

**◆研究目標：**

生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果を明らかにすること、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と施策の提言、「健康食品」の安全性確保、国民への安全性確保、国民への正確な情報の提供を通じて、国及び地方自治体等の健康づくり施策に対し、科学的根拠に基づく情報提供、施策提言を行う機能の強化を図る。

**◆目標達成のための重点的な取組み：****1. 生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果**

- ① 運動・食事の併用効果、および遺伝的素因との相互作用を踏まえた生活習慣病のテーラーメイド予防法の確立と提示
- ② 生活習慣病、特に肥満に対するエネルギー、主栄養素の過剰、過少摂取で生じる疾病の発症機序の解明と予防法の提示

**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**

- ① 小児、妊産婦、高齢者(震災被災者含む)などを対象とした食事・栄養摂取状況の調査及び課題の把握と対策の提示
- ② 小児や高齢者などに対する食育の科学的方法論の確立と、栄養・食生活に係る政策的課題に対する提案

**3. 「健康食品」の安全性確保、国民への正確な情報の提供**

- ① 「健康食品」の食品成分について安全性・有効性を評価、情報の収集と発信を通じての安全性を確保
- ② 「健康食品」等、食品摂取に関するリスクコミュニケーションのあり方に関する研究に基づき、普及・啓発事業の展開をサポート

**◆研究目標：**

労働現場のニーズ、社会的要請等を踏まえ、労働災害の予防並びに労働者の健康の保持増進及び職業性疾病の予防等に関する総合的な調査研究を行い、その成果の行政施策への反映、産業界への普及等を通じて、労働者の安全と健康の確保に積極的に貢献する。

**◆ 目標達成のための重点的な取組：**

- (1) 労働安全衛生分野における我が国の中核的研究機関として社会から要請されている公共性の高い業務を適切に実施するため、業界団体や行政等との意見・情報交換、研究員自らの労働現場の訪問等を通じた労働安全衛生に関するニーズの積極的な把握
- (2) 労働安全衛生上の重要な課題について、重点的に研究資金及び研究要員を配するプロジェクト研究の実施
- (3) 中長期的視点から労働安全衛生上必要とされる基盤技術を高度化するための研究及び将来のプロジェクト研究の基盤となる萌芽的研究としての基盤的研究の実施
- (4) 厚生労働省からの要請に基づき、行政施策に必要な緊急性・重要性の高い課題に関する行政要請研究の実施
- (5) 大規模な労働災害や行政機関等だけでは原因の特定が困難な災害について、行政機関又は捜査機関からの要請を受けて、科学的・専門的な観点からの災害原因の究明及び再発防止対策の提言を取りまとめる労働災害原因等調査の実施
- (6) 国際学術誌・和文学術誌やインターネットでの情報発信、シンポジウムの開催等を通じた研究成果の普及、及び、国内外の労働安全衛生機関との連携・共同研究の推進や国内外の若手研究者等の育成等を通じた、労働安全衛生分野の研究の振興

◆研究目標:

国の重点施策に沿った創薬基盤技術の研究開発、国内唯一の研究資源としての薬用植物・高品質な霊長類の開発と提供、高度な品質管理を施した培養細胞資源等の提供、助成金の提供等による医薬品・医療機器の研究開発活動支援と成果の普及の取り組みを通して、産学の橋渡し役としての使命を果たす。

◆目標達成のための重点的な取組:

1. 次世代ワクチンの研究開発

- ① 早急に対処できる次世代ワクチン、その免疫反応増強剤(アジュバント)の開発及びそれらの投与法の研究開発する。
- ② 基盤研を代表機関とするスーパー特区(次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト)研究(平成20～24年度)の成果を活用しながら、他機関とも連携して、次世代ワクチンの開発をオールジャパン体制で推進する。

2. 医薬品等の毒性等評価系構築に向けた基盤的研究

- ① 創薬等に関する研究の加速化を目指し、ES細胞やiPS細胞をはじめとする各種幹細胞の分化誘導系等を利用し、医薬品・医療機器の毒性等評価系の構築に向けた基盤的研究を行う。
- ② 基盤研を代表機関とするスーパー特区(ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro 毒性評価系の構築)研究(平成20～24年度)の成果を活用しながら、他機関とも連携して、iPS細胞を用いた毒性評価系の開発等の研究を推進する。

3. 難病治療等に関する基盤的研究

- ① 難病等を対象に、分子病態の解明、画期的な診断や治療に資する医薬品等の開発及び関連基盤的技術の研究開発を行う。
- ② 難病資源研究バンク事業を推進し、難病治療薬等の開発に向けた基盤研究を推進する。

#### 4. 生物資源研究

- ① 難病対策等に係る国の政策課題の解決を図る研究基盤整備のため、薬用植物、実験用霊長類、ヒト疾患等に係る生物研究資源の研究開発、収集、保存、維持、品質管理、提供を実施する。

#### 5. 研究振興業務

- ① 国の医薬品・医療機器の開発政策を踏まえたこれまでに蓄積した医薬品・医療機器の開発支援にかかる専門性を活かし、「基礎研究推進事業」、「希少疾病用医薬品等開発振興事業」、「実用化研究支援事業」等の事業を実施する。

