国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所

National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition

健康を　かなえる
ささえる　研究所

2023

NIBIOHN

国立研究開発法人

医薬基盤・健康・栄養研究所

医薬基盤研究所
〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号
電話：072-641-9811（代表）

- **薬用植物資源研究センター**
  ［ 筑波研究部 ］
  〒305-0843 茨城県つくば市八幡台1番地2
  電話：029-838-0571（代表）
  ［ 北海道研究部 ］
  〒096-0065 北海道名寄市字大橋108番地4
  電話：01654-2-3605（代表）
  ［ 種子島研究部 ］
  〒891-3604 鹿児島県熊毛郡中種子町野間17007番地2
  電話：0997-27-0142（代表）
- **霊長類医科学研究センター**
  〒305-0843 茨城県つくば市八幡台1番地1
  電話：029-837-2121（代表）
- **泉南資源研究施設**
  〒590-0535 大阪府泉南市りんくう南浜2番地11
  電話：072-480-1670（代表）
- **SIP BRIDGE担当グループ 東京事務所**
  〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目4番2号 商工会館7階
  電話：03-6273-3511（代表）

国立健康・栄養研究所
〒566-0002 大阪府摂津市千里丘新町3番17号
健都イノベーションパークNKビル
電話：06-6384-1120（代表）

○当法人の公式SNSについて

公式YouTubeチャンネル　公式Twitter　公式Instagram

SIAA ISO 22196 抗菌加工
無機抗菌剤・印刷
印刷面
JP0122466A0001X
SIAAマークはISO22196法により評価された結果に基づき、抗菌製品技術協議会ガイドラインで品質管理・情報公開された製品に表示されています。

このパンフレットは、表紙と裏表紙の表面を抗菌処理加工しています。

2023.3

健やかを
咲かせよう。

「人生100年時代」を見据え、
社会と国民のニーズに応え続けます。

人々の暮らしをとりまく環境は、大きく変化しています。
そうした移り変わりにあっても変わらぬ思い。
それは、いつも健康で、高齢になってもいきいきしていたいという願い。
人生100年時代を実現し、もっと豊かな社会を次の世代に引き継ぐため
大切なのは、それぞれが異なるお一人おひとりのニーズに耳を澄ませること。
私たちは研究と調査、技術開発のフロントラインに立ちながら
たゆまぬ歩みで価値を創造し、その成果をいち早く社会に還元します。

Contents

ごあいさつ …… 3
理念・役割・重点的な取り組み …… 4
研究領域 …… 5
代表的研究紹介
- Ⅰ. 医薬と健康分野 …… 7
- Ⅱ. 生物資源研究分野 …… 9
- Ⅲ. 創薬資源研究分野 …… 11
- Ⅳ. AI分野 …… 13
- Ⅴ. 栄養分野 …… 15
- Ⅵ. 身体活動分野 …… 17

研究テーマ概要 …… 19

地域を核にオープンイノベーションを促進。
研究インフラの集約で融合領域も発展。

令和4年、国立健康・栄養研究所は大阪府吹田市と摂津市にまたがる「北大阪健康医療都市」（健都）に移転。同エリアにある国立循環器病研究センター、吹田市立吹田市民病院をはじめ、企業等とのオープンイノベーションを目指します。また近隣コミュニティと密接に連携し、研究成果を社会実装モデルとして確立していきます。さらに国立健康・栄養研究所の大阪移転にともない、「国際文化公園都市」（彩都）に位置する医薬基盤研究所との協働を一層深め、融合領域の研究テーマをより発展させます。

医薬基盤研究所
国際文化公園都市（彩都：大阪府茨木市）

国立健康・栄養研究所
北大阪健康医療都市（健都：大阪府吹田市・摂津市）

患者に希望を　家族に笑顔を
人々に健康を
一気通貫、総合力で健康長寿社会を目指します。

私たちの使命は、最先端の創薬技術を創造し、病に苦しむ方々やご家族の願いに応えること。
栄養と食生活、身体活動に関する研究や社会実装を通して、国民の健やかな日々を描くこと。
メディカルサイエンスとヘルスサイエンス、2つの専門性を持つ国立研究開発法人として
すべての研究者が力をあわせ、未来を拓く革新に日々挑戦を続けています。

ごあいさつ

患者・医療関係者・企業と共に
社会還元を目指した研究を加速させます。

理事長　中村　祐輔

平成27年の独立行政法人医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所との統合によって生まれた国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所発足以降、第1期中長期計画に基づいて、「創薬デザイン研究センター」を含む6センター体制を構築しました。また、令和4年度には、東京にありました国立健康・栄養研究所が、大阪府の健都（吹田市・摂津市）に移転し、両研究所が地域と連携を深め、健康寿命を延ばすプロジェクトに取り組む基盤が整いました。

令和4年度よりスタートしました第2期中長期計画（7年間）では、「人生100年時代」を見据えた諸課題に取り組んでおりますが、その1つのキーワードになるのが「個別最適化」です。食事や運動を通した健康維持・増進においても、病気となった場合の治療法においても、お一人おひとりに合わせた最適な指導と医療の提供が行えることが、これからの時代には求められます。先端的AI解析技術を創薬や栄養学などに活用し、これらの研究をさらに加速させ、社会還元につなげたいと考えています。

さらに、2つの大阪府立病院、大阪国際がんセンターと大阪府立母子医療センターと包括的に連携することによって、患者・医療機関・研究所が一緒になって、今は治らない病気を治すことができる病気にする取り組みをスタートすることになりました。国の研究機関としての存在意義に立ち、民間企業が取り組みにくい難治性疾患・希少疾患を対象にした研究開発を医薬基盤・健康・栄養研究所は重点領域の1つとしています。

これに加え、研究所統合のメリットを最大限に活かすため、医薬と健康・栄養の融合領域にもさらに力を注いでいきます。融合領域においては、腸内細菌研究などで新たな可能性を拓くことができつつあります。

今後も革新的な医薬品開発のための基盤技術の開発、食と栄養に関する調査研究、自由な発想に基づく基礎的研究などを通して、健康長寿の延伸に貢献できますよう一層の努力を続けてまいりますので、皆さま方のこれまで以上のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

理念

創る、挑む、かなえる
～ 健康長寿の社会を目指して ～

役割

世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資するよう、医薬品等に係る基盤的技術の研究及び生物資源に係る研究並びにそれらの成果等も活用した創薬等支援を進めます。また、科学的根拠に基づいた健康・栄養政策の立案及び誰一人取り残さない対策に必要な研究を推進することにより、国民の健康寿命の延伸・健康格差解消に貢献します。加えて、本研究所の特性を活かし「医薬品等に関する専門性」（メディカルサイエンス）と「栄養・食生活及び身体活動等に関する専門性」（ヘルスサイエンス）を融合した研究を一層促進し、国民の健康の保持増進に資する研究成果の創出に努めています。

重点的な取り組み

＊ 基盤的技術に係る研究及び創薬等支援
＊ 生物資源に係る研究及び創薬等支援
＊ 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
＊ 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
＊ 国際協力・地域連携

大阪をライフサイエンスでもって再び“天下の台所”とするために ～地域社会との連携～

医薬基盤・健康・栄養研究所は、令和4年10月14日付で地方独立行政法人大阪府立病院機構の大阪国際がんセンター及び大阪母子医療センターとそれぞれ連携協定を締結しました。当研究所と両センターで研究成果や臨床情報を共有することで、新しい治療法や診断技術・治療後の患者のQOLを向上させるための保健・栄養指導等の開発をし、患者に還元していくことを目指しています。

当研究所は、大阪に本拠機能を完全移転したことをうけ、今後このような形で、大阪・関西地方の医療機関や学術機関、民間企業等と連携・協力をさらに加速させてまいります。かつて“天下の台所”と呼ばれた大阪を、ライフサイエンスのイノベーションが起こる拠点とし、人や企業、アイディアが集まる場所とすることで、大阪が再び“天下の台所”と呼ばれるよう、当研究所は産官学連携に取り組みます。

基礎的研究からフロンティア領域まで、多彩に　広がるウイング。

日本発の革新的な創薬を実現させるとともに、食や栄養の研究を通して健康寿命延伸を目指した取り組みを進めています。

Research　Subjects

重点疾患研究領域

難病克服に向けた創薬と革新的ワクチンの開発を目指す

難治性疾患の研究開発拠点として臨床応用を重視した研究を行っています。さらに、ワクチン抗原の同定、デリバリー、アジュバントまで総合的にワクチンをデザインします。

- 難治性疾患治療開発・支援
- 難病情報資源研究
- リバーストランスレーショナル研究
- D-アミノ酸（KAGAMIプロジェクト）
- ワクチンマテリアル
- 感染メディカル情報研究
- 感染症制御
- プレシジョン免疫
- 難病・免疫ゲノム研究
- 細胞ワクチン

国際・地域・産学官等連携研究領域

持続可能な社会に向けた国際協力・地域連携を推進

WHO協力センターとしての強みを活かし、外国人研究者の受入れ、栄養・身体活動サーベイランスの向上、また、フレイル予防や減塩対策など、持続可能かつ健康的なまちづくりに関する研究を進めます。

