

令和6年度 機関評価結果及び対処方針（全体用）

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
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)	
① 分野横断的な協力体制などにより、社会の要請に応えるべく迅速な対応を行うことができたことは、この組織の強みであり、このような成果を積極的に発信すべきと考える。	① 研究所のホームページのほか、セミナーやシンポジウムを通じて、当研究所の成果を積極的に発信していきたい。
② 人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧するので、全所的な人事について拡充するべきと考える。	② 令和7年度において、定員合理化に基づく2名の減員もありますが、10名の増員が認められています。引き続き、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たい。
③ レギュラトリーサイエンスを担う機関として、中分子ペプチドなどの新しい医療モダリティやプログラム医療機器などへの対応など次世代医療分野のレギュラトリーサイエンスを担う人材養成や、AI、機械学習(ML)などの利用をはじめとする変化する医療・社会環境に対応するためにも、世界レベルでの最先端の手法・装置を用いた基礎研究も重要であると考える。	③ 最先端の研究を続けていけるよう、必要な機器の整備は進めていきたい。機関としての役割から、レギュラトリーサイエンス関連研究、及び行政支援業務が優先となるが、将来の行政施策立案のためのレギュラトリーサイエンス研究において必要な分析法の開発や機序の解析等、関連する基礎研究も遂行して行きたい。
イ. 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。)	
① 食中毒や毒性評価など研究分野が重複している部もあるため、分野横断的な協力体制の構築により、急速に変化する医療課題に対応したレギュラトリーサイエンス研究を更に推進していただきたい。	① 研究分野が重複している部分は一部あるものの、双方の研究部の連携や調整の中で、研究自体が重複しているものはないものと考えている。今後も、各研究部の連携や調整を図りつつ、効率的・効果的な研究所運営を進めて参りたい。

<p>② 信頼できる科学的情報が衛研から発信されていることを周知する努力は継続的に行なうことが望まれる。とりわけ若い世代にも情報が届きやすいSNSの活用など、柔軟な対応を検討するのが良いと考える。</p>	<p>② 研究所のホームページによる情報開示のほか、今後、SNSの活用も検討したい。</p>
<p>ウ. 研究資金等の研究資源の配分</p>	
<p>① 庁費を活用した内部の研究資金は、AMEDなどの公募では行い得ないような研究への投資となっており、引き続き、研究所の判断で、多少成果が出ていくような領域でも、思い切った研究への投資を行っていただきたい。</p>	<p>① 国立研究機関の使命として、利益が見込めないことから企業が手を出せない領域や、成果が出にくいためアカデミアが手を出しにくい領域などについても、庁費や官民共同研究などを活用し、研究を進めていきたい。</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>① 部門内また部門間がどのように連携しているか、実態が外からは見えにくい印象がある。それぞれの部が特徴のある研究課題を選択し、その部の強みを發揮して成果をあげていると評価できるので、研究成果がどのような連携や情報交換によってもたらされたかを、うまく情報発信することが必要と考える。</p>	<p>① 昨年度実施しました紅麹含有サプリメントの健康被害に関する原因調査など各研究部が連携して解決してきた国民の健康に関する社会問題はたくさんあることから、今後、情報発信のあり方について、検討していきたい。</p>
<p>オ. 疫学・生物統計学の専門家による支援体制</p>	
<p>① 疫学・生物統計学の専門家による支援体制の構築は大変重要なことであり、充実していただきたい。</p>	<p>① 疫学・生物統計学の専門家による支援体制の構築について、継続的に検討していきたい。</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>① 国際協力に関しても、FAO/WHO設立のCODEX委員会、OECD、ISO/TCなどの国際機関、ICHなどの国際協力活動において、国立衛研の</p>	<p>① 引き続き、医薬品や食品、化学物質に関する国際協力活動について、厚生労働省等とともに参加したい。</p>

<p>研究者が日本を代表する責任ある立場として適切に行われている。今後とも、積極的に活動していただきたい。</p>	
<p>② 國際的な協力体制について、学術的なものに関する状況が明確でなかつたが、重要なことであるので留意してほしい。</p>	<p>② 各研究部において、それぞれの研究分野での国際学会等への参加を推進していただきたい。</p>
<p>キ. 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進</p>	
<p>① 国民生活に密接するレギュラトリーサイエンスを担う重要な機関として最先端の医療問題や国民の安全安心に繋がる重要な役割を担う人材の育成、人材の確保、養成は喫緊の課題である。</p>	<p>① 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いただきたい。</p>
<p>② 国立衛研の基本的役割を担う若手の人材育成、特に病理部門、リスクコミュニケーション部門、情報科学部門等の人材確保、養成については早急に検討が必要と思われる。人員の急激な増員が難しい中で、リサーチアシスタントとして雇用するなど博士課程の大学院生の確保を是非進めていただきたい。</p>	<p>② 各部門でのレギュラトリーサイエンスの新たな課題は多く、増員は必須と考えております。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。病理部門やリスクコミュニケーション部門、情報科学部門等の研究者が十分でないことは認識しており、解消に向けて努力していきます。</p>
<p>③ 若手研究者の海外研究期間・大学への留学や PMDA、AMED、関係省庁などとの人事交流、外部からの研究者の受け入れなど、国立衛研としてさらに戦略的に行っていただきたい。</p>	<p>③ 留学、人事交流等により研究が進み、交流先と当研究所双方にとってメリットがあると考えております。積極的な人事交流を図っていただきたい。</p>
<p>④ 研究者の昇任に際して、部を跨いだ異動をかなり積極的に行ってきており、これは長期的な効果をあげていると思われる所以、今後とも継続的に検討いただきたい。</p>	<p>④ 部門を跨いだ連携や研究協力ができるることは、当研究所の強みと考えており、各研究者の専門性に影響の出ない範囲で積極的に続けていただきたい。</p>

<p>ク. 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組(委員会への参画、評価活動、広報活動、その他)</p> <p>① 広報に関して、食品、医薬品、化学物質のそれぞれのリスクコミュニケーションが最近の課題となっており、マスコミ向けプレスリリースなどによる広報だけでなく、商用SNS(フェイスブック、X、ライン等)でないと情報が伝わらない一般市民層も想定されることから、広報戦略について、社会へのわかりやすい発信、若手リクルートも見据えて、より活発な(SNS等も利用した)活動を検討いただきたい。また、広報専門の部門を設置しても良いのではないか。</p> <p>② 関係省庁からの高い評価と信頼が得られていることから、多くの委員会に参画し、研究費も獲得されていると思う反面、研究や指針の作成、研究あるいは予算の執行管理など多忙なあまり、様々な無理が生じるのではないかと懸念される。</p>	
<p>ケ. 倫理規程及び倫理審査会等の整備状況</p> <p>① 生命科学・医学的研究の倫理指針(令和5年改正)に基づく審査については、提出資料によれば、令和3~5年度の3年間の間に2回しか開催されていない、1回あたり54件ないし66件の研究が審議され、全件この開催日に承認と読める記載となっていた。これは不自然である。仮に、既に進行中の研究に事後的に倫理審査委員会が承認を与えていたとすると、倫理審査委員会で無審査、未承認の研究が国立衛研内で先行していたこととなり、重大な逸脱に該当するような、きわめて不適切な運用と疑われかねない。</p> <p>また、国立衛研研究倫理審査委員会の規程では、委員長(副所長)および副委員長(医療機器部長)の2名で構成する正副委員長会で、審査し判定</p>	<p>① 研究所のホームページを通じて、わかりやすい情報発信を進めていきたい。また、人材確保がかだいであるものの、SNSの活用についても検討したい。</p> <p>② レギュラトリーサイエンスを謳う国立研究機関として、避けられない業務もあるが、負担が軽減されるよう、今後も増員の必要性を説明していきたい。</p>
<p>ケ. 倫理規程及び倫理審査会等の整備状況</p> <p>① 生命科学・医学的研究の倫理指針(令和5年改正)に基づく審査については、提出資料によれば、令和3~5年度の3年間の間に2回しか開催されていない、1回あたり54件ないし66件の研究が審議され、全件この開催日に承認と読める記載となっていた。これは不自然である。仮に、既に進行中の研究に事後的に倫理審査委員会が承認を与えていたとすると、倫理審査委員会で無審査、未承認の研究が国立衛研内で先行していたこととなり、重大な逸脱に該当するような、きわめて不適切な運用と疑われかねない。</p> <p>また、国立衛研研究倫理審査委員会の規程では、委員長(副所長)および副委員長(医療機器部長)の2名で構成する正副委員長会で、審査し判定</p>	
<p>① ご指摘通り、正副委員長会での承認日が当該申請課題の承認日となることが明確になるよう、倫理審査委員会の適正な運用に向けて、至急、規定の見直しを図ります。</p>	

<p>を行うことができるとされている。倫理指針の「第 17 倫理審査委員会の役割・責務等」3 迅速審査等 ①～④のいずれかに該当する研究は、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査の結果(迅速審査の結果)を倫理審査委員会の意見として取り扱い、結果をすべての委員に事後的に報告すればいい、とされている。</p> <p>情報公開されている限りで直近の令和 3 年 7 月の国立衛研研究倫理審査委員会の議事要旨を確認すると、この規程に沿った形で正副委員長会が審査し、事後報告がそれぞれの開催された委員会で行われたものと思われる。指針に沿って運用される場合、研究倫理審査委員会での承認日は、正副委員長会で研究を可と判定された日となり、後日開催される研究倫理審査委員会では、審査を行うのではなく、単に報告を受けることとなる。国立衛研の正副委員長会が、倫理指針の「迅速審査」の規程に従って審査を行い、倫理審査委員会として意見決定を行うことについて、国立衛研の規程を改正して明記したうえ、倫理指針の規定に従って審査、承認したことを正確に記録に残すことが、今後、より適切な対応となると考えられる。</p>	
<p>コ. その他</p> <p>① 令和 6 年 4 月 1 日の省庁再編により、食品衛生基準行政が消費者庁に、また水道の水質基準・衛生が環境省に移管されており、それぞれの分野では、所管官庁が全く変わることとなるが、国立衛研として引き続き適時適切な対応をいただきたい。</p>	<p>① 食品安全にかかる業務は引き続き当研究所で従前通り対応することとなっている。水道の水質基準・衛生に関する業務については、当面の間、当研究所で環境省からの委託を受けて対応することとなるが、将来的には(独)国立環境研究所に移管することとなっている。</p>

<p>② 今般の一連の評価の根拠となっている「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」および「研究評価マニュアル」などは、平成 22 年(2010)制定、平成 29 年(2017)一部改正のものが使用されているが、現状と適合しない部分も散見され、今般の省庁再編や今後の国立研究機関の一部改組などを踏まえて、適宜改正されることが望まれる。</p>	<p>② 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」および「研究評価マニュアル」について、至急内容を確認し、現状と適合しない部分も含め見直しを進めていきたい。</p>
<p>③ 一般の人に大きく関わる食品や医薬品、環境中の有害物質に関する研究を実施しており、今後益々ホームページや YouTube 等で一般向けの情報発信も必要である。</p>	<p>③ 研究所のホームページを活用して、種々の情報発信を進めていきたい。また、SNS の活用についても検討していきたい。創立 150 周年記念シンポジウムは、初めて YouTube 配信を行ったが、今後も同様な取組実施を検討していきたい。</p>

