

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和2年度計画

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の5第1項の規定に基づき、平成27年4月1日付けをもって認可された国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期計画を達成するため、同法第35条の8第1項において準用する同法第31条第1項に定めるところにより、次のとおり、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和2年度計画を作成する。

令和2年3月31日

令和2年9月 1日 一部変更

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

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

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。

（1）難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援

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。

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。

難病の臨床上の疑問を基礎研究課題に置き換え、临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。

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。

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。

(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援

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。

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。

イ 粘膜免疫の制御システムを活用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発に向け、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。

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。

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。

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。

（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

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。

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。

特異的な薬物代謝酵素を欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞の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。

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 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 (TOXPILLOT)

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。

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。

(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

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。

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。

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。

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

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本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。

(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援

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、細胞情報に付加する。

イ 次世代遺伝子改変技術による難病モデルマウスの作製を行うとともに、神経・筋

疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の開発・解析を行う。

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）

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。

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、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。

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

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。

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。食品のウドの根等を材料にして成分検索を行う。

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。

地方自治体や業界等の要請に対し、栽培、調製加工法及び育成した新品種の栽培指導を行う。

インドジャボクの国内栽培化を目指して定植の機械化を検討する。

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。

センナの系統選抜を実施する。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

エ 種子交換目録を作成して国内外関係機関へ配布し、要望に応じて種子・種苗を提供する。また、種子交換等により希少種または業界より保存要望の強い種子を収集する。

引き続き、創薬スクリーニングプロジェクトの一環として、国内の広範囲の植物を積極的に採取しエキスを作成して、薬用植物スクリーニングのための植物エキ斯拉イブラリーを構築する。

引き続き、ライブラリーの付加価値情報としてエキ斯拉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。

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。

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。

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。

(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。

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。

ウ 遺伝的背景が明らかで、かつ SPF よりも更にクリーンな高品質研究用カニクイザル年 110 頭を供給する体制を確立する。

エ 医科学研究及び感染症研究において共同利用施設（医科学研究施設、感染症実験施設、管理棟）を用いた外部研究者を公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。また、国内外の研究者との共同研究を推進する。

生物資源に係る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 37 報以上
- ・ 共同研究件数 22 件以上

3. 医薬品等の開発振興

(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全研法において、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。

イ 適切な事業の実施

①ー 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、進捗状況の確認を行う。

①ー 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。

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。

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。

ウ 透明性のある事業の実施

① 事業内容の公開

助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うためにホームページで公開している「助成金交付申請の手引き」について、各種照会対応等を踏まえて申請者に分かりやすいように適宜アップデートに努める。

希少疾病用医薬品等又は特定用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

説明会の参加者へのアンケート、日々寄せられる問い合わせ、相談等から、助成金交付事業、指導助言事業、認定事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。

エ 成果の創出

助成金の交付や指導・助言・相談に加え、助成金交付品目数を把握した上で、助成金交付終了後には製造販売承認申請に至っ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。

(2) 特例業務及び承継事業等

ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の構築

① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築

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

② 外部評価委員による評価の実施

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

実用化に近いものについて、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する専門委員及び委員による評価を実施するとともに、研究開発計画について指導・助言を行う。

開発に広く精通した専門家等を委員として委嘱し、面接評価を実施する。

必要に応じて、様々な分野の研究開発プロジェクトを適切に評価できるよう各分野の先端技術に精通した専門委員の書面評価による専門的評価を行う。

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。

② 早期事業化に向けた支援

進捗状況把握の結果、予定通り開発が進行しているものについては、開発が加速化するための指導・助言を行うとともに、進捗状況から開発が遅延しているものについては、要因を分析するとともに、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

事業報告書、事業計画書、研究成果報告書、財務諸表等の資料を提出させ、当所にて内容を確認する。

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

経営分野の外部専門家を委員として委嘱し、収益の最大化の観点で評価を実施する。

企業訪問等によって現地調査の実施を行い、現況の確認及び収益最大化のための指導・助言を行う。

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。

エ 繰越欠損金の計画的な解消

① 特例業務

委託先企業より財務諸表等の資料を提出させ、進捗状況報告会、企業訪問により進捗状況の把握に努め、売上納付対象となる収益の確保につながる方策について指導・助言を行うとともに、開発の進捗状況に応じ、早期実用化に向けた指導・助言を実施する。

