

機 関 評 価 結 果 及 び 対 処 方 針

国立医薬品食品衛生研究所 所長 合田 幸広

令和4年3月4日付けにより、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から提出された「令和3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」(別添)において、当研究所の運営に関して指摘された諸事項に関して、下記の方針により対処するものとする。

記

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	<p>ア 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◇ 各部の人員が十分配置されているとは言えない中で厚労省の施策への対応も含め研究や試験事業に適切に取り組んでおり、令和2年度は新型コロナウイルスの影響により100%の業務が実施できない状況であったが、各部の研究、試験及び調査において十分な成果を収めている点は高く評価できる。</p> <p>所内の人材育成ばかりでなく、受け入れ研究員等を通して都道府県の衛生研究所や大学の人材育成につなげている点は優れている。</p> <p>全体的に厚労省の施策に合致した貢献がなされており、各研究部の所掌に応じて、行政と一体となり国民の健康に資する研究、試験、調査が活発に行われている。特に、新型コロナウイルスの感染拡大防止策と医療提供体制の整備に貢献するために、研究所全体として適正な研究チームを作り対応したことは評価できる。</p> <p>◆ 業務の性格上、行政報告が重要ではあるが、研究レベルをさらに上げていくためにも、積極的な成果公表に今後も尽力していただきたい。</p>	<p>● 原著、総説等の論文数は、研究者一人あたり2件/年以上です。</p> <p>行政事業をきちんと実施するためにも研究レベルの維持・向上は必要と考えており、引き続き、研究成果の公表も積極的に行っていきます。</p>

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
<p>全体として評価</p>	<p>イ 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <p>◇ 研究分野と課題の選定は網羅的であり、所掌業務に密接に関連して近い未来を見据えたテーマ設定を行っており、厚労省の施策又は事業と直結していると判断される。特に、生物薬品、遺伝子医薬、再生・細胞医療製品分野では、日進月歩の医薬品モダリティに対応して、解決すべき課題を適切に見出し、網羅的な評価系を構築しており、レギュラトリーサイエンスとしての機能をうまく果たしている。</p> <p>今後、新型コロナウイルス以外にも、新興感染症などで、従来とは異なるプロセスと速度で新薬などが開発されることが想定され、国は緊急許可制度などを導入しようとしているが、品質面を初めとして、安全性、有効性確保に関して、国立衛研が開発や規制を支える役割を果たす局面は続くと考えられ、新しいレギュラトリーサイエンス研究の課題を開拓し続けていただきたい。</p> <p>◆ 現在必要とされる研究課題の選定であると思う。実用化のめどが立つものとしてでないものの選定や、フォーカスするものなどの見極めはする必要がある。遺伝子組み換え食品や、添加物の新たな測定系の開発や、感染症や癌の診断薬の開発なども引き続き進めてほしい。</p> <p>ウ 研究資金等の研究資源の配分</p> <p>◇ 平成30年度から令和2年度までにおいて、庁費として厚労省の予算で配分されている研究費が約2.5億円から3.0億円であったのに対して、厚生労働科学研究費補助金、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)補助金等の外部の競争的研究費を15.7～20.7億円を獲得し、研究活動を高いレベルで維持・強化できている。</p> <p>長期的・継続的に進めるべき行政上重要性が高い研究に関しては厚労省の予算が配分され部局横断的に推し進めている。このことは部局間の相互連携を期待できるのみならず、総合力を身につけた人材育成にも貢献するものと思われる。</p>	<p>● 行政上必要性の高い問題については、厚生労働省と意見交換する等、適切にテーマを選択・集中しています。今後もし指摘のあったような分野を含め社会をリードする研究も進めて参ります。</p>

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
<p>全 体 と し て の 評 価</p>	<p>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</p> <p>◇ 常勤職員である研究員数が 20 の研究部で 169～172 名と抑制されている中で、医薬品、食品、化学物質にかかる行政に直結した調査研究(レギュラトリーサイエンス)を実施しており、研究所全体として、国の機関でしかなし得ないような貢献をしている。</p> <p>◆ 安全性生物試験研究センターは各部の化学物質の安全性評価に対する切り口に持ち味があることはよく理解しているが、総体で見るとバラバラである感が否めず、方向性が理解されにくいように思われる。「バラバラの必然性」、「センター内での各部の役割」、「リスク評価をどのようなスタイルに集約させたいのか」をうまく取り入れた戦略的センタービジョンを打ち立てる必要があるように思われる。</p> <p>オ 疫学・生物統計学の専門家による支援体制</p> <p>◆ 疫学・生物統計学を専門とする組織はないものの、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、現状の試験研究業務に支障があるという状況ではないと判断する。</p> <p>ただし、将来を考えると所内に疫学・生物統計学の専門家が職員として研究していることが求められる。</p> <p>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</p>	<p>● 当安全性生物試験研究センターでは、化学物質のみならず医薬品や食品関連物質など多岐にわたる物質に対応しており、その安全性評価には、三省合同の化学物質調査会のほか、新規化合物としてのナノマテリアルや食品添加物の評価など、センター各部がその専門分野を担当して対応し、また、遺伝子改変動物を用いた試験法開発などを進めております。昨今の世界的な潮流としての動物を用いない安全性評価手法に対しても、日本発の試験法の公定化を目指し、iPS 細胞や生体模倣システム(MPS)を用いた試験法、in silico 解析手法など、センター各部の特性を生かしつつ共同して新たな試験法開発を推進すると同時に、その行政的な受入が課題となることから、厚生労働行政推進調査事業として「OECD プロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究」にも取り組んでいます。</p> <p>● 所内に品質関係の統計専門家は存在しており、一方、臨床研究分野の研究はそれほど多くないものの実施する際には、外部の専門家の協力を得て研究を実施しているところです。</p>

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	<p>◇ 研究課題に応じて、共同研究や産官学の連携が適切に行われており、国際協力も適切に行われている。特に厚労省の関係機関と連携し、行政ニーズに対応した成果が着実にあがっていることは評価できる。また、地方自治体等との共同研究を実施している部では、日本語での情報発信を進めており、共同研究を有意義なものとして展開している。</p> <p>◆ 規制政策の意思決定に関わる研究所の性格として、企業からの受託研究、共同研究による外部資金の導入には制約があるが、基盤的・共通的な性格のある研究については、さらに積極的に実施することが考えられる。</p> <p>◆ 「殿町国際戦略拠点キングスカイフロント」の立地条件を生かした他機関との共同研究などの取組を行って、特区の成果としてアピールできないか。</p> <p>キ 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進</p> <p>◆ 研究所の性格として、義務的な調査研究活動などが多くあるなか、実質的な増員がほとんどない中で、新たな課題にも果敢に取り組んでいることは高く評価出来る一方、行政ニーズの高度化に対応した実質的な増員が必要である。室長一人のみの室が複数ある部も見られ、国民の重大な健康危機管理に直結する研究機関として、職員不足は将来的にも深刻な影響を及ぼす可能性があり、専門家の職員の増員が必要である。近い将来、技術・知識の継承に困難をきたす危険がある。国立衛研の使命と基本的役割を担う人材の育成、特に病理部門、リスクコミュニケーション部門の様に人材の育成が難しくなっている部門の人材をどのように確保、養成していくかを研究所全体の課題として対処することが必要と思われる。</p> <p>◆ 人材育成に向け、教育研究機関等との交流の一層の活発化が期待される。大学での授業を各部の研究員がなされているので、ぜひ大学院生を国立衛研</p>	<p>● 新規に開発した試験法は実際に民間企業等で用いられるためには、開発の段階から意見を聞き、共同で開発することが重要と認識しています。必要な共同研究については積極的に行って参ります。</p> <p>● 既に、キングスカイフロント内の研究所、企業等と多くの共同研究を実施しているところです。引き続き、この立地の利点を活かして積極的な共同研究等を実施して参ります。</p> <p>● 各部門でのレギュラーサイエンスの新たな課題は多く、増員は必要と考えています。関係者の理解が得られるよう今後も増員の必要性を説明して参りたい。病理部門はその領域の研究者数が充分でないこと、リスクコミュニケーション部門の人材も少ないことも認識しており、解消に向けて努力して参ります。</p> <p>● 大学等の協力を得ることにより研究も進み、学生にとってもレギュラトリーサイエンスの理解につながるものと考えています。両者にとって十分なメリットがあると考え</p>

