

厚生労働省発科 0928 第 3 号

平成 29 年 9 月 28 日

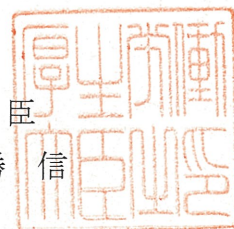
国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 米田 悦啓 殿

厚生労働大臣

加藤 勝 信



平成 28 事業年度における業務の実績に関する評価結果について（通知）

独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 6 第 7 項の規定に基づき、貴法人の平成 28 事業年度における業務の実績に関する評価結果について、別添のとおり通知する。

平成 2 8 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. 基盤的技術の研究及び創薬等支援	5
	(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援	
	(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	
	(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援	
	(4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援	
評価項目 2	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援	2 6
	(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援	
	(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援	
	(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援	
評価項目 3	3. 医薬品等の開発振興	4 7
	(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業	
	(2) 特例業務及び承継事業等	
評価項目 4	B. 健康と栄養に関する事項 1. 研究に関する事項	6 6
	(1) 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究	
	(2) 日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄 養疫学的研究	
	(3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究	
	(4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的 、独創的及び萌芽的な研究	
	2. 法律に基づく事項	
	(1) 国民健康・栄養調査に関する事項	
	(2) 収去試験に関する業務及び関連業務	
	3. 国際協力・産学連携に関する事項	
	(1) 国際協力	

評価区分	記載項目	頁
	(2) 産学連携等による共同研究・人材育成	
	4. 情報発信に関する事項	
評価項目 5	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	9 6
評価項目 6	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 0 1
	2. 業務の電子化に関する事項	
評価項目 7	第 3 予算、収支計画及び資金計画	1 1 5
	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 8	第 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項	1 1 8
	(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	
	(1 0) 繰越欠損金の解消に関する事項	

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	平成 2 8 年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第二期））
	中長期目標期間	平成 2 7 ～ 3 3 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 浅沼 一成 厚生科学課長
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 牧野 利香 政策評価官
主務大臣		（共管法人は評価の分担についても記載）		
	法人所管部局	（評価を実施した部局を記載）	担当課、責任者	（担当課、課長名等を記載）
	評価点検部局	（主務大臣評価を取りまとめ、点検する部局を記載）	担当課、責任者	（担当課、課長名等を記載）

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） 平成 29 年 8 月 2 日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会 厚生科学研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の監事及び法人の理事長から業務運営の状況、今後の課題及び改善方針等の意見聴取を行った。

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

1. 全体の評価								
評価 (S、A、B、C、D)	B	x 1 年度	x 2 年度	x 3 年度	x 4 年度	x 5 年度	x 6 年度	x 7 年度
		B	B					
評価に至った理由	当該研究所の目的である医薬品等の研究及び創薬支援及び統合による相乗効果を発揮するための研究に関しては、中長期目標等に照らし「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的に特別な成果の創出の期待が認められると評価でき、国民の健康・栄養に関する調査・研究及び法人全体としての適正、効果的かつ効率的な業務運営に関しては、着実な業務運営がなされていると評価できることから、総合的に勘案し、全体としては、中長期目標における所期の目標を達成しているとして B と評価したもの。 基盤的技術の研究及び創薬等支援においては、抗体・核酸分野において、独自で確立・開発した世界初の極めて有用性の高い抗体スクリーニング法（ペア逐次結合アッセイ）は、多数の特異的抗体の相対的な結合位置（エピトープグループ）を決定する際に、未精製・非標識の抗体のスクリーニングを可能にした画期的な技術である。さらに、インシリコ創薬支援プロジェクトと連携し、本スクリーニング法により得られるデータから、創薬標的に対して網羅的に抗体を取得可能な「エピトープ均質化抗体パネル」の作製技術を発明し、特許申請を行った。本技術は、これまで発掘されていないエピトープグループを発見し、より機能に優れた抗体を取得することが可能になるものであり、極めて有用性が高いものであり、中長期目標等を大きく上回る顕著な成果が認められる。また、ワクチン等の研究開発分野において、アラムアジュバントの基礎研究から、PM2.5 の肺におけるアジュバント効果とアレルギー反応における炎症のメカニズムを解明するとともに、微生物の栄養食事成分を介した免疫システムを基盤とした基礎技術の開発によって、腸管リンパ節の内部に共生するアルカリゲネスを介した免疫制御機構の解明に取り組みアルカリゲネスの菌体由来成分のアジュバント開発における特許出願をするなど、中長期目標等を上回る顕著な成果を認められる。 また、生物資源に係る研究及び創薬等支援において、細胞バンクにおける細胞分譲数及び高品質研究用カニクイザルの供給数がそれぞれ目標を大きく上回る実績となった（細胞分譲数 4,515、カニクイザル供給数 195 頭）こと、また世界最大規模の発光がん細胞コレクションとなった発光細胞資源が創薬研究に活用されている等、企業・アカデミアの研究推進に大きく貢献していると評価できる。 さらに、統合による相乗効果を発揮するための研究においては、生活習慣病の新しい予防法に関する研究について、健常人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築したことは顕著化成果と認められ、さらに、人の重篤な有害事象につながる医薬品とサプリメント素材の情報を抜粋し、組み合わせをまとめたことは、さらなる展開が期待できる成果と認められる。 一方、業務の子運営の効率化に関する目標を達成するための措置などにおいては、概ね中長期目標に沿った着実な業務運営がなされていると認められるとともに、定量的な指標についても基準値を大きく上回り顕著な成果を出来ているものもあるが、ごく一部の指標では基準値を下回るものもあり、全体として、着実な業務運営がなされていると認められる。							

2. 法人全体に対する評価
平成 28 年度業務実績については、下記に示す業績のとおり全体として計画を上回る業績であると評価する。 主な研究成果としては、基盤的技術の研究及び創薬等支援について、TargetMine データウェアハウスに 4 種類の新規の実験データを追加するとともに、タンパク質-タンパク質やタンパク質-DNA 結合の予測結果を統合した。また、アジュバントデータベースに新規搭載したデータ解析機能を一般公開したことや、公共データベースから得られる薬物動態パラメータについて、実験条件などを精査してデータを再加工すると共に、統一した条件で新規の実験を行い、8000 以上の化合物データを格納した統合データベースの第一バージョンを構築したこと、アレルギーや炎症といった免疫疾患における粘膜免疫機構を解明し、免疫療法や診断薬としての可能性を国際雑誌にて報告したこと等の成果を挙げている。 抗体・核酸分野において、独自で確立した抗体スクリーニング法（ペア逐次結合アッセイ）は、多数の特異的抗体の相対的な結合位置（エピトープグループ）を決定する際に、未精製・非標識の抗体をスクリーニングを可能にした。さらに、本スクリーニング法による創薬標的に対して網羅的に抗体を取得可能な「エピトープ均質化抗体パネル」の作製技術を発明したことは、より機能に優れた抗体を取得することが可能になるものであり、極めて有用性が高い。 生物資源に係る研究及び創薬等支援については、子宮内膜症モデル、全身性エリテマトーデスモデル、中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）感染モデル及びヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）感染モデルをカニクイザルにおいて新たに作出し、病態解明や医薬品開発に有用な成果を挙げている。 医薬品の開発振興については、希少疾病用医薬品等開発振興事業における取り組み（助成金交付、指導・助言）の他に、特例業務及び承継事業等においてプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、外部評価委員による評価の実施を通して、早期事業化や収益最大化に向けた支援が図られている。 健康と栄養に関する分野については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討ならびに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、将

来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コホートの解析からの新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画通り進められている。また、平成 27 年国民健康・栄養調査の集計・解析、消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を適切かつ遅滞なく実施するとともに、特別用途食品（えん下困難者用食品）の分析方法の改良を行う等、行政施策へ大きく貢献している。

統合による相乗効果を発揮するための研究については、中長期目標に掲げた 3 分野（①医薬品と食品の相互作用に関する研究、②生活習慣病の新しい予防法に関する研究、③健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究）を着実に実施しており、①及び②については、研究推進に向けた大きな成果を挙げている。

業務運営及び予算については、計画に沿って適切に業務運営がなされている。

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

4. その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	（研究開発に関する審議会の主な意見などについて記載） 基盤的技術の研究及び創薬等支援に関し、 ・TargetMine データウェアハウスに 4 種類の新規実験データが追加されたことは高い研究成果と言える。 ・抗体・核酸分野におけるペア逐次アッセイを用いた抗体スクリーニング方の発明は他分野にも利用可能な技術であり、新規治療法の開発に貢献すると推察される。 生物資源に係る研究及び創薬等支援に関し、 ・細胞分譲件数は理研細胞バンクに匹敵する活動であり、目標を大きく越える成果が得られている。 ・感染モデルをカニクイザルで新たに作出し、病態解明や医薬品開発に有用な成果を上げている。 医薬品等の開発振興に関し、 ・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でいる。 健康と栄養に関する事項に関し、 ・生活習慣病等に対してポピュレーションアプローチの効果検証を行ったことの意義は大きい具体的な内容が分かりにくい。 ・国民健康・栄養調査の意義と価値は極めて高いことは承知しているが、調査対象世帯の協力率が低いまま(65.8%)であり、改善するための対策を積極的に講じるべき。 統合に相乗効果を発揮するための研究に関する事項に関し、 ・人の有害事象につながる医薬品と健康食品／サプリメント素材の情報を抜粋し、双方の相互作用に係る実証実験に展開できたことは統合の効果を示す内容と評価できる。 ・目標よりも高い相乗効果があったと認められる。 業務運営の効率化に関する目標を達成するためにとるべき措置等に関しては、適切に運営されている。
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
	x 1 年度	x 2 年度	x 3 年度	x 4 年度	x 5 年度	x 6 年度	x 7 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　○	A	S						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　○	B	B						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　○	B	B						1－3	
B.健康と栄養に関する事項 ○	B	B						1－4	研究開発業務
C.統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項　○	B	A						1－5	研究開発業務

※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。
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。

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別 調書No.	備考
	x 1 年度	x 2 年度	x 3 年度	x 4 年度	x 5 年度	x 6 年度	x 7 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						2－1	
Ⅲ．財務内容に関する事項									
予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途	B	B						3－1	
Ⅳ．その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
その他主務省令で定める業務運営に関する事項	B	B						4－1	

1. 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		
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、難易度	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																
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	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
共同研究件数	13 件以上	19 件	29 件						予算額（千円）	430,353	771,282					
特許出願件数	8 件以上	13 件	17 件						決算額（千円）	1,828,865	1,557,294					
査読付き論文発表件数	76 報以上	87 報	96 報						経常費用（千円）	1,830,807	1,872,609					
学会発表件数	256 回以上	266 回	252 回						経常利益（千円）	1,529,840	1,955,153					
									行政サービス実施コスト（千円）	922,150	802,282					
									従事人員数	88 人	95 人					

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

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
	第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 A. 医薬品等に関する事項	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 A. 医薬品等に関する事項	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置 A. 医薬品等に関する事項			自己評価をSと評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、日本医療研究開発機構研究費等の公的な競争的資金を多数獲得し、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を行った。	評定	S
							＜評定に至った理由＞ 抗体・核酸分野において、独自で確立・開発した世界初の極めて有用性の高い抗体スクリーニング法（ペア逐次結合アッセイ）は、多数の特異的抗体の相対的な結合位置（エピトープグループ）を決定する際に、未精製・非標識の抗体のスクリーニングを可能にした画期的な技術である。 さらに、インシリコ創薬支援プロジェクトと連携し、本スクリーニング法により得られるデータから、創薬標的に対して網羅的に抗体を取得可能な「エピトープ均質化抗体パネル」の作	

	1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援 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、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の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、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。	1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援 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、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の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。	1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援 平成28年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。			製技術を発明し、特許申請を行った。本技術は、疾病に対する抗体について、従来のようなとりこぼしなく、網羅的に作成することが可能となり、これまでは治療が困難であった難治性癌やアレルギー等に対する、新たな、あるいはより効果的な抗体医薬品の創出につながる画期的な抗体作製法と言える。既に、複数の民間企業から実用化に向けた相談が来ていることから、非常に評価の高い技術（研究）である。 以上により、計画を大きく上回る顕著な成果を上げたと言える。 難病治療分野においては、 新たな大腸がん早期診断マーカーを発見し、これまでに文献報告され、機能解析されている診断マーカーとの比較検証を行い、健常人と大腸がん早期患者の比較においてその感度、特異度が既存マーカーのCEAを大きく上回ることが確認されるなどの成果を上げるとともに、がんリン酸化シグナル伝達因子の活性定量に基づく新次元薬効予測診断システム開発を進める中で大腸がん、肺がんの患者由来細胞を合わせて100株以上樹立し、薬効予測、薬剤耐性克服標的の探求・研究を進めており、計画を上回る成果を上げていると言える。 ワクチン等の研究開発分野においては、 アラムアジュバントの基礎研究から、PM2.5の肺におけるアジュバント効果とアレルギー反応における炎症のメカニズムを解明するとともに、微生物の栄養食事成分を介した免疫システムを基盤とした基礎技術の開発によって、腸管リンパ節の内部に共生するアルカリゲネスを介した免疫制御機構の解明に取り組みアルカリゲネスの菌体由来成分のアジュバント開発における特許出願をするなど、計画を上回る成果を上げたと言える。 また、新規アジュバントに関する成果を基とした、研究所開設以来初のベンチャー企業が設立され、今までにない新規のがん免疫療法として開発が開始され、臨床試験となれば世界初となり、将来的な特別な成果の創出も期待できる。 医薬品等の安全性等評価系の構築においては、「ヒトiPS細胞応用安全性評価コンソーシアム」の活動に参画し、ヒトiPS細胞由来分化心筋・肝臓・神経細胞を用いた各種安全性評価技術について、新規医薬品開発への応用可能性を実験的に検証し、将来的展望も含め実用に向け世の中に提言するための研究を進めるなど計画に着実な業務運営がなされている。 研究に係る指標（共同研究等件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数）においては、 共同研究等件数、特許出願件数及び査読付き論文発表件数の指標で基準値を120%越えて大きく上回ったが、学会発表件数については基準値を下回る結果となったが、総合的に勘案すると優れた成果を挙げたと言える。
	（1）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 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	（1）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべ	（1）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政	（1）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が国の政		【難病治療分野】早期大腸がん、炎症性腸疾患、関節リウマチや腎炎など様々な疾患に対するバイオマーカーの開発に取り組み、タンパク質の同定や、臨床試験に進んだ。 【難病治療分野】創薬ターゲットの

	から、難病等について、分子病態の解明、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、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。	き研究の一つであることから、難病等に関する分子病態を解明し、これに基づき各種疾患領域における治療法・診断法や医薬品等の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、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、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開発するとともに、これらの技術を用いて、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。	ア 難治性がんを含む各種難病に対するバイオマーカー、創薬標的探索のために、新たなプロテオーム解析法を開発し、臨床検体・患者由来細胞を用いて探索する。	策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【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 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・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はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・探索された創薬ターゲット数・シーズ数 ・研究の進捗	バイオマーカーや創薬標的探索を行うための、臨床検体プロテオーム解析に適した少量多検体解析手法に関する成果を論文化した(Anal Chem, 2016)。平成 27 年度に発見した血液中のエクソソームに含まれる大腸がん早期診断マーカー候補因子について、別コホートを用いた検証を行い、健常者と早期がん患者(Stage1, 2)の比較において AUC が 0.78 であり、その感度、特異度において既存マーカーの CEA を大きく上回ることが確認された。さらに新たなアプローチとして、大腸がんで高発現しており、がんとの関連が機能解析されているタンパク質群 725 個から、大腸がん早期患者の血液中のエクソソームで健常者と比較して優位に存在量が多い 22 タンパク質を同定した。これらの中には、AUC0.95 以上の高感	絞り込みを支援する統合データウェアハウス「TargetMine」の機能を拡充するとともに、当システムを用いて難治性の呼吸器疾患の研究を進め、新規治療の標的候補分子を含むパスウェイを 2 つ以上と標的候補分子を同定した。	以上より、中長期目標等に照らし、世界初の抗体作製法を開発するなど、年度計画を大きく上回る実績をあげており、ごく一部の指標に課題は残るものの、総合的に勘案した結果、研究開発成果の最大化に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められると評価した。 ＜今後の課題＞ 世界初の極めて有用性の高い抗体スクリーニング法のより一層の研究の推進と研究成果の周知に努めていただきたい。 なお、行政ニーズ、社会的ニーズに沿った研究を進めるために、他の研究機関や企業等と幅広く連携を図り、特に、基礎から応用へスムーズに移行するための企業との連携（特に、共同研究）を進めていただきたい。 また、外部に研究内容や技術を周知するために、学会やシンポジウム等の機会を捉えて情報発信するとともに、企業等との個別面談の機会を積極的に設けていただきたい。
--	--	--	---	---	--	---	--	---

			がんや感染症をはじめとする疾患の診断・治療に資するマーカー分子の探索基盤の確立を目指し、前年度に開始したプロテオミクス解析技術等の創薬ターゲット探索技術を推進する。特に本年度は血管病巣の形成に関連する ROBO4 等のタンパク質に対するバインダーをファージライブラリー技術により創出し、血管新生の制御に関わるバイオ医薬候補分子のスクリーニングを開始する。 これまでに構築した統合デー	度、高特異度シングルマーカーが 4 種類、マルチマーカーが 4 種類含まれていた。 血管内腔や組織間質、あるいは細胞膜に存在する抗体医薬品の新規創薬標的タンパク質候補の探索を目的に、平成 27 年度より開発に着手していた、N - ヒドロキシスルホスクシンイミド基を導入したイミノビオチン（sNHS - IMN）の有用性をより向上させるため、cLogP 値等を指標にして、より高い水溶性を持つラベル化試薬の設計を行った。改変型ストレプトアビジン（MTSA）に対して、より親和性に優れた化合物を設計するために、in silico 解析によってリンカーの長さを変化させた新規化合物の作製を行い、計算結果と一致する親和性の高さを示す最適なリンカー長を見出すことに成功した。現時点で、15 種類のラベル化化合物の作製に成功している。これらの化合物を用いたモデル細胞（非未分化型大細胞リンパ腫細胞株）に対して創薬標的を探索した結果、未分化型大細胞リンパ腫の創薬標的の一つとして知られる CD30 を効率的に同定できた。本探索技術は、より効率的に新規の薬物標的を同定できることが明らかになったため、企業との共同研究の成果として特許出願している。また平成 27 年度から引き続き、ファージヒト抗体ライブラリーを用いて抗 ROBO4 抗体を作製した結果、計 8 種類の scFv 抗体の作製に成功した。ROBO4 は血管新生部位に特異的に発現する Roundabout family 分子の一種であることから、現在、これらの抗体の Fc キメラ化により、親和性が向上した抗体の創製を推進し、血管新生の制御を可能にする抗体医薬候補を創製しようとしている。 TargetMine データウェアハウスに、4 種類の新規の実験データを追加するととも	
--	--	--	--	--	--

			データベースと予測ツールを組み合わせ、機能を拡張し、メカニズム解析による創薬ターゲットやバイオマーカー探索などに応用する。		に、タンパク質-タンパク質やタンパク質-DNA 結合の予測結果を統合した。また、アジュバントデータベースに新規搭載したデータ解析機能を一般公開した。これらのツールを用いて、難治性の呼吸器疾患のモデルマウスの遺伝子発現データを解析し、新規治療の標的候補分子を含むパスウェイを2つ以上と標的候補分子を同定した。 哺乳動物の高次機能発現における核輸送因子 KPNA の役割を明らかにするためにノックアウトマウスの解析を行った（京都大学との共同研究）。その結果、KPNA ノックアウトマウスは特にストレス条件下で様々な行動異常を示すことが明らかとなり、精神疾患モデルマウスとして特許出願を行った。核-細胞質間局在異常を示す分子に関しては、がん細胞の生存に重要なペントースリン酸経路の律速酵素トランスアルドラーゼ（TALDO1）が正常細胞とがん細胞では異なる核-細胞質間分布を示すこと、そして TALDO1 には核移行シグナルを含む（核局在型）もの、含まないもの（細胞質局在型）の2つの異なるアイソフォームが存在することが分かった。さらに TALDO1 の核-細胞質間の局在の違いが、ペントースリン酸経路以外の代謝（ヌクレオチド代謝、アミノ酸代謝、TCA 回路など）に大きく影響することが明らかとなった（大阪大学との共同研究）。以上から、代謝酵素 TALDO1 の核-細胞質間局在制御による新しい代謝制御機構の存在が示唆された（Sci Rep 2016）。また、抗ウイルス作用を持つ医薬品の開発については、創薬デザインセンター・人工核酸スクリーニングプロジェクトとの共同研究により、宿主細胞の核輸送阻害活性を持つウイルス構成因子に対する人工核酸アプタマーの開発に着手した。	
--	--	--	--	--	---	--

			潰瘍性大腸炎などの免疫難病に対する新規疾患活動性マーカーであるロイシンリッチα2グリコプロテイン（LRG）について、生物学的製剤使用時の関節リウマチの新たな活動性マーカー及びSLEに伴うループス腎炎の尿中バイオマーカーとしての開発を目指し、動物実験およびヒト検体解析に着手する。 悪性胸膜中皮腫などの難治性希少性がんに対して、サイトカインシグナル抑制因子（SOCS）遺伝子治療の確立を目指して、品質試験やGLP試験等を開始する。 脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いる治療法の研究開発を行い、治験届の策定を進め、企業に導出交渉を行う。	炎症性腸疾患（IBD）バイオマーカーとしては、PMDA 製造販売承認申請を済ませ、現在審査結果待ちである。生物学的製剤使用時の関節リウマチ（RA）バイオマーカーとしては、慶応・阪大・京大と臨床性能試験中。腎炎マーカーとしては京都大学と臨床性能試験中である。 GLP 安全性試験および本製造品も完成しており、現在カルタヘナ、倫理審査、PMDA のプロトコール審査を実施する段階である。予算が付き次第臨床治験に入る予定である。 脂肪組織由来多系統前駆細胞が、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に有効である可能性を NASH マウスモデルを用いて証明し、知財化を進めた。 共同研究について6件実施し、各種媒体		
--	--	--	--	---	--	--

		【創薬等支援】 ウ 細胞内及び体内等における薬の輸送に関する研究及びその技術の応用により、医薬品の動態・機能制御等に関する技術的な支援を行う。	ウ 医薬品の細胞外から細胞核内へのターゲティングの基盤技術の開発を試みる。 抗体医薬・核酸医薬の有効性を高めるための技術開発を目的に、新規構造を有する動態制御・デリバリー技術の開発等を推進し、バイオ医薬品等の有効性・安全性を向上させるための最適化技術開発に着手する。特に本年度は、細胞内への高分子導入を可能にする新規配列を持ったペプチド性キャリアの開発に向けた基盤研究を推進する。		等への掲載、取材を 10 件行った。 細胞核へのターゲティング基盤技術に関しては、精製したリコンビナント核輸送因子をがん細胞培養液に加えて動態解析を行った結果、それらの一部ががん細胞に取り込まれ核まで到達している可能性が示唆された。 タンパク質や核酸等の高分子を効率良く細胞内へ導入することを目的に、既存の細胞膜透過ペプチド（CPP）の中でも比較的高い導入効率を示す CPP-1 のペプチド配列を基にして、新しい配列を持つ細胞内高分子導入キャリアの開発を行った。平成 27 年度までの研究で、候補ペプチドとしてスクリーニングされた 46 種類の候補配列に対して、細胞内侵入活性を評価するためのラベル化タンパク質（GFP および PE38）融合 CPP を作製した。細胞内侵入活性が高いと予想された配列の中から、16 種類の CPP を選出し、GFP 融合体を用いた蛍光顕微鏡での観察の結果、細胞内透過活性の認められた 4 種類の変異ペプチドを見出した。それら 4 種類のペプチドについて PE38 融合 CPP を作製し、A431 細胞に作用させた際の細胞傷害活性を評価した。その結果、250 ng/ml 以上を作用させることで細胞内にタンパク質を導入可能であることが明らかになった。今後、PE38 融合 CPP を用いた評価系をより改善させる必要があるものの、より活性の強いペプチド配列のスクリーニングに成功した。 キナーゼの中で最も分子標的薬の標的となっている受容体型チロシンキナーゼ（RTK）の活性を予測するために、チロシンリン酸化プロテオーム解析法を開発を行った。免疫沈降法を用いて種々の条件検討を	
		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	エ 前年度に引き続き、薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するための大規模リン			

