

平成26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、科学技術の発達、グローバル化等に対応した食品や化学物質等の安全確保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25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（一般財団法人日本医薬情報センター会長）

関崎 勉（東京大学大学院農学生命科学研究科教授）

橋本祐一（東京大学分子細胞生物学研究所教授）

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25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（平成26年度版）、試験研究実績及び実行計画書（平成25年度版及び平成26年度版）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27年2月5日、評価委員会が開催された（委員10名中9名出席）。国立衛研の研究部・省令室（以下「研究部等」という。）の長又はその代理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）

各部に限られた人材、研究環境、研究費にみあった以上の成果が認められる。行政、研究、医療等の国立衛研を取り巻く環境の変化に対応し、また、これまでの評価委員会の意見等に沿って、積極的に組織の再編に取り組んでいることも評価できる。従来の縦割りの研究室間の閉鎖性は感じられず、所内の共同研究の発展も認められる。人材育成、人材交流にも工夫がなされているが、産業界の人材育成について、利益相反に留意しつつ、今後一層取り組むことを期待したい。

##### 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）

各部に課せられている研究分野や課題が適切に選定されており、その多くが厚生労働省の施策や事業との関連も深く、概ね適切に研究分野・課題の選定が行われていると評価する。今後とも、実践的な役割を担う地方自治体や民間組織等との連携を図るとともに、国立衛研の特徴をできるだけ前面に出し、他との差別化を図る等、一層の充実を期待したい。

##### 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

共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たしているものと評価する。また、新規分析法の確立、新規評

備法の開発等において、産業界との共同研究が従来に比べ強化されたものの、産業界との人材交流がより活発化されることを期待したい。

#### ④ その他

一般国民への広報として、一般公開の実施、シンポジウムの開催等が行われているものの、より一層その充実を図るとともに、国民のレスポンスを踏まえた改善に取り組む等、国民とともに歩むという姿勢を揺るぎないものにしてもらいたい。

なお、昨年の研究部評価に比べ、全体として、内容そのものが充実したほか、発表にも改善がみられたことは評価する。

### (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）

少ない人員にもかかわらず、ジェネリック医薬品の品質評価、DDS研究への取組等、多様な課題に取り組んでいることは評価できる。

- 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）  
薬品部に課せられている研究分野や課題が適切に選定されており、その多くが厚生労働省の施策や事業との関連も深い。

- 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たしている。

#### 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）

基礎開発から実用へ向けた共同研究への発展まで多様な課題をこなし、人材育成にも貢献しており、概ね良好である。特に、バイオ後続品の糖鎖の管理法の確立は極めて重要な課題であるので、他剤へも適応できる普遍性をもった手法に発展させてほしい。

- 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）  
生物薬品部に課せられている研究分野や課題が適切に選定されており、その多くが厚生労働省の施策や事業との関連も深い。新たな課題が増えている状況にも適切に対応している。

- 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  
官民共同研究の積極的な実施、大学等との連携等、共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たしている。

#### 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）

社会状況から必須の研究となっている危険ドラッグへの対応が適切になされていることを高く評価したい。その他についても、少ない人員にも関わらず、

多様な課題に適切に対応し、人材育成にも貢献している。

- 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）  
生薬部に課せられている研究分野や課題が適切に選定されており、その多くが厚生労働省の施策や事業との関連も深い。特に、「いわゆる健康食品」や危険ドラッグ等の新たな問題にも適切に対応していることを評価する。
- 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たされている。今後とも、危険ドラッグ等に関する諸外国の情報等を把握するとともに、わが国の近未来を想定し、早め早めに対応されることを期待したい。

#### 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）  
時宜に応じた研究室の増設と定員増が図られ、注目される再生医療分野でリーダーシップをとって良くやっていると評価する。iPS細胞の安全性評価はきわめて重要な課題であり、また、これらの分野は新たな展開も予想されることから、引き続き、迅速かつ適切な対応がなされることを期待したい。さらに、新しい分野なので人材育成の仕組み作りにも取り組んでもらいたい
- 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）  
iPS細胞由来製品の品質と安全性にフォーカスを絞る等、適切に対応されているものと評価する。
- 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たされているが、iPS細胞の研究はわが国がトップランナーの分野であり、活発な国際交流にも努めてほしい。

