

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標 (新旧対照表)

改正案	現行
<p data-bbox="203 323 927 355">国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標</p> <p data-bbox="203 456 1084 624">独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第35条の4の規定に基づき、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。）が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を定める。</p> <p data-bbox="203 683 517 715">平成27年11月12日</p> <p data-bbox="203 724 495 756"><u>令和2年●月●日改正</u></p> <p data-bbox="757 815 1106 895">厚生労働大臣 塩崎 恭久 内閣総理大臣 安倍 晋三</p> <p data-bbox="203 995 322 1027">第1 略</p> <p data-bbox="203 1129 517 1161">第2 中長期目標の期間</p> <p data-bbox="255 1171 1093 1251">通則法第35条の4第2項第1号の中長期目標の期間は、平成27年4月から<u>令和4</u>年3月までの7年間とする。</p>	<p data-bbox="1133 323 1856 355">国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標</p> <p data-bbox="1133 456 2013 624">独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第35条の4の規定に基づき、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。）が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を定める。</p> <p data-bbox="1133 683 1447 715">平成27年11月12日</p> <p data-bbox="1151 724 1234 756"><u>(新規)</u></p> <p data-bbox="1686 815 2036 895">厚生労働大臣 塩崎 恭久 内閣総理大臣 安倍 晋三</p> <p data-bbox="1133 995 1252 1027">第1 略</p> <p data-bbox="1133 1129 1447 1161">第2 中長期目標の期間</p> <p data-bbox="1184 1171 2022 1251">通則法第35条の4第2項第1号の中長期目標の期間は、平成27年4月から<u>平成34</u>年3月までの7年間とする。</p>

第3 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事項

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こと。

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、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。

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こと。

【重要度：高】基盤的技術の研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

(1) ～ (4) 略

第3 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事項

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こと。

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、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。

(新規)

【重要度：高】基盤的技術の研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

(1) ～ (4) 略

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こと。

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、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。

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こと。

【重要度：高】生物資源に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

(1) ～ (3) 略

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。）

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こと。

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、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。

(新規)

【重要度：高】生物資源に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

(1) ～ (3) 略

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、希少疾病用医薬品等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。特に、薬事法改正により、再

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こと。

【重要度：高】医薬品等の開発振興は、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発を促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

(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の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、以下の観点を踏まえ、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・強化し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。

- ・ 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、効率的な助成金の交付を実施すること。
- ・ 事業の透明性を確保するために、説明会（年2回開催）やホ

生医療等製品が新たに定義されたこと等を踏まえ、希少疾病用再生医療等製品を始めとした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こと。

【重要度：高】医薬品等の開発振興は、希少疾病用医薬品等の開発を促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

(1) 希少疾病用医薬品等開発振興事業

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、以下の観点を踏まえ、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・強化し、希少疾病用医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。

- ・ 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、効率的な助成金の交付を実施すること。
- ・ 事業の透明性を確保するために、説明会（年2回開催）やホ

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こと。

(2) 特例業務及び承継事業等

ア 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こと。

イ 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こと。

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こと。

B. 健康と栄養に関する事項

【重要度：高】栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、

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こと。

(2) 特例業務及び承継事業等

ア 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、**平成40**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こと。

イ 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**平成35**年度までに繰越欠損金の最大限の解消を図ること。

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こと。

B. 健康と栄養に関する事項

【重要度：高】栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、

国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。

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こと。

また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で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。本研究所は健康食品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、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、これらの取組に寄与すること。また、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こと。

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こと。

このため、以下に特化・重点化して研究を行うこと。

(1)～(4) 略

国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。

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こと。

また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で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。本研究所は健康食品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、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、これらの取組に寄与すること。また、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こと。

(新規)

このため、以下に特化・重点化して研究を行うこと。

(1)～(4) 略

<p>2～4 略</p> <p>C 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>第6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第35条の4第2項第5号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。 <u>なお、法人の人材確保・育成について、科技イノベ活性化法第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こと。</u></p> <p>イ～エ 略</p> <p>(3)～(7) 略</p>	<p>2～4 略</p> <p>C 略</p> <p>第4～第5 略</p> <p>第6 その他業務運営に関する重要事項 通則法第35条の4第2項第5号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項 ア 職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。 (新規)</p> <p>イ～エ 略</p> <p>(3)～(7) 略</p>
---	---

