厚生労働省発科 0908 第１号
令 和 ３ 年 ９ 月 ８ 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
田 村　 憲 久
（ 公 印 省 略 ）

令和２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、貴法人の令和２事業年度における業務の実績に関する評価結果及び中長期目標の期間の終了時に見込まれる中長期目標の期間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。

令和２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	３３
	（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	５８
	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業	
	（２）特例業務及び承継事業等	
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	７９
	（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	１１０
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	１１６
	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	１３１
	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	１３５
	（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	
	（１０）繰越欠損金の解消に関する事項	

様式２－１－１　国立研究開発法人　年度評価　評価の概要様式

１．評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	
評価対象事業年度	年度評価	令和２年度（医薬基盤・健康・栄養研究所（第六期））
	中長期目標期間	平成２７～令和３年度（2015 年度～2021 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　　佐々木　昌弘　課　長	
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室　生 田　直 樹　参事官	
主務大臣				
法人所管部局		担当課、責任者		
評価点検部局		担当課、責任者		

３．評価の実施に関する事項
令和３年７月１３日に「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、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所より「令和２年度業務実績評価」及び「第１期中長期目標期間見込評価」に係る取り組み状況の説明を行うとともに、理事長及び監事から業務運営状況や現中長期目標期間における課題等を聴取の上、評価部会委員から意見聴取を行った。

４．その他評価に関する重要事項
令和２年７月３０日　・中長期目標変更（医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部を改正する法律に伴う改正） 令和２年７月３０日　・中長期計画変更（医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律及び研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部を改正する法律に伴う改正）

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

１．全体の評定								
評定 （S、A、B、C，D）	B	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
		B	B	B	B	B	B	
評定に至った理由	当該研究所の目的である医薬品等の研究及び創薬支援並びに国民の健康・栄養に関する調査・研究において、全体として目標を上回る成果を達成しているといえる。 基盤的技術の研究及び創薬等支援においては、難病治療分野において、これまでに検証を行ってきた大腸がん早期診断マーカーが大腸がん以外にも反応する消化器がんに共通したマーカーであることを発見、抗フラビウイルス効果のある核小体形成阻害剤について国際共同研究を開始、創薬支援を目的とした AI 基盤構築に向けた「疾患－遺伝子関連性データの統合基盤」構築、薬物動態統合解析プラットフォーム（DruMAP）や難病・希少疾患創薬データベース（DDrare）の継続的改良、DruMAP の継続的な更新を可能にする枠組みの一環として、富士通より AI 創薬基盤「SCIQUICK」の販売開始、新たに AMED「産学連携による次世代創薬 AI 開発」事業の委託機関として、統合創薬 AI プラットフォームの PK 部分のデータ収集・予測モデルを構築するなど、難病治療や新薬候補の探索に資する重要な成果が得られている。さらに、抗体・核酸分野において、独自のエピトープ均質化抗体パネル技術を活用し、SARS-CoV2 感染症に対する治療抗体の開発を進め、SARS-CoV2 と SRAS や MERS などの病原コロナウイルスのスパイク抗原に共通な複数のエピトープとそのエピトープに特異的な抗体を同時に同定することに成功した点、令和元年度までに開発していた架橋型人工核酸（LNA）を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を用いて、世界で初めて LNA を含む人工核酸アプタマーを創出することに成功した。COVID-19 の新規診断機器の開発を目指した研究を実施し、独自のエピトープ解析技術（ENAP 法）により、高感度検出が可能な代表抗体の組み合わせを見出すことに成功した。ABDD 創薬では、令和元年度に引き続き結合親和性が優れた人工核酸アプタマーを創出した点など、実用化に向けた発展的な研究を行い、創薬支援に繋げたことは評価できる。 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は近年の海外分譲数の増加のみに留まらず、コロナ禍における国内利用者の需要増加も付加されたため対前年比 125％と大幅に上回り、高品質研究用カニクイザルの供給数も目標を大きく上回る実績となった（細胞分譲数 6,094、カニクイザル供給数 222 頭）こと、薬用植物資源研究センターが有する約 4,000 系統の薬用植物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。さらに、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株を令和元年度から継続して分譲していることや、弊所の霊長類医科学研究センターでは完全な屋内飼育による SPF 生産を行っているために世界的に貴重な霊長類感染実験施設となっており、COVID-19 感染霊長類モデルを作製するなど、新型コロナウイルスのワクチンや治療薬の開発に生物資源の提供を実施していることは評価できる。 また、希少疾病用医薬品等開発振興事業において、年度計画で盛り込まれた成果の創出に向けた着実な業務運営を行うとともに、積極的な助言の実施などにより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年度目標の 300%であったことは評価できる。 また、健康・栄養分野においては、厚生労働省の「妊産婦のための食生活指針」、「健康増進施設での運動指導ガイドライン」策定に資する研究や、「第 4 次食育推進基本計画の重点課題等」への提言の根拠となる研究を実施するとともに、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した COVID-19 関連情報の発信が順調に進められたことが評価できる。 さらに、平成 27 年４月に（独）医薬基盤研究所と（独）国立健康・栄養研究所が統合したことによる相乗効果を発揮するための研究について、競争的資金の獲得件数が増加したことに加え、生活習慣病の新しい予防法に関する研究については、日本各地にコホートを拡張し、バイオインフォマティクスによるデータベース解析により、地域特性を含めた生活習慣と腸内細菌、腸管免疫、健康状態等との関連について知見が集積してきていることは評価できる。							

２．法人全体に対する評価
令和２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、創薬支援を目的としたＡＩ基盤構築に向けて、診療データを追加し、TargetMine などを用いて創薬標的候補の提示まで至っている。さらに、公開した薬物動態解析プラットフォーム（DruMAP）や難病・希少疾患創薬データベース（DDrare）は継続的に改良している。また、医薬品の市場からの撤退にもつながる副作用として大きな問題となっている肝障害について、肝毒性関連データベース及び肝毒性予測システムを開発・公開し、さらに公開のための環境整備の一環として研究班のポータルサイトを構築し、公開も完了した。経口投与製剤のヒトにおける消化管吸収・排泄や代謝を評価できるヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の世界初の製品化し、さらに機能を高めた製品を開発中であり、本分野に大きな貢献を果たした。

生物資源に係る研究及び創薬等支援については、新型コロナウイルス分離・増殖用細胞株の分譲、疾患モデル動物の供給、薬用植物の種子・種苗の提供、カニクイザルの提供などの生物資源の提供を多く実施するとともに霊長類感染実験施設を活用したワクチン開発への貢献等、企業・アカデミアの研究推進に寄与している。さらに、病態解明や医薬品開発に有用なカニクイザルを用いた疾患モデルとして、世界的な課題である COVID-19 感染モデルを作製したこととワクチンや治療薬の評価を行う目的でヒト ACE2 の Tg マウスを用いた評価系も樹立したことと着実に成果を挙げている。

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、厚生労働省の健康増進施設認定制度で定める施設での運動指導のガイドラインとしての標準的な運動プログラム（16 項目）策定や策定以来 15 年ぶりとなる「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」改定に資する研究の実施、国民健康・栄養調査等の結果を活用して国際共同疫学研究に参加するなど、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究が計画どおり進められた。また、令和元年国民健康・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、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した COVID-19 関連情報の発信を推し進めている。

統合による相乗効果を発揮するための研究については、中長期目標に例示した①生活習慣病の新しい予防法に関する研究、②健康・栄養分野への AI 技術展開に関する研究、③フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究を着実に実施している。特に①については、日本各地において立ち上げたコホートにおいて個人内の変化を解析出来る体制構築と共に、大学や企業との共同研究として他の地域や疾患患者を対象としたコホートを立ち上げ、解析を開始しており、オールジャパンでの解析に取り組んでいる。

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	・画期的な創薬基盤技術開発として位置づけられる改変ポリメラーゼの開発から産学への資料提供、企業との共同研究に繋げることができたことは高く評価できる。他にも、Ｄ－アミノ酸に着目した研究など新規性が高い研究の成果が得られたこと、COVID-19 ワクチン開発、治療抗体薬の開発等、喫緊の課題に迅速に取り組んだことが高く評価できる。 ・培養細胞の提供を速やかに開始し、国内外に分譲供給しており、世界のニーズに適合したものと評価できる。トウキ、ミシマサイコの栽培振興への貢献、甘草の国内における安定的供給に資する成果はニーズに適合し、植物組織培養法や各地における生育解析などの成果は研究の実用化と、高品質な薬用植物等の安定供給に繋がるものと高く評価できる。 ・高齢カニクイザルを用いて COVID-19 感染症モデルの作成ができたことは社会的ニーズに沿っていると高く評価できる。 ・評価軸の「身体活動と栄養の相互作用に関する知見が科学的・学術的に意義があるか」について、運動指導ガイドライン、妊産婦のための食生活指針、COPD 診断と治療のためのガイドライン等に活用できる研究がされたこと、災害時の食に関する資源について調査結果が報告されたこと、フレイル対策に寄与する研究を推進したことなど、エビデンスの構築に寄与できたと高く評価できる。 ・健康食品の安全性・有効性情報への高いアクセス状況は国民のニーズが高いことが確認されたものであり、引き続き充実が望まれる。 ・統合により様々な共同研究がさらに進むことを期待するとともに、疾病の予防や健康寿命の延伸に関する研究を全国的に展開することが重要だと思う。医薬基盤・健康・栄養研究所の存在感を高めることにより、健康・栄養分野におけるさらに優れた成果を期待したい。 ・効率的な業務運営体制の確立、業務効率化、契約事務の適正化にむけ、適切に運営されている。業務の電子化も適切である。 ・パンデミック下本研究所の業務について何らかの方針を定めることについて検討してはどうか。
監事の主な意見	・本研究所の運営財源の確保については様々な取り組みが行われ、昨年と同額程度の運営費交付金が確保できた。来年度は、新規中長期計画の策定年度となるが、将来の研究構想の実現に向けて、主務官庁等とも十分協議を行い、本研究所が有する利点を活かして、さらなる財源確保を積極的に目指して欲しい。

様式２－１－３　国立研究開発法人　年度評価　項目別評定総括表様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別調書№.	備考
	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021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○	A○	A○ 重	A○ 重	S○ 重		１－１	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 ２．生物資源に係る研究及び創薬等支援	B○	B○	B○	B○ 重	A○ 重	B○ 重		１－２	研究開発業務
A.医薬品等に関する事項 ３．医薬品等の開発振興	B○	B○	B○	B○ 重	B○ 重	B○ 重		１－３	
B.健康と栄養に関する事項	B○	B○	B○	B○ 重	B○ 重	B○ 重		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○	B○	A○ 重	A○ 重	A○ 重		１－５	研究開発業務

中長期目標（中長期計画）	年度評価							項目別調書№.	備考
	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置									
業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置	B	B	B	B	B	B		２－１	
Ⅲ．財務内容に関する事項									
予算、収支計画及び資金計画、短期借入額の限度額、不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画、剰余金の使途	B	B	B	B	B	B		３－１	
Ⅳ．その他主務省令で定める業務運営に関する事項									
その他主務省令で定める業務運営に関する事項	B	B	C	B	B	B		４－１	

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

※２　難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く。

※３　重点化の対象とした項目については、各評語の横に「重」を付す。

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

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
共同研究件数	13件以上	19件	29件	57件	93件	105件	71件	
特許出願件数	8件以上	13件	17件	34件	30件	32件	47件	
査読付き論文発表件数	76報以上	87報	96報	89報	101報	121報	122報	
学会発表件数	256 回以上	266回	252回	297回	348回	364回	215回	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	430,353	771,282	643,000	1,990,551	1,643,505	1,899,847	
決算額（千円）	1,828,865	1,557,294	2,801,598	2,526,807	2,515,971	2,409,343	
経常費用（千円）	1,830,807	1,872,609	1,998,540	2,757,261	2,597,513	2,441,443	
経常利益（千円）	△300,967	82,544	733,861	△270,355	△257,171	△139,665	
行政サービス実施コスト（千円）	922,150	802,282	427,276	2,362,978	2,716,835	2,476,415	
従事人員数	88人	95人	107人	118人	126人	115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＞ １．目標の重要度、難易度 【重要度：高】 ２．目標内容 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		

	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。 　さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術･イノベーション創出の活性化に関する法律（平成２０年法律第６３号。以下「科技イノベ活性化法」とい	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。 　さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術･イノベーション創	１．基盤的技術の研究及び創薬等支援 　令和２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。				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研究及び創薬等支援に取り組む。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①共同研究実施件数 目標値：13 件以上 実　績：71 件（達成度 546%） ②特許出願数 目標値：8 件以上 実　績：47 件（達成度 588%） ③査読付き論文発表件数 目標値：76 報以上 実　績：122 報（達成度 161%） ④学会発表件数 目標値 256 回 実　績 215 回（達成度 84%） ※目標値は、前中期目標・計画期間中（５年間）の平均値以上として設定 （２）定量的指標以外の実績 目標に対する令和２年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・架橋型人工核酸(LNA) を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な改変ポリメラーゼの開発と、これにより世界で初めて LNA を含む人工核酸アプタマーの創出に成功。改変ポリメラーゼに関する特許も取得するとともに、産学への試料提供、企業との創薬研究を開始する。 （３）評定に至った理由 定量的な指標となる共同研究実施件数、特許出願件数、査読付き論文発表件数の達成率は目標を大きく上回っており高く評価できる。 また、世界初となる LNA を含む人工核酸合成に関する改変ポリメラーゼ開発の成果は、これまでの分解性や合成困難を理由に実用化研究開発が行えなかった領域での核酸医薬の実用化を切り開く画期的な創薬基盤技術開発

	う。)に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【重要度：高】基盤的技術の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国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。	出の活性化に関する法律（平成２０年法律第６３号。以下「科技イノベ活性化法」という。）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。					と位置づけられ、法人が掲げる目標とも合致している。既に国内外の複数の産学の機関との共同研究に向けた検討を開始するなど、今後、革新的かつ世界初の画期的な創薬開発につながる成果であると考えられる。 また、 開発した改変ポリメラーゼ の汎用性の高さを利用して LNA だけでなく他の人工核酸の利用範囲拡大や 、すでに部分的に実用化されている LNA を含むオリゴ核酸の二重鎖安定性を利用した次世代シーケンサーのライブラリ作製ツールの発展、長鎖伸長可能な特性を利用した LNA からなる長鎖オリゴ核酸による DNA ナノ構造体の作製やそれらを利用したデリバリー担体、 DNA ナノロボットの開発など、核酸工学分野への活用も期待できる。 以上のことから、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ものとして、「S」と評価とした。
	（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	（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	（１）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援	（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		【難病治療分野】 これまで検証してきた大腸がん早期診断マーカーは、大腸がん以外にも反応する消化器がんに共通したマーカーであることが分かった。血中エクソソームの大規模検体に適した精製キット及び精製手法を共同開発した（R3 年度上市予定)。 また、抗フラビウイルス効果のある核小体形成阻害剤について特許のシンガポール移行を行うとともに国際共同研究を開始した。さらに新規 CRM1 阻害剤のスクリーニングおよび改変を進めた。 D-アミノ酸による慢性腎臓病の活動性評価方法を確立した。また、治	

	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。	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、創薬標的探索において、多様な臨床検体、とくに生検検体等の少量検体でも高感度にシグナル解析することが可能なプロテオミクス技術を開発する。また、患者血液中のエクソソームタンパク質のプロテオーム解析技術の高度化を行い、早期予防に資するタンパク質を探索、検証する。 創薬ターゲット探索のための、診療情報と分子レベルの実験データを合わせた疾患統合データベース及び、公	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	令和１年度までに独立した３コホートでの検証を行った大腸癌の早期診断マーカー群について、質量分析を基盤としたマルチマーカーアッセイ系を用いて、マーカーの特異性について検証を行った結果、大腸がん早期診断マーカーは、大腸がん以外にも反応する消化器がんに共通したマーカーであることが分かった。PMDA と体外診断用医薬品全般相談を実施し、今後の方針を決定した。 血中エクソソームの大規模検体に適した精製キット及び精製手法を共同開発した（R3 年度上市予定）。深層学習を活用したプロテオーム解析手法によって、血中エクソソームから真菌由来タンパク質を定量することに成功した。 特発性肺線維症（IPF）を含む間質性肺炎患者の診療情報およびオミックスデータ（全ゲノム配列、DNA メチル化アレイ、遺伝子発現プロファイル）を約 400 症例追加し、累計 883 症例（見込み）を収集した。診療情報およびオミックスデータを用いて	療法開発につながる知財の取得も進めた。 統合解析プラットフォーム DruMAP の継続的な更新を可能にする枠組みの一環として、富士通より AI 創薬基盤「SCIQUICK」の販売を開始した。新たに AMED「産学連携による次世代創薬 AI 開発」事業の委託機関として、統合創薬 AI プラットフォームの PK 部分のデータ収集・予測モデル構築を行った。 指定難病 333 疾患の、臨床研究における開発医薬品とその標的遺伝子・パスウェイのデータベース(DDrare)の継続的な改良と、他 DB へのデータ提供、製薬企業との共同研究が進展した。DDrare に基づくドラッグ・リポジショニング手法を開発した。	

			共/商用データベースや文献などからの既知情報を構造化した知識ベースを拡張すると共に、データのオープン化と利活用に向けた調査を行う。 創薬支援を目的としたAI基盤構築に向けて、バイオインフォマティクス解析技術の高度化やターゲット/バイオマーカー探索を行う。		患者層別化を行うことができるAI（特許出願中および論文投稿中）を用いて、これまでに大阪大学との連携によって収集された診療情報および血清中エクソソーム プロテオームデータの解析を行い、IPFの特徴と紐づけられたタンパク質をデータ駆動的に複数個見出すことに成功した。これらのタンパク質はIPF患者の肺組織においても線維化部で発現が亢進していることを確認し、本結果を手掛かりにTargetMineなどを用いて創薬標的候補の提示まで至っている。これらの結果により、ヒト臨床情報のAI 解析による創薬標的探索という革新的なアプローチの有効性を示した。		
		イ　難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効な新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。	イ　前年度に引き続き、抗ウイルス薬並びに抗がん剤のスクリーニングを進める。これまでにすでに見出した候補化合物については、その作用メカニズムの解析を行う。また核輸送因子の個体レベルでの機能解析を行う。 生体にごく微量しか存在しないD-アミノ酸に着目して、腎臓病の診断に活用できるエビデンスの取得と、診療に応用できる創薬シーズの探索を行う。 難病の臨床上の		抗フラビウイルス効果のある核小体形成阻害剤について特許のシンガポール移行を行うとともに国際共同研究を開始した。さらに新規 CRM1 阻害剤のスクリーニングおよび改変を進めた。 SARS-CoV-2 構成因子による核輸送阻害の分子機構を明らかにした。 D-アミノ酸による慢性腎臓病の活動性評価方法を確立した。また、治療法開発につながる知財の取得も進めた。 難病研究班との連携を進め、難病DBや		

			疑問を基礎研究課題に置き換え、臨床上必要とされる実際上のニーズに応える病態解明研究を行う。特に D-アミノ酸測定や AI などの先端技術を導入し、難病臨床に必要なエビデンスの取得や、創薬シーズの探索を行う。		レジストリデータを活用した機械学習を進め、臨床に必要なエビデンス取得を進めた。 D-アミノ酸研究を難病領域に応用した。		
		【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　バイオ医薬品の機能向上に向けた技術的な支援を継続する。これまでに開発してきたバイオ医薬品候補の特性評価を目的に、デリバリーが可能な薬物の特徴に関する情報を収集するとともに、治療薬への応用展開に向けて、創薬標的分子・臓器へのターゲット効率を評価する。		ラベル化プロテオミクスによる創薬標的タンパク質の同定に関する研究について、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）を疾患対象として、新規創薬ターゲットとしてのアミノ酸トランスポーターの一種を同定した。我々が新たに構築した新規ラベル化プロテオーム解析により見出された創薬ターゲット分子候補は、ヒト由来のがんモデルに効果を示した点で、臨床的にも有望な創薬ターゲット分子候補と期待されることが示された。		
		エ　最先端の解析技術等を用いて、品質、有効性及び安全性の予測等の創薬等支援を行う。	エ　薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を継続して実施する。大規模リン酸化データを用いたキナーゼ活性予測法の開発とその評価を進め、薬剤選択・薬効		86 名の胃がん未治療患者の、がん部位・非がん部位から取得した生検検体を用いて解析を実施し、リン酸化シグナル情報を取得し、患者のサブグループを規定した。さらに培養細胞の大規模な薬物感受性情報、遺伝子依存性情報、リン酸化シグナル情報を用いて創薬標的の絞り込み行うための情報基盤を構築した。またキナーゼ活性予測の高精度化に資するキナーゼ・基質情報の取得手法を開発した。		

			評価における有用性を評価する。また、上記手法を薬剤の薬理作用解析に応用する。 ウェブ上に公開した薬物動態統合解析プラットフォームの利用を促進すると共に、フィードバックに応じてデータの拡張や解析機能の改良を行う。また、システムの継続的な更新を可能にする枠組みの構築に着手する。 難病患者由来情報等や創薬情報等を解析して、創薬標的探索等に有効な予測技術開発及びデータベース開発を行う。		薬物動態（PK）モデリングに関しては、新たに AMED「産学連携による次世代創薬 AI 開発」事業の委託機関として、統合創薬 AI プラットフォームの PK 部分のデータ収集・予測モデル構築を行った。公共データベースの調査を行い新規データの収集を行うと共に、先行プロジェクトにおける連携企業 7 社及び東西構造展開ユニットへ要望や予測精度についてヒアリングを行い、それらのフィードバックを通じて解析機能の強化を行った。また、統合解析プラットフォーム DruMAP の継続的な更新を可能にする枠組みの一環として、富士通より AI 創薬基盤「SCIQUICK」の販売を開始した。 DDrare の継続的な改良と、他 DB へのデータ提供、製薬企業との共同研究が進展した。DDrare に基づくドラッグ・リポジショニング手法を開発した。 難病データベース（腎疾患領域 10 万人規模の臨床調査個人票）を受領し、研究班と連携して患者層別化の解析を実施した。 難病データベースとは別に、難病患者レジストリデータも取得し解析を進め、臨床情報を利活用するモデルを構築した。		
	（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	（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	（2）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援	（2）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 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		【ワクチン等の分野】 ヒト抗破傷風毒素抗体が、４種類のカクテルで高力価中和活性を有することを前年度に明らかにしたが、さらに、破傷風毒素サブユニットの中で機能が不明であった Hn サブユニットについて、抗体との結合様式を検討した結果、毒性発揮のために Hn の構造変換を伴う可能性が示唆	

	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。	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】 ・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		された。一方、中和抗体は、Hn の機能性を阻害することが推測された。その結果、B 型肝炎ウイルス、および破傷風毒素リコンビナント抗体に対して、物質新規性、および機能性が認められたことより、2 件の特許共同出願を行った。 新型コロナウイルス感染症における初等、中等症に対しての治療戦略を提供するために、ヒト中和抗体シーズの共同開発を行った。2 種類の中和活性を有する抗体シーズをリコンビナント化し、抗体シーズについて特許出願を行った。これらの成果は、従来より確立した抗体探索コア技術の安定利用を示すとともに、感染症対策における緊急性、迅速性が要求される対応に際し、治療シーズを提供できることが明らかとなった。 COVID-19 の治療薬・ワクチン開発に関して、令和 2 年度、AMED 研究として、核酸薬、微生物由来酵素、低分子化合物、不活化ワクチンについて、それぞれ関係したアカデミア、企業と連携して研究を進めた。その中で、微生物由来酵素については、特許を出願した。 COVID-19 患者の診療情報や検体解析情報等の研究開発データの二次利用を目的として、令和２年度、研究代表として、SIP「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」の「COVID-19 の治療薬・ワクチン開発に資するデータ連携基盤の構築」研究を行い、オープンデータの提供が可能なデータベースを構築した。	
			ア　新興再興感染症に対する危機管理対策として、モックアップ（模擬）ワクチン開発研究を継続する。 新興・再興感染症の早急対応を目指し、病原体タンパクについて免疫原性の高いターゲット探索を行い、ワクチンシーズ化の開発研究を行う。 病原体感染、ワクチン接種におけるヒト免疫応答の分子基盤の解析を継		ヒト抗破傷風毒素抗体が、４種類のカクテルで高力価中和活性を有することを前年度に明らかにしたが、さらに、破傷風毒素サブユニットの中で機能が不明であった		

