

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和3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3年度計画を作成する。

令和3年3月31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

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3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、創薬標的探索に資する、深層学習等を取り入れた先端プロテオミクス解析技術を構築する。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、難治性がんをはじめ、様々な難病に適用する。

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の拡張や創薬支援を目的としたAIの開発を継続すると共に、収集したデータや開発したAIのオープン化を実施するためのプラットフォームを構築する。開発したAIを用いて、これまでに収集した診療情報や分子レベルの実験データの解析を行い、対象疾患の創薬標的候補を提示する。

イ 新型コロナウイルスを含む各種ウイルスの構成因子と宿主細胞の核輸送との関

連を明らかにし、新規スクリーニング系の樹立に着手する。また前年度見出した抗がん作用を持つ候補化合物の改変化合物の活性評価を行い、その作用機序を検証する。

生体にごく微量しか存在しない D-アミノ酸に着目して、腎臓病や難病の診断に活用できるエビデンスを取得する。また、D-アミノ酸を切り口とした、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。難病研究班との協力で、臨床調査個人票から作成された難病データベースを下に深層学習を行い、難病の多様な病態を明らかにする。また、D-アミノ酸測定などの日本固有の最先端測定技術による得られる情報にも深層学習を適応し、様々な難病の早期診断、予後予測などの疾患層別化手法の開発を行う。

ウ 新規のバイオ医薬品候補となるモダリティの開発に向けた技術的な支援を継続する。特に本年度は、これまで実施してきた新たな抗体モダリティが、天然型抗体とどのような違いを示すのかを、より詳細に評価するとともに、薬理活性等を検討することで、その有用性を評価する。

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。

公共データベースからのデータ収集を実施し、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データの拡張や解析機能の改良を実施する。並行して、新規収集データを用いて薬物動態予測モデルの構築を行う。

難病患者由来情報や創薬情報等を解析して、疾患横断的な創薬標的探索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。アジュバントの開発研究を継続する。

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行う。健常人約 20 検体の包括的生体情報データ集積を基盤として、微生物感染動態、それに対応したワクチン標的とバイオマーカーの同定を行う。

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の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、現在有している抗体シーズの物性評価、薬効薬理試験を完了する。

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、患者の診療情報や検体情報の解析を含む、多角的研究を通して、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 腸管や呼吸器を介して感染する病原体に対するワクチン開発に向け、ワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発、タンパク工学を用いたワクチンデザインについて、それぞれ実用化に向けた研究と次世代型の新規シーズ探索を遂行する。

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と実用化研究を遂行する。

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やワクチン評価のアクセシ系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、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を踏まえたワクチン開発、創薬に向けた安全性、有効性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未成熟であることが問題となっている。そこで、遺伝子工学的手法・分子生物学的手法を駆使して成熟した血管内皮細胞を作製し、さらにそこから脳血管内皮細胞を分化誘導する。

ウ 既に確立したヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞から *in vitro* での血液―脳関門モデル (BBB モデル) を構築する。さらに、このモデルを用いて、低分子から高分子までの各種薬物の透過性を評価することにより、生体における薬物の脳への移行性を予測する基盤技術とする。

特異的な薬物代謝酵素やトランスポーターを欠損したヒト iPS 細胞由来肝細胞やヒト iPS 細胞由来腸管上皮細胞の薬物毒性評価や薬物動態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 前年度までに計画通り公開を完了している 3 種の肝毒性関連システム (DILI-cSEARCH、DILI-PANEL、TOXPLOT) について、引き続きユーザーからの要望などを反映したシステムの改良を進める。加えて、新たな毒性予測モデルを構築するための研究を実施する。

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細胞の継代や凍結保存が分化誘導効率に及ぼす影響を解析し、分化誘導法の改良につなげる。

前年度に構築した京都大学との連携関係を活用した研究および創薬の現場で活動する研究者の意見を取り入れた研究を推進する。

(4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援

ア 抗体医薬に関しては、引き続き医薬開発に資する抗体関連技術の高度化研究を行う。すでに実績をあげつつある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、本年度は今までに蓄積した抗体パネル技術と関連最適化技術を組み合わせ、エピトープベースで異なる Fv を組み合わせた高機能人工抗体創出法の一般化を行う。

