国立研究開発法人医薬基盤･健康･栄養研究所中長期計画

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の４第１項の規定に基づき、令和４年３月４日付けをもって厚生労働大臣及び内閣総理大臣から指示のあった国立研究開発法人医薬基盤・健康･栄養研究所中長期目標を達成するため、同法第 35 条の５の規定に基づき、次のとおり、国立研究開発法人医薬基盤･健康･栄養研究所中長期計画を作成する。

令和４年３月 31 日
令和５年３月 14 日改正
令和８年３月　９日改正

国立研究開発法人医薬基盤･健康･栄養研究所
理事長　中村　祐輔

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

世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、個別最適化生活習慣病等対策、迅速な新薬等の開発、抗体･核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発等を行うことにより国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。

なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。

さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号。以下「科技イノベ活性化法」という。）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。

（１）難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援

難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、難病等について、臨床検体等の利活用やモデル動物による分子病態の解明、難病関連データベース間の連携推進、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、診断技術、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開

発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。

【研究】

ア　プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘につなげる。

イ　難病関連データベース間の連携推進及び難病情報の機械学習等を行う。

ウ　難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効なモダリティによる新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。

【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。

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。

（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、以下の取組を行う。

【研究】

ア　ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発を行う。

イ　粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。

ウ　機能性細胞（デザイナー細胞）を用いた疾患治療の研究開発、創薬スクリーニングのための基盤的研究を行う。

エ　新興・再興感染症の重症病態や後遺症の解明、治療薬の開発に資するよう、臨床情報データベースの利活用も含めた基盤的研究を行う。

オ　感染症に有効な抗体医薬品シーズの研究開発、安全性の高い抗体創薬に資する基盤的研究を行う。

カ　加齢に伴う免疫反応の変化を踏まえた安全性・有効性評価系構築に資する基盤的研究を行う。

【創薬等支援】

キ　ワクチン、アジュバント、診断法及び治療法等の研究開発に関する連携の推進、アジュバントの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。

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。

（３）免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援

個別最適化した生活習慣病等対策に資するよう、データベースの活用も含めて免疫や腸内細菌叢など腸内環境に関する研究を行い、免疫システムを標的とした個別化医療、腸内環境に基づく新たなヘルスケア領域の創生等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発、ヘルスケア領域での活用を支援する。具体的には、以下の取組を行う。

【研究】

ア　免疫システムや腸内細菌叢などの腸内環境に基づく新たな個別化医療・ヘルスケア領域に関する研究を行う。

【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。

（４）抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティと AI による創薬技術開発に係る研究及び支援

抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する技術の研究を行うとともに、創薬標的探索、医薬品の有効性・安全性向上及びヘルスケアに資するための AI 等を活用した新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸医薬等の新規モダリティ医薬品の開発・実用化を支援する。具体的には、以下の取組を行う。

【研究】

ア　抗体・核酸のデザイン、スクリーニング、最適化等に関する基盤的技術研究、医薬品の動態制御・高機能化技術及び安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。

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。

【創薬等支援】

ウ　上記ア・イの成果の活用等により抗体・核酸医薬等の新たな医薬品等の開発を支援する。

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源を活かし、革新的な医薬品等の開発をはじめとするメディカル・ヘルスサイエンス研究に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、幅広い研究分野との連携にも留意しつつ、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。

なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。

さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。

（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「本研究所」という。）が運営するバンク事業により提供される試料は有用な研究ツールであることから、品質管理を強化するとともにその更なる利活用を図るため、バンク利用者のニーズの反映等による付加価値の向上及び各種試料情報の提供に取り組み、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。

また、その際には、バンク利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。

さらに、創薬研究の加速化に資するため、幹細胞の分化誘導系等を利用し、安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発等を目指す。

【研究】

ア　創薬等研究に用いる創薬資源の品質高度化、遺伝子等の情報付加及び充実を行うとともに、疾患のモデルとなるような創薬研究に有用な資源開発を行う。

イ　難病等の疾患モデル動物の開発及びヒト疾患モデル動物を用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。

