

国立医薬品食品衛生研究所の評価結果等について

- 研究所研究開発機関評価報告書 P1
- 機関評価結果及び対処方針 P15

平成 18 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。）はその使命を、医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験研究や調査を行うことと謳っている。その業務は国民生活に密接に関係しており、医薬品・医療機器分野、食品分野、生活関連分野、生物系分野、安全情報関連分野と多岐に亘り、それらの成果は、主に厚生行政に反映され、国民の健康と生活環境を維持・向上させることに役立っている。本研究所には国立研究機関の中核として、科学技術の進歩によって生み出されたものが、真に国民の利益にかなうよう調整する役割を担い、今日の「レギュラトリーサイエンス」の研究分野における一層の活発な展開が期待される。また、世界的な視野に立った活力ある試験・研究を行うとともに、関連分野における国際協力を支える機関としての役割も担っている。

2. 機関評価の目的

国立衛研の研究・試験・調査業務に係る運営全体について総合的見地から評価を実施した。国の限られた財政資金の研究費等への重点的・効率的な配分、および研究者の創造性が十分に発揮される体制の構築のため、当面の問題点や疑問点を抽出することにより、改善の方向性を示すことを機関評価の目的としている。なお、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 15 年度から平成 17 年度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、評価委員 10 名で構成する評価委員会が設置された。

(薬品関係)

豊島 聰（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事 審査センター長）

寺尾允男（食品安全委員会委員（平成18年6月末迄）、財団法人日本公定書協会 会長（平成18年7月以降））

長野哲雄（東京大学大学院薬学系研究科 教授）

(食品関係)

熊谷 進（東京大学大学院農学生命科学研究科 教授）

池上幸江（大妻女子大学 教授）

豊田正武（実践女子大学生生活科学部食生活科学科 教授）

(衛生関係)

望月正隆（共立薬科大学 学長 教授）

森田昌敏（愛媛大学 教授）

(安全性関係)

福島昭治（日本バイオアッセイ研究センター 所長）

遠藤 仁（北里大学医学部 客員教授）

(2) 評価マニュアルに基づき国立衛研の 20 の研究部等から提出された報告書が取りまとめられて評価書が作成され、その評価書は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19年2月20日、21日の両日、評価委員会が開催された。国立衛研の20研究部の長から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)後日、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、評価委員は各自、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各研究部等および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

I. 全体としての評価

評価事項は「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（これらの厚生労働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（厚生労働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

ア 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）

研究は活発に行われており、レベルの高い研究も数多く行われている。行政から依頼される研究等に関する取組についても評価でき、国立衛研全体の行政貢献度は高いと言える。研究のレベルアップおよびアウトプットを大きくすることへの課題について、業務に対する意欲と共に、研究業績を重視した研究者の採用や昇格者決定、研究評価に心がけるなどの取組により、研究者数が一割ほど削減された中で、論文数が維持されていることは評価できる。

研究所への改組により試験業務を徐々に民間に任せてはという前回の評価委員会の指摘事項については、標準品製造は平成16年3月31日付にて、「国立医薬品食品衛生研究所標準品交付規程」が廃止され、本研究所における標準品製造が終了し、その後は財団法人日本公定書協会が取り扱うこととなった。また、特別審査についても平成16年3月末には本研究所で行う試験は終了となり、本研究所の機能については研究を重視した体制に変えており、その成果は研究の成果として現れてきている。しかし、部によっては行政支援の比重が高く、基礎的な研究が充分ではないところもあり、人材育成に問題が懸念される。また、一部の人に論文発表が少ないか、全く見られなかったことは

残念である。この点に関して、個人の研究評価がどのような影響を与えるか、見守りながら今後も取組を進めてほしい。人員の確保の面からも国立衛研独自でポストク制度の導入など対策を考える必要がある。

基礎研究に対する取組には 20 の研究部間での温度差を感じるが、各部がより専門性の高いレベルを目指し、所内のバランスよい発展へ導くことを期待する。

イ 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）

厚生労働省の施策や事業との関連を含めて研究分野及び課題は適切に選定されている。行政支援研究が契機となって、自由研究を展開できている理想的な研究部が数部存在し、良い課題が選定されている。当該分野を国際的にリードする研究が育っているので、今後の発展を期待したい。国立研究機関として自由な基礎研究の推進も本所の将来のためには必要であるということは言うまでもなく、本所が行政の単なる請負にならないように本当に必要な研究課題であるかを選定することも必要である。また、移転に伴う組織の改編をよい機会に各研究部間の研究分野・課題等が重複しないような整理が望まれる。