			続する。さらに、ヒト試料を用いて、約20 検体の包括的生体情報データの取得、解析をすることによって、健常人における微生物感染動態を明らかにし、それらに基づいたワクチン標的を探索する。 新興・再興感染症に対応するため、感染症治療にかかる機能抗体シーズについて、製剤化に向けた物性評価、毒性試験評価、及び製剤規格設定に関する開発研究を継続して行う。特に、現在社会的に問題となっている感染症に対する治療法確立において、抗体シーズの機能試験を重点的に行う。		Hn サブユニットについて、抗体との結合様式を検討した結果、毒性発揮のためにHnの構造変換を伴う可能性が示唆された。一方、中和抗体は、Hnの機能性を阻害することが推測された。その結果、B 型肝炎ウイルス、および破傷風毒素リコンビナント抗体に対して、物質新規性、および機能性が認められたことより、2 件の特許共同出願を行った。また破傷風毒素抗体で見いだされた結果ついて、現在論文投稿中である。これらの成果は、血液原料供給に依存しない安定的な血液事業を構築する上で極めて重要な知見となる。 大動脈弁狭窄症や人工心臓等の機械循環に併発する後天性 von Willebrand 症候群に対する治療薬として、機能的なマウスADAMTS13 抗体の開発を行っている。治療薬シーズとして、ヒト化を行った抗体レパートリーを 2 種類樹立した。さらに、Master cell bank リソースとしての発現細胞株の樹立も完了した。これら一連の抗体クローン化、ヒト化に対して、奈良医科大学、製薬企業との特許共同出願を行った。本成果は、当該疾患治療薬シーズの提供のみならず、開発抗体の特性を基に、先天性TTP の病態解明、および治療基盤に対する知見蓄積に貢献することが期待できる。 新型コロナウイルス感染症における初等、中等症に対しての治療戦略を提供するために、ヒト中和抗体シーズの共同開発を行った。2 種類の中和活性を有する抗体シーズをリコンビナント化し、抗体シーズについて特許出願を行った。これら成果は、従来より確立した抗体探索コア技術の安定利用を示すとともに、感染症対策における緊急性、迅速性が要求される対応に際し、治療シーズを提供できることが明らかとなった。 バイオ医薬品開発におけるプロテオミクス、およびゲノミクス統合解析技術（プロテオゲノミクス）のプラットフォーム構築	アルカリゲネス由来菌体成分Lipid A の新規アジュバントとしての開発として、実験的モデル抗原である卵白アルブミンを用いた検討から、Lipid A が抗原特異的な抗体産生やT 細胞応答などの免疫応答を増強できることを明らかにした。肺炎球菌の新規ワクチン抗原候補に対しても免疫応答を増強し、肺炎球菌の呼吸器感染に対する感染防御効果を高めることを明らかにした。アルカリゲネスLipid A の分子構造の決定ならびに化学合成方法を確立した。 Lipid A の構造やLPS のユニークな活性により、アルカリゲネス菌は大腸菌と比べて、樹状細胞における一酸化窒素の誘導活性を低く保つことで、アルカリゲネス菌が小腸パイエル板の樹状細胞内で共生関係を築くことができることを見出した。 これらの知見は、実用化における有効性と製造に向けた有益な情報と技術になり、さらに基礎的な観点からもアルカリゲネスの免疫学的なユニーク性の解明に繋がる重要な知見である。現在、ワクチンメーカーや製薬メーカーと共同で新規アジュバントとしての実用化に向けた新たな共同研究を遂行すると共に、試薬メーカーに実験用試薬としてのライセンスアウトを行い、さらにGMP 製造に向けた体制構築を進めている。 腸管出血性大腸菌とウェルシュ菌に対する多価ワクチンは、発現系・精製方法・エンドトキシン除去など実際の製造を見据えた生産システムを確立し、共同で開発を進めているワクチンメーカーへ情報提供し、緊急時にはすぐに製造に取りかかれる状態とした。	

			重症ウイルス感染症、呼吸器疾患、並びにそれらの関連疾患について、その発症並びに重症化のメカニズムを解析し、バイオマーカーの同定、新しい治療法・診断法に関する研究開発を行う。		完了後、プロテオームリサーチプロジェクトと共同で、ナノ LC-MS/MS を用いた医薬品シーズの薬効評価プラットフォームを策定した。特に、経時的な薬効評価を可能にするために、血液等リキッドバイオプシーを用いた包括的プロテオーム解析のプロトコル化を実現した。 COVID-19 やインフルエンザをはじめとするウイルス感染症に対する基盤的研究について、令和２年度は、急性期の重症病態について、ウイルス感染に応答した、クロマチン高次構造や核膜ラミンとの結合について、全ゲノムにまたがる包括的解析を行い、さらに、これまで数年にわたる成果を総括する形で論文化した。(同論文は当プロジェクトのプロジェクトリーダーが責任著者を、当プロジェクトの研究員が筆頭著者を務めるもので、当プロジェクトが全面的に貢献した研究成果である) また、慢性期のフレイルを中心とした病態について、令和２年度は、当プロジェクトが樹立した ICU-AW マウスモデルを用いて新規のマイオカインの役割を見出した。 COVID-19 患者の診療情報や検体解析情報等の研究開発データの二次利用を目的として、令和２年度、当プロジェクトは、研究代表として、SIP「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」の「COVID-19 の治療薬・ワクチン開発に資するデータ連携基盤の構築」研究を行い、オープンデータの提供が可能なデータベースを構築した。 COVID-19 の治療薬・ワクチン開発に関して、令和 2 年度、AMED 研究として、核酸薬、微生物由来酵素、低分子化合物、不活化ワクチンについて、それぞれ関係したアカデミア、企業と連携して研究を進めた。その中で、微生物由来酵素については、特許を出願した。	抗アレルギー炎症性脂質代謝物は、食物アレルギーやアレルギー性皮膚炎の予防・改善のための創薬・機能性食品シーズになると期待される。現在、複数の抗アレルギー炎症性脂質代謝物や母乳中因子の同定に成功している。これらのシーズ分子の創薬や機能性食品としての実用化を目指し、複数の企業との共同研究を進めている。 高齢カニクイザル検体から得られる Naive T 細胞の数は制限されていることから、微量サンプルからの cDNA ライブラリー構築及び RNA-seq での検証を行い、2500 細胞までインプット数を減らしても十分なトランスクリプトーム解析を実行可能であることを見出した。さらに、「シングルセルを用いた全 mRNA 遺伝子解析」と「特徴的なバーコードを付加している抗体染色による細胞表面抗原発現量解析」を同時に実行可能な技術である AbSeq の運用に着手した。	
		イ　粘膜免疫シ	イ　粘膜免疫の制		腸管出血性大腸菌とウェルシュ菌に対す		

		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。	御システムを活用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発に向け、タンパク工学を用いたワクチン、菌体・食事成分を起点にしたアジュバントなどの実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索と実用化に向けた研究を遂行する。 粘膜免疫の機能を規定する制御機構を解明し、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に向け、化合物や抗体などの実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索研究を遂行する。		る多価ワクチンは、発現系・精製方法・エンドトキシン除去など実際の製造を見据えた生産システムを確立し、共同で開発を進めているワクチンメーカーへ情報提供し、緊急時にはすぐに製造に取りかかれる状態とした。 食中毒の診断システムは、各種病原体や毒素に対する抗体ライブラリーを樹立し、診断に適した抗体とその組合せの選定を進め、一部についてはデモキットを作製し、ヒト糞便を含めた検討を開始すると共に、所内発明届けの提出を終え、特許出願書類の作成を終えたところである。 アルカリゲネス由来菌体成分 Lipid A の新規アジュバントとしての開発として、実験的モデル抗原である卵白アルブミンを用いた検討から、Lipid A が抗原特異的な抗体産生やT細胞応答などの免疫応答を増強できることを明らかにした。肺炎球菌の新規ワクチン抗原候補に対しても免疫応答を増強し、肺炎球菌の呼吸器感染に対する感染防御効果を高めることを明らかにした。アルカリゲネス Lipid A の分子構造の決定ならびに化学合成方法を確立した。 Lipid A の構造や LPS のユニークな活性により、アルカリゲネス菌は大腸菌と比べて、樹状細胞における一酸化窒素の誘導活性を低く保つことで、アルカリゲネス菌が小腸パイエル板の樹状細胞内で共生関係を築くことができることを見出した。 これらの知見は、実用化における有効性と製造に向けた有益な情報と技術になり、さらに基礎的な観点からもアルカリゲネスの免疫学的なユニーク性の解明に繋がる重要な知見である。現在、ワクチンメーカーや製薬メーカーと共同で新規アジュバントとしての実用化に向けた新たな共同研究を遂行すると共に、試薬メーカーに実験用試薬としてのライセンスアウトを行い、さらに GMP 製造に向けた体制構築を進めている。		

					脂肪酸代謝プロファイルが臓器により異なっていることに着目し解析を進めたところ、腸管ではシトクロム P450 経路が優位なのに対し、皮膚では 12-リポキシゲナーゼ活性が強く、その結果、オメガ３脂肪酸を豊富に含むアマニ油で飼育すると、EPA 由来の 12-ヒドロキシエイコサペンタエン酸（12-HEPE）が皮膚で高産生されることを見出し、さらに 12-HEPE がケラチノサイトからのケモカイン産生を抑制することで接触皮膚炎を軽減する作用があることを見いだした。 母子栄養に着目した研究を展開し、乳腺では特殊な脂質代謝経路が発達しており、その結果、妊娠・授乳期間中にアマニ油を摂取したマウスの母乳中には 14-ヒドロキシドコサペンタエン酸（14-HDPA）が高産生されることを見出し、さらに 14-HDPA が母乳を介して仔マウスに移行することで仔の接触皮膚炎を抑制する作用があることを明らかにした。さらにヒトサンプルを用いた解析から、１歳児健診の際にアレルギーと診断されたお子さんが生後１ヶ月時に飲んでいた母乳には 14-HDPA が少ないことが判明した。 その他、腸内細菌によって代謝産生される新たな脂肪酸代謝物を同定し、その新規機能についても解明を進めている（投稿中）。 ビタミンに着目した研究から、ビタミン B1 が欠乏すると胸腺ストローマ細胞におけるエネルギー代謝が変化することにより、胸腺での T 細胞分化に異常が生じることを明らかにした。さらに胸腺での T 細胞分化に関し、胸腺ストローマ細胞の１つである血管内皮細胞についての機能解析を遂行し、密着結合因子であるクローディン-5 の血液-胸腺関門における新機能を解明した。 これら一連の研究から、当プロジェクトの主課題である「食―腸内細菌―免疫・代		

					謝と健康」をキーワードにした研究領域のさらなる発展が期待され、脂質代謝物を微生物から製造する技術開発や類縁体の合成などを進めながら、機能性素材の創薬・機能性食品などの実用化に向けた研究を遂行している。 有効かつ安全性の高いアジュバント、ワクチンなどを世界初、日本発のバイオロジックスとして発信し、グローバルな産学官の交流を目的に、令和３年１月 19 日に「第 14 回次世代アジュバント研究会」を開催した。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。		
		【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　「アジュバントデータベース構築研究」の後継事業として発足した「有効かつ安全な次世代アジュバント開発」（以下、「AMED アジュバント開発班」という。）のプロジェクトを進める。また、「次世代アジュバント研究会」の活動と AMED アジュバント開発班の研究成果を基盤とすることで、新規アジュバントの開発のみならず、有効かつ安全なアジュバントのスクリーニング法の開発、アジュバント評価のための試験法の確立、及びアジュバントガイドライン作成などを各方面と連携しながら推進する。 　前年度に引き続き、企業及びアカデミアとの共同研究開発を継続する。 　細胞を用いた疾患治療開発のため		目的のシグナル伝達分子を活性化するために、まず（i）シグナル伝達分子をリン酸		

			の基盤研究として、任意のリガンド認識能やシグナル伝達能を有する人工受容体を創出し、免疫細胞における機能性を検証する。		化するキナーゼとしての機能を保持するが、シグナル伝達分子をリクルートする足場としての機能を持たないチロシンキナーゼドメインを設計した。二量体化によって活性化される受容体型チロシンキナーゼの1つである c-KIT を選択し、シグナル伝達分子結合モチーフのチロシン残基をフェニルアラニン残基となるように変異を加えた。次に、得られた足場機能のないチロシンキナーゼドメインを、(ii) リン酸化された時に標的シグナル伝達分子をリクルートするチロシンモチーフにつなげた。このチロシンモチーフとキナーゼとの融合タンパク質を、(iii) 外部刺激依存的にキナーゼ活性をオンにすることができる二量体化ドメインにさらにつなげた。上記のドメインによって作製された改変型チロシンキナーゼを細胞で発現させ、標的シグナル伝達分子を活性化できるかどうかを検証した。 　その結果、(i)のキナーゼは様々な改変体を試したが、キナーゼ活性の調節に関与する膜近傍ドメインの改変によって、標的シグナル伝達分子を活性化できるキメラ受容体を得ることに成功した。(ii)は c-KIT の複数の位置にモチーフを配置することが可能で、3 種類のシグナル伝達分子を単独または複数活性化することに成功した。(iii)は適切なドメインを選択することで小分子または光刺激によってキナーゼ活性をオンオフさせることに成功した。さらに、以前の研究で問題となっていたオフターゲットのシグナル伝達分子の活性化は生じず、大幅にシグナル特異性を改良することに成功した。従って、年度当初の目標を上回る成果を達成した。		
			免疫老化現象に代表されるような加齢に伴う免疫反応の変化機構を解明し、さらにはこれ		ワクチン開発における前臨床試験、臨床試験における非ヒト霊長類動物モデルならびにヒト臨床検体をシームレスに解析可能な高次免疫学的解析プラットフォームを整備するべく、令和１年度課題となっていた		

			ら免疫反応の経時的変化を踏まえた疾患別サロゲートマーカーの同定、創薬に向けた患者層別化マーカーの探索研究を遂行する。		サルゲノム解析に必須のトランスクリプトーム解析系の整備を行った。我々は過去にヒトT細胞を用いたトランスクリプトーム解析を行っていたため、まずはその経験を生かし、カニクイザル由来Naive T細胞を用いてサルトランスクリプトーム解析の基盤構築を目指した。高齢カニクイザル検体から得られるNaive T細胞の数は制限されていることから、微量サンプルからのcDNAライブラリー構築及びRNA-seqでの検証を行い、2500細胞までインプット数を減らしても十分なトランスクリプトーム解析を実行可能であることを見出した。さらに、「シングルセルを用いた全mRNA遺伝子解析」と「特徴的なバーコードを付加している抗体染色による細胞表面抗原発現量解析」を同時に実行可能な技術であるAbSeqの運用に着手した。 本年度は、ワクチン開発に必要な評価系の確立を行った。臨床試験に貢献予定である。		
		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・感染症モデルを用いた解析システムを用い、免疫療法・ワクチン、創薬、機能性食品の開発を支援する。		脂肪酸代謝プロファイルが臓器により異なっていることに着目し解析を進めたところ、腸管ではシトクロムP450経路が優位なのに対し、皮膚では12-リポキシゲナーゼ活性が強く、その結果、オメガ3脂肪酸を豊富に含むアマニ油で飼育すると、EPA由来の12-ヒドロキシエイコサペンタエン酸（12-HEPE）が皮膚で高産生されることを見出し、さらに12-HEPEがケラチノサイトからのケモカイン産生を抑制することで接触皮膚炎を軽減する作用があることを見いだした。 母子栄養に着目した研究を展開し、乳腺では特殊な脂質代謝経路が発達しており、その結果、妊娠・授乳期間中にアマニ油を摂取したマウスの母乳中には14-ヒドロキシドコサペンタエン酸（14-HDPA）が高産生されることを見出し、さらに14-HDPAが母乳を介して仔マウスに移行することで		

					仔の接触皮膚炎を抑制する作用があることを明らかにした。さらにヒトサンプルを用いた解析から、１歳児健診の際にアレルギーと診断されたお子さんが生後１ヶ月時に飲んでいた母乳には 14-HDPA が少ないことが判明した。 その他、腸内細菌によって代謝産生される新たな脂肪酸代謝物を同定し、その新規機能についても解明を進めている（投稿中)。 ビタミンに着目した研究から、ビタミン B1 が欠乏すると胸腺ストローマ細胞におけるエネルギー代謝が変化することにより、胸腺での T 細胞分化に異常が生じることを明らかにした。さらに胸腺での T 細胞分化に関し、胸腺ストローマ細胞の１つである血管内皮細胞についての機能解析を遂行し、密着結合因子であるクローディン-5 の血液-胸腺関門における新機能を解明した。 これら一連の研究から、当プロジェクトの主課題である「食―腸内細菌―免疫・代謝と健康」をキーワードにした研究領域のさらなる発展が期待され、脂質代謝物を微生物から製造する技術開発や類縁体の合成などを進めながら、機能性素材の創薬・機能性食品などの実用化に向けた研究を遂行している。		
	（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	（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	（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】		【医薬品等の安全性等評価系の分野】 iPS 細胞から分化誘導された脳血管内皮細胞とそこから作製された BBB モデルは薬物の脳内移行性を in vitro で評価するのに適した系であり、本モデルは今後患者が益々増えると予想される中枢神経疾患に対する薬を開発する上で基盤技術になるものと考えられる。 本 BBB モデルの薬物動態評価については大学に加え、製薬企業の薬	

	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。	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　幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発については、平成２９年度で研究終了。 イ　ヒト iPS 細胞から分化誘導した脳血管内皮細胞は薬物トランスポーターである P-糖タンパク質（P-gp）の発現が低いことが問題となっており、昨年度は P-gp の発現を上昇させる化合物を見出した。そこで、本年度は P-gp を過剰発現する iPS 細胞	・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 ・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	 脳血管内皮細胞での発現が高い転写因子を用いて、ヒト臍帯静脈内皮細胞（HUVEC）の P-gp 発現を向上させることを試みた。まず、脳血管内皮細胞とその他の血管内皮細胞の遺伝子発現を比較したデータベースを利用し、脳血管内皮細胞で高発現している遺伝子に関して探索を行い、候補遺伝子を挿入したウイルスベクターを作製した。次に、HUVEC を播種し、翌日にコントロールベクター、あるいは脳血管内皮細胞での発現が高い転写因子発現レンチウイルスベクターを作用させた。その後、細胞を回収し、各種脳血管内皮細胞マーカーなどの発現について解析した。その結果、	物動態部門からも問い合わせを受けており、現在、他機関に提供できるよう、細胞の大量調製や保存、輸送法についても検討している。また、BBB モデルに加え、三次元培養皮膚モデルの開発も開始し、研究の実用化への進展が考えられる。 ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の製品化に向けて、タカラバイオ社と共同研究を行い、2019 年 6 月 27 日に世界初のヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の発売を開始した（商品名：Cellartis Intestinal Epithelial Cells (from ChiPSC18) Kit)。すでに世界販売が開始されている。しかしながら、機能の点で改善の余地があり、引き続きより高機能なヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の作製を目指して共同研究を実施している。 第 2 相薬物代謝酵素の中で最も重要な UGT1A1 を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の機能評価を詳細に行い、毒性評価系への応用を進めている。当初すでに我々が独自開発した高効率ゲノム編集技術と高効率肝細胞分化誘導法を用いて、UGT1A1 を KO したヒト iPS 細胞由来肝細胞を作製したが、当該遺伝子に確実に Indel が挿入されているにも関わらず、理由は不明であるが UGT1A1 発現が認められた。そこで、gRNA を新たに設定し直して、UGT1A1-KO iPS 細胞を新たに樹立し、UGT1A1 がノックアウトされていることを mRNA レベルで確認した。	

			由来脳血管内皮細胞を作製し、細胞特性の解析および薬物輸送能の評価を行う。		HUVEC に遺伝子 X を導入した群では、VE-カドヘリン、PECAM1 などの血管内皮細胞マーカー遺伝子や、claudin-5、P-gp、Glut1 などの BBB のバリア機能に関連するマーカー遺伝子の発現量が増加した。また、脳血管内皮細胞マーカーの一つである Mfsd2a の発現量が増加することが示された。したがって、HUVEC に遺伝子 X を過剰発現させることで、脳血管内皮細胞マーカーの発現量が上昇し、脳血管内皮細胞への分化を促進す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 細胞から分化誘導した脳血管内皮細胞は未成熟な細胞であることが知られている。そのため、遺伝子導入法等を利用して、より成熟した脳血管内皮細胞を作製する技術を新たに開発する。具体的には、本年度は成熟血管内皮細胞のマーカーである vWF（von Willebrand factor）を発現する細胞を作製する。		P-gp をコードする MDR1 遺伝子を過剰発現させた iPS 細胞を用いて、脳血管内皮細胞への分化誘導を試みた。まず、MDR1 発現ウイルスベクターを用いて、MDR1 過剰発現 iPS 細胞株の作成を行った。MDR1 過剰発現 iPS 細胞はコントロール細胞と比較し、Nanog や Oct3/4 などの未分化細胞に高発現している遺伝子の発現に有意な差はなかった。したがって、MDR1 過剰発現 iPS 細胞は未分化状態を維持していることが示された。次に、作成した iPS 細胞を用いて、脳血管内皮細胞への分化誘導を行い、膜間電気抵抗値の測定や各種トランスポーターの発現などについて解析を行った。また、iPS 細胞由来脳血管内皮細胞を用いて膜間電気抵抗値やモデル薬物（NaF）の透過性を評価した結果、コントロール細胞と MDR1 過剰発現細胞で有意な差はなかった。さらに、MDR1 過剰発現 iPS 細胞由来脳血管内皮細胞では P-gp の基質となる rhodamine-123 の取り込み量が減少していたことから、機能的な P-gp が発現していることが示された。以上の結果から、MDR1 過剰発現 iPS 細胞を用いることで生体により近い脳血管内皮細胞が得られることが示された。		
			特異的な薬物代謝酵素を欠損したヒト iPS 細胞由		第 2 相薬物代謝酵素の中で最も重要な UGT1A1 を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の機能評価を詳細に行い、毒性評価系		

			来肝細胞の薬物毒性評価における有用性を、従来の阻害剤を用いた評価系と対比しながら実証する。		への応用を進めている。当初すでに我々が独自開発した高効率ゲノム編集技術と高効率肝細胞分化誘導法を用いて、UGT1A1 を KO したヒト iPS 細胞由来肝細胞を作製したが、当該遺伝子に確実に Indel が挿入されているにも関わらず、理由は不明であるが UGT1A1 発現が認められた。そこで、gRNA を新たに設定し直して、UGT1A1-KO iPS 細胞を新たに樹立し、UGT1A1 がノックアウトされていることを mRNA レベルで確認した。		
		エ　ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究を行う。	エ　ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究については、平成２９年度で研究終了。				
		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。	オ　前年度に計画通り公開を完了した以下３種の肝毒性関連システムについて、ユーザーからの要望などを反映した改良を進めるとともに、当該システムを応用した研究を推進する。 ①　ヒト初代肝細胞に種々の肝毒性誘発化合物を曝露させた際の網羅的遺伝子発現データを含む肝毒性に関する多様な情報を一元的に閲覧可能とする肝毒性データベース（DILI-cSEARCH） ②　肝毒性マーカーパネル（ヒト肝細		AI 技術（kGCN）を用い、化学構造から遺伝毒性（Ames）を予測するための試作モデルの構築を計画し、達成した。		

			胞評価系での肝毒性マーカー群）を基に肝毒性フェノタイプ別に予測を行うデータ駆動型（機械学習）肝毒性予測システム（DILI-PANEL） ③　肝毒性機序を可視化し、様々な肝毒性に関する知識へナビゲートするオントロジーシステム（TOXPILOT）				
		【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　より高機能なヒト iPS 細胞由来肝細胞の作製を目指して分化誘導法の改良を引き続き行う。		開発した分化誘導法を用いて、ヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の製品化に向けて、タカラバイオ社と共同研究を行い、2019 年 6 月 27 日に世界初のヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の発売を開始した（商品名：Cellartis Intestinal Epithelial Cells (from ChiPSC18)　Kit）。すでに世界販売が開始されている。しかしながら、機能の点で改善の余地があり、引き続きより高機能なヒト iPS 細胞由来小腸上皮細胞の作製を目指して共同研究を実施している。		
			公開した肝毒性関連システムの応用研究を推進するための環境整備の一環として、新たに京都大学の研究者を含め、連携構築を行う。		京都大学で開発された深層学習法（kGCN）の基礎技術を導入し、肝毒性を含む様々な毒性の予測モデル構築に応用することを目指している。今年度は化学構造から遺伝毒性（Ames）を予測するためのモデル構築を開始し、試作モデルの構築を達成した。		
	（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	（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	（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	（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】		【抗体・核酸分野】 独自の抗エピトープ均質化抗体パネル技術群を用いて、ウイルスを SARS-CoV2 と SRAS や MERS などの病原コロナウイルスのスパイク抗原に	