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。

エ　幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。

【創薬等支援】

オ　創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。

カ　難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を行う。また、ヒト疾患モデル動物を活用した有効性・安全性試験技術等の提供を通じて医薬品等の開発を支援する。

キ　上記ウ・エの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。

（２）薬用植物に係る研究及び支援

薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。

このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。

【研究】

ア　ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、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。

イ　新品種の育成、ゲノム編集等も含めた新技術による新規薬用植物等の開発、種苗や収穫物の増産技術の開発を行うことにより、高機能性薬用植物等の開発、維持及び普及を図る。

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、薬用植物エキスライブラリーの拡充や創薬等研究、漢方処方を含めた天然薬物等のドラッグリポジショニング研究を行う。

【創薬等支援】

エ　上記ア～ウにより得られた情報を発信するとともに、必要な薬用植物等資源（種苗、植物体、収穫物、植物エキス等）や技術等を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培、普及及び薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。

（３）霊長類に係る研究及び支援

実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法、治療法及びワクチ

ンの開発に不可欠であり、世界的にも飛躍的に需要が増加している。
　このような重要性に鑑み、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。

【研究】

ア　霊長類等を用いた各種疾患モデルの開発及び解析を行い、その繁殖コロニーを構築するとともに、疾患モデル動物の高度化、難病等の病態解明、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。

イ　病態解明や新規ワクチンの開発等に関連した感染症研究を行う。

【創薬等支援】

ウ　系統や清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等を支援する。

エ　研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。

３．医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項

　医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、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。
　同時に、世界ではスタートアップが創薬を担う時代が到来しているにもかかわらず、
・日本では創薬スタートアップの数が少なく、その規模も欧米に比べ格段に小さい、
・こうしたスタートアップを外から支える支援機能（インキュベーション機能やアクセラレーター機能）も、資金面、人材面、開発能力面で海外に比べ大きく立ち後れている、
といった課題が指摘されている。こうした状況の中、研究開発早期段階からスタートアップ等のシーズを育て実用化段階まで連続的な支援を行う環境・体制の構築が求められている。
　また、重要な物資の国際的なサプライチェーンの多様化が進む一方、世界各国で重要な物資を外部に過度に依存することによる供給リスクが顕在化している。こうした背景を踏まえ、経済施策を一体的に講ずること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。

加えて、近年の後発医薬品を中心とする供給不安の一因として、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題が指摘されており、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。

このような観点から、医薬品･医療機器･再生医療等製品の開発及び開発・製造の基盤整備を促進するため、以下の事業を実施する。

（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業

希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等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。

ア　適正なマネジメント体制の構築

研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。

イ　適切な事業の実施

①　助成金交付事業

申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、適正かつ効率的な助成金の交付を実施する。

②　指導・助言・相談事業

申請企業に対し、助成金交付事業等に係る指導・助言・相談を実施する。

③　税額控除に係る認定事業

申請企業に対し、試験研究に要した費用の税額控除に係る認定を実施する。

ウ　透明性のある事業の実施

①　事業内容の公開

説明会（年２回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開する。

②　意見・要望等の把握

助成金交付事業等に対する意見･要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。

エ　成果の創出

助成金交付等を適切に行い、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。

（２）特例業務及び承継事業等

画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する実用化研究支援事業（平成 23 年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務においては、繰越欠損金の状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和 8 年度までの解消計画について随時見直しを行い、繰越欠損金を着実に縮減する。

また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金を着実に縮減する。

なお、研究成果の実用化により、将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行う。

ア　適正なマネジメント体制及び評価体制の強化

①　プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の強化

成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の強化を図る。

②　外部評価委員による評価の実施

中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の強化を図る。

イ　マネジメントの実施

①　進捗状況の把握

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

②　早期事業化に向けた支援

進捗状況から開発が遅延している要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。

③　収益の最大化に向けた支援

関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。

ウ　成果の創出

実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。

エ　繰越欠損金の計画的な縮減

①　特例業務

適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。

② 承継事業（承継業務）

適切な指導・助言により実用化を促し、出資法人が売上げを得た場合において、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。

