

平成 27 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

1. はじめに

国立医薬品食品衛生研究所 (National Institute of Health Sciences) (以下、「国立衛研」という。) は医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、安全性、有効性、及び食品や生活環境中に存在する化学物質や微生物等のヒトへの影響について、正しく評価するための試験・研究や調査を行うことを任務とする厚生労働省 (以下、「厚労省」という。) 直轄の試験研究機関であり、その成果を厚生労働行政をはじめとした国の施策に反映させることを使命としている。国立衛研の研究業務は医薬品・医療機器・再生医療等製品分野、食品分野、生活衛生分野、安全性試験分野、基礎支援分野、安全情報関連分野と多岐に亘り、また、その業務内容は保健医療をはじめとする国民生活に密着した問題から発し、その結果が国民の健康と生活環境の維持・向上に還元されることを国立衛研の基本的使命として有する。また、国立衛研には国立試験研究機関の中核として、科学技術の発展やグローバル化の進展等によってもたらされる新たなものや技術が真に国民の利益にかなうよう、適正な規制に必要な評価技術の研究開発等を行うレギュラトリーサイエンスの立場から、医薬品・医療機器・再生医療等製品等のイノベーションを加速し、さらに、食品や化学物質等の安全確保を推進すること等が期待されている。

2. 機関評価の目的

国立衛研では、研究・試験・調査業務に係る機関運営と研究開発の実施・推進の両面からその活動全般を対象とした 3 年に 1 回の機関評価のほかに、機関評価の年次以外の年次に、すべての研究部等を対象とした研究活動の評価 (以下、「研究部評価」という。) を行うこととしている。これらの評価は、国立衛研の設置目的や求められている研究内容に即して、専門的・学術的・社会的・経済的・国際的な視点にたつて、科学技術の進展、社会や経済の情勢の変化等を踏まえ、国立衛研の研究活動が効果的・効率的に行われているかを評価するものであり、それを踏まえ、必要な改善の方向性を示すことを目的としている。

今回は「国立医薬品食品衛生研究所研究評価マニュアル」(以下、「評価マニュアル」という。) に基づき、平成 24 年度から平成 26 年度の活動を対象に機関評価を実施した。

3. 機関評価の方法

(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 (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 客員研究員)

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国立衛研の 20 の研究部(評価対象期間の平成 24-26 年度当時は省令室であった安全性予測評価部を含む。)によって作成された報告書等からなる評価資料が国立医薬品食品衛生研究所長(以下、「国衛研所長」という。)により作成され、評価マニュアルと共に各評価委員に配付された。
- (3) 平成 28 年 2 月 12 日、評価委員会が開催された(委員 10 名中 9 名出席)。本評価委員会では、国衛研所長・副所長、各研究部長からそれぞれの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、配付資料並びに評価委員会での説明内容や討議内容を基に、各自、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意見メモを基に、全体としての研究開発機関評価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。

4. 機関評価の結果

I. 全体としての評価

評価事項は「評価マニュアル」に定める、以下の事項とした。

- 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)
- 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)
- ウ 研究資金等の研究資源の配分
- 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
- オ 疫学・生物統計学の専門家による支援体制
- 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
- キ 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進
- 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)
- ケ 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況
- コ その他(追記意見を含む)

- 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)

国立衛研が果たしている業務は多岐にわたり、厚労省の施策又は事業にとっても不可欠なものが多く、厚労省の行政展開の一翼を担っている。研究、試験、調査において、各研究部等がそれぞれ独立、あるいは協力し業務にあたっており、その研究レベルも高く、行政施策に直結した研究成果から先端的研究まで活発な活動を行い、多くの優れた研究成果をあげていることは評価される。

国立衛研内の人材養成はもとより外部の人材養成についても、大学からの学生受け入れやインターンシップ指導など各部署が可能な範囲でそれぞれ取り組んでいる。しかし、国家財政や社会経済状況の厳しさ等からやむを得ないとはいえ、求められる科学技術はより先進的、より広範になってきているにもかかわらず、国立衛研の資源不足については深刻度を増している。特に、人員については、評価期間中の 3 年間で 8 名の定員が減少し、平成 27 年度も 2 名減であることを考えると、何らかの

改善方策を至急講じる必要がある。そのためには、先進諸国の同種機関との比較や国民にわかりやすい情報発信を通じて、国民の理解を求める必要がある。いずれにせよ、資源が限られているという現実があり、達成可能な範囲を十分に考察、整理したうえで成果を評価するとともに、随時計画の修正等も行うべきと考える。

