

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所平成27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・栄養研究所平成27年度計画を作成する。

平成27年4月1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

平成27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 タンパク質同定の網羅性を向上し、かつ、より簡便でハイスループットなプロテオーム解析のための前処理法の開発を行う。

上記の手法を用いて、免疫難病及び転移・再発大腸がんのバイオマーカー、創薬ターゲットの探索を行う。

がんや免疫疾患、感染症等に対する新規バイオ医薬の開発に資するため、血管病巣に着目したプロテオミクス解析技術等の創薬ターゲット探索技術の確立を開始する。見出した創薬シーズについて、ファージライブラリー技術を活用して抗体・タンパク質・ペプチド等による候補薬を創製し、有用性評価を進める。

分子認識から生体応答を予測するための基礎データとして、ゲノム、エピゲノム、プロテオームなど多階層のデータと臨床データを統合してモデル化する技術開発と、統合データベースの構築を行う。

イ 各種病態で発現異常を示す核輸送因子や、核一細胞質間局在異常を示す分子の機能解析を行い、病態メカニズムとの関連を検討する。また、核一細胞質間輸送制御の視点から抗ウイルス作用や抗がん作用を持つ人工核酸医薬品の開発を試みる。

潰瘍性大腸炎などの免疫難病に対する新規疾患活動性マーカーであるロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言結果をもとに、引き続き、臨床サンプルを収集し、承認申請に向けた臨床性能試験の準備に着手する。

悪性胸膜中皮腫などの難治性希少性がんに対して、サイトカインシグナル抑制因子（SOCS）遺伝子治療の確立を目指して、追加の非臨床試験を開始する。

脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いる治療法の研究開発を行い、対面助言を2回受ける。

ウ 抗体医薬や核酸医薬等の高機能化及び最適化支援のため、二重特異性抗体による抗体の高機能化技術や、ペプチドライブラリーや抗体ライブラリーを活用した薬物送達システム（DDS）キャリアの創製技術等の確立を進める。

エ 薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するための大規模リン酸化タンパク質定量データベースの作成及びそのデータベースを用いたキナーゼ活性予測法を確立する。その手法を用いて、種々の分子標的薬の有効性や薬剤耐性の指標となるマーカーを探索する。統合データベースやモデル化技術を具体的な実験データ解析に応用し、医薬品候補物質の安全性や薬効メカニズムを予測する。実験研究に方向性を与えることによる創薬支援を行なう。

難病患者由来試料を活用して品質、有効性及び安全性の予測技術を1種類開発する。

（2）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援

ア ワクチンアジュバントの細胞内及び細胞間シグナルの分子基盤とその応用として、既に世界的に上市されている、又は開発中のアジュバントに関する免疫学的機序解析を続行する。ワクチン接種及びアジュバント投与によって起こる宿主免疫システムとの相互作用の時空間的なダイナミズムを生体レベルで解析する。

新規ワクチン技術、アジュバントの開発として、新規核酸アジュバント候補として、医薬品適正製造基準（GMP）準拠で製造されたヒト型シトシン-リン酸-グアニン-オリゴデオキシヌクレオチド（CpG-ODN）、及び第2世代のDDS-核酸アジュバントとしてベータグルカン CpG-ODN 複合体の前臨床試験を継続し、臨床試験の準備を行う。

イ 腸内環境を介した免疫制御の解明を進め、それらを応用したワクチンデリバリー、免疫調整剤/アジュバントのシース分子の開発研究を遂行する。

粘膜免疫のユニーク性を規定する免疫制御機構を解明し、その関連分子を標的とした免疫療法・診断法としての開発研究を遂行する。

ウ ワクチン、アジュバント開発研究の橋渡し、また審査行政等への働きかけとして、当所を中心に発足させた「次世代アジュバント研究会」を受け皿とし、アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を開始する。PMDA と連携しアジュバントガイドライン作成への協力を引き続き行う。