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

めに開発した細胞内移行性を有する人工核酸アプタマーの特性を評価することで、キャリア分子としての人工核酸アプタマーの有用性を検証する。ABDD (Aptamer Based Drug Design) 創薬については、前年度から引き続き、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の取得を進める。また、直接的な複合体情報の取得以外の方法で相互作用に重要な残基の同定が可能な手法の開発を進め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、物理化学とバイオンフォマティクスを組み合わせ、創薬ターゲットに対する化合物スクリーニングの高度化、及び分子運動を取り込んだ結合予測を行うインシリコデザインプラットフォームを構築する。具体的には、所内外の実験グループと連携し、人工核酸アプタマーの複合体構造予測法の評価と改良、及びタンパク質間相互作用とその阻害化合物の予測を進める。

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、乳がんの遺伝子ネットワークの数理的な解析技術を開発し、臨床オミクスデータに基づき、患者のサブタイプ分類や予後分類を行う。

創薬イメージングに関しては、前年度に引き続き、独自に開発してきた生体多光子励起イメージング技術を駆使して、抗体・核酸医薬品の生体内での作用機序を *in vivo* で解析し、その薬効を評価する。特に、骨・関節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効率の良い同定技術の開発を継続する。本年度は特に、創薬ターゲットが発現する細胞自身を精製する方法の開発を進めることで、発現量の低いターゲットの同定が可能かどうかを評価する。

先進バイオ医薬品に関しては、これまで継続してきた二重特異性を持つ抗体の、より詳細な生理活性を追求するとともに、新たな創薬ターゲットに対しても応用可能な技術であるかどうか、その汎用性を評価する。

プロテオミクスを用いた創薬標的探索に関しては、前年度より引き続き、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。特に本年度は胃がんの大規模解析を実施し、新たなサブタイプとその創薬標的の同定を進める。

疾患解析化学に関しては、タンパク質を中心としたヒト臨床検体における新規バイオマーカー候補の探索を目的として、有機・無機ナノ材料や高通水性高分子、リポソーム工学を駆使した生体内微量疾患マーカーの新規濃縮・解析技術の開発

を推進する。

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、臨床オミクスデータと数理モデルを用い、患者ごとの薬剤の効果予測の創薬等支援を行う。

新規のバイオ医薬品候補となるモダリティの開発に向けた技術的な支援を継続する。特に本年度は、これまで実施してきた新たな抗体モダリティが、天然型抗体とどのような違いを示すのかを、より詳細に評価するとともに、薬理活性等を検討することで、その有用性を評価する。

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3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の品質高度化を目指して、機能保持細胞の保存・輸送安定性に関する研究開発を行う。具体的には新たな技術による凍結法によりスフェロイド（細胞塊）等の機能保持培養資源保存法の開発を行う。また、開発した技術を応用し、手術残余のヒト組織を用いた生存率の高い組織凍結技術開発を行う。

イ 引き続き、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 の遺伝子発現解析と活性化糖類関連化合物による抑制・予防効果を継続・まとめると共に、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、子孫に誘発された遺伝的不安定性をマイクロサテライト変異としてとらえ、次世代への遺伝について実証し、エキソーム解析を行う。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は、日本学術会議大型研究計画マスタープラン 2020（基礎医学と臨床医学の知の結合）に臨床医学系として唯一、採択・掲載され（2020.1.30）、ヒト胎児・胎芽の分化・成熟、環境医学、宇宙医学を含む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。

ウ 創薬・疾患研究に有用な培養細胞、特に悪性中皮腫や患者由来がん組織を用いた PDX (Patient-Derived Xenograft) 由来細胞株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、引き続き、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・抑制研究のまとめと、各種臨床がんに対する重粒子線治療の特性とヒト正常肺、乳腺組織への障害と予防実験の成果についてまとめる。

臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデルとして、世界的に希少な PDX、企業からの要望の多いがん種 PDX を新たに樹立してきたことより、2020 年度より米国をしのぐ勢いである。その成長を更に支援すると共に、新たに設立した PDX 事業の推進を図る。学術会議採択提言に伴い、膨大な医療費を費やし、国民の保健医療を破壊しかねない慢性閉塞性肺疾患等、病因不明・不治・治療法不確定疾患に対し、医療機関の協力を得て日本発世界初の PDX モデル第一例を樹立する。老人男性の 6 割以上を占める前立腺肥大については、すでに世界初の第一例は樹立済みである。