（３）革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援

官民連携の下、多様な主体が参画する創薬エコシステムの構築に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 20 条第１項に規定する「革新的医薬品等実用化支援基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、革新的な医薬品等の実用化に取り組むベンチャー企業等に対する支援を行う事業者（以下「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、必要な資金の交付等の支援を行う。

ア 適切な事業の実施

国立研究開発法人医薬基盤・健康･栄養研究所中長期目標を踏まえた上で、助成金の交付等を通じ、革新的医薬品等実用化支援事業者の支援を的確に実施することで、我が国における革新的な医薬品等の実用化に貢献する。

イ 適正な管理体制の構築

基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。

ウ 成果の創出

助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、我が国における創薬エコシステムの発展に寄与する。

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

本研究所は、令和５年１月、厚生労働大臣により、経済安全保障推進法第 42 条第２項の規定に基づく経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第 394 号）第１条第１号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定された。

以上を踏まえ、本研究所は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法第 15 条の３に規定する基金を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を行う。

ア 適切な事業の実施

「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（厚生労働省公表）等を踏まえた上で、助成金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。

イ　適正な管理体制の構築

基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。

ウ　成果の創出

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

（５）後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援

後発医薬品業界における少量多品目生産の解消のため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 27 条第１項に規定する「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、生産性の向上に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対し、当該取組に必要な資金の交付等の支援を行う。

ア　適切な事業の実施

国立研究開発法人医薬基盤・健康･栄養研究所中長期目標を踏まえた上で、助成金の交付等を通じ、後発医薬品企業の支援を的確に実施することで、後発医薬品の安定供給確保に貢献する。

イ　適正な管理体制の構築

基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。

ウ　成果の創出

助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、後発医薬品産業全体の構造改革及び後発医薬品の安定供給確保に寄与する。

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。

（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究

具体的には、以下の取組を行う。

ア　栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査をはじめとする公的統計及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。

イ　身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。

ウ　国民健康・栄養調査の集計業務や精度向上に資する研究を行う。

エ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。

（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

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着目した「健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤の構築」を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化予防法の開発に資する研究を行う。

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。

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

栄養・食生活及び身体活動に係る基盤的・開発的研究により構築された科学的根拠について、因果関係評価や定量的リスク評価を行い、関連する指針の策定及び改訂を行う。

また、指針や確かな健康情報を普及・社会実装するために、産学官等連携による自然に健康になれる環境整備を含めて、健康行動を促進する方法を開発し、政策提言に結びつける。

（１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究

食事摂取基準や身体活動基準等の指針の策定や改定に資するために、栄養・食生活及び身体活動と健康との関連についての科学的根拠を常に収集し、整理・要約する。さらに、科学的根拠が不足している課題を抽出し、個別研究及び統合解析を促す研究へ展開する。具体的には、以下の取組を行う。

ア　食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改定に資する調査・研

究を行う。

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。

（２）環境整備を含めた食事・身体活動等指針や確かな健康情報の社会実装に資する研究

具体的には、以下の取組を行う。

ア　ライフステージ、社会経済的な状況も踏まえた食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・実装に資する研究を行う。

イ　誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブとなって産業界や他の研究機関、学術団体等、多方面の関係者の協力を得て実施する。

ウ　「健康食品」の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究によりデータベースの充実化を図るとともに利用者（専門家・消費者）による情報の最適な利活用の促進に関する研究を行う。

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。

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

持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。

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

イ　国際協力外国人研究者招へい事業を毎年度、アジア栄養ネットワークシンポジウムを隔年度で実施し、研究ネットワークを強化する。

（２）地域社会との連携による共同研究の実施

地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には以下の取組を行う。

ア　フレイル予防や減塩対策などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進及び健康格差縮小に関する共同研究を実施する。

イ　研究機関・自治体・企業とのデータ連携と AI 技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。

４．法律に基づく事項

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）の規定により収去された食品の試験について以下のように取り組む。

（１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進

これまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。

ア　国民健康・栄養調査の集計業務を行う。

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。

（２）収去試験に関する業務及び関連業務

食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。

ア　収去食品及び特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。

イ　栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行う。

第２　業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

１．業務改善の取組に関する事項

（１）効果的かつ効率的な業務運営

ア　理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制のさらなる推進を図るため、以下の措置を実施する。

