

令和2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・再生医療等製品等の他、食品あるいは生活環境中に存在する化学物質などの人間への影響について、その品質、安全性及び有効性を科学的に正しく評価し、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・再生医療等製品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、あるいは③健康危機管理、国として不可欠な試験・検査等への対応、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、令和元年度においても、医薬品・医療機器・再生医療等製品部門、生活衛生・食品安全部門、安全性生物試験研究センター、複合領域・情報・基礎支援部門及び総務部門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・国際的な視点に立って、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、令和元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 名誉研究員）

新井洋由（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事）

太田 茂（和歌山県立医科大学 教授）

笠原 忠（慶応義塾大学 名誉教授）

楠 文代（東京薬科大学 理事長）

小関良宏（国立大学法人東京農工大学・大学院工学研究院 教授）

渋谷 淳（国立大学法人東京農工大学・大学院農学研究院 教授）

調 恒明（山口県環境保健センター 所長）  
立松正衛（化学物質安全性評価研究推進機構 理事）  
橋田 充（国立大学法人京都大学高等研究院 特任教授）

- (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、国立医薬品食品衛生研究所報告第138号（令和2年度版）及び試験研究実績及び実行計画書（令和元年度版及び令和2年度版）が評価マニュアルと共に各評価委員に2月に配布された。
- (3) 令和3年3月1日に国立衛研の川崎市川崎区殿町の庁舎にて評価委員会が開催される予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大の防止のためオンラインにて開催することとなった（委員10名中9名出席）。評価委員会では、国立衛研の主任研究者から当該研究課題のそれぞれの研究実施状況の説明を受け、質疑応答を行なった。
- (4) 評価委員は、配付資料並びに各研究部長からの質疑応答による回答を基に、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。)

原著論文数も増加しているなど着実な研究成果が認められる。

今後も新規に開発される先端・高機能医薬品に対応した品質管理手法の確立が求められるので、その観点での対応の継続をお願いしたい。

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。)

高機能性製剤の評価に関する分野はこれから重要な分野だと思われるので実施体制を構築することが望ましい。

非常に多数の医薬品の中において、何をターゲットにして「不純物」解析をされたのが説明不足だった。対象医薬品を選抜された根拠について明らかにしていただきたい。

新技術に対応した研究と指針の整備について、多様化する医薬品投与技術への対応が遅れているとしているが、研究テーマの設定をより具体的、かつ重要なテーマに絞り、明確にされたい。

昨今、ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性を揺るがす事件が起きており、「ジェネリック医薬品品質情報検討会事務局」を預かる部局として、対応できる方策、課題、考慮できることはないか検討していただきたい。

### 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

医薬品規制の国際動向に先行する研究を実施するために海外研究機関との連携を更に強化する必要がある。

人員削減で研究員数が減少しているので、大学からの研究生をより多く受け入れるようにされたい。

今後は海外の研究機関との交流促進、国際会議への参画に努めていただきたい。

## (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。)

原著論文数も多く、着実な研究成果が認められる。

モデルの抗体ではなく実製品として商品化されている抗体群を用いることを検討していただきたい。

革新的な新技術により製造されるバイオ医薬品は今後激増する可能性が高く、それに対応する安全性や品質管理の研究を更に進展させて欲しい。

人材養成のためとともに、実働できる研究員数を増やすため、大学から学部学生だけでなく、博士後期課程の学生をより数多く研究生として受け入れるようにされたい。

### 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。)

バイオ医薬品の薬局方収載を増加するための方策を模索していただきたい。

抗体医薬品に対する抗薬物抗体の測定法の検討や糖鎖構造や凝集性などの特性解析は臨床的にも注目される課題であるが、特定の抗体医薬品に対してなのか、一般性があるか、明確にできるとよい。また、抗薬物抗体の国際標準品の設定も今後必要ではないか検討していただきたい。