		支援を行う。	酸化タンパク質定量データベースの作成及びそのデータベースを用いたキナーゼ活性予測法の確立を継続し、その手法を用いて、薬剤耐性や薬剤選択の指標となるマーカーを探索する。 新規の薬物動態基礎データベースとそれに基づく予測モデルの開発を進める。 iPS 細胞由来肝細胞を用いる肝毒性予測のための体系的なデータ収集を行い、得られたデータをバイオインフォマティクス研究室に提供する。 難病患者由来試料を活用して品質、有効性及び安全性の予測技術開発を進め	行うことにより、既存の 3 倍強の効率でリン酸化チロシンを同定することが可能になった(JPR, 2017)。肺がん培養細胞株では薬剤感受性細胞株と耐性細胞株の解析から、薬剤の阻害効果をバイパスして増殖シグナルを伝えるチロシンキナーゼのリン酸化が昂進していることを確認し、そのキナーゼ阻害剤によって、耐性細胞株の細胞増殖を抑制できることを確認した。 公共データベースから得られる薬物動態パラメータについて、実験条件などを精査してデータを再加工すると共に、統一した条件で新規の実験を行い、8000 以上の化合物データを格納した統合データベースの第一バージョンを構築した。また、代謝安定性、排泄経路などを化学構造のみから予測する機械学習モデルを作成して、性能を評価した。 iPS 細胞から誘導した肝前駆細胞を大量増殖させる培養系を確立、当該培養系を用いて 6 種類の肝毒性発現化合物を負荷、miRNA にて変動する p probe を複数見出した。 難病患者由来 DNA 試料の品質管理及び HLA タイピングを行い、細胞試料についてはマイコプラズマ汚染検査技術の向上を図った。		
--	--	---------------	---	--	--	--

	(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症対策等に資するため、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指すこと。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。	(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 新興・再興感染症に対応するため、新規のより強力なワクチンを迅速に国民に提供することが重要である。このため、ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指す。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 ワクチン及びアジュバントの研究開発を行う。	る。 (2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 ア、イ 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・他機関等との連携等の数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】	特許出願 3 件、論文発表 46 件、学会発表 73 件行った。また大腸がん早期診断マーカー356 個、前立腺がんマーカー31 個が探索された。 ワクチンアジュバントの細胞内および細胞間シグナルの分子基盤とその応用として、すでに世界的に上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機	【ワクチン等の分野】 ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析した。特に、本研究により解明された「微細粒子の吸入によるアレルギー性炎症の発症機構に関する知見が、PM2.5 や黄砂によって引き起こされるアレルギー性炎症の新しい治療法の開発に応用されることが期待できる。 【ワクチン等の分野】 食事成分や腸内フローラを介した免疫制御機構に基づく創薬・アジュバント開発研究と多価食中毒ワクチンの開発を進め、一部については、ワクチンメーカーと共同でワクチンとアジュバントに関する特許を 2 件出願した。	
--	--	--	--	---	---	--

		基盤とその応用として、既に世界的に上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機序解析を続行する。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析する。 新規ワクチン技術、アジュバントの開発として、新規核酸アジュバント候補として、医薬品適正製造基準（GMP）準拠で製造されたヒト型シトシンーリン酸－グアニン－オリゴデオキシヌクレオチド（CpG-ODN）、及び第2世代のDDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の前臨床試験を継続し、臨床試験の準備を行う。	・具体的な取組事例に係る評価【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗	序解析を続行し、大手製薬企業、ベンチャー企業が開発するアジュバントの作用機序を解明した。特許の共出願も行った。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析した。また、PM2.5の肺におけるアジュバント効果とアレルギー反応による炎症の誘導のメカニズムを解明した。 新規ワクチン技術、アジュバントの開発として、新規核酸アジュバント候補として、GMP 準拠で製造されたヒト型 CpG-ODN の臨床試験、探索型非臨床試験を継続し、及び第2世代の DDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン-CpG-ODN 複合体の前臨床POCをいくつか獲得、シーズを基としたベンチャー企業が設立され、ワクチン開発への臨床試験の準備を行った。		
--	--	--	---	--	--	--

		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。	イ 粘膜免疫の制御システムを活用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントのシーズ分子の開発研究を遂行する。粘膜免疫の機能を規定する免疫制御機構を解明し、その関連分子を標的とした免疫療法・診断法としての開発研究を遂行する。		腸管の免疫システムに着目した研究から、食中毒を引き起こす細菌性病原体や免疫制御に関わる常在細菌、食事成分を対象としたワクチン、ワクチンデリバリー・アジュバント、免疫調整剤としての有用性を報告した。また、アレルギーや炎症といった免疫疾患における粘膜免疫機構を解明し、免疫療法や診断薬としての可能性を提唱した。これらの成果は、Immunity や J Exp Med などを含む複数の国際雑誌にて報告した。さらにはこれらの知見を粘膜ワクチンや免疫療法に応用するために、動物モデルを用いた解析を遂行し、応用的展開についての知見を得ることに成功し、一部については、ワクチンメーカーと共同でワクチンとアジュバントに関する特許を2件出願した。 共同研究について15件実施し、各種媒体等への掲載、取材を15件行った。	
		【創薬等支援】 ウ ワクチン及びアジュバント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。	ウ ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけとして、当所を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を推進する。各方		ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけとして基盤研を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を促進した。内外の学会、研究会にて招待講演での口頭発表を行い、平成28年1月23日に第10回次世代アジュバント研究会（23日は国際シンポジウム）を開催するなど新たなアジュバント開発の成果やデータベースの解析結果などを成果として発信した。同研究会のメンバーが主体となり専門書の改訂版を5年ぶりに発刊した。また関係機関と連携しアジュバントガイドライン作成への協力を引き続き行い、ガンワクチンにおけるアジュバントのガイダンス案を作成、厚生労働省、PMDAに提出した。	

			面と連携しアジュバントガイドライン作成への協力を引き続き行う。 ワクチン、アジュバントを開発するアカデミア、企業との共同研究開発、安全性有効性評価を促進する。				
		エ 免疫システム解析の成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。	エ 粘膜免疫並びに免疫疾患モデルを用いた解析システムを用い、免疫療法・ワクチンの開発を支援する。		33 のアカデミア機関との共同研究・支援を行い、関連テーマとして 8 件の競争的資金の獲得、並びに免疫療法やワクチンの開発につながる成果発表を行った。また、8 件の企業との共同研究を遂行し、免疫療法やワクチン開発の実用化につながる支援を進めている。		
					特許出願 8 件、論文発表 25 件、学会発表 70 件行った。		
(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 創薬等に関する研究の加速化を図るため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向	(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 創薬等に関する研究を加速化し、革新的な医薬品等を国民等に迅速に提供するため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること	(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援	(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 【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			【医薬品等の安全性等評価系の分野】ヒト多能性幹細胞から神経幹細胞への安定な分化誘導法開発を行った。 【医薬品等の安全性等評価系の分野】ヒトで肝障害を誘発することが知られている数十種の医薬品を曝露した時の網羅的遺伝子発現等のデータを取得するなど肝毒性予測バイオマーカー開発のためのデータベース構築を進めた。また、外部研究機関と連携し、肝毒性予測のためのイン	

	けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指すこと。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。	等により、医薬品・医療機器の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、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指す。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 幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発を行う。 イ 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。	ア ヒト多能性幹細胞由来神経幹細胞の医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指した培養にかかる基本案を整理する。 イ 医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指したヒト多能性幹細胞から神経幹細胞への安定な分化誘導法開発を進める。 ヒト iPS 細	事例に係る評価 【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 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・ガイドライン案の作成に向けた各種データの取得の進捗 ・安全性評価のバイオマーカーや安全性データベースの利用状況 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗	ヒト多能性幹細胞由来神経幹細胞の医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指した培養条件について、いくつかの薬剤を添加して検討を行った。 医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指したヒト多能性幹細胞から神経幹細胞への安定な分化誘導法開発を行った。今後はその再現性の検証を行う。 ヒト iPS 細胞から 2 通りの方法で脳血	フォーマティクスシステム構築に必要な情報収集、技術開発、データ取得及びバイオマーカーパネル開発等を進めた。 【医薬品等の安全性等評価系の分野】「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」の活動に参画し、ヒト iPS 細胞由来分化心筋・肝臓・神経細胞を用いた各種安全性評価技術について、新規医薬品開発への応用可能性を実験的に検証し、将来的展望も含め実用に向け世の中に提言するための研究を進めた。
--	---	---	--	---	--	---

		胞を利用した in vitro 血液－脳関門モデルを作製するために、より多機能を有する脳血管内皮細胞の作製に着手する。 iPS 細胞からマスト細胞への分化誘導の効率化および期間短縮化を目指し、マスト細胞の分化に重要な因子を探索する。		管内皮細胞を分化誘導した。その結果、共培養法では種々の iPS 細胞から分化誘導できるものの、タイトジャンクション形成能が弱いことが明らかとなった。一方、神経系細胞と血管内皮細胞を同時に分化させる共分化法では、出発材料としての iPS 細胞株が限定されるものの、強いタイトジャンクションを形成することが明らかとなった。 iPS 細胞から分化誘導したマスト細胞は線維芽細胞上で培養すると成熟化することが判明し、その過程で転写抑制因子 Gfi1 が発現誘導することが明らかとなった。したがって、iPS 細胞から分化誘導した未熟血液細胞に Gfi1 遺伝子を導入することにより、成熟したマスト細胞が得られる可能性が示された。	
	ウ 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。	ウ iPS 細胞由来脳血管内皮細胞を利用して、薬物の脳内移行性を包括した神経毒性評価系を構築するための基盤研究を行う。 ゲノム編集技術を活用し、特異的な薬物代謝酵素を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の開発を行う。		共分化法により作製したヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞は薬物輸送に関与する多種類のトランスポーターを発現しており、薬物の取り込みトランスポーター（有機カチオントランスポーターや LAT1 アミノ酸トランスポーター）および排出トランスポーター（P-糖タンパク質や BCRP）を発現していることが明らかとなった。したがって、薬物の神経毒性を精度良く評価できる可能性が示された。 ヒト iPS 細胞において薬物代謝酵素を従来のゲノム編集技術で欠損させることは困難であることが判明した。そのため、ゲノム編集効率を高める技術開発を行い、バルプロ酸と Rad5 の過剰発現が高効率ゲノム編集に有用なことを見いだした。	
	エ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難	エ 進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型患者由来		進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型患者由来 iPS 細胞を肝細胞に分化誘導させたところ、疾病を反映した表現型が見られた。さ	

		病研究を行う。 オ トキシコゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの応用が期待できる安全性バイオマーカーの開発、安全性データベースの構築、毒性機序の解明及び評価手法の開発を行う。	iPS 細胞を肝細胞に分化誘導させ、表現型解析を行うとともに、治療薬候補化合物の薬効評価を行う。 オ アジュバント投与ラット及びマウスから得られた種々の臓器サンプル（肺、肝臓等）について、5 ヵ年計画で予定された全サンプルの網羅的遺伝子発現解析の実施、及び取得した全遺伝子発現データのアジュバント安全性データベースへの移行を完了させ、当該データベースの構築を達成する。加えて、当データベースに格納されたデータを用いてアジュバント投与の影響を反映するバイオマーカーの探索研究を進める。 in vitro 実験から肝毒性の予測を可能とするバイオマーカーの開発を推進するため、ヒト肝細胞に、4 フェニル酪酸を作用させたところ、表現型の改善が見られ、臨床での所見を反映していることが明らかとなった。 アジュバント投与ラット及びマウスから得られた種々の臓器サンプル（肺、肝臓等）について、5 ヵ年計画で予定された網羅的遺伝子発現解析を全て完了させるとともに、取得した全データをアジュバント安全性データベースに移行し、当該データベースの構築を達成した。当データベースに格納されたデータを用いてアジュバント投与の影響を反映する遺伝子発現の抽出を行い、複数のバイオマーカー候補の特定を達成した。 肝毒性予測バイオマーカー開発のためのデータベース構築では、ヒトで肝障害を誘発することが知られている数十種の医薬品を曝露した時の網羅的遺伝子発現等のデータを取得するとともに、3 種の外部公開データベースからデータ収集を行った。バイオマーカー探索では、マーカー抽出に応用するインフォマティクス技術の開発を行うとともに、当該技術を用いて 10 種以上のマーカー候補の抽出を達成した。		
--	--	--	---	--	--

		胞における薬物応答性遺伝子発現データを中心とした肝毒性データベースの構築を行う。並行して、肝毒性予測バイオマーカー抽出に応用するインフォマティクス技術の開発を行う。 【創薬等支援】 カ 上記ア～オの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。 カ 幹細胞等の形態による評価法開発を進める。 ヒト iPS 細胞由来肝細胞の毒性評価や薬物動態評価への応用を目指して、日本製薬工業協会「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究を引き続き行う。 前年度に構築した理化学研究所、産業技術総合研究所及び熊本大学の各研究者との連携体制を活用し、上記		共同研究について5件実施し、各種媒体等への掲載、取材を1件行った。 幹細胞等の形態による評価法開発を進めた。 日本製薬工業協会「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究として、3社との共同研究を昨年に引き続き実施し、結果をコンソーシアムにおいて報告した。 外部研究機関の研究者との連携体制を活用し、肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に必要な情報収集、技術開発、データ取得及びバイオマーカーパネル開発等を進めた。加えて、当該予測システムの機能拡張を目指し、新たに明治薬科大学の研究者との連携体制も追加構築		
--	--	--	--	---	--	--

	（４）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する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・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行うこと。	（４）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する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・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行い、よりよい候補薬の探索及び提供を目指す。具体的には、以下の取組を行う。	肝毒性バイオマーカーを応用した肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究を推進する。	（４）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の実施件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・創薬に関連した相談等に対する体制整備の状況	し、次年度計画に反映した。 論文発表 14 件、学会発表 82 件行った。 創薬デザイン研究センターでは、独自のファージ抗体ライブラリー及び人工核酸アプタマーライブラリーを開発・保有しており、これらを活用したスクリーニングを実施することでバイオ医薬品シーズを探索している。日本医療研究開発機構や共同研究機関からの支援・依頼に対応するとともに、独自の基礎研究を推進することで、新たなバイオ医薬品に関する研究を行った。	【抗体・核酸分野】独自のファージ抗体ライブラリー及び人工核酸アプタマーライブラリーを活用しバイオ医薬品シーズの探索を進めた。など、当研究所で行われている基盤的研究は、計画を上回るペースで実用化に向けて進んでおり、行政ニーズ、社会的ニーズに対応した成果をあげた。 特に、独自で確立した抗体スクリーニング法（ペア逐次結合アッセイ）は、多数の特異的抗体の相対的な結合位置（エピトープグループ）を決定する際に、未精製・非標識の抗体のスクリーニングを可能にした。さらに、インシリコ創薬支援プロジェクトと連携し、本スクリーニング法により得られるデータから、創薬標的に対して網羅的に抗体を取得可能な「エピトープ均質化抗体パネル」の作製技術を発明し、特許申請を行った。本技術は、これまで発掘されていないエピトープグループの発見し、より機能に優れた抗体を取得することが可能になるものであり、極めて有用性が高い。 また、研究に係る指標については、
--	--	--	--	---	--	--

		【研究】 ア 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の質の向上のための基盤的技術研究と医薬品の動態制御・高機能化技術、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。	ア 抗体スクリーニングプロジェクトでは、前年度までに構築してきた種々のファージディスプレイ抗体ライブラリー群をさらに拡充すると共に、免疫動物からの抗体産生ハイブリドーマの取得技術を導入し、さらに多様な特性を有したモノクローナル抗体の取得基盤の構築を図る。スクリーニングにより得られた多数のモノクローナル抗体から、優れた性質の少数の抗体を選択するため、未精製、非標識抗体を用いた独自の競合性結合試験技術の開発の着手する。 人工核酸スクリーニングプロジェクトで構築した人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、アプタマー等、多様な特	【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・コストパフォーマンス向上の状況	抗体スクリーニングプロジェクトでは、当初の計画通り、各種抗体ライブラリー群に加え、免疫動物からの抗体産生ハイブリドーマの取得技術を確立した。具体的に達成した事項としては、ハイブリドーマ技術を導入・充実させ、独自の抗体スクリーニング法を確立した（ペア逐次結合アッセイ）。本方法は、多数の特異的抗体の相対的な結合位置（エピトープグループ）を決定する際に、従来から行われてきた標的抗原変異体の作製が不要な画期的技術であり、抗体を未精製・非標識のままスクリーニングが可能である。さらに、創薬デザイン研究センター内のインシリコ創薬支援プロジェクトと密接に連携し、上記のペア逐次結合アッセイにより得られるデータを数学的に解析することで、創薬標的に対して網羅的に抗体を取得可能な「エピトープ均質化抗体パネル」の作製技術を発明し、特許申請を行った。この今年度に特許申請に至った「エピトープ均質化抗体パネル技術」の活用により、これまで知られていなかったエピトープグループの発掘が可能になり、これらを認識する新規活性抗体の開発が可能になった。我々が独自に開発した本技術は、これまで発掘されていないエピトープグループの発見を通じて、より機能に優れた抗体を取得することが可能になるものであり、極めて有用性が高い。 人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、多様な特性を有した人工核酸ライブラリーの構築に必要な改変ポリメラーゼの開発を行なった。これまで開発した改変ポリメラーゼの変異箇所・種類と導入効率・正確性の情報を元に、新たに 16 種類の新規ポリメラーゼを開発した。また、改変ポリメラーゼを用いて、新たに 6 種類の人工核酸の取り込みに成功している。加えて、人工核酸ライブラリー拡充を目指して 9 種類の	特に共同研究等件数は基準値比 2 2 3 %と昨年度と比較しても非常に増大しており、研究の伸展に大きな意義がある事項である。また特許出願件数については基準値比 2 1 3 %、また、査読付き論文発表件数については基準値比 1 2 6 %と大幅に目標値を上回った。 以上のことから研究に係る指標についても、総合的に勘案すると、顕著な業績を上げたと言える。 以上より、所内の様々な部局が連携し、本評価項目については、年度計画を上回る実績をあげたと考える。	
--	--	--	---	--	---	--	--

			性を有した人工核酸の取得基盤の構築および改良を図る。		人工核酸の合成を進めている。さらに、人工核酸アプタマーを取得する際の反応条件や精製条件を精査することで取得基盤の改良を行った。改良した新規手法では、従来の手法で問題となっていた目的としない配列の残存を極力抑えることに成功した。また、高活性型アンチセンス核酸の効率的な設計を目指して、これまでに設計したアンチセンス核酸の活性と物性を詳細に解析し、設計の際に考慮すべき項目の追加・見直しを行った。		
		【創薬等支援】 イ 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行う。	イ 抗体スクリーニングプロジェクトで開発されつつあ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・機能性抗体等の創製およびデザインを行い、創薬等支援を実施する。 上記の基盤技術等を活用し		共同研究について 50 件(件数は他プロジェクトとの重複含む。)実施し、抗体・核酸スクリーニング、最適化、デザイン等を 43 件行った。 継続的に抗体デザインに関するコンサルティングを複数の研究機関に対して実施した。またナショナルセンターとの共同研究に向け、当プロジェクトの研究内容に関する紹介を 2 件実施する等、支援体制整備を進めた。 抗体スクリーニングプロジェクトでは、AMED 創薬支援ネットワークでの研究開発プロジェクトを通じ、ファージヒト抗体ライブラリーから、抗体医薬品リード抗体として有望なヒト scFv 抗体を見いだした。また、最適化支援プロジェクトでは、多種の動物に由来する抗体等、分子認識能を有する生命分子の有する基礎的な性質の解析を通じ、合理的機能改変、安定性向上、機能付与等の最適化を行い、真に有用なターゲット分子創製に向けた分子設計の指針を提案するとともに、実際にいくつかのターゲット分子の改変や取得を行った。 人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、mRNA を標的とするアンチセンス核酸について、創薬標的として有望な 5 つの標		

			て、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。	的 mRNA に対してアンチセンス核酸の設計を行った。うち 3 件については、in vitro で標的 mRNA のノックダウン効果を確認し、活性の高いアンチセンス核酸を創出することに成功した（残り 2 件については次年度実施予定）。また、1 種類のアンチセンス核酸を用いて 2 種類の mRNA を高効率かつ同時にノックダウンすることに成功し、年度末に特許出願を行った。 さらに、タンパク質を標的とする核酸アプタマーについては、エボラ出血熱の治療薬開発を目指して、エボラウイルスが持つタンパク質に対する結合阻害剤の創出を試みた。人工核酸ライブラリーとキャピラリー電気泳動法を組み合わせることで標的タンパク質に対して結合親和性が高い人工核酸アプタマー(Kd = 150 pM)を創出することに成功した。さらに、試験管内でタンパク質-タンパク質間相互作用（PPI）阻害能を評価したところ、得られた人工核酸アプタマーが PPI 阻害能を有していることが明らかになった。 特許出願 6 件、論文発表 34 件、学会発表 60 件（件数は他プロジェクトとの重複含む。）を行った。 コストパフォーマンス向上のため、従来一般的であったトランスフェクション試薬を用いた in vivo 評価だけでなく、トランスフェクション試薬を必要としない新手法（CEM法）を用いることでスクリーニング時に必要な総コストの内 10%程度削除することに成功した。 <平成 27 年度の業務実績の評価結果の反映状況> 上記のとおり、創薬に関連する様々な分野において、引き続き研究を推進した。また、研究成果についても、様々な機会を捉え周知活動を行った。	
--	--	--	--	--	--

					また、創薬デザイン研究センターは、“創薬支援ネットワーク”の技術支援拠点として、革新的医薬品の開発を積極的に支援した。		
--	--	--	--	--	---	--	--

4．その他参考情報
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）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

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、難易度	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	X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度		X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度
共同研究件数	22 件以上	30 件	35 件						予算額（千円）	1,297,520	1,325,677					
特許出願件数	6 件以上	8 件	11 件						決算額（千円）	2,983,681	2,569,251					
査読付き論文 発表件数	37 報以上	45 報	50 報						経常費用（千円）	2,983,722	3,016,905					
学会発表件数	151 回以上	158 回	138 回						経常利益（千円）	2,169,167	2,889,099					
									行政サービス実施コスト（千円）	2,443,156	2,014,369					
									従事人員数	145 人	136 人					

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 ヒト組織・細胞、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経験も活かしつつ、	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 ヒト組織・細胞、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	2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援 平成28年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。 なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構			自己評価を A とする。主な評定に係る実績は下記のとおりである。 各プロジェクトにおいては、国の政策や社会的ニーズに沿った研究及び製薬等支援が実施された。 特に各分野において下記の研究において優れた成果を挙げている。	評定 B ＜評定に至った理由＞ 難病、培養分野においては、多くの生物資源の品質管理等をしつつ社会に迅速に提供している。特に培養細胞の分譲件数は、年次の目標の3,500 アンプルに対し、4,515 アンプルで過去最高を記録したことは生物資源自体が医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえると、病態解明や医薬品開発等に大きく貢献していると言え、顕著な成果であると言える。 また、細胞資源として利用価値の高い細胞にルシフェラーゼ遺伝子を導入した発光細胞

	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。 【重要度：高】生物資源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・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や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・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、	た専門性や経験も活かしつつ、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。 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。 （１）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び	等と緊密に連携を図る。 （１）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援			を作製するなど、創薬支援のための生物資源の開発に極めて有用であり、計画を上回る成果を上げていると言える。 薬用植物分野においては、 国内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役割を担い、薬用植物等の重点的保存や資源化、戦略的確保、また、関連技術の集積・発信による薬用植物の栽培の支援、薬用植物資源のより高い、高度な活用に関する応用研究を行っている。 そのような中で、ジオウ属植物の生育ステージ・器官別トランスクリプトーム情報の解析を行い、スクロースの合成酵素やインバーターゼ酵素遺伝子の一部は根において発現量が高く、根の肥大化に関わることを確認するとともに、根肥大化時の葉においては、培養時の葉と比較して糖代謝にかかわるアミラーゼや薬用成分であるイリドイド化合物の生合成に関与すると推定される酵素遺伝子群の発現量が亢進していることを明らかにするなど成果を上げている。 霊長類医科学分野においては、 国内唯一の医学実験用霊長類センターとして世界的に貴重な SPF のサルを継続的に増やすことに成功している。 また、カニクイザルの生産頭数は 210 頭、供給頭数は 195 頭であり、年度目標の 110 頭を大きく上回っており、多くの研究者に安定的に供給し、医科学研究を支援したと言える。 さらに、霊長類医科学研究センターでは、自らも霊長類を用いた医科学研究を行っており、ヒト疾患モデル及び感染モデルの開発を目指しており、その成果の一つとして、ヒト T 細胞白血病ウイルス感染について、一部の感染者に成人 T 細胞白血病や産性脊髄麻痺を起こすことがあるが、その発症のメカニズム解明や予防法の開発を目指して、ヒト T 細胞白血病ウイルス感染カニクイザルモデルの確
--	--	---	--	--	--	---

