行うとともに、診断法、治療法、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指すこと。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援すること。</p>	<p>(2) ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援 新興・再興感染症対策等に資するよう、重症病態の解明を行うとともに、診断法、治療法、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)等に関する研究開発を行い、迅速なワクチンや治療薬等の開発につながる基盤技術の開発、多様な安全性・有効性評価系の構築及び緊急時における研究支援体制の構築等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下</p>	<p>より、開発薬やその標的遺伝子、そして遺伝子間の相互関係(パスウェイ)等の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。</p> <p>(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</p>	<p>(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</p> <p><b>【評価軸】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> <li>・他機関等の連携状況</li> <li>・共同研究等件数</li> <li>・外部資金獲得件数</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p><b>【評価軸】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究や支援の成果等が企業又</li> </ul>	<p>業と連携して独自技術により、4種の既存化合物と同じ標的結合能を持つ、より有効な化合物の探索を行い、候補を複数取得した。</p>	<p><b>【感染症対策の分野】</b></p> <p>アジュバンドの開発について、アルカリゲネスリピドAとMPLAとの比較を行い、経鼻ワクチンアジュバントとしての優位性を示し、さらに、酢酸菌が有するリピドAの構造解明を行い、新規アジュバントとしての有用性を示した。これらの類縁体を用いた構造活性相関の検討や、単回・複数回投与時の安全性試験などの非臨床試験を行い、実用化と高度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、原因菌を中心に病原体に対す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、診断・抗体創薬・ワクチンデザインとしての有用性を提示した。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、必要な技術支援ならびにデータベースの構築を通じて、引き続き、All NIBN、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。</p> <p>ヒト・非ヒト霊長類検体に用いることのできるロングリードシーケンス(LRS)解析基盤を整備して、gDNAのQC、ライブラリー作製の自動ハイスループット化、解析システムの効率化に成功し、一連の解析パイプラインを整備したことで、再現性と精度が向上し、研究の推進力を高める</p>	
--	--	---	---	--	---	--

<p>の取組を行う。</p> <p><b>【研究】</b>  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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><b>【研究】</b>  ア 新興再興感染症に対する危機管理対策として、モックアップ（模擬）ワクチンを含む、新規ワクチン、アジュバント及び関連技術の開発研究を遂行する。</p> <p>イ 腸管や呼吸器を介して感染する病原体やアレルギーなどを主な対象にしたワクチン開発、創薬展開に向け、ワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発、抗原デザイン、診断システムについて、それぞれ実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索を遂行する。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特許出願件数</li> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> </ul>	<p>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。</p> <p>腸内細菌を始めとする微生物が産生する代謝物の免疫制御機能に関する検討を行い、アレルギー・炎症反応を抑制することが出来る微生物由来脂質代謝物を同定した（論文発表）。</p> <p>人工受容体による細胞運命制御系の開発に関しては、医療応用を指向して生体内に投与可能な低分子に応答する人工受容体（MER）を開発し、シグナル伝達部位をモチーフ単位で設計することで目的のシグナル伝達分子を活性化させることに成功した。</p> <p>細胞内抗体選択技術の開発に関しては、前年度までに開発した SOLIS 法を疾患抗原に適用し、実際に神経変性疾患やウイル</p>	<p>成果となった。「ハイパラメーターフローサイトメーター解析と Abseq 解析を用いて、癌細胞亜集団の同定のための手掛かりとなるデータが得た。将来的には、同定されたがん細胞亜集団を患者情報に紐づけ、予後に関する細胞集団を同定することを見据えている」。企業と連携した創薬等支援としては、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、昨年度に第 1/2 相試験が完了し、第 3 相試験を行った。さらにその成果をもとに、今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発の非臨床試験に着手した。また、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、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ームの運用による、高いレベルの研究と支援成果である。</p>
--	--	---	---	---

		<p>エ 新興・再興感染症の重症病態や後遺症の解明、治療薬の開発に資するよう、臨床情報データベースの活用も含めた基盤的研究を行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>する。</p> <p>エ これまでに構築した重症ウイルス感染症、呼吸器疾患、及びそれらの関連疾患についての患者診療情報並びに検体解析情報に関するデータベースの利活用を図り、研究開発の支援を行う。</p> <p>オ 病原体感染、ワクチン接種におけるヒト免疫応答解析と包括的生体情報データ集積を基盤として、感染症発症動態調査、それに対応した抗体医薬品シーズ開発、ワクチン標的、及びバイオマーカーの同定を行う。</p> <p>カ 難病、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</p>		<p>ス感染症の原因抗原と細胞内抗体との相互作用検出に成功した。</p> <p>これまでに独自に構築した重症ウイルス感染症、呼吸器疾患、並びにそれらの後遺症を含む関連疾患についての患者診療情報ならびに検体解析情報に関するデータベースを維持管理した。特に新型コロナウイルス感染症の後遺症に関する有用な知見を集積できているデータベースが構築できた。</p> <p>細菌性食中毒の診断システム・ワクチンデザインへの取組として、カンピロバクターに対する抗体ライブラリーを樹立し、スクリーニングを行った結果、複数の株に交叉反応性を示す抗体や増殖抑制可能な抗体が選定できた。さらに認識抗原を同定し、細胞機能を解析すると共に、組換えタンパク質をワクチンとして用いた際の有効性を評価した（論文発表及び特許申請も実施）。</p> <p>ヒト・非ヒト霊長類検体に用いることのできるロングリードシーケンス(LRS)解析基盤を整備して、gDNAのQC、ライブラリ作製の自動ハイスループット化、解析システムの効率化に成功し、一連の解析パイプラインを整備した。また、同解析基盤を用いて、非ヒト霊長類検体に関してはカニクイザルTelomere-to-Telomere (T2T)データの取得、カニクイザルLRS WGSデータ</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>【創薬等支援】 キ ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発に関する連携の推進、アジュバントの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。</p>	<p>マーカー探索やワクチン・免疫療法等の研究開発を行う。</p> <p>【創薬等支援】 キ「アジュバント・ワクチンキャリアデータベース構築研究」及び「有効かつ安全な次世代アジュバント・ワクチンキャリア開発」の成果を最大限生かし、産学官の連携及び開発研究を推進する。また、研究会活動や企業及びアカデミアとの共同研究を通じ、ワクチンやアジュバント開発を支援する。 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。</p> <p>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。</p>		<p>の取得を完了した。</p> <p>アジュバント開発について、アルカリゲネスリピド A と MPLA との比較を行い、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、酢酸菌が有するリピド A の構造解明を行い、新規アジュバントとしての有用性を示した。これらの類縁体を用いた構造活性相関の検討や、単回・複数回投与時の安全性試験などの非臨床試験を行い、実用化と高度化に向けた研究を遂行している。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、ワクチン関連の最新情報を提供した。</p> <p>名古屋大学との連携により、キメラ受容体発現細胞に抗原を加えたときに生じる細胞運動シグナルに起因した形態変化について、顕微鏡で撮像したタイムラプス画像を AI で解析することによって定量評価することに成功した。</p>		
--	--	---	--	--	---	--	--

<p>(3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 個別最適化した生活習慣病等対策に資するよう、データベースの活用も含めて免疫・腸内細菌叢研究を行い、免疫システムを標的とした個別化医療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創生等を目指すこと。 また、その成果等</p>	<p>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。</p> <p>(3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援 個別最適化した生活習慣病等対策に資するよう、データベースの活用も含めて免疫や腸内細菌叢など腸内環境に関する研究を行い、免疫システムを標的とした個別化医療、腸内環境に基づく新たなへ</p>	<p>ワクチン標的・抗体医薬品シーズ探索、及び免疫原性等安全性評価に係る解析技術を応用したワクチン、免疫療法、及び抗体治療等に資する創薬を支援する。</p> <p>ク 免疫ゲノム解析を含む高次免疫学的解析プラットフォームを用いてワクチン開発、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。</p> <p>(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</p>	<p>(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</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> <li>・他機関等との連携状況</li> <li>・共同研究等件数</li> </ul>	<p>代表を務めている 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として、アカデミア 13 件の解析支援・アドバイスをを行った。</p> <p>企業と連携して国産新型コロナウイルスワクチン第Ⅲ相試験への橋渡しを完了した。その成果をもとに、今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発の非臨床試験に着手した。また、他機関や企業と連携した取組として、改変型 HA 抗原を用いたユニバーサルインフルエンザワクチンの FIH 試験を欧州で開始した。</p>	<p>【個別最適化した対策の分野】</p> <p>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、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 6 年度は、サンプル収集によるデータベースの拡充の他、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 モデルや、腸内細菌など腸内</p>	
---	---	---	---	--	---	--

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p><b>【研究】</b> 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。</p>	<p><b>【研究】</b> 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全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、有用菌や有用代謝物を用いた創薬・ヘルスケア領域を対象にしたシーズ開発などを行う。</p> <p>複数の地域から得られた栄養・食生活</p>	<p>・外部資金獲得件数</p> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <p>・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</p> <p><b>【評価軸】</b></p> <p>・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。</p> <p><b>【評価指標】</b></p> <p>・具体的な取組又は進捗事例</p> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <p>・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数</p>	<p>所内メンバーとの協力のもと、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共に、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。また、約 1,500 名を超えるサンプルを追加収集したマイクロバイームデータベースの拡充（累計で約 1 万 5 千名）を行った。特に、異なる家族間・同一家族内を対象にした研究へ拡張している。</p> <p>個人ごとに適した食事を提供・提案するために、食の効果に影響を与える因子に関する検討を行い、本年度は、大麦の健康効果として酪酸産生菌を増やす要因を検討したところ、納豆の摂取が効果的であることを発見し、論文にて発表した。</p> <p>代表的な腸内細菌や口腔細菌に対する抗体ライブラリーを樹立し、複数の企業にライセンス契約を行い、迅速、安価、簡便に測定できる検査システムの開発を進めた（in revision）。一部は、大阪・関西万博において、個人に適した食を提案するための基礎情報として検査システムを提供することが決定した。</p> <p>その他、有用菌や有用代謝物を新規創薬モデルリティとするためのレギュラトリー研究を進めている。</p> <p>過食および制限食を含む食事介入試験を実施し、短期間の食事量の変化は、糞便中</p>	<p>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で期待できる成果である。</p>	
---	--	---	--	---	--	--

		<p>【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。</p>	<p>や身体活動などの生活習慣を中心とするメタデータを取得し、免疫や腸内細菌叢などのデータと関係させ、日本人における生活習慣及び健康・健康寿命延伸に関する研究を行う。さらに、得られた知見を、フレイルや時間健康の観点なども含めながら深化させることで、腸内環境や免疫の観点も含めた健康と生活習慣との関連を明らかにする。</p> <p>【創薬等支援】 イ 免疫や腸内細菌、代謝物などの解析を支援し、マイクロバイオーム創薬やヘルスケア関連製品の開発を支援する。</p> <p>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。</p>		<p>のエネルギー排泄量、消化可能エネルギー量に影響を与えることが明らかになった。また、短期間の過食は腸内細菌叢を動的に変化させ、特に <i>Bacteroides</i> の存在量に影響を与えていることを明らかにし、個別最適化された食事指導の根拠を強化した。また、フレイル・サルコペニア予防を目的として、所内・大学と連携し、データ収集の規模と精度を向上させ、健康戦略の構築や個別最適化された介入プログラムの開発に向けた基盤を確立した。</p> <p>JMD を活用した健康・健康寿命延伸に寄与する研究として、朝の身体活動が多い人ほど、腸内細菌の多様性が高く、酪酸産生菌が豊富である一方、大腸癌関連菌が少ない傾向があること、また、男性において、日本食スコアと高血圧症リスクとの関連は、<i>Fusobacterium</i> の保有の有無によって異なる可能性が示唆された。</p> <p>有用菌や有用代謝物を新しい創薬モダリティとするための自ら研究と併せて、支援としてレギュラトリー研究を遂行している。また、BRIDGE 事業として、精密栄養学に基づく個人ごとに適した食を提案・提供出来る社会実装を進めている。</p> <p>高カカオチョコレート摂取群は、非摂取群と比較して、<math>\alpha</math>多様性が高く、<math>\beta</math>多様性に有意な差が認められた。高カカオ摂取群と 2 型糖尿病リスク低下関連において <i>Faecalibacterium</i> が媒介している可能性が示唆された。企業との共同研究を通じ、腸内環境調整を糖尿病予防の介入手法として活用する可能性を検討している。</p> <p>また、食事介入研究で取得したデータを基に、企業との共同研究が進展し、①特定の尿中代謝物がエネルギー代謝と関連する可能性、②糞便中ミネラルと食事・腸内環</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

<p>(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</p> <p>抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した新規技術の開発等を目指すこと。また、その成果等も活用して抗体・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発を支援すること。</p>	<p>(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</p> <p>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。</p> <p><b>【研究】</b> ア 抗体・核酸のデザイン、ス</p>	<p>(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</p> <p><b>【研究】</b> ア 革新的なバイオ医薬品の創出に向</p>	<p>(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</p> <p><b>【評価軸】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【評価指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> <li>・他機関等との連携状況</li> <li>・共同研究等件数</li> <li>・外部資金獲得件数</li> </ul> <p><b>【モニタリング指標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p><b>【評価軸】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>境の相互作用の新たな研究の展開へと発展した（腸内細菌を活用した疾患予測マーカーの探索や、機能性食品の開発支援への応用可能性を示唆）。</p> <p>新規機能性抗体モダリティの開発について、CD30 分子の構造学的解析を基に、活</p>	<p><b>【抗体・核酸医薬及び AI 創薬等の分野】</b></p> <p>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6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 薬効評価系の開発を進めた。具体的には、抗 RANKL 抗体が血管透過性を調節して薬効を発揮することを明らかにしたほか、肺線維症を誘導する病原性マクロファージの同定・機能解析を進めた。顕著な結果として、肝門脈域において慢性炎症を阻害する制御性マクロファージの同定に成功し、このマクロファージの低下が代謝障害関連脂肪肝炎 (MASH) や原発性硬化性胆管炎 (PSC) の病態形成に関与することを解明した成果については、Nature 誌に掲載された。新たに世界最高性能の二光子励起顕微鏡を導入し、国内屈指の創薬イメージング解析を受託・支援を行う体制を構築した。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。</p> <p>核酸医薬等の新規モダリティ医薬</p>
--	---	--	---	--	--

	<p>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。</p>	<p>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。抗体の高機能化に向けて、バイパラトピック抗体の機能解析を継続するとともに、その実用性を高めるための取組を進める。さらに、実用化に適うモダリティとしての可能性を求するため、前年度までに開発してきた低分子化合物や各種機能タンパク質と抗体とのコンジュゲーション技術の最適化を継続して進める。</p> <p>抗体デザインでは、抗体をベースとする医薬の創薬に向け、抗体の機能の決定要因である、創薬標的上の抗体結合部位(機能エピトープ)を同定するための独自新規技術を開発する。開発研究は、社会ニーズの高い創薬標的を対象として行い、早期の社会実装を目指す。得られた抗体の標的結合部位を種々</p>	<p>つながっているか。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特許出願件数</li> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> </ul>	<p>性が向上した抗 CD30 バイパラトピック抗体の創出に成功した。これにより、さまざまな受容体に対しても活性向上が可能なバイパラトピック抗体の特性が明らかとなった。また、バイパラトピック抗体の構造変化によって、アゴニストおよびアンタゴニスト活性の制御が可能であることが分かった。</p> <p>次に、新規創薬ターゲットに対する抗体作製に関しては、創薬ターゲットとして同定された アミノ酸トランスポーターに対する抗体の作製を進めている。さらに、加齢黄斑変性の線維化を抑制する線維化誘導因子に対する抗体について特許出願の目途が立ち、今後の製薬企業への導出を視野に開発を進行中。</p> <p>他機関との共同で、配列不明の抗体を 質量分析を用いることで、有用な機能を持つ抗体をリコンビナント抗体として創出する応用技術を開発した。</p> <p>抗体エピトープにより抗体の機能を同定する独自技術を用い、製薬企業との共同研究を通じ発明された種々の抗体について、実用化に向け前臨床の開発が進捗している。令和6年度には研究の進捗の他、特許申請18件(外国への国内移行を含む)を行った。</p> <p>また抗体技術開発に関しては、適切なエピトープグループを認識する抗体を組み合わせたバイパラトピック抗体を作製する我々の技術(ERRBA法)により、抗CD30抗体の機能制御に成功した(所内の先進バイオ医薬品プロジェクトとの共同研究)。特に過去にアゴニスト抗体として臨床開発された抗体を、ERRBA法により他抗体と組み合わせ、結合モードを変換通させアンタゴニ</p>	<p>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、第1相試験に必要な治験原薬のGMP製造・製剤化・品質試験を完了した。核酸医薬に有用な人工核酸の効率的合成方法の開発やASOの薬効発現メカニズムの探究、独自の改変ポリメラーゼのさらなる改良とその特性を活かしたASOライブラリの酵素合成方法の確立などの核酸医薬開発に関する基盤技術開発を進めた。また、広範なウイルス感染症に対応可能な広域スペクトルを有する新規抗ウイルス薬の開発を目指して、複数のRNAウイルスの増殖機構に関与する宿主因子に対する核酸医薬の開発を進め、ウイルス感染後でも抗ウイルス活性を示すASOを見いだすことに成功した。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。</p> <p>間葉系胃がんに対するAXLキナーゼ阻害剤を用いた治療法について、PDXマウスモデルで有効性を確認し論文発表した成果は、今後の臨床応用や治験への展開に向けた重要な一歩である。極微量のペプチド分離・精製に適した前処理基材であるChocoTipは、不可逆的な吸着を引き起こすメソ孔(nmオーダーの細孔)を流路表面に持たない特殊な形態を有しており、80細胞相当の微量試料から、従来の基材を用いた場合の2倍以上のタンパク質同定に成功した。本技術は臨床プロテオミクスや</p>	
--	--	---	--	---	---	--