エ 粘膜免疫並びに免疫疾患モデルを用いた解析システムを用い、免疫療法・ワクチンの開発を支援する。

(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 ヒト多能性幹細胞由来神経幹細胞の医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指した培養環境整備に着手する。

イ 医薬品等の安全性等評価系構築への応用を目指したヒト多能性幹細胞から神経幹細胞への安定な分化誘導法開発に着手する。

前年度までに作製したヒト iPS 細胞由来血管内皮細胞の品質管理法の開発及び培養環境の整備を行い、血液脳関門モデルとして利用可能なヒト iPS 細胞由来脳血管内皮細胞作製法の最適化を目指す。

各種マスト細胞を標的とした新規抗アレルギー薬の開発を目指し、昨年度同定した粘膜型マスト細胞あるいは結合組織型マスト細胞特異的に発現する因子の機能解析を試みる。

ウ 薬物免疫毒性を *in vitro* で評価するためのガイドライン案の作成に向け、抗原に対する脱顆粒応答能の評価等、ヒト iPS 細胞由来マスト細胞の機能評価を行う。

様々な薬物代謝酵素活性を有したヒト iPS 細胞由来肝細胞の開発を行う。

エ 進行性家族性胆汁うっ滞症 2 型患者由来 iPS 細胞を肝細胞に分化誘導させ、病態再現を行う。

オ 平成 26 年度に実施及び平成 27 年度に計画するアジュバントの動物投与試験で採取された各種臓器サンプル（肝臓など）より遺伝子発現データ等を取得し、アジュバント安全性データベースに格納する。引き続き、当データベースを用いて新たなアジュバントの安全性評価に資するバイオマーカーの開発を遂行する。

創薬における最適化技術の開発を推進するため、主に *in vitro* 実験から肝毒性の予測を可能とするバイオマーカーの開発を開始する。

カ 幹細胞等の形態による評価法開発に着手する。

ヒト iPS 細胞由来肝細胞の毒性評価や薬物動態評価への応用を目指して、日本製薬工業協会「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム」と連携した共同研究を開始する。

創薬最適化技術の開発を実現するため、研究所内外の研究者との連携環境を構築するとともに、当該連携を活用した開発研究を開始する。

(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 抗体スクリーニングプロジェクトで構築した非免疫ファージ合成抗体ライブラリーの品質解析・評価に加え、免疫ファージ抗体ライブラリー等、多様な特性を有したモノクローナル抗体の取得基盤の構築を図る。

人工核酸スクリーニングプロジェクトで構築した人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、アプタマー等、多様な特性を有した人工核酸の取得基盤の構築を図る。

イ 上記の基盤技術等を活用して、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード抗体・バリデーション用抗体・機能解析用抗体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。

上記の基盤技術等を活用して、創薬ターゲット等に対し、医薬品リード人工核酸バリデーション用核酸・機能解析用核酸等のスクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

平成 27 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遺伝子解析形態観察を実施し、細胞の動画

情報を含む細胞情報の充実を図る。

創薬に利用する細胞の物権としてのあり方を検討し、法的・倫理的側面から報告する。

イ 次世代遺伝子改変技術によるヒト型神経変性疾患等のモデルマウスの作製を行うとともに、心疾患、腎疾患等の疾患モデル動物の有用性評価を行う。

遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウスモデルを樹立する。また、臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持患者由来異種移植（PDX）モデルの新たな樹立・解析を行い、創薬における有効性・安全性評価の基盤構築を行う。

