

平成 21 年度
国立医薬品食品衛生研究所 研究開発機関評価報告書

1. はじめに

国立医薬品食品衛生研究所（National Institute of Health Sciences、以下「国立衛研」という。）は医薬品、医療機器、食品のほか、生活環境中に存在する化学物質の人間への影響について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を行うことを任務とする機関であり、厚生行政をはじめとした国の施策にその成果を反映させることを使命としている。その研究業務は医薬品分野、医療機器・再生医療分野、食品分野、生活関連分野、安全性分野、基礎支援分野、安全情報関連分野と多岐に亘り、また、その内容は医療をはじめとする国民生活に密着した問題から発し、その結果が国民生活に何らかの形で還元されることを国立衛研の基本的使命として有する。国立衛研には国立研究機関の中核として、科学技術の発展に寄与し、真に国民の利益にかなう評価技術の開発等のレギュラトリーサイエンスの立場からの支援・推進を加速することが期待される。また、各種基準の国際調和への協力等、国際社会に対応した安全性確保等の対応を積極的に推進し、また、トランスレーショナルリサーチの推進に果たすレギュラトリーサイエンスの役割を担うことも期待されている。

2. 機関評価の目的

国立衛研の研究・試験・調査業務に係る運営全体について総合的見地から研究機関評価を実施した。国の限られた財政資金の研究費等への重点的・効率的な配分、および研究者の創造性が十分に発揮される体制の構築のため、当面の問題点や疑問点を抽出することにより、改善の方向性を示すことを機関評価の目的としている。なお、今回は「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」（以下「評価マニュアル」という。）に基づき、平成 18 年度から平成 20 年度を対象に機関評価を実施した。

3. 機関評価の方法

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

豊島 聰（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事 審査センター長）
寺尾允男（財団法人 日本公定書協会 会長）
長野哲雄（東京大学大学院薬学系研究科 教授）
熊谷 進（東京大学大学院農学生命科学研究科 教授）
池上幸江（大妻女子大学家政学部 教授）
豊田正武（実践女子大学生生活科学部食生活科学科 教授）
望月正隆（東京理科大学薬学部 教授）
森田昌敏（愛媛大学農学部 教授）
福島昭治（中央労働災害防止協会 日本バイオアッセイ研究センター 所長）
遠藤 仁（北里大学医学部 客員教授）

(2) 評価マニュアルに基づき国立衛研の 19 の研究部と 1 省令室等から提出された報告書は取りまとめられて評価書が作成され、その評価書は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) 平成 22 年 2 月 8 日、9 日の両日、評価委員会が開催された。国立衛研の研究部・省

令室（以下「研究部等」という。）の長からそれぞれの実施状況の説明を受け、質疑応答を行い、その後、評価委員全員での討議を行った。

- (4) 後日、配付資料ならびに評価委員会での説明内容や討議内容、および評価委員から出された質問事項への各研究部等からの回答を基に、評価委員は各自、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意見メモを基に全体としての研究開発機関評価および各研究部等の評価を今回の報告書にまとめ、国立衛研所長に提出するものである。

4. 機関評価の結果

I. 全体としての評価

評価事項は「評価マニュアル」に定める、以下の事項とした。

- ア 研究・試験・調査及び人材養成等の状況と成果（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）
- イ 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。）
- ウ 研究資金等の研究資源の配分
- エ 組織、施設整備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制
- オ 疫学・生物統計学の専門家による支援体制
- カ 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
- キ 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進
- ク 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組（委員会への参画、評価活動、広報活動その他）
- ケ 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況
- コ その他

- ア 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

国立衛研が果たしている業務は多岐にわたり、厚生労働省の施策又は事業にとっても不可欠なものも多く、厚生労働省の行政展開の一翼を担っている。研究、試験、調査において、研究部等がそれぞれ独立、あるいは協力し業務にあたっており、その研究レベルも高く、多くの優れた研究成果をあげている。米国 FDA の規模とは比較にならない少人数および少ない予算の中で、これだけの業務が行われているのは所員の努力の賜といえる。しかし、行政対応業務の多さや人員不足などの現状から、基礎研究力の低下が懸念されるため、国立衛研全体の主体的な新規研究への取り組み姿勢を今後さらに期待する。国立衛研内の人材養成はもとより外部の人材養成についても、共同研究を通じた地方衛研や企業の若手研究者の研究指導、大学からの学生受け入れやインターンシップ指導など各部署が可能な範囲でそれぞれ取り組んでいる。日本のレギュラトリーサイエンスの中心である国立衛研として、国内の人材育成、特に大学からの人材の受入れと育成の方策を検討することを期待する。現在の公務員削減の流れの中では、定員増はあまり期待できない。したがって、マンパワーの確保と将来のための人材養成のため、これまで以上に連携大学院制度など