### 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

企業から出荷された生物薬品が、患者に使われるまでの過程を担保するような品質管理手法・解析手法について、より多くの製造企業と共同研究されていくべきである。

## (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。)

広範な領域をカバーしており、それぞれのアクティビティも高い。多くの研究生、研究員を受け入れており人材養成に貢献している。

機能性に関わること、食薬関連の相談窓口まで引き受けているが、薬と食品の間の部横断的な専門部署を新規に立てないと追いつかないのではないかと懸念される。

また、危険ドラッグや麻薬に対する取り組みは本研究部の所管であるが、今後とも規制対象となる構造類似化合物のデータの整備、新たな流通化合物の予測など対策強化の一層の推進には一室の業務を超える業務量にならないかと懸念される。

## 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。)

危険ドラッグや麻薬の薬理研究、分析試験法の開発、規制対象となる構造類似化合物のデータベースの整備など、対策強化への取り組みを推進するための支援研究が強化すべきである。

## 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

厚生労働省では、令和3年1月から、「大麻等の薬物対策のあり方検討会」が始まっている。医療用大麻、あるいは娯楽用大麻の使用を認めている国もあり、各国での事情が異なるが、今後国内への影響もあると考えられる。これらの研究機関との共同研究、国際機関等との交流も更に活発にされたい。

なお、米国では薬物乱用に関して国立研究所である NIDA がある。国内では国立精神・神経医療研究センターに薬物依存研究部があるが、大麻を取り巻く環境と健康への影響を研究する部署が国立衛研に必要ではないかと思われるので、検討していただきたい。

## (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。)

分化指向性予測マーカーの発見は高く評価できる成果である。

Nature Communication に論文発表された業績は非常に大きい。しかし、それ以外の英文論文が 1 報は少なすぎる。特に若い研究者にとっては、1st author で論文を毎年出していくことは非常に重要である。

用いる細胞の安定性やロットごとの違いによる品質管理の研究を進めることも、レギュラトリーサイエンスとして重要である。

### 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。)

Nature Communication に発表された SALL3 の成果を更に伸ばすとともに、どのような iPS 細胞がどのような再生医療に向いているのかを明確化したガイドラインの発出に向けて、レギュラトリーサイエンスの観点からのテーマ設定を期待する。

### 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

更に外部から研究員、ポスドク、博士後期課程の学生を受け入れて、最先端の分野の研究を進めていただきたい。

引き続き、細胞加工製品の品質・安全性・有効性の確保のためのレギュラトリーサイエンスの確立に取り組んで欲しい。

#### (5) 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。)

少数で広い範囲をカバーしていることは評価できる。

具体的にどのような医療機器を対象に研究されているのか、説明時に要点を押さえていただけると理解しやすい。

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。)

AI 搭載型の医療機器に積極的かつ主導的な対応を期待する。

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

カバーする対象の医療機器が多いので、現在においても共同研究の数は多いことは明らかである。

マテリアル・サイエンスとして、現在行われている研究でどこまでを網羅しているのか明確にし、順位付けして、企業との共同研究の範囲を更に広げていただきたい。

#### (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(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

原著論文数も多く、着実な研究成果が認められる。

品質評価やオフターゲット同定など、積極的に取り組んでいる。一方、欧米でも同様の活動は進んでいると思われるので、国際協調を図るとともに、更にオリジナリティーを追求して欲しい。

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。)

当研究部の研究テーマは、遺伝子治療用製品の実用化にあたり、社会的要請と期待が強いものであり、開発促進と規制整備のために、正確な情報発信が必要である。

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

最新の研究なので共同研究先が多く、評価できる。新型コロナウイルス関連業務は共同研究先を更に広げていくチャンスになるので、積極的に進めていただきたい。

#### (7) 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。)

原著論文数も多く、着実な研究成果が認められる。

2週間に1回「医薬品安全性情報」をリリースされていることは、国民への情報公開という点で高く評価される。特に現在は、新型コロナウイルスに対しての注目度が高いので、十分な情報を発信していただきたい。