令和6年度 機関評価結果及び対処方針（部別用）

部	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
薬品部	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)	
	① 社会問題となっている後発医薬品の安全性と安定供給に関して、安全性について部の特徴も生かして活動しており、適正使用のための正確な情報発信の強化なども含め、今後も積極的な取り組みを継続していくべきだといふ意見がある一方、安定供給も重要だが、この部の範疇を超える部分もあり、試験業務の効率化すべきではないか。	① 組織規則上、医薬品等に関する試験検査及び研究と包括的な規定となっていることから、薬品部で引き受ける業務が多くなりがちではあるが、他部と連携できるところは連携し、効率的な業務を進めていきたい。
	② マイクロニードルアレイの研究に関する部間連携や研究の住み分けを明確にすべきといった意見もあった。	② 薬品部では、医薬品としての特性が強い薬物含有溶解型マイクロニードルの研究に注力している。機器としての特性が強いコーティング型マイクロニードルを対象としている医療機器部とは住み分けはできていると考える。 なお、溶解型マイクロニードルの物理的化学的特性や物理特性に関する課題については両部で協働しており、連携できるところは連携している。
	③ 薬学部との繋がりが強いと思われる所以、将来薬剤師を超えたRS領域での人材を生み出す仕組みをアカデミア・厚労省等と議論を進めていたい。	③ 大学での講義などを積極的に行うなど、アカデミアとの連携を強化していきたい。
	④ 人材育成にも努められているが、これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。	④ 異動などで職員に欠員ができた時など適切に補充されるよう人事の方について検討したい。

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)	
① マイクロニードアレイの研究については、研究部横断的に対応している研究であり、その点について「見える化、あるいは見せる化」の工夫をすべきと考える。	① 今後、連携や住み分けをより明確化し、「見える化、あるいは見せる化」を進めていきたい。
② ジェネリック医薬品・バイオシミラー医薬品に関する活動については重要性を増しており、今後、地方衛生研究所との連携をより強化して、発展させることを期待したい。	② 医薬品の検査に関する精度管理等で地方衛生研究所との連携体制を既に構築しており、この取り組みを通じて、より強化、発展させていきたい。
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	
① 登録試験検査機関等の検査精度を確保のためには、試験検査機関比較の事業は重要な事項であり、より充実し、継続するべきと考える。	① 登録試験検査機関等の検査精度の管理を担当する職員等の配置を検討したい。
② 多くの大学や企業と国内共同研究が行われ、共同研究や連携大学院を通じ、産官学連携が推進されている。一方で、海外との共同研究はなく、海外との国際的な共同研究も積極的に推進するべきと考える。	② 引き続き、日局の作成、国際化の流れに遅れない様、柔軟な試験法の設定、開発、妥当性検証を行っていきたい。また、USP のボランティア専門家が募集されており、協力する形での連携方策や共同研究の推進も検討したい。

部	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
生物 薬 品 部	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)	
	① 薬品部との区別(差別化)、住み分けが不明確であり、明確にすべきと考える。	① 薬品部との重複については、薬品部がジェネリック医薬品を、生物薬品部がバイオシミラーを担当し、明確に住み分けつつ、共通する枠組みで情報を提供しています。
	② 人材育成にも努められているが、これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。	② 人員的に不足があるため、毎年、新規職員の増員を要求し、状況に応じて任期付き職員の公募も行って、人員不足の解消に努めています。また、非常勤・派遣職員の雇用の他、業務の効率化・見直しも行って、優先すべき課題にリソースをさけるように対処しております。人材育成による各自のスキルアップも人員不足解決の方策と考え、on the job training の取り組みも継続して行っていきたいと考えております。
	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)	
	① バイオ医薬品のリスクマネジメントは重要な課題であるので継続に取り組んでいただきたい。	① 新しいバイオ医薬品では、既存の知識の応用可能性が少なく、不確かな部分が多くなるため、評価技術の開発やリスク低減策の提示の観点から、継続して取り組んでいきます。
	② エクソソーム含む細胞外小胞(EV)製剤は核酸医薬等のニューモダリティ医薬品のプラットホームとして、今後より重要性が増すと考えられるので、評価手法の確立に注力して、国立研究機関としての情報発信をお願いしたい。	② 天然型から改変型まで様々な形での利用が期待されるEVについて、目的に応じた評価手法の確立に注力し、国研として情報発信を行っていきます。

<p>・生物薬品を扱う部なので当然なのかもしれないが、免疫学的な分野に偏っている印象があるので、もう少し幅を広げる努力が必要かもしれない。その意味で、エクソソーム製剤はいい対象と考える。</p>	<p>→エクソソーム製剤の評価では抗体医薬品とは異なる分析技術も必要となりますことから、研究の幅を広げる上でも、活用していければと考えています。</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>① 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要なことなので、留意してほしい。</p>	<p>① 学術的な観点での国際的な協力体制として、英国 NIBSC との研究があり、比較的、行政に近い分野の内容であるため、今後は学術的な国際協力についても留意して研究を展開していきます。</p>

部	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
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)		
生 薬 部	① 大麻や指定薬物をめぐる状況が目まぐるしく変化する中、その対応が後手に回らないよう、国との連携を期待する。	① 本省監視指導・麻薬対策課との打ち合わせ回数を増やすなど、対応が後手にならないよう対応していきます。
	② これだけの事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのでないかと危惧する。	② 組織定員増加への努力を続けることに加え、事業のスリム化にも着手していきたい。
	③ 若手の育成やリソースに見合った業務の整理も検討すべきと考える。	③ 大阪大学連携大学院「生薬天然物レギュラトリーサイエンス講座」への積極的な学生の受け入れ等を行うなど、若手の育成も行っています。 また、AMED 研究費の比重が大きいこと等がこのようなコメントを頂戴した原因の一つと予想されますが、天然物医薬品特有の事情によるところも大きく、引き続き厚生労働省や PMDA 等の関係部局に強く働きかけていきたい。
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)		
	① 学術的研究というより、行政対応・試験検査に偏っている印象がある。	① 栽培研究や企業との共同研究等、学術的要素を多く含む研究の内容や成果について、より意識的に公表するように努めていきたい。天然物医薬品を取り扱える部署がほかにないため、生薬・漢方薬に関する行政対応・試験検査が生薬部に集中してしまう状況であるが、外部委託や試験操作の省力化などについて、さらに検討していきたい。
	② 生薬・漢方薬は複合体であり、そのことがそれらの有効性や安全性に深くかかわっているが、現在の医薬品としての申請に対する評価方法に問	② R6 年度より、この点について生薬部長を中心にプロジェクト横断的に積極的に取り組んでおり、引き続き進めていきたい。

<p>題がないかについて研究してもらいたい。</p>	
<p>③ 漢方など多種類・多様性の成分からなる薬品の有効性は確認できるが、逆に多様性に伴う有害性や副作用・毒性に関する評価はどのようになされているのか。有効性・安全性の差異(前者が必ずしも優れているわけではない)について学術的に追求し、薬事行政の改善につなげてほしい。</p>	<p>③ データベースや論文検索等の情報収集を行い、必要に応じて医師や薬剤師等の医療者を加えた研究班を作り、検討していきたい。過去にも、漢方薬の安全性確認シート作成等のプロジェクトでは、そのように対応してきている。</p> <p>R6年度より、医薬品の販売方法に関する厚労科研として、薬事行政面での調査研究をスタートさせている。学術的な追及について、今後、計画していきたい。</p>
<p>④ 健康食品の安全性確保への対応など、部局間の情報共有、横断的な取り組みは評価に値する。ただ、多くの部局が協力して、横断的に対応した(している)ことを、わかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をしていただきたい。</p>	<p>④ 研究成果を論文等の形で公表する際には、共著の形で公表したい。</p>
<p>⑤ 他部門との連携により、注力すべき課題を選定すべき。</p>	<p>⑤ 他部との連携については既に対応しているところですが、より一層の連携を図っていきたい。</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>① 教育機関(大学の薬学部など)や関係団体(日本薬剤師会の学校薬剤師委員会など)、一般市民への啓発活動などが対外的に見えるよう、アウトプットの方法について工夫すべきと考える。</p>	<p>① 医療者向け、また一般向けの講演会での講演や大学での講義などの協力をより強化していきたい。</p>

<p>② 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても、重要であり、留意してほしい。</p>	<p>② 現在でも、文科省系科研費国際学術研究に生薬部長が分担研究者として参加しており、熱帯雨林原産の生薬資源の基礎研究を海外の研究者たちと共同で展開するなどしている。他の部員たちにも今後も意識して取り組むように促したい。</p>
--	---

部	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
再生・細胞医療製品部	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) <p>① 細胞をターゲットにした研究においては、細胞由来の異物(ウイルスをはじめ、感染性物質)への対応が必然と考える。今後も安全性確保に努めていただきたい。</p>	
	<p>② 3年間の英語論文数が12報と他部署に比較しても少なめであり、積極的な英文原著論文の発表、研究の成果公開が望まれる。</p>	
	<p>③ 人材育成にも努められているが、重要な事業が多い分野であることから事業を遂行し成長させていくには、早急な人材確保が必要である。</p>	
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) <p>① iPS 細胞を使って特定のウイルスが分離できる細胞株の樹立や細胞加工製品に関するレギュラトリーサイエンスをより進展させて我が国の再生医療の発展・実用化を後押しする活動・成果を期待したい。</p>		<p>① 現在、次世代シーケンサー(NGS)を用いたウイルス安全性試験の国際多施設検証試験や異種移植において懸念されている感染性ブタ内在性レトロウイルス(PERV)の検出法の開発に尽力しており、今後も活発な研究活動を継続していきたい。</p> <p>② 当部主導の官民共同の多施設検証研究など、関係者が多いこともあって取りまとめに時間がかかるのですが、着実に論文として公開すべく努力したい。</p> <p>③ 人員不足を補うため業務を効率的に行うよう努めておりますが、さらなる人員の確保にも積極的に取り組んでいきます。 また、連携大学院等の大学院生のリクルート活動や若手研究者のレギュラトリーサイエンス教育の充実を図っていきたい。</p>

		再生医療の発展・実用化に努めています。
	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	
	① 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり、留意してほしい。	① HESI CT-TRACS をプラットホームとした国際コンソーシアムでは、当部主導で未分化 iPS 細胞検出試験法の多施設検証を実施しており、成果は学術論文として公表しています。引き続き行政的のみならず学術的な国際活動にも取り組んでいく予定です。

