国立研究開発法人医薬基盤･健康･栄養研究所中長期目標

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 35 条の４の規定に基づき、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。）が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を定める。

令和４年３月４日
令和５年２月 22 日　　改正
令和８年２月６日　　改正

厚生労働大臣　上野　賢一郎
内閣総理大臣　高市　早苗

第１　政策体系における法人の位置付け及び役割

＜法人設立経緯＞

本研究所は、平成 25 年に閣議決定された「独立行政法人改革に関する基本的な方針」による独立行政法人の見直しを踏まえつつ、医薬品等に関する専門性と食品・栄養等に関する専門性の融合を図り、生活習慣病対策への応用、医薬品と食品の相互作用に係る研究の促進等の効果を期待して、旧独立行政法人医薬基盤研究所と旧独立行政法人国立健康・栄養研究所を平成 27 年４月に統合し、医薬品及び健康・栄養に関する研究等を実施する国立研究開発法人として改組した。

＜法人の役割＞（ミッション）

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（平成 16 年法律第 135 号）第３条の規定に基づき、医薬品技術及び医療機器等技術に関し、医薬品及び医療機器等並びに薬用植物その他の生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術及び医療機器等技術の向上のための基盤の整備を図るとともに、国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図り、もって国民保健の向上に資することとされている。

加えて、本研究所の専門性を活かし「医薬品等に関する専門性」（メディカルサイエンス）と「栄養・食生活及び身体活動等に関する専門性」（ヘルスサイエンス）を融合した研究を一層推進し、国民の健康の保持増進に資する研究成果の創出に努めるものとする。

＜法人の現状と課題＞

本研究所は、医薬品等に関する基盤的技術の研究等と栄養・食生活及び身体活動研究等の融合による、メディカルケアからヘルスケアまで一体的な体制及び人材を有しており、第１期中長期目標期間中（平成 27 年４月から令和４年３月まで）においては、創薬デザイン研究センター、難治性疾患研究開発・支援センター、ワクチン・アジュバント研究センター及び AI 健康・医薬研究センターを設置した。

基盤的技術研究の分野においては、難治性疾患については AI による創薬標的探索や血

清 LRG 検査薬の実用化、ワクチン・アジュバントについては mRNA を用いたモックアップワクチンや新規アジュバントの開発等、安全性評価系構築については肝毒性の予測システムや iPS 由来腸管上皮細胞の市販化等、抗体核酸医薬についてはエピトープ均質化抗体パネル、改変ポリメラーゼ開発による架橋型人工核酸アプタマーの創出等、画期的な創薬基盤的技術開発を行った。

生物資源研究の分野においては、各種培養細胞株、モデル動物の作成等、薬用植物ではデータベースの整備やエキスライブラリーの構築、国内栽培や産地育成を進め、霊長類では多数の疾患モデルの構築・研究に取り組み、特に、エイズウイルスの完全排除に繋がる免疫応答の誘導について画期的な成果を得た。今後、これら基盤的技術や生物資源が創薬開発等で活用されるよう取組を強化することが課題である。

また、新型コロナウイルス感染症への対応として、感染症拡大前から直ちにコロナ対策チームを立ち上げ、抗体医薬や核酸医薬といった新しい治療薬やワクチンの研究開発、研究に必要な生物資源の提供や検体解析情報を含めた二次利用可能なデータベースを構築・公開し、コロナ制圧に向けた取組を行った。この経験を踏まえ、感染症ワクチン開発は研究力の維持・向上の観点のみならず危機管理の観点からも強化が必要であり、緊急時の迅速な開発を念頭において平時から研究開発体制を強化することが課題である。

健康と栄養に関する分野においては、「健康づくりのための身体活動基準 2013」の妥当性及び策定根拠の論文化、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラムの策定、高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究による「日本人の食事摂取基準」の策定、科学的エビデンスの系統的レビューの成果による「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定等に貢献した。

また、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針（以下「健康日本 21（第二次)」という。）の分析評価事業を実施するとともに、国際共同疫学研究に参加し、世界の非感染性疾患の危険因子に関する検討に貢献した。

国際協力に関しては、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、若手外国人研究者招へい事業を実施している。

健康食品に関しては安全性・有効性情報サイトを介した情報提供を継続して実施し、新型コロナウイルス感染拡大に対しても科学的根拠に基づく正しい情報提供を迅速に行い、関連省庁に活用されている。

今後さらに「人生 100 年時代」を見据え、健康寿命延伸を目指した健康・栄養政策提言を行うための研究の実施や、災害等の非日常環境も含めて健康・栄養に関する課題を解決するための誰一人取り残さない対策等の推進が求められている。

