

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所令和4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4年度計画を作成する。

令和4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に関する事項

令和4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 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。

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自動化技術を用いて、様々な難病の多検体解析を実施し、バイオマーカー探索を行う。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、難治性がん等の臨床検体解析を行い、新規治療法を提示する。

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の改良を行うと共に、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の運用を開始する。

免疫炎症性難病に係る創薬への寄与を目的とし、免疫炎症性難病の患者検体情報データベースの構築に関する研究を行う。本研究は医薬健栄研、アカデミア3大学及び研究開発志向型製薬企業3社からなる協調的・競争的創薬コンソーシアムの下で行う。本年度はアカデミア3大学附属病院にて収集され、更に細かく細胞セットにクラス分けされた臨床血液サンプルについて、次世代シーケンサを用いたトランスクリプトーム解析を実施する。取得したデータは、適時、コンソーシアム参加製薬企業及びアカデミアと共有する。

イ 厚生労働省からの委託による指定難病患者データベースの構築にあたり、他の疾患データベースとの連携を推進するための課題について分析する。

様々な難病関連データベースの情報連結に必要な疾患等オントロジーを整備し、ドラッグリポジショニングなどの候補探索を行う。また、難病患者情報を機械学習等により解析し、創薬開発に資する知見を得る。

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等を機械学習等を取り入れて解析を行い、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最先端測定技術により得られる情報を活用し、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 神経・筋疾患、腎疾患等の新規治療法・診断法の開発・検証に資する *in vivo* assay 系の開発を行う。

各種ウイルス構成因子と宿主因子、特に核輸送因子との機能的関連性を検証すると共に、その相互作用を標的とした阻害剤の探索及び活性評価を行う。がん関連因子の核輸送を標的として見出した新規化合物についてアカデミア・企業と連携し特性解析並びに活性評価を行う。

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を制御可能なアンチセンス核酸の開発を行う。

エ 薬剤の有効性や薬剤耐性を予測するためのリン酸化シグナルデータベースの構築を実施する。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する。

オ 厚生労働省から委託を受けて構築する指定難病患者データベースへの患者データ登録を、年70万件以上行う。また、データの分析・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。

難病等の創薬情報や患者情報等を解析して、疾患横断的な創薬標的探索に有効な技術を開発し、データベース開発を行う。

(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、アジュバントおよ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 細胞を用いた疾患治療やワクチン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。

エ 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。

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、およびバイオマーカーの同定を行う。

カ 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。

キ 「アジュバント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開発」（以下、「AMED アジュバント開発班」という。）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。

人工受容体を用いた細胞アッセイ系を構築し、ワクチン・創薬開発を支援する。

重症ウイルス感染症の短期の重症病態ならびに長期的な後遺症等を解析するシ

システムを用いて、ワクチン、抗ウイルス薬、重症化・後遺症の予防に関する創薬などの開発を支援する。企業及びアカデミアとの共同研究開発を行う。

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

ク 高次免疫学的解析プラットフォームを用いてワクチン開発、創薬に向けた非臨床、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。さらに、得られた知見を活用し、健康増進や疾患予防・改善を目指した創薬・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、得られた知見を、フレイルや時間栄養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。

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。

(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 バイオ創薬プロジェクトでは、バイオ医薬品の創出に向けた基盤技術を開発する。本年度は、新規バイオ医薬モダリティをデザインすることを目的に、抗体-タンパク質融合体のバイオ医薬品としてのデザインを進めるとともに、医薬価値に優れたバイオ医薬品としての有用性を評価する。

先進バイオ医薬品プロジェクトでは、アカデミアとの連携を通じて、革新的なバイオ医薬品の創出に向けた新規抗体フォーマットの創出を推進する。具体的には、抗体工学や合成化学との異分野連携により、前中長期計画の中で推進してきた抗体の高機能化を達成する。本年度は、バイパトピック抗体により詳細な物理化学

的な特徴を解析するとともに、ケミカルコンジュゲーションを応用した新規低分子型抗体を創出するための基盤技術を開発する。

抗体デザインプロジェクトでは、創薬に向けた有用なターゲット分子に対する抗体創出技術の開発研究を行う。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、医薬品開発に資する有用抗体を取得する。具体的にはエピトープ均質化抗体パネルの技術を活用して、既存の技術では作製が困難な膜タンパク質の機能エピトープに対する抗体を創出する。

核酸医薬に関しては、構築した人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、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。また、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についても検証する。ABDD (Aptamer Based Drug Design) 創薬については、複合体構造の予測結果をもとに作成したファーマコフォアから見出した低分子化合物の活性評価を実施することで本手法の妥当性を検証する。