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
<p>全 体 と し て の 評 価</p>	<p>に呼び込んで、日本一、世界有数の解析装置をさらに活用し、研究成果をあげていただきたい。それによって英文原著論文の発表数も増加し、人材養成も進み、日本のレギュラトリーサイエンスの厚みを増していくことが可能であると思われる。</p> <p>ク 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組み(委員会への参画、評価活動、広報活動、その他)</p> <p>◇ 各研究部の職員は、厚労省の各種審議会をはじめ、WHO、ICH、OECD など、国内外の各種審議会へ参画しており、行政支援は多数なされていると評価される。</p> <p>◆ 国際的存在感をさらに示していただきたい。国研として国民の健康衛生を一義的目標とすることに間違いはないが、様々な成果が国際的基準となるよう、衛研が国際的により高い評価を得ることも国研としての使命として期待したい。</p> <p>◆ 新型コロナに対する活動を含めて、研究所の業績を一般国民に情報提供する機会を持つべきと思われる。</p> <p>ケ 倫理規程及び倫理審査会等の整備状況</p> <p>◇ 指摘事項等なし。</p> <p>コ その他(追記意見を含む)</p> <p>◇ 平成 30 年度の機関評価報告書にも、“情報基盤の強化”や“AI 技術の確立・活用に向けた研究開発”、“必要な質・量の IT 人材の育成・確保”が提言され、これに対して国立衛研の対処方針として、定員事情の厳しさが訴えられ、個々の研究員の知識・経験は高まっていることが述べられている。現在、国立衛研では確かに情報の収集は国際的に広く行われ、情報発信にも積極的に取り組まれており、また各部の研究においても in silico 解析、オミクス解析、機械学習</p>	<p>ているので、今後もアカデミアの交流を積極的に行って参ります。</p> <p>● ご指摘の通り、国際的に評価されることは重要であり、国民的利益にもつながるため、今後も国際評価を意識しながら、研究活動を実施して参ります。</p> <p>● ホームページ等でわかりやすく成果を説明する等取り組んで参ります。</p>

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	<p>等最新技術が導入され AI 技術を用いた先端研究が展開されている。</p> <p>◆ 動物福祉の視点から、動物を用いた医薬品、食品の安全性試験を国際的協調を保ちつつ、どのように構築していくのかは大きな課題である。</p> <p>◆ 大局的なサイエンスの展開を考え将来を展望すると、機関の活動・研究においてはデータサイエンスを基盤或いは横串とした大きな体制の構築が期待され、こうした位置づけの横断的組織また人材の登用を考えても良いのではないかとも思われる。</p> <p>また、組織体制に関しても対象が明確な部に対し、基礎研究に取り組む部は位置づけが見えにくい。上記データサイエンスの提案とは矛盾するかもしれないが、所掌に基づく縦割りの組織と横串しとの機能的統合が期待される。</p>	<p>● 動物を用いた試験法の代替法の開発については、従来より所内に日本動物実験代替法評価センター(JaCVAM)を設置する等、積極的に進めており、今後も国際的 understanding の得られる代替試験法の開発を行って参ります。</p> <p>● 各部門の人員が少ない現状でデータサイエンス基盤の構築において、組織横断的な体制が弱いことは今後の課題として認識しています。可能な限りそのような取り組みも行えるよう検討して参ります。</p> <p>なお、国立医薬品食品衛生研究所は、全体的に各部間の壁が低く、風通しが良いため、横串的な研究を積極的に実施しているところです。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の評価	<p>(1)薬品部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 今後、ナノDDS評価などを実施する研究員の確保が課題。 ◆ 人数が少ないだけに研究の切り替わり時期等で大きく影響を受けるのかとも思うが、次の原著論文につながる成果が減っているのではないかと危惧している。 <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 主な研究で、「生物学的同等性試験法ガイドライン」として、「局所皮膚適用製剤」と「腸溶解製剤の評価法」の2種としているが、薬品部としてこの2種だけでよいのか検討が必要と思われる。 ◆ 後発薬品製造会社の重大トラブルが発生している折、ジェネリックについての研究・調査と安全性担保の役割はますます重要になると思われる。 ◆ 現在 Covid-19 ワクチンの製剤特性が非常に関心を集めており、こうした社会的トピックスへの研究展開もできる限り意識されるべきであろう。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 重要性の高い研究領域の増員に行政の認知が得られるよう努力します。DDS 製剤の評価法については、来年度の人員要求で認められた後発品関連の増員枠でも一部検討を進めます。 ● ご指摘のように行政課題の変化にあわせつつ、競争力のある研究を進める事に苦心しています。2021 年から AMED 研究として開始した変異原性微量不純物の管理法研究では、分析法を中心に新たな領域の論文が受理されつつあります。今後も必要な領域で研究成果が得られるよう、企画段階からの調整に努力します。 ● 生物学的同等性試験ガイドラインについては、経口製剤から順次検討を進めて行政 GL としてきました。今期は臨床系の学会等からの非同等リスクの指摘と、基本 GL に加えた評価設定が必要と考えられた製剤領域として2分野を対象としました。2022 年度からは ICH 国際調和の進展に合わせ、経口製剤評価での溶出試験活用について検討をする予定です。 ● 薬品部では関連部と共同で、発がん性不純物や GMP 違反による品質問題により1ヶ月以上の緊急試験を2018-20年度に4件担当しました。企業の工程管理見直しにより、大規模なGMP問題は収束することを期待しています。今後も製品評価法の標準化と工程管理法の研究、流通品試験を柱として、行政および地方衛生研究所と情報を共有しながら作業を進めます。 ● 薬品部では COVID-19 ワクチンに関して、金属不純物混入案件(モデルナ)に対する所内各部との緊急研究に参加(異物評価を担当)するとともに、行政による規格評価や安定性に関する情報提供に協力しました。今後に向けて、医薬品としての活用を含めた脂質ナノ粒子製剤の物性評価法や安定化技術を対象に検討を開

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の等価	<p>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</p> <p>◆ 共同研究については今一歩か。国際共同研究が記載されていないのが寂しい。部内を中心とする論文を狙うのは、個人と部の研究業績として重要だが、数を増やすためには企業との共同研究も進めるべき。また国際共同研究による研究業績は、昨今、研究者の 1 つの重要な業績評価項目になっているので、これはぜひ進めていくべき。</p> <p>(2)生物薬品部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ エクソソーム、マイクロバイーム等、日本での研究が世界に比べて遅れている分野において、積極的に世界の情報を集めつつ、評価法の確立、或いはその前段階の整理等を目指して欲しい。</p> <p>◆ 大学の学生を指導されているが学部学生ではないかと思う。できれば実戦力となる博士課程の学生を引き込むように努力されたい。</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <p>◆ 新規モダリティ/新規製法で作られるバイオ医薬品の品質管理手法の確立に尽力していただきたい。</p>	<p>始しています。</p> <p>● 海外機関との協力として、薬局方やガイドライン等の技術検討を含めた国際調和作業に参加するとともに、行政課題について FDA などとのデータ共有を行っています。2020 年には研究者 1 名が NIH で1年間の海外研究を実施しました。今後は行政対応と区分が可能な部分を中心に、国際共同研究としての論文報告を進めたいと思います。さらに効率的な研究成果のアウトプットに向けて、AMED(創薬基盤等)研究で大学・企業との共同研究を強化します。共同研究先との適切な協力関係を構築するためにも、部内での研究実施による水準向上とのバランスが重要と考えております。</p> <p>● エクソソーム製剤の品質評価法確立とガイドライン案の作成を目指した研究に着手したところであり、不均一性を特徴とするこのようなモダリティに関しても、積極的に国内外の情報を収集し、レギュラトリーサイエンス研究による開発環境の整備を進めていきたいと考えております。</p> <p>● 連携大学院等を活用して、博士課程の学生に来て頂けるように工夫して参ります。</p> <p>● 様々な改変抗体、融合タンパク質、エクソソーム等の新規モダリティ、ならびに、新たな細胞基材や連続生産等の新規製法により製造されるバイオ医薬品の品質管理手法に関しまして、AMED 研究班での活動を中心に検討を行っておりますが、基盤となる評価技術の確立に関しまして、官民共同研究における企業との連携も含め、引き続き尽力して参りたいと存じます。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対応方針
各研究部等の評価	<p>◆ 今後バイオ医薬品の種類も数も増えるであろうから、正確な性能評価を行うことはこれからより重要となると考えられるため、期待している。</p> <p>◆ 生物性医薬品は、今後ますます新たな品目が登場すると予想されるので、ホライゾンスキニング的な活動も視野に入れてみてはどうでしょうか。</p> <p>◆ 今従来からの新型コロナウイルス以外の課題も継続しなければならないため、人道的に不足しているのではないかと。博士課程の学生あるいは流動研究員をリクルートして、さらに課題を深掘りされたい。</p> <p>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</p> <p>◆ 国内の研究機関などとの協力がなされているのに対し、国際的には国際機関における基準作りなどの協力がなされている一方で、国際共同研究がなされているかどうか不明。国際機関における基準策定においても、その前提として、あるいはネゴシエーションしやすくするためにも、国際的な共同研究を進めていくようにされたい。</p> <p>(3) 生薬部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ 直接的な生薬についての研究・調査ではなく、健康食品とのからみで食品からみの仕事、食薬区分とか指定成分などのことをやられていて、かなり大変だと思う。その部分について専門に行う独立した 1 室が別途に必要ではないか。</p>	<p>● ご指摘のとおり、バイオ医薬品には、先端的な製品から、先行品の優先的販売期間終了後に上市されるバイオシミラーまで、様々な種類のものがあり、いずれも医療上の重要性が高いことが特徴と理解しております。今後、種類も数も増えると予想されますことから、正確な品質評価が行われるように、先端技術を取り入れながら、適切な分析性能が確保された評価手法の開発と標準化を進めて参ります。</p> <p>● レギュラトリーサイエンスの観点で検討すべき課題をより早期にキャッチアップすることを念頭において、学会や学術誌の調査に加え、関係者との議論を通じた情報収集と評価を進めるようにいたします。</p> <p>● 連携大学院を活用した博士課程の学生の受け入れや、AMED の若手研究者登用の枠組みを活用した流動研究員のリクルートも検討したいと存じます。</p> <p>● これまで、NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) / WHO で策定される抗体医薬品や抗薬物抗体の国際標準品に関する国際共同検定に参加し、データを提供して参りました。最近では、新しい抗薬物抗体標準品の候補を NIBSC に提供する等、共同検定への参加以外の取り組みも進めておりますが、更に発展させられるように検討していきたいと存じます。</p> <p>● ご指摘の通り、当部は、生薬・漢方製剤等の天然物医薬品に関わるだけでなく、広く薬機法に触れる健康食品や薬機法に基づく食薬区分等の食品分野における業務にも携わっており、人的リソースとしては限界に近い状況です。これらの状況を考慮し、食品と医薬品の境界領域を専門として扱う独立した室の新設については、引き続き組織要求で対応したいと考えております。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部等の評価	<p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 食品関連の施策に対応する研究課題が増えているように思われ、現状では生薬部だけではまかないきれない内容になっているのではないか。 ◆ 行政との連携はしっかりとされている。民への成果のアウトプットをしっかりとやってほしい。 <p>(4)再生・細胞医療製品部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ この分野は社会的インパクトも大きい分野であり、国民が正しい情報を分かりやすく理解できるような発信も引き続き続けていただきたい。 ◆ 英文論文の学術誌へのさらなる発表が望まれる。 ◆ 客員研究員および協力研究員を多数入れて人材育成されている。大学院学生も2名を引き込んでいるが、この数、特に博士課程の学生を増やすように努められたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 当部は、食品関連の施策のうち、食品と医薬品の境界領域に相当する健康食品や食薬区分に関する業務についてのみ担当しており、食品そのものの分野は食品部の担当と切り分けています。指定成分制度も無承認無許可医薬品対応も主に健康食品関連の問題であり、当部が担当することが厚生労働行政における専門性としては適切であろうと思料しています。なお、これらの業務は、1室の所掌である天然有機化合物に関する研究として実施しています。 ● 学会・研究会での講演、書籍における解説記事掲載、大学等教育機関での講義など、民への成果の伝達には従来より力を入れていますが、今後もさらに積極的に取り組む所存です。なお、一般用漢方処方製剤について漢方セルフメディケーションのサイトを作り、利用者が安全に漢方処方製剤を使用出来る様にイラスト付きで情報提供しているなど、消費者に向けた情報提供活動も実施しています。 ● 市民公開講座での講演やウェブサイトの整備など、引き続き情報発信に努めたいと存じます。 ● 当部主導の官民共同の多施設バリデーション研究など、関係者が多いこともあって取りまとめに時間がかかっていますが、着実に論文として公開すべく引き続き努力して参ります。 ● 当部職員が客員教員となっている大学がたまたま遠方(愛知、大阪、福岡など)にある関係で、大学院生の受入れに波があります。他の首都圏の大学からの学生を研究生として受入れることも検討いたします。

