

平成 24 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、厚生労働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・医療機器分野、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還元されることを国立衛研の基本的使命として有する。また、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、医薬品・医療機器・再生医療等のイノベーションを加速することが期待される。さらに、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確保等の対応の推進、トランスレーショナルリサーチの推進等も期待されている。

2. 機関評価の目的

国立衛研の研究・試験・調査業務に係る機関運営と研究開発の両面からその活動全般を対象に評価を実施した。本評価は、その設置目的や求められている研究内容に即して、専門的・学術的・社会的・経済的・国際的な視点にたつて、科学技術の進展、社会や経済の情勢の変化等を踏まえ、国立衛研の活動が効果的・効率的に行われているかを総合的な見地から評価するものであり、それを踏まえ、必要な改善の方向性を示すことを目的としている。

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 21 年度から平成 23 年度の活動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。

池上幸江 (大妻女子大学家政学部名誉教授)

遠藤 仁 (北里大学医学部客員教授)

首藤紘一 (公益財団法人乙卯研究所所長)

関崎 勉 (東京大学大学院農学生命科学研究科教授)

長野哲雄 (東京大学大学院薬学系研究科 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)

米谷民雄 (元静岡県立大学食品栄養科学部特任教授)

望月正隆 (東京理科大学薬学部教授)

森田昌敏 (愛媛大学農学部客員教授)

矢守隆夫 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長)

(2)評価マニュアルに基づき国立衛研の 19 の研究部と 1 省令室が作成した報告書等からなる評価書が所長により作成され、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 25 年 1 月 30 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)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、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（追記意見書を含む。）

- 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。）

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が多く、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、各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。

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、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。

しかし、国家財政や社会経済状況の厳しさ等からやむを得ないとはいえ、求められる科学技術はより先進的、より広範になってきているにもかかわらず、国立衛研の資源不足は目を覆うものがある。特に、人員については、この3年間で4名の定員が減少し、平成24年度も3名減であることを考えると、なんらかの改善方策を至急講じる必要がある。そのためには、先進諸国の同種機関との比較や国民にわかりやすい情報発信を通じて、国民の理解を求める必要がある。また、人材養成は、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重要な柱の一つであり、所内外の人材をどのように養成していくのか、国立衛研全体として方針をとりまと

め、各研究部等がまとまって行動できるように配慮する必要がある。さらに、関連した機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との連携をさらに盛んにして日本全体でのレギュラトリーサイエンスの発展を求めて人材養成を達成することも肝要である。

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、この観点は問題なく全ての部署で貫かれている。

科学技術の進展や社会・経済の変化に対応し、必要な研究分野や課題を絶えず見直していくことが必要である。そのためには、国立衛研全体で議論し、全体として課題の共有、協力体制の構築を図るとともに、新しい研究分野等への対応に必要な体制の構築、従前に比して重要性の減少した研究分野等の縮小、基礎支援部門の有効活用等、限られた資源の効果的・効率的な活用を図る必要がある。

また、ナノテクノロジー、再生医療やQ S A R等の分野については、いろいろな可能性があり、また、種々の手法が必要とされること等から、国立衛研においても複数の研究部等が携わっている。これらのテーマについては、一層の研究の進展を図るため、研究部等間の役割分担、情報の共有等を所の主導で進めるとともに、わかりやすく情報発信することによって国民の理解を得るよう努めるべきである。

なお、医薬品安全情報については、PMDAの拡充に伴い、その情報収集、評価、発信が強化されてきたことから、厚生労働省やPMDAと今後の連携や役割分担等について相談、協議すべきである。あわせて、食品部門については、ややもすると、行政からの依頼に追われることになりかねないことから、将来の展望や目標を明確なものとし、若手の研究者の育成という観点からも研究課題を検討してほしい。

ウ 研究資金等の研究資源の配分

研究資金は概ね充足しており、その配分についても概ね適切になされているものと推察される。しかしながら、競争的資金の獲得が各研究部等にとって負担になっている様子も窺える。本来、国として必要な研究や事業については、競争的資金によることなく、適切に予算措置されるべきであって、国立衛研としての努力とともに、厚生労働省の理解と協力をも願いたい。