を利用して大学院学生の受入れに努めることが必要である。

イ 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

現在行われている研究分野・課題の選定は、全体として概ね適切である。行政的研究は緊急性の高低に関わらず設定課題として当然優先されるべきであり、この観点からは問題なく全ての部署で貫かれている。これから問題となることが予想される研究分野や課題について国立衛研全体で議論し、先取りすることが望まれる。それには、安全情報部で収集している海外の安全性情報を国立衛研全体で積極的に精査検討することも必要である。将来の行政に繋がる基礎研究を充実する必要がある。残念ながら、研究課題の見直しや集中化が必要とされる研究部等も認められる。マンパワー不足の中で取り組んでいるプロジェクトが多すぎる部門が見受けられる。また国立感染症研究所や独立行政法人医薬基盤研究所との業務分担の調整が必要である。これについては、所長・副所長の采配に委ねられて然るべきと考える。今後も海外からも高く評価される先導的な研究が多数出てくることを期待する。

ウ 研究資金等の研究資源の配分

問題となるような研究資金不足の報告はなく、概ね充足していると推察される。国立衛研全体ではかなりの額となる研究費ではあるが、研究部間で過度にアンバランスな配分にならないよう、所長および副所長は常に注意してほしい。基礎研究を積極的に展開している研究部では、厚生労働省および文部科学省をはじめとした競争的資金の積極的な獲得に努力されており、評価できる。研究資金の外部獲得額が増えることによる経理上の煩雑さ等が懸念されるが、対応部署の整備および適切な対応のための配慮がみられる。

エ 組織・施設整備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制

今日の行政需要と研究環境の変化に応じて、適宜組織の見直しや人員配置の適正化などによって、組織体制については概ね適切に対応している。また、今後の問題点も認識されており、整備の方向性が将来計画に示されている。施設設備に関しては移転計画を控え、現状に苦慮する点が見られ、迅速的遂行を政府に望むところである。情報基盤は概ね整備が進んでいるが、個々に得られた類似テーマをまとめて外部に発表するなど、積極的な情報発信を行う工夫が求められる。研究の支援体制の一環として、外部委託等でR Iの管理業務に効率化が図れるか、検討を要する。知的財産権取得の支援体制としては、職務発明に関して、所内規程及び委員会を整備して推進しており、全般的な知的財産権取得の実績が向上していることがうかがえる。

オ 疫学・生物統計学の専門家による支援体制

所内の研究者は研究に必要な基礎的統計学的知識を有しており、必要に応じて統計学の専門家の意見を求めるという体制をとっている。現状では統計学の必要な疫学的研究を行っていないので支障がないと判断する。

カ 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内における共同研究は積極的に推進されており、今後もその進捗を期待する。民間資金の導入の現状は、ヒューマンサイエンス振興財団を通じた限りある機会と

金額的にも限定された範囲に留まっている。産学官の連携は基盤的、先端的分野で積極的に取り組まれ、その研究成果は多様な分野で実用化に結びついている。また、医薬品、食品、化学物質それぞれの分野の安全性に関する国際協力には積極的に参画し、途上国向けの政府援助についても研究員の受け入れ、JICAプロジェクトへの協力の形で行われている。