なお、人材養成は、医薬品・医療機器・再生医療等製品及び生活衛生・食品安全に関するレギュラトリーサイエンスの中核研究機関である国立衛研として重要な柱の一つであり、所内外の人材をどのように養成していくのか、国立衛研全体として方針をとりまとめ、各研究部等がまとまって行動できるように配慮する必要がある。さらに、厚労省の理解のもと、関連した機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との連携、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）との連携、内閣府食品安全委員会との連携、関連アカデミアとの連携等を盛んにして日本全体でのレギュラトリーサイエンスの発展を求めて人材養成を達成することも肝要である。

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）

医薬品等の品質・有効性・安全性確保及び生活衛生・食品安全という国民の安全確保に必要な研究を基本に、国の健康・医療戦略に即した先端的医療製品に関する品質・安全性評価研究、さらに食品の放射性同位元素による汚染や危険ドラッグ等の緊急時対応研究までの課題が選定されており、現在行われている研究分野・課題の選定は概ね適切である。なかでも行政的研究は緊急性の高低に関わらず設定課題として当然優先されるべきであり、この観点は問題なく全ての部署で貫かれている。一方でこれらの分野における中核研究機関として引き続き研究の最先端のフォローアップには尽力してほしい。

科学技術の進展や社会・経済の変化に対応し、必要な研究分野や課題を絶えず見直していくことが必要である。そのためには、国立衛研全体で議論し、全体として課題の共有、協力体制の構築を図るとともに、新しい研究分野等への対応に必要な体制の構築、従前に比して重要性の減少した研究分野等の縮小、基礎支援部門の有効活用等、限られた資源の効果的・効率的な活用を図る必要がある。その観点から、平成27年を含め過去4年の間に実施した所内関連部門の再編（遺伝子細胞医薬部を基盤とし、生物薬品部、医療機器部、機能生化学部の一部をあわせ、再生・細胞医療製品部及び遺伝子医薬部を立ち上げ再生医療等製品への対応能力を強化したこと（さらに基礎支援部門の機能生化学部と代謝生化学部を生化学部に集約）及び総合評価研究室（省令室）を基盤に薬理部、安全情報部の一部を分離統合した上に、QSAR等インシリコ安全性評価法研究室を新設して加え、所内の化学物質等の安全性ドライ評価研究をとりまとめる安全性予測評価部を立ち上げたこと）は、時宜に合った対応と評価する。定員増が押さえられているという現実を考えると、医薬品・医療機器・再生医療等製品分野のレギュラトリーサイエンスでは、PMDAとの役割分担や協力体制も考えつつ、国立衛研としての一層の発展を目指していただきたい。

ウ 研究資金等の研究資源の配分

国立衛研の総予算の中で研究に充てられる予算が年々減少していることは残念である。特に基準作成等行政に直結した試験研究業務は競争的研究費でサポートすることはなじまず、その点では試験研究費は十分とはいえない。

一方で厚生労働科学研究費補助金、文部科学省科学研究補助金等、さらに平成27年度からはAMED研究費等の外部競争的研究資金の獲得がなされており、部門によつ

て事情は異なるものの、総額としては、研究資金は概ね充足しているものと推察される。しかし外部競争的研究資金により実施される行政に直結した試験研究は多く、実質的には競争的研究資金で研究所の基礎的研究費の不足を補っている状況のように見受けられる。本来、国として必要な研究や事業については、競争的資金によることなく、適切に予算措置されるべきである。この問題を解消するためには、国立衛研の努力はもちろん、厚労省の理解と協力をぜひともお願いしたい。

また、川崎移転に伴い新施設における光熱水費の増加が心配であるが、国民の健康を守るための国立試験研究機関の運営費が不十分であるということ自体問題と考える。

なお、研究費の適正な執行については、職員全体に対し、倫理規準等の徹底が求められており、定期的な研修等にも組み入れられている。引き続き緊張感をもって適正な執行を行うことを望む。

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

今日の行政需要と研究環境の変化に応じて、適宜組織の見直し（イ 研究分野・課題の選定 を参照）や人員配置の適正化などによって、組織体制については概ね適切に対応している。特に全ての研究単位が部となり、20 研究部が協力して研究する体制を作ったのは高く評価できる。

川崎への移転及び新施設建設については、現在の老朽化、狭隘化した施設設備を一新し、今後の研究需要に応えることができるという観点から大きな意義を有しており、粛々と実現していただきたい。