部	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
医 療 機 器 部	<p>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)</p> <p>① このような中、マイクロニードルアレイの研究に関して、薬品部との部間の連携や研究の住み分けを明確にすべきと考える。</p>	<p>① 医療機器部は、機器としての特性が強いコーティング型マイクロニードルを対象とし、品質と安全性、穿刺性に関する研究に取り組んでいる。一方、薬品部は、医薬品としての特性が強い薬物含有溶解型マイクロニードルの研究に注力している。よって、薬品部との住み分けはできています。</p> <p>一方で、医療機器部と薬品部は、溶解型マイクロニードルの物理的化学的特性や物理特性に関連する課題について協働しており、これまでに共著論文の発表に繋がっている。加えて、薬品部メンバーは、医療機器部が主導するマイクロニードルコンソーシアムに設立時から参画しています。今後、連携や住み分けをより明確化していきたい。</p>
	<p>② 基準策定や論文発表、特許出願など様々な活動を積極的に行う中、今後益々重要となると考えられる動物実験代替法についての研究も行うなど、当該部が担当する領域は急拡大しており、現在の体制・人員では不足しているのではないかと考える。</p>	<p>② 現員が外部研究者とともに当該技術領域の研究に取り組み成果をあげています。今後、専門知識を有する人材の獲得により、課題への対応能力及び組織力のさらなる向上を図っていきたい。</p> <p>また、業務の効率化(外部委託を含む)に取り組みつつ、必要な研究・業務を適時に実施し成果をあげることができるように人材の獲得を図っていきたい。</p>
	<p>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)</p> <p>① マイクロニードルアレイに関する研究は、横断的に部局間で協働対応している研究であるとの説明が後々の説明で理解できたが、このことを、わかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をしていただきたい。</p>	<p>① 今後、連携や住み分けをより明確化し、「見える化、あるいは見せる化」を進めていきたい。</p>

<p>② 産官学の連携で進めている医療用マイクロニードルアレイに関するコンソーシアムにおいてリーダーシップを発揮されることを期待したい。</p> <p>③ 人材不足の状況ではあるが、Brain-Computer-Interface 等についても話を聞かせて頂きたい。</p> <p>④ 多くの課題について、他部門との連携を進めていくべきと考える。</p>	<p>② ご期待に応えるべく取り組んでいきたい。</p> <p>③ 次世代医療機器評価指標作成事業で取り組んでいる Brain-Computer-Interface では、R6 年度に国内の研究開発者を含めたメンバーによる調査研究を実施した。主な内容は、非臨床データパッケージ、臨床試験成績の考え方、リスクベネフィットバランス、患者の能力と BCI 利用医療機器の性能についての考え方等であった。R7 年度には調査研究結果を基に評価指標案を作成する予定です。</p> <p>④ 他の部との情報交換を積極的に実施し、連携していきたい。</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>① 多くの大学、企業との共同研究、ISO/TC 等の国際協力、薬事食品衛生審議会・AMED、日本薬局方等さまざまな審議会にも積極的に参加している。今後、より一層の産学連携を進めるべきと考える。</p>	<p>① 研究・事業にて、産学との連携を進め、具体的な成果をあげて“見える化”を進めていきたい。</p>
<p>② マイクロニードルアレイだけで、ひとつの大きな成果であり、公開シンポジウムなど周知の方法を検討すべきである。</p>	<p>② 公開シンポジウム等の開催を検討していきたい。</p>

<p>③ 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>③ 近年、海外研究者との共同研究の成果を発表できていないものの、現在、ISO 活動を通じて、海外ラボとのバリデーション研究を実施している。成果を得られ次第、発表したいと考えています。</p>
--	--

部	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
遺伝子医薬部	<p>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)</p> <p>① COVID 19 パンデミックを契機に mRNA ワクチンの実用化が一般的になり、今後、ますます注目度が上がると考えられる。一方で、品質・安全性確保の課題は大きく、正しい情報発信も強く望まれる。</p>	<p>① 当部は新規モダリティの開発・規制動向、評価の考え方などを解説する講演依頼が非常に多い。この機会を利用して、mRNA 医薬の品質・安全性に関する情報発信を既に行っている。今後も講演・文書等で正確な情報を発信していきたい。</p>
	<p>② 実用が急速に進む先進的医療技術、次世代モダリティのレギュラトリー サイエンスに対応可能な人材養成が喫緊の課題であり、アカデミア(特に大学院博士課程など)との連携を積極的に進めるべきである。</p> <p>人材育成に努めているが、期待の大きいモダリティを対象としているのでニーズが高いと思われ、人員の不足が危惧される。</p>	<p>② ご指摘のとおり人員不足であるため、継続的に増員要求を行っており、今後も増員を進めたい。アカデミアとの連携も既に行っているところであるが、今後も大学院生の受け入れ等を通じ、人材育成に努めていきたい。</p>
遺伝子医薬部	<p>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)</p> <p>① 感染症診断用核酸増幅検査薬の信頼性確保は重要で、試験所間比較試験を含め、積極的に取り組まれることを期待する。</p>	<p>① 核酸増幅検査薬の信頼性確保に資する試験所間比較試験(多施設検証)の実施に向けた取り組みを開始している。</p>
	<p>② mRNA 医薬は今後一層重要性が増すことが予測される。他部との連携等により品質評価に関する研究により重点的に取り組むと共に、PMDAとの連携の強化も期待したい。また、一方で、mRNA ワクチンの安全性に関する懸念が国民の間で拡散していることから、サイエンスベースでこれらの懸念を払しょくするための啓発活動を継続的にお願いしたい。</p>	<p>② mRNA 医薬の品質評価に関する研究について、薬品部との連携、さらには PMDA、製薬協との連携を既に行っており、今後、連携をさらに強化していきたい。具体的には、開発現場で課題となっている品質評価に関する種々の論点を国立衛研・PMDA・製薬協で密に議論し、整理された考え方をシンポジウムで広く周知するとともに、文書として取りまとめていきたい。啓発活動については、前述したように科学的に正確な情報を講演等で発信し、mRNA ワクチンの安全性に関する誤った認識を払拭す</p>

	るよう努めていきたい。
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	
① 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。	① 当部の研究対象である新規モダリティについては、品質・安全性評価に関連する科学的データに乏しく、その具体的な考え方も整理されていません。したがって、評価に関するウェット研究を最優先に実施しており、この過程で、評価科学の観点から学術的に意義の高い研究を展開しているところです。ウェットデータに基づき、国内において品質・安全性評価の考え方を整理している段階であり、これらの成果を国際的に発信し、国際調和に繋げていきたい。

部	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
生活衛生化学校部	<p>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)</p> <p>① PFAS に関し、規制を含めて、注目が集まっている昨今、分析機関が増え、様々な検体から検査が行われることが想定されるため、情報収集に努め、アップデートしていくことを期待する。</p>	<p>① 水道水中の PFAS に関しては水道事業者や地方衛生研究所との連携体制を既に構築しており、今後も検査方法や水質汚染事故に関する情報収集に努めていきたい。</p>
	<p>② 部の4つの室について、それぞれ対象としている研究内容が大きく異なるように思われることから、部の中での協力体制を築くなど、部全体でのまとまりを期待したい。</p>	<p>② 各室で対象とする化学物質が同一で、対象とする媒体が異なることは多々あり、部内セミナー等を通じて相互に情報交換を行っています。また、各人の専門性に合わせ、必要に応じて室間で相互に研究班に参画するなど行っており、研究協力を実施しています。</p>
	<p>③ 人材育成にも努められているが、国立衛研のテーマとしてある意味特殊なカテゴリーを対象とされているので、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。</p>	<p>③ ご指摘の通り、当部は国立衛研内で特殊なカテゴリーであるため、当該分野に精通する人員は常に不足しているところです。今後も引き続き増員獲得のために尽力するとともに、並行して、前述のように他機関研究者との連携をより強化にし、また大学機関等との共同研究なども積極的に行うことで、研究事業の成長・拡大に努めていきたい。</p>
	<p>④ 水道水中の有機フッ素化合物の調査結果など、正しい分析結果をきちんと一般市民に伝わるよう積極的な情報発信が必要と考える。</p>	<p>④ 全国の公共用水域、水道原水、水道水の有機フッ素化合物のモニタリング結果に関しては、環境省(R5 年度まで厚労省)が主催する水質基準逐次改正検討会等で調査結果を報告しており、検討会は一般市民がオンラインで傍聴可能で、調査結果もインターネット上で一般公開しています。今後もインターネット上などの情報発信に努めていきたい。</p> <p>また、当部の所掌対象物である室内空気、水道水、家庭用品等の規格基準の改正等があった場合、その内容を地方衛生研究所等に対して</p>

	<p>講演の形で共有し、周知しているところ。さらに、複数の学会での講演や、大学での非常勤講師としての講義を通じて積極的に情報発信を行っている。また、一般向けには、講師として中学校等での講演も行っており、様々なアウトリーチ活動を実施しています。今後も、当部の HP でも積極的に情報発信していきたいと考えています。</p>
<p>⑤ アカデミア等を通じたより積極的な人材育成も期待する。</p>	<p>⑤ 第一室から第四室まで次世代研究者の育成を目的に、それぞれの対象研究分野での厚生労働科学研究等において、地方衛生研究所などの試験研究・検査機関等の若手研究者の参画を積極的に進めているところです。また、令和6年度は、第一室にて地方衛生研究所からの研究生を受け入れ、人材育成に貢献しています。</p>
<p>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)</p>	
<p>① 発生して社会問題になってからの対処ではなく、発生しそうな事前の状況究明にも重きを置いている点も重要である。SNS 等で由来の明確でない商品等の宣伝も多く、所掌の範囲が非常に広いものと考えられる。</p>	<p>① 室内空気に関しては、化学物質による室内空気汚染の実態調査とその原因解明等が所掌に含まれており、その成果は、厚生労働省 シックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会を通して活用され、「室内濃度指針値の設定・見直しスキーム」で対応しているところです。化粧品等に関しては、健康被害や回収事例等の情報を収集し、必要な場合は試験法の開発、実態調査等を行っています。家庭用品に関しては、薬機法、食品衛生法及び農取法等の対象ではなく、かつ業務用製品以外が対象の、家庭用品規制法で規制されているところです。これらについて、小売店だけでなくインターネット上で販売されている製品についても幅広に対象しており、また業務用製品について、一般消費者の購入に制限がかけられていないものも基本的には調査等の対象としています。</p>

<p>② PFAS による水質汚染および健康被害に関しては、国民の最大の懸念事項と言っても過言ではなく、調査研究を迅速に進めると共に他の部とも連携して国民の懸念を払しょくするための情報発信を適切に行い、国立研究機関としての役割を果たしてほしい。</p>	<p>② 生活衛生化学部では主として検査方法の開発および実態調査を実施しているが、毒性評価や水質基準に関する検討は安全性予測評価部が実施しているところ。これらの成果を統合し、PFAS による健康リスクを定量的に示すことで、懸念の払拭に繋げていきたいと考えています。</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>① 厚労省、AMED、環境省、文科省との研究補助金を通じて多くの国内共同研究を行なっているほか、共同研究機関先として、特徴的な地方衛生研究所、水道局があった。地方衛生研究所との連携を一層進めてほしい。</p>	<p>① 連携の必要性は十分認識しており、これまで室内空気や家庭用品、水道水等に関する研究業務については、多くの地方衛研の該当部署と連携しています。新たに化粧品・医薬部外品に関する令和 6 年度から厚労労働科学研究課題の一環として、複数の地方衛研の薬事関連部署との連携を開始したところ。今後も連携の強化を進めていきたいと考えています。</p>
<p>② 地方組織との活動、研究活動について特筆すべきものがあれば示してほしい。</p>	<p>② 当部では、地方衛生研究所等(25 機関)、地方水道局等(10 機関)の合計 35 機関との共同研究体制が構築されています。当部の所掌対象物に関する規格基準の策定には、試験法の検討やバリデーション試験が必須ですが、これら行政施策に直結する研究課題の検討に地方衛生研究所の研究者が積極的に参画しており、標準試験法としての実効性を担保しているところです。また、その成果の一部は学会や国際誌での論文の形で発表しています。今後もこの協力体制を維持し、新たな機関の参画も試みる予定です。</p>