外部評価委員による評価を踏まえ、開発計画の見直しについて指導・助言を実施する。

委託先企業及び委託先企業の医学専門家を訪問し、早期実用化にあたっての問題点について、技術的な指導・助言を実施する。採択時の事業計画通りに開発が進んでいない非臨床試験段階にあるものについて、なぜ臨床試験に進めないのか原因を把握し、重点的に指導・助言を実施する。

販売実績や営業活動実績等の売上高に直結する情報を積極的に収集し、売上高を増加させるための情報発信の強化について、適時・適切に指導・助言を実施する。

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）

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。

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。

B. 健康と栄養に関する事項

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

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。

イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・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。

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。

エ 国民健康・栄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。

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。

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。

キ 厚生労働省、スポーツ庁、地方自治体などの健康づくり・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。

(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た健常者と生活習慣病罹患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。

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を明らかにする。

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をすすめる。

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を進める。

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。

(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

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。

健康食品に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。

(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。

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。

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。

(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。

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。

(2) 収去試験に関する業務及び関連業務

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。

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。

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。

エ アジア太平洋地域を中心とする研究機関との共同研究を推進し、年間 15 件程度実施する。

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。

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

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。

4. 情報発信に関する事項

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。

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。

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

- ・ 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する。
- ・ 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。
- ・ 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、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。

第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

1. 業務改善の取組に関する事項

（1）効果的かつ効率的な業務運営

ア 業務運営体制の強化

- ・ 定型的な業務の外部委託について検討する。
- ・ 研究契約や知的財産の扱い等の専門的事項について、顧問弁護士や顧問弁理士の他、当該専門的事項に知見の深い外部専門家を積極的に活用していく。
- ・ 非常勤職員等の活用により常勤職員の採用を極力抑える。
- ・ 研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。
- ・ 事務部門業務の標準業務手順書（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。

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る。

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。

(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置

両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資するような措置を講ずる。

- ・ 統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編するとともに、その実効性を確保するため、研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。
- ・ 評価指標及びモニタリング指標等を利用して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。
- ・ 本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。
- ・ テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICT を活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築

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。

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。

ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定

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

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

- ① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因について是正の余地はないか。

- ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。
さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。

エ 契約の競争性・透明性の確保

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 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。
- ⑤ 1者応札・1者応募になった事例については、改善に向けた取組を行う。

オ 無駄な支出の削減

- ① 人事評価制度について、「コスト意識・ムダ排除」、「制度改善」、「情報収集・公開」の視点による目標設定を盛り込み職員の評価に反映させる。
- ② 職員から業務の改善あるいは経費の節減のアイデアを広く求めるため、設置した業務改善アイデアボックス等で募集する。
- ③ 無駄の削減に取り組むために、理事長をチーム長とする支出点検プロジェクトチームにより、関係者が連携・協力できる体制を構築する。
- ④ 事務用品の一括調達、コピー機等の複数年度のリース契約等公共調達の効率化に資する取組を一層推進する。
- ⑤ 割引運賃及びパック商品の利用を職員に徹底し、出張旅費の削減に取り組む。
- ⑥ その他従前から取組んでいる事項については、引き続いて一層の推進を行う。

2. 業務の電子化に関する事項

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。

第3 予算、収支計画及び資金計画

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

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

8億円

(2) 短期借入れが想定される理由

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

第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

- ・ 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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

(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に関係規程の充実を図る。

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

エ 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。

(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に積極的に取り組む。

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。

イ 就業規則や兼業規程に基づき、採用時における誓約書の提出や兼業許可の適切な運用、人事委員会での審査等を行い、当研究所と製薬企業等との不適切な関係を生じることがないように、必要な人事管理を行う。

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。

エ 重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。

(3) コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等

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。

(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。

(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。

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。

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。

（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。

（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。

（８）積立金の処分にに関する事項

旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。

（９）運営費交付金以外の収入の確保

競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。

（１０）繰越欠損金の解消

繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、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。