ウ 寄託されているヒト iPS 細胞株の幹細胞特性検査を行って資源化を行い、培養資源研究室に提供する。

ヒト iPS 細胞株の形態による品質管理法の開発を行う。

細胞等培養技術の普及を目指し、培養技術指導等を行う。

創薬・疾患研究に有用な培養細胞、ヒト幹細胞、発光細胞等の細胞資源の品質管理を行い、40 株の細胞を分譲できるよう新規登録する。

培養細胞について、年間供給数 3,500 試料を達成する。

エ 難病等の疾患モデル動物について、年間 10 系統以上を収集し、保存、品質管理を行い、系統毎の繁殖維持方法など詳細情報とともにホームページ上に公開する。

また、年間供給件数 30 件を達成する。

疾患モデル動物等の利活用を進めるため、ホームページの改良や広報に努めるとともに、モデルマウスの凍結胚や精子の保護預かりなど利用者ニーズに応じた取り組みを進める。

遺伝毒性・発がん性・生活習慣病等評価・解析マウスモデルのデータベース化と技術・情報提供を行う。

臨床がん等ヒト疾患組織移植・維持 PDX モデル 30 株の情報・技術提供及び、前立腺がん・肥大症 PDX モデルの公開を行う。

オ 創薬資源の利活用の推進にむけ、創薬資源・患者の所在・位置情報をデータベース化し、Feasible（実行可能）な疾患として 3 疾患について公開する。

多施設共同研究（本研究所を含む）の倫理審査支援等を行う。

（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、メハジキ、カワラケツメイ、サジオモダカ、ゴシュユ等の栽培試験・特性調査及び品質評価を行う。

大規模機械化栽培等の研究並びに生産地での実用化を図るため、カンゾウ収穫の開発を行うとともに、トウキの種苗調製・定植法を検討する。カンゾウについて栽培環境が収量及び品質へ及ぼす影響を検討する。農薬の適正使用についてカノコソウでは殺菌剤、カンゾウでは除草剤等の登録農薬施用方法を検討する。

ナイモウオウギの成分についてキバナオウギと比較検討を行う。また、シコンについてその栽培条件とピロリチジンアルカロイドとの相関を解析する。さらにハトムギの品質評価法を検討する。

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。

ジオウの効率的増殖法の検討を行う。

インドジャボクの増殖栽培試験を行う。

生薬生産栽培に向けたマオウの栽培試験を行う。

カイケイジオウの、肥料による生育の違いを検討する。

センナの栽培試験を行い、小葉と果実の収量調査を行う。

これまでに収穫したハネセンナ各部位について、各成長段階における成分含量の変化を調査する。

シャクヤク及びウラルカンゾウ新品種について生産地育成を目的とした種苗の供給、栽培指導を開始する。ハトムギは、生産栽培地に種子を供給して栽培指導を行い、栽植密度等栽培条件の最適化を図る。トウキ類の優良な栽培系統を育成する目的で、特性調査を行う。品種登録出願中のウラルカンゾウについて現地審査に対応した試験を開始するとともに種苗の増殖を行う。シャクヤク優良系統の増殖を行う。

育成したシャクヤク新品種の知財保護のための遺伝子鑑別法を整備する。

引き続き、人及び家畜の健康に影響を与える成分を生産する遺伝子組換え（GM：Genetically Modified）植物、環境浄化を目的としたGM植物、及び食用作物を使用した工業用GM植物の開発状況の調査、及び、近年多様化・複雑化している新規植物育種法（NBT：New Breeding Techniques）の開発状況の調査を継続する。

