

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期計画

独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第35条の4第1項の規定に基づき、平成27年4月1日付けをもって厚生労働大臣及び内閣総理大臣から指示のあった国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標を達成するため、同法第35条の5の規定に基づき、次のとおり、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期計画を作成する。

平成27年4月1日

平成28年2月3日改正

令和2年8月28日改正

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 米田悦啓

第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとすべき措置

A. 医薬品等に関する事項

1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

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事業を実施するという観点から、難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。

なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。

さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号。以下「科技イノベ活性化法」という。)に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。

(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援

難病等に対する研究は、公的研究機関で担うべき研究の一つであることから、難病等に関する分子病態を解明し、これに基づき各種疾患領域における治療法・診断法や医薬品等の研究開発を行い、標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。

【研究】

ア プロテオミクス、トランスクリプトミクス、バイオインフォマティクス等に関する最先端の解析技術を開発するとともに、これらの技術を用いて、難病等に対する創薬ターゲットの探索を行い、創薬シーズ等の発掘につなげる。

イ 難病等の原因・病態の解明及び正確かつ有効な新規治療法・診断法を開発するための基盤的研究を行う。

【創薬等支援】

ウ 細胞内及び体内等における薬の輸送に関する研究及びその技術の応用により、医薬品の動態・機能制御等に関する技術的な支援を行う。

エ 最先端の解析技術等を用いて、品質、有効性及び安全性の予測等の創薬等支援を行う。

(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援

新興・再興感染症に対応するため、新規のより強力なワクチンを迅速に国民に提供することが重要である。このため、ワクチン及びその免疫反応増強剤（アジュバント）並びに免疫システム等を基盤とした治療法、医薬品等の研究開発を行い、ワクチン等の開発につながる基礎技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用してワクチン等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。

【研究】

ア ワクチン及びアジュバントの研究開発を行う。

イ 粘膜免疫システムを基盤とした治療法や医薬品等の研究開発を行う。

【創薬等支援】

ウ ワクチン及びアジュバントの研究開発に関する連携の推進、アジュバントの機能・安全性評価システムに関する研究開発及びその技術の応用等により、ワクチン及びアジュバントの開発を支援する。

エ 免疫システム解析の成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。

(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援

創薬等に関する研究を加速化し、革新的な医薬品等を国民等に迅速に提供するため、幹細胞の分化誘導系等を利用すること等により、医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築に向けた基盤的研究を行い、安全性バイオマーカーの開発、幹細胞等の培養環境の整備、新規細胞評価系の構築等を目指す。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。

【研究】

ア 幹細胞等の培養環境の整備及び評価法の開発を行う。

イ 幹細胞の未分化・分化制御機構を解明し、機能を有した細胞への効率的な分化誘導法を確立する。

ウ 幹細胞又は幹細胞由来分化細胞を用いて、薬物の有効性及び安全性の評価系の構築に関する研究を行う。

エ ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた希少難病研究を行う。

オ トキシコゲノミクス等の新技术を応用することにより、ヒトでの応用が期待できる安全性バイオマーカーの開発、安全性データベースの構築、毒性機序の解明及び評価手法の開発を行う。

【創薬等支援】

カ 上記ア～オの成果の活用等により医薬品等の開発を支援する。

（４）抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援

抗体・核酸医薬等の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する技術の研究を行い、スクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発等を目指す。また、その成果等も活用して抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行い、よりよい候補薬の探索及び提供を目指す。具体的には、以下の取組を行う。

【研究】

ア 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の質の向上のための基盤的技術研究と医薬品の動態制御・高機能化技術、安全性・有効性の確保・向上のためのデザインに関する研究を行う。

【創薬等支援】

イ 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等の創薬等支援を行う。

2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

ヒト組織・細胞、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等の生物資源は、医薬品等の開発に有用なツールであることを踏まえ、これまで蓄積した専門性や経験も活かしつつ、革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。

なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。

さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベ活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。

(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援

難病・疾患研究に重要なヒト組織・細胞等及び疾患モデル動物の開発、品質高度化、遺伝子等の情報付加並びにヒト試料等の研究利用における政策・倫理研究等の研究を行い、ヒト組織・細胞等及びモデル動物の資源・情報等の充実等を目指す。また、これらの生物資源の収集、維持、品質管理、提供及び政策・倫理研究の成果の普及等を通じて医薬品等の開発を支援する。具体的には、以下の取組を行う。