- 状況に応じた弾力的な予算配分、人員配置、定型的業務の外部委託及び ICT 化、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。
- 研究テーマ等の変化に応じて、組織の再編・改廃、人的及び物的資源の適切な再配分等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な研究実施体制を確保する。
- 業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。

イ　企画・管理機能の強化

・　知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。
・　生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を行うことができるよう、研究者を支援する。

ウ　業務プロセスの変革

・　業務内容が中長期計画及び中長期目標に沿うことを確認するとともに、業務遂行上のリスク要因分析を行い、改善策を講じる。
・　職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。

（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。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。

なお、新規に追加されるもの又は拡充分は、翌年度から効率化を図る。

イ　効率的な業務運営による事業費の節減

不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて７％程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。

なお、新規に追加されるもの又は拡充分は、翌年度から効率化を図る。

ウ　適正かつ効率的な給与水準の設定

職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。

また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。

①　職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
②　国からの出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。

エ　契約の競争性・透明性の確保
契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。
①　監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。
②　「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。
③　一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。
④　外部専門家等から構成される契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。
⑤　業務の特性を勘案しつつ、１者応札・１者応募になった事例については、公告方法及び仕様書等について要因分析を行うとともに、必要に応じて仕様書の見直し等の改善策を講じる。

オ　無駄な支出の削減
無駄な支出の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、経費節減のための取組を推進する。

カ　カーボンニュートラルの実現
業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて 2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。

（３）情報システムの整備・管理
情報システムの整備・管理については、効率的かつ効果的な業務遂行並びに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。

２．業務の電子化に関する事項
電子化の促進等により業務の簡素化・迅速化を図るとともに、テレビ会議や WEB 会議等の更なる活用、文書決裁システムの構築を始めとする ICT 環境の整備等により、利便性の向上に務める。
また、デジタル技術の利活用、保有するデータの連携・活用、データ処理の効率化等により、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（ＤＸ）を推進するとともに、デジタル技術を利活用する人間の立場に立ったデジタ

ル化を進めるよう努める。

第３　予算、収支計画及び資金計画

１　予算　　別紙１のとおり
２　収支計画　別紙２のとおり
３　資金計画　別紙３のとおり

第４ 短期借入額の限度額

（１）借入限度額

８億円

（２）短期借入れが想定される理由

ア　運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
イ　予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
ウ　その他不測の事態により生じた資金の不足

第５　不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

承継勘定及び特例勘定の各廃止の時期を踏まえ、償還期限を迎えた不要な保有有価証券に係る政府出資金については、順次、国庫納付を行う。

第６　剰余金の使途

各勘定において、以下に充てることができる。

・重点的に実施すべき研究開発に係る経費
・業務改善に係る経費
・職員の資質向上に係る経費
・知的財産管理、技術移転に係る経費
・研究環境の整備に係る経費
・広報に係る経費

第７　その他主務省令で定める業務運営に関する事項

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 157 号）第３条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

（１）内部統制に関する事項

内部統制について、以下の取組を行う。

ア　「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平

成 26 年 11 月 28 日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。

イ　危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。

ウ　研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化する。

エ　研究施設が各地に置かれることから、各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年１回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。

（２）人事及び研究環境の整備に関する事項

ア　業務の質の向上及び人材の育成を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供すること等により、職員の資質や能力の向上を図るとともに、連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。

また、卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏まえ、処遇に反映する。

さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第 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る。

イ　製薬企業等との不適切な関係が生じることがないよう、適切な措置を講じる。

ウ　これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数（若手任期付研究者及び第１のＡの３の（３）から（５）までの業務の実施に伴い増員した４人を除く。）は、期初の１００％を上限とする。

（参考１）期初の常勤職員数　１２０人

期末の常勤職員数　１２０人（上限）

［注］若手任期付研究者を除く。

［注］第１のＡの３の（３）から（５）までの業務の実施に伴い増員した４人を除く

（参考２）中長期目標期間中の人件費総額　10,299 百万円　（見込）

（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項

本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や

国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について内部監査も含め、徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく。

