

第二期中期計画暫定評価シート 説明用資料

独立行政法人医薬基盤研究所の事業体系図

- ・ 大学等の基礎研究と企業の新薬開発の間を結ぶ橋渡し研究
- ・ 複数の製品で活用できる基盤的な技術の開発
- ・ 安全性を確保しながら、難病患者等の切実な要望に応じて、画期的な創薬に向けた基盤的研究

基盤的技術研究

生物資源研究

研究開発振興

創薬支援

適切な業務運営のための組織・予算

研究所自らが、創薬に向けた基盤的研究を実施

創薬研究に不可欠な生物資源の資源化と提供

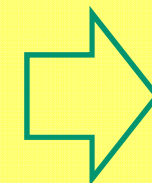
大学やベンチャー企業等に研究・開発資金を提供するとともに、研究の進捗について指導、助言

アカデミア等の優れた基礎研究の成果を医薬品としての実用化につなげるための支援

効率化係数による削減と業務改善の取組

【現状と課題】

- ・ 新薬開発には長期間(約20年)・巨額の投資が必要。しかも、成功率は低い(約3万分の1の成功率)
- ・ 創薬は最先端の技術と知識の結晶。先進国しかできない。



創薬に特化した公的研究機関の必要性
= **基盤研の存在意義**

評価項目

1

1. 戦略的な事業の展開

- (1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開
- (2) 研究成果の普及及びその促進

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
S(4.77)	S(4.85)	S(4.75)	S(4.80)	S(4.79)

(1) 社会的ニーズ及び厚生労働省の政策課題を踏まえた戦略的事業展開

① 主な研究成果(産学官連携功労者表彰)

- ・大規模トキシコゲノミクスデータベースを活用した新規安全性バイオマーカーの開発
(平成22年度。日本学術会議会長賞)
- ・薬用植物(甘草)の人工水耕栽培(平成23年度。厚生労働大臣賞)
- ・ヒトiPS細胞から分化誘導した肝臓細胞の製品化(平成24年度。厚生労働大臣賞)

② 創薬支援戦略室の設置・運営

③ 研究業務の外部評価の実施

④ 研究所内の各部門間での連携(所内における研究情報の交換・共有の促進)

(2) 研究成果の普及及びその促進

① 講演会、シンポジウム、一般公開の開催等

② 論文投稿、学会・シンポジウム等での研究発表

- ・平成22年度 Nature(IF:34.48)等 135報
- ・平成23年度 Nature Nanotechnol.(IF:30.306)等 115報
- ・平成24年度 Nature Reviews Immunology.(IF:33.287)等 102報
- ・平成25年度 Immunity(IF:19.795)等 106報

評価項目

2

1. 戦略的な事業の展開

(3) 外部との交流と共同研究の推進

(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(4.44)	A(4.42)	A(3.87)	A(3.80)	A(4.13)

(3) 外部との交流と共同研究の推進

- ・民間企業等との共同研究等の推進

(4) 研究基盤・研究環境の整備と研究者の育成

- ・以下の3重点分野への研究の重点化と重点分野間の相互連携の推進
 - ・次世代ワクチン基盤研究
アジュバント開発、感染制御、ワクチンマテリアルの各プロジェクト
 - ・医薬品等の毒性等評価系構築に向けた幹細胞基盤研究
幹細胞制御、トキシコゲノミクス・インフォマティクスの各プロジェクト
 - ・難治性疾患治療等基盤研究
免疫シグナル、バイオ創薬、バイオインフォマティクス、代謝疾患関連タンパク探索、プロテオームリサーチの各プロジェクト

評価項目

3

2. 適切な事業運営に向けた取り組み

- (1)コンプライアンス、倫理の保持等
- (2)無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.55)	A(3.57)	A(3.87)	A(3.80)	A(3.70)

(1)コンプライアンス、倫理の保持等

①研究活動の不正行為(論文の捏造、改ざん等)への対応及び公的研究費の不正使用等の防止

「研究活動の不正行為への対応に関する指針について」(厚生労働省)、

「研究機関における公的研究費の管理監査のガイドライン」(文部科学省) に基づく

- ・(研究機関としての取組)内部統制の整備(調査委員会の設置、調査結果の公表等) 等
- ・(資金配分機関としての取り組み)平成25年度委託契約書に、不正使用の疑いがある場合の調査、委託費の支給停止、契約解除を規定する等

②コンプライアンス等の遵守

(2)無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備

評価項目

4

2. 適切な事業運営に向けた取り組み

(3) 外部有識者による評価の実施・反映

(4) 情報公開の促進

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
B(3.44)	B(3.42)	A(4.00)	A(4.00)	A(3.72)

(3) 外部有識者による評価の実施・反映

① 基盤的研究分科会及び生物資源研究分科会を開催し、相対的に評価の高いプロジェクトに対して研究資金の追加を行った。

(4) 情報公開の促進

① ホームページのアクセス数の増

② (研究機関としての取り組み) 研究費不正の防止に関する規定に基づく研究費の内部監査の実施及び結果のHPへの掲載

③ (資金配分機関としての取り組み) 複数の委託研究先の実地調査等

④ 外部資金の執行に関する内部監査の実施及び結果の公表

⑤ 監査法人による外部監査の適正な実施

⑥ 希少疾病(オーファン)治験ウェブの運用

1. 基盤的技術研究

(1)次世代ワクチンの研究開発

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.88)	S(4.85)	S(4.87)	S(5.00)	S(4.65)

(1)次世代ワクチンの研究開発

① 次世代インフルエンザワクチンの開発

- 144種類のA型インフルエンザライブラリーを用いて種ウイルスの開発を行い、H7N9に対する防御効果を確認した。

② アジュバントの開発

- 新規アジュバントを20種類以上同定した。
- 新規核酸アジュバントを用いたマラリアワクチンの医師主導治験を実施した。
- 第2世代のDDS機能付核酸アジュバントを開発しJSTの大型プロジェクトに採択された。

③ 経鼻ワクチンの開発

- 経鼻接種において、インフルエンザ不活化全粒子ワクチンを単独での交叉防御効果を誘導することを確認した。

④ 組換え水痘ワクチンの開発

- ムンプスウイルスF遺伝子に変異を導入したHN.F発現組換え水痘ウイルスを作成し、中和抗体産生を誘導した。
- RSVの免疫抗原を挿入した組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いた多価ワクチン作成し、免疫学的解析を行った。

⑤アラムアジュバントの作用機序の一端を解明

- 好中球の遊走、細胞死、そしてDNAを主成分とする網状物質の放出を明らかにした。

⑥免疫制御機構の解明

- Alcaligenesの共生部位であり、かつ免疫制御を担うパイエル板樹状細胞のリンパ組織形成における役割を明らかにした。

評価項目

6

1. 基盤的技術研究

(2) 医薬品等の毒性等評価系に向けた基盤的研究

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
S(4.88)	S(4.71)	S(4.75)	A(4.40)	S(4.69)

(2) 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

① ヒトiPS細胞由来肝細胞の作製・製品化

- ・ アデノウイルスベクターを用いてヒトiPS細胞由来肝細胞の効率的な分化誘導に成功した。(第10回日本DDS学会 永井賞、第9回次世代を担うファーマ・バイオフィォーラム2010 優秀発表者賞及び第16回肝細胞研究会 優秀演題賞を受賞)
- ・ 世界に先駆けて「ヒトiPS細胞由来肝臓細胞」の製品化に成功した。(第10回産学官連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞)
- ・ マウス肝臓中にヒト肝細胞コロニーが多数認められ、効率良くヒトiPS細胞由来肝細胞をマウスに生着させることに成功した。
- ・ ヒトiPS細胞由来肝幹細胞の未分化性を維持する培養環境整備を行った。

② マウス/ヒトiPS細胞から血液細胞及び心筋細胞への効率的な分化誘導法確立

- ・ アデノウイルスベクターを用いてのマウスiPS細胞由来血液細胞の分化誘導が可能となった。(第60回日本薬学会近畿支部総会・大会 奨励賞を受賞)
- ・ 細胞接着分子 CAR の発現の有無により、マウス及びヒト iPS 細胞由来中胚葉系細胞を血液細胞指向性と心筋細胞指向性の2種の細胞に分離できることが明らかとなった。
- ・ ヒト iPS 細胞から血管内皮細胞を分化誘導し、更に脳特異的血管内皮細胞を誘導した。

③ マウス/ヒトES/iPS細胞由来マスト細胞の作製及び成熟化

- ・ マウスiPS細胞に液性因子 Wnt5aを作用させることで、成熟したマスト細胞を効率良く分化誘導できることが明らかとなった。
- ・ マウスiPS 細胞由来マスト細胞は、バンコマイシンに対して脱顆粒応答性を有することが明らかとなった。
- ・ メチルセルロース法とフィーダー細胞との共培養法を組み合わせ、ヒト ES/iPS 細胞からマスト細胞を分化誘導法することに成功した。また、Wnt5a は Wnt canonical シグナルを活性化することにより、マスト細胞の成熟化を促進することを明らかにした。

④ 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究

- ・ トキシコゲノミクスデータベース(名称:Open TG-GATEs)として平成23年2月から本研究所のホームページに公開した。

評価項目

7

1. 基盤的技術研究

(3) 難病治療等に関する基盤的研究

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
S(4.66)	A(4.14)	A(4.12)	A(4.20)	A(4.28)

(3) 難病等に関する基盤的研究

- ① **アルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチドの検出法の研究**
 - ・アルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチドAPL1 β 25、27、28の検出・定量に成功した。また、髄液中と血漿中のAPL1 β 28/total APL1 β 比が相関していることを確認した。
- ② **神経変性難病・炎症性難病克服のための創薬標的の同定**
 - ・神経変性の悪化に関わるタンパク質リン酸化酵素SIK2のシグナル伝達機構を解明し、脊髄小脳変性症モデルマウスの原因遺伝子とSIK2がシグナル伝達において関連することを示した。
 - ・原発性胆汁性肝硬変の標的として、SIK3シグナルを同定した。また、SIK3が炎症疾患に関与することを示し、SIK3阻害性低分子が、疾患改善作用を有することを明らかにした。
- ③ **創薬データベースの開発**
 - ・創薬ターゲット候補の絞り込みを支援するシステムとしてTargetmineを開発、公開した。
 - ・Targetmineに化合物、パスウェイ、予測立体構造、相互作用データなどの新規データを統合し、C型肝炎ウイルスの放出を抑制する新規ヒト遺伝子の同定に成功した。
- ④ **抗プロテオミクス技術による創薬標的の効率的探索及び治療薬の開発**
 - ・抗体プロテオミクス技術により、膜タンパク質EphA10が難治性乳がんを高発現していることを見出した。また、正常組織では精巣でのみ発現していることも確認した。
 - ・EphA10細胞外領域を認識し、がん増殖抑制作用を示すモノクローナル抗体を創製した。
- ⑤ **悪性胸膜中皮腫に対する新規治療法の開発**
 - ・非臨床安全性試験等を実施し、GMP製造にも成功した。また、PMDAとの薬事戦略相談を実施し、追加予定の非臨床試験を含めて、臨床試験開始に必要なパッケージについて了承を得た。
- ⑥ **炎症性疾患に対するLRGのバイオマーカー及び抗体医薬品の標的としての開発**
 - ・臨床性能試験を開始し、潰瘍性大腸炎患者におけるLRGと内視鏡スコアの相関を示した。また、PMDAとの事前面談も行った。

評価項目

8

2. 生物資源研究

(1) 難病・疾患資源研究

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.77)	A(3.71)	A(4.00)	A(4.00)	A(3.87)

(1) 難病・疾患資源研究

① 難病資源バンク

- ・ 難病研究資源バンクの標準作業手順書(SOP)に基づく、収集、品質管理
- ・ 難病研究資源バンク倫理委員会の開催
- ・ 難病資源バンクに関する情報発信
- ・ 難病バンク安全管理要領の制定とこれに基づくバンク運営

② 細胞資源研究

- ・ 難病等の疾患患者由来培養細胞やヒト幹細胞などの細胞資源の収集、維持、品質管理、保存、供給
- ・ 関連情報のデータベース化と研究者への提供

③ 実験用疾患モデル動物の開発研究

- ・ 新たな疾患モデル動物の開発、系統維持、保存、供給、関連情報の発信、病態解析及び関連技術の開発

④ 政策・倫理研究

- ・ 難病・疾患研究資源等に関する研究倫理に関する基盤整備及び倫理審査委員会の運営

評価項目

9

2. 生物資源研究

(2) 薬用植物

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(4.44)	S(4.57)	S(4.87)	S(5.00)	S(4.72)

(2) 薬用植物

① 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保及び情報集積、発信に関する基盤的研究

- ハトムギ等の新品種の開発、各種種子の採取・収集・保存、約4000種類の植物の栽培・維持、各種栽培試験の実施、低温保存法の開発、研究者への種子等の提供など、生物資源の開発、収集、保存、維持、品質管理、供給等を適切に実施した。
- 種子交換目録を発行し、60カ国以上の約400機関に配布し、請求に対し、種子の送付を行った。
- 薬用植物総合データベースを構築し、公開するとともに、その機能を拡充した。
- これまで困難とされてきたカンゾウの連続的収穫を可能とする新規収穫方法を開発するとともに、効率的な苗生産方法を開発し、それぞれ特許を出願した。
- インドネシア産薬用植物から抗HCV活性を有する化合物として5種類のフラボノイド類の他、ステルベン化合物を得た。

② 薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST(Expressed Sequence Tag)ライブラリーに関する応用研究

- ウラルカンゾウについては、約1年間の栽培で、日本薬局方規格値グリチルリチン酸2.5%以上を示す優良クローン4系統の効率的増殖に成功し、特許の国内優先権主張出願を行った。
- セリバオウレンについて、2-3月の栽培で2.6倍に増殖する植物組織培養方法を確立した。
- ウラルカンゾウ挿し木苗の根におけるグリチルリチン生合成経路酵素遺伝子群の発現解析を行い、根の成長に応じて酵素遺伝子群の発現レベルが変動することを明らかにした。

評価項目

10

2. 生物資源研究

(3) 霊長類

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.77)	A(3.71)	A(3.87)	S(4.80)	A(4.04)

(5) 霊長類

① 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給

- 1,600頭の繁殖・育成群について、微生物学的・生理学的モニタリングを実施し、供給ザルの品質管理を実施した。
- 育成ザルは、ワクチン国家検定用、共同利用施設の研究用、所内研究者の研究用等として供給した。

② 霊長類を用いた医科学研究の推進

- カニクイザル資源を受精卵にて保存するため、カニクイザルにおける卵胞発育誘起法と、受精卵及び卵巣の凍結保存法を開発した。
- カニクイザルの卵巣を磁場の中で凍結保存し、凍結融解後生体に戻したところ移植後6年を経過しても正常な生理周期を認め、内分泌状態も良好であることが確認された。
- 妊娠カニクイザルを用いて周産期における風疹ウイルスの影響を検討し、風疹ウイルスのカニクイザル感染系を世界で初めて確立した。また、妊娠カニクイザルに弱毒風疹ウイルスを接種したところ、胎児は死産し、この胎児から風疹ウイルスを検出した。更に、正常カニクイザルに弱毒風疹ウイルスを接種したところ、感染が確認され、カニクイザルで風疹ウイルス感染モデルを作製可能であることが判明した。
- アジュバントとして抗酸菌分泌抗原Ag85Bを組み込んだサル-ヒトキメラエイズウイルス(SHIV)をカニクイザルに投与したところ強い細胞性免疫を誘導し、同時にエフェクターメモリーCTLの誘導が認められ、この細胞群がエイズウイルスを抑制していることが確認された。
- 結核菌分泌抗原Ag85Bをパラインフルエンザ2型ウイルス(HPIV2)ベクターに組み込んだ粘膜免疫誘導型ワクチンを作製した。
- B型肝炎ウイルス(HBV)及びC型肝炎ウイルス(HCV)の感染モデル樹立のためにツパイを導入し、繁殖コロニーを作製した。また、免疫系宿主因子84種類のcDNAクローニングを行った。
- HBV感染モデル樹立のためにHBVの分子クローンを作製した(Genotype A)。

3. 研究開発振興

(1) 基礎研究推進事業

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.77)	A(3.71)	S(4.62)	A(4.00)	A(4.03)

【事業概要】

難病・希少疾患など研究開発上のリスクが高く、企業の主体的な研究開発が進みにくい領域や、革新的な技術・手法を用いる先駆的なアカデミア研究を支援。

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
研究PJあたりの論文数(増加率%)	4.07 (-)	4.82 (18)	5.25 (29)	6.09 (50)
実用化が見込まれる課題の割合	4	6	6	5

【中期計画:事業体制に関して】

- ・適切な評価体制の構築: 専門委員(平成25年度:計102名)及びPO(平成25年度:計8名)の増員・拡充による事業実施体制の強化。
- ・外部評価委員会による評価、採択: 社会的ニーズを反映したテーマにより公募し、外部評価委員会による厳正な評価(一次評価、二次評価)に基づき課題を採択。
- ・研究プロジェクトへの適切なフォロー: PD/POによる研究計画書レビュー、進捗報告会及び実地調査等による丁寧な進捗管理を実施。
- ・透明性のある事業の実施: ホームページ等での評価委員の議事要旨及び評価結果の公表。
- ・利用しやすい資金の提供: 速やかな研究費の交付及び会計実地調査等による適正使用の確認。

【中期計画:成果創出に関して】

数値目標①: 1研究プロジェクト当たりの査読付論文数について、中期計画当初年度より10%増加することを目指す、としているところ、毎年度増加しており、**平成25年度は50%増加。**

数値目標②: 実用化が見込まれる研究プロジェクトの割合を4割以上確保することを目指す、としているところ、**毎年度目標を達成。**

- ・本事業の成果を踏まえ治験の段階にまで進んだ研究は10件(15試験)。臨床研究の段階の研究は4件(7試験)。
- ・本事業の研究成果(H22~H25)に基づく特許出願数は246件であり、特許登録件数は32件。
- ・研究成果については、成果発表会(毎年1回)、HP掲載、報道発表により積極的に公表
- ・共同研究の促進及び実用化に向けた産学橋渡しセミナーの開催(平成23年、平成24年)



評価項目

12

3. 研究開発振興

(2) 希少疾病用医薬品等開発振興事業

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.66)	A(4.28)	S(4.62)	S(5.00)	A(4.39)

○事業開始の平成5年度から平成25年度までに希少疾病用医薬品164品目及び希少疾病用医療機器14品目を助成し、平成22年度から平成25年度において、**希少疾病用医薬品16品目及び希少疾病用医療機器6品目が製造販売承認を取得した。**(累計承認実績 希少疾病用医薬品101品目、希少疾病用医療機器8品目)

○本事業の活用により、「国内初の抗体医薬品(ポテリジオ点滴静注20mg)」等が開発、上位され、患者さんに届けられることにより、国民保健の向上に寄与している。

助成実績	医薬品		医療機器		合計
平成22年度	12品目(新規5品目)、 6.0億円	8社 (新規3社)	3品目(新規1品目)、 0.5億円	3社 (新規1社)	6.5億円
平成23年度	10品目(新規3品目)、 6.2億円	8社 (新規3社)	2品目、 0.3億円	2社	6.5億円
平成24年度	19品目(新規12品目)、 8.7億円	15社 (新規10社)	2品目(新規2品目)、 0.1億円	2社 (新規2社)	8.8億円
平成25年度	24品目(新規14品目)、 8.5億円	17社 (新規12社)	2品目、 0.1億円	2社	8.6億円

○第二期中期計画の各年度毎に、希少疾病用医薬品等の開発振興制度の説明会を年2回以上開催し、数値目標(年1回)を上回る実績をあげた。更にDVDの配布やHPでの公開等、利便性の向上に努めた。

評価項目

13

3. 研究開発振興

(3) 実用化研究支援事業及び承継事業

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
B(3.33)	A(3.57)	A(3.87)	A(4.00)	A(3.69)

実用化研究支援事業

平成16年度より22年度まで、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器を開発するベンチャー企業に対して実施された支援事業。

現在、既採択案件19テーマのフォローアップを実施しており、15テーマでヒトの臨床試験が開始され、8テーマでライセンス契約(導出)された。2テーマで承認申請済みであり、1テーマで承認取得がなされた。

承継事業(旧出融資事業)

昭和62年度より平成15年度まで医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において実施していた。当所は出資法人の成果管理及び貸付金回収を実施。

出資事業では、成果管理会社1社の導出先企業において、iPS細胞作成キットが市販されており、成果管理会社がローヤリティを得ている。また、導出先企業が遺伝子治療製剤6件を製薬企業にライセンス契約済み。融資事業では、貸付金回収を計画的に実施し、平成25年9月に完了した。

暫定評価期間の実績

- ・ 実用化研究支援事業: 外部専門家、プログラムオフィサーによる指導・助言を実施。平成24年度に事業者から当所への売上納付が1件あったほか、事業者がライセンス契約に伴う一時金等で収益を得ている案件をこれまでに合計6件確保した。
 - ・ 承継事業: 外部専門家、プログラムオフィサーによる指導・助言を実施。平成23年度より、導出先企業において商品化されたものがあったため、成果管理会社が収益を得ている案件を確保した。この他、平成23年度までに導出先企業が遺伝子治療製剤6件を製薬企業へライセンス契約を実施した。うち3件で臨床投与がなされている。
 - ・ 東北三県が実施している革新的医療機器創出・開発促進事業の進捗管理事業を岩手県、宮城県より受託し、平成25年度は10テーマについて開発に係る各種支援を実施した。うち2テーマで医師主導治験が開始されている。
 - ・ 厚生労働省から臨床研究倫理指針適合性調査を受託し、調査実施施設において倫理指針が適切に遵守されているかどうか確認を行った。
- 以上のとおり、中期計画に係る数値目標である収益が見込まれる案件5件を上回る成果(実用化研究支援事業6件、承継事業1件、計7件)が平成25年度までに得られた。

