国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和７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、令和４年３月 31 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７年度計画を作成する。

令和７年３月 31 日
令和８年３月 11 日　改正

国立研究開発法人医薬基盤･健康･栄養研究所
理事長　中村　祐輔

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に関する事項

令和７年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。

特に研究所内横断の取組として、医療機関と連携して詳細な臨床情報と患者検体をリアルタイムで収集し、患者層別化に有用な各種マーカーを特定するとともに、生成 AI を活用してデータ解析やアルゴリズム開発などを行うことで、AI 創薬指向型・患者還元型・リアルタイム情報プラットフォームの構築を進め、医学研究・創薬の活性化と医師・研究者の育成につなげる。令和７年度は連携医療機関に横展開しながら、個別化医療を実現するためプラットフォームの試料・情報・AI 解析技術を用いた創薬研究を加速させる。

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）難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援

ア　患者血液中の細胞外小胞の高分解能・高感度プロテオーム解析技術を開発し、様々な難病の多検体解析を実施し、バイオマーカー探索・検証を行う。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用いて、難治性がん等の治療経過に伴

う変化を明らかにし、新規治療法及び対象患者の層別化手法を提示する。

オミクス解析を通じて、日本人家族性乳がん家系サンプルを用いて新規の家族性乳がん原因遺伝子の同定及び新たな診断系の開発を目指し、前年度同定した複数の候補原因遺伝子の検証及び機能解析、新たな症例収集を進める。

がん細胞特異的な微小環境への適応機構の解明として、ゴルジ体－小胞体連携による小胞体ストレス応答の恒常性維持機構の解明及び糖転移酵素標的治療薬の開発のために、前年度までに同定した小胞体ストレスセンサーの糖鎖修飾を分子メカニズムの解明と本糖鎖修飾標的治療薬の開発ためのスクリ-ニング系の確立、スクリーニングの実施からヒット化合物の単離を目指す。

再発転移性乳がん、膵臓がんなどの難治性がんの発症・進展過程における正常～前がん病変～がん化の早期の各段階に関わる遺伝子として、治療耐性株を用いたオミクス解析を通じての耐性関連遺伝子の同定及び難治性乳がん治療耐性関連遺伝子に着目し、その機能解析による薬剤耐性の診断・予防的治療法の開発を実施する。

これまでに構築を進めてきた「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」や「改良版 患者層別化 AI」を用いた創薬ターゲット探索を継続する。時系列診療情報を対象とした患者層別化・疾患リスク評価 AI の開発及びデータ解析を進める。

複数のがん患者を標的可能ながん特異的な抗原“Shared ネオアンチゲン”の更なる同定を継続する。同定したネオアンチゲンに対して、ネオアンチゲン特異的 T 細胞のスクリーニングを行い、その T 細胞受容体の同定、がん細胞に対する細胞傷害活性を評価する。がん特異的なプロファイルを示したネオアンチゲンについては、難治性がんの治療薬候補としてペプチドあるいは mRNA を用いたワクチン開発を進める。さらに、同定したネオアンチゲンを特異的に認識する抗体を同定し、抗体を用いた新たな治療法開発を目指す。また、生成 AI を活用したネオアンチゲンの予測法、抗原特異的な T 細胞受容体の予測解析法を開発する。

膵がんを始めとする難治性がんを対象に、分子病理学的解析プラットフォームを活用し、ヒト臨床検体を用いて発がん初期及び進展期における生物学的現象の解明を目指す。さらに、高リスク群に対するサーベイランス手法、超早期診断技術の開発及び新規治療標的の同定並びに発がん予防法の開発を推進する。

イ　厚生労働省の指定難病患者データベースのデータ利活用を図るとともに、難病関連データベース間の連携推進を図る。また、免疫関連難病等の創薬標的候補探索を目的として、機械学習等の手法による in silico 解析等を行う。

加齢黄斑症・網膜色素変性症を始めとする霊長類医科学研究センターの疾患モデルの全ゲノム解析を実施し、既知の疾患のヒト患者における変異と対照するとともに、ヒト網膜色素変性症患者の全ゲノム解析も実施し、モデル動物としての正当性

を担保しつつ生成 AI に基づいた解析を通じて、これら難病原因遺伝子の同定並びに新規治療法及び診断法の開発を開始する。

ウ　前年度に引き続き、アンメットメディカルニーズの高い疾患の治療に資する新規治療法や診断法の開発・検証に向けた in vivo assay 系を開発する。特に本年度は、創薬資源研究支援センター内の連携をより深めるとともに、センター間での研究プロジェクト・研究室のニーズにあった疾患モデル動物の作出に向けた取組を進める。

核輸送因子と相互作用するがん関連因子の生物学的特性解析を実施するとともに、前年度同定した創薬標的の検証実験を行う。また、ウイルス構成因子と宿主核輸送因子の機能的な連携に係る検証及び前年度見出した両者の結合を阻害する薬剤の活性評価を行う。

独自に構築したアンチセンス核酸設計システムを用いて難病の創薬標的候補遺伝子の発現量に対して制御可能なアンチセンス核酸の開発を行うとともに、有望なアンチセンス核酸の安全性評価結果を踏まえて構造の最適化等を実施する。また、国内初の N-of-1 創薬の実現に向けて、希少疾患の原因遺伝子に対して高活性かつ低毒性なアンチセンス核酸の開発を進める。

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実施する。上記データベースを用いたキナーゼ活性予測法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、がん臨床検体データに適用する。さらに細胞、マウス等の実験動物での薬効評価に適用する。