なお、研究費の適正な執行について、引き続き、職員全体に対し、倫理規準や学術会議の行動規範等の徹底が求められる。

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、川崎への移転が正式決定したことは老朽化、狭隘化した施設整備を一新し、今日の研究需要に応えることができるという観点から大きな意義を有している。情報基盤は最低限の整備がなされているが、国民や研究者への情報発信という観点から移転整備に伴い、一層の前進が期待される。研究の支援体制の一環として、厚生労働科学研究費補助金による派遣研究者の利用が実現したことも効果を発揮するものとする。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されている。

しかしながら、上述したとおり、研究者の確保が不可欠であり、組織体制を整備

しても、その研究者が確保できないような状況ではいかんともしがたく、行政の支援が望まれる。あわせて、情報関係のドライ部門の研究や食品中の微生物に関する調査研究について、複数の研究部等にまたがるといういまの体制が最適なのか、今一度、検討する必要がある。

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おり、特段の支障があるという状況ではないと判断する。

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概ね積極的に取り組まれている。民間資金の導入は、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。産学官の連携も基盤的、先端的分野で取り組まれ、その研究成果はいくつかの分野で実用化に結びついている。また、国際協力についても積極的に参画し、途上国からの研究員の受け入れ等が実施されている。

国立衛研はその多くが評価技術の開発等規制に直接関連する分野を所掌しているため、研究開発推進の立場とは明確に異なることを忘れてはならない。他方、その立場を明確にしたうえで、どのような形で新しい科学技術の成果をより早く、より効果的、効率的に国民の手元に届けることができるのかという視点もまた欠かすことができない。そういう意味で、特に産業界との共同研究や民間資金の導入には一定の限界があるが、医薬品等のイノベーションに国立衛研が一層貢献されることを期待する。

また、共同研究、産学官連携、国際協力等については、各研究部等の中で考え方や取組に差があるように見受けられる点もあった。については、国立衛研全体として方針を明らかにし、各研究部等がまとまって行動できるように配慮するとともに、特に臨床部門との共同研究の実施等その連携強化を検討する必要がある。

キ 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進

研究者の養成については、地方衛研、大学、企業の若手研究者の研究指導等に引き続き注力する必要がある。所内の研究者の確保が十分ではないことは明白である。また、新しく導入された新規採用枠の制限も、定員に加え、大きな影響を及ぼしつつある。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、研究者確保の重要性について国民にわかりやすく訴えることも必要であろう。優秀な研究者なくして立派な研究はなされないので、研究者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、所内での研究部等間の異動や人事評価方法など多面に亘り工夫がみられる。このような人事の流動性は大いに肯定的に評価したい。

また、PMDAとの間で人材交流が行われているが、定員の制約等を克服し、真に実りある交流が実現するよう、相互に研修の一環と位置付ける等の方策が講じられないか、厚生労働省やPMDAと協議すべきである。

あわせて、国立衛研を超えて、幅広く国内の関係研究分野の人材を養成することは、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重要な柱の一つである。所内外のどのような人材をどのように養成していくのか、全体として方針

をとりまとめ、各研究部等がまとまって行動できるように配慮する必要がある。

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）

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。また、専門性を生かした社会貢献として、大学等での講義や講演に積極的に取り組むとともに、年に一回は国立衛研の一般公開やフォーラムを実施する等、所員が一丸となったその取り組みは評価される。

しかしながら、ホームページでの情報発信は各研究部等に任されており、国立衛研の広報としては機能していない。できれば、情報発信の専門家の力をかりて、ホームページをはじめとする国立衛研全体としてのわかりやすい情報発信の強化について、定期的なプレスリリースの発出を含めて、積極的な検討がなされることを期待したい。

ケ 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況

現況では、必要な倫理規定や審査会が整備され、適切に運用されているものと考えられる。

コ その他（追記意見等を含む）

国立衛研の川崎移転が決定したことは評価できるが、単に移転するだけでなく、国立衛研としての長期ビジョンを所内外の英知を結集して作成し、国民に提示されることを期待したい。

部長の中で女性の占める割合が約40%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。

前回の評価で指摘された諸点の改善が認められ、職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、国立衛研としても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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