（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項

研究分野における業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究評価体制を充実させることにより、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。

（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項

ア　本研究所の適正な運営及び国民や行政機関の理解及び信頼を確保するため、法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に情報の発信・公開を行う。そのため、職員の広報に対する意識の向上を図るとともに分かりやすい情報発信・公開に努める。

また、契約業務については、透明性が確保されるように留意する。

イ　独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号）に基づき積極的な情報の公開を行う。

ウ　独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。

（６）セキュリティの確保に関する事項

- 防犯及び機密保持のために研究所の入退去者の管理を含め内部管理体制を徹底する。
- サイバーセキュリティ基本法（平成 26 年法律第 104 号）に基づき策定された「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」等の政府の方針を踏まえ、セキュアな情報システム基盤・環境を整備するとともに情報倫理教育等の取組を行うこと等により適切な情報セキュリティ対策を推進する。

（７）施設及び設備に関する事項

研究開発業務の円滑な実施を図るため、既存の施設・設備を有効活用するとともに、最先端の研究開発に必要な研究環境を整備するため、施設・設備等の整備、改修、更新を別紙 4 に基づき重点的かつ計画的に実施する。

なお、中長期目標を達成するために必要な研究開発、老朽化により必要となる安全対策等に対応した整備、改修、更新が追加されることがあり得る。

（８）積立金の処分に関する事項

前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研

究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。また、主務大臣の承認するところにより、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、 将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充てる充当する。

（９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項

研究所が保有する専門的技術及び知見を生かして、国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行う。また、研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行う。

（１０）繰越欠損金の縮減に関する事項

繰越欠損金解消計画を定め、本計画第１のＡの３の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の最大限の縮減を図る。

また、今後、繰越欠損金の一部または全部が解消されないおそれがあることを国民に丁寧に説明するとともに理解を得られるよう取組状況等について定期的に情報を更新し公表する。

予算　　別紙1

第2期中長期計画 （令和4年度～令和10年度） の予算　　（単位 ： 百万円）

区分	開発振興勘定	安定供給確保支援業務勘定	承継勘定	特例業務勘定	革新的医薬品等実用化支援業務勘定	後発医薬品製造基盤整備業務勘定	計
収入							
運営費交付金	25,972	0	0	0	0	0	25,972
施設整備費補助金収入	4,280	0	0	0	0	0	4,280
補助金収入	269	55,297	0	0	24,240	84,590	164,396
受託研究収入	11,216	0	0	0	0	0	11,216
受託事業収入	520	0	0	0	0	0	520
寄附金収入	86	0	0	0	6,000	0	6,086
納付金収入	996	0	0	0	0	0	996
事業外収入	3,108	10	13	23	60	211	3,425
運用収入	0	10	13	23	60	211	317
雑収入	3,108	0	0	0	0	0	3,108
計	46,447	55,307	13	23	30,300	84,801	216,891
支出							
業務経費	26,140	55,202	1	10	30,261	84,762	196,376
施設整備費	4,280	0	0	0	0	0	4,280
一般管理費	3,548	11	2	0	11	11	3,582
人件費	10,148	94	1	0	28	28	10,299
計	44,116	55,307	4	10	30,300	84,801	214,538