オ　厚生労働省の指定難病患者データベースへの臨床調査個人票のデータ登録を、年間 100 万件（オンライン登録を含む）を目標に行う。また、データ分析や臨床調査個人票の改訂等を行うとともに、年間 60 件程度の依頼（見込み）について、研究者へデータ提供し、創薬等研究を推進する。

難病・希少疾患の約 4 万件に上る臨床試験情報の解析により、開発薬やその標的遺伝子、そして遺伝子間の相互関係（パスウェイ）等を明らかにしてデータベース化し、疾患横断的な創薬標的探索の支援を行う。

（２）ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援

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）ワクチンを含む、新規ワクチン、アジュバント及び関連技術の開発研究を遂行する。

イ　腸管や呼吸器を介して感染する病原体やアレルギーなどを主な対象にしたワクチン開発、創薬展開に向け、ワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントの開発、

抗原デザイン、診断システムについて、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。

ウ　遺伝子組換え細菌細胞を活用した疾患治療及びワクチン開発に向けた基盤研究として、分子生物学的解析や感染モデルを用いた解析を実施することにより、感染症の病態を解明するとともに、新たな予防法及び治療法の開発を行う。

エ　独自に構築した重症ウイルス感染症、呼吸器疾患及びそれらの後遺症を含む関連疾患についての患者診療情報並びに検体解析情報に関するデータベースを維持管理するとともに、医薬品開発等の基礎研究への利活用推進を図る。

オ　病原体感染、ワクチン接種におけるヒト免疫応答解析と包括的生体情報データ集積を基盤として、感染症発症動態調査、それに対応した抗体医薬品シーズ開発、ワクチン標的及びバイオマーカーの同定を行う。

カ　難病、がんや慢性感染症を始めとする難治性疾患克服を目指して、血液・組織検体を用いた多層的免疫オミクスデータ解析を更に進め、疾患別血中サロゲートマーカー探索やワクチン・免疫療法等の研究開発を行う。

キ　「アジュバント・ワクチンキャリアデータベース構築研究」及び「有効かつ安全な次世代アジュバント・ワクチンキャリア開発」の成果を最大限生かし、産学官の連携及び開発研究を推進する。また、研究会活動や企業及びアカデミアとの共同研究を通じ、ワクチンやアジュバント開発を支援する。

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､ワクチン、免疫療法、創薬（診断含む）、機能性食品などの開発を支援する。

ワクチン標的・抗体医薬品シーズ探索及び免疫原性等安全性評価に係る解析技術を応用したワクチン、免疫療法及び抗体治療等に資する創薬を支援する。

大規模細菌ゲノム解析やタンパク質立体構造予測を行うことで、有望なワクチン抗原候補を同定しワクチン開発を支援する。

ク　免疫ゲノム解析を含む高次免疫学的解析プラットフォームを用いて､T 細胞免疫誘導を目指したワクチン用抗原探索を進め、特に RNA ワクチン開発に向けた非臨床、臨床試験における安全性、有効性マーカーの探索研究を支援する。

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

ア　免疫因子や腸内細菌の解析基盤を活用し、複数の地域から得られた健常な方や疾患者の身体活動や食生活を含むメタデータと統合した解析を行い、日本人における健康や疾患と関連する免疫因子や腸内環境を明らかにする。得られた健康医療ビッグデータの解析により、疾患リスクと関連のある因子を探索する。さらに、健康増進や疾患予防・改善を目指し、有用菌や有用代謝物を用いた創薬・ヘルスケア領域を対象にしたシーズ開発などを行う。

複数の地域から得られた栄養・食生活や身体活動などの生活習慣を中心とするメタデータを取得し、免疫や腸内細菌叢などのデータと連携させ、日本人における生活習慣及び健康・健康寿命延伸に関する研究を行う。さらに、得られた健康医療ビックデータや知見を、フレイルや時間健康の観点なども含めながら深化させることで、腸内環境や免疫の観点も含めた健康と生活習慣との関連を明らかにする。

健康医療ビッグデータとして得られた細菌叢メタゲノムデータから、宿主メタデータと相関する細菌種及び遺伝子群を同定する情報解析パイプラインを構築する。さらに、メタデータと相関する遺伝子群について分子機能解析を行い、創薬やヘルスケア関連製品のシーズを見出す。

イ　免疫や腸内細菌、代謝物などの解析を支援し、マイクロバイオーム創薬やヘルスケア関連製品の開発を支援する。

腸内環境の観点を含めた栄養・食生活や身体活動などの生活習慣と健康との関連について解析を支援し、ヘルスケア領域を中心とする社会実装の支援を行う。

細菌叢メタゲノムあるいは細菌ゲノムデータを用いた有用遺伝資源の探索を行うことで医薬品等の開発やヘルスケア領域での活用を支援する。

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

ア　革新的なバイオ医薬品の創出に向けた基盤技術の開発を目的に、抗体工学や合成化学等の技術を駆使した新規抗体フォーマットの創出を引き続き推進する。抗体の高機能化に向けて、生理活性を持つタンパク質や化合物と抗体との誘導体を創出し、より高機能な抗体医薬品候補分子の創出を目指す。さらに、抗体のヒト化等を通じて、医薬品開発候補分子の創出を実施するとともに、抗体の配列情報の解析により、病態の機能解析が可能なツール抗体の創出を行う。