区分	開発振興勘定							特例業務 勘定	承継勘定	計
	基盤の技術 研究	難病・疾患 資源研究	研究開発 振興	創薬支援 事業	健康・栄養 研究事業	法人共通	小計			
収入										
運営費交付金	608	1,319	596	99	611	614	3,847			3,847
施設整備費補助金		47					47			47
補助金等収入					38		38			38
受託研究収入	637	291	28	190	97		1,243			1,243
政府受託収入		133					133			133
受託事業収入	1	1			21		23			23
寄付金収入	10	0			7		17			17
納付金収入			338				338			338
業務外収入	13	276		4	15		308	4	12	324
運用収入								4	12	16
雑収入	13	276		4	15		308			308
計	1,268	2,068	962	294	788	614	5,995	4	12	6,011
支出										
業務経費	1,173	1,106	1,086	265	392		4,022	2	0	4,024
施設整備費		47					47			47
借入金等償還										
借入金利息										
一般管理費	35	129	13	13	29	98	317		2	319
人件費	341	320	106	83	432	111	1,392		4	1,396
計	1,549	1,601	1,204	361	853	209	5,778	2	6	5,785

区分	開発振興勘定							特例業務勘定	承継勘定	計
	基盤的技術研究	難病・疾患資源研究	研究開発振興	創薬支援事業	健康・栄養研究事業	法人共通	小計			
費用の部										
経常費用	1,658	1,594	1,259	342	859	233	5,945	2	7	5,954
研究業務及び研究委託費	1,356	1,144	1,140	278	402		4,320			4,320
委託事業費								2		2
出融資事業費									0	0
一般管理費	35	129	13	13	29	122	341		2	343
人件費	267	321	106	52	428	111	1,284		5	1,288
財務費用	0						0			0
収益の部										
経常収益	1,702	1,593	1,491	381	879	251	6,296	2	9	6,307
運営費交付金収益	938	752	1,075	149	655	198	3,766			3,766
国庫補助金収入					38		38			38
受託研究収入	577	354	28	165	97		1,222			1,222
寄付金収入	10	0			7		17			17
政府受託収入	1	1			21		23			23
受託事業収入		133					133			133
納付金収入			338				338			338
賞与引当金見返に係る収益	11	20	1	3	26	13	74			74
退職給付見返りに係る収益	2	14			11	1	28			28
資産見返負債戻入	150	42	49	60	10	39	348			348
運用収入								2	9	11
雑収入	13	276		4	15		308			308
純利益(△純損失)	43	△ 1	232	39	20	18	351	1	2	353
前中長期目標期間繰越積立金取崩額	2	2	2			0	6			6
総利益(△総損失)	45	1	234	39	20	18	356	1	2	359

区分	開発振興勘定							特例業務 勘定	承継勘定	計
	基盤的技術 研究	難病・疾患 資源研究	研究開発 振興	創薬支援 事業	健康・栄養 研究事業	法人共通	小計			
資金支出										
業務活動による支出	1,559	1,471	1,225	367	829	278	5,728	2	7	5,737
研究業務及び研究委託費	1,184	1,042	1,074	271	381		3,952	2		3,954
出融資事業費									0	0
一般管理費	35	109	47	13	28	168	400		2	402
人件費	339	320	104	83	421	110	1,377		5	1,382
雑支出										
投資活動による支出	5	62		3			70		1,750	1,820
財務活動による支出	0						0			0
次年度への繰越金	695	656	546	163	370	124	2,555	45	204	2,804
計	2,259	2,188	1,771	533	1,199	402	8,353	47	1,961	10,361
資金収入										
業務活動による収入	1,609	1,482	1,442	346	858	211	5,948	4	12	5,965
運営費交付金収入	949	780	1,076	152	681	211	3,847			3,847
補助金収入					38		38			38
受託研究収入	637	291	28	190	97		1,243			1,243
寄付金収入	10	0			7		17			17
政府受託収入		133					133			133
受託事業収入	1	1			21		23			23
納付金収入			338				338			338
運用収入								4	12	16
雑収入	13	276		4	15		308			308
投資活動による収入		47					47		1,050	1,097
施設費による収入		47					47			47
前年度よりの繰越金	650	660	329	187	341	191	2,358	43	898	3,299
計	2,259	2,188	1,771	533	1,199	402	8,353	47	1,961	10,361