			<p>のフォーマットの 新規抗体モダリテ ィに適用すること 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 を創出するととも に、企業、アカデミ ア、医療機関等と連 携し、臨床での実用 化を目指した創薬 研究を進める。</p> <p>難治性がんである トリプルネガティ ブ乳がん (TNBC) において高頻度に 発現亢進を認める 膜内在型セリン プロテアーゼに着目 し、そのグルタミン 代謝機構制御に基 づいた TNBC 細胞 増殖促進における 役割及び化学療法 抵抗性へ関与のメ カニズムの解明の ため、機能解析の実 施と膜内在型セリ ンプロテアーゼを 標的とした医薬品 (核酸・抗体) 開発 を進める。</p> <p>構築した人工核酸 ライブラリーの品 質・物性解析に加</p>	<p>スト活性を示すバイパラトピック抗体への 変換に成功した。この成果は、バイパラト ピック抗体によるレセプターからのシグナ ル制御という独自戦略の実効性を実証した ものである。</p> <p>またヒト標的に対する抗体をマウスモデ ルで薬効試験を行うためには、マウス標的 に対して反応するサロゲート抗体が多く用 いられているが、このサロゲート抗体が不 要でマウスモデルでの薬効試験が可能にな る抗体改変技術を開発している。令和 6 年 度には、エピトープ選択と抗体パラトープ 改変によりヒト TNFSF メンバーに対する 抗体をマウス抗原に対して反応するよう にする交差反応性改変に成功した。</p> <p>トリプルネガティブ乳がん(TNBC)にお いて高頻度に発現亢進を認める膜内在型セ リンプロテアーゼに着目し、多くのアミノ 酸トランスポーターとの相互作用を見出 し、がんの悪性化や抗がん剤耐性に重要で ある可能性を確認した。現在、AMED「橋 渡し研究プログラム A シーズ」の支援のも と、膜内在型セリンプロテアーゼ特異的中 和抗体とアンチセンス核酸 (ASO) の作製 を進めている。</p> <p>これまでも報告していた、他機関との共 同で腹膜播種治療を目指しているアンチセ ンス核酸 (ASO-4733) については、第 I 相</p>	<p>単一細胞解析などの極微量サンプル 分析への応用をさらに広げるととも に、産学連携による製品化にも取り 組んでおり、今後の実装や展開の見 込みのある成果である。</p> <p>トリプルネガティブ乳がん(TNBC) において高頻度に発現亢進を認める 膜内在型セリンプロテアーゼに着目 し、多くのアミノ酸トランスポー ターとの相互作用を見出した。また AMED「橋渡し研究プログラム A シー ズ」の支援のもと、膜内在型セリン プロテアーゼを標的とした創薬研究 を実施し、特異的中和抗体の作製と アンチセンス核酸 (ASO) によるスク リーニングを実施し、RHBDL 2 特異的 発現抑制を認め、細胞増殖を優位に 制御するヒット ASO を複数取得し た。これらの成果はがんの悪性化や 抗がん剤耐性に重要である可能性を 確認した。</p> <p>今年度製剤化に成功した dstERAP 製 剤が BIG3-PHB2 の相互作用を阻害す ることで乳がん細胞増殖抑制を in vitro と in vivo で確認しており、 第一相臨床試験を見据えた治験薬製 造を進めている。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。</p> <p>以上より、本評価項目については、 多くの定量的指標 (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、AI 創薬指向型・患者還元型のリアルタ イム情報プラットフォームの構築に</p>	
--	--	--	--	---	---	--

			<p>え、改変ポリメラーゼを活用したアプタマー等の多様な特性を有した機能性核酸分子の取得基盤の構築及び改良を図る。さらに、その取得基盤を生かし、企業やアカデミアと連携しながら実用化を目指した核酸創薬研究を進める。特に本年度は、核酸医薬の動態改善に向けたキャリア分子としての人工核酸アプタマーの有用性検証、新興・再興感染症に対する治療薬としてのアンチセンス核酸の有用性検証について重点的に実施する。</p> <p>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及びタンパク-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。</p>		<p>試験開始に必要な治験原薬の GMP 製造、製剤化、品質試験を完了した。また、自ら研究として、核酸医薬に有用な人工核酸の効率的合成方法の開発や ASO の薬効発現メカニズムの探究、独自の改変ポリメラーゼのさらなる改良とその特性を活かした核酸医薬開発に関する基盤技術開発を進めた。さらに、広範なウイルス感染症に対応可能な広域スペクトルを有する新規抗ウイルス薬の開発を目指して、複数の RNA ウイルスの増殖機構に関与する宿主因子に対する核酸医薬の開発を進め、ウイルス感染後でも抗ウイルス活性を示す ASO を見いだすことに成功した。</p> <p>がん抑制因子 PHB2 に着目した新たな概念の創薬を目指し、がん特異的足場タンパク質 BIG3 が PHB2 の抑制機能を消失させる機構を見出してきた。それらを踏まえて開発している BIG3-PHB2 相互作用阻害剤「ステープルドペプチド(stERAP)」、さらに長期間型へ改変した「ダブルステープルドペプチド(dstERAP)」の評価を進めた。現在 AMED 革新的がん医療実用化研究事業に採択(代表)され、その支援下のもと、昨年度確立した製剤処方にて調製した dstERAP 製剤の効果を in vitro と in vivo で確認しており、第一相臨床試験を見据えた治験薬製造を進めている。</p>	<p>係る実績の他、各分野において日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費をはじめとした競争的資金や外部資金を多数獲得の上、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行い、高水準かつ創薬等支援にかかる多くの重要な成果をあげており、定量的及び質的な成果を総合的に勘案すれば、初期の目標を大きく上回る実績として、S と評価される。</p>	
--	--	--	--	--	---	--	--

	<p>イ 創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するため、バイオインフォマティクス（プロテオミクス、トランスクリプトミクス、トキシコゲノミクス等）、数理モデル、生体イメージング技術、AI 等を活用した新規技術の研究開発を行う。</p>	<p>イ プロテオミクスを用いた創薬標的探索に関しては、生検検体等の新鮮臨床検体の大規模プロテオーム・リン酸化プロテオームプロファイルを取得し、疾患関連シグナル解析を行い、個別化医療を推進するための基盤データを創出する。特に本年度は胃がんの大規模解析から得られた創薬標的候補の <i>in vivo</i> 検証を進める。</p> <p>材料科学、分析化学を基軸とした高速・高感度タンパク質計測技術を開発し、生命現象の解明やバイオマーカーの探索へと応用する。本年度は、細胞内のタンパク質寿命計測技術の開発や細胞外小胞の膜タンパク質を利用した診断マーカー探索を実施する。</p> <p>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 <i>in vivo</i></p>		<p>胃がん内視鏡生検検体を用いた高精細リン酸化プロファイルに基づいた未治療患者のサブタイプ分類を行った。また治療に伴い上皮間葉転換により間葉系の性質をがんが獲得していることを見出した。治療法開発として、間葉系胃がんに対する AXL キナーゼ阻害剤を用いた治療法について、PDX マウスモデルで有効性を確認し論文発表した。</p> <p>次に、プロテオミクスの基盤技術開発に関する研究として、極微量のペプチド分離・精製に適しており、安価でディスポーザブルな高感度プロテオミクス用の前処理基材「ChocoTip」を開発し、論文発表した。本技術は、不可逆的な吸着を引き起こすメソ孔 (nm オーダーの細孔) を流路表面に持たない特殊な形態を有しており、80 細胞相当の微量試料から、従来の基材を用いた場合の 2 倍以上のタンパク質同定に成功した。さらに、細胞外小胞等、生体微粒子に関する研究として、「生きた細胞の膜をそのままナノ粒子にコーティングする」新しい手法である「NanoSnap」（ナノ粒子が細胞内に取り込まれ、エキソサイトーシスされる経路を模倣することにより、細胞由来の膜タンパク質や糖鎖を粒子表面に保持したまま転写する技術）を開発、論文発表した。</p> <p>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、従来からの骨・関節炎における各種バイオ医薬品の <i>in vivo</i> 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 <i>in vivo</i> 薬効評価系を開発した。また細胞医薬品の評価系も構</p>		
--	---	--	--	---	--	--

		<p>で解析し、その薬効を評価する。特に、従来の骨・関節治療薬に加え、炎症・線維化治療薬の評価を行うとともに、<b>CAR-T</b> 細胞を始めとする細胞医薬品の薬効評価プラットフォームの構築を行う。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。</p> <p>分子シミュレーションとインフォマティクスを活用した分子設計プラットフォームの構築に取り組む。前年度までにタンパク質-タンパク質相互作用を標的とした中分子ペプチド阻害剤を対象に、分子動力学計算による独自のスコア化に基づく <b>in silico</b> 予測基盤を開発した。同手法を異なる標的に対するペプチド阻害剤の設計に応用し一般的な予測フローを確立する。さらに、実際の実験結果のフィードバックを受け、分子機序解析を通じて予測の妥当性を</p>		<p>築した。</p> <p>具体的には生体イメージング系を駆使して抗 <b>RANKL</b> 抗体が血管透過性を調節して薬効を発揮することを明らかにしたほか、肺線維症を誘導する病原性マクロファージの同定・機能解析を進めた。また、特に顕著な業績として、肝臓の過度の炎症をブロックする新規マクロファージ集団の同定に成功し、このマクロファージの低下が代謝障害関連脂肪肝炎 (<b>MASH</b>) や原発性硬化性胆管炎 (<b>PSC</b>) の病態形成に関与することを解明したことがあげられる (<b>Nature, 2024</b>)。</p> <p>中・高分子医薬品分子設計において、糖脂質やペプチドなど柔軟性の高いタンパク質-リガンド結合を対象に分子動力学 (<b>MD</b>) シミュレーションを実施し、分子認識機序を解明した。また、タンパク質-タンパク質相互作用 (<b>PPI</b>) を標的とした中分子ペプチド阻害剤について、がん抑制遺伝子に関係する <b>PPI</b> を票的とした膜透過性ペプチド候補をインシリコで評価し高活性化化合物の取得につなげた他、独自スコアの調整を行い、<b>TCR</b> エピトープの評価へ応用し、従来手法を超える活性予測基盤の構築に向けた予備的知見を得たなど、<b>in silico</b> 解析の高度化を進めた。</p> <p><b>AI</b> 技術を活用した創薬基盤の研究では、<b>AI</b> によるタンパク質構造予測法「<b>AlphaFold</b>」を用いて酵素活性予測基盤を構築した他、深層学習とドッキング法を組み合わせた大規模スクリーニング技術を導入し、結合親和性に加えて溶解度なども考慮した評価基盤を構築した。また、創薬支援データウェアハウスである「<b>TargetMine</b>」の改良・更新を継続し、安定した運用基盤を確立した他、腸内細菌叢データベース <b>NIBN JMD</b> の公開版の解析基盤及びデータを更新し論</p>		
--	--	---	--	---	--	--

		<p>【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</p>	<p>検証、必要に応じて予測法を改良する。</p> <p>毒性予測 AI 研究については京都大学と連携し、深層学習法 (k-GCN あるいは kMoL) による毒性予測モデル構築に関する研究を行う。当該毒性予測モデルには、化学構造から毒性を予測する性能を持たせる。毒性予測モデル構築では、製薬企業から提供を受けたデータも用いる。前年度で構築した毒性予測モデルの試作版に改良を加え、年度内に最終版を完成させる。</p> <p>毒性病理学的診断 AI 研究については、デジタル病理画像から毒性病理診断レポートを生成する AI モデル構築に関する研究を行う。本年度は、薬剤性肝障害に関連する病理組織変化をテーマとした研究を実施する。</p>	<p>【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</p>	<p>文化を進めた。</p> <p>2024 年度は AMED 事業の最終年度となり、前年度に構築した薬剤性リン脂質症及び in vitro 小核誘発性予測 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。毒性予測 AI モデル構築では、製薬企業から提供を受けたデータも用いた。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について検証した。これにより 5 ヶ年計画の目標である計 5 種の毒性予測 AI 構築を達成した。</p> <p>毒性病理学的診断 AI 研究については、デジタル病理画像から毒性病理診断レポートを生成する AI モデル構築に関する研究を行った。本年度は、薬剤性肝障害に関連する病理組織変化をテーマとした研究を実施し、AI モデル試作版を構築した。</p> <p>大規模な薬剤感受性情報とリン酸化シグナル情報を用いて薬剤の有効性を予測しランキングする手法を開発した。予後不良大腸がん肝転移で PAK1 キナーゼが活性化し</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

	<p>な医薬品等の開発を支援する。</p>	<p>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。さらに臨床検体データから有効な薬剤を予測する手法を開発する。</p> <p>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支援を継続する。</p> <p>抗体医薬に関しては、独自に開発した創薬標的上の抗体結合部位(機能エピトープ)を同定する基盤技術を活用して、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・エバリュエーション用抗体、機能性抗体等の創製</p>		<p>ていることを見出し、開発した薬剤予測手法により、PI3K 阻害剤が予後不良大腸がん肝転移に有効であることを予測した。PI3K 阻害剤コパンリシブを用いて <i>in vitro</i>, <i>in vivo</i> で抗腫瘍効果を確認し、また薬理プロテオミクス解析により薬効を確認し、論文発表した。</p> <p>精密合成技術に基づくハイブリッド型ニューモダリティ創製の創薬支援(AMED BINDS 事業)において、抗体工学に関する技術と位置特異的なコンジュゲート分子創製に関する技術を利用して、計 5 件の支援を継続して実施。また、他大学との共同研究により、滲出型加齢黄斑変性に対する治療薬候補(治療用抗体のヒト化)の開発を進めた。AMED 創薬ブースター事業からのサポートのもと、加齢黄斑変性の線維化を抑制する線維化誘導因子に対する抗体を用いた霊長類等を用いたモデル疾患に対する治療効果が確認され、特許出願の準備を進めた。</p> <p>AMED 創薬ブースター事業において、技術支援機関の一角を担い、企業、アカデミアとの共同研究を通じて複数案件に対して抗体技術支援(必要な抗体作製や物性評価等)を実施した。支援内容は我々の独自技術を生かし、特定の抗原エピトープに対する抗体の作製や、抗原上に提示される複数のエピトープ群を漏らさず網羅的に認識する抗体パネルの作製等を優先した。また、所内の他研究室の取組に係る EV のプロテオミクス解析に有用な酵素切断を可能にす</p>		
--	-----------------------	--	--	--	--	--

			<p>及びデザインを行い、創薬等支援を実施する。</p> <p>また、抗体デザインプロジェクトは国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の創薬支援ネットワーク事業における、重要な抗体関連技術支援拠点として、AMED と緊密に連携し、実用化に直結する支援を行う。</p> <p>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・バリデーショ用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。さらに、AMED SCARDA の技術支援拠点として、各種物性評価に関する支援を実施する。</p> <p>新たに導入する最先端イメージング設備を駆使して国</p>		<p>る改変を行い、組み換え抗体を作製・供給した他、新たな技術導入 (シングル B 細胞由来ウサギ抗体作製) も進めた。</p> <p>AMED 創薬ブースター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、有効性・安全性評価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。創薬等支援の令和 6 年度実績としては、55 件の共同研究 (契約あり: 47 件、それ以外: 8 件) に取り組み、51 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。</p> <p>所内に新たに世界最高性能の二光子励起顕微鏡を導入し、これを用いて生体イメージング観察が可能なシステムを構築した。</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

