

令和3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。

なお、国立衛研は、平成 29 年度に、東京都世田谷区用賀から総合特別区域法 (平成 23 年法律第 81 号) 第 8 条第 1 項に規定する国際戦略総合特別区域に指定されている川崎市殿町地区 (キングスカイフロント) に移転し、同地区に立地する研究所、企業、大学等との連携により、革新的医薬品等の先端医療分野における審査等ガイドライン拡充のための新たな評価技術の開発研究等を推進し、医療イノベーションの発展に貢献することも期待されている。

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、平成 30 年度から令和 2 年度の研究活動を対象に機関評価を実施した。

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。

新井洋由（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事）
今井田克己（国立大学法人香川大学 理事・副学長）
太田茂（和歌山県立医科大学 薬学部 教授）
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）
橋田充（国立大学法人京都大学高等研究院物質－細胞統合システム拠点 特任教授）
村上ゆり子（公益財団法人東京都農林水産振興財団 東京都農林総合研究センター 所長）
山本弘史（長崎大学病院 臨床研究センター長・教授）
吉村和久（東京都健康安全研究センター 所長）
若林敬二（静岡県立大学 食品栄養環境科学研究所 特任教授 食品栄養環境科学研究
院附属食品環境研究センター長）

（２）評価マニュアルに基づき国立衛研の 20 の研究部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「国立衛研所長」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）令和 3 年 1 2 月 3 日に川崎市川崎区殿町にある国立衛研の庁舎にて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、国立衛研所長・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）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. 機関評価の結果

4-2. 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）

各部の人員が十分配置されているとは言えない中で厚労省の施策への対応も含め研究や試験事業に適切に取り組んでおり、令和2年度は新型コロナウイルスの影響により100%の業務が実施できない状況であったが、各部の研究、試験及び調査において十分な成果を収めている点は高く評価できる。

所内の人材育成ばかりでなく、受け入れ研究員等を通して都道府県の衛生研究所や大学の人材育成につなげている点は優れている。

全体的に厚労省の施策に合致した貢献がなされており、各研究部の所掌に応じて、行政と一体となり国民の健康に資する研究、試験、調査が活発に行われている。特に、新型コロナウイルスの感染拡大防止策と医療提供体制の整備に貢献するために、研究所全体として適正な研究チームを作り対応したことは評価できる。

業務の性格上、行政報告が重要ではあるが、研究レベルをさらに上げていくためにも、積極的な成果公表に今後も尽力していただきたい。

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）

研究分野と課題の選定は網羅的であり、所掌業務に密接に関連して近い未来を見据えたテーマ設定を行っており、厚労省の施策又は事業と直結していると判断される。特に、生物薬品、遺伝子医薬、再生・細胞医療製品分野では、日進月歩の医薬品モダリティに対応して、解決すべき課題を適切に見出し、網羅的な評価系を構築しており、レギュラトリーサイエンスとしての機能をうまく果たしている。

今後、新型コロナウイルス以外にも、新興感染症などで、従来とは異なるプロセスと速度で新薬などが開発されることが想定され、国は緊急許可制度などを導入しようとしているが、品質面を初めとして、安全性、有効性確保に関して、国立衛研が開発や規制を支える役割を果たす局面は続くと考えられ、新しいレギュラトリーサイエンス研究の課題を開拓し続けていただきたい。

現在必要とされる研究課題の選定であると思う。実用化のめどが立つものとそうでないものの選定や、フォーカスするものなどの見極めはする必要がある。遺伝子組み換え食品や、添加物の新たな測定系の開発や、感染症や癌の診断薬の開発なども引き続き進めてほしい。

ウ 研究資金等の研究資源の配分

平成30年度から令和2年度までにおいて、庁費として厚労省の予算で配分されている研究費が約2.5億円から3.0億円であったのに対して、厚生労働科学研究費補助金、

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）補助金等の外部の競争的研究費を15.7～20.7億円を獲得し、研究活動を高いレベルで維持・強化できている。

長期的・継続的に進めるべき行政上重要性が高い研究に関しては厚労省の予算が配分され部局横断的に推し進めている。このことは部局間の相互連携を期待できるのみならず、総合力を身につけた人材育成にも貢献するものと思われる。

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

常勤職員である研究員数が20の研究部で169～172名と抑制されている中で、医薬品、食品、化学物質にかかる行政に直結した調査研究（レギュラトリーサイエンス）を実施しており、研究所全体として、国の機関でしかなし得ないような貢献をしている。

安全性生物試験研究センターは各部の化学物質の安全性評価に対する切り口に持ち味があることはよく理解しているが、総体で見るとバラバラである感が否めず、方向性が理解されにくいように思われる。「バラバラの必然性」、「センター内での各部の役割」、「リスク評価をどのようなスタイルに集約させたいのか」をうまく取り入れた戦略的センタービジョンを打ち立てる必要があるように思われる。

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が求められる。

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

研究課題に応じて、共同研究や産官学の連携が適切に行われており、国際協力も適切に行われている。特に厚労省の関係機関と連携し、行政ニーズに対応した成果が着実にあがっていることは評価できる。また、地方自治体等との共同研究を実施している部では、日本語での情報発信を進めており、共同研究を有意義なものとして展開している。

規制政策の意思決定に関わる研究所の性格として、企業からの受託研究、共同研究による外部資金の導入には制約があるが、基盤的・共通的な性格のある研究については、さらに積極的に実施することが考えられる。

「殿町国際戦略拠点キングスカイフロント」の立地条件を生かした他機関との共同研究などの取組を行って、特区の成果としてアピールできないか。

キ 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進

研究所の性格として、義務的な調査研究活動などが多くあるなか、実質的な増員がほとんどない中で、新たな課題にも果敢に取り組んでいることは高く評価出来る一方、行政ニーズの高度化に対応した実質的な増員が必要である。室長一人のみの室が複数ある