ケシ属植物の遺伝子情報を活用し、オリパピン生産能を有する植物の遺伝子レベルでの鑑別法開発を継続する。

イ 国内での需要度、重要度、繁殖特性（種子あるいは栄養体）及び供給状況の調査を行い、選定した研究対象薬用植物の材料の入手、無菌培養物の育成を行う。

薬用植物の閉鎖系植物生産システムの構築を継続する。

ウラルカンゾウやジオウ等の挿し木苗や *in vitro* 培養物等をモデルとして、各種栽培環境下における有用物質生合成関連遺伝子の発現情報の解析を行う。

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。

絶滅危惧薬用植物データベースを構築するために必要な文献並びに現地調査を行い稀少薬用植物の分布と生育状況に関する情報の収集調査を行う。

コガネバナ、オケラ属植物及びケシについて、優先的保存を行う。また、医薬品原料となるニガキ等国内自生種の資源量に関する調査を行う。

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

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。

希少薬用植物資源の収集・保存、有効活用に向けた増殖法の検討並びに収集した希少植物資源の遺伝子情報の収集を進め同属植物等との比較解析を行う。

薬用植物2種の発現配列タグ（EST）ライブラリーを精査し、薬用成分の生合成に関わる遺伝子群の機能アノテーション情報を整備する。

人工水耕栽培だけでなく圃場栽培及び人工水耕-圃場ハイブリッド栽培にも適した新規ウラルカンゾウ優良株の作出と効率的増殖法の開発を継続する。

(3) 霊長類に係る研究及び創薬等支援

ア サルタイプ D レトロウイルス非感染カニクイザルの供給に向けて、非感染パイロットコロニーの規模拡大を図るとともに、SPF（特定病原体不在）コロニーからの繁殖体制を検討する。さらに非感染パイロットコロニー内での繁殖も行い、その手法を検討する。

繁殖関連データを解析し、カニクイザルの初潮と初妊娠の関連性をもとに行動学等の新しい解析戦略を導入して、繁殖効率を向上させるための基盤技術を提案する。

ヒトでの利用が頻繁に行われている種々の高度医療機器及び医療技術を用いて疾患モデルの解析を進めることにより、疾患モデルの充実を図り、ヒト疾患への応用を検討する。また、これから疾患モデルの解析の充実化を図る。

霊長類での幹細胞研究を行い、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。また、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。

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年 1 回以上公募し、共同研究を行い、厚生科学研究の推進を図る。

3. 医薬品等の開発振興

(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業

ア 適正なマネジメント体制の構築

研究開発の進捗状況を把握した上で、助成金の交付や製造販売承認申請を見据えた指導・助言・相談等を行い、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーの増員を図り、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。

対象患者数が 1,000 人を下回る品目（ウルトラオーファン）には、重点的に助成金を交付する。

助成金交付終了後、製造販売承認に至っていない品目に対し、進捗状況の確認を行う。

①-2 希少疾病用再生医療等製品開発支援事業

希少疾病用再生医療等製品開発支援事業により実施しているテーマについて、実地調査等を行い、開発の進捗状況の報告を求め、開発支援を行う。また、速やかな実用化が行われるよう、外部有識者で構成する委員による評価を実施するとともに、開発計画について指導・助言を行う。

② 指導・助言・相談事業

助成金を交付中の研究開発に対し、進捗状況に応じて製造販売承認申請を見据えた指導・助言等を行う。

助成金交付申請に係る相談や希少疾病用医薬品等の開発に係る幅広い相談に応じ、希少疾病用医薬品等の開発促進に繋がるよう、適切な情報を提供する等、充実した相談業務を行う。

③ 税額控除に係る認定事業

申請企業に対し、助成金交付期間における経費を実地調査等で把握した状況に応じて、試験研究費の税額控除に係る認定を実施する。

ウ 透明性のある事業の実施

① 事業内容の公開

助成金交付申請の手続きや交付条件の明確化を行うため、「助成金交付申請の手引き」をホームページに公開し希少疾病用医薬品等の指定を受けた品目の開発企業に対し、4月に助成金交付に係る説明会を開催する。本研究所による助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定といった支援だけでなく、厚生労働省やPMDAによる優先審査、再審査期間の延長等の優遇措置といった開発支援制度全般について、ホームページで周知するとともに、希少疾病用医薬品等の開発を計画中の企業に対する開発支援制度に係る説明会を厚生労働省及びPMDAと共に開催する。

ホームページで助成金交付品目の承認取得情報等の事業の成果を公開する。

② 意見・要望等の把握

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の製造販売承認申請につなげる。

医薬品等の開発は長期間であるものの、新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が3分の1となるように助成金交付、指導・助言を行う。