抗体デザインでは、これまでに確立した「機能エピトープ」（抗体の薬効を左右する結合部位や結合モード）の同定技術を更に高度化するとともに、AI を活用した構造予測・スクリーニング技術を統合し、多様な創薬標的に対して高機能かつ選択的な抗体を創出するプラットフォームの構築を目指す。具体的には、社会的要請の高い難治性疾患を中心に、膜タンパク質や高次構造を有する複雑な抗原を対象

とした機能抗体の取得効率化と最適化を推進する。また、得られた機能エピトープ情報を活用し、従来の抗体フォーマットに加え、二重特異性抗体などの新規モダリティへの展開を図る。さらに、企業・アカデミア・医療機関との連携を一層強化し、基礎研究から臨床応用までのトランスレーショナルリサーチを加速させ、社会実装に貢献する。

難治性がんであるトリプルネガティブ乳がん(TNBC)において高頻度に発現亢進を認める膜内在型セリンプロテアーゼに着目し、そのグルタミン代謝機構制御に基づいた TNBC 細胞増殖促進における役割及び化学療法抵抗性へ関与のメカニズムの解明のため、機能解析の実施と前年度選抜した膜内在型セリンプロテアーゼを標的とした核酸及び抗体の標的特異性及び抗腫瘍活性について検証する。

構築した人工核酸ライブラリーの品質・物性解析に加え、改変ポリメラーゼを活用したアプタマー等の多様な特性を有した機能性核酸分子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。特に、核酸医薬の動態改善に向けたキャリア分子としての人工核酸アプタマーの有用性検証や新興・再興感染症に対する治療薬としてのアンチセンス核酸の有用性検証について重点的に実施する。

内分泌療法耐性獲得乳がんを始めとした難治性がんを対象に、がん抑制因子 Prohibitin 2(PHB2)のがん細胞における制御機構の解明及びタンパクータンパク相互作用阻害(PPI)を通じた PHB2 抑制機能を利用したペプチド（低分子化合物）の治療薬の開発として、臨床試験のための製剤化を進める。

イ　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。これらのデータを活用して胃がんの大規模解析から得られた創薬標的候補に対する治療薬の in vivo 検証を進める。

材料科学、分析化学を基軸とした高速・高感度タンパク質計測技術を開発し、生命現象の解明やバイオマーカーの探索へと応用する。本年度は、シングルセルプロテオミクスの基盤技術開発に注力する。

創薬イメージングに関しては、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、従来の骨・関節治療薬に加え、炎症・線維化治療薬の評価を行うとともに、CAR-T 細胞を始めとする細胞医薬品の薬効評価プラットフォームの構築を行い、得られたイメージング薬効評価データの定量解析法を確立する。

また、本年度から次世代生体イメージング創薬研究プラットフォームの稼働を開始する。

国内の健康医療ビッグデータに対して、人工知能/機械学習の手法を用いたデータ解析と予測モデル構築を実施することにより、疾患リスクと関連のある因子を探索する。

多様化する創薬標的に対して速やかに効果的な医薬品分子を創出するために、AIと分子計算を活用した高精度・高効率構造モデリング技術を開発し、高次生体分子認識の理解を進め、従来の低分子医薬品に加え、中・高分子医薬品の開発に応用する。本年度は、企業や所内外の実験グループと協力し、毒性などの実験データを考慮した大規模ドッキング手法の開発と評価、分子揺らぎなど動的構造特性を用いたスクリーニング手法の開発と中分子医薬品やワクチン開発に応用する。健康医療ビッグデータ解析で得られた疾患リスク因子に対して、構造デリリング技術を用いてリード化合物を探索する。

ウ　薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するための細胞内シグナル解析法の高精度化を進め、薬理作用解明に資する薬理プロテオミクス解析手法を構築し、薬剤開発を支援する。

より有効性に優れたモダリティの開発に向け、バイオ医薬品候補分子の開発に適う技術的な支援を引き続き行う。アカデミアと連携しつつ、合成化学や抗体工学を駆使したコンジュゲート技術を活用するとともに、次世代の抗体モダリティの開発に向けた活性評価系の構築等も実施する。

抗体医薬に関しては、独自に開発した創薬標的上の抗体結合部位（機能エピトープ）を同定する基盤技術を活用して、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・エバリュエーション用抗体等の創製及びデザインを行い、創薬等支援を実施する。

また、抗体デザインプロジェクトは国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の創薬支援ネットワーク事業における、重要な抗体関連技術支援拠点として、AMED と緊密に連携し、実用化に直結する支援を行う。

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、アカデミア等で見出され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、創薬等支援を実施する。さらに、AMED SCARDA の技術支援拠点として、各種物性評価に関する支援を実施する。

新たに導入する最先端イメージング設備を駆使して国内外における創薬イメージング解析を受託・支援を行う創薬イメージング拠点を構築する。

診療情報やオミクスデータなどのデータを用いた創薬標的探索及びそれを実現するための技術開発を継続して行う。本年度は、これまでにデータ収集を完了したコホートデータ（対象疾患診療情報及びマルチオミクスデータの解析）に加えて、更に対象疾患を拡充してデータ収集・創薬標的探索を進め、新薬創出支援を行う。

２．生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項

令和７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）創薬資源に係る研究及び支援

ア　創薬・疾患研究に用いる細胞資源の拡充のため、組織塊や細胞シートなどの凍結保存技術開発を進め、新たな資源凍結法の開発を行う。また、創薬資源の利用拡大のため細胞用の凍結保護剤の製品開発を進め、これまで凍結保存が困難であった細胞資源等の凍結技術の最適化を行う。

創薬研究資源による創薬・疾患研究の推進を支援するため、画像情報等と機械学習を活用した細胞資源評価法の開発及び凍結メカニズムの解析を行う。また、引き続き外部との連携を強化し、技術開発を加速させる。