			<p>内外における創薬イメージング解析を受託・支援を行う創薬イメージング拠点を構築する。</p> <p>毒性予測 AI に関しては、創薬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。</p> <p>毒性病理学的診断 AI 研究に関しては、特に創薬において毒性病理学的検査を担当する研究者に利活用される AI モデルの構築を目指す。そのため関連学会や製薬企業に所属する毒性病理専門家と意見交換を行う場を設け、そこで得た要望などを AI モデルの構築及びその改良に反映させる。</p> <p>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</p>		<p>本システムを利用して国内屈指の創薬イメージング解析を受託・支援を行う体制を構築した。</p> <p>毒性予測 AI 研究については、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。加えて製薬企業と連携して Federated Learning (連合学習) を実施して AI モデルの強化を行った。</p> <p>毒性病理学的診断 AI 研究に関しては、関連学会での意見交換あるいは国立医薬品食品衛生研究所、製薬企業 (製薬協)、日本毒性病理学会に所属する毒性病理専門家が参加する会議において情報交換を行い、そこで得た要望などを AI モデルの構築に反映させた。</p> <p>SCARDA においてアジュバント・キャリア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 アプリに①アジュバント/キャリアに関する実験データ (テンプレ</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

			<p>の技術開発を継続して行う。本年度は、これまでにデータ収集を完了したコホートデータ(対象疾患診療情報及びマルチオミックスデータの解析)に加えて新たにデータ収集を開始するコホートのデータに対しても創薬標的探索を進め、新薬創出支援を行う。</p>		<p>ート外のもの)をメタデータとしてアップロード可能にする機能、②複数のアジュバント/キャリアのデータを一括でバッチアップロード可能とする機能を実装した。本データベースについて、企業からのデータ受付と一般公開を開始した。アミド架橋型人工核酸の医薬品開発において重要な指標となる <math>T_m</math> 値を塩基配列から予測する AI の GUI を作成し、所内にて実利用を開始した。</p>	
--	--	--	---	--	---	--

4. その他参考情報

--

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

2. 主要な経年データ																
①主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
共同研究件数	31件以上	57件	48件	66件					予算額（千円）	4,044,347	5,930,962	4,553,838				
特許出願件数	10件以上	13件	11件	25件					決算額（千円）	9,785,434	8,867,995	9,320,459				
査読付き論文発表件数	49報以上	40報	43報	25報					経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325	7,945,076				
学会発表件数	123回以上	111回	99件	67件					経常利益（千円）	△459,455	△235,466	△363,518				
外部資金獲得件数	26件以上	42件	39件	47件					行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934	8,347,850				
資源の提供者数	3,350件以上	3,915件	3,308件	3,224件					従事人員数	115	95	96				

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6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213%（前年度:155%）、特許出願件数250%（前年度:110%）外部資金獲得件数は181%（前年度: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	<評定に至った理由>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベーション活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。</p> <p><b>【困難度：高】</b> 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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベーション活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。</p>	<p>医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。</p>					<p>(96%) も、依然、高水準の推移であり、唯一無二の機関として、国内の生物資源に係る研究への貢献は非常に大きい。</p> <p>・評価に係る、質的に特筆すべき研究等の実績は分野毎に後述する。</p>	
---	--	----------------------------	--	--	--	--	--	--

<p>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。</p> <p>(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</p>	<p>(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</p>	<p>(1) 創薬資源に係る研究及び支援</p>	<p>(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</p>		<p>【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106株、資源化細胞64、年間供給数4,979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、従来の組織輸送液よりも高い成功率でオルガノイド樹立に成功した新規組織輸送液を開発した。保存技術については、新規凍結保護剤と新規凍結技術の組み合わせにより非常に高い生存率でオルガノイドを凍結保管する技術が開発できた。さらに改良を進めて、将来的には生きた組織の凍結や再生医療における移植細胞の凍結等に応用可能な技術と考えられ、研究資源の保存と管理における革新をもたらし、細胞研究や創薬研究に寄与するものである。ヒト角膜組織シートを用いた凍結技術開発では、未凍結の組織シートと同様のTEER値に戻ることが確認され、非常に有用な凍結技術が開発できたことで、手術摘出臓器等を一時的に凍結保管した後に、目的の細胞・組織等を分離・</p>	
---	---	--------------------------	--	--	--	--

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資源の提供者数</li> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> </ul>		<p>培養することができる技術として発展性が期待できる。これらの技術はバイオバンクにおける生きた組織の凍結、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。</p> <p>腸管オルガノイドの作製技術動画を用いてプロトコル化し、配信したことで新たな研究ツールを利用できる環境を構築するとともに、高い再現性が可能となり、作製技術の標準化に寄与できたものであると考える。</p> <p>JCRB 細胞バンクに登録されている発光がん細胞株に関しては世界最大規模の種類を有しており、バイオ創薬に向けて非常に多くの資源を提供実施（269 本分譲）し、利活用が進んでいる。</p> <p>なお、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、検索フィールドの拡充をはかり、より必要な情報へ簡単にアクセスできる機能を追加するなどの検索環境の改良等を実施し、利便性向上を進めた。登録者数は 18,000 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。</p>	
---	---	--	--	--	---	--

	<p>【研究】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>【研究】</p> <p>ア 創薬・疾患研究に用いる細胞資源の拡充のため、細胞・オルガノイドの凍結技術開発を進め、新たな資源凍結法の開発を行う。また、創薬資源の利用拡大のための手術検体輸送液並びに凍結保護剤開発を行い、手術摘出後組織等を生物資源として提供する手法の新規開発並びに最適化を行う。</p> <p>創薬研究資源による創薬・疾患研究の推進を支援するため、画像情報等を活用した細胞資源評価法の開発を行う。また、外部との連携を強化し、技術開発を加速させる。</p> <p>イ ゲノム編集等の遺伝子改変技術による疾患モデルマウスの作製を行い、指定難病を中心とした神経・筋疾患、腎疾患等の疾患モデル動物を用いた研究を推進する。</p>		<p>新規組織輸送液、凍結保護剤、凍結保存技術開発によって、機能保持細胞の凍結方法を改良・開発した。また、凍結保護剤の改良・開発を進め、社会実装のため製品販売に向けた共同研究を実施した。</p> <p>手術摘出後組織等の医薬品開発への利活用促進を目的としてヒト腸管オルガノイド調製に関する動画プロトコールを作製し、創薬研究に活用しやすい環境を構築した。</p> <p>これまでに細胞資源の増殖過程を撮影した画像情報を用いて細胞の形態学的特徴を数値化する技術を開発し、新たな細胞資源評価法を確立した。また、アカデミア・企業との共同研究を推進し、創薬研究における資源活用に関する技術開発を行った。</p> <p>ゲノム編集を用いた遺伝子改変モデルマウスの作成技術の導入を行った。</p> <p>ライソゾーム病（ムコ多糖症Ⅱ型モデルマウス）モデルの開発と提供をはじめ、脳疾患（てんかん）モデルの病態解析と新規モデルの開発、難治性血管炎・腎疾患のメカニズム解明と創薬への応用等、指定難病を中心とした疾患モデル動物の開発・解析を行った。</p>		
--	--	---	--	---	--	--

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>【創薬等支援】</b> 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。</p>	<p>ウ 血液-脳関門 (BBB) の生体模倣システム (MPS) に搭載する細胞を iPS 細胞の分化誘導系を利用して開発する。また、市販細胞との比較解析により、生体組織により近い MPS の構築を目指す。</p> <p>エ ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜に占める細胞構成について解析する。ヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜の機能を高める培養法を確立する。</p> <p><b>【創薬等支援】</b> オ 創薬・疾患研究に有用なモデル培養細胞株等の細胞資源の品質管理を行い、細胞詳細情報とともにホームページ上に公開する。海外分譲の更なる促進を図るため代理店契約の拡大を図り、効率的な宣伝・普及活動を実施する。 新規細胞 40 株の登録、年間供給数 4,000 試料を達成</p>		<p>今年度、iPS-BMECs のヒト BBB モデルとしての有用性を検討するため、SWATH-MS 法を用いて典型的なヒト BBB モデルである hCMEC/D3 細胞と iPS-BMECs のタンパク質発現量を比較した。その結果、遺伝子発現レベルだけでなく、タンパク質発現レベルにおいても iPS-BMEC が脳血管内皮細胞と同レベルのトランスポーターを発現していることが明らかとなった。</p> <p>また、開発した iPS-BMECs と市販細胞との比較解析を行った結果、開発した iPS-BMECs の方が、より生体に近い脳血管内皮細胞である可能性が示された。</p> <p>ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜は約 90%が吸収上皮細胞で構成され、杯細胞、内分泌細胞、パネート細胞等が残り約 10%を占めることを確認した。また、ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜の培養液を構成する諸因子の最適化を行った。さらに、ALI (Air-Liquid Interface : 気液界面) 培養により、一部の腸管細胞の機能が向上することを見出した。</p> <p>生物資源の収集・維持管理については、希少がんである肉腫細胞株 88 株、HER2 陽性胃がん肝転移細胞株 2 株等を含め資源の収集・維持管理を実施 (寄託 106、資源化 64) した。分譲数については 4,979 本を達成し、動画、論文情報、他データベース連携による細胞情報拡充、問い合わせ対応 (約 3,000 件) を行った。</p> <p>世界の細胞株情報を簡便に検索できるサイト「細胞検索のひろば」を改良し、利活用促進のため学会発表・展示を行った。</p> <p>組織培養に関するテキスト発刊ならびに培養技術講習会、講演会、書籍執筆等により細胞資源利活用促進を図り利用者アクセス数の増加を認めた。</p> <p>海外分譲促進のため、積極的にWEBセ</p>		
--	---	---	--	--	--	--

		<p>カ 難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を行う。また、ヒト疾患モデル動物</p>	<p>する。</p> <p>創薬・疾患研究の効率的な推進のため、研究所内外の意見交換・共同研究を積極的に進め、創薬資源による創薬推進体制を構築する。学会・ホームページ等による広報活動によって利用促進を行う。また、提供資源の補充業務をアウトソーシングすることによる業務効率化を図る。</p> <p>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。</p>		<p>ミナー、パンフレット配布(学会・展示会)、技術情報紹介を実施して販促に努めた。また、2次代理店の導入行い、海外分譲強化を図った。</p> <p>難病研究資源バンクの活動として、研究班及び患者レジストリと連携して収集・分譲を行った。多系統萎縮症 72 検体 (DNA、血漿等)、HTLV-1 関連疾患 30 検体 (DNA) を受け入れた。また、HTLV-1 関連疾患の DNA 389 検体、PBMC 49 検体を分譲した。新しい検体管理システムへ移行完了し、その過程で全検体情報の棚卸しを行った。また、ホームページ等による情報発信を継続するとともに、複数疾患の数 100 検体の DNA のクオリティ・コントロールを行い、細胞資源に関して外部委託を検討開始する等、創薬推進来性の構築へ向けて準備した。</p> <p>難病等の疾患モデル動物について、新規 15 系統を収集し、保存、品質管理を行い、系統毎の遺伝子診断法など詳細情報とともに、ホームページ上に公開した。分譲件数は 38 件 (生体分譲数 11 件、凍結胚・凍結</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>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。</p>	<p>もに、基盤研内外部の遺伝子改変マウスの保存・品質管理を行う。動物バンクとしての分譲・供給件数を年間30件とし、分譲可能な系統のモデル動物の詳細情報をホームページ上に公開する。</p> <p>疾患モデル動物等の利活用を進めるため、遺伝子改変マウスの凍結胚・凍結精子の保護預かり等利用者ニーズに応じた取組を継続するとともに、創薬に向けた <i>in vivo</i> 評価に資するモデルマウスの開発に向けた準備を始める。</p> <p>改良作製したヒト iPS 細胞由来の BBB 細胞における発現解析により、中分子・抗体等の脳への移行性を評価する基盤技術を開発する。</p> <p>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機能をさらに高める培養法を検討する。</p>		<p>精子分譲数 27 件) を達成した。</p> <p>遺伝子改変マウスの凍結胚・凍結精子の保護預かり等利用者ニーズに応じた取組を継続し、繁殖困難マウスの増産支援、所内外向け遺伝子改変マウスの作成を行った。</p> <p>他機関との連携にて、重症感染症、心停止、重症肝不全等の様々な疾患で発生する意識障害について、iPS 細胞から作製した BBB モデルを用いて物質の脳への移行性に影響を与えることを確認した。</p> <p>ヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイドを単層培養し、サイトカインや低分子化合物を用いて肝細胞機能を向上させる培養法を開発した。</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

<p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(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</p>	<p>キ 生体の血液-脳関門(BBB)の生体模倣システム(MPS)を開発し、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。</p> <p>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 <i>in vitro</i> 評価系を用いて、医薬品等の開発を支援する。</p> <p>(2) 薬用植物に係る研究及び支援</p>	<p>(2) 薬用植物に係る研究及び支援</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> <li>・共同研究等件数</li> <li>・外部資金獲得件数</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p>	<p>血液-脳関門(BBB)の生体模倣システム(MPS)に搭載する細胞をヒト iPS 細胞から作製した結果、低分子薬物の透過性において生体に近い挙動を示すことが明らかとなった。また、BBBの市販品細胞と比較しても我々が開発した細胞はより生体に近い細胞であることが明らかとなり、薬物動態を予測・評価するのに適した細胞であることが示された。</p> <p>ヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイドを単層培養し、サイトカインや低分子化合物を用いて肝細胞機能を向上させる培養法を開発した。</p>	<p>【薬用植物分野】</p> <p>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 793 点を採取した。</p> <p>資源等の提供に関しては、交換目録を 65 カ国 404 機関に送付、11 カ国 12 機関からの請求に応じて 105 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 201 点、植物体 6,550 点、生薬等 24 点、植物エキス 21,511 点を分譲し、研究を支援した。加えて、全国のアサ(大麻草)栽培農家における生産実態の調査を継続し、種子収集、成分分析を行うとともに国内主要 2 産地に</p>	
--	--	--	--	---	--	--

<p>日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。このような重要性に鑑み、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保を行うとともに、関連情報の集積・発信により薬用植物等の栽培及び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用を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。</p>	<p>要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び苗の生産システムを構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。</p> <p>【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。</p>	<p>【研究】 ア 薬用植物資源保存のための発芽条件、適正温度、発芽日数などの検討を行い、種子の保存方法の検討を行う。 引き続き、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。 引き続き、シナマオウ及びマオウ属植物 (Ep13) につ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・地方公共団体及び業界団体等との連携数</li> <li>・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</li> </ul> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組又は進捗事例</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資源の提供者数</li> <li>・論文発表件数</li> <li>・学会発表件数</li> <li>・データベース等の公開状況</li> </ul>	<p>約 4,000 系統の植物の栽培・維持、約 300 系統の植物組織培養物の継代・維持を行ない、薬用植物に関する正しい知識の普及に貢献した。</p> <p>発芽条件の検討を行い、2022 年産アサガオは 15℃、2023 年産エビスグサは 15℃、2022 年産オクラは 25℃、2023 年産ヒロハクララは 20-10℃の変温条件、2023 年産ベニバナは 15℃、2023 年産メハジキは 25-15℃の変温条件が発芽に適した温度であることを明らかにした。</p> <p>トリカブト属 31 系統及びシャクヤク 107 系統について株の更新及び増殖を行った。</p> <p>シナマオウ及びマオウ属植物 (Ep13) とも活着は良好であったが、Ep13 の方がそ</p>	<p>おける大麻草生育状況と栽培管理方法を通年で調査した他、大麻取締法に向けた行政施策へ貢献した。</p> <p>新品種の育成、普及等に関しては、広島県ではヒロハセネガおよびカノコソウ、北海道ではウラルカンゾウ新品種 SUPACOR の栽培及び加工に関する指導の実施は、国内栽培推進に必須の産地育成に資する成果である。ウラルカンゾウについて、実生 191 個体の形質調査と品種育成材料としての有用性の確認、優良系統の育成のための新規導入株の形質調査及び優良品種候補選定、3 品種の施肥試験開始し、国内生薬生産 0% であるカンゾウの生産に貢献した。</p> <p>栽培技術方面では、センブリ培養苗を活用したセンブリさび病抵抗性系統選抜のための接種試験系を構築したことで、センブリさび病菌の侵入経路を明らかにした。また共同研究開発先企業と社会実装化を進めている水耕栽培ウラルカンゾウ地上茎から製造した植物成長促進剤 (カンゾウ水/かんぞう水) は 2025 年 3 月 14 日に商標登録された。これらは生薬センブリの国内生産拡大に貢献し、国内薬用植物資源の安定確保と国内栽培の推進に寄与した。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り、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。</p> <p>植物エキスライブラリーに関し、付加情報としての外原規 2021 への対応、食経験のある植物サンプル</p>
---	---	---	--	--	---