(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の増員を図り、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平成40年度、承継事業の平成35年度までの最大限の解消を見据え、進捗状況報告会、企業訪問等において、繰越欠損金の解消につながる売上納付対象となる収益の把握、開発の進捗状況の把握に努め、計画どおりに収益が得られていない、又は進捗していない案件については、その原因を分析し、早期事業化に向けた指導・助言を実施する。

外部評価を行った専門家の意見を踏まえ、開発計画について指導・助言を実施する。

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。

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。

特定健診及び特定保健指導のデータをもとに、BMI や血圧値等の検査結果と食生活・身体活動に関する問診結果を分析し、運動指導のみ、あるいは食事指導のみの群における変化と比較することにより、運動指導と食事指導の相互作用を検討する。

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の研究を実施する。

ウ 各主要栄養素の種類や摂取方法、及び運動との併用が肥満・生活習慣病発症及び改善に与える効果についてエネルギー調節機構も含めて検討を行う。ヒトにおいては、ヒューマンカロリメーターを用いて、1食毎に異なる栄養素組成と運動との交互作用がエネルギー基質に与える影響を検討する。

肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防のための理論的な背景を導くために、過栄養によるインスリン抵抗性や運動あるいは新規化合物などによる生活習慣改善について検討する。

エ 二重標識水法により日本人における身体活動レベル及び総エネルギー消費量に関する原著論文についてレビューを行い、現時点での知見をまとめるとともに、成人及び高齢者における身体活動量推定法の妥当性を検討する。

オ 健康の社会的決定要因に関する研究のレビューを行うとともに、社会経済統計等の資料を収集し、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因のリストアップを行う。

カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差について研究のレビューを行うとともに、保健統計をもとに健康格差の実態把握を行う。

キ 研究発表や委員会等の場を通じて「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組に寄与する。

(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 新たなコホートから健常者と生活習慣病罹患者をリクルートし、臨床情報や血液、便などのサンプルを採取するとともに、解析するための研究基盤を構築する。

国民健康・栄養調査及び特定健診等のデータを活用して、日本人の健康・栄養状態をモニタリングする手法を確立するための検討を行う。また、国民健康・栄養調査等のデータをもとに、生活習慣病による死亡等の将来予測を行うシミュレーションモデルを構築するための検討を行う。

イ 災害時等の食生活が多様化する状況下での、食のあり方を検討する。

ウ 高齢者のコホート研究を継続し、高齢者の自立度低下予防、介護度悪化予防のための栄養ケアについて検討する。

安定同位体を使用して、虚弱高齢者や有症患者等の適切な栄養摂取目標に関する研究を実施する。

周産期の母体及び新生児の栄養管理に関する研究を開始する。

エ 健康日本21（第二次）の推進に資するため、国民健康・栄養調査結果の「見える化」や年次推移の検討を行う。

都道府県健康増進計画等に資するよう、国民健康・栄養調査データの地域レベルでの解析・検討を行う。

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。

日本栄養士会等の専門職種と連携し、エビデンスベースでの現場支援、種々の基準や施策の普及啓発、活用促進に取り組む。

(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 食品に含まれる微量栄養素の生理機能の評価として、βカロテン-ビタミンA転換酵素遺伝子のビタミンAによる転写制御機構を明らかにし、成果をまとめるとともに、ビタミンKによるアポトーシス誘導の分子機構を詳細に解析し、創薬へ

の応用の基盤とする。

栄養素以外の機能性を有する食品成分について、その有効性評価及び健康影響評価を行う。特に、植物由来の素材・成分について検討する。

食品の抗酸化能の評価を行い、データベースを構築するための基礎資料とする。健康食品の利用実態や安全性・有効性に関連した調査研究を行う。

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。アクセス件数は1日平均で8,000件程度を確保する。

(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 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究として、産官学民連携による地域での介護予防プログラムの確立に向けた効果的な栄養素摂取に関する研究や、体力に着目した新たな健康づくりプログラムの作成に資する研究等を実施する。