なお、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「本研究所」という。）が実施するバンク事業について、試料は有用な研究ツールであるため、その更なる利活用を図り、品質管理を強化する観点から、バンクの利用者のニーズ等を踏まえ、試料の価値を高めるために必要な情報を付加するとともに、試料に係る各種情報について共有し、もってバンク事業を行っている他の独立行政法人との連携を強化する。

また、その際には、バンクの利用者にとって分かりやすく、より一層利用しやすい環境整備を図る。

【研究】

ア 創薬等研究に用いる創薬資源の品質高度化、遺伝子等の情報付加及び充実を行うとともに、希少疾病治療薬開発・創薬における倫理的課題を解決する。

イ 難病等の疾患モデル動物の開発及びヒト疾患モデル動物を用いた医薬品候補物質等の有効性・安全性評価の基盤構築を行う。

【創薬等支援】

ウ 創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供により医薬品等の開発を支援する。培養細胞については年間 3,500 件を目標に提供を行う。

エ 難病等の疾患モデル動物の収集・提供等を行う。また、ヒト疾患モデル動物を活用した有効性・安全性試験技術等の提供を通じて医薬品等の開発を支援する。

オ 多施設共同研究（本研究所を含む。）の倫理申請支援及び希少疾病創薬に向けたデータベースの構築等を通じて医薬品等の開発を支援する。

(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援

薬用植物及び他の有用植物（以下「薬用植物等」という。）は、医薬品及びその原料、更には健康食品等として、国民の健康に大きく貢献してきた。植物の分化全能性と多様な機能性成分を生合成する能力に鑑み、その創薬資源としての重要性は高い。また、薬用植物資源研究センターは日本で唯一の薬用植物等の総合研究センターとして、ナショナルリファレンスセンターの機能を果たすことが期待される。

このような重要性に鑑み、創薬又は機能性食品のシーズとなる品種の育成、各品種に適した植物及びその苗の生産システムの構築等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。

【研究】

ア ナショナルリファレンスセンターとしての機能強化を指向した薬用植物等の戦略的確保、資源化、生産技術開発及び品質・安全性評価に関する基盤的研究を行う。

イ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、バイオテクノロジーを応用した薬用植物等種苗供給システムの確立とその高度利用（バイオナーサリー）及び薬用植物等遺伝子資源の整備・活用に関する応用研究を行う。

【創薬等支援】

ウ 上記アにより得られた情報を発信するとともに、必要な技術を提供することにより、国内における薬用植物等の栽培を支援する。

エ 安心・安全・安定な創薬シーズ及び機能性食品シーズとしての活用に資するため、薬用植物の遺伝子資源等に関する情報を発信し、薬用植物等をシーズとした創薬を支援する。

（3）霊長類に係る研究及び創薬等支援

実験用霊長類は医薬品・医療機器の開発において利用される最も重要な実験動物であり、基盤的な開発研究、種々の橋渡し研究、医薬品候補化合物の安全性と有効性の評価、そして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、世界的にも飛躍的に需要が増加している。

このような重要性に鑑み、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指して、以下のような研究及び創薬等支援を行う。

【研究】

ア 霊長類等を用いた各種疾患モデルを解析し、その繁殖コロニーを構築するとともに、難病等の病態解明や、診断技術、予防・治療法の開発につながる研究を行う。

イ 病態解明や新規ワクチンの開発等に関連した感染症研究を行う。

【創薬等支援】

ウ 系統や清浄状態を確認できる、クリーンかつ高品質な霊長類（老齢個体を含む。）を生産及び供給し、霊長類を用いた国内の医科学研究等を支援する。

エ 研究者に対し共同利用施設を開放し、管理することで、公益性の高い研究を支援する。

3. 医薬品等の開発振興

医薬品等の開発振興については、これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性及び経験を活かして、国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的試験研究機関、大学、民間企業等と連携を図り、希少疾病用医薬品、希少疾病用医