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対応方針
各研究部等の評価	<p>◆ 細胞の置かれた環境により腫瘍化の仕方が異なると思うので、この観点からの研究も必要ではないかと考えられる。</p> <p>◆ 今後は、細胞加工製品がますます多様化するものと思われるので、品質や安全性の評価を適切かつ効率よく実施するための研究開発を推進していただきたい。</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <p>◆ 再生医療における造腫瘍性試験法の確立は重要な課題である。間葉系幹細胞移植の確立に向けたシステム設計に対する取組等も重要と思われる。</p>	<p>● ご指摘の通り、細胞加工製品の造腫瘍性の評価には、造腫瘍性細胞の数量だけでなく、製品細胞の生着部位周辺の微小環境の影響を考慮する必要があります。この点につきましては以前に私どもは、加齢黄斑変性治療用の iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞をモデルケースとして、微小環境の影響評価の方法を提示した経験がございます(Kanemura H, et al., Sci Rep. 2013;3:2334.)。こうした経験の蓄積をもとに、私どもはガイドライン文書案「ヒト細胞加工製品の未分化多能性幹細胞・形質転換細胞検出試験、造腫瘍性試験及び遺伝的安定性評価に関する留意点」を作成しました。同文書は、令和元年6月27日に厚労省から「薬生機審発0627第1号別添」として発出していただきました。必要な関連研究は今後もしっかり続けて参りたいと存じます。</p> <p>● 例えばシングルセル・トランスクリプトーム解析や画像解析のような、細胞集団の「複雑さ」「不均一性」を解析できるツールが出現しつつありますので、これらを細胞加工製品の品質評価にいかに関用するか、適用できるのか、という課題に関するレギュラトリーサイエンスに今後取り組んで参りたいと考えております。</p> <p>● 再生医療等製品の造腫瘍性は、従来の医薬品等にはない新規のリスクであり、その評価法の開発は政府の健康医療戦略・成長戦略における関連事項の達成には必須と考えられます。当部ではこれまでに世界に先駆けて高感度な造腫瘍性試験法を多数開発して参りました。その成果は、厚労省の関連ガイドラインの基礎にもなっております。現在は、国内外の産学官ステークホルダーとともに、これらの試験法の国際標準化・規制調和を目指した多施設バリデーション研究をリードしております。</p> <p>また、ご指摘の通り、間葉系幹細胞加工製品の開発は国内外で盛んにおこなわれており、その品質評価の手法の確立は非常に重要と存じます。特に、間葉系幹細胞加工製品においては細胞集団の不均一性の把握、並びに作用機序の理解およびポテンシー・アッセイの確立が品質確保における課題となっております。細胞集団の不均一性の把握に関しては、現在、理研横浜とシングル・セル・トランスクリプ</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部等の評価	<p>(5)医療機器部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>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</p> <p>◆ 今後、プログラム医療機器への取り組みについて更なる注力が必要と思われる。</p> <p>◆ AIも含めてプログラム医療機器領域は、さらに申請が増えてくるとともに、ますます複雑化していくと予想されるので、それに対応できる体制の確立、人材の養成にこれまでにも増して努めていただきたい。</p> <p>◆ かつての医療機器と異なり、現在では種類が多岐にわたるため、多分野の人員を必要とするが、一人一人が別分野を担当する状態で技術の継承もままならない配置となっているのではないか。今後ますます種類が増えると考えられる医療機器の試験を実施するためにも人員増が必要ではないか。</p>	<p>トーム解析の品質評価への適用の可能性について検討を進めております。また、急性呼吸窮迫症候群をモデル対象疾患とした間葉系幹細胞加工製品の QbD 製造に関するフィージビリティ・スタディ(大阪大学等との産学官共同研究)を展開する中で、間葉系幹細胞加工製品の作用機序の理解およびポテンシー・アッセイの確立・標準化に向けた AMED 研究を進めているところでございます。</p> <p>● SaMD(Software as a Medical Device)は国が推進する重要課題の一つであり、医療機器部でも平成 29 年度からプログラム医療機器に関する研究を推進しています。平成 29.30 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において作成したガイドライン原案は、厚労省通知「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」として発出されています。令和元年から 3 年計画で開始した AMED 研究では、産官学連携の下に人工知能技術を利用したプログラム医療機器の薬事規制のあり方について検討しています。この AMED 研究では、調整費で導入したコンピュータシステムを活用して、深層学習を利用したプログラムの学習プロセスの課題についても検討しています。また、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を目指す施策として厚労省医療機器審査管理課が推進する「DASH for SaMD」にも参画し、令和 3 年度から開始した「AI・モバイル用アプリケーション等最先端医療機器調査等事業」において、国内外の萌芽的シーズの網羅的探索、変更計画確認手続制度(IDATEN)の早期運用に向けた課題抽出と薬事審査の考え方の整理・公表、産官学連携フォーラムの設立を担当しています。令和 4 年度からは、新たな AMED 研究として、AI プログラム医療機器の市販前及び市販後学習後の性能評価に関する in silico 研究を開始する予定です。AI・モバイル用アプリケーション等最先端医療機器調査等事業も継続して実施します。また、これらの研究の進展に伴い、上述した評価指標の見直しも視野に入れていきます。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の評価	<p>◆ 海外研究機関における医療機器の進展も凄まじいので、より積極的に国際化を目指し、国際共同研究を行っていくようにされたい。 革新的医療機器の開発促進のための国際標準化に向けた取り組みに期待したい。</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む) ◆ あまりに様々な機材があるので、その中でなぜ特定の機器を研究調査対象として選抜したのか、していくのかの基準がわからない(難しい)。ぜひ安全性に軸足を置いて進めていかれたい。</p> <p>(6) 遺伝子医薬部 ① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む) ◆ 次世代分子標的薬やコンパニオン診断薬の評価に関して、積極的な研究推進、情報公開が望まれる。</p>	<p>医療機器部は業務遂行のために要求される研究分野が多岐に渡る特徴があります。定員削減が進む中、正規職員の純増は厳しい状況ですが、各分野の専門家を配置した上で、室単位を基本として横の連携を図り、技術と知識を共有しています。限られた人的リソースで最大限の効果を得るため、非常勤職員・派遣職員の雇用、研究生・ポスドクの受け入れを推進しています。所内研究部、大学等の外部研究機関及び業界団体との連携強化も重要であり、今後、連携先の拡大、連携内容の効率化等を推進します。また、教授、准教授クラス等のアカデミアを客員又は協力研究者として迎え、部員の育成に努めると共に、ガイドライン作成事業や講義等を通じた人材育成、レギュラトリーサイエンスの普及にも更に注力します。</p> <p>● 国産医療機器の開発促進と海外展開にあたり、産官学による新規評価法の開発とその国際標準化は国家戦略の一つに掲げられていますので、今後も強力に推進します。特に ISO 規格の発行にあたっては、国際ラウンドロビンテストを実施することも少なくありませんので、海外の大学、研究機関、関連企業とも連携して、日本発の評価法の標準化等を引き続き推進します。</p> <p>● 研究課題は、レギュラトリーサイエンスの視点から、常に規制当局(厚労省、PMDA)及び業界等のニーズを踏まえて選定しています。基本的には、その時々に対応すべき製品群の安全性評価手法の開発と既存評価法の改良等が主な業務となります。一方、安全性評価研究においては、製品開発に繋がるシーズが獲られることもありますので、新たな知見を見逃すことなく、所掌業務の一つである「試験的製造」に繋げて行きます。</p> <p>● 次世代分子標的薬につきましては、2018-2020 年度に原著論文 8 報、総説 6 報を発表しており、また、現在、タンパク質分解医薬の新規安全性評価法(ターゲットプロテオミクス技術を用いたオフターゲット評価法)の確立に向けて新たな研究費</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部等の評価	<p>◆ 研究生が3名しか入ってきておらず、ぜひこの数を人材養成のために増やしてほしい。</p> <p>◆ 所掌する医薬品や診断薬の分野はいずれも技術革新が早いため、それらの実用化を促進するためには、安全性を考慮した開発指針やガイドラインの整備に向けた今後の取り組みに期待したい。</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <p>◆ 新型コロナウイルス RNA ワクチンが一気に実用化され国際的にヒトに使われたということは、核酸医薬品(特に RNA 系の医薬品)の使用に対する心理的ハードルが奇しくも一気に低くなったことと思われ、今後、一気にこれら核酸医薬品が医療現場に出されて使われていくと推定されるので、先んじてこれら核酸医薬品の安全性評価についての課題を増やしておく方がよいのではないかと。加速度的に開発される新技術に対応した評価手法の確立が引き続き求められる。</p> <p>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</p> <p>◆ これから核酸医薬品が世界レベルで広く臨床現場に出てくる可能性があるため、</p>	<p>を申請するなど、評価研究の強化を行っています。コンパニオン診断薬につきましては、2018-2020年度に原著論文2報、総説4報を発表しており、また、次世代シーケンサーを用いたコンパニオン診断薬/システムの信頼性評価・精度管理において重要な「遺伝子点変異標準細胞株」を整備しました。現在は「構造異常(転座)型変異標準細胞株」の選定および作製を進めており、今後も標準細胞株の包括的整備の観点から研究を推進する所存です。</p> <p>● 現在、東京理科大からの研究生の受け入れを検討しておりますが、他の大学にも検討を拡大していきたいと存じます。</p> <p>● 先進的医薬品の品質・安全性評価法を整備するためには、まず、先進的医薬品の有効性ならびに毒性発現の機序やこれらに影響する因子を解明・理解・把握する必要がありますが、多くの場合(特に毒性発現については)その詳細が明らかではありません。したがって、安全性を考慮した開発指針やガイドラインの整備するためには、先進的医薬品(のモデル)を実際に扱い、ウェット研究の中でその特性を解明・理解して行くことがまず重要となります。このように先進的医薬品の規制整備を行うには、多くの基盤研究と時間が必要ですが、今後も外部機関との連携を密に行いながら、着実に研究を進めて参ります。</p> <p>● 核酸医薬品の安全性評価に関する研究は、当部において最も力をいれている領域のひとつであり、既にAMED 医薬品等規制調和・評価研究事業の研究班「RNA製品の品質・安全性評価法の確立(代表:井上貴雄)」において、精力的に研究を行っております。また、現在、核酸医薬品の安全性評価に関する新たな研究を提案しているところです。</p> <p>● ウェット研究については必ずしも国際的な連携が必須な状況ではありませんが、</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の評価	<p>国際的な共同研究および国際機関との協力等、外部との交流をさらにいっそう強く推し進めていただきたい。</p> <p>(7) 医薬安全科学部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 情報ネットワークの開発・管理については全所的な部門で行うことが望ましい。 ◆ リアルワールドデータの評価における、日本の特徴的な問題点等を洗い出して、それを考慮して焦点を絞った形の解析が望まれる。 ◆ 今後は、国際的に副作用やバイオマーカーに関する個人差や人種差を含めた情報交換を活発に行うことで、新薬の副作用に一早く取り組むことに期待したい。 <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ これまでは新型コロナウイルスに対しては感染研主導でワクチンに関わる各種情報の収集がなされてきたが、次に治療薬のフェーズに入る(すでに入っている)のは間違いなく、これまでに行われてきた安全性情報の収集と解析を継続する上に、この新型コロナウイルスに対する体制作りのために、期間限定で新型コロナウイルスに対する課題を別立てして対応された方がよいのではないか。 <p>(8) 安全情報部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 食品にターゲットを置いて情報収集するという dry な調査研究がなされており、その成果は広く一般に「食品安全情報」として流されていることは高く評価できる一方、英語原著論文の数が少ない。当部の使命が一般向けの情報公開が主たる役割であ 	<p>国内において十分なウェットデータを取得し(評価科学に関する質の高い原著論文を日本から発信し)、データに基づいた科学的な考察・議論が可能となりましたら、ドライの観点から国際的な連携を進めていきたいと存じます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 所の部門改革を伴うため困難な点はありますが、検討していきたいと存じます。 ● 医薬品の承認審査におけるリアルワールドデータ利用の可能性に関し、研究費申請を行ったところ。ご指摘の日本の特徴的な問題点の洗い出しと、その解決法の提案は、市販後における利用を含めて重要な課題と考えており、積極的に検討を進めて参ります。 ● 薬物性肝障害のバイオマーカーに関しては、米国のコンソーシアムと共同研究を開始したところ。今後、国際的な活動をより積極的に進めて参ります。 ● 新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンに関する複数の課題解決のため、所内5部が参加する令和4年度から3年間のインハウス予算について、財務省の内示が12月下旬になされ、当部では新型コロナウイルス治療薬等に関するリアルワールドデータの利用法確立を担当する予定です。 ● 主たる業務が海外情報を国内の関係者に伝えることであり、3室中2室で人員が一人だけであるため、国内情報の海外発信まで手が回らないのが現状です。しかしそのような状況下でも Journal of Food Protection 誌又は Foodborne Pathogens