	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。	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。 【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　抗体医薬に関しては、本年度も引き続き、独自のエピトープ均質化抗体パネルの作製技術を活用した創薬等支援のための有用抗体を取得する。抗体を確立出来た場合には、新たな抗体医薬候補としての最適化開発を目指す。また、本年度は、通常は抗体取得が困難な複数回膜貫	・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 【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	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。 COVID19 の世界的パンデミックの危機に際して、有効かつ迅速に対応するために、SARS-CoV2 感染症に対する治療抗体の開発を進めた。今までに抗体デザインプロジェクトに蓄積しているエピトープ均質化技	共通な複数のエピトープと、そのエピトープに特異的な抗体を同時に同定することに成功している。昨年度までに開発していた架橋型人工核酸（LNA）を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を用いて、世界で初めてLNAを含む人工核酸アプタマーを創出することに成功している。 ABDD 創薬では、昨年度から引き続き 6 種類の創薬標的に対して研究開発を進め、複合体情報をもとに選定した化合物のヒット率が高いことを見出した。 COVID-19 の新規診断機器の開発を目指した研究を実施し、独自のエピトープ解析技術（ENAP 法）による有望抗体の選別を進め、高感度検出が可能な代表抗体の組み合わせを見出すことに成功した。 創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸・バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施した。	

			通タンパク質群の創薬標的に対して、今までに蓄積している抗天然構造抗体作製技術と抗体レパトア改変技術の高度なノウハウを駆使して、特異抗体の取得を行う。さらに引き続き抗体取得法の高度化研究を行うとともに、抗体低分子量化技術に関する基盤研究と膜タンパク質系への応用を開始する。	・コストパフォーマンス向上の状況	術群を統合することで、世界的に開発が進んでいるウイルス中和抗体とは一線を画し、種々の変異コロナウイルスや、過去にSRAS や MERS を引き起こした病原ウイルス、さらに今後パンデミックを引き起こす変異が起こり得ると推測される類縁コロナウイルスにも有効な、共通エピトープ構造の同定を目的とした。このようなエピトープ標的の同定と、抗体の作製は、我々の独自技術により可能となり、CoV2 のみならず、今後のパンデミックを引き起こす可能性があるウイルスに対して、世界に先駆けた予見型抗体医薬開発例となり得る。その結果、すでに我々独自の抗エピトープ均質化抗体パネル技術群を用いて、ウイルスを CoV2 と SRAS や MERS などの病原コロナウイルスのスパイク抗原に共通な複数のエピトープと、そのエピトープに特異的な抗体を同時に同定することに成功した。もっとも有望なエピトープに反応する抗体群は、In Vitro での強い抗体依存性細胞傷害活性を有し、現在動物モデルでの、感染病態の防御効果を検討予定である。 　一方、協和発酵キリン株式会社との共同研究で、ある種のがんに、特異的に発現する抗原 X に対して機能抗体を創製した。この高機能抗体は抗体デザインプロジェクトの有するエピトープ均質化抗体パネル技術を用いて、創製されたものであり、実用化に向けた開発を進めている。以下のプレスリリースを行った。「協和キリン株式会社との共同研究において、がん治療のための新規抗体の創出に成功－独自の高機能抗体デザイン技術「エピトープ均質化抗体パネル」の実用化に向けて始動」 　Fab Arm Exchange 技術の導入により、当プロジェクトで数 mg 規模の 2 重特異性抗体の作製を可能とした。独自の抗 PD-1 バイパラトピック抗体を本法で作製し、アンタゴニスト活性を測定した。更なる開発のための動物実験を検討中である。		

			核酸医薬に関しては、前年度から引き続き、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、多様な特性を有した人工核酸の取得基盤の構築及び改良を図る。さらに、その取得基盤を生かし、企業やアカデミアと連携しながら実用化を目指した核酸創薬研究を進める。また、核酸医薬の動態を改善するために、細胞内移行性を有する人工核酸アプタマーを独自のスクリーニング手法と人工核酸を組み合わせることで創出する。さらに、ABDD（Aptamer Based Drug Design）創薬については、細胞系において PPI 制御によるシグナル抑制が担保された人工核酸アプタマー		企業との共同研究においては、分子間相互作用の精密測定とその評価という、当プロジェクト独自の他にない技術によって順調に推移している。また、前年度までの成果を中心とした抗体最適化支援やデザイン研究について、特許が出願され、論文を投稿、うち 1 報が掲載されている。 昨年度までに開発していた架橋型人工核酸（LNA）を高精度かつ迅速に転写・逆転写可能な合成酵素（改変ポリメラーゼ）を用いて、世界で初めて LNA を含む人工核酸アプタマーを創出することに成功した。我々の改変ポリメラーゼは LNA などの様々な人工核酸の伸長効率が高いだけでなく、高い正確性も兼ね備えており、我々の大きな強みとなっている。本成果を原著論文 1 報にまとめ、プレスリリースを行った。また、改変ポリメラーゼに関する特許を取得した（特許第 6826275 号）。 ABDD 創薬については、昨年度から引き続き 6 種類の創薬標的に対して研究開発を進め、複合体情報をもとに選定した化合物のヒット率が高いことを見出した。 核酸医薬が抱えるデリバリーの課題を解決するために、AMED 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業において、293 種類のリガンド分子をそれぞれコンジュゲートさせたアンチセンス核酸を用いて 10 種類の細胞株に対する in vitro 活性評価により、活性を向上させる 25 種類のリガンド分子を見出した。		

			と創薬ターゲットとの複合体情報を取得することで低分子化合物の設計に重要なファーマコフォア作成に活用する。 その他の創薬等技術に関して次の通り研究を行う。 インシリコ創薬に関しては、実験的に取得する予定の人工核酸アプタマーと創薬ターゲットとの複合体情報を用いて、アプタマーとターゲットの複合体構造予測パイプラインの検証を行う。同時に、複合体構造や実験データからファーマコフォアを作成し、それを用いたインシリコスクリーニングを行い、結果を検証することで、プラットフォームの改良を進める。 細胞ネットワーク制御に関しては、がんや免疫細胞ネットワークの数理モデルの構築とその解析を行う。本年度は、昨年に引き続き、細胞周期に関する数理モデルの研		インシリコスクリーニング手法の高度化では、新型コロナウィルス感染対策と関連した大学との共同研究として、新型コロナウィルスと ACE2 受容体との PPI 阻害剤の開発を目的に、広い結合面を対象としたドッキングプロトコールを構築し、実験で得られた低分子候補化合物をインシリコで評価し結合モデルを提唱した。また、ペプチド阻害剤の開発に向けて、分子シミュレーションを用いてインシリコで候補ペプチドをデザイン・評価するプロトコルを構築し、公共データを用いて有用性を確認した。 少数の培養細胞実験データをもとに、遺伝子発現データだけを用いて、細胞内のキナーゼ活性を計算予測する技術を構築した。また、このために、新規のパラメータ探索法を提案した。臨床の遺伝子発現データのみから、個々の患者におけるキナーゼ活性が計算予測できるようになった。		

			究を進め、細胞増殖の機構解明を目指すとともに、シグナルや転写ネットワークとの数理的な統合・解析技術を開発する。 創薬イメージングに関しては、前年度に引き続き生体多光子励起イメージング技術を駆使して、抗体・核酸医薬品の in vivo 生体内での作用機序を解析しその薬効を評価する。特に本年度では骨・関節治療薬や肝疾患治療薬の評価を行うとともに、がん免疫治療の薬効評価プラットフォームの構築を行う。 バイオ医薬品開発の基盤技術に関しては、前年度より引き続き、バイオ医薬品の開発に資する創薬ターゲットの同定のための基盤技術の開発を進める。有望なプロテオミクス技術の高度化を目的に、膜タンパク質の濃縮の効率化を図る。先進バイオ医薬品に関しては、革新的なバ		生体骨イメージング系を用いた製薬企業などとの共同研究に進捗が見られ、Abbvie 社と共同研究による新たな JAK 阻害剤の in vivo 骨破壊抑制作用について、従来の生物製剤とは異なる作用を示すことを明らかにした。 これまでの研究過程で作製してきたウテログロビンのアミノ酸改変体を用いた二重特異性抗体のフォーマットについて、免疫チェックポイント阻害薬の抗 PD-1/PD-L1 抗体を用いて、その活性と体内動態を含めた研究を実施している。 本年度は、既に上市されている 5 種類の抗 PD-1 抗体、抗 PD-L1 抗体の配列から Fab 抗体を作製するとともに、ウテログロビンとの融合タンパク質を作製し、各抗体のヘテロ二量化効率の違いに関して検討した。 アカデミア・企業等との共同研究で、SARS-CoV-2 の超高感度解析法の確立による COVID-19 の新規診断機器の開発を目		

			イオ医薬品の開発を目指して、天然の抗体とは異なる性質・機能をもつ抗体フォーマットを創出する。		指した研究を実施した。医薬基盤研では独自のエピトープ解析技術（ENAP 法）による有望抗体の選別を進め、高感度検出が可能な代表抗体の組み合わせを見出すことに成功した。 TNFR2 に対するバイパラトピック抗体の実用化に向けて、健常人由来生物材料への機能評価を実施し、制御性 T 細胞の増殖制御への有効性が示された。また、既存の二重特異性抗体作製法の最適化によって、収率を 5 倍程度向上させた。		
			プロテオミクスを用いた創薬標的探索に関しては、生検検体等の新鮮臨床検体の大規模プロテオーム・リン酸化プロテオームプロファイルを取得し、疾患関連シグナル解析を行い、個別化医療を推進するための基盤データを創出する。また、臨床検体解析への応用を見据えて、分析化学、インフォマティクス等の基礎技術を基盤とした、疾患プロテオミクス技術を開発する。		86 名の胃がん未治療患者の、がん部位・非がん部位から取得した生検検体を用いて解析を実施し、リン酸化シグナル情報を取得し、患者のサブグループを規定した。さらに培養細胞の大規模な薬物感受性情報、遺伝子依存性情報、リン酸化シグナル情報を用いて創薬標的の絞り込み行うための情報基盤を構築した。またキナーゼ活性予測の高精度化に資するキナーゼ・基質情報の取得手法を開発した。 ナノカーボン素材を利用した新規プロテオミクス用分離カラム及びマイクロ分離分析用カラム nanowire column を開発した。また、高通水性の有機高分子体(SPM)を利用した細胞外小胞の表面糖鎖構造に基づくサブクラス分離技術を開発した。 また、脳由来の細胞外小胞マーカー候補を同定した。		
		【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　抗体医薬に関してはすでに開発した基盤技術を活用して、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・エバリュエーション用抗体、機能性抗体等の		脳動脈瘤治療薬、筋ジストロフィー治療薬、及び脳内血管新生抑制薬に関する創薬ブースター支援案件を支援した。エピトープ領域架橋型バイパラトピック抗体、及びそれを製造する方法について PCT 特許出願を行った。		

			創製及びデザインを引き続き行い、創薬等支援を実施する。これらのシーズについて最適化や物性分析等の支援を進める。 核酸医薬に関しては、独自に構築したアンチセンス核酸設計システムの改良を進めるとともに、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。 細胞ネットワーク制御に関しては、数理モデルを利用した薬剤の効果予測及び作用機序の創薬等支援を行う。 バイオ医薬品の機能向上に向けた技術的な支援を継続する。これまでに開発してきたバイオ医薬品候補の特性評価を目的に、デリバリーが可能な薬物の特徴に関する情報を収集する		33 拠点（大学：12、研究所等：5、民間企業:17）と連携しながら 32 件の共同研究に取り組み、36 種類の創薬標的に対する核酸の配列設計等を実施した。創薬ブースターについては、全ての支援課題に対する支援が完了し、アンチセンス核酸による脊髄損傷治療と小細胞肺がん治療については昨年度までに企業導出を達成している。また、創薬ブースターでの支援終了後にアカデミア間での共同研究で進めていたアンチセンス核酸による腹膜播種治療とパーキンソン病治療については、それぞれ AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラムに採択され、PMDA の対面助言を受けて非臨床安全試験パッケージの確定に至った。 細胞ネットワーク制御に関しては、数理モデルを利用した薬剤の効果予測及び作用機序の創薬等支援を行った。 ラベル化プロテオミクスによる創薬標的タンパク質の同定に関する研究について、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）を疾患対象として、新規創薬ターゲットとしてのアミノ酸トランスポーターの一種を同定した。我々が新たに構築した新規ラベル化プロテオーム解析により見出された創薬ターゲット分子候補は、ヒト由来のがんモデルに効果を示した点で、臨床的にも有望な創薬ターゲット分子候補と		

			とともに、治療薬への応用展開に向けて、創薬標的分子・臓器へのターゲット効率を評価する。 基盤的技術の研究及び創薬等支援における数値目標として、以下の数値の達成を目指す。 ・査読付き論文発表件数７６報以上 ・共同研究件数１３件以上		期待されることが示された。 基盤的技術の研究及び創薬等支援において、以下の数値を達成した。 ・査読付き論文発表件数　122 報 ・共同研究件数　71 件 ＜令和元年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 令和元年度の評価を踏まえ、各プロジェクトでは、他の研究機関や製薬企業とともに、医薬品シーズや創薬技術の導出に向けた協議を行った。様々な機会で研究内容を発表し、企業やアカデミアに向けた情報発信に取り組んだ。		

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。

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

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

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
共同研究件数	22件以上	30件	35件	44件	34件	27件	24件	
特許出願件数	6件以上	8件	11件	14件	14件	7件	3件	
査読付き論文発表件数	37報以上	45報	50報	36報	52報	57報	49報	
学会発表件数	151 回以上	158回	138回	147回	132回	111回	59回	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,297,520	1,325,677	1,537,000	2,951,240	2,560,309	1,601,218	
決算額（千円）	2,983,681	2,569,251	2,642,885	2,683,811	2,796,420	3,358,014	
経常費用（千円）	2,983,722	3,016,905	2,738,827	2,941,939	2,828,292	2,663,703	
経常利益（千円）	△814,555	▵127,806	▵29,574	▵40,955	△165,787	△47,007	
行政サービス実施コスト（千円）	2,443,156	2,014,369	2,027,381	3,005,775	3,377,367	3,046,372	
従事人員数	145人	136人	135人	119人	117人	119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	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	２．生物資源に係る研究及び創薬等支援 令和２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			自己評価をB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＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。 ＜今後の課題＞ 論文数や引用回数だけでなく、長期的視点で研究や創薬にどのように役立っているかについても検証が望まれる。

	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こと。 　なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。 　さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 【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、	蓄積し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。 　さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。	本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。				

	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、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	（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、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	（1）難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援	（1）難病・疾患資源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】 ・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		【難病、培養分野】 新型コロナウイルス感染症への取組みとして、コロナ関連補助マウス 5 系統を作出した。 その他、神経筋難病モデル、2 系統を追加し、ネフローゼ症候群モデルマウスの解析を行った。 実験動物研究資源バンク事業もこれまでと同様に推進し，本年度は新規公開資源化系統が 16 系統，国内外への分譲 104 件（そのうちコロナ関連は 47 件）を含むバンク利用総数は 669 件となった。 培養細胞については、利用者の利便性向上努力や海外での利用者の開拓を行い、目標の 3,500 試料を大幅に上回る 6,094 試料を分譲供給し、824 報の論文や 10 件の公開特許に利用された。 創薬・疾患研究に有用なルシフェラーゼ遺伝子導入による発光がん細胞資源について、15 株の新規細胞登録行った。 難病 DB へ 90 万件のデータ登録と精度検証、及び難病データベース初となる第三者提供 35 疾病（33 万件）のデータ提供を行った。3 月には第 3 回申出審査が開催され、承認待ちの 11 疾病を優先的に入力（13 万件）した。 さらに、難病データベースのデータ精度検証を拡充（307 件）した解析結果や重症度分類の均霑化　のあり方や難病データベース/小慢データベースと NDB の連携の利点他（ID 付与による患者紐付、再同意	

	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。	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。 　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。		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		のあり方など）を整理して、国に示した。 　国が検討中の次期難病データベースのオンライン化要件およびOCR臨個票の AI-OCR 識別精度に定量的/質的評価を下した。	
			ア　創薬等研究に用いる培養細胞資源に関して、スクリーニングに用いる細胞アレイ製品の拡充を図り、癌種別のアレイ開発を実施する。また、癌細胞株の癌関連遺伝子のプロファイリング情報解析を行い、細胞情報		新規細胞品質管理法として多種類微生物を迅速・高感度かつ網羅的に検査可能な検査法を開発した。また、世界の細胞バンクをリードする細胞品質管理を実践した。患者由来がん試料を PDX 技術を用いて 6 種資源化した。ルシフェラーゼ遺伝子導入による発光がん細胞資源を新規に 15 種登録した。細胞基本情報データベースを他機関と連携しながら充実させた。		

			に付加する。				
		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用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。	イ　次世代遺伝子改変技術による難病モデルマウスの作製を行うとともに、神経・筋疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の開発・解析を行う。		コロナ関連補助マウス 5 系統を作出した。さらに神経筋難病モデルを 2 系統作出し，難病マウスモデルライブラリに追加した。それらを含む既存作出系統の資源化を行い実験動物研究資源バンク事業へ移管した。ネフローゼ症候群モデルマウスや糸球体腎炎マウスの解析を行った。2-step 法による flox マウスの作成を検討した。Short-Read シーケンサによる Transgene Mapping 法を開発・実施した。	
			遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析：膝関節症マウス遺伝子 oa の再解析を継続すると共に、未来世代の健康（継世代影響研究）に関しては、ヒトに於いても、マウス実験の如く、子供に誘発された遺伝子変異の孫世代への遺伝について実証調査研究を行う。臨床がん組織 PDX（Patient-Derived Xenograft）の新たな樹立を継続する一方、30 年余に渡り手掛けてきた日本発世界初の成果、「非がん性疾患組織及び正常ヒト組織の生きたままの維持保存と覚		人類の放射線被ばくによる継世代影響国際学術研究を医薬健栄研とカザフ（セミパラチンスク）、ロシア、マーシャル諸島との間で 3 件実施中である。2020 年度は提供を受けた論文発表済みの DNA 600 名分（セミパラチンスク）より、DNA 残量が十分あり家族歴に間違いのないトリオ(被ばく群：F_1 124 人、F_2 87 人、非被ばく群：F_1 74 人、F_2 60 人)のリストアップを終えた。さらに、高濃度汚染地域住民と子孫 3 家族で、両親と子供のトリオ 6 組でエキソーム解析を開始したが、今のところ DNM では 1 件のみであり、人類ではマウス同様に新たな遺伝子変異は少ないと思われる。日露臨床学術調査及びビキニ環礁での現地調査は COVID-19 蔓延のためできなかった。モスクワには顕微スライドより DNA 抽出の可否を打診中である。 近畿大学原子炉研究所との共同研究に於いては、原子炉放射線 UTR-KINKI（中性子線＋γ線）をヒト甲状腺 PDX に照射し、ヒト組織に強い障害を与えることを証明した。 変形性膝関節症モデルマウス（B6-pa;oa;bp）を樹立し、膝関節のＸ線撮影（１０１匹）と患部の遺伝子発現の解析を行った。	

			醒：基礎学術、病因・予防・治療研究の変革」（基礎医学と臨床医学の知の結集）が掲載され、あらゆる生命系研究に対して、生きたヒト組織を用いた研究の重要性を提唱する。（2020 年度日本学術会議大型研究計画マスタープラン掲載、2020.1.31）				
		【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 件を目標に提供を行う。	ウ　創薬・疾患研究に有用な培養細胞、特にウイルス感染に対するワクチンや治療薬開発に有用な細胞株や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。		生物資源の収集・資源化として、年次目標 40 に対して寄託細胞数 88 胞株、資源化細胞数 40 細胞株であった。 生物資源の提供本数として、年次目標 3,500 アンプルに対して、過去最高の 6,094 アンプル（提供件数 3,644 件）であった。 生物資源の利用に関する環境整備として、動画、論文情報、他データベース連携による細胞情報拡充、問い合わせ窓口運用（メール 2,154 件対応）、培養に関するテキスト発行・講習会による培養技術の普及を行った。 細胞資源提供による研究支援では、分譲細胞を利用した論文発表数 824 報、公開特許 10 件であった。 北米・欧州・韓国を対象としたウェビナーを実施するとともに、技術講習会、講演会、書籍執筆等により資源利用促進を図り利用者アクセス数の増加を認めた。		
		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	エ　難病等の疾患モデル動物について、年間 15 系統以上を収集し、保存、品質管理を行い、		実験動物研究資源バンク事業もこれまでと同様に推進し，本年度は新規公開資源化系統が 16 系統，国内外への分譲 104 件（そのうちコロナ関連は 47 件）を含むバンク利用総数は 669 件となり，業務計画の数値		

		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。	系統毎の遺伝子診断法など詳細情報とともにホームページ上に公開する。また、年間供給件数 30 件を達成する。 疾患モデル動物等の利活用を進めるため、モデルマウスを用いた薬効試験の支援や凍結胚・凍結精子の保護預かりなど利用者ニーズに応じた取り組みを進める。 遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析：膝関節症に加え、医薬品、健康食品等によるがん、発生異常等の予防実験、臨床がん PDX を用いた予防・抑制研究の開始、また、各種臨床がんに対する重粒子線治療の特性についてまとめる。 臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデルとして、希少な PDX、企業からの要望の多いがん種 PDX を新たに樹立するとともに、米国において日本		目標を達成した。遺伝子型判定法や繁殖法などの関連情報の提供にも務めた。 新たな難移植性乳がん 8 症例、肝細胞がん 4 症例を含む臨床がん PDX16 症例を樹立した。 ヒトがんを直接培養資源化することは極めて困難である。培養資源部との共同研究として、PDX 12 症例 23 件提供。乳がん 2 症例、膵がん 2 症例の単細胞培養株に成功し、Super-SCID マウスへの戻し移植にも成功した。 共同研究企業 2 社 3 件に、難移植性がん PDX 2 症例の再送付、移植用 PDX 組織 18 種、PDX 凍結組織 22 症例、免染用 PDX スライド 68 症例 272 枚の提供。1 件は治験中である。 3 編の学位論文を発表した。 高齢者に優しい重粒子線治療の有効性の前臨床試験を、臨床がん PDX を用いて、量子科学研究機構及び若狭湾エネルギーセンターとの共同研究を実施した。炭素線は、X 線の 2 倍がん増殖抑制効果があり、正常皮膚への障害は少ないことを報告した。 PDX の Quality を高めるため臨床・病理検査情報等の付加、162 件の PDX 組織へのマウス組織混入比と培養資源研究室の協力		

			の 10 倍以上の医療費を費やし、国民の保健医療を破壊しかねない慢性閉塞性肺疾患、老人男性の 6 割以上が罹患し QOL を下げる前立腺肥大症に対し、病因・予防・治療研究のため、緊急に日本発世界初の PDX モデルを樹立する。		を得て、PDX 組織のウイルス検査 145 件を付加した。		
		オ　多施設共同研究（本研究所を含む。）の倫理申請支援及び希少疾病創薬に向けたデータベースの構築等を通じて医薬品等の開発を支援する。	オ　厚生労働省から委託を受け難病データベースへの難病患者データ登録を年間 80 万件以上行いつつ、データ精度の検証と向上を図り、データ分析・抽出・加工（匿名化）を行ってデータ利活用者へデータを提供する。また、小児慢性特定疾病データベースや他のデータベースとの連携の技術的・倫理的課題解決策を国に提案する。 相談窓口等を通じて研究倫理審査申請支援を継続して行うとともに、倫理審査委員会運営業務を行う。ま		難病データベースに 90 万件を登録した（累積 304 万件の登録）。 難病データベース初となる第三者提供を行い、35 疾病 33 万件を提供した。 3 月には第 3 回申出審査が開催され、承認待ちの 11 疾病を優先的に入力（13 万件）した。 難病データベースのデータ精度検証を拡充（307 件）した解析結果や重症度分類の均霑化　のあり方を国に提示した。 国が検討中の次期難病データベースのオンライン化要件および OCR 臨個票の AI-OCR 識別精度に定量的/質的評価を下した。 難病データベース/小慢データベースと NDB の連携の利点他（ID 付与による患者紐付、再同意のあり方など）を整理して、国に報告した。 本研究所の共同研究等に関し、一括審査への対応を含め、Web 会議も活用し倫理審査の円滑な実施のための相談・支援を実施した。 また、研究所倫理審査申請システムの導入を図り、試行運用を開始した。		