部も見られ、国民の重大な健康危機管理に直結する研究機関として、職員不足は将来的にも深刻な影響を及ぼす可能性があり、専門家の職員の増員が必要である。近い将来、技術・知識の継承に困難をきたす危険がある。国立衛研の使命と基本的役割を担う人材の育成、特に病理部門、リスクコミュニケーション部門の様に人材の育成が難しくなっている部門の人材をどのように確保、養成していくかを研究所全体の課題として対処することが必要と思われる。

人材育成に向け、教育研究機関等との交流の一層の活発化が期待される。大学での授業を各部の研究者がなされているので、ぜひ大学院生を国立衛研に呼び込んで、日本一、世界有数の解析装置をさらに活用し、研究成果をあげていただきたい。それによって英文原著論文の発表数も増加し、人材養成も進み、日本のレギュラトリーサイエンスの厚みを増していくことが可能であると思われる。

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）

各研究部の職員は、厚労省の各種審議会をはじめ、WHO、ICH、OECD など、国内外の各種審議会へ参画しており、行政支援は多数なされていると評価される。

国際的存在感をさらに示していただきたい。国研として国民の健康衛生を一義的目標とすることに間違いはないが、様々な成果が国際的基準となるよう、衛研が国際的により高い評価を得ることも国研としての使命として期待したい。

新型コロナに対する活動を含めて、研究所の業績を一般国民に情報提供する機会を持つべきと思われる。

ケ 倫理規程及び倫理審査会等の整備状況

指摘事項等なし。

コ その他（追記意見を含む）

平成 30 年度の機関評価報告書にも、“情報基盤の強化”や“AI 技術の確立・活用に向けた研究開発”、“必要な質・量の IT 人材の育成・確保”が提言され、これに対して国立衛研の対処方針として、定員事情の厳しさが訴えられ、個々の研究員の知識・経験は高まっていることが述べられている。現在、国立衛研では確かに情報の収集は国際的に広く行われ、情報発信にも積極的に取り組まれており、また各部の研究においても *in silico* 解析、オミクス解析、機械学習等最新技術が導入され AI 技術を用いた先端研究が展開されている。

動物福祉の視点から、動物を用いた医薬品、食品の安全性試験を国際的協調を保ちつつ、どのように構築していくのかは大きな課題である。

大局的なサイエンスの展開を考え将来を展望すると、機関の活動・研究においてはデータサイエンスを基盤或いは横串とした大きな体制の構築が期待され、こうした位置づけの横断的組織また人材の登用を考えても良いのではないかとも思われる。

また、組織体制に関しても対象が明確な部に対し、基礎研究に取り組む部は位置づ

けが見えにくい。上記データサイエンスの提案とは矛盾するかもしれないが、所掌に基づく縦割りの組織と横串しとの機能的統合が期待される。

4-2. 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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

吸入剤の新たな分布評価法を開発するなど、レギュラトリーサイエンスの進展に貢献する研究を展開しており、またその他の活動においても評価できる。

サイエンスの部分とレギュラトリーサイエンスの部分の研究・試験がバランス良くなされており、試験・調査に関係する成果も論文として発信している。

化学合成品である医薬品の品質に関して、十分な貢献を行ってきている。

今後、ナノDDS評価などを実施する研究員の確保が課題。

人数が少ないだけに研究の切り替わり時期等で大きく影響を受けるのかとも思うが、次の原著論文につながる成果が減っているのではないかと危惧している。

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。)

医薬品行政の基盤となる他の機関では行い得ない重要な研究に取り組んでいる。

医薬品の品質や安全性に関わるそれぞれ独立した分野選定がなされており、各分野で多岐にわたる課題を設定して、承認審査や公定法の国際調和に関する研究が適切になされている。

医薬品の品質に関わる試験の開発を行っており、行政施策に合致している。特にCOVID-19治療薬の薬物送達性評価やラニチジン製剤と原薬中のNDMAの定量試験など、緊急性に応じて柔軟に試験を追加実施している点を高く評価する。

主な研究で、「生物学的同等性試験法ガイドライン」として、「局所皮膚適用製剤」と「腸溶解製剤の評価法」の2種としているが、薬品部としてこの2種だけでよいのか検討が必要と思われる。

後発薬品製造会社の重大トラブルが発生している折、ジェネリックについての研究・調査と安全性担保の役割はますます重要になると思われる。

現在COVID-19ワクチンの製剤特性が非常に関心を集めており、こうした社会的トピックスへの研究展開もできる限り意識されるべきであろう。

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

AMED等の公的な競争的資金および企業等との共同研究による資金により、産学官連携を着実にやっている。ICHなどの国際的活動に対する貢献は大きい。

共同研究については今一歩か。国際共同研究が記載されていないのが寂しい。部内を中心とする論文を狙うのは、個人と部の研究業績として重要だが、数を増やすためには企業との共同研究も進めるべき。また国際共同研究による研究業績は、昨今、研

究者の 1 つの重要な業績評価項目になっているので、これはぜひ進めていくべき。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

技術革新の著しい生物薬品の品質確保を中心に十分な貢献を行っている。

いち早く、コロナのキットの判定を行った功績は大きい。人材育成も積極的に行っているようである。

新型コロナウイルスに関連した研究が、行政と連携し、適正に行われている。

エクソソーム、マイクロバイオーム等、日本で研究が世界に比べて遅れている分野において、積極的に世界の情報を集めつつ、評価法の確立、或いはその前段階の整理等を目指して欲しい。

大学の学生を指導されているが学部学生ではないかと思う。できれば実戦力となる博士課程の学生を引き込むように努力されたい。

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。)

新型ウイルス抗体検査キットの性能評価は時宜を得た取り組みで社会的に意義深い。

バイオシミラー医薬品の品質、有効性、安全性評価、また COVID-19 抗体検査キットの性能評価など、タイムリーな行政需要に応えている。生物製剤の日本薬局方への収載など、困難な課題にも取り組んでいる。

生物製剤の将来を見据えたリスクマネジメントに取り組んでおり、バイオ医薬品やバイオシミラーの特性解析技術開発や評価法の標準化に関する研究に先導的な役割を果たし、課題選定も適切である。