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の等価	<p>ることから、英語原著論文を出しにくいのは理解できるが、何とか世界に向けた情報発信という意味において、英語原著論文をさらに出していくように努力されたい。</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <p>◆ 玉石混交の情報が web 上にあふれている現状で、正しい情報をいかに分かりやすく迅速に伝えるかは極めて重要である。情報の重要性を鑑みると現状の人員数は明らかに不足している。また、リスクコミュニケーションに対応できる人材育成も大切な課題と思われる。継続的な人材育成の観点から人員補充や他の室のサポートが必要であると思われる。</p> <p>◆ 様々なレベルでリスクコミュニケーションを実施している。国内外の緊急性の高い情報の所内での迅速な共有により、緊急対応に備えていただきたい。</p> <p>◆ 食品分野でリスクコミュニケーション活動に関わっていくためには、食品安全委員会や消費者庁との連携をより深めるといいのではないか。</p> <p>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</p> <p>◆ 昨今、日本国内に海外からの「いわゆる健康食品」が数多く市場に流れ込んでおり、またネット上で国民が直接輸入・購入ができる状態になっているので、日本国民の健康を守るという使命においては、この領域についても、さらに突っ込まれたい。また、食品による健康危害についての情報は軽微なものであっても地方試験所や保健所が草の根情報として持っていると思われるので、これら地方機関との連携を深め、これを集約し明確にわかるようにして日本国内全体に行き渡る情報発信をされたい。</p>	<p>and Disease 誌のいずれかに投稿すべく原稿を準備中であり、また、食品安全委員会の英文誌 Food Safety に投稿中です。今後内外との研究協力をさらに推進する方法も含めて英語原著論文として記録が残るものを増やすよう務めます。</p> <p>● 継続して人員要求は行っています。人材育成は常に課題で、そのため他組織・機関での講義等は積極的に行っています。また、学生等の受け入れについても積極的に検討します。</p> <p>● 安全情報部長は厚生労働省健康危機管理調整会議のメンバーであり危機管理情報は常に所内で共有しています。</p> <p>● 食品安全委員会とは研究事業への参画や企画等専門調査会の専門委員を務めるほか各種調査事業の意見聴取に対応するなどの協力を行ってきました。また食品安全委員会事務局とはほぼ毎日お互いの情報交換を行っています。消費者庁とは定期的に講師派遣や相談を依頼されており、令和三年には「消費者庁が実施するリスクコミュニケーションに係る検討会」への参加要請を受けています。今後も協力関係を継続する予定です。</p> <p>● 「いわゆる健康食品」については消費者の関心も高くここ数年は講義・講演のテーマとして最も多く要望があるので、地方自治体消費生活センター等からの依頼で何度も講演を行っています。その際に参加者や自治体担当者等から被害の状況について伺うことがあり、情報発信に役立てています。また独立行政法人 国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報担当者との協力や情報交換は常に行っています。公益財団法人 日本健康・栄養食品協会による食品保健指導士養成のための講義、一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会編集・</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の等価	<p>(9)有機化学部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ 低分子、中分子創薬評価において、マンパワーも少ない中で、どのような特徴を生かして世界をリードして行くのか、具体的なストラテジーをさらに明確にされたい。</p> <p>◆ 研究生・実習生の受け入れ実績は評価できるが、他の部局と比べても突出して多い。これだけの研究生・実習生を受け入れて、すべての研究生・実習生に対して目が届き、十分な指導が行われているのか危惧される。</p> <p>◆ 特許、特に現在一番ホットな新型コロナウイルスに対する薬剤で特許を出願されており、アクティビティーは高い。ただし特許は国内特許だけでなく、経費と手間が非常に多大であることは重々承知であるが、国際特許として出されたい。</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む)</p> <p>◆ 他の各部における医薬品、特に化学合成された医薬品についての安全性は最終産物としての薬剤のみを対象とされているのに対し、その製造・合成過程のステップを含めた安全性確保を考えられるのは当部のみである。その部分についての課題を増やされてはいかかが。より安全性の高い合成方法の提示などがなされればと思う。</p>	<p>企画の「健康食品・サプリメント知りたいことガイドブック」への執筆等業界関連団体での啓発活動にも協力しています。</p> <p>● 部員の専門性(低分子、ペプチド、核酸の合成、構造解析、生物活性評価)の活用に加え部局内との積極的な共同研究を行うことで、今後の開発が見込まれるコンジュゲート医薬品等のマルチモダリティ医薬品や新合成技術の実用化に向けたレギュラトリーサイエンス研究に関する有機化学、創薬研究を提案して参ります。</p> <p>● 大学では、教授、准教授、助教の3人で、数十人の学生をみられていますが、国立衛研の正職員は、5名であり、また授業や実習の義務もないので、その意味では大学より恵まれていると考えています。各部員(5名)が分担して学生の指導を行っており、学生が主体となった研究成果を3年間で学術論文17件、学会発表35件として報告しています。また、学会での発表賞(3名)、JPSP学振研究員(1名)、民間財団奨学生(3名)にも採用されていることから、十分な指導と成果を挙げられていると考えております。</p> <p>● 本研究課題については、所内および感染研との共同研究を継続しており、今後の国際特許出願についても前向きに検討して参ります。</p> <p>● 令和3年度から所内関連部局と共にAMED研究として「原薬・製剤の工程・処方設計による変異原性不純物の生成・混入抑制評価法の検討」を開始しており、in silicoを活用した医薬品合成過程の不純物予測検討を行なっています。本研究成果は、医薬品不純物管理ガイダンスとして発出予定です。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の等々の評価	<p>◆ 今後は、国際調和も視野に入れつつ新規医薬品モダリティの品質確保のためのガイドライン策定に向けた取り組みが必要であると考えられる。</p> <p>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</p> <p>◆ 連続生産などの製造ステップを含めた化学薬品と品質管理についての課題の重要性が今後の課題として提示されており、これをより生産現場に近づけるために、製造会社とのさらなる連携と共同研究に注力されたい。</p> <p>(10)生活衛生化学部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ コロナウイルス感染症は衛生とも深く関係しており、短期的な取り組み等もみられるが、実用につながるような具体的な提言をますます発信されたい。</p> <p>◆ 原著論文数が少ないが、行政報告は数多く出しており、行政への貢献は大きい。行政報告したテーマについても、広く周知できるようにデータをまとめる等して論文公表を行われたい。研究成果の公表として、もう少し積極的な英文での publication が望まれる。</p> <p>◆ 研究対象が大学における研究テーマと合致しないため大学院生を引き込んで人材養成しにくいかもしれないが、ぜひ何とか外部から研究生を取り込んでいただきたい</p>	<p>● 有機化学部が中心となり、所内関連部局と共に AMED 研究として「中分子ペプチド医薬品の品質および安全性確保」に関する研究を行っており、令和 5 年度末までにペプチド医薬品の品質および非臨床安全性評価に関するガイドライン案を作成予定です。本ガイドラインを叩き台として、ICH へのトピック提案も検討して参ります。</p> <p>● 令和 3 年度から薬品部と共に AMED 研究として「医薬品原薬の連続生産に関する評価手法の開発」を開始しています。また企業ニーズを踏まえた研究を行うために、分析装置製造、合成装置製造、原薬製造等の各製造会社呼びかけ、共同研究を行う段取りを進めています。</p> <p>● 使用量が増加している除菌剤やマスク等について、配合成分や有害物質の含有状況などを調査し、行政に報告しています。今後もこれら製品の監視を続け、行政と連携して必要に応じて注意喚起、自主規制及び法規制等の策定につなげたいと存じます。</p> <p>● 学術論文誌に掲載される原著論文は、新規性・有効性・信頼性の三項目が要求されます。当部の試験研究業務の論文化については、新規性が問題であると認識しており、標準試験法の開発や測定対象化合物の選定等において新規性を見出せるように鋭意努力します。我が国独自の規制に関する業績で邦文での報告が効果的と考えられるもの以外は英文で報告する方針で進めています。</p> <p>● 当部は行政研究が多い関係上、セキュリティ管理が重要で、学生の受け入れはかなり制限されます。一方で、大学院生ではなく、試験研究・検査機関等から研究</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の評価	<p>い。</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <p>◆ 金属アレルギーやラテックス・アレルギーなどの原因となる接触性アレルゲン(特に新型コロナウイルス対策のために多くの人が手袋を装着するようになり、低品質の天然ゴムで作られた手袋が問題になってくるのではないか)について担当するとすれば、当部になるように思われ、それも対象としてやっていかれることは可能であろうか。</p> <p>◆ 新型コロナウイルス感染症の出現により、ヒトの住環境での滞在様式や時間が大幅に変化したため、それに関連してシックハウス対策の見直しが必要になるものと思われる。環境汚染物質のうち、短期的課題として取り上げているように、有機フッ素化合物の汚染実態調査が進んでおらず、水道原水や水道におけるモニタリングを急ぐ必要がある。生活環境化学物質に関して、乳幼児や小児は特有の曝露環境、発達期固有の生体機能を示すので、成人を対象とした曝露調査のみならず、子供を対象とした曝露評価の必要性は高いと思われる。</p> <p>◆ コロナによる様々な影響を考慮した課題を設定して研究を進めてほしい。</p> <p>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</p> <p>◆ 新型コロナウイルスの感染に関わる家庭用品等の開発においては企業がさかんに研究しており、特に感染阻止という効能だけではなく、安全性についても担保されることが必要であると企業に言って、それら企業を引き込んで共同研究数を増やしていくことはできないであろうか。また、海外との共同研究が無いので、グローバルな情報を得るためにも共同研究ができるような関係を築いて欲し</p>	<p>生を受け入れており、引き続き人材育成を目指して努力していく所存です。</p> <p>● 家庭用品による接触皮膚炎には以前より注目しており、手袋等の原因アレルゲンについて継続して調査を実施し、関連学会及び雑誌に発表してきました。今後も、社会情勢の変化や家庭用品の流通状況を注視して実態調査を行うとともに、製造業者への啓発につながるような公表方法などを検討していきたいと存じます。</p> <p>● 新型コロナウイルス感染症の蔓延によって新しい生活様式が余儀なくされ、全世代にわたって室内滞在時間が延伸しており、これまで以上に室内空気質が重要視されています。引き続き室内空気環境の安全対策に係る研究を推進していきます。有機フッ素化合物による水道原水・水道水の汚染の問題に関しては、代替物や新規物質を含む多数の有機フッ素化合物の分析法開発に既に着手しており、厚労省との連携の下、全国の水道原水・水道水のモニタリングを行うことを計画しています。乳幼児から大人まで世代により生活様式は異なっており、それぞれを対象とした曝露評価は重要と考えており、調査研究を行って参ります。</p> <p>● 新規消毒剤の開発につながる、それらの承認申請ガイドラインの策定、及び既存消毒剤の新型コロナウイルスに対する効果の情報提供策についての調査研究を進めています。また、パンデミックによる生活環境や生活関連物質の質的量的変化に対応する研究課題を設定したいと存じます。</p> <p>● 業界団体と連携し、必要に応じて安全性に関する自主基準等の策定を促すようにしていきたいと考えています。室内空気や化粧品の試験法の国際規格の策定に係る研究を行っており、海外と共同研究ができる状況にあります。関連業界団体との協力体制を築き、グローバルな視点での研究を増やしていきたいと存じます。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の評価	<p>い。</p> <p>(11)食品部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ 人力的にとっても足りているとは思えないので、さらなる強化が必要。そのためにも大学の食品関連の講座・研究室から、さらに研究生を取り込むようにされたい。