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所中長期目標（案）

独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第35条の4の規定に基づき、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。）が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中長期目標」という。）を定める。

平成27年11月12日

令和2年●月●日改正

厚生労働大臣 塩崎 恭久
内閣総理大臣 安倍 晋三

第1 政策体系における法人の位置付け及び役割（ミッション）

今般、独立行政法人改革に関する閣議決定等を踏まえつつ、医薬品等に関する専門性と食品・栄養等に関する専門性の融合を図り、生活習慣病対策への応用、医薬品と食品の相互作用に係る研究の促進等の効果を期待して、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。）と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。）を統合し、医薬品及び健康・栄養に関する研究等を実施する国立研究開発法人として、医薬基盤・健康・栄養研究所に改組した。

旧医薬基盤研究所は、医薬品等の開発に資する基盤的技術を研究し、医薬品等の研究開発を振興することを通じて、革新的医薬品等の創出に貢献し、国民保健の向上に資することを目的として、平成17年4月に設立され、基盤的技術研究、生物資源研究、研究開発振興を三つの柱に事業を実施してきた。

近年では、「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」、世界初の「薬用植物（甘草）の人工水耕栽培」、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」について、3年連続で産学官連携功労者表彰を受賞するなど、産学官連携により、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。

また、平成25年度には、オールジャパンでの創薬支援体制である創薬支援ネットワークにおいて、中核的な役割を担うこととされるなど、日本の創薬を支える研究機関としての地位を確立してきた。

旧国立健康・栄養研究所は、国民の健康の保持及び増進に関する調査研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査研究を行うことにより、公衆衛生の向上と増進を図ることを目的とし、厚生労働省の附属機関であった国立健康・栄養研究所が、平成13年4月に新たに独立行政法人として発足したものであり、国の生活習慣病対策の施策としてより効果的な反映が見込まれる研究や健康増進法に基づく業務などを実施してきた。

その活動は身体活動基準や食事摂取基準などの策定、国民健康・栄養調査の実施、健康食品に関する調査研究など栄養と身体活動に関する国の施策に大きく関わってきた。

また、平成26年3月には栄養と身体活動に関するWHO協力センターとして指定され、これまで以上に国際的な取組が期待されることとなった。

両法人のこれまでの研究活動や成果、統合の経緯等も踏まえつつ、国の政策等に沿うと

いう観点から、本研究所が以下のような役割を果たすことを期待する。

- (1) 健康・医療戦略推進法や健康・医療戦略等を踏まえ、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、医薬品等の開発振興等の業務を行うこと。
その際は、製薬業界等の産業界や大学等の研究機関のみならず、行政機関や臨床現場、地方公共団体とも連携しやすい本研究所の持ち味を活かすとともに、社会からの様々なニーズ及び国の政策課題を踏まえ、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に向けて組織的、戦略的、重点的に取り組むこと。
- (2) 創薬支援ネットワークにおいて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「日本医療研究開発機構」という。）等と緊密に連携しつつ、引き続きネットワークの中核を担うとともに、新薬創出に貢献するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化を始めとする技術支援を積極的に行うこと。
- (3) 健康日本21（第二次）において健康寿命の延伸と健康格差の縮小や生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底などが基本的な方向性として示されており、また、健康・医療戦略においても健康長寿社会の形成に向けての取組が挙げられているところである。本研究所においてもこれらの政策目標の達成に寄与するため、これまでの栄養と身体活動に関する研究などの成果を踏まえつつ本研究所の独自性を発揮して国の生活習慣病対策の推進に反映が見込まれる研究を始め種々の事業を行っていくこと。健康食品についてもその適正使用の観点から国の施策の実施に寄与すること。
- (4) 健康増進法や食品表示法において本研究所が実施することとされている業務についてはそれを効率的に実施するとともに、これまでの国民健康・栄養調査の活用による施策への寄与や、収去試験の民間への業務拡大に伴う研究所業務の縮小並びに関与成分の分析の標準化等及び検査精度の維持・管理など研究所業務の重点化を図ること。
- (5) 旧医薬基盤研究所の「医薬品等に関する専門性」と旧国立健康・栄養研究所の「栄養・食品等に関する専門性」を融合し、統合によるシナジー効果を最大限発揮するための研究を行うことにより、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こと。