新規モダリティ/新規製法で作られるバイオ医薬品の品質管理手法の確立に尽力していただきたい。

今後バイオ医薬品の種類も数も増えることが予想される。正確な性能評価を行うことはこれからより重要となると考えられるため、期待している。

生物性医薬品は、今後ますます新たな品目が登場すると予想されるので、ホライゾンスキヤニング的な活動も視野に入れてみてはどうか。

従来からの新型コロナウイルス以外の課題も継続しなければならないため、人力的に不足しているのではないか。博士課程の学生あるいは流動研究員をリクルートして、さらに課題を深掘りされたい。

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

AMED での共同研究等を推進しており、産学官の連携を進めている。

ICH で EWG のトピックリーダーやラポーターを務めるなど、国際調和をリードする役目を果たしていることも特筆される。

国内の研究機関などとの協力がなされているのに対し、国際的には国際機関における基準作りなどの協力がなされている一方で、国際共同研究がなされているかどうか

が不明。国際機関における基準策定においても、その前提として、あるいはネゴシエーションしやすくするためにも、国際的な共同研究を進めていくようにされたい。

(3) 生薬部

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

危険ドラッグに関しても、関係行政機関との密接な連携のもと、活発に取り組んでいる。今後ともグローバル化する健康食品や危険ドラッグに対応する国際的な取り組みを積極的に推し進めていただきたい。

直接的な生薬についての研究・調査ではなく、健康食品との関連で食品に関する仕事、食薬区分や指定成分などのことをやられていて、かなり大変だと思う。その部分について専門に行う独立した 1 室が別途に必要ではないか。

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。)

所掌業務に沿って天然物医薬品の品質及び有効性・安全性の確保並びに標準化、麻薬及び乱用薬物などの規制に関して、基盤となる試験研究費や研究費補助金を運用して、厚労省の事業に直結した課題を適切に選定して取り組んでいる。

食品関連の施策に対応する研究課題が増えているように思われ、現状では生薬部だけではまかないきれない内容になっているのではないか。

行政との連携はしっかりとされている。民への成果のアウトプットをしっかりとやっていって欲しい。

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

産学官の連携による共同研究も多数進めており、海外機関や国際機関との交流を通じた国際協力も活発になされており、学会発表や論文発表などの実績に繋がっている。また、多数の海外機関ないし国際機関との交流も活発に行っている。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

iPS をはじめ、多くの基礎研究に多大な貢献をしているといえる。臨床応用に至るまでにきちんとした基礎データ取りがされることが最も重要であり、これらの役割をきちんとこなしているといえる。

iPS 細胞の種々の細胞環境下における造腫瘍性について研究を進めることは必要と思われる。

分化制御メカニズムの解明など、研究面での貢献が顕著。細胞加工製品の造腫瘍性評価システム作成、国際貢献と評価できる。

ヒト幹細胞 iPS 細胞の分化指向性マーカーを同定し、世界に先駆けてその分化制御メカニズムを解明した点は極めて高く評価される。また、細胞加工製品の造腫瘍性評

評価の国際コンセンサス形成をリードした点も高く評価できる。

未分化細胞株の分化指向性を決定する因子の発見は、コンセプトを実証化したものであり、国立衛研の世界的成果として高く評価できる。

この分野は社会的インパクトも大きい分野であり、国民が正しい情報を分かりやすく理解できるような発信も引き続き続けていただきたい。

英文論文の学術誌へのさらなる発表が望まれる。

客員研究員および協力研究員を多数入れて人材育成されている。大学院学生も 2 名指導しているが、この数、特に博士課程の学生を増やすように努められたい。

細胞の置かれた環境により腫瘍化の仕方が異なると思うので、この観点からの研究も必要ではないかと考えられる。

今後は、細胞加工製品がますます多様化するものと思われるので、品質や安全性の評価を適切かつ効率よく実施するための研究開発を推進していただきたい。

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。)

今一番期待され研究開発が進められている iPS 細胞を用いたサイエンス研究とこれをヒトに利用した場合の試験法の開発など、レギュラトリーサイエンスとがバランス良く行われていて良い。

再生医療等製品のうち人・動物細胞加工をした製品の品質、安全性、有効性に関して、タイムリーな課題に取り組んでいる。

再生医療における造腫瘍性試験法の確立は重要な課題である。間葉系幹細胞移植の確立に向けたシステム設計に対する取組等も重要と思われる。

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

国内外の多くの産学官の機関と連携するばかりでなく、リードする立場にあり、高く評価する。

iPS については産官学共同研究がコンソーシアム形成して進めていくことで非常に良く共同研究がなされている。一方で国際的プラットフォームおよびワーキンググループに参加しており、バランスよく活動されている。

細胞加工製品の規制における国際調和・標準化への取り組みは適切に推進されている。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

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

医療機器や医用材料について、それらの試験、検査有効性・安全性・品質確保に関する研究を行っており、デバイス・ラグの更なる解消、革新的医療機器やより安全な製品を医療現場に迅速に提供することを目標とした各種の取り組みが精力的になされ

ている。

多数で多岐に及ぶ共同研究、産学官連携、国際協力が示されており、活動の活発さが伺える。

産学官連携の研究が多いことは、機器の開発生産者との間で密なコンタクトが行え、開発と安全性確保の両輪をかまえられるので良い。

今後、プログラム医療機器への取り組みについて更なる注力が必要と思われる。

AIを含めてプログラム医療機器領域は、さらに申請が増えてくるとともに、ますます複雑化していくと予想されるので、それに対応できる体制の確立、人材の養成にこれまでにも増して努めていただきたい。

機器というメカニクスの領域の著しい進歩のみならず、その制御・コントロールとセンシングおよびモニタリングなどについて、AIを使った高度化が進んでいくと想定されるので、そこに注力していく必要がある。そのための人材確保が必要ではないか。