評価項目

14

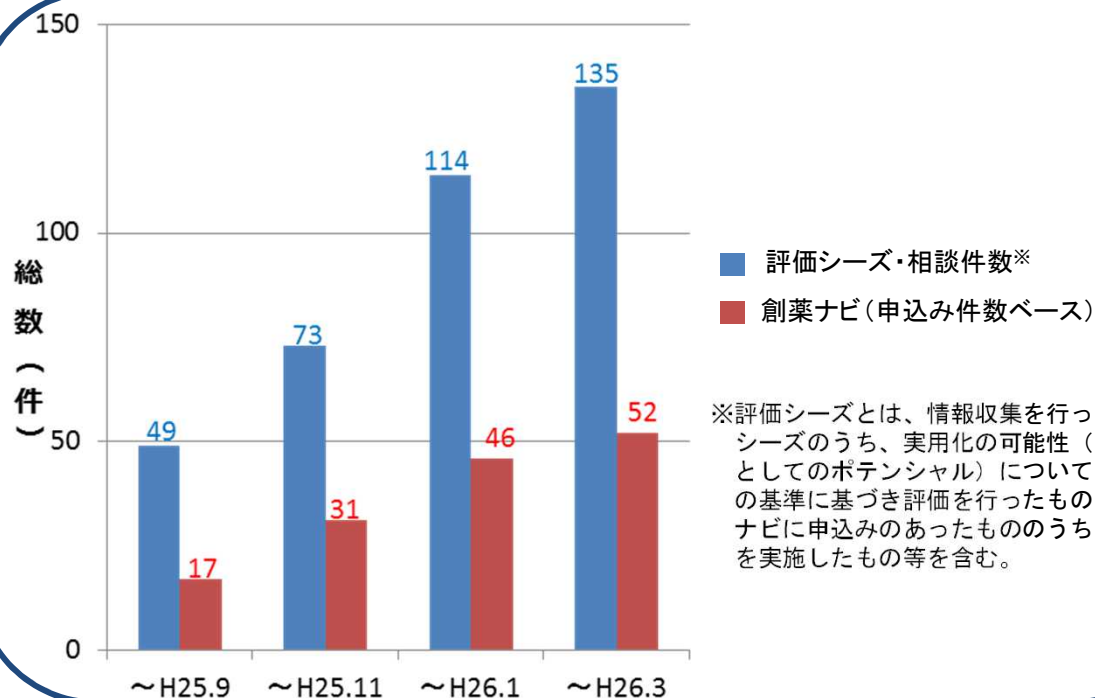
4. 創薬支援

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
—	—	—	S(5.00)	S(5.00)

TOPICS

○創薬総合支援事業(創薬ブースター)他を開始

製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材の採用を開始するとともに、シーズ情報収集・発掘、相談事業(創薬ナビ)、技術登録活用事業(創薬アーカイブ)および創薬総合支援事業(創薬ブースター)を開始し、順調に実績を積み上げた。平成26年度からの「創薬総合支援事業」の本格始動に先駆けて**4件の創薬支援を開始した**。



創薬ブースター(創薬総合支援事業)

KPI項目※1	活動実績
相談・シーズ評価	135件
有望シーズへの創薬支援	4件※2
企業への導出(ライセンスアウト)	0件

※1 各省連携プロジェクト「医薬品創出の基盤強化に向けて」

※2 理化学研究所において技術支援を開始

創薬ナビ(相談事業)

申込 (平成25年6月18日開始)	52件
----------------------	-----

創薬アーカイブ(創薬技術登録・活用事業)

登録 (平成25年7月31日開始)	17件
----------------------	-----

評価項目

15

1. 機動的かつ効率的な業務運営

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.55)	A(3.57)	A(3.87)	A(3.80)	A(3.70)

①業務運営体制の強化

- ・「幹部会」、「リーダー連絡会」を毎月開催
- ・研究所の「理念」と「使命」を制定
- ・研究テーマ等の変化に応じて必要な組織の再編・改廃

②企画・管理機能の強化

- ・各種競争的資金の獲得に向けての支援
- ・内部及び外部の研究倫理審査委員会を年複数回開催
- ・外部及び内部委員会により、中期計画の進捗状況確認を実施し、リスク要因やその対処施策について確認し、所内に周知

評価項目

16

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.55)	A(3.71)	A(3.75)	A(3.80)	A(3.70)

①中期目標期間を通じた経費節減

【一般管理費】

- ・平成22年度予算額と比較して、平成25年度に10.1%削減(目標:15%程度)

【業務費】

- ・平成22年度予算額と比較して、平成25年度に6.2%削減(目標:6.2%程度)

【給与水準】

- ・国家公務員と同一の給与体系(適正な給与水準)

【総人件費改革への取組】

- ・人件費について、平成17年度と比較して13.5%削減(目標8%以上)

②社会的・政策的要請への対応

- ・公的研究費の不正使用等の防止
- ・利益相反に関する取組

評価項目

17

第3 予算、収支計画及び資金計画 第4 短期借入額の限度額
第5 重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画
第6 剰余金の使途

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.55)	B(3.28)	A(3.50)	A(3.60)	B(3.48)

【開発振興勘定】

25年当期未処分利益 約2億1千万円

(発生要因)

- 自己収入で購入した資産の期末評価額であり、会計処理上発生するもの
利益 = 当期に自己収入で購入の資産額－減価償却費(過年度購入分を含む)
- 希少疾病用医薬品等開発振興事業の企業の売上納付額から当該事業に係る経費を除いた額

25年度末積立金 約8億3千万

(発生要因)

- 前年度未処分利益を厚生労働大臣の承認により積立金へ振替えたもの
→積立金については、次期中期目標期間における業務の財源として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余の額について、中期目標期間終了後に国庫納付する

評価項目

18

第7 その他省令で定める業務運営に関する事項

平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	暫定評価
A(3.55)	A(3.71)	A(3.62)	A(3.60)	A(3.62)

✦ 研修の機会を提供し、職員の資質や能力の向上を図る。

➤ セミナー開催・学会参加状況等

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
研究所主催セミナー	21回	17回	18回	19回
他機関セミナー	9回	7回	7回	8回
定例研究発表会	8回	9回	9回	7回

その他、毎年「所内研究発表会」を実施し、所内における情報交換、研究者間の連携を図っている。

✦ 研究者の活動的で活性化された研究環境を実現

- ・常勤職員の採用は、公募として必要な分野の卓越した人材の確保を図った。
- ・中期計画に基づく人件費削減の取組状況を踏まえつつ、若年者(概ね37歳以下の者をいう。)等を中心に、原則として5年以内の任期を付して研究者を採用した。
- ・平成24年度からプロジェクトリーダークラスを対象にテニユア・トラック制度を導入し、2名をテニユアに移行した。

暫定評価シート説明資料 参考資料

1. (1)①主な研究成果

基盤研が 産学官連携 功労者表彰を 3年連続 受賞！！

平成 22 年度	日本学術会議会長賞 (基盤研、国衛研、 製薬企業13社)	「大規模トキシコゲノミクス データベースを活用した 新規 安全性バイオマーカー の開発」
平成 23 年度	厚生労働大臣賞 (基盤研、千葉大、鹿島建設)	世界初の 「薬用植物(甘草)の人工 水 耕栽培 」
平成 24 年度	厚生労働大臣賞 (基盤研、阪大、リプロセル)	世界初の 「ヒト iPS 細胞から分化誘導し た 肝臓細胞の製品化 」



産学と積極的に連携した、
非臨床試験用の安全性バイオマーカーの開発、甘草の国内安定供給を 可能と
する水耕栽培システムの開発、iPS細胞研究の創薬応用等
医薬基盤研究所の実用性の高い研究が内閣府から評価された。

1. (1)②創薬支援戦略室の設置・運営

創薬支援戦略室の運営

○我が国のアカデミアの優れた研究成果を医薬品として実用化するために、基盤研、理研、産総研を中心に構成する**オールジャパンの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担う創薬支援戦略室を平成25年5月に設置した。**

また、創薬ナビ、創薬アーカイブ、創薬ブースター等、創薬支援ネットワークの実施に向けて、基盤研全体を挙げて取り組んだ。※詳細はPart4を参照。

○本取り組みを推進するため、以下のシンポジウムを開催した。

・公開シンポジウム「オールジャパンでの創薬支援体制の構築に向けて」

開催日時：平成25年5月17日

主催：基盤研、理研、産総研 共催：関西経済連合会

来賓：和泉内閣官房健康・医療戦略室長、松井大阪府知事、多田日本製薬工業協会副会長（大日本住友製薬株式会社代表取締役社長）等

参加者数：459名

←文科省、厚労省、経産省に加えて大阪府、日本製薬工業協会の後援を受けて、また、内閣官房の支援を受けて、産学官が連携して開催。

・彩都産学官連携フォーラム2014 サテライトシンポジウム in うめきた

開催日時：平成26年1月21日

参加者数：130名

○創薬支援ネットワーク棟の完成

・我が国初の抗体・人工核酸等専門のスクリーニング施設。

・創薬支援ネットワークの一環として、創薬支援戦略室等との密接な連携の下で、アカデミアへの技術支援を行う。



来賓挨拶をする
松井大阪府知事

1. (1)③研究業務の外部評価の実施、1. (1)④研究所内の各部門間での連携

③研究業務の外部評価の実施

研究所の業務運営全般についての提言

運営評議会

役割: 医薬基盤研究所の業務運営全般について審議

委員: 15名(研究機関、医薬品・医療機器団体、消費者、患者団体等)

研究所が自ら行う研究業務の評価

基盤的研究等外部評価委員会

役割: 基盤的研究、生物資源研究の外部評価

委員: 18名(学識経験者、製薬団体等)

基盤的研究分科会

生物資源研究分科会

より専門性の高い評価を実施する体制の整備

研究振興業務における公募研究の評価(資金配分機関としての評価)

基礎的研究評価委員会

役割: 基礎研究推進事業に係る委託研究の評価

委員: 13名(学識経験者、製薬団体等)

実用化研究評価委員会

役割: 実用化研究支援事業に係る委託研究の評価

委員: 15名(学識経験者、製薬団体、ベンチャーキャピタル等)

④研究所内の各部門間での連携

所内における研究情報の交換・共有の促進

研究者レベルでの研究発表

「所内研究発表会」(平成19年度から実施)

大阪本所に加え、薬用植物資源研究センター及び霊長類医科学研究センターの職員自らの研究内容を発表。

プロジェクトレベルでの研究発表

「研究成果発表会」(例年実施)

各研究プロジェクト等における研究成果・業務実績についてリーダーが説明。

1. (2) 研究成果の普及及びその促進

論文投稿、学会・シンポジウム等での発表、特許出願

論文発表 (中期計画→査読付論文100報以上)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
査読付論文掲載数	135報	115報	102報	106報
うちIFが2以上 (IF:インパクトファクター)	86報	80報	68報	85報
研究員一人当たり 掲載数	2.87報	2.56報	2.27報	2.36報

※印刷中、投稿中の論文は含まない。

学会発表 (中期計画→口頭発表を国内・海外で積極的に実施)

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
国内学会等	125回	103回	109回	113回
国際学会等	300回	281回	274回	311回
計	425回	384回	383回	424回

※実際に学会等の場で発表した件数。連名での発表実績は含まない。

特許出願数 (中期計画→30件(5年間の累計))

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	累計
特許出願数	16件	10件	9件	18件	34件

2. (1)コンプライアンス、倫理の保持等、(2)無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備

(1)コンプライアンス、倫理の保持等

①コンプライアンス・マニュアル

○職員が遵守すべきコンプライアンスの管理手順及び行動原則をまとめたマニュアル

- ・倫理規程、セクハラ・パワハラの禁止、個人情報保護、情報セキュリティ、利益相反、研究不正行為・研究費不正行為の禁止 等

②役職員行動規範

○業務遂行にあたり遵守すべき事項

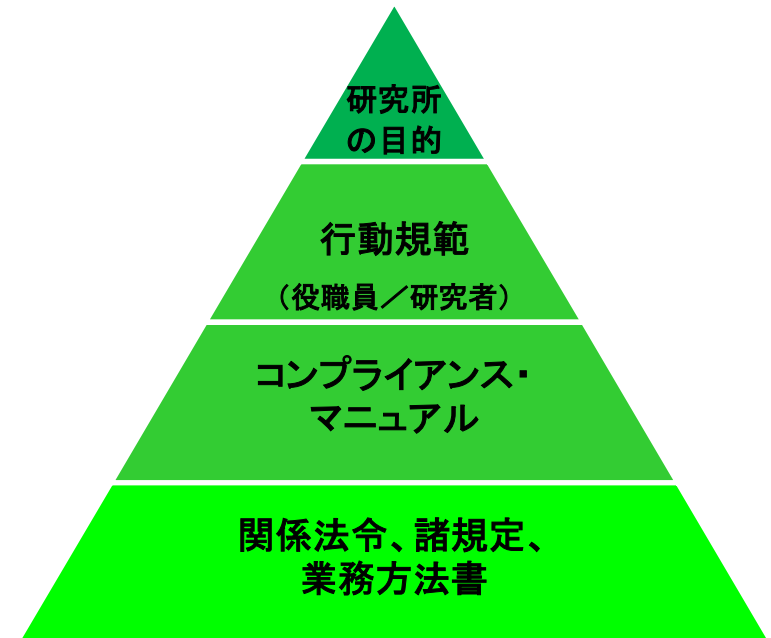
- ・全体的事項:社会的信頼の確保、法令等の遵守、説明責任、効率性かつ透明性の高い業務運営
- ・その他:倫理規程、兼業規程の遵守、情報管理、利益相反行為の禁止、株式取引 等

③研究者行動規範

○研究者が研究業務を遂行する上で求められる事項

- ・実験データの収集、利用及び管理、個人情報の保護
- ・研究成果の発表、研究費の申請、研究費の取扱 等

- 幹部会、リーダー連絡会における議論を踏まえたマニュアル等の制定により、所内で徹底を図る
- 日頃からの顔の見える関係によるガバナンスの確保



「パワー・ハラスメントの防止に関する規程」を整備

(2)無駄な支出の削減・業務効率化の体制整備

無駄な支出の削減の目標を部門毎に設定し、職員の具体的取組を人事評価、計画的な削減及び業務効率化を組織的に行う体制を整備

次世代ワクチンの研究開発(1)

中期計画

ア 病原体の感染機構解明のため、病原体の感染機構や生物学的特性を解析し、感染症に対する次世代ワクチン及びその投与方法の研究開発を行う。

また、急激なインフルエンザウイルス感染症の出現に備え早急に対処できるワクチンシードの構築及び新規予防法の開発を行う。

H22

・全144種類のA型インフルエンザライブラリーから、H1-H15型の合計16株について、ワクチン用種ウイルスを作成

H23

・インフルエンザライブラリー由来の種ワクチン株をMDCK細胞によってウイルスを増殖させ、不活化全粒子ワクチンを作成

H24

・MDCK細胞で高い増殖能を示したワクチン株について、PB1の変異が高い増殖能の獲得に重要であることを示唆した

H25

・144種類のインフルエンザワクチン株ストックにより高病原性鳥インフルエンザH7N9に対する防御効果を確認した

・F遺伝子に変異を導入したHN、F発現組み換え水痘ウイルスを作成し、効果的な免疫誘導が行える組み換えワクチンとして期待できることが明らかとなった

・組換え水痘帯状疱疹ウイルスを用いた多価ワクチンの免疫学的解析を行った

・不活化全粒子ワクチン単独での経鼻接種により交叉防御を明らかにした

・H5N1型鳥インフルエンザウイルス感染に対する交叉防御効果を明らかにした

・マリアワクチン(ヒト型CpG-ONDを含む)の臨床試験を実施

・DDS機能付き核酸アジュバントの開発 27

次世代ワクチンの研究開発(2)

中期計画

H22

H23

H24

H25

イ 自然免疫及び獲得免疫機構の基本的な研究により、アジュバントの開発やそれに伴うワクチン効果の研究を行う。また、アジュバントの機能・安全性評価システムが確立されていないためその開発を行う。

・鼻粘膜免疫におけるB-1細胞の役割の解析した

・B-1細胞の精製と試験管内での培養方法の確立した

・インフルエンザワクチンの各種形態における詳細な免疫学的メカニズムを証明した。

・アラムアジュバントの作用機序の一端を解析

・ヒト型CpG-OND開発

・DDS機能付き核酸アジュバントのマウスでの効果確認

・B-1細胞を精製しSL-1に強い活性を示すことを明らかにした。

・ヒト型CpG-ODNの非臨床試験を終了

・パイエル板樹状細胞の役割を明らかにした

新規ワクチン技術・アジュバントの開発

【背景】

- ① 新興・再興感染症への対応は、国家的に喫緊の課題となっている。
- ② 早急に対処できる次世代ワクチン並びに免疫反応増強剤(アジュバント)及び投与方法研究開発が必要となっている。

【目標】

- ① 日本初の核酸アジュバントを用いたマラリアトラベラーズワクチンの医師主導型治験を実施。
- ② 第2世代DDS機能付加核酸アジュバントの開発。

【方法】

- ・前臨床試験を実施する。
- ・PMDAと治験前相談を実施する。
- ・ベータグルカンCpG ODN複合体のGMP準拠で製造を行う。

成果①

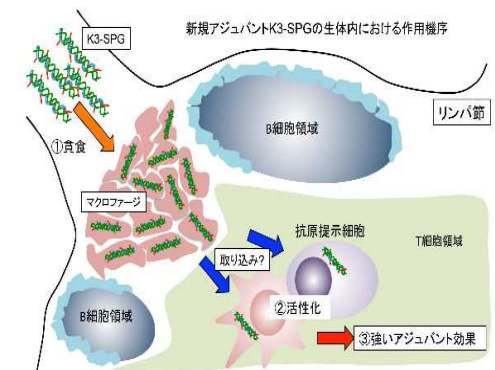
基盤研初産学AROによる日本初の核酸アジュバント入りマラリアワクチン治験を開始

1. アカデミア治験チーム(Academic Research Organization:ARO)を大阪大学医学部附属病院、大阪大学微生物病研究所、バイオベンチャーのジーンデザイン等と構築
2. 核酸アジュバント(ヒト型CpG ODN(K3))を使用したマラリアトラベラーズワクチンの前臨床試験を終了
3. PMDA治験前相談、阪大附属病院の治験審査委員会の審査、治験届の提出を平成24年度中に終了、平成25年度より第I相医師主導型治験を開始

成果②

第2世代の核酸アジュバントの開発に成功(DDS機能付加)

1. 新規核酸アジュバントはインフルエンザワクチンにおいて高い効果を確認し、作用機序も解明した。
2. このことは、米国科学アカデミー紀要(PNAS:平成26年2月11日付け111巻8号)に掲載され、新聞各紙、テレビで取り上げられた。
3. この技術は独立行政法人科学技術振興機構(JST)と企業の産学連携事業「産学共同実用化開発事業」における開発課題「新規汎用型ワクチンアジュバント」(10年間、最大50億円)に採択された。



医薬品等の毒性等評価系に向けた基盤的研究(1)

中期計画

ア. 幹細胞の効率良い分化誘導法の開発と培養環境整備開発研究薬物の新規有効性・毒性評価系の構築を目指し、各種幹細胞から機能を有した細胞への効率の良い分化誘導法を開発し、その細胞を用いて創薬研究へ応用する。また、幹細胞並びに幹細胞由来分化細胞について培養環境の整備開発を行い、有効性・毒性評価系構築の最適化を行う。

H22

ヒトiPS細胞由来肝細胞の効率的な分化誘導に成功。

マウスiPS細胞由来の未熟マスト細胞の成熟化に成功。

マウスiPS細胞由来血液細胞の分化誘導に成功。

マウスES細胞から神経堤分化誘導への無血清培養条件及びヒト間葉系幹細胞の無血清培養条件を開発。

H23

多くの遺伝子発現がヒト初代培養肝細胞とほぼ同レベルのiPS細胞由来肝細胞作製に成功。

フィーダー細胞由来 Wnt5aがマスト細胞の成熟化を促進することを明らかにした。

ヒトiPS細胞由来内胚葉／外胚葉の培養環境整備に着手し、ヒトiPS細胞由来肝幹細胞の未分化維持培養環境を整備。

H24

「ヒトiPS細胞由来肝臓細胞」製品化に成功。
ヒトiPS細胞由来肝細胞に機能遺伝子を導入することで、マウス体内にてヒトアルブミン濃度上昇に成功。

Wnt5aによりマウスiPS細胞から成熟マスト細胞を効率良く分化誘導することに成功。

接着分子発現を指標としたヒトiPS細胞由来血液前駆細胞の効率的分化誘導法確立。

H25

ヒトES/iPS細胞由来マスト細胞分化誘導に成功。Wnt5aによる成熟化の促進を明らかにした。

マウス/ヒトiPS細胞由来中胚葉系細胞を血液細胞指向性と心筋細胞指向性の2種の細胞に分離。

ヒトiPS細胞由来血管内皮細胞を分化誘導し、そこから脳特異的血管内皮細胞を誘導することに成功。

医薬品等の毒性等評価系に向けた基盤的研究(2)

中期計画

H22

H23

H24

H25

イ. 医薬品・医療機器の毒性等の評価系において設定するエンドポイントに関する研究現在、医薬品・医療機器の毒性等の評価においては、種々のエンドポイントが用いられているが、ヒトの安全性を評価する上で十分な精度を有しているとは言えないのが現状である。本研究では、トキシゲノミクス等の新技術を応用することにより、ヒトでの安全性を早期かつ精度良く予測及び診断可能な新規毒性バイオマーカーの開発を行う。

大規模・高品質データベース(TG-GATEs)とインフォマティクス技術にバイオマーカー候補を抽出。
非臨床レベルで応用可能なバイオマーカーを特定。

免疫系への影響を予測するバイオマーカーの判別モデルを改良。
アジュバントの安全性予測/診断用バイオマーカー開発に着手。

本所ホームページにてトキシゲノミクスデータベース(名称:Open TG-GATEs)公開。
TG-GATEs改良。
バイオサイエンスデータベースにデータを寄託、公開。

トキシゲノミクスデータベース(名称:Open TG-GATEs)データ追加。

病理組織標本データ収集

病理組織標本のデジタル画像化と公開

iPS細胞由来未熟肝細胞の培養環境整備。

少量ヒト血清中mRNA測定方法確立。
ヒトES/iPS細胞等由来肝幹細胞増殖用培地を開発。

幹細胞の分化誘導系を利用した医薬品等の評価系の構築

【背景】

- ① 新薬の肝臓への毒性評価用に海外から輸入している、亡くなった方の肝臓細胞の供給は不安定であり、ロット間のバラツキも大きい。
- ② アレルギー性疾患に重要な役割を果たすとされているマスト細胞は、血中ではなく組織中に存在するため、ヒトから採取することが困難である。