情報基盤は最低限の整備はなされているようであるが、国民や研究者への情報発信や情報セキュリティという観点からは、支援体制の充実が必要と思われ、移転及び施設整備にあわせて、一層の前進が期待される。また知的財産権取得の支援体制としては、職務発明に関して、所内規程及び委員会は整備されているが、本研究所から知的財産権を取得しやすくするよう支援体制の強化を図るべきである。併せて本研究所には知の蓄積ともいえる医薬品や食品等の安全性に関するデータベースがあるが、次世代への適切な継承を是非お願いしたい。

いずれにせよ、上述の要望を実現させるためには、人員等の確保が不可欠であり、組織体制を整備しても、予算が確保できないような状況ではいかんともしがたく、行政の支援が望まれる。

オ 疫学・生物統計学の専門家による支援体制

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。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も必要であり、また生物統計、研究倫理、医療倫理に関わる人材の育成においても、一定の役割を果たすべきと考えられるので、厚労省及び文部科学省への働きかけを強く行って欲しい。

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

国内における共同研究は活発に行われており、研究成果につながっている。産学官の連携も特に基盤的、先端的分野で積極的に取り組まれ、その研究成果はいくつかの分野で実用化に結びついている。しかし民間資金の導入は厚労省直轄の研究所

であるという特性から、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を通じた、限りある機会と金銭的にも限定された範囲に留まっている。国際活動面では、研究上の国際協力、あるいは科学技術行政における国際調和活動、国際的ガイドライン作成等については積極的に参画するとともに、途上国からの研修や研究員の受け入れ等が実施されている。

国立衛研はその多くが評価技術の開発等規制に直接関連する分野を所掌しているため、研究開発推進の立場とは明確に異なる。しかし、その立場を明確にしたうえで、新しい科学技術の成果をより早く、より効果的、効率的に国民の手元に届けるという視点も欠かすことができない。そのような意味で、特に産業界との共同研究や民間資金の導入には一定の限界があることは理解するものの、産学との意見交換や連携を深め、医薬品等のイノベーションに国立衛研が一層貢献することを期待する。

なお平成 24 年度機関評価の際に課題として指摘された臨床部門との共同研究の実施については、一部の研究部（例：再生・細胞医療製品部、医薬安全科学部）では着実な研究成果を生んでおり、今後他の部門においても同様の研究の展開が図られるよう期待する。

キ 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進

国民の健康や安全に直結した社会的に極めて重要な試験研究活動を担っているにも関わらず、定員の制限により室員が室長一人の室も散見され、所内の研究者の確保が十分ではないことは明白である。これは国立衛研一機関の問題ではないので、他の国立試験研究機関と連携して、研究者確保の重要性について国民にわかりやすく訴えることが必要であろう。

厳しい現実の中で人材の活用及び確保には、所内での研究部間の異動や人事評価方法など多面に亘り工夫がみられる。このような人事の流動性は望ましいと評価されるので引き続き継続していただきたい。ただし部長選考では行政対応能力を期待するために内部からの昇格が多いのは問題であり、常に外からの新しい人材を取り入れる努力が今後にとって重要である。また、PMDA、地方衛生研究所（以下、「地方衛研」という。）等との人材交流や協力、大学等の研究者の客員研究員や協力研究員としての受入を積極的に増やすこと、さらには業務の特殊性に起因する制度上の限界は理解するものの、レギュラトリーサイエンスを効果的に推進するには、民間との人材交流も必要と思われる。

国立衛研は教育機関ではないが、研究者の養成については、地方衛研、大学、企業の若手研究者の研究指導等については引き続き注力する必要がある、PMDA、AMED、食品安全委員会等とも連携・協力しつつ、医薬品・医療機器・再生医療等製品あるいは生活衛生・食品安全のレギュラトリーサイエンス研究の我が国における中核研究機関として、この分野の人材育成を図ってほしい。

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）

国や国際機関の審議会や各種委員会及び学術団体の活動に非常に多くの職員が参画しており、行政及び関連学術活動に多大な貢献をしている。また、専門性を生かした社会貢献として、大学等での講義や講演に積極的に取り組んでいる。さらに年に一回は国立衛研の一般公開やシンポジウムを実施するとともに、各部門の専門性に応じたフォーラム活動等、所員が一丸となった社会に向けた取り組みは高く評価

される。

しかしながら、ホームページでの情報発信は各部署に任されており、国立衛研の広報としては十分とはいえない。国立衛研の活動と実績が大学など社会からより身近に理解されるよう、ホームページをはじめとする国立衛研全体としてのわかりやすい情報発信の強化と情報受入側の意見聴取が強く望まれるところであり、そのための資金援助も必要と思われる。

ケ 倫理規程及び倫理審査会等の整備状況

必要な倫理規程の整備及び倫理審査会等の実施体制が整備され、さらに研修会やセミナー等による教育も定期的に行われているものと考えているが、今後も常に更新していくことを期待する。