			<p>いて、活着状態を確認、株の保存及び増殖を行う。</p> <p>種子島研究部 C 棟及び A 棟温室の観察継続が必要な植物について、引き続き観察・確認を行うとともに、B 棟温室植物の確認作業に着手する。</p> <p>また、屋外の植物に関する調査及びリスト作成を行い、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継続する。</p> <p>麻薬植物資源の適正な利用に資する遺伝資源及び情報の整備を行う。</p> <p>引き続き、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。</p> <p>サジオモダカの栽培指針の作成に資する栽培試験を行う。</p> <p>低投入・持続型農業を指向した寒冷地におけるハトムギ栽培技術の開発のための施肥試験を実施する。</p> <p>カノコソウについて健康診断に基づく土壌病害管理技術の開発のため病</p>		<p>の後の株生存率が高い傾向にあった。生薬サンシシ製造原料として有望な、種子島自生クチナシの挿木増殖を行った。</p> <p>種子島研究部 A 棟～C 棟温室内植物の写真撮影がほぼ終了した。各資源に付されているラベルの確認、修正作業を継続中。植物目録更新に向け、2011 年目録掲載資源と現存資源のすり合わせを実施中。また、屋外の植物に関する調査を実施。植物目録 2011 の 0000-NGTN 及び 0000-UKTN 植物にナンバリングし、所在が確認された資源については所在地を記録。</p> <p>大麻草の適正な栽培振興に資する遺伝資源(種子) 及び栽培・加工技術に関する情報の収集・整備を行った。</p> <p>圃場定植後 3 年目のケイリンサイシンの生育調査を行った結果、地下部の乾燥重量は 1 年目から 2 年目にかけて約 5.6 倍に増加したが、2 年目から 3 年目は約 1.2 倍に留まった。</p> <p>国内生産地の候補として有望な石垣島においてサジオモダカの栽培試験を実施するとともに、白絹病への耐病性を示す系統を得た。サジオモダカの分球耐性株の保存栽培を行った。</p> <p>ハトムギの施肥試験を実施し、堆肥の施用により果実の 100 粒重が有意に増加することが判明した。</p> <p>北海道名寄市のカノコソウ生産地において病害調査を実施し、主要病害が半身萎凋病であり、土壌中の病原菌密度と相関していることを明らかにした。リン酸の施肥試験では、慣行施肥量の半量でも収量が低下しないことを示した。</p> <p>北海道北部地域の林内にムラサキの栽培試験地を設け、土壌の気相率及び飽和透水係数が栽培 1 年目の生存率へ影響することを示唆した。</p> <p>イトヒメハギの栽培試験を開始し、播種 1 年目における生育は、平畝栽培と比較し、高畝栽培で優れ、根の新鮮重が 1.6 倍と有</p>	<p>135 点の 70%エタノール抽出エキスの作製、一酸化窒素産生抑制試験 761 点、ヒアルロニダーゼ阻害活性試験 855 点、総フェノール量測定 1,898 点の実施、新たな付加情報としてクマリン類測定を実施したことで、高付加価値化・拡充を行い創薬等支援推進した。</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

		<p>害調査等を実施するとともに、リン酸施肥試験を実施する。</p> <p>野生型品質のシコンの生産を指向した林内等における栽培試験を実施する。</p> <p>イトヒメハギの国内栽培法確立のための栽培検討を開始する。</p> <p>野生品の採取に依存する薬用植物の資源化、栽培化について検討する。</p> <p>重要薬用植物の品質向上、歩留まり改善に資する栽培管理法について検討する。</p> <p>栽培期間の長い重要薬用植物の栽培期間短縮に資する栽培法の検討を行う。</p> <p>保存開始3年後の各保存条件インドジャボク種子及び同一年内で採種時期の異なるインドジャボク種子について発芽調査を実施する。</p> <p>引き続き、カノコソウ微量成分の探索を行う。溶媒抽出エキスを LC-MS 法を新たに検討して揮発成分以</p>		<p>意に増加することを明らかとし、次年度以降の栽培試験実施に用いる種子の採種を行った。</p> <p>野外で採取した野生植物試料を材料に組織培養条件等を検討し、小植物体を得た。</p> <p>オタネニンジンの赤さび症状の原因因子の解明に向け原因菌候補の接種試験を開始するとともに生産地圃場の土壌の菌叢解析を行った。インドジャボクの効率的な栽培法の確立を目的として、直播並びに挿し根による圃場栽培を開始した。</p> <p>水耕栽培を用いた育苗を実施し、得られた苗の圃場栽培を開始した。</p> <p>保存3年後のインドジャボク種子の発芽試験を実施した。また、同一年内で採種時期の異なるインドジャボク種子について、盛夏以降12月初旬までに得られる種子は重量に関わらず翌年までは十分な発芽能力を有することが明らかとなった。</p> <p>各産地におけるカノコソウの非揮発性成分について LC/MS による比較を行なった結果、特に大きな差は認められなかった。一方で、多変量解析の結果、産地毎にグループを形成し、明確に区別されることが明らかになった。</p> <p>赤さび症状を呈するオタネニンジンの皮において、<math>m/z = 339</math>を示す化合物が非症状のものより増加していることを明らかにした。また、本化合物は赤さび色の原因のひとつであることが示唆された。</p> <p>ISO/TC249（中国伝統医薬）の全体会議及び WG1（天然薬物の安全性と品質）、WG2（TCM 製品の安全性と品質）会議に現地出席し、新規国際標準提案に対し、我が国の利益を損ねることのないよう、修正意見等表明を行った。また ISO/TC249・TC215 分野でこれまでに成立済の国際標準文書のデータベースを整備した。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

		<p>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</p>	<p>外の産地における成分差を比較し、品質評価法を確立する。 赤さび症状を呈したオタネニンジン の品質を調査するため、成分分析を行う。 ISO/TC249（国際標準化機構/東アジア地域の伝統医療に関する専門委員会）及びFHH（生薬に関する国際調和のための西太平洋地区討論会）に参画し、国際標準提案に関する研究、及びFHH薬局方データベース(e-GB)の公開を通じ、薬用植物・生薬分野の国際標準化及び国際調和に係る情報収集・発信を引き続き行う。</p> <p>イ ホソバタイセイの品種審査基準作成のため特性に関するデータ収集を行う。 栽培に適した集団を編成するためウラルカンゾウ等の形質調査を行う。 ウラルカンゾウ栽培の体系化を目指</p>		<p>2年間にわたり行ったホソバタイセイの形質調査を完了し、審査基準（案）を作成した。 ウラルカンゾウの実生191個体の形質を調査した結果、草丈16.0～73.5cm、茎数1～6、根の乾燥重量0.2～32.7gの個体差があり、品種育成の材料として有用であると考えられた。品質だけでなく栽培のしやすさに着目したウラルカンゾウ優良系統の育成のため、新規導入ウラルカンゾウの生育、</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

	<p>普及を図る。</p> <p>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、薬用植物エキス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。</p>	<p>し、各品種の施肥試験を開始する。更なる培養物資源の増強を目指し、新規培養物を構築し、遺伝子多型解析、成分分析による優良系統の選抜を行う。</p> <p>培養苗より採種した種子の発芽試験を行い、育苗を開始するとともに、前年度育苗を開始した苗の形質調査を行う。</p> <p>土壌条件の異なる圃場でショウガを栽培し、根茎の灰分への影響を調査する。</p> <p>ウ 引き続き、ショウガ品種鑑別方法の開発のため、塩基配列情報の収集と鑑別方法の検討を進める。薬用植物資源の安定供給、品質確保に資する情報を広く提供するため、データベース収載情報の追加更新、新規情報カテゴリーの構築、データベースの安定運用に係る整備を引き続き進める。引き続き、植物エキスイブラリー</p>		<p>圃場活着率、虫害抵抗性等の調査及びグリチルリチン酸含量測定を行い、優良品種候補を選定した。</p> <p>ウラルカンゾウ 3 品種について施肥試験を開始し、栽培 1 年目の草丈に有意差がなく、施肥反応が顕著ではないことを示した。</p> <p>新たに生薬の基原植物 2 種の無菌培養系を構築した。また、センブリ培養苗を活用し、センブリさび病抵抗性系統選抜のための接種試験系を構築した。共同研究開発先企業と社会実装化を進めている水耕栽培ウラルカンゾウ地上茎から製造した植物成長促進剤（カンゾウ水/かんぞう水）は 2025 年 3 月 14 日に商標登録された。</p> <p>トウキ及びシャクヤク培養苗より採種した種子の発芽試験を開始した。トウキについて採種した種子を用いて圃場での育苗を開始した。また、前年度育苗を開始したトウキ苗の形質調査を行い、今後の課題を明らかにした。</p> <p>種子島研究部内の土性の異なる 3 圃場でショウガを栽培したが、猛暑の影響により砂地における栽培株はほぼ全滅した。一方、培養苗由来ショウガ(TuK3 及び TuK5)極小根茎について試料増殖のためにプランター栽培を実施、次年度の試験栽培用試料を作成した。</p> <p>ショウガ品種鑑別方法の開発のため、新たに核コードの 1 遺伝子についてゲノム DNA の配列情報の収集を開始した。</p> <p>薬用植物総合情報データベース(MPDB)の R6 年(1 月～12 月)の年間訪問者数(Total Visit 数)は 935,797 (月平均 77,983)で、50,896 回(月平均 4,241 回)の検索利用があった。新規データカテゴリー「種子発芽試験情報」「FHH 国際薬局方情報」「伝統医学分野の国際標準(ISO/TC249・TC215)情報」のデータベ</p>		
--	---	---	--	--	--	--

		<p>【創薬等支援】 エ 上記ア～ウにより得られた</p>	<p>の付加価値情報として、ライフサイエンス分野での活用法や成分情報を文献から調査する。</p> <p>使用頻度の高い植物サンプルについて溶媒の異なるエキスの作製を行い、ライブラリーの多様性の向上を図る。</p> <p>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。</p> <p>保険適応のある漢方処方エキス（安中散、胃苓湯など）についてそれぞれメタノール、エタノール、70%エタノール、熱水抽出のエキス作製を開始する。また、昨年度作製を行った局方収載漢方処方のエキスのうち、五苓散や六君子湯等について使用生薬の異なる処方のエキスも追加で作製を行う。</p> <p>【創薬等支援】 エ 引き続き、種子交換目録を作成</p>		<p>ースシステム拡充を行った。</p> <p>植物エキ斯拉イブラリー付加情報に関し、R6年度は医薬部外品や化粧品分野等への応用に必須である医薬部外品原料規格2021（外原規2021）への対応を行った。</p> <p>食経験のある植物サンプル135点の70%エタノール抽出エキスの作製を行った。また一酸化窒素産生抑制試験については食経験のある植物エキスを中心に761点、ヒアルロニダーゼ阻害活性試験については855点、総フェノール量測定は1,898点のエキスについて実施した。新たな付加情報として、クマリン類測定を検討した。キョウチクトウ科植物由来生薬からの抗真菌活性物質の探索では、活性物質1種を同定した。EMT誘導細胞増殖阻害物質の探索では、オオカサモチから2種の活性物質を得た。また、eupatoriopicrinの作用機序を解析し、ターゲットとなる遺伝子を4つに絞った。</p> <p>R6年度は合計144点の漢方処方エキスの作製を行った。またスプレードライヤーの購入により、熱水抽出エキスの品質が大きく向上した。</p> <p>2024年度は、65ヶ国、404機関へ種子交換目録（INDEX SEMINUM）を送付し</p>		
--	--	-----------------------------------	---	--	---	--	--

		<p>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。</p>	<p>して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗・植物エキスをライブラリーを提供する。また、種子交換等により希少種又は業界より保存要望の強い種子を収集する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>引き続き「植物目録」の編さん、保有資源の堅牢化に資する資源管理体制の強化を進める。</p>		<p>た。2024年種子交換目録に基づく種子の請求件数は、<i>Paris tetraphylla</i> A.Gray ツクバネソウ 7点、<i>Clintonia udensis</i> Trautv. et Mey. ツバメオモト 5点など、196点（昨年度265点）であり、内105点（昨年度199点）について、11ヶ国12機関（昨年度12ヶ国26機関）に種子を送付した。種子交換により、7ヶ国10機関から、<i>Primula veris</i> L. キバナノクリンザクラ 6点、<i>Angelica archangelica</i> L. セイヨウトウキ 5点、<i>Paeonia lactiflora</i> Pall. シャクヤク 1点、<i>Clematis hexapetala</i> Pall. ホソバクサボタン 1点などを含む合計81点（昨年度133点）の種子を導入した。種子交換以外に種子30点、植物体18点を導入した。また、2025年度の種子交換業務用種子として、国内の野生及び栽培植物の種子793点を採集・調製した。植物エキス製造材料として、奈良県、宮崎県、栃木県、福島県にて野外植物の採集を行い、合計487点を採取した。国内研究機関等の要望に応じ、種子201点、植物体6,550点、生薬等24点、分析サンプル・化合物545点、植物エキスをライブラリー21,511点、漢方処方エキスをライブラリー124点を提供し、多くの研究開発を支援した（2025年2月28日現在）。</p> <p>ハトムギ‘北のはと’の種子を約87aへ作付・収穫し、1,000kgの育種家種子を一般栽培用種子として供給した。北海道士別市、剣淵町、幌加内町及び八雲町の生産者圃場を視察して栽培指導を行った。また、実施許諾先企業へウラルカンゾウ品種Glu-0010のストロン苗100本を提供した。</p> <p>広島県内ではヒロハセネガとカノコソウ、北海道内ではウラルカンゾウ新品種‘SUPACOR’の栽培及び加工に関する指導をそれぞれ行った。</p> <p>北海道及び筑波研究部の資源情報を中心に整理編さんを進め、公開に向けた調整を行った。</p>		
--	--	--	---	--	---	--	--

<p>(3) 霊長類に係る研究及び支援</p> <p>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。</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び支援</p> <p>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。</p> <p>【研究】 ア 霊長類等を用いた各種疾患モデルの開発及び解析を行い、その繁殖コロニ</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び支援</p> <p>【研究】 ア 高品質霊長類（SPF：特定病原体不在）の繁殖体制の樹立を検討する。SPFコロニー</p>	<p>(3) 霊長類に係る研究及び支援</p> <p>【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。</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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。</p> <p>【評価指標】 ・具体的な取組又は進捗事例</p> <p>【モニタリング指標】 ・資源の提供者数 ・論文発表件数</p>	<p>世界的に霊長類が枯渇する中、国策及び社会ニーズにかかわる責務の一つとしての高品質な霊長類の供給を順調に継続しており、令和6年度のSPF個体は217頭の生産（1月末時点）、SPF個体の総数は1,480</p>	<p>【霊長類医科学分野】</p> <p>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245頭の生産、SPF個体の総数は1,507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2,063頭である。</p> <p>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、疾患家系の解析も行っている他、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。</p> <p>疾患関連の解析として肝硬変モデルを作製し、Fibroscanによる診断法を開発した。新規薬品の効果判定として当センターと企業との共同研究で開発した抗IL-8抗体を術後の癒着防止として用いたところ非常に有効であることが確認され、新たな薬剤標的を見いだした。</p> <p>WHOが新たに宣言をした感染症Mpoxに関してはいち早く対応し、評価系の樹立、既存の我が国に存在するワクチンLc16m8、及び国内で開発されたワクチンの評価を行った。これらの研究においては国内のみならず海外においても高く評価された。</p> <p>HIV感染新生児でも投与可能なBCGワクチンを開発し、カニクイザルにおいてその効果を示したことで、SCARDA合同合宿で最優秀賞と</p>	
---	--	--	--	--	---	--