【目標】

- ① ヒトiPS細胞から品質の均一なヒト肝臓細胞を安定的かつ大量に作製し、供給することで、新薬開発における毒性試験の迅速化等に寄与する。
- ② ヒトiPS細胞由来マスト細胞を用いた薬剤スクリーニング系を確立することで、炎症性腸疾患等に対する新薬開発に貢献する。

【方法】

- ① アデノウイルスベクターを用いて必要な遺伝子を導入し、ヒトiPS細胞から品質の均一なヒト肝臓細胞を作製する。
- ② マウス及びヒトiPS細胞を用いてより成熟したマスト細胞を作製する。

成果①

- 1. 新規遺伝子導入技術構築。
- 2. 肝分化に必須な遺伝子を分化過程の適切な時期に順次遺伝子導入することによる、ヒトiPS細胞から肝臓細胞への高効率分化誘導技術構築。



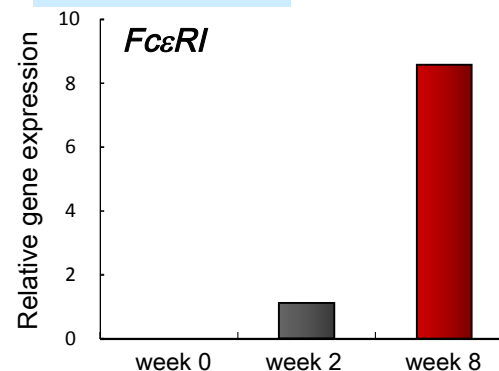
→ **世界初!** 「ヒトiPS細胞由来肝臓細胞」製品化に成功

**平成24年の内閣府第10回産学官連携功労者表彰
厚生労働大臣賞を受賞
(基盤研・大阪大学・バイオベンチャーのリプロセル)**

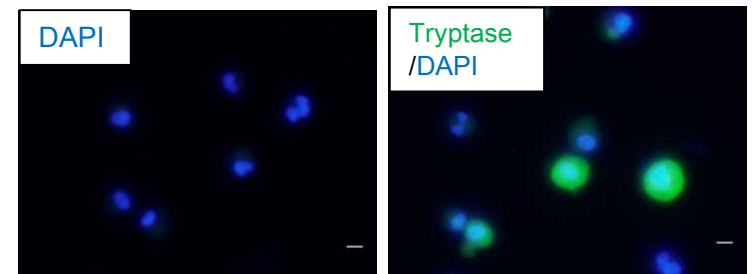
成果②

- メチルセルロースを用いた培養法と、特定の支持細胞との共培養法を組み合わせることにより、ヒトiPS細胞からマスト細胞様細胞を分化誘導することに成功した。
- 液性因子 Wnt5a は Wnt canonical シグナルを活性化することにより、マスト細胞の成熟化を促進することを明らかにした。

遺伝子発現解析



マーカー蛋白質の発現



難病治療等に関する基盤的研究(1)

中期計画

H22

H23

H24

H25

ア. 難病等に対する新規バイオマーカーの探索・同定など、正確かつ有効な診断、治療を実現するための基盤研究

・アルツハイマー病のサロゲートマーカー候補ペプチド APL1 β 25、27、28の検出・定量に成功。

・APL1 β の検出感度を5倍高めた。
・別のサロゲートマーカーペプチドである APL2 β を髄液中で定量することに成功。

・ほぼ全例で髄液中と血漿中の APL1 β 28/total APL1 β 比が相関していることを確認。

・APL1 β の検出・定量に成功し、論文として発表。
・SRM/MRM法を用いた測定系について企業と共同開発。

・神経変性の悪化に関わる因子であるタンパク質リン酸化酵素 SIK2 のシグナル伝達機構を詳細に解明した。

・脊髄小脳変性症モデルマウスの責任遺伝子を決定した。

・神経変性疾患モデルマウスは特に NMDA 受容体に対する反応性の低下を示すことを明らかにした。

・GRID2タンパク質が、新たな神経創薬標的になることを見出し、GRID2異常モデルマウスの病態を改善させる市販薬の同定にも成功した。

・統合データウェアハウス「TargetMine」を開発し、公開。

・統合データウェアハウス「TargetMine」に化合物、パスウェイ、予測立体構造などの新規データを統合。

・「TargetMine」に相互作用解析機能や druggability データを導入。

・TargetMineを用いて、C型肝炎ウイルスの放出を抑制する新規のヒト遺伝子の同定に成功。

難病治療等に関する基盤的研究(2)

中期計画

H22

H23

H24

H25

イ. 創薬ターゲットの同定及び基盤技術開発などの難病等に対する有効なバイオ医薬等のための基盤研究

・新規乳がん関連タンパク質 EphA10 が、トリプルネガティブ乳がん (TNBC) にも高発現していること、TNBCの細胞増殖促進作用など悪性形質に関与することを見出した。

・抗EphA10細胞外ドメインモノクローナル抗体をトリプルネガティブ乳がんゼノグラフトマウスに投与した結果、腫瘍増殖の抑制傾向が認められた。

・EphA10の発現がリンパ節転移に関わることを見出した。
・EphA10抗体をEphA10発現乳がん細胞移植マウスに投与した結果、顕著な腫瘍増殖抑制効果が認められた。

・EphA10が難治性乳がんに加えて、新たに前立腺がんの症例で高発現していることを見出した。

ウ. 難病等の分子病態の解明と、分子標的バイオ医薬等による多様な難病等に対する横断的治療法の開発のための基盤研究

・LRGが関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病などの炎症性疾患のバイオマーカーになることを明らかにした。

・LRGが、CRPとは違いIL-6のみならず、IL-22などの他の炎症性サイトカインでも誘導されることを明らかにした。

・各種LRGノックアウトマウスで、ヒトの潰瘍性大腸炎のDSS腸炎のフェノタイプ炎症が軽症化することを確認した。

・潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患の活動瀨マーカーとして慶応・阪大にて臨床性能試験中

・Ad-SOCS3が現在治療法のない悪性胸膜中皮腫に対してin vivoにおいて増殖抑制が認められることを明らかにした。

・カニクイサルでの安全性を確認し、GMPでのベクター精製も完了PMDAの薬事戦略対面助言も終了した

サイトカインシグナル伝達阻害分子を用いた新規抗がん剤等の開発

【背景】

- ①患者数の激増が懸念され、有効な治療法がない悪性胸膜中皮腫に対して、SOCSによる遺伝子治療は新たな抗がん剤の標的分子となりうると考えられる。
- ②潰瘍性大腸炎等において、生物学的製剤使用下では病態を把握するマーカーがないが、LRGが活動性マーカーになると考えられる。

【目標】

- ①SOCSを用いたアデノウイルスベクターによる遺伝子治療法を開発し、胸膜中皮腫等の難治性癌を克服する。
- ②バイオマーカー及び抗体医薬品としてLRGを実用化し、難病克服に貢献する。
- ③難病などの希少疾患に焦点を当て、実用化を視野に入れた研究を推進

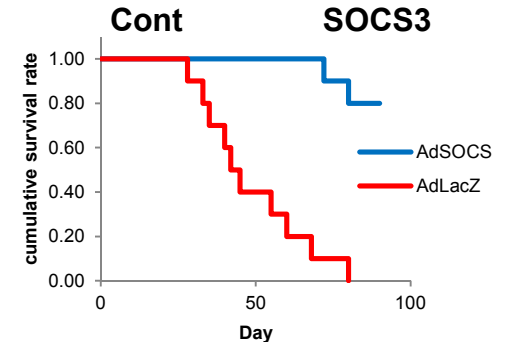
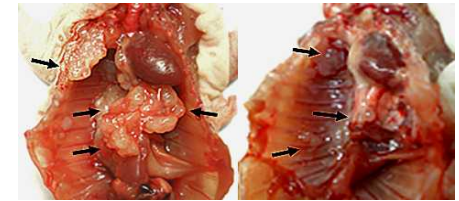
【方法】

- ・臨床試験に向けて、薬剤のGMP製造を行う。
- ・臨床試験開始に必要な非臨床試験を実施する。
- ・PMDAと薬事戦略相談を実施する。
- ・臨床検体を収集する。
- ・LRG欠損マウスと野生型マウスを用いて腸炎の発生について検討する。

成果①

- 1) マウスを用いた薬効・薬理試験を実施。
- 2) GMPレベルでの薬剤製造に成功。
- 3) サルnon GLP安全性試験実施済み。
- 4) PMDA薬事戦略相談を実施し、非臨床データパッケージについて了承済み。

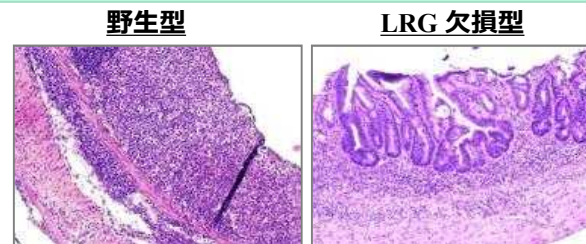
【特許出願中】
「SOCS活性化剤を有効成分とする抗癌剤」
(特願2008-301919号)



成果②

LRG 値変化率	維持・悪化 Matts Score 不変または上昇	内視鏡指標 (Matts Score)		合計
		維持・悪化 Matts Score 不変または上昇	改善 Matts Score 1以上の低下	
維持・悪化 上昇または 30%未満の低下	1 2	1	1 3	
改善 30%以上の低下	0	1 2	1 2	
合計	1 2	1 3	2 5	

LRG欠損マウスにおいては、潰瘍性大腸炎の疾患モデルであるDSS腸炎が生じにくい



血清LRGは潰瘍性大腸炎患者の内視鏡スコアと相関する

【臨床試験】
大学と共同で臨床性能試験実施中

【成果の用途】
LRGは潰瘍性大腸炎等の内視鏡をスキップするためのマーカーとして利用できる可能性がある

【共同開発】
製薬企業と共同開発

【特許出願】
・「自己免疫疾患検査用バイオマーカー」
特願2009-138408 (H21/6/9)
・「血管新生誘導分子」
特願2009-275254 (H21/12/3)

難病・疾患資源研究(1)

中期計画

ア. 難病研究資源バンク
 難病の研究資源を中心として、血液、組織、遺伝子資源などの収集体制、品質管理、保管、データベースの整備、情報公開を通じ、ヒト研究資源の提供と利用を促進する。

H22

H23

H24

H25

・標準取扱い手順書(SOP)を作成した。品質管理を実施

・DNAの濃度を検定し、SOPに従い分注し分譲に備え、血漿は再融解せずバーコード管理を実施

・DNA試料の濃度測定、電気泳動等の品質管理を実施

・細胞試料についてはマイコプラズマ検査を実施

・倫理委員会6開催、7疾患184試料を受け入れ、資源化

・倫理委員会4開催、34疾患716試料を受け入れ、資源化

・倫理委員会5開催、11疾患266試料を受け入れ、資源化

・26疾患249試料を受け入れ、資源化

・難病バンク運営細則、利用細則を作成し、難病研究資源の収集システムの構築及びホームページ開設

・ホームページに試料データベースを公開し、メールマガジンの発行を開始

・試料データベースの登録試料数を増やした。

・メールマガジンを年4回発行

・難病バンク安全管理要領、セキュリティポリシー、ウェブサイト利用規程を策定

・安全管理要領及び文書管理システムに基づいて、バンクの運営を行った

・外部とつながっていないコンピューター等で試料情報の管理を実施

・安全管理要領に基づくバンク運営を行い、先天異常症候群の患者ゲノムのバンク化を行った。

難病・疾患資源研究(2)

中期計画

イ. 細胞資源研究

難病等の疾患患者由来培養細胞やヒト幹細胞などの細胞資源の品質管理、品質評価法、資源保存法を開発し資源の品質についてデータベース化し、疾患研究、創薬研究における基盤研究を支える資源を提供する。

また、分譲業務については、医薬基盤研究所自らが実施する形態とし、委託が必要な業務があれば一般競争入札など競争性のある契約形態とする。

なお、当面の措置として、技術支援料については、培養細胞の分譲による収益に見合った対価を徴するものとする。

H22

・61株の新規寄託及び70株の細胞の品質管理を実施した。

・3352試料を分譲

・未分化マーカー発現測定法の開発に着手

・自然分化能測定法のプロトコル化を実施

H23

・86株の新規寄託及び65株の細胞の品質管理を実施した。

・3611試料を分譲

・未分化マーカー発現表評価システムを用いて評価実施、付加情報として公開の準備をおこなった

・細胞資源化における評価システムを構築するため培養作業工程表及び培養記録表を作成した

H24

・153株の新規寄託及び73株の細胞の品質管理を実施した。

・3653試料を分譲

H25

・58株の新規寄託及び64株の細胞の品質管理を実施した。

・本研究所にヒューマンサイエンス研究資源バンクの分譲業務を統合し、4277試料の分譲を行った。

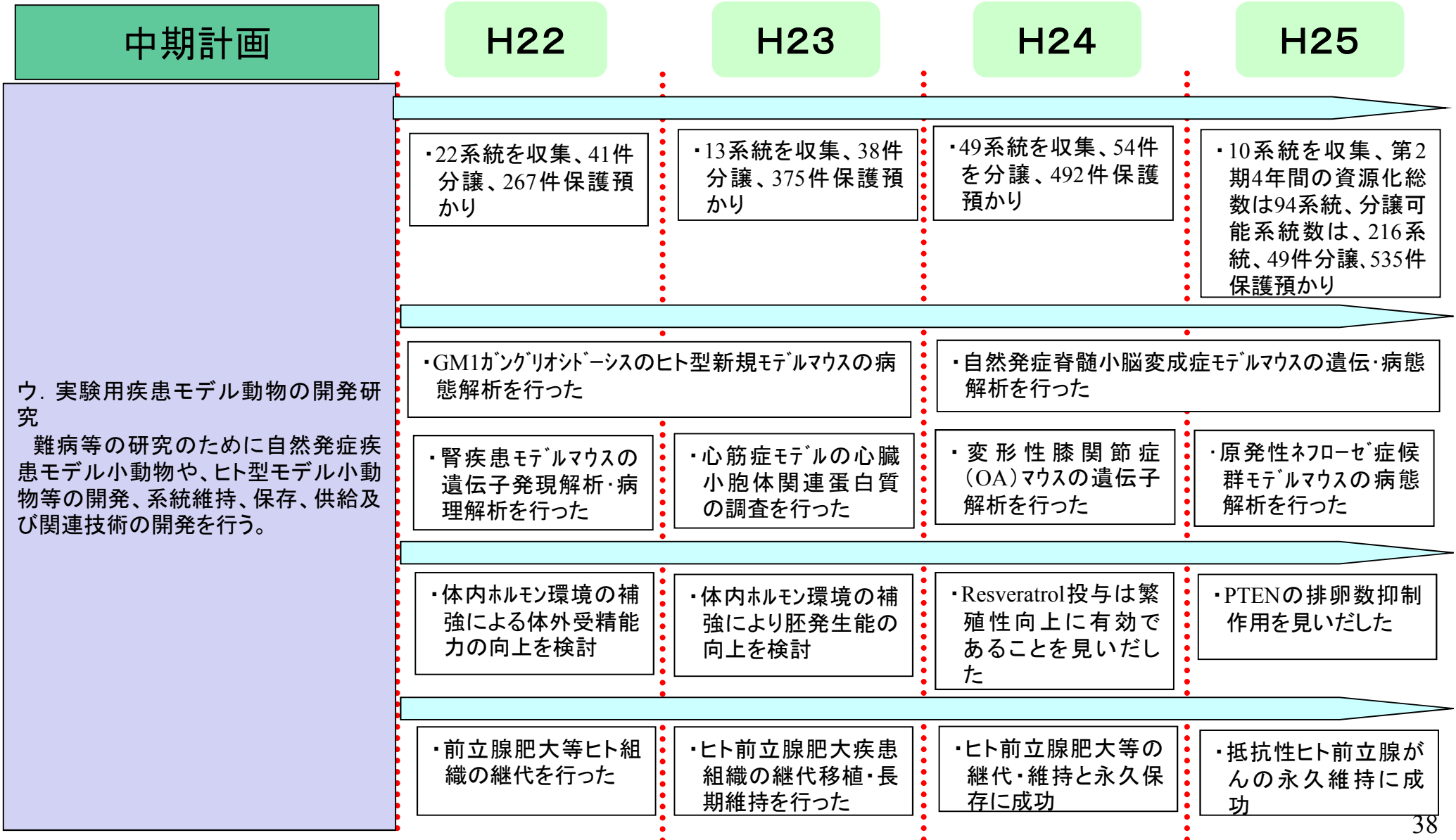
・発現評価システムの精度検証を行った。

・分化能評価システムの精度検証を行った

・JCRB細胞バンクにヒトiPS細胞情報を提供

・ヒト幹細胞の形態評価法を開発

難病・疾患資源研究(3)



難病・疾患資源研究(4)

中期計画

H22

H23

H24

H25

・ドイツの Indivumed 社について、出資者が収益を偏重しない方針で運営されており、英国バイオバンクの事例と酷似している

・難病研究資源バンクの運営に提言を行うと共に文書体系の設計・作成を行った

・国内外のバイオバンク事業の調査研究を基に、「ヒト生物資源施設のための実務要領2011」を翻訳した

・「米国における医学研究推進に関する調査」の調査結果の和訳をMBRDBのホームページから公開した

・6NCの連携会議の設立及び6NCバイオバンクWGの設立

・難病・疾患資源研究部と国立高度専門医療センターとの連携

・国立国際医療研究センターのバイオバンクを立ち上げた

・総合データベースサイトを立ち上げた

・生物資源のデータベースの統合化を進めた

・合計10データベースの統合化を行った

・合計12データベースの統合化を行った

・3つの倫理審査委員会を2つの委員会に統合し、倫理審査委員会を41会開催し、117案件の審査を実施

エ. 政策・倫理研究

難病・疾患研究資源の流通と利用における政策と倫理上の課題について、国内及び海外の事例と枠組みを調査研究し、適切な研究資源の利用体制の構築と情報発信を行う。

実験用疾患モデル動物の開発研究

【背景】

- ① 難病を始めとする疾患の研究や治療法・治療薬の開発には、ヒトのモデルとなる疾患モデル動物が不可欠である。
- ② 自然発症疾患モデル小動物などの開発、系統維持、保存、供給や関連技術の開発を行うことが不可欠である。

【目標】

- ① 排卵障害や低受胎の新たな治療法の開発
- ② 原発性ネフローゼ症候群モデルマウスにおける腎疾患関連ゲノム領域の同定。

【方法】

- ・PTENを抑制することによる卵胞発育の状況を検討
- ・QTL解析を実施することによりゲノム領域を同定する。

成果①

Phosphatase and Tensin Homolog Deleted from Chromosome10(PTEN)の排卵数抑制作用を新たに見いだした。

卵胞発育におけるPI3K/Akt経路の関与から考えた排卵誘起法の改良

- ・卵胞発育におけるPI3K経路の関与を調べたところ、PTENの排卵数抑制作用を見だし、マウス系統間比較から、その作用は卵胞内PTEN含量と相関すると思われた。
- ・このことは排卵障害や低受胎の新たな治療法としてPTEN阻害剤適用の可能性を示している。

成果②

腎疾患モデルマウスの解析、改良

1. 原発性ネフローゼ症候群モデルマウスICGN系統とtensin2に変異をもつコンジェニック系統(C57BL/6およびDBA/2を背景)を利用したQTL解析を実施し、複数の腎疾患関連ゲノム領域を同定した。
2. tensin2に変異をもつ129, BALB, FVBを背景とするコンジェニック系統を新規に作成した。
3. 原発性ネフローゼ症候群モデルマウスICGN系統が先天性腎疾患(糸球体基底膜の異常)ののみならず自己免疫疾患を併発していることを明らかにした。



生物資源業務の実施に必要な研究活動

【背景】

- ① より効率的かつ効果的に画期的な医薬品等の開発支援の観点から、ヒト疾患等に係る生物資源の開発等が必要となっている。
- ② 難病/疾患資源の質の向上を達成するためヒト幹細胞などの細胞資源の品質評価法の開発が必要となっている。

【目標】

- ① ヒト幹細胞等の未分化マーカー発現評価システムの精度の検証
- ② ヒト幹細胞等の分化能評価システムの精度の検証

【方法】

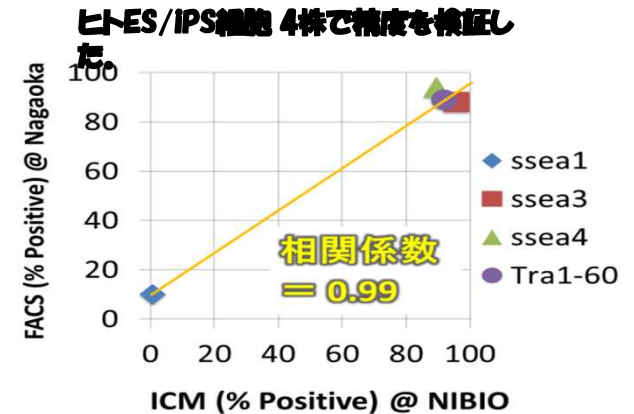
- ・ICMによる解析方法を策定し、FACSによる解析結果と比較を行う。
- ・Cell Based-ELISAシステムを用い、内胚葉分化効率について、検討を行う。

成果①

ヒトES/iPS細胞等の

未分化マーカー発現評価システムの構築

・フローサイトメトリー(FACS)に
変えて、イメージサイトアナライ
ザー(ICN)を利用するため、比
較検討し、ほぼ同等の解析結果
が得られた。



成果②

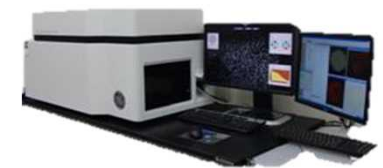
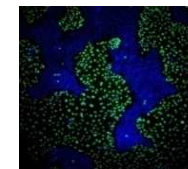
ヒト幹細胞等の 分化能評価システムの精度の検証

Cell based ELISAシステムによる分化能測定法の構築 (cELISA)

ヒトPS細胞の内胚葉系への分化能評価システムを構築
(ヒトES/iPS細胞 5株
で比較検討)

イメージング・サイトメーター
免疫染色 陽性率測定

これまで報告されている内胚葉分化に関連する文献と増殖因子の最適濃度が一致
(評価系を構築できた)



ア. 薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保 及び情報集積、発信に関する基盤的研究

中期計画

H22

H23

H24

H25

国内外の薬用植物について、優良生薬の安定供給を図るため、栽培及び調製加工技術の研究、開発並びに薬用植物栽培指針を作成する。

エゾウコギの薬用植物栽培指針原案を作成。
ハマボウフウの栽培試験実施、薬用植物栽培指針作成。
「薬用植物 栽培と品質評価」Part 12を出版。
半夏の乾燥条件特許出願。