	<p>③ PFASに関しての所内の連携を示してほしい。</p>
<p>④ 作業環境や学校環境衛生の要素を多く含む業務内容も多いことから、学校薬剤師教育の一環として、薬学部生への働きかけから人財育成へと転換を考えてみてはどうか。</p>	<p>③ 上述のように安全性予測評価部において PFAS の毒性評価およびリスク評価を実施しており、生活衛生化学部において実施している検査方法の開発や存在実態調査の結果と統合することで、水質基準の策定等に貢献しているところです。</p> <p>④ 当部の所掌対象に関連する研究内容については、複数の部員が非常勤講師として、薬学部において、衛生化学や公衆衛生学、香粧品学などに関する講義を実施しています。また、衛生薬学関連領域の試験法の解説書(衛生薬学関連教員、学生、実務担当者のバイブル)を毎年執筆しています。これらを通じて当該研究分野について薬学生への働きかけをしているところですが、今後、学校薬剤師教育としての視点も持った講義などを心がけていきたい。</p>
<p>⑤ 国内外共に、行政的な共同研究は十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>⑤ 各室の研究課題において、大学等(20 機関)や医療機関(5 機関)の研究者に分担者や協力研究者として参画いただいており、その学術的な共同研究の成果は論文や学会等で発表しています。室内空気関連では、名城大学、早稲田大学、近畿大学など、水道水関連では北海道大学、家庭用品及び化粧品等関連では皮膚障害における原因究明を通じて藤田医科大学や東邦大学医学部など多機関にわたっています。</p>

部	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
食品部	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) ① 実習生・研究生の受け入れ・アカデミア等の講演・講義、若手研究員の海外留学奨励等による人材育成にも貢献している。 ② 適切に運営されているが、一般への広報活動の強化が必要である。	① 人員要求を継続的に行うとともに、非常勤職員の採用や必要に応じた外部委託を活用し、業務過多の緩和に努めていきたい。 ② 一般の方が参加するシンポジウムでの講演や、大学などでの講義を積極的に引き受けるように努めていきたい。
	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) ① とりわけ PFAS の摂取量推定に関する研究は重要であるので、他の部とも連携して関連研究の発展を期待したい。	① 現在、所内の複数の部と連携して食品中の PFAS 分析に関する研究を進めています。
	② 紅麹問題をきっかけとして機能性表示食品に関する扱いが改正されたが、それで十分かどうか、その他の「いわゆる健康食品」などについても検討が必要と考える。	② いわゆる健康食品の安全性確保に資する分析法の開発等を開始しています。
	③ その他、乳幼児等に対する対応の強化や厚生労働行政において研究成果を一般市民に理解してもらえる手法についても検討してほしい。	③ 乳幼児では有害物質に対する感受性が高いことから、有害元素や環境汚染物質を中心に摂取量調査を開始しています。また、一般の方が参加するシンポジウムでの講演や、大学などでの講義を積極的に引き受けるように努めていきたい。
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		

①	国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。	① 学術的な国際協力は未だ実施できていない状況ですが、有害物質の分析法の開発などに関して情報交換を行い、将来的な共同研究につなげていきたいと考えています。
---	---	---

部	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
食品添加物部	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)	
	① 人材養成に関しては、実習生、研修生の受け入れを行っていた。食品添加物に対する一般社会の関心が高いので、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。	① 行政対応業務を整理して、省力化や効率化を進めることにより、人材育成や研究活動の時間の確保を行い、慢性的な人員不足に対応してきたところですが、国際対応などの新しい業務も増えており、それも限界に近づいていると認識しています。中長期的に当部の機能を維持するために、引き続き増員要求を行いたいと考えています。
	② 相応の厚生労働科学研究費補助金を得て、業績も十分あげられており、厚生労働行政に寄与しているが、活動(行政効果)の発信も必要と考える。	② 行政対応や研究活動についてはホームページや関連する学会及び一般への説明会を通じてアピールしているところです。行政効果が見えにくいということは、食品添加物について話題となるような問題が生じていないことの裏返しであり、我々は添加物行政に対して要求される業務を限られた人数で十分にこなしているととらえています。
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)		
① 食品添加物に関するいずれの課題も国民の健康保護にとって重要な課題であるので、より一層の研究の発展を期待したい。		① 消費者庁及び厚生労働省の関係部署の要求に従い、引き続き課題を選定し、効率的に行政対応すると共にそれに関連する研究成果を得たいと考えています。また、特段の指摘は受けていませんが、国民の健康を維持するために必要な基準や規格の設定の科学的根拠の提供を継続的に行う予定です。
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>① 国内の規格基準と国際整合は、どの程度取られているのか。</p>	<p>① 国内の規格基準と国際整合は、海外の情報を活用して可能な限り確保しています。ただし、世界的な規模でのハーモナイゼーションは未だ主導されていない中、添加物等の規格基準の国際整合は長期的な課題と捉えており、主要国の規格基準設定の枠組みや法体系等について調査と解析を行いたいと考えています。</p>
<p>② 輸入製品(割りばしなど)の添加物検査の実態は、どのような状況か。</p>	<p>② 輸入製品(割りばしなど)については、厚生労働省が定めた検査対象物質(防かび剤、漂白剤)の検査を行うこととされています。一方、木製や竹製の製品の食品添加剤等に関する規格は定められていないため、これらの製品に対する規制強化の必要性、並びにポジティブリスト(PL)制度導入のための調査研究を開始しているところです。</p>
<p>③ 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>③ 新規開発した分析法を学術論文として公表すると共に、必要に応じて各国の研究者と協力し国際標準化を進めています。国際標準化においては、共同試験を行いその妥当性を評価しています。</p>

部	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
食品衛生管理部	<p>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)</p> <p>① ノロウイルスの同定・制御、ブダイの毒素同定について、進捗を示していただきたい。</p>	<p>① 水産毒の一部については、化学標識を用いた検出感度向上について地衛研などへ試料提供を始めています。ブダイ中毒については試料の確保の課題はあるが、候補となるフラクションの解析を進めています。ノロウイルスについては、汚染食品の同定に必須となる食品処理法について今後通知の改訂を進めている予定であるほか、加熱条件について研究班においてノロウイルス培養系を用いて検討した内容を広く発信していくと考えています。</p>
	<p>② 対米・対 EU の輸出関連では、食肉等の微生物試験法として ISO 法が求められる中、提示されている標準試験法は国際調和が取られたものであるか確認したい。また、今後も国際法を視野に入れた取り組みを期待したい。</p>	<p>② 国際調和を念頭に、規格基準の更新を見据えた試験法の整備を進めています。今後は食品衛生法および規格基準、食品表示法も含めて対応していく。特に現状に合わない部分については迅速な対応を進めたい。</p>
	<p>③ 英文の原著論文は特に部が主体としての論文が少ないように思われる。今後の発展に期待したい。</p>	<p>③ 主体的な論文発表に注力していきたい。</p>

<p>④ 人材養成に関しては、客員研究員や実習生等の受入、国立保健医療科学院、及び大学での講義も行なっているが、アカデミアとの交流については、人材育成と予想外の成果が得られる可能性があるので、より幅広い交流を期待する。人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。</p>	<p>④ 従来から明治薬科大学からの実習生受入れに加えて、令和 6 年度より鎌倉女子大からの実習生受入れを開始しました。また、各研究班においても大学からの参加を積極的に受入れていきたい。</p>
<p>⑤ なお、評価期間の中途に、前・部長の研究不正の問題があって、2023 年には研究活動が停滞した傾向は否めないが、新・部長のもとで立て直しが行われた。今後、業績を回復して、一層の貢献を行うことが期待される。</p>	<p>⑤ 令和7年度は増員要求が認められたほか、非常勤職員などについても研究費との兼ね合いになりますが、優秀な人材に参加してもらえるよう様々な機会に国立衛研として情報発信していきたい。</p>
<p>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)</p>	
<p>① 食品衛生法 成分規格の試験法の見直しにあたり、妥当性確認の必要が生じてくると考えるが、地方衛生研究所では、食品の規格検査をしていないところもあることから、民間検査機関の能力も活用し、共同研究を推進してはいかがか。</p>	<p>① 今後は民間検査期間の重要性は増していくと思われますので積極的に情報交換や技術交流などを行っていきたい。</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>① 腸炎ビブリオ食中毒の研究成果が当該食中毒の減少に貢献したと考えるが、腸管出血性大腸菌やカンピロバクターによる食中毒なども原因食品等が明らかにされ、対策が講じられている状況にあるにもかかわらず、一向に減少しない。現状を正しく解析し、正しい対策が講じられているか、検証する必要があるのではないか。</p>	<p>① 腸管出血性大腸菌やカンピロバクターによる食中毒については、食肉等の微生物汚染についての知識の欠落とそれによる低温調理の流行などがあると認識しています。当部では現状の衛生対策は不十分と認識しており、厚労省や農水省、消費者庁とも連携して広く啓発につながる研究成果アウトプットに努めたい。</p>
<p>② ノロウイルスの検査法について、検査対象の拡大に努めていることを個人的には承知しているが、広く効果的なアウトプットに努めていただきたい。</p>	<p>② 地衛研協議会、登録検査機関等と連携して検査法の整備を進めていきたい。</p>
<p>③ 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>③ 現状では、カナダ食品検査庁(CFIA)との食品中の感染性ウイルスの評価法について研究情報の交換や、腸管ウイルスの培養系の共有などを進めているところです。</p>

部	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
衛 生 微 生 物 部	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) ① 紅麹サプリメント事案のように、素早く対応できたことは評価に値する。 今後は、内外にわかりやすく「見える化、あるいは見せる化」の工夫をすべきと考える。	① 公表可能な部分から、速やかに論文化および学会発表を行い、研究成果を周知していくたい。また併せて、自治体の行政関係者や一般向けの講習会等を開催していくたいと考えています。
	② 質量分析技術、ロングリードシークエンス法などの技術革新があるが、これらの技術導入の成果及び将来性についての考えを教えていただきたい。	② 質量分析技術、ロングリードシークエンス法は、これからの微生物検査においてますます重要性が増していくものと考えています。衛生微生物部ではすでに、質量分析技術を応用した新型コロナウイルスの新規検出法の開発を行い、また、2021 年に富山市の学校給食を原因とする大規模事例の原因究明にロングリードシークエンス法を使用し、成果をあげています。引き続き新規技術の導入を続け、行政に貢献できる研究を行っていきたいと考えています。
	③ 客員研究員、実習生の受け入れなど人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。	③ 人員的に不足があるのは事実です。今後、業務を拡張するための人員の獲得を積極的に行なっていきたいと考えております。
	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)	