コ その他（追記意見を含む）

国立衛研の川崎移転にあわせて、国立衛研としての中長期ビジョンを作成し、国民に提示されることを期待したい。その際、20 研究部間の相互協力体制を一層強く大きくするようにしていただきたい。

部長、室長、その他の研究者の中で女性の占める割合がそれぞれ約 30%と高く、努力する人材を性別にこだわらず登用している姿勢は評価できる。今後の問題として職員の年齢構成が高いという点があげられ、職員のキャリアパスや（再任用制度はあるものの）60 歳定年の取り扱い等を再検討する時期が来ているものと思われる。

前回の評価で指摘された諸点についてはその多くに対して改善あるいは対応が認められ、職員の反応や対応は良好である。

なお、機関評価資料について、以下のような改善要望が出された

- ・論文については、責任著者であるのか、共同研究者であるのかを分けて報告されたい。
- ・数値目標を単に論文、学会発表等の数で設定するのは適切ではなく、質への配慮も必要ではないか。
- ・研究員の技術力・レベルの維持を目的とするような研究課題の設定は、医薬品や食品等の安全性に関わる試験研究を業務とする国立試験研究機関の役割を考えるとアカウントビリティーの点からも難しいのではないか。
- ・研究については、厚労省関係のものとそれ以外の研究をなるべく分けて選定、評価すべきである。研究内容が多岐にわたる場合などはサポートする資金源についても別々に考えるのが合理的である。

II. 各研究部等の評価について

(1) 薬品部

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）

主として化学合成医薬品の品質保証全般に関わる研究・試験・調査を着実に進めるとともに、基礎的研究も行いつつ新しい手法導入、高機能製剤の評価研究への積

極的な取組など成果をあげている。レベルの高い学術誌への論文掲載もある。また、主要なガイドライン作成の主導、ジェネリック医薬品の品質情報検討会の開催等、行政支援は適格に行なわれており、評価に値する。厚労省審議会委員、PMDA 専門委員、日本薬局方原案作成に多くの部員が参画し厚労省の医薬品行政を支えている。なお、日本薬局方をさらによくするために、大所高所からの検討の中心になっていただきたい。

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）

医薬品の品質保証に関して現実的な問題に着眼したテーマ設定を適切に行っており、地に足のついた研究を展開している。特に、高機能製剤に関する品質・安全性評価研究は重要なテーマであり積極的に進めてほしい。

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

共同研究は良好かつ適切と評価でき、引き続き積極的に進めてほしい。医薬品品質保証等の研究については、企業との連携を強化してほしい。ポスドクについては国立衛研ポスドク修了者にシニアレジデント等の名称を与えて付加価値を高める等の工夫を行い、希望者を増やしてほしい。なお、品質フォーラム事務局として医薬品品質保証に関する産学官の意見交換の場の活性化に貢献していることは評価される。

(2) 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（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）

バイオ医薬品を主体とした生物薬品の評価のための研究を精力的に進めており、幅広く行政に貢献するとともに、多くの学術発表も活発に行っていると評価される。また、PMDA との人事交流も行っており、この人事交流の成功が国立衛研全体へ発展することを期待したい。厚労省審議会委員、PMDA 専門委員、日本薬局方原案作成に多くの部員が参画し厚労省のバイオ医薬品行政を支えている。

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）

バイオ医薬品分野全体を見渡して、適切に課題が選定されており、さらに研究に注力してほしい。ただし研究課題は多岐にわたっていることから、適切に課題設定を行い実施することが必要と思われる。抗体医薬の評価方法については、今後標準的方法となることを期待する。糖鎖評価法についてはその発展に期待する。またバイオ医薬品の薬局方収載について、その考え方について議論を推進してほしい。

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

大学等や企業との官民共同研究を積極的に進めており、今後も継続してほしい。また、バイオリジクスフォーラム事務局として産学官のバイオ医薬品の規制に関する意見交換の場の活性化に貢献していることは評価される。我が国のバイオ医薬品創製が欧米に大きく遅れをとっている現状を打開するために必要な施策の推進を支援、貢献されたい。

(3) 生薬部

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）

本来の医療用生薬に留まらず、食薬区分と（医薬品と食品との区分が明確にされていない）ボーダーライン製品までをもカバーする研究、麻薬及び向精神薬、指定薬物等の乱用薬物に関する試験・研究、健康食品に含有される無承認医薬品に関する試験・研究を精力的に展開しており、あまり目立たないにもかかわらず、優れた研究成果を多くの論文として発表していることは高く評価される。危険ドラッグ取り締まりへの貢献についてはもっとアピールしてよい重要な成果である。部員の多くは厚労省審議会、PMDA 専門委員として厚労省の生薬にかかわる行政施策の策定及び規制薬物の指定等の行政施策の策定、あるいは PMDA による日本薬局方原案作成に大きく貢献している。