ハマボウフウの直播栽培における播種適期の検討実施。
ハジキの栽培法確立試験及びカコソウの効率的増殖法に関する研究を実施。
種子島在来モモ品種の局方トウニ規格への適合を確認。
ゴシユの特性調査栽培試験・未熟果実の収穫適期検討。

種々の栽培試験・特性調査・収量調査を実施。
モモの薬用植物栽培指針原案を作成。
大規模機械化栽培等の研究実施。

TLC確認試験法の検討により、ハマボウフウ及びの指標成分候補を確認。
カンゾウの連続的収穫を可能とする方法、効率的な苗生産方法を開発、特許出願。
シコンの生育と品質に対する土壌の排水性及び水ポテンシャルによる影響評価。

新たな創薬シーズとして、国内外の薬用植物資源及び未利用植物資源を積極的に導入、育成保存し、新規用途の開発を行う。

種子交換目録配布、種子の送付、種子交換、野生種子の貯蔵を実施。
ソロモン諸島の未利用植物資源の探索調査実施。
ソロモン諸島産の植物エキスの抗リシュマニア活性検討。
アイヌや北方先住民族の有用植物の抗変異原活性検討。

オウゴン収穫後の乾燥温度条件による成分変化及び栽培年数による成分の違いを検討。

強いメラニン抑制作用を示すシダ成分の化学構造を解明。インドネシア産薬用植物から抗HCV活性を有するフラボノイド類、ステルベン化合物抽出。

薬用植物資源の遺伝的多様性維持及び重要系統の優先的保存並びに供給体制の整備を行なうとともに、それらの情報を集積、発信する。

薬用植物の発芽試験温度条件、観察日数を検討。
ハマオネギの圃場栽培開始。
種子からの簡便なアルカロイド抽出方法等確立。

ホソバオケラ種苗機械的切断法を検討し、ポットプランターによる機械定植を実施。
ケイガイの栽培条件検討。

ヘル産薬用植物Spondias mombinから抗リシュマニア活性化合物を得ることに成功。

ウコンツマツの九州地域における分布情報を収集。
オネギ等の遺伝子情報解析を開始。

薬用植物の発芽試験温度条件、観察日数を検討。

新しい薬用植物品種を育成し、国内普及を図るとともに、新規品種識別法及び品質評価法に関する研究、開発を行う。

ナイモウウキの催芽条件等検討。
ウラルカンゾウ優良系統の、二次代謝酵素遺伝子のゲノムDNA配列の多型情報を用いた識別法を開発。

ウコン属植物保存系統の種苗及び成分特性を確認。
ハムギ「北のはと」他にかかる葉緑体DNAの3領域の部分配列を決定。核DNAの部分配列を検討。

ハムギ3品種の比較試験の実施。
ケシ属種子1粒や種子混合物を検体とした植物種鑑別手法を開発

カンゾウ優良2系統及び在来3系統の特性分類調査を実施し、品種登録出願に必要なデータを収集。
ウラルカンゾウの圃場栽培及び水耕—圃場ハイブリッド栽培用の苗を育成。

イ. 薬用植物資源のより高度な活用に資するため、薬用植物ファクトリー及び薬用植物EST (Expressed Sequence Tag) ライブラリーに関する応用研究を行う。

中期計画	H22	H23	H24	H25
<p>植物組織培養技術を駆使し、人工環境制御下(薬用植物ファクトリー)での生産に適した高品質・高生産性の薬用植物品種の育成を行う。</p>	<p>閉鎖型植物工場での約1年間の栽培で、ウラルカンゾウ優良クローンの育成に成功し、特許を出願。</p>	<p>ウラルカンゾウ、シャクヤク、シナマオウ、ダイオウ、シマサイコ、コガネバナ、ショウガの組織培養物の育成と増殖法を検討。</p>	<p>シュート増殖能の高いシナマオウ優良クローンの作出に成功。</p>	<p>アカヤジオウ及びダイオウ無菌培養物の育成と増殖維持法を検討。 シナマオウ無菌培養/温室栽培株のシュートによるグロースチャンパー室内での挿し木条件を検討。</p>
<p>得られた苗を用い、それぞれの薬用植物品種に適した閉鎖系植物生産システムの構築を行う。</p>				<p>セリバオウレン培養苗において、2-3ヶ月の栽培で2.6倍に増殖する植物組織培養方法を確立。</p>
<p>重要度の高い薬用植物のESTライブラリー構築及びEST情報の活用に関する研究を行う。</p>	<p>ケン優良系統よりtotal RNA試料を調製。</p>	<p>ケンESTライブラリーの公開に向けデータ解析及び精査実施。ウラルカンゾウ優良系統のESTライブラリー構築を開始。</p>	<p>ウラルカンゾウ優良系統ライブラリーの公開に向け、データ解析及び精査を実施、グリチルチン酸生産の主要酵素遺伝子包含を確認。</p>	<p>EST情報を活用しウラルカンゾウの有用成分生合成酵素遺伝子のクローニング開始。ケンのEST情報を基盤として、同属植物であるオニケン等のトランスクリプトーム解析を開始。</p>
<p>発現遺伝子群の情報を基盤とした生薬・薬用植物の品質管理に利用可能な分子マーカーの開発等の発展的研究を行う。</p>	<p>上記に関し、日本生薬学会 学術貢献賞(平成22年9月25日)を受賞。</p>		<p>ケン優良株ESTライブラリーの公開に向けデータを精査しデータベース収載データ形式等を検討。</p>	<p>トウキ、センキュウの無菌培養物について次世代シーケンサーを用いたESTライブラリーの構築実施。 アカヤジオウ、カイケジオウの無菌培養物についてESTの解析を開始。 ウラルカンゾウ挿し木苗の根におけるグリチルチン生合成経路酵素遺伝子群の発現解析を実施。</p>

創薬を指向した薬用植物ファクトリーの実用化に向けた実証的研究 ／薬用植物総合情報データベースの構築、公開及び拡充

【背景】

- ① 最大の輸入元である中国にて生薬の需要が高まり、また人件費が高騰しているため、輸入生薬の品質保持及び安定供給には将来的な不安がある。
- ② 薬用植物に関連する分野において、産業界では産業振興及び製薬原料資源の確保、学界では生物資源研究の推進、官である公的機関では漢方薬原料となる薬用植物の国内栽培化推進の政策が強く求められている。

【目標】

- ① 国内栽培によって高品質な生薬の安定確保に貢献する。
- ② 薬用植物等に由来する様々な製品を安心して安全に利用できる環境の整備に寄与する。

【方法】

- ① 閉鎖系植物生産システムを構築する。
- ② 各種市場流通生薬エキスを用いて多変量解析による多様性評価研究を行い、品質評価の指標成分となるマーカー化合物及び新たな生物活性物質を探索し、データベース化する。

成果①

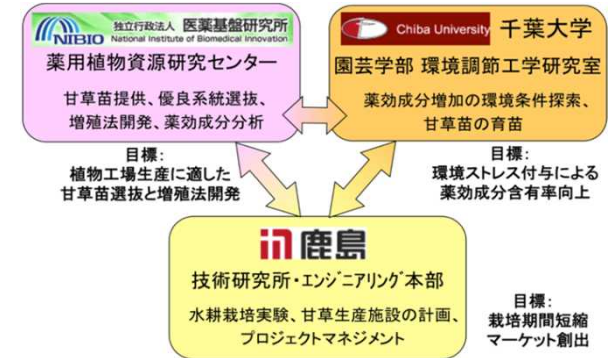
世界初！「甘草」の水耕栽培に成功

【300日 栽培の状況】



水耕栽培

土壌栽培



**平成23年の内閣府
第9回産学官連携功労者表彰
厚生労働大臣賞を受賞
(基盤研・千葉大学・鹿島建設(株))**

成果②

薬用植物の総合情報データベースの構築、公開及び拡充



- 薬用植物に関連する各種情報(登録薬用植物数:190, 生薬数: 135)及び含有成分等の詳細情報(LC-MS, NMRの生データ等、登録データ数: 1,482)を網羅的に閲覧することが可能。その後機能を拡充し、トランスクリプトーム・ゲノム情報、国際標準化情報(ISO/TC249)及び絶滅危惧薬用植物情報という新規カテゴリーを構築。
- 昨年12月末までで22,000回を超える検索回数が計測され、Google 等の検索エンジンでは常にトップにヒットし、大きな注目を集めている。

高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給 ／ヒト疾患モデルの開発等霊長類を用いた医科学研究

中期計画

H22

H23

H24

H25

ア 高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給

育成サル供給数: 192

育成サル供給数: 243

育成サル供給数: 121

育成サル供給数: 155

イ 霊長類を用いた医科学研究の推進

- 研究用霊長類の細胞生物学的研究を推進し、個体、胚・配偶子、細胞及び遺伝子等を開発、維持、供給する技術を開発する。
- 人類の健康に問題を与える疾患に対し、動物モデルの開発・探索を行うと共に、それらの疾患の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発に繋がる研究を行う。
- ウイルスや細菌等の感染症に対し、病態解明や新規ワクチン・治療法に対する開発研究を行う。

SPFカニクイザル数: 508

SPFカニクイザル数: 537

SPFカニクイザル数: 624

SPFカニクイザル数: 732

カニクイザルにおける卵胞発育誘起法、受精卵及び卵巣の凍結保存法開発

凍結保存したカニクイザルの卵巣を個体に移植し、月経周期を内分泌学的に確認。

QT延長診断基準樹立を目的としたQTc基準値に関する検討を実施。

磁場中で凍結保存したカニクイザルの卵巣を生体に戻し、移植後の生理周期が正常であることを確認。

妊娠5週目以降の母体血中から胎児由来 Y染色体の検出に成功。

抗酸菌アジュバント分子を結合したエイズ弱毒生ウイルス作製。

異種抗原を発現した、HEVのウイルス様中空粒子(VLP)を作製。

カニクイザルで風疹ウイルス感染モデルを作製可能と判明。

カニクイザルの変異型/孤発性CJDモデル樹立

抗酸菌分泌抗原Ag85Bアジュバントを組み込んだSHIVをカニクイザルに投与し、影響検討。

周産期カニクイザルに対する風疹ワクチンの影響を検討。

感染細胞にアジュバント分子を発現するキメラエイズウイルス(SHIV-Ag85B)を作製

ツパイコロニー作製。

再現性の高い早期BSE発症系モデル確立。

パラインフルエンザ2型ウイルスベクターを用いて呼吸器粘膜に特異免疫誘導可能な結核ワクチンを開発。

サルエイズウイルス(SIV)感染モデル作製に向けた検討実施。

結核菌分泌抗原Ag85Bをパラインフルエンザ2型ウイルス(HPIV2)ベクターに組み込んだ粘膜免疫誘導型ワクチンを作製。

単為発生胚胞の樹立及び性状解析実施。

iPS細胞の未分化マーカー遺伝子発現確認。

全遺伝子がカニクイザル由来のiPS細胞作製。

霊長類を用いた医科学研究の推進

【背景】

・実験用霊長類は、医薬品及び医療機器の開発において、基盤的な開発研究、種々のトランスレーショナル・リサーチ、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして、新興・再興感染症の制圧を目的とした診断法・治療法及びワクチンの開発に不可欠であり、世界的にもその需要が増加している。

【目標】

- ① 微生物学的、生理学的及び遺伝的に高品質なカニクイザルを安定供給する基盤を整備する。
- ② 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、ヒト疾患への有用な活用法を検討する。

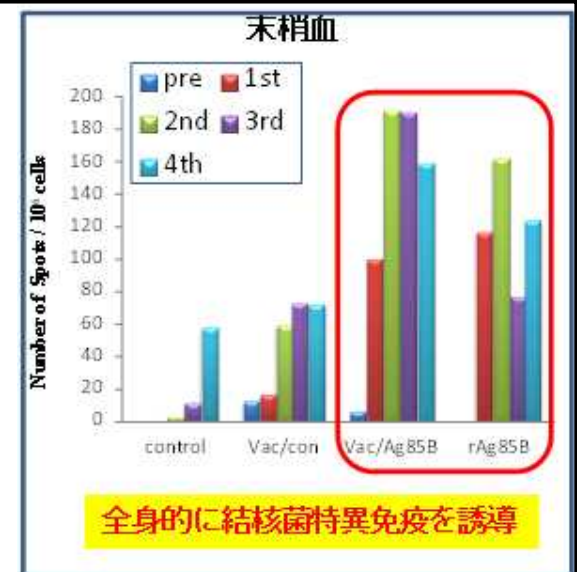
【方法】

- ・ サルタイプDレトロウイルス等の病原体を除去した、SPF以上にクリーンで高品質なカニクイザルを効率的かつ安定的に供給する体制を構築する。
- ・ 高品質かつ遺伝情報等の詳細な情報を持つコロニーから疾患モデルを構築し、その解析を行う。

成果①

ヒトパラインフルエンザ2型ウイルスを用いた粘膜免疫誘導型結核ワクチンを作製

- ・ ヒトパラインフルエンザ2型ウイルスは病原性が殆どないヒト呼吸器感染ウイルス。
- ・ NPO法人AERAS研究所が支援を表明。
- ・ 国内で新会社(クリエイトワクチン(株))を設立。
- ・ 基盤研、クリエイトワクチン(株)、AERASに対し、GHIT Fundより2期連続で助成金交付。



成果②

生活習慣病によるアルツハイマー病(AD)リスク増大メカニズムの解明と、霊長類を用いたADモデル開発に向けた研究

- ・ 当センターにて見いだされた脂質異常症(糖尿病含む)の自然発症モデルサルを用いて検討。
- ・ 脂質異常症はエンドサイトーシス障害を増悪してAD病態を増悪している可能性を示唆。

人為的に脂質異常症を誘発させることができれば、病変形成までの時間を大幅に短縮して、霊長類を用いたADモデルの開発に繋がる可能性がある。



創薬支援

1. 数値目標(平成25年度)の達成度

(1) アカデミア等が保有する創薬シーズの目利き評価を実施

大学等への事業説明会を38件実施するとともに、コーディネーターの大学等への訪問や早期・探索的臨床試験拠点等との連携構築を行いました。創薬ナビ(相談事業)等も通じて、効果的な創薬シーズの情報収集を行い、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果(創薬シーズ)について目利き評価・相談を135件行いました。

(2) 実用化の可能性が高い創薬シーズの選定・支援を開始

医薬品としての実用化の可能性が高い創薬シーズ4件について創薬支援ネットワークによる支援を開始しました。すでに支援テーマとして決定している創薬シーズについて順次、支援を開始する予定であり、目標を確実に達成する見込みです。

(中期目標期間最終年度(平成26年度)までに「20件以上」)

2. 平成25年度の活動実績

(1) 創薬支援体制の整備

○ 医薬品開発の専門家等を採用

製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材等26名をコーディネーター等として採用し、医薬品としての実用化の可能性の高い創薬シーズの評価基準を策定するなど、有望シーズの情報収集、評価・選定を行うための体制を整備しました。

○ 創薬支援ネットワークの連携体制を整備

創薬シーズの支援内容を審議・承認する会議体として、理化学研究所、産業技術総合研究所とともに「創薬支援ネットワーク運営会議」を設置し、支援内容の決定等を効果的かつ公正に実施するシステムを構築し、創薬支援ネットワークの連携体制を整備しました。

一般管理費・事業費の節減目標の達成状況

一般管理費

数値
目標

22年度予算額と比較して**15%**削減する。

事業費

数値
目標

22年度予算額と比較して**6.2%**削減する。

22年度予算



$\Delta 10.1\%$

25年度決算

201百万円

22年度予算



$\Delta 6.2\%$

25年度決算

2,367百万円

2,523百万円

2. ①中期目標期間を見通した経費節減

総人件費改革への取組

P5 「2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等」

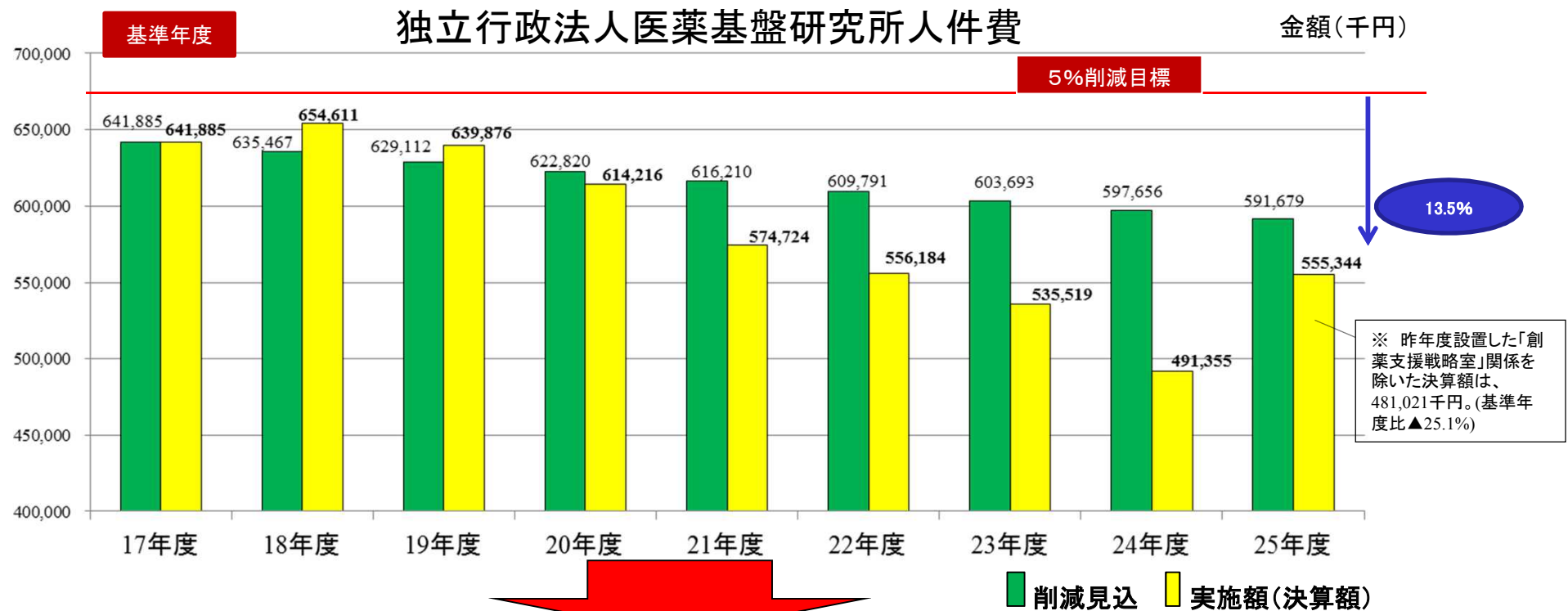
数値
目標

平成17年度基準額と比較して平成25年度実績において5%以上の削減

<平成25年度実績>
支給総額は基準年度と比較して**13.5%**の減少

平成17年度決算額(641,885千円)
↓ 86,541千円
平成25年度決算額(555,344千円)

減少



平成25年度においても引き続き削減を達成

国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律に基づく国家公務員の給与見直しに関連した減額措置を実施

- * 「総人件費改革」とは、「行政改革の重要方針」(平成17年12月24日閣議決定)に基づく総人件費改革の取組を踏まえた人件費の削減額
- * 「支給総額」とは、常勤役職員に支給された報酬、給与、賞与、その他の手当額の合計(総人件費改革の対象経費)

競争的研究資金、受託研究費、共同研究費等の獲得状況

区 分	平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度	
	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)	件数	金額(千円)
厚生労働科学研究費補助金	48	1,345,572	43	1,192,365	47	1,279,792	52	1,045,789
うち主任研究者分	17	1,286,672	17	1,159,555	19	1,213,930	19	987,739
文部科学研究費補助金	54	98,727	54	110,317	48	121,851	46	124,559
うち主任研究者分	35	93,562	38	99,586	38	113,271	36	117,019
共同研究費	28	333,282	29	327,205	37	269,405	37	246,247
産業技術研究助成事業費	1	15,600	1	5,330	0	0	0	0
ヒューマンサイエンス振興財団受託研究費	3	39,700	3	36,000	6	78,000	3	49,000
その他受託研究費	13	184,874	15	305,586	19	172,463	20	217,469
奨励寄付金	5	19,000	9	15,885	9	20,130	9	17,800
施設使用料	175	63,669	149	52,589	0	0	0	0
合 計		2,100,424		2,045,277		1,941,641		1,700,864

第3期中期計画暫定評価シート 説明用資料

資料2-1-②

評価区分		頁番号
1	生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果に関する研究	2
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	4
3	「健康食品」を対象とした食品成分の有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究	6
4	研究所の研究能力の向上及び食育推進のための調査研究	8
5	論文、学会発表等の促進	9
6	講演会等の開催、開かれた研究所への対応	9
7	研究実施体制等の整備に関する事項を達成するための措置	10
8	健康増進法に基づく業務に関する事項を達成するための措置	10
9	社会的・行政ニーズへの対応に関する事項を達成するための措置	12
10	国際協力、産学連携等対外的な業務に関する事項を達成するための措置	12
11	栄養情報担当者（NR）制度に関する事項を達成するための措置	13
12	情報発信の推進に関する事項を達成するための措置	14
13	運営体制の改善に関する事項を達成するための措置	14
14	研究・業務組織の最適化に関する事項を達成するための措置	15
15	職員の人事の適正化に関する事項を達成するための措置	15
16	事務等の効率化・合理化に関する事項を達成するための措置	16
17	評価の充実に関する事項を達成するための措置	16
18	業務運営全体での効率化を達成するための措置	17
19	外部研究資金その他の自己収入の増加に関する事項を達成するための措置	17
20	経費の抑制に関する事項を達成するための措置	18
21	その他の業務運営に関する重要事項を達成するための措置	18