療機器及び希少疾病用再生医療等製品（以下「希少疾病用医薬品等」という。）並びにその用途に係る対象者の数が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第77条の3の厚生労働省令で定める人数に達しない特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）を始めとした医薬品等の開発を一層促進することが必要である。なお、平成25年の旧薬事法改正により、再生医療等製品が新たに定義されたことを踏まえ、医薬品及び医療機器に加え、再生医療等製品の開発にも適切に取り組む必要がある。

このような観点から、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、以下の事業を実施する。

（１）希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業

希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等に対する助成金交付、指導・助言・相談、税額控除に係る認定等の支援事業を充実・強化する。

ア 適正なマネジメント体制の構築

研究開発の進捗状況を把握した上で助成金を交付する等、適切に事業を実施するために、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサーによるマネジメント体制の構築を図る。

イ 適切な事業の実施

① 助成金交付事業

申請企業に対し、ヒアリング、実地調査等を行い、試験研究の進捗状況の報告を求め、適正かつ効率的な助成金の交付を実施する。

② 指導・助言・相談事業

申請企業に対し、助成金交付事業等に係る指導・助言・相談を実施する。

③ 税額控除に係る認定事業

申請企業に対し、試験研究に要した費用の税額控除に係る認定を実施する。

ウ 透明性のある事業の実施

① 事業内容の公開

説明会（年2回開催）やホームページ等を通じて、支援制度を周知するとともに、事業の成果等を公開する。

② 意見・要望等の把握

助成金交付事業等に対する意見・要望等を把握し、その内容を検討し、可能な限り業務に反映させる。

エ 成果の創出

助成金交付等を適切に行い、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請につなげる。

（２）特例業務及び承継事業等

画期的医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等を支援する

実用化研究支援事業（平成23年度廃止）の既採択案件のフォロー、成果の創出等を行う特例業務を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、繰越欠損金の解消状況を随時把握し、必要に応じ指導・助言を行うなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、令和10年度までの解消計画の随時見直しを行い、着実に繰越欠損金の解消を図る。

また、旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で実施した出資事業に係る資金の回収を行う承継事業等を実施するに当たり、適正な体制を構築するとともに、研究成果の実用化により将来得られる収益見込みを精査し、毎年度見直すなどマネジメントを強化することにより、研究成果の早期実用化及び収益の最大化を図り、事業終了年度の令和5年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図る。

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

ア 適正なマネジメント体制及び評価体制の構築

① プログラムオフィサー等によるマネジメント体制の構築

成果の最大化を図るため、マネジメント力が発揮できるよう、医薬品等の開発経験を有するプログラムオフィサー等による指導・管理体制の構築を図る。

② 外部評価委員による評価の実施

中立かつ公正な評価を行えるよう、外部評価委員会による評価の実施等、適正な評価体制の構築を図る。

イ マネジメントの実施について

① 進捗状況の把握

プログラムオフィサーが参加する進捗状況報告会、外部評価委員が参加する評価会議等に実用化支援及び開発促進の対象事業者の出席を求め、進捗状況を把握する。

② 早期事業化に向けた支援

進捗状況から開発が遅延している要因を分析するとともに、技術的支援や関係機関との連携等を講じ、早期事業化に向けた支援を行う。

③ 収益の最大化に向けた支援

関連市場に関する情報収集、売上高を増加させるための情報発信等について、指導・助言により収益の最大化に向けた支援を行う。

ウ 成果の創出について

実用化が見込まれる知的財産権の創出や技術の開発を支援することにより、承認取得を目指し、実用化による収益を確保する。

エ 繰越欠損金の計画的な解消

① 特例業務

適切な指導・助言により実用化を促し、対象事業者の売上げに基づき当所への売上納付を求めることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を図る。

② 承継事業（承継業務）

適切な指導・助言により実用化を促し、出資法人が売上げを得、出資法人から当所へ配当がなされることで収益を確保し、繰越欠損金の最大限の解消を図る。また、将来収益を見通した上で、外部専門家の意見を踏まえ、期待される収益が管理コストを上回る可能性がないと判断された場合は、速やかに出資法人の解散整理等の措置を講ずる。

B. 健康と栄養に関する事項

1. 研究に関する事項

栄養と身体活動の観点からの多角的な評価を同時に実施しうる本研究所の独自性・利点を活かすとともに、健康日本21（第二次）、健康・医療戦略、食育推進基本計画、戦略市場創造プランなどの政策目標の達成に資することを目的として栄養と身体活動に関する研究を推進する。

