

平成25年度
国立医薬品食品衛生研究所 研究部評価報告書

1. はじめに

国立医薬品食品衛生研究所（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・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. 研究部評価の目的

国立衛研では、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とした3年に1回の機関評価のほかに、機関評価の年次以外の年次に、すべての研究部等を対象とした研究活動の評価（以下、「研究部評価」という。）を行うこととしている。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、国立衛研の研究活動が効果的・効率的に行われているかを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24年度の研究活動を対象に研究部評価を実施した。

3. 研究部評価の方法

(1)実施体制としては、外部の評価委員10名で構成される評価委員会が設けられている。

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）
小澤邦壽（群馬県衛生環境研究所所長）
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（東京大学創薬オープンイノベーションセンター特任教授）
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）
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、平成24年度の研究活動の内容等が記載されている国立医薬品食品衛生研究所報告（衛研報告）平成25年度版、試験研究実績及び実行計画書（平成24年度及び平成25年度）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) 平成26年3月18日、評価委員会が開催された（委員10名中7名出席）。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、全体としての研究活動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. 研究部評価の結果

(1) 全体としての評価

研究部評価の評価事項は「評価マニュアル」に定める、以下の事項とした。

- 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。）
- 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。）
- 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
- その他

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）

定員削減の一方で、求められる課題が増える中で、きわめて高いレベルの研究がされている。それらはいずれも厚生労働行政にとってきわめて重要な課題であり、それに対する貢献は大きいと考える。少ない人員をいかに有効に配置するかが重要な課題と考える。また、最大限の成果を上げるための方策として、内部での協力、外部機関との協力、大学等の機関との共同研究などの施策を積極的に進める必要がある。さらには、レギュラトリーサイエンスに取り組む人材の養成にも力をつくしてもらいたい。

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・課題の選定は、全体として概ね適切である。膨大な行政研究の最中に、自由な発想に基づく研究も一部展望されている。一部課題には部をまたがって取り組まれているものがあるが、課題によってはそれぞれの専門分野を生かして分担や共同あるいは部横断の組織を構築する等の工夫を講じてより充実した成果を上げることができると思う。

また、情報の提供を主とする業務においては、情報を受ける立場からのレスポンスを適切に受け止め、さらに高度の情報発信とする研究を進めて欲しい。

③ 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

国内の大学や民間企業との連携は年々増大し内容も深化されている。一方、研究面での国際交流は国内に比して低調である。ICH、OECD、WHOというような行政的な研究の場における国際交流に人と時間をとられていることがその要因の一つとは考えられるものの、研究面における国際交流の活発化につき、今後の努力に期待したい。

なお、QSARを用いた研究が国立衛研内で多く行われているが全体としての協同体制の構築を期待したい。

④ その他

研究の不正や研究費の不適正使用への取組が強化された旨の説明があったが、これらについては不断の継続的な取組が必須であり、国立衛研に対する国民の信頼をより一層ゆるぎないものとするよう、組織としてのガバナンスに期待したい。

総体的に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が、一部、発表資料や口頭説明に工夫が足りないものもみられたので、改善を期待したい。

(2) 各研究部等の評価について

① 薬品部

- 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）

いずれの課題も厚生労働行政に重要な研究、試験、調査であり、また、成果も得られている。学問的にも高いレベルに達している。

- 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）

ジェネリック医薬品の品質評価、ナノDDS製剤、その他で評価できる課題をこなしており、概ね、適切である。

- 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

産官学と幅広い共同研究を実施されている。医薬行政に係わる審議会や国際協力にも貢献している。

② 生物薬品部

- 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）

いずれの研究テーマも厚生労働省の施策に必要なものである。成果も十分に上げられている。特に、糖鎖解析方法の標準化は是非とも国際調和までの発展を期待したい。

- 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）

行政の求める分野と課題設定を適正に行っている。試験成績の結果が日局方に採用されるなど、国の施策への貢献は大きい。

- 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

産官学と幅広い共同研究を実施している。医薬行政にかかわる審議会や国際協力にも貢献している。また、PMDAの人材育成に貢献している。

③ 生薬部

- 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）

いずれの研究テーマもわが国の医薬品の中に生薬を根づかせるために大きく貢献している。国内外の学会賞受賞者も多数輩出するなど、レベルの高い研究が実施されている

- 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）

天然薬物の国際調和、違法薬物の包括指定はいずれも重要な課題で、有効な結果を残してきている。健康食品と医薬品の間部分を意欲的に担当している。

- 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

産官学と幅広い共同研究を展開し、また、行政的な国際活動は十分であるが、研究面でも発展させるように期待したい。

④ 遺伝子細胞医薬部

- 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）

時代の先端を行くニーズに対応すべく研究が行われており、それらの活動を通して、人材育成にも貢献している。学会賞の受賞もあり、研究レベルは高い。

- 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）

厚生労働行政から期待される研究テーマは広がる中での対応となり、大変であろうと推察されるが、適切に実施している。できれば、ヒト幹細胞の確固なバイオマーカーの創出を促進して欲しい。