品質分野の研究・試験・調査の堅実な実施、新しい手法導入への積極的な取組など成果をあげている。また、主要なガイドライン作成の主導、ジェネリック医薬品の品質情報検討会の開催等、行政支援は適格に行なわれており、評価に値する。

できれば、ジェネリック医薬品の普及の面で、国立衛研として、いま以上の貢献ができないか検討してほしい。

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、適切であるが、特に、分子標的薬等の難溶性医薬品の安定性評価や非晶化に関する研究、ナノ医薬品の研究、ジェネリック医薬品の調査研究等については一

層の拡充を期待する。

また、将来の課題として、医薬品と医療機器のコンビネーション製品の品質保証のあり方についても検討を期待したい。

3. 共同研究状況・民間資金の導入、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。また、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。
特に、名古屋市大との連携大学院の活動、ナノDDS製剤に関する国際ガイドライン案の検討等については高く評価したい。

(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（これらの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、論文発表も良好であり、業務と研究がバランス良く実施されているものと評価する。また、PMDAとの人材交流がうまくいった事例であり、国立衛研全体への発展を期待したい。
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。）
バイオ医薬品分野全体を見渡して、適切に課題が選定されているものと考え。特に、first in humanの投与における安全性評価への培養細胞評価系の利用については重点的に実施さ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
概ね良好に進行しているが、大学での授業、大学からの人材を育成するプログラムの展開等につき推進されることを期待する。
また、医療機関との連携強化を検討しているとの説明であったが、臨床部門との共同研究の実施等、その連携を強化されることを期待したい。

(3) 生薬部

1. 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。）
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をもカバーする研究、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論文として発表されている。また、違法ドラッグ対策、漢方を巡る国際的な品質保証等の行政施策にも積極的に貢献されていることを高く評価する。
生薬に対する新たな期待が高まる中で、国内の研究基盤は劣化が進んでおり、大学との共同研究の実施等を通じた人材育成への一層の取組に期待したい。
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。）
生薬の視点から研究分野及び課題の選定が、時代の変化をとらえて、適切になされているものと考え。特に、違法ドラッグに係るデータベースの構築に重点的に取り組まれることを期待したい。また、川崎移転後は、必要な薬草園が確保されるよう期待したい。

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

国内外における活動が、WHOやISOでの議論を含め、日常業務と表裏一体となって実践されている。

(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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

iPS細胞、遺伝子治療、核酸医薬、コンパニオン診断薬といった遺伝子・細胞治療分野における人材養成・研究の実践は十分に展開されているものの、これらの分野が今後の創薬・創医療機器の中心的な分野になることを考えると、人員不足、組織体制の貧弱さは国立衛研が抱える最も大きな問題の一つともいえる。

平成24年度から開始された革新的創薬推進事業による大学等との人材交流にも積極的に取り組む等、人材育成の努力がなされているものの、上述のような状況を考えると、PMDA職員の研修を含め、大学・他機関の人材育成により一層の貢献を期待したい。

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。）

研究分野と研究課題の選定は概ね適切に行われているが、わが国の将来にとっても重要な分野であり、それぞれの課題への研究を一層推進する必要がある。このためには、平成25年度に予定されている増員・組織改正だけでなく、引き続き、厚生労働省や関係省庁の理解を得て、より一層の充実を急ぎ図ることが重要である。また、それまでの間にあっても、課題は待ってくれず、国際的な競争ということも考慮し、国立衛研としてできることはやるという姿勢で取り組ま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

遺伝子・細胞治療分野の急速な進展を考えると、国内外の共同研究や産学官の連携は不可欠であり、人的資源の制約の中で、精一杯のことが行われていると評価するが、上述のとおり、さらなる取組が必要であることは疑いが無い。

また、iPS細胞やコンパニオン診断薬をはじめとした関連分野におけるガイドライン作成への一層の貢献も期待したい。

(5) 医療機器部

1. 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。）

医療機器という多種多様な製品があって幅広い分野について、多様な人材を確保して、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。また、ISO/IEC等の国際基準、審査基準・認証基準等の各種基準策定に大きな貢献を果たしている。特に、医療材料の表面の修飾と生体適合性の研究については学術的な進展を期待したい。