イ　疾患モデル動物を用いて難病の克服に適う遺伝子改変マウスを作製・解析する。具体的には、神経・筋疾患、腎疾患等の指定難病を中心に、疾患モデル動物を用いた研究を推進するとともに、自然発症モデルの原因遺伝子をターゲットとする新規創薬の開発に向けた取組を進める。

ウ　血液－脳関門（BBB）の生体模倣システム（MPS）に搭載する細胞を iPS 細胞の分化誘導系を利用して開発する。実際に iPS 細胞由来脳血管内皮細胞を MPS に搭載し、透過性等の各種機能について評価する。

エ　ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜を ALI（ Air-Liquid Interface；気液界面）培養した際の杯細胞の成熟化について検討する。各腸管部位由来のヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜の機能について検討する。

オ　創薬・疾患研究に有用なモデル培養細胞株等の細胞資源の品質管理を行い、細胞詳細情報とともにホームページ上に公開する。これまでに構築した細胞検索用データベース「細胞検索のひろば」の利活用を推進し、効率的な宣伝・普及活動を実施する。

新規細胞 40 株の登録、年間供給数 4,000 試料を達成する。

創薬・疾患研究の効率的な推進のため、研究所内外の意見交換・共同研究を積極的に進め、創薬資源による創薬推進体制を構築する。学会・ホームページ等による広報活動によって利用促進を行う。また、提供資源の補充業務をアウトソーシン

グすることによる業務効率化及び品質の維持・向上を図る。

難病等創薬研究を実施するうえで重要な資源である、難病患者由来の DNA や血漿等の試料及び臨床情報を、患者レジストリと連携して50検体を目標に収集する。情報発信により、収集した資源の利活用促進を図る。

カ　難病等の疾患モデルを中心に、年間 15 系統以上の遺伝子改変マウスを収集するとともに、基盤研内外部の遺伝子改変マウスの保存・品質管理を行う。動物バンクとしての分譲・供給件数を年間 30 件とし、分譲可能な系統のモデル動物の詳細情報をホームページ上に公開する。

疾患モデル動物等の利活用を進めるため、遺伝子改変マウスの凍結胚・凍結精子の保護預かり等利用者ニーズに応じた取組を継続するとともに、創薬に向けた in vivo 評価に資するモデルマウスの開発を継続して進める。

改良作製したヒト iPS 細胞由来の BBB 細胞における発現解析により、物質輸送能や管腔形成能について評価・測定する。

ヒト iPS 細胞由来肝臓オルガノイドから誘導した肝細胞の増殖能と機能の両観点から最適化した培養法の開発を進める。

キ　生体の血液－脳関門（BBB）の生体模倣システム（MPS）を開発し、市販品との優位性を評価することにより、医薬品等の開発を支援する。

ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド単層膜やヒト生検由来腸管オルガノイド単層膜による医薬品候補化合物の小腸での吸収を評価するための in vitro 評価系を用いて、医薬品等の開発を支援する。

（２）薬用植物に係る研究及び支援

ア　薬用植物資源保存のための発芽条件、適正温度、発芽日数などの検討を行い、種子の保存方法の検討を行う。

ハシリドコロ属、バイモ属及びオケラ属の更新・増殖を行う。

引き続き、シナマオウ及びマオウ属植物（Ep13）各株の保存栽培を行い、生育状況の確認を行う。

種子島研究部各植物の観察、確認作業を継続、開花期、着果期等各植物の特徴を捉えた写真を撮影し、保存資源に関する資料の充実を図る。また、温室内及び屋外各資源に関する不明点の調査並びに植物目録 2011 の記載内容と現存植物のすり合わせを引き続き行う。

引き続き、麻薬植物資源の適正な利用に資する遺伝資源及び情報の整備を行う。

ケイリンサイシンの収穫時期の検討を目的とし、毒性を持つ含有成分アリストロキア酸の季節変動を調査する。

サジオモダカの栽培指針の作成に資する栽培試験及び白絹病耐性等を示す優良系統の選抜を引き続き行う。

引き続き、低投入・持続型農業を指向した寒冷地におけるハトムギ栽培技術の開発のための施肥試験を実施する。

カノコソウについて健康診断に基づく土壌病害管理技術の開発のため病害調査と減肥試験を実施する。

トウキ苗生産の軽労化を目的とし、紙質の異なるペーパーポットを用いた育苗試験を行う。

野生型品質のシコンの生産を指向した林内における栽培試験を実施する。

イトヒメハギ播種２年目における高畝、平畝栽培間での生育比較を行うとともに、施肥条件等の検討を開始する。

野生品の採取に依存する薬用植物の資源化、栽培化について検討する。

引き続き、重要薬用植物の品質向上、歩留まり改善に資する栽培管理法について検討する。

栽培期間の長い重要薬用植物の栽培期間短縮に資する栽培法の検討を行う。

保存開始４年後の各保存条件インドジャボク種子の発芽調査を実施する。

赤さび症状を呈するオタネニンジンの皮を収集し、m/z = 339 を示す化合物の取得を行い、構造を明らかにする。また、その他の成分についても非症状より増加しているかどうか、分析を行う。

ISO/TC249（国際標準化機構/東アジア地域の伝統医療に関する専門委員会） 及び FHH（生薬に関する国際調和のための西太平洋地区討論会） に参画し、国際標準提案に関する研究及び FHH 薬局方データベース(e-GB)の公開を通じ、薬用植物・生薬分野の国際標準化及び国際調和に係る情報収集・発信を引き続き行う。