	<p>一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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会発表件数</li> <li>・カニクイザル供給数（正常／疾患モデル）</li> <li>・共用利用施設の利用率又は利用件数</li> <li>・SPF サル類その他サル類の保有数及び生産数</li> </ul>	<p>頭（2月末時点）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 2,063 頭（1月末時点）であった。</p> <p>カニクイザルコロニーの全ゲノムシーケンス解析が進行中であるが、リファレンスシーケンスとして3カ所の産地（フィリピン、マレーシア、インドネシア）の繁殖群各2ペアの解析が終了し、循環器を中心とした遺伝性疾患の解析が開始された。これらコロニーを維持するためには効率的な繁殖を行う必要があるため、そのために既に解析を行った雌に加え雄の繁殖能に関して検討をした。また人工的な子宮オルガノイドの作製も行った。また、体外精子の形成も行った。</p> <p>疾患関連の解析として肝硬変モデルを作製し、Fibroscan による診断法を開発した。新規薬品の効果判定として当センターと企業との共同研究で開発した抗 IL-8 抗体を術後の癒着防止として用いたところ非常に有効であることが確認され、新たな薬剤標的を見いだした。</p> <p>当センターは世界的にも優れている感染症施設を保持している。そのために国内外で注目されている。感染症研究では COVID-19 において世界的にも高度かつ最先端の結果が示されている。当該年度はそれら系を用いて既存のワクチンの評価を行い、当センターが極めて高度な評価研究を行っている、CEPI や SCARDA において高く評価された。WHO が新たに宣言をした感染症 Mpox に関してもいち早く対応し、評価系の樹立、既存の我が国に存在するワクチン Lc16m8、及び国内で開発されたワクチンの評価を行った。これらの研究においては国内のみならず海外においても高く評価された。</p> <p>世界的な公衆衛生を考えた場合、HIV の関与した疾患の対策は重要である。センターでは HIV が母子感染をした新生児においては結核予防の BCG がワクチンとして</p>	<p>して評価された。HIV が母子感染した新生児における結核発症を防ぎ新生児の死亡率低下にもつながる研究成果であり、公衆衛生上の課題に対して貢献を果たすものである。</p> <p>継続して行っている HIV の治療用ワクチンに関しては、アフリカを中心に世界中で最も感染者の多い Subtype C 及び東南アジアを中心とした流行株 Subtype A/E においても極めて有効な結果を得ており、ワクチンを樹立することに成功した。これは、今後の臨床応用や治療戦略の選択肢を広げるための基盤を築けたものである。</p> <p>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、論文発表数等が準値を下回ったものの、企業との共同研究、特に特許出願が伸長している中での、公開戦略が背景にあると思料されるものであり、難易度「高」と設定している項目である中、唯一無二の機関としての存在感、国内の生物資源に係る研究への貢献は非常に大きく、質的にも、各分野において日本医療研究開発機構（AMED）研究費をはじめとした競争的資金や外部資金を多数獲得の上、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行い、高水準かつ創薬等支援にかかる多くの重要な成果をあげており、各成果を総合的に勘案すれば、初期の目標を大きく上回る実績として、A と評価される。</p>	
--	--	--	---	--	---	--

		<p>【創薬等支援】 ウ システムや清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等を支援する。</p> <p>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</p>	<p>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ルの作製等を行い、ヒト疾患治療へと結び付ける。</p> <p>【創薬等支援】 ウ 遺伝的疾患を含むサル資源に関し全ゲノム解析を行い、生成 AI を用い疾患関連遺伝子の同定を試みる。</p> <p>エ 新たな抗体作製技術を用い抗体療法の可能性を検討する。</p>		<p>使用されず、多くの場合結核を発症し死亡する。これに対し HIV 感染新生児でも投与可能な BCG ワクチンを開発し、カニクイザルにおいてその効果を示し、SCARDA 合同合宿で最優秀賞として評価された。</p> <p>継続して行っている HIV の治療用ワクチンに関しては極めて有効な結果を得ている。また、実験用のみならずアフリカを中心に世界中で最も感染者の多い Subtype C 及び東南アジアを中心とした流行株 Subtype A/E においてもワクチンを樹立することに成功した。</p> <p>カニクイザルではなくツパイを用いた HBV 研究に関しても自ら作製した HBV 分子クローンによる感染系の樹立のみならず、それらの動物から肝がんが誘導されることも確認され、新たな研究開発の可能性が示された。</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

		<p>益性の高い研究を支援する。</p>	<p>オ 遺伝的背景が明らかで、かつSPFよりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年130頭を供給する体制を確立する。</p> <p>カ 医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。また、国内外の研究者との共同研究を推進する。</p>				
--	--	----------------------	---	--	--	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-3	医薬品等の開発振興		
関連する政策・施策	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									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
製造販売承認申請数	新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1/2	5/8 目標達成率 125%	3/3 目標達成率 200%	0/2 目標達成率 0%					予算額（千円）	4,044,347	5,930,962	4,553,838				
		【参考】累積の達成率							決算額（千円）	9,785,434	8,867,995	9,320,459				
		125% (5/8)	145% (8/11)	123% (8/13)					経常費用（千円）	9,590,681	8,050,325	7,945,076				
									経常利益（千円）	△459,455	△235,466	△363,518				
									行政サービス実施コスト（千円）	10,081,415	8,522,934	8,347,850				
									従事人員数	26	28	32				

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価										
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価				
				主な業務実績等	自己評価					
3. 医薬品等の開発振興に関する事項 医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かし、国内外の最新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、国内外の最新の技術動向等を	3. 医薬品等の開発振興に関する事項			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。	<table border="1"> <tr> <td>評定</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;評定に至った理由&gt;</td> </tr> </table>	評定		<評定に至った理由>	
評定										
<評定に至った理由>										

<p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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</p>					
--	--	--	--	--	--	--

<p>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。</p> <p>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</p>	<p>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</p>					
--	---	--	--	--	--	--

<p>と。</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p>	<p>(1) 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業</p> <p>【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。</p> <p>【評価指標】 ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況</p> <p>【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</p>	<p>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14品目(新規9品目、継続5品目)、希少疾病用医療機器1品目(新規0品目、継続1品目)及び希少疾病用再生医療等製品1品目(新規0品目、継続1品目)について、プログラムオフィサー等がヒアリングを行い、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6年度までに大臣指定が3品目なされているが、助成金申請はなされなかった。</p> <p>特に、開発計画が鍵となる新規助成金交付9品目に対しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成金交付決定の妥当性を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、令和6年度は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。 (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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 令和6年度においては、希少疾病用医薬品等の指定要件見直しが行われたこと等から、助成金交付申請数は昨年度の11品目を大幅に超える16品目であった。この16品目(希少疾病用医薬品14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。</p>	
--	--	--	--	---	---	--

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ① 助成金交付事業</p>	<p>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。</p> <p>イ 適切な事業の実施 ①-1 助成金交付事業</p>	<p>の実施状況 ・ホームページ、リーフレットの更新状況</p> <p>【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。</p> <p>【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</p> <p>【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</p>	<p>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</p>	<p>3. 年2回(春と秋)開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。</p> <p>4. 令和6年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品3品目が製造販売承認を取得した。また、令和5年度末時点で製造販売承認取得に至っていない18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4年度新規助成品2品目については、1品目は当初から助成金を交付して3年を経過した令和6年度までに承認申請には至らない計画となっているもので、もう1品目は臨床試験結果が主要目標に達しなかったことから、今後の開発方針を検討中のもので、承認申請には至っていない。</p> <p>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による実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。さらに、採択している全ての3テーマについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員会による評価を実施し、来年度の支援継続を決定するとともに開発計画に関して指導・助言を行った。</p>	
---	---	---	--	---	---	--

	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>①－2 希少疾病再生医療品等開発支援事業 希少疾病再生医療品等開発支援事業により実施しているテーマについて、実</p>		<p>医薬品等16品目（新規9品目、継続7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。</p> <p>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。</p> <p>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6年度には、希少疾病用医薬品3品目が製造販売承認を受けた。</p> <p>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、試験研究費の助成金を交付するとともに、プログラムオフィサー等による実地及び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・助言を行う等の開発支援を実施した。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

		<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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う。</p>		<p>また、令和6年度末に外部有識者で構成する希少疾病用再生医療等製品評価委員会を開催し、次年度の支援継続について評価を行うとともに、早期実用化に向けての指導・助言を行い、3テーマ全てについて次年度の支援継続を決定した。</p> <p>② 指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった16品目（希少疾病用医薬品14品目、希少疾病用再生医療等製品1品目）について、ヒアリング（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。</p> <p>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後の開発の流れ及び指定後の開発振興</p>		
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>③ 税額控除に係る認定事業 申請企業（特定用途医薬品等については、常時使用する従業員数が1,000人以下の企業に限って申請可能。）に対し、助成金交付期間における経費を实地調査等で把握した状況に応じて、試験研究費の税額控除に係る認定を実施する。</p> <p>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。 希少疾病用医薬品等又は特定用</p>		<p>制度を説明した。（相談会を計4回実施：5月、8月、11月、3月）</p> <p>③ 税額控除に係る認定事業 令和6年度は、認定控除に係る申請はなかった</p> <p>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6年1月には、希少疾病医薬品等の指定要件見直しが行われたため、厚生労働省やPMDAと共にガイドの大幅な改正作業を行い、令和6年7月に改正が完了し、改正したガイドをホームページに</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>さらに、医薬品業界の各種シンポジウムや見本市等において、ブースの設置やリーフレットの</p>	<p>も掲載した。また、本制度が発足して以来、希少疾病用医薬品等に指定された品目は一覧表にして、随時更新を行い、ホームページに掲載、公表した。</p> <p>また、特定用途医薬品等開発振興事業についても、希少疾病用医薬品等と同様に、本研究所による支援等に関するホームページに、助成金交付の手引き、開発支援制度全般について説明するガイド及び指定品目一覧表を掲載した。</p> <p>さらに、本研究所が主催した秋の説明会では、希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の開発を計画中の企業に対して、厚生労働省、PMDA及び AMED等に講師派遣を依頼し、希少疾病医薬品等の開発支援制度全般についての周知を図った。</p>		
--	--	--	--	--	--	--

		<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。 これまで本事業</p>		<p>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。</p> <p>令和6年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品3品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、プログラムオフィサーがヒアリング（対面、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2品目について、開発企業に対し、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。 令和4年度新規助成金2品目は、令和6年度</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

<p>(2) 特例業務及び承継事業等</p> <p>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。</p>	<p>(2) 特例業務及び承継事業等</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>(2) 特例業務及び承継事業等</p> <p>【研究支援部】</p> <p>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行い、繰越欠損</p>	<p>(2) 特例業務及び承継事業等</p> <p>【評価軸】</p> <p>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。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国民の健康福祉の増進への貢献</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・収益の最大化に関する指導・助言実績</li> <li>・事業実施者への訪問等による支援実績</li> </ul> <p>【評価軸】</p> <p>繰越欠損金の縮減が進んでいるか。</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業実施者が薬事承認を取得することにより国民の健康福祉の増進に貢献するための実用化がなさ</li> </ul>	<p>末で初めて助成金を交付してから 3 年経過しているが、承認申請まで至らなかった（そのうち 1 品目は令和 7 年 10 月に申請予定）</p>	<p>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。</p> <p>1. 特例業務について、令和 6 年度においては、売上納付がなかった。なお、既に承認が得られた製品の販売が 2 テーマで行われている。</p> <p>2. 承継業務については、法令に従い令和 5 年度末に勘定を閉鎖し、決算確定後の令和 6 年 9 月に遅滞なく残余財産を国庫返納する等全ての手続きを完了した。</p>	
--	---	--	---	--	---	--

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>実に縮減する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>金を着実に縮減する。</p> <p>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、令和5年9月に唯一残存した成果管理法人が清算結了したことに伴い、当所持株比率に応じた残余財産分配を受け、令和5年度末に承継勘定を閉鎖した。承継勘定閉鎖により生じた残余財産については、決算承認後に遅滞なく国庫納付する。</p>	<p>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</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・繰越欠損金の縮減額の経年変化</li> <li>・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</li> </ul>			
--	---	---	--	--	--	--

		<p>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。</p> <p>ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の強化</p> <p>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。</p> <p>② 外部評価委員による評価の実施</p>	<p>ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の強化</p> <p>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。</p> <p>② 外部評価委員による評価の実施</p>	<p>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6年度：プログラムオフィサー5名）</p> <p>②外部評価委員による評価の実施 研究内容、会社の財務関係書類の提出を求め、外部評価委員により、技術面だ</p>		
--	--	---	---	---	--	--

		<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

		<p>イ マネジメン トの実施</p> <p>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。</p> <p>② 早期事業化 に向けた支援 進捗状況から開 発が遅延してい る要因を分析す るとともに、技 術的支援や関係 機関との連携等 を講じ、早期事 業化に向けた支 援を行う。</p>	<p>イ マネジメン トの実施につい て</p> <p>① 進捗状況の 把握 プログラムオフィ サーが参加する 進捗状況報告 会（得られた情 報に応じて臨時 開催を行う）、外 部評価委員が参 加する評価会議 等に実用化支援 及び開発促進の 対象事業者の出 席を求め、進捗 状況を把握する。 今後の研究計画 の妥当性、開発 継続能力、事業 化計画の妥当性 などの適切な評 価項目に基づい た評価を実施す るとともに、指 導・助言を行う。</p> <p>② 早期事業化 に向けた支援 進捗状況把握の 結果、予定通り 開発が進行して いるものについ ては、開発が加 速化するための 指導・助言を行 うとともに、進 捗状況から開発 が遅延している</p>		<p>① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進 捗状況報告会、外部評価委員が参加する 評価委員会等において、委託事業者から の研究計画の達成度、今後の研究計画、 財務状況、収益性に関する報告やヒアリ ングにより進捗状況を把握した。 また、今後の研究計画の妥当性、開発 継続能力、事業化計画の妥当性について の評価項目に基づき評価を行うとともに、 指導・助言を行った。</p> <p>② 早期事業化に向けた支援 進捗状況に応じ、早期事業化に向けた 指導・助言を行った。特例業務の繰越欠 損金に関する解消計画の目標である令 和8年度までの繰越欠損金の最大限の 解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪 問等において、繰越欠損金の解消につな がる売上納付対象となる収益の把握、開 発の進捗状況を把握し、早期事業化に向 けた指導・助言を実施した。 また、面接評価等での外部専門家の意 見を踏まえ、開発計画について指導・助</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>言を実施し、早期実用化の実施支援を行った。</p>		
--	--	--	--	------------------------------	--	--

		<p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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</p>		<p>③収益の最大化に向けた支援          事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、内容を確認した。関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導助言等により収益最大化に向けた支援を行った。          面接評価及び書面評価においては、経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点からの評価を実施した。さらに、企業訪問等によって企業からのヒアリングを行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。</p> <p>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6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7年度に</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

	<p>る。</p> <p>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、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、令和6年度末に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、令和7年度繰越欠損金に関する計画が策定され、特例事業の終了最短期限（納付期間15年間に最大5年間の延長を実施しない場合）である令和8年度末までに繰越欠損金の着実な縮減に向けた継続性のある指導・助言を行うこととしている。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築及び外部評価委員による評価、並びに適切なフォローとして、進捗状況の把握、早期実用化に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。</p> <p>&lt;参考&gt;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 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：</p>		
--	--	---	--	--	--	--

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求め、収益を確保し、繰越欠損金を着実に縮減することを目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。</p>		<p>1、令和5事業年度：1、令和6事業年度：1 (売上納付金) 令和1事業年度：0、令和2事業年度：6、令和3事業年度：0、令和4事業年度：0、令和5事業年度：0、令和6事業年度：0 当期総利益 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、令和6事業年度：1 繰越欠損金 令和1事業年度：△6,520、令和2事業年度：△6,513、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、令和6事業年度：△6,508</p> <p>繰越欠損金の解消計画について、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。令和2年12月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成のうえ、本研究所のホームページに公表し、令和6年10月に現状に則した内容の一部更新した。</p>		
--	--	---	--	--	--	--

		<p>② 承継事業 (承継業務)</p> <p>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。</p>	<p>② 承継事業 (承継業務)</p> <p>令和5年9月に唯一残存した成果管理法人が清算終了したことに伴い、当所持株比率に応じた残余財産分配を受け、令和5年度末に承継勘定を閉鎖した。承継勘定閉鎖に伴い生じた残余財産については、決算承認後に遅滞なく国庫納付する。</p>		<p>② 承継事業 (承継業務)</p> <p>法令に従い令和5年度末に承継勘定を閉鎖し、決算確定後の令和6年9月に残余財産を遅滞なく国庫に返納する等、承継事業に関する全ての手続きを完了した。</p>		
--	--	---	--	--	--	--	--

<p>(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</p> <p>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。</p> <p>以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第15条の3に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行うこと。</p>	<p>(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</p> <p>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。</p> <p>以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第15条の3に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対</p>	<p>(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</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(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</p> <p><b>【評価軸】</b> 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。</p> <p><b>【評価指標】</b> ・年間計画に基づく各種業務の遂行状況</p> <p><b>【モニタリング指標】</b> ・助成金交付に係る各種事務（交付決定等）の完了時期</p>	<p>特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務についての主な実績等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度の事業計画及び令和5年度の基金シート（事業実績等）を厚生労働大臣へ提出</li> <li>・認定事業者から助成金事業（事業単位ごと）における交付申請書の受領及び交付決定通知書の発出（3件）</li> <li>・認定事業者から助成金事業完了（事業単位ごと）に基づく実績報告書の受領（4件）</li> <li>・認定事業者の現地工場訪問による会計検査及び確定検査通知書の発出（4回4件）</li> <li>・認定事業者から令和5年度における助成金事業の実績報告書の受領（4件）</li> <li>・基金の余裕資金について銀行での再運用の実施</li> <li>・基金の支出状況及び基金残高について本研究所HPに公表（四半期ごと）</li> </ul> <p>上記の他、厚生労働省と連携を取りながら、認定事業者との出口戦略及び助成事業に係る事務手続き等に関する相談・打合せを適宜実施した。</p>	<p>特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務について、厚生労働省、認定事業者と緊密に連携しながら、認定事業者からの事業単位ごとの助成金交付申請に対して、書類審査のうえ助成金交付を決定するとともに、事業完了後には現地工場訪問による会計検査を実施のうえ助成金交付を確定する等特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人としての役割を着実に遂行した。</p>
--	--	--	--	--	--