人材育成については、大学との共同研究や業界との協議等を通じて積極的な取組がなされていると評価するが、できれば、PMDA職員の研修等にも貢献することが期待される。

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。）
行政研究に重点がおかれる等、国立研究機関として適切に対処しているものと評価するものの、人員に比してカバーする分野が広すぎるという懸念がある。
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
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。
なお、簡易スクリーニング法開発のためにはバリデーションが必須であり、外部機関との共同による取組に期待したい。

(6) 生活衛生化学部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（これらの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4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。特に、ナノマテリアルについては物理化学的なキャラクター化等の地道な、重要な成果が得られている。また、気道刺激性評価へのTRPイオンチャネルの活用等については、今後の研究の進展によって、その評価手法が人体への影響を評価できる手法として検証されることを期待したい。
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・研究課題は国民の生活に密着したものであり、行政施策との関連性も明確である等、おおむね適切に行われている。
しかし、国立研究機関であるという使命にたって考えると、時代を先取りした重要な課題を選定するという作業は研究者個人に任せるようなものでなく、例えば健康食品・既存添加物に関する研究をこの部で行う必要があるのか、全体として、整理すべきとも考える。
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
ナノマテリアルの安全性評価等について、国内外の共同研究等の十分な展開が認められるが、OECDへのより積極的な取組にも期待したい。また、家庭環境中の化学物質の影響についても、所内、国内、国外との共同研究の進展に期待したい。
なお、ナノマテリアルに関する所内体制の構築については、全体としての評価の項に記載したとおりである。

(7) 食品部

1. 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。）
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成果を得ている。特に、最近では食品中の放射性物質の調査研究に精力的に取り組んでいることを評価したい。
他方、放射性物質については、行政の都合によって危険度が変わりうるというような印象を国民に与えたところがあるので、国立研究機関として、分析と同時に安

全性の評価を明らかにする等、より一層の国民の信頼が得られるような方策も検討してほしい。

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。）

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。また、特に放射性物質の分析に取り組んだことは評価するが、国立衛研のホームページを通じた発信等、その成果を国民が目に見えるような形で示していくことも検討してほしい。

なお、残留農薬については、他国で承認されており、国内で分析された薬物の試験法を開発する等、プライオリティを付した取組に期待したい。

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

食品部門では必須の地方衛研や検疫所との連携についても配慮がなされており、外部との交流についてもおおむね適切であるが、大学との共同研究や国際協力について今後と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（これらの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、行政に必要な研究に加え、将来展望を見据えた基礎研究も充実しており、おおむね適切に試験研究が遂行されているものとする。特に、英文で年に一人一報（first author）という明確な目標を決めて取り組んでいることは高く評価できる。

また、人材育成については、人員不足の中で対応に苦慮されている様子が窺えるが、部内はもとより、大学・他機関を含め、具体的な方策を構築してほしい。

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。）

研究分野・課題の選定は妥当である。個別にみると、食品添加物関連のデータベースの整備を推進するとともに、将来的な課題としては類指定された香料の安全評価への取組が期待される。

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

国内機関や大学・研究機関との連携は活発に進められている。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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

食品等の製造工程における微生物等の制御や食中毒に関する調査研究等について、行政からの依頼はもちろん、原著論文の発表等におおむね適切に取り組んでいるものと評価する。

しかし、研究全体の運営の項にも書いたとおり、魚介類の毒については研究を開始するという説明があったが、当部の研究対象が基本的に微生物に限定されている

こと、衛生微生物部とは相互に補完する関係にあると説明されているとはいうものの、相互補完ということ自体が重複とみられかねないこと、そもそも国立衛研の組織人員体制が非常に厳しいこと等を考えると、衛生微生物部の食品部門との間で、統合の可能性を含め、組織、研究内容等を検討することも、一つの方策ではないかと考える。

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り、概ね必要とされている分野がカバーされているものとする。特に、ノロウイルスの遺伝子変異解析等は社会への貢献が高いものとする。

