

平成 28 年度
国立医薬品食品衛生研究所
研究部等を対象とした研究活動評価報告書

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。) の使命は、医薬品・医療機器、食品、化学物質などの品質、安全性及び有効性を科学的に評価し、その成果を厚生労働行政に反映させ、国民の健康と生活環境の維持・向上に貢献することである。

この使命を遂行すべく、国立衛研では、3つの研究の柱、すなわち①先端的医薬品・医療機器・再生医療製品等の開発を支援するレギュラトリーサイエンスの強化、②食とくらしの安全、化学物質安全研究の拡充(健康危機管理への対応)、あるいは③国として不可欠な試験・検査への対応、を重点的に取り組む課題として設定している。

これらの課題に沿って、平成27年度においても、医薬品・医療機器・再生医療等製品分野、食品安全・生活衛生分野、安全性生物試験分野、安全情報・基礎支援分野及び総務部のすべての部門において、試験・研究・調査等の数多くの業務が遂行された。

2. 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回の研究開発機関評価(以下、「機関評価」という。)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27年度の研究活動を対象に研究部評価を実施した。

3. 研究部評価の方法

(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。

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 (化学物質安全性評価研究推進機構 理事)

橋本祐一 (東京大学分子細胞生物学研究所 教授)

望月正隆 (東京理科大学薬学部 教授)

矢守隆夫 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 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) 国立衛研の 20 の研究部からそれぞれ提出された研究実施状況の説明資料等が評価マニュアルと共に各評価委員に事前に配布され、国立医薬品食品衛生研究所報告第 134 号（平成 28 年度版）と試験研究実績及び実行計画書（平成 27 年度版及び平成 28 年度版）が評価委員会当日に配付された。
- (3) 平成 29 年 2 月 17 日、評価委員会が開催された（委員 10 名中 8 名出席）。評価委員会ではまず、望月委員長が急遽欠席となったため、望月委員長から推薦のあった青木委員を委員長代理とすることが了承された。続いて、国立衛研の各研究部長又はその代理からそれぞれの研究実施状況の説明を受け、質疑応答を行い、その後、出席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) 研究部評価の評価事項は「評価マニュアル」に基づき、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。）、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。）、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及び④その他、とした。
- (6) 本評価委員会は、各評価委員が提出した意見メモを基に研究部評価を今回の報告書にまとめ、国立医薬品食品衛生研究所長に提出するものである。

4. 研究部評価の結果

4-1. 各研究部の評価

(1) 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）

医薬品の品質保証、品質管理に係る評価技術の開発や試験法の確立など、多くの研究テーマを精力的に進め、成果をあげている。論文、学会発表の数も多く、研究成果は効率的に施策にも反映されている。医薬品品質フォーラムなどを主催し、人材養成にも積極的である。

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）

国立衛研の使命に即した適切な研究課題が考えられている。ジェネリック医薬品の使用推進につながる品質評価は極めて重要であり、他にも、品質保証のための技術開発、システム検討など、医薬品行政に直結するテーマが選定されている。今後は、テラヘルツ、ラマン分光イメージングのような新しい分野への取組も発展が期待できる。

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

広範な共同研究が適切な規模で行われている。各分野や各機関との連携協力は活発に実施されており、実質的な成果が期待できる。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

バイオ医薬品の需要が増大する中で、先端的バイオ医薬品の開発における特性解析や有効性評価法等の開発に注力しており、順調に成果を上げている。Tg カイコを用いて生産される抗体医薬品は実用化が期待できる。大学や官民共同研究、薬学部生・大学院生の受入れを通じて、人材養成に成果が認められ、試験・評価できる人材の養成に大いに貢献している。

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）

進歩の著しい先端的バイオ医薬品に対する研究は、国として重要な研究分野である。Tg カイコで産生された抗体評価など新たな有用性の期待できる技術に対応した、時機にかなったテーマが選定されている。日本薬局方糖鎖試験法の確立等、課題の選定等は適切である。