事業概要

◎ 国の生活習慣病対策等の施策としてより効果的な反映が見込まれる研究

① 生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果に関する研究

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

③ 「健康食品」を対象とした食品成分の有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究

④若手研究者等による関連研究領域における基礎的・独創的研究

⑤小児から高齢者までの生涯にわたるライフステージに応じた間断ない食育をより効果的に推進するための調査研究

◎ 健康増進法に基づく業務

①国民健康・栄養調査の集計業務

②特別用途食品等の表示許可等に係る試験業務

◎ 国際協力・産学連携

①アジア地域等における国際栄養ネットワークの構築 ②WHO-CC（WHO指定研究協力センター）の申請

③大学・企業等との人的交流・共同研究の推進

◎ 情報発信

①健康や栄養に関する科学的根拠に基づく情報を収集

②情報はデータベースとして蓄積し、国民に広く役立つ形で発信

◎ 栄養情報担当者(NR) 制度

①「健康食品」等に関する国民の食の安全・安心確保に寄与

②NR認定制度の移管先決定により、NRの移籍作業を平成24年4月より開始し、平成27年7月までに移管

評価項目

1

生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果に関する研究

暫定評価期間

A(4.16)

平成23年度

A(4.25)

平成24年度

A(4.25)

平成25年度

A(4.00)

【中期計画】ア

運動・身体活動や適切な食事による生活習慣病の一次予防、身体活動や食事といった環境因子と遺伝的因子の相互作用の解明、並びに運動と食事とによるテーラーメイド予防法に関して、ヒトを対象とした試験、動物や細胞等を用いた実験を行う。特に、安全で効果的かつ実効性のある一次予防策開発に資する調査及び研究に特化・重点化する。

主な研究実績

「健康づくりのための身体活動基準2013」策定

身体活動の大規模介入試験の継続追跡と縦断研究の成果

二重標識水法・カロリーメーターによるエネルギー必要量の推定

糖尿病GWAS研究による新規遺伝子の発見

モデル動物による糖尿病・メタボリック症候群の分子メカニズムの解明

平成23年度

平成24年度

平成25年度

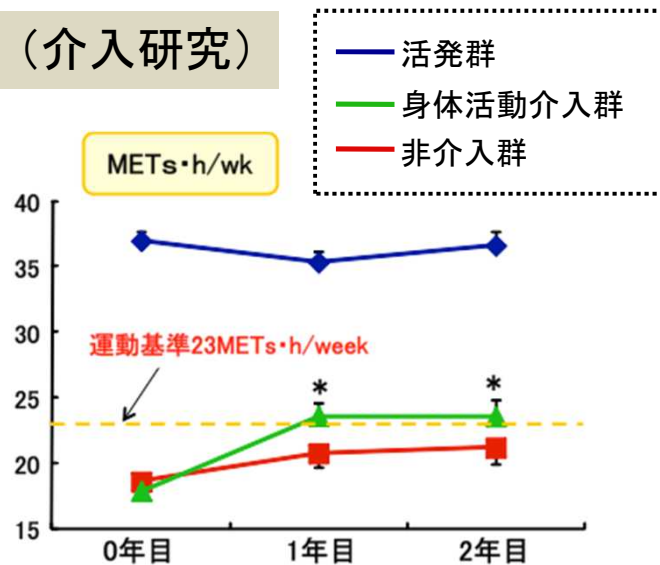
【中期計画】項目ア-a

運動・身体活動や適切な食事による生活習慣病予防、運動と食事指導の併用効果等について、実験的、疫学的、文献的な調査及び研究を行う。これにより食事摂取基準、運動基準等を策定するための科学的根拠を提示する。

「健康づくりのための身体活動基準2013」策定

身体活動の大規模介入試験の継続追跡と縦断研究の成果

(介入研究)



活動量計を用いた1年間の介入により身体活動量はエクササイズガイド2006で定める基準まで増加し、2年目以降も維持された

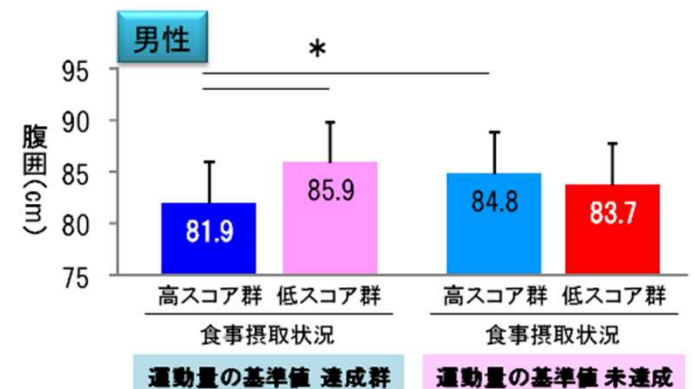
(介入研究)

身体活動介入群では腰痛有訴率が低下する

「健康づくりのための身体活動基準2013」に基づくアクティブガイドの公表



(横断研究)



身体活動基準を満たしかつ食事摂取基準をより多くの栄養素で満たした者において、両方を満たさないもしくは、いずれかを満たす者よりも、腹囲が有意に低値を示した。

平成23年度

平成24年度

平成25年度

【中期計画】項目アー a

運動・身体活動や適切な食事による生活習慣病予防、運動と食事指導の併用効果等について、実験的、疫学的、文献的な調査及び研究を行う。これにより食事摂取基準、運動基準等を策定するための科学的根拠を提示する。

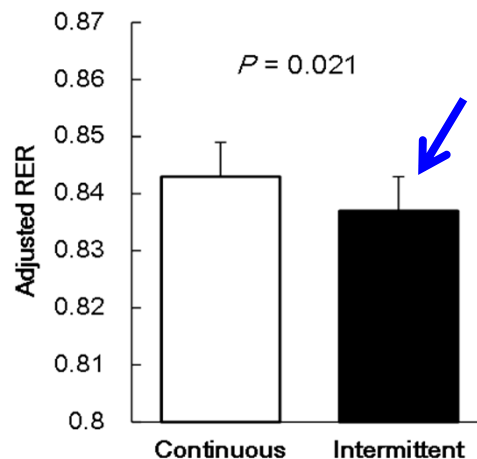
二重標識水法・ヒューマンカロリメーターによるエネルギー必要量の推定

二重標識水法の蓄積データを活用し、職業別身体活動レベル(PAL)を推定した(下表)。運動習慣のPALに対する寄与度は小さかった(詳細省略)。

表. 職業別の身体活動レベル

職業	(n)	PAL
デスクワーク(電車通勤)	(40)	1.79±0.22
デスクワーク(車通勤)	(11)	1.69±0.11
主婦	(21)	1.89±0.30
主婦(育児・介護有)	(7)	1.98±0.32
医療従事者	(18)	1.80±0.17
営業職	(17)	1.96±0.22
製造業	(18)	2.33±0.35
販売・サービス	(8)	1.98±0.26

- 二重標識水法による高齢者と幼児のエネルギー消費量推定
- (ヒューマンカロリメーター)連続的身体活動より断続的身体活動の脂質利用が高い(下図)。
Med Sci Sports Exerc 2013



- 二重標識水法による高齢者と幼児のエネルギー消費量推定(継続)
- ALS患者30名エネルギー消費量
- (ヒューマンカロリメーター)朝食の栄養素組成によって1日の基質利用が異なる(2泊の入室×3回×10人)

(試験デザイン)



平成23年度

平成24年度

平成25年度

【中期計画】項目アー**b**
ヒトを対象として、遺伝因子と各栄養素摂取量、身体活動量、エネルギー代謝等との関係を明らかにし、生活習慣病発症の遺伝、環境リスクの相互作用を解明する。

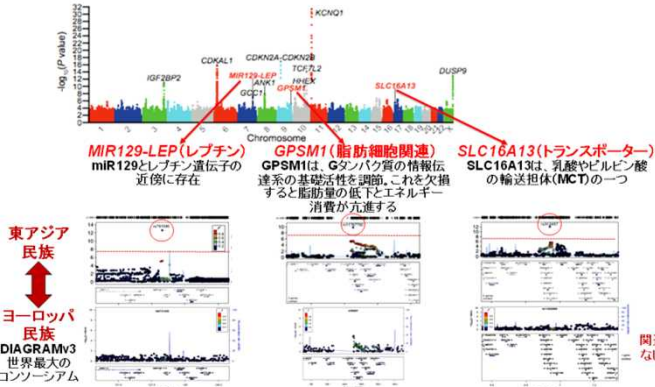
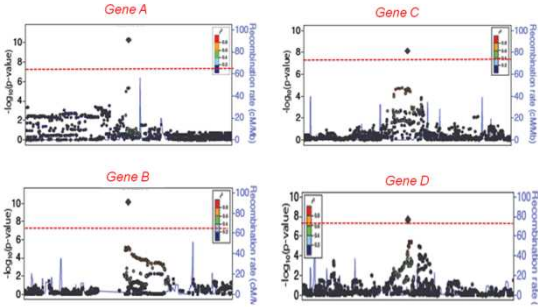
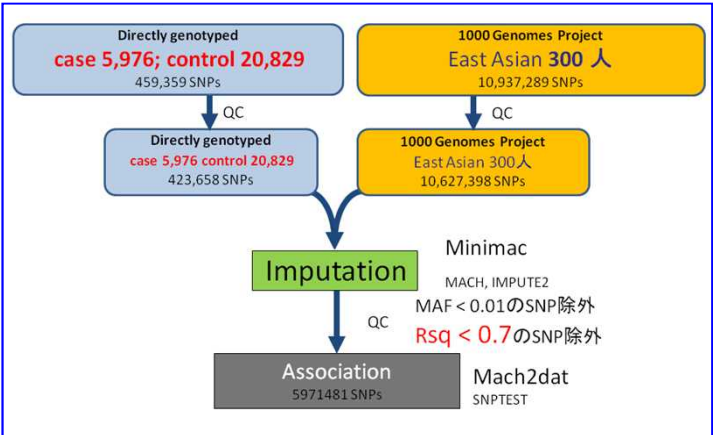
糖尿病GWAS研究による新規遺伝子の発見

Imputation法により直接ジェノタイプングしたSNPと1000ゲノムプロジェクトのSNPを解析したところ(下図)、新たな感受性遺伝子を同定できる可能性が示唆された。

4か所に2型糖尿病と関連する領域を見出した。さらに染色体10番の領域に低頻度でオッズ比が2倍の2型糖尿病と関連する多型を見出した。

新規の2型糖尿病感受性遺伝子としてMIR129-LEP, GPSM1, SLC16A13遺伝子を同定した。これらの遺伝子はヨーロッパでは2型糖尿病との関連を認めず、東アジア民族に特有の感受性遺伝子であった。
Hum Mol Genet 2014; 23:239-46

(解析対象と方法)



平成23年度

平成24年度

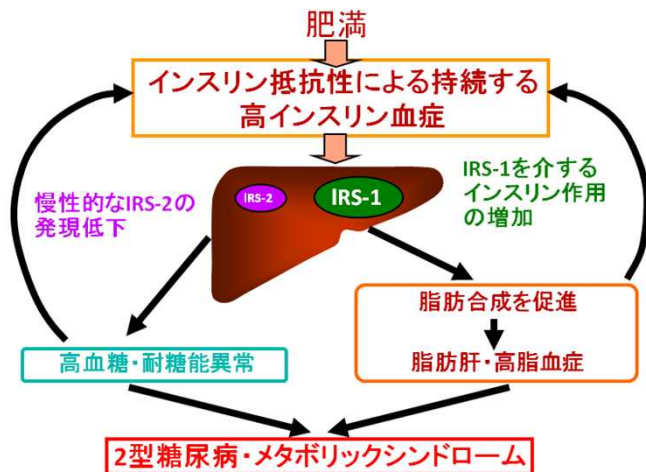
平成25年度

【中期計画】項目ア-c

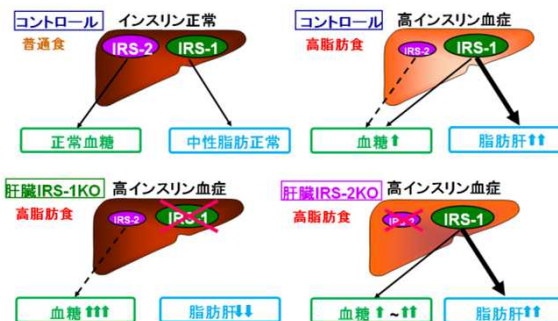
遺伝子改変動物を用いて、運動や食事指導によってメタボリックシンドローム及び生活習慣病がいかにより予防されるのかを、遺伝子解析等による分子レベルでの機序解明を試み、運動と食事指導による生活習慣病のテーラーメイド予防法の開発に資する科学的根拠を提示する。

モデル動物による糖尿病・メタボリック症候群の分子メカニズムの解明

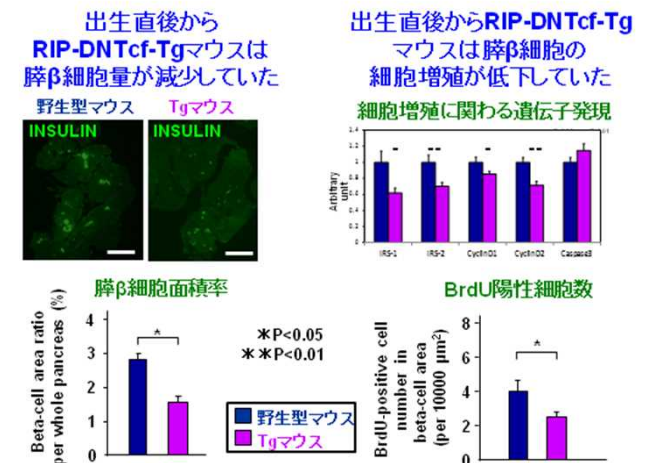
肥満に伴う高インスリン血症におけるIRS-1およびIRS-2の役割と2型糖尿病発症の分子機序を遺伝子改変動物を用いて研究する。



高脂肪食下ではIRS-2が選択的に低下し、インスリン抵抗性・高血糖・高インスリン血症・脂肪肝が起こる(図右上)。IRS-1を欠損させると高血糖は増悪し脂肪肝は改善する(図左下)。IRS1を介したインスリンシグナル増強が糖尿病の発症機序と考えられる。



Tcf7l2の機能を膵β細胞で低下させたモデル動物(RIP-DNTcf-Tgマウス)を作製し、Tcf7l2が膵β細胞で担う役割を明らかにした。Tcf7l2は膵β細胞の発生の段階から細胞増殖を介して膵β細胞量を調節する。
[Diabetologia 2014;57:542-53](#)



評価項目

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

暫定評価期間

A(4.00)

平成23年度

A(4.00)

平成24年度

A(4.00)

平成25年度

A(4.00)

【中期計画】イ

日本人の食生活の多様性を科学的に評価するための指標及び調査手法を開発し、それが健康に及ぼす影響について疫学的な調査及び研究を行う。また、それらに基づく食生活改善法の開発と施策への提言を行う。特に日本人の食事摂取基準等の科学的根拠となるデータの蓄積と「健康日本21」の評価及び次期「健康づくり運動」策定への応用を目指す。

主な研究実績

食事摂取基準策定に資する研究

食事摂取基準の活用に関する研究

国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用

平成23年度

平成24年度

平成25年度

【中期計画】項目イー a

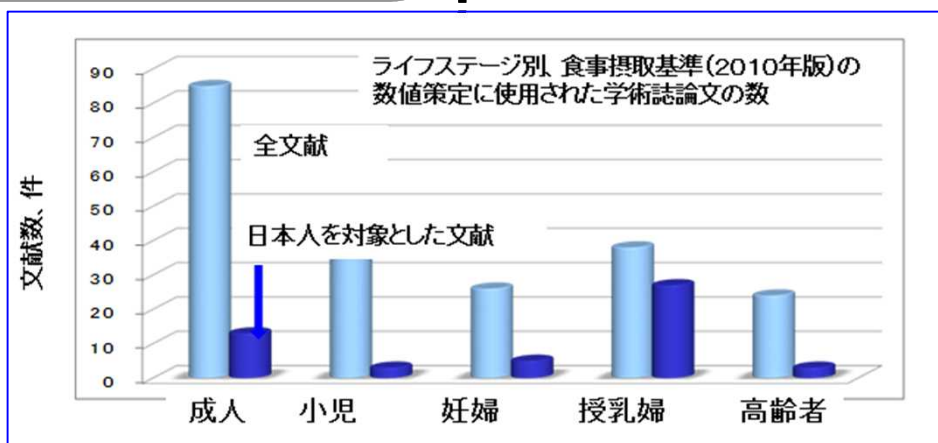
栄養に関する実践において最も基本的かつ重要な指針である「食事摂取基準」について、平成25年度に予定される改定作業開始に向け、系統的レビューを平成24年度まで重点的に行う。また、今後の改定に向けて、ヒトを対象とした疫学的研究及び基本的情報の収集等を継続的に行う。

食事摂取基準策定に資する研究

- 食事摂取基準2010年版策定時までの文献を整理し、データベースを構築した。
- 日本人の食事摂取基準(2015年版)nの策定にむけて、策定方針の検討を開始した。

- 食事摂取基準2010年版の推定平均必要量の策定に引用された文献を検討し、高齢者の知見が少ない(下図)。
- 高齢者の身体活動レベルの知見を整理した。

- 食事摂取基準2015年版策定のための国民健康・栄養調査の複数年データの特別解析。
- 高齢者の栄養エビデンスが少ないので、国民健康・栄養調査の複数年データを用いて高齢者の栄養学的特性を明らかにした。男女ともに加齢に伴いエネルギーおよびたんぱく質等の栄養素の摂取量が減少する。貧血の頻度は加齢とともに増加し、男性では魚介類・肉類の高摂取、女性では肉類の高摂取は貧血リスクの低下と関連することが明らかになった。



平成23年度

平成24年度

平成25年度

【中期計画】項目イー a

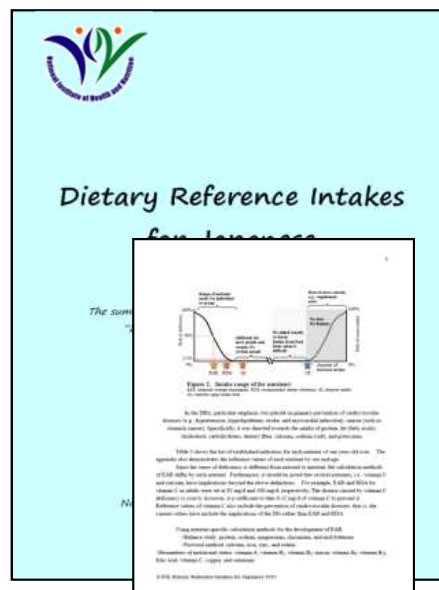
栄養に関する実践において最も基本的かつ重要な指針である「食事摂取基準」について、平成25年度に予定される改定作業開始に向け、系統的レビューを平成24年度まで重点的に行う。また、今後の改定に向けて、ヒトを対象とした疫学的研究及び基本的情報の収集等を継続的に行う。

食事摂取基準の活用に関する研究

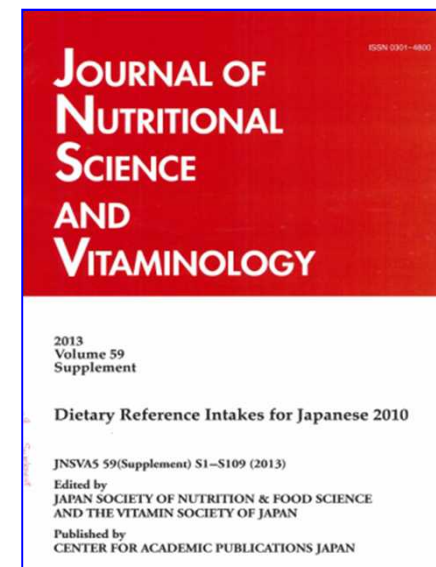
・食事摂取基準2010年版活用のための「ポケット食事摂取基準」出版



・食事摂取基準2010年版
英文概要のHP公開(下図)
・食事摂取基準2010年版関連
英文論文の企画・編集(右下)



・東日本大震災の被災3県の栄養士後を対象とした研究所発行「避難所における栄養参照量」の活用度調査



平成23年度

平成24年度

平成25年度

【中期計画】項目イーb

「健康日本21」の最終評価及び次期「健康づくり運動」の策定に向けた、効果的で実効性のある運動・食事指導プログラムの開発と普及、国及び地方自治体等の施策の推進に資する研究を行うことが重要であることから、これらの手法の開発、国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用に資する検討を行う。

国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用

- 「健康日本21」最終評価のため、国民健康・栄養調査の特定項目経年変化の解析検討。
- 「食事摂取基準」関連文献データベースの構築。
- 地域在住高齢者の高次生活機能低下に関わる生活習慣・栄養摂取状況の解析検討。
- 国民生活基礎調査と国民健康・栄養調査のレコードリンケージによる後者協力率の解析。
- 国民健康・栄養調査及び県民健康・栄養調査の機能強化とデータ活用に関する技術支援。

- 平成24年度国民健康・栄養調査は例年の3倍規模で、10万枚を超える帳票処理に対応するため、QRコード調査票スキャニング、調査票PDF管理システムを開発した。但し、このシステムは翌年度の集計作業にあたって有効でなかったことが判明した。

- 国民健康・栄養調査及び県民健康・栄養調査の機能強化とデータ活用に関する技術支援。

- (国民健康・栄養調査プール解析)
- 総エネルギー摂取量の減少傾向が血液検査実施率の低下傾向と相関がある。

- 腹囲値が自己申告かどうかでBMIと腹囲に差がみられる。

(日本人の健康・栄養モニタリング)

- 特定健診結果データを活用した身体計測値に関して研究を開始した。

- シミュレーションモデルによる生活習慣病による死亡等の将来予測研究を開始した。

- 国民健康・栄養調査及び県民健康・栄養調査の機能強化とデータ活用に関する技術支援。

「健康食品」を対象とした食品成分の有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究

暫定評価期間

A(3.87)

【中期計画】

「健康食品」に含まれる食品成分の有効性及び健康影響に関して、実社会における使用実態等を把握するとともに、ヒトに対する影響を評価する手法を開発する。その結果を幅広く公開し、「健康食品」に関わるリスクコミュニケーションに資するデータベースの更新及び充実を継続して行う。

a 保健機能食品等の健康志向に基づく食品の使用実態等の情報を収集・把握し、栄養表示及び健康表示の側面から、健康影響について調査検討する。

また、「健康食品」摂取の安全性に関しては、動物実験及び細胞実験等による健康影響評価研究を実施し、これらに関する情報発信を行う。

平成23年度

A(3.62)

平成24年度

A(4.00)

平成25年度

A(4.00)