前回の評価委員会における流動研究員など研究者や協力者を大幅に増やす必要があるという指摘事項は、流動研究員は増やせなかったが、協力研究者、研究生および実習生の確保につとめている。また、医薬品研究を志向した方向に舵取りをとる指摘事項については、新開発食品や食品アレルギー等、食品関連課題や情報関連部門の強化などの課題が優先したため、医薬品部門の職員の増員は結果的に細胞組織利用医薬品と医薬品の安全性確保のための調査研究に各 1 名、医療機器および違法ドラッグ関係に各 2 名の増員が年次的に行われた。今後も計画的な増員が図られることを期待する。なお、基礎研究であっても健康と福祉の観点を忘れてはならない。

ウ 研究資金等の研究資源の配分

研究資金は充足しており、研究部間のバランスをとるための予算配分の配慮もとられており、適切な配分がはかられていると考えられる。外部資金の獲得にも努力の跡が見られる。前回の評価委員会における指摘事項であった研究員の任期制の導入については、任期制研究員 3% を目標とし、取り組んでいることは評価できる。

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

本所の果たすべき役割を考慮しても組織のマンパワーの不足が、前回の評価委員会で指摘されたが、残念ながら、組織改編や定員削減によってさらに定員が減少しているのが現状である。そのため、既存業務の見直しを行っているのは、やむを得ないと考える。研究部間において、研究分野の重複がみられることを考慮すると、研究の相互関係を深める研究部再編の検討が望まれる。

施設の老朽化と研究上の不便さは業務に支障を生じる可能性もあり、行政として移転までの間の仮措置を早急にとることを期待する。

情報基盤の強化のため情報部門の統合的な調整を行うこと、国内外への情報発信にもっと力を入れることが望まれる。

前回の評価委員会において、まだ活発とはいえないと指摘された知的財産権取得の支援体制については、職務発明委員会を 3 ヶ月毎に開催するなど意識を喚起する努力は評価できる。しかし、利益を生む特許はまだ 1 件で、今後一層の取組を期待したい。

オ 疫学・生物統計学の専門家による支援体制

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いる。統計学の必要な疫学的研究を行っていないため、現状で支障がないと判断する。

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

国内外における活発な共同研究が行われており、評価できる。今後は、所内の共同研究も活発に取り組んでほしい。民間資金はヒューマンサイエンス振興財団を介して導入が行われている。

産学官連携は基盤的、先端的分野で積極的に取り組んでおり、評価できる。産との連携を積極的に推進するためには、所内でルールを作ることが望ましい。国際協力等外部の交流も活発で、前回の評価委員会での指摘事項であった人事面での外部交流においても、新規の研究者および部長の採用は公募で行うなど前向きな取組は評価できる。

所内の人員不足を考慮すると外部との共同研究は有用である。その場合、外部協力者をまとめ、指導するリーダーシップのある人材の育成が望まれる。

キ 研究者の養成及び確保並びに流動性

優秀かつ意欲のある研究者には留学の機会が与えられている。一部の研究部では、基礎的研究への取組が少ないため研究者の養成に支障を来すことが考えられ、研究部間の不公平を解消する必要がある。

業務量に比べ、研究者の数が明らかに不足しており、厚生労働省への定員削減緩和の申し入れ、ポスドク制度の拡充、連携大学院制度の積極的活用、また、任期付研究者（temporary position）の枠を増やして、マンパワーの強化を図り、その中から正規雇用（permanent position）への登用を志向するなど、ドイツのマックスプランク研究所の体制を参考にするなど様々な可能性を検討することが望まれる。

部長の選考において、公募制をとっても行政能力が強く期待されると外部からの採用が困難となる。行政能力は就任後に身につけることが可能であることを考慮し、最も適当な人材の採用が行われることを期待する。

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）

かなり広範な活動を行っており、特に医薬品や食品等の安全に係わる行政関連委員会や評価活動への貢献は多大であり、国立衛研の専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組は、大いに評価することができる。管理部門は、資料を作成し、社会貢献面からの国立衛研の存在をアピールしてはいかがか。