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

大学、企業との共同研究も多く、各分野と活発な研究交流が行われている。行政・審査機関や国際機関への協力も大いに評価できる。

(3) 生薬部

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）

麻薬、乱用薬物、天然物医薬品などに国民の厳しい視線が向けられる中、生薬の品質管理、麻薬の規制対応など、他の国の研究機関では対応できない研究・調査を実施している意義は大きく、社会的要請が益々高まっていくことが予想される。学術発表や学会賞の受賞の他、試験や買い上げ調査、依頼分析、標品配布など非常に件数が多く、国研としての責務を大いに果たしている。共同研究等を通じて、外部からの人材受入れ、養成も活発に行われている。また、C型肝炎治療薬ハーボニーの偽薬の問題に対して生薬部が迅速に対応したように、国研が常に緊急対応できる機動力を有していることは非常に大事である。

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）

生薬ガイドライン作成、麻薬・覚せい剤等に対する取組は、社会的な要請も益々高まっていくことが予想され、重要な分野である。危険ドラッグに関する研究など時機にかなった課題を選定し、それに対して十分な成果が出されている。ハーボニーの不正医薬品の案件など急遽生じた課題に対しても迅速かつ的確に研究が進められており、行政への貢献は大きい。ケモメトリクスを利用した生薬の薬理活性予測モデル研究は今後の成果を期待したい。

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

大学や生薬関係企業との連携が盛んであり、共同研究も活発に行われている。多くの外部機関との研究交流があり、その成果も大きい。各分野で重要な国際協力も適切に行われている。

(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（厚生労働省の施策又は事業への

貢献を含む)

再生医療等次世代医療に向けての委託研究などにおいて、解決すべき課題が非常に多い中、研究成果が確実に上がっており、再生医療推進への貢献が大きい。iPS細胞加工製品の開発は国の施策として重要であるが、その中でも製品中の残存未分化細胞検出法の開発などで目覚ましい成果を上げており、大いに評価できる。論文発表も多く、人材養成も順調である。今後、より積極的に大学院生・学生を受入れて、当該部ならではの研究者養成に貢献することも期待したい。

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）

iPS細胞の造腫瘍性評価は再生医療製品の実用化の基幹となる重要な研究テーマである。ヒトES/iPS細胞加工製品中の残存未分化細胞や悪性形質転換細胞の高感度検出の技術開発は、同製品のハザード低減に重要な研究課題であるが、臨床治験で使用するためにはどこまで検出すべきなのか、安全性・リスク評価をどう考えるのかなどを考慮して、実用化に向けた課題設定を行っている点が評価できる。国立衛研の使命に即した研究分野・課題が選定されており、学術的にも高いレベルにある。

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

各分野の協力と交流が盛んで、新しい技術に対応できる研究協力体制がとられている。産学官連携のほか、審議会への参加も多く、活発に活動している。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

今後需要が高まると予想される核酸医薬品等の開発に関連した品質・安全性・有効性の評価に対応できるための研究・試験法開発を精力的に推進しており、成果をあげている。国立衛研の使命に即した、かつ製薬業界からも要請度の高い研究を着実に展開している。論文発表も多く、人材養成も順調である。

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）

遺伝子治療用製品、核酸医薬品、分子標的治療薬等は、臨床試験も多数走るなど、急速に開発が進む分野であり、不純物混入など品質・安全性確保に関するレギュラトリーサイエンスの確立やSNIPERを用いたプロテインノックダウン法など新しい創薬技術開発は、時代に即した重要な課題である。同研究部は将来の規制の必要性、安全性の評価を見据えて研究を推進しており、これから設定すべき安全性・有効性評価のスタンダードの分野でリーダーとなることが期待される。なお、核酸医薬品の不純物の安全性評価では、塩基欠失だけでなく、もっと色々な不純物を想定した課題設定が必要ではないか。

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

専門性を生かした、レベルの高い、インパクトある共同研究が適切な規模で進められている。他機関との連携や各分野との協力は十分に実施されており、人材養成も活発に行われている。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

医療機器についての試験法開発やその国際標準化を進めており、着実に成果が出ている。ガイドラインの作成への貢献は大きい。政策上重要な研究が実施されており、人材養成についても各分野と協力し活発に行われている。特許は、国立衛研の持分を50%として特許出願を行っている。

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）

対象となる医療機器が約30万品目と非常に多岐にわたる中で、共同研究等を最大限生かした形で広範な課題がこなせるよう課題選定がされている。研究は臨床応用に直結するもので、厚労省や経産省の施策にもよく対応している。また、プラスチック製医療機器の安全性等の評価に重要な役割を果たしている。課題選定の優先順位の設定には業界からの情報収集なども考慮しており、今後も国内の医療機器開発の支援になるようなテーマを積極的に選択してほしい。

