

令和4年度
国立医薬品食品衛生研究所 研究開発課題評価報告書

1. 研究開発課題評価の対象

今回の研究開発課題評価（以下、「課題評価」という。）は、予算措置された基盤的研究費以外の研究課題（受託研究課題を除く。）を対象に、2課題の中間評価を実施した。

具体的な課題評価の評定事項は、「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」に基づき、以下の事項を対象とした。

- ・達成度（成果）
- ・継続能力・実現可能性
- ・学術的・国際的・社会的・経済的な意義
- ・行政的観点からの貢献度

2. 課題評価の実施方法

(1) 実施体制として、外部の評価委員10名で構成する評価委員会が設置された。

新井洋由（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事）

今井田克己（国立大学法人香川大学 理事・副学長）

太田茂（和歌山県立医科大学 薬学部長）

金澤秀子（慶應義塾大学 薬学部 特任教授）

渋谷淳（東京農工大学・大学院農学研究院 教授）

橋田充（京都大学高等研究院 特定教授）

村上ゆり子（公益財団法人東京都農林水産振興財団 理事、東京都農林総合研究センター 所長）

山本弘史（長崎大学病院 臨床研究センター長・教授）

吉村和久（東京都健康安全研究センター 所長）

若林敬二（静岡県立大学 食品栄養環境科学研究所 特任教授、食品栄養環境科学研究所附属食品環境研究センター長）

(2) 評価マニュアルに基づき、当該研究部が作成した研究終了報告書等（事後評価）、研究中間報告書等（中間評価）又は研究計画書等（事前評価）が評価マニュアルと共に資料として事前に各評価委員に配付された。

(3) 令和5年1月13日に川崎市川崎区殿町にある国立衛研の庁舎にて評価委員会が開催された（委員10名中10名出席）。評価委員会では、国立衛研の主任研究者から当該研究課題のそれぞれの研究実施状況の説明を受け、質疑応答を行なった。

(4) 評価委員は、配付資料ならびに評価委員会での説明内容や討議内容を基に、各自、上記1の(1)又は(2)の項目毎に、点数（5点＝非常に優れている、4点＝優

れている、3点＝普通、2点＝やや劣っている、1点＝劣っている）を付けるとともに、意見メモを提出した。

- (5) 本評価委員会は、各評価委員が提出した点数や意見メモを基に、各委員の点数の平均（5点満点）をもって総合評点とするとともに、特記事項を今回の報告書にまとめ、国立医薬品食品衛生研究所長に提出するものである。

3. 課題評価の結果

個別の研究開発課題に関する評価結果は次のとおりである。

(1) 中間評価

課題名 1 新興感染症等の緊急時における治療薬等の有効性・安全性確保に関する研究

〔特記事項〕

- ・パキロビッドの有効性に関するリアルワールドデータを検討し、治療効果が有意であることを確認した点は評価できる。
- ・リアルワールドデータとの比較がなされている点は評価できる。小児への適応に向けた新評価法の開発も重要といえる。
- ・当初掲げられた4項目の研究の目的に対し、令和2年当初からの国内の状況は必ずしも想定された展開とはなっておらず、結果として実施された研究の成果も見えにくい。
- ・1年目であり、まだ公表できる成果は多くないが、研究の進展とともに増えることを期待する。
- ・変異株の出来やすい病原体であることから、状況に迅速に応じた研究を行えるような体制をとって欲しい。
- ・複数の部が協力して課題を解決する体制は既に整っており、本課題は実現可能であると判断できる。過去のデータのみにとらわれずに、感染状況に応じて臨機応変に研究内容の軌道修正が行えるような柔軟性も必要ではないかと思われる
- ・リアルワールドデータの利用や吸入剤開発のための新規薬物送達評価法の開発に関しては、通常時の治療薬開発にも活かしていける研究だと評価する。一方、回復者血漿の利用については、かなり限定された状況での利用しかないと考えられ、重点を置くものではないと考える。
- ・ウイルスの変異株による置き換えが特徴でワクチン開発が後手後手に回っている状況ではワクチンの有効性に関するデータは、すぐ古いものになってしまう可能性が大きい。また、同じオミクロン株による第7波より第8波では、感染者数に比較して死亡者数が多い状況で、治療薬の有効性も流動的となる可能性が高いが、経時的な評価が必要となるのではないかと？

- ・新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、研究所内の関連研究部を抽出して緊急時の治療薬等の有効性、安全性確保に関する研究班を立ち上げた対応は時宜を得たものであり、大きな社会的意義を有する。
- ・試験結果のない治療薬の小児への適応評価法など、有用な情報を発信している。
- ・何の手立てもないパンデミック初期に対応する課題であり、利用可能性の判断だけでも行政への重要な貢献と考える。
- ・現時点では、まだ、治療薬の承認審査などに直結するものとはなっていないが、近未来の行政的必要性に備えている成果となっている。

[総合評点] 3.70

課題名 2 化学物質安全性ビッグデータベースの構築と人工知能を用いた医薬品・食品・生活化学物質のヒト安全性予測評価基盤技術の開発研究

[特記事項]

- ・Ames 変異原性予測については成果が得られたが、肝毒性予測モデルについては開発途中であると考えられる。
- ・一次モデルとしては短期間で安全性予測が概ねできるものが開発されており、評価できる。反復毒性の予測精度は十分ではないとの事だが、取り掛かることが重要であり、現時点で十分優れた成果と評価する。
- ・レギュラトリーサイエンスの推進において、ビッグデータベースの構築と人工知能を用いた予測技術の構築は極めて重要な課題であり、本研究課題で得られた経験と実績は今後の医療・安全性研究に大きく寄与するものと思われる。
- ・是非とも AI の専門家の雇用に成功して、予測精度の向上を実現して欲しい。
- ・ビッグデータベースの構築と人工知能を用いた評価・予測技術の構築は学術的にも価値ある研究課題であり、既に大きなデータ集積を持つ国立衛研がこれを先導されることは重要な意義を持つ。
- ・学術的・社会的意義は大きい。精度が高まれば経済的意義も大きくなると期待できる。
- ・現時点では、まだ、学術的・国際的・社会的・経済的なインパクトが十分に大きいといえない。
- ・安全性評価や基準作成などの行政課題への迅速な対応について、現時点では、まだ具体的な貢献には至っていないが、将来の行政に向けて必要な研究である。
- ・非常に重要なモデルの開発の第一段階であり、精度の高いモデルの開発に繋がれば、行政に大きく貢献が期待される。

[総合評点] 3.80

以 上

令和5年5月26日

国立医薬品食品衛生研究所長 殿

国立医薬品食品衛生研究所
研究開発課題評価委員会
委員長 太田 茂