</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <p>◆ 厚生労働省の施策にマッチした研究課題が選定されている。ベイズ統計学を取り込んでいくにあたっては、事前確率のデータが、その統計手法の上で前提となる。その推定のための事前確率の情報を集めてデータベース化するところが非常に大変な部分である。従来の統計学的手法をベイズ統計学に乗り換えていくことは、非常に良いが、このデータベースを作り上げるのにおいて、人力的に限りがあることから、まずは大型予算が配当されている(人力的にも非常勤研究員を配当できる)残留農薬に絞ってベイズ統計学による課題を設定されるのはいかがか。</p> <p>◆ 新しい測定法の開発を今後も進めてほしい。</p> <p>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</p> <p>◆ 近年増加している健康食品について、生薬部などとの協力により、安全性担保のための調査・研究が行われており、これはますます健康食品の数が増えていくことから鑑みて、さらに強化されたい。</p>	<p>● 大学との人材交流については今後、より活発に行っていきたいと思っております。令和3年度は大学からの学生2名を受け入れておりますが、まだまだ人数が少ない状況ですので、大学との連携をより強め、更なる人員の強化に取り組んでいきたいと存じます。</p> <p>● ご指摘の通り、事前分布に関するデータベースを整備することは、ベイズ法を普及していくうえで非常に重要であると考えております。現在は、厚生労働科学研究の課題内において、充実したデータベースであるアメリカ農務省の残留農薬濃度データを用いた解析を進めおり、事前分布のデータベースの雛形を作成しているところです。また、残留農薬に関しては真の値が0ということもあり得ますので、このような可能性も踏まえた確率モデルについても検討しています。これらの成果を踏まえて、新しい大型予算の獲得につながる研究課題を提案していきたいと考えております。</p> <p>● 現在取り組んでいます大気圧化学イオン化イオン源(APCI)を用いたGC-MS/MSや、超臨界流体抽出/超臨界流体クロマトグラフシステムによる残留農薬分析は新しい測定法になります。今後の試験法開発に反映できるよう、新しい測定法の開発もより一層強化していきたいと存じます。</p> <p>● 健康食品につきましては健康被害が報告されているものがあり、リスク管理の必要性が高い食品であると認識しております。今後、新たな指定成分等が指定される可能性もありますので、生薬部などと協力して分析法の開発等をより効率的に進</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の等価評価	<p>◆ 国内外への情報発信について、さらに安全情報部との協力を進めていかれたい。</p> <p>◆ 国際協調に関してより積極的な取り組みが必要である。国内の多くの機関と共同研究を実施している点を評価するが、海外機関との共同研究も必要ではないだろうか。</p> <p>◆ 不検出値の統計的取り扱いについては、統計学の専門研究者との共同により、さらに研究を深める余地があるのではないか。</p> <p>(12)食品添加物部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ 食品の安全性確保に向けた規格、基準に関する研究を適切に進めている。一般生活にも大きな影響を与えることから、国民を対象とした(科学的かつわかりやすい)情報をますます積極的に発信して欲しい。</p> <p>◆ 既存添加物の改定に関して、予定よりもその対応が遅れていると思われる。</p> <p>◆ 食品関係の大学の講座・研究室から積極的に大学院生を実戦力となる研究生とし</p>	<p>めていきたいと考えております。</p> <p>● 安全情報部とは厚生労働科学研究費で協力して研究に取り組んでおりますが、今後は学会発表や論文などのアウトプットが共同で出せるように、より一層の協力を進めていきたいと存じます。</p> <p>● 国際協調に関しての取り組みについては不足している面が否めず、今後の大きな課題となっています。今後は国際学会や国際会議により積極的に参加する、若手の海外留学を推奨することにより、食品安全に係わる海外機関と共同研究を行える関係を構築していきたいと考えております。令和2年度から室員 1 名を海外留学(1年間)させ、また、若手の室員 1 名の海外留学が予定されています。</p> <p>● 統計学の専門家に参画いただき、共著で論文発表を行っています。今後は、研究計画の段階から参画して頂けるように進めたいと考えております。</p> <p>● 当部ホームページに食品添加物の規格基準に関する情報等を充実させたいと考えております。</p> <p>● 既存添加物の成分規格の設定は食品添加物公定書作成検討会の設置により、以前よりも順調に行われています。ただし、流通が確認できない、自主規格又は自社規格がないものについては、試験に供するサンプルが入手できないため、成分規格設定の目処が立っておりません。このような品目については、厚労省と相談し、消除手続きを行う等により対応したいと考えております。</p> <p>● 現在、数人/年の卒論生を受け入れています。大学院生にも研究生としてきてい</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の評価	<p>て引きこんでくるようにされたい。</p> <p>◆ 人数の割に外部への公表成果数が少なく、行政報告中心となっている。業務内容によるところがあると思われるが、できるだけ広く成果を公表して、評価を受ける必要があるのではないか。</p> <p>◆ 容器包装のリスト化が終わった後、すぐに香料のリスト化が行われ、その規格基準と試験法について、あまりに急激な変化と対象物の増加に対応するのは 1 つの課題が大きすぎで対応しきれないであろう。通常の継続課題とは別に、期間限定で集中してこれらに対応する課題設定を行なって、人員の上からも対応していくしかないのではないか。</p> <p>◆ 添加物に特化しているが、有害性評価という観点では、生活衛生科学部、食品部との境界がわかりにくい。</p> <p>◆ 海外輸入製品の添加物検査の技術革新は常に進める必要性が高いので、留意して進めてほしい。</p> <p>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</p> <p>◆ 急造の香料リストに対応するためには、さらに企業との共同研究(分担させる)を上</p>	<p>ただきたいと考えていますが、大学側も大学院生を実戦力としており、派遣の要望に対して難色を示される場合が多いです。特に薬学系では、食品系の研究室がほとんどありませんので、農学系まで広げて、大学院生の確保を行いたいと考えております。</p> <p>● 日 EU・EPA 協定等により新規指定添加物の規格作成が急増し行政対応に追われています。行政対応業務は最優先で実施しなければなりません、内容を公表できない場合も多いです。今後、業務体系の見直しを数年かけて行い、基礎・応用研究の時間を捻出し、食品添加物部の研究成果が評価されるように体制を整えたい所存です。</p> <p>● 厚労省、食品安全委員会、業界団体などの関係者と連携して研究業務を進めています。一方、行政の動きとの兼ね合いから即時対応の追加業務を求められる場合が多いです。これらの業務に対応する人員の増員要求を以前から行っていますが、なかなか認められません。今後、課題設定、人員配置、増員要求について検討して参ります。</p> <p>● 生活衛生化学部や食品部とは研究対象とするものが異なります。食品添加物部は、公的な添加物の成分規格を設定し、化学的な観点から安全性を確保するための研究業務を行っています。なお、有害性の評価は、基本的に安全性生物試験研究センターの所掌であり、当部や、食品部、生活衛生化学部は、所掌対象について、化学的な分野、即ち有害成分について分析法の開発、分析の実施等で有害性評価に貢献しています。</p> <p>● 最新技術を応用すると共に、自ら技術革新に貢献できるように研究を進めています。</p> <p>● 業界団体へ委託可能な部分は、委託研究により実施してもらう体制を構築してい</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部等の評価	<p>手にやって(リードして)いく司令塔としてやり、それを統括して確認試験のみをやっていくようにしないと無理があろう。</p> <p>◆ 共同研究は国内中心で、海外とは協力にとどまっている。広く情報を得ていくためにも共同研究を実施することが重要だと思う。国際協力は必須な分野なので、今後とも積極的に関与していつてもらいたい。</p> <p>(13)食品衛生管理部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ 大学から研究生を取り込んで人材養成を進められたい。</p> <p>◆ 今後の更なる病原微生物の試験法確立へ期待したい。特に、食品微生物標準試験法の国際調和をより一層推進して、国際整合の確保に努めていただきたい。</p> <p>◆ 研究実績については、国内学会の発表数が3年間で減少傾向である点が気になる。</p> <p>②研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <p>◆ リスク管理により事故を未然に防ぐことの重要性について、事業者や一般市民などを啓発する取組を考慮してもいいのでは。</p> <p>(14)衛生微生物部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ MALDI-ToF MSを用いたコロナ検出法は、確実な検出法として実用化が望まれ</p>	<p>ます。引き続き、委託研究体制については見直しつつ、効率的な業務実施に努めて参ります。</p> <p>● 添加物の成分規格・基準の考え方は国によって異なる部分もあり、また、研究者の人口が少ないこともあり、共同研究を発展させることが難しいところもあります。JECFA、ISO等の国際協力を通じて他国の研究者と引き続き、情報交換したいと考えております。</p> <p>● ご助言を踏まえ、研究生受入等の人材育成をより積極的に進めていきたいと存じます。</p> <p>● 行政との密接な連携を通じ、食品微生物試験法の国際調和を更に進めていきたいと考えております。</p> <p>● コロナ禍の中、ウェブ形式の学会に不慣れな点もあり、特に令和2年度は減少傾向でしたが、令和3年度は回復しております。引き続き、積極的に国内学会での発表の機会を持つことを周知して参ります。</p> <p>● 事業者団体や一般市民を含めたセミナー等の開催を企画し、啓発を進めるよう検討を進めて参ります。</p> <p>● 企業との連携も含め、発展させたいと考えております。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対応方針
各研究部等の評価	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 最先端研究が評価されがちな状況において、微生物学の基本的知識、技術、考え方の重要性は現在および今後も変わらないと思われるので、これらの維持、継承にも務めて欲しい。 <p>③共同研究の状況、産学官の連携及び国際協力等</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 外部との交流海外との共同研究が1つのみとのこと、さらなる積極的な海外との共同研究が望まれる。 ◆ 学との共同研究、各県のセンターや財団も含めた官との共同研究がなされており評価できるが、産業界との連携をもう少し持った方が良いのではないかと。 <p>(15)生化学部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 食品中の放射性物質の検出や遺伝子組換え食品、ゲノム編集食品まで幅広い研究がなされている。研究部・研究室の統廃合という歴史的な経緯はあるとはいえ、やはり分子生物・生化学部とした方がよいのではないかと？ <p>②研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ キノコなどが含む自然毒については、これまで研究調査ときちんとしたデータベース化が進められていなかった部分、経験則による非食・可食分別がなされている部分が大いなので、ぜひこの部分については整理し進められていかれるようにされたい。 ◆ 環境、医薬品、食品等の安全に関する諸課題について、広く研究が推進されており、その対象に関して少し散漫な感がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 部内全体で若手部員にこれまでの経験からの知識や技術を継承するように努めます。また、OBや外部専門家によるサポートの依頼を検討します。 ● 海外での学会や委員会等を通じて共同研究の機会を持てるように努めます。 ● 企業との共同研究が行える研究事業に現在参加しておりませんが、今後、課題を考えて実施することを検討します。なお、今回のコロナ対策で、複数の企業と共同研究が実施できましたので、引き続き継続的な発展を考えております。 ● 部の名称については、医薬品から食品までをターゲットにしており、それらを適切に表現できる名称は難しいを考えております。また、研究所としての判断も重要となります。 ● 植物性自然毒のデータベースを、これまでの厚労省から生化学部内に構築して、遺伝子検査法や形態的判別法に関する情報、中毒統計などを掲載してきました。現在、情報の充実、利便性、地方各機関との連携を視野にデータベースを再構築中で、R4 年度前半には新たな形で公開したいと考えております。 ● 人員が限られることもあり、医薬品、食品等の各課題について、厚労省、消費者庁などと密に連携しながら必要な課題を選定して対応しています。