キ 研究者の養成及び確保並びに流動性

研究者の養成には、前述のとおり、共同研究を通じた地方衛研や企業の若手研究者の研究指導など引き続き注力する必要がある。国立研究機関独自の留学制度が無くなったことから、国の資金による長期留学が困難になっている。しかし、研究者の養成として留学は効果的であり、制度面でのバックアップが必要である。研究者の確保は十分ではないことは明白である。これは国立衛研一機関の問題ではないので、他の国立研究機関と連携して、定員削減に対する対応策を働きかける必要がある。優秀な研究者なくして立派な研究は樹立されないため、人材の養成と確保には大いに貪欲であってほしい。厳しい現実の中で人材の活用及び確保には、再任用制度や人事評価方法など多面に亘り工夫がみられる。昨今、業務分担の見直しにより、薬理部その他での人事変更が行われたが、このような人事の流動性は大いに肯定的に評価したい。国立衛研外との交流を通し、不足する人材を確保するのみならず、研究面の支援や広がりにもその交流が生かされることを期待する。

ク 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組み（委員会への参画、評価活動、公報活動、その他）

国の各種委員会に非常に多くの職員が参画しており、行政に多大な貢献をしている。ホームページの充実が図られ、また、専門性を生かした社会貢献として、講義および講演に積極的に取り組み、年に一回は国立衛研の一般公開を行うなど、所員が一丸となったその取り組みは評価される。

ケ 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況

現況では遺伝子治療を目指した研究や幹細胞研究において倫理規定および審査が整備され、運用されている。また、厚生労働省が作成した「研究活動の不正行為への対応に関する指針」と整合性を計り、国立衛研独自の指針を作成し、運用するなど、適切に取り組まれている。

コ その他（追記意見等を含む）

人的資源の確保が最大の課題であり、国の財政状況を考えた場合、この点に関して将来に明るい展望は持ち得ない。国立衛研としては、この点を前提として組織の統合を含めて将来構想を練る必要があるということが、評価委員による審議における特記事項である。

行政関連研究と基礎研究の比率と研究業績について、各研究部等から回答があった実態と今後の希望を比較すると、実態より将来の行政に結びつく基礎研究の比重を高めたいとの希望が明確に示されている。部署によっては行政関連研究に比重を置かざるをえないところもあり、また部員数は同じではない。したがって、単に数字だけで比較、判断し評価をすることはできない。研究実績は、国立衛研全体として評価すべきであり、研究部等ごとの評価に研究論文を中心としたあまり厳しい業績評価を課すことが、適切とは言い難い。しかし、部員にとっては、昇格や外部機

関に応募する場合も研究業績は極めて重要となることから、行政関連研究の比率の高い部署については、何らかの調整方法を考慮し、業績評価が行われることが望まれる。

部長の中で女性の占める割合が 35%と高く、努力する人材を性別にこだわらず登用している姿勢は評価できる。

外部機関との連携による若い研究員の養成は重要であり、国立衛研の若い研究者だけでなく、外部研究者および学生を積極的に受け入れていることは評価できる。

前回の評価で指摘された諸点の改善が認められ、所員の反応や対応は良好である。研究を取り巻く諸環境は政治や社会の変動により、変化を余儀なくされるが、表層の問題に振り回されることなく、地道な研究活動の発展と飛躍を願って止まない。

II. 各研究部等の評価について

(1) 薬品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

品質分野の主要なガイドラインの作成への主導的な立場での参画、品質保証に関する試験・検査等の堅実な研究、新しい手法導入の積極的な取組など成果をあげている。また、平成 20 年度からはジェネリクス医薬品品質情報検討会（座長：国立衛研所長）の事務局となるなど、行政支援は適格に行なわれており、評価に値する。平成 20 年 10 月に新設された「高機能性製剤の評価に関する試験・研究」を担当する第 4 室は成果の発表も活発で、この試験・研究分野の重要度が増していることもあり、他部署との連携による今後の取り組みが期待される。研究活動においては製剤関係の研究論文が、高い国際的評価を得ている。当部に求められる医薬品行政への支援業務を担う人材を養成することはたいへん難しいが、努力してほしい。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

概ね、適切である。従来の医薬品承認審査業務が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）へ移行しても、厚生労働省支援の業務は多く、当然、研究分野の主体が医薬品製剤の評価や品質管理などになる。中でも、難溶性薬物の非晶質製剤化と安定性の予測に関する研究はユニークであり、ぜひ一定の成果をあげることを期待する。また、パクリタキセル・カルボプラチン併用患者における α_1 -酸性糖タンパク質 (AGP) をマーカーにした予後予測の研究も発展を期待する。今後、PMDA との役割分担の変化の中で、医薬品行政において果たす役割については、より技術的専門性を高め、他部署との連携を図りながら、「高度な課題」に挑戦するとのことであるので期待を込めて見守りたい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