			た、研究倫理審査申請システムの運用を開始し、業務の効率化を図る。				
	（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	（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、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	（２）薬用植物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 【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		【薬用植物分野】 約4,000系統の植物を栽培・維持し、種子交換並びに保存用として栽培植物から 226 点の種子を採取するとともに、野生植物の種子411点を採取・調製した。 種子交換目録「Index Seminum 2020」を398機関（62ヶ国）に郵送あるいはメール送付した。種子交換目録に基づく種子の請求件数は164件、内送付件数は 147件（8カ国13機関）であった。大学、公的研究機関等に対し、種子87点、植物体1926点、標本等72点、分析用エキスサンプル等 15,564 点、化合物 126点を供給した。 トウキ及びミシマサイコについて、県農試、大学、農研機構と連携し、気象条件等が異なる全国9箇所で5年間の栽培・調製加工試験を実施し、各地域に適した栽培・調製加工技術を成果集にまとめ刊行した。本研究で得られた生薬は、日本漢方生薬製剤協会委員らにより、ほぼ全ての試験地で市場性があると判断され、国内栽培振興へ大きく貢献する成果となった。 グリチルリチン酸含量及び収量性に優れたウラルカンゾウ品種候補を選抜し、新品種‘SUPACOR’として品種出願した（第35214号、2021年2月3日）。本研究は漢方におけるカンゾウの安定的供給に資する重要な成果である。 センターで保存栽培しているコカ属植物の遺伝子多型情報を活用	

	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。	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。	ア　ケイリンサイシンの種子繁殖を検討する。また、ジャノヒゲ、ツルドクダミ等の栽培試験特性調査及び品質評価を行う。 　引き続きトウキの施肥法、インドジャボクの栽培法、ヒロハセネガ、センブリの２年生株の調査を実施し、栽培法の改良を検討する。 　寒冷地に適したハトムギの施肥法開発のため、基肥の窒素肥料の施肥効果を検討する。 　トウキ、ホッカイトウキの GRAS-Di 解析を引き続き行い、カンゾウの解析を開始する。 　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、トウ	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 ・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	ケイリンサイシンは採種後速やかにペーパーポットに播種する栽培法が適していると考えられた。（北海道） 　ジャノヒゲの栽培試験結果をもとに特性分類表（案）の作成を行った。（筑波） 　ツルドクダミの圃場栽培の５年生株から増殖した苗の３年生栽培を継続して行い、地上部の生育調査を行った。（筑波） 　ヒロハセネガの播種密度の検討では、マルチ１穴あたりの株数を増やすことで増収が示唆された。センブリの栽培技術では、播種密度を制御するため、コーティング種子を作成した。寒冷地におけるハトムギ‘北のはと’の施肥試験では、肥効の短い窒素肥料の施用により、種子収量が増加することを明らかにした。（北海道） 　トウキ、ホッカイトウキの GRAS-Di 解析を行い、マーカー候補としてトウキ特有の 296 個、ホッカイトウキ特有の 1 個、および茎数に関連する 5 個を見出した。ウラルカンゾウ優良種の選定のため形質調査を実施し、グリチルリチン酸含量及び収量性に優れた品種候補を選抜し新品種‘SUPACOR’として品種出願した。（北海道） 　トウキのペーパーポット育苗栽培法の開発では、育苗土への土壌改良材の混合による紙の分解は十分ではなかった。薬用植物の栽培適地調査を目的に北海道内 6 箇所で	し、PCR-RFLP 法による簡便な遺伝子鑑別法を開発した。本成果は法規制植物の監視体制強化に資するものと期待される。 　H29 年に種子から育成し移植４代目まで生育が良好であったシナニッケイ培養物の１クローンは、移植８代目以降はほとんど育なかった。H31 年に新規導入したシナニッケイ種子から、上記最適培養条件に従って誘導した培養物クローンのほとんどは、移植を重ねるごとに同様に生育不良となったが、そのうちの１クローンは移植７代目においても、高い増殖能及び植物体再生能を維持していることを確認した。本成果は、貴重な木本性薬用植物の創薬資源としての活用に大きく貢献するものである。	

			キのペーパーポット育苗栽培法について、土壌改良材の効果について検討する。 薬用植物の国内栽培の拡大を目的に各地で栽培されたトウキ、ミシマサイコの品質評価を行うとともに、これらの栽培マニュアルを作成する。引き続きシャクヤク新品種‘べにしずか’の産地化に伴う調査、技術開発を実施する。	・地方公共団体及び業界団体等との連携実績	実施したダイオウ、トウキ等の栽培試験において、本年度ダイオウ 5 年生を収穫した結果、収量は 389.9～1406.2g/株であった。（北海道） 気象条件等が異なる全国 9 箇所で、県農試、大学、農研機構と連携し、栽培・調製加工した当帰試作品の収量は、106.3～564.9g/㎡で、ほぼ全ての試験地で日本薬局方の基準を満たした。日本漢方生薬製剤協会委員等による性状評価では、平成 28 年度の初期試作品と比較して、香りやしなやかさが向上し市場性があると評価された。柴胡試作品の収量は、1 年生が 12.8～91.8g/㎡、2 年生が 43.3～125.4g/㎡で、ほぼ全ての試験地で日本薬局方の基準を満たした。日本漢方生薬製剤協会委員等による性状評価では、1 年生だけでなく、品質がより高いと言われる 2 年生についても、香りやしなやかさが大きく改善し、市場性が十分にあると評価された。5 年間の試験から得られた、各地域に適したトウキ、ミシマサイコの栽培・調製加工技術を成果集にまとめ発行した。（北海道） シャクヤク「べにしずか」の茎数と栽培年数から乾燥根重を推定できる重回帰モデルを作成し、目標収量へ到達するために必要な茎数を明らかにした。また、これまで岡山県の中山間地において開発した各技術を導入後の収量増加率は 180%となり、その成果に基づき「薬用シャクヤク「べにしずか」の栽培の手引き～岡山県の中山間地編～」を作成し、R2 年 12 月に発行した。（北海道、種子島）		
			食品の廃棄ロスを減らすための方策として未利用部分における有用成分の探索を行う。		東京都下で栽培している食用ウドの未利用部分の有用成分探索の一環として東京都産ウド根部 2 品種について、ウドを基原植物とする生薬ドクカツ（市販品）との比較を主成分分析により行った。その結果、ウ		

			食品のウドの根等を材料にして成分検索を行う。		ド2品種とドクカツ4種は明確に分類されることが分かった。その寄与成分をS-plot解析により検討した結果、クロロゲン酸であることが分かった。そこで東京産ウド2品種について簡易的にクロロゲン酸量を定量した結果、モデル生薬よりも多く含まれていることが示唆された。(筑波)		
			生薬の品質評価法の検討として、確立した分析条件により生薬の香気成分のGC/MSによる検討を行う。		生薬の品質評価法開発の一環としてSPME法によるGCMSの検討を行った。サイコに関しては生育年数の違い及び栽培品と市場流通品の違いがあることが分かった。ショウガに関しては、検体から揮発している香気成分を明らかにした。ハトムギに関して香気成分はほとんど認められなかった。(筑波)		
			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。		都道府県、自治体の要請に応じて講演会、研修会に出席して栽培指導を行い、連携協定を締結している都道府県、自治体（秋田県八峰町、美郷町、新潟市、岐阜市、福井県高浜町、大分県杵築市、佐賀県玄海町）においては、引き続き各種薬用植物の栽培技術指導並びに講演会を実施し、継続的な栽培技術支援に貢献した。		
			インドジャボクの国内栽培化を目指して定植の機械化を検討する。		現行では手作業となっているインドジャボクの苗の定植について、既存の半自動野菜移植機を用いた機械定植法の開発を試みた結果、機械定植を可能とする苗の形状(地上部8cm、根7cm）が明らかとなり、作業が軽労化されるとともに、手作業に対して所要時間が39%に減少した。(種子島)		
			平成29年度に植え替えたE.sinica及びEp13について、施肥による生育への影響を検討する。		定植4年目は*E. sinica*及びEp13共欠株の発生がなく安定していた一方、全体的に草丈の伸長が鈍化し、一部では地上部収量が前年より減少したことから、地上部の刈り取り3回以降は株の再生力が鈍化する可能性が示唆された。また今回、定植4年目のマオウ植物体生育に対しては肥効調節型		

					被覆尿素(セラコート R50)の効果は殆ど認められなかったが、7 月施肥群では溶出開始時期の 8 月初旬からの降雨が少なかったため肥料溶出に時間を要した可能性があることから、施肥時期の検討が必要と考えられた。(種子島)		
			センナの系統選抜を実施する。		センナの優良系統の選抜を目的として、アレキサンドリアセンナとチンネベリーセンナの種間雑種 4 世代目の果実の形質、収量性及びセンノシド含量の評価を行った。(種子島)		
			ハネセンナの生育に伴う成分含量の変化について検討する。		ハネセンナの生育に伴う小葉の成分含量について検討した結果、植物体の生長に伴いセンノシド含量が低下する傾向が認められた。(種子島)		
			サジオモダカの国内栽培化を目指し、栽培試験及び調製加工法の検討を引き続き行う。		サジオモダカに関する圃場およびポット試験の結果に基づき、種子島において類円形をしたタクシャを生産するための作付け体系を、以下のように提案した。播種を 7 月末～8 月頭に実施し、肥沃度が高い土壌を選定して 9 月中旬に定植を行い、定植後から 2 週間までの水位を 5 ㎝、その後 10 ㎝とし、葉数が 45 枚に達する前に落水を行い、60 日後に収穫する。(種子島)		
			シソ新品種‘per-001’の収量及び品質について引き続き試験栽培を実施する。シャクヤク新品種‘夢彩花’の特性分類調査を行う。ウラルカンゾウについて形質調査を行う。ハトムギについて生産地育成を目的とした種苗の		品種出願中のシソ新品種‘per-001’は 2020 年 11 月 19 日に品種登録を完了した。同品種の栽培試験の結果、葉のロスマリン酸含量は、地際（１～３節目）と茎頂部（７節目以上）を比較すると、茎頂部は約 1.9 倍高く、日照量によるロスマリン酸含量の影響が示唆された。ハトムギ’北のはと’の種子 350 kg を生産者に供給した。カンゾウ及びシャクヤク品種の試験栽培を指導した。品種審査を目的に出願中のシャクヤク品種’夢彩花’および対照品種 3 種の特性分類調査として、40 形質、合計 160 項目を実施した。(北海道)		

			供給、栽培指導を行う。 引き続き、遺伝子情報を活用した麻薬植物の植物鑑別法について検討を行う。		センターにおいて保存栽培しているコカ属植物の遺伝子多型情報を活用し、PCR-RFLP 法による簡便な遺伝子鑑別法を開発した。(筑波)		
		イ　安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等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。	イ　引き続き、ナツメ、シナニッケイ等の植物組織培養での増殖と発根が困難な薬用植物について、増殖及び植物体再生方法を検討する。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、増殖効率を増加あるいは維持するための培養条件を検討する。 圃場栽培植物の交配種子より誘導した新たなシナマオウ組織培養物の育成を継続する。また、薬用植物種苗供給の実装化を指向した開発研究のため、新たに導入したセンブリ種子等の種苗からの組織培養物の誘導と培養条件の検討を継続する。		植物組織培養での効率的増殖方法確立のための参考情報の整備を目的に、新たにシナニッケイ 1 報、キキョウ 1 報、センブリ 1 報及びショウガ 5 報の文献情報を収集し、薬用植物総合情報データベース（MPDB）へ登録し、キキョウ 1 報の情報を修正した。また、オリジナルデータとして、今年度論文として公表したシナニッケイのデータを MPDB へ登録した。さらに、新たに入手したシナニッケイ種子から、上記培養物情報（オリジナルデータ）に従って、無菌実生及び培養物を誘導し、植物体の増殖に成功した。本成果は、貴重な木本性薬用植物の創薬資源としての活用に大きく貢献するものである。(筑波) 新たなシナマオウ組織培養物を含む培養シュートについて、2 条件（25℃恒温：25℃/16 時間明又は 25℃/15℃変温：25℃/16 時間明-15℃/8 時間暗）のグロースチャンバー室内での培養シュートの挿し木を行なった結果、25℃/15℃変温の方が高い発根率を示すことを確認した。又、新たに導入したトウキ種子、センブリ種子、ヒロハセネガ種子、シャクヤク種子及びシャクヤク根茎からの新規組織培養物の誘導と培養に成功した。(筑波)		

			センブリ、ヒロハセネガ等重要薬用植物の EST・トランスクリプトーム情報の取得に向け次世代シーケンサーを用いたデータ取得を行う。		センブリの基盤的遺伝子情報となる RNA-seq 情報を次世代シーケンサーにより取得した。また、ヒロハセネガから高品質な RNA を調製することに成功した。(筑波)		
		【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。	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。		肥効調節型被覆尿素を用いて各地域におけるトウキの生育解析を行った結果、温暖な種子島および愛媛では日平均気温が 26℃を超えると生育が停滞することから、それぞれ尿素溶出日数 50 日および 90 日を用いることで、生育停滞前に 80%の尿素が溶出し、肥料の利用効率が高くなると推察された。冷涼な長野と秋田では、根が急速に肥大する 10 月以前に 80%の尿素が溶出する溶出日数 90 日が適すると思われた。また、日平均気温が 10℃以下になると葉の黄化が急速に進行し、黄化後は根重の増加が頭打ちとなることが明らかとなり、種子島および愛媛では 12 月中旬、長野および秋田では 11 月中旬がそれぞれ収穫適期であると判断した。(種子島)		
			カンキョウ等の品質評価の材料として、新規導入種苗よりショウガ培養苗を育成する。引き続き新技術を利用した増殖法により生産されたショウガのカンキョウへの調製と品質評価を行い、最適なカンキョウ原料となるショウガを見出すための基礎		カンキョウ等の品質評価の材料として、新規導入種苗よりショウガ培養苗を育成した。又、これまでに確立したショウガ培養苗を栽培して得た根茎及び新たに入手したショウガ根茎のカンキョウへの調製と品質評価を行い、最適なカンキョウ原料となるショウガを見出すための基礎データを収集した。さらに、ショウガの優良種苗選抜に資する基盤情報整備のため、核 rDNA ITS 領域および葉緑体 DNA *trn*L-F 領域の塩基配列情報を収集した。(筑波)		

			データを収集する。 薬用植物総合情報データベースの新規２カテゴリー、種苗マップ及び栽培適地マップのパイロット公開を行う。 カンゾウ属植物の更新・増殖を行うとともに、シャクヤクの優先的保存を行う。 引き続き、研究部内植物名の確認を行うとともに、植物体については、ソロモン諸島由来植物の整理を重点的に行う。また、植物資源関連資料については、種子島研究部種苗入手簿の電子ファイルの内容確認を重点的に行う。		種苗マップの公開システムの機能改修、並びに栽培適地マップの公開システムの整備を行った。（筑波） ウラルカンゾウ優良株の培養苗及び挿し木苗の圃場定植後 4 年 3 ヶ月の株を収穫し、挿木苗株の多くで根の腐敗が認められたが、正常な根の最大根長、最大根径、新鮮重量は、昨年収穫した根よりも大きな値を示すことを確認した。本成果は各種植物生産システム構築に 資するものと期待される。 各種資料の情報を元に研究部内植物名の確認を行い、約 20 点の植物体の情報整理及びラベル作成・設置を行った。（種子島）		
		エ　安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、薬用植物の遺伝子資源等	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		2020 年種子交換目録「Index Seminum 2020」を 398 機関（62 ヶ国）に郵送あるいはメール送付した。種子交換目録に基づく種子の請求件数は 164 件、内送付件数は 147 件（8 カ国 13 機関）であった。今年度採取・調製した種子に基づいて 2021 年度用種子交換目録「Index Seminum 2021」を作		

		に関する情報を発信し、薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。	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スライブラリーを構築する。		成中。（北海道、筑波、種子島） 今年度は新型コロナ感染症対策により野外採集は行わなかった。今年度は市販のハーブ類、生薬を中心にサンプルの収集を行った。さらに企業などから食経験サンプルの要望が多いため、一部市販の野菜類についても収集を行った。現在までに作成が終了したエキスは 14,804 種類（2021.1.26 現在）となった。エンドトキシンの活性測定では 57 点のエキスの測定を実施し、44 点のサンプルより結果を得た。植物エキス中の反応干渉因子の検討を行った。エキス中のポリフェノール化合物が測定に影響を与えていたことが明らかとなった。trans-カフェー酸や没食子酸構造を持つ化合物の添加が測定時の回収率等に影響を与えることが判明した。ヒアルロニダーゼ阻害活性評価では 1 次スクリーニングで阻害活性を示し、コシダの地上部及びヒリュウシダ根茎のエキスに着目し成分探索を実施した。その結果、新規化合物を含む合計 14 種の化合物を単離した。一酸化窒素産生抑制活性評価ではこれまでに合計 35 種 554 点の生薬エキスについて評価を行い、キク科のエキスに高い NO 産生抑制効果と高い細胞生存性が認められた。（筑波）		
			引き続き、ライブラリーの付加価値情報としてエキスライブラリーのエンドトキシンの定量及び生物活性評価としてのヒアルロニダーゼ阻害活性評価、一酸化窒素産生抑制活性評価を行う。		今年度多くの研究機関との共同研究契約を締結し、植物エキスライブラリーの提供を行った。以前からの共同研究で超多剤耐性結核菌のスクリーニングにおいて効果が認められていたマツ科植物から得られた化合物を元にした合成展開による類縁体スクリーニングにおいては引き続き検討を行い、極めて強い抗超多剤耐性菌活性化合物を見出したため、今年度は薬物動態に関する検討も行い感染動物実験を開始した。抗エンテロウイルスについては食経験情報に		

					基づいた素材による探索で、昨年度アボカドから強い抗ウイルス活性と安全性を有する化合物を特定したが今年度その立体構造を明らかにし、国内優先権主張出願を行った。抗口蹄疫ウイルス活性に関しては、ソロモン産ニガキ科植物から強い活性を見出し、最終的に3種類の抗ウイルス活性化合物を見出した。中程度の活性を示したナガバヤブマオエキスからは5種類、ニワウルシエキスからは10種類の既知化合物を取得したが、いずれも活性がない、あるいは毒性を示す範囲で弱い活性を示すのみであった。RNA減弱活性に関しては、ハクウンボクエキスに活性を見出し、1種類の新規化合物および6種類の既知化合物を取得し、最終的に1種類のRNA減弱活性物質を見出した。(筑波)		
			引き続き、重要薬用植物３種について、EST・アノテーション情報を横断検索システムに収載する。		薬用植物３種（ナイモウオウギ、キバナオウギ、エゾウコギ）のEST・アノテーション情報を横断検索システムに追加収載した。(筑波)		
			引き続き、ウラルカンゾウ優良株の培養苗及び挿し木苗の圃場栽培を継続し、形質調査を行う。		ウラルカンゾウ優良株の培養苗及び挿し木苗の圃場定植後 4 年 3 ヶ月の株を収穫し、挿木苗株の多くで根の腐敗が認められた（50%以上）が、正常な根の最大根長、最大根径、新鮮重量は、昨年収穫した根よりも大きな値を示すことを確認した。本データは、甘草国内生産のための貴重な基礎データである。(筑波)		
			令和元年度に新規植出した培養苗由来ショウガ根茎を増殖する。また、別種ショウガの培養苗を新規植出し、栽培する。		新規導入ショウガ種苗より培養苗を育成し、又、ショウガの培養苗由来根茎及び新規導入根茎のカンキョウへの調製と品質評価を行い、最適なカンキョウ原料となるショウガを見出すための基礎データを収集した。さらに、ショウガの優良種苗選抜に資する基盤情報整備のため、核 rDNA ITS 領域		

					及び葉緑体 DNA trnL-F 領域の塩基配列情報を収集した。 ボウフウ、ホッカイトウキの発芽に及ぼすジベレリン A3 処理の影響について検討した。ボウフウ、ホッカイトウキの種子発芽は 15℃、20℃ともにジベレリン A3 25ppm、ジベレリン A3 50ppm 処理では無処理と発芽率は変わらなかった。ジベレリン A3 100ppm 処理では無処理区に比べて低下した。今回の試験ではボウフウ、ホッカイトウキともにジベレリン A3 処理の明確な効果はみられなかった。(筑波) 化粧品原料として有用であるカウレン化合物を含むヌマダイコンの品質評価を行った。商業化に向けて採取地による有効成分の含量を定量した結果、台湾産と岐阜産では主要カウレン化合物のent-11α-hydroxy-15-oxo-kaur-16-en-19-oic acid の含量比が大きく異なることがわかり、台湾産では9,11-OH体が多く、岐阜産では11-OH体が最も多いことが分かった。また、試料は冷蔵品の方が冷凍品よりも11,15-OH体の含量が高いことも分かった。抗癌活性（胆癌の増殖を抑制）を平行して検討しているが、台湾のヌマダイコン茶では活性があるが、岐阜で育てたものは有意ではないという結果であり、その理由として9,11-OHの活性が強いためと推測された。これらの結果は今後のヌマダイコンの生産と品質評価における重要な指標になると考えられた。(筑波) 大学、公的研究機関等に対し、種子 87 点、植物体 1926 点、標本等 72 点、分析用エキスサンプル等 15,564 点、化合物 126 点を供給した。(北海道、筑波、種子島) 厚生労働省からの要請に応じ、同省発行の「大麻・けしの見分け方」パンフレット及びポスターの改訂に関し、助言を行うとともに、参考資料として公表論文及び書籍を提供した。(筑波)		

	（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。	（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	（３）霊長類に係る研究及び創薬等支援 ア　高品質霊長類（SPF：特定病原体不在）の繁殖体制の樹立を検討する。SPF コロニー外での繁殖も SPF に移行可能	（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】 ・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	R2 年度は人工授精システムが構築された。R2 年度の SPF 個体は 222 頭の生産、SPF 個体の総数は 1,339 頭と過去最高となっている。また、センター全体の飼育頭数は 1,915 頭（2 月末時点）である。さらに海外では繁殖育成を屋外で行っているために、SARS-CoV-2 感染の可能性から、マカク属を	【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 222 頭を研究に供給し、資源群のカニクイザルは 1，339 頭と過去最高になった。 センターの持続的な機能維持の為には安定かつ高度な繁殖、育成システムが必要である。このことから R2 年度では流産や死産を繰り返す母体に対し、プロジェステロンの単独、およびプロジェステロンとエストラジオールの混合投与を行った。いずれの投与においても流産、死産共に発生率が優位に低下した。一方、通常の交配で妊娠が認められない、不妊雌カニクイザルに対し、人工授精を試み、安定して妊娠を導くことに成功した。 Aging Farm 個体においては血漿中や唾液中に EBV を排出している個体が認められた（24～26 歳、7/17）。糖尿病や脂質異常症、老齢個体の免疫反応を検討するためにインフルエンザ、ワクチンを投与したところ、老齢個体は若齢群に比較し、抗体かは低いことが確認された。また、脂質異常症においても同様に低いものであったが、最も抗体の低い群は糖尿病個体群であった。心機能や血圧の加齢性変化をカニクイザルで検討したところ、ヒトと同様の加齢性変化が認められ、これらにおける基準値を樹立した（ExpAnim, 2020）。循環器疾患においては遺伝子組み換え BCG を用いてマウスにおいて自己免疫性疾患のモデルを樹立することにも成功	