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

医療機器という分野の性質上、同研究部は多くの産学官連携研究の中心となっており、共同研究や人材育成が各分野とよく協力し活発に実施されている。他機関との連携による相乗効果も高い。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

化粧品、水道水、家庭用品など生活環境中の身近な対象から生じる化学物質暴露の影響について問題の解決につながる研究・試験を精力的に推進しており、健康被害の防止という観点から、確実な成果を上げている。研究発表数も多く、ロドデノールの白斑誘導メカニズムの解明や水道水中のホルムアルデヒドの検査法の開発など、社会的な要請にもよく対応し、重要な成果を出している。人材の受入れも活発であり、各分野とよく協力して実施されているが、地方衛研などとのさらなる情報交換、人材交流を期待する。

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）

弾性ストッキング皮膚炎など生活に密接した問題や、白斑誘導や水道水中のホルムアルデヒド混入など社会的な要請にもよく対応し、国立衛研の使命に即した適切な課題設定が行われている。これらの課題は、行政施策との関連も明確で、公衆衛生への貢献も大きい。

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

多くの共同研究課題を地方衛研を始め産官学との活発な連携によって実施しており、その結果としての成果も多くの論文として発表されている。

(8) 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）

汚染化学物質の食品への混入についての分析など、国民の関心が高く重要な試験

研究が精力的に実施されており、規格基準に関わる多くの成果を上げている。食品汚染物や食中毒に関連する国の施策に加えて、国立衛研独自の調査も実施しており、行政報告やガイドライン改訂への貢献も大きい。部内の人材養成は各分野と協力し精力的に行われている。地方衛研などとの交流も活発であり、また国際協力も盛んである。原著論文も多く、論文発表に対する努力がなされている。

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）

食品中の残留農薬・医薬品等の分析、試験法の開発、放射性セシウムや多環芳香族炭化水素の濃度分析など、食品安全に関する基盤的情報を与える重要な課題が設定されている。これらは、公衆衛生に貢献する研究であり、厚生労働省の施策に対応した、衛研の使命に即した適切な課題である。メチル水銀は、規制対象外であっても濃度の高い魚種があるので、その実態調査は重要な課題である。

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

地方衛研他関係機関と十分な連携が図られており、各分野と協力して広汎な共同研究が精力的に行われている。活動状況は活発である一方、食品部、食品添加物部、食品衛生管理部、衛生微生物部に共通することであるが、国立衛研の食品科学研究の成果を国民に正確に伝える情報伝達の仕組みとしてホームページの充実などを考慮する必要がある。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

食品添加物や器具・容器包装材への対応として、基礎研究や自主管理ガイドライン作成などに成果を上げている。ルーチンワークと評価される側面も大きいですが、新規定量分析法の開発等、施策に貢献する成果をしっかりと出しており、原著論文や行政報告の数も多い。各分野とよく協力し、人材養成も積極的に実施されている。食品添加物部独自の研究及び行政対応の業務は理解できる一方、器具・容器包装など食品衛生法に関わる領域に対する食品部や食品衛生管理部との役割分担がわかりにくい。

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）

食の安全を守るための重要な分野の一端を担っており、国立衛研の使命に即した適切な課題設定が行われている。行政施策との関連性も明確であり、地味だが基盤的な方法から公衆衛生の向上に貢献している。自主管理ガイドライン作成の対応は重要な課題である一方、既存添加物に対する評価はもっと加速化すべきではないか。

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

各審議会への参画は重要である。FAO/WHO、コーデックスなど国際協力も活発であり、研究促進に大切な交流がなされている。各分野とよく協力し、広範な共同研究、外部機関との連携が行われている一方、国立衛研の食品科学研究の成果を国民に正確に伝える情報伝達の仕組みとしてホームページの充実などを考慮する必要がある。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

食品からの食中毒の原因となる微生物や生物毒の検出・評価を行い、公的研究機関としての役割を果たしている。フグ毒やノロウイルスなどに関し衛生管理の点で関心が高い研究がなされている。人材養成は積極的に行われており、受入れ研究生・実習生の数は大変多く、各分野とよく協力し精力的に取り組んでいるように見える。発表論文数はやや少ないが、着実に原著論文が出ている。同研究部が食品等の衛生管理に関する調査・研究を所掌していることは理解できるが、食中毒微生物に対する研究で衛生微生物部との役割分担が明確ではないところがある。