共同研究は概ね、良好といえる。さらに、PMDA のサポート体制を介した共同研究、製薬企業等との連携・指導をより深めていくことが必要である。ICH や WHO での国際協力並びに交流は一定の役割を果たしている。

(2) 生物薬品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

バイオ医薬品の評価のための重要な研究が精力的に進められている。また、抗体医薬品は今後益々増加していくことから、重要性は上がっていく分野であり、行政に対応した業務が適切に行なわれている。ウイルス安全性研究室が新設され、バランスのよい研究体制と人事配置になっている。人材養成は研修を介して十分に進行し、基盤研究の推進のため、流動研究員の活用や大学及び他の研究機関との連携が図られている。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

わが国の抗体医薬品や生物製剤の分子作用機序解明や安全性の確保を担うのに十分な研究分野と課題の設定がなされている。First in human の投与における安全性確保を目指した研究の発展及び国際的な協調への配慮に期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

概ね良好に進行している。産学官の連携は十分実行され、成果を上げつつある。国際交流は本来の研究課題から必然的に要求されており、その役割は果たされているといえる。遺伝子細胞医薬部と相互補完的研究を行う必要からの業務分担での相違を明確にしながらの国立衛研内における共同研究は評価できる。

(3) 生薬部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

膨大な生薬分野を3室10人の構成で、本来の医療用生薬に留まらず、食薬区分とボーダーライン製品までもカバーする研究、麻薬及び向精神薬、指定薬物等の乱用薬物に関する試験・研究、健康食品に含有される無承認医薬品に関する試験・研究と精力的に展開され、優れた研究成果が多くの論文として発表されている。国際的にも統合医療に対する評価が高まっている中で、積極的にそれに対応し、問題点にも目を向けるなど、行政をリードしている。今後、当該部が対応すべき漢方処方剤の標準化に関するレギュラトリーサイエンスのタイムスケジュールの整備が望まれる。大学は最近、生薬・漢方薬に関する研究・教育を行うところが減っており、当該部における人材養成を期待する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

生薬の視点からまとめる研究分野及び課題の選定が、当該部の室間及び各部署の枠を超えてなされている。また、時代の変化をとらえて適切に研究が行われており、研究分野・課題の選定については、概ね適切といえる。課題として目指す「天然物の品質保証法の確立」の今後の取り組みと成果に大いに期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内外における活動が日常業務と表裏一体となって実践されている。WHO等の国際機関との連携はとられているが、米国やヨーロッパあるいは中国等の動向の把握、協力等での交流にも期待したい。

(4) 遺伝子細胞医薬部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

基礎的な重要な研究を着実に進めている。当該部員を厚生労働省に併任し、関連業務を担当するなどの貢献も行なっている。3室体制で極めてコンパクトな運用が工夫されてはいるが、少ない人員で苦勞されていることがうかがえる。国内の研究機関からの研修などを介し、国立衛研内に限らず国立衛研外からも広い範囲に及ぶ人材養成に寄与している。遺伝子治療薬の品質・安全性確保の評価に関連する研究等は、国際的な動きを含めて検討する必要がある。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

現有の研究分野と研究課題を推進することで、概ね適切に行われている。新たな課題が先取りできることを期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

遺伝子治療に関するあらゆる問題に対処する立場から、国内外の共同研究や産学官の連携は不可欠であり、良好に行われている。iPS細胞研究については他機関との連携がさらに必要となる。海外の機関も含めて他機関との、今後一層の積極的な交流や支援を期待する。

(5) 療薬部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

具体性をもって研究、調査に適切に取り組んでおり、その成果が次世代医療機器の評価指標として医療の現場で用いられているなど、厚生労働行政や社会に大きく貢献している。広範囲におよぶ当該部の行政関連の試験・研究、そこから派生する自由研究について、少ないスタッフ、研究費でよく行っている。プロテオミクスの手法の導入により、研究の効率化が図られつつあるのは喜ばしく、一層の発展が望まれる。今後の当該部の構成では、研究員当りのカバーすべき範囲が増えることが予測され、国立研究機関としては試験法やルール作りに活力を集中し、個別製品の分析は地方衛研が担当するなど役割分担を検討する必要がある。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