- 国際栄養戦略研究
- 国際保健統計研究
- 国際災害栄養研究
- 研究連携推進

最先端創薬基盤研究領域

新規モダリティをはじめ革新的な創薬に貢献

抗体・核酸のデザイン・スクリーニング・最適化等の研究、創薬標的の探索技術、バイオインフォマティクスにより創薬の迅速化と効率化を図っています。

- 創薬標的プロテオミクス
- 抗体デザイン
- 人工核酸スクリーニング
- 創薬イメージング
- 細胞核輸送ダイナミクス
- 先進バイオ医薬品

身体活動・代謝研究領域

身体活動・運動や適切なエネルギー代謝による健康寿命の延伸を目指す

身体活動基準の社会実装やエネルギー代謝・マイクロバイオームの研究によって、生活習慣病・フレイルの予防などに取り組んでいます。

- 運動ガイドライン研究
- 行動生理研究
- 健康長寿研究
- 時間栄養研究
- エネルギー代謝研究

生物資源・支援研究領域

創薬資源・薬用植物・霊長類の研究と基盤整備を推進

医薬品等の開発に不可欠なツールである細胞組織・疾患モデル動物・薬用植物・霊長類の研究開発とこれらを用いた創薬基盤の支援を進めています。

- 創薬資源研究
- 創薬細胞モデル研究
- 創薬機能性オルガノイド
- 創薬資源研究連携推進
- 疾患モデル小動物研究
- 薬用植物資源研究
- 霊長類医科学研究
- 共用機器実験の推進
- 実験動物の管理

栄養・食品研究領域

食事に関する指針の策定・改定や保健機能食品の活用に資する研究を推進

健康寿命延伸のためにどのような食事をすればよいか、また、保健機能食品をどのように活用すればよいのかに関するエビデンスの構築・提供を進めます。

- 国民健康・栄養調査研究
- 栄養疫学研究
- 栄養ガイドライン研究
- 栄養療法研究
- 食品分析・表示研究
- 食品安全・機能研究
- 健康食品情報研究

融合研究　連携領域

AIによる創薬技術開発と免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化医療へ挑戦

ヘルスサイエンスとメディカルサイエンスの融合領域として、AIによるインシリコデザイン、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を進めます。

- バイオインフォマティクス
- インシリコデザイン
- トキシコゲノミクス・インフォマティクス
- AI栄養
- 疾患解析化学
- 腸内環境システム
- 健康マイクロバイオーム

腸内環境からつくり出す健康社会の近未来像
個別・層別の食事指導、新薬創出、機能性のある食品などへ展開。

ヘルス・メディカル微生物研究センター
センター長 國澤　純

メディカル・サイエンスと ヘルス・サイエンスの融合で、シナジーを最大化

腸内環境と聞くと、お通じとの関係を想像されるかもしれませんが、その他にも免疫やアレルギー、肥満など様々な健康状態にも腸内環境がかかわっているという話を、皆様は聞いたことはありませんか?

医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所が平成27年に合併したことで、メディカル・サイエンス(病気になった後)とヘルス・サイエンス(病気になる前)の両方を一気通貫で研究できる体制が整い、このメリットを最大限に活かすテーマとして、腸内環境に焦点を当てた私たちのプロジェクトがスタートしました。

食事によって摂取した成分は腸管で吸収された後、体の一部になることから、食事の中身や量は肥満や脳機能など様々な健康状態に影響を与えます。また腸管には多くの免疫細胞が存在しているため、アレルギーやリウマチといった免疫とかかわる疾患にも影響します。さらに最近では、腸内細菌の関与にも注目が集まっています。

こうした腸内環境に着目して進めている研究から得られる成果は、一人ひとりに適した食事を提案する個別化・層別化栄養指導、腸内環境を標的にした創薬、機能性のある食品の創出によるヘルスケア産業の可能性を広げるものです。

ヒトのビッグデータを情報科学で解析し メカニズムを動物モデルで解明

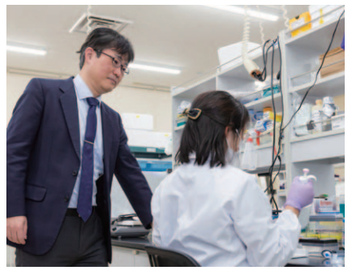
研究の全体像を紹介しますと、まず国内各地と連携してヒトのデータを収集します。集めた様々なデータは最新の情報科学を使って相関関係を洗い出し、そこで得た知見を動物モデルなどの基礎研究によってメカニズムを解明し、ヒトの研究にフィードバックします。こうしたサイクルをくり返し回しながら、腸内環境の観点から健康増進や病気の予防・改善を目指した研究を高度化させています(図①)。

＊ ヒトを対象とした研究と社会実装

各地にお住まいの方の食事・運動(身体活動)・睡眠といった生活習慣に関する情報、服薬・健康診断データ・病歴などの健康に関する情報、加えて血液・便・唾液のサンプルを提供いただき、腸内細菌や口腔細菌、食事からつくられる代謝物や免疫のパラメーターなどを測定しています。令和4年度末には9,000名以上のデータを収載した世界最大規模のマイクロバイオームデータベースとなっています。

これらのデータ解析から、腸内細菌の地域特性を調べています。山口県周南市の方々の協力により全国の人と腸内細菌タイプの割合を比較した結果、周南市で参加された方は全国平均に比べてタンパク質や脂質を好む腸内細菌の割合が高く、さらに食事調査の結果から、食物繊維の摂取が少ないことがわかりました。その他にも食生活の特徴を解析し、個人ごとのデータに応じた改善指導を行うなどの社会実装につなげています。

また、腸内細菌の種類を増やし、多様性を高めることで、様々な病気のリスクが下がる可能性が示されています。私たちが食事で摂った成分は腸内細菌のエサにもなることから、腸内細菌の観点でもバランスのよい食事が重要だと考えられます。私たちの最近の研究でも、不足しがちな食物繊維を補うため、もち麦を摂取することで腸内細菌の種類が増えることが明らかになっています。



＊ 食と生体機能の関係を探る

食物繊維は複数の腸内細菌がリレー的に働いて短鎖脂肪酸になり、これが腸のエネルギーとして使われます。さらに、短鎖脂肪酸は免疫機能を整え、脂肪がつきにくい体をつくる働きをすることがわかってきました。

この知見をもとに山梨大学や民間企業と連携したコホート研究から、食物繊維の豊富な大麦の健康効果を調べています。短鎖脂肪酸の産生など食の効果には個人差があることが知られていますが、私たちは当研究所の「AI健康・医薬研究センター」と共に大麦やアマニの健康効果を予測する機械学習モデルを構築しました。その他にも、特定の健康状態と相関のある因子を簡単に探索できる統合解析プラットフォーム「MANTA」を開発し、疾患予防や改善効果を示す有用菌や代謝物を同定することに成功しています。また「MANTA」で提示された仮説を、動物モデルで検証しながらメカニズムの解明も進めています。

＊ 食用油とアレルギー・炎症との関係

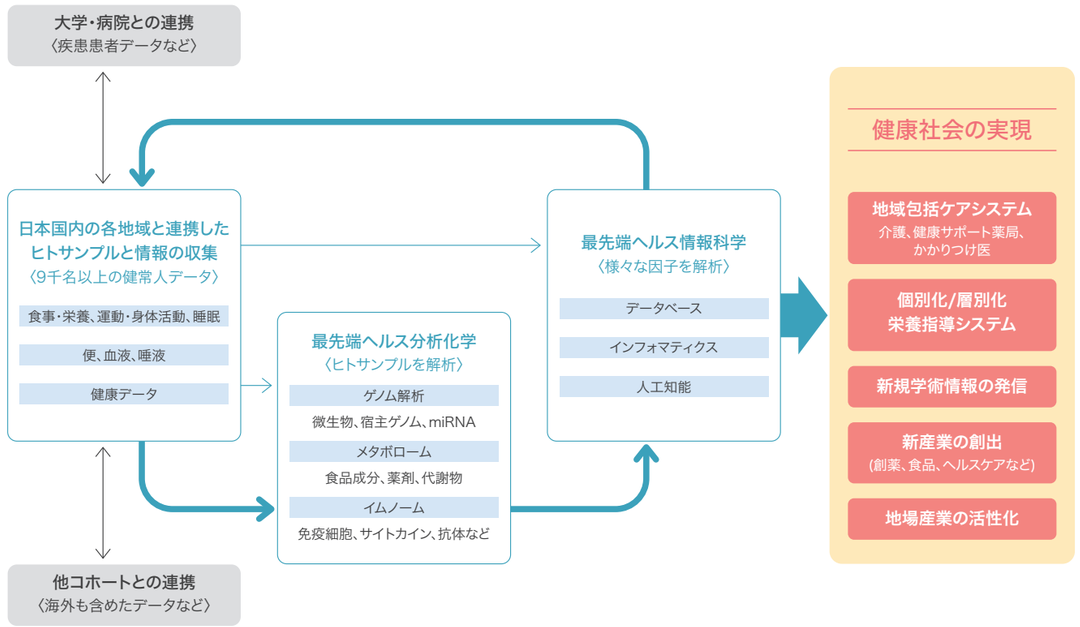
当センターでは、私たちが日々口にする食用油に着目した研究から、油を摂取した後に作り出されるアレルギーや炎症を抑える実効物質の探索を行っています。動物モデルを用いた研究の結果、アマニ油を摂った後に、各組織における特定の酵素の働きで「17,18－EpETE」や「12－HEPE」、「15－HEPE」「14－HDPA」が作られ、それぞれ特有のメカニズムで腸や呼吸器、皮膚でのアレルギーや炎症を抑えることが分かりました。