抗体医薬品を中心とした新規モダリティに対するデザイン、スクリーニング、最適化等に関する基盤技術研究を行うと共に、医薬品の高機能化、安全性、および有効性の確保・向上のための分子設計に関する蛋白質物性、および蛋白質機能を評価する。

各種疾患に関与する分子の細胞内動態を解析し、それを制御する薬剤の探索研究を行う。

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。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。

疾患解析科学に関しては、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。

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、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、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。また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。

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、非天然アミノ酸を含む中分子ペプチドの安定性予測と手法の改良を進める。

毒性予測AI 研究に関しては京都大学と連携し、深層学習法(k-GCNあるいはkMoL)による毒性予測モデル構築に関する研究を行う。当該毒性予測モデルには、化学構造から毒性を予測する性能を持たせる。

抗体医薬品を中心とした新規モダリティに関するその創製及びデザイン等を支援する。さらにこれらのシーズについて最適化や物性評価等の支援を進める。

ウ 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。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する。

合成化学と抗体工学を融合させたコンジュゲート技術の基盤技術を開発し、アカデミアとの連携を通じて、次世代の抗体モダリティの開発を支援する。

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行う。具体的には、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。

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、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。

細胞ネットワーク制御に関しては、がんをはじめとした様々な疾患の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。

開発した創薬イメージングシステムの汎用・普及版を開発し、国内外における創薬イメージング解析を受託・支援を行う体制を構築する。

毒性予測 AI に関しては、創薬の現場で利活用される毒性予測モデルの構築を目指す。そのため研究班会議などを通して創薬研究者の意見や要望などを収集し、創薬の現場からの要望などを毒性予測モデルの構築及びその改良に反映させる。

診療情報やオミッ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行う。本年度は、これまで収集を進めている対象疾患診療情報及びマルチオミックスデータの解析により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 4 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・疾患研究に用いるモデル細胞評価系の拡充のため、疾患モデル細胞および機能保持細胞に関する細胞評価系の研究開発を行う。また、これら創薬資源のための凍結保存法開発を行い、スフェロイド（細胞塊）等の機能保持能力の比較解析を行う。また、開発した技術を応用し、ヒト組織バンクにおける手術残余組織等の資源保存技術の改良を行う。

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、利活用に必要な資源情報の収集とその検索システム等の構築を図る。

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。

ヒト臨床検体を移植した Patient-Derived Xenograft (PDX) モデルにおいて、臨床がん PDX の樹立とこれを用いた医薬品候補物質等の有効性評価基盤を構築する。また、難病患者由来組織、正常組織等利用した評価系の作成を図り、有効性、安全性評価基盤とする。

ウ 創薬へ応用するための細胞モデルを開発するために必要なヒト iPS 細胞由来分化誘導細胞は、発現タンパク質などの点で生体の機能性細胞とは一部異なっていることが指摘されている。そこで、遺伝子工学的的手法および細胞工学的的手法を駆使して、より生体の細胞に近似した機能性細胞を作製し血液-脳関門 (BBB) モデルを開発する。

エ オルガノイド培養技術を用いて、ヒト iPS 細胞やヒト腸管組織から高機能な腸

管上皮細胞作製技術を確立する。さらに、In vivo 腸管組織との遺伝子発現比較を行い、創薬評価系としての妥当性を評価する。

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。

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。

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、及び患者情報を収集し分譲する。情報発信により、これら資源の活用促進を図る。

カ 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。

改良作製したヒト iPS 細胞由来分化誘導細胞による創薬細胞モデル系を基盤とした共同研究の実施により、新規脳ターゲティング型ドラッグデリバリーシステムを構築するための基盤技術を探索・開発する。

オルガノイド培養技術を用いて、ヒト iPS 細胞から高機能な肝細胞作製技術を確立する。さらに、初代培養ヒト肝細胞との遺伝子発現比較を行い、創薬評価系としての妥当性を評価する。

(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。ケイリンサイシン実生株の栽培試験を開始する。

ツルドクダミの 5 年生の生育調査を行う。

トウキの生育診断技術、インドジャボクの施肥法の開発を行う。

寒冷地に適したハトムギ栽培法開発のため、収穫時期の最適化を行う。

カンゾウの優良系統選抜のための形質調査を実施する。

新しい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様々な生薬の香気成分の GC/MS による検討を行う。