イ　カノコソウの品種審査基準作成のため各品種の形質に関するデータ収集を行う。

国内栽培に適した集団の編成を目的とし、アルニカ等の形質調査を行う。

ウラルカンゾウ栽培の体系化を目指し、各品種に最適な栽植様式を提案する。

引き続き、培養物資源の増強を目指し、新規培養物を構築し、遺伝子多型解析成分分析による優良系統の選抜を行う。

培養苗を利用したトウキ採種システムの優位性を検討するため、前年度に播種した培養苗後代系統の形質調査を行う。

培養苗由来ショウガ TuK3 及び TuK5 について土壌条件の異なる圃場にて栽培し、根茎の灰分値の違いを検討する。

ウラルカンゾウ優良系統の特性調査のための栽培を開始する。

ウ　引き続き、ショウガ品種鑑別方法の開発のため、塩基配列情報の収集と鑑別方法

の検討を進める。

引き続き、薬用植物資源の安定供給、品質確保に資する情報を広く提供するため、データベース収載情報の追加更新、新規情報カテゴリーの構築、データベースの安定運用に係る整備を進める。

引き続き、植物エキスライブラリーの付加価値情報として、ライフサイエンス分野での活用法や成分情報を文献から調査する。

国内の広範囲の植物を積極的に採取し、エキスを作製して、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。

使用頻度の高い植物サンプルについて溶媒の異なるエキスの作製を行い、ライブラリーの多様性の向上を図る。

生物活性評価として、構築したスクリーニング系により評価・情報の蓄積を行い、活性物質の取得を行う。

保険適応のある漢方処方及び一般用医薬品登録のある漢方処方エキスについて、それぞれメタノール、エタノール、70%エタノール、熱水抽出のエキス作製を継続し、分譲体制を整える。

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・植物エキスライブラリーを提供する。また、種子交換等により希少種又は業界より保存要望の強い種子を収集する。

ハトムギ‘北のはと’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。

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品種の栽培指導を行う。

引き続き「植物目録」の編さん、保有資源の堅牢化に資する資源管理体制の強化を進める。

（３）霊長類に係る研究及び支援

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、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、新たなモデルの作製をも検討する。さらに、新規に登場するCOVID-19変異株等の病態を解析するとともに、治療薬やワクチンの評価系を構築する。感染症対策においてはSCARDAと協調をし、推進していくことも新たに加える。また、AIDS 等のヒト疾患への新たな予防、治療法の作製や治療プロトコールの作製等を行い、ヒト疾患治療へと結び付ける。

ウ　遺伝的疾患を含むサル資源に関し全ゲノム解析を行い、生成AIを用い疾患関連遺伝子の同定を試みる。

エ　新たな抗体作製技術を用い抗体療法の可能性を検討する。

オ　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130頭を供給する体制を確立する。

カ　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。

３．医薬品等の開発振興及び開発・製造の基盤整備に関する事項

（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（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

①－１　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　希少疾病再生医療品等開発支援事業

希少疾病再生医療品等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・助言等を行い、製造販売承認申請時期の遅延を防止する。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・相談を含む本事業の一連の事務等を適時・適切に遂行し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。

これまで本事業において蓄積された医薬品等開発の知見や指導・助言内容を活用し、製造販売承認申請時期の遅延防止につながる的確かつ効果的な指導・助言を行う。

（２）特例業務及び承継事業等

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

特例業務の繰越欠損金を着実に縮減するために、ア～エを実施する。

ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の強化

① プログラムオフィサー及び外部専門家によるマネジメント体制の強化

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及び外部専門家からなるマネジメント体制による指導・助言を行うとともに、プログラムオフィサー及び外部専門家（知財を含む）について業務遂行に必要な人員の確保を図るなどして、マネジメント体制の強化を図る。

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適正な評価の実施を図る。なお、必要に応じ、臨時開催を行う。また、外部評価委員の構成委員を適宜見直し、評価体制の強化を図る。

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（得られた情報に応じて臨時開催を行う）、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中長期目標の解消計画として規定された特例業務の令和８年度までの着実な縮減を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の縮減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縮減

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、早期実用化に当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、繰越欠損金を着実に縮減することを目指すとともに、年度末に開発状況を踏まえ、解消計画を見直す。

（３）革新的な医薬品等の実用化支援を行う事業者に対する助成等の支援

官民連携の下、多様な主体が参画する創薬エコシステムの構築に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 20 条第 1 項に規定する「革新的医薬品等実用化支援基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、革新的な医薬品等の実用化に取り組むベンチャー企業等に対する支援を行う事業者（以下「革新的医薬品等実用化支援事業者」という。）に対し、必要な資

金の交付等の支援を行う。

ア　適切な事業の実施

国立研究開発法人医薬基盤・健康･栄養研究所中長期目標を踏まえた上で、助成金の交付等を通じ、革新的医薬品等実用化支援事業者の支援を的確に実施することで、我が国における革新的な医薬品等の実用化に貢献する。

イ　適正な管理体制の構築

基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。

ウ　成果の創出

助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、我が国における創薬エコシステムの発展に寄与する。

（４）特定重要物資等の安定供給確保に取り組む事業者に対する助成等の安定供給確保支援業務

本研究所は、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和４年法律第 43 号）第 42 条第２項の規定に基づき、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和４年政令第 394 号）第１条第１号（抗菌性物質製剤）に掲げる特定重要物資に係る安定供給確保支援独立行政法人として指定されている。また、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 条の３に規定する基金を活用し、厚生労働省と緊密に連携しながら、抗菌性物質製剤の安定供給確保に取り組む事業者に対し、安定供給確保支援業務を適切に行うために、ア～ウを実施する。