かつての医療機器と異なり、現在では種類が多岐にわたるため、多分野の人員を必要とするが、一人一人が別分野を担当する状態で技術の継承もままならない配置となっているのではないか。今後ますます種類が増えたと考えられる医療機器の試験を実施するためにも人員増が必要ではないか。

海外研究機関における医療機器の進展も凄まじいので、より積極的に国際化を目指し、国際共同研究を行っていくようにされたい。

革新的医療機器の開発促進のための国際標準化に向けた取り組みに期待したい。

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。)

医療機器の評価だけでなく、動物実験の代替法の開発を試みている。すべてのものが代替できるわけではないが、今後に向けて必要な検討であると評価できる。

広範な医療機器のなかから、人員の限られた国衛研として対応できる分野を取捨選択した取り組みを行っている。

あまりに様々な機材があるので、その中でなぜ特定の機器を研究調査対象として選抜したのか、していくのかの基準がわからない(難しい)。ぜひ安全性に軸足を置いて進めていかれたい。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

研究は適切に企画されており、新型コロナウイルスの診断用核酸増幅検査薬の評価も時宜を得た取り組みである。

次世代分子標的薬やコンパニオン診断薬の評価に関して、積極的な研究推進、情報公開が望まれる。

研究生が3名しか入ってきておらず、ぜひこの数を人材養成のために増やしてほしい。

所掌する医薬品や診断薬の分野はいずれも技術革新が早いため、それらの実用化を

促進するためには、安全性を考慮した開発指針やガイドラインの整備に向けた今後の取り組みに期待したい。

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。)

従来の課題に加えて新型コロナウイルスに関連した診断用核酸増幅検査薬の一斉性能評価など行政施策に則った研究を実施している点が評価できる。

新型コロナウイルス RNA ワクチンが一気に実用化され国際的にヒトに使われたということは、核酸医薬品(特に RNA 系の医薬品)の使用に対する心理的ハードルが奇しくも一気に低くなったことと思われ、今後、一気にこれら核酸医薬品が医療現場に出されて使われていくと推定されるので、先んじてこれら核酸医薬品の安全性評価についての課題を増やしておく方がよいのではないかと。加速度的に開発される新技術に対応した評価手法の確立が引き続き求められる。

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

共同研究、産官学連携に積極的に取り組んでおり、本機関の活動として相応しいものとする。

国際的な共同研究および国際機関との協力等、外部との交流をさらにいっそう強く推し進めていっていただきたい。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

情報提供という dry 系の部分とバイオマーカー開発という wet 系の 2 方向の開発がなされており、非常に大変だと思われる。原著論文のみならずバイオマーカーについて新たに開発したものを特許出願されており、評価が高い。

情報ネットワークの開発・管理については全所的な部門で行うことが望ましい。

リアルワールドデータの評価における、日本の特徴的な問題点等を洗い出して、それを考慮して焦点を絞った形の解析が望まれる。

今後は、国際的に副作用やバイオマーカーに関する個人差や人種差を含めた情報交換を活発に行うことで、新薬の副作用に一早く取り組むことに期待したい。

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。)

選定された課題はいずれも厚労省の医薬品の安全性確保のための施策に直結したものであり、一つの研究部でドライとウェットな研究を同時に実施している点が特徴であり、選定課題はこの分野の問題を網羅している点が評価できる。

これまでは新型コロナウイルスに対しては感染研主導でワクチンに関わる各種情報の収集がなされてきたが、次に治療薬のフェーズに入る(すでに入っている)のは間違いなく、これまでに行われてきた安全性情報の収集と解析を継続する上に、この新型コロナウイルスに対する体制作りのために、期間限定で新型コロナウイルスに対す

る課題を別立てして対応された方がよいのではないかと。

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

多数の共同研究、産学官連携、国際協力が示されており、国衛研主導のものが多い点が評価できる。国内外の各種審議会への参画による行政支援は多数なされていると評価される。ICH M10 では「生体試料中薬物濃度分析」の topic leader となり、国際的な行政支援の役割を果たしている。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

食品分野の情報収集・解析・提供を行う活動は重要であり、試験、調査は適切に行われている。

食品にターゲットを置いて情報収集するという dry な調査研究がなされており、その成果は広く一般に「食品安全情報」として流されていることは高く評価できる一方、英語原著論文の数が少ない。当部の使命が一般向けの情報公開が主たる役割であることから、英語原著論文を出しにくいのは理解できるが、何とか世界に向けた情報発信という意味において、英語原著論文をさらに出していくように努力されたい。

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。)

情報の収集と正確な判断・絞り込みがなされ、その結果をまとめて公開されており、国民の食品安全の確保に非常に役立っているのは間違いない。

また、Codex 対応支援に関しては、日本政府としての対応の取りまとめに組織的に貢献している。

玉石混交の情報が web 上にあふれている現状で、正しい情報をいかに分かりやすく迅速に伝えるかは極めて重要である。情報の重要性を鑑みると現状の人員数は明らかに不足している。また、リスクコミュニケーションに対応できる人材育成も大切な課題と思われる。継続的な人材育成の観点から人員補充や他の室のサポートが必要であると思われる。

様々なレベルでリスクコミュニケーションを実施している。国内外の緊急性の高い情報の所内での迅速な共有により、緊急対応に備えていただきたい。

食品分野でリスクコミュニケーション活動に関わっていくためには、食品安全委員会や消費者庁との連携をより深めるといいのではないかと。

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

共同研究や産学官連携活動を複数実施している。また、国際機関への情報提供を実施し、国際協力を果たしている。各種審議会への参画による行政支援は多数なされていると評価される。

昨今、日本国内に海外からの「いわゆる健康食品」が数多く市場に流れ込んでおり、

またネット上で国民が直接輸入・購入ができる状態になっているので、日本国民の健康を守るという使命においては、この領域についても、さらに突っ込まれたい。また、食品による健康危害についての情報は軽微なものであっても地方試験所や保健所が草の根情報として持っていると思われるので、これら地方機関との連携を深め、これを集約し明確にわかるようにして日本国内全体に行き渡る情報発信をされたい。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