研究成果の社会・国民への還元として、ホームページ等を通じた情報提供、教育機関における教育活動や消費者教育、研究所の一般公開の実施など適切に行われている。

ケ 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況

倫理規定および倫理審査会の整備については、計画的に適正に行われていると評価できる。所内の研究倫理審査委員会の開催頻度は研究内容に合わせて現在の年 2~3 回程度を徐々に増やすことが望まれる。

コ その他

研究者の数が少なく、また研究費が少ないという現状の中で、行政等への貢献と研究面での新たな成果を求めての活動は高く評価できる。国民の健康を守るという観点から、

本所は重要な研究所である一方で、このような研究資源の不足によって研究所の基盤が将来的に弱体化する危惧がある。今後、本評価に基づく改善に関しては、所内のみならずレギュラトリーサイエンスにおける国立衛研の果たす役割等を鑑みても、厚生労働省も真摯に受け止め対応することを期待する。

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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

化学的に合成された医薬品を中心として、その有効性、安全性、品質確保に必要な研究および行政支援が行われている。研究、試験、調査はほぼ順調に進められており、その成果が認められる。また、厚生労働省の施策（事業）への貢献度は高く評価でき、ガイドライン作成やICHなどの国際会議への対応など多くの行政支援を的確に行っている。研究も着実に進められ、論文も発表している。新しい機能を持つ製剤の開発が著しいので、今後はそのようなものも視野に入れ、さらに研究を進めてほしい。

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）

化学的に合成された医薬品を中心に課題が選定され、特に薬局方等では重要な役割を果たしている。固定的な研究費の必要性を感じる。今後、基盤的研究の充実を図り、標準化が困難な非晶質製剤の取り込みなどの発展が強く望まれる。また、生物薬品部等他の部との違いをアピールするためにも薬品部本来の研究テーマの重要性と発展性を積極的に内外へ知らせてほしい。

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

十分に考慮されて運営されており、産学官連携に貢献していると評価できる。また、ICH、WHO等の国際会議、JICAによる国際協力等よく行われている。

今後、外部機関や関連部との連携を取りながら、さらに共同研究に取り組まれることを期待する。

(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）

生物薬品の有効性や規格、試験法等の研究に幅広く取り組むと同時に、将来を考えた基礎研究にも取り組んでいる。バイオ医薬品の確認試験法につながる分析法の開発など研究はダイナミックに進められており、十分な成果をあげつつあり、その取組の成果は高く評価できる。博士号取得者が多く、人材が育てば楽しみであるが、部内はフル稼働の感があり、よい研究の発展のためには、より多くのマンパワーの投入が望まれる。

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）

生物医薬品の根源的な課題を中心に選定されている。アポトーシスに関する研究は、研究としては評価できるが、生物薬品部として必要であるか若干疑問が残る。

研究分野・課題の選定については、所内においては遺伝子細胞医薬部との違いが

分かりにくいこと、国外の大企業、国内の民間企業の研究動向を見据えて、国立衛研としての特徴を出すことを今後、さらに考慮する必要がある。

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

大学との共同研究および国際協力等外部との交流が積極的に進められており、ICH等への対応は評価できる。研究成果から生まれる知財の取り扱いは、容易でないように思われるが、研究成果の発展性を阻害しない工夫が望まれ、ヒューマンサイエンス振興財団における制度を利用することも考慮してはいかかがか。今後は、大学との共同研究だけでなく、医療機関や民間との共同研究も視野に入れることを期待する。

(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）

生薬、漢方製剤、脱法ドラッグ、健康食品など広い範囲の研究が行われており、研究論文数も十分である。研究成果の国際レベルでの発信についても改善が認められる。部長のリーダーシップが研究成果に繋がり、人員の教育も良好で部の組織力が整備されている。厚生労働省の共同利用型機器の管理・運営のとりまとめを行うなど国立衛研の立場をよく理解し、行政支援をよく行っていると評価できる。その行政支援研究に留まらず、新しい自由研究の拡がりが見られている。今後、一層、自由研究の中での主軸を打ち出して追求することを期待する。