また、健康食品の一部には、健康被害の報告もあるため、関係省庁において消費者に対して適正な利用を求めるとともに安全性確保の取組がなされている。このような関係省庁の取組に寄与する研究を行うとともに、健康食品の適正な選択・利用の推進及び健康被害の未然防止の観点から情報を幅広く発信していく。

さらに、研究開発成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科技イノベーション活性化法に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。

このため、以下に特化・重点化して研究を行う。

(1) 日本人の健康寿命延伸に資する身体活動と栄養の相互作用に関する研究

身体活動・栄養に関する高度な専門性を活かし、日本人の知見が不足している高齢者などのエネルギー・栄養素の必要量の確立に関する研究、ヒト集団における大規模介入研究等を通じて、身体活動と栄養の相互作用についての解明を進め、健康寿命の延伸を目指したガイドライン等の妥当性の検証、将来に向けての効果的なエビデンスの構築等を図るとともに、ガイドラインの改定等に反映（活用）される研究の実施などを通じて健康日本21（第二次）の目標達成に貢献する。具体的には、以下の取組を行う。

ア 厚生労働省の健康づくりのための身体活動基準2013・アクティブガイドの改定や自治体の身体活動施策の策定や遂行に資する身体活動に関する疫学研究及び文献研究を実施する。

イ 国民の身体活動・運動習慣や摂食行動に関連する遺伝的要因と社会・環境要因を明らかにする。

ウ 肥満や生活習慣病の発症予防・重症化予防、健康寿命の延伸のために有効なエネルギー必要量や身体活動レベル、主要栄養素の摂取法及びその理論的な背景について、提示する。

エ 総エネルギー消費量や身体活動レベル、運動量及び身体組成の推定法について提示する。

オ 健康の社会的決定要因(social determinants of health)の考え方に従い、生活習慣病等の増加を引き起こす社会環境の構造的要因を明らかにする。

カ 生活習慣病等の危険因子や病態、合併症に関する健康格差の実態を明らかにする。

キ 研究発表や委員会等の場を通じて地方自治体の関係者に対して「運動しやすいまちづくり環境整備」の取組を働きかける。

(2) 日本人の食生活の多様化と健康への影響、及び食生活の改善施策に関する栄養疫学的研究

食生活の多様化に伴う変化を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響に関する疫学的研究を行う。また、その成果を活かした食生活改善に向けた施策への提言を行うとともに、生活習慣病の予防法の確立や健康格差の縮小に有用な研究成果を上げる。具体的には、以下の取組を行う。

ア 生活習慣病等における遺伝素因と環境因子及びその相互作用を解明する。

イ 平常時のみならず災害時等の多様な生活状況における健康の保持・増進のための研究を行う。

ウ 栄養ケアニーズの高い集団の健康の維持・増進に資する研究を行う。

エ 国及び地方自治体等の施策の推進に資するため、国民健康・栄養調査の機能強化及びデータ活用に資する研究を行う。

オ 行政における検討会等の場を通じて食生活の改善や行政施策の推進に関する提言を行う。

(3) 健康食品を対象とした有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究

健康食品に関する国民の関心が高まる一方で、自由な経済活動を確保しようとする流れもある。このような現状に鑑み、公平・公正な視点から健康食品等に含まれる素材や成分の有効性と健康影響に関する調査研究を進め、利用度の高い素材や成分についてエビデンスを構築し、国民の食に関する安全の確保及び業の健全な進展に資する。また、安全性・有効性情報データベースによる情報提供を通じて健康食品の適正な利用を推進する。具体的には、以下の取組を行う。

ア 健康食品等に含まれる食品成分に関して、実社会における使用実態を把握するとともに、食品表示を踏まえた有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を実施し、利用度の高い素材、成分についてエビデンスを構築する。

イ 健康食品等に関する対応としてホームページを活用した情報発信、安全性情報の収集による健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止、健全な生活習慣の推進に関する研究を行う。安全性・有効性情報データベースへのアクセス件数は1日平均で8,000件程度を確保する。

(4) 国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するための関連研究領域の基礎的、独創的及び萌芽的な研究