なお、衛生微生物部との関係については上述のとおりである。

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

多くの国内及び国際委員会ならびに会議に参加し、貢献しているものとするが、一般市民への情報提供に関し、今後検討を進めてほしい。

(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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

食中毒の原因究明等、衛生微生物学的安全性に関する研究、試験、調査にわたり、成果をあげており、原著論文も着実にだしているものと評価できる。特に、ヒラメや馬刺しの原因不明食中毒の解明は高く評価できる。また、食中毒汚染実態調査等を通じた地方衛研の人材育成に一層の取組が期待される。

なお、食品衛生管理部との関係については上述のとおりである

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・課題の選定は全体として適切に行われ、行政施策にも適切に貢献している。また、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。

なお、国立感染症研究所や国立保健医療科学院との役割分担と協力体制の明確化に努めてほしい。

(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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

少ない人員の中で、レベルの高い研究がなされている。特に、違法ドラッグの活性予測は高く評価できる。

純粋に化学を扱う部門は、行政と直接かかわることが少なくとも、全部門の基礎、基盤として必須である。そのうえで、本部門のミッションを再検討し、よりわかりやすく国民に提示することによって、強力なサポートが得られ、研究者の増や組織

の充実につなげることができると思う。

そのためにも、再結晶等の基礎的技術の維持発展に努めるとともに、PMDA職員に基礎としての有機化学を身につけさせるための研修にもできれば取り組んでほしい。

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。）

概ね適切に選定されている。特に、研究分野・課題の設定では違法ドラッグ等、全所的な業務とのつながりを考慮した選定が行われているものとする。

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。違法ドラッグにおける生薬部との連携と同じように、薬品部やPMDAとの連携強化を期待する。

(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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

少ない人員で、多くの高度な研究が実施されている。特に、protein knockdown法の開発、ABC A1の転写機序の研究については高く評価できる。

これらの分野は国際的に競争の激しい分野であるので、より一層の研究成果やその発表を期待するが同時に、国立衛研の使命であるレギュラトリーサイエンスとしての評価科学へどのように貢献していくのか、その展望を示すことが必要である。

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。）

科学的に高いポテンシャルをもっていると評価され、分野・課題の選定はおおむね適切と考える。これに加え、所内の基礎支援部門としての活動をどのように発展させるのか明確にすることが重要である。

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

多くの大学、他機関との間で共同研究が活発に行われている。産との関係では、一定の制約があるが、その中で、共同研究や連携を深めることを期待する。

(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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

厚生労働省や食品安全委員会の施策に対して重要な試験研究が適切に実施されていると評価できる。特に、遺伝子組換え食品、食品アレルギーに関する試験研究は高く評価できる。ヒト化マウスの研究成果をより多くの化学物質を用いた解析へと発展することを期待したい。他方、プロポリスの研究については、国立衛研として慎重な対応が求められるのではないかと思料する。

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。）

研究課題は、行政施策とも対応し、おおむね適切に選定されているが、行政対応に追われている様子がうかがわれ、部としてカバーできる範囲を超えつつあるのではないかと、部自らの発案による研究の時間がとれないのではないかと危惧される。

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

大学や他機関等、臨床部門を含め、国内外の多くの組織との共同研究が実施されており、おおむね良好と考える。

(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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

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が、これらの業務が国民にとって重要であること、膨大な作業を必要とすること、国立衛研の人的資源の制約は厳しいこと等を考えると、全体としての評価の項に記載したとおり、医薬品に関する安全情報についてはPMDAとの関係や所内のドライ研究部門との関係を再整理することも一つの方法と考える。

また、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が望まれる。

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。）

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。

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

業務の性質上、外部機関との共同研究は難しい点もあると思われるが、所内外の情報は、国際的なものを含め、限られた人員の中で、精一杯おこなわれているものと考えられる。

(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（これらの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を目標に、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の双方に取り組み、一定の成果をあげているものと評価できる。特に、バイオマーカーについては情報の解析から、動物での検討を経て、ヒトへの適応に発展させることを期待したい。

なお、ドライ研究部門についても成果をあげているものの、全体としての評価の項に記載したとおり、国立衛研全体としてどのような取組方が効果的、効率的であるのか、あらためて検討することを期待したい。