	品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指すこと。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援すること。培養細胞については年間3,500 件を目標に提供を行うこと。なお、本研究所が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、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	疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じ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。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。)が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要	策や社会のニーズと適合しているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【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 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・細胞等培養技術の普及状況 ・規制研究の進捗 ・データベースの構築状況 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・生物資源開発	等の細胞資源について、93 株の新規細胞登録行い、特に世界最大規模の発光がん細胞コレクションとなった発光細胞資源としては担癌モデル動物由来細胞の作製を開始し、継続的にモニタリングできる細胞資源として、創薬研究に活用された。 患者・研究者・企業・臨床ル・イノベーション・ネットワーク（C I N）等の交流プラットフォームである「希少疾病創薬 Gateway 事業」の一貫として、CIN 推進協議会難病 WG の開催、患者と研究者のポータルサイトである R-Square の運用等を行った。	立することに成功するなど、色々なモデルを提供するなど着実な業務運営がなされていると言える。 研究に係る定量的な指標（共同研究等件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数）においては、 学会発表件数は基準値比 91%と基準値を下回っているが、共同研究等件数は基準値比 159%、特許出願件数は基準値比 183%、また、査読付き論文発表件数は基準値比 135%と大幅に基準値を上回っており、総合的に勘案すると、概ね所期の目標を達成していると認められる。 以上より、中長期目標等に照らして総合的に勘案した結果、研究開発成果の最大化に向けて成果の創出や将来的な成果の創出が認められ、着実な業務運営がなされていると評価した。 ＜今後の課題＞ 引き続き、安定したバンク事業の運営を図るため、研究所が所有する生物資源をより多く活用していただけるよう継続して展示会への出展やホームページ等を通じて広く周知していただきたい。 また、霊長類を用いた疾患モデルの構築等や研究用のカニクイザルの安定供給に努めていただきたい。
--	---	--	---	---	---

	と。 また、その際には、バンクの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。	な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、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、バンクの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。 【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、希少疾病治療薬開発・創薬における倫理的課題を解決する。 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	及び情報付加の進捗 ・生物資源の提供状況 ・倫理申請状況 ・他機関等との連携状況 ・他機関等に対する技術提供及び支援の状況 ア 創薬等研究に用いるための新規培養細胞資源の開発を行い、創薬のための培養資源の充実を図る。また、画像・動画情報を含む細胞情報の充実を図る。 臨床利用可能な細胞提供での法的課題を議論する。 イ 次世代遺伝子改変技術による難病モデルマウスの作製を行うとともに、神経疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の開発・解析を行う。	培養資源の情報付加による高度化を目的として、Sanger 研究所 Catalogue of Somatic Mutations In Cancer (COSMIC) データベースと連携して細胞情報の充実を図るとともに、がん関連遺伝子の変異情報に関するプロファイリングを行い、これら細胞プロファイリング情報を細胞情報として提供開始した。また、細胞の増殖過程を継続的に記録し、細胞の形態学的特徴や増殖特性を提供できるよう、細胞動画情報として 309 本の動画を公開した。 バンクへdepositすることで所有権問題と倫理性（医学系研究指針適合性）を克服できることを提示した。また、物権について議論せずとも、準委任契約にて研究利用にむけた法的課題はクリアできることも定立した。 ゲノム編集システム（CRISPR/Cas9 システム）の効率化を目指し、2 種の新規法を検討した。すなわち①Cas9 mRNA とガイド RNA をマウス前核期胚の細胞質に注入する		
--	---	--	---	---	--	--

		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。		方法（RNA 注入法），②Cas9 蛋白質とガイド RNA をマウス前核期胚へ Lipofection によって導入する方法である。前者では 1 遺伝子で 13 匹の変異個体（42%）を得られ良好な結果であったが，後者では変異個体は得られず，さらなる条件検討が必要と考えられた。神経疾患（てんかん）モデルである EL マウスのてんかんの原因遺伝子を検索するため，全 Exome シーケンスを行ったところ，変異遺伝子が 500 以上あり，特定にはいたらなかったが，今後遺伝子改変マウス作製により遺伝子変異の影響を解明したい。原発性ネフローゼ症候群を呈する慢性腎疾患モデルマウス ICGN 系統が呈する自己免疫疾患症状は，補体遺伝子に欠失があることが分かったが，原因と言うよりは病態修飾因子であることが示唆された。急速進行性糸球体腎炎・血管炎モデルマウス（SCG/Kj）を用いた難治性血管炎の治療実験によって昨年度見出された治療効果の高い抗体クローンが認識する抗原を特定し，その抗原に対して新たに作成したポリクローナル抗体にも SCG/Kj の血管炎の治癒効果が確認できたことから，この抗原を軸にした難治性血管炎の診断法・治療法についての特許を A-Clip 研究所と共同出願した。新規モデルである Hps5 遺伝子に点変異をもつ慢性下痢モデルマウスは薬物での誘導後，下痢が続くマウスで，クローン病モデルとして有望である。製薬企業からの需要が高いことから供給体制を整えるため，委託生産・販売に関するライセンス契約を実験動物生産会社と締結した。		
		遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウスモデルを樹立する。また、臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX (Patient-Derived Xenograft) モデルの新たな樹立・解析を行い、創薬に		基盤研—ロシア連邦研究医科大学の日ロ国際交流協定を締結し日露二国間交流事業共同研究（JSPS-RFBR）の下、半世紀にわたるマウスを用いた次世代影響研究とロシア連邦小児放射線防護研究センターによるチェルノブイリ事故の次世代影響調査は、安倍—プーチン会談日ロ 8 項目の協力プラン		

		おける有効性・安全性評価の基盤構築を行う。		のトップ「健康寿命の延長」として取り上げられ、日ロ国交回復 60 周年記念・日ロフォーラムに於いて「未来世代の健康」として講演した。引き続きロシア学術会議において講演し、ロシア国営放送で世界各国に報道された。12 月 15 日には安倍一プーチン日ロコミュニケに於いても冒頭にとりあげられ報道された。（国際共同研究 3 件）また、高発がんモデルマウスを用い、活性化糖類関連化合物が乳がんの自然発生を予防することを論文・講演発表した。 臨床がん PDX（Patient-derived Xenograft）樹立に最適の Super-SCID マウスの作製・増産を継続した。コンソーシアムにおいてはヒト前立腺がん、難治性希少癌 GIST 等の PDX の樹立に世界で初めて成功し、産学官共同研究 7 件により、各種ヒト臨床がんの PDX を平成 28 年度までに 220 株を樹立した。臨床所見、遺伝子変異、発現の変化等 PDX パネルを作成中である。本プロジェクトは、医薬基盤研究所一国立がん研究センターの包括的な連携・協力の推進に関する協定 3 項目の 1 つに選ばれた。また、ヒト肺がん、膵がん、前立腺がんに加え、乳がん PDX を用い、重粒子線（炭素、ヘリウム）、陽子線治療の有効性と副作用について官学共同研究 2 件を実施した。 共同研究について 6 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 11 件行った。 従来培養法で資源化されている iPS 細胞株 1 株をフィーダーフリーに適合させて資源化を行った。 非侵襲的幹細胞評価画像解析装置の開発に取組み、ヒト多能性幹細胞株の形態による品質管理法の開発を行った。		
	【創薬等支援】 ウ 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。培養細胞については年間 3,500 件を目標	ウ ヒト iPS 細胞の安定した創薬研究利用のための培養法の提案に着手する。 ヒト iPS 細胞株の形態による品質管理法の開発を行う。 細胞等培養技術の普及を目指し、培養技術指導等を行う。 創薬・疾患研究				

		に提供を行う。 エ 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。	に有用な培養細胞、ヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、40 株の細胞を分譲できるよう新規登録する。 培養細胞について、年間供給数 3,500 試料を達成する。 エ 難病等の疾患モデル動物について、年間 10 系統以上を収集し、保存、品質管理を行い、系統毎の遺伝子診断法など詳細情報とともにホームページ上に公開する。また、年間供給件数 30 件を達成する。 疾患モデル動物等の利活用を進めるため、ホームページの改良や広報に努めるとともに、モデルマウスの凍結胚や精子の保護預かりなど利用者ニーズに応じた取り組みを進める。 遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウ	細胞等培養技術の普及を目指し、培養技術指導等を行った。 創薬・疾患研究に有用なヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、93 株の新規細胞登録を行い、分譲を開始した。特に世界最大規模の発光細胞コレクションとなった発光細胞資源としては担癌モデル動物由来細胞の作製を開始し、継続的にモニタリングできる細胞資源として、創薬研究に活用された。 培養細胞 4,515 試料を分譲供給した。 疾患モデル動物について、新たに 15 系統を収集、資源化（保存、品質管理）し、詳細な疾患関連情報とともにホームページに公開した。疾患モデルマウスの分譲を 36 件行い、うち 5 件は海外への分譲であった。アメリカの TaxID 取得による支払手続きの完備など、先方の希望にきめ細かく対応することが出来た。 ホームページへの新規系統の追加を行うとともに遺伝子診断法の掲載を充実化し、実験動物資源のデータベース等へのデータ提供や各種学会での広報、企業へのプレゼンテーション等を行った。モデルマウスの凍結		
--	--	---	--	--	--	--

		スモデルのデータベース化と技術・情報提供を行う。 臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持PDXモデルとして前立腺がん、GISTを含む30株を新たに樹立するとともに情報・技術提供を行う。 オ 難病 DB の構築を支援し、創薬ゲートウェイ事業の一環として、研究者と患者をつなぐしくみの構築に着手する。 多施設共同研究（本研究所を含む）の倫理審査支援等を行う。また、外部機関からの審査依頼に対応できるよう、手順書を整える。 （2）薬用植物に係る研究及び創薬等支援	胚・凍結精子の保護預かりサービスを 573 件、保護預かりのためのサポートサービスを 144 件行った。保護預かりおよび保護預かりのためのサポートサービスの合計件数は 717 件であり、平成 27 年度の 706 件と比較して 1.5%増加した。 遺伝毒性検出のため国連報告等に用いた独自開発の 17 系統のマウス、がん等約 70 系統マウス 7 万匹、臓器組織 25 万件、可移植性がん、生活習慣病自然発症マウス等の整理を行い、データベース化と技術・情報提供の準備をした。また、マウスを用いた放射線の遺伝的影響研究実績により、ロシアにおける膨大な数の被ばく二世調査の支援を依頼され、日ロ国際協力事業として大きく国際報道された。 臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデル 30 種の新たな樹立を行い、平成 28 年度までに 220 株を樹立した。医薬基盤研究所—国立がん研究センターの包括的な連携・協力の推進に関する協定 3 項目の 1 つに選ばれ、情報と移植技術等の提供を行うことになった。臨床がん PDX を用い重粒子線治療の有効性と低副作用について国際会議で Keynote Address を行った（11 月、インド）。 創薬 Gateway の一貫としてクリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）を難病 WG として運用、患者と研究者のポータルサイトである R-Square の運用も開始した。 医学系指針の改定にともない、内部倫理審		
--	--	---	---	--	--

	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 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	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 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	ア ケイリンサイシン、カワラケツ	（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・地方公共団体、企業等への技術移転件数 ・種子交換件数 ・各種媒体等への掲載、取材及び地域イベント等への出展の件数 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 ・国際動向等に係る情報収集及	査体制の磐石な基盤構築を行った。 特許出願 7 件、論文発表 29 件、学会発表 60 件行った。	【薬用植物分野】2016 年種子交換目録「Index Seminum 2016」を 396 機関（62 ヶ国）に送付し、種子の請求件数は 1,209 件、内送付件数は 1,112 件（28 カ国 109 機関）であった。今年度採取・調製した種子に基づいて 2017 年度用種子交換目録「Index Seminum 2017」を作成した。 シャクヤク新品種「べにしずか」は、岡山県井原市の生産者団体に対して生産及び試験栽培を目的に 200 株種苗を供給したほか、ハトムギ「北のはと」は種子 100kg を生産地に供給して産地指導を行った。 ジオウ属植物の生育ステージ・器官別トランスクリプトーム情報の解析を行い、根の肥大化に関わると考えられるスクロース合成酵素、invertase 酵素遺伝子の一部が根において発現量が高いことを確認した。また、根肥大時の葉においては培養時の葉と比較して、糖代謝に関わる amylase や、イリドイド化合物の生合成に関与すると推定される酵素遺伝子群の発現量が亢進していることが明らかにな	
--	--	--	-------------------------	---	---	--	--

	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のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指すこと。	性に鑑み、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその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、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。	メイ、ジャノヒゲ、ゴシュユ等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行う。 大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、カンゾウの除草機の開発を行うとともに、トウキの種苗調製・定植法を検討する。農薬の適正使用についてカンゾウでは除草剤等の登録農薬施用方法を検討する。	び提供の状況 ・麻薬関連植物の遺伝子領域等の情報整備状況 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究の進捗 ・薬用植物等に係る遺伝情報等の収集、整理及び発信の状況 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が高品質かつ安全な薬用植物等の安定供給につながっているか。 【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】 ・特許出願件数 ・論文発表件数	ケイリンサイシンは種苗の増殖を行った。（北海道研究部）カワラケツメイの施肥方法の検討を行った。1株当たりの地上部重、さや重の風乾重には試験区間には有意差は認められなく、10a 当たり窒素 4～8kg、リン酸 6～12kg、加里 4～8kg の施肥量では地上部重、さや重に及ぼす施肥方法の影響は認められなかった。ジャノヒゲの栽培法の検討を行った。黒白マルチ区でやや草丈が高かったが、最長根長、最大根径、塊根径には裸地区と黒白マルチ区間には差はなかった。また、塊根重に裸地区と黒白マルチ区間には差はなく、黒白マルチ処理の効果は認められなかった。根重はセッコウリュウノヒゲ>カブダチジャノヒゲ>ジャノヒゲで、塊根重はジャノヒゲとカブダチジャノヒゲの差は小さかったが、セッコウリュウノヒゲの塊根重が大きかった。（筑波研究部）ゴシュユの栽培指針作成へ向けた発芽の調査を実施した。（種子島研究部） 大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、ペーパーポット（紙筒）育苗栽培法を開発する目的で、トウキおよびボウフウの育苗における紙筒のサイズと根の生育の関係を検討した。紙筒の直径に従いトウキ、ボウフウの根は肥大し、紙筒の長さに従い根長は増加した。根の乾燥重量	った。	
--	--	---	---	--	---	------------	--

			シコンについて引き続きその栽培条件とピロリチジンアルカロイドとの相関を解析する。キバナオウギとナイモウオウギの各成分含量比較を行い北海道研究部で栽培されたオウギ類の成分の比較評価検討を行う。 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新品種の栽培指導を行う。 インドジャボクの栽培試験を行う。 引き続き、生薬	・学会発表件数 ・品種登録（出願）に向けた取組及びその進捗 ・研究の進捗 ・薬用植物栽培指針の作成状況 ・地方公共団体及び業界団体等との連携実績 は、トウキでは紙筒の直径に従い増加したことから、育苗時の紙筒は直径 3cm、長さ 10～15cm が良いと判断した。登録農薬の適用拡大について、カンゾウにおける除草剤イマザモックス アンモニウム塩の効果、薬害および残留性試験を実施し、実用上問題ないことを確認した。薬用植物の国内栽培の拡大を目指し、トウキおよびミシマサイコについて国内 7 箇所で栽培を行い、地域の栽培特性および課題を検討した。各試験地に試験種苗を供給し、収穫物の品質評価を行った結果、本年度は西日本地域において生育が遅滞したがいずれの地域でも栽培できることを確認し、品質は日本薬局方を満たした。さらに品質に関する意見交換会では業界団体より、トウキは甘く香りが強いもの、ミシマサイコはしなやかで油分を含む 2 年生のものがよいという意見が出された。岡山県井原市におけるシャクヤク品種「べにしずか」に関する研究では 2 年生株を収穫して調査するとともに、土壌物理性改善の効果に関する試験を開始した。（北海道研究部） シコンからピロリチジンアルカロイド (PA) 類の精製を行い、最終的に PA 類を新たに 4 種類、ピロリチジン N-オキシド (PAO) 類を 1 種類単離し同定した。ムラサキの栽培において施肥による PA 含量の違いは顕著ではなかったが、無処理区が低いような傾向があった。また、個体間で含量の違いが著しかった。低含量のものを選抜して育種する価値があると考えられた。またシコニン類に関しては愛媛と陸別では明確に shikonin 類含量の差が現れ愛媛県産では含量が高いことが分かった。シコニン類は根の表皮部分に多く存在していることが分かっており、表面積との相関があるものと考えられた。ナイモウオウギとキバナオウギとの成分の違いを検討した両者の差はあまり明確ではなかった。各成分の根における径との相関は明確に太い部分の含量が高いことが分かったが、		
--	--	--	---	--	--	--

			生産栽培に向けたマオウの栽培試験を行う。 カイケイジオウの、種子島における適応性を調査する。 センナの栽培試験を行い、小葉と果実の収量調査を行う。 ハネセンナ各部位の成分含量調査を続行する。また、本州などにおけるハネセンナの生育状況調査を行う。 引き続きシャクヤクおよびウラルカンゾウ新品種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。ハトムギは、生産栽培地に種子を供給して栽培指導を行い、栽植密度等栽培条件の追試を行う。品種登録出願中のウラルカンゾウにつ	astragaloside IV については細い部位に蓄積していることが分かった。配糖体は年数がたつにつれ含量が高くなる傾向が見られた。(筑波研究部) 都道府県、自治体の要請に応じて秋田県、北海道美幌町、北海道陸別町、北海道名寄市他で栽培技術に関する講演を行った。(北海道研究部) インドジャボクの播種適期は 5 月下旬であり、採種から 2 年以内で、100 粒重が 4g 以上の種子を用いることが有効と判断した。(種子島研究部) 株更新のため、継続栽培を行った。(種子島研究部) 前年度の収穫物を温室内土中保存するより、育苗箱などに乾燥しないよう保護して保存する方が株の再生率が良い傾向が認められた。(種子島研究部) 追肥はセンナの生育量に影響することが判明し、特に窒素施肥量の最適化が課題として挙げられた。アレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの種間交雑試験では、莢の最大長/最大幅等の形質において種間雑種が両種の間値となって遺伝し、かけ合わせた雌雄の違いにより小葉や莢の形質に差が生じ、いずれも父親の形質に影響を受けることが判明した。(種子島研究部) ハネセンナ小葉中のセンノシド含量は植物体の成長段階により変動することが明らかとなった。また、北海道から種子島までの		
--	--	--	---	---	--	--

			いて現地審査に対応を行う。 引き続き、ケシ属の遺伝子情報を活用した植物鑑別法について検討を行う。 引き続き、植物組織培養での発根が困難な薬用植物について、培養シュートの挿し木による植物体再生・増殖方法を検討する。また、継代培養期間の延長に伴って、増殖効率が低下する植物種について、増殖方法を増加あるいは維持するための培養条件を検討する。 シナマオウ及びキダチマオウ培養シュートを材料に、発根条件及び苗の育成条件ならびに栽培条件を検討する。	4 地点での生育状況を比較したとき、本州以南では、気候よりも土の条件が収量に強く影響していると考えられた。一方、種子を得るためには種子島での栽培が適していた。（種子島研究部） ウラルカンゾウ新品種‘厚労 Glu-0010’は農林水産省による品種の審査が実施され、生育期の特性分類調査、収穫および品質について審査を受けた。シャクヤク新品種’べにしずか’について、岡山県井原市の生産者団体に対して生産および試験栽培を目的に種苗 200 株を供給したほか、ハトムギ’北のはと’は種子 100kg を生産地に供給して産地指導を行った。さらにシャクヤク品種‘北宰相’の産地化を図るため製薬メーカーに対して試験用種苗 200 株を供給した。ロズマリン酸およびペリルアルデヒドの含量に着目してシソ新品種を育成し、在来種と比較してこれらの成分が安定して高いことを確認した。さらに品種出願を目的に、特性分類調査を実施した。（北海道研究部） ケシ及びオニゲシ由来の EST ライブラリーの in silico スクリーニングを行い、主に花色決定に関わると推定されるアントシアニンの骨格形成鍵酵素であるカルコン合成酵素の遺伝子に、遺伝子識別に利用可能な種間多型が存在することを見出した。（筑波研究部） 薬用植物の植物組織培養物及び効率的増殖法に関する情報整備を継続し、文献データは、シャクヤク、オオバコ及びサンショウ等に関するデータの拡充を行った。薬用植物組織培養物のオリジナルデータ取得に関しては、国内での使用量が多く、特に重要度が高い生薬 18 種（甘草、生姜、人参、蒼朮、黄		
--	--	--	---	---	--	--

		を応用した薬用植物等種苗供給システムの確立とその高度利用（バイオナーサリー）及び薬用植物等遺伝子資源の整備・活用に関する応用研究を行う。	引き続き、ジオウ等の薬用部位の生育に関わるマーカー遺伝子の探索を行う。	ウ 薬用植物資源保存のために、発芽条件の検討を行い、適正な試験温度条件、観察日数の検討を行う。また、発芽促進するための処理方法、種子の保存方法の検討を行う。	国内流通生薬の成分比較を行い、産地や調製法による成分の違いを検討する。栽培情報の収集を目的に、ICP-発光分光光度	芩、芍薬、当帰、柴胡、川芎、地黄、麻黄、山梔子、大黄、黄連、白朮、車前子、蘇葉、牛膝）の基原植物について、培養苗育成までのオリジナルデータ取得を完了した。さらに、より効率的な増殖方法、長期間の継代・維持を可能とする培養方法の確立と培養苗の栽培時の形質調査を継続中である。（筑波研究部）	シナマオウ（Es）及びキダチマオウ（Ee）培養シュートの材料植物（種子親及び外植片採取材料植物）について、地上茎の成分を分析し、そのほとんどは、第十七改正日本薬局方の成分規格[総アルカロイド（エフェドリン及びプソイドエフェドリン） 0.7%以上]を満たすことを確認した。Es 及び Ee 培養シュートの植物組織培養での増殖と発根を検討し、植物組織培養での増殖に適したクローン及びサブクローンを選抜した。Es 培養シュートでは、一部のクローンにおいて、培養2 ヶ月後の発根率 43%が得られた。また、Ee 培養シュートでは、酸化型グルタチオン施肥下でのグロースチャンバー室内での挿し木により、挿し木 42 日後の発根率 33%が得られた。Ee は植物組織培養例がなく、それからの挿し木苗の育成は世界初である。（筑波研究部）	ジオウ属植物の生育ステージ・器官別トランスクリプトーム情報の解析を行い、根の肥大化に関わると考えられるスクロース合成酵素、invertase 酵素遺伝子の一部が根において発現量が高いことを確認した。また、根肥大時の葉においては培養時の葉と比較して、糖代謝に関わる amylase や、イリドイド化合物の生合成に関与すると推定される	
--	--	---	--	---	--	---	---	--	--

		【創薬等支援】 ウ 上記アにより得られた情報を発信するとともに、必要な技術を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培を支援する。	計を用いモデル生薬の無機成分を網羅的に解析する。 国内研究機関等における薬用植物の優良系統、種苗等の保有状況のデータベース化のための基礎的調査を開始する。 アミガサユリ、ハカマオニゲシ及びケシについて、優先的保存を行う エ 種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。 引き続き、創薬スクリーニングプロジェクトの一環	酵素遺伝子群の発現量が亢進していることが明らかになった。（筑波研究部） 共同研究について 21 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 29 件行った。 ベニバナ（中国）は 15℃、20℃、変温 25～15℃で発根、出葉率が高かった。トゲナシノイバラの発芽は 15℃で高く、5℃砂湿潤処理 30、60 日区では無処理区に比べて、25℃の発芽率が高く、低温湿潤処理の効果が認められた。モッコウ種子は保存年数が長くなるにつれて、ラミジップ 5℃保存でラミジップ－1℃保存、ラミジップ－20℃保存に比べて、発根、出葉率の低下率が大きく、モッコウの種子保存に温度の影響がみられた。トウゴマ（赤）種子の保存 5 年目の発芽は保存方法の違いによる発芽率の差は明確でなかった。（筑波研究部） 生薬チンピから 7 種類の polymethoxyflavone 類と 1 種類のクマリンを得、さらに市販の flavanone 標準品を用いてモデル試料の MRM による polymethoxyflavone 類と flavanone 類の 11 種類一斉定量を試みた。広東省新会産は他の産地のものと明確に異なり、flavanone 配糖体では narirutin が少なく、hesperidin が多い。また nobiletin 含量が多く、tangeretin も多い。日本産は中国産に比較して heptamethoxyflavone(HMF)の含量が少ない傾向がみられた。新会産は C. reticulata と推定された。チンピモデル試料の抽出エキスの NO 産生抑制活性においては、ロット間でかなりの活性差が見られた。これらの活性の強さは polymethoxyflavone 類の含量と比例していたため、化合物での検証を行った結果、6-demethoxytangeretin を除き、強い NO 産生抑制活性が濃度依存的に示された。Flavanone である narirutin および	
--	--	--	---	--	--