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）

近代科学手法による生薬の品質の保証、特に遺伝子解析技術の導入はよい課題の選定である。生薬に限定せず、ハーブや健康食品などにも取り組み、それらの対応において、厚生労働省の施策（事業）に貢献している。所内の組織改編でフィールド（薬用植物園）を失っている点は大変残念であり、課題については他の研究機関と協力、連携を図る必要がある。今後、国立衛研として日本をリードする立場から、漢方処方エキスの品質保証法の確立を急ぐほか、新たな生薬の利用を考えた研究分野にも取り組んでほしい。以上のことから、研究費を積極的にサポートされるべきと考える。

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

国内では地方の衛研との共同研究、大学および企業等の共同研究、連携、交流と活発に取り組み、国外との交流とともに評価できる。

日本、韓国、中国、ベトナムの4ヶ国が「天然薬物規格の諸外国との国際調和に関する研究」に取り組んでいるが、本生薬部がフィリピン薬局方の作成に大いに協力した経緯より、この取組にフィリピンも加えるよう働きかけることはできないか。

従来からの生薬学の研究者が少なくなっており、その面からも当部の重要性を理解することができる。

(4) 遺伝子細胞医薬部

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）

当部を構成する三室がそれぞれ違いを明確にして、レベルの高い研究を行って

る。また、新分野の課題を十分に捉えた研究成果をあげており、高く評価できるとともに、研究員数から考えても、順調な成果をあげていると評価できる。

今後、遺伝子治療薬、細胞組織利用医薬品など開発が進められている医薬品の安全性評価法の研究にも期待する。

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）

課題の選定は妥当と考えられるが、マンパワーの配置がアンバランスである。行政からの依頼研究が多いため、やむを得ないかもしれないが、研究対象が多岐に亘っており、生物薬品部との違いがわかりにくい。遺伝子治療薬の安全性は重要な課題であり、ウイルスベクターに混入するウイルスの高感度検出研究の発展が期待される。また、ターゲティングアデノウイルスベクターの開発等は、積極的に特許等に反映させてもらいたい。

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

共同研究、連携および国際協力等外部との交流が積極的に進められ、ICH等への対応も評価できる。今後は、所内の他研究部、民間企業や医療機関との連携をさらに進め、特に産との共同研究を積極的に進め、これまで以上の指導的役割を期待する。

(5) 療薬部

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）

研究活動は幅広く展開されており、当部を構成する各室の役割を明確に分けて、研究の遂行を図っている。ナノ医用材料開発に努力し、成果をあげるなど、研究、試験は順調に行われ、行政の施策への貢献を含め十分な成果がでている。特許出願も図られている点は評価できる。しかし、多種多様な医療機器の安全性に関する問題を一つの部で対応するのはかなり難しいのではないだろうか。現況の全てについて、療薬部が本当に責任を持って行うべきものか、試験業務が多いため、基礎研究が世界の最先端にあるとは感じられず、弊害が生じていないかなど検討する必要がある。

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）

研究分野、課題の選定はいずれも適切であり、時代に対応した課題に積極的に取り組んでいる姿勢は評価できる。広範囲に及びすぎるきらいがあるので、食品添加物部や薬品部との分担の明確化や所内における共同研究の可能性を検討し、特定分野に傾注してはいかがか。

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

厚生労働省の施策に含まれる先端医療機器の審査や規格基準に関する研究を幅広くこなし、民間や大学とも積極的に連携し研究を進めている点は高く評価できる。特にバイオマテリアル分野での産学官の連携がよく図られている。所内におけるより専門性の高い他の部との協力が必要である。今後、さらに民間企業との連携や協力を推進するためには、民間からの研究者受け入れのための所内ルールの整備が必要である。また、国立衛研の当部でなければならない研究を考えることも必要ではないか。研究内容の深化のためにも、今後一層国際協力を推進する必要が望まれる。

(6) 環境衛生化学部

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）

研究は概ね活発に行われており、研究成果も順調に出ている。室内環境、化粧品、水道水など厚生労働省による対応に必要な調査研究を少ない人員でよくこなしており、その貢献は評価できる。化粧品の一斉取締業務は取りまとめに携わる程度とするなど、試験や調査において直接全てに携わる必要があるか再検討を必要とする業務内容がある。また、調査内容を報告書にまとめるだけでなく、行政の施策に活かされるべき提言を期待したい。今後、さらに研究の充実を図るため他機関、他省庁との連携を強化することが必要である。長年に及ぶ継続研究が中軸となっているので、定期的に研究成果の自己評価、自己点検を行うことが望まれる。また、試験、調査については、実態調査などの業務で地方衛研や民間検査機関でもできることは任せ、その計画と取りまとめ、指導の部分について担当する方向で進めるのがよいのではと思う。