## 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。)

新型コロナウイルス感染においては、民族差による死亡率の差異などがデータとして出てきていて一般国民もマスクミを通じて理解が高まっている。薬の効きに関する民族差についても、広く国民の方に知っていただくチャンスなので、重点的に力を入れていただきたい。

研究分野、課題は適切に選定されているが、長期的課題を「副作用患者由来 iPS 細胞を用いた副作用個体差評価システムの開発」とすることについては、もう少し大きな展望があってもよい。

## 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

海外と積極的に共同研究していることが高く評価される。共同研究先としてアジア諸国は挙げられているが、西欧諸国ともより積極的な共同研究の展開が求められる。

# (8) 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。)

情報を国民に出していくことが一番に求められている部であり、国内への食品安全情報を隔週で出していることが非常に優れている。しかし、その情報を日本国内のみならず、広く世界に発信していくという意味においては英語による原著論文の発出は非常に重要である。視点を変えて、国際的に安全情報をリリースしていくという観点から、積極的に英語原著論文を出していくべきである。

ヒューマンリソースが不足している問題点を指摘されている。積極的に大学院学生の受け入れなども行っていただきたい。組織体制上人材育成に対する余力がないという点については、研究所全体としての確認が必要である。

## 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。)

ユーザーが使いやすく、更新もしやすいように、データベースの形式設定とブラウザの設計を進めていただきたい。特に国立衛研所内における効率的な無駄のない研究を進めていく上のコアとして当部が情報管理するとともに、一歩進んで、各部の間での情報共有、データ共有ができる形作りを行なっていただきたい。

リスクコミュニケーションというキーワードが見えてこないが、市民を対象とした活動は必要である。

### 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

CODEX 対応をされており、そこからの情報を得ているが、それ以外の企業団体からの情報収集のために、企業との連携を推進していくべきではないか。更に地方衛研や保健所等などの情報の吸い上げと、それを返す形でのデータ公開を行なっていくべく、共同研究を含め、より密接な関係を構築して欲しい。

## (9) 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。)

研究生、実習生の受け入れが積極的であるところは評価できる。

他部局への基礎支援の役割を果たし、レギュラトリーサイエンスに係わる研究など厚生労働省への貢献が大きく、成果を上げている。

### 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。)

連続生産についての品質管理を今後充実させていただきたい。

ここで合成した標準品を広く配布することで、初めて標準品としての重要性、一般性、有用性が確保できるのであるから、これら標準品の存在を外部に広く知らせ、リクエストに応じて外部に提供する窓口の設置を検討していただきたい。

### 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

具体的な大学院生の数が不明。国立衛研内での共同研究について、他部署からの合成注文受けるだけでは便利屋になってしまうので、常に国立衛研内の研究動向に目を光らせて、重要かつ必要な化合物について積極的に見出して、共同研究をリードしていただきたい。

## (10) 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。)

機械学習を用いたアレルギー性予測システムの構築は大変興味深い。今後の発展を期待する。

食品中の放射性物質測定として要望の高い非破壊検査法の確立に関しては、放射性物質分布の不均一性を克服する取り組みとして、品目ごとの対応が必要であることを見出している。解析の難しさを裏付ける結果であるが、検査精度の確保のため引き続き検討を続けていただきたい。

### 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。)

それぞれの室では重要な業務を遂行しているが、生化学部として纏まっている利点を感じられないように思われる。生化学部として世界に誇れる分野を提示していただきたい。

ナノマテリアルの研究課題については、他の部と密接に連携をとって、生化学的なアプローチと生物個体からのアプローチ、毒性からのアプローチを合体させたチームによる研究はできないか。