		として、国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキスを作成して、薬用植物スクリーニングのための植物エキ斯拉イブラリーを構築する。 引き続き、ウコンイソマツについて検体数を増やし、遺伝的多様性の解析を行う。 重要薬用植物 1 種について、主要化合物の生合成に関わる遺伝子を中心に、アノテーション情報を整備する。 既出のウラルカンゾウ優良株について、自殖種子由来の株を育成し、増殖方法の検討及び形質の調査を行	hesperidin は、主成分でありながら、NO 産生抑制には寄与していないことが分かった。 (筑波研究部) 薬用植物データベースの新規カテゴリー「種苗マップ」構築の基本情報収集のため、全国の大学薬用植物園に対し植物資源の保有状況調査を行うとともに、データベース収載のためのデータ項目案の検討を行った。 (筑波研究部) アミガサユリ属 7 系統、ハシリドコロ属 12 系統、トリカブト属植物 30 系統、ケシ 15 系統およびハカマオニゲシ 4 系統の増殖・更新を行った。(北海道研究部) 2016 年種子交換目録「Index Seminum 2016」を 396 機関 (62 ヶ国) に送付した。種子交換目録に基づく種子の請求件数は 1,209 件、内送付件数は 1,112 件 (28 カ国 109 機関) であった。今年度採取・調製した種子に基づいて 2017 年度用種子交換目録「Index Seminum 2017」を作成した。(筑波研究部) 5 月及び 9 月に石川県にて植物採集を行った。創薬スクリーニングプロジェクトにおける植物ライブラリー構築を行い、野生植物の採取を積極的に行い、今年度は 1,027 種類の植物を採取した。前年度までの作成エキスを合わせると 11,022 種類のエキス作成が終了した (2017 年 1 月 20 日現在)。血株を用いたエキ斯拉イブラリーについてエンドトキシン量の測定を行うこととし、分析条件の検討を行った。実験室内でのコンタミを考	
--	--	--	---	--

			う。また、圃場栽培株のストロンを材料とした苗の大量増殖方法を検討する。 (3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援	慮し予備試験を行ったが、影響はほとんどないことが分かり DMSO エキス試料の測定を開始した。現在のところ 10 種類の根物エキスについて検討したが、半分は回収率が規定値外であったため再試験が必要であった。また付加情報として DMSO エキスの UPLC による LC/MS 測定を開始した。また生物活性評価の HTS 化の検討として NO 産生抑制活性の 384 プレート化を行った。(筑波研究部、北海道研究部、種子島研究部) 今年度はイソマツ（ウコンイソマツ）由来のデータベース登録遺伝子配列について精査し、解析対象領域の再精査を行った結果、これまでに解析を行ってきた核 rDNA ITS 領域に加え、葉緑体 DNA の psbA-trnH intergenic spacer 領域等の多型が、本植物の地理的分布と遺伝的背景を検討する一助となることが示された。(筑波研究部) 生薬バクモンドウの基原植物であるジャノヒゲより構築した EST ライブラリーに含まれる遺伝子情報(contig 数：46,861)の解析を行い、ジャノヒゲの主要薬用成分オフィオポゴニン A のステロイド骨格形成及び、その修飾に関わる酵素遺伝子の探索を行った。その結果、本植物はオキシドスクワレン閉環酵素相同遺伝子として、ステロイド骨格形成に関わると推定されるサイクロアルテノール合成酵素相同遺伝子を有することが示された。(筑波研究部) 既出のウラルカンゾウ優良株 GuIV1 自殖種子由来植物の培養苗を育成し、圃場栽培試験を開始した。また、植物組織培養での増殖が困難な、ウラルカンゾウ優良株 GuIV2 の組織培養条件の検討および GuIV2 の自殖植物由来株の組織培養条件の検討を継続した。さらに、より経済性・実用性の高いウラルカンゾウ優良株種苗増殖方法開発のため、人工水耕－圃場ハイブリッド栽培で得られたス	
--	--	--	---	---	--

				トロンを材料としたストロン挿し増殖方法を検討した。その結果、ストロン挿しの挿し床に、酸化型グルタチオン（GSSG）を施肥することにより、ストロン苗の生育促進、発根促進、圃場定植時の活着率向上、水耕栽培植物の地下部のグリチルリチン酸をはじめとする薬用成分の含量増加効果があることを明らかとした。（筑波研究部） 特許出願 3 件、論文発表 10 件、学会発表 53 件行った。 ナイモウオウギの栽培指針(案)を作成した。また薬用植物栽培指針 part13 の完成を目指し、ハマボウフウの栽培指針（案）、メハジキの栽培指針（案）の校正を行った。 ISO/TC249 国際会議に出席した。また生薬・薬用植物に関する国際調和のための西大西 洋 地 区 討 論 会 FHH(Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines)に出席するとともに、東アジア地区の各国局方及び規格書の比較調査を実施した。		
（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 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	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 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、そして感染	ア 高品質な霊長類を生産するために SPF（特定病原体不在）コロニーからの繁殖体制の樹立を検討する。SPF コロニー外での繁殖も SPF に移行可能な手法を検討する。 繁殖関連データを解析し、カニクイザルの初潮と初妊娠の関連性をもとに行動学等の新しい解析戦略を導入して、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 【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】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】	【霊長類医科学分野】医科学研究に用いる高品質な霊長類の供給については、国内で唯一の医学実験用霊長類センターとして、目標の 110 頭を大きく上回る 195 頭を供給した。 病態解明や医薬品開発に有用な疾患モデルとして、子宮内膜症モデル、全身性エリテマトーデスモデル、中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）感染モデル		

	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、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医科学研究を支援すること。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。	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を解析し、その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。	ヒトと同様の種々の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、これから疾患モデルの解析の充実化を図る。 霊長類での発生工学や幹細胞研究等を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等のヒトで検証できない知見を得る。 イ 感染症モデルを用い、病態解明やワクチン等の研究を推進し、ヒト疾患への有効な利用法を検討する。 ワクチンや感染病原体の遺伝子操作等による高度化を行い、新たな技術開発につなげる。	・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 ・共同研究等件数 ・共同研究等の進捗 【評価軸】 ・研究や支援の成果等が企業又はアカデミアにおける研究の実用化又は進展につながっているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・特許出願件数 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・カニクイザル供給頭数（正常／疾患モデル） ・共用利用施設の利用率又は利用件数 ・SPFサル類の保有数及びカニクイザル生産頭数の管理状況 ・研究の進捗	特定感染微生物非汚染（SPF）カニクイザルの繁殖の効率化を促進するために人工授精法の樹立を開始した。 カニクイザル繁殖障害で最も多い子宮内膜症のヒトとの比較の詳細を報告した。	及びヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）感染モデルをカニクイザルにおいて新たに作出した。 また、研究に係る指標（共同研究等件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数、学会発表件数）について全ての指標で基準値を上回るとともに、特に共同研究等件数は基準値比 159%、特許出願件数については基準値比 183%、また、査読付き論文発表件数については基準値比 135%と大幅に基準値を上回った。以上のことから研究に係る指標についても、総合的に勘案すると、顕著な業績を上げたと言える。 以上より、年度計画を大幅に上回る実績をあげたと考える。	
--	--	---	--	---	---	---	--

			ウ 遺伝的背景が明らかで、かつ SPF よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 110 頭を供給する体制を確立する。 エ 医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（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。		カニクイザルに関しては血液および血液ガスの正常値を決定した（J Vet Med Sci.印刷中）。 霊長類を用いた研究開発では被毛中微量元素を測定した。 高齢カニクイザルにおいては抹消の T リンパ球の機能低下と免疫機構の破綻を確認した。 子宮内膜症の人為的作出モデルを樹立した。 新たにカニクイザルにおいて全身性エリテマトーデスモデルの作出に成功した。 ES 細胞を用いたワクチン産生用細胞株を樹立した。		
	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。				中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）を作製し、カニクイザルにおける MERS-CoV 感染モデルを作出した。 ヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）感染モデルを作製した。 デングウイルス感染モデルでは 1 型から 4 型の全てのウイルス型の感染系を樹立し、さらに異なる株を用いた重複感染系も行った。 アジア産カニクイザルを用いたエイズモデルの有用性も報告した。 結核に関するワクチン開発も組み換え BCG ならびにヒトパラインフルエンザ 2 型ウイルス（HPIV2）ベクターを用いた径鼻投与ワクチンのいずれもワクチン効果を示した。		

		【創薬等支援】 ウ 系統や清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等を支援する。 エ 研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。		共同研究について 8 件実施し、各種媒体等への掲載、取材を 4 件行った。 育成ザルの供給については、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、195 頭（平成 27 年度 198 等）を供給した。 平成 28 年度のカニクイザル生産頭数は 210 頭であり、SPF ザル保有頭数は 1013 頭となっている。 共同利用施設において 18 件の共同研究を行った。 特許出願 1 件、論文発表 11 件、学会発表 25 件行った。 ＜平成 2 7 年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ バンク事業の安定した運営を図るために、ホームページ等を通じた広報活動の推進に努めた。 薬用植物に関しては、大学、公的研究機関等に 51,638 点の薬用植物資源を提供する等、継続して資源の維持・管理・提供並びに情報整備等の体制の維持に努めた。 また、子宮内膜症モデル、ヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-1）感染モデル等、霊長	
--	--	---	--	--	--

					類を用いた新たな疾患モデルの構築や病態解明の推進、高品質な研究用カニクイザルの安定供給等に努めた。		
--	--	--	--	--	---	--	--

4．その他参考情報							
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）について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。							

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－3	医薬品等の開発振興		
関連する政策・施策	X I－2－1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成 1 6 年法律第 1 3 5 号）第 1 5 条
当該項目の重要度、難易度	重要度：高	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	9 2 2

2. 主要な経年データ																
① 主な参考指標情報									② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度		X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 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 / 3	7 / 14	5 / 8						予算額（千円）	1,058,666	901,645					
		目標達成率	目標達成率						決算額（千円）	1,067,276	939,645					
		150%	187.5%						経常費用（千円）	1,067,276	942,949					
									経常利益（千円）	1,205,115	1,302,647					
									行政サービス実施コスト（千円）	745,565	584,618					
									従事人員数	25 人	25 人					

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 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	3. 医薬品等の開発振興 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	3. 医薬品等の開発振興			自己評価を A と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。	評定	B ＜評定に至った理由＞ 希少疾病用医薬品等開発振興事業においては、適正なマネジメント体制を構築するとともに、助成金交付事業においては、申請のあった 12 品目に対して、実地調査により試験の進捗状況を適切に把握した上で開発状況に応じた交付額を決定し交付金を交付した。 助成金の交付実績のある希少疾病用医薬品 4 品目と希少疾病用再生医療等製品 1 品目について国の製造販売承認を取得した。そのうち 3 品目について助成金交付後、2 年以内での申請である。 また、平成 26 年度に新たに助成金を交付し

	を図り、希少疾病用医薬品等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。特に、薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、希少疾病用再生医療等製品を始めとした再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。 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を促進するため、以下の事業を実施すること。 【重要度：高】医薬品等の開発振興は、希少疾病用医薬品等の開発を促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や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。	関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品等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。特に、薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、希少疾病用再生医療等製品を始めとした再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。 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を促進するため、以下の事業を実施する。				た8品目について、承認申請の状況を規程に基づき確認したところ5品目が申請されており、この実績値は目標値 33%を大きく上回り、達成率 187.5%となっている。 なお、希少疾病用再生医療等製品開発支援事業では、現在支援している3テーマについて、外部有識者で構成する評価委員会において1テーマについては、支援を終了することとし、継続支援する2テーマのうち1テーマについては医師主導治験が実施されている。 したがって、助成金交付事業では中長期目標に対して研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果の創出が見られる。 特例業務及び承継事業等においては、 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を図ったことから、特例業務では売り上げ納付1件を確保し、承継業務では導入先企業において商品化されたものがあり出資企業が収益を得ている案件を確保した。 以上により、助成金交付事業では中長期目標等に照らし、研究開発成果の最大化に向けて顕著な成果の創出等が見られる一方で、特殊事業等においては、収益を確保し繰越欠損金の解消を着実に進めているが、繰越欠損金の解消につながるかはもう少し様子を見る必要があることから、総合的に勘案した結果、着実な業務運営がなされていると評価する。 ＜今後の課題＞ 希少疾病用医薬品等開発振興事業については、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品等が承認申請され承認されるよう、開発支援の継続、充実が必要であることから、プログラムオフィサーによる適正なマネジメント体制を維持し、指導、助言、相談による開発支援をより充実させていただきたい。 なお、特例業務及び承継事業等については、
	(1) 希少疾病用	(1) 希少疾病	(1) 希少疾病	(1) 希少疾病		希少疾病用医薬品等開発振興事

	医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、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の製造販売承認申請を目指すこと。 - 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すること。 - 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。	用医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品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。	用医薬品等開発振興事業 ア 適正なマネジメント体制の構築 研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーについて業務遂行に必要な人員の確保を図り、適正なマネジメント体制を構築する。	用医薬品等開発振興事業 【評価軸】 ①助成金交付事業等のために必要な支援体制が十分に確立されているか。 ②ヒアリング、実地調査等が適切に実施され、効率的な開発支援が実施されているか。 ③事業内容の普及・啓発が適切に実施されているか。 ④助成金交付等の支援により、希少疾病用医薬品等の承認申請につながっているか。 ①について、 【評価指標】 - 支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数 ②について、 【評価指標】 - 適切な支援の有無 【モニタリング指標】 ・ヒアリング・	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 11 品目（新規 2 品目、継続 9 品目）、希少疾病用医療機器 1 品目（新規 1 品目）の合計 12 品目について、プログラムオフィサー等がヒアリング、実地調査を行い、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。 特に、開発計画が鍵となる新規助成金交付 3 品目や国際共同治験 3 品目の交付決定に際しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見据えた実効性の検証を行った。また、プログラムディレクター1 名、プログラムオフィサー9 名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。 （平成 28 年度末時点：プログラムディレクター1 名、プログラムオフィサー9 名） 注）プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 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	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、特に顕著な成果を創出した。 1．プログラムオフィサー等がヒアリング、実地調査を行い、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。 2．平成 28 年度において、助成金交付申請のあった 12 品目（希少疾病用医薬品 11 品目、希少疾病用医療機器 1 品目）について、ヒアリング、実地調査を通じて、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積極的な助言を実施した。 3．年2回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。 4．平成 28 年度、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品 4 品目、希少疾病用再生医療等製品 1 品目が製造販売承認を取得した。また、平成 29 年 3 月 31 日時点で製造販売承認取得に至っていない 25 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。平成 26 年度新規助成品 8 品目は、平成 28 年度末で初めて助成金を交付してから 3 年経過している	繰越欠損金の最大限の解消を目指すため、引き続き、適切な指導・助言や外部専門家による評価等を行い、早期実用化や収益最大化に必要な不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行っていただきたい。
--	--	---	---	--	---	---	--

		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。	イ 適切な事業の実施 ①－１ 助成金交付事業 申請企業に対し、書面審査、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況を効率的に把握した上で、実績に応じ適正な助成金の交付を行う。 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、重点的に助成金を交付する。 助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目に対し、進捗状況の確認を行う。 ①－２ 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施しているテーマについて、実地調査等を行い、開発の進捗状況の報告を求	実地調査実績 ・指導・助言・相談実績 ・認定実績 ③について、 【評価指標】 ・説明会の開催件数 【モニタリング指標】 ・パンフレットの更新 ・ホームページの管理 ④について、 【評価指標】 ・製造販売承認申請品目数の割合 【モニタリング指標】 ・助成金交付品目数	①－１ 助成金交付事業 助成金交付申請のあった希少疾病用医薬品11品目（新規2品目、継続9品目）、希少疾病用医療機器1品目（新規1品目）の合計12品目に対し、実地調査により試験の進捗状況を適切に把握し、それぞれの品目の開発状況に応じて交付額を決定し、助成金交付を行った。 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、原則助成率1/2で重点的に助成金を交付した。 進捗に遅れのある品目の開発企業には報告を求めると同時に、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医療機器審査管理課又はPMDAへの相談を促した。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、平成28年度、希少疾病用医薬品4品目、希少疾病用再生医療等製品1品目が製造販売承認を受け、希少疾病用医薬品4目が承認申請に至り審査中である。 ①－２ 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により支援している3テーマについて、プログラムオフィサーによる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。 また、速やかな実用化が行われるよう、これら3テーマを外部有識者で構成する評価委員会において評価した結果、1テーマについては今年度で支援を終了することとし、残りの2テーマについて支援を継続することとした。な	が、5品目が承認申請された。（承認取得：3品目、審査中：2品目） 5. 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業について、支援している3テーマについてプログラムオフィサーによる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。また、速やかな実用化が行われるよう、これら3テーマを外部有識者で構成する評価委員会において評価した結果、1テーマについては今年度で支援を終了することとし、残りの2テーマについて支援を継続することとした。なお、このうち1テーマについては、医師主導治験が実施されているところである。	
--	--	---	---	---	--	---	--

			め、開発支援を行う。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成す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。		お、このうち1テーマについては、医師主導治験が実施されているところである。		
		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。	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・助言等を行う。 助成金交付申請に係る相談や希少疾病用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。		② 指導・助言・相談事業 助成金交付申請のあった12品目（希少疾病用医薬品11品目、希少疾病用医療機器1品目）について、ヒアリング、実地調査を通じて、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積極的な助言を実施した。 また、説明会やパンフレット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制度を説明した。		
		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	③ 税額控除に係る認定事業 申請企業に対し、助成金交付期間における経		③ 税額控除に係る認定事業 認定申請があった5品目について、適切に税額控除が受けられるよう助言を行い、実地調査等で把握した助成金交付期間における経費に基づき、希少疾病用医薬品等の試験研究に要した費用の認定を行った。		

		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。	費を実地調査等で把握した状況に応じて、試験研究費の税額控除に係る認定を実施する。 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、「助成金交付申請の手引き」をホームページに公開し希少疾病用医薬品等の指定を受けた品目の開発企業に対し、４月に助成金交付に係る説明会を開催する。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、ホームページで周知するとともに		① 事業内容の公開 ホームページ、パンフレット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、厚生労働省及びPMDAの協力を得てガイドを作成し、ホームページに掲載した。また、希少疾病用医薬品指定品目一覧表等の情報を随時更新してホームページで公開した上で、開発企業からの要望に応じて個別に情報提供を行った。なお、ホームページは随時更新し、パンフレットを改訂し関係団体に配布した。また、研究所のホームページの公開情報等に関する他省庁、自治体、企業、弁護士、税理士等からの問い合わせにも積極的に対応し、情報提供を行った。		
--	--	--	---	--	---	--	--

			に、希少疾病用医薬品等の開発を計画中の企業に対する開発支援制度に係る説明会を厚生労働省及びPMDAと共に開催する。ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。				
		② 意見・要望等の把握 助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。 エ 成果の創出 助成金交付等を適切に行い、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。	② 意見・要望等の把握 説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。 エ 成果の創出 助成金の交付や指導・助言・相談に加え、助成金交付品目数を把握した上で、助成金交付終了後には製造販売承認申請に至っ	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。 平成28年度、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品4品目、希少疾病用再生医療等製品1品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、POがヒアリング、実地調査を行い、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、平成29年3月31日時点で製造販売承認取得に至っていない25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。			

			ていない品目の開発状況を確認する等、適切な事業を行い、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請につなげる。 医薬品等の開発は長期間であるものの、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3分の1となるように助成金交付、指導・助言を行う。		平成 26 年度新規助成品 8 品目は、平成 28 年度末で初めて助成金を交付してから 3 年経過しているが、5 品目が承認申請された。 (承認取得:3 品目、審査中:2 品目)		
	(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を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に	(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を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解	(2) 特例業務及び承継事業等	(2) 特例業務及び承継事業等 【評価軸】 ① 成果の実用化、収益最大化のための指導・助言及び評価を行うための支援体制が確立されているか。 ② 実施状況、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が図られているか。 ③ 成果が社会的価値である国民		特例業務及び承継事業等について、プログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築、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、顕著な成果を創出した。 1. 特例業務について、売上げ納付が1件（約120万円）あった。 2. 承継業務について、導出先企業において商品化されたものがあり出資企業が収益を得ている。また、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤については、引き続き、導出先企業により日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施されており、中国においては臨	

	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、平成４０年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図ること。 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を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、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、毎年度見直す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、事業終了年度の平成３５年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図ること。 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	消状況を随時把握し、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、平成４０年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図る。 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を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、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、毎年度見直す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、事業終了年度の平成３５年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図る。		の健康福祉の増進に貢献するものであるか。 ④繰越欠損金の解消が進んでいるか。 ①について、 【評価指標】 ・支援体制の確立の有無 【モニタリング指標】 ・プログラムオフィサーの人数 ②について、 【評価指標】 ・外部評価委員による評価の有無 【モニタリング指標】 ・事業実施者への訪問等による支援実績 ・収益の最大化に関する指導・助言実績 ③について、 【評価指標】 ・薬事承認取得により実用化（上市）がなされる等、収益が生じた件数 【モニタリング指標】 ・実用化が見込まれる知的財産		床試験の実施に向けて準備が進められている。なお、出資法人の成果を用いて開発された技術については、大手製薬企業が研究開発を行うことを許諾するライセンス契約が締結されているところである。 以上より、年度計画を大幅に上回る実績をあげたと考える。	
--	--	--	--	---	--	---	--

	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。	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構築 ① 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 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・管理体制の構築を図る。 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	権の創出や技術の開発の支援の実績 ・事業実施者が治験を実施することにより、被験者への投与がなされた事例の実績 ④について、 【評価指標】 ・事業実施者が薬事承認を取得することにより実用化がなされ、繰越欠損金の解消に貢献した事例の有無 【モニタリング指標】 ・繰越欠損金の解消の経年変化 ・新たな技術動向等を踏まえた繰越欠損金の解消計画の随時見直しの有無	① 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 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、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。本年度は、プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー9名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。 (平成 28 年度末時点：プログラムディレクター1名、プログラムオフィサー9名) 注) プログラムディレクター：競争的研究資金制度の運用について統括する研究経歴のある責任者 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		
--	--	---	---	--	--	--

		な評価体制の構築を図る。	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、適正な評価体制の構築を図る。 実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画について指導・助言を行う。 開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接評価を実施する。 必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。		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、プログラムオフィサー及び外部専門家により、技術面だけではなく知的財産、経営の観点から書面による評価を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する評価会議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、特に研究開発計画、研究体制の見直しについて指導・助言を行った。 各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱した書面評価及び開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱した面接評価によって専門的評価を行う評価体制としており、中立かつ公正な評価を行った。		
		イ マネジメン	イ マネジメン				

		トの実施について ① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、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。	トの実施について ① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を把握する。 今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性などの適切な評価項目に基づいた評価を実施するとともに、指導・助言を行う。 ② 早期事業化に向けた支援 進捗状況把握の結果、予定通り開発が進行しているものについては、開発が加速化するための指導・助言を行うとともに、進捗状況から開発が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、	① 進捗状況の把握 プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等における事業者からの研究計画の達成度、今後の研究計画、財務状況、収益性に関する報告やヒアリングにより進捗状況を把握した。また、今後の研究計画の妥当性、開発継続能力、事業化計画の妥当性についての評価項目に基づき評価を行うとともに、指導・助言を行った。 ② 早期事業化に向けた支援 進捗状況に応じ、早期事業化に向けた指導・助言を行った。 繰越欠損金に関する現時点での解消計画で規定された特例業務の解消見込みである平成 41 年度、承継業務の平成 35 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、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・助言を実施した。 また、外部専門家による評価会議等での外部専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施し、知的財産戦略支援に特化	
--	--	--	---	---	--