- 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

課題の増える分野であり、今後も一層の外部の国内外の機関との交流を充実させてほしい。

⑤ 医療機器部

- 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）

日常一般の人々が利用する機器から医療機関での高度機器までを的確に対応するのはかなり大変と思われるが、概ね適切に行われている。

- 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）

薬学・工学・理学が融合した学際的な分野の研究開発が進めており、その結果を規格・基準等の策定に生かす等、概ね全体的にバランスのとれた内容をカバーしている。行政的にも、社会的にも今後対応を必要とする課題が増えてくると予想されるので、研究対象の選定に工夫を期待したい。

- 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

多数の大学との提携により多くの成果を上げている。今後、国際共同研究の実施に期待したい。

⑥ 生活衛生化学部

- 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）

厚生行政のみならず、環境省、経産省などとも関連しており、国民の生活の安全確保に貢献している。

- 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）
概ね適切に対応されているが、対象物質が多様であり、他方、資源は限られているので、その選択については今後更なる検討することを期待する。また、代替法の確立と推進は今後も継続して発展させて欲しい。
 - 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
国内大学等との共同活動は見られるが、研究課題によっては、他省庁の機関との連携や、国際的な共同研究の実施に期待したい。
- ⑦ 食品部
- 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）
行政研究では現下の最重要課題とも考えられる食品中の放射性物質のほか、残留農薬や環境汚染物質等に関連した食の安全確保に成果を上げ、また研究員の能力も高いと評価できる。
 - 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）
農薬・食品成分・重金属等、重要な課題を取り上げており、分野・課題選定は概ね適切である。食の安心という観点から、福島原発事故による食品汚染の推移に関する研究成果をとりまとめ、積極的に広報する等の活動に期待したい。
 - 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生研究所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概ね適切であるが、厚労省内研究所との共同研究、および国際的な共同研究をさらに進めて欲しい。
- ⑧ 食品添加物部
- 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）
定量NMRなど高いレベルの技術開発が行われていること、アルミニウムの摂取量調査等の重要なテーマに取り組まれていること等、国の施策への貢献は大きい。また、少ない人員で多くの論文が出ており、十分な成果が認められる。
 - 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）
幅広い範囲をバランスよくカバーする課題の設定がなされている。食品安全委員会へ提出するデータ作りは必要な研究である。また、食品香料物質のAme s試験に関するQ S A Rは興味深いが、変異遺伝部との一層の協力体制の構築が望まれる。
 - 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
多くの機関と共同研究を積極的に展開している。
- ⑨ 食品衛生管理部
- 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）
生食肉中の微生物リスク評価、酸抵抗性の宿主感染を通じた再現等、近年の新たな食中毒に対応する研究等に取り組み、厚生行政にも貢献している。
 - 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）
C o d e x規格策定に貢献しているほか、微生物による食品への危害因子について幅広く対応しており、概ね適切であると考えますが、衛生微生物部の課題とも近いので、共同研究や役割分担について引き続き検討して欲しい。

- 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
地方衛生研究所との共同研究については、協力地方衛生研究所の選定や進め方、ネットワークの組み方等、再検討の必要がある。全国協議会との連携が不足しており、協議が必要である。

⑩ 衛生微生物部

- 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）
幅広い分野なので、高い成果を上げるのは困難と思われるが、一定の成果をあげている。また、エンドトキシンのLALとして、factor Cの一般標準化を期待したい。なお、プレゼンテーションの仕方を含め、本評価への取組を再考してほしい。
- 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）
これまで対象としてきた研究分野・課題を継承しており、全体として課題の選定は適切と思われる。日本薬局方の国際化にも貢献している。感染研とはヒトの面から、あるいは食品の面からという視点が異なるものの、実際にはオーバーラップする分野もあると考えられるので、そのような分野については、研究分野・課題の選定を考える必要がある。食品衛生管理部との共同研究、役割分担については検討してほしい。
- 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
プレゼンテーションからみると、国内外の研究機関との共同研究や連携は乏しいと判断せざるを得ない。