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対応方針
各研究部の等価	<p>◆ 食品中の放射性物質非破壊検査法の確立については、食品部と連携しているのかもしれないが、重なっている印象を受けるので、それぞれの連協を記載した方がよいと考える。MS-インフォマティクスを用いた代謝成分変化の検出システムについては、遺伝子組換え食品およびゲノム編集食品への適用のみならず、広く食品の品質管理の上で利用価値が非常に高いと思われる。これについては、ぜひ食品会社などの産との連携を深められていかれたい。</p> <p>(16) 毒性部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>② 研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <p>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</p> <p>◆ トキシコゲノミクス技術を具体的な安全性評価・管理現場に持ち込むことができれば大きな進展になるが、今回のプレゼンにおいては各々のポイントにおけるデータ取得については理解できたが、その間を結ぶアルゴリズムが不明確。統合解析系としてどのように構築し、具体的に実用的に利用できるのかのかが不明確。AI を使うにしても具体性が見えず、どのようなロジックで学習させていくのかが理解できなかった。血液からのエクソソーム抽出の標準化においては、さまざまな病調・体調の異なる状態の患者血液からエクソソームの精製はどの程度なされ、その精製度と収率の確認はなされているのか？</p> <p>◆ 今後は、本当に使えるのかどうか、どこまで知ることができるのか、ヒトに外挿できるのかといった、エクソソーム解析の限界を明らかにして欲しい。いずれのプロジェクトにおいても、全体的に機序解明に関する取り組み事例の解釈や成果が表に出てくると、それぞれの研究の意義がより明確になるように思われる。学会発表、総説を含む論文発表は他の部と同等であるが、共同研究先の論文比率が高いため、今後の研究成果の発信に期待したい。</p>	<p>● MS-インフォマティクスを用いた代謝成分変化の検出開発は、検討当初から遺伝子組み換え以外での利用を念頭に置いて実施しており、現在は自然毒分野への応用を行っています。品質管理分野への応用も初期より想定しており、今後何らかの形で産官学連携を進めて参りたいと存じます。</p> <p>● 以下の三つの観点からまとめて回答いたします。</p> <p>【トキシコゲノミクス(TG)研究】</p> <p>毒性の表現型は多様ですが、その分子機序は複数のシグナルネットワーク(SN)の誘導/抑制の組み合わせと考えられます。これを安全性評価に応用すべく、病理レベルの毒性が知られているものなど 169 種の化学物質の、全遺伝子の発現変動(TS)をマイクロアレイで測定し、TG データベース(DB)を構築した結果、試験化学物質の TS データを DB の全 TS データと照合し、類似反応を示す化学物質の毒性情報から試験化学物質の毒性を予測する手法を開発しました。さらに市販のソフトウェア(sw)を併用して、転写因子や下流 SN を抽出し、これらに係る有害情報から、分子機序依拠の高精度毒性予測を実用化しつつあります。さらに、エピジェネティクス解析を行って反復曝露によるエピゲノム修飾を捉え、単回・反復双方に対応する網羅的毒性予測評価法を開発しております。</p> <p>AI は自動解析技術として導入を進めており、遺伝子発現やエピゲノムの変動を可視化(前者は 3 次元波動面、後者はゲノムブラウザの解析画面)して、専門家が有意と判断した画像の機械学習により、生物学的有意な変動を検出可能な AI モデルの作出に成功しました。遺伝子発現の AI はほぼ完成し、論文化中です。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部等の評価	<p>◆ トキシコゲノミクスやエクソソーム解析の課題において、対象生物(たとえば実験上ではマウス、実際にはヒト)において見られる生体反応という結果のパラメーターの方から原因となる毒性を見出すことは、どこまで可能か？</p> <p>◆ トキシコゲノミクスやエクソソーム解析ともに未だに開発段階であり、これが国内のみならず国際的に標準化されなければ役に立たないので、開発段階から積極的に国際共同研究を仕掛けていった方が良い。</p> <p>(17)薬理部 ① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む) ◆ 研究業績は豊富であるが、人材育成に関しては具体的イメージを持ちにくい。人材</p>	<p>【エクソソーム(Exo)研究】</p> <p>Exo をバイオマーカーとすることでヒトでは血液 1 滴から早期がん診断が可能であること、また Exo に含まれる RNA(ExoRNA)は、ヒトとげっ歯類間でよく保存されていることから、げっ歯類を用いる化学物質の毒性試験に Exo 技術を導入すれば、ヒトへの外挿性の高い、高感度かつ迅速な化学物質の安全性評価が可能になると考えております。</p> <p>Exo 抽出法の標準化については、超遠心精製法での回収率向上や、Exo 表面マーカー定量及びナノ粒子解析システムによる粒子数/粒子サイズ計測により、多数の血液検体の収率を確認するなど、網羅性や信頼性、再現性の担保を心がけています。この上で、①ヒトでも有効な新規の Exo 毒性マーカーや、新規 ExoRNA の同定、②発生発達過程や様々な病態での ExoRNA の指標化、③ヒト由来オルガノイドの培養上清中 ExoRNA を利用したヒトへの外挿性向上、④より短期間の曝露での、毒性特異的 Exo バイオマーカーの検出(四塩化炭素のケース論文が受理済)、など Exo 試験法開発を進めています。成果発表では Exo 解析の限界の明示に留意し、当方の著者比率を高め、コンサイスに論文化してまいります。</p> <p>【研究成果の発信】</p> <p>TG の国際標準化は、OECD や FDA などの各会合で情報収集していますが、今後はより積極的に国際共同研究を模索します。その方策として、独自 TGDB のオンライン公開と共に、生命科学系 sw の国際共通基盤 Garuda Alliance に参画、独自 sw を国内外に広く提供し、これらの利用から共同研究へ誘導する他、解析手順の論文化を外部の専門家と進めています。</p> <p>Exo 研究もガラパゴス化しないように、Exo の世界的権威である落谷孝広教授(東京医科大学 医学総合研究所)を客員研究員に迎え、国際共同研究も視野に進めております。</p> <p>● 現在、アカデミアから博士課程 1 名、修士課程 1 名を受け入れて、指導しており</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の等の評価	<p>養成のために、ぜひ大学から大学院生を数多く積極的にリクルートされたい。</p> <p>◆ 1st name の英語原著論文がもっと成果として欲しい。</p> <p>②研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <p>◆ 新型コロナウイルス医薬品に対する緊急課題対応がなされている。一方で、その成果、特に効果が見られる薬剤のデータがプレゼンされているので、これらについては至急に国際論文に投稿し、レビュー前公開するぐらいの迅速性をもって公表するところまでが課題のうちと思って対処されたい。</p> <p>◆ 紹介された課題は iPS 細胞を用いた in vitro の試験・研究に特化したものが多く、今後も、ヒト iPS 細胞技術から見える毒性発現を臓器や個体レベルに還元できる系の構築に努めていただきたい。</p> <p>(18)病理部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <p>◆ 動物への投与実験により、食品添加物やナノ銀などを含むさまざまな化合物・物質の毒性を見ており、包括的に生体に与える影響を明らかにするという点において病理は非常に重要である。人材育成には是非力を注いでいただきたい。</p> <p>◆ 今後は、高感度指標を導入して、様々な非遺伝毒性発がん物質、遺伝毒性発がん物質での検証解析を通して、化学発がん機序としての位置づけを明確にして欲しい。</p> <p>◆ よりヒトに近い曝露方式で曝露期間をより長期にした際の生体影響の検討が望まれる。</p>	<p>ます。引き続き、大学から大学院生を積極的にリクルートして、レギュラトリーサイエンスにおける人材育成に取り組んで参ります。</p> <p>● 令和3年度には複数の1st name 論文を出しており、引き続き、1st name の英語原著論文をしっかりと公表できるように取り組んで参ります。</p> <p>● 新型コロナウイルス治療薬に関する論文は、その緊急性を鑑みて、昨年早急にプレプリントを公開しております。近いうちに原著論文としてアクセプトされるように、引き続き、研究を進めて参ります。</p> <p>● 引き続き、ヒト iPS 細胞技術から見える毒性発現を臓器や個体レベルに還元し、ヒト健康影響に資する in vitro 評価系の構築に努めて参ります。</p> <p>● 人材育成を鑑み、引き続き、大学との連携及び学会における教育活動等にも注力させていただき所存です。</p> <p>● 毒性試験の病理組織学的検討に機序に基づくバイオマーカー指標を導入し、臓器特異的な毒性影響及び発がん性を病理標本上で解析可能とする評価方法の確立を目指しています。</p> <p>● ナノ銀の経口投与による影響も検討中であり、今後成果を発表していく所存です。</p>