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）

食の安全確保という社会的要請の高い重要な分野を担当し、時機にかなった課題選定がなされている。微生物学的衛生管理は、国立衛研として行うべき重要な研究課題であり、衛生管理マニュアルの改訂に関わる研究成果を出している。また、特にノロウイルスの問題は食中毒件数が多いので重要である。

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

多くの機関との広範な共同研究・連携が行われている。各分野とよく協力して、国際協力や審議会への参画なども活発である一方、国立衛研の食品科学研究の成果を国民に正確に伝える情報伝達の仕組みとしてホームページの充実などを考える必要がある。

(11) 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）

食品や医薬品中に混入するカビ及び食中毒細菌あるいはその毒素に関して、国民生活の安全に直結する研究がなされている。研究課題は行政施策とも合致し、各分野とよく協力して、国立衛研の使命に即した成果を着実に論文として、また学会に発表している。外部から多くの人材の受入れに積極的であり、若手人材を活発に育成している。

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）

医薬品・食品の安全性確保において重要な分野を担当している。研究部の設定目的に合わせて、時機にかなった適切な課題が選定されており、国の施策を補完する内容となっている。特に、食中毒菌やカビ毒などの検出法とそのリスク評価の確立は公的研究機関として重要な課題である。東日本大震災時の住環境の解析をもとに、カビ汚染の軽減の重要性を提言するなど、公衆衛生に貢献する研究が実施されており、さらに広範な課題設定が望まれる。

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

外部との連携は活発に実施されており、各分野とよく協力して多くの客員研究員・協力研究員等を受入れている。国際協力に関する記載はないが、外部との交流は良好である。一方、国立衛研の食品科学研究の成果を国民に正確に伝える情報伝達の仕組みとしてホームページの充実などを考える必要がある。

(12) 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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

医薬品の基本の有機化学から問題点を捉えて解決していくという視点で、危険ドラッグ分野等、現在の課題に適切に対応できている。基盤研究部門としての役割だけでなく、データベース作成管理で、国内及び国際的な貢献が見られる。受容体リガンドの研究に大きな成果を上げている。常勤職員は少ないが、非常勤職員及び外部からの人材を有効に活用して活発な研究が行われており、多くの業績を残している。競争的研究資金も多く、学術的な発表論文数、原著論文数も多い。人材養成もよく行っている。

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）

同研究部は、厚生労働省所管の研究所の中で唯一の有機化学を主たる研究分野としてしているところに、国研として存在意義がある。他研究部の有機化学的サポート分野としての役割も果たしながら、極めて特徴的な専門家集団による有機化学的試験に特化したユニークな研究を実施している。危険ドラッグの包括指定への対応として QSAR の開発を進めるなど、国立衛研の使命に即した重要な課題設定を行っている。

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

国内他研究施設との共同研究や所内他部署からの要請に応じている様子もあり、国立衛研のレベルアップにも貢献している。審議会や PMDA への参画、データベースの作成など国の医薬行政の重要な部分で貢献している。特に、データベースの管理・運営は特筆すべき対外業務である。各分野とよく協力しているが、*in silico* 手法に関連した研究については、より精力的に所外も含め各所と共同・協力・連携すべきである。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

放射線関連、遺伝子組換え食品、免疫系細胞など、生化学部として今の時代に適切な研究・試験を精力的に遂行しており、社会的要請に応じている。遺伝子組換え食品のリアルタイム PCR 法は行政通知に反映されるなど、食品や医薬部外品の安全性評価手法の研究に成果を上げている。国の施策に沿うだけでなく、他の研究部で実施されていない残った課題に取り組んでいる。各分野とも協力し、人材も養成している。発表論文は共著が多いが、原著論文や学会発表の他に行政報告としての成果も着実に出している。

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）

基盤的な研究テーマが主体となっているが、免疫系細胞の機能に関する研究や未承認の遺伝子組換え食品への対応など、厚労行政の課題に合わせた適切な研究テーマが選定されている。放射性医薬品や遺伝子組換え食品、アレルギー検査法の開発など社会的要請の強い課題の設定は適切であり、国立衛研の使命に即した課題設定が行われている。今後は、新規の遺伝子改変技術や生体代謝に及ぼす医薬品の研究など病態に根ざした研究テーマの設定にも期待したい。