また、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、関係機関等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参画し政策提言にも資する取組が求められており、移転後の研究人材の確保や安定的な業務運営、組織の見直しが課題となっている。

統合の相乗効果を発揮するための研究については、腸内細菌に関するコホート研究において地域特性を含めた生活習慣や健康状態等と腸内細菌との関連について知見を集積した。また、5,000 名以上のデータを収集し、世界でも類のない正常人のマイクロバイオームデータベースを構築しており、今後、その拡充、有用微生物のゲノム解析等により社会全体における利活用を推進することが課題である。このほか、各研究分野での継続的かつ横断的な研究体制維持や研究開発需要への迅速な対応が課題である。

＜法人を取り巻く環境の変化＞

基盤的技術研究及び生物資源研究の分野に関しては、「健康・医療戦略」（令和２年３月27 日閣議決定、令和３年４月９日一部変更）において、「医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。

このため、新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発を行う。

さらに、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指す。また、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む」とされ、関係機関と恒常的な情報共有連携等が求められている。

加えて、新薬の実用化に関しては、「経済財政運営と改革の基本方針 2024」（令和６年６月 21 日閣議決定）において、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」（令和６年５月 22 日公表）を踏まえ、「多様なプレイヤーをつなぎ、アーリーステージを含む各ステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創薬エコシステムの再編成を図る」ことで、「創薬力の抜本的強化を図る」とされている。

また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定）において、「世界トップレベルの研究開発拠点形成の中で、国策としての迅速なワクチン開発のためにも、独立性・自律性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点を形成し、BSL４施設などシナジー効果が期待できる特徴的な拠点及び当該フラッグシップ拠点の研究基盤を活用・強化・維持するとともに、必要な非臨床試験が実施可能な施設を整備することにより、効果的な体制を構築する」ことが必要な施策として位置づけられている。

さらに、同戦略において、「平時から、ヒト免疫、ゲノム、AI 等との融合による感染症に留まらない先端的アプローチを通じて、感染症・がん・自己免疫疾患・難病等について対象疾患の縦割りを排した分野横断的な研究や、がんワクチンや遺伝子治療、核酸医薬等への新規モダリティの活用を行うことで、感染症対策と相互に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成、保持し、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする体制を構築する」ことが必要な施策として位置づけられている。

具体的には、新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興・再興感染症対応のワクチンや免疫システム等を応用した医薬品の開発、創薬標的枯渇問題に対する抗体核酸等の新しいモダリティ開発、難病等の創薬標的発見に向けた AI 開発については喫緊の課題として取り組んでいく必要がある。

加えて、「経済財政運営と改革の基本方針 2022」（令和４年６月７日閣議決定）において、医薬品等を始めとする重要な物資について、供給途絶リスクを将来も見据えて分析し、基金等の枠組みも含め、助成などの必要な支援措置を整備することで、安定供給を早急に確保することが求められている。

さらに、後発医薬品については、「経済財政運営と改革の基本方針 2024」において、「後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進」することとされており、後発医薬品に係る産業構造の転換に向けて、市場全体で取り組む必要がある。

健康と栄養に関する分野に関しては、「健康・医療戦略」において、健康長寿社会の形成に資する具体的かつ重要な取組として、「健康日本 21（第二次）」や「健康寿命延伸プラン」（令和元年５月 29 日厚生労働省 2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部策定）等に基づき、子どもから高齢者まで全ての人が健やかで心豊かに生活できるよう、健康無関心層も含めた予防・健康づくりを推進することが位置づけられている。

第４次食育推進基本計画（令和３～７年度）（令和３年３月 31 日食育推進会議決定）においても、生涯を通じた心身の健康を支える食育の推進が掲げられている。

「成長戦略フォローアップ」（令和３年６月 18 日閣議決定）において、自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会をはじめとする産学官やこれらの共同体などの様々な主体と連携した検討体制の下で、効果的な減塩アプローチ等に関するエビデンスの収集・分析を含む総合的な施策について、「栄養サミット」の日本政府コミットメントを踏まえることや、アジア諸国等への国際展開も視野に入れた検討を進めることが求められている。

さらに、東京栄養サミット 2021 で示された東京栄養宣言に関する取組が国内でも着実に推進されることが求められている。その他、新型コロナウイルス感染症の国内における感染拡大を契機として、本研究所が取り組むべき役割が広がる中で、限られたリソースを有効活用する必要がある。

これらの役割を果たす上で以下の事業について重点的に取り組むものとする。

・基盤的技術に係る研究及び創薬等支援
・生物資源に係る研究及び創薬等支援
・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
・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
・国際協力・地域連携