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。

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 国民健康・栄養調査集計を効率的に実施するため、調査票の審査方法の効率化を行う。

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・栄養調査における全国値の年次変化の検討や地域レベルでの分析を進める。

エ 健康増進施策に関連する検討会等において、専門的な立場から助言等を行う。

(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協力体制を維持し、分析精度の管理を行う。

食品表示基準における栄養成分等の分析方法等に関する情報を外部機関と広く交換・共有するため、ホームページ等を活用した双方向ネットワークの構築について検討する。

イ 消費者庁の特別用途表示の許可等に関わる申請に基づく試験業務を期間内に実施するとともに、そのヒアリングに適切に対応する。

食品表示基準における栄養成分の分析法について、より適切な分析手法の検討を行う。

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。

- ・ WHO 西太平洋地域各国における地域栄養及び非感染性疾患 (NCDs) に関連する施策・行動計画及び母子栄養に関する包括的な行動計画の実施に向けて、WHO と連携して技術支援を行う。
- ・ WHO 西太平洋地域各国における栄養モニタリングならびに身体活動モニタリングを実施する人材の能力強化支援を行う。

イ WHO の地球環境モニタリングシステム／食品汚染モニタリング (GEMS/Food) プログラム協力機関として食品中の化学物質の暴露評価のための食品摂取量調査の準備を行う。また、国民健康・栄養調査の結果等をもとにした集計結果について、わが国の食事調査データの発信に努める。

ウ アジア諸国との間で、栄養学研究の発展につながる共同研究及び人材育成を積極的に行う。研究交流を推進する観点から、国際栄養協力若手外国人研究者招へい事業を活用し、年間 2～3 名の若手研究者を受け入れる。また、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。

エ アジア諸国における栄養士制度・栄養士養成の現状について研究協力を行う。

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

オ アジア・太平洋地域の研究機関との学術的ネットワークを活用し、栄養・身体活動分野の国際シンポジウム（第7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（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。

（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12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、ヒューマンカロリーメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。

エ 食育推進のための目標設定や課題抽出のための調査研究を実施する。

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4回刊行）を介して発信する。

ウ ホームページ等を通じて研究所に対する意見、要望等を把握し、その内容を可

能な限り業務に反映させる。

エ 情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努める。

オ 講演会の開催等を通じて、健康や栄養に関する普及、啓発に取り組む。
研究で得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17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

- ・ 医薬品と食品の相互作用に関する情報を整理し、旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所が持つ強みを最大限に発揮できる課題を抽出する。研究の基盤となる両研究所の研究者間の連携環境を構築し、相互作用に係る研究活動を開始する。
- ・ 運動や食生活などの人体に対する影響の知見と免疫・生活習慣病に関する知見を融合させるための研究プラットフォームを構築し、基盤となる情報を獲得する。
コホート研究から得られたヒト試料を対象にした、健康な日本人の腸管免疫と腸内細菌データベース構築のための、データ産生及び解析手法を確立する。
- ・ 健康食品と生薬に共通する素材調査及び成分分析等の品質評価を行う。

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情報収集に努める。
- ・ 本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。
- ・ テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要と

なる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築する。

- ・ 内部統制を強化するとともに、知的財産管理や研究費獲得に必要な情報の収集、周知等を行い、研究所として研究サポートに努めつつ、業務の充実と合理化を図っていく。

(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

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。

随意契約に見直しを更に進めるとともに、調達内容の見直しやより競争性のある方法（入札会場の現地開催等）での一般競争入札の実施を行い、調達コストの縮減や複数業者の参加による一般競争入札の実施を図る。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