機能性を有する食品の有用性と安全性の評価に関する調査研究

【目的】 疾病モデル動物における「健康食品」素材の健康影響評価及び医薬品との相互作用について検討する。

【計画】

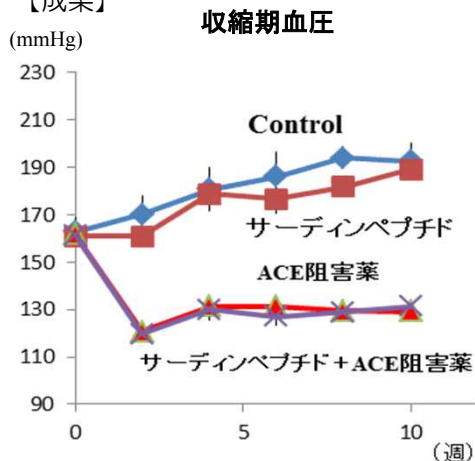
ACE活性阻害作用による降圧剤と類似した作用機序のサーディンペプチドを単独あるいは併用摂取させ、その生体影響を自然発症高血圧ラットを用いて検討した。

【計画】

「健康食品」素材であるレスバトロールの健康影響を、肝臓の薬物代謝酵素遺伝子発現を指標とし、閉経後骨粗鬆症モデルマウスを用いて評価した。

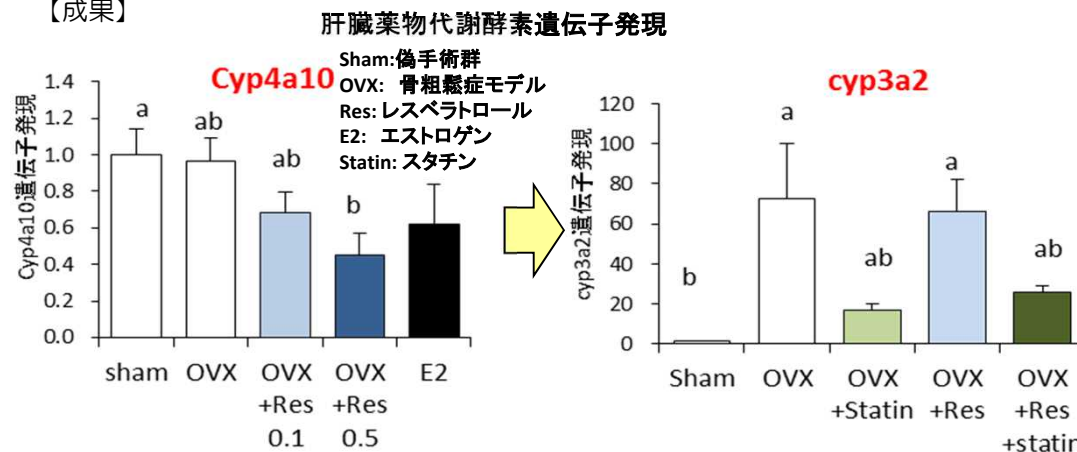
レスバトロールと高コレステロール血症治療薬であるスタチンの単独あるいは併用摂取による健康影響を、肝臓の薬物代謝酵素遺伝子発現を指標とし、閉経後モデルマウスを用いて評価した。

【成果】



自然発症高血圧ラットにおいて、ACE阻害剤の血圧調節にサーディンペプチド併用摂取は影響しなかった。

【成果】



骨粗鬆症モデルマウスにおいて、レスバトロールは肝臓における特定の薬物代謝酵素の遺伝子発現を抑制した。これにより、医薬品との相互作用の可能性が示唆された。

骨粗鬆症モデルラットにおいて、肝臓の特定の薬物代謝酵素の遺伝子発現が亢進しており、レスバトロールとスタチンは、特定の薬物代謝酵素の遺伝子発現を抑制した。レスバトロールとスタチンの交互作用は認められなかった。

平成23年度

平成24年度

平成25年度

食品に含まれる微量栄養素の生理機能の評価：ビタミンA結合たん白質 (RBP4)の新しい役割の解明

【目的】 脂肪組織特異的なGLUT4ノックアウトマウスでは血中ビタミンA輸送タンパク質であるレチノール結合タンパク(RBP4)の血清濃度が上昇すること、さらにGLUT4遺伝子発現を抑制した細胞モデルを用いて、新規転写因子であるPSMB1によってRBP4遺伝子発現が転写レベルで制御されることを明らかにした。これらはRBP4が初期型インスリン抵抗性の優れたバイオマーカーであることを示唆している。

【計画】 PSMB1の野生型および変異体発現系



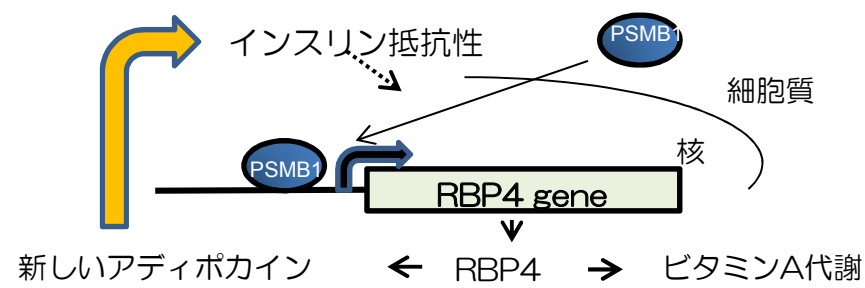
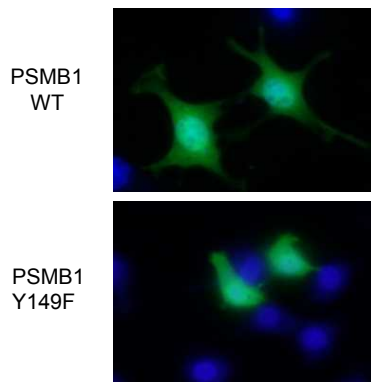
PSMB1の細胞内局在性の解析



新規アディポネクチンとしてのRBP4

【成果】

- ① PSMB1によってRBP4遺伝子発現が転写レベルで制御されることを明らかにした。
- ② PSMB1の核内移行による転写調節機構の一部を明らかにした。
- ③ RBP4が新規なアディポカインである可能性を示唆する結果を得た。(ビタミンA代謝とインスリン抵抗性とのクロストーク)



Biosci Biotechnol Biochem. 2013;77(8):1785-7.

食品に含まれる微量栄養素の生理機能の評価：ビタミンDの新機能

【目的】 ビタミンDは正常なカルシウム代謝に必須のビタミンである。ビタミンDは細胞内に存在する核内ビタミンD受容体(VDR)のリガンドとして働き、標的遺伝子の特定の配列に結合することで遺伝子発現を調節すること(ゲノム作用)がよく知られている。一方、ビタミンDにはVDRを介さない非ゲノム作用もあることが分かっている。この非ゲノム作用を解析することでビタミンDの新しい作用を明らかにできると考えられる。

【計画】 ビタミンDの非ゲノム作用の確認



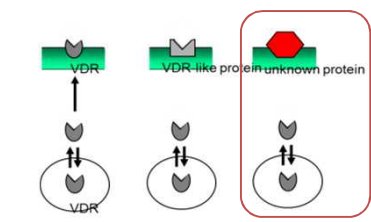
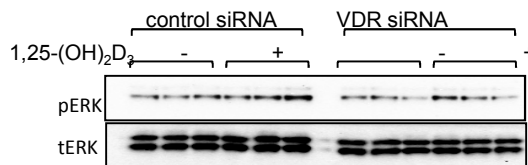
非ゲノム作用とVDRの関係



膜VDRの同定に向けた実験系の構築

【成果】

- ① 活性型ビタミンDがmitogen activated protein kinase を非ゲノム作用により活性化することを明らかにした。
- ② 各種ビタミンD誘導体を用いて、非ゲノム作用はゲノム作用とは独立した系で起こることを明らかにした。
- ③ 非ゲノム作用はVDRとは異なる新規のビタミンD受容体によって起こる可能性を示唆した。



Biosci Biotechnol Biochem. 2012;76(8):1588-90.

平成23年度

平成24年度

平成25年度

食品に含まれる抗酸化物質の健康影響評価に関する研究

【目的】

- 抗酸化物質の大量摂取時の安全性を動物を用いて評価する
- 日常的な食事に含まれる抗酸化物質の有用性を評価するために、食品の抗酸化能データを収集する

【計画】

ビタミンCの大量経口摂取が運動トレーニングによる持久力増加に及ぼす影響を検証

ビタミンCの大量経口摂取が2型糖尿病の運動療法に及ぼす影響を検証

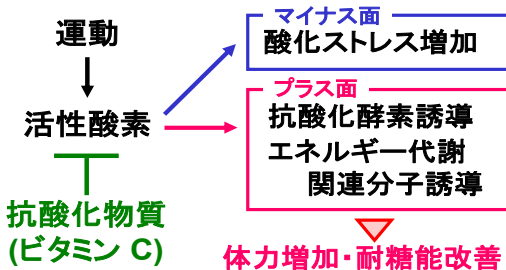
食品の抗酸化能データの実測及び文献調査

【成果】

運動時に発生する活性酸素は、酸化ストレス増加というマイナス面だけでなく、酵素やシグナル伝達分子を誘導し運動の有用面に寄与。
 ⇒ 抗酸化物質の大量摂取が運動の有用性を損なう危険性あり。



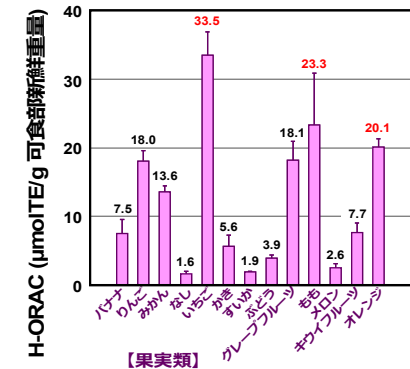
動物実験で検証した結果、ビタミンC大量摂取時の安全性を危惧する結果は示されなかった。



【成果】

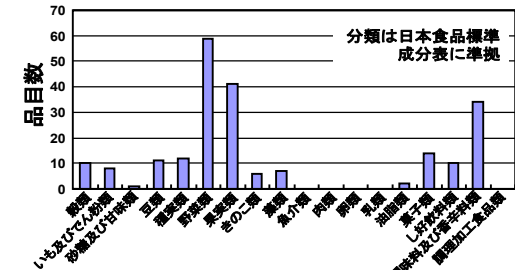
日常的な食事に含まれる抗酸化物質の健康影響に関する疫学研究を実施するための基礎となる、食品の抗酸化能データの収集を行った。

③ 一般的な果物の抗酸化能 (実測値)



J. Food Compos. Anal. 2013;29: 25-31.

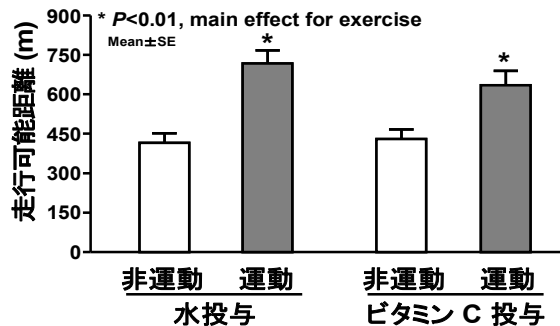
④ 収集した抗酸化能データ(215品目)の内訳



魚、肉、卵、乳類等のデータの拡充が必要

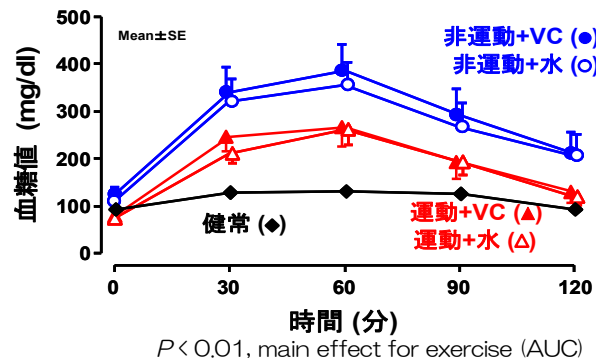
① ビタミンC (VC) の大量摂取が運動による体力増強に及ぼす影響

動物: Wistarラット (健常)
 運動負荷: 6週間 (トレッドミル)
 VC: 750 mg/kg BW (経口投与)
 持久力: 強制走行試験 (速度漸増法)



② ビタミンC (VC) の大量摂取が運動による耐糖能改善に及ぼす影響

動物: Wistarラット (2型糖尿病)
 運動負荷: 3週間 (トレッドミル)
 VC: 750 mg/kg BW (経口投与)
 耐糖能: 糖負荷試験 (OGTT)



【中期計画】

b 「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並びに拡大防止を目的に、公正で科学的な健康食品の情報を継続的に収集・蓄積し、幅広く公開する。

平成23年度

平成24年度

平成25年度

・健康被害の発生・拡大防止、国の食品制度の普及と適切な生活習慣の推進のために、科学的根拠のある公正な情報を継続的にデータベースに収集・蓄積し、国民に情報提供した。
 ・『健康食品』の安全性・有効性情報」に掲載している情報の追加、整理、新規情報の掲載等を適宜行った。また、ハイリスクグループによるサプリメントの実態調査を行い、必要とされている情報の作成および掲載を行った。「特別用途食品・栄養療法のデータベース」を構築して、栄養関係者にも情報提供した。

『健康食品』の安全性・有効性情報」のアクセス件数の推移 ()内は1日平均



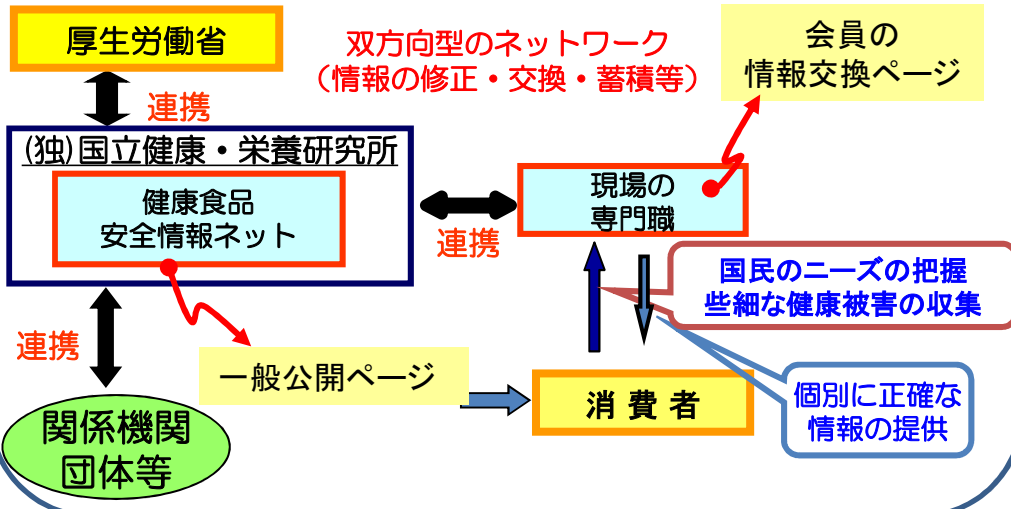
情報追加・更新数 490件

情報追加・更新数 719件

情報追加・更新数 769件



『健康食品』の安全性・有効性情報」ネットワークの概要



情報提供の事例：健康食品の利用者の特徴を調べ、利用の多い高齢者等への情報提供として「健康食品の基礎知識」、信頼できる製品としてGMPマークのリーフレット、専門職が消費者に情報提供する際のツールを作成して、ネット上で公開した。

「健康食品」に関する基礎知識の普及



子供にも理解できる「健康食品」に関する基礎知識クイズQ&A



アドバイザースタッフや保健医療の専門職が消費者に伝える際のツール(パワーポイント版、冊子版)



【中期計画】

- ・ 研究所の研究能力を向上させ、将来、その応用・発展的な展開を可能とするため、関連研究領域における基礎的・独創的・萌芽的研究を実施。
- ・ 小児から高齢者までの生涯にわたるライフステージに応じた間断ない食育推進のための調査研究を行い、広く国民へ情報提供を実施。

平成23年度

A(3.50)

若手研究者の研究能力の向上やその応用・発展的な展開を図るため、若手育成型の補助金及び助成事業における外部資金の獲得を推進した。

- ・ 若手育成型の科学研究費補助金が10件(14,590千円)
- ・ 助成事業における外部資金が4件(4,647千円)獲得した

平成24年度

A(3.50)

若手育成型の科学研究費補助金を8件(10,614千円)、助成事業における外部資金を5件(5,747千円)獲得した。

平成25年度

A(3.60)

若手育成型の科学研究費補助金を11件(14,530千円)、助成事業における外部資金を1件(350千円)獲得した。

研究能力の向上

食育推進基本計画のための情報提供

静岡県で開催された第6回食育推進全国大会にて、東日本大震災への対応として作成したリーフレット等の展示及び配布

第7回食育推進全国大会(横浜)での取り組み

第8回食育推進全国大会(広島)

前回実施のアンケート調査を発表(解析対象 男169名、女514名)

1. 栄養・食生活リーフレット

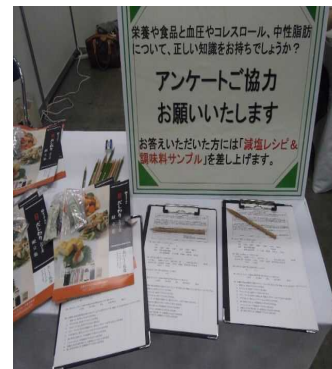
避妊生活を少しでも元気に過ごすために

食事はどれくらいですか
不足で無い、摂取量が十分に取れない状態を避妊生活が長くなります。まずはできる限り食べて、徐々に正常な食生活を目指しましょう。
・エネルギーは、常に足りず、体や心身の疲労の原因になります。
・食生活が乱れるには、エネルギー不足の状態が原因で、食生活改善が中心になります。
・食生活改善には、エネルギー不足の状態を改善し、食生活改善が中心になります。
・食生活改善には、エネルギー不足の状態を改善し、食生活改善が中心になります。

水分をとりたいですか
脱水状態は、健康を害する原因になります。水分を十分に摂りましょう。
・脱水状態は、健康を害する原因になります。
・脱水状態は、健康を害する原因になります。

食生活を改善しましょう
食生活改善には、食生活改善が中心になります。食生活改善には、食生活改善が中心になります。食生活改善には、食生活改善が中心になります。

食べる時に
・食べる時は、食生活改善が中心になります。食生活改善には、食生活改善が中心になります。



市販加工食品のナトリウム表示の理解

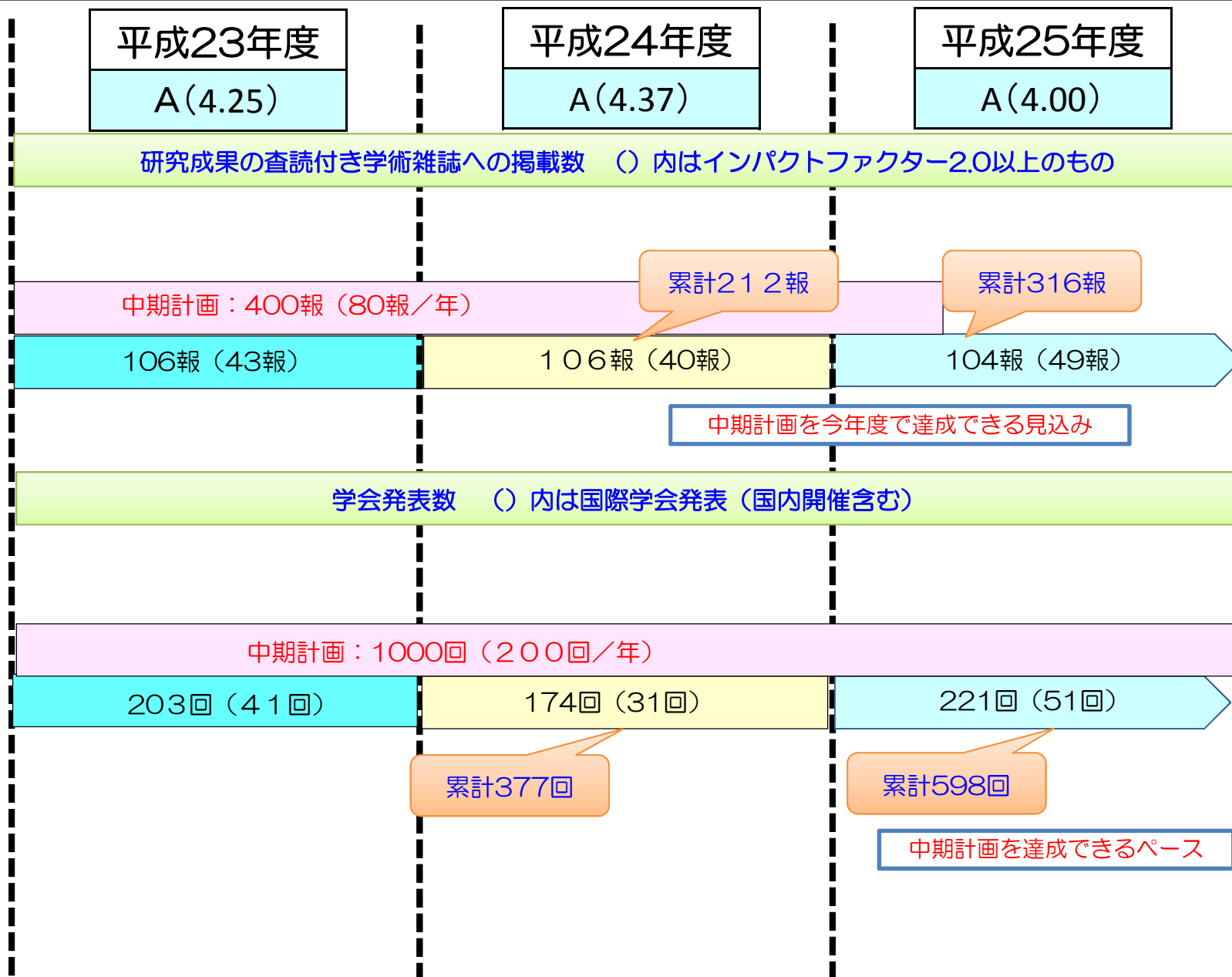
問6. ふつう、食品成分表示では、図のように「ナトリウム」として、塩分が表示されています。

栄養成分表示 1食(100gあたり)	
エネルギー	74kcal
たんぱく質	6.8g
脂質	0.8g
炭水化物	10.0g
ナトリウム	1000mg

→ この食品に含まれる食塩は、何グラムでしょうか?
()g わからない

【中期計画】

ア 論文、学会発表等の促進
 調査及び研究の成果の普及を図るため、学術誌への学術論文の投稿、シンポジウム、学会等での口頭発表を行う。
 これらについては、中期目標期間内に、学術論文の掲載を400報以上、口頭発表を1000回以上行う。
 なお、口頭発表は、海外においても積極的に行う。



