

平成29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、2課題の事後評価及び1課題の事前評価を実施した。

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) 事前評価
 - ・重要性・発展性
 - ・新規性・実現可能性
 - ・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 理事長）
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 理事）
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（事後評価）又は研究計画書等（事前評価）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 30 年 2 月 26 日、評価委員会が開催された（委員 10 名中 9 名出席）。評価委員会ではまず、主任研究者から当該研究課題の研究成果等（事後評価）又は研究計画・方法等（事前評価）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)又は(2)の項目毎に、点数（5 点＝非常に優れている、4 点＝優れている、3 点＝普通、2 点＝やや劣っている、1 点＝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 広域散発食中毒事例等の原因究明及び予防のためのガイドライン確立に関する研究

[特記事項]

- ・ 食中毒に係る検体保存法には成果を上げ、検査法の通知につながった。学術発表も充分行われている。
- ・ 病原性の高い食中毒細菌のフェノタイプ解析については課題が残るが、広域性食中毒の探知には迅速かつ簡便で安価な方法が望ましく、さらに簡便な型別法の開発につながる研究を期待したい。
- ・ 広域散発食中毒において早期に原因食品の特定のための方法論と試験法の確立は社会的、経済的な意義がある。検体保存法の検討結果は社会的、行政的に重要である。一方、フェノタイプ解析の成果の学術的、社会的、行政的意義については課題が残る。
- ・ 食中毒の原因究明にとって、最適な食品検体の保存と分離培養に関する方法論の確立にはこのような地道な研究が必要であり、国立衛研の果たす役割として評価できる。一方、フェノタイプ解析がどれだけガイドライン確立に役立つのかはまだ課題が残る。

[総合評点] 3.89

課題名 2 危険ドラッグの規制強化に係わる研究

〔特記事項〕

- ・ 危険ドラッグの成分同定を組織的に進め、指定薬物の指定に大きく貢献した。危険ドラッグの物性、薬理作用を明らかにし、それをもとに国内外の公的機関と協力して追跡し、成果を上げている。
- ・ 国内外へのデータ提示を精力的に実施し、多種の機関と情報交換を重ねてさらなる対応も図っている。得られた成果ならびに経験は今後、未知のドラッグに対する対応にも活かされるはずであると考ええる。
- ・ この研究の成果により危険ドラッグの流通を抑えることができたと言ってよい。国際機関との情報共有化もできている。
- ・ 薬物の規制強化、監視体制に重要な研究である。多くのガイドライン／マニュアルの作成にも貢献している。薬物規制への貢献は大きい。

〔総合評点〕 5.00

(2) 事前評価

課題名 1 化学物質安全性ビッグデータベースの構築と人工知能を用いた医薬品・食品・生活化学物質のヒト安全性予測評価基盤技術の開発研究

〔特記事項〕

- ・ 医薬品や化学物質の安全性予測を迅速に進めるために大きな可能性を持つチャレンジングな研究である。将来の期待の大きいAIによる安全性予測プラットフォームの開発は重要な研究テーマである。国立衛研で遂行するにふさわしいタイムリーな研究提案と考える。
- ・ データベースの統合を進めることに大きな意味がある。綿密な計画のもと、医薬品・医療機器・再生医療等製品を対象として実現の可能性は大きい。たたき台となるプロトタイプの構築から始めるので、質はともかく結果は必ず出ると考える。バイオ後続品の医療情報データとしても重要である。AIの活用は新規の取り組みであるが、AIが使えるように各種データをリンケージするためには、データの標準化と臨床情報の収集法の確立が課題となる。何をベンチマークに予測能の向上をモニターしながらこの研究を進めていくのが重要と思われる。リスク予測の実利用研究では、当面実現可能なものと、将来的にチャレンジングなものを区別して、優先順位と時間軸を考えて進めていく方がよい。
- ・ バイオ医薬品、高分子医薬、高機能中分子医薬などの創薬パラダイムシフトの現状を見れば、本提案の社会的意義は自明と考える。わが国発の化学物質情報発信にもつながる。まずはプロトタイプの構築からであるが、ヒ

ト安全性予測に果たす役割は極めて大きく、本格稼働を目指してほしい。壮大なプロジェクトであり、動物試験がどこまで省略できるようになるかが重要である。

- 医薬品や化学物質の審査の効率化につながる他、バイオ後続品の開発促進にも役立つことが期待されるが、データの標準化をいかに達成するかが課題となる。質の揃ったデータ入手に関して行政の協力が不可欠であり、そのための努力をお願いしたい。今後、価値ある利用法や正確な結果を導き出すまでには、多くの改良が必要であろう。

〔総合評点〕 4.44

以 上

平成30年4月27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
研究開発課題評価委員会
委員長 望月 正隆