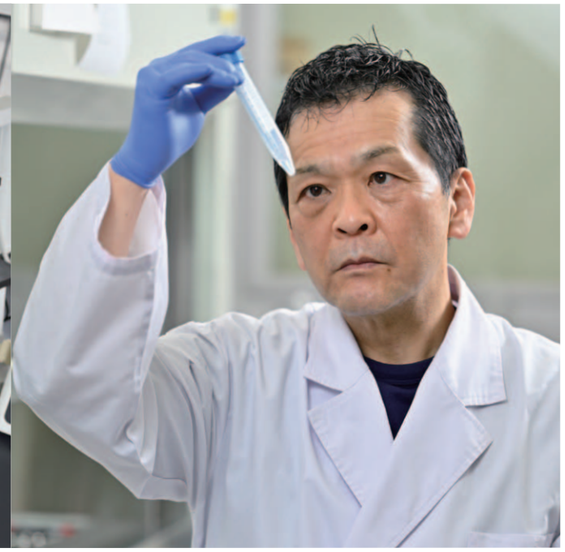
さらに腸内細菌や発酵食品に含まれる微生物も、油を材料にアレルギーや炎症を抑える物質を作ることを発見しました。そのひとつが「αKetoA」と呼ばれるもので、ヒトがつくることができず微生物だけが作ることができる代謝物です。動物モデルなどを用いた京都大学などとの共同研究から、αKetoAは、マクロファージによる炎症反応を抑えることで、アレルギー性皮膚炎や糖尿病を抑制することが判明しました。今後、これらの知見をもとにした新たな創薬や機能性のある食品の開発が期待されています。

＊ 肥満・糖尿病を改善する可能性がある有用な腸内細菌を発見し、作用メカニズムを解明

健常な方と糖尿病患者を比較したヒト研究ならびに動物モデルを用いた検証から、肥満や糖尿病を予防・改善する可能性がある有用な腸内細菌としてブラウティア菌を発見しました。ブラウティア菌は、脂肪蓄積抑制効果や抗炎症効果があるオルニチン、アセチルコリン、S アデノシルメチオニンなどを作り出し、さらに、酢酸などの短鎖脂肪酸や難消化性デンプンであるアミロペクチンを作ることで他の腸内細菌と協調的に働き、腸内環境を改善することで、肥満や糖尿病を予防・改善する可能性があることが明らかになりました。本発見をもとに、ブラウティア菌を対象にした創薬や健康食品への展開など、健康社会実現の促進につながることが期待されます。

図①／腸内環境をテーマとする研究の全体像と目指す社会還元





品質の高い医科学研究用霊長類を供給し、霊長類を用いた独自の医科学研究も推進。

霊長類医科学研究センター
センター長 保富 康宏

創薬に欠かせない医学実験用霊長類

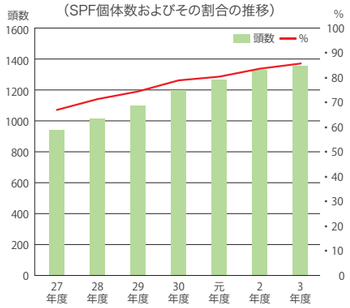
薬の開発・研究から社会実装に至るまでには様々なエビデンスが必要となりますが、その中でもヒトでの効用を確認する前に行う動物での効用を確認する実験は欠かすことができません。とりわけ、よりヒトに近い霊長類での実験は創薬を行う上で非常に重要であり、コロナウイルス・パンデミック以降、諸外国からの実験用霊長類の輸出が滞っている中、日本の創薬分野における医学実験用霊長類の重要性は日に日に高まっています。

老齢医科学研究に資する世界に類を見ない高齢ザル

私たちのセンターはわが国唯一の医学実験用霊長類センターとして、研究用リソースであるカニクイザルの高品質化を図り、維持・供給するシステムを確立、さらに霊長類を用いた個体レベルから遺伝子レベルまでの医科学研究を推進しています。

私が着任した平成19年からは研究に障害を与えるような特定病原体を持たないSPFサルの繁殖を始め、さらに履歴・家系・検査値といった個体ごとのバックグラウンドが明らかなサルを供給しています。繁殖棟内のSPFサルの割合は平成19年度で14.0%でしたが、令和3年度末にはほぼ限界値に近い86.8%に達しています（グラフ①）。

グラフ①／高品質カニクイザルの生産
（SPF個体数およびその割合の推移）



各年度別のカニクイザル生産頭数およびサル類供給頭数

	区　分	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度
生産頭数		210	219	214	210	222	220
供給頭数	正常ザル	189	187	143	196	163	187
	特殊ザル※	8	24	15	4	10	10
	計	197	211	158	200	173	197

※特殊ザル：妊娠個体、胎児、高齢、新生児、黄斑変性、心疾患、糖尿病など

また着任より目指してきたことは10年、20年先を見据えた老齢個体の確保です。これは時間のかかる取り組みですが、加速的に進む高齢化社会では絶対必要となる研究資源であり、無菌室で完全管理された老齢個体は、質においても数においても世界で類を見ないものです。

ハード資源に加えソフト資源も提供創薬のスピードアップを支援

サルの供給先はアカデミアや製薬企業などですが、単にサルを送り出すのではありません。提出された実験計画書を「当センターのサルでなければ本当に実行できないのか」との視点、資源価値の最大化を図る視点で精査し、評価委員会で公正に評価採択された計画のみに対して、センター内で実験を完結させています。つまり提供する資源はサルばかりでなく、CTや解剖室をはじめとするハード資源、そして実験ノウハウや熟練した研究員といったソフト資源、開発にかかわるほぼすべてのリソースの提供が可能です。例えば製薬企業でしたら、新薬のmg単価と有効性との関係や有効な投与期間などを明らかにするなど、創薬のスピードアップとコストダウンにつなげていただけます。

治療法が確立されていない難治性・希少疾患、感染症に挑む

次に私たち独自の基盤研究についてですが、主に治療法がまだ確立されていない難病や公的機関として遂行すべき疾患をターゲットとした研究に取り組んでいます。私たちのサルは家系が完全に把握されていますので、時に自然発症で難病が出現した場合、このオスとこのメスとの交配で必ずその難病が出現するのか、あるいはどの程度の割合で出現するのかといったことも遺伝子レベルで探究できます。例えば網膜黄斑変性症やアルツハイマー病、あるいは難病中の難病といわれる拡張型心筋症などの希少疾患モデルでは発病前の段階から追跡でき、病態やその推移の解析を可能にしています。

一方、実験誘発疾患モデルの開発も感染症を中心に行っています。

最近のいくつかの成果にふれますと、まず「COVID-19評価系の樹立」が挙げられます。これは、平たくいえば新型コロナウイルス感染症に効くといわれている薬が、本当に効くのかどうかを評価する研究で、その評価系を動物モデルで確立しました。研究の第2フェーズでは、新型コロナウイルスに感染したサルは1週間後・2週間後にこうなるというモデルをつくり、抗ウイルス薬が効果を発揮するのはウイルスが肺細胞を破壊する感染後1週間までといった、臨床に還元される知見につなげています。

わが国で必ず取り組まなければならない感染症として、「ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）」に垂直感染したカニクイザルモデルの検討も行っています。日本人の感染者数の割合は世界の10%に上っており、しかも先進国のなかでは日本だけです。母乳をとおして乳児期に垂直感染するのですが、キャリアの方は生涯発病率5%で白血病に移行します。いまだに治療薬がなく、良い動物モデルすら存在しませんでした。そこで、当センターではHTLV-1感染カニクイザル（メス）への人工授精による出産を成功させ、感染ザルから生まれた仔の離乳タイミングでHTLV-1非感染ザルから生まれた新生児ザルと入れ替え、移行抗体がない状態で母乳感染が成立するかを探り、世界で初めて、霊長類を用いたHTLV-1感染モデル動物の確立に成功しました。まだごく初期段階の研究ですが、治療薬やワクチン開発につなげる欠かせない研究です。

このほかアジュバント抗原を組み込んだ弱毒エイズウイルスを構築し、HIV根治を実現しうるワクチン技術の開発・研究を行い、霊長類を用いて評価する研究も進めています。もう少し時間はかかりますが、ヒト臨床試験へとステージアップさせる計画です。現在エイズ患者の方は生涯にわたって薬を飲み続けなければならないのですが、このHIV根治を実現しうるワクチンについては世界中の研究者や患者の方々からの問合せも多く寄せられており、いずれこれを解消する革新的な創薬につながるものと期待しています。