		や、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。	な手法を検討する。 過去の繁殖関連データを解析し、性成熟に至る過程がヒトへ反映するかを検証し、カニクイザルの初潮と初妊娠の関連性をもとに、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。 ヒトで使用されている高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、新たな動物モデルの作製の可能性を検討する。 霊長類での発生工学や幹細胞研究等を行い、生殖細胞研究や遺伝子組み込み等のヒトで検証できない知見を得る。	・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	使用した研究の遂行が停滞しているが、当センターは完全な屋内飼育による SPF 生産を行っているために SARS-COV-2 による研究への影響は受けていない。 センターの持続的な機能維持の為には安定かつ高度な繁殖、育成システムが必要である。このことから R2 年度では流産や死産を繰り返す母体に対し、プロジェステロンの単独、およびプロジェステロンとエストラジオールの混合投与を行った。いずれの投与においても流産、死産共に発生率が優位に低下した。一方、通常の交配で妊娠が認められない、不妊雌カニクイザルに対し、人工授精を試み、安定して妊娠を導くことに成功した。一方、育成個体に関いてはアニマルウェルフェアを考慮して、おもちゃ「ゴング」を飼育ケージにいれ、行動観察を開始した。この様に繁殖、育成業務に関し新たな試みが開始された。 霊長類医科学研究センターでは独自の特徴のある研究として、老化（Aging Farm）ならびに代謝異常を含む肥満個体（Obesity Group）を維持している。Aging Farm 個体において、ヒトと同様に EBV の制御の破綻が認められるかを検討したところ、老齢個体においては血漿中や唾液中に EBV を排出している個体が認められた（24～26 歳、7/17）。また、EBV 排出個体の免疫学的検討を行っている。糖尿病や脂質異常症、老齢個体の免疫反応を検討するためにインフルエンザ、ワクチンを投与し、抗体の誘導を見たところ、老齢個体は若齢群に比較し、抗体価は低いことが確認された。また、脂質異常症においても同様に低いものであったが、最も抗体の低い群は糖尿病個体群であり、殆ど、抗体誘導が認められない個体も認められた。ヒトで確認される心機能や血圧の加齢性変化をカニクイザルで検討したところ、ヒトと同様の加齢性変化が認められ、これらにおける基準値を樹立した（ExpAnim, 2020）。循環器疾患においては	した（Int J Mol Sci. 2021）。 感染症研究においては COVID-19 モデルの樹立を行った（論文投稿中）。また、ワクチンや治療薬の評価を行う目的でヒト ACE2 の Tg マウスを用いた評価系も樹立した（論文投稿中）。	

					遺伝子組み換えBCGを用いてマウスにおいて自己免疫性疾患のモデルを樹立することにも成功した（Int J Mol Sci. 2021）。肥満が加齢症状の一つであるということから、加齢脂肪組織内の細胞を検討したところ、末梢血中には認められない CD14+, CD11b-,CD9+マクロファージが皮下脂肪内ならびに内臓脂肪内に若齢群と比較し優位に多いことが確認された。この細胞群が生体の恒常性維持にどの様な影響を与えるのかの検証を行う。		
		イ　病態解明や新規ワクチンの開発等に関連した感染症研究を行う。	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。さらに新たなモデルの作製を検討する。		感染症研究においては COVID-19 対策研究にエフォートを大きくとった。ヒト病態を反映するモデルとして健常若齢、老齢ならびに糖尿病や高脂血症を示すカニクイザルを用いて病態解明モデルの樹立を行った（論文投稿中）。また、ワクチンや治療薬の評価を行う目的でヒトACE2のTgマウスを用いた評価系も樹立した（論文投稿中）。 我が国で重要な課題として存在するHTLV-1感染症に対して樹立したHTLV-1カニクイザルモデルにおいては、ヒトと同様の感染経路モデルに発展させるために、雌の HTLV-1 カニクイザルモデルに人工授精で妊娠させ、新生児を得るモデルを樹立した。この新生児ザルは十分な移行抗体を保持していた。ヒトHTLV-1感染では移行抗体が消失した後の母乳を取ることで小児に感染することから、妊娠正常カニクイザルから帝王切開にて新生児を得て、その新生児を母乳から移行抗体が消失した母体から授乳させることに成功した。感染が成立するかを今後検討する。また、中和活性のある抗体により感染予防が可能であることが見いだされた。 三大感染症であるエイズに関してはアジュバントウイルスを用いた新たな予防ワクチンの開発を行った（論文投稿中）。予防ワクチンのみならず、ヒト由来モノクローナル抗体による治療も成果を上げている。		

					もう一つの三大感染症の一つである結核に関しては大きな進展が認められた。現在、世界中で再注目されている結核ワクチン、BCG の皮内接種における効果機序を解明した（J Immunol 2020)。この論文は結核関連の論文では現在引用がトップクラスとなっている。この BCG は HIV 陽性母体から生まれた新生児には使用出来ないことから、これら HIV 陽性児にも使用できる遺伝子組み換え BCG（BCG-SOCSIDN）を開発し、エイズウイルス感染カニクイザルにおいて効果と安全性の検証を開始した。また、BCG は肺結核の予防効果が低いことから、呼吸器粘膜に感染をするヒトパラインフルエンザ 2 型ウイルス（HPIV2）をベクターとした経鼻粘膜ワクチンの検討をカニクイザルで行ったところ、他のウイルスベクターを用いた結核ワクチンと異なり、BCG と相乗効果を示すことが判明し、実用化を見据えることとなった。また、結核においては代謝機構を検討するために、BCG 免疫ならびに結核感染カニクイザルにおけるメタボローム解析を開始した。さらにエイズウイルス感染者においては通常の結核診断では診断が困難であることから TB-LAMP を用いた診断法の可能性をエイズウイルスと結核菌の重複感染カニクイザルで検討を行い、有効であることを見出した。これらのシーズや技術を実用化すべく、2020 年度は臨床研究・治験推進研究事業 アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業「感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業」においてインドネシアに結核の臨床試験プラットフォームの樹立を開始した。2020 年はコロナ過であったために、インドネシアと日本の往来が出来なかったために、往来せずに開発が可能なレジストリーシステムの構築を行った。本システムは PC、タブレットのみならずスマホからでも操作可能であり、日本語、		

					英語、インドネシア語の三カ国語での対応となっている。今後、この拠点をベースにReal World Data（RWD）の取得と上記したワクチンの試験を行うことを計画している。 感染症に関しては上記以外に世界で初めてB型肝炎ウイルス（HBV）の持続感染モデル（ツパイモデル）における肝がん発生を誘導した。また、“食べるワクチン”としてE型肝炎ウイル VLP を発現したトマトの作製に成功し、マウスにおいて経口投与で免疫反応が誘導されることが確認された。		
		【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。	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。		育成ザルの供給について、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として、165 頭を供給した。 平成 27 年度：198 頭 平成 28 年度：197 頭 平成 29 年度：211 頭 平成 30 年度:158 頭 令和元年度：205 頭		
		エ　研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。	エ　医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。また、国内外の研究者との共同研究を推進する。		多くの研究が実用化を視野に入れてものであり、ワクチンや、抗体に関しては全て提携企業がある。また、アカデミアとの共同研究では共同利用を中心に 40 件の共同研究を行っている。		
			生物資源に係る研究及び創薬等支援における数値目		生物資源に係る研究及び創薬等支援において、以下の数値を達成した。 ・査読付き論文発表件数　　49 報		

			標として、以下の数値の達成を目指す。 ・査読付き論文発表件数３７報以上 ・共同研究件数２２件以上		・共同研究件数　24 件 ＜令和元年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 令和元年度の評価を踏まえ、ジャパン・ヘルスケア・ベンチャーサミット等の展示会における薬用植物総合情報データベースの紹介や、培養細胞の資源利用促進のための技術講習会や講演会、書籍執筆等により資源利用促進を図るとともに、細胞バンクのホームページ上での動画データベースや細胞論文情報等の充実を行い、研究所が所有する生物資源をより広く活用して頂けるよう、広報活動を積極的に行った。		

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。

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

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

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021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 目標達成率 150%	5／8 目標達成率 187.5%	3／5 目標達成率 180.0%	2／3 目標達成率 200.0%	2／5 目標達成率 120%	2／2 目標達成率 300%	
		【参考】累積の達成率						
		50% (7／14)	*55% (12／22)*	*56% (15／27)*	*57% (17／30)*	*54% (19／35)*	*57% (21／37)*	

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）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,058,666	901,645	1,471,200	760,595	705,814	1,211,865	
決算額（千円）	1,067,276	939,645	868,083	3,132,350	3,754,728	4,116,276	
経常費用（千円）	1,067,276	942,949	841,859	2,965,696	3,710,016	4,163,532	
経常利益（千円）	137,839	359,698	143,941	220,227	124,022	18,783	
行政サービス実施コスト（千円）	745,565	584,618	527,302	2,568,618	3,710,970	4,163,918	
従事人員数	25 人	25 人	25 人	28 人	26 人	24 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	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	３．医薬品等の開発振興			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＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。 ＜今後の課題＞ 次期中期目標においては、希少疾病用医薬品等の開発を促進するための効果的な指導・助言の達成度を評価できる目標の設定を検討すること。	

	究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）第７７条の３の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。なお、平成２５年の旧薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたことを踏まえ、医薬品及び医療機器に加え、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	るとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）第７７条の３の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。なお、平成２５年の旧薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、医薬					

	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及び特定用途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。	品及び医療機器に加え、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。					
	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発を促進するために、マネジメント体制の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	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等に対する助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化する。 ア　適正なマネジメント体制の構築	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 昨年改正された医薬品医療機器等法及び医薬健栄研法において、特定用途医薬品等の厚生労働大臣指定及びその開発振興に関する規定がなされ、本年 9 月 1 日に施行されることから、既存の希少疾病用	（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業 【評価軸】 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	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 10 品目（新規 7 品目、継続 3 品目）及び希少疾病用再生医療等製品 3 品目（新規 1 品目、継続 2 品目）について、プログラムオフィサー等がヒアリングを行い（COVID-19 の影響から実地調査の実施は見送り）、それぞれの研究開発の進捗状況等を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。なお、特定用途医薬品等については、令和 2 年度において大臣指定がなされなかったため、助成金申請もなされなかった。 特に、開発計画が鍵となる新規助成金交付 8 品目に対しては、プログラムオフィサーの多方面からの意見を踏まえ、助成金交付決定の可否を判断するとともに、助成対象の試験研究に関する妥当性及び製造販売承認を見	希少疾病用医薬品等開発振興事業について、助成金交付による経済的支援、試験研究に係る指導・助言・相談等を展開、発展させて取り組んだことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。 １．プログラムオフィサー等がヒアリングを行い、それぞれの研究開発の進捗状況等を把握した上で、製造販売承認申請を見据えた助言を行った。 ２．令和 2 年度において、助成金交付申請のあった 13 品目（希少疾病用医薬品 10 品目、希少疾病用再生医療等製品 3 品目）について、ヒアリングを通じて、研究開発に関する	

	等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。 ・　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。	研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。 イ　適切な事業の実施 ①　助成金交付事業 申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、適正かつ効率的な助成金の交付を実施する。	医薬品等に加え、特定用途医薬品等（その用途に係る対象者の数が医薬品医療機器等法律第77条の３の厚生労働省令で定める人数に達しないものに限る。）の開発振興事業について、以下のとおり実施する。 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。	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・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	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8名を確保し、適正なマネジメント体制の構築を図った。 （令和２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8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	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．令和２年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品 5 品目が製造販売承認を取得した。また、令和元年度末時点で製造販売承認取得に至っていない 18 品目について、開発企業に対して、開発状況、製造販売承認申請後の審査状況等の報告を求め、内容の確認を行った。平成 30 年度新規助成品２品目は、令和２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、いずれも承認申請され、かつ、承認に至ったことから、指導・助言は効果的であったと評価できる（年度目標達成率 300%）。 ５．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２テーマについて、プログラムオフィサーよる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。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し、開発計画について指導・助言を行った。うち 1 テーマについては、治験に入る段階である。	

			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。 　希少疾病用医薬品等においては、対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）に対し、重点的に助成金を交付する。 　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	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等 13 品目（新規 8 品目、継続 5 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、目標助成率 1/2 に近づくよう重点的に助成金を交付した。 　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、令和 2 年度には、希少疾病用医薬品 5 品目が製造販売承認を受け、希少疾病用医薬品 2 品目及び希少疾病用再生医療等製品 1 品目が承認申請に至り審査中である。		

			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め、開発支援を行う。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者である委員による評価を実施するとともに、開発計画について指導・助言を行う。		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２テーマについて、プログラムオフィサーよる実地調査及び開発の進捗状況の報告により進捗状況を把握し、指導・助言を行った。 　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し、開発計画について指導・助言を行った。１テーマについては、治験に入る段階であり患者のリクルートを行っているところである。なお、平成 29 年度まで支援を行った１テーマについては、製造販売承認が得られている。		
		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及び特定用途医薬品等の開発に係る幅広い相談		②　指導・助言・相談事業 　助成金交付申請のあった 13 品目（希少疾病用医薬品 10 品目、希少疾病用再生医療等製品 3 品目）について、ヒアリング（COVID-19 の影響から実地調査の実施は見送り）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、説明会やリー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		

			に応じ、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発促進に繋がるよう、適切な情報を提供する等、充実した相談業務を行う。		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。（相談会を計 4 回実施：5 月、8 月、12 月、3 月）		
		③　税額控除に係る認定事業 　申請企業に対し、試験研究に要した費用の税額控除に係る認定を実施する。	③　税額控除に係る認定事業 　申請企業（特定用途医薬品等については、常時使用する従業員数が 1,000 人以下の企業に限って申請可能。）に対し、助成金交付期間における経費を実地調査等で把握した状況に応じて、試験研究費の税額控除に係る認定を実施する。		③　税額控除に係る認定事業 　認定申請があった２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。		
		ウ　透明性のある事業の実施 ①　事業内容の公開 　説明会（年２回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開する。	ウ　透明性のある事業の実施 ①　事業内容の公開 　助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うためにホームページで公開している「助成金交付申請の手引き」について、各種照会対		①　事業内容の公開 　ホームページ、リー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説明するガイドを、関係機関の協力を得て見直し、ホームページに掲載した。		

			応等を踏まえて申請者に分かりやすいように適宜アップデートに努める。 希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の指定を受けた品目の開発企業等に対し、申請受付開始前に助成金交付に係る説明会を開催する。 また、本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省や PMDA による優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般についても、ホームページで周知するとともに、希少疾病用医薬品等又は特定用途医薬品等の開発を計画中の企業に対する開発支援制度全般に係る説明会を厚生労働省及びPMDAと共に開催し制度全般		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、リー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各方面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。		

			についての周知を図る。 　さらに、医薬品業界の各種シンポジウムや見本市等において、ブースの設置やリーフレットの配布等により、積極的に支援制度の周知を行う。 　その他、ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。				
		②　意見・要望等の把握 　助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。	②　意見・要望等の把握 　説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。		②　意見・要望等の把握 　年２回（春と秋）開発企業に対し説明会を開催し、制度の疑問点等に関するアンケートを実施し、不明な点がある場合には個別に対応を行った。 　また、アンケートや日常の問い合わせにおいて、開発企業担当者が陥りやすい誤解等を把握し、助成金の交付を滞りなく行えるように助成金交付申請の手引きを改訂した。		
		エ　成果の創出 　助成金交付等を適切に行い、希少疾病用医薬品等及び特定用	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		令和 2 年度には、助成金交付実績のある希少疾病用医薬品 5 品目が承認を受けた。助成金交付品目に対しては、プログラムオフィサーがヒアリング（COVID-19 の影響から実地調査の実施は見送り）を行い、各品目の進捗		

		途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。	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及び特定用途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に渡り、昨今においては海外の臨床データや試験成績を活用し国内基準に適応させる等、高度かつ長期間に及ぶ支援が求められる中で、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数がこれまでの実績ベースを下回らないように、開発のスピードアップにつながる助成金交付、指導・助言を行う。		状況を踏まえ、技術的な指導・助言を行った。 また、令和元年度末時点で製造販売承認取得に至っていない 18 品目について、開発企業に対し、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 30 年度新規助成品 2 品目は、令和 2 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、いずれも承認申請され、かつ、承認に至った。		
	（2）特例業務及び承継事業等 ア　画期的医薬品・医療機器の実	（2）特例業務及び承継事業等 画期的医薬品・医療機器の	（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		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により、早期事	

	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、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和１０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	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、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和１０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		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		業化や収益最大化に向けた支援を図ったことから、中期目標等を踏まえた年度計画に照らし、着実な業務運営を行った。 １．特例業務について、令和２年度は、１件売上納付があった。また、既に承認が得られた製品の販売が行われている。 ２．承継業務について、導出先企業において販売されている製品があり、出資法人が収益を得ている。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、導出先企業により日本、オーストラリア及び中国における臨床試験が、COVID-19 の影響で遅延が見られるものの、早期上市に向けて進行中である。出資法人の成果を用いて開発された技術については、国内外の企業に対するライセンス契約が締結され、ロイヤリティーが得られている。 　以上より、年度計画で盛り込まれた成果の創出に向けた着実な業務運営を行ったとともに、年度目標は達成率 300%であった。	

	メントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金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。	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、事業終了年度の令和５年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図る。 　なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みと事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前の事業の終了を含め承継事業の抜本的な見直しを行う。 ア　適正なマネジメント体制及び評価体制の構築 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		・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			
			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		①　プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の最適化 　医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等を配置し、適正なマネジメント体制の最適化を図るとともに、専門的知見から成果の最大化を図るための指導・助言を行った。 （令和２年度末時点：プログラムディレクタ		

		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。	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・助言を行うとともに、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。	消計画の随時見直しの有無	ー１名、プログラムオフィサー8 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		
		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。	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。		② 外部評価委員による評価の実施 研究内容、会社の財務関係書類の提出を求め、外部評価委員により、技術面だけではなく知的財産、経営の観点から書面による評価を行うとともに、面接評価において、研究の進捗状況、研究開発計画、研究体制、知的財産、経営の観点から説明を求め、研究開発計画、研究体制の見直し等について指導・助言を行った。 各分野の先端技術に精通した外部専門家等を専門委員として委嘱した書面評価及び開発に広く精通した外部専門家等を評価委員として委嘱した面接評価によって専門的評価を行う評価体制としており、中立かつ公正な評価を行った。		

			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。				
		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。	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。 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。		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 進捗状況から	②　早期事業化に向けた支援 進捗状況把握		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。		

		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。	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、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令和１１年度、承継事業の令和５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		特例業務の繰越欠損金に関する解消計画の目標である令和 11 年度、承継業務の終了期限である令和 5 年度までの繰越欠損金の最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況を把握し、早期事業化に向けた指導・助言を実施した。 また、面接評価等での外部専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施し、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、早期実用化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。		

			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。				
		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		③　収益の最大化に向けた支援 事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料の提出を受け、内容を確認した。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通じて、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関する専門家等も活用し、収益最大化に必要不可欠である知的財産戦略、ライセンス戦略、薬事戦略等の実施支援を行った。 面接評価及び書面評価においては、経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点からの評価を実施した。 さらに、企業訪問等によって企業からのヒアリングを行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行った。		

			を行う。				
		ウ　成果の創出について 　実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。	ウ　成果の創出について 　実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化によ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。		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、企業及び研究協力者を訪問し、より詳細な進捗状況を把握するとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家の評価結果を踏まえ、指導・助言を行った。さらに、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、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。 　令和2年度は、1件売上納付があった。また、既に承認が得られている製品（2件）の販売が行われている。 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、研究開発計画等について指導・助言を行った。 　平成23年度から導出先企業において販売されている製品があり、出資法人が収益を得ている。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、導出先企業により日本、オーストラリア及び中国における臨床試験が、COVID-19の影響で遅延が見られるものの、早期上市に向けて進行中である。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、国内外の企業に対してライセンス契約が締結され、ロイヤリティーが得られている。		
		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	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、		①　特例業務 　令和2年度繰越欠損金に関する計画に基づき、令和11年度末までに繰越欠損金の解消を目指すための早期事業化に向けた指導・助言を行った。 　また、令和2年度末に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、令和3年度繰越欠損金に関する計画が策定され、特		

		を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を目指す。	売上納付対象となる収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。 外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。 委託先企業及び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化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		例事業の終了期限である令和 14 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・助言を行うこととしている。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築及び外部評価委員による評価、並びに適切なフォローとして、進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組み及び繰越欠損金の解消計画の随時見直しを行うこととしている。 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 29 事業年度：1、平成 30 事業年度：1、令和 1 事業年度：1、令和 2 事業年度：7 （売上納付金） 平成 29 事業年度：0、平成 30 事業年度：－、令和 1 事業年度：－、令和 2 事業年度：6 当期総利益 平成 29 事業年度：1、平成 30 事業年度：1、令和 1 事業年度：1、令和 2 事業年度：7 繰越欠損金 平成 29 事業年度：△6,521、平成 30 事業年度：△6,521、令和 1 事業年度：△6,520、令和 2 事業年度：△6,513 繰越欠損金の解消計画について、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。 令和 2 年 12 月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成し、本研究所のホームページに掲載し公表した。		

			ための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言を実施する。 適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金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、	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。 収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。		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への出席、取締役会のオブザーバー参加、関係企業、医学専門家の協力を得て、進捗状況を把握した。 令和 2 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、令和 2 年度末に開催された繰越欠損金に関する計画策定委員会において、令和 3 年度繰越欠損金に関する計画が策定され、承継事業の終了期限である令和 5 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・助言を行うこととされている。具体的には、適正なマネジメント体制及び評価体制の構築として、プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築及び外部評価委員による評価、並びに適切なフォローとして、研究進捗状況の把握、早期実用化に向けた取り組みを行うこととしている。出資法人の解散整理等の措置については、出資法人が将来的に管理コストを上回る収益		

		速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。	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。 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		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令和 5 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ている。 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が見込まれるため、令和 2 年度は 1 社について存続を認めた。 出資法人に共同出資している企業との打ち合わせを開催し、事業終了年度である令和 5 年度に向けた対応方針について検討を開始した。 <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 29 事業年度：4、平成 30 事業年度：7、令和 1 事業年度：6、令和 2 事業年度：5 （売上納付金（配当）） 平成 29 事業年度：－、平成 30 事業年度：－、令和 1 事業年度：－、令和 2 事業年度：－ 当期総利益 平成 29 事業年度：4、平成 30 事業年度：10、令和 1 事業年度：7、令和 2 事業年度：7 繰越欠損金 平成 29 事業年度：△25,389、平成 30 事業年度：△25,379、令和 1 事業年度：△25,372、令和 2 事業年度：△25,365 繰越欠損金の解消計画について、繰越欠損金残高と各年度の解消額である当期総利益、当期総利益の要因となった売上納付額等の経年推移の状況を明らかにした。 令和 2 年 12 月に公表された会計検査院報告書を踏まえ、繰越欠損金の状況に関する説明資料を作成し、本研究所のホームページに掲載し公表した。		

			の措置を講ずる。 事業終了年度である令和5年度に向けた対応方針を検討する。		＜令和元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維持を図るとともに助成金交付企業への実地調査等を通じた積極的な指導・助言の実施の他、開発企業を対象とした相談会を4回開催し、開発段階に応じた助言に努めた。希少疾病用医療機器に対する支援の積極的な発掘については、相談会の開催案内など医療機器の業界団体に対する周知を継続して実施したが、そもそも直近の令和元年度から2年度での医療機器のオーファン指定は 1 件のみであったことから、評価対象実績としての数字の積み上げには至らなかった。 特例業務及び承継事業等については、令和２年度繰越欠損金に関する計画に基づき、引き続き、知的財産戦略支援に関する専門家等も活用し、早期事業化や収益最大化に向けた指導・助言を行った。		