### 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

より数多くの研究生を受け入れていただきたい。

アレルギーについて、企業との共同研究をより積極的に行なっていくべきである。特に食品アレルギーについて、食品部まかせにするのではなく、生化学部が主導されたい。またその成果については、既存のアレルギーデータベースとして公表されているが、この公表の部分については安全情報部のマターとして見えるので、ぜひ安全情報部と密に連絡をとって公開されるとともに更新されていかれたい。

## (11) 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。)

皮膚障害症例における原因究明研究は評価できるが、その後その成果をどのように社会へ実装されたのか(あるいはしていくのか)も模試して欲しい。

英語原著論文が共著者分も含め 3 報しかないのは問題である。論文にしにくい分野であると思うが、国民からの税金による研究費の成果を発表することで国民に対して説明責任を果たすものと考えて、もっと積極的に出していく必要がある。学会発表では一般の国民が見ることができないので、論文として出すことが求められている。

HP 上での研究業績は、2016 年度までであり、更新がなされていない。

ミッションをもう少し明確にアピールすべきかも知れない。

### 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。)

分析の知見を化学物質のばく露評価に繋げるよう研究を進めていただきたい。

家庭用品については、国内生産品のみならず輸入品の数も増え続けているので、更に広く情報収集されたい。その上で、それら情報をどのように公開して生かしていくのかまでを課題としていただきたい。

新型コロナウイルス問題で、一般の方においても室内換気を非常に気にされるようになってきている。この流れは当部にとって追い風とも言えるので、室内の化学的・生物的汚染物質両面の観点から、現在の研究から一步広げられることを期待する。

短長期的に重要な研究課題の設定が少なく、新規の研究成果が出しにくいテーマが多いのではないかと懸念する。

### 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

地方公共団体の衛生研究所との連携をより強めていただきたい。

家庭用品という研究対象としては様々な企業が参画している業界にもかかわらず、共同研究が少ない。より多くの企業との共同研究を進めてもらいたい。



分野的に論文化するのには難しい研究が多いかもしれないが、研究室独自の研究を更に発信して行って欲しいと期待する。

(12) 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。)

論文作成に目標値を掲げている点は高く評価できる。また実際に論文数の増加が認められており目標も十分達成している。

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。)

残留農薬について、個々の食品についての研究はなされているが、フードチェーンの上から、特に生物濃縮の観点から切り込んでみるのはどうであろうか。更に残留農薬について、食品添加物部が行なっているマーケットバスケット調査からのサンプルを分与してもらって研究してみてもどうか。

新型コロナウイルスの食品表面への付着とその感染力の残留問題については、不確かな情報が中国などから報道されており、消費者は一抹の不安を抱いているはずであるので、あらかじめ調査する課題を開始しておいた方がよい。

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

資料から大学院生等の受け入れ状況が分からない。学生を研究生などとして数多く受け入れるように更に努力されたい。ここでの経験は学生にとってレギュラトリーサイエンスを学ぶよい機会になり、これが先々の日本におけるレギュラトリーサイエンスの底力となるはずである。

(13) 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。)

短期的および長期的課題はどちらも大変重要な点だと思うので、国と連携をとりながら積極的に対応をお願いしたい。

英語論文が4報しかないのは少ない。標準品を必要としない定量 NMR などの新たな解析手法を確立されているのであるから、もっと数多くの論文を出すようにされたい。

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。)

食品用香料についてもリスト化されたが、この香料の品質と安全性を担保するような試験法・公定法もしくはそれに準ずる方法の確立を次の課題にすべきではないか。

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

共同研究先をもっと増やすとともに、優れた分析機器を所有しているのであるから、それを使った研究ができることを喧伝して共同研究者（特に学生を研究生として）を

増やしていくようにして、研究業績を増やしていくようにすべきである。

(14) 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。)

国民生活に直接関わる重要な課題であり、海外の情報を素早く取り入れる、共同研究体制を拡大確保するなど、新たな問題に緊急に対応できる体制をお願いする。

食品微生物標準試験法の国際調和を更に推進して、国際整合の確保に努めていただきたい。

研究業績を更に増やすとともに人材育成の上でも、より積極的に大学や企業から研究生を入れていくようにされたい。

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。)