<p>① 当研究部の所掌は微生物を横串にした所掌となっており、その対象は生活に密着したものであるが、他の部局(食品部、食品衛生管理部など)との重複を避け、共同作業・研究、情報交換等の連携を図るべきと考える。</p>	<p>① 食品に関して、同じ微生物を研究対象しておりますが、衛生微生物部は主として食中毒の原因究明及び検査法の作成を担当し、食品衛生管理部は主として食品の製造段階における衛生管理を担当しているため業務に重複は無いと考えています。その一方で、職員相互の交流は盛んであり、新規技術の伝達講習や情報の共有などを積極的に行っています。また、食品部は食品における化学物質の汚染やアレルゲンに関する研究を主に行なっているため、衛生微生物部との重複は無いと考えています。</p>
<p>② 新興の食中毒病原物質(ウイルスや細菌、原虫など)に関する試験法や事例対応について、国立感染症研究所との役割分担を明確にし、連携すべきと考える。</p>	<p>② 衛生微生物部は食品由来の微生物の検出および分離株の性状解析を担当しており、国立感染症研究所は臨床(患者)由来の微生物の検出及び疫学情報の収集や解析を担当しており、主たる対象が異なります。重大な食中毒事例が発生した場合には、厚生労働省の統括のもと、衛生微生物部と国立感染症研究所は相互に連携しながら原因究明を行っています。また、食品からの微生物の検出の場合は、衛生微生物部が試験法を作成しています。</p>
<p>③ 昨年度以降、クドアによる食中毒が多発しており、発生状況の把握や対策の見直し等の検討をしていただきたい。</p>	<p>③ 自治体からの報告に基づき発生状況の把握に努めているところです。必要に応じて対策の見直し等を検討していきたい。</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>① 有害微生物は、海外からの流入も予想されるので、更なる国際交流を期待するとともに、より多くの他部門との連携が必要である。</p>	<p>① 現在、米国の FDA、USDA、CDC と定期的に情報交換を行っております。今後は、海外機関からの研究生等の受け入れを含め、交流を行っていきたいと考えております。併せて、今後さらに他部門との共同研究及び</p>

	研究支援を行っていきたいと考えています。
--	----------------------

部	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
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)		
有機化学部	① 当該研究部の研究分野は、製薬企業もトライしている分野なので、品質等のガイドラインづくりの方で貢献していただきたい。	① 当研究部では、基礎研究を進めるとともに、所内の関連部門と連携しながら、中分子ペプチド医薬品や放射性医薬品の規制ガイドラインの作成に取り組んでいます。今後も、開発が進むと予想される新規モダリティに関する基礎研究を推進し、その知見を活かして関連ガイドラインの策定に貢献していきます。
	② 大学院生を中心に大学等から多くの客員研究員や研究生を受け入れるなど人材育成に貢献しているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。	② 当研究部では、令和6年度および令和7年度には増員が認められましたが、部員が取り組むレギュラトリーサイエンスに関する課題数も増加しており、それに伴って最先端および細分化された有機化学的な専門性の拡充が必要です。そのため、引き続き人員の確保が必要であると考えています。今後も、関係者の理解を得られるよう、増員の必要性について具体的な根拠を示しながら説明を続けていきます。
	③ 研究業績への貢献度は高く、他部門との一層の連携を期待する。	③ これまでに所内10部門と共同研究を実施し、2017年以降、70報の論文として成果を発表してきました。また、ニトロソアミン、違法薬物、紅麹等の緊急事案にも、他部門と連携しながら迅速かつ適切に対応してきました。今後も、さらなる連携を強化し、研究成果の創出および緊急対応に貢献していきます。
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)		
	① 研究課題は基礎研究に位置づけられるものが多く、レギュラトリーサイエンス研究として意義のある課題にも取り組んでいるが、今後はレギュラトリ	① 今後も基礎研究により構築した研究基盤を活かし、所内の関連部門と連携しながら、有機化学の専門的視点を踏まえて、研究所全体のレギュ

<p>一サイエンスにもより力を入れることを期待したい。</p>	<p>ラトリーサイエンスの活性化に貢献していきたいと考えています。</p>
<p>② 今後、放射性医薬品への貢献を望む。</p>	<p>② 令和 6 年に放射性医薬品の品質・非臨床試験ガイドラインの整備に必要な試験・分析を実施できる試験設備を、研究所内に整備しました。特に、放射性医薬品基準に収載されている試験について、必要なデータの取得が可能となるよう、昨年度までに対応機器を導入し、試験体制を整えました。今後は、ウェット研究を推進しながら、所内の関連部門と連携し、規制ガイドラインおよび放射性医薬品基準の整備に取り組んでいく予定です。</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>① 今後、薬品部や遺伝子医薬部など他の部との連携によって基礎研究の強みを生かすことで「複合領域・情報・基礎支援部門」として衛研全体の発展に寄与することにも期待したい。</p>	<p>① 薬品部とは医薬品中の高リスク不純物の管理に関する研究、遺伝医薬部とはタンパク質分解医薬品の安全性評価に関する研究を実施しています。今後も、有機化学を基盤とした基礎研究の強みを活かし、他部門との連携を強化することで、研究所全体のレギュラトリーサイエンスの発展に貢献していきたいと考えています。</p>
<p>② 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>② これまで、共同研究の一環として、若手研究者を米国やフランスの研究機関へ派遣するなど、国際的な研究交流を推進してきました。今後も、継続的かつ積極的に国際共同研究を展開し、学術的な協力体制を強化するとともに、国際的に優れた研究成果を創出できるよう努めていきます。</p>

部	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
生 化 学 部	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) <ul style="list-style-type: none"> ① 研究生の受入・大学での講義活動も行なっているが、さらなる積極的な受入等も検討していただきたい。 ② 3年間の論文数はやや少なめであり、更なる研究成果の情報発信が望まれる。 ③ 人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。 ④ 所内での役割を明確化し、他部門との連携を強化すべきである。 	→引き続き共同研究機関に研究生派遣の協力を要請する一方で、各地方衛生研究所の要請に応じてここ数年実施している各種検査法などの技術伝授を目的とした研修活動を積極的に実施していくたい。
	② 3年間の論文数はやや少なめであり、更なる研究成果の情報発信が望まれる。	→当部は比較的行政支援業務の割合が大きく、論文など研究成果の発信がやや少なくなる要因となっている。業務内容の選定と合理化を進めつつ、更なる研究成果の発信に繋げていきたい。
	③ 人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。	③ ご指摘通り、人員の確保は当部の業務遂行の上で重要な課題の一つと考えている。増員を要求すると同時に、能力の高い人材の育成と確保を進めていきたい。
	④ 所内での役割を明確化し、他部門との連携を強化すべきである。	④ これまでも所掌業務に密接に関連する分野(ゲノム編集技術応用食品や食物アレルゲンなど)を基に、インハウス予算、厚生労働科学研究費などを通じて所内他部門と積極的に共同研究を実施してきたところです。現在、生化学部ではバイオインフォマティクスを活用した解析・評価の強化に取り組んでおり、これらの解析技術を基にした他部門との連携も今後強化していく予定です。

<p>⑤ ゲノム編集食品の安全性及びそのリスクコミュニケーションは重要な研究課題である。</p>	<p>⑤ 生化学部でも、ゲノム編集食品の社会実装の推進のために、その安全性の確保と国民受容を高めるリスクコミュニケーションを重視しています。厚生労働科学研究費や食品衛生基準科学研究費を獲得し、大学に所属する関連分野の専門家と共同研究を実施しつつ、その研究成果の発表(原著論文や学会発表など)に加え、リスクコミュニケーションに資する媒体(動画、冊子、マンガ、Q&A など)の作成を行なっており、今後も継続していきたいと考えています。</p>
<p>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)</p>	
<p>① 当該研究部で実施している研究のうち、ゲノム編集の(安全性)研究ではどのような成果が得られているのか。</p>	<p>① ゲノム編集食品の安全性を確保する上で、ゲノム上の意図しない変異を検出し、その生物影響(特にアレルゲン性や代謝物の評価)を検討することが重要と考え、取り組んでいます。これまでに次世代シークエンサーを活用した全ゲノムシークエンス解析によるゲノム上の意図しない変異の検出にかかる標準的解析手法やその必要用要件の検討、オフターゲット変異候補部位の予測手法の検討と改良、機械学習を活用したアレルゲン性予測手法の開発と改良、LC-MS による未知代謝物の解析システムの解析と改良を進めています。</p>
<p>② 生命現象に関わる様々な重要な生化学反応への対応は生化学部が所掌されているのか。</p>	<p>② 遺伝子組換え食品、ゲノム編集食品、食品・医薬品のアレルゲンなどの安全性確保に資するレギュラトリーサイエンス研究に関わる生化学反応については生化学部の所掌に合致するものであり、他の業務との優先度を勘案しながらではあるが、積極的に対応していきたいと考えています。</p>

<p>③ 食品中の放射性物質に関する研究について、食品部との住み分けと協働の状況はどのようにになっているのか。</p>	<p>③ 生化学部では、食品に含まれる天然放射性核種の経口摂取による内部被曝の影響を検討や、緊急時の迅速かつ簡便な食品中の放射能測定法の検討を行なっています。他方で食品部では東京電力福島第一原子力発電所事故による人工放射性核種の食品への移行を調査・検討しています。なお、生化学部、食品部、安全情報部、近畿大学では、厚生労働科学研究費(代表、生化学部第一室長 片岡洋平)として食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する共同研究を実施しています。</p>
<p>④ 主に食品に関する研究課題に焦点が当てられており、部の名称「生化学部」からのイメージとはやや乖離している。一見、他の部門に所属する部と同様の位置付けのように見受けられる。「複合領域・情報・基礎支援部門」の一角を占めていることを踏まえた活動の検討、あるいは名称の再考を検討してみてはどうか。</p>	<p>④ ご指摘通り、生化学部では現在は主に食品をターゲットにして、最新科学技術を活用した安全性評価に資する研究を行っており、それらを全て内包し適切に表現できる名称は難しいと考えています。また部名の変更是研究所としての判断が必要となる案件となります。</p>
<h3>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</h3>	
<p>① 多くの業務があり難しいと思われるが、研究生の受け入れなど、人材育成については、更に積極的に活動を行っていただきたい。</p>	<p>① 人員の確保は当部の業務遂行において重要な課題の一つであり、引き続き共同研究機関に研究生派遣の協力を要請し、また各地方衛生研究所からの研修生の受け入れも積極的に実施していきたい。</p>
<p>② 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>② アレルゲン評価やクライオ電子顕微鏡を用いた解析などにおいて学術的な国際共同研究の実施に向けて、準備を進めています。</p>