生薬カンキョウの品質評価の一環として、[6]-ショーガオール測定、灰分測定

などを通してカンキョウ原料としての最適なショウガ個体を選抜するための基礎データを提供する。

インドジャボクの国内生産化への取り組みの一環として、種子発芽試験を開始する。

平成 29 年度に植え替えたシナマオウ及びマオウ属植物 (Ep13) について、種子島における生育特性等の検討を行うため、一部株の更新を行う。

麻薬植物や濫用が危惧される植物について、関連植物を含め、遺伝子鑑別等に資する各種基盤情報を整備する。

ダイオウ属植物の更新・増殖を行うとともに、シャクヤクの優先的保存を行う。

研究部内植物名の確認を行うと共に、現在進行中の種子島研究部 C 棟温室内植物 (主に伊豆試験場からの移設植物) 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。

ISO/TC249 及び FHH に参画し、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、並びに発信を行う。

イ 優良培養物資源の育成並びに維持を行うとともに、エキスライブラリー原料や、ゲノム編集等新規遺伝子工学技術の適用基盤として資源整備を行う。

シナマオウについては増殖効率の高い培養条件の検討、並びに新規クローンの育成に取り組む。また、トウキ等の新規培養物等から馴化苗を育成し、優良種苗選抜を目的とした圃場試験栽培を実施する。

マイクロチューバー (培養根茎 : MT) 由来の種芋の圃場定植後の生存率向上のための種芋栽培条件及び保管条件の検討を行う。培養苗またはマイクロチューバー (MT) から育成したショウガ根茎を用いて、乾姜に適したショウガ優良種苗選抜のための圃場試験栽培を実施し、圃場での形質調査を行うとともに、乾姜への調製と品質評価を実施する。

ショウガ培養苗長期馴化栽培株について、屋内及び屋外にて根茎生成栽培を行う。また、令和 3 年度に得られた培養苗由来ショウガ根茎について、屋内及び屋外にて増殖を試み、一部については一般生産者圃場にて試験栽培を行う。

センブリのトランスクリプトーム情報の解析を進め、センブリの生産期間短縮に資する、開花関連遺伝子情報の抽出を行う。

センナの系統選抜を実施する。

ウ 前年度までに収集したショウガの遺伝子情報をもとにショウガ品種鑑別方法の検討を進める。

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等の整備を進める。

SDGs の観点より、廃棄される生薬の非利用部位の有効利用の活用法を確立することを目指し、非利用部位の成分探索及び生物活性評価を行う。

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、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。また、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。

植物エキ斯拉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。

ドラッグリポジショニングによる創薬研究の一環として、そのツールとしての漢方処方エキ斯拉イブラリーの作成を開始する。

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。

トウキ、インドジャボク、ヒロハセネガ、センブリ等の栽培マニュアルを作成する。

栽培試験結果をもとに、ジャノヒゲの特性分類表（案）、栽培暦（案）を作成する。

トウキ等の培養物の誘導方法や増殖方法、馴化方法等の改良を進め、得られた成果を元に組織培養マニュアルを作成する。

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。

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。

(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。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。

3. 医薬品等の開発振興に関する事項

(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。

また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等においては、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、マネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和 5 年度までに繰越欠損金を着実に縮減する。

なお、研究成果の実用化により将来得られる収益見込と事業終了による回収額を比較し、事業終了による回収額が上回る場合は、事業終了年度前に事業終了することを含め、承継事業の抜本的な見直しを行う。

特例業務及び承継事業等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、及び承継事業の令和5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。

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た場合において、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、繰越欠損金を着実に縮減することを目指すため、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. 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・栄養調査をはじ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・栄養調査の集計業務や精度向上に資するため、日本標準食品成分表の改訂に伴う栄養素等摂取量推計への影響に関する研究を行う。

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。特に習慣的な食事摂取量を評価できる質問票のレビューを行う。

(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健康の社会的決定要因等にも着目して行う。栄養・食生活と疾病の発症リスク・重症化リスクに関する栄養疫学研究を行う。

特に、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 AI 技術の導入も含めた、腸内細菌叢や概日リズムに着目した「健常ヒトマイクロバイオーム情報基盤の構築」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、生活習慣病やフレイル等に関わる新たな指標抽出に向けて、マイクロバイオームを中心に、栄養・食生活、身体活動、代謝関連の各種データについて、AI・情報解析技術の開発とデータ解析を実施する。

ウ 健康食品等として利用度が高い、あるいは健康被害が報告されている植物由来の食品素材及び成分について、健康影響評価に関する調査研究を実施し、エビデンスを構築する。

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 食事摂取基準や食品ベースの食事ガイドラインに資する調査・研究を実施