			技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。 繰越欠損金に関する現時点での解消計画で規定された特例業務の解消見込みである平成40年度、承継事業の平成35年度まで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、開発の進捗状況の把握に努め、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施する。		したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。		
					③ 収益の最大化に向けた支援		

		③ 収益の最大化に向けた支援 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。	③ 収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。 経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点で評価を実施する。 企業訪問等によって現地調査の実施を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。	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。また、承継業務については、株主総会への出席、取締役会のオブザーバー参加を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。 関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、収益最大化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。 評価会議等においては、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、企業への訪問による現地調査を実施し、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。		
		ウ 成果の創出について 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	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	① 特例業務 プログラムオフィサー等による進捗状況等報告会を既採択案件に対し実施した。また、事業者及び研究協力者を訪問し、より具体的に進捗状況を把握した上で、比較的進捗があったと認められる既採択案件について、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を活用した研究開発がなされているか確		

		認取得を目指し、実用化による収益を確保する。 認取得を目指し、実用化による収益を確保するため、外部機関を活用する等の方策を講じる。 外部専門家の評価結果を踏まえ、今後の開発を行うよう指導・助言を行う。		認を行うとともに、指導・助言を行った。さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。その結果、平成 28 年度は売上納付が 1 件(約 120 万円)あった。 ② 承継業務 プログラムオフィサー及び外部専門家が出席する成果管理委員会において、研究開発計画や研究体制の見直しについて指導・助言を行った。平成 23 年度から、導出先企業において商品化されたものがあったことなどから、出資法人が収益を得ている。この他、導出先企業において、出資法人の成果を用いて開発された遺伝子治療製剤が製薬企業へライセンス契約されている。また、日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施されており、中国において臨床試験の実施に向けて準備が進められている。さらに、出資法人の成果を用いて開発された技術について、大手製薬企業が研究開発を行うことを許諾するライセンス契約が締結された。		
		エ 繰越欠損金の計画的な解消 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解消を目指す。	エ 繰越欠損金の計画的な解消 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	① 特例業務 平成 28 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、平成 40 年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。また、平成 28 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、解消目標年度を平成 41 年度末と定め、繰越欠損金減少に向けた継続性のある指導・助言を行う、平成 29 年度繰越欠損金に関する計画が策定された。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、外部評価委員による評価を行うこととし、適切なフォローとして、研		

			に、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 委託先企業及び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。 採択時の事業計画通りに開発が進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言を実施する。 販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるた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	究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組み、繰越欠損金の解消計画の随時見直しについて策定し、特に、採択時の事業計画のとおり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・助言すること、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・助言することとした。さらに、知的財産戦略支援に特化したコンサルタント企業に外部委託を行い、早期実用化や収益最大化に必要な不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。 <参考>特例業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円 経常利益 平成 25 事業年度：2、平成 26 事業年度：17 平成 27 事業年度：2、平成 28 事業年度：1 （売上納付金） 平成 25 事業年度：－、平成 26 事業年度：15 平成 27 事業年度：－、平成 28 事業年度：1 当期総利益 平成 25 事業年度：2、平成 26 事業年度：17 平成 27 事業年度：2、平成 28 事業年度：1 繰越欠損金 平成 25 事業年度：△6,542、平成 26 事業年度：△6,525、平成 27 事業年度：△6,524、平成 28 事業年度：△6,522 繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、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。	
--	--	--	--	---	--

			する。 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求め、収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。			
		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、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解消を目指す。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講	② 承継事業（承継業務） 出資法人より財務諸表等の資料を提出させ、出資法人の株主総会への出席、関係企業、医学専門家に協力を求め、進捗状況の把握に努める。収益の確保について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて		② 承継事業（承継業務） 出資法人から財務諸表等の資料の提出を受け、出資法人の株主総会にオブザーバーとして出席した。また、関係企業、医学専門家の協力を得て、進捗状況を把握した。 平成 28 年度繰越欠損金に関する計画に基づき、収益最大化のための指導・助言を行った。また、平成 28 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、法附則第 12 条に基づき規定された承継事業の終了期限である平成 35 年度末までに、繰越欠損金の最大限の減少に向けた継続性のある指導・助言を行う、平成 29 年度繰越欠損金に関する計画が策定された。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、外部評価委員による評価を行うこととし、適切なフォローとして、研究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組み、出資法人の解散整理等の措置について策定し、特に、導出先企業及び導出先企業の医学専門家を訪問し、収益最大化にあたっての問題点について技術的な情報提供をすること、繰越欠損金の最大限の減少を目指すため、開発状況を踏まえて解消計画を随時見直	

		ずる。	指導・助言を実施する。 導出先企業及び導出先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な情報提供を実施する。 適切な指導・助言等により実用化を促し、出資法人が売上げを得、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解消を目指すため、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。 また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。	すこととし、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益を上げる可能性がないと判断される場合は、承継事業の終了期限である平成 35 年度末より前の事業の終了を含め、事業の抜本的な見直しを実施することとした。 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じることとしているが、現時点では管理コストを上回る収益を上げているため、平成 28 年度は 1 社について存続を認めた。 ＜参考＞承継業務に関する繰越欠損金残高と当期総利益等の経年推移 単位：百万円 経常利益 平成 25 事業年度：0、平成 26 事業年度：3 平成 27 事業年度：5、平成 28 事業年度：0 （売上納付金） 平成 25 事業年度：－、平成 26 事業年度：－ 平成 27 事業年度：－、平成 28 事業年度：－ 当期総利益 平成 25 事業年度：1、平成 26 事業年度：3 平成 27 事業年度：5、平成 28 事業年度：0 繰越欠損金 平成 25 事業年度：△25,401、平成 26 事業年度：△25,398、平成 27 事業年度：△25,393、平成 28 事業年度：△25,393 繰越欠損金の解消計画について、経年でどの程度解消しつつあるか明らかにするため、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。 ＜平成 2 7 年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 希少疾病用医薬品等開発振興事業については、引き続き、適正なマネジメント体制の構築を図ると共に助成金交付企業への現地調		
--	--	-----	--	---	--	--

					査等を通じた積極的な指導・助言の実施、及び開発企業に対する説明会の開催などによる事業の周知に努めた。 特例業務及び承継事業等については、引き続き、適切な指導・助言や外部専門家による評価等を行い、早期実用化・収益の最大化に向けた支援を実施した。その結果、売上げ納付が1件（約120万円）あった。		
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	健康と栄養に関する事項		
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、難易度	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	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
競争的研究費獲得数（研究代表者分）	30件以上	30件	32件						予算額（千円）	623,523	609,825					
競争的研究費獲得数（研究分担者分）	23件以上	32件	37件													
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	21件	18件													
査読付き論文の掲載件数	95件以上	90件	113件						決算額（千円）	626,138	604,613					
論文等（総説、概論、著書等も含む）の掲載件数	103件以上	93件	82件													
国内学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数	171件以上	165件	213件						経常費用（千円）	626,301	612,235					
国際学会等（シンポジウム、講演会等も含む）の発表件数学会発表数	48件以上	46件	40件													
健康増進関連委員会等出席回数（国）	70件以上	93回	76件						経常利益（千円）	636,984	770,335					
健康増進関連委員会等出席回数（自治体）	1回以上	7回	16件						行政サービス実施コスト（千円）	584,099	533,645					
海外からの研修生等の受入れ人数	120人以上	126人	149人													
健康食品の安全性等に関するHPのアクセス件数	1日平均14,000件以上	1日平均16,000件	1日平均16,000件						従事人員数	93人	92人					
国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率	67.1%以上	67.2% （H26調査）	65.8% （H27調査）													
一般公開セミナー・オープンハウス実施回数	2回以上	年2回	年2回													

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 【重要度：高】栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。 1. 研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本研	B. 健康と栄養に関する事項 1. 研究に関する事項 栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本研究所の独	B. 健康と栄養に関する事項 1. 研究に関する事項			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 B	＜評定に至った理由＞ 研究に関する事項においては、 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究については、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究や、健康の社会的決定要因に関する研究ならびに生活習慣病等の健康格差に関する研究が計画通りに順調に進められている。 また、日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究については、健康日本2 1（第二次）の推進に資するため、国民健康・栄養調査結果の「見える化」のための専用サイトの運用及び国民健康・栄養調査データの地域レベルでの解析・検討に取り組むとともに、日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法のシミュレーションモデルをもとに生活習慣病による罹患等の将来予測や高齢者のたんぱく質などの摂取量を検討し、高齢者コホート研究を計画に基づき着実にを行っている。 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究については、健康食品素材であるカンゾウの有効性及び健康影響を動物及び細胞を用いて評価し、カンゾウ摂取によりエストロゲン欠乏に起因する骨密度の低下を抑制する可能性や肝臓薬物代謝酵素遺伝子発現が亢進する可能性を示した。また、ビタミンK依存的なアポトーシス誘導の分子メカニズムを明らかにした。また、安全性の観点では、健康食品の利用実態調査により有害事象が保健所に報告され難い要因、インターネット調査による有害事象の収集法などの研究を着実に進めている。 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究については、日本学術振興会流動研究員や厚生労働省栄養技官を研究員として

	究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本 21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進すること。 また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。本研究は健康食品等に含まれる素材や	自性・利点を活かすとともに、健康日本 21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進する。 また、健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。このような関係省庁の取組に寄与する研究を行うとともに、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していく。 このため、以下に特化・重点化して研究を行				受け入れ、国民健康・栄養調査の協力率改善のための調査及び国民健康・栄養調査の活用研究に従事させ研究員の育成に努めている。 法律に基づく事項においては、 国民健康・栄養調査に関する事項については、平成 27 年国民健康・栄養調査の集計・解析を行うとともに、平成 28 年調査の精度向上に向けて、調査実施担当者(160 名)を対象とした技術研修セミナー（大阪府、東京都で計 4 日間）開催するなど調査の精度向上に努めている。また、収去試験に関する業務及び関連業務については、平成 29 年度より一般財団法人食品安全センターと共同で栄養成分分析の外部制度管理調査を実施するため関係各所と調整、消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務の実施、特別用途食品（えん下困難者用食品）の分析方法の改良等計画に基づき着実な業務運営を行っている。 国際協力・産学連携に関する事項においては、 国際協力については、WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を実施するとともに、海外からの視察や研修を積極的に受け入れるなど主にアジア諸国との研究交流に貢献している。 産学連携等による共同研究・人材育成については、食事バランスガイドに関する研究を行い、食育白書に掲載された。 情報発信に関する事項においては、 健康・栄養・食生活に関する情報を研究所のホームページだけでなく、Facebook や Twitter も活用して提供し、年度目標（アクセス数）を達成しているが、その中で健康食品の安全性・有効性に関してのアクセス数が伸びている。 研究に係る定量的な指標においては、 13 の指標のうち、基準値比で大幅に基準値を上回っている指標が 4、基準値を下回った指
--	---	---	--	--	--	--

	成分の使用実態の把握、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、これらの取組に寄与すること。また、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していくこと。 このため、以下に特化・重点化して研究を行うこと。 （１）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究 本研究所の有する、身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、	う。					標も４ある。残りの５の指標は基準値を達成している。 以上により、一部指標で基準値を下回っているが、総合的に勘案した結果、研究開発成果の最大化に向けて成果の創出など着実な業務運営がなされていると評価した。 <今後の課題> 行政施策に科学的な基盤を与えるという健康・栄養調査を活用した研究の推進とその成果の情報発信に努めるとともに、国民健康・栄養調査の調査方法や報告書の作成方法等の見直しを進め、協力率の上昇を図り調査の信頼性・優位性の向上に努めていただきたい。 また、栄養成分表示の完全義務化を受けて、栄養成分の分析方法等に関する問題点や改善方法について、登録検査機関と情報の共有に努め、民間食品製造業に対する保健機能食品の開発支援、運動栄養プログラムの普及に際してのNPOの活用、中食・外食産業に対する健康メニュー・レシピの開発支援などの今後の課題に取り組むべく、研究所の機能向上に努めていただきたい。 なお、身体活動・運動と食事栄養の相互作用に関する研究の遂行により、運動栄養プログラムの開発とエビデンスの確立に努めていただきたい。
	（１）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究 本研究所の有する、身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、	（１）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究	（１）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究	（１）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究		１．研究に関する事項 （１）日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究については、厚生労働省策定の身体活動基準 2013 で示された基準の妥当性についての検討ならびに策定の根拠の論文化、日本人の食事摂取基準改定に資する研究の実施、将来の身体活動基準・指針改定のためのエビデンスの蓄積、大規模コホートの解析からの新たな知見の獲得など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究成果は計画通り進め	

	日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養所要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、研究成果がガイドラインの改定など施策に反映(活用)されることなどを通じて健康日本21の目標達成に貢献すること。	エネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、ガイドラインの改定等に反映(活用)される研究の実施などを通じて健康日本21(第二次)の目標達成に貢献する。具体的には、以下の取組を行う。		等に活用されるエビデンスの構築がなされているか。 ③国民の身体活動増加や健康寿命の延伸に貢献するものであるか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数 ②について、 【評価指標】 ・ガイドライン等における利用の具体的事例 【モニタリング指標】 ・ガイドライン等における採用項目数 ・ガイドライン等における引用論文数 ③について、 【評価指標】 ・健康日本21(第二次)の目標達成に向けての具体的な取組事例に係る評価	身体活動基準 2013 やアクティブガイドの改定に資する,日本人を対象としたコホートを用いて、身体活動や体力と疾患発症との関連に関する疫学調査を	られた。健康の社会的決定要因に関する研究ならびに生活習慣病等の健康格差に関する研究が順調に進められた。	
--	---	---	--	---	---	--	--

	身体活動基準 2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。	基準 2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。具体的には健栄研で遂行中である大規模介入研究 NEXIS や複数の地域・職域コホート研究の結果をもとに、身体活動基準 2013 で示されている基準値に関する研究を実施する 特定健診及び特定保健指導のデータをもとに、BMI や血圧値等の検査結果と食生活・身体活動に関する問診結果を分析し、運動指導のみ、あるいは食事指導のみの群における変化と比較することにより、運動指導と食事指導の相互作用を検討する。	【モニタリング指標】 ・健康日本 2 1（第二次）の「運動しやすいまちづくり環境整備」に取り組む地方公共団体数 ・厚生労働省や自治体の検討会への委員派遣件数	実施し、研究論文を発表した。 （論文発表 5 件、研究費獲得 4 件） 特定健診及び特定保健指導のデータをもとに積極的支援の指導前後の変化を食事指導、運動指導、食事・運動指導の別に比較し、健診項目により男女で特定保健指導の内容別の効果が異なることを明らかにした。 （学会発表 1 件）		
	イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺	イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因		健栄研で実施している NEXIS コホートの参加者を対象として、身体活動や運動、あるいは体力や運動能力に関係する遺伝子解析や環境要因の分析を進め、複数の論文が採択された。		

	伝的要因と社会・環境要因を明らかにする。 ウ 肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防、健康寿命の延伸のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について、提示する。 エ 総エネルギー消費量や身体活動レベル、運動量及び身体組成の推定法について提示する。	と社会・環境要因を明らかにするための研究を実施する。 ウ 各主要栄養素の摂取、及び運動との併用が肥満・生活習慣病発症及び改善に与える効果について解析する。また、施設入居高齢者および糖尿病患者におけるエネルギー必要量を提示できるよう、二重標識水法等を用いたデータを収集する。肥満や生活習慣病の発症メカニズムや運動などによる予防のための新しい作用機序を解明し、生活習慣改善に向けた新しい提案を行う。 エ 高齢者、糖尿病患者やその他の成人において、二重標識水法などを用いて、各種活動量計や質問紙法による総エネルギー消費量や身体活動の推定法の妥当性に	(論文発表 8 件、研究費獲得 1 件) エネルギー産生量が同等でも炭水化物・脂質のどちらをエネルギーにしているかがマウスの系統によって異なることが明らかになった。さらに、マウスで食事誘発性熱産生を測定するシステムを構築するとともに、高脂肪食摂取により褐色脂肪組織でもリズムが変調していることを明らかにした。また、二重標識水法等を用いてエネルギー必要量を求めるための測定を、施設入居高齢者を対象として今年度中に 50 名、糖尿病患者についても 24 名を対象に実施した。いずれも、活動量計や質問紙法による身体活動や食事調査の妥当性の検討もあわせて行っている。(論文発表 6 件、学会発表 15 件、研究費獲得件数 5 件) 肥満で認められる肝臓の選択的インスリン抵抗性のメカニズムとして、肥満に伴う高インスリン血症により IRS-2 の発現が低下し、門脈側のインスリンシグナル伝達障害により高血糖を呈する一方、中心静脈側では Wnt-β カテニンシグナルにより IRS-1 の発現が高いため、中心静脈側のインスリンシグナルは保たれ、脂肪肝を呈することが明らかとなった。また肥満においてマクロファージの IRS-2 の発現低下は IL-4 による M2-type マクロファージの活性化障害を引き起こし、インスリン抵抗性を惹起すると考えられた。(論文発表 7 件,学会発表 40 件) 高齢者における加速度を用いた身体活動の推定式を検証した結果、全体的に過小評価することが明らかとなった。 (論文発表 8 件,学会発表 16 件,研究費獲得 6 件)		
--	---	--	--	--	--

		関する分析を行う。				
	オ 健康の社会的決定要因 (social determinants of health)の考え方に従い、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因を明らかにする。	オ 健康の社会的決定要因に関する研究のレビューを行うとともに、社会経済統計等の資料を収集し、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因のリストアップを行う。		健康の社会的決定要因に関する研究をレビューし、シミュレーションモデルの基礎となる因果ループ図を作成した。 (学会発表予定 1 件、研究費獲得 1 件)		
	カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差の実態を明らかにする。	カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差について研究のレビューを行うとともに、保健統計をもとに健康格差の実態把握を行う。		生活習慣病等の危険因子や病態、合併症における健康格差に関する研究をレビューし、シミュレーションモデルの基礎となる因果ループ図を作成した。 (学会発表予定 1 件、研究費獲得 1 件)		
	キ 研究発表や委員会等の場を通じて地方自治体の関係者に対して「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組を働きかける。	キ 研究発表や各省庁、地方自治体などの検討会や委員会等の場を通じて「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組に寄与する。		厚生労働省、スポーツ庁、経済産業省、東京都、埼玉県、神奈川県などの健康づくり検討会に委員として参加し、身体活動の普及や効果に関するエビデンスに基づいた施策の立案に関し、意見を述べた。(関連する検討会・委員会数：9)		
(2)日本人の食生活の多様化と健	(2)日本人の食生活の多様化と健康への	(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及	(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及		(2)日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究につ	

	康への影響及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 日本人の食生活の多様性を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響について疫学的研究を行うこと。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な成果を上げること。	影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 食生活の多様化に伴う変化を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響に関する疫学的研究を行う。また、その成果を活かした食生活改善への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な研究成果を上げる。具体的には、以下の取組を行う。 ア 生活習慣病等における遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する。	び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 ア コホートから健常者と生活習慣病罹患者をリクルートし、臨床情報や血液、便などのサンプルを採取するとともに、解析を開始し、データベースの基盤を構築する。 国民健康・栄養調査及び特定健診等のデータを活用して、日本人の	び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究 【評価軸】 ①食生活の多様性や生活習慣病予防、健康格差の縮小に關した知見が科学的・学術的に意義があるか。 ②社会ニーズに応じた食生活・生活習慣の改善施策や生活習慣病予防施策の推進に寄与したか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・厚生労働省や地方公共団体の検討会への委員派遣件数 ・ガイドライン・マニュアル等への反映件数	新たなコホートでは、健常人、肥満者、耐糖能異常者の 3 群すべての登録とサンプル回収が完了し、当初の予定よりも約半年早く目標人数のリクルートが完了した。すでに臨床データの集積も終了し、肥満者や耐糖能異常者ではメタボリックシンドローム様の病態を呈していることを確認している。さらに、メタボロームの解析基盤の構築や統合データベースやその解析基盤の構築を開始した。また Imputation 法を用いた高密度 GWAS を行い、新たに 7 つの領域に関して新規 2 型糖尿病感受性遺伝子を同定した(学会発表 17 件,研究費獲得 1 件)。 国民健康・栄養調査における世帯協力状況とその要因について検討し、世帯構成や居住地、世帯主の	いては、健康日本 2 1（第二次）の推進に資するため、国民健康・栄養調査結果の「見える化」のための専用サイトの立ち上げ、運用を行った。国民健康・栄養調査データの地域レベルでの解析・検討に取り組んだ。日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法の検討を進め、シミュレーションモデルをもとに生活習慣病による罹患等の将来予測を行った。高齢者のたんぱく質、アミノ酸の摂取量を検討し、高齢者コホート研究を進めた。いずれも、論文発表、学会発表を順調に行っている。	
--	---	--	---	--	---	--	--

			健康・栄養状態をモニタリングする手法を確立するための検討を行う。また、国民健康・栄養調査等のデータをもとに、生活習慣病による死亡等の将来予測を行うシミュレーションモデルを構築するための検討を行う。		属性等が世帯協力状況に影響を与えている可能性を明らかにした。また、21 世紀出生児縦断調査を用いた家庭環境等と子どもの健康・成長との関連について、祖父母と同居する子と一人っ子における過体重・肥満の傾向と年齢に伴う変化と、過体重・肥満の発生と要因の年齢に伴う変化を検討した。さらに、NCD と危険因子に関する国際共同研究に参加し、日本を含む世界各国のデータによる世界の循環器疾患リスク、血圧、身長、糖尿病、BMI に関する研究論文を発表した。生活習慣病に関する将来予測については、性、年齢、収縮期血圧、糖尿病の有無等から循環器疾患の罹患のシミュレーションを行い、ポピュレーション戦略の効果を検証した。 (論文発表 4 件、学会発表 4 件、研究費獲得 3 件)		
	イ 平常時のみならず災害時等の多様な生活状況における健康の保持・増進のための研究を行う。	イ 食生活が多様化する状況下での、食のあり方を検討する。			災害時に食事の格差を減らすため根拠として、避難所で炊き出し回数を増やすこと、栄養士が献立を作成する事を見出した。 食事摂取基準の次期改定に資するため、エイコサトリエン酸をバイオマーカーとして脂質必要量に関するシステマティックレビューを行い、必須脂肪酸欠乏状態と推定される摂取量を回帰分析により算出した。 (論文発表 8 件、学会発表 10 件、うち 1 件はオーディエンス賞受賞、研究費獲得 1 件)		
	ウ 栄養ケアニーズの高い集団の健康の維持・増進に資する研究を行う。	ウ 高齢者のコホート研究を継続し、高齢者の自立度低下予防、介護度悪化予防のための栄養ケアについて検討する。			平成 24 年度国民健康・栄養調査成績の再解析により、高齢者のたんぱく質、アミノ酸の摂取量の現状の分析及びサルコペニアやフレイル予防のための推奨量との比較を行い、論文投稿準備中である。(国際学会発表 1 件) Shizuoka Study について、肥満度と総死亡リスクの関係について明らかにし、論文発表をした。 Kameoka Study については、フレイル判定を質問紙のみと体力測定を加えた方法で該当率を比較した論文発表をした。(論文発表 2 件) これまで集積したエネルギー消費量に関するデータを解析し、ALS 患者については機能評価スケールの使用により投与エネルギー量の推定が可能であることを論文発表した。また、小児の肥満の有無によ		