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）

厚生労働省の多様な施策に対応した形で研究対象が適切に選定されている。しかし、その多様さ故に人的な研究体制からみる限り、表面的な検討しか期待できないのではないかと危惧する。今後、新規軸のテーマの追加が期待される。

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

関連する外部機関との協調体制は十分にとられているが、産学との共同研究の積極的推進、関係省である環境省の研究機関との共同研究や連携が期待される。また、国際協力の機会が限られているので、今後、情報発信に努めるなどの検討が望まれる。

(7) 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）

行政からの依頼業務が極端に多く、それほど多くない人数でよくそれに応えている点は評価できる。時間的に研究が困難な現状の中で、よく取り組んでいるが、人的配慮を行うなど早急な改善が強く求められる。また、このことは人材養成の観点からも重要であり、また部内における「ゆるやかな」世代交代を図ることを考慮した運営を期待する。成果は厚生行政に役立っているが、当部からの情報発信も検討が望まれる。調査は継続して実施されており、今後、この結果をどのような形で行政がリスクマネジメントや国際機関で利用するかが課題である。

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）

依頼業務対応型の研究分野・課題が中心で、基盤的研究が少なく感じられた。しかし、それだけにタイムリーな課題の多くについて何らかの形で取り組んでいる。行政から依頼される試験のうち、例えば、スギヒラタケの有害物質の研究など、テーマによっては国立衛研全体で対応した方が望ましい。

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

共同研究は、必要に応じてよく行われている。特に、地方衛生研究所、検疫所等

関係機関との連携が十分行われている。今後も地方衛研の人材養成を図るためにも地方衛研等との共同研究の推進が望まれる。しかし、その他の外部機関との共同研究については積極的とは言い難い。実態調査などの結果に基づいて、食品中の化学物質の安全性に関する研究を、毒性学や薬理学を担う部門に提言し協同して推進するという連携のあり方も考えられる。

(8) 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）

添加物等の安全性に関わる数多くの行政対応の業務が的確に行われ、行政への貢献度は高く、最近では第8版公定書等の成果は評価できる。基礎研究にも力を注いでおり、容器包装分野で興味深い成果をあげている。

今後、さらに研究を展開し、その成果を国際誌へ発表することを期待する。

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）

適切な課題の選定が行われているとはいえ、依頼研究が中心であり、課題の選定に工夫が必要である。食品添加物公定書と日本薬局方との試験法、試薬、用語、考え方などの整合性に向けた検討も課題として考えてほしい。

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

多くの共同研究があることは評価できる。しかし、当部の研究員数から考えると多すぎないか危惧する。地方衛研との共同研究も考える必要があるのではないかと。

海外との協力はどのように達成されているのか、その成果が明確でない。

(9) 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）

食品衛生管理のうち、微生物関連の研究が活発に行われており、研究論文も数多く報告され、概ねよい成果をあげている。組換え微生物食品の評価法の確立に向けた研究に期待する。行政に関連しても、活発な研究等を展開しておりその貢献度は評価できる。新設の部であり、今後、研究分野を十分にカバーできる人材の養成及び衛生微生物部との役割の違いが明確に示される活動を期待する。

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）

研究分野・課題について、衛生微生物部との重複がみられるので、両部の役割分担を明確にし、選定時に配慮するか、両部で効率的な研究分担や共同研究を行うか対応が必要である。行政対応の研究課題が中心なので、今後は独創的な独自の研究課題の選定を行うなど、例えば貝毒の分野の充実など研究課題の広がりを期待する。

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

国内外との共同研究、小児科領域との連携、WHO等での国際協力を評価することができる。これまでは行政に関連した研究による国際協力が中心で、今後は学問的内容を通じた国際交流の展開も望まれる。また、役割分担を明確にした上で、衛生微生物部や感染研との共同研究を推進することも期待する。

(10) 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）

研究、試験とも良好に進展し成果をあげており、真菌株の保存、カビ毒の汚染実態調査及び食中毒細菌の検出法に関する調査など厚生労働省の施策（事業）への貢献についても評価できる。医薬品等の微生物を対象としているが、研究は食品が中心であり、特に当部第二室と食品衛生管理部との食品に関する研究上で仕分けが明確ではない。