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

所内並びに所外との共同研究が多く進められている。大学との連携がやや少ないが、各分野とよく協力し、活発な連携・交流が行われている。各種委員会への参画等も良好である。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

安全性情報の定期的な発信、特に専門家への提供に積極的に取り組んでいる。部の活動は情報提供という点が重視されており、研究論文作成などは難しい立場にあるが、国民の生活を守る国立衛研の中で科学的に担保された情報提供は極めて重要であり、社会的に重要かつ行政施策に貢献している。報告書の数が多いが、部の性格上、研究論文、原著論文が他部に比べて少ない。データベース作成には膨大なエネルギーが必要で、若手の人材養成は重要であるにもかかわらず、研究生が採りにくい分野であるが、着実に実行されている。

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）

医薬品や食品の安全に関する情報の提供発信は、国民の生活に直結した社会的に重要な課題である。健康食品に関する情報収集など、時機にかなった課題にも対応している。情報の収集は厚生労働省、消費者庁からの要望に基づくものだが、部として独自に課題設定するものをもう少し多くしても良い。業績として見える化できにくい部署であるが、表に出ない重要な分野も担当しており、重要性のアピールがもっとあってよい。

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

任務の性格上、共同研究先は多くはないのはやむを得ない側面があるが、国の機関や国際機関との連携・協力は多数行われており、任務を着実に果たしている。特に、消費者庁への協力は非常に重要な役割を果たしている。大学等の研究機関との共同研究をもう少し広く展開して、学术论文の報告数を増やせるのではないかと。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

医薬品及び再生医療等製品の安全性予測・評価手法、特に、重篤副作用バイオマーカー、オミックス解析等の研究開発に注力し、成果を上げている。研究テーマの設定の仕方については、限られた人材・予算の中で積極的に取り組んでおり、国として実施すべき研究等が実施されている。

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）

重篤副作用の予測研究という臨床の現場で役立つ技術開発に多視点から取り組んでいる。バイオマーカーの開発に重点的に取り組むという研究部としての特色が明確であり、in silico 研究、データ収集、解析研究を効率的に進めている。重症薬疹発症のゲノムマーカー、横紋筋融解症発症ゲノムバイオマーカーの探索は、施策にも直接貢献する研究であり、副作用発現の予知マーカーを用いた薬剤疫学研究

や診断マーカーとしての開発などさらに広範な課題の選定に期待したい。

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

外部機関との共同活動は活発に実施されている。公的研究機関との連携もよく図られており、医療情報データベースを用いた副作用解析の重要性は大きい。広く共同研究が行われており、官民共同での研究も進んでいる。

(16) 毒性部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

システムトキシコロジーの領域で、先駆的な成果を上げている。トキシコゲノミクスの実用化、あるいは、遺伝毒性・発がん性試験の開発など、新規テーマに挑戦しており、これらの成果が今後さらに、人の疫学的データを説明し得る成果につながることを期待する。5つの室の業績としては、主体的に発表している論文が少ないが、各分野と協力して、施策に対応した試験・研究が実施されており、人材養成にも積極的である。

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）

安全性評価に必須な基礎的研究分野のひとつとして、国立衛研の使命に即した研究課題が選定されている。不確実係数によらない毒性予測やナノマテリアルの発がん性の予測などは、これからの厚生労働行政の重点施策に対応できる研究課題である。トキシコゲノミクス技術の実用化に向けた応用研究は挑戦的な研究であり、単回暴露データからの反復毒性予測や齧歯類データから人への外挿など、データベース化と情報科学による評価体系を構築して施策にデータを活用できるようになるまでには時間がかかりそうだが、積極的に推進されたい。

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

外部機関との共同研究が活発に実施されている。OECD 対応をはじめ、多くの国際協力も各分野と協力して盛んに行われている。パーセロームトキシコゲノミクスデータベースについては 解析ソフトウェアと一緒に一般公開されており、国際的なバイオインフォマティクスソフトウェアのコンソーシアムにも参画して、データ参照及び解析プログラムが提供されている。