高度基盤研究を支える感染症実験施設（ABSL-3）

小動物室

BSL-3実験室

BSL-3動物室

カニクイザル飼育ゲージ

オートクレーブ

バイオセーフティスーツ

排水処理装置群

高品質な生物資源提供を通じて創薬研究を支援する。

創薬資源研究支援センター
センター長 小原 有弘

パンデミックの即時対応につながる創薬資源の整備と提供

当センターは研究者への培養細胞株提供をはじめとする各種生物資源提供を1985年に開始して以来、日本の基礎研究、特に創薬研究を支えるために多くの生物資源を収集・登録しています。現在までに、発光がん細胞株コレクションや高発がん性遺伝病患者由来細胞コレクションなど1,900種類以上の細胞株の提供体制を整備しており、さらに毎年40種以上の新しい生物資源を追加登録し、研究者のニーズに合った生物資源提供に努めています。当センターの生物資源を利用したい研究者は「JCRB細胞バンク」のホームページから簡単に提供を依頼できるようになっており、提供依頼があった細胞は、研究者が迅速に研究を開始することが可能となるように、翌週には研究者の手元に届くシステムを構築しています。これによって様々な研究が迅速に推進されることに寄与しています。この仕組みは研究者から好評を得ることができ、今では年間6,000本もの提供数を誇る事業に成長しています。

このような提供体制を普段から堅実に整備することにより、緊急時に即時に対応することが出来た例として、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のパンデミックへの対応が挙げられます。当センターはパンデミックが始まって間もない2020年2月から、国立感染症研究所と連携して、新型コロナウイルスを分離・増殖させるために有用な細胞株(JCRB1819:VeroE6/TMPRSS2)を世界に先駆けて提供し、多くのワクチン、治療薬、抗ウイルス製品等の開発に貢献することができました。このような緊急時体制も生物資源を取り扱う部門として重要基盤であると考えており、ウイルス対策等を視野に入れた、更なる資源整備を実施しています。

培養細胞資源の新規登録数と提供数の推移

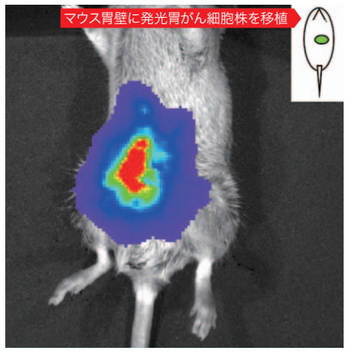
年　度	新規登録細胞数	細胞提供数
平成27年度	70	4,474
平成28年度	93	4,515
平成29年度	56	4,602
平成30年度	40	4,690
令和元年度	42	4,885
令和2年度	40	6,094
令和3年度	44	5,789
合　計	385	35,049

品質にこだわり、安心して使うことの出来る資源の整備

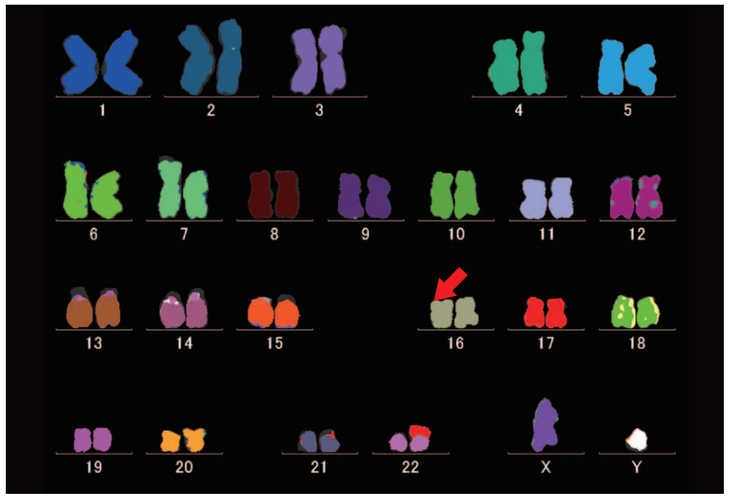
当センターが生物資源提供を開始した1985年当時と比べると、現在は格段に科学技術が進歩を遂げており、当時実施できなかった細胞の特性や品質に関わる検査を実施する技術が日々アップデートされながら開発されています。現在では「マイコプラズマ等の微生物感染が無い」、「ヒト由来細胞において細胞誤認が無い」ことが世界の細胞バンクにおいて必要最低限の品質レベルとして実践されています。しかし、当センターでは時代のニーズに合った特性解析や品質管理検査等をさらに追加で実施し、研究者が安心して安全に使用できる資源の提供を目指しています。特に近年注力しているのがウイルススクリーニング検査です。これまで研究者があまり気にしてこなかった細胞のウイルス感染状況等をDNAウイルス・RNAウイルスあわせて20種類を簡便にスクリーニングできる技術を当センターは開発し、細胞等を使用する研究者の安全性を確保しながら、利活用して頂く取組を実践しています。

また、当センターの特徴的資源である、ホタルの遺伝子(ルシフェラーゼ)を導入することで、マウスに移植した際にその存在部位を可視化することのできる発光がん細胞コレクションや高発がん性遺伝病(色素性乾皮症、ファンコニ貧血等)患者由来の細胞コレクションについても、その細胞特性の解析を実施して、結果を利用者に提供することで安心して利活用して頂けるよう細胞情報の充実に努めています。

マウスに移殖した発光がん細胞の可視化



染色体解析による異常染色体の確認



新たな技術による新規創薬資源の開発

創薬に用いる生物資源も時代とともに利用者のニーズが変遷しています。細胞バンク設立当初はヒト由来のがん細胞株であれば「どの臓器のがん細胞株が欲しい」といった由来臓器の種類を特定して求められる程度でありました。現在は生物資源の入手時に、がん遺伝子の変異についてプロファイル情報が要求されたり、目的とする分子の発現確認やその発現量について情報が必要であったり、そのニーズは格段に高度化しています。当センターでは時代のニーズを捉え、新たな生物資源の開発にも取り組んでいます。

培養容器の中で平面的な培養を行うがん細胞株を中心とした細胞バンク登録資源では、人の体の中にできる立体的な“がん”を正確に模倣することが出来ません。これは細胞の培養環境に適した増殖性を持つがん細胞のみを継代培養して増殖させ、細胞株としてきたために、「細胞の扱い易さ」を基準に開発されてきたことがその大きな要因と言えます。このように扱いやすい細胞株は凍結保存されて、世界中の何処でも、誰でも、繰り返し、再現性をもって使うことのできる研究ツールとして多くの研究者に利活用されています。しかし、現在の創薬研究においては、扱い易い細胞のみで医薬品を開発することには限界があることがわかってきており、より生体、病態に近い研究ツールの利用ニーズが高まっていると言えます。当センターではがん患者の方が外科的に手術を受ける際に、適切な同意を得て、摘出後にこれまで廃棄されていたがん組織とその周辺組織を研究者に提供できるよう「ヒト組織バンク事業」を実施しています。また、摘出された組織から、細胞を調製して凍結保存したり、試験管内で3次元的に培養して作製するオルガノイドなどを凍結保存したりする技術開発を進めています。これによって人体実験できない創薬研究の一部をより生体や病態に近い状態で実施することが可能になります。これまでにこの技術開発により腸管における薬剤等の吸収に関するモデル実験系の開発、肝臓における薬物代謝に関するモデル実験系の開発など、創薬研究に必要なモデル開発を実現しています。さらにヒトiPS細胞等の幹細胞から目的の細胞へ効率良く分化誘導させる方法と遺伝子改変等の技術を組み合わせて、創薬研究のモデル開発を進めています。この方法を用いて作製した血液-脳関門における血管内皮細胞モデルなどの機能細胞は、中枢神経系の薬剤開発に有用なモデルとなることが期待されています。

腸管から調製したオルガノイド

AIを介して人はもっと協力し合える。医薬品開発に向けたデータ解析のその先へ。

AI健康・医薬研究センター
バイオインフォマティクスプロジェクト
プロジェクトリーダー 夏目 やよい

AIは創薬の救世主となりうるか

AI（Artificial Intelligence:人工知能）があらゆる業種で導入されるようになり、私たちにとってもはや身近な存在であると言っても過言ではありません。AIを構築する上で必要な技術の一分野に機械学習があります。機械学習を用いることによって、データの中に潜む重要なパターンや法則を見つけ出すこと、あるいはさらにそこから何か新しいものの特性を予測することや新しいものを生成することができます。私たちは、診療情報やオミックスデータ（生体分子を網羅的に測定する技術を用いて得られたデータ）を機械学習の手法を用いて解析したり、そのための新しい解析手法の開発をしたりすることにより、疾患の発症メカニズム推定やその疾患における重要因子（創薬標的など）・バイオマーカー探索をおこなっています。

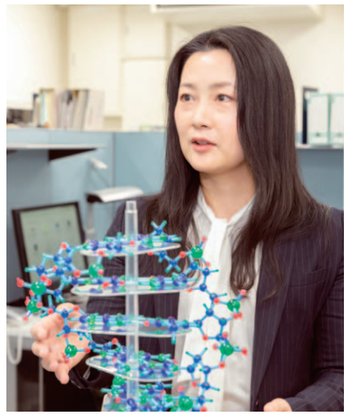
これまでの創薬における問題点とは

私たちがこれまで取り組んできた研究の一つに、データ駆動的な創薬標的探索があります。創薬はそれを行う企業や研究機関にとってハイリスク・ハイリターンになるという傾向があり、一つの薬の開発に長い年月と莫大な費用がかかります。それに加えて、臨床試験で失敗してしまうことも少なくありません。特に、人での薬効を確認するフェーズⅡにおけるPOC（Proof Of Concept）取得失敗率は約70％にも上るとの報告があります。このような背景から、AIの導入により創薬における研究開発コストを下げたい、創薬研究の成功率を上げたい、という需要が生じています。