また、本研究所の活動内容や科学的根拠に基づき証明されたデータ等を国民や地方公共団体、民間企業等で有効に利用されるよう、多様な手段により積極的に情報発信するとともに、提供される情報が利用者のニーズや社会課題を踏まえたものとなるよう法人全体で取り組む必要がある。

＜評価について＞

評価に当たっては、別途定める評価軸等に基づき実施するものとするが、研究開発については、長期性や不確実性等といった、必ずしも時間に応じた事業の進捗、成果の創出が期待できない特殊性があることを十分に踏まえ、目標の達成度のみならず、達成に向けた過程や成果の影響度等を総合的に評価するものとする。

※政策体系図は別紙のとおり。
※ 一定の事業等のまとまりは、次のとおりとする。
（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
２．生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項
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
（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

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
３．国際協力・地域連携に関する事項
４．法律に基づく事項

第２　中長期目標の期間

通則法第 35 条の４第２項第１号の中長期目標の期間は、令和４年４月から令和 11 年３月までの７年間とする。

第３　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

Ａ．医薬品等に関する事項

１．基盤的技術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こと。

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

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

【重要度：高】基盤的技術に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法（平成 26 年法律第 48 号）に規定されている世界最高水準の医療の提供や国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

（１）難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援

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

（２）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策等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。

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

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

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

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

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に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。

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

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

【困難度：高】革新的な医薬品等の開発に資するためには、単に、開発した生物資源の提供に終始するのではなく、医薬品等の開発工程全体を鳥瞰し、実用化までの開発の意図を正確に把握しつつ、常に世界から情報を集めながら、資源の収集、維持、品質管理及び、提供並びに成果の普及等をアカデミアや産業界等が求める最先端のレベルで継続的に行う必要があるため。

（１）創薬資源に係る研究及び支援

難病・疾患等創薬研究を実施する上で重要なヒト組織・細胞株及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加に関する研究を行い、これらの創薬資源・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、バンク利用者のニーズの反映等による付加価値の向上及び各種試料情報の提供に取り組み、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化すること。また、その

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

（２）薬用植物等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、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保を行うとともに、関連情報の集積・発信により薬用植物等の栽培及び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用に資する応用研究を行うことにより、創薬又は機能性食品等のシーズとなる品種の育成、各品種等に適した植物及び苗の生産システムの構築等を目指すこと。

（３）霊長類に係る研究及び支援

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

このような重要性に鑑み、SPF(specific pathogen free)施設を活用した高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行うとともに、それを供給することにより創薬等を支援すること。また、霊長類を用いた医科学研究を行うことにより、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。

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こと。

（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業

希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等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。

（２）特例業務及び承継事業等

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

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

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

（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、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に対し、必要な資金の交付等の支援を行うこと。

なお、支援の対象となる事業は、以下の基準を満たすものとして厚生労働大臣が認定をしたものに限ることとする。

- ベンチャー企業等に対する民間投資を呼び込み、革新的な医薬品等の実用化を加速化させる効果が期待されるものであること。
- 民間企業が、ベンチャー企業等に対する実効的な支援体制を確保しつつ、研究開発早期段階から実用化段階までの支援を一貫して行うための基盤となる事業であること。
- 薬事に関する法律及びその他関係法令を遵守しているものであること。
- その他、官民連携した創薬エコシステムの構築に資すると認められ、本研究所による支援の対象として適当なものであること。

（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こと。

（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、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こと。

なお、支援の対象となる取組は、以下の基準を満たすものとして厚生労働大臣が認定をしたものに限ることとする。

- ２以上の後発医薬品製造販売業者等が連携し、当該企業間の品目統合や事業再編等に伴って実施されるものであること。
- 当該品目統合や事業再編等に伴って実施される事業が、後発医薬品の安定供給の確保に必要であると認められること。
- 薬事に関する法律及びその他関係法令を遵守しているものであること。
- その他、後発医薬品産業の少量多品目生産の解消による生産性の向上及び後発医薬品の安定的な供給の確保に資すると認められ、本研究所による支援の対象として適当なものであること。

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解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底等に資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積し、国際機関及び他の研究機関等と連携して我が国で唯一の健康・栄養の政策研究を推進する国の研究機関としての機能を果たすこと。

【重要度：高】国の重要課題である健康長寿社会の形成の実現に向けた健康的な栄養・食生活及び身体活動に関する科学的根拠の創出は重要かつ基本となる業務であるため。

（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究

我が国における健康・栄養課題の改善・解消に向けて、本研究所が所有する健康・食生活及び身体活動に関する高度な専門性を活かし、国民健康・栄養調査等を用いた健康寿命延伸のために必要な健康・栄養及び食品摂取に関する基盤的研究や身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行うこと。