第2 中長期目標の期間

通則法第35条の4第2項第1号の中長期目標の期間は、平成27年4月から令和4年3月までの7年間とする。

第3 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事項

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こと。

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、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。

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こと。

【重要度：高】基盤的技術の研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

（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、難病等について、分子病態の解明、治療法や医薬品等の研究開発及び関連する基盤的技術の研究開発を行い、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こと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。

（2）ワクチン等の研究開発及び創薬等支援

新興・再興感染症対策等に資するため、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こと。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こと。

（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の加速化を図るため、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こと。また、その成果等も活用して医薬品等の開発を支援すること。

（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こと。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うこと。

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こと。

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、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。

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こと。

【重要度：高】生物資源に係る研究及び創薬等支援は、革新的な医薬品等の開発に貢献することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

(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こと。

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こと。培養細胞については年間3,500件を目標に提供を行うこと。

なお、本研究所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こと。

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こと。

(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、薬用植物等の重点的保存、資源化、戦略的確保を行うとともに、関連情報の集積・発信により薬用植物等の栽培及び創薬等を支援すること。また、薬用植物資源のより高度な活用を資する応用研究を行うことにより、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すこと。

(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、世界的にも飛躍的に需要が増加している。

このような重要性に鑑み、高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理を行うとともに、それを供給することにより医科学研究を支援すること。また、霊長類を用いた医科学研究を行うことにより、ヒト疾患モデル及び感染症モデルの開発等を目指すこと。

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こと。

【重要度：高】医薬品等の開発振興は、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の開発を促進することを通じて、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に直結する極めて重要な業務であり、我が国の健康・医療政策における主要な位置を占めるため。

(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の開発を促進するために、マネジメント体制の構築を図るとともに、以下の観点を踏まえ、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・強化し、希少疾病用医薬品等及び特定用途医薬品等の製造販売承認申請を目指すこと。

- ・ 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、効率的な助成金の交付を実施すること。
- ・ 事業の透明性を確保するために、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こと。

(2) 特例業務及び承継事業等

ア 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こと。

イ 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こと。

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こと。

B. 健康と栄養に関する事項

【重要度：高】栄養と身体活動、食品に関する研究及び人材育成は、国の生活習慣病対策等の施策の推進にエビデンスを提供し、また高齢化社会において重要性が増している健康栄養研究の底上げを図るものであり、国の重要課題である健康長寿社会の形成に向けて、重要かつ基本となる業務であるため。

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こと。

また、健康志向の高まりから健康食品の利用が増えている。一方で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。本研究所は健康食品等に含まれる素材や成分の使用実態の把握、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、これらの取組に寄与すること。また、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こと。

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こと。

このため、以下に特化・重点化して研究を行うこと。

(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

本研究所の有する、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・栄養所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、研究成果がガイドラインの改定など施策に反映（活用）されることなどを通じて健康日本21の目標達成に貢献すること。

(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

日本人の食生活の多様性を科学的に評価し、それが健康に及ぼす影響について疫学的研究を行うこと。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成果を上げること。

(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。こうした中、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こと。また、健康食品の適正な利用のため安全性・有効性情報データベースを通じて情報提供を行い、1日平均で8,000件程度のアクセス件数を確保する。

(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こと。

2. 法律に基づく事項

本研究所が行うこととされている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に取り組むこと。

(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り、本研究所においてはこれまでの業務の実施において培ったノウハウを活かしつつ効率的な実施に努めるとともに、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こと。また、国や地方公共団体の健康増進施策の推進に専門的な立場から協力すること。

(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。本研究所は、健康増進法第27条第5項及び食品表示法第8条第7項の規定により本研究所が行うこととされている収去された食品の試験業務並びに健康増進法第26条第3項の規定による特別用途食品の許可試験を的確に実施するとともに、成分分析に係る分析値の信頼性を向上するため、検査方法の標準化及び改良、検査精度の維持管理に重点的に取り組み、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こと。