そこで私たちは、まず臨床試験フェーズⅡでの成功率を上げるためにはどのようなAIを導入する必要があるか、を検討することから始めました。そして臨床試験からずっと遡り、創薬標的探索の確度を改善する必要があるという結論に達しました。なぜなら、臨床試験フェーズⅡで失敗してしまうということは、それよりも前の段階で「実験動物では」確認できていた薬効が人では確認できなかったということを意味するためです。それであれば、創薬の初期段階で実験動物中心に研究を進めることが臨床試験での失敗に繋がっているのではと考えるようになりました。このことから、「実験動物を用いた実験ではなく、ヒト由来のデータを解析することによって創薬標的探索を行うことはできないか」という着想に至りました。

ヒトのデータをどのように活用するか

創薬に有用な「ヒト由来のデータ」とは何か、という問題がありますが、私たちは創薬対象となる疾患の患者の方々から診療情報とオミックスデータを収集させていただくことにしました。診療情報はその疾患の特徴を個体レベルで観測したマクロの情報であるのに対して、オミックスデータはその疾患の特徴を分子レベルで観測したミクロの情報です。そして、薬は疾患を分子レベルで制御することにより個体レベルで改善させるものです。そのため、この両方の情報を一人の患者の方からいただくことには大きな意義があります。しかしその一方で、診療情報とオミックスデータはその内容や形式がかなり異質であり、この両データの間にどのような繋がりがあるのかを見出すための解析は一筋縄ではいかないという技術的な問題がありました。そこで私たちは、このような異質なデータであっても（何らかの測定値のような量的変数からなるデータであっても、喫煙の有無のような質的変数からなるデータであっても、それらが混在したデータであっても）連関のある項目グループを自動的に見つけ出すことができる新しい解析技術『subset binding』を理化学研究所との共同研究により開発しました。



診療情報・オミックスデータを用いた創薬標的探索

この『subset binding』を用いた、言わばデータ駆動的な創薬標的探索の対象の疾患として、特発性肺線維症（IPF）を選択しました。大阪大学との共同研究によりIPFを含む間質性肺炎の患者の方々から診療情報と血清サンプルをいただき、血清からはエクソソームと呼ばれる細胞外小胞の中に含まれるタンパク質を網羅的に同定、測定したデータ（プロテオームデータ）を取得しました。これらを『subset binding』で解析したところ、診療情報に含まれるIPFの特徴と紐づけられるタンパク質を複数発見しました。さらにこれらのタンパク質の合成・修飾・調節等の過程を上流で制御している因子を探るパスウェイ解析などをおこなった結果、複数の創薬標的候補とそれらの阻害剤を発見する事に成功し、現在もその生物学的な妥当性の多面的な評価を継続しています。

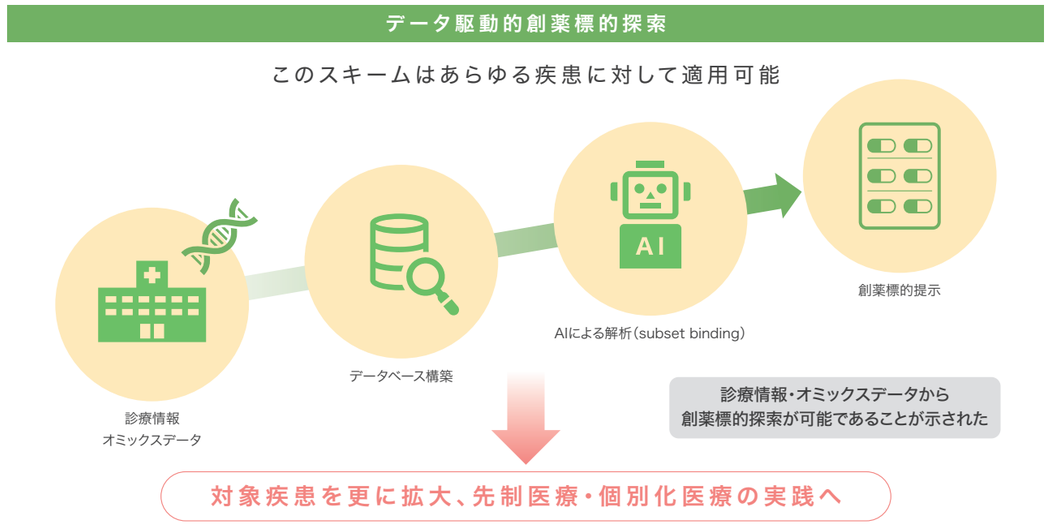
患者層別化の重要性

これまでの研究により、データ駆動的創薬標的探索の道筋が開けてきたと手応えを感じていますが、ここで重要な概念は「患者層別化」です。実は、『subset binding』は入力データが今回のように診療情報とオミックスデータである場合には「データ駆動的に患者層別化のルールを出力するAI」と解釈することができます。患者層別化はもちろん創薬だけではなく患者様一人一人に最適な医療を届ける個別化医療において不可欠であることから、いかにしてデータ駆動的に確度良く患者層別化を実現するかはこれからの医療のあるべき姿を具現化する上で避けては通れない課題です。私たちは、診療情報やオミックスデータの特性と正面から向き合い、患者層別化技術を中心として社会実装を視野に入れたデータ解析技術の開発に取り組んでまいります。

研究の先に見たい景色

これまでに構築したデータ駆動的な創薬標的探索のワークフローはIPFだけでなくあらゆる疾患に対して適用可能だと考えています。特に、これまで発症メカニズムがよく理解されていない難病においては、これまでに蓄積された知見に依存することなく疾患重要因子を探索することが可能となるため、創薬のゲームチェンジャーとなる可能性を秘めていると期待しています。診療情報の利活用に関しては現状多くの難題があることもまた事実ですが、将来的には診療情報の利活用を前提としたデータ収集・管理を行うシステムが国全体に導入される日が来るように、その有用性を示すことができるような研究をおこなっていきたいと考えています。もし自分や身近な人が病気になったとしたら、今であればその病気についてインターネットで調べ、似た境遇の人がどのような経験をしたのかを参考にしながら病気を克服するために何ができるかを考えるでしょう。それと同じ事を、医療機関・研究機関においてミクロからマクロにわたるあらゆる医療情報を対象に実現できればより良い創薬・医療につながるでしょうし、そのためにはAIが必須なのです。ある患者様のデータが、間接的に同じ疾患の他の患者様を助ける。そういった、データを介して人と人とが助け合う新しい形の医療の実現に寄与できればと願いながら日々研究に取り組んでいます。

データ駆動的な創薬標的探索のイメージ



日本人の「栄養」と「食」を調査・分析し、「食」を通じた生涯にわたる健康づくりを社会に示す。

栄養疫学・食育研究部
前部長 瀧本 秀美

政策に活かされ 政策を評価する「科学的根拠」を探究

私たちの部では、食生活と栄養による健康への影響を明らかにするため、疫学的手法を用いた栄養学研究を行っています。なかでも厚生労働省が毎年実施している全国調査「国民健康・栄養調査」（写真①）の集計・解析は、すべての研究の基礎となるものです。昭和20年に始まり、すでに70年以上の蓄積を持つ調査ですが、今では日本人の栄養摂取状況ばかりでなく、一日の身体活動量や身長・体重の測定、採血による血液検査、さらには喫煙・飲酒にみるような生活習慣調査など多岐にわたるデータを扱っています。その成果は、健康な生活を送るために日本人はどのような栄養素をどのくらい摂ればよいのかを定めるため、あるいは政策提言やその裏付けとなる大切な科学的根拠として使われます。例えば「健康日本21（第二次）」は国が掲げる健康増進の政策ですが、立てた目標がどのように推移しているかをモニタリングすることにも使われています。

栄養疫学研究室では、国民の健康寿命を延ばすために役立つ科学的根拠を構築することを目指し、国内外の大学や研究機関と連携しながら、様々な大規模データを用い、非感染性疾患や健康問題と食事との関連を明らかにする研究を行っています。高齢者におけるたんぱく質の摂取量とフレイルの関連についての研究（国立長寿医療センターなどと共同）、血中ポリフェノール濃度と大腸腫瘍（国立がん研究センター・京都大学などと共同）との関連についての研究などを中心に進めています。また、今後は持続可能な開発目標（SDGs）達成のために、環境と健康両方に配慮した食生活の提案も行っていきます。

さらに栄養ガイドラインについては、「日本人の食事摂取基準」（写真②）をまとめています。健康な方が栄養の不足による病気や生活習慣病にかかりにくい栄養の摂り方、疾患をお持ちの方の疾患がさらに悪くならないような栄養の摂り方に関する科学的根拠について、日本人を対象とした研究をまとめ、足りない部分をさらに研究することでガイドラインの充実を目指しています。「日本人の食事摂取基準」は施設・食堂などの給食や病院など様々な場面で基準として利用されており、ガイドラインの充実は、給食等で提供される食事をよりよくすることにつながっています。