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データ

精度の検証と向上を図って年 100 万件以上行う。前年度に難病データベース初のデータ提供（約 35 万件）を実施しており、今年度も継続的にデータ分析・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、倫理審査委員会運營業務を行う。また、予定される「人を対象とする医学系研究指針」等の見直しの際には、速やかに指針見直しに対応した多機関共同研究の一括申請の支援及び申請審査の円滑化を図る。

（２）薬用植物に係る研究及び創薬等支援

ア ケイリンサイシン実生株の育苗条件を検討する。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栽培法開発のため、最適な播種及び栽植密度を検討する。

カンゾウの形質に関する DNA マーカーを探索する。

育苗期間短縮及び機械定植の導入によりトウキ栽培を軽労化できる、ペーパーポット育苗栽培法の生産地での実用化のため、トウキの育苗に適したペーパーポット素材を選定する。

引き続き食品の廃棄ロスを減らすための方策として、未利用部分の有用性分の探索を行う。食品のウドの根等を材料としてさらに、乾燥や伏せ込み後のクロロゲン酸の含量を検討し、その有用性を探索する。

引き続き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根の機械洗浄法を検討する。

平成 29 年度に植え替えた *E. sinica* 及び Ep13 について、引き続き施肥による生育への影響を検討する。

引き続き、センナの系統選抜を実施する。

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。ハトムギについて生産地支援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い、PCR の交差反応性等の堅牢性が確認できたものについては、令和 3 年度末までに

プロトコルとして確立する。

イ 引き続き、ウコギ科植物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し、令和３年度末までに、慣行法での増殖が困難な木本性薬用植物２種及び多年生の草本性薬用植物２種の効率的増殖方法を確立する。

前年度までの温室での水耕栽培で他のクローンに比べて高いアルカロイド含量を示したシナマオウ優良株候補クローンの野外栽培での形質調査を継続し、令和３年度末までに、本株の優位性を確定させ、また、本株は、植物組織培養での増殖効率が落ちてきたため、増殖効率を増加あるいは維持するための培養条件の検討を継続するとともに、他の新規クローンの育成を継続する。さらに、トウキ等の新規培養物からの優良株の育成を継続し、令和３年度末までに、少なくとも２種類の優良株候補を選定する。

次世代シーケンサーで取得したセンブリの EST・トランスクリプトーム情報を活用し、令和３年度末までに、開花制御に関わると推定される遺伝子１種の情報を抽出する。

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。

前年度までに選定したカンキョウの国内生産に適したショウガ優良株候補クローンについて、マイクロチューバー（MT）の誘導と MT あるいは培養苗を人工栽培環境下で栽培して育成した種芋の圃場栽培試験を開始し、圃場での形質調査を行うとともに、カンキョウへの調製と品質評価を実施し、令和３年度末までにこれらの株の優位性を確定させる。又、引き続き、ショウガの遺伝子情報を収集し、優良種苗選抜のための基盤情報整備を進める。

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についてデータの登録を進め、令和３年度末までに一般への公開を開始する。

トリカブト属、ハシリドコロ属、バイモ属植物の更新・増殖を行うとともに、シヤ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共に、種子島研究部 C 棟温室内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、引き続き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 引き続き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スをラ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スを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。また、新たに構築したスクリーニング系により評価を行う。

これまでに収集した重要薬用植物の網羅的な発現遺伝子の情報を、令和 3 年度末までにデータベース上で公開を開始する。

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、形質調査を行うとともに、令和 3 年度末までに最適な圃場栽培年数を確定させる。

令和 2 度に得られた根茎について、ハウス内並びに露地にて増殖を試みる。露地栽培については、種子島研究部内の別圃場にて行う。また、培養苗について、試験管からの植出し後の馴化期間による株の生存率、地上部及び地下部の生育を調査し、移植に適した馴化期間を検討する。

(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。また、人工授精の手法を確立し、あらたな繁殖法の検討を行う。

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。また COVID-19 の治療薬やワクチンの評価系を構築する。

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 120 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