レギュラトリーサイエンスに関わる研究として、日本薬局方と関連情報のデータベース作成・管理・運営などを実施し、医薬品医療機器総合機構への協力を果たしている。国際学会を含む学会発表、論文発表、解説記事、特許が複数あり、十分な成果であると判断される。

厚労省所管の研究所の中で唯一の有機化学系研究部として、大学等から多くの研究生を受け入れ、分野の人材育成に貢献している。

低分子、中分子創薬評価において、マンパワーも少ない中で、どのような特徴を生かして世界をリードして行くのか、具体的なストラテジーをさらに明確にされたい。

研究生・実習生の受け入れ実績は評価できるが、他の部局と比べても突出して多い。これだけの研究生・実習生を受け入れて、すべての研究生・実習生に対して目が届き、十分な指導が行われているのか危惧される。

特許、特に現在一番ホットな新型コロナウイルスに対する薬剤で特許を出願されており、アクティビティーは高い。ただし特許は国内特許だけでなく、経費と手間が非常に多大であることは重々承知であるが、国際特許として出されたい。

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。)

本機関において部局横断的に化学的基盤を提供する役割を担っており、研究分野・課題の選定は概ね適切である。

他の各部における医薬品、特に化学合成された医薬品についての安全性は最終産物としての薬剤のみを対象とされているのに対し、その製造・合成過程のステップを含めた安全性確保を考えられるのは当部のみである。その部分についての課題を増やされてはいかかが。より安全性の高い合成方法の提示などがなされればと思う。

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

研究所内の関連部門及び他機関との積極的な共同研究を実施して、多数のプロジェクトの推進に寄与していることが評価できる。各種審議会への参画による行政支援は多数なされていると評価される。

連続生産などの製造ステップを含めた化学薬品と品質管理についての課題の重要性が今後の課題として提示されており、これをより生産現場に近づけるために、製造会社とのさらなる連携と共同研究に注力されたい。

(10) 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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

新型コロナウイルス感染症関連課題として、生活環境でのコロナウイルスの残存性に及ぼす表面特性を明らかにし、その他、新規消毒剤の承認申請におけるガイドライン策定に関する研究、感染症対策を謳う家庭用除菌剤等の実態、健康被害及び規制状況調査、家庭用マスクに含まれる揮発性有機化学物質及び紫外線吸収剤の実態調査に取り組んでいる。これらの調査・研究により得られた成果は新型コロナウイルスに限らず、広く感染症対策に有効な情報を提供するものと思われ、厚労省の施策に直結した成果であると判断される。

コロナウイルス感染症は衛生とも深く関係しており、短期的な取り組み等もみられるが、実用につながるような具体的な提言をますます発信されたい。

研究対象が大学における研究テーマと合致しないため大学院生を引き込んで人材養成しにくいかもしれないが、ぜひ何とか外部から研究生を取り込んでいただきたい。

原著論文数が少ないが、行政報告は数多く出しており、行政への貢献は大きい。行政報告したテーマについても、広く周知できるようにデータをまとめる等して論文公表を行われたい。研究成果の公表として、もう少し積極的な英文での publication が望まれる。

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。)

研究課題の選定は、多くが厚労省の施策又は事業を反映したものであり、多数の国内機関との共同により進められており、レギュラトリーサイエンスとしての役割を十分に果たしていると判断される。

COVID-19に関連して、食品汚染に対する調査や、新規消毒剤・家庭用除菌剤・家庭用マスクにおける健康被害の可能性調査を行ったことは時機を得ている。

金属アレルギーやラテックス・アレルギーなどの原因となる接触性アレルゲン(特に新型コロナウイルス対策のために多くの人が手袋を装着するようになり、低品質の天然ゴムで作られた手袋が問題になってくるのではないか)について担当するとすれば、当部になるように思われ、それも対象としてやっていかれることは可能であろうか。

新型コロナウイルス感染症の出現により、ヒトの住環境での滞在様式や時間が大幅に変化したため、それに関連してシックハウス対策の見直しが必要になるものと思われる。環境汚染物質のうち、短期的課題として取り上げているように、有機フッ素化合物の汚染実態調査が進んでおらず、水道原水や水道におけるモニタリングを急ぐ必要がある。生活環境化学物質に関して、乳幼児や小児は特有の曝露環境、発達期固有の生体機能を示すので、成人を対象とした曝露調査のみならず、子供を対象とした曝露評価の必要性は高いと思われる。

新型コロナウイルスによる様々な影響を考慮した課題を設定して研究を進めて欲し

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

国内の産学官の機関や所内の複数の研究部との共同研究や交流が幅広くなされており、国際機関での活動もなされている。各種審議会への参画による行政支援は多数なされていると評価される。

新型コロナウイルスの感染に関わる家庭用品等の開発においては企業がさかんに研究しており、特に感染阻止という効能だけではなく、安全性についても担保されることが必要であると企業に言って、それら企業を引き込んで共同研究数を増やしていくことはできないであろうか。また、海外との共同研究が無いので、グローバルな情報を得るためにも共同研究ができるような関係を築いて欲しい。

(11) 食品部

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

学会発表、行政報告、試験法通知・ガイドライン、総説を含む論文発表が多数あり、十分な成果であると判断される。実習生、研究生も複数受け入れており、大学等での講義や講演数は多いと判断される。

人間的にとっても足りているとは思えないので、さらなる強化が必要。そのためにも大学の食品関連の講座・研究室から、さらに研究生を取り込むようにされたい。

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。)

厚生労働省の施策にマッチした研究課題が選定されている。ベイズ統計学を取り込んでいくにあたっては、事前確率のデータが、その統計手法の上で前提となる。その推定のための事前確率の情報を集めてデータベース化するところが非常に大変な部分である。従来の統計学的手法をベイズ統計学に乗り換えていくことは、非常に良いが、このデータベースを作り上げるのにおいて、人間的に限りがあることから、まずは大型予算が配当されている(人間的にも非常勤研究員を配当できる)残留農薬に絞り込んだベイズ統計学による課題を設定されるのはいかがか。

