

平成28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、1課題の事後評価を実施した。

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。

- (1) 事後評価
  - ・達成度（成果）
  - ・発展性
  - ・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。  
青木康展（国立研究開発法人国立環境研究所環境リスク研究センター フェロー）  
笠原 忠（国際医療福祉大学大学院 教授）  
楠 文代（東京薬科大学 名誉教授）  
調 恒明（山口県環境保健センター 所長）  
関崎 勉（東京大学大学院農学生命科学研究科 教授）  
立松正衛（化学物質安全性評価研究推進機構 理事）  
橋本祐一（東京大学分子細胞生物学研究所 教授）  
望月正隆（東京理科大学薬学部 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）  
吉田 充（日本獣医生命科学大学応用生命科学部食品科学科 教授）
- (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29年2月17日、評価委員会が開催された（委員10名中8名出席）。評価委員会ではまず、望月委員長が急遽欠席となったため、望月委員長から推薦のあった青木委員を委員長代理とすることが了承された。その後、主任研究者から当該研究課題の実施状況及び成果の説明を受け、質疑応答を行い、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、上記1の(1)の項目毎に、点数（5＝特にすぐれている、4＝優れている、

3 = 良好、2 = やや劣っている、1 = 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) 事後評価

課題名 1 遺伝毒性試験・発がん性試験を統合する包括的試験法の開発に関する基盤的研究

[特記事項]

- ・ 肝臓と腎臓について、新規に遺伝子改変ラット (g p t トランスジェニックラット) を用いた肝発がん及び腎発がん評価系を開発し、遺伝毒性・発がん物質と非遺伝毒性・発がん物質を区別して同時に評価する画期的な包括的試験法を開発できた。
- ・ バリデーションは4化合物のみの報告であったので、包括的試験法として確立できたか否かの判断は難しいが、他の発がん物質、他の臓器の発がん性の評価に応用可能と思われ、今後さらに既知及び新規化合物で従前の方法との比較検討を行い、本試験法が我が国発の新たな国際標準となることを期待する。
- ・ 将来、国立医薬品食品衛生研究所から本試験法の公定法としての採用を提案できれば、行政的な貢献度は極めて高いと思われる。長期の投与をせずに in vivo 試験である程度の発がん性を評価できるこの方法の意義は大きく、この技術が実用化されれば、化学物質の安全性試験の短縮化によって、薬剤の開発及び許認可の期間短縮などが望め、社会的経済的効果は大きいと考えられる。

[総合評点] 4.28

以上

平成29年4月4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  
研究課題評価委員会  
委員長代理 青木 康展