４．その他参考情報

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

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021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	22件	27件	28件	28件	
競争的研究費獲得数（研究分担者分）	23件以上	32件	37件	30件	31件	31件	21件	
共同研究・受託研究実施件数	21件以上	21件	18件	18件	32件	21件	23件	
査読付き論文の掲載件数	95件以上	90件	113件	110件	108件	112件	104件	
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	57件	89件	71件	57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	150件	175件	135件	107件	
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	51件	37件	38件	13件	
健康増進関連委員会等出席回数（国）	70件以上	93回	76件	68回	58回	67回	45回	
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	8回	19回	11回	7回	
海外からの研修生等の受入れ人数	120 人以上	126人	149人	123人	46人	139人	54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	１日平均 16,000 件	１日平均 11,000 件	１日平均 16,000 件	１日平均 18,000 件	
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）	44.4%（H28 調査）	59.7%（H29 調査）	64.9%（H30 調査）	63.5%（R 元調査）	
国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数	６件以上	－	－	９件	31件	11件	19件	
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	年２回	年２回	年２回	年２回	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	623,523	609,825	971,000	601,447	719,598	844,874	
決算額（千円）	626,138	604,613	695,502	642,410	694,795	740,128	
経常費用（千円）	626,301	612,235	677,025	654,081	692,436	736,706	
経常利益（千円）	10,683	158,100	△3,851	41,930	△9,425	77,768	
行政サービス実施コスト（千円）	584,099	533,645	579,275	563,082	15,424	14,173	
従事人員数	93 人	92 人	86 人	89 人	95 人	97 人	

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	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	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＞ １．目標の重要度、難易度 【重要度：高】 ２．目標内容 （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。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。 このため、以下に特化・重点化して研究を行う。 （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関する取組を行うこと。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①競争的研究費獲得数（研究代表者分） 目標値：30 件以上

	角的な評価を同時に実施しうる本研究所の独自性・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	評価を同時に実施しうる本研究所の独自性・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。 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。 さらに、研究開					実　績：28 件（達成度 93.3%） ②競争的研究費獲得数（研究分担者分） 目標値：23 件以上 実　績：21 件（達成度 91.3%） ③共同研究・受託研究実施件数 目標値：21 件以上 実　績：23 件（達成度 109.5%） ④査読付き論文の掲載件数 目標値：95 報以上 実　績：104 報（達成度 109.5%） ⑤論文等(総説、概論、著書等も含む)の掲載件数 目標値：103 件以上 実　績：57 件（達成度 55.3%） ⑥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 目標値：171 件以上 実　績：107 件（達成度 62.6%） ⑦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 目標値：48 件以上 実　績：13 件（達成度 27.1%） ⑧健康増進関連委員会等出席回数（国） 目標値：70 件以上 実　績：45 件（達成度 64.3%） ⑨健康増進関連委員会等出席回数（自治体） 目標値：1 件以上 実　績：7 件（達成度 700.0%） ⑩海外からの研修生等の受入れ人数 目標値：120 件以上 実　績：54 件（達成度 45.0%） ⑪健康食品の安全性等に関する HP のアクセス件数 目標値：1 日平均（14,000 件以上） 実　績：18,000 件（達成度 128.6%） ⑫国民健康・栄養調査の対象世帯の協力率 目標値：67.1%以上 実　績：63.5%（達成度 94.6%） ⑬国民健康・栄養調査の結果を用いた論文数

	所は健康食品等に含まれる素材や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。 さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。 このため、以	発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。 このため、以下に特化・重点化して研究を行う。					目標値：6件以上 実　績：19件（達成度316.7%） ⑭一般公開セミナー・オープンハウス実施回数 目標値：年2回以上 実　績：2回（達成度100.0%） （2）定量的指標以外の実績 目標に対する令和2年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・COVID-19に対する国民の不安に乗じて、感染予防に良いと謳った根拠のない情報・製品が市場に出回っていたことから、迅速に各素材についてそのエビデンスレベルを精査し、国民にわかりやすい形で情報提供を行った。 ・妊娠期の推奨体重増加量、妊娠期及び授乳期の至適栄養、妊娠期の至適身体活動量等の科学的エビデンスの系統的レビューの成果に基づき、厚生労働省の「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」が15年ぶりに改定された。他にも、運動療法ガイドラインに関する先行研究、海外のガイドラインの調査を行い、厚生労働省認定の健康増進施設における標準的な運動プログラム（16 項目）の策定に研究成果が反映された。 ・国民健康・栄養調査等を活用して国際共同疫学研究に参加し、Nature 、Lancet等の一流国際誌への論文掲載、エビデンスに基づく国際健康増進施策に寄与した。 （3）評定に至った理由 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養に関する研究, 生活習慣病対策等に資する研究などにおいて、多数のプロジェクトが実施され、有意義な成果を得たといえる。具体的には、厚生労働省の健康増進施設認定制度での運動指導の標準的運動プログラムの策定、15 年ぶりとなる「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」の改定に関する研究、国民健康・栄養調査等を活用した国際共同疫学研究などのプロジェクト成果である。また健康食品の安全性・有効性情報サイトにおいて COVID-19 関連情報をいち早く発信した点も評価できる。

	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、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	（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 身体活動・栄養研究に関する高度な専門性を活かし、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	（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 【評価軸】 ①身体活動と栄養の相互作用に関する知見が科学的・学術的に意義があるか。 ②ガイドライン等の検証や施策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		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、策定から15年ぶりの改定となる厚生労働省の「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」や厚生労働省認定の健康増進施設での運動指導のガイドラインである標準的な運動プログラム（16項目）策定に資する研究、COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン見直し提言の根拠となる研究や、2型糖尿病の発症において重要なIrs 1を介した インスリンシグナルが中枢神経系で担う役割の解明など、生活習慣病予防ならびに健康寿命延伸のための研究が計画どおり進められた。	また、定量的な数値目標では，新型コロナ感染症拡大の影響を大きく受けた項目を除き、競争的研究費獲得数、査読付き論文掲載数、健康増進関連委員会出席回数などの項目については、年度計画を上回る実績が得られたと判断できる。一方で、定量的指標のうち新型コロナウイルス感染症の影響により目標未達となった指標を除いても複数の指標が未達となるなど、必ずしも顕著な成果の創出等が認められるとはいえないため、項目全体の評価としてはB評定とした。

	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。	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。		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 【モニタリング指標】 ・健康日本２１（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			
		ア　厚生労働省の健康づくりのための身体活動基準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。	ア　厚生労働省の健康づくりのための身体活動基準2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動・スポーツ施策の策定や遂行に資する疫学研究及び文献研究を実施する。本年度は特に身体活動による健康増進効果の生理・病理学的背景に関してレビューを進める。		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、特に聴覚や視覚の衰えを誘発する疾患などとの関連に関する疫学調査を実施し、研究論文を発表した。運動と食事の相互作用としてレジスタンストレーニングとタンパク質摂取量が骨格筋量に及ぼす相互作用に関するメタ解析を実施し、論文化した。また、厚生労働省の健康増進施設認定制度で定める施設での運動指導のガイドラインとして、標準的な運動プログラム（16 項目）を検討し、厚生労働省の HP に掲載した。 （論文発表５件、研究費獲得３件、検討会委員２名）（身体活動研究部） 策定から 15 年ぶりの改定となる「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」策定に資するよう、妊娠前の体格別適正体重増加量に関する文献レビューを、単胎妊娠・多胎妊娠の両方について実施した。また、妊娠中の適切な身体活動の在り方についても国内外のガイドライン及び文献についてレビューを行った。その結果、指針の１０項目に初めて「無理なくからだを動かしましょう」が採用された。 （研究費獲得１件）（栄養疫学・食育研究部）		
		イ　国民の身体活動・運動習慣や摂食行動	イ　国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連		NEXIS コホートの約 750 名の 1500 項目に及ぶ生活習慣データならびに血液・糞便や DNA サンプルを連携した、健康情報基盤の整備を推進した。		

		に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにする。	する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにするために大規模コホートで得られたサンプルの遺伝子多型分析と行動指標との関連を検討する。また、身体活動、食事、睡眠といった生活習慣と腸内細菌との関連について検討するための健常者ヒトマイクロバイオーム情報基盤整備を進める。		NEXIS コホートのデータを活用した、身体活動や運動習慣に関連する遺伝子解析や環境要因の分析を進めた。MYBPC3 遺伝子多型と全身持久力の関連について検討し、論文を公表した。 （論文発表１件）（身体活動研究部）		
		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。	ウ　生活習慣病発症予防、健康寿命延伸のため、食事内容・摂取方法、代謝、腸内細菌叢との関連についてエビデンスに基づく時間要因の検討を行う。また、身体活動の極めて多い若年者や身体的機能が低下しつつある高齢者など様々な対象集団において、総エネルギー消費量や身体活動、及び身体組成の推定法に関する分析を行い、フレイル予防のためのエ		糖尿病患者の環境要因（睡眠状況、活動量、食事など）と骨格筋量や筋力、血漿中アミノ酸分画などの臨床情報を統合し、糖尿病患者における代謝・栄養障害（サルコペニア、インスリン抵抗性など）と相関する指標を探索した。糖尿病患者において、睡眠の質、特に睡眠効率が筋力や骨格筋量に関連している可能性を見出した。（臨床栄養研究部） 肥満や 2 型糖尿病に重要な中枢におけるインスリンシグナルを明らかにするために、脳特異的 Irs1 欠損マウスと脳特異的 Irs2 欠損マウスを用いた解析から、Irs1 は主に IGF-1 シグナルを伝達し GHRH を介して成長や糖代謝を調節していること、Irs2 は主にインスリンシグナルを伝達し、摂食調節と肝臓の糖新生を調節していることが明らかとなった。（学会発表 29 件）（臨床栄養研究部） フレイル判定のためのアンケート調査データを利用して、データキュレーションを行い、次元削減・可視化の手法を適用することで、フレイルを定義するための重要指標の抽出を行った。さらに、複数種の機械学習技術を用いたフレイル判別モデルを構築し、アンサンブル評価による指標抽出を行った結果、6 項目の調査項目にまで絞ることができた。（ＡＩ栄養研		

			ネルギー必要量の推定法など、各種の栄養ガイドライン策定の根拠として活用しうるデータの作成を行う。 　生活習慣病発症予防及び改善に向けた新しい提案を行うために、クロノタイプや腸内環境を含めた生活習慣病発症メカニズムを詳細に検討し、新しい予防や治療法を探索する。 　フレイルに関する取得データを利用して、データに即したAI技術を開発しつつ、フレイルを定義するための新たな指標開発を行う。 　食事や身体活動を通した生活習慣病発症予防及び改善に向けた新しい提案を行うために、腸内環境を含めた生活習慣病発症メカニズムを詳細に検討し、新しい予防や治療法を探索する。		究） 　糖尿病患者やCOPD患者、および自立高齢者において、活動量計などを用いた身体活動レベルや総エネルギー消費量の推定の妥当性を検討し、論文投稿や学会発表を行った。また、ヒューマンカロリメーター法に精通している世界中の研究者らと協力し、標準化した研究方法をまとめ論文化した。 　時間栄養学研究として、時計遺伝子の発現は、摂取内容および組織により異なることを動物実験で明らかにし、論文化した。（論文発表５件）（栄養・代謝研究部）		
		エ　総エネル	エ　国民健康・栄		防衛装備庁からの委託事業により、自衛官の総エ		

		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。	養調査等の大規模データをもとに、BMI や血圧値等の検査結果と食生活・身体活動をはじめとする生活習慣に関する問診結果を分析し、身体活動と栄養が国民の健康状態に及ぼす相互作用を検討する。		ネルギー消費量や基礎代謝量の測定、ならびに身体活動量や食事調査を 140 名で実施、それに準ずる質問紙調査を 2200 名対象に実施するなど、契約どおり完了し、自衛官のための栄養摂取基準策定に資する科学的エビデンスを提供した。（栄養・代謝、栄養疫学・食育、身体活動研究部）		
		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を含む、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考慮したシミュレーションモデルを構築し、健康寿命の延伸に有用な方策を検討する。		健康寿命を考慮した医療費・介護費に関するシミュレーションモデルを作成し、研究結果が原著論文として国際誌に掲載された。また、米国の研究者との共同研究として、1975 年以降の日本人成人におけるエネルギー摂取量とエネルギー消費量の不均衡と BMI の推移を説明するシミュレーションモデルを作成し、研究結果が原著論文として国際誌にオンライン掲載された。（論文発表 2 件）（国際栄養情報センター） 栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に向けた医療経済学的基礎研究を実施した。(研究費獲得1件)（国際栄養情報センター）		
		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を考慮したシミュレーションモデルを構築し、健康寿命の延伸に有用な方策を検討する。		海外の栄養政策による循環代謝疾患予防の社会保障費抑制に関する経済評価研究のレビューの結果について、国内学会で口頭発表を行い、国内誌に論文を投稿した。（学会発表 2 件）（国際栄養情報センター） 循環器疾患による死亡と障害への食塩過剰摂取の寄与の国際比較結果について、国内学会で口頭発表を行った（学会発表 2 件）。（国際栄養情報センター）		
		キ　研究発表や委員会等の場を通じて地	キ　厚生労働省、スポーツ庁、地方自治体などの健		日本学術会議の第二部健康生活委員会、健康・スポーツ分科会、生活習慣病分科会において、提言表出のための検討を行った。また、東京都スポーツ振興審議		

		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。	康づくり・身体活動・スポーツ関連検討会や日本学術会議に委員として参加し、エビデンスに基づいた施策の立案・遂行に関し意見を述べる。		会や東京都自転車活用推進計画検討会に委員を派遣した。 （関連する検討会・委員会数：３）。（身体活動研究部）		
	（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 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。	（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 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	（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 ア　コホートからリクルートし	（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 【評価軸】 ①食生活の多様性や生活習慣病予防、健康格差の縮小に関した知見が科学的・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）　国民健康・栄養調査の効率的な実施に資する調査の実施や、国民健康栄養調査のデータ等により、社会経済状況に応じた食生活を明らかにすることが計画どおりに進められた。また、災害時の食、栄養、健康に関するニーズを明らかにする調査等が実施された。 東京大学を中心とするコホートでは、健常人、肥満者、耐糖能異常者から採取したサンプルの解析を推	

		遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する。	た健常者と生活習慣病罹患者からの採取したゲノム、血液、糞便、唾液の解析を進め、統合データベースの充実を図り、網羅的解析を推進し、候補分子の絞り込みを行う。 国民健康・栄養調査等の大規模データを活用して、日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法を確立し、質の高いエビデンスを作成するための検討を行う。	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	進するとともに、それらのデータをもとにインスリン抵抗性を中心に解析を行った結果インスリン抵抗性に関連する腸内細菌の絞り込みに成功した。腸内細菌だけでなく腸内代謝産物が肥満や脂肪肝に関与していることが明らかとなった。（共同研究１件、学会発表３件）（臨床栄養研究部） 世界の NCD 要因の分布と推移ならびに疾病負担に関する国際共同疫学研究に参加し、共著論文として原著論文が Nature（1 件）と Lancet（3 件）、eLife（1 件）に掲載された。 日本における NCD 要因に対する薬物療法の効果の長期推移に関する原著論文が、国際誌に掲載された。 国立保健医療科学院の研究者との共同研究として、歯科疾患実態調査の協力状況の評価および生活習慣要因と調査協力との関連について検討し、資料論文として国内誌に掲載された。（研究費獲得１件、論文発表８件）（国際栄養情報センター）		
		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　食事の改善による健康格差縮小を目指し、国民健康・栄養調査成績とコホート研究に基づき、世帯所得をはじめとする社会経済状況に応じた食生活を明らかにする。 災害時の栄養支援に活用できるエビデンス構築のため、災害時の健康・栄養に関連するデータを分析し、栄養格差を縮小する要因		幼稚園児を対象に、食物摂取頻度調査結果から得られた栄養素摂取状況と１年後の発育について検討したところ、エネルギー摂取量が高い幼児は、１年後の発育が良いことが示された。 平成２６年国民健康・栄養調査のデータにより、子どもの食事の質と世帯所得との関連について検討したところ、学校給食のある小中学生では、世帯所得による食事バランスガイド遵守得点に差はみられなかったが、学校給食のない高校生では、世帯所得が低い生徒ほど食事バランスガイド遵守得点が低くなることが明らかとなった。（学会発表１件、論文発表２件）（栄養疫学・食育研究部） 災害時のニーズを把握するため、東日本大震災の調査結果を解析し、「物資」「情報」「人的資源」が必要であること、また、それらを回すための仕組みが必要であったことを明らかにし、国際誌で発表した。災害時要配慮者（災害弱者）に焦点をあて、熊本地震における母子の食・栄養・健康問題に関するフォーカスグループインタビューにより乳幼児の食と健康の問		

			を明らかにする。		題を明らかにし、国内誌で発表した。 海外の好事例としてイタリアにおける災害支援の事例を収集し、各設備がパッケージとして備蓄され、短時間で避難所を設営し温食を提供する仕組みであることを国内誌で発表した。 東日本大震災被災者コホートの検討において、乳製品の摂取と高血圧有病率に負の関連を認め、この関連が仮設住宅・避難所居住者で強く見られたことを報告し、原著論文として国際誌に採択された。（研究費獲得5件、論文発表8件）（国際栄養情報センター）		
		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　各種の栄養ガイドライン策定の根拠になりうる資料として、安定同位体を使用して、肥満者や高齢者等といったエビデンスが不足している集団におけるエネルギー必要量について論文化をすすめる。		総エネルギー消費量および身体活動レベルとその後の体重変動との関係から、総エネルギー消費量からエネルギー必要量を求める際に考慮すべき点を明らかにした。（論文発表2件）（栄養・代謝研究部）		
		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　国民健康・栄養調査方法に基づく食事調査を北海道、東京ほかで実施し、身体状況との関連を解析し論文化を進める。		個人別の栄養素等摂取量の把握が実施されている、平成7～平成30年（1995年～2018年）の国民栄養調査（1995年～2002年）ならびに国民健康・栄養調査（2003年～2018年）から、調査協力者総数、栄養摂取状況調査と身体状況調査への協力率等の変遷を性・年齢など考慮して解析した。また、非対面式の食事調査の妥当性・ユーザビリティーに関する文献レビューを行った。（外部資金1件、学会発表1件）。（栄養疫学・食育研究部）		
		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	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。 厚生労働省健康局　国民健康・栄養調査企画解析検討会構成員 厚生労働省医薬・生活衛生局　薬事・食品衛生審議会臨時委員		

		推進に関する提言を行う。			厚生労働省健康局　自然と健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会　構成員 文部科学省科学技術・学術審議会　資源調査分科会食品成分委員会作業部会構成員 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ｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ　専門委員 農林水産省消費・安全局　食育推進会議　委員（栄養疫学・食育研究部）		
	（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	（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	（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	（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		（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としては、基礎研究として、廃用性骨粗鬆症モデルマウスを用い、緑茶カテキン成分（EGCG）摂取により荷重低下に起因する骨密度の低下を抑制する可能性について、健康食品素材で検討を行った。また、初代肝細胞を用いて健康食品素材の肝機能への影響を検討し安全性評価系の構築を検討している。これらはあくまで動物モデルや細胞を用いた結果であるが、健康食品の安全性・有効性を考慮する上で重要な知見となる。 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトは、毎日更新しており、新規・更新情報を合計 692 件/年、掲載した。アクセス数はホームページ、Twitter、Facebook 合計で 31,484 件/日と、広く活用されている。 更に行政・社会に対する貢献度の向上を目指し、消費者庁セカンドオピニオン事業の受託、厚生労働省や消費者庁からの問い合わせへの対応や各省との意見交換会の開催等、密接な連携を図っている	

	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。	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。	 ア　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。特に、利用度の高い植物由来の素材・成分について検討する。 健康食品の利用による健康被害情報を踏まえた安全性評価系を開発する。 食品中の栄養素等に関する栄養生理学的な調査研究を行う。 健康食品が関連した有害事象の収集法として、健康食品を販売するサイトにおける商品レビュー情報の活用を検討する。 WEB・SNSデータから健康食品情報抽出とともに、抽出データの利用に向けた	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 ・ホームページのリンク件数	健康食品の使用状況・販売状況、健康被害状況、科学的根拠の有無等の調査から、茶カテキン（EGCG）に着目した。廃用性骨粗鬆症モデルマウスにおけるEGCG摂取は重力低下に起因する骨密度低下を抑制する可能性が示唆された。一方、安全性評価では顕著な影響は認められなかった。 健康食品による健康被害情報を踏まえた安全性評価系の開発において、10-100uMクロロゲン酸、1-10μMリナロールはマウス肝臓初代培養細胞のCYP3A4活性を対照の200%程度にまで増加させたが、個体による応答性の差が大きかった。 戦略的イノベーション創造プログラム研究における食事調査では、健康食品の利用者は625名のうち153名（24.5%）であり、そのうち18名（11.8%）は医薬品を併用していることが明らかになった。 これらの研究結果は、健康食品の安全性・有効性の科学的根拠として、健康食品による健康被害の未然防止や健康の保持増進につながるものと考える。 （論文発表件数5件、学会発表9件、研究費獲得件数4件）（食品保健機能研究部）		

			言語処理技術を開発しつつ、健康食品の有害事象の収集技術の開発を行う。				
		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。健康食品と医薬品との相互作用について新規に 150 件の情報を追加するとともに、一般消費者向け情報の強化を図り、1日平均8,000件のアクセス数を確保する。また、本サイトの利用者に対し、本サイトの情報がどのように利活用されているか調査を行い、現状の問題点を把握することでユーザビリティの向上を図る。		「健康食品」の安全性・有効性情報サイトへのアクセス数は約 18,000 件/日。Twitter、Facebook のアクセス数は約 14,000 件/日。相互作用の新規追加情報は 150 件/年。これらは規定の目標値を超えた。 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトへの情報追加は、新規 387 件、更新 305 件であった。 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトの書籍、新聞等による引用は多数。（食品保健機能研究部） 消費者庁セカンドオピニオン事業で機能性表示食品の関与成分を中心に 100 件/年の健康食品で使用される素材や成分に関する情報収集や評価を行った。（食品保健機能研究部） 健康食品関係のリスクコミュニケーション 8 件。 学会シンポジウムや招待講演 6 件。 （論文発表 3 件、学会発表 5 件、研究費獲得件数 6 件、受託事業等獲得件数 5 件、政府委員会派遣回数 4 回）（食品保健機能研究部）		

	（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 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。	（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 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。具体的には、以下の取組を行う。 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。	（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 ア　フレイル予防に適した身体活動量と栄養に関する研究、フレイルの改善プログラムの確立と効果検証に関する研究を実施するとともに、年齢に対してシームレスな健康づくりに資する研究を部門を横断して実施する。	（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 【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	地域在住高齢者を対象とした運動や栄養を中心とした介護予防・健康づくりプログラムの作成及び効果検証やその追跡研究、食品摂取量を調査する手法の妥当性検証に関する研究を実施し、成果を論文等で公表した（学術論文 6 報）。 プレフレイル（働く世代からのフレイル）対策の確立を目指す、大阪府健康格差解決プログラム促進事業を実施した。フレイル教育啓発事業（2 回）、市民向けオンライン講座（1 回）、フレイル測定事業(2 市)、フレイル介入事業（1 市）を実施し大阪府のフレイル予防プログラムの作成・普及のための研究および市レベルでの導入支援を実施し、働く世代のフレイル該当率やその関連要因に関する知見を論文化した。 また、フレイル評価ツールの開発および、フレイル予防プログラムのアップデートなどを実施した。 （学術論文 1 報）（身体活動研究部）	（4）　地域在住高齢者を対象とした運動や栄養を中心とした介護予防・健康づくりプログラムの作成及び効果検証やその追跡研究、プレフレイル（働く世代からのフレイル）対策の確立を目指す、大阪府健康格差解決プログラム促進事業を実施した。 また、健康・栄養研究における代謝関連エビデンスの向上に向けて、代謝知識基盤としての代謝モデル構築、代謝シミュレーション技術の開発ならびに代謝に関連する文献知識整理技術の開発を行った	

		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。 ウ　健康・栄養研究における代謝関連エビデンスの向上に向けて、代謝知識基盤としての代謝モデル構築並びに代謝に関連する文献知識整理技術の開発を行う。		マイクロバイオーム推進枠交付金を通して、若手の特別研究員２名、研究技術補助員を２名雇用した。大腸がん誘発物質であるコリバクチン産生腸内細菌と緑茶の摂取量との関連を論文化するとともに、フレイルバイオマーカーの探索などのシナジー研究を行った。（身体活動研究部） 特別研究員を２名、厚生労働省栄養技官を研究員として受け入れ、健康日本21（第二次）分析評価事業の推進及び国民健康・栄養調査の活用研究に従事させた（栄養疫学・食育研究部）。 健康・栄養研究における代謝関連エビデンスの向上に向けて、代謝知識基盤としての代謝モデル構築、代謝シミュレーション技術の開発ならびに代謝に関連する文献知識整理技術の開発を行った。栄養の取り込みを考慮した細胞内外の状態シミュレーションについては論文化し、言語処理技術については健康・栄養分野のキーワードへの展開を実施した。（論文発表１件、研究費獲得３件）（ＡＩ栄養研究）		
	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	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については、令和元年調査の集計・解析を滞りなく実施した。令和元年の解析方針である外食、弁当・惣菜、配食、サプリメント等の利用状況の把握、食習慣に関する行動変容のステージの状況の把握、健康な食生活に関する情報源の把握、運動習慣に関する行動変容のステージの状況を計165表の集計結果を、令和２年８月の国民健康・栄養調査企画解析検討会に合わせて提出した。コロナウイルス感染症対策のため、令和２年国民健康・栄養調査が実施されなかったが、オンライン食事調査入	