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部等の評価	<p>②研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 病理の解析は熟練の技と観察眼と経験によるところが大きく、ぜひこれまでの結果(その実験における投与スケジュールからプレパラート群に至るまで)をデータベース化していく課題を立てるべきである。この課題は国内のみならず国際的課題として進めていかれたい。AI を用いていくにしても、それをマシンに学習させるのは熟練の研究者であるから、その研究者がリタイアされる前に早急に課題として立てるべきである。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 国際共同研究が原著論文としてしっかり発表されている。in vivo 実験の重要性・必要性を整理されている点は大きい。病理試験は絶対必要なもので、さらに人を育てていく観点から、より積極的に共同研究をされたい。 <p>(19)変異遺伝部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 高等生物において転写マシナリーがゲノム DNA を通過することで突然変異(ゲノム DNA の塩基配列変異)が生じることを明確に示せれば、これは世界的な大発見なので、ぜひここは押さえていただきたい。 ◆ 少人数の中、原著論文を意欲的に公表し、学会発表も積極的に行っているが、人員が最小単位なため、技術・知識の継承が困難になってくると考えられる。人員の補充が必要ではないか。 <p>②研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ エピ異変検出系の構築は応用範囲が広いと考えられる。ぜひ実用化へつなげてほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 病理組織診断のハーモナイズ及び診断名・所見名の用語の統一も、国際的にも重要な課題と認識しております。毒性病理学会の国際用語委員会にも参画して、国際標準の情報を共有しながら、国衛研で実施した試験の病理組織プレパラートのホールスライドイメージングによるデータベース化も図る必要があると考えております。 ● 引き続き、IARC、JECFA などの国際評価機関や ICH、OECD などの国際管理機関の活動にも参画し、国際協調の経験を積みながら、リスク評価に資する病理評価に貢献できる人材を輩出できるよう努めます。 ● 本課題は当部における重要な研究課題の 1 つであるが、基礎研究的要素が強く全容を詳らかにするには慎重にかつ多くのデータを蓄積が必要となる研究とも認識している。したがって、科学的妥当性がある新規な知見が得られれば、極力早期に成果公表することに留意した研究活動を今後も進めます。 ● わが国の施策にも合致する形で、今後も引き続き人材補充にむけた積極的な働きかけをして参ります。 ● 発がん性評価の改善にも繋がるエピ異変検出系については、その妥当性を高めつつ化学物質の評価に活用出来るよう(社会実装に結びつけられるよう)引き続き