【中期計画】

平成23年度

A(3.75)

平成24年度

A(4.25)

平成25年度

A(4.00)

イ 講演会等の開催

健康・栄養関連の専門家向けのセミナー、幅広い人々を対象とした講演会等をそれぞれ年1回以上開催し、調査及び研究の成果を社会に還元する。

また、関係団体が実施する教育・研修プログラムへの職員の派遣を積極的に推進する。一般及び専門家からの電話、メール等による照会等に対し、適切に対応する。

一般公開セミナー

第13回 平成24年2月25日
健やかな老後を迎えるための食生活と身体活動
参加者**350名**近い参加者

第14回 平成25年2月16日
健康づくりは社会とともに
参加者**500名**以上

第15回 平成26年2月15日
健康と栄養をとりまく最新の話
参加者**302名**（大雪）

専門家向けセミナー・研修

【健康・栄養調査技術研修セミナー】

都道府県、政令市等の地方自治体に勤務する管理栄養士等を対象に、国民健康・栄養調査等に関する技術研修を開催

4回、4カ所（東京、愛知、兵庫、福岡）

4回、3カ所（東京2回、大阪、福岡）

3回、3カ所（関西、東京、福岡）

日本人の食事摂取基準（2010年版）の普及。啓発のための講師派遣11回

日本人の食事摂取基準（2010年版）の普及。啓発のための講師派遣7回
資料提供、企画支援4回



ウ 開かれた研究所への対応

幅広い人々に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回オープンハウスとして研究所を公開する。

また、健康と栄養に興味を抱かせ、将来、栄養学研究を担う人材の育成に資するよう、「総合的な学習の時間」による中学・高校生等の見学を積極的に受け入れる。

オープンハウス参加者の推移

116

290

420

総合的な学習の時間の受け入れ数

5校：66名

14校：157名

12校：113名



研究実施体制等の整備に関する事項を達成するための措置

暫定評価期間

A(3.74)

【中期計画】

平成23年度

A(3.62)

平成24年度

A(3.62)

平成25年度

A(4.00)

ア 研究・業務の効率的な実施という観点から、研究員、研究補助員の配置を戦略的に行うとともに、重点化する調査研究及び法定業務に研究業務費を適切に配分し、確実な業務の執行に努める。

法律に基づく業務及び重点調査研究の担当部門に特別研究員、研究補助員を重点的に配置
事務部内の研究支援体制の強化、研究部門との情報共有の促進
イントラネットを活用した運営費交付金等の予算管理による柔軟かつメリハリのある事業運営及び管理

イ 民間企業、大学、他の研究機関等との間で、従前から実施している共同研究に加え、新たな共同研究等を積極的に推進するため、民間企業、大学等へ研究所研究員を派遣するとともに、資質の高い研究員を受け入れる。

企業、大学及び他の研究機関等と共同研究等を積極的に推進するため、研究員の相互交流の充実・拡大に努めた。

また、非公務員化の利点を活用し、研究所が所有する知的財産の活用、又は所有する情報等を用いた共同研究を民間企業及び大学等と積極的に行うこととし、中期目標期間内に60件以上を目標とする

派遣

71

54

76

共同研究

13

12

12

ウ 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名以上受け入れ、研究所が所有する情報・技術等を提供するとともに、研究員を広く大学院や関係機関等に年間100名以上派遣し、研究所の持つ情報・技術等を社会に還元する。

- ・53名の研究者を大学へ派遣し、109名の研究員等を受け入れた。
- ・連携大学院 8大学

- ・160名（大学へ49名、民間企業等へ111名）を派遣し、124名の研究員を受け入れた。
- ・連携大学院 10大学
（新たに静岡県立大学、岐阜大学と締結）

- ・219名（大学へ36名、企業等へ183）を派遣し、134名の研究員等を受け入れた。
- ・連携大学院 10大学

また、国内外の若手研究員等の育成に貢献するため、博士課程修了者、大学院生、他機関に属する研究員等を継続的に受け入れるための体制の充実を図る。また、連携大学院を増やし、兼任教授の派遣を行うとともに、若手研究員の指導・育成を行うため、求めに応じ、研究所研究員を他機関へ派遣する。

エ 施設・設備について、自らの研究実施のために実効的に活用するとともに、「独立行政法人国立健康・栄養研究所設備等利用規程」に基づき、大学、他研究機関との共同研究等での外部研究者等の利用に供する。

運動施設の利用者は、エクササイズガイドや食事摂取基準のためのデータ蓄積に貢献
ヒューマンカロリーメーターは産学連携による施設活用を促進し、他の学術機関との共同研究を推進

平成23年度

S(4.50)

平成24年度

A(4.37)

平成25年度

A(3.60)

【中期計画】ア

国民健康・栄養調査の集計事務については、政策ニーズに対応した迅速かつ効率的な集計を行う。具体的には、当該年度の集計事務を調査票のすべてを受理してから7ヶ月を目途(ただし、調査項目に大幅な変更が生じない場合に限る。)に行う。

また、外部委託、高度集計・解析システムの活用等により、効率的な集計を行うことにより、経費の削減を図る。

さらに、都道府県等が行う健康・栄養調査に対する支援を含めて関連する技術的な事項について、研究所がより積極的に対応する。

業務実績

国民健康・栄養調査の集計

【中期計画】イ

健康増進法第27条第5項(同法第29条第2項、第32条第3項及び第32条の3第3項において準用する場合を含む。)の規定により収去した食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。

上記の試験並びに特別用途食品の許可に係る試験業務について、分析技術の確立した試験については、登録試験機関における検査の精度管理に努める。

また、分析技術の確立していない特定保健用食品の関与成分等の新たな食品成分への技術的対応については、他登録試験機関での応用も可能な分析技術の規格化及び当該食品成分の標準品の開発の実現を図る。さらに栄養表示基準における栄養成分について、分析手法の改良を行う。

業務実績

健康増進法に基づく分析業務

特別用途食品等の食品分析関連研究

平成23年度

平成24年度

平成25年度

【中期計画】項目ア

国民健康・栄養調査の集計事務については、政策ニーズに対応した迅速かつ効率的な集計を行う。具体的には、当該年度の集計事務を調査票のすべてを受理してから7ヶ月を目途(ただし、調査項目に大幅な変更が生じない場合に限る)に行う。また、外部委託、高度集計・解析システムの活用等により、効率的な集計を行うことにより、経費の削減を図る。さらに、都道府県等が行う健康・栄養調査に対する支援を含めて関連する技術的な事項について、研究所がより積極的に対応する。

国民健康・栄養調査の集計

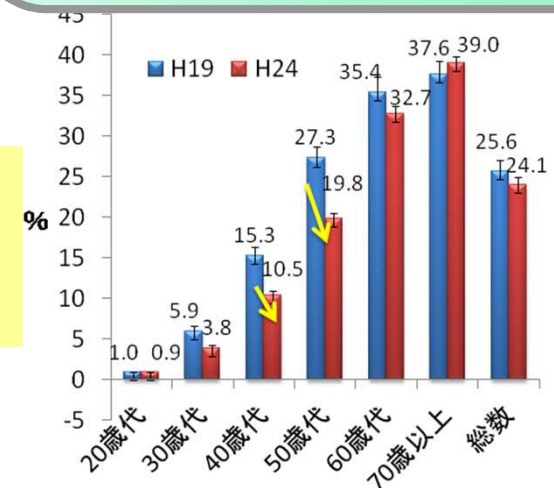
- ①平成22年国民健康・栄養調査について、平成23年8月に、調査票の受理後7か月でその結果を提出した。
- ②平成23年調査に向けて技術研修セミナーを計4回開催した。
- ③当研究所のホームページ上に平成23年国民健康・栄養調査の適正な実施に資する情報や調査員のトレーニング教材を掲載し、健康・栄養調査の、技術支援を行った
- ④2009年度に開発した栄養調査ソフト「食事しらべ」の2011年改訂版を作成した。
- ⑤平成23年調査については調査票を確認し、集計作業等を進めている。

- ①平成23年調査の集計では合計159表を作成し、提出した。
- ②平成24年拡大調査(例年の3倍規模)に対応するため本省と密に協議して、マニュアル作成と技術講習会(計4回)を行った。
- ③平成24年調査の調査票等の整理・入力作業を行った。

平成24年調査結果の概要

糖尿病が強く疑われる人と可能性を否定できない人の割合は平成19年と比べて減少していた。

- ①平成24年拡大調査は、12月19日の概要発表に必要な集計、解析を完了した(下図)。
- ②平成25年調査のための技術セミナー(計3回)、マニュアル提供、「食事しらべ」改訂を通年どおり行った。
- ③平成25年調査票の整理・入力作業を行った。



【中期計画】

イ 健康増進法第27条第5項（同法第29条第2項、第32条第3項及び第32条の3第3項において準用する場合を含む。）の規定により収去した食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。

上記の試験並びに特別用途食品の許可に係る試験業務について、分析技術の確立した試験については、登録試験機関間における検査の精度管理に努める。

また、分析技術の確立していない特定保健用食品の関与成分等の新たな食品成分への技術的対応については、他登録試験機関での応用も可能な分析技術の規格化及び当該食品成分の標準品の開発の実現を図る。さらに栄養表示基準における栄養成分について、分析手法の改良を行う。

平成23年度

平成24年度

平成25年度

健康増進法に基づく分析業務

収去試験

依頼なし

依頼なし

依頼なし

分析試験

2ヶ月以内に報告

8

9

6

許可承認マーク
(特定保健用食品)



VD

特別用途食品(乳児用調製粉乳)中のビタミンD分析のHPLCクロマトグラム

溶出時間(分)

消費者への正しい情報の提供、
食品の安心・安全確保

特別用途食品等の食品分析関連研究

分析精度の向上



関与成分

I. 分析精度の検証

II. データ管理

- 標準品の適正な選択とその規格化
- 分析機器の精度管理
- 分析担当者間のばらつき試験 など

- データ管理を通して分析法の確認とデータ精度のばらつきを精査

- 再現性の確認
- 分析精度の確認
- データ算出根拠を伴う資料の提出と一括管理のためのフォーマット作成



栄養分析に係る試験機関の分析精度管理

- 登録試験機関を対象として、外部精度管理試験方法を確立

H25.6「食品表示法」成立
⇒収去食品の栄養分析が登録検査機関でも可能に

- 登録検査機関を対象として、栄養分析に係る実態調査を実施

栄養成分の分析法の改良

- ナイアシン分析方法を改良
- 凍結乾燥菌体(ATCC 9080)を用いて微生物定量法を効率化

J Nutr Sci Vitaminol. 2012;58:149-151.

- ビタミンK及びモリブデン分析方法の構築、室間共同試験の実施
Jpn J Food Chem. 2014;21:72-76

- マイクロプレート及び凍結乾燥菌体を用いて微生物定量法を効率化

- カラムスイッチングHPLC法を用いたビタミンD分析方法を開発

平成23年度

A(3.50)

平成24年度

A(3.50)

平成25年度

B(3.40)

【中期計画】ア 健康・栄養に関連する団体、大学、民間企業等から直接的に研究所に対する要望等を伺う機会を年6回程度設け、社会的ニーズを把握する。さらに、業務関連行政部局との間で、定期的な情報及び意見等を交換する場を設け、行政ニーズを把握する。また、国、地方自治体、国際機関等より、専門的な立場からの技術的な協力、指導等の求めには積極的に応じて研究員を派遣し、研究所における調査及び研究の成果が適切に施策等に反映できるよう努める。

意見交換会を設けた団体等

- ・(社)日本臨床栄養協会
- ・(独)国民生活センター
- ・(独)農業・食品産業技総研機構
食品総合研究所
- ・(社)日本栄養士会
- ・国立保健医療科学院
- ・(財)健康・体力づくり事業財団

- ・(独)国立国際医療研究センター
- ・(独)国民生活センター
- ・(独)農業・食品産業技総研機構
食品総合研究所
- ・(公)日本栄養士会
- ・国立保健医療科学院
- ・(特)国際生命科学研究機構

- ・(独)医薬基盤研究所
- ・(独)国民生活センター
- ・(独)農業・食品産業技総研機構
食品総合研究所
- ・(社)日本栄養士会
- ・国立保健医療科学院
- ・(公)健康・体力づくり事業財団

【中期計画】イ 研究所に対する意見、要望等をホームページやセミナー等の参加者を通じて把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。

業務実績

研究所HP一般向けサイト「健康・栄養フォーラム」等を利用して意見、要望等の収集に努めた。

ホームページを改善し、質問を受けやすくした。質問と回答は月1回所員へ連絡し、国民ニーズを共有した。

FacebookとTwitterの利用環境を整え、質問と回答もそれらで情報発信した。

国際協力、産学連携等対外的な業務に関する事項を達成するための措置

暫定評価期間

A(3.92)

【中期計画】

ア アジア諸国との間で、栄養調査、栄養改善及び健康づくり等に関する共同研究において中心的な役割を果たすとともに、国際栄養協力体制を充実強化する。特にWHO研究協力センター（現在申請中）の機能として、WHO西太平洋地域における栄養調査の実施ならびに食事摂取基準や運動ガイドラインの策定等の技術支援を行う。

また、研究者養成及び共同研究の促進を図るため、「国際栄養協力若手外国人研究者招へい事業」により年間2名程度の若手研究者に研究所での研修機会を提供するとともに、アジア地域の研究者を交えたシンポジウムの開催等を行い、アジア地域における栄養学研究基盤の強化に寄与する。

平成23年度

A(4.00)

平成24年度

B(3.37)

平成25年度

A(4.40)

WHO指定研究協力センターの設立に向けて

平成23年4月からの第3期中期計画に伴う組織の変更もふまえて申請書を再提出

WHO西太平洋地域事務局栄養担当官との具体的な協議を進めている。

平成26年3月に「栄養と身体活動に関するWHO協力センター」として正式に指定された。

国際共同研究

パプアニューギニア、ベトナム等の研究教育機関

パプアニューギニア、ベトナム、マレーシア等の研究教育機関

ベトナム、マレーシア、ラオス等の研究教育機関

国際機関の活動への対応

- ・WHOワークショップへの出席（2回）
- ・CODEX会議への出席（1回）
- ・WHOのGEMS/Foodプログラム協力機関としての対応

- ・CODEX会議への出席（1回）
- ・WHOのGEMS/Foodプログラム協力機関としての対応

- ・WHOワークショップへの出席（1回）
- ・CODEX会議への出席（1回）
- ・WHOのGEMS/Foodプログラム協力機関としての対応

人材育成

研修・視察訪問

海外からの視察訪問4件、JICA研修（講義対応）2件、JICA国別研修（受託）1件

海外からの視察訪問5件、JICA研修（講義対応）2件

海外からの視察訪問6件、JICA研修（講義対応）2件

若手外国人研究者招へい事業

マレーシア1名（3ヶ月）
※受入予定2名のうち1名は自己都合により辞退

インドネシア1名（3ヶ月）

ベトナム1名（3ヶ月）
マレーシア1名（3ヶ月）

フォローアップ共同研究事業（過去の招へい研究者を対象とする）

マレーシア1名

マレーシア1名

国際シンポジウム等の開催

- ・第5回アジア栄養ネットワークシンポジウム「アジア太平洋地域における母子栄養とフードセキュリティ改善に向けた取り組みについて」
- ・特別セミナー「Salt Reduction Strategy in Japan: Implication from Australian Experience」



- ・第6回アジア栄養ネットワークシンポジウム「健康的な食生活を目指した社会環境整備」
- ※「IUNS栄養学のリーダーシップ育成国際ワークショップ」と連動して開催（IUNS：国際栄養科学連合）
- ・第1回国際栄養精神医学研究コンソーシアム

【中期計画】

イ 政府関係部局との連携を強め、民間企業、大学等の複合的な連携を強化する。

これにより、研究所の研究成果と社会ニーズの橋渡し、新たな展開・応用を図るとともに、知的財産の獲得を積極的に行う。

また、調査及び研究の成果については、それらが知的財産につながるかどうかのスクリーニングを行い、中期目標期間内に20件以上の特許等の出願を行う。

取得した特許権の実施を図るため、特許権情報のデータベースをホームページ上に公開する。

平成23年度

①大学又は民間企業等との連携により、大豆イソフラボンの骨粗鬆症及び閉経期女性のHot Flashへの予防効果等について、システマティックレビューまたはメタアナリシスによる評価を行った。また、大豆及びその成分、葉酸及びビタミンB、抗酸化サプリメント等の生活習慣病予防効果をシステマティックレビューまたはメタアナリシスによる評価を行い、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の探索を試み、研究成果の社会への還元を目指す。

②大学等との連携により、日本の特定保健用食品と中国の「保健食品」との審査制度等における比較検討を行い、解説した。

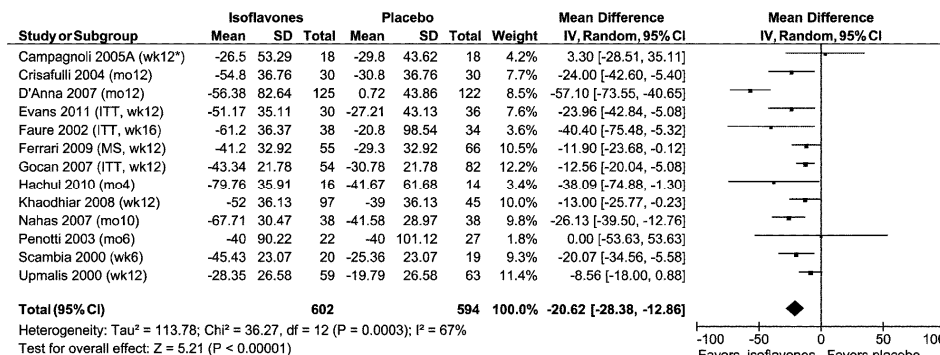
③民間企業等との産学連携による共同研究として、大豆たん白質や茶カテキンを関与成分とする特定保健用食品等による生活習慣病やメタボリックシンドローム等の予防効果を検証する臨床試験等の企画立案・実施・統計的解析を行い、特定保健用食品等の展開・応用を図り、研究成果等の社会還元に努める。

④宇宙航空研究開発機構（JAXA）と連携して立ち上げた「機能性宇宙食研究会」を産学連携のもと発展させ、超高齢化社会に適用可能な機能性宇宙食の開発とその応用を目的として、国際宇宙ステーション「きぼう」日本実験棟において機能性宇宙食を開発するためのフィージビリティ研究を実施した。

⑤費用対効果を勘案し、今年度は知的財産に係る申請を見送ることとした。

平成24年度

①大豆イソフラボンのサプリメント摂取によるHot Flash改善効果について、システマティックレビューおよびメタアナリシスによる評価を行い、研究成果を論文として発表した。また国際共同研究として、中国における大豆たん白質の脂質改善効果を検証する臨床試験の企画立案・実施・統計的解析を行った。さらに、ビタミンE等抗酸化サプリメントによるがん予防効果、ビタミンK等と骨健康指標（骨折、骨密度、骨代謝マーカー）の関連、大豆及びその成分と健康指標の関連について、引き続きシステマティックレビュー・メタアナリシスによる評価を行っている。



大豆イソフラボンは閉経期Hot Flashの頻度と重症度を改善する

(Taku K, et al. Menopause, 2012 Jul; 19(7): 776-90.)