研究分野・課題の選定はいずれも適切ではある。しかし、本来民間が取り組むべき研究分野・課題と重複する可能性もあり、今後とも国立研究機関として当該部の取り組むべき課題であるか否か、精査されることが必要である。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

共同研究及び国際協力ともに適切に行われている。医療機器等における安全性確保は不断に問題把握ができる体制が必要であり、民間や自治体との連携を維持することが必要である。

(6) 環境衛生化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

当該部を構成する3室がそれぞれ特徴ある研究を展開し、広範な領域を少ない研究員数で、行政関連の試験・調査に良く対応し、研究等の成果も上げている。第一室のシックハウス症候群関連化学物質の *in vitro* 評価系の確立、SNPs解析による

感受性の評価などは国際的な発展を期待する。第二室の免疫担当細胞を含む3次元皮膚モデル *in vitro* 試験法及び非RI-LLNA法を確立したことは大いに評価できる。試験、調査等の内容によっては、他の生物担当部門と連携し、進めて欲しい。研究の成果については、積極的にインパクトの高い学術誌への投稿、報告が必要である。当該部内における教育研修などを通して人材養成の実績を上げている。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

興味ある研究課題に取り組んでおり、研究分野・課題の選定については概ね適切と考えられる。行政への意識が強すぎるように見受けられる。行政への要請に応えるためにも基礎研究の充実が必要と考える。自動車排ガスによる汚染物質の測定業務の継続はいつまで必要か検討する必要がある。ナノマテリアルについては今後問題になりやすいと考えられることから、早めの対応と結論さらには一歩進めた対策を提言できるような研究を期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

ナノマテリアルやチタンなどを介した国立衛研内の共同研究、国内外の共同研究、並びに国際交流等の十分な展開が認められる。当該部の業務は、環境研や地方衛研との連携や発展途上国も含めた国際協力にも関連しており、その面での発展に期待したい。ヒ素汚染水についての対応は、国際的に現在は中断しているため、再度貢献する方法がないかを検討してほしい。

(7) 食品部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

行政からの多くの依頼業務に応え、試験法の開発に取り組んでいる。また、食品に混入される汚染物を中心に幅広い研究が展開され、それぞれの研究において十分な成果が得られている。多くの課題が精力的にこなされている反面、追われている感があり、今後の課題を先取りするような研究を期待する。多種の化学物質の微量分析に特長を持っており、それらは取り組みの成果であり、外国誌論文発表による国外への発信を強化して欲しい。マンパワーが足りない中で苦勞していると思われるので、各室に業務を分けるのがよいのか、グループ化がよいのかを検討してほしい。調査のようなものは外部に委託することを検討してほしい。将来展望としてあげた人員不足の解決は、これまでも指摘されてきた点であり、解決への対応が必要である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

厚生労働省の施策に対応し、残留農薬をはじめとする有害化学物質の分析法の開発、分析法の信頼性の確保にむけて十分な研究を行うなど、行政が必要としている課題によく応えている。しかし、業務内容に試験的研究が多く、メカニズム解明等の研究発信が少ないことが若干気がかりである。今後は行政依頼の研究以外に将来に目を向け、問題を先取りするような研究分野・課題の選定も行ってほしい。重金属を無機と有機に分別して測定するアプローチは重要なので、一層の発展を期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内機関との連携が進められており、他機関や地方衛研との共同をもって進めることで研究分野が広がることを期待する。また、既に行われている全分野での国際協力が今後も推進することが必要である。