			び新生児の栄養管理に関する研究を継続・発展する。		る差についても論文発表を行った。（論文発表 2 件） 他の疾患患者や虚弱高齢者の測定の際のプロトコルを決定するための基礎的な検討を行った。既存の加速度計では、歩行能力の低下した高齢者や杖、シルバーカー使用者の歩数や身体活動強度を過小評価することが明らかになり論文発表をした。（論文発表 2 件） 妊娠中の環境因子（栄養素等摂取状況、メンタルヘルス等）が母体および胎児・新生児の健康状態やそのエピゲノムにどのような影響を及ぼすかを検討するために、調査研究を継続し。現在、同意率が 76%（56 名）であり、今後も募集を続ける予定である。また、妊娠糖尿病女性に対する食生活・身体活動・授乳介入プログラムの作成を行った。 （研究費獲得 1 件）		
	エ 国及び地方自治体等の施策の推進に資するため、国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用に資する研究を行う。	エ 健康日本 21（第二次）の推進に資するため、国民健康・栄養調査結果の「見える化」や年次推移の検討を行う。	都道府県健康増進計画等に資するよう、国民健康・栄養調査データの地域レベルでの解析・検討を行う。		健康日本 21(第二次)分析評価事業のサイト（http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/kenkounippon21/index.html）にて昭和 48 年以降の主要な結果表を公開し、最新の公表結果である平成 26 年調査結果の内容も追加収載した。また、国民健康・栄養調査開始時（S23）から現在までの結果の主要データについて、年次変化をグラフ等で視覚化した。国民健康・栄養調査の登録データを活用して行われた研究の論文を紹介（論文発表 2 件）、学会発表（国内シンポジウム 2 件）厚生労働科学研究「健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査の活用手法の開発」の分担研究として、都道府県別データの再解析のため、平成 7～26 年のデータセットを整備し、解析を行った。 （研究費獲得 1 件）		
	オ 行政における検討会等の場を通じて食生活の改善や行政施策の推進に関する提言を行う。	オ 健康増進施策に関連する検討会等に委員として参画し必要な提言を行う。			下記に委員として参画した。 国民健康・栄養調査企画解析検討会 科学技術・学術審議会 資源調査分科会 食品成分委員会 作業部会 内閣府食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ 食育推進評価専門委員会 薬事・食費寧製審議会臨時委員 「地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄		

	(3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。こうした中、公平・公正な視点から健康食品	(3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。このような現状に鑑み、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有	(3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究 【評価軸】 ①健康食品に関する有効性及び安全性確保に資する取組がなされているか。 ②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。 ③国民のニーズを踏まえた健康食品の安全性・有効性情報、正しい	養管理の在り方検討会」検討委員 静岡県健康長寿プログラム検討会委員 日本スポーツ栄養学会会長 老人保健事業推進等補助金（老人保健健康増進等事業分）「介護保険施設における重点的な栄養ケア・マネジメントのあり方に関する調査研究」分析小委員会委員 栄養表示の消費者教育の在り方に向けた調査事業検討委員 また、下記の研修会講師として、種々の基準の普及に取り組んだ。 平成 28 年度国民健康・栄養調査担当学会議 平成 28 年度都道府県等栄養施策担当学会議 下記の講師・構成員として、食事摂取基準の普及、活用促進に取り組んだ。 全国地方衛生研究所長会議 東京都福祉局栄養担当学会議 日本栄養士会 JDA-DAT 運営委員会 日本災害食学会学術委員会	(3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究については、健康食品素材であるカンゾウの有効性及び健康影響を動物及び細胞を用いて評価し、カンゾウ摂取によりエストロゲン欠乏に起因する骨密度の低下を抑制する可能性を示すとともに、肝臓薬物代謝酵素遺伝子発現が亢進する可能性を示した。ビタミンK依存的なアポトーシス誘導の分子メカニズムを明らかにした。食品の抗酸化能データベースを拡充した。安全性の観点では、健康食品の利用実態調査により有害事象が保健所に報告され難い要因、インターネット調査による有害事象の収集法などについて研究した。いずれも、論文発表、学会発表を順調に行った。	
--	---	---	--	---	--	--

	等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資すること。また、健康食品の適正な利用のため安全性・有効性情報データベースを通じて情報提供を行い、1日平均で8,000件程度のアクセス件数を確保する。	効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資する。また、安全性・有効性情報データベースによる情報提供を通じて健康食品の適正な利用を推進する。具体的には、以下の取組を行う。 ア 健康食品等に含まれる食品成分に関して、実社会における使用実態を把握するとともに、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、利用度の高い素材、成分についてエビデンスを構築する。	「健康食品」に含まれる食品成分のうち、脂溶性ビタミン類等の微量栄養成分、ステロイド類縁体等の生理活性物質に着目し、これらについて新規の有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施する。栄養素以外の機能性を有する食品成分について、その有効性評価及び健康影響評価を行う。	利用法の提供が できているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・研究費獲得件数 ②について、 【評価指標】 ・行政・社会への貢献度 【モニタリング指標】 ・国や地方公共団体等の検討会への委員派遣件数 ・共同研究件数 ③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・新聞・雑誌への掲載数と講演数 ・ホームページの情報掲載件数と更新件数 ・アクセス件数 ・認知度と情報提供法の妥当性のチェック状況	健康食品素材の有効性と安全性に関して、以下の実験的検討および調査を行った。 ・ビタミン K 依存的なアポトーシス誘導の分子メカニズムの一部を明らかにした。また、健康食品の中に極めて高いエストロゲン活性を持つものがあることを明らかにした（国民生活センターとの共同研究）（学会発表 4 件、消費者委員会及び新開発食品調査部会への業務協力 14 件、政府委員会派遣 2 回、共同研究 1 件）。 ・閉経後骨粗鬆症モデル動物を用い、カンゾウ抽出物摂取による肝臓薬物代謝酵素（CYP）への影響およびエストロゲン欠乏により生じた骨密度の低下抑制の可能性を示した。（研究費獲得 4 件、論文発表件数 6 件、学会発表 13 件、政府委員会派遣回数 25 回、共同研究 1 件）。 ・非アルコール性脂肪性肝炎のモデル動物を用い、コレウス・フォルスコリ抽出物摂取による肝臓薬物代謝酵素（CYP）への影響を明らかにした。（論文発		
--	--	---	--	--	---	--	--

		特に、カンゾウ等、植物由来の素材・成分について検討する。 引き続き、食品の抗酸化能の評価を行い、データベースを構築するための基礎資料とする。 健康食品の利用実態や有害事象の収集、効果的な情報提供に関する調査研究を行う。	・ホームページのリンク件数	表 3、学会発表 2、研究費獲得 1) ・食品の抗酸化能データベースに 45 品目のデータを加え、総計 185 品目とした。(研究費獲得 1 件) ・安全性確保を中心とした健康食品の利用実態に関して、有害事象が保健所に報告され難い要因、インターネット調査による有害事象(皮膚症状) の収集法を検討した。また、幼児、大学生、高齢者における健康食品の情報源を調査し、インターネット以外の情報提供が必要であることを明らかにした。(論文発表 9、学会発表 16、研究費獲得 6))。		
	イ 健康食品等に関する対応としてホームページを活用した情報発信、安全性情報の収集による健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止、健全な生活習慣の推進に関する研究を行う。安全性・有効性情報データベースへのアクセス件数は 1 日平均で 8,000 件程度を確保する。	イ 健康食品に関する正しい知識の普及と健康被害の未然防止及び拡大防止を目的に、公正で科学的な健康食品の情報を継続的に安全性・有効性情報データベースに収集・蓄積し、それらの情報を効果的に国民に提供する。アクセス件数は 1 日平均で 14,000 件以上を確保する。		健康食品の安全性・有効性情報データベースに情報を追加し、積極的な情報提供に努めた(新規情報は約 320 件、更新・追記情報は約 380 件、アクセス数は約 16,000 件/日、Facebook でのアクセス数は約 1,500 件/日)。 健康食品情報関係の新聞掲載は、産経新聞 1 回、農業共済新聞 1 回、日本食糧新聞 1 回、健康食品の安全性・有効性情報データベースの新聞等による引用は多数であった。また、読売新聞の医療・健康・介護サイトヨミドクター「ホントはどうなの? 健康食品・サプリメント」への記事を 2015 年 12 月から 2016 年 12 月まで 2 週間に 1 回掲載し、国や県が主催した健康食品関係のリクスコミュニケーションにおける講演を 2 回担当した。		
(4) 国の公衆衛生施策	(4) 国の公衆衛生施策に寄与	(4) 国の公衆衛生施策に寄与す	(4) 国の公衆衛生施策に寄与す		(4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽	

	に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指すこと。	与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指す。 ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究を実施する。	る研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究として、産官学民連携による地域での介護予防プログラムの確立に向けた効果的な栄養素摂取・運動に関する研究や、体力・身体活動・筋量に着目した新たな健康づくりプログラムの作成に資する研究等を実施する。	る研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 【評価軸】 ①国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成できているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・関係省庁との研究連携を担う研究者の割合 ・公衆衛生施策と関連した論文発表件数	る研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究 【評価軸】 ①国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成できているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・関係省庁との研究連携を担う研究者の割合 ・公衆衛生施策と関連した論文発表件数	的な研究については、日本学術振興会流動研究員を 2 名受け入れた。厚生労働省栄養技官を研究員として受け入れ、国民健康・栄養調査の協力率改善のための調査及び国民健康・栄養調査の活用研究に従事させた。	
--	--	---	---	---	---	---	--

		イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。	イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。		日本学術振興会流動研究員を 2 名受け入れた。 (受入人数 2)		
	2. 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。	2. 法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・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な取組を行う。	2. 法律に基づく事項 健康増進法に基づく国民健康・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な取組を行う。				2. 法律に基づく事項 (1) 国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共
	(1) 国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共	(1) 国民健康・栄養調査に関する事項 国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を	(1) 国民健康・栄養調査に関する事項 【評価軸】 ①効率的な集計が行われているか。				2. 法律に基づく事項 (1) 国民健康・栄養調査に関する事項については、平成 27 年国民健康・栄養調査の集計・解析を滞りなく行った。平成 28 年調査の精度向上に向けて、大阪府、東京都で計 4 日間、160 名の調査実施担当者を対象に、技術研修セミナーを開催した。

	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効率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。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。	検討する上での基礎データとなるものであるとの認識の下、以下のような取組を行い、国民健康・栄養調査の実施における改善及び充実を図る。 ア これまでに培ったノウハウを活かしつつ国民健康・栄養調査を効率的に実施する。 イ 国民健康・栄養調査の集計業務については、「健康日本21（第二	ア 平成28年の国民健康・栄養調査拡大調査実施を踏まえ、調査票の審査方法の更なる効率化を行う。 イ 「健康日本21（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計表の提案と集計結	②調査の高度化が図られているか。 ③専門的・技術的な支援を行っているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・事業経費 ・報告状況 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・食事調査システム改善 ・調査結果の利活用状況 ③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・技術支援の件数	昨年実施された平成27年調査結果集計（全172表）は7月には完了し、9月末日に確認を終え厚生労働省健康課栄養指導室に提出した。集計に用いたデータセットを登録データとして提出予定である。 食物摂取状況調査票データ入力用ソフト「食事しらべ2016」への改定を実施し、7月には自治体で使えるように研究所HPに掲載した。 平成28年調査の精度向上に向けて、8・9月に大阪、東京で計4日間、160名の調査実施担当者を対象に、調査票の審査や食物摂取状況調査実施のための、技術研修セミナーを開催した。 より効率的に、正確なデータの集積を可能とするため、食物摂取状況調査入力用ソフト「食事しらべ」のアップデート（2016年版）を行い、入力の省力化を達成した。 また昨今のICTの技術進歩の状況を踏まえ、上記ソフト「食事しらべ」の改良版のアップデートを今年度未完了した。 さらに、平成27年調査実施保健所を対象に、国民健康・栄養調査協力率改善のための実態調査の分析を、厚生労働科学研究の分担研究として行った。 （研究費獲得1件、論文投稿準備中1件） 平成28年度食生活改善普及運動の一環として、日本人の栄養摂取状況を踏まえた「毎日プラス1皿の野菜」の摂り方を提案し、その内容は厚労省サイトで公表された。		
--	---	---	---	--	---	--	--

		次)」等の政策ニーズに対応した集計を行う。 ウ 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。 エ 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。	果報告を行う。 ウ 国民健康・栄養調査における全国値の年次変化の検討や地域レベルでの分析を進める。 エ 健康増進施策に関連する検討会等において、専門的な立場から助言等を行う。	(http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000136968.html) 平成 28 年調査票の審査および集計表の設計・提案を、厚生労働省と協議しつつ進めているところである。 健康日本 21(第二次)分析評価事業のサイト (http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/kenkounippon21/index.html) にて昭和 48 年以降の主要な結果表を公開し、最新の公表結果である平成 26 年調査結果の内容も追加収載した。また、国民健康・栄養調査開始時 (S23) から現在までの結果の主要データについて、年次変化をグラフ等で視覚化した。国民健康・栄養調査の登録データを活用して行われた研究の論文を紹介 (論文発表 2 件)、学会発表 (国内シンポジウム 2 件) 厚生労働科学研究「健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査の活用手法の開発」の分担研究として、都道府県別データの再解析のため、平成 7～26 年のデータセットを整備し、解析を行った。(研究費獲得 1 件) 下記に委員として参画した。 国民健康・栄養調査企画解析検討会 科学技術・学術審議会 資源調査分科会 食品成分委員会 作業部会 内閣府食品安全委員会添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ 食育推進評価専門委員会 薬事・食費寧製審議会臨時委員 「地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄養管理の在り方検討会」検討委員 静岡県健康長寿プログラム検討会委員 日本スポーツ栄養学会会長 老人保健事業推進等補助金 (老人保健健康増進等事業分)「介護保険施設における重点的な栄養ケア・マネジメントのあり方に関する調査研究」分析小委員会委員 栄養表示の消費者教育の在り方に向けた調査事業検討委員		
--	--	--	--	---	--	--

	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示は、消費者が栄養成分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、健康増進法第２７条第５項及び食品表示法第８条第７項の規定により本研究所が行うこととされている収去	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 食品表示は、消費者が栄養成分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。このような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 健康増進法第２７条第５項及び食品	（２）収去試験に関する業務及び関連業務 【評価軸】 ①健康増進法及び食品表示法の規定に基づく業務については、指定の期間内に報告がなされているか。 ②分析方法の標準化及び改良が的確になされているか。 ③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ているか。 ④関連省庁における栄養表示に関係した施策に寄与しているか。 ①について、 【評価指標】 ・業務実施の的確性 【モニタリング	また、下記の研修会講師として、種々の基準の普及に取り組んだ。 平成 28 年度国民健康・栄養調査担当者会議 平成 28 年度都道府県等栄養施策担当者会議 下記の講師・構成員として、食事摂取基準の普及、活用促進に取り組んだ。 全国地方衛生研究所長会議 東京都福祉局栄養担当者会議 日本栄養士会 JDA-DAT 運営委員会 日本災害食学会学術委員会	（２）収去試験に関する業務及び関連業務については、平成 29 年度より一般財団法人食品安全センターと共同で栄養成分分析の外部制度管理調査を実施するため関係各所と調整を行った。消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を適切かつ遅滞なく実施した。また、特別用途食品（えん下困難者用食品）の分析方法の改良を行い、消費者庁通知の発出に貢献した。特に、特別用途食品の分析法の構築は、食品表示行政施策への貢献大と評価される。	
--	---	--	---	--	--	--

今年度、収去試験は実施されなかった。

	された食品の試験業務並びに健康増進法第26条第3項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。 なお、食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の実施は、民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況	表示法第8条第7項の規定により、収去された食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。また、収去試験を民間試験機関で適切に実施するため、検査方法の標準化及び改良など試験手順等について検討を進め、検査精度の維持管理に一層重点的に取り組む。 イ 上記の試験及び健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。また、分析技術の確立した試験については、登録試験機関及び登録検査機関における検査の精度管理に	8条第7項の規定により収去された特別用途食品及び栄養表示がなされた食品の分析業務を、期間内に実施する。試験室内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養分析に関わる試験機関間の協力体制を維持し、分析精度の管理を行う。 食品表示基準における栄養成分等の分析方法等に関する情報を外部機関と広く交換・共有し、ホームページ等を活用した情報発信を検討する。 イ 消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を期間内に実施するとともに、そのヒアリング・調査会等において、専門的な立場から助言等を行う。 食品表示基準における栄養成分の分析法について、より適切な分析手法の検討を	指標】 ・試験結果の期限内報告率 ②について、 【評価指標】 ・標準化又は改良した分析方法の件数 ・【モニタリング指標】 ・論文発表件数 ・学会発表件数 ・報告書等の件数 ③について、 【評価指標】 ・分析値の信頼性確保の推進 ・【モニタリング指標】 ・精度管理試験の件数 ・問合せへの対応件数 ・関係機関との意見交換会等の開催件数等 ④について、 【評価指標】 ・行政への貢献度 ・【モニタリング指標】 ・会議等への参加数 ・問合せへの対応件数 ・事業への参加件数	平成29年度より、一般財団法人食品薬品安全センターと共同で栄養成分分析の外部精度管理調査を実施すべく、関係各所との調整を行った。 栄養成分等の分析方法等に関して、登録試験機関等からの照会に適宜対応し、現行の公定法における問題点について共有した。 (論文発表件数2件、学会発表4件、消費者庁事業1件、同報告書1件、消費者委員会請負事業1件、行政からの問合せ対応13件) 消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を期間内に実施した(許可試験, 2件。期限内報告率 100%)。消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等については、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した(ヒアリング2回出席、事前説明会 16回出席、第一・第二調査会 11回出席、調査部会 4回出席、調査報告書 29報提出。		
--	--	---	---	--	--	--	--

	に応じて、本研究所の業務を縮小すること。	努める。さらに、食品表示基準における栄養成分について、分析手法の改良を行う。	行う。				
	ウ 食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小する。	ウ 民間の登録検査機関に業務が円滑に移行できるように、共通の標準作業手順書(分析プロトコール)の整備について検討する。		義務表示項目であるたんぱく質及び脂質に関する共通の標準作業手順書の整備に資するため、これらの分析に汎用されている自動分析機器の適切な運用方法について、メーカーにヒアリングを行った。			
	3. 国際協力・産学連携に関する事項 (1) 国際協力 我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活か	3. 国際協力・産学連携に関する事項 (1) 国際協力 我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研	3. 国際協力・産学連携に関する事項 (1) 国際協力 【評価軸】 ①アジア太平洋地域における健康・栄養問題の改善に寄与したか。 ②アジア太平洋地域の学術的ネットワークを強化できたか。 ①について、 【評価指標】 ・対象国における栄養・身体活動サ			3. 国際協力・産学連携に関する事項 (1) 国際協力については、WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、アジア・太平洋諸国の健康・栄養状態の向上に向けた活動を計画通り実施した。国際協力若手外国人研究者招へい事業の受け入れ、海外からの視察、研修を積極的に受け入れ、主にアジア諸国との研究交流の推進を計画通り実施した。また、IUNS 栄養学のリーダーシップ育成国際ワークショップを共催した。日本栄養士会との協力協定のもとベトナムの栄養士養成に協力するとともに、アジア	

	して国際協力事業の展開及び共同研究を年間15件程度実施するなど推進を図り、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により健康・栄養問題の改善に貢献すること。	究の推進を図り、特にアジア太平洋地域における栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることにより健康・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 WHO 協力センターとして栄養・身体活動に関する調査実施に係る技術支援を行う。	ア WHO 西太平洋地域の栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとして、主に西太平洋地域においてWHO及び各国との協力関係を強化し、関連する国際会議に研究員を派遣するとともに、次の2つの行動計画を踏まえて活動を実施する。 WHO 西太平洋地域各国における地域栄養及び非感染性疾患(NCDs)に関連する施策・行動計画及び母子栄養に関する包括的な	ーベイランスの向上 【モニタリング指標】 ・対象国における研究成果の活用件数 ・技術支援・人材育成のための専門家派遣件数 ・「若手外国人研究者招へい事業」の招へい実績 ②について、 【評価指標】 ・学術的ネットワークを活用した共同研究の実施 【モニタリング指標】 ・「若手外国人研究者招へい事業」フォローアップ共同研究採択件数 ・アジア太平洋地域の研究機関との共同研究件数 ・国際シンポジウム開催件数	WHO西太平洋地域の栄養と身体活動に関するWHO協力センターとしての2つの行動計画を踏まえて、本年度は以下a.～e.の活動を行った。 a. 国際協力若手外国人研究者招へい事業による若手研究者2名（中国、タイ各1名）の受入 b. マレーシア保健省より短期研修生の受入 c. WHO西太平洋事務局と国立保健医療科学院共催のNCDs 予防管理のためのリーダーシップ強化ワークショップにおいて国民健康・栄養調査に関する講義を担当 d. JICA「フィジー国生活習慣病対策プロジェクト」への協力 ①短期専門家派遣（平成28年8月（1名）、） ②JICA 国別研修「生活習慣病データ分析研修」受入（平成28年7月4日～8月3日） ③JICA 国別研修「地域保健看護管理職を対象とした保健事業の運営能力強化」への対応 e. 「第2回WHO西太平洋地域WHO協力センター地域フォーラム」への出席（平成28年11月28日～29日）	諸国における栄養調査に関する共同研究を実施した。	
--	--	---	--	---	---	---------------------------------	--

		行動計画の実施に向けて、WHOと連携して技術支援を行う。 WHO 西太平洋地域各国における栄養モニタリングならびに身体活動モニタリングを実施する人材の能力強化支援を行う。				
	イ WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として食品摂取量の推計に貢献する。	イ WHO の地球環境モニタリングシステム／食品汚染モニタリング (GEMS/Food) プログラム協力機関として食品中の化学物質の暴露評価のための食品摂取量調査を行う。また、国民健康・栄養調査の結果等をもとにした集計結果について、わが国の食事調査データの発信に努める。		WHO の GEMS/Food プログラム協力機関として、当研究所は食品の安全性向上に関する食品摂取量把握のため国民健康・栄養調査の修正結果についてデータ提供を行っている。(平成 28 年度は要請なし)		
	ウ 海外の保健政策担当者及び研究者の人材育成及び能力強化を図る。	ウ アジア諸国との間で、栄養学研究の発展につながる共同研究及び人材育成を積極的に行う。研究交流を推進する観点から、国際		国際協力若手外国人研究者招へい事業により、中国とタイから各 1 名の若手研究者を受け入れた。また、マレーシア保健省の助成による短期研修(1 名)を受け入れた。海外からの視察訪問 (4 件)、JICA 研修(2 件)を要請に応じて受け入れた。		

			栄養協力若手外国人研究者招へい事業を活用し、年間2名の若手研究者を受け入れ、これまで受け入れた招へい研究者との共同研究や情報提供などを引き続き推進する。また、外部資金による研究者を積極的に受け入れる。				
		エ アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間15件程度実施する。	エ アジア諸国における栄養士制度・栄養士養成の現状について研究協力を行う。アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間15件程度実施する。	アジア諸国における栄養士制度・栄養士養成の一環として、日本栄養士会との協力協定のもと、ベトナム・ハノイ医科大学における栄養士養成への協力を行っている。			
		オ 栄養・身体活動分野の国際シンポジウムを開催する。	オ アジア・太平洋地域の研究機関との学術的ネットワークを活用し、国際ワークショップ（IUNS 栄養学のリーダーシップ育成国際ワークショップ）を日本学術会議 IUNS 分科会、公益社団法人日本栄養・食糧学会、特定非営利活動法人日本栄養改善学会との共催で開催した。（平成29年3月7日～9日）				

			動法人日本栄養改善学会との共催で開催する。				
		カ 我が国の健康・栄養分野の情報を海外へ発信する。	カ 当研究所の研究成果、わが国の栄養、運動施策上の重要なガイドライン(食事摂取基準、アクティブガイド等)について、海外の言語で情報発信するとともに、データ提供等の支援を行い、海外からのニーズに的確かつタイムリーに応える。		当研究所の研究成果、我が国の栄養、施策上の重要なガイドラインについて英語版ホームページで情報発信を行っている。		
(2)産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣を年間100名程度、研究員の受入れを年間	(2)産学連携等による共同研究・人材育成 科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣や受入れの積極的な実施、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究の拡充、人材の養	(2)産学連携等による共同研究・人材育成	(2)産学連携等による共同研究・人材育成	(2)産学連携等による共同研究・人材育成 【評価軸】 ①共同研究、研究所研究員の派遣、研究員の受入れが積極的に行われているか。 ②施設設備の共同利用や外部利用の促進のための取組が行われているか。 ③食育推進基本計画の推進に寄与しているか。 ④食生活の改善に資する情報提供が専門家に対	第11回食育推進全国大会(平成28年6月11日～12日：福島県郡山市)において、研究所のブースを出展し、当研究所の組織概要、歴史および研究部・センターにおける食育に関連した研究業務の紹介を行った。	(2)産学連携等による共同研究・人材育成については、毎年開催されている食育推進全国大会にブースを出展し、当研究所の研究業務を紹介した。食育と関連して、食品バランスガイドに関する研究を行い、食育白書に掲載された。	