一昨年に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（現時点では特定用途医薬品のみ）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、昨年 9 月 1 日に施行されたことから、既存の希少疾病用医薬品等に加え、特定用途医薬品（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。また、ベンチャーを含む中小企業からの申請品目については、一定割合を助成率に上乗せして助成金を交付する。

助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目に対し、進捗状況の確認

を行う。

①－２ 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業

希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施しているテーマについて、実地調査等を行い、開発の進捗状況の報告を求め、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。

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、日本人における生活習慣因子（食事や身体活動など）、免疫因子、腸内細菌叢との関連について地域差を考慮した上で検討するために、健常者ヒトマイクロバイーム情報基盤整備を拡充し進める。

ウ 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。

個人の生活や疾患を考慮した生活習慣病発症予防・重症化予防や健康寿命延伸に向けた新しい提案を行うために、食生活や睡眠状況、クロノタイプ、勤務形態、腸内環境などと生活習慣病やサルコペニアの関連を明らかにする。さらに生活習慣病発症メカニズムを明らかにし、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。

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文献知識整理技術の開発を行う。

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明らかにする。

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 健康者と生活習慣病罹患患者からの採取した DNA の全ゲノムシーケンスを終了し、これまで解析してきた血液、糞便の腸内細菌やメタボロームデータと連動させ、統合データベースの充実を図り、生活習慣病発症の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。

イ 国民健康・栄養調査等に基づき、健康格差に関連すると考えられる食環境と食生活の関連を明らかにする。

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 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2季節で実施し、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 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ため、健康食品として利用度の高い栄養素以外の機能性を有する食品成分、特に植物由来の素材・成分について、その有効性評価及び健康影響評価を行い、それらのエビデンスを構築する。

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ことを目的に、肝臓への影響を介した健康被害が予測される健康食品成分について、安全性評価に関する研究を進める。

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。

健康食品の販売サイトにおける商品レビュー等のリアルワールドデータを活用した健康食品の利用による有害事象収集法を開発する。

イ 健康食品に関する正しい知識の普及と健康被害未然防止や拡大防止を目的に、信頼性のある健康食品情報を安全性・有効性情報データベース（以下、当サイト）に収集・蓄積し、それらの情報を効果的に国民へ提供する。専門家向け情報として健康食品と医薬品との相互作用の情報を 50 件、一般消費者向け情報として外部専門家コラム 6 件追加し、1 日平均 8,000 件のアクセス数を確保する。当サイト利用者（専門家・非専門家）に対し、当サイト掲載情報の利活用に関する実態調査を行い、現状の問題点を改善することでユーザビリティの向上を図り、リスクコミュニケーションを通して、国民の健全な生活習慣の推進をはかる。

（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。

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 3 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 2 1（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・栄養調査における調査協力率改善に資するよう、調査対象者向けの動画の開発を行う。

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 6 1 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及び関連業務を、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、栄養成分等の分析方法について、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、第 10 回アジア栄養ネットワークシンポジウムを開催する。

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。

(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。

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継続する。このデータベースを解析し、日本人における生活習慣因子と腸内細菌叢との関連を地域を考慮した上で明らかにする。また、得られたデータの解析から同定された身体機能や健康状態と関連する因子を対象に、動物モデルなどを用いてメカニズム解明を行う。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行う。
- ・ フレイルのメカニズムの推定に挑戦するために、確立できた解析手法を用いて生体試料（血液など）からバイオマーカーを探索する。同定されたバイオマーカーがあれば、加齢とは独立したバイオマーカーであることを確認する。複数のバイオマーカーが同定されたら、バイオマーカー同士の関連を解析する。並行して、他の解析手法によるバイオマーカーの同定の可能性を検討するとともに、データ集積に向けた調査フィールドの開拓と研究倫理の整理を実施する。
- ・ 国民健康栄養調査、NEXIS コホート、レシピデータの各データについて、機械学習技術を用いて、各種の表現型や属性と相関性の高い特徴を抽出する技術を開発する。また、健康食品に関する自然言語データについて、言語処理による記述内容の判定手法を開発構築する。こうした取り組みをもとに、さらに健康・栄養分野データへの AI 技術の適用拡大を行う。

第２ 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

1. 業務改善の取組に関する事項

(1) 効果的かつ効率的な業務運営

ア 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4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2

5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は是正の余地はないか。
- ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、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、I C T環境の更なる整備を行うために必要な情報の収集に努める。