#### 6. 創薬支援ネットワーク業務

- ① アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、本部機能を担い、理研や産総研、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築し、「死の谷」と呼ばれる応用研究(特に最適化研究)～非臨床試験に対して、がんをはじめとする8つの重点領域における有望なシーズを中心に切れ目のない実用化支援を行い、治験への導出等を図る。

## ◆研究目標：

がん克服のためあらゆる英知を結集し、世界最高水準のがん研究を行い、もって世界最高水準のがん医療を提供する。

## ◆目標達成のための重点的な取組み：

### 1 臨床を志向した研究開発の推進

- ① トランスレーショナルリサーチ推進のためバイオバンクの整備等を進め、新たな包括同意書により全初診患者から検体を採取・保存する取組みを開始した。
- ② 企業との共同研究・治験について、新たに企業との間で包括連携協定を締結し、統括的な管理の下に、研究の質及びスピードを向上させる方策を導入した。

### 2 病院における研究開発の推進

- ① 病院と研究所の研究者が定期的に臨床面の問題を討議し研究開発のブレークスルーにつなげる取組み（リサーチカンファレンス）を開始した。
- ② First in human 試験を含む第 I 相試験を実施するため、フェーズ1センターを設置し、日本発のがん治療薬の臨床開発を目指す取組みを開始した。
- ③ 世界初の病院内設置型加速器によるホウ素中性子補捉療法(BNCT)の設置に着手するなど、高度先駆的な医療開発に取り組んだ。

### 3 戦略的・重点的な研究開発の推進

- ① 肺腺がんの治療標的となりうる新規融合遺伝子を複数同定し、一部マウス肺がんモデルの作成にも成功した。
- ② がん幹細胞に発現するRPN2を標的とした核酸医薬臨床応用のファーストインマン早期臨床試験事業計画を開始した。
- ③ 国際がんゲノムコンソーシアムの活動の一環として、HCV陽性肝がんの全ゲノム解読を世界で初めて実施した。

◆平成25年度は、バイオバンクを活用した研究、フェーズ1センターを拠点とした早期臨床試験に引き続き取り組むとともに、医療イノベーションにつながる研究開発として、外科的早期臨床開発プロジェクト推進事業、東アジア革新的医療臨床研究ネットワーク推進事業、がんゲノム・エピゲノム統合解明事業、陽子線治療の有効性活用に向けた臨床基盤整備事業などに着手する予定である。

## ◆ 研究目標：

基礎研究から橋渡し研究さらに臨床応用までを包括的かつ統合的に推進していくことで、循環器病の究明と制圧を目指す。

## ◆ 目標達成のための重点的な取組み：

### 1 臨床を志向した研究・開発の推進

- ① 早期・探索的臨床試験拠点の国内唯一の医療機器開発担当として、小型遠心ポンプ補助循環システムの医師主導治験に向けた準備を進めている。
- ② バイオバンクを創設し、バイオリソースの集積により臨床研究の効率化を図ると共に、研究開発基盤センターとの連携により、ニーズ・シーズの掘り起こしとマッチングを実現し、基礎から臨床へのTR研究を推進している。
- ③ 医療クラスター棟を整備し、実機を用いたシュミレーション、ドライラボ、模擬手術室等を用いた医療従事者による研究開発を推進している。

### 2 病院における研究・開発の推進

- ① 臨床研究機能の強化のため臨床研究企画室や研究倫理研究室等に人員を配置し、早期・探索的研究に重点をおいたセミナーを開催している。
- ② 小児用補助人工心臓の研究開発を実施し、治験準備を完了している。
- ③ ダヴィンチ(内視鏡手術支援ロボット)の心臓手術への使用について治験を開始し重度僧帽弁閉鎖不全症の手術を実施している。

### 3 重点的な研究開発への取り組み

- ① 循環調節関連遺伝子・タンパク質の種々の機能が、個体レベルの調節系でどのような役割を果たすかを遺伝子改変動物を用いて統合的に調べ、その機能異常の循環器疾患への関わりを明らかにすることで、循環器病の疾病メカニズムを解明し、予防・診断・治療への応用の糸口となる研究を推進している。
- ② これまで発見してきた細胞の機能を司る未知の新規分子・ペプチドを細胞機能(血管内皮細胞、血管平滑筋細胞、心筋細胞、神経細胞)の点から評価し、創薬あるいは新しい診断法確立を推進している。
- ③ 実用化・製品化を目指し、小児用補助循環装置・人工心臓やステントなどのデバイス開発、臨床応用を推進し、研究者・臨床医の緊密な協力体制のもと、改良・開発・最適化を進めている。
- ④ 脳梗塞症例に対する自己骨髄単核球移植による再生医療の臨床応用をはじめとしたトランスレーショナルリサーチを推進している。

## ◆ 研究開発目標：

病院と研究所が一体となり、精神疾患、神経疾患、筋疾患及び発達障害の克服を目指した研究開発を行い、その成果をもとに高度先駆的医療を提供するとともに、全国への普及を図る。