	100名程度と積極的に行い、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を中長期目標期間中に60件程度と拡充させるとともに、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用を推進すること。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更に発展を図ること。食育推進基本計画に資する調査研究を推進し、専門家(管理栄養士等)への情報提供を行うこと。	成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用の推進を図る。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更なる発展を図る。また、食育推進基本計画の推進に資する調査研究を行うとともに、効果的に食育を推進するため専門家(管理栄養士等)への情報提供を行う。具体的には以下の取組を行う。 ア 大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間100名程度受け入れるとともに、研究員を広く大学院や関係機関等に年間100名程度を客員教授等として派遣し、本研究所の持つ情報・技術等の提	して行われているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・共同研究等件数 ・研究所研究員の派遣人数 ・研究員の受入れ人数 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・施設設備の共同利用・外部利用件数 ③について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・関連研究の実施状況 ・食育推進全国大会への参加状況 ④について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング	健康増進研究部では客員研究員23名、協力研究員20名、研修生2名を受け入れた。 (モニタリング指標：受け入れ人員数計45名)		
--	--	---	--	---	--	--

	供や社会への還元及び人材の養成や資質向上を図る。 イ 共同研究を民間企業及び大学等と積極的に行い、中長期目標期間内に60件程度を目標とする。また、新たな民間企業と協同研究を行うなど産業界との共同研究の拡充を図る。 ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリーメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。 エ 食育をより効果的に推進するための調査研究を行い、その成果を専門家（管理栄養士等）のみならず広く国民	イ 国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関や地方自治体との共同研究を、年間10件程度を目標に実施する。 日本栄養士会等の専門職種と連携し、エビデンスベースでの現場支援、種々の基準や施策の普及啓発、活用促進に取り組む。 ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリーメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。 エ 食育推進に資する調査研究を実施する。	指標】 ・専門家への情報提供件数	国内の健康・栄養・食品関係の機関と10件の共同研究（研究指導の1件を含む）を実施中。また、日本栄養士会との協定書に基づき、国際協力と災害対応の分野を中心に研究協力を実施中。 大学との共同研究2件で、ヒューマンカロリーメーターを利用した。 福岡県の女子大学生とその両親を対象に、食育ツールの一つである、「食事バランスガイド」の料理区分別サービング数に基づくエネルギー産生栄養素バランスの「食事摂取基準（2015年版）」目標量への適合の検討から、料理区分別サービング数を見直し、栄養学雑誌に論文を発表した。また、「食事バランス			
--	--	---	-----------------------------	--	--	--	--

	に情報提供し、行政機関等と協調して食育を推進する。 4. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心は益々高まっており、メディアなどを介して様々な情報が提供されている。しかし、それらの情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。一方、本研究所で実施した研究成果を社会に還元するためには、それらの成果を国民に効果的に伝える必要がある。本研究所では、情報収集力を活かして身体活動・栄養・食品に関する	4. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対する関心の高まりを受けて提供される様々な情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。また、研究成果を社会に還元するための効果的な伝達が必要である。このような現状を踏まえつつ、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21（第二次）の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資するため、以下の取組を行う。 ア 国民のニーズ及びインターネット等の動向を踏まえ、健康・栄養・身体活動に	4. 情報発信に関する事項	4. 情報発信に関する事項 【評価軸】 ①国民のニーズにあった健康・栄養・身体活動に関する情報収集と提供が行われているか。 ②ホームページやニュースレター等を介して研究所の活動や研究成果が効果的に発信されているか。 ③外部からの問合せに適切に対応し、その内容を職員に周知できたか。 ④政府方針を踏まえた情報セキュリティの推進が図られているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・インターネットを介した情報提供数とアクセス	ガイド」と死亡リスクとの関連についての検討（Kurotani et al. BMJ 2016 Mar）の成果に対し、日本疫学会奨励賞を受賞した。（論文発表1件、学会発表1件） インターネットを介した情報提供は、「健康食品」の安全性・有効性情報を含めると目標の 28,000 件/日以上であった（約 37,600 件/日）。	4. 情報発信に関する事項については、国民の健康志向の高まりから健康・栄養・食生活に関する情報が注目されている。研究所ではそれらの情報をホームページだけでなく、Facebook および Twitter も活用して提供しており、全体的には目標（アクセス数）が達成できている。ただし、その中で健康食品の安全性・有効性に関しては、ホームページとしてのアクセス数が 16000 件/日（目標（14,000 件/日以上））が確保でき、別途、Facebook および Twitter のアクセス数（約 1000 件/日）も追加すると目標を上回る成果であった。また、内閣府食品安全委員会に協力し、『いわゆる「健康食品」に関する情報』を広く国民向けに提供した。その他、新聞等への報道に協力している成果もある。一般公開セミナーおよびオープンハウスを予定どおりに開催した。	
--	--	--	----------------------	---	---	---	--

	国内外の最新情報及び本研究所で実施した栄養や身体活動に関する研究成果をインターネット等を駆使して情報発信し、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21（第二次）の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資する。 最新の身体活動・栄養・食品に関する国内外の情報を収集し、インターネット等を介して情報提供する（1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する（健康食品のページを含む。））こと。	関する国内外の最新の情報を収集し提供する。（1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する（健康食品のページを含む。））。 イ ニュースレターやホームページ等を介して研究所内の活動や研究成果を効果的に発信する。 ウ 外部からの問合せに適切に対応するとともに、それにより国民のニーズを把握できているか検証を行う。 エ セキュリティの確保のため、政府方針を踏まえた適切な情報セキュリティ対策を推進する。 オ 講演会の開催等を通じて健康や栄養に関する普及、啓発を図る。	極的に国民に提供する。1日の総アクセス数は健康食品のページを含め約28,000件以上を維持する。 イ 研究所内の活動・研究成果をホームページや「健康・栄養ニュース」（電子媒体で年2回刊行）を介して発信する。 ウ ホームページ等を通じて研究所に対する意見、要望等を把握し、その内容を可能な限り業務に反映させる。 エ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。 オ 講演会の開催等を通じて、健康や栄養に関する普及、啓発に取り組む。研究で得	数 ・講演会等への講師派遣件数 ②について、 【評価指標】 ・研究所の活動状況の発信 【モニタリング指標】 ・オープンハウスや講演会の参加者数 ・外部からの見学者数 ・ホームページ等への掲載件数 ・ニュースレターの発行件数 ③について、 【評価指標】 ・外部からの問合せ対応 【モニタリング指標】 ・問合せへの対応状況 ④について、 【評価指標】 ・情報セキュリティへの対応 【モニタリング指標】 ・セキュリティ関連事項の職員への通知件数 ・セキュリティ講習会の開催件数	研究所の活動情報（論文や学会発表・講演など）が参照できるマンスリーレポートへの登録を各研究者が行い、外部から閲覧できるようにした。また、ニュースレターを年2回、希望者（メールアドレス登録者、約3,600名）に配信した。また、オープンハウスを予定通り実施した。 外部からのメールや電話による問い合わせに対応し、メールでの問い合わせについては、その内容を毎月所内メールで配信し、所員で共有できるようにした。 セキュリティ確保に努め、その講習会を予定通り実施した（年5回実施）。 第18回一般公開セミナー（国立健康・栄養研究所セミナー）を「健康づくりのための身体活動」をテーマに平成29年2月18日（土）に開催し、372名		
--	--	--	---	---	--	--	--

		られた成果を社会に還元するため、一般向けの公開セミナー(第18回)を東京で開催する。 カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回オープンハウスとして本研究所を公開する。 また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学を積極的に受け入れる。	カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回のオープンハウス開催や外部見学者の積極的な受け入れを行う。	の来場者があった。 外部からの見学を積極的に受け入れた(ただし、他の業務への影響を考慮して、昨年度の9月頃より、原則10名以上を受け入れることとした)。本年度の受け入れは、中高生を中心に12回で244名。 ＜平成27年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 国民健康・栄養調査の協力率向上のため、平成28年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康増進・栄養政策の推進における国民健康・栄養調査の活用手法の開発」(研究代表者:古野純典)の分担研究として平成27年調査単位区の所轄保健所に対して、「平成27年国民健康・栄養調査の実施状況に関する調査」を郵送調査により行った。身体状況調査における実施状況調査の結果と協力率を検討したところ、調査会場、調査の実施日数による協力率の違いは見られなかったが、身体状況調査の会場を20時以降まで開けていた保健所では、協力率が有意に高かった。国民健康・栄養調査の協力率改善に向けて、実施方法を工夫する必要があると考えられた。		
--	--	---	--	---	--	--

4. その他参考情報
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)について、統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項に係る②主要なインプット情報を内数としている。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－5	統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項		
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、難易度	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	X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度		X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度
研究等件数	3 件以上	3 件	3 件						予算額（千円）	30,000	23,500					
競争的資金獲得件数	1 件以上	2 件	3 件						決算額（千円）	14,651	22,446					
									経常費用（千円）	7,974	20,255					
									経常利益（千円）	8,219	21,665					
									行政サービス実施コスト（千円）	7,974	20,255					
									従事人員数	87 人	84 人					

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		
	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧医薬基盤研究所は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げてきたところであり、また、旧国立健康・栄養研究所は、栄養と身体活動に	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 旧独立行政法人医薬基盤研究所（以下「旧医薬基盤研究所」という。）は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げて	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項	C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項 【評価軸】 ①研究成果等が国の政策や社会のニーズと適合しているか。 ②研究成果等が国民の健康の保持増進や安全性の確保に係る研究に示唆を与え		自己評価を S 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	A
							＜評定に至った理由＞ 人の重篤な有害事象につながる医薬品とサプリメント素材の情報を抜粋し、組み合わせをまとめたことは、さらなる展開が期待できる成果と認められる。 また、生活習慣病の新しい予防法に関する研究について、食事・栄養状況や身体活動・運動等の生活習慣と腸管免疫、腸管細菌のデータを統合したデータベースを構築したことは、生活習慣病やアレルギー疾患等との関連を、健常者と患者との間で比較解析することができ、生活習慣、腸内細菌（腸内フローラ）、腸管免疫、病気との相互関係を明らかにしてリスク因子	

	関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。 両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組むこと。	きたところであり、また、旧独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「旧国立健康・栄養研究所」という。）は、栄養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。 両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した	ているか。 ①について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・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 ・研究件数 ・研究の進捗 ②について、 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・研究件数 ・研究の進捗			を同定する。これにより、リスクを軽減する生活習慣の提案や新たな創薬ターゲットを見出すことが期待され、飛躍的な視点と評価できる。また、新潟県南魚沼市など複数の自治体と研究連携協定を結んだことで今後、東京以外の地域差を統合した研究への伸展に大きな意義がある。また、当該研究に関してテレビ放送で取り扱われたほか、全国紙を含めた各種媒体等への掲載が 10 件行われる等、社会的な注目度がかかなり高いものである。 さらに、研究費の獲得件数が目標値の 3 倍となり統合による成果が認められる。 以上により、統合により、旧医薬基盤研究所の「医薬品等に関する専門性」と旧国立健康・栄養研究所の「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、研究開発成果の最大化に向けて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と評価した。 <今後の課題> 引き続き、所内の定例研究発表会等を通じて、両研究所の研究内容や技術の周知に取り組み、それぞれの専門生を生かしながら連携を図り、国民の健康の保持増進などに資する新たな研究を進めていただきたい。
--	--	---	---	--	--	--

		研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。					
	・医薬品と食品の相互作用に関する研究	・医薬品と食品の相互作用に関する研究	・前年度に作成した研究計画に基づき、医薬品と食品の相互作用に関する研究を進める。今年度は健康食品やサプリメントとして利用されている物質に着目し、医薬品との相互作用に係る研究を行う。		医薬品と健康食品の併用により発生した有害事象情報を収集・解析するため、国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報から、人の重篤な有害事象につながる医薬品と健康食品／サプリメント素材の情報を抜粋し、注目すべき組み合わせをまとめた。相互作用に係る実証実験の一環として、先ず、サプリメント1種の in vitro 実験を実施し網羅的遺伝子発現データを取得するとともに、評価指標となるマーカー探索及び当該マーカー遺伝子の変動を反映するパスウェイマップの構築を進めた。加えて、健康食品／サプリメントの素材中で、利用実態と健康被害報告がある天然物素材 1 種について、毒性に係る活性本体の検索及びマウスの in vivo 試験での検証実験を実施した。	医薬品と食品の相互作用に関する研究 (医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部・情報センター)： 人の重篤な有害事象につながる医薬品と健康食品／サプリメント素材の情報を抜粋し、注目すべき組み合わせをまとめた。 また、サプリメントの網羅的遺伝子発現データを取得し、評価指標となるマーカー探索及び当該マーカー遺伝子の変動を反映するパスウェイマップを7種構築した。	
	・生活習慣病の新しい予防法に関する研究	・生活習慣病の新しい予防法に関する研究	・身体活動や食生活などの人体に対する影響の知見と免疫・生活習慣病に関する知見を融合させるための研究プラットフォームを活用し、コホート研究から得られたヒト試料を対象にし		食事・栄養状況や身体活動・運動などの生活習慣と免疫疾患・生活習慣病との関係に関するコホート研究から得られたヒト試料を対象に、生活習慣病やアレルギー疾患の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築し、そのデータを横断的に分析することにより、生活習慣、腸内細菌叢、腸管免疫、疾患発症との相互関係を明らかにすることを目的とする。NEXIS に参加されている約 500 名の参加者から糞便と血液サンプル、生活習慣や身体活動などに関する情報を収集し、腸内細菌叢や	生活習慣病の新しい予防法に関する研究 (医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部)： 生活習慣病やアレルギー疾患の新しい予防法確立に資する健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築した。 また、今後本研究を東京以外の地域差を考慮した研究に拡張するための基盤として自治体や各アカデミアや企業との共同研究体制を構	

	・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究 【重要度:高】「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進することを通じて、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果が創出され、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に貢献し、我が国の健康・医療施策における新しい研究分野を切り拓く可能性の高い業務であるため。	・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究	た、健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベースの構築を推進する。 ・引き続き健康食品と生薬に共通する素材調査及び成分分析等の品質評価を行う。 特に、機能性を有する植物由来成分に着目して検討を行う。	免疫因子などのデータを測定すると共に、これらの情報をデータベースへ格納した。また今後本研究を拡張するための基盤として、山口県や新潟県などの自治体や各アカデミアや企業との共同研究体制を構築している。また本研究に関して、テレビ放送で取り扱われたほか、全国紙を含めた各種媒体等への掲載が10件行われる等、社会的な注目度がかなり高いと考えられる。 国立健康・栄養研究所との統合によるシナジー効果研究の一環として、生薬と健康食品両方に用いられるカンゾウ製品について、その薬用成分であるグリチルリチン酸の定量を日本薬局方に準じて行った。健食原料中にはいずれもばらつきがあるものの、問題に無い程度の含量であったが、健康食品中には輸入品以外は微量であった。一方、カンゾウ健食原料中には一部多量に含有されるものが存在した。機能性成分であるグラブリジン は、生薬及び健食原料の一部に含有されていたが、カンゾウ抽出物を配合した健康食品には多量に含有されていた。また、健食原料及び健康食品には <i>in vitro</i> でのエストロゲン活性が検出された。これらの結果は健康被害の可能性も考慮した重要な基礎データとなると考えられた。 上記3件のシナジー研究を継続して実施し、3件の競争的資金を獲得している。 ＜平成27年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 国民の健康保持増進、安全性の確保等に繋がる研究を目指し、専門性を協調して研究を遂行している。その成果として、①サプリメントと網羅的遺伝子発現の関係データの取得、②生活習慣と免疫疾患等との解析のためのデータベース及び共同研究体制の構築、③健	築した。 健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究(医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部)： 生薬と健康食品両方に用いられるカンゾウ製品30種について、その薬用成分であるグリチルリチン酸がカンゾウ健康食品原料中には一部多量に含有されるものが存在することを確認し、健康被害の可能性も考慮した重要な基礎データが得られた。 特に、生活習慣病の新しい予防法に関する研究について、健常人の腸管免疫と腸内細菌データベースを構築したこと、及び周南市、新南陽市病院並びに新潟県、南魚沼市と連携協定を結んだことは、今後の東京以外の地域差を統合した研究への伸展に大きな意義があると事項である。また当該研究に関してテレビ放送で取り扱われたほか、全国紙を含めた各種媒体等への掲載が10件行われる等、社会的な注目度がかなり高い。 また「研究等件数3件以上」とい	
--	--	-------------------------------------	--	---	--	--

					康食品と生薬の含有成分の検出等の成果が得られている。	う目標に対して3件達成し、達成度は100%、「競争的資金獲得件数」1件以上という目標に対して、3件達成し、達成度は300%である。	
--	--	--	--	--	----------------------------	---	--

4. その他参考情報

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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、難易度		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	X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度		X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度
	運営会議の開催数	12 回以上	12 回	11 回						予算額（千円）	1,278,301	1,353,936					
	定例研究発表会の開催件数	17 回以上	17 回	18 回						決算額（千円）	551,497	709,753					
	評価委員会の開催数	3 回以上	3 回	3 回						経常費用（千円）	552,522	728,643					
										経常利益（千円）	1,526,007	660,935					
										行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309					
										従事人員数	38 人	38 人					

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			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	B ＜評定に至った理由＞ 効果的かつ効率的な業務運営においては、 各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿っているかなどこれまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、事業の継続の必要性について検討を行い、平成28年度においては「感染症制御プロジェクト」の新設を行うとともに、競争的資金の獲得に当たっては、随時、情報収集を行うことで昨年度と同程度獲得している。

	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、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び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。	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を構築し、以下の措置を実施する。 ・ 状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、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、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・ 各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。	運営 ア 業務運営体制の強化 ・ 定型的な業務の外部委託について検討する。 ・ 研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。 ・ 非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。 ・ 研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。 ・ 事務部門業務の標準業務手順書（S O P）を整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。	運営 【評価軸】 ①理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制が構築され、有効に機能しているか。 ②大学、民間企業等との共同研究、受託研究等の件数や規模はどの程度か。また、コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。 ③中期計画のフォローアップを行い、進捗状況と整合していない項目については、対応策を実施したか。 ①について、 【評価指標】 ・ 具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・ 運営会議の開催数 ・ 評価委員会開催数 ②について、 【評価指標】 ・ 具体的な取組	定型的業務については、外部委託化について引き続き検討を行った。 顧問契約を締結した弁護士や弁理士等の専門家を必要な場面において積極的に活用した。 非常勤職員等の活用により、常勤職員の採用を抑えた。 各研究プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等についてこれまでの研究成果等を基に将来構想検討委員会等において議論し、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。平成 28 年度においては、医薬基盤研究所に「感染症制御プロジェクト」の新設を行った。 事務部門業務における現状の課題点等を抽出し把握した上で、標準業務手順書（SOP）の整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。平成 28 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	統合による新たな研究課題への取り組みのための措置においては、 引き続き、定期研究発表会を開催するとともに、評価指標及びモニタリング指標等を利用した研究の進捗状況等を確認する体制を整理するなど適切な事業運営がなされている。 業務運営の効率化に伴う経費節減等においては、 電気料金プランの見直しで 37 百万円を削減するとともに、契約事務の適性化の観点から、真にやむを得ないもの以外は一般競争入札に切り替えるなど、一層の経費節減に努めていると認められる。 また、業務の電子化の観点からテレビ会議システムを積極的に活用することで業務効率化や旅費の削減を図っていると評価できる。 以上により、計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。 ＜今後の課題＞ 引き続き、医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所との連携を進め、機動的かつ効率的な業務運営を運営を図るため外部有識者の意見を取り入れるなどして研究課題の最適化やリスク評価の適切な実施等に努めるとともに、更なる一般管理費などの節減のため適切な予算の執行・管理体制の維持に引き続き努めていただきたい。
--	---	--	---	--	--	--

			・年度計画に基づき、部門別の業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を推進する。 ・内部統制、ガバナンスの強化に向け、コンプライアンスの遵守等、業務運営の適正化を図る。	・ 企画・管理機能の強化 ・ 本研究所の研究テーマに沿う情報の収集に努め、研究の進展、研究資金の獲得を支援する。 ・ 生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援する。	・ 企画・管理機能の強化 ・ 各種競争的資金の情報を収集して随時研究者に提供し、また、重点分野の研究費が獲得できるよう研究所として研究者への支援に努める。 ・ 生命倫理面に十分配慮して、適切に研究を進めることができるよう、研究者への支援に努める。	事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・ 共同研究等の契約数・金額 ・ 所内研修の開催数 ③について、 【評価指標】 ・ 具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・ 運営評議会等の開催件数	のための整備を図った。 本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会を設置し、毎月一回（年 12 回）定例的に開催することで内部統制・ガバナンスを強化するとともに、業務の適正化を図っている。 また、所内職員を対象として、コンプライアンスの遵守等に係る研修を実施した。(1 回) 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。平成 28 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 24 件約 16.4 億円、分担研究者として 25 件約 1.7 億円であった。 また、応募に際しては、戦略企画部で申請内容を確認するなど、研究費の獲得に向けて支援を行った。 研究倫理審査委員会については、内部及び外部の研究倫理審査委員会を対面で 8 回、メールによる迅速審査を 44 回開催し、研究計画等が臨床研究に関する倫理指針等の指針に適合しているか否か、その他研究の適正な実施に必要な事項について審査を行い、生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう研究者の支援を行った。また、各回の委員会の審議事項について事前に打ち合わせを行うことで論点の整理を行い、委員会を適切かつ迅速に運用できるよう努めた。	・ 各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。 平成 28 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 24 件約 16.4 億円、分担研究者として 25 件約 1.7 億円であった。	
		イ 企画・管理機能の強化							
		ウ 業務プロセ							

	スの変革 ・ 目標管理を 実践し、中長期 計画と実施結果 が中長期目標に 沿うことを確認 するとともに、 計画を阻害する リスク要因を共 有できるように する。 ・ 職員の意識 改革と意欲向上 につながる業務 改善施策の企画 立案を行う。	ウ 業務プロセ スの変革 ・ 中長期計画に 沿って策定した 行動計画の阻害 要因を早期に把 握してリスク要 因を共有し、定 期的な計画の進 捗確認時にリス クをモニターす ることに努め る。 ・ 中長期計画と 実施結果との進 捗の整合状況を 整理して所内・ 関係部署に周知 し、整合してい ない項目につい ては、その要因 を分析し、関係 部署と対応策を 検討するととも に、必要な措置 を講じる。		国立研究開発法人審議会（1 回）、国立研究 開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評 議会（1 回）、基盤的研究等外部評価委員会（3 回）等における対応時に行動計画と比較して 進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要 因の特定や対処施策を確認することに努め た。 各部の業務の進捗状況を把握して所内・所 属部署に周知し、整合していない項目につい ては、その要因と対応策を検討した。		
（2）統合による 新たな研究課題へ の取組のための措 置 旧医薬基盤研究所 と旧国立健康・栄 養研究所の統合を 踏まえ、両研究所 の「医薬品等に関 する専門性」と「食 品・栄養等に関す る専門性」を融合 した研究を推進す るため、例えば第	（2）統合によ る新たな研究課 題への取組のた めの措置 旧医薬基盤研究 所と旧国立健康・栄養研究所 の統合を踏ま え、両研究所の 「医薬品等に関 する専門性」と 「食品・栄養等 に関する専門 性」を融合した	（2）統合によ る新たな研究課 題への取組のた めの措 置 両研究所の「医 薬品等に関する 専門性」と「食 品・栄養等に関 する専門性」を 融合した研究を 推進するため、	（2）統合によ る新たな研究課 題への取組のた めの措置 【評価軸】 統合による新た な研究課題への 取組みとして、テレビ会議 システムを活用 した定例研究発 表会を開催する など、相互の研 究について理解			

	3のCに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第6の(1)の措置を講ずること。 ・できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築すること。	研究を推進するため、例えば第1のCに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第7の(1)の措置を講ずる。 ・できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。	新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資するような措置を講ずる。 ・統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編するとともに、その実効性を確保するため、研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。 ・評価指標及びモニタリング指標等を利用して	を深め、研究活性化のための場を設けているか。 【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】 ・定例研究発表会の開催件数	会議等での意見交換や研究計画書の共同作成を経て、研究の基盤となる医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究者間の連携環境を構築し、前年度に引き続き、シナジー研究活動を継続して行った。 ・医薬品と食品の相互作用に関する研究（医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部・情報センター） ・生活習慣病の新しい予防法に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクトと国立健康・栄養研究所健康増進研究部） ・健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究（医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターと国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部） 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理した。また、日本製薬工業協会との定期協議をはじめ、各共同研究プロジェクトにおける	・医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の研究所間の連携環境を構築し、前年度に引き続き、複数件のシナジー研究活動を継続して行った。 ・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理した。	
--	---	--	--	--	---	--	--