(8) 食品添加物部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

部の業務内容からみて行政研究が中心とならざるを得ないが、行政に必要な研究がよく遂行されている。「食の安全」を支える添加物の行政研究を中軸にした研究が順調に進められ、また、多くの課題を抱えながら、よく対応できている。先端的な研究課題も散見され、研究のエンドポイントを明確にすると国立衛研からの発信にインパクトのある研究になると推察される。添加物の摂取量研究は成果が出ており、消費者等一般の人々に正しい知識を分かりやすく発信するように努めてほしい。一方、プラスチック由来の外来性物質の研究が広がっており、期待できる。その成果は外国誌への論文発表を通じ、外国への発信に努めてほしい。人材配置が適切なためか、行政に対応した充実した成果を上げている。製品や市販品の調査は、厚生労働省から民間分析機関や地方自治体の機関への委託事業とし、試験法についてもそれら機関を利用することを検討し、その分、国立研究機関として先進的に行うべき研究に力を注いでほしいと思う。また、人員不足に対する対応や人材養成についての計画が必要である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

研究分野・課題の選定は妥当である。食品部と同様、行政対応が多いが、今後は問題を先取りするような研究を進めることも心がけてほしい。合成食品添加物のQSARによる遺伝毒性予測システムの開発は極めて重要であり、その取り組みと一層の発展を期待したい。食品分野の中で扱うべき課題は明確であり、また前回評価で指摘された問題にも適格な対応が行われている。新しい試験法の開発の成果を明示し、さらに、着実に地方に伝達され、業務に反映することが必要である。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内機関や大学・研究機関との連携は活発に進められ、人的資源の有効活用が進められている。外部組織との共同研究、連携は単に業務軽減のためだけではなく、食品行政に利するものとする。行政からの要望が多く、業務量が多い中で、十分な人員の確保は難しく、スタッフの数は限られているが、国際協力等については一層の交流を期待する。

(9) 食品衛生管理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

食品の安全性を考えると、衛生管理は重要な課題であり、当該部の厚生労働省の施策に対する貢献度は大きい。当該部は設置された年月は浅いが、質のよい研究成果が得られており、順調な発展が見受けられる。高感度ウイルス検出法の開発、VBNC (viable but non-culturable) 細菌のメカニズムなど注目される研究を行っている。マンパワー不足なので、所内の他部署との連携がもっとあってもよい。地方自治体試験所の指導への取り組みは順調に進められ、他部署との業務分担も上手

く進められている。もう少し論文発表が増えることを期待する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

研究分野・課題の選定は合理的であり、概ね必要とされている分野がカバーされており、新規に開発が見込まれる VBNC 研究の更なる発展を期待する。また、製造工程における管理的研究にも一層力を注いでほしい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

多くの国内及び国際委員会ならびに会議に参加し、貢献している。国内共同研究においては、まだ「産」との連携を深める余地が残されている。標準化に関する研究は、生産段階の検査の中にも食品安全を目的としたものが多いことから、食品の生産段階の研究機関との連携の方向も検討することを期待する。国立感染症研究所との役割分担が必ずしも明確ではない。

(10) 衛生微生物部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

試験研究は順調に進められ、質のよい研究成果が得られており、積極的に論文化され、発表状況は概ね良好である。食品衛生行政に必要な研究等が適格に行なわれている。食品衛生管理部との違いを明確にするために両部とも苦労していることがうかがえる。食中毒原因菌の食品側のサーベイランスの方向は高く評価できるので、今後も積極的に進めてほしい。寄生虫や原虫についても食品側の研究は国として手薄なので、人員増を含む整備等の充実が期待される。国立感染症研究所との役割分担と協力体制が明確とは言えない。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

研究分野・課題の選定は適切に行われ、行政施策にも適切に貢献している。しかし、余りに時間を要しているものについては、食中毒細菌の遺伝子手法等を用いる検査法開発のように、継続か否かの判断が望まれる。また、引き続き、食品衛生管理部との調整は必要である。得られた成果の情報発信については、行政施策などで生かされるよう配慮を期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

多くの国内研究機関や大学との共同研究が進められている。国立衛研内での研究内容の仕分けと共同研究体制の構築については、概ね順調に進められている。

(11) 有機化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

小規模な組織の中で競争的資金を獲得し、精力的に基礎研究に取り組み、その成果が JACS、JOC などインパクトファクターの高い学術誌に報告されていることは評価される。一部薬局方作成などの面での行政対応への貢献もあるが、重視している基礎研究を国立衛研全体の業務とどのように関連させていくかが課題である。多くの大学院学生、卒業研究学生の指導を引き受け、人材養成に貢献している。本年より一名の増員が確保されたが、引き続きの増員が必要である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）
概ね適切ではあるが、研究分野・課題の設定では研究者の個人的関心だけでなく、全所的な業務とのつながりを考慮した視点による、より特徴ある研究分野・課題の選定が行われることが望まれる。また、PET 薬の固相合成法の実用化をはじめ、創薬と結びつく合成研究を期待する。
3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
他研究機関・大学等と共同研究を積極的に実施している。