## ◆ 目標達成のための重点的な取組み：

### 1. 研究・開発関係

① 高度先駆的医療の開発及び標準医療の確立のため、臨床を志向した優れた研究・開発成果を継続的に生み出していくことが必要である。臨床研究を病院内で高い倫理性、透明性を持って円滑に実施する。精神・神経疾患等の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発を推進する。

### 2. 医療の提供

- ① 国内外の知見を集約し、高度先駆的医療の提供及び最新の科学的根拠に基づいた医療の提供を行う。
- ② 患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより患者との信頼関係を構築する。
- ③ 医療観察法対象者に対して、退院後の地域生活への安全で円滑な移行を支援する質の高い医療の提供。
- ④ 重症心身障害児(者)に対して、心身の発達を促す医療及び様々な合併症を予防する総合的医療等、質の高い医療の提供を行う。

## ◆ 研究目標：

新興・再興感染症及びエイズ等の感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患並びに国際保健医療協力を重点分野とし、我が国のみならず国際保健の向上に寄与するとともに、国際水準の医療を強化し、主要な診療科を網羅した総合的な医療提供体制の下に、チーム医療を前提とした全人的な高度専門・総合医療の実践及び均てん化並びに疾病の克服を目指す臨床開発研究を推進することが求められている。

## ◆ 目標達成のための重点的な取組み：

### 1. 新興・再興感染症及びエイズ等の感染症

国際疾病センター(DCC)を中心とした新型インフルエンザ等の新規診断・治療法開発と、エイズ治療・研究開発センター(ACC)を中心としたエイズとその合併症の新規治療法開発への取り組み

### 2. 糖尿病・代謝性疾患

糖尿病研究センターを中心とした臨床試料を用いた遺伝子解析とモデル系を用いた基盤的な研究による糖尿病及び合併症の病態解明と新規診断・治療法の開発への取り組み

### 3. 肝炎・免疫疾患

肝炎・免疫研究センターを中心としたウイルス性肝炎の宿主側遺伝子の解析等を基にした肝炎及び合併症の新規診断・治療法開発や免疫疾患の発症・増悪メカニズム解明への取り組み

### 4. 国際保健医療協力

国際医療協力部を中心としたアジア・アフリカ諸国における保健医療システム構築の支援を通じた実証的研究への取り組み

また、上記を実現するための基盤として、当センター及び多施設共同での臨床研究を支援する組織である国際臨床研究センターの拡充、バイオバンク及び細胞調整施設(CPC)の新設に組み込み、より高度な臨床研究を行う体制を整備している。



## ◆ 研究目標：

受精・妊娠に始まって、リプロダクションによってつながれたライフサイクルに生じる疾患（成育疾患）について、その診断・治療並びに予防法の開発を行う。

## ◆ 目標達成のための重点的な取組み：

### ①疾患の本態解明のデータベースの開発（エンブリス）

・マウス胎児の体がつくられる時の転写因子の動きを可視化した世界初のデータベース（エンブリス）を構築し、人類共通の財産として無償で世界の研究者に公開するとともに、世界に先駆けてマイクロRNAが骨格形成や慢性関節炎等の難治性疾患の原因となることを発表した。

### ②成育疾患の実態把握（成育コホート）

・当センターで生まれた子供を対象とした追跡調査を7年間継続するとともに、母子の両方を対象とした追跡調査も開始し、成育疾患の罹患、転帰等の実態把握を行っている。

### ③高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発（遺伝子・細胞治療の実施、ES細胞の樹立・臨床応用）

・平成22年にヒトES細胞3株の樹立に成功した。国内で京都大学に次いで2施設目となる成果である。また、高度先駆的医療として、遺伝子・細胞治療を臨床試験として実践する段階にきており、今後は、ヒトES細胞等の臨床応用の研究を更に推進することとしている。

### ④医療の均てん化手法の開発

・高度医療（胎児治療）、人材育成ツールの開発

「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤抗不整脈剤投与」について、高度医療申請を行った。

・情報発信手法の開発

「小児がん情報ステーション」、「妊娠と薬情報センター」

患者さんやその家族、医療従事者を対象とした最新の小児がんの情報や妊娠期の服薬に関する情報を収集し、HP上で発信するなど、成育疾患への理解の促進に資する研究を実施

## ◆研究目標：

老化や老年病発生のメカニズムの解明、治療技術の開発と応用、長寿政策と長寿医療工学の最先端研究を推進する。

- 1) 老化・老年病医に関する基礎研究の推進
- 2) 病院部門と連携し、臨床に直結する応用研究の推進
- 3) 社会医学、生活機能改善、高齢者支援技術に関する研究の推進

## ◆ 目標達成のための重点的な取組み：

健康長寿の実現を目指し、加齢に伴う疾患を克服するための戦略的かつ重点的な研究・開発を推進する。

- ① 加齢に伴う疾患の本態解明・実態把握(認知症、骨粗鬆症、加齢性筋肉量減少症など)の推進
- ② 医薬品、医療機器、再生・再建医療等の高度先駆的及び標準的予防法・診断法・治療法の開発の推進
- ③ 医療の均てん化手法の開発の推進
- ④ 情報発信手法の開発の推進