部	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
安全情報部	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) <p>① 部の成果は「食品安全情報」などを通して、一般に公開されているが、食品の安全性に関する情報の収集及び発信については、もっと積極的に取り組むべき課題であると思われる。なお、もう少し情報の重要度に傾斜を付けてもいいのではないかと考える。</p>	
	② 関係部局や省庁、地方行政機関、大学、企業を有機的に繋ぐ調整部門としての実力を、大いに發揮することを期待します。	① SNS 等での発信を含め、当所の情報セキュリティ上の制約があるため、その制約内でより効果的な情報発信となるよう努めていきます。また、厚生労働省をはじめ食品安全行政の関係者と協議しつつ、国際動向や消費者の関心なども踏まえて、より有用な情報の調査・研究を行うよう努めたい。
	③ 「食品安全情報」のみならず、医薬品情報も発信していただけると、全般的な対応になるのではないか。	② これまで調整部門としての役割を務めてきましたが、今後も多様な関係者を柔軟につなぎ、我が国の食品の安全性確保の向上に役立てるよう尽力していきます。
	④ 人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。人員不足の解消が望まれる。	③ 当部の所掌業務の対象は食品の安全性に関する情報であり、医薬品情報については医薬安全科学部が担当しています。
		④ 継続的に人材育成を行えるようにするためにも、人材不足の解消が重要だと認識しています。また、当部の業務遂行には食品安全に関する科学的な専門知識、行政知識、国際感覚などを幅広く会得し問題を俯瞰できる能力が必要なため、その点に留意して人材育成に努めたいと考えています。

<p>⑤ 部としての特性から致し方ないが、英文の原著論文の発表を期待したい。</p>	<p>⑤ 主たる業務が食品安全に関する海外の情報を国内の関係者へ伝えることであり、少人数で必要とされる調査及び研究の業務を何とか遂行している中で国内情報の海外発信まで手が回らないのが現状です。そのため英文の原著論文の発表については、人材確保に努めつつ取り組んでいきます。</p>
<p>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)</p>	
<p>① シンクタンクを目指すとあるが、具体的なイメージ(活動)はどのようなものか、またどの程度進んでいるのか。</p>	<p>① 例として、CODEX や諸外国の動向に関する調査・研究の成果をもとに、我が国の食品に含まれる農薬残留物や汚染物質の基準値の国際的な整合に向けた提言、並びにより有効な輸入食品検査の実施に向けた提言を行っていきます。また、国内の食中毒の発生動向調査や実被害推定の研究の成果をもとに、我が国の食中毒の発生防止に資する提言を行っています。</p>
<p>② 紅麹サプリメント問題をきっかけとして機能性表示食品に関する扱いが改正されたが、それで十分かどうか、いわゆる健康食品についてはどうか、なども検討が必要である。</p>	<p>② 今後、いわゆる健康食品に関する制度改革につながる調査・研究を実施する予定です。</p>
<p>③ 「食品安全情報」の発信は食品以外に関する安全情報を国研から発信する際の Good Practice と言えるので、他の部への展開も検討してみてはどうか。</p>	<p>③ 他部の研究課題選定等に資するよう、当部で収集した情報を伝え支援していきたいと考えています。</p>

<p>④ バイオインフォマティクスや AI 利用に資する形での情報提供をしていただきたい。また、シュードサイエンスに対する情報提供もさらに進めていただきたい。それらに対する安全情報部としてのオピニオンを明確にしていただきたい。</p>	<p>④ AI 利用等へつなげることに価値があることは認識していますが、リソース的に取り組めないのが現状です。食品について多くの情報が真偽混在の状態で氾濫する中で、国立研究機関として科学的な根拠に基づき公正性を確保した情報提供を引き続き行っていきたいと考えています。</p>
<p>⑤ 厚生労働行政において研究成果を一般市民に理解してもらえる手法についても追求していただければありがたい。</p>	<p>⑤ これまで実施してきた一般向けのシンポジウム開催、地方自治体によるリスクコミュニケーションでの講演、パンフレット作成・公開に加えて、他にどのような有効な情報発信の方法があるか検討していきます。</p>
<h3>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</h3>	
<p>① 市民向け講演会の企画など、国立衛研のアウトプットの窓口としての機能が付与されているのでしょうか。</p>	<p>① 当部では全所的な窓口機能は担っておりません。国立衛研全体として検討したいと考えています。</p>
<p>② 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>② 各国の専門家が集結して世界規模で食品由来疾患による負荷を推定する世界保健機関食品由来疾病被害疫学調査グループ (WHO FERG)への参画は、学術面での国際貢献であり、今後も積極的に協力していきたいと考えています。</p>

部	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
医 薬 安 全 科 学 部	<p>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)</p> <p>① 医薬品、ワクチンの開発とともに、安全性の確保は重要なポイントである。同時に、安全性に関する正しい情報発信を期待する。</p>	<p>① 当部では、医薬品の安全性確保や健康被害防止のために、海外の重要な医薬品安全性情報を収集、分析、評価し、厚生労働省などの関連部署や国民に対して、信頼できる最新情報を迅速にわかりやすくウェブ上で公開、またはメールで配信する業務を行っています。平成15年に血液製剤によるHIV感染、クロイツフェルト・ヤコブ病による健康被害などを教訓として、この事業が開始されました。海外規制機関情報、医学論文情報、薬剤情報など、5500件を超える情報が収載されており、現在では隔週で情報を更新しています。COVID-19蔓延下においては、治療薬やワクチンに関し、毎日、新聞、医療関係ニュース、規制機関や開発企業のホームページ、学術論文、臨床試験登録サイト等を調査し、品目毎にまとめて厚生労働省等に報告すると共に、一部はホームページで概要を公開しました。令和7年度からは紅麹に係わる健康被害事例を受け、医薬品といわゆる健康食品中の成分との相互作用に係わる情報収集・解析事業がはじまり、得られたデータはデータベースとして公開していく予定です。引き続き、安全性に関する正しい情報を発信してきたいと考えております。</p>
	<p>② 医薬品の安全性に関する多くの情報の解析及び評価に関する調査・研究は、今後益々重要となってくると思われ、その対策の検討が必要である。</p>	<p>② ご指摘の通り、データサイエンスの専門家の確保は急務となっております。令和4年度に医薬品情報(リアルワールドデータを含む)の解析及び評価に関する研究に対する増員が認められ、令和5年度に本課題に係わる主任研究官を採用しています。現在、より高度な専門家となるべく育成を急いでいるところですが、医薬品の安全性に関する多くの情報の解</p>

	<p>析及び評価は益々重要となることが予想されることから、今後も人員の要求を続けていきたいと考えています。</p>
③ 受入研究生、大学・公的機関での講義等、人材育成にも貢献しているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのでないかと危惧する。また、データサイエンスの専門家の確保が急務である。	<p>③ 当部の事業を遂行し成長させていくために、事業の必要性を広く示し、今後も引き続き、人員確保のために、人員要求を行っていきたいと考えています。</p> <p>また、ご指摘の通り、データサイエンスの専門家の確保は急務となっています。当部では、上述の通り、令和5年度に本課題に係わる主任研究官を採用しています。</p>
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)	
① 医薬品・再生医療等製品の安全性情報の収集や、特に一般向けの公開に関しては、どのような活動をしているか。	① 当部では、現在、医薬品の安全性確保や健康被害防止のために、海外の重要な医薬品安全性情報を収集、分析、評価し、厚生労働省などの関連部署や国民に対して、信頼できる最新情報を迅速にわかりやすくウェブ上で公開、またはメールで配信する業務を行っています。今後、より一般の方にもわかりやすいウェブページの在り方を検討し、少しでも多くの方に情報が届くようにしていきたいと考えています。

	<p>② 医薬品安全評価における AI 活用の促進について積極的に取り組んでいただきたい。</p> <p>② 医薬品安全分野における AI 活用については、主に、厚生労働省では医薬局 医薬安全対策課が、国立衛研では医薬安全科学部が所掌しています。現在、当部では、厚生労働科学研究費において、「AI を用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究」(令和5年度～7年度)を実施しております。今後も、AI を活用した医療情報の医薬品安全への活用促進のための研究を積極的に行っていきたいと考えています。</p>
<p>③ 臨床研究に関する課題を強化すべきである。</p>	<p>③ 医薬安全科学部は、医薬品開発(臨床試験)および市販後の臨床で利用できるバイオマーカーの評価・開発研究のために 国立衛研の中で最も多くの臨床研究(患者資試料を用いた研究)を実施してきました。今後、さらに、AMED や厚生労働科学研究費等の研究課題を通じて、部間横断的に、かつ全国の病院、製薬企業、大学等と連携して、臨床研究に関する課題を強化していきたいと思います。</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>① 共同研究先として、PMDA、厚労省、多くの大学、企業、海外機関等と広く活動している。また、厚労省、PMDA、ICH、WHO 等の国内外の行政機関にも貢献している。なお、企業との連携については、さらに推進すべきと考える。</p>	<p>① 当部では、臨床の情報や試料を対象に研究を行っているため、共同研究先が、PMDA、ナショナルセンター、大学、企業、海外機関等、極めて多岐にわたっております。企業におきましても、令和3年度から5年度にかけて、AMED 等の研究課題を通じて、国立衛研主導で 16 企業と共同研究を実施しています。今後もさらに企業と連携を深め、医薬品による副作用発現予測・回避を実現するための知見の集積と社会実装、医薬品安全対策における AI 活用のための諸条件の検討、モダリティ医薬品に関する薬物相互作用評価系の標準化等を視野に入れて研究を進めていきたいと考えています。</p>
<p>② 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>② 重篤副作用遺伝子多型解析研究等において、令和6年度においては、韓国ソウル大学関係者来訪(6月)、オーストラリア・アデレード大学訪問等、海外大学とも連携して研究を遂行しております。また、これまで米国クリティカル・パス研究所(Predictive Safety Testing Consortium)と連携してバイオマーカー適格性評価に関する研究を進めています。今後も、国際的な学術的協力体制を構築できるように、積極的に国際学会発表や論文発表等を行って研究成果を公表し、国際研究機関や大学に働きかけていきたいと考えています。</p>

部	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
毒性部	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) <p>① 今後、さらに新規試験法に関する業務への注力を期待する。</p>	
	<p>② Percellome 法を基盤とする「新型」反復ばく露実験の蓄積により大規模解析を実施可能なデータ規模を確保した、とあるが具体的にどのような成果があったのか示してほしい。</p>	<p>→ 毒性部として、<新しいニーズに適時的に応える新規毒性試験の開発研究>に注力して参りたいとは考えていますが、国立の試験研究機関として、所掌事務に則り行政支援を行うことは必須と考えており、また緊急性を持って迅速な対応能力を保持する必要性もあります。そこで部の業務の運営に際しては、科学の発展に即した「試験業務」の推進と、その役に立つ「研究業務」の発展の、双方の立場から、有機的に関連付けしつつバランスよく推進させる事を基本として進めています。双方は、対峙する関係ではなく、むしろ医学・生物学上の発見を含むかたちで、相乗効果的に働く関係と考えております。</p>
		<p>→ 生物個体(in vivo の)系においては、in vitro 系とは異なり、ホメオスタシス(恒常性維持)やロバストネス(堅牢性)の機構がはたらくために、反復投与毒性は、単回投与の場合と異なることが予想されます。ご指摘の「新型」反復ばく露実験の蓄積により大規模解析を実施可能なデータ規模を確保した>とは、反復投与毒性の毒性分子機序の解明に向け、それに適した「新型反復毒性試験プロトコル」を開発、実施することによる遺伝子発現データ、ならびに、その機序へのエピジェネティック機構の関与を探るべく、DNA メチル化解析とヒストン修飾解析に係る大規模なデータが揃ったという意味です。反復毒性成立の分子機序の解明が進めば、安全性評価の精度の向上だけでなく、反復投与期間の短縮による安全性評価の迅速化が望めることとなります。</p>