関連する成果物

①「国民健康・栄養調査」

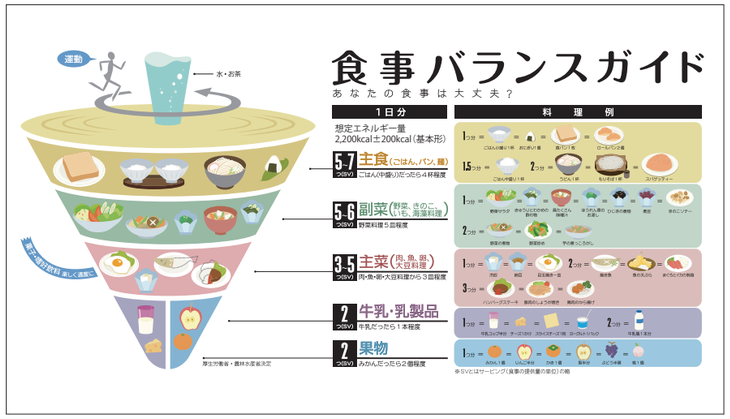
②「日本人の食事摂取基準」

「人生100年時代」を見据えた ライフコース・アプローチ

以上のように私たちは栄養疫学の観点から様々な研究活動を行っています。ですが、これからの「人生100年時代」を見据える時、ただ平均寿命が延びればよいというのではなく、生涯にわたって自立した生活、つまり健康寿命を伸ばしていただく視点がもっとも大切で、そのための研究を推し進めています。生まれたての赤ちゃんから高齢期まで、その間に女性なら出産や授乳がありますし、あるいは病気になってしまう方もおられます。つまり、お一人おひとりのライフステージごとに栄養学的な優先課題は異なってきます。子どもでしたら大人になっていく過程で身につけていくべきもの、大人であれば生活習慣病のリスクを下げる、高齢者でしたら身体活動や認知機能の衰えをなるべく少なくする。こうした「ライフコース・アプローチ」（ライフコースに応じた適切な介入）は、ますます重要になっています。

子どもはやがて親になり、健康な親でないと健康な次世代が育ちにくい。また、やがて壮年期の健康状態が老年期に影響してくるといったように、ヒトの一生は循環しています。こうした観点から近年、私たちは妊産婦の食生活に焦点を当て、子ども・子育て支援推進調査事業の成果物として「妊娠前からはじめる妊産婦のための食生活指針」をまとめ、どなたにでも活用いただけるようホームページでも公開しています（写真③）。さらに、乳幼児期の栄養摂取状況の把握のために10年ごとに実施されている乳幼児栄養調査の実施内容の検討のため、令和4年度から厚生労働科学研究事業に取り組んでいます

■「食事バランスガイド」で示した栄養摂取の方法



妊娠前から「ありたい食生活」を指針化 社会に広く還元される研究成果

この食生活指針をまとめた背景には、「国民健康・栄養調査」によって、健康妊娠可能年齢である20代・30代女性の“やせ”（BMI:18.5以下）の割合が5人に1人と、諸外国と比較してきわめて多くみられること、第一版をまとめた15年前に比べても改善が進まず、大きな社会課題に直面していることが挙げられます。“やせ”は、妊娠期・授乳期のお母さんと赤ちゃんの健やかな発育を妨げる要因になりますし、ライフコースの視点ではお母さんが高齢期を迎えた時にフレイルなどの遠因にもなります。

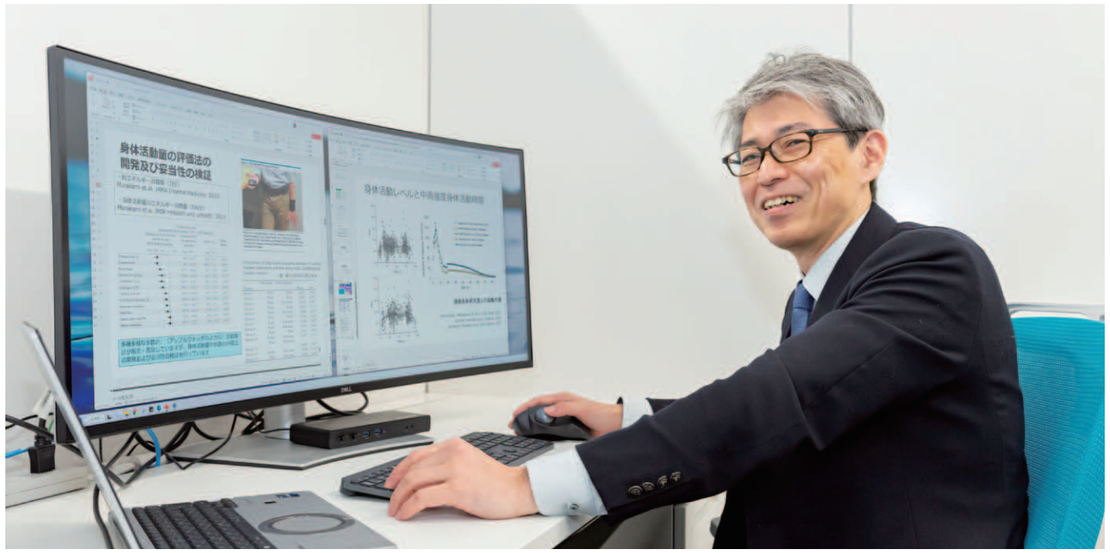
第一版との違いは、妊産婦にだけ焦点を当てるのではなく、“妊娠前から、健康なからだづくり”を目指していただこうと、のぞましい食生活を示したことにあります。具体的には、バランスのよい食事、主食を中心にしっかりとしたエネルギーの摂りかた、不足しがちなビタミン・ミネラルを副菜で摂る、カルシウムの摂りかた、妊娠中の望ましい体重増加量など、10のポイントに絞った食生活提案を行っています。

こうした指針や提案は全国各地の保健センターを通して、実際にお母さんや赤ちゃんと接する保健師さんや栄養士さんが母親学級などの場面で活用し、また母子健康手帳への記載をはじめ自治体が作成する啓発・普及パンフレットにも活かされるなど、様々な“コンテンツ”として社会に還元されています。

③「妊娠前からはじめる妊産のための食生活指針」
https://www.nibiohn.go.jp/eiken/ninsanpu/

アカデミアとの連携
東京医科歯科大学との共同研究

産科・婦人科の臨床医としてスタートした経緯もあり、私自身の研究として、妊婦さんの食事状況と胎盤形成との関係を調べています。調査には東京医科歯科大学病院に協力をいただいています。これまで約200組の母子を対象にして、個別に一日の食事記録を聞き取るコホート研究を行ってきました。研究メンバーには、聞き取りに従事いただく栄養士さんをはじめ、産婦人科、小児科のドクター、ゲノム解析では同大学の難治性疾患研究所の先生にも協力を仰いでいます。臨床医の先生方は栄養や食事の大事さは理解されていますが、それをどのように把握し解釈すればよいかに課題を抱えておられます。この研究を通して得た知見が臨床の現場で活かされ、一人ひとりのお母さんへのフォローアップにつながることを目的としています。



身体活動・運動による生活習慣病予防と健康寿命延伸を目指す。

身体活動研究部
部長 小野　玲

運動ガイドラインを通じて、国民の身体活動・運動習慣の向上へ

我が国では、国民の身体活動量を評価するため、国民健康・栄養調査（平成14年までは国民栄養調査と呼ばれていました）において1989年（平成元年）以降、歩数計を用いて国民の1日の歩数の調査が行なわれています。大規模かつ継続的に行われており、世界的にも重要な身体活動のトレンドデータとなっています。身体活動研究部では、国民健康・栄養調査で測定された歩数の改善に向けて、大きく2つの取組を実施しています。

1つ目は、国民の身体活動や運動習慣向上に向けた情報発信です。エビデンスに基づいた情報発信するためには、身体活動・運動・体力と健康に関する世界中の学術論文を収集・分析する文献研究（レビュー・メタアナリシス）を行うことが必要です。我々は、文献研究を通じて、健康アウトカムに対する身体活動・運動・体力との関係のエビデンスの収集を行っております。そして、得られたエビデンスをもとに、「健康づくりのための身体活動基準」、「アクティブガイド（身体活動指針）」といった運動ガイドラインを作成し、国民の皆様に身体活動や運動習慣向上に向けた、情報発信をしています。

2つ目は身体活動量の評価法の開発及び妥当性の検証です。近年、歩数に代表される身体活動量の評価は、機種に内蔵された加速度計の信号を加工処理した値を用いています。一方、装着部位は、腰につけるタイプ、腕につけるタイプ、スマホの中に内蔵されているものなど、様々です。つまり、表出される歩数の数字は同じでも、測定方法によって実際の歩数を正確に反映しているかどうかは分かりません。身体活動研究部では、各機種の値の妥当性や正確性について検証を行うことで、国民健康・栄養調査の歩数のトレンドを継続的な評価を可能とするとともに、その他の分野における身体活動研究に役立ててもらっています。

アクティブガイド ―健康づくりのための身体活動指針―

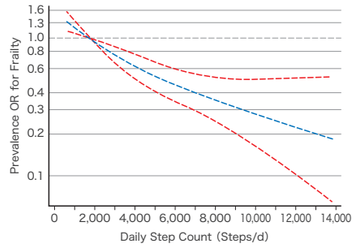
2020年から始まった新型コロナウイルス蔓延により、世界中でロックダウン等の行動制限がとられました。我々の調査では、日本における2020年4～5月の緊急事態宣言の発令により、地方部より首都圏において、客観的に観察した身体活動量が有意に低下していたことを明らかにしました。エビデンスに基づく政策形成が重視されていく流れの中、こういった形で今後も、国民の身体活動の変化に注視することが、国や自治体の政策立案に重要な役割を果たしていくことになります。