(12) 機能生化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）
チャレンジングな研究テーマを展開しており、この3年間の優れた研究成果は高く評価できる。基礎研究を軸とする部署であり、行政との関連は難しいが、展開された基礎研究は研究論文化、並びに特許出願も行われている。研究論文からもその研究の成果がうかがえる。これまでの成果を委員会等や委員として行政施策への一層の貢献を希望する。
2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）
課題の選定は従事した研究者に委ねられてはいるが、応用研究を意識しつつ基礎研究を追求しており、概ね適切と評価できる。魅力的な新たなテーマにも取り組んでおり、その成果が期待される。
3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
所内のプロジェクト研究として3部が加わり、他に国内外の産官が共同研究として参画しするなど、良好である。類似の研究を進める大学等との共同研究をさらに発展させることを期待する。

(13) 代謝生化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）
行政に関連した研究が約3分の2で、薬物応答性の遺伝子型の研究は臨床データも利用してよく行われており、行政への貢献度も大きい。3分の1は研究者の自由な発想に基づく研究で、アレルギー発症メカニズムの解明及びその応用に関する研究等の意欲的な取り組みが展開され、論文の発表数も着実に増加している。優れた研究成果をあげており、今後の発展に期待する。
2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）
遺伝子組み換え食品の検出法やそれらの安全性、スギヒラタケの毒性解明などの地道な行政的研究課題の選択は時宜を得ている。興味ある課題が多く選定され、幅広い研究を行ってはいるが、必ずしも課題間に関連性がなく、部としての方向性が見えないことが課題である。業務が多すぎるのが原因ならば、R I 管理業務は切り離し、国立衛研全体で管理することを検討する必要がある。また、基礎と実用研究が相互に関連するように課題が選定され研究が進められることを期待したい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

概ね良好である。アレルギーや遺伝子組換え食品については、大学や他国立機関との連携を一層深めること、および国内だけでなく、積極的な国際協力等の発展を期待したい。

(14) 安全情報部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

研究及び試験、調査について少ない人員構成で取り組み、成果を挙げている。エビデンスに基づいた情報発信に精力的に取り組み、医薬品、食品関連の安全情報の収集及び提供という厚生労働省の施策にも貢献しており、評価することができる。今後、発信した情報の利用状況の定期的点検・調査を行い、それをこれからの情報収集と発信に生かすことや食品安全について汚染化学物質のTDIのデータベース構築などの取り組みが望まれる。科学的な根拠の確かな情報及び英文での情報発信も目指してほしい。発表論文数が減っているため、部員のモチベーションの維持と英文での論文作成を期待する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

研究分野・課題は概ね適切に行われ、行政施策及び国際的な役割にも貢献している。今後の研究課題として、独特の安全情報発信の方法論やその効果判定を取り上げることを期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内の共同研究として当該部署のマンパワーを考慮しても、PMDAとの連携をより密にした体制の構築が期待される。また、国内における国民へのわかり易く有益な情報発信のためにも産学との連携を図り、海外への発信力については一層の努力が必要である。

(15) 医薬安全科学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

医薬品の適正使用の推進に目標を設定し、今日の注目すべき研究課題である個別化治療においても着実に成果を上げ、また、非実験的研究と実験的研究を組み合わせることで少ない部員数で合理的に運営するなど評価できる。解析データの利用法をさらに拡大してほしい。研究課題により発表論文数に差が見られるが、研究の成果がより多く論文化されることを期待する。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

今日注目すべき個別化治療の研究分野・課題をはじめ、行政の施策に必要とされる内容が概ね適切に選定されている。今後、医薬品の副作用を迅速に把握する医薬品の安全確保のためのシステム等に関する研究への取り組みも望みたい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