②生薬の抗酸化能、野菜・果物のORAC値についての共同研究成果を論文として発表した。

③茶カテキンを関与成分とする特定保健用食品等による生活習慣病等の予防効果を検証する臨床試験の企画立案を行った。

④審査中の特許1件について、費用対効果を考慮し、審査の継続を取りやめた。また、プログラム等創作1件について所内審査を行い、共同開発者と申請について調整を行った。

平成23年度

A(3.62)

平成24年度

A(3.62)

平成25年度

A(3.60)

【中期計画】 栄養情報担当者（以下「NR」という。）認定制度については、既存の資格取得者、資格取得を目指している者及び栄養情報担当者養成講座の取扱い並びに移管に伴う経過措置等について検討し、第三者機関へ業務を移管する。

業務実績

- NR認定制度移管先決定。平成27年7月までに移管終了。
- NRとNR養成講座に対する移管についての文書通知。
- 全国6ヶ所でNR研修会開催
- NR認定試験、583名合格。NR累計認定数5,271名。
- NR認定試験受験資格確認試験。受験資格取得者68名。
- 健康食品管理士認定協会との認定・更新単位の共有化。

- NR認定試験、404名合格。NR累計認定数5,675名。
- 第三者機関への移籍作業開始。766名移籍。
- 全国6ヶ所でNR研修会開催。
- 日本臨床栄養協会及び日本食品安全協会との認定・更新単位の共有化。
- 未移籍有資格者に対する移籍に係る情報提供。

- 第三者機関への移籍708名。
- 全国6ヶ所でNR研修会開催。
- 日本臨床栄養協会及び日本食品安全協会との認定・更新単位の共有化。
- 未移籍有資格者に対する移籍に係る情報提供。

【中期計画】

平成23年度

A(4.37)

平成24年度

S(4.50)

平成25年度

S(4.80)

(1)総合的な情報発信を効果的に実施するための内部組織の連携を充実させ、対外的な業務の推進を図るための組織整備を行う。

外部に情報発信している複数のページについて、閲覧対象者ならびに研究所内の業務を考慮して見直しを行った。

外部に発信している複数の情報ページの見直しによりホームページを再構築し、新しいデザインに変更した。

情報発信の受け側の状況の変化を考慮して、Facebook、Twitter等新たな形態による情報発信を行った。

(2)ホームページによって研究所の活動状況を積極的に発信し、利用対象者を考慮した掲載内容の充実に努める。

ホームページアクセス件数は、中期目標期間中、毎年300万件程度を維持させる。

「日本人のための食事摂取基準2010」サイトで策定者向け引用文献データベースを公開した。避難生活に関する情報を提供した。

所内の活動内容・成果等をホームページ等で積極的に配信し、栄養・食品や栄養に関して出された国内外の最新の論文情報をホームページに追加・更新した。

ソーシャルネットワーキングサービス(Facebook・twitter)へ記事投稿を開始した。新しい手法を採用したことでアクセス数が増加した。

3.11震災

ホームページ アクセス件数

Facebook公開

327万件

333万件

412万件

(3)研究所の諸活動及び研究業績については、毎年度1回研究報告としてとりまとめ、最新の研究成果やトピックス等を紹介したニュースレターを年4回刊行。これらをホームページ上で公開するとともに、電子メディアでの配信も行う。

・研究業績のデータベース及びその入力・閲覧・検索・集計システムの維持管理を行い、実績をとりまとめた。
・研究所の活動内容・成果等をPDF化した「健康・栄養ニュース」をメールニュースの形で希望者に年4回配信した。

「健康・栄養ニュース」配信希望者数

1,900名

2,400名

2,800名



(4)研究所の諸規程、職員の公募等、必要な情報の提供は、ホームページ等の充実を図り、積極的に活用を行う。

研究所の諸規定、職員の公募等に関する情報について、ホームページ上で積極的に開示した。

【中期計画】

平成23年度

B(3.37)

平成24年度

A(3.75)

平成25年度

A(3.60)

(1) 研究所の意思決定と運営を機動的かつ効率的に行うことができるよう、役員組織と研究部門及び事務部門との間の連絡調整を密にし、内部統制を強化する。
また、研究所運営に対する研究所職員の意識を高めるため、研究所運営に関する必要な情報の共有化を図る。

- ・役員及び幹部職員による「幹部会議」を原則週1回開催。緊急課題については臨時の会議を開催し迅速な決定に努めた。
- ・重要課題に関しては、研究所の最高経営会議である「運営会議」を月1回開催
(内容は研究部長・センター長経由で職員に周知徹底し、各部門間の連絡調整を密にし、効率的な組織運営を実現)
- ・情報の共有化を重視し、経営理念、運営方針等、必要な情報はイントラネット及び各種会議等によって周知徹底

(2) 研究部門間での連携を強め、異なる研究分野からの情報や研究手法を積極的に利用して戦略的な事業の立案・実施を図る。

原則毎月1回研究所セミナーを開催し、研究部・センターの枠を超えて研究内容の成果について相互理解を推進

【開催状況】 35回

【開催状況】 33回

【開催状況】 28回

(3) 調査及び研究業務の効率的かつ確実な推進を図るため、所内報告会等により各業務の進捗状況を把握し、適切な評価を行い、その結果を計画的・効率的な業務の遂行に反映させる。
また、所内イントラネットを活用し、業務の進捗状況管理等の効率化を図る。

- ・各研究部の調査・研究の進捗状況等については研究企画委員会等で研究部長から報告等が行われた。
- ・研究状況については、特に研究部／センター長による中間報告及び最終報告会が行われ、さらに室長による報告会も所内公開で1回開催され、評価が行われた。
- ・各研究・業務に関する内部進行管理を強化するため、理事長による各研究部の研究状況に対するヒアリングが行われた。
- ・所内LANの活用により、業務の進捗状況管理を行うとともに、各研究部・センター間、事務部門との情報の共有に努めた。

(4) 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）に則り、積極的な情報公開を行う。

- ・情報公開法等に基づき、重点調査研究等の研究成果、中期計画、諸規程等の情報を研究所ホームページで随時公開
- ・平成23年度から25年度において、開示請求はなかった。

(5) 研究所の経営基盤の安定化のため、外部資金の獲得に積極的に取り組むとともに、経費の削減や研究所の保有する設備等の有効利用を進める。

- ・質の高い研究・経営基盤安定化のため、競争的研究資金や受託研究など外部資金の獲得に努力
- ・運動実験施設：プール、運動フロア、各種運動機器、ヒューマンカロリーメーター、骨密度測定装置等の施設、設備について、共同研究、受託研究等を通じた外部利用を促進

【中期計画】

平成23年度

A(3.75)

平成24年度

A(3.87)

平成25年度

A(3.80)

(1) 研究所が中期計画の中で重点的に行う調査及び研究並びに法律に基づく業務に関して、業務量や集中的に遂行すべき時期等を勘案しながら研究及び業務チームを組織する。

非公務員型の利点を生かして柔軟に組織の見直し・改編を行うこととし、従来の部体制から中期目標に掲げる業務を行うためのプログラム等を設け、各々が独立した形での業務運営を行う。

また、組織の見直し・改編後、毎年、その効果を検証する。

- ・「WHO-CC推進プロジェクトチーム」や「震災被災者健康・栄養調査プロジェクトチーム」を設置し、連携、支援に努めた。
- ・公募により採用した研究員を配置するなど、効果・効率的な業務推進体制の充実を図った。

- ・研究業務を円滑に進め、一部研究室の再構成を行った。
- ・健康食品の安全性・有効性情報データベース等について関係機関と連携し更新と提供を行った。
- ・外部研究資金等を活用して、必要な人材を雇用した。

- ・研究業務を円滑に進めるため、研究員等の人事異動を行い、研究室の強化を図った。
- ・健康食品の安全性・有効性情報データベース等について関係機関と連携に努め、更新と提供を行った。

(2) 民間企業、大学等との連携・交流を積極的に行い、研究員の交流を進め、人材の養成と資質の向上に努めることにより、組織の活性化を図る。

企業、大学等との連携・交流を積極的に行い、研究員の相互の交流を進め、人材の養成と資質の向上に努めた

受 入	客員研究員	39	39	54
	協力研究員	28	32	42
	研修生	37	40	30
派 遣		55	49	44

【中期計画】

(1) 重点的に行う研究及び法律に基づき確実に実施すべき業務については、業務運営の効率性を勘案しながらも、必要な人員を十分に担保した上で組織体制を構築する。

(2) 非公務員型への移行のメリットを最大限に活かした柔軟な人事システムを構築し、研究職員の個人評価の結果を昇級・昇任等の処遇及び給与面に反映させる。

(3) 研究員の採用に当たっては、「独立行政法人国立健康・栄養研究所における研究者の流動化計画」に沿って、原則として公募制、任期付の採用を行う。

研究所が重点的に推進する調査及び研究業務が着実に成果が挙げられるよう、資質の高い人材を広く求める。また、資質の高い人材については、任期中の実績評価に基づき、任期を付さない形での採用を行う。

さらに、外国人及び女性研究者が業務に従事しやすい環境づくりを推進し、外国人及び女性職員の採用も可能な限り行う。

(4) 事務職員の質の向上を図るため、研究員と同様に評価を行うこととし、その評価システムとして自己評価による評価を行い、その結果を昇給・昇任等に反映する。

平成23年度

A(4.00)

平成24年度

A(3.75)

平成25年度

A(4.00)

・最適な研究体制の確保:

特に食事摂取基準策定、国民健康・栄養調査、食品分析等の行政ミッションと重点研究課題を確実に遂行できるよう、それぞれの年度ごとでメリハリのきいた採用、配置換えを実施

公募による任期付研究員の採用者数

2名
(うち2名女性)

2名
(うち2名女性)

2名
(うち2名女性)

・フレックスタイム制の活用:

個人の生活にも適合し、研究業務に従事しやすい環境づくり

ワーク・ライフバランスへの
配慮

・事務職員の個人評価:

職員の資質、仕事に対する意欲、取組姿勢等に関する所属課長及び事務部長による段階的評価を実施。その結果は、昇給や勤手当の算定等に反映

【中期計画】

平成23年度

A(3.75)

平成24年度

A(3.87)

平成25年度

A(4.00)

(1) 業務効率化の観点から、事務の迅速化、簡素化、電子化等を推進する。さらに、定型的な業務で外部委託が可能なものについては積極的に進める。

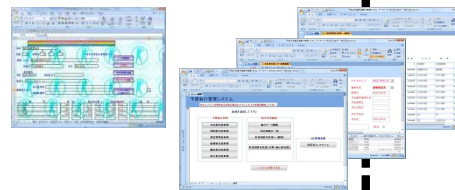
業務の簡素化、迅速化を図るため決裁の合理化をはじめ、OA機器の活用を推進し、予算執行管理システム等の活用や電子文書の共有化を進めた。

管理部門職員1名の削減



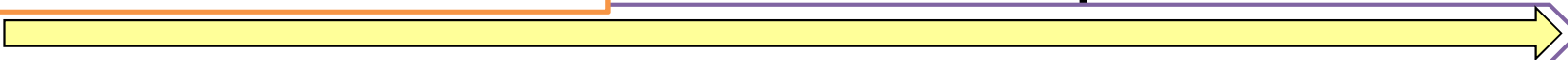
事務業務の効率化

- ・補助金管理システム
- ・NRデータベースシステム
- ・特別用途食品・特定保健用食品受付管理システム
- ・予算執行管理システム



適宜内容の更新・改良を行い、効率化・最適化に努めた

データ入力業務等の定型業務の外部委託



(2) 事務職員については、研究所で働く者として必要な法令・知識を習得するための各種研修会やセミナー等への参加を充実させ、職員が働きやすく自己能力を最大限発揮できるような職場環境の整備を推進する。

これにより、研究所経営への参加意識を高め、職員の資質の向上及び業務効率化の一層の推進を図る。

- ・職員の資質向上や円滑な業務遂行を図るため、情報公開等研修、業務運営セミナー、人事労務セミナー、関東管区行政・評価セミナー、共済組合実務研修等への参加
- ・職場環境の整備・充実のためOA機器の更新等

(3) 業務の効率化を図るため、業務・システムの最適化を図る。

- ・情報の共有化や周知のため所内LANの活用を積極的に進め、イントラネットの整備に努めた。

【中期計画】

(1) 毎年度内部評価委員会を開催し、主要な研究業務に関して、内部評価を実施し、研究業務の確実な実施及び効率化に資する。

(2) 柔軟かつ競争的で開かれた調査及び研究環境の実現や経営資源の重点的・効率的配分に資するため、外部の専門家等の評価者による外部評価を毎年度2回程度実施する。

(3) 内部及び外部評価結果は、ホームページ上で公表するとともに、組織や施設・設備の改廃等を含めた予算・人材等の資源配分に反映させる等、調査及び研究活動の活性化・効率化に積極的に活用する。

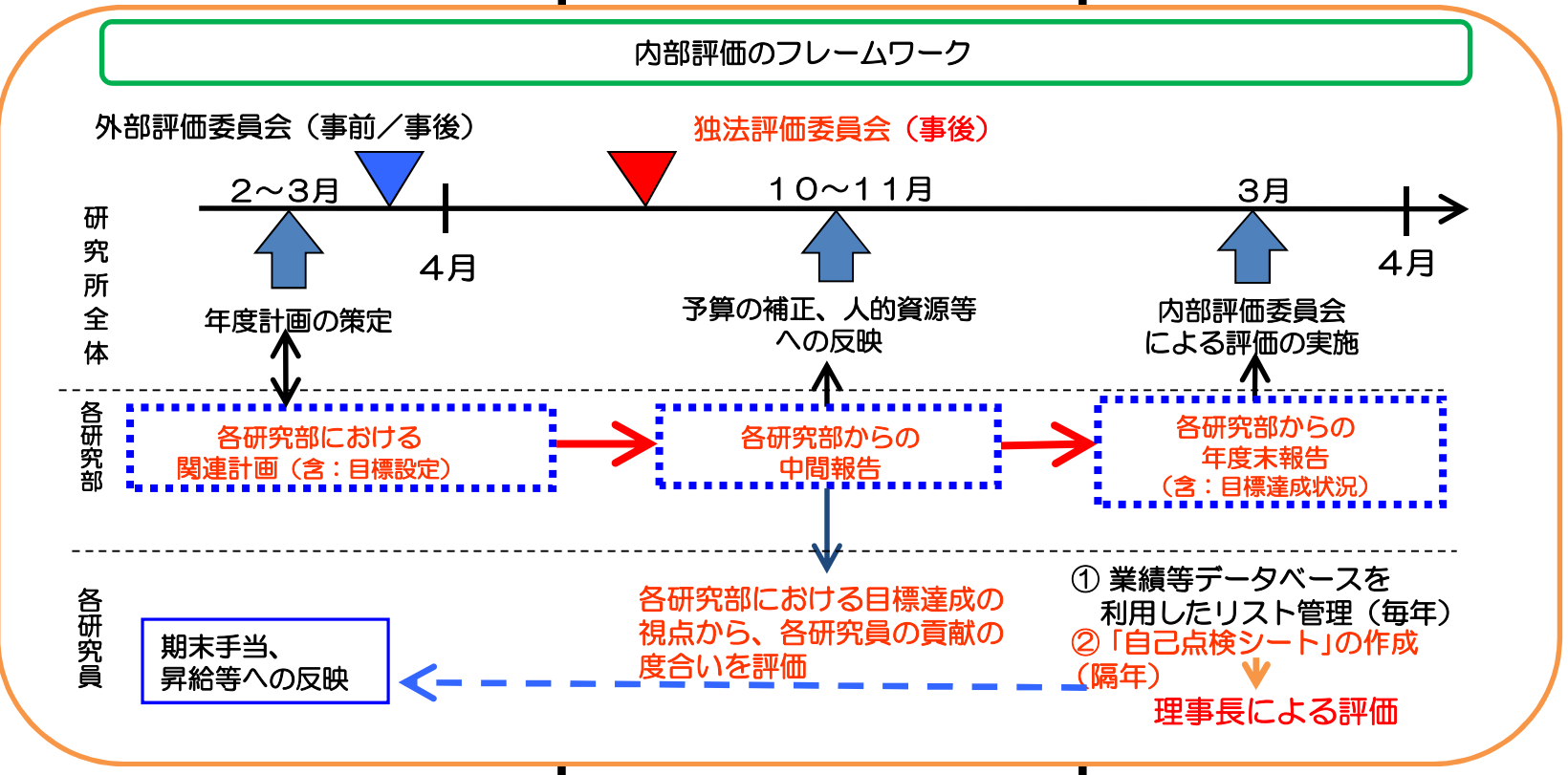
(4) 研究員については、自己点検・評価を行うとともに、可能な限り客観的な指標に基づき評価を行う。

また、理事長は自ら全研究員との面談を行い、適切かつ公平な評価を行う。

さらに、評価の結果は各職員にフィードバックするとともに、所内イントラネットを活用して、各研究の研究業績を公開し、評価の透明性の確保に努める。

平成23年度	平成24年度	平成25年度
A(3.50)	A(3.50)	B(3.40)

毎年度中期に内部評価委員会として研究室ごとの中間報告会を行い、年度末に外部評価委員会及び内部評価委員会として年度実績及び次年度計画報告会を行った。



業務運営全体での効率化を達成するための措置

【中期計画】

平成22年度

平成23年度

A(4.00)

平成24年度

A(4.12)

平成25年度

S(4.60)

一般管理費

中期目標期間中、毎年度、2%以上削減し、中期目標期間の最終年度までに、平成22年度を基準として10%以上の削減を達成する。

81,525

75,980

74,252

72,070

対22年度削減率

6.8%

8.9%

11.6%

(単位：千円)

人件費

中期目標期間中、毎年度、1%以上削減し、中期目標期間の最終年度までに、平成22年度を基準として5%以上の削減を達成する。
併せて、国家公務員の給与構造改革を踏まえ、給与体系の見直しを行う。

366,765

357,853

317,504

296,944

対22年度削減率

2.4%

13.4%

19.1%

業務経費

中期目標期間中、毎年度、1%以上削減し、中期目標期間の最終年度までに、平成22年度を基準として5%以上の削減を達成する。

122,377

99,713

102,235

92,350

対22年度削減率

18.5%

16.5%

24.5%

使用不能となった備品を更新したこと等により、執行額が増えた。

【中期計画】

平成23年度

B(3.00)

平成24年度

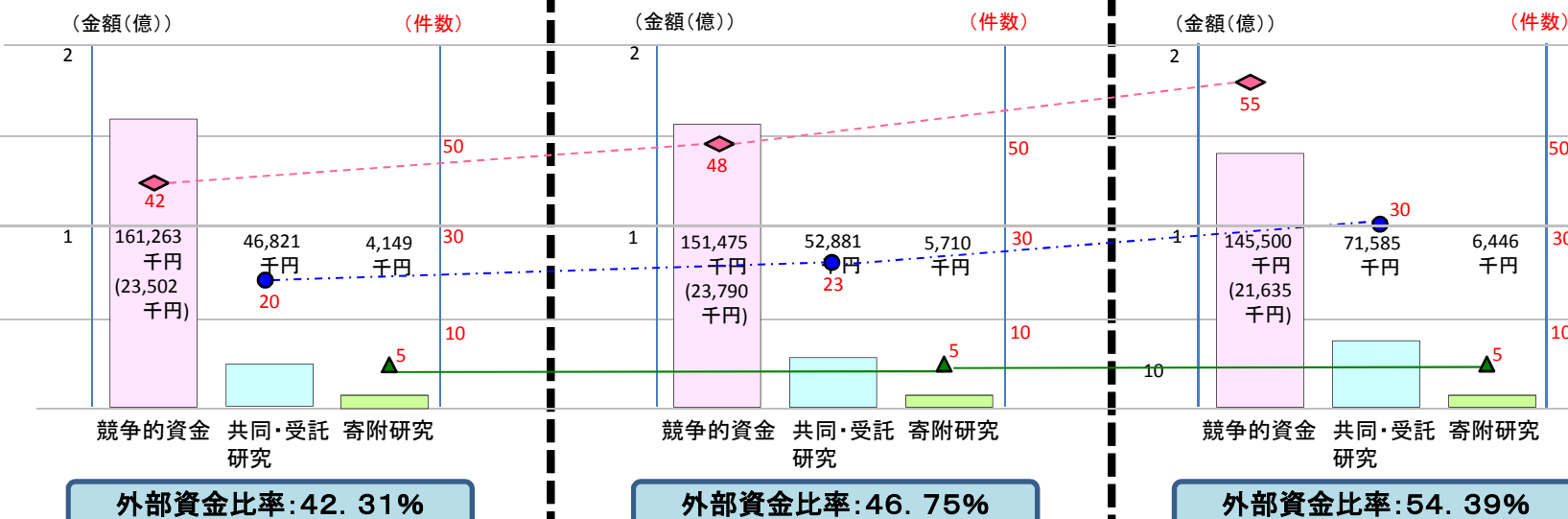
B(3.37)

平成25年度

A(4.00)

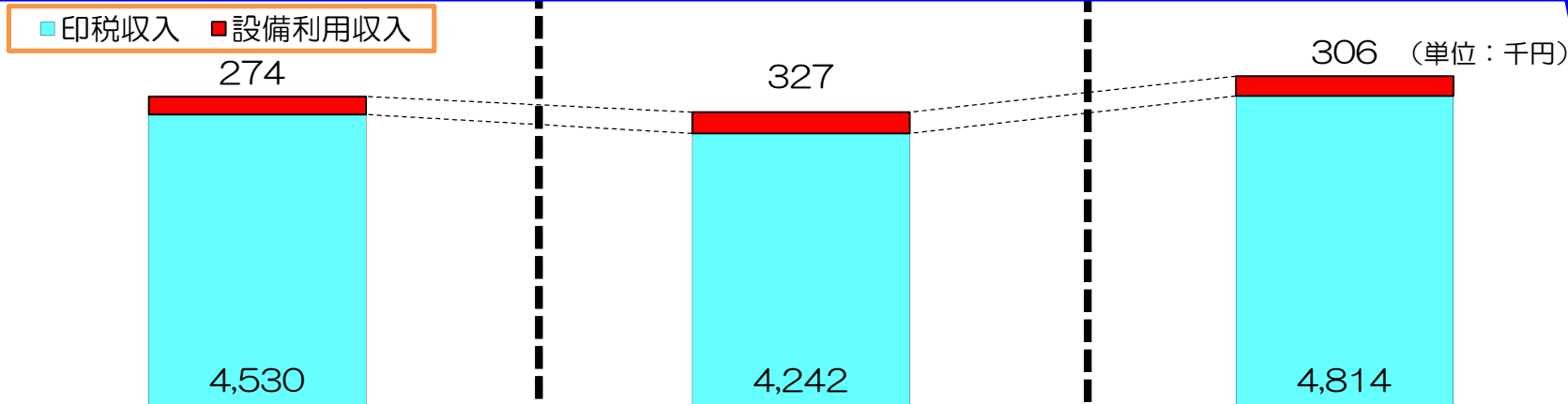
(1) 運営費交付金以外の競争的研究資金については、中期目標期間中、研究資金の50%以上を目標に積極的な獲得を図り、外部研究資金、その他の競争的資金の募集等に積極的に参加し、その増加に努める。

※カッコ書きについては間接経費の金額を示す(内数)



(2) 各種研究から生じる知的財産(特許権等)の有効活用並びに研究成果、さらには国民健康・栄養調査結果等の社会への還元を目的とした出版等を行うことにより、自己収入の増加を図る。

また、「独立行政法人国立健康・栄養研究所施設・設備等利用規程」に基づき、地域住民等への施設開放を行い、研究所の設備等の効率的な利用に努め、併せて自己収入の増加に寄与する。



評価項目

20

経費の抑制に関する事項を達成するための措置

暫定評価期間

A(3.76)

【中期計画】

(1)各部門において、常勤職員の人件費を含めたコスト管理を四半期毎に行い、効率的な資金の運用とコスト意識の向上を図る。

(2)研究業務の集約化、アウトソーシング等により人的資源の有効活用並びに経費の削減を図るとともに、業務運営に係る経常的経費についても、法令集の追録購入中止等により削減を図る。

平成23年度

A(3.87)

平成24年度

A(3.62)

平成25年度

A(3.80)

・**コスト管理の徹底：**
各研究部／センターごとの予算執行状況を月別に集計・分析を行い、所内のイントラネットで公表

・**施設設備の共同利用の促進：**
共同機器のメンテナンス、施設設備・スペースの共同利用

・**外部委託による効率化：**
国民健康・栄養調査業務に伴うデータ入力業務、コホート研究における検体検査等を外部委託

・**月次監査の実施：**
会計担当監事による会計監査を定期的実施するとともに、契約内容をチェックするなど契約の適正化等に努めた。

評価項目

21

その他の業務運営に関する重要事項を達成するための措置

暫定評価期間

B(3.49)

【中期計画】

セキュリティの確保
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。

平成23年度

B(3.37)

平成24年度

A(3.50)

平成25年度

A(3.60)

セキュリティ講習会の開催（年6回）

セキュリティ監査会社によるセキュリティチェックの実施

独立行政法人 国立健康・栄養研究所 情報ネットワークセキュリティポリシーの遵守

一部改定

情報セキュリティ対策実施手順の見直し

一部改定

「セキュリティ対策実施手順書」「セキュリティポリシー」の見直し

セキュリティ対策の強化