対外的にも食品衛生管理部との研究、試験および調査に関する役割分担を明確に提示することが必要である。

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）

食品衛生管理部との重複がみられるので、役割分担を明確にし、共同研究及び連携を前提とした研究分野・課題の選定を行うことが望ましい。

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

所外との共同研究だけでなく、所内の他の部や地方衛研との共同研究、連携を推進することが望まれる。国際的な協力関係の下で適切な交流が図られている。

(11) 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、試験とも順調に成果をあげている。特に、基礎的な有機化学に取り組んでいるが、応用的な視点も考慮されたレベルの高い研究を行っており、論文発表数も問題ない。行政対応の緊急研究に対し、よく対応して標品等の合成を行っている。取り組んでいる研究、試験、調査の件数から判断しても、マンパワーの確保が必要であり、臨時的な職員の採用も考慮する必要がある。

今後有機化学に立脚した今の研究姿勢を貫き、重点課題を絞って当該分野をリードすることを期待する。

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）

基礎研究を中心とした課題の選定を行い、行政と関連性を持つ課題への取組も適切に行っている。課題の選定に際し、他部や他機関との共同によって目的を明確化している。今後、創薬に役立つ手法の開発の一層の推進を期待する。

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

国内の共同研究、国際交流はI C H対応等十分に評価できる。今後も他の研究機関、大学などとの共同研究をさらに活発に展開していただきたい。

(12) 機能生化学部

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）

レベルの高い基礎研究が行われ、優れた研究成果が得られている。薬剤反応性遺伝子解析プロジェクトでは、中心となる研究部としてよく研究をまとめており、研

究の継続が強く望まれる。少ない人員で内容ある研究が行われている。開発された貴重なアレルゲンデータベース（ADFS）がさらに有効に利用されるようなシステムの開発を期待している。

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）

一部、代謝生化学部と重複する研究分野もみうけられるが、概ねは適切に選定されている。出来るだけヒトをベースにした研究指向性を期待する。

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

十分な共同研究等の連携が図られており、アレルゲンデータベース（ADFS）を介した国際協力は大きく評価される。

(13) 代謝生化学部

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）

試験、研究は順調に進められており、成果を出してきている。今後も興味深い研究成果をさらに発展させ、国民の健康維持に役立てる方向性で期待している。

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）

研究課題の選定において、組織改編後は行政対応課題を中心に取り組んでいるが、もう少し拡大した分野の研究課題を加える方が望ましい。

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

所内における共同研究、連携は図られているが、所外との共同研究の推進も期待する。対外的に姿が見えるように共同研究のあり方などを整理しながら取り組むことが望まれる。

(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）

医薬品、残留農薬、有害微生物、家庭用品、化学物質等、多くの物質等についての安全性（危険性情報）について海外の情報を中心に収集し、ホームページ上のアクセス数の急上昇にみられるように、成果の一般への公表に努力しており評価できる。この医薬品及び食品関連の安全情報の収集、提供の業務は、行政への貢献が極めて大きいと言える。今後、人員については補助員の補充などで体制を整えさらに一層の成果を期待する。これらは重要な仕事である一方で、研究面での成果の発信、特に国際レベルでの研究の取り組みを期待する。

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）

外国の情報に特化した情報のテーマの選定基準は概ね妥当と考えられる。業務をサイエンスとして取り組みたいとの意欲が感じられる。

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

所内の医薬安全科学部や情報を発信している他機関との一層の連携、また、海外への情報発信も望まれる。

(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）

設立後、間もない部であり現状としてはまだ十分に設置目的や所掌事務が果たせていない感がある。国立衛研の中での位置付けを再確認し、明確にするとともに上層部からも適切な方向性を示す必要がある。しかし、そのような状況下で研究、試験について前向きに取り組んでいるのは評価できる。当部の設立の主旨が、活かされることを望む。

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）

研究分野・課題が安全情報部と重複するところが多く、設置目的に合う研究分野・課題の選定が明確に行われているとは言い難い。例えば、テーマを実験系だけに絞り込むとか、食品と医薬品に区別して活動を行うとか両部のすみ分けを行う必要がある。また、平成14年当初に掲げた課題についての問題点が解決されていないので、早急な改善が必要である。少ない部員に対し、多岐にわたる研究を進めているように見える。患者の役に立つ研究テーマを絞り込んで、積極的に進めていただきたい。