新しい測定法の開発を今後も進めて欲しい。

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

近年増加している健康食品について、生薬部などとの協力により、安全性担保のための調査・研究が行われており、これはますます健康食品の数が増えていくことから鑑みて、さらに強化されたい。

国内外への情報発信について、さらに安全情報部との協力を進めていかれたい。

国際協調に関してより積極的な取り組みが必要である。国内の多くの機関と共同研究を実施している点を評価するが、海外機関との共同研究も必要ではないだろうか。

不検出値の統計的取り扱いについては、統計学の専門研究者との共同により、さら

に研究を深める余地があるのではないか。

(12) 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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

研究成果はいずれも厚労省の施策に直結した成果であると判断される。

食品の安全性確保に向けた規格、基準に関する研究を適切に進めている。一般生活にも大きな影響を与えることから、国民を対象とした(科学的かつわかりやすい)情報をますます積極的に発信して欲しい。

既存添加物の改定に関して、予定よりもその対応が遅れていると思われる。

食品関係の大学の講座・研究室から積極的に大学院生を実戦力となる研究生として引きこんでくるようにされたい。

人数の割に外部への公表成果数が少なく、行政報告中心となっている。業務内容によるところがあると思われるが、できるだけ広く成果を公表して、評価を受ける必要があるのではないか。

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。)

容器包装のリスト化が終わった後、すぐに香料のリスト化が行われ、その規格基準と試験法について、あまりに急激な変化と対象物の増加に対応するのは1つの課題が大きすぎて対応しきれないであろう。通常の継続課題とは別に、期間限定で集中してこれらに対応する課題設定を行なって、人員の上からも対応していく必要があるだろう。

添加物に特化しているが、有害性評価という観点では、生活衛生科学部、食品部との境界がわかりにくい。

天然食品添加物の公定書収載についても、器具・容器包装のポジティブリスト制度にしても、複雑で困難な状況において、国衛研として、よく健闘しているが、厚労省担当課などとも協議して、実現可能性の高い出口戦略を模索することも考えていいのではないか。

海外輸入製品の添加物検査の技術革新は常に進める必要性が高いので、留意して進めてほしい。

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

多数に及ぶ共同研究、産学官連携、国際協力が示されており、共同研究では国衛研主導のものが多く、活動の活発さが伺える。各種審議会への参画による行政支援は多数なされていると評価される。

急造の香料リストに対応するためには、さらに企業との共同研究(分担させる)を上手にやって(リードして)いく司令塔としてやり、それを統括して確認試験のみをやっていくようにしないと無理であろう。

共同研究は国内中心で、海外とは協力にとどまっている。広く情報を得ていくため

にも共同研究を実施することが重要だと思う。国際協力は必須な分野なので、今後も積極的に関与していてもらいたい。

(13) 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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

食肉などの輸入品が多くなっているところで、国際調和が非常に重要になっていることから、それに対応されていることが大きい。また国内においては HACCP 導入のために屠畜場や処理場における HACCP 検証を推進されており、日本国民の健康被害抑止に役立っている。

大学から研究生を取り込んで人材養成を進められたい。

今後の更なる病原微生物の試験法確立へ期待したい。特に、食品微生物標準試験法の国際調和をより一層推進して、国際整合の確保に努めていただきたい。

研究実績については、国内学会の発表数が3年間で減少傾向である点が気になる。

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。)

選定された課題はいずれも厚労省の食品衛生管理の施策に直結したものであり、食品の安全性確保に向けた、HACCP 導入を始めとする製造加工工程管理手法や標準試験法の国際調和に向けた取り組みは重要かつ喫緊の課題である。

リスク管理により事故を未然に防ぐことの重要性について、事業者や一般市民などを啓発する取組を考慮してもいいのではないか。

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

複数の国内及び国際共同研究、産学官連携、国際協力が示されており、共同研究では国衛研主導のものが多く見受けられる。各種審議会への参画による行政支援は多数なされていると評価される。

屠殺場の現場まで直接踏み込んでやっているのは重要である。今後は魚加工の現場にも踏み込んでほしい。一方で現場という意味においてはレストラン等の調理現場における衛生管理も重要であり、そこへの HACCP 導入のため、まずは大手レストラン企業等との連携も考えてみられてはいかがか。

(14) 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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

英語の原著論文を数多く出されており、研究成果は高く評価される。食品のみならず室内環境における微生物(真菌)汚染についても研究がなされており、視点を広く保たれていることがうかがわれる。

MALDI-ToF MS を用いたコロナ検出法は、確実な検出法として実用化が望まれる。

最先端研究が評価されがちな状況において、微生物学の基本的知識、技術、考え方の重要性は現在および今後も変わらないと思われるので、これらの維持、継承にも務めて欲しい。

最先端研究が評価されがちな状況において、微生物学の基本的知識、技術、考え方の重要性は現在および今後も変わらないと思われるので、これらの維持、継承にも務めて欲しい。

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。

今後の課題として示してある、世界的社会情勢に対応する柔軟なレギュラトリーサイエンスの研究遂行が具体的に示されていない。

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。)

健康被害をもたらす微生物についての研究、特に新興食中毒微生物の試験法のみならず、新興ウイルスである新型コロナウイルスまで緊急課題として対応されており、課題設定は適切であるが、非常に大変であろう。

選定された課題はいずれも厚労省の医薬品及び食品の衛生微生物学的安全性確保のための施策に直結したものであり、食品媒介疾病の原因細菌、寄生虫や真菌のサーベイランスにより、先験的基礎研究を実施している点が評価できる。

マイコプラズマや食中毒菌等のリスクに関する研究は、国民生活に直結する重要な研究である。また、そうした中、緊急に新型コロナウイルスの生活環境における安全性試験を実施したことは、時機を得たものとして高く評価する