フレイルを予防するための修正可能な要因を明らかにし、研究から社会実装へ

日本は、世界で最も高齢化率が高い国であり、我が国がどのように超高齢社会に対応するのかを世界は注目しています。高齢期になると、加齢とともに心身の活力（運動機能や認知機能等）が低下し、複数の慢性疾患の併存などの影響もあり、生活機能が障害され、心身の脆弱性が出現した状態になりやすくなります。この状態をフレイルと言います。フレイルは高齢期にありがちな生活機能低下である反面、早期に発見し、適切な介入・支援により、生活機能の維持向上が可能と言われています。身体活動研究部では、このフレイルに対して地方自治体との取り組みを通じて、身体活動や運動との関係を明らかにするとともに、研究としてだけでなくその結果を社会実装へ繋げています。

＊ 京都府亀岡市での健康長寿に関する研究

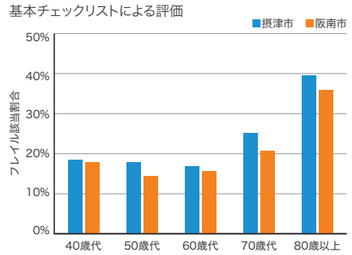
亀岡市では、地域でできる介護予防プログラムを開発し、その効果検証を行っています。短期的には、このプログラムの実施方法を検証し、週1回教室に通う集団、自宅で行う集団について比較し、どちらも運動機能や筋量などの増加が認められました。合わせて、市民を対象に講座を開いて介護予防サポーターを養成し、プログラムの啓発を共に実施してきました。介護予防サポーターの一部はその後、NPOを立ち上げ、研究終了後も教室参加者に対して継続的な支援を行っています。今後、プログラムの参加者と非参加者で、要支援・要介護の発生率の比較や、医療費について分析を進めていく予定です。その他に、高齢者で歩数が多い方や、たんぱく質摂取量が多い方、食事の質が高い方はフレイルの該当割合が低く、さらには体格を表すBMIは高くても低くてもフレイル該当割合が高いことを明らかにしてきました。地域から創出したエビデンスが、亀岡市を超えて本邦の健康寿命延伸に貢献しています。



＊ 大阪府での働く世代のフレイル予防研究

身体活動研究部は、大阪府と共に、フレイル予防のための生活習慣改善プログラムの開発を行っています。その中で、府内の協力いただいた市において基本チェックリストによるフレイルの調査を行ったところ、高齢者だけでなく、40歳代、50歳代という働く世代にも一定割合のフレイル該当者がいることが明らかになり、またフレイルという語を知っている人は、知らない人に比べてフレイルの該当割合が低いことが明らかになりました。働く世代へのフレイル認知度を高めることで、長期的なフレイル予防が可能かもしれません。

基本チェックリストによる評価

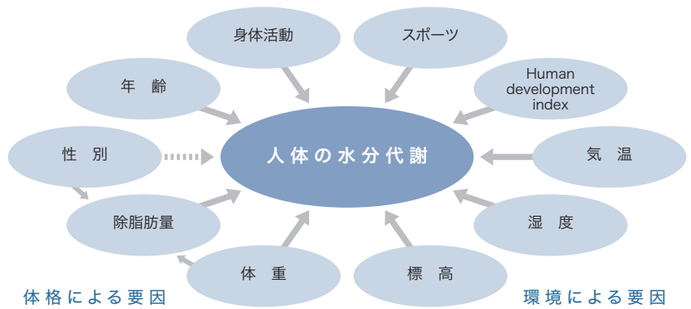


水の代謝回転量という新しい切り口

ヒトの生命維持、血液循環、身体活動には、水分が常に必要ですが、ヒトの身体の水保有量(ストック)を把握することは過去の研究より可能であるものの、意外かもしれませんが、ヒトの身体にどれだけの水が出入りしているか(フロー)については把握することが困難でした。身体活動研究部では、日本国内で計測したデータと各国で測定したデータを統合し、二重標識水法という手法を活用することで成人の水の代謝回転量を予測する式を世界で初めて発明しました。このことにより、身体活動従事下の脱水予防のための水分摂取のガイドラインの策定などに活用することが可能です。またこの研究は、国際的な学術誌に掲載されたこともあり、世界からも注目を浴びています。世界人口の約3分の1が、家庭で安全な飲料水が不足していると国連が推測され、特に発展途上国において水不足の問題が顕著となる中、この予測式は、各国における災害や有事の際の飲料水や食料の確保の戦略立案や、世界における人口増加や気候変動による水不足の予測モデル構築等にも活用することが期待されています。

そのほかにも認知症やフレイルと水の代謝回転量の関係性等の探求など、今回の研究は今後、このフィールドに新たな切り口を与えてくれると考えられます。

発明した成人の水の代謝回転量の計算式　生活様式による要因



重点疾患研究領域

難治性疾患治療開発・支援

年間約100万件の指定難病調査票データを基とした「難病データベース」を運営しています。データの登録と提供を介して、難病領域における研究開発の支援を行っています。

難病情報資源研究

難病の発症機序や薬剤作用機序の解明を目指して、①臨床試験データや遺伝子／パスウェイなどの分析とデータベース開発、②患者レジストリと連携したバイオバンク運用と臨床情報の解析を行っています。

リバーストランスレーショナル研究

臨床で出てくる様々な疑問を基礎研究主題に置き換え解決する、リバーストランスレーショナル研究を実践しています。難病の病態解明や、機械学習による難病データ解析などを進めており、研究成果を臨床の課題解決に活用します。

D-アミノ酸（KAGAMIプロジェクト）

生体に存在しないと考えられてきたD-アミノ酸（L-アミノ酸の鏡像異性体）に着目し、腎臓病を始め難病の精密な診断や、新しく解明された生理機能を活用して創薬開発を進めています。

ワクチンマテリアル

粘膜組織の免疫システムに着目し、感染症やアレルギー・炎症性疾患、生活習慣病を予防、改善するためのワクチン、免疫療法、ヘルスケア製品の開発のための研究を進めています。例えば、細菌性食中毒に対するワクチンや診断システム、腸内細菌の成分を用いたアジュバントなどを開発しています。

感染メディカル情報研究

重症ウイルス感染症の病態をウイルス-宿主相互作用のマルチオミクスネットワークの観点から解明し、新しい予防法・治療法の基盤となる研究を目指しています。

感染症制御

オミックス生体情報取得技術を駆使して、病気を引き起こす「病原微生物」と、ヒトに常在する「感染微生物」との特徴差を明確にした病態メカニズムの解明を行います。最終的に抗体医薬品開発など感染症治療への貢献を目指しています。

プレシジョン免疫

がんや慢性感染症を始めとする難治性疾患克服のために、免疫学的アプローチを用いた個別化・層別化医療の実現を目指しています。多層的免疫オミクス解析による正確なドナー毎の免疫状態変化の理解をすすめ、疾患別サロゲートマーカー探索やワクチン・免疫療法等の開発を行います。

難病・免疫ゲノム研究

個々の患者に合った最適な治療を行うプレシジョン医療の実現のため、ゲノム解析・免疫ゲノム解析を中心としたマルチオミックス解析データを基に疾患の原因・バイオマーカーの探索を行っています。また、ゲノム解析情報を基にした新規免疫治療法の開発を目指しています。

細胞ワクチン

ワクチンマテリアルとして、樹状細胞やCAR-T細胞などの細胞を用いる治療が実用化されつつあります。将来の重要なモダリティともいえる機能性細胞ワクチンをいかに創り込むかについて探求し、様々な疾患治療への適用を目指しています。

最先端創薬基盤研究領域

創薬標的プロテオミクス

病気の診断や治療に有用な新規バイオマーカー及び治療法を開発するために、臨床検体の大規模解析技術を開発しています。さらに大規模データを生かした、病態解明、バイオマーカー開発、新規治療法開発に取り組んでいます。

抗体デザイン

治療効果を最大化する次世代の抗体医薬の作製に取り組んでいます。抗体の結合構造に着目した抗体の結合モードデザインを探求しており、臨床応用可能でユニークな高機能抗体医薬のシーズ創製を目指しています。

人工核酸スクリーニング

核酸医薬品に導入する人工核酸の合成や配列のデザイン、スクリーニングによる標的特異的な核酸分子の単離と機能評価、用途に応じた最適化を行うことで、核酸医薬品の創出に取り組んでいます。

創薬イメージング

免疫細胞社会の動的ネットワークに焦点を当てて、その動きによってつながれて、制御されている、臓器・組織の統合性を維持する基本原理を解明し、これを制御する画期的な創薬へとつなぐことを目指しています。