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の等価	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 最先端のゲノム遺伝学に接した研究領域であるので、この点をさらにアピールすることにより、国内外の研究者からの共同研究の申し込みは増えると期待されるのではないかと。さらに大学との共同研究をさらに積極的に進めることで、大学院生を共同研究先から実戦力としてリクルートすることができるのではないかと。 <p>(20)安全性予測評価部</p> <p>① 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省の施策又は事業への貢献を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 研究生や大学院生の受け入れなどの人材育成にさらに努力されるべきである。 ◆ 毒性予測システムの構築は本研究部の仕事になると思われるので、in vivo も考慮した漏れのないシステム構築に期待したい。 ◆ 化学物質の安全性に関するリスクコミュニケーションとして、積極的な発信を行えるのではないかと。 <p>②研究分野・課題の選定(厚労省の施策又は事業との関連性を含む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 自ら短期的課題として挙げている信頼性の高いデータベース構築は急務の課題として立ち上げるべき。これがなければ、予測してもその妥当性評価ができない。 	<p>研究を進めて参ります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当部の所掌研究業務を遂行するにあたっては、分子生物学的な分野に通暁していることも不可欠であり、この点を良い意味で捉えての共同研究活動の活性化、大学等との人材交流は重要な視点と認識しています。今後部内の成果を原著論文等にて外部により積極的にアピールしつつ、外部との連携を進めることで研究活動の活性化に繋げたい所存です。 ● 現在、岡山大学や大阪大学との連携大学院講座を受け持っていますが、その関連講座や共同研究先の大学等の研究講座との伝を通じて、学生や研究生等の受け入れ等を要請するなどして受け入れの拡充を図って行きたいと考えております。 ● 現状の反復毒性のデータベースは基本的データとして in vivo データ(毒性試験)を基に構築しているところであり、その上で足りない部分を in vitro データなどを活用していくという戦略を取っています。今後は in vivo データでも遺伝子発現データなどの活用も必要であると考えていますので、さらなるデータ収集範囲の拡張を目指して参ります。 ● リスクコミュニケーションの必要性は感じていますが、現状では人員が足りず手の回らないところもあります。例えばホームページ等の拡充や公開可能なデータやツール等の発信など行えるように体制を整えていくことを検討します。 ● 現状でも反復投与毒性を中心に信頼性の高いデータを選別・収集してデータベースの構築を進めているところですが、より効率的で、広範なエンドポイントにも対象

	評価委員会の指摘事項	各研究部の対処方針
各研究部の評価	<p>◆ 毒性予測システムの開発では、まず AI を用いて信頼性の高い毒性データをうまく選別して、それらを集積して「使えるデータベース」を構築するシステム設計が必要に思われる。</p> <p>◆ 信頼性の高いデータベースを構築するためには、グローバルレベルでの膨大なデータが必要であり、それを獲得するための国際共同研究を積極的に進めていくべきである。</p>	<p>範囲を広げてデータ収集とデータベースの収集を進めていきたいと存じます。</p> <p>● 現在、所の庁費(インハウス)研究として AI を用いたプロトタイプの予測システムの開発研究を行っています。将来的にはこの研究成果を基により信頼性の高いデータ(特に当所で集めたデータ)を基に、実際に使えるシステムの構築を目指して参ります。</p> <p>● プレゼンではデータベース構築について詳細に説明できませんでしたが、例えば HESS を改善する研究の中では、欧米で開発しているデータベースの担当者との意見交換を OECD や国際学会などの場で知り合った担当者との情報交換を行っており、随時データの交換を行っています。また、QSAR 等のソフトウェア開発会社とも共同研究を行い、その中でも情報(データも含む)交換も行っています。</p>