食品に関わらず医薬品や医薬部外品を対象としているが、食品衛生管理部との違いが分かりにくい。

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

外部との交流や海外との共同研究が1つのみとのこと、さらなる積極的な海外との共同研究が望まれる。

学との共同研究、各県のセンターや財団も含めた官との共同研究がなされており評価できるが、産業界との連携をもう少し持った方が良いのではないかと。

(15) 生化学部

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

食品中の放射性物質の検出や遺伝子組換え食品、ゲノム編集食品まで幅広い研究がなされている。研究部・研究室の統廃合という歴史的な経緯はあるとはいえ、やはり分子生物・生化学部とした方がよいのではないかと。

人材養成に関しては実態が見えないが問題はないかと。

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。)

機械学習を用いた新規アレルギー性予測システムの構築や MS インフォマティクスを用いた意図しない代謝成分変化の検出システムの構築は、今後に期待を抱かせる研究だと評価する。

現在、分子生物学的な手法が非常に進歩して重要になっていて、それに対応しているのみならず、MS を使った代謝産物検出も行われており、これらオミクス技術・インフォマティクス技術による課題を設定されており、現代の科学の進歩を十分に取り入れられている。

キノコなどが含む自然毒については、これまで研究調査ときちんとしたデータベース化が進められていなかった部分、経験則による非食・可食分別がなされている部分が多いので、ぜひこの部分については整理し進められていかれるようにされたい。

環境、医薬品、食品等の安全に関する諸課題について、広く研究が推進されており、その対象に関して少し散漫な感がある。

食品中の放射性物質非破壊検査法の確立については、食品部と連携しているのかもしれないが、重なっている印象を受けるので、それぞれの連協を記載した方が良いと考える。

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

他機関との積極的な共同研究を実施して、多数のプロジェクトの推進に寄与していることが評価できる。国際協力の他、行政支援活動も複数実施している。各種審議会への参画は多数なされていると評価される。

(16) 毒性部

1. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労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(厚労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

毒性分野の専門家の全国的に慢性的な人材不足の中で、国立衛研として、最後の砦ともいべき役割を研究、試験、調査、人材養成において果たしている。

トキシコゲノミクス研究、エクソソーム中マイクロRNA解析による全身毒性の予測評価の研究など、①安全性評価という行政の必要性、②動物実験削減の国際的動きへの対応、③最先端の技術の活用というのに対応した研究を行っている。

ナノマテリアルの吸入暴露による有害性評価は、ナノマテリアルの利用に関して重要な知見を与える研究と評価する。また、次世代の毒性試験法にかかる研究も、実験動物の使用が厳しくなっていく中で、代替できる部分を模索する研究として重要と考える。

複数の国内共同研究、国際協力が示されている。国内の各種審議会への参画による行政支援は多数なされていると評価される。

トキシコゲノミクス技術を具体的な安全性評価・管理現場に持ち込むことができ

ば大きな進展になるが、今回のプレゼンにおいては各々のポイントにおけるデータ取得については理解できたが、その間を結ぶアルゴリズムが不明確。統合解析系としてどのように構築し、具体的に実用的に利用できるのかのかが不明確。AI を使うにしても具体性が見えず、どのようなロジックで学習させていくのかが理解できなかった。血液からのエクソソーム抽出の標準化においては、さまざまな病調・体調の異なる状態の患者血液からエクソソームの精製ほどの程度なされ、その精製度と収率の確認はなされているのか？

今後は、本当に使えるのかどうか、どこまで知ることができるのか、ヒトに外挿できるのかといった、エクソソーム解析の限界を明らかにして欲しい。いずれのプロジェクトにおいても、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。学会発表、総説を含む論文発表は他の部と同等であるが、共同研究先の論文比率が高いため、今後の研究成果の発信に期待したい。

トキシコゲノミクスやエクソソーム解析の課題において、対象生物（たとえば実験上ではマウス、実際にはヒト）において見られる生体反応という結果のパラメーターの方から原因となる毒性を見出すことは、どこまで可能か。

トキシコゲノミクスやエクソソーム解析ともに未だに開発段階であり、これが国内のみならず国際的に標準化されなければ役に立たないので、開発段階から積極的に国際共同研究を仕掛けていった方が良い。

(17) 薬理部

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

医薬品の安全性薬理試験に関して、iPS 技術などを活用して、医薬品開発、規制に関連する多大な貢献を行っている。

iPS を利用した薬理試験系を確立し、それを国内外の試験機関との間で妥当性試験と検証試験を行っており、一般化された標準方法にまで持ち込む努力がなされている。それが国際標準とされるかどうかは別として、このステップを踏んで行っている点が高く評価できる。

研究業績は豊富であるが、人材育成に関しては具体的イメージを持ちにくい。人材養成のために、ぜひ大学から大学院生を数多く積極的にリクルートされたい。

1st author の英語原著論文がもっと成果として欲しい。

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。)

人型 BBB モデル開発は様々な機関で試みられているが、安定したモデルの開発は極めて重要であり。成果を期待している。また、COVID-19 治療薬の薬理評価系を構築したことは重要な成果と考える。

ヒト iPS 心筋細胞による不整脈リスク試験法を継続的に研究し、検証試験を実施したことは、行政面、産業面、国際面で大きな成果である。また、肝機能に関する Micro

Physiological System についても、心筋での成果と同様の発展が期待される。

新型コロナウイルス医薬品に対する緊急課題対応がなされている。一方で、その成果、特に効果が見られる薬剤のデータがプレゼンされているので、これらについては至急に国際論文に投稿し、レビュー前公開するぐらいの迅速性をもって公表するところまでが課題のうちと思って対処されたい。

紹介された課題は iPS 細胞を用いた in vitro の試験・研究に特化したものが多く、今後も、ヒト iPS 細胞技術から見える毒性発現を臓器や個体レベルに還元できる系の構築に努めていただきたい。