国の公衆衛生施策に寄与する研究者を育成するため、課題克服、エビデンス創出等を目指した関連領域の研究を行うとともに、我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを目指す。具体的には、以下の取組を行う。

ア 公衆衛生上の課題克服等に役立てるための研究を実施する。

イ 我が国のヒトに関する健康・栄養研究の底上げを図るため、新規受入れ研究者の上記研究の実施による育成を図る。

2. 法律に基づく事項

健康増進法に基づく国民健康・栄養調査の実施に関する事務並びに健康増進法及び食品表示法の規定により収去された食品の試験について以下のような取組を行う。

(1) 国民健康・栄養調査に関する事項

国民健康・栄養調査は国や地方公共団体における施策を検討する上での基礎データとなるものであるとの認識の下、以下のような取組を行い、国民健康・栄養調査の実施における改善及び充実を図る。

ア これまでに培ったノウハウを活かしつつ国民健康・栄養調査を効率的に実施する。

イ 国民健康・栄養調査の集計業務については、「健康日本21（第二次）」等の政策ニーズに対応した集計を行う。

ウ これまでに蓄積されたデータを基に分析を進め、全国や地域レベルでの施策成果を評価できるようにするなど、調査の高度化に資する研究を実施する。

エ 国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力する。

(2) 収去試験に関する業務及び関連業務

食品表示は、消費者が栄養成分や熱量の摂取状況の目安を把握して自らの健康増進に資するための情報であり、当該食品の成分量が正しく表示されている必要がある。このような食品表示の重要性に鑑み、以下のような取組を行い、関連省庁における食品表示に関する取組に専門的な立場から協力する。

ア 健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により、収去された食品の試験業務を的確かつ迅速に実施する。また、収去試験を民間試験機関で適切に実施するため、検査方法の標準化及び改良など試験手順等について検討を進め、検査精度の維持管理に一層重点的に取り組む。

イ 上記の試験及び健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可に係る試験業務を的確に実施する。また、分析技術の確立した試験については、登録試験機関及び登録検査機関における検査の精度管理に努める。さらに、食品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。

ウ 食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の民間の登録検査機関の活用が進められた場合には、民間の登録検査機関による実施状況に応じて、本研究所の業務を縮小する。

3. 国際協力・産学連携に関する事項

(1) 国際協力

我が国の健康・医療戦略の政策目標の達成に資するため、栄養と身体活動に関するWHO協力センターに指定されている本研究所の国際的機能を活かして国際協力事業の展開及び共同研究の推進を図り、特にアジア太平洋地域における栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献する。具体的には、国内外の学術的ネットワークを活用して以下の取組を行う。

ア WHO協力センターとして栄養・身体活動に関する調査実施に係る技術支援を行う。

イ WHOのGEMS/Foodプログラム協力機関として食品摂取量の推計に貢献する。

ウ 海外の保健政策担当者及び研究者の人材育成及び能力強化を図る。

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

オ 栄養・身体活動分野の国際シンポジウムを開催する。

カ 我が国の健康・栄養分野の情報を海外へ発信する。

(2) 産学連携等による共同研究・人材育成

科学技術基本計画を踏まえ、本研究所の保有する人材・情報・技術等を活かして、大学及び民間企業等との間で研究所研究員の派遣や受入れの積極的な実施、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究の拡充、人材の養成と資質の向上、研究設備の共同利用や外部利用の推進を図る。これらの取組を通じて我が国における健康栄養の研究の拠点として更なる発展を図る。

また、食育推進基本計画の推進に資する調査研究を行うとともに、効果的に食育

を推進するため専門家（管理栄養士等）への情報提供を行う。

具体的には以下の取組を行う。

ア 大学、連携大学院、民間企業及び各種研究機関等から研究員を年間100名程度受け入れるとともに、研究員を広く大学院や関係機関等に年間100名程度を客員教授等として派遣し、本研究所の持つ情報・技術等の提供や社会への還元及び人材の養成や資質向上を図る。

イ 共同研究を民間企業及び大学等と積極的に行い、中長期目標期間内に60件程度を目標とする。また、新たな民間企業と協同研究を行うなど産業界との共同研究の拡充を図る。