ア　適切な事業の実施

「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（厚生労働省公表）等を踏まえた上で、助成金交付を通じ、安定供給確保に取り組む事業者の支援を的確に実施することで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に貢献する。

イ　適正な管理体制の構築

基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。

ウ　成果の創出

助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、抗菌性物質製剤の安定供給確保に向けた国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備に寄与する。

（５）後発医薬品の安定的な供給の確保に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対する助成等の支援

後発医薬品業界における少量多品目生産の解消のため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第 27 条第 1 項に規定する「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、厚生労働省と緊密に連携しながら、厚生労働大臣の認定を受け、生産性の向上に向けた製造基盤の整備に取り組む後発医薬品企業に対し、当該取組に必要な資金の交付等の支援を行う。

ア　適切な事業の実施

国立研究開発法人医薬基盤・健康･栄養研究所中長期目標を踏まえた上で、助成金の交付等を通じ、後発医薬品企業の支援を的確に実施することで、後発医薬品の安定供給確保に貢献する。

イ　適正な管理体制の構築

基金管理事業に係る管理運営責任者を設け、善良な管理者の注意をもって基金を管理するとともに、適切な情報管理を行った上で、効率的な基金管理事業の運営を図る。

ウ　成果の創出

助成金交付に係る各種事務（交付決定等）を着実に行うことで、後発医薬品産業全体の構造改革及び後発医薬品の安定供給確保に寄与する。

Ｂ．健康と栄養に関する事項

１．国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項

環境への負荷低減に配慮した健康長寿社会の形成と、全ての国民が健やかで心豊かに生活できる持続可能な社会の実現に向け、健康寿命の延伸と健康格差の解消、生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底などに資する栄養・食生活及び身体活動に係る科学的根拠を蓄積する。

（１）栄養・食生活及び身体活動の実態に関する調査及び研究

具体的には、以下の取組を行う。

ア　栄養・食生活及び身体活動に関する、国民健康・栄養調査を始めとする公的統計

及び研究データベースを活用し、様々な面から日本人の現状及び課題を明らかにする。

イ　身体活動、体力、エネルギー必要量等の評価の理論的な背景と測定法・推定法の開発・標準化に関する研究を行う。特にヒューマンカロリーメーター及び二重標識水法などの標準法を活用した研究を推進する。

ウ　国民健康・栄養調査の精度向上に資するため、国民健康・栄養調査における栄養摂取状況等の調査手法の見直しに向けた調査研究及び国民健康・栄養調査の身体活動に関する測定方法の検証と、精度向上に関する研究を行う。さらに、諸外国における栄養調査設計及び評価方法について整理する。

エ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に資する研究を行う。特に、現在の自治体における健康・栄養調査の現状と課題について整理する。

（２）栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究

具体的には、以下の取組を行う。

ア　栄養・食生活及び身体活動と健康に関する基礎的及び疫学的研究をライフステージの相違や個々の健康状態に応じた食及び身体活動環境にも着目して行う。

特に、特殊なライフステージである乳幼児及び妊婦の栄養摂取・身体活動に関する現状を明らかにする。栄養・食生活及び身体活動を通したフレイル、サルコペニア等の新たな予防法並びに重症化予防法の開発に資する研究を行う。

また、ライフコースや社会要因も考慮した非感染性疾患リスク管理に関する国際共同研究を行う。

イ　「健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤」の改良と運用を進め、生活習慣病やフレイル等の新たな予防法・重症化予防法の開発に資する研究を行う。

特に、循環器系疾患などの生活習慣病やフレイル等に関わる新たな調査方法や指標抽出に向けて、マイクロバイオーム、栄養・食生活、身体活動、代謝関連の各種データについて、生成 AI 技術の活用や AI・情報解析技術の開発をもとにデータ解析を実施する。

ウ-1　健康食品等として利用される植物由来の食品成分について、エストロゲン様活性を評価し、エストロゲン様物質による健康被害を引き起こす可能性のある成分についてスクリーニングを行う。

ウ-2　健康食品の利用実態を明らかにするための新たな調査方法の提案に向けて、

海外における健康食品の摂取量調査方法を整理するとともに、日本で販売されている健康食品の栄養成分や原材料表示の情報を整理する。

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

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

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

（１）健康寿命延伸のための食事・身体活動等指針の策定に資する研究

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

ア　食事摂取基準や身体活動基準等のガイドラインの策定や改訂に資する調査・研究を行う。特に以下の研究に取り組む。

ア-1　食事摂取基準の策定や利活用、食品ベースの食事ガイドライン検討に資する調査・研究を実施する。

ア-2　健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023 等の利活用に資する調査・研究を実施する。

イ　災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言作成に向けた、新たな課題の把握、改善要因や栄養格差縮小の研究を行う。

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

具体的には、以下の取組を行う。

ア-1　世代、社会経済的な状況も踏まえた健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023 等の指針の普及・実装に資する研究を行う。

ア-2　日本人の持続可能で健康的な食事を含む非感染性疾患一次予防のための公衆衛生的介入に関する医療経済評価研究を行う。

ア-3　災害等の非日常環境における栄養・食生活改善指針や提言の社会実装につながる開発研究を行う。

イ-1　他の公的研究機関や産業界と連携し、生活習慣病の発症予防や食事バランスの適正化に向けた日本版栄養プロファイルモデルの精度向上や活用に関する研を実施し、改訂に資する科学的根拠を提供する。また、食事バランス適正化に向けた食事摂取状況推定の実用化に資するアルゴリズムを開発する。