<p>③ それぞれの項目について、現在実施されている枠に囚われず、その成果をさらに広い領域に敷衍していただければありがたい。</p>	<p>③ 現在、進めている研究の多くは、毒性反応の「結果」ではなく、その「過程」であるシグナルネットワークに着目するといった、分子メカニズムに基づくものが多いために、各評価系については、その適応範囲が広いことが予想され、比較的容易に適応拡大が可能と考えており、波及効果の大きい評価系になっていると自負しています。</p>
<p>④ 研究生や実習生を多数受け入れるなど人材養成も積極的に行っているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。</p>	<p>④ ご指摘のとおり、現状では人員的に不足しております。当部の場合、現状の定員数は、25 年前の体制の約半分となっております。これは、国家公務員の定員削減という方針に直結していることから、避けられない状況です。この分を支えるために、非常勤職員や派遣職員に依っていることもありますが、研究者個人の動機に裏打ちされた基礎研究活動に関する不断の努力をお願いしつつ、他大学や国立衛研の他部との共同研究や連携を強化、及び波及効果が大きい基盤的研究・解析系の開発促進などを、効率的な業務推進を図っているところです。</p>
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)	

<p>① 対象として、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品、衛生材料、食品、添加物、異物、器具、容器包装、食品汚染物、食中毒検体、農薬、殺そ剤、殺虫剤、室内空気又は上水、毒物、劇物、化学物質、と幅広いが、全て網羅できる人的資源が整っているのだろうか。また、対象が多すぎで研究が散漫にはなっていないかという点が懸念される。各テーマについてロードマップを作成して、着実な成果を期待したい。</p>	<p>①「全て網羅できる人的資源が整っているのかどうか」というご指摘は、室を跨いで網羅的に検討できる人材育成についてのご指摘、と受け止めました。この点は、室間の情報共有や連携が巧くいくように図ることで対応しております。</p> <p>各室の所掌と、各研究員の科学的興味に動機付けられる先端的科学的研究という、二つの観点が重なっているために、一見すると、ご指摘のように「対象が多すぎで研究が散漫にはなっている」きらいがあるように思われるかもしれません。しかし、新しいニーズに適時的に応える新規毒性試験の開発研究という部としての大きなゴールに向け、部員が一丸となって取り組んでいます。散漫というご指摘は当たらないように思います。もちろん、ご指摘の通り、着実な成果をあげることを目指すべきものと考えます。</p>
<p>② トキシコゲノミクス技術の実用化に向けた Percellome プロジェクトにおいては PFAS のリスク評価等への展開が計画されているが、他の部との連携も視野に入れた応用研究を実施することでさらなる発展を期待したい。</p>	<p>②「Percellome プロジェクトにおける PFAS のリスク評価等への展開」の研究の目的は、一万種類に及ぶと考えられる PFAS について、分子毒性メカニズムの解明を通して、PFAS 分類法の構築とそのリスク評価上の「優先順位付」を図る、というものとなります。従って、他の部との連携も視野に入れた応用研究は、相互に亘る効率的な推進のためにも、是非とも検討していきたいと考えていますが、その前提としては、お互いの研究目的の理解に努める必要があるものと考えます。そのためには、当方の研究成果の他部への情報共有は必須と考えますので、迅速で効率的な情報発信の強化を図る所存です。</p>

<p>③ 毒性学分野におけるAIやバイオインフォマティクスの利用についても追求してほしい。</p>	<p>③ 1998年に北野宏明博士により、生命を総体としてのシステムとして網羅的に捉える「システム生物学(システム・バイオロジー)」が考案されました。とともに網羅性が重要である、システム生物学と毒性学研究との親和性は非常によく、と言いますのは、毒性研究においても、正面切って、複雑な「生命体」の反応を複雑なものとして扱う必要性が高いものと考えられるためです。この際には、ロバストネス(堅牢性)やホメオスタシス(恒常性)の維持あるいは変化という観点も含まれるものと考えます。従いましてご指摘のように、「毒性学分野におけるAIやバイオインフォマティクスの利用」については、追求というよりも、自ずと必須なものとして取り組んでいきたいと考えております。</p>
<h3>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</h3>	
<p>① システム・バイオロジー研究機構とはどのような共同研究なのか示してほしい。</p>	<p>① 「システム・バイオロジー」とは、遺伝子やタンパク質などから構成されるネットワークを生命システムとして捉え、ダイナミックな生命現象を統合的に理解する研究、を指しており、システム・バイオロジー研究機構は、このシステム・バイオロジー研究を牽引する、日本を代表する世界的な特定非営利活動法人です。この研究機構との共同研究として具体的には、Percellomeプロジェクトで構築した大規模データベースから多数の情報を効率良く抽出し、それによってより規模の大きな網羅的解析を実施すべく、人工知能(AI)を含む情報工学を用いた処理技術を研究開発しています。最近は特にAI、その中でも深層学習(Deep Learning)を用いて専門家の判断を学習し、生物学的に有意な変化を呈した遺伝子を高精度且つ自動的に抽出するシステムの開発を進め、その一部は学術論文として公開しています。</p>

	<p>② 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。</p> <p>③ 人材育成が必要である。</p>	<p>② ご指摘の通り、学術的なものに関する国際的な協力体制づくりについて、留意して参る所存です。このうち特にトキシコゲノミクス(Percellome プロジェクト)の国際標準化については、OECD の Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics (EAGMST)や FDA の Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR)などで取り組まれており、情報収集に努めていますが、今後は、より積極的に国際共同研究の可能性を模索する所存です。この際の共同研究の呼び水として、独自構築のトキシコゲノミクスデータベース(Percellome DB)をオンライン公開すると共に、ライフサイエンスソフトウェアの国際的共通基盤を開発している「Garuda Alliance」に参画し、「Garuda」と呼ばれる「オープンプラットフォーム」を通して、海外の研究グループによる解析ソフトウェアと共に、Percellome DB 関連のソフトウェアを国内外に広く提供しています。</p> <p>③ 定員数の減少、並びに、国内における即戦力を有する毒性分野の人材不足と相まって、重く受け止めております。方策として部内教育の推進はもちろんですが、若手研究者の行政支援への積極的参加を促すことを考えています。ただし、先端的な研究を推進しなければ、結果的に速やかに、行政支援において求められるレベルに耐えられなくなりますので、並行して、他大学や国立衛研の他部との共同研究や連携を強化、及び波及効果が大きい基盤的研究・解析系の開発促進を通して、研究水準の維持・向上にも努めていきたいと考えています。</p>
--	---	---

部	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
薬理部	<p>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)</p> <p>① 研究生の受け入れなど人材育成、複数の企業や大学との産官学連携を活発に行っており評価できるが、独自の先端技術をもっと広く教授出来るよう人材育成にはさらに努力して欲しい。また、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。</p>	<p>① 独自の先端技術を広く利活用できるように、学界等の場を活用するとともに、アカデミアとの連携大学院制度などを活用し、殿町立地機関など産業界と密に連携しながら、次世代の人材育成にも注力したいと思っています。</p> <p>また、慢性的な人材不足のため、さらに部員の増員要求やアカデミアとの人材交流などを活用して、レギュラトリーサイエンスの課題に取り組みたいと思っています。</p>
	<p>② 研究領域の in Silico へのより一層の強化を期待する。</p>	<p>② 規制における in silico の利用は重要な課題で、当部においても心毒性や神経毒性における in silico の検討を進めております。今後、規制における AI や機械学習の位置づけが、ますます重要になると思いますので、引き続き、規制に使えるような in silico 評価法の開発と標準化を進めてまいりたいと思います。</p>
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)		

<p>① 安全性薬理試験と他部局の毒性試験の違いとは何か。他の研究部との共同研究か。</p>	<p>① 安全性薬理試験の目的は、ヒトの安全性に関連のあると思われる 被験物質の望ましくない薬力学的特性を特定し、その用量(濃度)反応関係を特徴づげること、ならびに毒性試験や臨床試験で認められた被験物質の有害な薬力学的作用の機序等を検討することであり、当部では安全性評価を中心に主体的に取り組んでおります。安全性評価と毒性試験は異なりますが、表裏一体の領域であるため、他の部とも密に連携しながら取り組んでいます。</p>
<p>② コロナワクチンと心筋炎との関係が一部問題となっているが、増殖型 mRNA ワクチンの登場などコロナウイルス S タンパク質の過剰曝露の状況が想定されるので、iPS 心筋を用いた早期の毒性評価に貢献してほしい。</p>	<p>② コロナワクチンと心筋炎との関係が懸念されているため、厚労省の担当課とも相談しながら、ヒト iPS 心筋細胞を用いて S タンパク質の統合的な毒性評価に取り組んでおります。得られた成果を早急に論文などで公開して、広く周知できるように努めています。</p>
<p>③ 今後、ヒト iPS 細胞由来の分化細胞や MPS を活用した新たな in vitro 安全性薬理評価法が確立されることを期待したい。</p>	<p>③ 目的に合うようなヒト iPS 細胞由来の分化細胞や MPS を活用し、産官学で連携しながら新たな in vitro 安全性薬理評価法を確立できるように取り組みます。</p>
<p>④ 生体模倣システム(MPS)の利用については、どの MPS を利用するかによってかなり状況が変わるので、その点についても検討してほしい。また、特に厚生労働行政との関係という観点から、現存するなかでどの MPS が望ましいか、今後どのような MPS が開発されるべきかについても追求していただければありがたい。</p>	<p>④ 現在、MPS は様々市販され、MPS 間の性能の違いが問題となっているため、特定の Context of Use のもとで性能などを比較検討しながら進める必要があると考えております。MPS の利用法に関して、まずは薬物動態の観点を中心に取り組んでおります。引き続き、産業界における利用を見据えて、望ましい MPS の規格や利用法を明らかにしていきたいと思っています。</p>

<p>⑤ 動物実験の代替法の開発や小児に関する研究を今後も進めてほしい。</p>	<p>⑤ 健康・医療戦略(第3期)に代替法が掲げられており、また国際的にも代替法の開発は3Rsの観点から重要な課題ですので、今後もin vitro、in silicoなどNAMsと呼ばれる先端的な技術を用いてヒトにおける予測性の高い代替法を開発と標準化を推進し、行政利用につなげたいと思っています。</p> <p>海外でも小児用医薬品の安全性評価が課題ですので、小児用医薬品の安全性評価ツールを開発し、我が国の創薬力向上に貢献したいと思っています。</p>
<h3>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</h3>	
<p>① 国内外のアカデミア等との共同研究が多数ある。多くの企業を含む産官学連携も活発である。厚労省、PMDA、ISO、その他関連委員会・学会に参画。国家試験問題委員としても貢献している。より一層の交流を期待する。</p>	<p>① 今まで以上に、学術面でも規制面でも国内外と連携しながら、評価法の開発と標準化を進めてまいりたいと思っています。</p>
<p>② 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的なものに関する状況がわからなかった。為されているものとは思うが、重要なことであるので、留意してほしい。</p>	<p>② 先端的な技術に関して、行政目的を見据えて試験法の基盤となる研究に取り組んでおり、海外とも共同研究をしています。それらのメカニズムをもとにして、国際的に協力しながらヒトにおける予測性を高めた試験法の開発と標準化に取り組みたいと思っています。</p>