#### 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）  
重要なテーマが多く、少ない人員を効率よく配置し、優れた成果を出しているが、工・理・薬に加え、医の視点を活かすことができるようさらなる工夫を期待したい。
- 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）  
多様なテーマ・分野を含むので、特に課題の選定には留意が求められるが、血液と機器との接点の問題を取り上げる等、適切に対応されている。
- 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たされている。

#### ⑥ 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学術的に高いレベルの研究が実施され、実用化への推進も良好に行われているが、論文作成に一層の努力を期待したい。

- 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）  
研究所のミッションや厚労省の施策等との関係は整理が必要であるが、今現在の厚労省の施策等と直接の関係はなくとも、研究レベルとしては基礎及び応用研究として申し分なく、将来に備えるためにも意義深い。
  - 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、産官学の連携等は十分に図られている。
- ⑦ 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）  
少ない人員にもかかわらず、多様な課題をこなし、人材育成にも貢献されている。特に、バイオマーカーについて優れた研究成果がでているものの、例えば重篤副作用のバイオマーカーについてオールジャパンの研究組織を構築する等、戦略的、計画的な研究の遂行を期待したい。
  - 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）  
研究分野・課題の選定は概ね適切に選定されているが、メタボローム解析を応用するテーマの選定における企画段階での吟味等、より一層の発展を期待したい。
  - 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たされている。
- ⑧ 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）  
重要な情報を整理し、広報するという重責をにない、活発に活動されていること、論文作成が難しい任務をこなしながら、論文を発表されている努力を評価するが、より一層の情報発信の充実、PMDAとの連携協力を期待したい。
  - 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）  
研究分野や課題は適切に選定されており、その多くが厚生労働省の施策や事業との関連も深い。国立衛研のホームページの安全情報に対するアクセス数からみて、これら情報が広く活用されていることが推測されるが、微生物食中毒についてはベースとなる感染症の解析が不可欠なので、この分野にも取り組んでもらいたい。
  - 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  
研究分野の性質上、必要となる国内外機関との交流を適切に実施していると考えますが、共同研究の実施や他機関との連携について重要な要素として一層の取組を期待する。
- ⑨ 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）  
有機化学の知識は国立衛研の業務を果たすために重要なものであり、少ない人員で効率よく業務を遂行し、人員が少ない割に多くの原著論文があると評価する。

- 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）  
研究分野・課題の選定は概ね適切であるが、研究所のミッションとの関係は整理されるべきである。日本薬局方関係の業務は地味であるが、やらなければならないものと評価する。
  - 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  
ユニークな連携講座の実施等、国内の大学等との共同研究や学会活動は良好に実施されていると評価する。
- ⑩ 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）  
食物アレルギーに係る体系的な情報収集・検査法開発等の成果は顕著であり、少ない人員で多くの原著論文が出ている等、人員の配置と運用に優れている。
  - 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）  
研究成果を公定法に反映する等、行政施策と密接に連携するとともに、時代のニーズ、一般国民の期待に応える研究分野・課題の選定がなされていると評価する。
  - 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たされている。
- ⑪ 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）  
社会問題化した化粧品中の美白剤の毒性機序解明、ベンゼンの暴露評価の全国調査等は大きな成果であり、概ね良好であると評価するが、例えば美白剤の毒性機序に関するもう一步踏み込んだ研究の実施やそれ以外のテーマを含めた発表論文数の増加に期待したい。
  - 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）  
生活衛生化学部に課せられている研究分野や課題が適切に選定されており、その多くが厚生労働省の施策や事業との関連も深い。
  - 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  
概ね良好であると評価する。
- ⑫ 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）  
少ない人員にも関わらず、多様な課題をこなし、人材育成にも貢献していると評価する。業務分野からみてやむを得ない点はあるが、英文原著論文数の増加を期待したい。
  - 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）  
研究分野・課題の選定で行政はもちろん、一般国民の期待にも応えるものであって、妥当であると評価する。
  - 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政