（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

栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的・疫学的研究並びに AI 技術の導入も含めた腸内細菌叢や概日リズム等に着目した生活習慣病やフレイル等の新たな予防法及び重症化予防法の開発に資する研究を行うこと。

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

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

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

【困難度：高】栄養・食生活及び身体活動に関する指針を作成するための質の高い科学的根拠が現状では十分に蓄積、構築される体制が整っておらず、本研究所がハブとなって健康・栄養政策に資する研究の充実を図る必要がある。また、食品製造業、関連流通業等の食品産業や他の研究機関等、多方面の関係者による社会実装に資する研究を新たに立ち上げる必要があるが、研究事業費などの研究を推進するための仕組みが未整備であるため。

（１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究

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

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

社会経済的な状況も踏まえた指針の普及・実装に資する研究及び誰一人取り残さない持続可能で自然に健康になれる食環境、身体活動環境の整備に関する研究を国の関連する組織体と連携し、本研究所がハブとなって食品製造業、関連流通業等の産業界や他の研究機関、学術団体等、多方面の関係者の協力を得て実施すること。また、HFNet 等の「健康食品」の安全性・有効性情報提供の充実に資する研究、栄養成分等の分析方法の標準化及び改良、食品表示の活用に関する研究等を実施すること。さらに、健康・栄養政策やその分析評価に資する研究を行い、政策提言につなげていくこと。

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こと。

（２）地域社会との連携による共同研究の実施

地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させること。また、国や地方公共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。

４．法律に基づく事項

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

（１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進

国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであり、本研究所においてはこれまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施すること。

（２）収去試験に関する業務並びに関連業務及び研究

食品表示は、消費者が栄養成分等や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。本研究所は、健康増進法及び食品表示法の規定により本研究所が行うこととされている収去された食品の試験業務並びに健康増進法の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法の標

準化及び改良、検査精度の維持管理に重点的に取り組み、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力すること。

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

新型コロナウイルス感染症の影響を含む法人を取り巻く環境変化を踏まえ、新たな日常の下での効率的な業務運営が図られるよう法人一体として取り組むものとする。

また、経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長のリーダーシップのもと、コンプライアンス体制の実効性を高めるとともに、事務内容、予算配分、人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。

加えて、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴い、業務運営体制及び研究体制の効率化を図る観点から、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の事務部門を統合し、事務作業の効率化及び ICT 化を含む管理部門業務の最適化を図るとともに、新たに研究支援部門を設置するなど、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。

（２）業務運営の効率化による経費削減等

ア　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、一般管理費（人件費、公租公課及び土地建物借料の所要額計上を必要とする経費は除く。）について、中長期目標期間中の初年度と比べて 17.5%程度の額を節減すること。

イ　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて 7%程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。

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。

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

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。

カ　業務の実施に当たっては、2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組むこと。

（３）情報システムの整備・管理

情報システムの整備・管理については、国等との相互連携及び行政サービスの向上等を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。

２．業務の電子化に関する事項

電子化の促進等により業務の簡素化・迅速化を図るとともに、テレビ会議やWEB会議等の更なる活用、文書決裁システムの構築を始めとするICT環境の整備等により、利便性の向上に務めること。

また、デジタル技術の利活用や、保有するデータの連携・活用により、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（ＤＸ）を推進するとともに、デジタル技術を利活用する人間の立場に立ったデジタル化を進めるよう努めること。

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、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

２．自己収入の増加に関する事項

＜運営費交付金以外の収入の確保＞

競争的研究資金の獲得や民間企業等との共同研究及び受託研究等による外部資金の獲得、研究施設の外部利用促進、寄附金の受入れ、特許権等の実施料収入などにより自己収入を獲得すること。

３．繰越欠損金に関する事項

＜繰越欠損金の縮減＞

繰越欠損金解消計画を定め、本目標第３のＡ.の３．の（２）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な縮減に努めること。

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

なお、承継勘定及び特例勘定の各廃止時期を踏まえ、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。

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。

（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。

（２）人事及び研究環境の整備に関する事項

ア　理事長の強い指導力の下で、研究開発成果の最大化及び効果的かつ効率的な業務運営を実施するため、職員の専門性を高めるための能力開発の実施、他の研究機関等との連携・人材交流、連携大学院の活用等により、多様で優れた人材を確保し、若手研究者等の育成を更に進めるとともに職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施し、評価結果を賞与や昇給等に適切に反映することにより、職員の勤労意欲の向上を図ること。

また、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第 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。

イ　製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。

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。

（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項

本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について、内部監査を含め、徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていくこと。

（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項

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

（５）情報発信・情報公開の促進に関する事項

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

（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。

（７）施設及び設備に関する事項

業務の円滑な実施を図るため、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。