	・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図ること。 ・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ＩＣＴを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築すること。	・上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。 ・それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ＩＣＴを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研	研究の進捗状況等を確認するとともに、厚生労働省や製薬等の団体を代表するオピニオンリーダー等との意見交換を進めて、適切な研究部門の再編が行えるよう情報収集に努める。 ・ 本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。 ・ テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ＩＣＴを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕	委員会及び研究班会議において本研究所が実施する研究テーマの進め方や方向性に係る助言を頂戴し、適宜研究計画の企画立案に反映するよう取り組んだ。 平成27年度における研究成果や業務実績等について、基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養研究分科会において外部委員による評価を行った。評価結果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費の追加交付をするなどの重点化を図った。また、各研究プロジェクトの研究の方向性が組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果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の必要性について検討を行った。 国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について研究所主催のセミナーを開催するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等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、研究所の職員、研究者等が一堂に会して研究者レベルで研究成果を発表する「所内研究発表会」、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては6回（平成27年度実績：6回）、東京においては11回（平成27年度実績：10回）を開催する等、研究所内の情報交換を進め、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用の活性化を図った。なお、研究成果発表会においては、テレビ会議システムを活用することにより、大阪本所以外の支所からも参	・定例研究発表会を医薬基盤研究所においては、6回、国立健康・栄養研究所においては11回を開催する等、研究所内の情報交換が行われた。
--	--	--	---	---	--

	と。 ・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化すること。 （３）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。	究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築する。 ・管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化する。 （３）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	組みを構築する。 ・内部統制を強化するとともに、知的財産管理や研究費獲得に必要な情報の収集、周知等を行い、研究所として研究サポートに努めつつ、業務の充実と合理化を図っていく。 （３）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	加している。 本研究所では、平成１７年４月１日に策定した国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所職務発明等規程等で特許出願や知的財産活用に関する方針を定めている。また、研究所の研究成果に基づく特許出願を促進するため、TLO等の協力を得て特許取得に関する所内での相談業務・出願等を行った。平成２８年度においては、２８件の特許出願を行い、１２件の特許が成立した。さらに、既に出願したものの各国移行等を１８件行い、積極な知財展開を行ったところである。 また、研究費獲得のために外部資金の公募等の情報収集を行い、所内研究者に迅速に周知を行うことで研究サポートしている。 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、引き続きあらゆる面で節減を図った。また、霊長類医科学研究センターにおいては電気料金プランの変更により約３７百万円の歳出削減を図ることができた。 一般管理費（人件費を除く）については、中長期目標期間の最終年度には、初年度である平成２７年度に比べて１７.５％程度削減することを目指している。		
--	---	--	---	---	--	--

		年度と比べて 17.5%の節減額を見込んだものとする。	随意契約に見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。	いて是正の余地はないか。 ・国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ・その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 ・監事及び会計監査人による監査に於いて、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受けているか。 ・「調達等合理化計画」に基づく取り組みを着実に実施するとともに、その取り組み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	随意契約の見直しに伴い一般競争入札の導入を進めた結果、経費節減に成功し、平成 28 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なった。 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。 平成 27 年度：209 件、2,181 百万円 一般競争入札：169 件（80.8%）、1,520 百万円（69.7%） 企画競争： 2 件（1.0%）、47 百万円（2.2%） 競争性のある契約合計:171 件(81.8%)、1,567 百万円（71.9%） 随意契約:38 件(18.2%)、614 百万円(28.1%) 平成 28 年度：170 件、1,755 百万円 一般競争入札：144 件（84.7%）、1,587 百万円（90.4%） 企画競争： 1 件（0.6%）、3 百万円（0.2%） 競争性のある契約合計:145 件(85.3%)、1,590 百万円（90.6%） 随意契約:25 件(14.7%)、165 百万円(9.4%) 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、平成 27 年度に引き続き入札公告	度と比べ約 37 百万円の削減を図ることができた。 また、中期計画に掲げた節減目標を達成するため、平成 28 年度も継続して随意契約の見直しによる経費節減に努めた。 ・国家公務員に準じた給与体系となっていることから、国家公務員と比較して適切な給与水準となっている。
--	--	------------------------------------	--	---	--	---

	イ 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時まで、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。	イ 効率的な事業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。	イ 効率的な事業運営による事業費の節減 調達内容に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行う。	十分確保される方法により実施しているか。 ・契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行っているか。 ・業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じているか。 ・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。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	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（当初予算計上されなかった業務分を除く）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平成 27 年度に比べて7%程度削減することを目指している。		
	ウ 本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証	ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与につ	ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定		[給与水準] 本研究所における給与水準については、国		

	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。	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に、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は是正の余地はないか。 ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の		家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。 本研究所の研究職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は全国为国家公務員全体の平均を下回っている（全国为国家公務員全体の平均を100とすると96.2）が、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は114.8であり、国家公務員の水準を上回っている。 本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わらない。 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国为国家公務員全体の平均を若干上回る数値となっている要因は、基準となっている全国为国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1.組織的要因 出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が59.1%（22人中13人）となっており、給与水準の数値が高くなっている。 2.正規職員の構成の相違 本研究所では、非常勤職員を積極的に活用していることから、職員の国家公務員行政職俸給表（一）6級相当以上の管理職の割合（40.9%）（22人中9人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の6級以上の占める割合（16.2%）（「平成28年8月国家公務員給与の実態」より）よりも高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなる。 3.職員の学歴の相違 本研究所の職務の専門性（医学・薬学分野等）等から事務職員の大卒者割合68.2%（22人中15人）が国家公務員行政職俸給表（一）の適用を受ける職員の大卒者割合（55.8%）	
--	--	---	--	--	--

	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。	存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	③ 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。	（「平成 28 年 8 月 国家公務員給与の実態」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。		
		エ 契約の競争性・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	エ 契約の競争性・透明性の確保 原則一般競争入札を行い、随意契約を行う場合は真にやむを得ない場合とする。 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	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。 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		

		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 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、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じる。	て徹底的なチェックを受ける。 また、会計監査人により財務諸表監査の枠内において監査を受ける。 ② 「調達等合理化計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。 ③ 一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。 ⑤ 1者応札・1者応募になった事例については、改善に向けた取り組みを行う。		諸表監査の枠内において監査を受けた。 「調達等合理化計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。 一般競争入札を行う場合であっても、参加者が複数確保できるよう十分な公告期間を設けるとともに、必ず本研究所ホームページに公告を掲載することにより、競争性、透明性の確保に努めている。 一般競争入札の公告期間については、10日間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。 前年度に1者応札・1者応募となっていた案件は、公告期間のさらなる延長や履行期間の延長を行い、改善に向けた取り組みを行った。		
	オ 業務経費に生じる不要な支出の	オ 無駄な支出					

	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整備すること。	の削減 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整備する。	オ 無駄な支出の削減 ① 人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。 ② 職員から業務の改善あるいは経費の節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。 ③ 無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。 ④ 事務用品の一括調達、コピー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。		無駄な支出の削減等について、平成 28 年度の事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制としている。 職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用について改めて全職員に対し周知し、業務改善への意欲をより促す取組を行った。 支出点検プロジェクトチームを組織運営し、業務経費に関する不適切な支出が行われていないか点検を行った。 事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース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。		
--	---	---	--	--	---	--	--

	2. 業務の電子化に関する事項 業務の効率化を図るため、テレビ会議やメール会議等の更なる活用、I C T環境の整備等により、業務の電子化を図る。	2. 業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、テレビ会議やメール会議による開催するよう周知を行う。また、I C T環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。	⑤ 割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。 ⑥ その他従前から取り組んでいる事項については、引き続いて一層の推進を行う。	2. 業務の電子化に関する事項 【評価軸】 文書情報の電子化・データベース化、また、テレビ会議等の活用により、業務の効率化が図られているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。 定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、国立健康・栄養研究所、筑波の霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。 テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）、支所間（茨城県、北海道、大阪府、東京都）での会議や打ち合わせでの積極的な活用を図った。また、適切なI C T環境の整備のために必要な情報の収集に努めた。 ＜平成27年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 機動的かつ効率的な業務運営を図るため、内部・外部の意見を取り入れ、研究課題の最適化やリスク評価を適切に実施し、その結果を反映させた。また一般管理費及び事業費の削減のため、適切な予算の執行・管理体制の維持に引き続き努めた。	・テレビ会議システムの使用について、本所（大阪府）、支所間（茨城県、北海道、大阪府、鹿児島県、東京都）での会議や打合せでの積極的な活用を図った。
--	--	---	--	--	--	---

4. その他参考情報
※管理部門（総務部総務課・会計課、戦略企画部）に関する主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は不可分のため、関連する部分（P115,118）について金額を再掲している。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3－1	予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途		
関連する政策・施策	X I－2－1 厚生労働科学研究事業の適正かつ効果的な実施を確保すること	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成 1 6 年法律第 1 3 5 号）第 1 5 条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	9 2 2

2. 主要な経年データ																
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	X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度		X 1 年度	X 2 年度	X 3 年度	X 4 年度	X 5 年度	X 6 年度	X 7 年度
									予算額（千円）	1,278,301	1,353,936					
									決算額（千円）	551,497	709,753					
									経常費用（千円）	552,522	728,643					
									経常利益（千円）	1,526,007	660,935					
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309					
									従事人員数	15 人	15 人					

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 3 5 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）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	第 3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙 1 のとおり 2 収支計画 別紙 2 のとおり 3 資金計画 別紙 3 のとおり	第 3 予算、収支計画及び資金計画 1 予算 別紙 1 のとおり 2 収支計画 別紙 2 のとおり 3 資金計画 別紙 3 のとおり	第 3 予算、収支計画及び資金計画、第 4 短期借入額の限度額、第 5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、第 6 剰余金の使途 【評価軸】 ①短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切	予算、収支計画及び資金計画に係る予算執行等の実績は、決算報告書及び財務諸表のとおりである。 競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況は、以下のとおりである。 厚生労働科学研究費補助金 平成 27 年度：18 件 206,081 千円 平成 28 年度：13 件 133,722 千円 厚生労働科学研究費委託費 平成 27 年度： 0 件 0 千円	自己評価を B と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中長期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定	B
							<評定に至った理由> 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うとともに、不要財産であった和歌山圃場について、平成 28 年度中に国庫納付手続きを行った結果、平成 29 年 4 月 28 日に国庫返納を完了することとなるなど、計画に沿った着実な業務運営がなされていると評価した。 <今後の課題> 引き続き、予算の範囲内での予算執行のほか競争的資金等の自己収入の獲得に努めるとと	

	し、当該予算による運営を行うこと。 （２）運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得すること。 （３）繰越欠損金の解消 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、繰越欠損金の着実な解消を図ること。			なものと認められるか。 ②和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っているか。 ③決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（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。）	平成 28 年度： 0 件 0 千円 文部科学研究費補助金 平成 27 年度： 107 件 187,777 千円 平成 28 年度： 85 件 195,526 千円 AMED 委託費 平成 27 年度： 54 件 1,887,314 千円 平成 28 年度： 49 件 1,599,046 千円 共同研究費 平成 27 年度： 55 件 230,285 千円 平成 28 年度： 71 件 246,220 千円 その他受託研究費 平成 27 年度： 17 件 234,187 千円 平成 28 年度： 17 件 94,646 千円 奨励寄付金 平成 27 年度： 10 件 19,000 千円 平成 28 年度： 8 件 35,782 千円 ※1 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金については外部研究資金として取り扱っていない。ただし、間接経費については財務諸表で管理し、外部研究資金として取り扱っている。 ※2 厚生労働科学研究費補助金及び文部科学研究費補助金は、分担研究者への配分額を含んだ金額を記載している。		もに、不要財産があれば、適切な国庫納付処理に努めていただきたい。
	第 4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8 億円 (2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足	第 4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8 億円 (2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足	第 4 短期借入額の限度額 (1)借入限度額 8 億円 (2)短期借入れが想定される理由 ア 運営費交付金、補助金、委託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 和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付する。 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。 ・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	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 ・和歌山圃場の土地及び建物を現物で国庫納付する。 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。 ・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、技術移転にかかる経費 ・研究環境の整備に係る経費		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 薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として現物による国庫納付手続きを平成29年4月28日に完了することとなった。 第6 剰余金の使途 開発振興勘定の利益剰余金は、前中期目標期間繰越積立金 568,651 千円と当期末処分利益 629,851 千円の合計 1,198,503 千円となった。 <平成27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。	・和歌山圃場について、28年度中に国庫納付手続きを行った結果、平成29年4月28日に国庫返納を完了することとなった。	
--	--	---	---	--	--	---	--

4. その他参考情報
②主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）は P101 に記載された金額の再掲

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、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	922

2. 主要な経年データ

主な参考指標情報									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	X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度		X1年度	X2年度	X3年度	X4年度	X5年度	X6年度	X7年度
運営評議会の開催件数	1回以上	1回	1回						予算額（千円）	1,278,301	1,353,936					
一般公開等の開催数	5回以上	5回	5回						決算額（千円）	551,497	709,753					
AMED 委託研究費獲得件数（代表）	32件以上	32件	24件						経常費用（千円）	552,522	728,643					
AMED 委託研究費獲得件数（分担）	22件以上	22件	25件						経常利益（千円）	1,526,007	660,935					
									行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309					
									従事人員数	38人	38人					

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	B
							＜評定に至った理由＞ 内部統制に関する事項においては、 研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議等を設置し、毎月定例的に開催していることや内部統制に係る自己診断を実施しており、適正に取り組んでいる。 人事及び研究環境の整備に関する事項においては、	

	（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。 また、統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任	（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	（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	（１）内部統制に関する事項 【評価軸】 ・内部統制の強化に向けた取組が行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整えるとともに、研究のための契約や知的財産権等の取扱いが適切になされるよう事務部門が支援する体制を取ることで業務方法書に定められた事項の確実な運用を図っている。 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 全職員を対象としたコンプライアンス研修を行うとともに、内部統制に係る自己診断調査を実施した。自己診断調査結果については、運営会議及び幹部会議に報告し、情報共有す	・研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所においてもそれぞれの重要課題について協議する幹部会議を設置し、毎月１回定例的に開催するとともに、全職員を対象としたコンプライアンス研修や内部統制に係る自己診断を実施しており、内部統制の拡充が図られている。	セミナー総合教育訓練等を年間通して開催し、職員の資質や能力の向上に努めるとともに、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価を実施するなど適正に行われている。 コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等においては、 全職員を対象としたコンプライアンス研修を実施し、職員の意識向上に努めている。 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項においては、 研究成果の評価を適正に行うため、基礎的研究分科会などを開催し外部有識者の意見が研究に反映するよう図られている。 情報公開の促進に関する事項においては、 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及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実が認められる。 セキュリティの確保に関する事項においては、 ID カードによる入退出管理を行うとともに、録画機能付き監視カメラを設置するなどのセキュリティ管理を行うとともに、情報セキュリティ規程などを適宜見直すなどセキュリティ対策への着実な取り組みが認められる。 施設及び設備に関する事項においては、 不要資産の国庫納付など適切に実施されている。 積立金の処分に関する事項においては、適正に実施されている。 運営費交付金以外の収入の確保においては、 27 年度に比べ全体での獲得件数、金額とも減少しており、引き続き、外部資金の獲得に努める必要がある。
--	---	---	--	---	---	--	--

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こと。	制に係る研修を行うなどの取組を強化する。 エ 統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに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。	制に係る研修を行うなどの取組を強化する。 エ 本部と各研究施設に置かれる内部統制責任者の意見交換等を実施するなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。		るとともに結果に対する対応策等について検討した。 本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議を設置するとともに、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所のそれぞれに研究所の運営管理を協議する幹部会議を設置し、毎月一回定例的に開催することで内部統制の充実を図っている。		繰越欠損金の解消においては、 特例業務及び承継事業に関し、プログラムオフィサーの強化等により収益化を図るなど堅実に進めている。 参考指標については、4つの指標のうち、公募結果により受託者が決められるAMED委託研究費獲得件数(代表)については、基準値を大きく下回っているが、それ以外の3つに指標は基準値に対して100%以上となっていることから、総合的に勘案すれば、概ね所期の目標を達成したと認められる。 以上により、中長期目標等に照らし、総合的に勘案した結果、着実な業務運営がなされていると評価した。 ＜今後の課題＞ 内部統制の更なる充実に努めるとともに、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、研修等の開催に努めていただきたい。また、人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を積極的に実施し、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講じていただきたい。 また、定量的指標については、積極的に公募に応募するなどして基準値を下回らないよう努力していただきたい。
(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。	(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	(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研究の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 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、	(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 【評価軸】 ・職員の資質や能力の向上を図るとともに職員の専門性や業務の継続性を確保するため、人事上の施策を適正に実施しているか。	国内外の専門家を講師として招き、各研究分野について本研究所主催のセミナーを15回開催（平成27年度実績：15回）するとともに、彩都バイオサイエンスセミナー等のセミナー（10回）（平成27年度実績：10回）に職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては6回（平成27年度実績：6回）、東京においては11回（平成27年度実績：10回）それぞれ開催するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を実施（1回）し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 また、研究所内の総合教育訓練として、組換えDNA実験従事者、病原体取扱い実験従事者、動物実験従事者等のための内部研修会を実施し、職員の資質や能力の向上を図った。研究成果を事業化に繋げるための実践研修プログラムやリーダーシップ研修に職員を参加	・セミナー総合教育訓練等を年間通して積極的に開催する等、職員の資質や能力の向上が適正に図られている。 ・また、人事制度の透明化の確保、業績評価に基づく人事評価の実施、人件費の執行等についても適正な業務運営がなされている。	

	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。	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。 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。	評価結果を賞与に反映する。 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 イ 就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、必要な人事管理を行う。		させるなど、外部機関による研修を活用した。 知的財産権、情報公開・個人情報保護、政策評価等に関する研修に担当事務職員が参加し、業務遂行に必要な知識の習得を図った。 平成 27 年度の業績評価を踏まえ、平成 28 年度の賞与に反映した。 職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。 国立大学に対してクロスアポイント制度導入に向けた検討を行った。		
	ウ 「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる	ウ 「「日本再興戦略」改訂 2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスアポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で	ウ 大学等との間でのクロスアポイントメント制度を導入するため、引き続き関係機関等との協議を実施する。				

	制度）を導入すること。 エ 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こと。	業務を行うことができる制度）を導入する。 エ 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。 （参考２）中長期目標期間中の人件費総額 １０，４２８百万円（見込）	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。	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 （３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の	平成 28 年度においては、1 プロジェクトを新設した。 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		
--	--	--	--	---	--	--	--

	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。	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。	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、必要な規程等の整備を行う。	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	員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 公的研究費の不正使用等の防止 競争的資金の配分を受ける研究機関としては、文部科学省の「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」に基づく、最高管理責任者・総括責任者等の責任体制、行動規範・不正防止計画の策定、通報・相談窓口の設置等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程により、平成19年度から引き続き、通報窓口や規定について本研究所のホームページで公表・周知している。 コンプライアンス等の遵守 ①所内におけるパワーハラスメント防止及びその啓発、また、発生した場合の対処方針等を定めた「パワーハラスメントの防止に関する規程」を制定しており、同規程によって設置されている窓口等について周知した。 ②研究に従事する職員を対象に研究者倫理に関する研修を行い、研究の信頼性と公正性を確保するために制定した「研究者行動規範」を中心に、研究業務を行うにあたって遵守すべき事項等について改めて周知した。		
	(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	(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	(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 外部評価委員会専門の観点から、適正な評価を実施する。そこでの評価結果は、予算等の配分に反映させ	(4) 外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 【評価軸】 ・幅広い分野の学識経験者としての審議機関が設置・運営され、業務内容や	幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤・健康・栄養研究所研究所運営評議会」を平成28年10月に開催し、新たに発足した統合法人の概要、平成27年度の業務実績及び決算などについて御議論・御了承いただくとともに、運営費交付金が減額される中で実績を上げている等の御意見を頂いた。 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・栄養	・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及び健康・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、平成27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。	

	する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究マネジメント体制を構築し、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。	統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マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。	る。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。	運営体制への提言や改策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営評議会の開催件数	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、健康・栄養研究分科会においては国立健康・栄養研究所における各研究室内の平成27年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。評価結果についてはホームページで公表している。		
	（５）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からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うこと。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。	（５）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からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。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。 また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関及び研究活動が正しく国民に理解されるように努める。	（５）情報公開の促進に関する事項 本研究所の研究成果や業務の成果については、研究所を一般の住民に公開すること、ホームページや新聞、雑誌、学会誌等のメディア等を通じて公表すること、シンポジウムに参加すること等を通じて国民一般に分かりやすく広報する。	（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公開が行われているか。 ・情報公開に迅速に対応できる体制が確実に整備されているか。	研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に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及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実を図った。 研究所（大阪本所）の一般公開（毎年度１回開催）を平成28年11月に開催した。周辺小中学校及び周辺世帯へのチラシ配付、さらに周辺主要交通機関・公共施設へのポスター貼付などの広報に努めた結果、1,120名が来場した。また国立健康・栄養研究所においても平成28年10月に一般公開（オープンハウス）を実施し、179名が来場した。 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、259報であった。 国際会議、シンポジウム等における発表数は、643回（国際学会126回、国内学会517回）であった。	・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及びパンフレットのリニューアルを行うなど、広報の充実が図られている。	
		ア 独立行政法人等の保有する	ア 独立行政法人等の保有する		法人文書の体系的な整備を行うとともに、		

	情報の公開に関する法律（平成 1 3 年法律第 1 4 0 号）に基づき積極的な情報の公開を行う。	情報の公開に関する法律（平成 1 3 年法律第 1 4 0 号）の規定に基づき、適切かつ積極的な情報の公開を行う。		法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。 「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。 役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。 職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。		
	イ 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。	イ 外部監査、内部業務監査及び会計監査を適切に実施し、その結果を公表する。また、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。		「研究費不正の防止に関する規程」に基づき研究費の内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開した。 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。		
（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、事務室等のセキュリティを確保するとともに、「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切	（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。	（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。	（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	I D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R I 区域及びE S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		

	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。 なお、和歌山圃場については、本中長期目標期間中に適切に処分を行うこと。	・「第２次情報セキュリティ基本計画」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。 （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、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。 また、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。 和歌山圃場については、平成２７年度以降に、現物納付により国庫納付を行うこととする。	・「第２次情報セキュリティ基本計画」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。 （７）施設及び設備に関する事項 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。 和歌山圃場の土地及び建物を現物で国庫納付する。	とられているか。 （７）施設及び設備に関する事項 【評価軸】 ・業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施しているか。 ・施設、整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しているか。 ・和歌山圃場については、適切な国庫納付の処理を行っている	セキュリティ管理の徹底を図った。 必要に応じ、所内の情報セキュリティ規程及び情報セキュリティポリシーを見直す等、適切な情報セキュリティ対策を推進している。 （７）施設及び設備に関する事項 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。 また、補正予算により創薬支援ネットワーク棟の増改築予算を獲得し、28年度中に基本設計を終了させ、29年度中には竣工予定である。 薬用植物資源研究センター筑波研究部和歌山圃場については、平成23年度をもって廃止しており、土地建物等を不要財産として平成28年度に現物で国庫納付するため、近畿財務局と協議を進めた。結果、平成29年4月28		
--	--	--	---	---	---	--	--

		別紙４のとおり		か。	日に国庫納付を完了することとなった。 返納予定の帳簿価格（平成 29 年 3 月 31 日現在）は、土地、建物等 158,336 千円である。		
		（８）積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の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。 （９）運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。 （１０）繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に	（８）積立金の処分に関する事項 旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の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。 （９）運営費交付金以外の収入の確保 競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。 （１０）繰越欠損金の解消 繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に	（８）積立金の処分に関する事項 【評価軸】 ・旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当しているか。 （９）運営費交付金以外の収入の確保 【評価軸】 ・競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得しているか。 （１０）繰越欠損金の解消 【評価軸】 ・貸付金、未収	前中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のが前中期目標期間繰越積立金であるが、平成 28 年度は 235,854 千円を取崩し、期末残高は 568,651 千円となった。 競争的研究資金、受託研究費及び共同研究費並びに研究施設の外部利用促進等による自己収入の拡大を目指しているが、平成 28 年度は国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの受託研究件数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 459,702 千円（16.6%）減少した。 特例業務、承継事業(承継業務)の繰越欠損金については、第 1、A、3（３）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		

		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。	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。	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	こととしている。 ＜平成27年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じたセミナー、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、人件費の執行等を積極的に実施した。また、セキュリティの確保、施設等の整備についても適正な措置を検討・実施した。		
4. その他参考情報							
②主要なインプット情報（予算額、決算額、経常費用、経常利益、行政サービス実施コスト）はP101に記載された金額の再掲							