		<p>し、安定供給確保支援業務を行う。</p> <p>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。</p> <p>イ 適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>イ 適正な管理体制の構築 基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>ウ 成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実にを行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。</p>	<p>ウ 成果の創出 助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実にを行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。</p>				
--	--	---	---	--	--	--	--

4. その他参考情報							

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

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報										② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
外部資金獲得件数	83件以上	93件	99件	90件						予算額（千円）	1,280,411	1,000,993	1,412,299			
査読付き論文の掲載件数	111件以上	201件	113件	112件						決算額（千円）	2,248,326	1,272,317	1,025,354			
国際共同研究実施件数	20件以上	20件	16件	15件						経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100	1,052,921			
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	16件以上	10件	12件	19件						経常利益（千円）	△370,718	201,482	152,568			
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106	1,177,488			
										従事人員数	12	18	21			

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

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

<p>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。</p> <p>【重要度：高】国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けた健康的な栄養・食生活</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>発的研究に関する事項</p> <p>＊（１）（２）共通【評価軸】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【評価指標】 ・独創性、革新性、発展性、社会性 ・国際水準の研究の実施状況</p>		<p>の実態に関する調査及び研究については、IAAO 法を用いた若年者及び高齢者を対象とするたんぱく質必要量の評価や二十標識水法を用いて評価した総エネルギー消費量のデータベース構築等、国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠の創出に関する各種研究が計画どおり進められた。また、研究の成果について、国際雑誌への掲載や国際学会での発表等を行った。</p> <p>（２）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究については、国民健康・栄養調査における栄養摂取状況等の調査手法の見直しに向けた調査研究、世界の非感染性疾患リスク要因に関する国際共同疫学研究、多量飲酒者における身体活動と心血管リスクの関係の検討、ACTN3 遺伝子多型と緑茶摂取が骨格筋量・筋力に与える影響の検討、国立科学スポーツセンターとの共同研究でのプロアスリートにおける睡眠と腸内細菌株レベルとの関連の検討、食品安全のリスク評価のためのサプリメント由来の栄養素・食品添加物のばく露量調査方法の検討、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、国際雑誌への発表や、講演による社会普及なども行った。</p>	
--	---	---	---	--	---	--

<p>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。</p> <p>(1) 栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究 我が国における健康・栄養課題の改善・解消に向けて、本研究所が所有する健康・食生活及び身体活動に関する高度な専門性を活かし、国民健康・栄養調査等を用いた健康寿命延伸のために必要な健康・栄養及び食品摂取に関する基盤的研究や身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>イ 身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。 特に二重標識水法などの標準法を活用した研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国の政策、社会へ与えるインパクト</li> <li>・外部資金獲得件数</li> <li>・国際共同研究実施数</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・論文発表件数</li> <li>・内、国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数</li> <li>・内、ガイドライン等に貢献した論文数</li> </ul> <p>*レビュー論文での引用やガイドラインでの引用</p>	<p>国民健康・栄養調査データを用いて、共食と栄養素・食品群摂取量との関連を検討し、共食の頻度が多いほど、たんぱく質、ビタミン、ミネラル等の多くの栄養素摂取量が多いことを明らかにした。</p> <p>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。</p> <p>たんぱく質必要量の評価法である IAAO 法を用い、若年者および高齢者を対象に、二重標識水法によりエネルギー必要量を算出した上で、たんぱく質必要量を評価した。その結果、身体活動レベルによる大きな差は認められず、また日本人のたんぱく質必要量は、諸外国と比較して高い傾向が示唆された。</p> <p>二重標識水法を用いて評価した総エネルギー消費量のデータベースを構築し、職種と身体活動レベルの関連、総エネルギー消費量の推定法に関する検討を行った。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

<p>法の開発・標準化に関する研究を行うこと。</p> <p>(2) 栄養・食生活及び</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 栄養・食生活及び身体</p>	<p>を推進する。</p> <p>ウ 国民健康・栄養調査の精度向上に資するため、国民健康・栄養調査の身体活動に関する測定方法の検証と、精度向上に関する研究を行う。さらに、諸外国における栄養調査設計及び評価方法について整理する。</p> <p>エ 国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。特に、現在の自治体における健康・栄養調査の現状と課題について整理する。</p> <p>(2) 栄養・食生活及び身体活動</p>		<p>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・吸収率とトリプトファン代謝が変動し、セロトニン産生が変動することを明らかにした。</p> <p>消化・吸収率に関する文献のシステマティックレビューを実施し、消化・吸収率は加齢および疾患(短腸症候群)で低くなる可能性を示した。</p> <p>分野横断的なデータ収集を推進し、質の高いマイクロバイオーーム情報基盤の構築を推進した。</p> <p>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。</p> <p>食事摂取量の季節差に関するメタアナリシスを実施し、毎年11月に実施している国民健康・栄養調査で、日本人の栄養素等摂取量を評価することの妥当性と注意点に関する根拠を提示した。</p> <p>国民健康・栄養調査の歩数計測に関する精度管理を行い、機器変更に伴う従来機種との互換性の検討と、健康日本21の目標値設定へ貢献した。</p> <p>厚労科研「国民健康・栄養調査における栄養摂取状況等の調査手法の見直しに向けた調査研究」として、オンライン化調査導入に向けた課題整理を行った。また自治体を対象としてアンケート調査を実施し、現在の栄養摂取状況調査における自治体栄養士が抱えている課題を集計中である (R7 公表予定)。</p>		
---	---	---	--	---	--	--

<p>身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究          栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的・疫学的研究並びにAI技術の導入も含めた腸内細菌叢や概日リズム等に着眼した生活習慣病やフレイル等の新たな予防法及び重症化予防法の開発に資する研究を行うこと</p>	<p>活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究          具体的には、以下の取組を行う。          ア 栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や健康の社会的決定要因等にも着目して行う。          イ AI技術の導入も含めた、腸内細菌叢や概日リズムに</p>	<p>が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究          具体的には、以下の取組を行う。          ア 栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や個々の健康状態に応じた食及び身体活動環境にも着目して行う。特に、特殊なライフステージである妊婦の栄養摂取・身体活動に関する現状を明らかにする。          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。          イ 「健常ヒトマイクロバイオー</p>		<p>国民健康・栄養調査および学校保健統計調査の公的データを活用し、世界の非感染性疾患リスク要因に関する国際共同疫学研究に参加した（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 <b>Lancet</b>、<b>Nature Medicine</b> 等に発表した（8件）。          臨床医等を対象に講演を行い、国際共同研究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。          ヒトの行動や生活習慣（栄養や身体活動）因子の相互作用がヒトの健康や疾病に与える影響について <b>J-MICC Study SAGA</b> のデータを用いて検討した。          ①心血管疾患リスクマーカーである <b>NT-proBNP</b> は多量飲酒者において、活動量計から算出した身体活動量（PAL）および歩数との間に強い逆相関が認められ。多量飲酒者は習慣的な身体活動を行うことで心疾患予防においてより効果を得られやすい可能性が示唆された。②筋量・筋機能と関連が報告されている <b>ACTN3</b> 遺伝子多型別に緑茶・コーヒー摂取と筋量および握力との関連について検討した。その結果、女性において <b>ACTN3</b> 遺伝子多型 <b>XX</b> では、緑茶と握力との間に有意な正の関連が認められた（<b>P for trend =0.015</b>）          「健常ヒトマイクロバイオー</p>		
---	--	--	--	---	--	--

	<p>着目した「健康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。</p>	<p>習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化予防法の開発に資する研究を行う。特に、循環器系疾患を中心とした生活習慣病やフレイル等に関す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、生成 AI 技術の活用や AI・情報解析技術の開発をもとにデータ解析を実施する。</p>		<p>にとどまらず、データの質・精度の向上も実現した。また、国立科学スポーツセンターとの共同研究においてプロアスリートにおける睡眠と腸内細菌株レベルとの関連を検討した結果、短時間睡眠群では、適正睡眠群と比較して、炎症性菌の相対存在量が有意に高く、一方で酪酸産生菌が有意に低かった。また、睡眠時間の違いによって腸内細菌機能の多様性が異なり、今後、これらの関連がパフォーマンスに与える影響についてさらに検討を進める。</p> <p>NHAMES・吹田研究等を利用した AI 解析で、データキュレーションならびに複数の教師あり・なしの機械学習技術の実装について検討を行い、AI 技術を利用したデータ解析を実施した。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。得られた結果は、疾患予防・予測に向けた新たな指標の提案につながることを期待される。さらに、吹田研究 NEXT を利用した AI 解析において、特に顔・表情画像と心疾患・認知症の関連解析を開始した。</p> <p>健康・栄養と腸内細菌の関連解析に関しては、腸内細菌代謝のより詳細なメカニズム解明に向けて、理研・富岳と連携して、腸内細菌ゲノムにコードされた酵素配列情報を利用した網羅的なタンパク構造予測を開始し、腸内細菌の脂肪酸代謝に関わる遺伝子群の網羅的な構造予測を実施した。同データを利用した脂肪酸代謝と糖尿病との相関についても継続して実施中である。</p> <p>健康食品に関する健康被害情報については、大規模言語モデルを利用して、データベース・文献情報等からの知識抽出方法を開発し、データ構造化を行うとともに、情報検索・データ可視化に向けたユーザーインターフェイスを構築した。</p> <p>シミュレーションモデルの作成に向けたマルコフモデルのプロトタイプ開発として、政府統計（国民健康・栄養調査、医療費、介護費等）や先行研究（疾患別死亡、障害、相対危険度等）といったシミュレーションに用いるデータベースを調査、集積するとともに、特定の食品・栄養素（野菜、乳製品、糖質など）の摂取量の改善目標にフォーカスして、シミュレー</p>		
--	---	--	--	---	--	--

	<p>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。</p>	<p>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。</p>		<p>シオンモデル開発に向けた調査を実施した。</p> <p>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・吸収率が変動するとともにセロトニン産生に変調がみられることを明らかにした。</p> <p>消化・吸収率に関連するシステマティックレビューを実施し、消化・吸収率は加齢および疾患(短腸症候群)で低くなる可能性を示した。(再掲)</p> <p>新たなフレイル予防の食事戦略を提案することを目指し、高たんぱく質摂取者を対象に、フレイルの有病率と関連する栄養素を明らかにした。その結果、炭水化物摂取量および炭水化物・脂質比が大きくなるほどフレイル該当割合が高くなることが明らかとなった。今後、3大栄養素のバランスを考慮した解析をさらに進めていく予定である。</p> <p>食品安全のリスク評価のため、サプリメント由来の栄養素・食品添加物のばく露量調査方法を検討し、国内外の評価実態を整理した。</p> <p>薬用植物を含む植物由来の食品素材・成分について、エストロゲン活性のスクリーニング試験を実施し、複数のエキスでエストロゲン活性を検出した。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

#### 4. その他参考情報

--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	健康と栄養に関する事項 2. 栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項 (1) 健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究 (2) 環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究		
関連する政策・施策	X I-2-1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条
当該項目の重要度、困難度	【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究を推進するための仕組みが未整備であるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ																	
① 主な参考指標情報										② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	
外部資金獲得件数	83件以上	93件	99件	90件						予算額（千円）	1,280,411	1,000,993	1,412,299				
										決算額（千円）	2,248,326	1,272,317	1,025,354				
査読付き論文の掲載件数	111件以上	201件	113件	112件						経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100	1,052,921				
										経常利益（千円）	△370,718	201,482	152,568				
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106	1,177,488				
										従事人員数	21	28	40				

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	
<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>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</p> <p>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、</p>	<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>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</p> <p>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。</p>	<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>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</p> <p>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。</p>	<p>B. 健康と栄養に関する事項</p> <p>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</p> <p>* (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</p>		<p>自己評価をAと評定する。</p> <p>主な評定に係る業績は下記のとおりである。</p> <p>(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、身体活動メツツ表の改定、乳幼児栄養調査のオンライン実施可能性についての検討、企業向けの減塩ガイドについてスコーピングレビュー、座位行動の理論的な背景と測定法についての最新情報のレビュー、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、国民健康・栄養調査の歩数計測に関する精度管理を行い、機器変更に伴う従来機種との互換性の検討と、健康日本 21 の目標値設定へ貢献した。</p> <p>(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、摂津スタディ 1st の研究運営基盤構築、日本高血圧学会減塩・栄養委員会、日本システム・ダイナミクス学会、自治体管理栄養士との連携による都道府県版減塩シミュレーションモデルの構築、日本の食文化や栄養政策に適合した栄養プロフィールモデルとして日本版栄養プロフィール加工食品版及び料理版を開発、など、社会実装に資する研究が計画通り行われた。さらに成果として、研究所の研究成果をもとに初めての食品開発を行い、監修した災害食の発売が開始された。また、食環境プロジェクトにおける企業出向研究者が第 71 回日本栄養改善学会学術総会において</p>	<p>評定</p> <p>&lt;評定に至った理由&gt;</p>

<p>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。</p> <p>【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</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会実装施策への貢献度</li> <li>・外部資金獲得件数</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・論文発表件数内、ガイドライン等における引用論文数</li> <li>・作成に貢献したガイドライン等の数又は項目数</li> <li>・社会実装施策等への貢献数</li> </ul>		<p>若手学会発表賞最優秀賞を受賞した。加えて、消費者庁に対して「食品表示基準について（平成27年3月30日消食表第139号）別添栄養成分等の分析方法等」の改定に関する提言を行い、これに基づいて通知が改正された。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

<p>ための仕組みが未整備であるため。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>ア-1 食事摂取</p>		<p>日本人食事摂取基準（2025年版）のワーキング</p>		
---	--	---	--	--------------------------------	--	--

<p>(2)環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報に関する社会実装に資する研究 社会経済的な状況も踏まえた指針</p>	<p>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。</p> <p>(2)環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究 具体的には、以下の取組を行う。</p>	<p>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。</p> <p>(2)環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究 具体的には、以下の取組を行う。</p>	<p>基準の策定や利活用、食品ベースの食事ガイドライン検討に資する調査・研究を実施する。</p> <p>ア-2 健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023等の利活用に資する調査・研究を実施する。</p>	<p>グループの構成員として指針策定に貢献した。次期、身体活動基準や各ガイドライン策定に資する対応として、身体活動メッツ表の改定作業を行い、公表した。</p> <p>乳幼児の食事ガイドライン作成に資する研究として、乳幼児栄養調査のオンライン実施可能性について検討し、学会発表を行った。</p> <p>企業向けの減塩ガイドについてスコーピングレビューを実施した。</p> <p>学会、論文等を通じて「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」の普及啓発を行なった。</p> <p>国民健康・栄養調査の歩数計測に関する精度管理を行い、機器変更に伴う従来機種との互換性の検討と、健康日本21の目標値設定へ貢献した。(再掲載)身体活動評価の一つである座位行動の理論的な背景と測定法について、最新情報をレビューし、学会誌に発表するとともに、日本体力医学大会において、3次予防における身体活動評価の重要性について、シンポジウムの企画と公表を行った。</p> <p>家庭における食料備蓄を促進する要因を明らかにするため、家庭内で主に食事を準備している成人男女1,200名を対象に調査し、備蓄を開始する要因として災害知識やコミュニティー参加が関連することを国際誌で発表した。</p>		
--	--	---	---	--	--	--

<p>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・</p>	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		<p>摂津スタディ 1stの研究運営基盤を構築し、摂津市の健康課題の同定を行った。また、調査結果について摂津市および市民へ広報等を通じて公表した。</p> <p>競争的研究費(代表)を獲得した(3件、総額16,145千円)。</p> <p>査読付き論文(主著4件)を発表し、国際学会で賞を受賞した。</p> <p>日本高血圧学会減塩・栄養委員会、日本システム・ダイナミクス学会、自治体管理栄養士と連携して、都道府県版減塩シミュレーションモデルを構築し、モデル実用化のためのインタフェースを試作した。</p> <p>日本国民の玄米摂取普及による医療経済効果研究の成果を発表した(原著論文2件、国内学会1件、国際学会1件)。</p> <p>食環境プロジェクトで参加企業とシミュレーションモデルを作成し、研究成果を発表した(国内学会2件)。</p> <p>総説や講演を通じて研究成果の社会普及に努めた。</p> <p>研究成果を災害食国際標準(ISO)新規提案に反映させ、実証研究のためのモデル化へ展開。</p> <p>研究所の研究成果をもとに初めての食品開発を行い、監修した災害食を発売開始した。</p> <p>日本の食文化や栄養政策に適合した栄養プロフィールモデルとして、日本版栄養プロフィール加工食品版を開発した。ヘルス・スター・レーティングを基に、日本人の栄養摂取基準を考慮した評価基準を策定し、加工食品を6つのカテゴリーに分類した。</p>		
---	--	---	--	--	--	--