なお、食品表示法に基づく栄養表示に関する収去試験の実施は、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こと。

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を年間15件程度実施するなど推進を図り、特にアジア太平洋地域において栄養や身体活動のサーベイランスを向上させることなどにより健康・栄養問題の改善に貢献すること。

(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を年間100名程度、研究員の受入れを年間100名程度と積極的に行い、国内外の産業界を含む健康・栄養・食品関係の機関との共同研究を中長期目標期間中に60件程度と拡充させるとともに、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を推進すること。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に発展を図ること。

食育推進基本計画に資する調査研究を推進し、専門家（管理栄養士等）への情報提供を行うこと。

4. 情報発信に関する事項

国民の身体活動・栄養・食品に対する関心は益々高まっており、メディアなどを介して様々な情報が提供されている。しかし、それらの情報の中には、科学的根拠に基づかない情報がある。一方、本研究所で実施した研究成果を社会に還元するためには、それらの成果を国民に効果的に伝える必要がある。本研究所では、情報収集力を活かして身体活動・栄養・食品に関する国内外の最新情報及び本研究所で実施した栄養や身体活動に関する研究成果をインターネット等を駆使して情報発信し、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。

最新の身体活動・栄養・食品に関する国内外の情報を収集し、インターネット等を介して情報提供する（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。)) こと。

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

旧医薬基盤研究所は、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、旧国立健康・栄養研究所は、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こと。

- ・ 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

【重要度:高】「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ことを通じて、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が創出されることが期待され、健康・医療戦略推進法に規定されている世界最高水準の医療の提供や健康長寿社会の形成に貢献し、我が国の健康・医療施策における新しい研究分野を切り拓く可能性の高い業務であるため。

第4 業務運営の効率化に関する事項

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

経費節減の意識及び能力・実績を反映した業績評価等を適切に行い、理事長の強い指導力の下で、事務内容、予算配分及び人員配置等を弾力的に対応させる効果的かつ効率的な業務運営体制の確立を図ること。

(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3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6の(1)の措置を講ずること。

- ・ 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こと。
- ・ 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こと。
- ・ 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こと。

- ・ 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、合理化すること。

(3) 業務運営の効率化による経費削減等

ア 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までには、一般管理費（人件費は除く。）について、中長期目標期間中の初年度と比べて17.5%程度の額を節減すること。

イ 業務運営の効率化を図ることにより、中長期目標期間終了時までには、事業費について、中長期目標期間中の初年度と比べて7%程度の額を節減すること。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その対象としない。

ウ 本研究所の給与水準については、国家公務員の給与水準も十分考慮し、厳しく検証を行った上で、その検証結果や取組状況については公表すること。また、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 契約については、原則として一般競争入札等によるものとし、「調達等合理化計画」に基づく取組の着実な実施や監事及び会計検査人による監査等の取組により、随意契約の適正化を推進すること。

オ 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こと。

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こと。

第5 財務内容の改善に関する事項

通則法第35条の4条第2項第4号の財務内容の改善に関する事項は、次のとおりとする。

(1) 本目標第4の1.及び2.で定めた事項については、経費の削減を見込んだ中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を行うこと。

(2) 運営費交付金以外の収入の確保

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

(3) 繰越欠損金の解消

繰越欠損金解消計画を定め、当該計画を適切に見直し、本目標第3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こと。

第6 その他業務運営に関する重要事項

通則法第35条の4第2項第5号のその他業務運営に関する重要事項は、次のとおりとする。

(1) 内部統制に関する事項

内部統制については、「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とともに、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とともに、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こと。

また、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こと。

(2) 人事及び研究環境の整備に関する事項

ア 職員の専門性を高めるための能力開発の実施、連携大学院の活用等により、若手研究者等の育成を更に進めるとともに、卓越した研究者等を確保するために職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施すること。

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こと。

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

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ア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)を導入すること。

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こと。

(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こと。

(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、公表すること。

(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こと。また、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こと。

(6) セキュリティの確保に関する事項

個人及び法人等の情報保護を徹底するため、事務室等のセキュリティを確保するとともに、「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こと。

(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、施設及び設備の整備について適切な措置を講じること。

なお、和歌山圃場については、本中長期目標期間中に適切に処分を行うこと。