イ-2　食環境整備に必要な、市販加工食品及び料理の栄養成分等データベースの運用・充実に向けた取組を行う。

イ-3　食環境整備の進捗を評価する一環として、食品関連事業者の栄養面に対する取組の評価に資する調査・研究を行う。

ウ　健康食品等の安全性・有効性に関する効果的な情報提供方法に関する調査研究により、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト内のデータベースを充実させ、利用者の利便性を図る。同時に SNS 等を駆使して情報サイトの普及啓発を行い、サイトの認知度を向上させる。また、情報の受け手（専門家や消費者）による情報の最適な利活用の促進を行うため、サイトの認知度を向上させるだけでなく、リスクコミュニケーションを推進する。

エ　栄養成分、特定保健用食品・機能性表示食品の関与成分、特別用途食品等の分析方法に関する問題点として、脂質の公定法において分析にかかる時間的コストが高いことに着目し、簡便な核磁気共鳴法による分析値と公定法による分析値の同等性を明らかとすることにより、今後の公定法改正に寄与する知見を得る。

３．国際協力・地域連携に関する事項

（１）持続可能な社会に向けた国際協力

持続可能な開発目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関する WHO 協力センターとしての実績を活かし、国際協力外国人研究者招へい事業による研修成果をもとに共同研究を実施するなど、国際協力の推進を図ること。特にアジア太平洋地域において、栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。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　国際協力外国人研究者招へい事業に関連する海外の研究機関と持続可能な食環境等に関する共同研究を２件以上（継続含む）行う。

イ　国際協力外国人研究者招へい事業を実施するとともに、第 12 回アジア栄養ネットワークシンポジウムを企画し実施する。また、諸外国との連携や、栄養や身体活動の国際共同研究を推進するためのネットワークを強化する。

（２）地域社会との連携による共同研究の実施

地域の研究機関及び自治体との連携による持続可能な社会における健康的なまちづくりへの参画に関する研究を行い、地域住民の健康寿命延伸に貢献するとともに、国の政策提言へ発展させる。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。具体的には、以下の取組を行う。

ア　フレイル・認知症予防や食環境整備などの産学官民連携の活動を通じて、地域社会と連携した健康増進並びに健康格差の縮小に関する共同研究を実施する。

特に、地方公共団体や企業、医療機関と連携したフレイル・認知症等と栄養・食生活及び身体活動の疫学研究の実施を通じ、人々のウェルビーイングを目指した地域づくりを進める。

イ　研究機関・自治体・企業とのデータ連携と AI 技術を含むデータ解析基盤の構築に関する研究を行う。

特に、国立循環器病研究センターとの連携による吹田研究データの AI・データ解析の実施と健康関連データのデータプラットフォーム構築に向けた自治体・企業との連携を進める。

４．法律に基づく事項

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

（１）国民健康・栄養調査の実施に関する支援及びその基盤整備の推進

これまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ、質の高い調査計画の提案や効果的な実施に努めるとともに、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。

ア　国民健康・栄養調査の集計業務及び業務運営に必要な食事調査入力システムの整備を行う。

イ　国や地方公共団体の健康・栄養調査の推進に対する提言や調査の標準化に向けた技術的支援を行う。

（２）収去試験に関する業務及び関連業務

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　収去食品及び特別用途食品の許可に係る分析業務及び関連業務を期間内に的確に実施する。

イ　栄養成分検査に係る分析機関の検査精度の維持管理を行うため、プロテインバー（予定）を検体とした外部精度管理調査を実施し、参加機関の分析技能の維持・向上を図る。

ウ　特別用途食品の許可等に関する専門家会議・特定保健用食品の表示許可等に関する部会に適切に対応する。

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

- 状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的な業務の外部委託及び ICT 化について検討するとともに働き方改革やダイバーシティ･インクルージョンの取組を推進する。
- 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。
- 年度計画に基づく業務運営を進捗管理するとともに、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

- 知的財産管理、研究成果等の発信、渉外、内外連携等の研究サポート業務の強化を図ることにより、外部資金の獲得や研究の加速・実用化を支援する。
- 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。
- 研究倫理審査委員会を適切に運営することにより、研究所で実施される人を対象とした研究を遅滞なく推進するようサポートを行う。また、倫理的に不適切な研究計画が実施されることがないように研究倫理教育の強化・徹底を図るため、

全職員を対象としたe-learning及び研修会を実施する。

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）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 その他従前から取り組んでいる事項については、一層の推進を行う。

カ　カーボンニュートラルの実現

業務の実施に当たっては、関係する政府方針等を踏まえて 2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組む。

（３）情報システムの整備・管理

デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和３年 12 月 24 日デジタル大臣決定）に則り、PMO の設置等の体制構築を進めるとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。

２．業務の電子化に関する事項

新会計システムの導入を始めとするデジタル技術の利活用、保有するデータの連携・活用、データ処理の効率化等、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション（ＤＸ）について検討を行うとともに、デジタル技術を利活用する人間の立場に立ったデジタル化を進める。

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。

- 重点的に実施すべき研究開発に係る経費
- 業務改善に係る経費
- 職員の資質向上に係る経費
- 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
- 広報に係る経費

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、評価結果を賞与や昇給等に反映する。

職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

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

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、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、倫理の保持等に関する事項

ア　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、研究倫理委員会、研修、倫理相談、必要な規程等の整備を行う。