(17) 薬理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

iPS 細胞を共通基盤とした新しい方法論で薬物毒性試験法の開発を行っており、優れた成果を上げている。ヒト iPS 細胞を用いた医薬品の有害反応評価系の確立を目指して、国際検証試験に参加しており、その責任と役割は大きい。これからの医療を左右する分野が安全に進展できるよう、各分野とよく協力して研究・試験が鋭意進められている。多くの論文成果が出されており、学会発表数も多数ある。

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）

ヒト iPS 由来細胞を素材として選び、神経毒性への対応など薬理評価系の開発について適切な課題設定を行っている。国の成長戦略からみても、ヒト iPS 由来細胞

を用いた各評価法を非臨床試験としてガイドライン化することまで目指している点は重要である。ヒト iPS 由来細胞を用いた医薬品安全性薬理試験法の確立は今後益々臨床からの要請も増大すると思われるので、研究の拡大を期待するが、薬効評価のための研究も推進してほしい。

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

多くの研究コンソーシアムを立ち上げて、外部機関との共同研究や産学官の連携など活発な活動を実施している。審議会等への参加もあり、行政への貢献度も高い。国際検証試験も行われている。

(18) 病理部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

化学物質の毒性について、発がん性を中心に実験病理の観点から広範に研究を進めており、成果を上げている。病理評価のできる人材の育成は重要であり、研究生等の受入れを積極的に行っている。各分野とよく協力して、施策に対応した試験・研究が実施されており、成果については多くの論文発表の他、行政報告書を出している。

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）

生活安全のための化学物質の安全性評価の中で、化学発がんのメカニズムと病理をつなげる研究など、化学物質の安全性試験開発の基盤となる重要な課題に対応しており、部としての特徴をよく出している。より効果的な *in vitro* 毒性試験の評価系に関する研究開発は、最終的にどのようにヒトへ外挿できるのかの視点が重要であり、特に、遺伝子レベルの指標開発は重要な課題である。動物実験でなければわからない現象は多々あり、国立衛研の所掌としての役割を果たすだけでなく、実験病理のナショナルセンターとして病理部の存在は重要である。

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

他機関との共同研究については明確でないところもあるが、各分野ともよく協力して活発な活動を実施している。行政機関との連携・交流は多く実施されており、調査会等への貢献も多い。また、WHO をはじめ多くの国際協力を行っている。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

安全性試験評価の根幹である変異原性試験のバリデーションと *in silico* QSAR 予測性など遺伝毒性に関する広範な研究を実施し、国際的に評価される成果を上げている。*in silico* QSAR 予測性研究は例数と時間が解決する側面を持つ課題であるが、施策にも貢献することが期待される。試験業務、ガイドライン作成など行政的業務も多いが、着実な基礎研究を行っており、大学・企業等との共同研究も多く、人材養成に貢献している。原著論文での成果発表も多い。

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）

遺伝毒性評価に関する広範な課題に取り組んでおり、遺伝毒性についてのナショ

ナルセンターの役割を果たしている。遺伝毒性試験の改良、pig-a 遺伝子突然変異試験のバリデーション、QSAR 予測性研究は重要な課題であり、具体的な応用事例での成果が期待される。国立衛研の使命に即した適切な課題設定が行われており、施策にも貢献している。なお、病理部と共同研究を進め成果を上げているが、テーマ設定が一部オーバーラップするところが見られるので、住み分けが必要ではないか。

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

QSAR の国際共同研究の成果はめざましく、他にも海外機関と連携して多くの国際的ガイドラインに対応している。国内の産学との共同研究もよく実施されており、各分野でよく協力して進行している。

(20) 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）

in silico 手法の開発を始め、部署の名称通り、所内外の毒性予測研究の中心的な役割を果たしている。施策との関連も明確であり、よく協力して情報収集、情報の調査研究での成果が出ている。多くの原著論文の他に行政報告も出されており、成果の発信力も高い。人材養成への貢献は、他機関での講義・講演に限定されている。なお、他の研究部で実施される試験研究内容との一部重複が見受けられるので、住み分けが必要ではないか。

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）

厚労省の化学物質リスク管理に直結するリスク評価研究を行っている。OECD 化学物質共同評価プログラムに対応する業務、動物試験代替法の開発、行政対応など、テーマは多岐にわたる。課題の選定においては、もととなる十分な情報の有無が関連する中で、社会的なニーズに対応した課題選定がなされており、今後さらに充実されたい。なお、部の特徴として他部との共同研究を多く実施しているが、他部と重複しない、明確な方向性が必要ではないか。