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）

生薬の視点から研究分野及び課題の選定が、時代の変化をとらえて、適切になされているものとする。漢方での生薬の普及に関わる研究、違法薬物とボーダーライン製品への取組、危険ドラッグの構造解析及びその規制に早期に対応できるシステムの構築・運用等は重要であり、高く評価できる。今後、生薬生産の将来について国の施策としての議論を推進してほしい。

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

共同研究先は多彩で、国際協力を含めた共同研究を展開しており、引き続き継続すべきである。

(4) 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（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）

再生・細胞医療に用いる iPS 細胞の品質・安全性評価法の開発・確立等、現在要請度の高いタイムリーかつ必須な先端研究を実施し、iPS 細胞の臨床応用の促進に直結する成果を挙げている。また、ナショナルセンターやアカデミアとの共同研究等により人材交流を積極的に行い、不足しているこの分野の人材育成に大きく貢献しているが、引き続き、この重要な役割を続けてほしい。部員の多くは厚労省審議会委員、あるいは PMDA 専門委員等として、厚労省による当該製品の科学的な規制方針の策定に大きく貢献している。

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）

iPS 細胞等による再生・細胞医療の実用化に直結する品質・安全性研究を実施しており、国民の期待の大きい再生医療への貢献が期待できる課題設定が行われており、成果が期待される。関連分野はさらに広がるとともに深まりつつあるので、引き続きこれら先駆的な課題に取り組むことを期待する。

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

国内オールジャパン体制で研究の実施が図られており、適切と考えられる。国内企業も積極的な開発をおこなうようになっており、今後官民協力も必須となると思

われる。企業との共同研究を活発に行う事が可能となる仕組みも必要なのではないか。生物薬品部とともにバイオリジクスフォーラムの事務局として再生・細胞医療製品の規制に関する産学官間の意見交換の場の活性化に貢献している。

(5) 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（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）

この分野の研究の世界的な広がりに対応して英文原著論文も多く出しており、基礎、応用研究としても優れた研究が行われている。プロテインノックダウンの研究などレベルの高い世界的にも優位性のある研究成果があり、応用開発にもってゆく方策を探ってほしい。複数の部員が厚労省審議会委員、PMDA 専門委員等として関連製品の適切な規制等に大きく貢献している。

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）

遺伝子治療用医薬品、核酸医薬品、分子標的薬、分子診断薬の開発をフォローするような品質・安全性評価等に関係する研究テーマを選択、実施している。特定のタンパク質の分解を目標としたプロテインノックダウンの研究は分子標的治療薬の開発研究としてもユニークかつ重要な課題であり、創薬研究には困難が予想されるものの産学官連携研究を何らかの方策で進めてほしい。

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

共同研究を活発に実施している。プロテインノックダウン関連研究については、開発型研究機関でない研究所の特性上困難が予想されるものの、官民共同研究等によって臨床応用につなげてほしい。

(6) 医療機器部

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）

医療機器は多種多様な製品があり、これら幅広い分野について、多様な人材を確保して、具体のテーマをもって研究・調査に適切に取り組んでおり、その成果が次世代医療機器の評価指標として医療の現場で用いられているなど、厚生労働行政や社会に大きく貢献している。また、多くの部員が ISO/IEC 等の国際基準、審査基準・認証基準等の各種基準策定、あるいは安全対策ガイドライン作成に大きな貢献を果たしている。

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）

医療機器の市場化及び医用材料の開発にあわせて課題が選択されている。一方でカバーする範囲が広いのに対し、部員の数及び対応にも限りがあり、優先順位をつけた取り組みが重要と思われるが、今後は優先順位を決定する手順をある程度明確化することを検討してはどうか。医療機器の安全性確保の研究は必要であるが、それとともに新医療機器の開発に結びつくような施策につながる研究も期待する。

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

産学連携の研究を進めており、共同研究は活発である。医療機器フォーラムを事務局として運営しており、医療機器開発に関する諸問題についての産学官意見交換の場の活性化に貢献している。

(7) 生活衛生化学部

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）

部を構成する4室がそれぞれ生活環境の安全性確保に重要な特徴ある研究を展開し、広範な領域を少ない研究員数で、行政関連の試験・調査に良く対応し、研究成果も上げている。特に、シックハウスという重要な課題で成果を出していることは注目に値する。部員の多くが、厚労省の審議会・調査会等に参画し、化学物質対策、室内空気や水道の衛生、あるいは化粧品及び医薬部外品の規制方針の策定に大きく貢献している。