ウ 研究施設・設備に関しては、ヒューマンカロリメーターなどの研究設備の大学、他研究機関との共同利用や外部利用を推進する。

エ 食育をより効果的に推進するための調査研究を行い、その成果を専門家（管理栄養士等）のみならず広く国民に情報提供し、行政機関等と協調して食育を推進する。

4. 情報発信に関する事項

国民の身体活動・栄養・食品に対する関心の高まりを受けて提供される様々な情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。また、研究成果を社会に還元するための効果的な伝達が必要である。

このような現状を踏まえつつ、健全な生活習慣の普及・啓発を行い、健康日本21（第二次）の政策目標、健康寿命の延伸の達成に資するため、以下の取組を行う。

ア 国民のニーズ及びインターネット等の動向を踏まえ、健康・栄養・身体活動に関する国内外の最新の情報を収集し提供する。（1日の総アクセス数は約28,000件以上を維持する（健康食品のページを含む。）。）

イ ニュースレターやホームページ等を介して研究所内の活動や研究成果を効果的に発信する。

ウ 外部からの問合せに適切に対応するとともに、それにより国民のニーズを把握できているか検証を行う。

エ セキュリティの確保のため、政府方針を踏まえた適切な情報セキュリティ対策を推進する。

オ 講演会の開催等を通じて健康や栄養に関する普及、啓発を図る。

カ 幅広い人々に本研究所の業務について理解を深めてもらうことを目的に、年1回オープンハウスとして本研究所を公開する。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。

C. 統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項

旧独立行政法人医薬基盤研究所（以下「旧医薬基盤研究所」という。）は、これまで我が国の医薬品等の創出に貢献する研究機関として、着実な成果を上げてきたところであり、また、旧独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「旧国立健康・栄養研究所」という。）は、栄養と身体活動に関する国の施策や健康食品を中心とする国民の食の安全の確保に大きく寄与してきたところである。

両法人の統合を踏まえ、革新的な医薬品の研究開発、免疫に関する基礎研究や臨床サンプルを用いた研究等の経験及び薬用植物の鑑別や植物成分の分析等に関する技術を始めとする「医薬品等に関する専門性」と健康食品素材の安全性・有用性に関する研究、生活習慣病に関する基礎研究や疫学調査等の経験及び食品成分分析等に関する技術を始めとする「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進し、国民の健康の保持増進や安全性の確保に資する新たな成果を生み出すため、中長期目標期間中に、例えば以下のような新たな研究課題に取り組む。

- ・ 医薬品と食品の相互作用に関する研究
- ・ 生活習慣病の新しい予防法に関する研究
- ・ 健康に関する機能性を表示した食品の品質評価に関する研究

第2 業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

1. 業務改善の取組に関する事項

(1) 効果的かつ効率的な業務運営

ア 理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される業務運営体制を構築し、以下の措置を実施する。

- ・ 状況に応じた弾力的な予算配分、人事配置、定型的業務の外部委託、非常勤職員・外部専門家の有効活用等により効率化を図る。
- ・ 研究テーマ等の変化に応じて、必要な組織の再編・改廃等の措置を講じ、柔軟かつ効果的な組織形態を維持する。
- ・ 各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努める。

イ 企画・管理機能の強化

- ・ 本研究所の研究テーマに沿う情報の収集に努め、研究の進展、研究資金の獲得を支援する。
- ・ 生命倫理上の問題を生じさせることなく、適切に研究を進めることができるよう、研究者を支援する。

ウ 業務プロセスの変革

- ・ 目標管理を実践し、中長期計画と実施結果が中長期目標に沿うことを確認す

るとともに、計画を阻害するリスク要因を共有できるようにする。

- ・ 職員の意識改革と意欲向上につながる業務改善施策の企画立案を行う。

(2) 統合による新たな研究課題への取組のための措置

旧医薬基盤研究所と旧国立健康・栄養研究所の統合を踏まえ、両研究所の「医薬品等に関する専門性」と「食品・栄養等に関する専門性」を融合した研究を推進するため、例えば第1のCに掲げるような新たな研究課題への取組を効果的かつ効率的に実施し、研究成果の最大化に資する観点から、以下の措置及び第7の(1)の措置を講ずる。