細胞核輸送ダイナミクス

「核－細胞質間物質輸送」というユニークな視点から、様々な疾患の病態メカニズムを明らかにし、新規作用機序を持つ薬剤や効果的な治療法を開発することを目指しています。

先進バイオ医薬品

抗体をはじめとするバイオ医薬品の創出とその実用化に関わる基盤技術の開発を進めています。蛋白質工学と有機合成化学の技術を利用し、改変型抗体を中心とした新しいバイオ医薬品モダリティの開発を進めることで、従来型の抗体医薬品を超えた新たな機能を創出するための分子創製技術の研究を行っています。

生物資源・支援研究領域

創薬資源研究

国内最大規模の細胞登録数を有するJCRB細胞バンクと、手術残余組織の国内研究者への提供を行うヒト組織バンクを運営し、高品質な生物資源の提供によって国内外の創薬研究の基盤を支えています。創薬研究に必要なツール開発にも取り組んでいます。

創薬細胞モデル研究

幹細胞から目的の細胞へ効率良く分化誘導させる方法を発生学や分子生物学の観点から開発し、そこから得られた機能細胞を利用してスクリーニング系などの創薬基盤技術を開発しています。

創薬機能性オルガノイド研究

ヒトiPS細胞から分化誘導した細胞（肝細胞や小腸上皮細胞）を用いて医薬品の有効性や毒性を評価する系を新規に構築することにより、創薬研究の加速化を目指した研究を進めています。

創薬資源研究連携推進

創薬研究に必要な機能保持細胞あるいは疾患モデル細胞などのモデル細胞評価系の開発を推進するため、研究所内部・外部との連携を図り、効率的な資源開発を目指します。

疾患モデル小動物研究

難病などの疾患研究や治療法開発では疾患モデル小動物が必須です。自然発症探索や遺伝子改変によるモデル動物の開発解析、収集、保存、供給や関連技術開発により疾患・創薬研究を支援しています。

薬用植物資源研究

国内唯一の薬用植物の総合的研究機関として、薬用植物の栽培技術、新品種育成、評価や応用に関する研究開発を行っています。また、国内3箇所（北海道・筑波・種子島）で4,000系統以上の薬用植物を栽培・保存しており、各研究機関に種苗・植物エキスの供給や技術の指導などを行っています。

霊長類医科学研究

カニクイザルの繁殖から研究開発に至るまで終始一貫して行える国内唯一の施設を有しています。高品質なカニクイザルを用いて創薬や治療に関わる研究開発を推進するとともにカニクイザル研究資源の新規開発、管理および供給を行っています。

共用機器実験の推進

所内外の多様な研究ニーズに対応することを念頭に、最先端研究を支える研究機器の運用と共用を推進しています。

実験動物の管理

大阪本所における実験動物施設の管理、動物実験の支援、動物実験関連委員会の補佐を担います。

融合連携研究領域

バイオインフォマティクス

データ駆動的な創薬標的探索といった創薬支援を目的として、機械学習などの最新技術を活用しながら各種疾患関連データ（臨床情報やオミックスデータ）の解析と新規解析方法の開発に関する研究を行なっています。

インシリコデザイン

インフォマティクスと分子シミュレーション技術を活用して、生体内の高度な分子認識を理解し、薬効・動態・毒性予測を含め、創薬標的や医薬品化合物の効率的な選定・デザインを目指しています。

トキシコゲノミクス・インフォマティクス

次世代シーケンサを用いたトランスクリプトーム解析やAI技術を活用し、薬理／毒性バイオマーカー探索、毒性予測システムの開発、副作用機序の解明などに係る創薬研究を推進しています。

AI栄養

所内や各研究機関・企業などとの連携を進めながら、各種のコホートデータ・計測データなどのエビデンスの集積とともに、健康・栄養・代謝に関わるAI・機械学習技術の開発、データ解析、知識ベース開発を進めています。

疾患解析化学

臨床プロテオミクスに関する技術・情報と質量分析・クロマトグラフィー・プロテオミクス基盤技術を活用して、創薬に資するこれまで手がけられていない新規分析技術・生体情報解析技術を開発し、臨床検体解析に応用していきます。

腸内環境システム

腸内細菌などの共生微生物や食品成分から形成される腸内環境に焦点を当て、健康や疾患との関わりについて、ヒトを対象にした研究や動物モデルを用いて明らかにします。そこでの知見を活用し、創薬やヘルスケア製品などの開発に展開していきます。

健康マイクロバイオーム

生活習慣と生活習慣病やフレイルとの関連におけるヒト腸内細菌の役割について明らかにし、代謝・時間栄養の観点も含めながら、健康寿命延伸のためのエビデンス構築を目指しています。

栄養・食品研究領域

国民健康・栄養調査研究

毎年厚生労働省が実施している『国民健康・栄養調査』の集計・解析の業務を行っています。健康日本21（第2次）などの国の施策の推進に資するため、『国民健康・栄養調査』のデータを活用した研究とホームページによる情報発信を行っています。

栄養疫学研究

国民の健康寿命延伸に役立つエビデンス構築のため、国内外の研究機関と連携しながら、大規模コホート研究や国民健康・栄養調査のデータを用い、様々な非感染性疾患や健康問題と食事との関連を明らかにする研究を行っています。

栄養ガイドライン研究

健康を維持・増進するために必要な栄養素摂取量の目安である「日本人の食事摂取基準」を含めた栄養に関連するガイドラインの充実に向けて、必要なエビデンス構築のために国内外と連携した疫学研究やレビューなどの調査研究を実施しています。

栄養療法研究

2型糖尿病のような生活習慣病の予防法の確立を目指し、食環境や睡眠状況などの環境情報や疾患感受性遺伝子などを用いた網羅的解析、マウスを用いた機能解析を行っています。

食品分析・表示研究

食品表示法に基づき収去された食品及び健康増進法に基づき許可を受ける特別用途食品について、表示どおりの栄養素や成分が含まれていることを実測により確認しています。また、栄養表示の適正化のための業務研究を行っています。

食品安全・機能研究

健康食品として利用度の高い、あるいは健康被害が報告されている食品素材や機能性を有する食品成分について、健康影響評価等に関する調査研究を実施し、科学的なエビデンスを構築しています。

健康食品情報研究

食品の効果的なベネフィットリスクコミュニケーション推進確保に関する研究を行っています。

身体活動・代謝研究領域

運動ガイドライン研究

生活習慣病やがんの予防、認知症や運動器疾患などの生活機能低下の予防に必要な身体活動・運動量を示す「健康づくりのための身体活動基準」と「アクティブガイド（運動指針）」の策定・改定に必要な科学的根拠を提供するために研究しています。

行動生理研究

生活習慣（食事や身体活動）の評価方法の妥当性を検証するとともに、健康との関連を明らかにするための研究を行っています。人の行動には、遺伝的、身体的、精神的などの様々な要因が複雑に関与していますが、その関連を遺伝学、生理学、疫学などの幅広い研究手法を用いて検討しています。

健康長寿研究

フレイルの原因やその改善のメカニズムを明らかにするために、自治体や地域住民、大学、国立研究機関、企業などと連携しながら、健康寿命延伸のための科学的エビデンス確立、及び社会実装を目指した研究に取り組んでいます。

時間栄養研究

人の身体は約24時間周期で概日リズムを刻んでいますが、不規則な生活によって肥満やがんなどの疾患の発症につながることが報告されています。そうした概日リズムの乱れを食事の内容や摂取法によって戻すことを目指す研究を行っています。

エネルギー代謝研究

二重標識水法やヒューマンカロリメーターなどを用いて、日常生活におけるエネルギー消費量の推定法を検討し、「日本人の食事摂取基準」における「推定エネルギー必要量」の策定に資する調査研究を行っています。

国際・地域・産学官等連携研究領域

国際栄養戦略研究

WHOなど国際機関との連携協力、アジア太平洋諸国の健康・栄養に関する研究機関との共同研究を行っています。毎年度国際協力外国人研究者招へい事業を実施するとともに、隔年度で国際シンポジウムを開催しています。

国際保健統計研究

国民の生活習慣病リスクに関する統計データ解析および持続可能で健康的な食事に関する経済評価研究を行っています。

国際災害栄養研究

災害多発国としての経験や教訓に基づく情報を、国内そして世界に発信しています。災害にともなう食・栄養問題を改善し、栄養格差を縮小させ、健康被害を減らすための調査研究とともに、エビデンスに基づいた後方支援を行っています。

研究連携推進

産学官等連携や地域連携を推進し、自然に健康になれる食環境や身体活動環境の整備などにより、確かな健康情報の社会実装に資する研究に取り組んでいます。

医薬品開発振興等

■ 医薬品の開発振興

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発を効果的に進めるためには、各段階（ステージ）に応じて、大学、企業、研究機関などと連携を行い、専門性を生かして医薬品などの実用化を目指した指導・助言などを行っています。

■ 希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等の開発振興

厚生労働大臣から希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品又は特定用途医薬品・医療機器・再生医療等製品の指定を受けた品目の開発を振興するため、助成金交付、指導・助言等を行っています。

■ 開発調整（特例業務）

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ため、平成16年度から22年度まで資金提供が行われた「実用化研究支援事業」の採択テーマの速やかな実用化を促すため、指導・助言などの支援を実施しています。

■ 開発調整（承継業務）

医薬品・医療機器等の研究開発を振興するため、昭和62年度から平成15年度まで医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現 医薬品医療機器総合機構）により出資され、当所が株式を承継した法人に対し、指導・助言等を行っています。