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）

研究分野・課題は国民の生活に密着したものであり、研究課題の選定は行政施策との関連性も明確である等、概ね適切に行われている。研究内容は厚労省のみならず、環境省、消費者庁とも密接に関連する分野の研究であり、多数の行政報告につながっている。

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

地方衛研や大学等との共同研究が活発に行われている。今後国際活動への参画も積極的に行ってほしい。

(8) 食品部

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）

分析法（通知法）の開発や摂取量調査等の行政対応業務が多いながら、少ない人数をやりくりして研究を行っていることを評価する。原著論文の出にくい分野であるが、食品安全行政の核となるデータを発表しており、引き続き研究成果の公表に努めて欲しい。また部員の研究意欲を前向きに引っ張っていることがよく見てとれる。

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）

農薬、金属、放射性物質等の食品に混入する化学物質の分析という、生活に密着した一般社会の関心が高い研究課題を扱っており、分析法（通知法）の開発という面で国の施策への貢献は大きい。また食品中の放射性物質のモニタリング研究で重要な位置を占めている。一方で成果の発信の仕方に工夫を要するという困難さがあり、汎用性に優れた方法の開発はオリジナリティーが乏しく学術論文になりにくいこともあるが、頑張りたい。

今後は新しい物質の分析法の開発にも取り組んでいただきたい。

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

食品部門では必須の地方衛研や検疫所との連携について配慮がなされており、外部との交流についても概ね適切であるが、大学との共同研究や国際協力を含めて、さらに共同研究を推進してほしい。農林水産省系の研究所、研究者との交流による研究推進も期待する。

(9) 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（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）

食品添加物や食品容器・包装の公定分析法の策定、新規分析法の開発・確立を行うとともに、食品添加物公定書の策定を中心的行政対応業務として、タイムリーな重要テーマの研究を進めている。添加物の新しい定量法の開発・確立等、少人数ながら緻密かつレベルの高い分析作業を行っている。わが国の食品添加物公定書の改訂作業を主導しており、その点は高く評価される。

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）

国の食品添加物や食品容器・包装の施策を受けて課題の選択を行っており、確実に研究を進めていることを高く評価する。一方で新規の添加物など研究対象の優先順位をどのように決めているのか、分析法開発の優先順位はどうなのかなど、各室における研究テーマ選定の優先の根拠がわかりにくいところもある。

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

地方衛研等との共同研究は良好であるが、国外からの食品の輸入が拡大するなか、コーデックスや FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）の動きをみながら、国際協力も進めて欲しい。

(10) 食品衛生管理部

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）

食品の衛生管理で必須となる食品の製造工程における微生物等の制御やウィルスを含めた微生物、魚介類毒による食中毒に関する調査研究などについて、行政からの依頼に対する対応はもちろん、原著論文の発表等も概ね適切に行われている。

しかし、平成 24 年度機関評価でも指摘した点であるが、食品微生物分野で衛生微生物部との所掌分担がどうなっているのか、わかりにくい。

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）

行政的に重要な微生物等による食中毒を防ぐための衛生管理に関連する研究課題を選定しており、概ね必要とされている分野がカバーされているものとする。今後は食の安全を脅かす病原菌等のアウトブレイクやバイオテロのような不測の緊急事態への対応体制の準備を望む。

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

食中毒を引き起こす微生物等の衛生管理方法の策定に指導的な役割を果たしているが、特に微生物試験法の国際標準化等、国際的な連携を進めることを期待する。

(1 1) 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（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）

食品を中心として、医薬品、医薬部外品及び生活環境中の微生物、寄生虫等の分析、さらには食中毒の原因菌等を特定するための検出法の開発等の試験研究を行っている。各室がカバーする研究分野での成果は出ており、原著論文や学会発表等の発表数に現れている。

一方、試験研究で得られたデータをどのように発信し、どのように用いるかわかりにくい。また微生物の試験法の開発については食品衛生管理部との所掌分担がどうなっているのかわかりにくい。

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）

医薬品から食品、添加物、化粧品、生活環境までを対象として、実生活で困る問題や社会的ニーズに基づいた研究課題を設定している。一方で微生物のもたらす衛生上の問題については非常に多くの研究対象があるが、課題選定を行った根拠が今ひとつ明確に示されていないと思われた。