- ・ できるだけ早期に統合後の新たな研究課題等に適応した研究部門の再編を組織横断的に実施するとともに、研究部門に属する研究ユニット等を研究テーマ等に応じて機動的に再編できる仕組みを構築すること。また、その実効性を確保するため、できるだけ早期に研究員等を柔軟に配置できる仕組みを構築する。
- ・ 上記の取組を通じて、本研究所が実施している研究開発業務について、人的及び物的資源の適切な配分を踏まえた更なる重点化を図る。
- ・ それぞれの事務所に所属する研究員相互間における、テレビ会議システムを活用した日常的な研究情報の交換や、ICTを活用した研究機関誌の共同発行を進めるとともに、研究開発を推進していく上で必要となる技術、能力、人材、設備及び研究シーズの相互利用を活性化する仕組みを構築する。
- ・ 管理部門について、内部統制の強化及び知的財産管理等の研究サポート業務の充実を図りつつ、合理化する。

(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 一般管理費（管理部門）における経費の節減

不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、一般管理費（人件費は除く。）の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%の節減額を見込んだものとする。

イ 効率的な事業運営による事業費の節減

不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、調達方法・契約単価の見直し等の取組により、事業費の中長期計画予算については、中長期目標期間の終了時において、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の節減額を見込んだものとする。ただし、中長期目標初年度の当初予算に計上されなかった業務分等は対象としない。

ウ 適正かつ効率的な給与水準の設定

職員の給与については、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）を踏まえ、国家公務員における水準を勘案しつつ、優秀な人材を確保する上での競争力を考慮して、適正かつ効率的な給与水準となるよう、必要な措置を講ずる。

また、給与水準の適正化のための取組状況について、以下の観点により毎年検証を行い、その結果を公表するものとする。

- ① 職員の在職地域や学歴構成等の要因を考慮してもなお国家公務員の給与水準を上回っていないか。
- ② 国からの出向者の割合が高いなど、給与水準が高い原因については是正の余地はないか。
- ③ 国からの財政支出の大きさ、累積欠損の存在、類似の業務を行っている民間事業者の給与水準等に照らし、現状の給与水準が適切かどうか十分な説明ができるか。
- ④ その他、給与水準についての説明が十分に国民の理解を得られるものとなっているか。
さらに、総人件費について、政府の方針を踏まえ、必要な措置を講じるものとする。

エ 契約の競争性・透明性の確保

契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、以下の取組により、随意契約の適正化を推進する。

- ① 監事及び会計監査人による監査において、入札・契約の適正な実施について徹底的なチェックを受ける。
- ② 「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施するとともに、その取組状況を公表する。
- ③ 一般競争入札等により契約を行う場合であっても、特に企画競争や公募を行う場合には、競争性、透明性が十分確保される方法により実施する。
- ④ 契約監視委員会において、契約の点検・見直しを行う。
- ⑤ 業務の特性を勘案しつつ、1者応札・1者応募になった事例については、公示方法の検討や仕様書の見直し等の改善策を講じる。

オ 無駄な支出の削減

業務経費に生じる不要な支出の削減を図るため、無駄の削減及び業務の効率化に関する取組を人事評価に反映するなど、自律的な取組のための体制を整備する。

2. 業務の電子化に関する事項

業務の効率化を図るため、テレビ会議やメール会議等の更なる活用、ICT環境の整備等により、業務の電子化を図る。

第3 予算、収支計画及び資金計画

- 1 予算 別紙1のとおり
- 2 収支計画 別紙2のとおり
- 3 資金計画 別紙3のとおり

第4 短期借入額の限度額

(1) 借入限度額

8億円

(2)短期借入れが想定される理由

- ア 運営費交付金、補助金、委託費等の受入れの遅延等による資金の不足
- イ 予定外の退職者の発生に伴う退職金の支給
- ウ その他不測の事態により生じた資金の不足

第5 不要財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画

和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付する。

第6 剰余金の使途

各勘定において、以下に充てることができる。

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

第7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務運営並びに財務及び会計に関する省令（平成16年厚生労働省令第157号）第3条の業務運営に関する事項は、次のとおりとする。