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。）

ドライ部門、ウエット部門とも、上記1にあげた点はあるが、全体としてみると、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、バイオマーカーの研究を国全体として推進するためには、その基盤として臨床情報のついた臨床サンプルのバンクが必須であり、その点でもモデルとなるような試みも望みたい。

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

国立がん研究センターや大学、医療機関との共同研究を実施しており、海外機関とも連携がとられている。

(16) 毒性部

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

広範囲の試験、研究等が実施されており、新しいデータもでており、おおむね良好である。特に、ナノマテリアルに関する研究、トキシコゲノムを利用した研究の進展に期待したい。

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。）

概ね適切に行われているが、ナノマテリアルについては、全体としての評価の項で述べたとおり、所内の連携強化を期待したい。また、パーセローム手法については医薬品等の有害性予測に実際に使えるかどうか、そのフィージビリティを確認してほしい。なお、他方、プロポリスの研究については、国立衛研として慎重な対応が求められるものと思料する。

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

外部との共同研究は進められているが、さらに広く、大学等との共同を通じて、この分野のレベルアップに尽くすことを期待したい。

(17) 薬理部

1. 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。）

おおむね適切に遂行されている。論文発表数は必ずしも多くないが、重要な問題を取り上げ、質の高い研究が実施されているものと評価する。今後、安全薬理試験法の開発・評価等において世界のリーダーとなれるよう、英文原著論文の増加を図るとともに、外部機関の指導的立場になれるような人材の育成と若い有能な人材の獲得という歯車がうまく回るような取組に期待したい。個別分野では、特に、i P S細胞を利用した安全薬理試験の確立に期待したい。

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。）

日進月歩の分野であり、その動向を見据え、概ね適切に研究分野・課題の選定がなされているものと評価する。なお、i P S細胞に関する研究の所内連携については全体としての評価の項に記載したとおりである。

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

大学等との共同研究、産学官の連携は十分な展開が進められ、学生の受入についても活発に行っている。

(18) 病理部

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

全体的に、研究等及び人材養成は適切に行われ、厚生労働省の施策等にも貢献しているものと評価する。大学からの研究生の受入等がなされているが、日本では毒性病理研究者の減少が目立つことから、病理に係わる外部人材の育成も病理部の業務ととらえて方策を検討し、より一層の活動をされることを期待したい。

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。）
おおむね適切な選定が行われている。特に、晩発性の生殖系への影響に関する研究はユニークなものになるのではないかと思料するが、毒性発現の動物モデルの病理的解析は極めて重要なので、基礎的研究の拡充等、更なる展開に期待したい。

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
共同研究等についてもおおむね適切に取り組まれているものと評価するが、特に、遺伝毒性については変異遺伝部との協力はもとより、国立がん研究センター、癌研究所等の外部機関や臨床研究機関との連携にも期待したい。

(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（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）

遺伝毒性に関する研究等が幅広く実施されており、その成果は質の高い論文として結実していると評価できるが、行政との関連、遺伝毒性に係わる人材育成により一層の貢献を期待したい。

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。エームス試験のY G株等の国内外への提供については国立衛研として今後とも適切に対処されることを望む。また、i P S細胞を利用した in vitro 遺伝毒性試験法の開発にも期待したい。化学療法患者における遺伝子侵襲性モニタリングについては研究計画に不明確な点もあるが、積極性は評価できるので、今後の展開に期待したい。

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

国内外の共同研究、産官学の連携、共に適切に図られている。なお、Q S A Rについては、全体としての評価の項に記載したとおりである。

(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（これらの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。また、業務の内容から原著論文を多く発表できるようなものではなく、O E C Dの報告書等に大きな貢献を果たしているものであるので、積極的な広報活動を展開する等、外部から認知されるような努力が求められる。

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。）

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。今後、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律や労働安全衛生法による毒性評価、O E C Dの毒性評価、その他の毒性評価の一元的な収集・評価を目指して努力して欲しい。

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

少人数で、国内における委員会活動やO E C D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ものと評価する。なお、Q S A Rについては、全体としての評価の項に記載したとおりである。

以上

平成25年 4月22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