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

地方衛研との共同研究は適切に進められているようであるが、大学等アカデミアとの共同研究も進めてほしい。食品の微生物汚染は途上国でも大きな問題となっているので、国際協力も進めるべきと思われる。

(1 2) 有機化学部

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）

有機化学的に興味深い研究を展開しており、基盤的研究と行政対応の研究を高いレベルでバランスよく行っており、人数は少ないながら多くの業績を上げている。関連分野の人材養成も行っている。なお分子デザインによる新分子の創製については、実用化をゴールとして研究を行ってほしい。

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）

有機化学を基本として、国立衛研にとって必須の研究分野・課題を選定、実施している。また有機化学の専門家集団として他部の研究サポートを行っている。特に定量的構造活性相関(QSAR)による危険ドラッグの包括指定に係る研究は貢献が大きく、もっと広報した方がよい。また局方データベースの作成と発信は重要であり、引き続き継続していただきたい。分子デザインによる有用な新分子の創製は評価できるが、部のミッションに照らした目的を明確にされたい。

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

外部研究機関のみならず、所内での共同研究により成果につなげていることを評価する。共同研究体制はこのまま進めて欲しい。また、違法ドラッグにおける生薬部との連携と同じように、薬品部やPMDAとの連携強化を期待する。

(13) 生化学部

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）

食品あるいは医薬部外品中のアレルギー物質や遺伝子組換え食品の検出及び安全性評価に取り組み、成果を上げており、行政施策にも貢献している。今後、検査法の更なる進展等が期待される。またアレルギーデータベースや関連遺伝子データなどのデータベースは有用であり、国立試験研究機関として予算、人員とも充実させることを期待する。ただし、第4室は生体の生化学的機能への影響評価法に関わる研究を展開しているにもかかわらず、部長併任の室長だけではバランスが悪く、早急に体制を整えるべきである。

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）

所掌に対応し、社会的なイベントに対応したタイムリーな課題の選定を行っている。アレルギーデータベースの更新は重要なので継続して欲しい。

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

外部機関のみならず、所内の他部との共同研究が進められている。また緊急な課題に対応できる共同研究の体制ができています。

(14) 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（これらの厚労省の施策又は事業への貢献を含む）

医薬品安全情報、食品安全情報の提供・発行に大きな貢献がある。特に安全情報の提供に際して、意義のある情報を選択した上で、正確なコメントを加えていることは高く評価する。このような業務の性質を考えると、発表論文等の少なさはやむを得ないところである。

なお、平成24年度機関評価において、医薬品安全情報については、PMDAの安全情報体制の充実等があり、国立衛研の医薬品安全情報関連業務の位置づけの再検討が提言され、現在方向性を検討中と聞いており、その結果を待ちたい。

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）

医薬品並びに食品の安全情報の提供は国立試験研究機関の重要な任務と考えられ、その意味では研究課題の選定は概ね適切に行われている。専門家の解釈を得た安全情報の提供は貴重である。

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

国内関連機関との情報交換は活発に行われているが、今後国際的な情報交流も活発化し、例えばコーデックスの部会出席などにより国際的にホットな課題を見つけることも重要なので、国際的な交流の強化を望む。

(15) 医薬安全科学部

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)

ドライ研究とウェット研究のよい相互関係のもと、薬剤疫学等に関する先導的な研究を展開しており、医薬品による重篤副作用メカニズムの解析や副作用予測系の構築等において重要な成果をあげている。

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）

ドライとウェットの研究課題について、医薬品の安全性確保に関わる重要課題を適切かつバランスよくとりあげ研究を進めている。今後、バイオマーカーの研究を国全体として推進するために、その基盤として臨床情報のついた臨床サンプルのバンクの構築等を共同研究等を通じて積極的に推進してほしい。

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

国立がん研究センターをはじめとしたナショナルセンターや全国にわたる大学、医療機関との共同研究を実施しており、国立衛研における臨床研究の展開のモデルとなっている。また海外機関との連携や共同研究が実施されている。

(16) 毒性部

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）

レベルの高いタイムリーな研究を行っており、研究は着実に進展し、十分な研究成果をあげていると思われる。トキシコゲノミクス研究で世界的に有益な成果を挙げているが、さらにパーセローム手法（網羅的に遺伝子発現を測定し、細胞あたりで定量化する手法）による知見を毒性予測や化学物質の安全性評価につなげるような研究の展開を望む。

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）

研究課題の選定は概ね妥当と思われる。パーセロームのようなトキシコゲノミクス研究への重点化は重要な研究の方向性と思われる。実際の毒性予測等へのデータの活用にさらに進んで欲しい。