	ように取り組むこと。 （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	（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（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計を行う。	（１）国民健康・栄養調査に関する事項 ア　令和２年の国民健康・栄養調査実施に向けて、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果報告を行う。	（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】	力システムである「食事しらべ」のアップデートは予定どおり行った。 コロナウイルス感染症対策のため、令和 2 年国民健康・栄養調査が実施されなかったが、オンライン食事調査入力システムである「食事しらべ」のアップデートは予定どおり行った。（栄養疫学・食育研究部） 令和元年国民健康・栄養調査での社会環境の整備に関する調査項目の目的は外食、弁当・惣菜、配食、サプリメント等の利用状況の把握、食習慣に関する行動変容のステージの状況の把握、健康な食生活に関する情報源の把握、運動習慣に関する行動変容のステージの状況を明らかにすることであった。上記の解析方針を踏まえた計 165 表の集計結果を、令和 2 年 8 月の国民健康・栄養調査企画解析検討会に合わせて提出した。令和 2 年 10 月 28 日に厚生労働省から調査結果の概要が公表され、令和 2 年 12 月に報告書が公表され 12 月中に集計に用いた登録データ		

	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。	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。	ウ　国民健康・栄養調査におけるライフステージ別の健康課題の分析を進める。 エ　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。	・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	を提出した。（栄養疫学・食育研究部） 平成28年国民健康・栄養調査結果を用い、日本標準食品成分表に収載されていない遊離糖類の摂取量推計を実施し、日本人における貴重なデータが得られた。 （研究費獲得1件、論文掲載8件）（栄養疫学・食育研究部） 下記の検討会構成員として、専門的立場から提言を行った。 ・国民健康・栄養調査企画解析検討会構成員 国民健康・栄養調査企画解析ﾜｰｷﾝｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ構成員 文部科学省科学技術・学術審議会　資源調査分科会　食品成分委員会　作業部会構成員 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ｸﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ専門委員 農林水産省消費・安全局食育推進会議委員 また、令和3年3月に改定された「妊産婦のための食生活指針」の策定に貢献した。（栄養疫学・食育研究部）		
	（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	（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	（2）収去試験に関する業務及び関連業務	（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	今年度、収去試験は実施されなかったが、外部機関と共同して、特別用途食品2品目、特定保健用食品20品目、機能性表示食品80品目の買上調査を行い、関与成分等の含有量の確認試験を実施した。 一般財団法人食品薬品安全センターと共同で、穀物シリアルを調査試料とし、熱量、たんぱく質、脂質、	（2）収去試験に関する業務及び関連業務 収去試験は実施されなかった。 外部機関と共同して、保健機能食品及び特別用途食品の買い上げ調査を実施し、市場の保健機能食	

	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	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	 ア　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情報共有を推進し、民間機関と協力して検査精度の維持管	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】	炭水化物、食塩相当量、灰分、水分、カルシウム、鉄及び食物繊維を測定項目とした栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。（食品保健機能研究部） 　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実施し、期間内に報告した（2 件）。 　消費者庁への特定保健用食品申請時の関与成分分析に関するヒアリング及び助言等については、消費者委員会と新開発食品調査部会の審査に係る資料精査等に関する請負業務に係る請負契約を締結し、適切に対応した（申請書類の事前確認 5 回、第一調査会 6 回出席、調査部会 5 回出席、調査報告書 12 報提出）。（食品保健機能研究部） 　消費者庁から事業を受託し、2020 年 12 月に公表された日本食品標準成分表八訂(2020 年版)の改訂を踏まえ、栄養成分表示のための運用上の課題に対応するため、課題を整理し、対応方策の素案を作成した。（論文発表件数 5 件、学会発表 1 件、消費者庁事業 1 件、消費者委員会請負事業 1 件、行政からの問合せ対応 12 件）（食品保健機能研究部）	品及び特別用途食品の品質管理に貢献した。 　試験室内外における分析値の信頼性を確保するため、栄養成分分析の外部精度管理調査を実施した。 　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業務への対応等を通じ、様々な機会を活用して専門的立場から行政の取り組みへの協力を行った。	

	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に応じて、本研究所の業務を縮小すること。 ３．国際協	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。 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。 ３．国際協力・	理を図る。 イ　消費者庁の特別用途食品の許可に係る試験業務を期間内に実施するとともに、必要に応じてヒアリングに適切に対応する。また、栄養分析に関わる試験機関の分析精度管理を行う。 さらに、栄養成分の分析方法等について、より適切な分析手法の検討を行う。 ウ　民間機関に円滑に業務を移行できるように、試験機関間の協力体制を維持する。 ３．国際協力・産	・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		３．国際協力・産学連携に関する	

	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などにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。	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などにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。 ア 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	学連携に関する事項 （１）国際協力 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	（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」	“Regional Action Framework on Protecting Children from the Harmful Impact of Food Marketing in the Western Pacific”（WHO 2020）の日本語版を西太平洋事務局の栄養担当官の協力のもと出版した。COVID-19 への対応についての課題と展望に関するＷＨＯ協力センター連携会議（2020 年	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新型コロナウイルス感染拡大の状況下、Web 会議システムの活用等により、可能な範囲で実施した。WHO からの様々な要請に対応する中で、当研究所と諸外国のネットワークの着実な拡充をはかっている。	

		う。	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。 　世界的及び地域的栄養目標に向けた母子栄養に関する包括的な行動計画の実施並びに地域栄養及び非感染性疾患に係る施策や行動計画における WHO との連携による西太平洋地域各国への技術支援。 　国立健康・栄養研究所のフェローシップ（アジア諸国における国際協力推進事業）において毎年最低 1 名を WHO が選定した候補者に割り当てることを通じた栄養モニタリング及び身体活動モニタリングにおける人材の能力強化に関する WHO の取組の支援。	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	8 月 25 日、WHO 西太平洋地域事務局・Web 開催）に出席した。第 71 回西太平洋地域委員会（2020 年 10 月 6-9 日、WHO 西太平洋地域事務局・Web 開催）に WHO 協力センターとしてオブザーバー出席した。（国際栄養情報センター）		

		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、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・栄養調査の集計結果についてデータ提供を行っている。本年度は要請なし。（国際栄養情報センター）		
		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。国際栄養協力若手外国人研究者招へい事業を活用し、年間１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。		令和 2 年度国際協力若手外国人研究者招へい事業で予定していたモンゴルからの 1 名の受入れについて、新型コロナウイルスの感染拡大により中止した。新型コロナウイルスの感染拡大により海外からの訪問の受け入れが困難なため、台北医学大学（12 月 14 日）やタイ・マヒドン大学（12 月 22 日）と研究交流会を web 開催で実施した。（国際栄養情報センター） 2018 年度国際栄養協力若手外国人研究者招へい事業による招へい研究者との共著によるフィリピン国民栄養調査に関する総説論文が、国際誌に掲載された。（国際栄養情報センター）		
		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、	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		アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究（交流含む）について、新規と継続を含め、15 件実施した。（国際栄養情報センター）		

		年間１５件程度実施する。	程度実施する。				
		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・太平洋地域の栄養・身体活動分野の研究機関との学術的ネットワークを活用し、国際シンポジウムとして開催した第９回アジア栄養ネットワークシンポジウムの成果の発信に努め、第１０回同シンポジウムの開催に向けて準備を進める。		昨年度の第 9 回アジア栄養ネットワークシンポジウムの抄録集を所内ホームページに公開した。来年度の第 10 回シンポジウムに向けて COVID-19 を踏まえたテーマ、および開催方法を検討中である。（国際栄養情報センター）		
		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、英語版ホームページ上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。 アクティブガイドの中国語版を策定し本研究所のホームページにアップすると		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。また、SDGs グローバル指標 2.2.2.「５歳未満の子供の栄養不良の蔓延度」の集計について、厚生労働省からの問い合わせに対応した。（国際栄養情報センター）		

			ともに、Facebookページによりアクティブガイドに関連する情報を発信する。				
	（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件程度と拡充ささせるとともに、人材の養成と資質の	（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	（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して行われていているか。 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）産学連携等による共同研究・人材育成については、国内の健康・栄養・食品関係の機関と２３件の共同研究・受託研究を実施した。	

	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。	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	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。 研究員を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する。 イ　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、年間 10 件程度を目標に実施する。 日本栄養士会との研究協力の	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 【モニタリング指標】 ・専門家への情報提供件数	防災 ISO、災害食 ISO を日本から提案するため、アジア栄養学会議、ヨーロッパ栄養学会議にて連携を求めた。Global Disaster Nutrition Network の構築とも連携して進める予定である。災害食と宇宙食の類似点から JAXA と連携し、双方向の社会実装にむけプロジェクトを進めている。令和２年の梅雨前線に伴う豪雨、台風 10 号、新型コロナウイルス感染症等において迅速な後方支援を実施し栄養支援につなげた。（国際栄養情報センター）		

		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に情報提供し、行政機関等と協調して食育を推進する。	推進に関する協定書に基づき、年間 3 件以上の研究協力を実施する。 ウ　研究施設・設備に関しては、研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を含む共同研究を推進する。 エ　民間及び大学等との共同研究において食事調査を実施し、軽度不調軽減に関連する食要因を明らかにし、論文化を進める。 多様な暮らしに対応した食育の推進に関する調査研究を行う。食育推進全国大会等を通じて、食育の研究成果を国民に情報提供する。		令和 2 年度第 1 回 食育推進評価専門委員会 (令和 2 年 8 月 18 日）にて「第 4 次食育推進基本計画の重点課題等について」と題して、生涯を通じた食育の重要性や、働き盛り世代の健康課題を取り入れることの重要性を提言した。令和 3 年 3 月に公表された「第 4 次食育推進基本計画」の重点項目に「生涯を通じた心身の健康を支える食育の推進（国民の健康の視点)」が採用となった。SIP 研究の「健康調査データを用いた食事要因及び腸内マイクロバイオームと軽度不調との関連の解析」において、食事記録調査の解析を実施した。（研究費獲得 1 件）（栄養疫学・食育研究部）		
	４. 情報発信に関する事項 国民の身体活動・栄養・食品に対	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	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		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	

	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	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。））。	ア　健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積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。	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	健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の学術情報を収集し、ホームページ等を介して積極的に国民に提供した。1 日のアクセス数は健康食品のページを含めて目標 28,000 件以上を維持した。（ＡＩ栄養研究）	も活用して提供している。全体的には健康食品の安全性・有効性に関するホームページも含めて、目標の 28,000 件/日を上回るアクセス数が達成できている。また、新型コロナウイルス感染拡大により例年実施していたオープンハウスと一般公開セミナーを合わせた形で「健栄研フェスタ」を Web 上で開催した。	

	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。	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。 カ　幅広い人々に本研究所の業務について理解を深	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２２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	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）を介して発信した。（ＡＩ栄養研究） ホームページやメールを通じて研究所に対する意見、要望等を把握し適宜対応した。（ＡＩ栄養研究） 令和２年の国立健康・栄養研究所 100 周年記念事業として、関係者からの祝辞と「健康長寿社会に向けた栄養学の取り組み」と題する記念講演の動画を HP で公開した。また、例年の国立健康・栄養研究所セミナー（一般公開セミナー）とオープンハウス（研究所一般公開）に代えて、各部門の研究紹介や災害時の食事に関する情報提供の動画を健栄研フェスタとして令和３年３月に HP で公開した。（国際栄養情報センター）		

		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。	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。		＜令和元年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 　令和元年度の評価を踏まえ、これまでの研究成果を政策へ展開する指針、ガイドラインの策定として、厚生労働省の健康増進施設での運動指導のガイドライン及び「妊娠前から始める妊産婦のための食生活指針」策定作業に参画した。また、新型コロナウイルス感染拡大の状況下においてもWeb会議システムの活用等により、可能な範囲で学会、国の審議会等への参画や百周年記念事業の開催、海外への情報発信やネットワークの拡大に取り組むとともに、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した COVID-19 関連情報の発信を引き続き行った。		

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
研究等件数	３件以上	３件	３件	３件	３件	３件	３件	
競争的資金獲得件数	１件以上	２件	３件	５件	６件	９件	11件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	30,000	23,500	20,000	18,000	18,000	18,000	
決算額（千円）	14,651	22,446	18,790	17,546	14,418	15,172	
経常費用（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636	15,424	14,173	
経常利益（千円）	245	1,410	1,210	2,489	1,575	3,342	
行政サービス実施コスト（千円）	7,974	20,255	18,854	16,636	15,424	14,173	
従事人員数	87人	84人	88人	100人	108人	107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	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	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		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	Ａ
						＜評定に至った理由＞ １．目標の重要度、難易度 【重要度：高】 ２．目標内容 複数の地域から得られた身体活動や食生活、免疫因子、腸内細菌などを統合したデータベースの拡充を進め、そこから得られたデータを解析することで身体機能や健康状態と関連する因子を同定する。さらに、疾患患者のサンプルや各種コホート研究と連動したサンプル収集とデータ集積を進める。これらの知見を活用し、	

	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。	な成果を上げてきたところであり、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		究に示唆を与えているか。 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		健康増進や疾患予防･改善を目指したヘルスケア領域を対象にした製品開発など社会実装に向けた展開を開始する。 ３．評価対象とした事実・取組・成果 （１）定量的指標 ①研究等件数 目標値：3 件以上 実　績：3 件（達成度 100%） ②競争的資金獲得件数 目標値：1 件以上 実　績：11 件（達成度 1,100%） （２）定量的指標以外の実績 目標に対する令和２年度の実績のうち特に顕著なものとして、以下が挙げられる。 ・コホート研究において、令和２年度においては、1,800 を超えるサンプルを収集し、累計で 5,000 名近くのデータ収集を行い、世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを構築した。 ・上記データベースを活用し、腸内細菌叢の様々な身体活動データ、生活習慣、腸管免疫に関わる因子の関連を対話的に解析できる総合解析プラットフォーム「MANTA」を構築すると供に、個人の PC でも活用できる「MANTA-basic」を公開した。 ・糖尿病予防･改善のための代謝物同定とメカニズム解明に向けて、健常人に加え、糖尿病患者のデータ解析により、糖尿病と相関する新規代謝物を複数同定した。 （３）評定に至った理由 「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を統合した研究プロジェクトが実施され、各プロジェクトが迅速に展開されたといえる。特に、腸内環境を基軸とした研究、糖尿病･循環器疾患を対象とするコホート研究等により、生活習慣病予防の施策に役立つ成果が得られた。また AI 技術を健康・栄養分野へ適用した研究や診断が困難なフレイルのバイオマーカーに関する研究などにおいても、アカデミア、企業、地域住民といった幅広い組織と

		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。					の連携により、大きな成果を得たといえる。さらに競争的資金は目標件数の 11 倍（1100%）を獲得し、外部からの評価・期待が高いことを示している。以上のように、シナジー効果を発揮する研究において高い実績をあげたと判断し、「A」と評価とした。
	・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	・複数の地域から得られた身体活動や食生活、免疫因子、腸内細菌などを統合したデータベースの拡充を進め、そこから得られたデータを解析することで身体機能や健康状態と関連する因子を同定する。さらに、疾患患者のサンプルや各種コホート研究と連動したサンプル収集とデータ集積を進める。これらの知見を活用し、健康増進や疾患予防・改善を目指したヘルスケア領域を対象にした製品開発など社会実装に向けた展開を開始		山口と大阪でのコホートからのサンプル・データ取得と解析を継続し、個人内での変化を測定出来る体制を拡充した。さらに自衛隊やアスリート、乳幼児などの新たなコホートからのサンプリング、青森県弘前市などの他コホートとの連携も進め、最終的に本年度は、1,800 を超えるサンプルを収集し、細菌叢の解析を進めた。 取得したマイクロバイオームデータを生活習慣や健康状態、身体活動などのメタデータの付与したデータベースに追加収納し、累計で5,000名を超える世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを拡張した。 ショットガンメタゲノムシーケンシングデータの解析を行い、得られた Taxonomy データ、機能遺伝子データをデータベースに格納した。 腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォーム MANTA について学術誌に報告すると共に、システムの公開ならびに内部データでの解析を開始した。 現時点までに蓄積されたNIBIOHNマイクロバイオームデータベースの情報を公開した（ウェブページを作成し、データベース概要説明、公開可能な範囲で MANTA を用いてデータ公開)。	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、バイオインフォマティクスプロジェクト、国立健康･栄養研究所　身体活動研究部）: 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を拡充し、腸内細菌叢の解析を振興している。 また、これまで主な対象としてきた健常人のみならず、様々な疾患患者のデータ収集を行うための大学や企業との共同研究を開始した。本グループで確立したプロトコルを提供することで同一プロトコルによる解析が可能となり、その一つとして口腔癌に関する論文を発表し、その他の疾患についても現在解析を進めている。確立したマイクロバイオームデータベースならびにコホート設立からデータ解析、知見をもとにした製品開発支援といった一連のシステムは、独創性の高い国内随一のシステムとして高い評価を得ており、多くの企業やアカデミアとの共同研究に繋がっている。	

			する。		同一プロトコルを用い様々な疾患患者のデータ収集を大学や企業との共同研究として開始した。これまでに収集したデータや動物モデルを用いた解析から、疾患に関連する腸内細菌や食事由来代謝物を同定、もしくは共生メカニズムを解明し、多くの学術論文や学会で発表した。 自治体や企業、商工会議所などとの連携を拡大し、介入試験を含め、次世代型の健康増進システムの構築や製品の有効性評価を可能とするための体制構築と解析を進めた。 時間栄養を考量に入れた腸内細菌叢のサンプル収集を進めるための研究倫理申請とフィールドを確保した。	上記の研究は、健康長寿社会の実現にむけた最先端の研究基盤となるものであり、超高齢社会を迎えた我が国の施策や社会ニーズと適合したものである。 食生活などの改善を目指し、食材やレシピの提案、製品の開発支援などを行っている。 企業や商工会議所、道の駅などとの共同研究から、得られた知見を基盤に国民の健康保持・増進に速やかに貢献出来るような社会実装システムを構築している。 これらは国民の健康保持・増進に直結するものであり、すでに社会実装を含めた情報発信を行っている。 腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォームMANTAシステムを基盤とした個人 PC で活用できる MANTA-basic を公開した。 本シナジープロジェクトでは、コホート研究、解析技術、バイオインフォマティクス技術を融合、拡充することで、地域特性を含めた生活習慣と腸内細菌、腸管免疫、健康状態等との関連を明らかにし、国民の健康寿命の延伸、並びに、新たな創薬シーズの探索に貢献した。	
	・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	・AI 技術の適用に向けた健康・栄養分野の課題抽出を行うとともに、健康・栄養研究所内の独自データとして、総エネルギー消費量（TEE）データを利用して、		国民健康栄養調査に関する政府統計の e-Stat データを利用して、説明変数と目的変数のデータ組合せの妥当性について、統計・機械学習法により検討した。e-Stat データは平均値データであり、AI 解析に十分なデータが提供されていないことも判明したため、現在、国民健康栄養調査データ利用申請中である。 日本食・和食指標の抽出に向けて、栄養士監修による網羅的な食事レシピデータを有		

			TEE 推定のための新たな指標開発に向けたAI技術の開発を実施する。		する「おいしい健康」と共同研究のもと、データ連携を進め、AI技術の適用により、食分類に関わる指標を抽出した。		
	・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 【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ることが期待され、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	・フレイルを判定するための測定や質問票の検討と、生体試料（尿や糞便など）からバイオマーカーを探索する解析手法を確立する。また、数人から10数人程度の対象者に協力を依頼し、生体試料の収集、フレイルの判定、身体組成・身体機能の計測、生活習慣の調査など、必要なデータの取得から解析までの一連の手順と実現可能性を確認する。以上の研究計画を書面にし、研究倫理審査委員会の承認を得た上で研究を実施する。並行して、次年度以降のデータ集積に向けて調査フィールドの開拓を行う。		初年度はフレイルバイオマーカーの候補となる物質の同定に向け、以下のとおり研究を遂行した。 フレイル該当割合と関連する要因を検討し、体格が痩身でも肥満でもフレイルのオッズが高くなること（エネルギー摂取量の観点も同様）、日常の歩数（身体活動量）が少ないとフレイルのオッズが高くなること、などのエビデンスを得た。 健栄研NEXISコホートで、体格や身体活動量等フレイル評価に必要な変数が満たされていることを確認した。NEXIS管理者と連携してIRBに変更申請し、本シナジー研究構成員をNEXIS研究者リストに追加する承認を得た。 フレイルの概念およびフレイルのバイオマーカーに関する先行研究を十分に検討し、年齢に差がない群で、フレイル/非フレイルの2群でなく、フレイル/プレフレイル/ウェル/フィットの4群を設定する必要性に至った。NEXISデータセットで、統計手法の傾向スコアを用いた4群間マッチングにより、全群の年齢・性別に統計的な差がない9人×4群をマッチングさせたサンプルを抽出した。 各種分析系においては、リピドミクス解析で定量解析可能な代謝物を増やすことに成功、超臨界システムを用いた分析系の始動、プロテオミクス解析では、深層学習を利用した解析手法により、同定数・定量精度の向上を確認した。 NEXISデータセットで抽出した4群36人の血清サンプルを基盤研に集積し、フレイルバイオマーカー探索のためのメタボローム解析やプロテオーム解析を開始した。		

					＜令和元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、安全性の確保等を目指し、両研究所の強みを生かした研究を推進するため、月１回の定例研究発表会や、内部評価委員会の機会を捉えて、両研究所の研究内容、進捗状況、今後の検討課題等について、積極的な情報共有を行った。		

４．その他参考情報

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

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
運営会議の開催数	12回以上	12回	11回	11回	13回	12回	12回	
定例研究発表会の開催件数	17回以上	17回	18回	16回	17回	17回	17回	
評価委員会の開催数	3回以上	3回	3回	3回	3回	2回	4回	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662	209,261	
決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767	437,040	
経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788	472,808	
経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558	368,845	
行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785	529,635	
従事人員数	38人	38人	38人	39人	43人	47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	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	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	（１）効果的か		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＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。 ＜今後の課題＞ 令和４年度に予定されている国立健康・栄養研究所の大阪移転に際しては、移転後の業務運営の効率化が図れるよう準備を進められたい。	

	効率的な業務運営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。	つ効率的な業務運営 ア　理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、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。	つ効率的な業務運営 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	つ効率的な業務運営 【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】	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。 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	・各プロジェクトの研究の方向性が、組織目標に沿ったものとなっているか、社会的ニーズに合致しているか等について、これまでの研究成果を基にモニタリングを実施し、各研究プロジェクトの継続等の必要性について検討を行った。	

			書（SOP）を整備・見直し、業務の標準化・均質化を進める。 ・年度計画に基づき、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。	・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	整備・見直しを行うことにより、更なる業務の標準化と均質化に努めた。 令和２年度の各業務において実施すべき手続き等を整理した業務計画表を作成し、年度計画における業務目標の効率的かつ確実な達成のための整備を図った。 本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議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（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、全職員を対象として、コンプライアンスの遵守等に係る研修を実施した。		
		イ　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。	イ　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		研究を公募している機関や企業等のホームページ等を通じて各種競争的資金の情報を随時収集するとともに、適時所内研究者に対して情報提供を行った。令和２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 21 件約 3.9 億円、分担研究者として 44 件約 8.5 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おいては、 コロナ禍においても Web 会議等の活用により委員会審議を９回（小委員会を含む）、メールによる審査を 71 回開催し、研究所で行う研究について生命倫理・安全面に配慮した研究が行われるよう、研究計画等の「人を対象とする医学系研	・各種競争的資金の情報を随時収集し、研究者に対して情報提供を行うことで、多くの研究費の獲得に寄与した。 令和２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 21 件約 3.9 億円、分担研究者として 44 件約 8.5 億円であった。	

