

平成 24 年度
国立医薬品食品衛生研究所 課題評価報告書

1. 研究課題評価の対象

今回の研究課題評価は、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 課題の事前評価及び 3 課題の事後評価を実施した。

具体的な研究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) 事前評価にあつては
 - ・重要性、発展性
 - ・新規性・実現可能性
 - ・専門的・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) 事後評価にあつては
 - ・達成度（成果）
 - ・発展性
 - ・専門的・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. 研究課題評価の実施方法

(1)実施体制として、評価委員 10 名で構成する評価委員会が設置された。

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）
首藤紘一（公益財団法人乙卯研究所所長）
関崎 勉（東京大学大学院農学生命科学研究科教授）
長野哲雄（東京大学大学院薬学系研究科 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）
米谷民雄（元静岡県立大学食品栄養科学部特任教授）
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、所内の主任研究者が作成した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 25 年 1 月 30 日、評価委員会が開催された。主任研究者からそれぞれの研究の計画又は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、上記 1 の (1) 又は (2) 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、研究課題毎の特記事項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。

なお、研究課題の毎年の中間評価については、評価マニュアル3（3）⑥の規定に基づき、機関評価の実施をもって代える。

3. 研究課題評価の結果

個別の研究課題に関する評価結果は次のとおりである。

(1) 事前評価

課題名 1 広域散发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]

- ・ 広域散发食中毒が頻発している現状において原因究明と予防は急務であり、そのためのガイドライン作成は重要な課題である。
- ・ 個々のプロセスで新規性が高いものは少ないが、それらを組み合わせて原因不明の病原体をまとめて解明できるシステムを自治体レベルで構築しようとするものであって、実現可能性や社会経済的な意義は高いと考える。
- ・ 自治体レベルにおける-80度の保存の可能性をさらに検討するとともに、必要な研究体制の構築が望まれる。

[総合評点] 4.3

課題名 2 違法ドラッグ（いわゆる脱法ハーブ）の規制強化に関わる研究

[特記事項]

- ・ 違法ドラッグが社会問題化している現状において、重要な研究であり、社会的・経済的・国際的にも意義が高い。
- ・ 包括指定された化合物を含む化合物情報のデータベース化、幅広い関係者間での共有は喫緊の課題である。
- ・ 早期の実現が本研究課題の重要なポイントであり、迅速な対応が望まれる。また、コンビナトリアルケミストリーの技術応用の可能性も検討してほしい。

[総合評点] 4.4

(2) 事後評価

課題名 1 高機能製剤の開発、承認審査の促進のための研究

[特記事項]

- ・ ナノDDS製剤のサイズ解析手法の開発、体内動態を明らかにするための高速・高感度定量法の開発、さらにはガイドライン案の作成等、当初の研究目的は十分に達成した。
- ・ 学術的、社会的にも意義が高く、今後急増するナノ医薬品のレギュラトリーサイエンスに応用できる。
- ・ in vitro系での確立に近いところまでいっており、今後、in vivoでの検証が望まれる。

[総合評点] 4.3

課題名 2 医薬品による重篤な有害事象の発現に関連するバイオマーカーの研究

〔特記事項〕

- ・ 収集した症例数は十分とはいえないが、薬物性肝障害や横紋筋融解症の遺伝子多型解析等を実施し、学術的・社会的に意義のある研究成果をだしている。
- ・ 他の医薬品による有害事象解明への寄与、国内外の研究機関との共同研究等への発展が望まれる。

〔総合評点〕 4.2

課題名 3 新世代ポストゲノム創薬における革新的医薬品の品質安全性評価技術の構築

〔特記事項〕

- ・ 短期間の研究であったが故の未熟さもあるが、品質安全性評価に質の高い、目標に向けての第一段階となるような成果が得られている。
- ・ まだまだ不透明な点も多いが、国際的にも進展の激しい分野であり、わが国の医薬品開発を支えるためにも、今後の発展が期待される。

〔総合評点〕 3.7

以 上

平成25年 4月18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 望月 正 隆