国内の微生物試験法は国際整合が担保できていない点が多々ある。今後食品の輸出拡大に向けても国際標準に適合できていない問題の解決に向けて、当該研究部が厚生労働省審議会などでの役割が大きいと考える。

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

以前から思っていたのだが、生産者側とも言える農林水産省との関係について、よく見えない。生産者にとっても食中毒事例が発生することは売り上げ低下に直結することであるから、このことを強調してより生産者と密接な関係をもって レギュラトリーサイエンスとして進めていただきたい。

短期的、長期的課題として、微生物規格基準に関わる微生物試験法が国際整合していないものも多く、HACCP に基づいていないことが挙げられている。HACCP 支援強化に向けた対応にもより重点を置くべきではないか。

(15) 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。)

断熱性が高いとアレルギー性/感染性真菌が多く、断熱性が低いとその他の一般真菌が多いという因果関係は、微生物学的特性に関連するのか、単に建物の物理的特性に関連するのか、更に深掘りしてほしいと期待する。

衛生微生物分野の対象となる微生物は多岐にわたり、緊急対応等が求められる分野であるだけに、それぞれの専門家の確保が喫緊の課題である。

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。)

簡易的な一次スクリーニングを行う測定法や測定キットの開発と、その方法とキットのバリデーションと保証を行うところが必要であり、当部はその開発(バリデーションと保証も含めて)を1つの課題とされてはいかがか。

### 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

他の関連部署、例えば食品衛生管理部等との協働体制や、微生物試験について国際的なバリデーションのボランティア団体とも言える AOAC への参画について説明して欲しかった。

施策の実施に直結する地方公共団体の衛生研究所との共同研究の実施の検討が望まれる。

## (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。)

遺伝子解析を通じて毒性評価ないし予測をする手法を確立して実用化することがこの部の大きなテーマであると考えられるが、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。

人材育成への危惧が課題に挙げられている点については、積極的に取り組む必要がある。

### 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。)

次世代の毒性試験法で、エクソソームをやらなければならない理由、世界情勢と自らの研究の立ち位置等を説明して欲しいところである。

ナノマテリアル吸入被曝実験及びエクソソーム解析については、病理部と更に強い連携が必要である。

### 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

オミクス技術を用いた解析手法を開発するだけでなく、広くここで確立した手法を安全性の確保に用いてもらうため、さらなる企業との共同研究および研究者の受け入れを積極的に行い、この手法を広める努力をされたい。

## (17) 薬理部

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

Organ-on-a-chip に搭載可能な細胞、組織の基準作成に関する研究は興味深い。今後の発展が期待できる。

中枢神経系、心血管系、体内動態に関してヒトにおける予測性を高めた in vitro 毒性評価系の構築を進めているが、今後とも in vivo の生命現象のどこをカバーして、どこがカバーできていないのかを明示しながら進めて欲しい。

### 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。)

Organ-on-a-chip を研究課題とするのは、スクリーニング系として有用であり、評価できる。より 3 次元的に生体を模したとも言えるオルガノイドを利用したスクリーニング系についても研究課題・対象にされてはどうか。

### 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

産学官の連携及び審議会への参画、国際協力など、多くの交流が認められる。これらの成果が、本邦における新規医薬品開発の効率化、迅速化に寄与することを期待したい。

## (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。)

学会発表、行政報告は他の部と同程度であるが、総説を含む論文発表の実績を上げていただきたい。

もっと大学から学生を研究生として受け入れ、将来の病理の専門家の数を増やしていくようにされたい。

### 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。)

ナノ銀粒子の研究に関しては、もっと他の部との綿密な連携をとった課題設定をされた方がよいのではないか。

研究課題として、病理専門家をサポートしてくれる AI 化を課題にされてはどうか。パターン認識、イメージ認識の部分をサポートしてくれる部分の AI 化は病理のサポーターになってくれるように思う。