する。

ア－2 健康づくりのための身体活動基準 2013、アクティブガイド改定に資する調査・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食事摂取基準や身体活動基準等の指針の普及・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係る社会実装に向けた調査研究を行う。

イ－2 食環境整備に必要な、市販加工食品の栄養成分データベースを立ち上げる。

ウ－1 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充実化を図るとともに、新たな情報サイトの構築、実装、及びその一般公開を円滑に実施する。

ウ－2 効果的なベネフィットリスクコミュニケーション推進の観点から、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に関する研究を行う。

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の標準化、改良に関する研究を行う。

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みを行う。

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11回アジア栄養ネットワークシンポジウムに向けた準備を進める。

(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みを行う。

ア フレイル予防や減塩対策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ならびに健康格差縮小に関する共同研究を実施する。

特に、大阪府や摂津市、京都府亀岡市と連携したフレイル疫学研究を実施する。

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ならびに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の的確に実施する。

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、粉ミルクを検体とした外部精度管理調査を実施する。

ウ 特別用途食品の許可に係る資料精査や委員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みを推進する。
- ・ 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

- ・ 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。

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 割引運賃及びバ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、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の設置等の体制整備に向けた検討を行うとともに、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

文書決裁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、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

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。

(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 研究所の研究成果や業務成果については、一般の住民への研究所の公開、ホームページや新聞、雑誌、学会誌といったメディア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」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

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、国立健康・栄養研究所の健都移転に要する経費の他、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解消を図る。

令和4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
	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	2,671	846	508	4,024			4,024
施設整備費補助金	20			20			20
補助金等収入		38		38			38
受託研究収入	1,058	337	208	1,602			1,602
受託事業収入	28	38	17	83			83
寄付金収入	12		0	12			12
納付金収入	424			424			424
業務外収入	293	93	58	444	4	12	460
運用収入					4	12	16
雑収入	293	93	58	444			444
計	4,506	1,352	791	6,649	4	12	6,665
支出							
業務経費	2,700	859	531.9	4,091	2	0	4,093
施設整備費	20			20			20
一般管理費	367	117	72	556		1	558
人件費	957	304	189	1,450		1	1,450
計	4,044	1,280	793	6,117	2	2	6,121

区分	開発振興勘定				特例業務勘定	承継勘定	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	5,142	1,453	277	6,872	2	2	6,875
研究業務及び研究委託費	3,737	1,005		4,742			4,742
委託事業費					2		2
出融資事業費						0	0
一般管理費	412	131	81	624		1	625
人件費	994	316	196	1,506		1	1,507
収益の部							
経常収益	5,149	1,497	677	7,323	2	3	7,328
運営費交付金収益	2,594	825	511	3,930			3,930
国庫補助金収入		38		38			38
受託研究収入	1,510	410	34	1,954			1,954
寄付金収入	12		0	12			12
受託事業収入	28	38	17	83			83
納付金収入	424			424			424
賞与引当金見返に係る収益	47	15	9	71			71
退職給付見返りに係る収益	16	5	3	24			24
資産見返負債戻入	232	74	46	351			351
運用収入					2	3	6
雑収入	287	91	57	435			435
純利益(△純損失)	7	45	400	451	1	1	453
前中長期目標期間繰越積立金取崩額	3	1	1	4			4
総利益(△総損失)	10	46	400	455	1	1	457

区分	開発振興勘定				特例業務勘定	承継勘定	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	4,644	1,319	280	6,243	2	2	6,246
研究業務及び研究委託費	3,223	867		4,090	2		4,092
出融資事業費						0	0
一般管理費	473	150	93	716		1	717
人件費	948	302	187	1,436		1	1,437
投資活動による支出	20			20	24	1,140	1,184
財務活動による支出	1						1
次年度への繰越金	1,754	558	346	2,658	56	927	3,641
計	6,419	1,877	625	8,922	82	2,069	11,072
資金収入							
業務活動による収入	4,485	1,352	791	6,629	4	7	6,639
運営費交付金収入	2,671	846	508	4,024			4,024
補助金収入		38		38			38
受託研究収入	1,058	337	208	1,602			1,602
寄付金収入	12		0				12
受託事業収入	28	38	17	83			83
納付金収入	424			424			424
運用収入					4	7	11
雑収入	293	93	58	444			444
投資活動による収入	20			20	24	1,140	1,184
施設費による収入	20			20			20
前年度よりの繰越金	1,500	477	296	2,273	54	922	3,249
計	6,006	1,830	1,086	8,922	82	2,069	11,072