(1) 内部統制に関する事項

内部統制について、以下の取組を行う。

- ア 「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。
- イ 危機管理の観点から、研究における不正やバンク事業における試料の取り違えが起きないように関係規程の充実を図る。
- ウ 研究員を含む役職員に対し、担当業務に関連した内部統制に係る研修を行うなどの取組を強化する。
- エ 統合後も引き続き研究施設が各地に置かれることから、速やかに各研究施設に置かれる内部統制責任者と本部の内部統制担当責任者及び内部統制担当部門の意見交換を毎年1回実施することとするなど、組織全体としての内部統制の充実を図る。

(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項

ア 業務の質の向上及び人材の育成を図るため、業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供すること等により、職員の資質や能力の向上を図るとともに、連携大学院等を活用し、若手研究者等の育成に積極的に取り組む。

また、卓越した研究者等を確保するとともに職員の意欲向上につながる人事評価制度を適切に実施し、総合的かつ適切な評価を踏まえ、処遇に反映する。

さらに、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行う。

なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベーション活性化法第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。

イ 製薬企業等との不適切な関係が生じることがないように、適切な措置を講じる。

ウ 「「日本再興戦略」改訂2014-未来への挑戦-」を踏まえ、大学等との間でのクロスポイントメント制度（各法人と大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。

エ これまでの実績を活かしながら、重点研究への研究テーマの絞り込み等により、最先端の研究開発に必要な環境整備に取り組む。

※人事に係る指標

期末の常勤職員数（若手任期付研究者を除く。）は、期初の100%を上限とする。

（参考1） 期初の常勤職員数 120人

期末の常勤職員数 120人（上限）

[注] 若手任期付研究者を除く。

（参考2） 中長期目標期間中の人件費総額 10,428百万円（見込）

（3）コンプライアンス、研究不正への対応、倫理の保持等に関する事項

本研究所が国立研究開発法人として発展していくためには、独立行政法人制度や国の制度等の様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。本研究所の組織全体としても、個々の研究者としても、研究活動における不正行為の防止、不正行為への対応、倫理の保持、法令遵守等について徹底した対応をとるとともに、研究所としての機能を確実に果たしていく。

（4）外部有識者による評価の実施・反映に関する事項

研究分野における業務計画、運営、業績については、目標の達成状況を随時把握し、必要に応じ研究開発の継続そのものに関する助言・指導を行う外部有識者から構成される研究マネジメント体制を構築し、評価結果を人的及び物的資源の適時・適切な配分に反映させ研究開発業務の重点化を図るなど評価結果を積極的に活用し、公表する。

（5）情報公開の促進に関する事項

本研究所の適正な運営と国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行う。契約業務については、透明性が確保されるように留意する。

また、広報の充実と国民への情報発信を適切に行い、研究機関及び研究活動が正しく国民に理解されるように努める。

ア 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）に基づき積極的な情報の公開を行う。

イ 独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に内部業務監査や会計監査を実施し、その結果を公表する。なお、公的研究費の運営・管理の適正な実施及び研究活動の不正防止等についても監査を実施し、その結果を公表する。

（6）セキュリティの確保に関する事項

- ・ 防犯及び機密保持のために研究所の入退去者の管理を含め内部管理体制を徹底する。
- ・ 「第2次情報セキュリティ基本計画」等の政府の方針を踏まえ、適切な情報セキュリティ対策を推進する。

（7）施設及び設備に関する事項

業務の円滑な実施を図るため、既存の研究スペースを有効活用するとともに、将来の研究の発展と需要の長期的展望に基づき、良好な研究環境を維持するため、老朽化対策を含め、施設、設備等の改修、更新、整備を計画的に実施する。

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

和歌山圃場については、平成27年度以降に、現物納付により国庫納付を行うこととする。

別紙4のとおり

（8）積立金の処分に関する事項

旧医薬基盤研究所及び旧国立健康・栄養研究所の前中期目標期間繰越積立金は、前中期目標期間中に自己収入財源で取得し、本研究所の当中長期目標期間へ繰り越した有形固定資産の減価償却に要する費用に充当する。

（9）運営費交付金以外の収入の確保に関する事項

競争的研究資金、受託研究費、研究施設の外部利用促進などにより自己収入を獲得する。

（10）繰越欠損金の解消に関する事項

繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本計画第1のA.の3.の（2）で定めた対策を講じながら、繰越欠損金の着実な解消を図る。