### 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

大学等との共同研究、国際協力が示されているが、産学官の連携は示されていない。

実験毒性病理のナショナルセンターとしての役割を果たしている。毒性病理の専門家の育成にも努めていただきたい。

## (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(厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。)

化学物質の遺伝毒性試験法の開発、遺伝毒性誘発機構の解明等に成果が得られた。技術革新の進んでいるこの分野でトップグループとして研究を進めて欲しい。

人材交流、研究生の受け入れ状況を確認できるようにしていただきたい

### 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。)

化学物質安全性データベースの構築については、構築するだけではダメであり、それを利用できるソフトと環境を作らなければならないので、情報発信をしている他の

部と共同して課題設定されることが望ましい。

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  
産官学連携体制の構築は、今後の課題である。

#### (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。)

毒性予測システムの構築について、in vivo も考慮した漏れのないシステム構築に期待したい。

多数の物質の試験検索結果からの安全性予測と評価、ならびに安全性評価手法の開発等に成果が得られた。基幹情報の発信基地としての役割が期待される。

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。)

食品容器・包装のポジティブリスト作成をサポートしており、より詳細かつ実用的なリスト作成に向けて課題を続けていただきたい。同様に、残留農薬についても課題として取り組まれることが望まれる。

ナノ材料についての課題など、国立衛研内の共同課題とし、予測と実証を相互にピンポンして評価していただきたい。

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

予測結果を実証していくためには、生産者サイドの協力が必要であり、そのために企業との共同研究をより積極的に行なっていくべき。また、データを増やすためにも、共同研究先を増やしていく必要がある。特に情報系の学部・専攻の学生を研究生として積極的に受け入れるようにすべきである。

#### 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。)

全体的に論文数の増加が認められ、研究成果も着実にあげている点は評価できる。

国立研究機関として厚生労働省の施策に対応した調査研究を行っているが、研究所としての基礎体力となる基盤研究とのバランスは今度とも重要であり、基盤研究も着実に成果を上げていく必要がある。

人的資源が限られている中で、より一層大学等との共同研究を盛んにして、研究生、大学院生の受け入れ等で更に活力を強化していただきたい。人材養成に対しては、部によってキャパシティが異なるようであるが、研究所全体として検討が必要である。

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。)

厚生労働省の施策に沿ったテーマの選定が行われていると思われる。

研究分野の選定等には問題はなく適切と判断できるが、全体的に、世界情勢の説明との中で自分の研究の立ち位置／必要性／独創性の発言が無かった。短い発表時間であるが、世界と同じことを研究しても意味がないので、その点について説明して欲しい。

課題として各部で似たような研究対象（たとえばナノマテリアル）について研究をしているので、共同研究課題として、より効率的かつ高度な研究を進めてもらいたい。

### 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

国際協力に関して積極的に取り組んでおられるとは思われるが、更なる取り組みが必要である。

研究部間での共同研究、交流の記録があまり記載されておらず、その状況が不明である。人的不足の中で、研究室間の協調は重要だと考える。

### 4. その他

人員に制限がある中で十分な成果を上げていると感じられた。また、所内での連携に関して極めてスムーズに実施されていると思われる。

人員削減により各部の研究員数が少ないので、大学から学生（特に博士課程の学生）、企業から研究員として積極的に入れていくだけでなく、地方衛研からも人材を受け入れるべきである。

国立感染症研究所や国立国際医療研究センターに比べると注目度が低いが、国立衛研も診断薬、治療薬、ワクチン評価などで学術的、社会的にも貢献していることを、もっとアピールするよう努力されたい。

研究所全体のミッションについて、紙の資料としては研究所報告の文書以外には見つけられなかったので、できれば研究所の組織の改編履歴等と合わせて簡単にご提示いただければ評価の役に立つのではないかと思う。

以上

令和3年4月19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 太田 茂