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

多くの大学、製薬企業等との共同研究を実施している点は、高く評価できる。

また、国際標準確立のために国際機関との協力がなされており、ますますこの方向性は重要となると思われる。

(18) 病理部

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

包括的に生体に与える影響を明らかにするという点において病理は非常に重要である。人材育成には是非力を注いでいただきたい。

今後は、高感度指標を導入して、様々な非遺伝毒性発がん物質、遺伝毒性発がん物質での検証解析を通して、化学発がん機序としての位置づけを明確にして欲しい。

よりヒトに近い曝露方式で曝露期間をより長期にした際の生体影響の検討が望まれる。

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。)

発がん物質の早期検出系の開発は興味深い。実用化まで行くように進めて欲しい。

病理の解析は熟練の技と観察眼と経験によるところが大きく、ぜひこれまでの結果(その実験における投与スケジュールからプレパレート群に至るまで)をデータベース化していく課題を立てるべきである。この課題は国内のみならず国際的課題として進めていかれたい。AI を用いていくにしても、それをマシンに学習させるのは熟練の研究者であるから、その研究者がリタイアされる前に早急に課題として立てるべきである。

ナノマテリアルの形状の違いや粒径の違いによる毒性影響に関する研究は、ナノマテリアルの利用に関して重要な知見を与えると考える。毒性部のナノマテリアルの吸入曝露試験との連携があらうと思うが、そのあたりの説明が欲しい。

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

研究課題に対応して共同研究が活発に展開されており、行政への参画も活発である。

FAO/WHO の JECFA, IARC, ICH, OECD などに活動に我が国から参加して国際貢献して

いる。

国際共同研究が原著論文としてしっかり発表されている。in vivo 実験の重要性・必要性を整理されている点は大きい。病理試験は絶対必要なので、さらに人を育てていく観点から、より積極的に共同研究をされたい。

大学等との共同研究、国際協力が示されているが、産学官連携は示されていない。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

遺伝毒性に関連した特に基礎研究が活発に遂行されている。

高等生物において転写マシナリーがゲノム DNA を通過することで突然変異(ゲノム DNA の塩基配列変異)が生じることを明確に示せれば、これは世界的な大発見なので、ぜひここは押さえていただきたい。

酵母を用いたエピ変異原検出系の構築では、FL01 遺伝子のプロモーター領域のメチル化による酵母凝集性を指標にエピ変異原検出系プロトタイプ(FLO assay)を構築し、発がん性の知られるカビ毒で反応を認めている。今後は、発がん物質による FL01 遺伝子のプロモーター領域のメチル化の生じる機序の解明や、変異原性発がん物質も含めた検討が必要であると考えられる。

少人数の中、原著論文を意欲的に公表し、学会発表も積極的に行っているが、人員が最小単位なため、技術・知識の継承が困難になると考えられる。人員の補充が必要ではないか。

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。)

選定された課題は網羅的であり、いずれも厚労省の業務関連物質の安全性確保のための施策に直結したものと判断される。

In silico の遺伝毒性評価の予測性を高める研究は、行政の施策に直結し得る。

Ames 試験という古典的手法からの脱却を目指した課題、さらに遺伝的(塩基配列変異)およびエピ遺伝的(塩基配列不変のメチル化状態の変異など)変異というゲノム変異の2つの観点から、遺伝される毒性変異を明らかにしようとしており、課題設定は非常に的を得ていると思われる。

微量化学物質の in silico 評価手法の適用は、安全性予測評価部と連携しているものか。

エピ変異検出系の構築は応用範囲が広いと考えられる。ぜひ実用化へつなげて欲しい。

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

レギュラトリーサイエンス関連業務への貢献が活発に行われている。

行政対応を数多く担当している点を高く評価する。共同研究も国内外と実施しており評価する。

ICH、OECDなどに活動に寄与している。

最先端のゲノム遺伝学に接した研究領域であるので、この点をさらにアピールすることにより、国内外の研究者からの共同研究の申し込みは増えると期待されるのではないかと。さらに大学との共同研究をさらに積極的に進めることで、大学院生を共同研究先から実戦力としてリクルートすることができるのではないかと。

国際的ガイドライン等への貢献等、国際協力が示されているが、大学等との共同研究の他、講義担当もしている。産学官連携は示されていない。

(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(厚労省の施策又は事業への貢献を含む。)

国際機関および厚労省および食品安全委員会に対する情報収集と情報提供を積極的になされており、この点が評価できる。

化審法に関連する化学物質の評価資料と動物実験代替法の評価を中心に、データベースに関する調査研究を実施して、行政に貢献している。

in silico の安全性評価法の開発は、今後必須のものといえる。進めていってほしい。

研究生や大学院生の受け入れなどの人材育成にさらに努力されるべきである。

多数のリスク評価に関する研究、データベースの開発及び解析研究を実施し、実績を上げている。毒性予測システムの構築は本研究部の仕事になると思われるので、in vivo も考慮した漏れのないシステム構築に期待したい。

化学物質の安全性に関するリスクコミュニケーションとして、積極的な発信を行えるのではないかと。

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。)

選定されている課題は多岐に及び、いずれも厚労省の業務関連物質の安全性確保のための施策に直結したものと判断される。

自ら短期的課題として挙げている信頼性の高いデータベース構築は急務の課題として立ち上げるべき。これがなければ、予測してもその妥当性評価ができない。

毒性予測システムの開発では、まずAIを用いて信頼性の高い毒性データをうまく選別して、それらを集積して「使えるデータベース」を構築するシステム設計が必要と思われる。

変異遺伝部との連携はどのようになっているのであろうか。ナノマテリアルに関する研究も実施しているので、毒性部、病理部との連携についても説明が欲しい。

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

業績は国際誌への publication も順調に行われており、国際的な委員会・国際会議等への参加・協力も積極的に行われている。

信頼性の高いデータベースを構築するためには、グローバルレベルでの膨大なデー

タが必要であり、それを獲得するための国際共同研究を積極的に進めていくべきである。

以上

令和4年3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 太田 茂