<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>スの適正化に向けた栄養プロファイルの改訂や社会実装に資する研究を行う。</p>	<p>さらに、国際的にも画期的な日本版栄養プロファイルモデル料理版を開発した。本モデルの活用により、食品事業者による健康的な商品（食品・料理）開発が促進され、食環境の整備や生活習慣病予防に貢献することが期待される。</p>	<p>「国立長寿医療研究センター・老化に関する長期縦断疫学研究（National Institute for Longevity Sciences・Longitudinal Study of Aging: NILS-LSA）」データを用いて日本版栄養プロファイルモデルと健康との関連を検討するための共同研究契約を締結し、倫理審査受審中である。</p>	
		<p>イ-2 食環境整備に必要な、市販加工食品及び料理の栄養成分等データベースの運用・充実に向けた取組を行う。</p>	<p>弘前大学 COI-NEXT の拠点長を務める村下教授による特別講演の実施、また「プラネタリーヘルスダイエットと排便状況との関連」の検討を行った。</p>	<p>6つの国立医療研究センターによる6NCプロジェクト「動物性および植物性タンパク質摂取とフレイルの関連」の検討を行った。</p>	
			<p>研究連携推進事業の中で、さまざまな講演を行った。企業出向研究者によって、第71回日本栄養改善学会学術総会にて若手学会発表賞（Young Presentation Award）「最優秀賞」を受賞した。</p>	<p>大阪府委託事業で「自然に健康になれる持続可能な食環境づくり」を産官学連携によって実施した。実施内容を盛り込んだガイドが大阪府から公開される。</p>	
			<p>日本版栄養プロファイルモデルのための料理分類を整理、国民健康・栄養調査データを用いて評価、論文投稿中である。（また、産官学連携の食環境プロジェクトにおいて昨年構築したデータベースに実データを取り込み、PDFで公開するとともに公開用ホームページサイトを整備し、公開した（R7年4月公表））。</p>		

	<p>ウ「健康食品」の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究によりデータベースの充実を図るとともに利用者（専門家・消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究を行う。</p>	<p>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を図るとともに、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。</p> <p>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</p>		<p>R6年度時点において仮サイトで公開であった「健康食品」の安全性・有効性情報サイト内の素材情報データベースについて、データベースの情報の整理方法、情報の見やすさや検索のしやすさなど、利用者の利便性も考慮して、データベースの仕様及び掲載情報の内容について精査・見直しを行い、新たなデータベースの構築を進めると共に、アクセス数の多かった約100素材について、情報の更新を行った。</p> <p>またサイトの認知度向上に向けて、公開アンバサダー等のイラストを用いたSNS発信を行うと共に、健康被害関連情報や特定保健用食品に関する情報及び機能性表示食品の届出情報を随時更新した。</p> <p>前年度末に発生した、機能性表示食品による健康被害を受けて、速やかにまとめサイトを作成すると共に、素材に関する有効性・安全性情報を作成し、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト内で公開して、継続的に情報を発信した。またSNSにより、サプリメントの利用や健康被害が疑われるときの対応についてのサイト内情報を紹介すると共に、専門家によるコラムを追加して健康食品の利用と健康被害の未然防止に関する情報発信を行った。</p> <p>更に、サプリメントの利用、基本となる健康によい食生活、及び健康被害防止に向けた情報等に関する講演やイベントを、自治体の依頼等に応じて13件実施し、専門家及び一般消費者とのリスクコミュニケーションを行った。</p>		
--	--	---	--	--	--	--

		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。		<p>栄養成分表示の信頼性確保のため、消費者庁に対して「食品表示基準について（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号）別添栄養成分等の分析方法等」の改定に関する提言を行った。研究所で得られた知見と外部の知見を統合し、栄養成分表示の信頼性と食品関連事業者による実行可能性のさらなる向上を図った。</p> <p>本提案に基づき、令和 7 年 3 月 28 日付で、通知が改定された。</p>		
--	--	---	---	--	--	--	--

4. その他参考情報

--

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

2. 主要な経年データ																	
① 主な参考指標情報										② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	
地方公共団体の検討会への派遣件数	10件以上	16件	19件	11件						予算額（千円）	1,280,411	1,000,993	1,412,299				
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	20件	29件	31件						決算額（千円）	2,248,326	1,272,317	1,025,354				
「国際協力外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数	7件以上	7件	3件	6件						経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100	1,052,921				
										経常利益（千円）	△370,718	201,482	152,568				
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106	1,177,488				
										従事人員数	8	18	13				

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

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

<p>項</p> <p>(1) 持続可能な社会に向けた国際協力</p> <p>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。</p>	<p>(1) 持続可能な社会に向けた国際協力</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(1) 持続可能な社会に向けた国際協力</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(1) 持続可能な社会に向けた国際協力</p> <p>【評価軸】</p> <p>①科学的・技術的観点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・研究成果が SDGs の達成等、地球的課題へ裨益するか。</li> </ul> <p>②マネージメントの観点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取組がアジア太平洋地域の研究ネットワーク強化に資しているものとなっているか。</li> </ul> <p>③政策的観点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究ネットワークを活用した共同研究の実施状況</li> <li>・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</li> <li>・国際シンポジウ</li> </ul>	<p>令和 6 年度の招へい事業で、パプアニューギニアからの研究者 1 名を招へいし、パプアニューギニアにおける国民栄養調査と関連調査に関する概要整理を目的として、ナラティブレビューを行った。</p> <p>令和 5 年度の招へい研究者と、ラオスの若年者に</p>	<p>(1) 持続可能な社会に向けた国際協力については、令和 6 年度国際協力外国人研究者招へい事業による研究をパプアニューギニアの 1 名と実施するとともに、令和 5 年度の招へい研究者とラオスの若年者における体格指数別の季節性（乾季と雨季）の栄養摂取量の違いについて共同研究を行うなど、計画通り進められた。また、「健康的な食事とは？WHO と FAO による共同声明」（WHO and FAO, 2024）の翻訳や健康的なアジア太平洋地域のための栄養と身体活動ワークショップを実施した。</p> <p>(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、民間企業と連携した働く世代のフレイル予防についての啓発、認知症予防に資する運動を主とした多因子介入研究の効果の RCT による検証、摂津スタディ 1st の調査結果についての摂津市及び市民への公表、など計画通り進められた。また、認知症を早期発見するための実態調査を他研究機関とともにを行い、認知症予防に対する厚生労働省の取り組みに貢献した。</p>	
---	---	--	---	--	---	--

<p>(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</p>	<p>持続可能な食環境等に関する共同研究を行う。</p> <p>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。</p> <p>(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、</p>	<p>食環境等に関する共同研究を2件以上(継続含む)行う。</p> <p>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12回アジア栄養ネットワークシンポジウムに向けて準備を行う。また、諸外国との連携や、栄養や身体活動の国際共同研究を企画する。</p> <p>(2) 地域社会との連携による共同研究の実施 地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増</p>	<p>ム等の開催状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「若手外国人研究者招へい事業」に基づく共同研究件数</li> </ul> <p>(2) 地域社会との連携による共同研究の実施 【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・研究成果の科学的意義(独創性、革新性、発展性)が十分であるか。 ②国際的観点 ・研究成果が国際的な水準に達しているか。 ③妥当性の観点 ・研究成果や取組が地域住民の健</p>	<p>における体格指数別の季節性(乾季と雨季)の栄養摂取量の違いについて共同研究を行い、学会で報告した(第95回日本衛生学会学術総会 2025年3月)。</p> <p>第12回アジア栄養ネットワークシンポジウムのテーマについて、過去のテーマを振り返り、WHO 西太平洋地域事務局の担当者と意見交換を行った。</p> <p>「健康的な食事とは? WHO と FAO による共同声明」(WHO and FAO, 2024) の翻訳を行い、WHO の承認を得て WHO 協力センターの web サイトに公開した(令和7年3月11日)。</p> <p>諸外国との連携の取組みとして、健康的なアジア太平洋地域のための栄養と身体活動ワークショップを実施した(令和6年11月28日、海外7か国24名の研究者、所内3名が参加)。国民の栄養と身体活動に関するサーベイランスの強化に向けた教育・研修を実施するため、加盟国のサーベイランスに関する現状について相互理解を深めた。</p> <p>今後、本企画の実現のための継続的な協力を確認した。</p>		
--	---	--	---	--	--	--

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>ア フレイル・認知症予防や食環境整備などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進並びに健康格差の縮小に関する共同研究を実施する。特に、地方公共団体や企業、医療機関と連携したフレイル・認知症と身体活動の疫学研究の実施を通じ、地域づくりを進める。</p> <p>イ 研究機関・自治体・企業とのデータ連携と AI 技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。特に、国立循環器病研究センターとの連携による吹田研究データの AI・データ解析の実施と健康</p>	<p>康寿命延伸に貢献するものとなっているか。</p> <p>④政策的観点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・地方公共団体の検討会への委員派遣状況</li> <li>・共同研究等件数</li> </ul>	<p>大阪府、民間企業と連携して、働く世代のフレイル予防について啓発を行い、民間企業に対して特徴の分析を行った。また、これまでの取り組みについて日本公衆衛生学会総会でシンポジウムを企画し公表した。</p> <p>摂津スタディ 1st の研究運営基盤を構築し、摂津市の健康課題の同定を行った。また、調査結果について摂津市および市民へ広報等を通じて公表した。(再掲載)</p> <p>認知症予防に資する運動を主とした多因子介入研究の効果を RCT にて検証した。また、認知症を早期発見するための実態調査を他研究機関とともに行い、認知症予防に対する厚生労働省の取り組みに貢献した。に資する調査研究を行なった。研究機関と特定健診、医療介護レセプト等のデータ連携と解析基盤を構築し、がん患者の罹患後の運動習慣がその後の健康アウトカムに与える効果について検証した。</p> <p>NHAMES・吹田研究等を利用した AI 解析で、データキュレーションならびに複数の教師あり・なしの機械学習技術の実装について検討を行い、AI 技術を利用したデータ解析を実施した。吹田研究(循環器</p>		
---	--	--	---	--	--	--

		<p>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。</p>		<p>病研究センター)、米国健康栄養調査 (NHANES) に適用して、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。得られた結果は、疾患予防・予測に向けた新たな指標の提案につながることを期待される。さらに、吹田研究 NEXT を利用した AI 解析において、特に顔・表情画像と心疾患・認知症の関連解析を開始した。(再掲載)</p>		
--	--	---	--	---	--	--

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

2. 主要な経年データ																	
① 主な参考指標情報										② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	
外部資金獲得件数	6件以上	7件	8件	6件						予算額（千円）	1,280,411	1,000,993	1,142,299				
関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣件数	35件以上	48件	41件	50件						決算額（千円）	2,248,326	1,272,317	1,025,354				
										経常費用（千円）	1,414,543	1,000,100	1,052,921				
										経常利益（千円）	△370,718	201,482	152,568				
										行政サービス実施コスト（千円）	1,427,627	1,093,106	1,177,488				
										従事人員数	8	28	37				

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 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。 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	評定 <評定に至った理由>

<p>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。</p> <p>（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</p>	<p>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。</p> <p>（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</p>	<p>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。</p> <p>（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</p>	<p>（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</p> <p>【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。</p>		<p>の推進については、令和5年国民健康・栄養調査のデータクリーニング、集計・解析を行った。また、令和4年国民健康・栄養調査の公表にむけて担当室と最終確認、補足解析を行った。さらに、令和6年国民健康・栄養調査における食事調査入力システムとして「食事しらべ」を整備し、集計業務及び業務運営を行った。加えて、令和6年国民健康・栄養調査担当者会議では講演、令和5年国民健康・栄養調査技術研修セミナーを開催した。また、自治体支援として、栃木県、千葉県栄養調査を支援するとともに、啓発リーフレットを作成した。</p> <p>（2）収去試験に関する業務並びに関連業務について、特別用途食品、特定保健用食品（トクホ）、機能性表示食品に含まれる栄養成分や関与成分の実測を行い、栄養成分表示値の信頼性を検証した。令和6年度は、収去試験の前段階として100品目の買上調査を実施し、特定保健用食品の許可試験は1件を実施した。また、栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行うため、プロテインパウダーを検体として、全国80機関が参加する国内最大規模の外部精度管理調査を実施し、栄養成分の安定性を実測により確認した。各機関の分析結果を比較し、特にたんぱく質の定量における係数選択に関する機関間の差異を明らかにした。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

<p>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。</p> <p>(2) 収去試</p>	<p>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。</p> <p>ア 国民健康・栄養調査の集計業務を行う。</p> <p>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。</p> <p>(2) 収去試験</p>	<p>の高度化に資する研究を実施する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 収去試験に</p>	<p>・専門的・技術的な支援を行ったか。</p> <p>③政策的観点</p> <p>・関係省庁や地方公共団体の政策ニーズに対応したか。</p> <p>【評価指標】</p> <p>・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</p> <p>・技術的支援の状況</p> <p>・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣状況</p> <p>・外部資金獲得状況</p> <p>(2) 収去試験に</p>	<p>令和5年国民健康・栄養調査のデータクリーニング、集計・解析を行い、担当室に提出した。令和4年国民健康・栄養調査の公表にむけて担当室と最終確認、補足解析を行った。令和6年国民健康・栄養調査において食事調査入力システムとして「食事しらべ」を整備し、集計業務及び業務運営を行った。</p> <p>令和6年国民健康・栄養調査担当者会議で講演、令和5年国民健康・栄養調査技術研修セミナーを開催した。また自治体支援として、栃木県、千葉県の実地調査を支援するとともに、啓発リーフレットを作成した。</p>		
---	---	--	--	--	--	--

<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>に関する業務並びに関連業務 食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。  ア 収去食品及び特別用途食品の許可に係る分析業務及び関連業務を期間内に的確に実施する。  イ 栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行うため、プロテインパウダー（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。</p>	<p>に関する業務並びに関連業務  【評価軸】 ①科学的・技術的観点 ・試験室内外の分析値の信頼性確保に資する取組が的確になされたか。 ②マネジメントの観点 ・法定業務が指定の期間内に着実に報告されたか。 ③政策的観点 ・関係省庁における施策に寄与しているか。  【評価指標】 ・精度管理試験等、技術的支援の状況 ・関係省庁や地方公共団体の検討会への委員派遣状況 ・外部資金獲得状況</p>	<p>特別用途食品、特定保健用食品（トクホ）、機能性表示食品に含まれる栄養成分や関与成分の実測を行い、栄養成分表示値の信頼性を検証した。令和6年度は、収去試験の前段階として100品目の買上調査を実施し、さらに、特定保健用食品の許可試験を1件的確に遂行した。  プロテインパウダーを検体として、全国80機関が参加する国内最大規模の外部精度管理調査を実施し、栄養成分の安定性を実測により確認した。各機関の分析結果を比較し、特にたんぱく質の定量における係数選択に関する機関間の差異を明らかにした。  特定保健用食品の表示許可等に関する部会等において、参考人として申請資料の確認を行い、会議への出席し専門的な助言を提供することで、適切に対応した。</p>		
---	--	---	---	---	--	--

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。						
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

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

2. 主要な経年データ																
①主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
運営会議の開催数	12回以上	12回	12回	12回					予算額（千円）	792,636	380,684	752,740				
定例研究発表会の開催件数	17回以上	14回	18回	16回					決算額（千円）	496,860	535,753	702,671				
評価委員会の開催数	3回以上	3回	3回	3回					経常費用（千円）	533,368	611,926	624,079				
									経常利益（千円）	383,527	50,534	△17,623				
									行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326	668,091				
									従事人員数	50	62	65				

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>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>運営</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul>	<p>運営</p> <p>ア 業務運営体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等</li> </ul>	<p>運営</p> <p>【評価軸】</p> <p>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。</p> <p>②大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組が行われているか。</p> <p>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。</p> <p>①について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営会議の開催数</li> <li>・評価委員会開催数</li> </ul> <p>②について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組</li> </ul>	<p>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。</p> <p>また、大阪大学、京都大学、徳島大学及び旭川医科大学と弊所の研究者との双方向クロスアポイントメントや共同研究を引き続き実施している。</p> <p>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。</p> <p>非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。</p> <p>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</p>		
---	--	---	--	---	--	--