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

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 2 6 年 1 1 月 2 8 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。

(8) 積立金の処分に関する事項

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

(9) 運営費交付金以外の収入の確保

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

(10) 繰越欠損金の解消

繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、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。

令和3年度予算(単位百万円)
予算計画

別紙1

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	創業支援 事業	健康・栄養 研究事業	法人共通	小計			
収入										
運営費交付金	577	1,297	629	97	650	599	3,847			3,847
施設整備費補助金		22					22			22
補助金等収入					38		38			38
受託研究収入	739	300	27	243	52	173	1,532			1,532
政府受託収入		133					133			133
受託事業収入	27				54	8	89			89
寄付金収入	14	0			54	10	78			78
納付金収入			292				292			292
業務外収入	84	180	79	0	8	85	437	4	12	453
運用収入								4	12	16
雑収入	84	180	79	0	8	85	437			437
計	1,439	1,932	1,028	340	855	876	6,469	4	12	6,485
支出										
業務経費	796	1,791	869	134	897		4,487	2	0	4,489
施設整備費		22					22			22
借入金等償還										
借入金利息										
一般管理費	54	122	59	9	61	57	363		1	364
人件費	315	369	76	51	573	172	1,557		1	1,557
計	1,166	2,305	1,004	194	1,531	229	6,428	2	2	6,432

令和3年度予算(単位百万円)

収支計画

別紙2

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										
經常費用	1,245	2,463	1,092	207	1,619	237	6,864	2	2	6,867
研究業務及び研究委託費	868	1,953	947	146	978		4,892			4,892
委託事業費								2		2
出融資事業費									0	0
一般管理費	63	143	69	11	71	66	423		1	424
人件費	314	368	76	51	570	171	1,549		1	1,549
財務費用										
収益の部										
經常収益	1,710	1,974	1,064	374	887	955	6,964	2	9	6,975
運営費交付金収益	561	1,261	612	94	632	583	3,742			3,742
国庫補助金収入					38		38			38
受託研究収入	838	340	31	275	59	196	1,739			1,739
寄付金収入	14	0			54	10	78			78
政府受託収入	27				54	8	89			89
受託事業収入		133					133			133
納付金収入			292				292			292
賞与引当金見返に係る収益	13	20	1	2	26	13	76			76
退職給付見返りに係る収益	3	10			8	2	23			23
資産見返負債戻入	173	36	51	2	9	60	330			330
運用収入								2	9	11
雑収入	81	174	77	0	8	83	424			424
純利益(△純損失)	464	△ 488	△ 28	167	△ 732	718	101	1	6	108
前中長期目標期間繰越積立金取崩額	2	1	1			0	4			4
総利益(△総損失)	466	△ 487	△ 27	167	△ 732	718	105	1	6	112

令和3年度予算(単位百万円)

資金計画

別紙3

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	1,168	2,298	1,015	194	1,526	242	6,443	2	2	6,447
研究業務及び研究委託費	790	1,777	862	133	890		4,451	2		4,453
出融資事業費									0	0
一般管理費	73	164	79	12	82	76	486		1	487
人件費	305	358	74	49	554	166	1,507		1	1,507
雑支出										
投資活動による支出		22					22	24	2,050	2,096
財務活動による支出	1	11		1			13			13
次年度への繰越金	720	158	836	212	△ 522	804	2,208	48	222	2,479
計	1,889	2,490	1,851	408	1,005	1,046	8,687	74	2,274	11,035
資金収入										
業務活動による収入	1,439	1,909	1,028	340	855	876	6,447	4	12	6,463
運営費交付金収入	577	1,297	629	97	650	599	3,847			3,847
補助金収入					38		38			38
受託研究収入	739	300	27	243	52	173	1,532			1,532
寄付金収入	14	0			54	10	78			78
政府受託収入		133					133			133
受託事業収入	27				54	8	89			89
納付金収入			292				292			292
運用収入								4	12	17
雑収入	84	180	79	0	8	85	437			437
投資活動による収入		22					22	24	2,050	2,096
施設費による収入		22					22			22
前年度よりの繰越金	450	558	823	68	149	170	2,218	46	212	2,475
計	1,889	2,490	1,851	408	1,005	1,046	8,687	74	2,274	11,035