調達内容に見直しやより競争性のある方法での一般競争入札の実施を行い調達コストの縮減を行う。

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 「随意契約見直し計画」を着実に実施し、その取組状況をホームページに公表する。
- ③ 一般競争入札を行う場合であっても、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。
- ④ 契約監視委員会において契約の点検・見直しを行う。
- ⑤ 1者応札・1者応募になった事例については、改善に向けた取り組みを行う。

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、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、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

- ・和歌山圃場の土地及び建物を現物で国庫納付する。

第6 剰余金の使途

各勘定において、以下に充てることができる。

- ・業務改善に係る支出のための財源
- ・職員の資質向上のための研修等の財源
- ・知的財産管理、技術移転にかかる経費
- ・研究環境の整備に係る経費

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。

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 大学等との間でのクロスアポイントメント制度を導入するため、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

外部評価委員会専門の観点から、適正な評価を実施する。そこでの評価結果は、予算等の配分に反映させる。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。

(7) 施設及び設備に関する事項

施設、設備等の所内共有化を図ること等により、可能な限り施設、設備等を有効に活用する。

和歌山圃場の土地及び建物を現物で国庫納付する。

(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。

- ・ 導入教育、継続教育及び機能訓練を実施する。
- ・ 管理部門における事業開発、知財対応等の不足機能を補う研修を実施する。

予算計画

平成27年度の予算

(単位:百万円)

区分	開発振興勘定	承継勘定	特例業務勘定	計
収入				
運営費交付金	4,051			4,051
受託収入	96			96
寄附金収入	4			4
試験手数料収入	0			0
納付金収入	185			185
業務外収入	428	35	4	466
運用収入		35	4	38
雑収入	428			428
計	4,764	35	4	4,802
支出				
業務経費	2,810	2	3	2,815
借入金等償還		47		47
借入金利息		1		1
一般管理費	412	6		417
人件費	1,466	23		1,490
計	4,688	79	3	4,770

[注記1]計数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているため、端数においては合計と一致しないものがある。

収支計画

平成27年度の予算

(単位:百万円)

区分	開発振興勘定	承継勘定	特例業務勘定	計
費用の部				
経常費用	5,321	32	3	5,355
研究業務及び研究委託費	3,436			3,436
委託事業費			3	3
出融資事業費		2		2
借入金利息		1		1
一般管理費	412	6		417
人件費	1,466	23		1,490
財務費用	6			6
臨時損失	126			126
収益の部				
経常収益	5,396	35	4	5,434
運営費交付金収益	4,051			4,051
受託研究収入	96			96
寄附金収入	4			4
試験手数料収入	0			0
納付金収入	185			185
資産見返負債戻入	632			632
運用収入		35	4	38
雑収入	428			428
純利益(△純損失)	△ 51	3	1	△ 47
前中期目標期間繰越積立金取崩額	30			30
総利益(△総損失)	△ 20	3	1	△ 17

[注記1]計数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。

資金計画

平成27年度の予算

(単位:百万円)

区分	開発振興勘定	承継勘定	特例業務勘定	計
資金支出				
業務活動による支出	4,602	79	3	4,684
研究業務及び研究委託費	2,743			2,743
委託事業費			3	3
出融資事業費		2		2
借入金等償還		47		47
借入金利息		1		1
一般管理費	393	6		399
人件費	1,466	23		1,490
投資活動による支出				
財務活動による支出	91			91
次年度への繰越金	1,794	265	39	2,099
計	6,488	344	42	6,874
資金収入				
業務活動による収入	4,764	35	4	4,802
運営費交付金収入	4,051			4,051
受託研究収入	96			96
寄附金収入	4			4
試験手数料収入	0			0
納付金収入	185			185
運用収入		35	4	38
雑収入	428			428
投資活動による収入				
前年度よりの繰越金	1,724	309	38	2,072
計	6,488	344	42	6,874

〔注記1〕計数は、原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数においては合計と一致しないものがある。