			る。		究に関する倫理指針」等への適合状況、その他研究の適正な実施に必要な事項等について、適切な審査・調査を行った。		
		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（４回）等における対応時に行動計画と比較して進捗状況の確認を繰り返し実施し、リスク要因の特定や対処施策を確認することに努めた。 「内部統制・リスク管理委員会」を毎月一回定期的に開催し、リスク要因の識別、分析及び評価等について議論を進めた。 各部の業務の進捗状況を把握して所内・所属部署に周知し、整合していない項目については、その要因と対応策を検討した。		
	（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	（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	（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	（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り組みとして、テレビ会議			

	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。	「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。	性」を融合した研究を推進するため、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	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。 ・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・バイオインフォマティクスプロジェクトと国立健康･栄養研究所身体活動研究部） また、令和２年度は新たに 2 つのシナジー研究活動を行った。 ・フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究（医薬基盤研究所ワクチンマテリアルプロジェクト・プロテオームリサーチプロジェクトと国立健康･栄養研究所身体活動研究部） ・健康・栄養分野への AI 技術展開に関する研究（医薬基盤研究所バイオ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 AI 栄養研究チーム） 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	・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。 また、令和２年度は新たに２つのシナジー研究活動を行った。 ・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	

			標等を利用して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検討を進める。		した。また、日本製薬工業協会との定期協議を開催し、各共同研究プロジェクトにおける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。	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。	・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。	・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。		令和元年度若しくは令和２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。		
	・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	・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	・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		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、他機関開催のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、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 7 回、東京においては 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	・定例研究発表会を医薬基盤研究所においては、7 回、国立健康・栄養研究所においては 10 回を開催する等、研究所内の情報交換が行われた。	

	シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築すること。 ・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。	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。 ・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。	する仕組みを構築する。 ・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る。 ・令和２年度から令和３年度に予定している国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向けて、その準備を着実に推進する。 ・　まち・ひと・しごと創生本部決定の「政府関係機関移転基本方針」を踏まえて、国立健康・栄		も参加している。 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。研究所の研究成果に関して、特許出願等の促進を図るため、企業への導出や特許取得に向けた相談業務を随時実施している。令和２年度においては、出願済特許のうち国内 10 件と海外 4 件（7 カ国）の特許が成立した。また、新たに 50 件（PCT 出願後の各国移行を含む延べ件数）の特許出願を行い、積極的な知財展開を行ったところである。 研究費の獲得に関しては、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のサポートに務めている。 国立健康・栄養研究所の大阪・健都への移転に向け、平成 29 年度以降、厚生労働省、大阪府、吹田市及び摂津市と継続的に協議を進めている。また、平成 31 年３月吹田市において、健栄研が入居する建物（アライアンス棟）の整備・運営を行う事業者の公募が行われ、同年９月には事業者が選定、決定された。現在、健栄研の建物部分について、事業者と定期的に会議を開催するなど移転に向け着実に進めている。		

			養研究所と新潟県及び南魚沼市との連携協力に関する包括協定により、新潟県における県民の健康づくり及び健康関連産業の育成等に寄与するとともに、その成果を日本国民全体に波及させ、国民の健康の保持・増進に貢献する。				
	（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に、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。	（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年度と比べて１７．５％の節減額を見込んだものとする。	（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 省エネルギーの推進等により、更に経費節減に努める。 随意契約の見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を	（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いて是正の余地はないか。 ・国からの財政	平成 30 年度からの ESCO 事業の実施により、エレベーターの使用頻度の少ない時間帯における運行制限、照明・外灯等の一部消灯、不要な空調停止・冷暖房の適正な温度管理、研究機器・ＯＡ機器等の適正規模かつ省エネ型機器の導入・更新、施設整備に係る省エネ対策、節水、廃棄物減量等、様々な部分で節減を図った。 一般管理費（人件費を除く）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。 令和２年度において随意契約を締結したものは少額であるもの、真にやむを得ないもののみとし、原則一般競争入札としており、引き続き競争によるコスト削減を図っている。 また、調達内容の見直しや調達方法、コスト縮減、複数業者の参加についても、契約監視委員会からの意見を反映し、改善に取り組んだ。 令和元年度：321 件、2,008 百万円	・中長期目標に掲げた節減目標を達成するため、令和２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。	

			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。	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、その取り組状況を公表しているか。 ・一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施しているか。	一般競争入札：159 件（49.5%）、1,848 百万円（92.0%） 随意契約：162 件（50.5%）、160 百万円（8.0%） 令和２年度：353 件、1,721 百万円 一般競争入札：192 件（54.4%）、1,535 百万円（89.2%） 随意契約：161 件（45.6%）、186 百万円（10.8%） 【契約に係る規程類、体制】 契約方式等、契約に係る規程類について、国の基準と同等に整備している。 契約事務手続きに係る執行体制や審査体制については、執行を行う決裁の際、複数の者が内容を確認して適切にチェックする体制となっている。 【個々の契約】 個々の契約については、競争性・透明性を確保するため、令和元年度に引き続き入札公告専用の掲示板をわかりやすい場所に設置することや、入札公告をホームページに掲載することにより、調達情報を周知して適切な調達に努めている。		
	イ　業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までに、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて７％程度の額を節減すること。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等はその対象としない。	イ　効率的な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	イ　効率的な事業運営による事業費の節減 調達内容の見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を図る。		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。		

		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。		・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			
	ウ　本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証を行った上で、その検証結果や取組状況については公表すること。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	ウ　適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成２５年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。	ウ　適正かつ効率的な給与水準の設定 職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成２５年１２月２４日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。 また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。		[給与水準] 本研究所における給与水準については、国家公務員に準じた給与体系及び給与水準としており、特に高い給与水準とはなっていない。本研究所の研究職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は全国の国家公務員全体の平均を下回っている（全国の国家公務員全体の平均を 100 とすると 95.9）が、事務職員のラスパイレス指数（年齢勘案）は 104.0 であり、国家公務員の水準を上回っている。 本研究所の事務職員は、全てが国及び他独法からの出向者であり、給与水準も国に準じた体系としていることから、各職員への支給額は国に在籍していたときと基本的には変わりない。 それにもかかわらず、事務職員の給与水準が全国の国家公務員全体の平均を上回る数値となっている要因は、基準となっている全国の国家公務員全体の平均と比較したときの職員構成の相違に起因するものであり、具体的には次の要因があげられる。 1.組織的要因 出向者のほとんどが東京特別区に所在する国及び他独法の機関に勤務していた者であり、本研究所の所在地における地域手当に比べ高い額を異動保障として受けている者の割合が 35%（20 人中 7 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		

		① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。	① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。 ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。 ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。 ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。 さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。		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（30%）（20 人中 6 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（16.7%）（令和 2 年 10 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 80%（20 人中 16 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（59.4%）（「令和 2 年 10 月 国家公務員給与の実態」より）より高いため、ラスパイレス指数の数値が相対的に高くなっている。 以上のように、本研究所における給与水準は国に準じた体系（国家公務員に準じた俸給表等）を適用しているところであり、本研究所の給与水準は国家公務員との比較においても適切なものであると考えており、今後も引き続き国の給与改正に準じた給与の見直しを行っていく。		
	エ 契約について	エ 契約の競争	エ 契約の競争		一般競争入札を原則とした契約手続きを徹		

	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。	性・透明性の確保 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。 ① 監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。 ② 「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。 ③ 一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。 ④ 契約監視委	性・透明性の確保 原則として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		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		

		員会において、契約の点検・見直しを行う。	員会において契約の点検・見直しを行う。		間以上の公告期間を確保しているものの、競争性を促すため、できる限り公告期間を延長する等の運用を行い、適切な調達手続きを行った。		
		⑤　業務の特性を勘案しつつ、１者応札・１者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じる。	⑤　１者応札・１者応募になった事例については、改善に向けた取組を行う。		前年度に１者応札・１者応募となっていた案件は、公告期間のさらなる延長や履行期間の延長を行い、改善に向けた取り組みを行った。		
	オ　業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備すること。	オ　無駄な支出の削減 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。		無駄な支出の削減等について、事務職員を対象とした人事評価において、各部門共通の目標を設定するとともに、職員ごとにその目標達成に向けた具体的取組を実施するなど、組織的に取組む体制としている。		
			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。		職員等から業務改善等のアイデアを募る「アイデアボックス」の活用等により、業務改善への意欲をより促す取組を行っている。 研究者が中心となり業務改善に向けた意見を取りまとめるとともに、将来構想検討委員会において改善策について検討を進めた。		
			③　無駄の削減に取組むために、理事長をチ		将来構想検討委員会において、法人としての支出削減に向けた取組みについて検証を行った。		

			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。 ⑤　割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取組む。 ⑥　その他従前から取組んでいる事項については、引き続いて一層の推進を行う。		事務用品の一括調達、コピー機等の複数年リース契約等に加え、高額研究機器のリース契約や一般的な研究機器の一括調達を行い、公共調達の効率化に資する取組を一層推進した。 出張旅費について、パック商品の利用促進等、経費の削減に努めた。 定期刊行物については、必要最低限の購入に努め、経費の節減を図っている。また、国立健康・栄養研究所、筑波の霊長類医科学研究センター及び薬用植物資源研究センター筑波研究部での入札については、現地の職員が開札事務を行うことにより、大阪からの職員の出張旅費を節減している。		
	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、ＩＣＴ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、ＩＣＴ環境の更なる	２．業務の電子化に関する事項 会議の開催に当たっては、可能な限りペーパーレス化を検討し、テレビ会議やメール会議によって開催する	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	テレビ会議システムの活用に加えて、コロナウイルス感染が拡大する中で、WEB 会議システムを会議及び研修等において積極的に活用した。また、適切な ICT 環境の整備のため必要な情報の入手等に努めた結果、就業管理、人事給与及び財務会計業務を行うことができる統合的業務支援システムをテレワークで使用できる仕組みを構築した。	・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。	

		整備を行うために必要な情報の収集に努める。	よう周知を行う。また、ＩＣＴ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。	ているか 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	＜令和元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。		

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（P131,135）について金額を再掲している。

様式２－１－４－１　国立研究開発法人　年度評価　項目別評価調書（財務内容に関する事項）様式【医薬基盤・健康・栄養研究所分】

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662	209,261	
決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767	437,040	
経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788	472,808	
経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558	368,845	
行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785	529,635	
従事人員数	15 人	15 人	17 人	18 人	18 人	18 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３５条の４条第２項第４号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。 （１）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	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	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 令和元年度：　17 件　50,971 千円 令和２年度：　26 件　355,062 千円 文部科学研究費補助金	自己評価を Ｂ と評定する。主な評定に係る業績は下記のとおりである。 ・予算の範囲内での予算執行のほか、競争的研究資金、共同研究費・受託研究費等の獲得など、自己収入の確保に努め、中長期計画予算に沿った事業執行を行った。	評定	B ＜評定に至った理由＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。

	画の予算を作成し、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。			等の状況は適切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。）	令和元年度： 101 件 224,450 千円 令和２年度： 119 件 192,492 千円 AMED 委託費 令和元年度： 42 件 768,227 千円 令和２年度： 65 件 1,236,033 千円 共同研究費 令和元年度： 68 件 334,057 千円 令和２年度： 67 件 334,290 千円 その他受託研究費 令和元年度： 29 件 735,023 千円 令和２年度： 17 件 616,739 千円 奨励寄付金 令和元年度： 16 件 18,016 千円 令和２年度： 6 件 13,300 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。		
		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	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		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		

		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	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 ・筑波に所有している並木３丁目宿舎を国庫納付する。 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		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 　筑波に所有しているつくば並木３丁目住宅について、令和２年度に国庫納付を完了した。 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 18,304 千円、積立金 1,744,969 千円と当期未処分利益 273,700 千円の合計 2,036,973 千円となった。 ＜令和元年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 　競争的資金等の自己収入の更なる獲得に努め、また予算の範囲内での執行を実施した。		

４．その他参考情報

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 P116 に記載された金額の再掲。

目的積立金等の状況は以下のとおり。

（単位：百万円、％）

	平成 27 年度末（初年度）	平成 28 年度末	平成 29 年度末	平成 30 年度末	令和元年度末	令和 2 年度末	令和 3 年度末
前期中（長）期目標期間繰越積立金	805	569	400	45	24	18	
目的積立金	-	-	-	-	-	-	
積立金	-	298	928	1,626	1,711	1,745	
うち経営努力認定相当額							
その他の積立金等	-	-	-	-	-	-	-
運営費交付金債務	148	18	2,504	90	158	257	
当期の運営費交付金交付額（a）	4,051	3,675	6,175	4,685	6,691	7,544	
うち年度末残高（b）	148	18	2,504	73	158	257	
当期運営費交付金残存率（b÷a）	3.6%	0.5%	40.5%	1.5%	2.3%	3.4%	

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

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

２．主要な経年データ

主な参考指標情報

	基準値等	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
運営評議会の開催件数	１回以上	１回	１回	１回	１回	１回	１回	
一般公開等の開催数	５回以上	５回	５回	５回	５回	５回	１回	
AMED 委託研究費獲得件数（代表）	32 件以上	32 件	24 件	17 件	16 件	19 件	21 件	
AMED 委託研究費獲得件数（分担）	22 件以上	22 件	25 件	32 件	35 件	23 件	44 件	

②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
予算額（千円）	1,278,301	1,353,936	1,881,000	513,220	578,662	209,261	
決算額（千円）	551,497	709,753	701,373	460,493	548,767	437,040	
経常費用（千円）	552,522	728,643	724,768	358,619	384,788	472,808	
経常利益（千円）	973,485	△67,708	△301,374	130,030	329,558	368,845	
行政サービス実施コスト（千円）	706,179	891,309	895,022	427,697	461,785	529,635	
従事人員数	38 人	38 人	38 人	39 人	43 人	47 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	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＞ 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認出来た。

		に関する省令（平成１６年厚生労働省令第１５７号）第３条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。					
	（１）内部統制に関する事項 内部統制については、「「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	（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	（１）内部統制に関する事項 ア　「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成２６年１１月２８日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 イ　危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないよう関係規程の充実を図る。 ウ　研究員を含む役職員に対し、担当業務に	（１）内部統制に関する事項 【評価軸】 ・内部統制の強化に向けた取組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	評価指標及びモニタリング指標等を利用して、研究の進捗状況等を確認する体制を整えるとともに、研究のための契約や知的財産権等の取扱いが適切になされるよう事務部門が支援する体制を取ることで業務方法書に定められた事項の確実な運用を図っている。 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 全職員を対象としたコンプライアンス研修を 12 月に開催した。	・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。	

	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こと。	関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化する。 エ　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。	関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化する。 エ　本部と各研究施設に置かれる内部統制責任者の意見交換等を実施するなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。		本研究所の運営に関する重要事項を協議する運営会議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。		
	（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。 　なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベ	（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	（２）人事及び研究環境の整備に関する事項 ア　各分野の著名な研究者を招請したセミナーの開催、外部セミナーへの参加等により、研究の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。 　統合的な研究を促進するため、外部機関とも連携し、女性研究者及び若手研究者等の育成	（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 7 回開催するとともに、他機関開催のセミナーに職員を参加させ、職員の資質や能力の向上を図った。また、各プロジェクト当番制の「定例研究発表会」を大阪においては 7 回、東京においては 10 回それぞれ開催するとともに、研究所の職員等が一堂に会して研究成果を発表する「所内研究発表会」を実施（1 回）し、研究所内の情報交換を進めるとともに研究者の連携を図った。 　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。 　所内における円滑なコミュニケーションを更に促進することを目的として、マインドフルネス研修、メンタルヘルス研修を実施した。 　また、研究や技術を社会実装していく力を	・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。	

	活性化法第２４条に基づき 策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進めること。	研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏まえ、処遇に反映する。 さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。 なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第２４条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。	に積極的に取組む。 人事評価制度について、研究業績、外部資金獲得などの貢献、コスト意識、業務改革等を総合的に評価し、評価結果を賞与に反映する。 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。		養うことを目的として、MOT（Management of Technology)研修を実施した。 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。 令和元年度の業績評価を踏まえ、令和２年度の賞与に反映した。		
	イ　製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、適切な措置を講じること。	イ　製薬企業等との不適切な関係が生じることがないよう、適切な措置を講じる。	イ　就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないよう、必要な人事管理を行う。		職員等の採用に際して誓約書を提出させ、製薬企業等との株取引の自粛等国民の疑念や不信を招く行為の防止を図るとともに、兼業承認の適切な運用を行う等により製薬企業等との不適切な関係を生じさせることがないよう人事管理を行った。		

	ウ　「「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制度）を導入すること。	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制度）を導入する。	ウ　大学等との間で締結したクロスアポイントメント制度を適切に運用するとともに、引き続き関係機関等との協議を実施する。		クロスアポイント制度については、大阪大学、九州大学、兵庫医科大学及び京都大学との間で運用するとともに、引き続き関係機関等との協議を実施する。		
	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。	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。	エ　重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取組む。		令和２年度においては、組織体制の強化を図るため、医薬基盤研究所において、２プロジェクトを増設した。		

		（参考２）中長期目標期間中の人件費総額　１０，４２８百万円　（見込）					
	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について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。	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について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。	（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。	（３）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等 【評価軸】 ・コンプライアンス、倫理の保持等に向けた取組みが行われているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価	研究活動の不正行為（論文の捏造、改ざん等）への対応 競争的資金等の配分を受ける研究機関としては、厚生労働省の「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく研究者倫理統括者の設置、研究不正行為に係る申し立て手続き、調査委員会の設置、調査結果の公表等の内部統制の整備等を規定した本研究所の内部規程等により、研究ノートの作成管理等、不正行為の防止に引き続き取り組んでいる。 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。 ③内部統制・リスク管理委員会において、リス	・法令遵守と倫理教育の徹底を図るため、コンプライアンス研修（６回）、研究倫理研修（２回開催、e-learning を含む）等を通じ、職員の教育を実施。	

					ク要因の識別、分析及び評価について議論を進めている。		
	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 研究分野における業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究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。	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 研究分野における業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究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。	（４）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項 外部評価委員会を開催し、外部有識者による評価を実施する。そこでの評価結果は、予算等の配分に反映させる。また、自己評価、主務大臣の評価結果等については、ホームページ等で公表する。	（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の意見交換の場としての審議機関が設置・運営され、業務内容や運営体制への提言や改策が業務の効率化、公正性、透明性の確保に役立てられているか。 【評価指標】 ・具体的な取組事例に係る評価 【モニタリング指標】 ・運営評議会の開催件数	幅広い分野の有識者で構成する「医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会」を令和２年12月に開催し、令和元年度の業務実績及び決算について確認等いただくとともに、研究所の役割、６つの研究センターの現在の取組、今後の方向性等について御意見をいただいた。 研究成果の外部評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・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（健康・栄養研究分科会は２回開催）し、基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会においては医薬基盤研究所の各研究プロジェクト、各研究室、薬用植物資源研究センター、霊長類医科学研究センターの令和元年度の研究成果や業務実績等について、健康・栄養研究分科会においては国立健康・栄養研究所における各研究室の令和元年度及び令和２年度の研究成果や業務実績等について、専門性の高い外部評価を行った。評価点数に基づき、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加交付を行うこととしている。 自己評価、主務大臣の評価結果等についてはホームページで公表している。	・研究成果の評価を行うため、基盤的研究等外部評価委員会に設置された基盤的研究分科会、生物資源研究分科会及び健康・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（健康・栄養研究分科会は２回開催）し、令和元年度若しくは令和２年度の研究成果や業務実績等について専門性の高い外部評価を行い、外部有識者の意見が研究に反映するよう図られている。	
	（５）情報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	（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	（５）情報公開の促進に関する事項 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	（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	研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実を図った。 研究所（大阪本所・薬用筑波・種子島）の一般公開（毎年度１回開催）について、新型コロナウイルス感染症の影響により開催を見送った。大阪本所においては、周辺小中学校及び周辺世帯へ一般公開を開催しない旨とともに、医薬基盤研究所の新型コロナウイルスに関す	・研究所の研究成果等の広報を強化するとともに、本研究所の研究成果や業務の成果に関係する基本的かつ最新の情報が発信できるようホームページ等を通じ情報発信を行うなど、広報の充実が図られている。	

	すること。	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。	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。	速に対応できる体制が確実に整備されているか。	る研究についての取組をお知らせするチラシを配付した。また国立健康・栄養研究所においては、例年開催している一般公開（オープンハウス）と一般公開セミナーを合わせた「健栄研フェスタ」をオンライン開催した。 科学ジャーナル等論文誌への査読付き論文の掲載数は、285 報であった。 国際会議、シンポジウム等における発表数は、336 回（国際学会 27 回、国内学会 309 回）であった。		
		ア　独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成１３年法律第１４０号）に基づき積極的な情報の公開を行う。	ア　独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成１３年法律第１４０号）の規定に基づき、適切かつ積極的な情報の公開を行う。		法人文書の体系的な整備を行うとともに、法人文書ファイル管理簿の更新を行うなど情報公開請求に迅速に対応できる体制を維持した。 「随意契約見直し計画」を踏まえた取り組み状況を本研究所のホームページに公表し、フォローアップを実施した。 役員報酬について、個人情報保護にも留意しつつ、引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。 職員就業規則等により職員の勤務時間その他勤務条件を引き続き本研究所のホームページに掲載し公表した。		
		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	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。		内部監査計画に基づき内部監査を実施し、その結果をホームページに掲載し公開している。 「研究費不正の防止に関する規程」に基づき競争的資金及び外部資金の執行に関して内部監査を実施し、その結果をホームページで公表するとともに、監査法人による外部監査を適正に実施した。 企業において内部監査業務に従事した経験を有する者を、内部監査を担当する職員として新たに雇用することで、内部監査体制の整備を図った。		

		公表する。					
	（６）セキュリティの確保に関する事項 個人及び法人等の情報保護を徹底するため、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、適切な情報セキュリティ対策を推進すること。	（６）セキュリティの確保に関する事項 ・　防犯及び機密保持のために研究所の入退去者の管理を含め内部管理体制を徹底する。 ・「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。	（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、研究所の入退去者の管理を含めた内部管理を徹底する。 ・「サイバーセキュリティ戦略」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	（６）セキュリティの確保に関する事項 【評価軸】 ・事務室・研究室の入退室に係る管理体制が整備されているか。 情報システムに係る情報セキュリティ確保に関する措置がとられているか。	ＩＤカードによる入退室管理について、新任職員には要領を配布して取り扱いを周知徹底するとともに、警備室と連携して適正な運用を図った。また、高度なセキュリティを必要とするＲＩ区域及びＥＳ細胞室については、引き続き入退室者を専用の入退室カードで限定するなど管理の徹底を図った。 出入口等を中心に所内各所に設置した30台の録画機能付き監視カメラをリアルタイムでモニタリングする等活用し、本研究所への立ち入り等を随時把握することによって引き続きセキュリティ管理の徹底を図った。 所内の情報セキュリティポリシーに基づいて運用する等、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 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。	（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	（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。 筑波に所有している並木３丁目宿舎を国庫納付する。	（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	（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。 施設設備の計画的な整備のための予算の確保を図り、その結果、令和３年度予算では同薬用植物資源研究センター北海道研究部屋外風乾場大規模改修工事の予算を獲得した。 筑波に所有しているつくば並木３丁目住宅について、令和２年度に国庫納付を完了した。		

		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。 別紙４のとおり		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か。			
	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。	（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。	（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。	（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。	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、令和 2 年度は 5,378 千円を取崩し、期末残高は 18,304 千円となった。		
		（９）運営費交付金以外の収入	（９）運営費交付金以外の収入	（９）運営費交付金以外の収入	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		

		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。	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。	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	己収入の拡大を目指しているが、令和２年度は厚生労働科学研究費補助金や国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの獲得金額や件数が増加したこともあり、外部研究資金全体では前年度から 617,172 千円（29.0%）増加した。 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こととしている。		

				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	＜令和元年度の業務実績の評価結果の反映状況＞ 　職員の資質や能力の向上を図るため、業務等の目標に応じたセミナーや研修等を開催し、また人事制度の透明性確保、適正な人事評価の実施、人件費の執行等を適切に行った。 　全職員を対象としたコンプライアンス研修を開催し、職員の意識向上に努めた。 　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							
③ 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 P116 に記載された金額の再掲。							