における役割も果たしているが、地方自治体との連携強化等、一層の活発化を期待したい。

なお、研究等の成果発表のプレゼンテーション、食品中の放射性物質に関する研究における位置づけ・役割の明確な説明等、本評価への対応を改善されたい。

#### ⑬ 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）

少ない人員にも関わらず、多様な課題をこなし、人材育成にも貢献している。部の理念や基本方針を部員と確認されていることが、部の活力を生み出す大事な原動力となっているものと評価する。構成員の年1報の筆頭著者論文作成目標を継続達成して欲しい。

- 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）  
食品添加物部に課せられている研究分野や課題が適切に選定されており、その多くが厚生労働省の施策や事業との関連も深い。標準品がない状態でカテキン類の定量を可能にしたアナロジーを行政の見地から必要とされる分野へ応用・発展することが望まれる。
- 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たされている。特に、地方衛研との交流に力を入れられている点は、現場の問題の共有と解決には重要である。

#### ⑭ 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）

少ない人員にも関わらず、多様な課題をこなし、人材育成にも貢献していると評価するが、担当分野の重要性を考えると一層の成果に期待したい。また、リステリア制御の研究はユニークであるので、日本人に特有な要素の解明を望む。

- 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）  
概ね適切であるが、課題の選定に片寄りがないか不断の見直しを望む。
- 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  
外部との協力、連携の活発化、特に所掌分野は地方自治体との連携が重要であることから、今後相互の情報や意見交換を活発にされることを期待したい。

#### ⑮ 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）

十分な成果が挙げられており、精力的に論文化に取り組んでいるものと評価する。

新規カビ毒誘導体の分析に続き、それらの毒性の評価に期待したい。

- 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）  
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

概ね適切であるが、特に国際的交流の活発化に期待したい。

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）

多様な課題に対応し、活発に研究を展開するとともに、人材育成に取り組んでいるものと評価する。Percellome の意義や応用に関する論文による発信、さらには国際標準化への取組みを期待したい。

- 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）  
概ね良好であると評価するが、ナノマテリアルの毒性、その分子機序の解明が急がれる。
- 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たしている。国研としてこの分野はとりわけ重要であり、センターの他部とも協力しながら、先導的な役割を今後も果たされることを期待したい。

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）

本来の薬理研究に加え、i P S細胞や実験動物代替法等の広範囲にわたる課題がバランスよく実践されているものと評価する。特に、多施設間のバリデーションが良好に進展していることを評価したい。

- 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）  
概ね適切な研究分野・課題の選定がなされているが、i P S細胞から分化させた心筋、肝、神経細胞により薬の安全性を評価する構想の実現は世界的な競争になっているので、一層の研究発展に期待したい。また、i P S細胞由来心筋細胞シートでの電位測定自動化に続く、単一細胞での解析可能な機器開発にも期待したい。
- 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、国際協力や行政における役割も十分に果たしているものと評価する。

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）

少ない人員にも関わらず、多様な課題をこなし、多数の論文発表を行うとともに、人材育成にも貢献しているものと評価する。特に、食品中に含有される化学物質による発がんの機序に関する研究には大きな発展がみられる。

- 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）  
概ね適切に取り組まれているものと評価する。
- 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  
共同研究や産官学の分野においても先導的な役割を果たし、行政における役割も十分に果たしているが、国際的な共同研究等の活動への一層の取組に期待したい。

⑱ 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）  
人員構成から見て、研究成果の質・量は妥当と評価できる。エピ遺伝毒性等の新規試験法開発への一層の取組に期待したい。
- 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）  
概ね良好である。
- 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  
十分な取組がなされており、特に外部資金の獲得状況は評価できる。

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）  
多様な課題をこなし、人材育成にも貢献していると評価するが、ナノマテリアル研究の成果をOECDにおける安全評価手法に反映できるよう期待したい。なお、国立衛研の中でも、所掌業務の量に比べて特に人員が少ないと考えるので、平成27年度に予定される組織改革において一定の成果があがることを期待する。
- 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）  
総合評価研究室に課せられている研究分野や課題が適切に選定されており、その多くが厚生労働省の施策や事業との関連も深い。センター各部の研究成果を今後も国内外の毒性評価システムに生かされるように期待したい。
- 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  
良好に取り組まれているものと評価する。

以上

平成27年 4月 6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