⑪ 有機化学部

- 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）
行政との関連を持つのは難しい部門であるが、極めて高いレベルの研究が継続されている。また、違法薬物の包括指定では有効な業績を上げている。日本薬局方データベースも興味深い。局方内での曖昧な命名をなくして、日本語命名のスタンダードを作り上げて欲しい。有機化学部独自の成果をもっと積極的に広報して欲しい。
 - 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）
基礎部門でありながら、部員の方々の努力によって厚生行政にも貢献していることは高く評価したい
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
- 国内の大学等との共同研究は行われているが、プレゼンテーションでは国際的な活動が見えなかった。

⑫ 機能生化学部

- 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）
プロテインノックダウン法の開発等の質の高い研究が行われ、大学での講義等を通じて人材育成にも協力しているが、全体としてみると、論文発表数が少ない等、研究中心の部としては成果が限られている。こ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したい。

- 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）
先端的でレベルの高い研究が実施されているものの、各研究員毎の課題であり、部としての統一性に乏しい。研究分野・課題の選定に十分な検討をしてほしい。
 - 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。
- ⑬ 代謝生化学部
- 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、医薬部外品等に含まれるアレルギー物質の研究、遺伝子組換え食品の検知法の研究等、厚労省や食品安全委員会の施策に対して重要な試験研究が実施されていると評価できる。
 - 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、概ね適切に選定されているが、放射性物質関係の研究をさらに進めて欲しい。
 - 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、国内外の多くの組織との共同研究が実施されており、概ね良好と考える。
- ⑭ 安全情報部
- 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）
医薬品や食品の安全性に関する情報の研究は地味ではあるが、極めて重要な分野である。情報提供は活発に行われていると評価するが、中長期的にわたる推進を望む。
 - 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ているが、これに加え、情報提供とその研究が目的であるので情報の受け手の状況を積極的に調査研究して欲しい。
 - 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
一方向としての情報提供だけではなく、国内外の研究機関との共同研究への道を探ることが必要である。
- ⑮ 医薬安全科学部
- 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）
医療情報データベースの解析、多層的疾患オミックスの構築を目指した研究、バイオマーカーの研究、スタチンの筋障害に係る研究等、一定の成果をあげているものと評価できる。
 - 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）
全体としてみると、研究分野・課題の選定は概ね適切に選定されている。
 - 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
国内大学や医療機関等との共同研究は活発に行われているが、PMDAとの共同研究、国外の研究機関との共同研究も推進されることを期待する。

⑩ 毒性部

- 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）
幅広く、先端的な研究が実施されていると評価できるが、国際的に評価されるような研究となることを期待したい。
- 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）
厚労省の方針に沿った課題の選定が行われる等、研究分野・課題の選定は概ね適切に行われている。
- 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。特に、カーボンナノチューブ等の国際的な安全性評価への貢献を期待したい。

⑪ 薬理部

- 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）
レベルの高い研究が順調に展開されているものと評価できる。特に、i P S細胞を利用した研究は注目できる。
- 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）
国の施策や外部からの要求に応えるべく、多くの研究課題を適切に実施している。新規試験法公定化の業務は今後の行政には必要である。
- 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。

⑫ 病理部

- 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）
限られた人員で多様な研究が展開されており、研究生（国内外）も受け入れ、人材育成に貢献していると評価できるが、研究成果や独自性の広報・プレゼンテーションには意を尽くしてほしい。
- 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）
化学物質の安全性評価あるいは試験法確立において成果を上げているが、研究課題は少し絞り込んだ方がよいようにも感じられるので、不断の見直しを期待したい。
- 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、プレゼンテーションには工夫してほしい。

⑬ 変異遺伝部

- 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）
遺伝毒性という限定された分野だが、よい成果を上げていると評価できる。特に、Ames試験のデータベース化とQSARを利用したインシリコ化は国際的な標準となるよう期待している。
- 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）
新たな技術などを駆使して行政でも重要な課題を取り上げていると評価できる。

TAMTAM評価システム（ヒト細胞）は極めてユニークなもので発展を期待したい。

- 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
遺伝毒性という分野においては、国内外の共同研究、産官学の連携共に一定の範囲で適切に実施されていると評価できる。
なお、QSAR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

- 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）
OECD対応等の膨大な行政対応業務をこなすとともに、国際的な役割をよく果たしていると評価するが、メタアナリシスの成果を論文や総説としてもっと活発に発表することを期待したい。
- 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）
化審法とOECD化学物質評価プログラムに関連した重要な業務を展開しており、研究分野・課題の選定は適切と評価できる。
- 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
OECDや国内リスク評価を介して国内外の交流は十分に認められるが、国立衛研内外の研究所との共同研究により人材不足を補うような成果が上げられないか検討して欲しい。

以上

平成26年 5月24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