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

国内外の多くのレギュラトリーサイエンス関連委員会・会議へ参画し、また、外部機関と毒性情報データベースの共同開発を行うなど、活発に活動している。行政報告も多い。

4-2. 全体のまとめ

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。)

医薬品、食品のほか日常生活にある化学的、生物学的ハザードやリスクに対応するための研究がバランスよく実施され、成果を上げている。ほぼ全ての研究部において、国の施策との対応が明確に示されており、人材育成についても活発に取り組んでいる。各部から研究成果が学会発表、原著論文の形で発表されており、それに加えて行政報告も多く出されており、ガイドライン等の策定への貢献も多い。各部門とも限られた人員の中で基盤研究から応用研究・社会的要請の強い研究・行政からの試験研究など、幅広い研究テーマで活発な活動を行っており、特に、緊急性の

ある社会的課題への対応は、国立研究機関に求められている研究であり、これが常に実施できる体制にある。社会的課題に即応できるためには、常に基礎研究能力が組織として充実している必要があることは言うまでもなく、定員が限られている中で困難な面が多いことは理解するが、基盤研究部門の一層の充実を期待する。

一方、発表論文について、主体的論文が少なく、大学等との共著が主である部門については、主体的研究を行う努力が必要と思われる。人材養成に関して、大学からの研究生・実習生の受入れの実態と国立衛研の使命との関わりがわかりにくい面も見受けられた。また、安全性生物試験研究センターについては毒性学の基盤研究が充実しているように見受けられるので、同センターと他の研究部との連携をさらに図っていただきたい。

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。)

研究課題は限られた定員にも関わらず、厚生労働施策に関わる重要な課題が選定されている。各部門独自の研究テーマは適切であり、再生医療上の問題点、iPSを用いた毒性試験法、遺伝毒性・発がん性試験の包括試験法の開発など、国研として現今の重要な課題に取り組んでいる。その他にも、国際的に重要と考えられる分野での研究課題が選定されている。

一方、各部門の人員が必ずしも十分ではないところもあり、国内外の研究機関との競合に勝てるテーマとも言えないものもある。国研として取り組むべき課題として設定されるものもあるので、ネイチャーやサイエンスに投稿するクラスのテーマばかりになる必要はない。また、安全性生物試験研究センターの研究の一部は、結果を人への影響評価に結びつけることが難しいことを踏まえ、大学で行うべき基礎研究との役割分担に留意する必要がある。基礎研究であっても、特にトキシゲノミクスのような大きなテーマについては、成果を具体的な事例に応用可能になるよう研究を進めてほしい。さらに、安全性について正確な情報が必要な今般、データベースの構築を含む情報の収集とその提供も国立衛研の重要な役割ではないかと思われる。専門家への情報提供にさらに注力することを期待したい。

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

いずれの研究部門も産官学連携は活発であり、多くの研究部で、国内ばかりでなく国際的にも多くの共同研究を組織し、高い評価を受ける研究を実施している。行政との連携も活発に実施されており、社会への貢献度も高い。国際協力にも積極的である。医薬品、食品分野は行政上国際協調の必要な課題も多いが、是非、日本が多くの分野でリーダーシップをとれるよう研究面でリードできる体制となることを期待したい。

一方、薬学部が6年制となり、薬学部出身の修士の学生数が減る中、薬科系大学から学生の派遣を受ける共同研究は難しくなっていく可能性がある。薬物代謝や薬物動態に関する研究が、我が国では、そのほとんどが薬学部で実施されている現状を踏まえると、今後、大学との共同研究を促進する工夫が必要と思われる。

4. その他

部門名称からわかりにくい業務内容・研究内容を実施している場合や、他部門との所掌内容がオーバーラップするところがある。1つのテーマに複数の研究部門が参画することは、各部門の共同研究として大いに推進されるべきであるが、独自研究と共同研究テーマとの区別は明確にしておいた方がよい。また、国研でないとい

きにくい国内外のデータ収集とその情報解析を行い、結果をホームページなどで公開することは重要な業務であるので、より充実されることを期待したい。なお、評価書に書くべき事柄が、部によっては資料にないものがあったので、資料をまとめる際には注意を徹底してほしい。

以上

平成29年4月4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
委員長代理 青木康展