［注記］係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

施設整備費補助金収入及び施設整備費は一部案件について未定であり、未定の部分については別途予算要求する。

収支計画　　別紙2

第2期中長期計画 （令和4年度～令和10年度）の収支計画　　（単位 ： 百万円）

区分	開発振興勘定	安定供給確保支援業務勘定	承継勘定	特例業務勘定	革新的医薬品等実用化支援業務勘定	後発医薬品製造基盤整備業務勘定	計
費用の部	44,816	55,313	4	10	30,301	84,802	215,247
経常費用	44,816	55,313	4	10	30,301	84,802	215,247
研究業務費	30,299	55,204	0	0	30,261	84,762	200,526
出融資事業費	0	0	1	0	0	0	1
委託事業費	0	0	0	10	0	0	10
一般管理費	3,976	11	2	0	11	11	4,010
人件費	10,542	98	1	0	30	30	10,700
収益の部	46,886	55,313	6	15	30,301	84,802	217,324
経常収益	46,886	55,313	6	15	30,301	84,802	217,324
運営費交付金収益	25,361	0	0	0	0	0	25,361
受託研究収入	13,678	0	0	0	0	0	13,678
国庫補助金収入	269	55,295	0	0	24,240	84,590	164,394
寄附金収入	86	0	0	0	6,000	0	6,086
受託事業収入	520	0	0	0	0	0	520
納付金収入	996	0	0	0	0	0	996
賞与引当金見返りに係る収益	498	5	0	0	1	1	506
退職給付見返りに係る収益	169	0	0	0	0	0	169
資産見返戻入	2,267	2	0	0	0	0	2,269
運用収入	0	10	6	15	60	211	302
事業外収益	3,044	0	0	0	0	0	3,044
純利益（△純損失 ）	2,069	0	3	5	0	0	2,077
前中長期目標期間繰越積立金取崩額	30	0	0	0	0	0	30
総利益（△総損失）	2,099	0	3	5	0	0	2,107

[注記1]開発振興勘定の運営費交付金で措置している業務に係る職員の退職手当については、運営費交付金を財源とするものと想定している。

[注記2]係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

資金計画　　別紙3

第2期中長期計画 （令和4年度～令和10年度）の資金計画　　（単位 ： 百万円）

区分	開発振興勘定	安定供給確保支援業務勘定	承継勘定	特例業務勘定	革新的医薬品等実用化支援業務勘定	後発医薬品製造基盤整備業務勘定	計
資金支出							
業務活動による支出	40,753	55,305	4	10	30,300	84,801	211,173
研究業務及び研究委託費	26,134	55,204	0	0	30,261	84,762	196,361
出融資事業費	0	0	1	0	0	0	1
委託事業費	0	0	0	10	0	0	10
一般管理費	4,567	9	2	0	11	11	4,599
人件費	10,052	93	1	0	28	28	10,202
投資活動による支出	4,280	100,002	2,280	144	24,000	84,350	215,056
財務活動による支出	7	0	0	0	0	0	7
次期中長期計画の期間への繰越金	20,355	0	1,858	369	0	0	22,582
計	65,396	155,307	4,142	523	54,300	169,151	448,819
資金収入							
業務活動による収入	42,167	55,307	13	23	30,300	84,801	212,611
運営費交付金収入	25,972	0	0	0	0	0	25,972
受託研究収入	11,216	0	0	0	0	0	11,216
国庫補助金収入	269	55,297	0	0	24,240	84,590	164,396
寄附金収入	86	0	0	0	6,000	0	6,086
納付金収入	996	0	0	0	0	0	996
受託事業収入	520	0	0	0	0	0	520
運用収入	0	10	13	23	60	211	317
雑収入	3,108	0	0	0	0	0	3,108
投資活動による収入	4,280	100,000	2,280	144	24,000	84,350	215,054
財務活動による収入	0	0	0	0	0	0	0
中長期計画期間中の期首繰越金	18,948	0	1,849	356	0	0	21,153
計	65,395	155,307	4,142	523	54,300	169,151	448,818

［注記］係数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

別紙4

施設及び整備に関する計画

年度	施設及び設備整備の内容
4	霊長類医科学研究センター廃棄物処理施設廃水処理設備更新工事
5	泉南資源研究施設設備（電気設備・防災設備）更新工事 霊長類医科学研究センター機械棟新設その他工事
6	霊長類医科学研究センター機械棟新設その他工事
7	霊長類医科学研究センター機械棟新設その他工事
8	薬用植物資源研究センター北海道研究部薬用種苗増殖ガラス温室新設工事
9	霊長類医科学研究センター第7棟空気調和機更新工事
10	霊長類医科学研究センター第6棟MRI設備更新工事

［注記］施設整備費補助金収入及び施設整備費は一部案件について未定であり、未定の部分については別途予算要求する。