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

広範な共同研究を効果的に行っていると評価される。安全性生物試験研究センターの中心的な部門でもあり、安全性評価というレギュラトリーサイエンスにおける重要な役割を果たしていくことに大いに期待したい。

(17) 薬理部

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）

ヒト iPS 細胞を用いた医薬品等の安全性評価法の開発・確立の研究を中心に、in vitro 試験法開発研究において成果が上がっている。研究のアクティビティーも高く、平成 24 年度機関評価時に改善点として指摘された論文報告についても、増えていることを評価する。一方、よくやっているものの、iPS 細胞等による安全性評価系開発において国際的に主導権をにぎっているとは言い難いので、さらに目標を

高く持って研究展開することを望む。

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）

ヒト iPS 細胞を利用した医薬品等の安全性評価系開発、標準化研究は適切な課題であり、進めるべきである。ただし目標を明確にするとともに目的を絞って研究を進捗させてほしい。一方で危険ドラッグの薬理作用の評価などは、社会の要請に応じた課題であり、その取り組みを評価する。

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

心筋毒性評価系の研究では広く国内関係者との共同研究を展開していることを高く評価する。さらに試験法のガイドライン化において国際的に主導的役割を果たすようになることを期待する。

(18) 病理部

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）

研究者の数が限られているにもかかわらず、化学物質の毒性試験、特に化学発がんメカニズムに関わる基盤的研究から化学物質の発がん性試験において重要な成果を上げている。また化学物質の生体影響を評価する分野の毒性病理学者の人材教育の場が限られている中、人材育成のためにも研究生の受け入れ等は重要である。

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）

概ね適切な選定が行われているが、遺伝子変異動物の *in vivo* データ、あるいはナノ銀物質の *in vivo* データは重要であり、積極的に進めて欲しい。また今後、加工・調理により非意図的に生成する化学物質や既存添加物の毒性研究等については重視して欲しい課題と思う。

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

実験毒性病理学研究の拠点機関であるべきなので、共同研究も活発に行っていたきたい。現状の共同研究については少ないという印象もある。特に、遺伝毒性については変異遺伝部との協力はもとより、国立がん研究センター等の外部機関や臨床研究機関との連携にも期待したい。

(19) 変異遺伝部

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）

遺伝毒性発現機構とそれに基づく試験法の開発に大きな成果を得ており、化学物質の変異原性評価の拠点機関としての機能を十分に果たしている。遺伝毒性に関する研究等が幅広く実施されており、その成果は質の高い論文とともに、行政支援という視点からみても重要性は高いと評価できる。遺伝毒性に係わる人材育成により一層の貢献を期待したい。

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）

基礎的な内容から行政に直結した内容まで、遺伝毒性評価の目的のための研究課題は適切に選定されている。なお、in silico 遺伝毒性評価は今後発展させる必要があり、引き続き取り組んで欲しい。また化学物質の遺伝毒性に関するデータベースの構築・蓄積への取り組みは世界的にも高く評価され、引き続きその充実に取り組んでほしい。一方短期の試験等によるがん原性評価についてもさらに積極的な取り組みを期待する。

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

遺伝毒性に関するレギュラトリーサイエンスへの貢献は大きく、国内のみならず国際的な共同研究は多く、国際ガイドライン策定への貢献等活発である。

(20) 安全性予測評価部 (旧総合評価室を基盤に、薬理部の一部(動物代替法のバリデーション研究担当)、安全情報部の一部(化学物質の安全情報担当)を加え、さらに in silico 研究室を新設して、平成27年に4室からなる部となったが、今回の評価は、この新設部がカバーする部門の平成24-26年度の活動について評価対象とした)

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)

化学物質の安全性評価に関するドライ研究を担当する部であるにもかかわらず、多数の誌上発表は高く評価され、活発な研究活動が反映されていると評価する。国内における安全性評価文書の取りまとめへの貢献は大きい。所内ドライ研究の取りまとめ担当部として、今後の研究展開を期待する。

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)

厚労省の施策に直結した研究分野・課題が適切に選定されている。化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律や労働安全衛生法による毒性評価、OECD等の毒性評価、その他の毒性評価の一元的な収集・評価、国際的な受け入れを視野にいれた動物代替法バリデーションの取りまとめ、医薬品を含む化学物質の安全性 in silico 評価技術の取りまとめ役を目指して活動を展開することを期待する。

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

国内外の機関との連携は十分に図られており、国内では化学物質の安全性評価の専門家集団として関連委員会において重要な役割を果たしている。OECD等における国際的な活動にも参画し国際貢献している点は高く評価される。

以上

平成28年 5月10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
研究開発機関評価委員会
委員長 望月正隆