部	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
病理部	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) <ul style="list-style-type: none"> ① 毒性病理学に精通した人材の育成は早急に取り組むべく重要な課題である。病理の見方には専門性が高く、スペシャリストの確保に課題があると聞いているが、臨床病理に従事している臨床検査技師などの技術者による援助を視野に入れてはいかかがか。 ② 大学からの研究生、実習生などの受け入れを通じて実施されているなど、人材育成にも努められているが、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧する。 ③ 若手が病理学に対する興味を持てるような工夫をお願いしたい。 ④ ナノマテリアル関連を強化すべきである。 ⑤ 人材確保は目標ではないのではないか。 	① これまで研究生、実習生及びインターンシップ等の受入れを通じて、安全性評価に係る <i>in vivo</i> 試験の実施および毒性病理学的研究に関する指導を行って参りました。また、学会においても教育委員会等の活動を通じ、人材育成に努めてきたところですが、ご指摘の通り専門家の育成・確保は年々困難になってきている状況です。今後は獣医病理学や実験動物分野に限ることなく、ヒトの臨床・基礎病理における人材にも対象を広げていきたいと考えます。
	② 人員不足により生じる課題に対しては、業務の効率化による解消を図るとともに、引き続き人材補充に向けた積極的な働きかけをして参ります。人材育成の重要性に鑑み、引き続き大学との連携及び学会における教育活動等に注力していきたいと考えています。	
	③ 病理学のすそ野を広げるべく、非常勤講師としての大学での講義等を継続して行うとともに、今後は高校生等にも対象を広げたアプローチを検討したいと思います。	
	④ 二酸化チタンをはじめとして、食品に使用されるナノマテリアルによる毒性影響の懸念が高まっており、曝露に伴う健康への影響及びその機序を引き続き解明していきたいと考えています。	
	⑤ ご指摘の通り、人材確保はそれ自体が目標ではなく、より多くの業務を	

	迅速かつ効率的に遂行し得る体制を保つための手段と考えています。
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)	
① 発がん性、神経毒性等以外に生殖毒性は所掌では無いのか?	① 病理部では第一～三室においてそれぞれ一般毒性、発がん性、神経毒性等の特殊毒性に関する病理学的試験・研究を所掌しており、生殖発生毒性については特殊毒性に含まれます。生殖発生毒性を所掌する毒性部と、必要に応じて相互に連携、協力しながら業務・研究を進めていきたいと考えています。
② ナノマテリアルや PFAS 等に関しては、近年特に懸念が高まっているので独自の研究のみならず、他の部との連携も視野に研究のさらなる発展を期待したい。	② 現在病理部において研究を進めている二酸化チタン等のナノマテリアル及び各種 PFAS に関しては、内外の研究者との情報共有を通じ、連携して業務を遂行していきたいと考えています。
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	
① 厚労科研費、学振研究費等を介したアカデミアとの共同研究、WHO、ICH、OECD 等との国際協力、その他様々な調査会、審査会、審議会等に参画しており、いずれについても良好なレベルで実施されている。より一層の共同研究の推進が求められる。	① 現在病理部では、大阪公立大学、名古屋市立大学及び実中研との共同研究を主導的に進めているほか、星薬科大学及び金沢大学等、複数の機関との分担研究を実施しています。今後さらに外部機関との連携を広げ、研究の推進及び成果の充実を図っていく所存です。
② 国際的な協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に関しても重要であり留意してほしい。	② 国際貢献としては、OECD 専門家会議、ICH 及び WHO の国際がん研究機関(IARC)のワーキンググループへの参画等を行っていますが、ご指摘の通り行政的側面が強いことから、これらの会議で得た人脈を活用した、より学術的な協力体制を構築できるよう努めています。

部	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
変異遺伝部(R6.4.1よりゲノム安全科学部に名称変更)	<p>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)</p> <p>① 多くのプロジェクトが進行中で、まだ一定の成果が出ていない様であるが、実現性、タイムテーブルも含めて、焦点をさらに絞った方が良いのではないか。</p>	<p>① 研究課題については、進捗を確認しつつ適宜方向修正、場合によっては論文化などを契機に完了させることはこれまで以上に留意したいと考えています。</p>
	<p>② アカデミア等との共同研究、大学講義等の活動により人材育成にも貢献しているが、研究生受入等の人材交流が少なく、ゲノム安全性は常に重要なテーマなので、さらに一層の活動を期待したい。また、事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。</p>	<p>② 部外の研究者との交流は千葉大学などアカデミア含め継続しているものの、病理関係の専門家も含めた協力関係を築いた上で研究を進め、所掌業務に掲げる目標の達成を早めるよう努める過程で、増員要求が認められる環境が整うと理解しています。</p>
	<p>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)</p> <p>① ゲノムそのものではなく、ヒストンやDNAの化学修飾(アセチル化やメチル化等)、非ゲノム領域の機能、トランスポゾン等非遺伝子領域にまつわる研究の進歩は大きく、その意味で、変異遺伝部からゲノム安全性科学部と名称が変更された事は的確と思われるが、この領域での具体的な取組みはあったか。</p> <p>ロングリードシークエンス技術についてはどの様な活用成果があったのか。</p>	<p>① これまでの遺伝毒性からクロマチン構造変化まで捉えた毒性をゲノム毒性と定義し、ゲノム安全科学部として新たな一步を踏み出したが、既にプロトタイプとしてのエピジェネティックな作用を検出する系は構築しつつあるものの、それら成果を重層的にかつ早期に取り纏めることで、ゲノム毒性評価におけるプレゼンスを示すことが重要と考えています。新規なシーケンス技術の活用は、現在米国の ILSI 環境保健科学研究所(HESI、the Health and Environmental Sciences Institute)でも遺伝毒性評価への応用について議論されており、弊所で開発された手法(開発者は現在ゲノム安全科学部に所属)のテストガイドライン化も視野に日米欧の遺伝毒性専門家で構成される会議に参画しています。これら活動に加え変異遺伝部では前部長の本間所長が主導した Ames/QSARによる変異原性予測についても継続的に研究を進めており、これらゲノム毒性に関連す</p>

	<p>る多岐にわたる研究活動を行なっている組織としては本邦でも唯一無二と認識しており、相乗効果が得られるよう研究をマネジメントシステムの健全性確保の側面から化学物質の安全性予測の進化に寄与することが使命と理解しています。</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>① 国際的ガイドライン等への貢献、行政の各審議会等への参画など、RS 業務、行政対応等に貢献しているが、所掌上企業との連携があまり見られなかつた 　　国際的な協力体制について、行政的なもののみならず、学術的な研究も重要であり留意してほしい。</p>	<p>① 国際的には、OECD の遺伝毒性専門家グループや ICH での活動に加え、International Workshops on Genotoxicity Testing (IWGT)でも部員の多くが活動している。国内では厚生労働省の薬事・食品衛生審議会、内閣府食品安全委員会、また PMDA 等に委員として参画し年間を通じて行政支援を行なっています。公的機関でもあることから民間との協同研究はないものの、学会活動を通じての連携はこれまでもあり、それら成果は遺伝毒性のテストガイドライン化に結実したものもありますが、今後も新しい知見を積極的に活用しての研究活動は行政支援をするうえで基盤になるものと認識しています。</p>

部	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
安全性 予測 評価 部	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) <ul style="list-style-type: none"> ① 海外にも安全性予測評価部と同様の機能を果たす施設があると思うが、それらとの交流、独自性等について伺いたい。 ② 実用的に汎用される技術は開発しているのか。 ③ アカデミアからの研究生受入等、人材交流、人材育成にさらに努めていただきたい。 ④ 事業を遂行し成長させていくには人員的に不足があるのではないかと危惧される。 ⑤ データサイエンスに関係した業務に注力すべきである。研究リソース(資金・人材)の確保が急務である。 ⑥ 化学物質の信頼性の高いデータベースの構築と AI を用いた毒性予測法の開発研究は、今後、益々重要な課題になると思われる。 	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) <ul style="list-style-type: none"> ① OECD 等を通じて海外の規制当局及び評価機関との交流を行うとともに、国立衛研で作成した毒性データベースを OECD eChemPortal 等で共有するなど国際貢献しています。 ② 実用されている構造活性相関(Ames QSAR)やベンチマークドーズ(BMD)法の開発・改良に取り組んでいます。また、様々な in silico 予測技術の実用化を目指し、OECD の QSAR assessment framework 等の活動を通じて標準化を進めています。 ③ アカデミアとの人材交流を含め、人材育成に努めていきたいと考えています。 ④ R6 年度に任期付研究員 1 名を採用しましたが、人的リソースは不足しております、引き続き増員要求を行っていきます。 ⑤ 研究リソースが不足している領域であり、引き続き研究資金及び人員確保と人材育成に努めていきたいと考えています。 ⑥ 安全性試験データと評価専門家を有する国立衛研が行うべき重要課題として、継続的に研究に取り組んでいきたいと考えています。
	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)	

<p>① 各部局では行えない横断的な評価／予測のオリジナルな解析法等の開発を進めるべきと考える。</p>	<p>① 一例として、実際の評価に役立てるため、安全センター各部で実施した毒性試験結果や毒性専門家の評価および海外の知見等をとりまとめて総合的な評価書案を作成し、検討会や審議会を経て行政施策に反映させる業務を行います。また、最新の評価技術を研究し、国際的な標準化(OECD テストガイドライン等)や国内ガイドライン等に実装するための手法の開発研究を行っています。</p>
<p>② とりわけ継続的な短期的課題である「信頼性の高いデータベースを構築」には注力すべきと考える。</p>	<p>② AI 毒性予測研究等に利用可能な信頼性の高いデータベースの構築と基盤整備に継続的に取り組んでいきます。</p>
<p>③ NAMs については、AI やバイオインフォマティクスの利用も研究してもらいたい。</p>	<p>③ NAMs には AI やバイオインフォマティクスも含まれており、in silico 毒性予測技術を NAMs として利用するための開発研究は重要な課題と考えています。</p>
<p>④ 医薬品開発や毒性の検討に非常に有用なツールとなると考えられる。</p>	<p>④ 医薬品開発や安全性評価に利用できる毒性予測・評価技術の開発研究に取り組んでいきます。</p>
<h3>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</h3>	
<p>① 協力体制について、行政的なものは十分であるが、学術的な研究に關しても重要であり留意してほしい。</p>	<p>① 試験法の開発や公定化については多くの大学、企業と協力して進めています。また、より学術的な毒性メカニズム研究や毒性予測研究については研究班を通じて大学等との共同研究を行っています。</p>

	<p>② まず可能性の高いものから順次進める必要があるかもしれない</p>	<p>② 基盤的なテーマから試験法の公定化まで幅広い開発ステージにわたつて研究が行われており、各テーマの開発段階に応じた課題に取り組むことが必要と考えています。</p>
--	---------------------------------------	--