イ　経済安全保障貿易に関して、本研究所が行う全ての技術の提供及び貨物の輸出並びに外国人及び特定類型該当者に関する業務に適用する安全保障貿易管理を推

進し、研究所内の啓蒙・教育及び輸出管理審査等適切な運営を行う。

（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）情報発信・情報公開の促進に関する事項

ア　本研究所の研究成果や業務成果については、一般の市民への研究所の紹介（彩都、健都での一般公開等）、ホームページ・YouTube や新聞、雑誌、学会誌といったメディア、ＳＮＳ（Ｘ、Instagram）等を通じた分かりやすい発信、シンポジウムへの参加や成果発表会・意見交換会の実施等を通じて国民一般や関係機関に分かりやすく広報する。

イ　法人の取組内容や成果について適切かつ積極的に分かりやすい情報の発信を行うために職員の広報に対する意識の向上を図るとともに契約業務の透明性が確保されるように留意する。

ウ　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。

エ　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

ア　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。

イ　「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群」に準拠し、改正した当研究所の情報セキュリティポリシーに基づき、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

前中長期目標期間繰越積立金は、前中長期目標期間以前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。また、主務大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備、改修、更新）に充当する。

（９）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項

国内外の民間企業及び公的研究機関との連携を積極的に強化し、競争的研究資金の獲得や共同研究費及び受託研究費等の外部資金の獲得に向けた取組を行う。また、研究施設の外部利用促進、寄付金の受入れ、特許権等の実施料収入などの自己収入獲得に向けた取組を行う。

（１０）繰越欠損金の縮減に関する事項

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縮減を図る。

令和7年度予算(単位百万円)

予算計画

別紙1

区分	開発振興勘定				安定供給確保支援業務勘定	特例業務勘定	革新的医薬品等実用化支援業務勘定	後発医薬品製造基盤整備業務勘定	計
	医薬品等研究事業	健康・栄養研究事業	法人共通	小計					
収入									
運営費交付金	2,723	648	429	3,800					3,800
施設整備費補助金	401			401					401
補助金等収入		39		39			24,080	84,430	108,549
受託研究収入	904	298	155	1,356					1,356
受託事業収入	1			1					1
寄付金収入	20	0		21					21
納付金収入	188			188					188
業務外収入	169	42	28	238	85	4			327
運用収入					85	4			89
雑収入	169	42	28	238					238
計	4,305	1,027	612	5,943	85	4	24,080	84,430	114,641
支出									
業務経費	2,923	722	478	4,123	9,440	0			13,563
施設整備費	401			401					401
一般管理費			28	28	2				30
人件費	1,350	333	221	1,904	25				1,929
計	4,673	1,055	727	6,455	9,468	0			15,923

収支計画　　別紙2

区分	開発振興勘定				安定供給確保支援業務勘定	特例業務勘定	革新的医薬品等実用化支援業務勘定	後発医薬品製造基盤整備業務勘定	計
	医薬品等研究事業	健康・栄養研究事業	法人共通	小計					
費用の部									
経常費用	4,105	1,014	700	5,819	9,552	0			15,371
研究業務及び研究委託費	2,777	686	455	3,918	9,526				13,444
委託事業費						0			0
一般管理費			28	28					28
人件費	1,328	328	217	1,873	25				1,899
収益の部									
経常収益	4,013	979	623	5,615	9,552	2			15,169
運営費交付金収益	2,622	647	429	3,699					3,699
国庫補助金収入		39		39	9,466				9,506
受託研究収入	698	172	114	984					984
寄付金収入	20	0		21					21
受託事業収入	1			1					1
納付金収入	188			188					188
賞与引当金見返に係る収益	50	12	8	70	1				71
退職給付見返りに係る収益	12	3	2	17					17
資産見返負債戻入	254	63	42	359					359
運用収入					84	2			87
雑収入	169	42	28	238					238
純利益（△純損失）	△ 92	△ 35	△ 77	△ 204		2			△ 202
前中長期目標期間繰越積立金取崩額	93	23	15	131					131
総利益（△総損失）	1	△ 12	△ 62	△ 73		2			△ 71

資金計画　　別紙3

区分	開発振興勘定				安定供給確保支援業務勘定	特例業務勘定	革新的医薬品等実用化支援業務勘定	後発医薬品製造基盤整備業務勘定	計
	医薬品等研究事業	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	4,272	1,055	699	6,026	9,492	0			15,518
研究業務及び研究委託費	2,923	722	478	4,123	9,466	0			13,589
人件費	1,350	333	221	1,904	25				1,929
投資活動による支出	534			534					534
財務活動による支出	7			7					7
次年度への繰越金	665	164	109	938	14,517	17	24,080	84,430	123,982
計	5,478	1,219	808	7,505	24,009	17	24,080	84,430	140,041
資金収入									
業務活動による収入	4,841	984	626	6,450	85	4	24,080	84,430	115,049
運営費交付金収入	2,694	665	441	3,800					3,800
補助金収入		39		39			24,080	84,430	108,549
受託研究収入	961	237	157	1,356					1,356
寄付金収入	20	0		21					21
政府受託収入	809			809					809
受託事業収入	1			1					1
納付金収入	188			188					188
運用収入					85	4			89
雑収入	169	42	28	238					238
投資活動による収入	401			401	12,300				12,701
定期預金の払戻による収入					12,300				12,300
施設費による収入	401			401					401
前年度よりの繰越金	465	115	76	656	11,600	13			12,269
計	5,706	1,098	702	7,507	23,985	17	24,080	84,430	140,019