<p>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。</p>	<p>通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。</p> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・生命倫理上の問題を生じさせることなく、適</li> </ul>	<p>の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>イ 企画・管理機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進</li> </ul>	<p>事例に係る評価</p> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究等の契約数・金額</li> <li>・所内研修の開催数</li> </ul> <p>③について、</p> <p>【評価指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な取組事例に係る評価</li> </ul> <p>【モニタリング指標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・運営評議会等の開催件数</li> </ul>	<p>の研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行うとともに組織の見直しに関する議論を進めた。</p> <p>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。</p> <p>令和6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。</p> <p>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。</p> <p>また、全職員を対象として、コンプライアンス研修を実施した。</p> <p>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6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16件約8.0億円、分担研究者として49件約6.4億円であった。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行った。</li> <li>・各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供と支援を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。</li> </ul> <p>令和6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16件約8.0億円、分担研究者として49件約6.4億円であった。</p>	
---	--	--	---	--	---	--

	<p>切に研究を行うことができるよう、研究者を支援する。</p> <p>ウ 業務プロセスの变革</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>めることができるよう、研究者への支援に努める。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ウ 業務プロセスの变革</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul>	<p>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 15 回（web 会議含む）、メールによる審査 115 回）して適切な審査・調査を行った。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
--	---	---	---	--	--

<p>(2) 業務運営の効率化による経費削減等 ア 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、一般管理費(人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。)について、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%程度の額を節減すること。</p>	<p>(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。</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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つる方法(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。</p>	<p>(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等 【評価軸】 国家公務員と比べて給与水準の高い法人について、以下のよう な観点から厳格なチェックが行われているか。 ・職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ・国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。 ・国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>令和6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。</p> <p>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。</p> <p>令和5年度：435件、3,170百万円 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%) 令和6年度：403件、3,130百万円</p>	<p>・中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、令和6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。</p> <p>・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。</p>	
---	--	--	---	---	--	--

	<p>イ 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。</p>	<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>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</p>	<p>一般競争入札：204件（50.6%）、2,348百万円（75.0%）      随意契約：199件（49.4%）、782百万円（25.0%）</p> <p>【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。</p> <p>【個々の契約】      個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、令和元年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。      事業費については、中長期目標期間の最終年度には初年度である令和5年度に比べて7%程度削減することを目指している。</p>		
--	---	--	---	--	---	--	--

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>① 職員の在職</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>① 職員の在職</p>	<p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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</p>	<p><b>【給与水準】</b>          本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の職員のラスパイレス指数(年齢勘案)は全国の国家公務員全体の平均を下回っている(全国の国家公務員全体の平均を100とすると研究職員は98.9、事務職員は98.5)。</p> <p>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。</p>		
---	--	--	---	--	--	--

<p>エ 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「調達等合理化計画」に基づく取組の着実な実施や監事及び</p>	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>か。</p> <p>【評価指標】  ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>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。</p>		
--	---	---	---	--	--	--

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。</p>		<p>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。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
---	--	---	--	--	--	--

	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>オ 無駄な支出の削減</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連</p>	<p>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、改善に向けた取組を行った。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、定例幹部ミーティング等において事務手続き等の改善策について検討を進めた。</p> <p>定例幹部ミーティング等において、法人としての支出削減に向けた取組みについて検証を行った。</p>		
--	---	---	---	---	--	--

<p>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。</p> <p>(3) 情報システムの整備・管理</p> <p>情報システムの整備・管理については、国等との相</p>	<p>カ カーボンニュートラルの実現</p> <p>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。</p> <p>(3) 情報システムの整備・管理</p> <p>情報システム</p>	<p>携・協力できる体制を構築する。</p> <p>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。</p> <p>⑤ 割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。</p> <p>⑥ その他従前から取り組んでいる事項については、一層の推進を行う。</p> <p>カ カーボンニュートラルの実現</p> <p>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。</p> <p>(3) 情報システムの整備・管理</p> <p>デジタル庁が策</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>デジタル化の推進を統括するPMOの設置等の体制を構築するため、令和5年8月に「デジタル化推進室」を設置した。</p> <p>基幹システム(会計システム、物品調達シス</p>		
---	---	--	--	---	--	--

<p>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。</p> <p>2. 業務の電子化に関する事項</p> <p>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。</p> <p>また、デジタル技術の利活用や、保有するデータの連携・活用により、事業の改善や新たな</p>	<p>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。</p> <p>2. 業務の電子化に関する事項</p> <p>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。</p> <p>また、デジタル技術の利活用、</p>	<p>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</p> <p>2. 業務の電子化に関する事項</p> <p>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、</p>	<p>2. 業務の電子化に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <p>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</p> <p>【評価指標】</p> <p>・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>テム、メールシステム)の更改を業務部門と連携し実施した。</p> <p>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。</p> <p>また、令和5年4月に「文書決裁システム」を導入し、令和6年度においても引き続きデジタル化による業務効率化を推進した。</p> <p>WEB会議システムを会議及び研修等において積極的に活用することにより、旅費の削減、移動に係る時間ロスの削減を図っている。</p> <p>会議においてはタブレットを活用することにより、印刷コストの削減を図っている。</p> <p>物品調達に係る業務の効率化を図るため、物品調達システムの構築を行った。(令和7年4月1日より運用を開始)</p>	<p>・WEB会議システムの使用について、本所(大阪府茨木市)、支所間(茨城県、北海道、大阪府摂津市、鹿児島県、東京都)での会議や打合せでの積極的な活用を図った。</p>	
--	--	---	--	--	---	--

<p>価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（DX）を推進するとともに、デジタル技術を活用する人間の立場に立ったデジタル化を進めるよう努めること。</p>	<p>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。</p>	<p>デジタル技術を活用する人間の立場に立ったデジタル化を進める。</p>		<p>&lt;令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt; 機動的かつ効率的な業務運営を図るため、内部・外部の意見を取り入れ、研究課題の最適化やリスク評価を適切に実施し、その結果を反映させた。</p>		
--	---	---------------------------------------	--	--	--	--

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									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
									予算額（千円）	792,636	380,684	752,740				
									決算額（千円）	496,860	535,753	702,671				
									経常費用（千円）	533,368	611,926	624,079				
									経常利益（千円）	383,527	50,534	△17,623				
									行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326	668,091				
									従事人員数	18	23	23				

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

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

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
第5 財務内容の改善に関する事項 通則法第35条の4条第2項第4号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 1. 計画的な予算管理に関する事項 ＜中長期計画の予算の作成・運営＞ 本目標第4の1.及び2.で定めた事項については、	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	法人の業務実績等・自己評価 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5年度： 2件 17,000千円 令和6年度： 3件 12,245千円 食品衛生基準科学研究費補助金	自己評価をBと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中長期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定 ＜評定に至った理由＞

<p>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。</p> <p>2. 自己収入の増加に関する事項  &lt;運営費交付金以外の収入の確保&gt;  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。</p> <p>3. 繰越欠損金に関する事項  &lt;繰越欠損金の縮減&gt;  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</p>	<p>第4 短期借入額の限度額  (1) 借入限度額  8億円</p> <p>(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</p>	<p>第4 短期借入額の限度額  (1) 借入限度額  8億円</p> <p>(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</p>	<p>なもの認められるか。  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。</p>	<p>令和5年度： 0件 0千円  令和6年度： 5件 14,753千円</p> <p>厚生労働科学研究費補助金  令和5年度： 24件 120,420千円  令和6年度： 16件 58,309千円</p> <p>文部科学研究費補助金  令和5年度： 121件 171,451千円  令和6年度： 123件 144,395千円</p> <p>AMED 委託費  令和5年度： 65件 1,500,670千円  令和6年度： 65件 1,447,351千円</p> <p>共同研究費  令和5年度： 51件 214,326千円  令和6年度： 65件 238,953千円</p> <p>その他受託研究費  令和5年度： 37件 811,627千円  令和6年度： 37件 842,040千円</p> <p>寄付金  令和5年度： 10件 7,501千円  令和6年度： 12件 53,496千円</p> <p>※1 こども家庭科学研究費補助金、食品衛生基準科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。</p> <p>※2 こども家庭科学研究費補助金、食品衛生基準科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。</p> <p>第4 短期借入額の限度額  (1) 借入限度額  8億円</p>		
---	---	---	--	--	--	--

<p>それがあつことを国民に丁寧な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。</p> <p>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。</p>	<p>費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重点的に実施すべき研究開発に係る経費</li> <li>・業務改善に係る経費</li> <li>・職員の資質向上に係る経費</li> <li>・知的財産管理、技術移転に係る</li> </ul>	<p>費等の受入れの遅延等による資金の不足</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>各勘定において、以下に充てることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重点的に実施すべき研究開発に係る経費</li> <li>・業務改善に係る経費</li> <li>・職員の資質向上に係る経費</li> <li>・知的財産管理、技術移転に係る</li> </ul>		<p>(2) 短期借入れが想定される理由</p> <p>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</p> <p>イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給</p> <p>ウ その他不測の事態により生じた資金の不足</p> <p>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</p> <p>承継勘定を廃止し、不要財産を国庫納付した。</p> <p>第6 剰余金の使途</p> <p>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 331,757 千円、積立金 534,354 千円と当期末処理損失△66,734 千円の合計 799,377 千円となった。</p>		
---	---	---	--	---	--	--

	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5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	501	332				
目的積立金	-	-	-				
積立金	-	-	-				
うち経営努力認定相当額							
その他の積立金等	-	-	-				
運営費交付金債務	997	2,034	1,321				
当期の運営費交付金交付額 (a)	8,131	8,123	5,317				
うち年度末残高 (b)	997	2,034	1,321				
当期運営費交付金残存率 (b÷a)	12.3%	25.0%	24.8%				

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

2. 主要な経年データ																
①主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度		2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
運営評議会の開催件数	1回以上	1回	1回	1回					予算額（千円）	792,636	380,684	752,740				
一般公開等の開催数	4回以上	4回	5回	5回					決算額（千円）	496,860	535,753	702,671				
									経常費用（千円）	533,368	611,926	624,079				
									経常利益（千円）	383,527	50,534	△17,623				
									行政サービス実施コスト（千円）	592,452	652,326	668,091				
									従事人員数	50	62	65				

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>

<p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(1) 内部統制に関する事項 内部統制については、以下の取組を行う。 ア 「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。 ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組</p>	<p>(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</p>	<p>(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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>コンプライアンス推進月間2024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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・「素材情報データベース」における各素材情報のうち一般情報の作成において、Natural Medicines データベースに関する利用契約(End User License Agreement)の範囲を超え、引用をしていた件について、の再発防止策として、データベースを含めた掲載情報に</p>	
--	---	--	--	---	--	--

<p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項</p> <p>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</p>	<p>を強化する。</p> <p>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。</p> <p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項</p> <p>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</p>	<p>を強化する。</p> <p>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。</p> <p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項</p> <p>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。</p> <p>統合的な研究を促進するため、外部機関と</p>	<p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項</p> <p>【評価軸】</p> <p>・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。</p>	<p>本法人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につ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。</p> <p>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11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8回、それぞれ開催するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を実施(1回)し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。</p> <p>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</p>	<p>については、書面による掲載可否等の確認作業をすることとし、事業担当部内及び契約担当部を含めた法人全体における確認をより強化するとともに、新たにホームページ掲載委員会を設置して掲載前に内容を確認することとし、法人幹部も含めた掲載情報の確認、掲載後の確認(監査)を追加で行うことで体制の強化を行っている。また、毎年1回実施されている法人のコンプライアンス研修において、本事案を取り上げ、今後同様の事案が起こらないよう、周知徹底及び再教育を行った。</p>	
--	--	---	---	--	--	--

<p>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。</p> <p>また、法人の人材確保・育成について、科技イノベーション活性化法第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。</p>	<p>育成に積極的に取り組む。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベーション活性化法第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</p>	<p>も連携し、女性研究者及び若手研究者等の育成に積極的に取り組む。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>競争的資金・知的財産権等、情報公開・個人情報保護に関する研修に担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。</p> <p>令和5年度の業績評価を踏まえ、令和6年度の賞与に反映した。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	
--	--	---	--	--	---	--

<p>イ 製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、適切な措置を講じること。</p> <p>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。</p>	<p>る。</p> <p>イ 製薬企業等との不適切な関係が生じることがないように、適切な措置を講じる。</p> <p>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。</p> <p>※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</p>	<p>イ 就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、必要な人事管理を行う。</p> <p>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。</p> <p>エ 重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。</p>		<p>職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないように人事管理を行った。</p> <p>クロスアポイント制度については、大阪大学、京都大学、徳島大学及び旭川医科大学との間で運用するとともに、引き続き関係機関等との協議を実施する。</p> <p>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。</p>		
--	--	---	--	---	--	--

<p>(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</p>	<p>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)</p> <p>(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</p>	<p>(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</p>	<p>(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 【評価軸】 ・コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取り組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価</p>	<p>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、研究ノート作成管理、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。</p>		
---	--	--	---	---	--	--

<p>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。</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する</p>	<p>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。</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する</p>	<p>修、倫理相談、必要な規程等の整備を行う。</p> <p>(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する</p>	<p>(4)外部有識者による評価の実施・反映に関する</p>	<p>公的研究費の不正使用等の防止</p> <p>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。</p> <p>コンプライアンス等の遵守</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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に基づき管理・運営を実施している。所内全職員に対して輸出管理に関する教育を行い、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。</p>	<p>・法令遵守と倫理教育の徹底を図るため、全職員を対象としたコンプライアンス研修、情報セキュリティ研修（全所員向け1回、管理者向け1回）、研究倫理研修（2回開催、e-learningを含む）等を通じ、職員の教育を実施。</p>	
---	--	---	--------------------------------	---	--	--

<p>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。</p> <p>(5) 情報発信・情報公開の促進に関する事項 本研究の適正な運営と、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</p>	<p>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。</p> <p>(5) 情報発信・情報公開の促進に関する事項 ア 本研究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</p>	<p>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。</p> <p>(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</p>	<p>る事項 【評価軸】 ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や政策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営評議会の開催件数</p> <p>(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。</p>	<p>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7年3月に開催し、令和5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。</p> <p>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5年度の研究成果や業務実績等について、健康・栄養研究分科会においては、各センター・部の令和5年度の研究成果や業務実績等について、専門性の高い外部評価を行った。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ、SNS(X、Instagram、Threads)、YouTube等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実を図った。</p> <p>研究所の一般公開については、医薬基盤研究所(令和6年11月)、国立健康・栄養研究所(令和6年11月)とも開催した。</p> <p>また、積極的な情報発信として法人の紹介動画を作成した。さらに、ホームページをリニューアルし、研究シーズ・産学官連携ニーズ集の発信を行い、報道機関向け勉強会を3回実施した。</p> <p>科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、274報であった。</p>	<p>・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5年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行い、外部有識者の意見が研究に反映するよう図られている。</p>	
---	---	--	---	---	---	--

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		<p>プレスリリースは22件行い、AI創薬プラットフォーム事業においては記者会見を行った。</p> <p>国際会議、シンポジウム等における発表数は、561回（国際学会90回、国内学会471回）であった。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>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。</p>	<p>・研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に係る基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ、SNS（X、Instagram、Threads）、YouTube等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が図られている。</p>	
---	--	--	--	---	--	--

<p>(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。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項</p>	<p>(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た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。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項</p>	<p>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。</p> <p>(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体制を徹底する。 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。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項</p>	<p>(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。</p> <p>(7) 施設及び設備に関する事項</p>	<p>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。 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準(令和5年度版)へ準拠させるため「医薬基盤・健康・栄養研究所情報セキュリティポリシー」及び関係規程の改定を行った。</p>	<p>F</p>	
--	---	---	--	---	----------	--

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(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</p>	<p>共同利用機器運営委員会により、共同利用が可能な機器を整備し、研究所内での予算の有効活用を推進した。 一方、施設設備について、計画的な整備のための予算の確保を図り、その結果、令和 7 年度当初予算では「霊長類医科学研究センター機械棟更新その他工事」(解体費用)及び霊長類医科学研究センターや薬用植物資源研究センターにおける老朽化施設の更新のための予算を獲得した。</p> <p>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 6 年度は 169,278 千円を取崩し、期末残高は 331,757 千円となった。</p>		
--	---	--	--	---	--	--

		<p>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。</p> <p>（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。</p> <p>（10）繰越欠損金の縮減に関する事項</p>	<p>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。</p> <p>（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。</p> <p>（10）繰越欠損金の縮減に関する事項</p>	<p>いるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・また、主務大臣の承認するところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充てる充当しているか。</li> </ul> <p>（9）運営費交付金以外の収入の確保</p> <p>【評価軸】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>（10）繰越欠損金の解消</p>	<p>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6年度は科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの獲得金額が減少したこともあり、外部研究資金全体では前年度から 31,553 千円（1.1%）減少した。</p> <p>特例業務の繰越欠損金については、第1、A、</p>		
--	--	--	---	--	--	--	--

	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>【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</p>	<p>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。</p> <p>&lt;令和5年度の業務実績の評価結果の反映状況&gt; 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2024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。</p>		
--	--	--	---	---	--	--

4. その他参考情報

--