PMDAをはじめとする国内機関との共同研究体制は十分に構築され、その取り組み

は評価できる。開始された国際協力等外部との交流について、中韓との共同研究をさらにテーマを広げていくなど、今後の取り組みを期待する。

(16) 毒性部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

「各プロジェクトを主体とした組織化」という独特の組織編成を軸とした研究体制を試行し、基礎研究と試験業務など行政の施策に対応したものが両方ともによく展開されている。また、その研究レベルは国際的にも高く、十分な成果が得られており評価できる。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

概ね適切に行われている。今後も行政や国内課題との関連にも注意を払いながら、研究分野・課題の選定が行われることを望む。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

外部との共同研究は進められている。また、ナノマテリアルなど研究対象が同一物質の場合は、所内の部署間の連携による研究が必要である。さらに、積極的な産官の連携が推進されることを期待する。

(17) 薬理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

試験業務と研究業務がバランスよく展開され、薬剤の標準的な評価法などで行政の施策にあった研究及び基礎的研究に取り組み、質の高い研究成果を上げている。人事の異動も活発で、後任人事も良好である。今後の方向性と当該部の役割との関連を整理すること、およびわが国の代替試験法の拠点となる体制を構築するために新設の「新規試験法評価室」の増員を図ることが必要である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

概ね研究分野・課題の選定は、適切であるが国立衛研内の他部との研究の重複が見られ、調整が必要である。試験業務に役立つ研究の大いなる発展を期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

産学官の連携は十分な展開が進められ、各室の研究は国内のみならず、国際的な協力関係が十分に構築されている。

(18) 病理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

行政対応の毒性試験、特に発がん性試験を現在の人員数で行っており、その貢献は評価できる。アカネ色素の発がん性やセミカルバジドの毒性等の行政的研究は十分な成果を上げて、厚生労働省の行政に貢献している。相互作用の研究成果については、実際のヒトでの経口摂取は多くのマトリックスの共存下であること及び実際の量レベルも考慮した慎重な提示が必要である。毒性病理学分野の人材不足に対応

し、当該部では人材養成に力が入れている。研究成果が英文論文で報告されていることは大いに評価できる。新規毒性評価法、新規動物モデルに関する研究はニーズが高い研究ではあるが、独自性の高い戦略が必要である。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

多数の研究課題に対応しているが、それぞれがかなり重要で、深く掘り下げる必要性が求められる。課題選定は概ね適切に行われており、今後も十分に配慮し、インパクトファクターの高い学術誌に掲載される内容まで、研究の深化を望む。国立衛研内の他部との共同研究や協力体制の調整は今後も努力されたい。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

変異遺伝部との gpt delta トランスジェニックラットを用いた発がんリスク評価系の樹立には期待する。また、OECD ガイドライン化にまで発展させることを期待する。行政の各種委員会等に積極的に参加しており、その貢献度は極めて高い。

(19) 変異遺伝部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

研究は限られたスタッフに非常勤研究員を加え、変異原性の試験法の開発など行政施策に近いところで効率的に実施され、成果を上げている。また、興味深い先端研究にも取り組まれている。人材養成については、順調に進められている。国内外への変異原性試験菌株の提供など、国立衛研外の大学・研究機関に対して研究支援を行っており、わが国全体の変異遺伝関連分野の研究振興にも重要な貢献をしており、増員が必要と考えられる。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

概ね適切である。研究分野・課題は行政の施策に関連する選定が中心に行われ、今後、その成果が試験法の一般化やガイドライン化等へ繋がることを期待する。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内外の共同研究、並びに産官学の連携共に適切に図られている。

(20) 総合評価研究室

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

数少ない人員で膨大な行政対応の業務並びに国際的な役割を良く果たしている。業務量を考慮すると、人員の増加を考えるべきである。

2. 研究分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む）

当該部の特性として、厚生労働省の施策に直結した研究分野・課題が適切に選定されている。さらに今後、自由研究における研究分野・課題の選定を可能にするためには、マンパワーなどその環境を整備する必要がある。

3. 共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国内における委員会活動や OECD の研究テーマの一翼を担うなどの国際協力への

貢献が十分に進行している。国立衛研内における共同研究の調整役を当該部が果たすことを期待する。

以上

平成22年9月8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
研究開発機関評価委員会
委員長 望月正隆