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

共同研究等は少ない感がある。安全情報部との連携で、現状の改善が行えないか。また、副作用に関するファーマコゲノミクスについては、基盤研との共同研究ができないか。今後、国際協力への進展も強く望まれる。

(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）

研究については重要なテーマを検討し、活発に行われ、cDNAマイクロアレイ解析は世界的に高い水準を誇っている。今後、毒性試験法の開発、確立、その他の研究においてもさらにその成果が期待される。論文の数と内容に関する自己評価、点検を望む。行政が必要とする課題研究および試験業務もかなり多く、行政への貢献度は大きい。毒性試験業務をこなしながら、研究を活発に進めている点は評価できる。研究対象が幅広く、極めて多方面の研究が遂行されているので、一つ一つの研究が浅くならないよう注意が必要である。行政への結果提出のみで終了にするのではなく、公表に向け努力することを期待する。

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）

遺伝子発現解析など、課題の選定は的確で、新規対象に対する即時対応能力を必要とする新規問題の先取り研究も評価できる。課題をもう少ししぼる必要がある。

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

行政等からの要請も大きく、それを実現するために外部機関との共同研究を適切におこなっており、トキシコゲノミクスを通じた理想的な産学官の連携がはかられている。国際協力関係も十分に得られおり評価できる。

(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）

個々の研究、試験等は活発に行われレベルも高く、毒性評価法や中枢神経系への影響をはじめとし多数の課題で研究成果を上げている。健康への影響を評価する研究は、国立衛研の複数の部が関係しているため、全体でまとまった研究になるように連携が必要である。人材養成は順調に行われ、人事の流動化が図られている。行政対応とは関連しない純粋な研究活動からも成果が得られていることは評価できる。論文の数、並びに質の向上も図られている。自由な発想の研究を重視し、ルーチンワーク的な業務で民間へ委託できることは委ねるという方針は理解できる。今後とも我が国の当該分野（薬理学）をリードする姿勢の維持を期待したい。

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）

試験業務と基礎研究業務を考慮した課題選定の工夫も評価できる。しかし、他部の研究と重複する部分も多く、役割分担やより大きな成果へ繋げるための調整が望まれる。産との共同研究や連携を視野に入れた新しい研究分野・課題の選定への挑戦を期待する。

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

所内および所外との共同研究は順調に進められており継続が期待される。産との共同研究、連携、国際協力について、今後さらに期待したい。

(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）

研究、試験等の取り組みは順調であり、厚生労働省の施策に関わる試験研究を少ない人員で効率よく進めて成果をあげており、行政への貢献は大きい。各三室と病理部全体のバランスはよく保たれている。人材養成に留意していることが伺え、その成果も出ていると評価する。論文の数は十分であるが、質の点検が望まれる。成果を行政に委ねるだけでなく、一般の外部へうまく情報として提供することを期待する。

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）

国民生活に直結した課題を選定し、遂行している。行政関連の委員会への参画や厚生労働省の施策に関連する課題にも積極的に対応しており評価できる。研究内容が毒性部と区別が付きにくい課題がみられるが、研究分野が多少なり重なってもよいが、どうしてもその課題を選定したか説明がつくようにしておく必要がある。部長が研究課題や研究助成金の取得について、三室長と相談し、実施していることは評価できる。

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

共同研究はよく行われているといえる。所内の毒性部等との共同研究の推進、がん研究が中心となっているため、国立がんセンターや癌研など所外研究機関との連携や研究交流をもっと図るなど、今後一層の発展を期待する。国際協力は適切に行われているが、外国との共同研究面での交流が望まれる。

(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）

研究においてはレベルの高い「化学物質のヒトゲノムに対するリスク予報の確立」に取り組むなど意欲的で評価できる。少ない人員で内容のある研究、行政対応業務をよくこなしている。研究補助者への教育も十分行われている。学生や流動研究員などの若手を有効に活用している点は評価できる。その成果として、遺伝毒性に関する新しい評価系を構築して、他機関の利用に供しており、重要な役割を果たしている。今後、より一層の成果を期待した、定員の増員によるマンパワーの投入が望まれる。

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）

研究分野・課題の選定は適切に行われており、厚生労働省の施策又は事業に関連して、特に医薬品の創製に合致した課題が選定されている。

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

外部との共同研究は適切に行われている。所内における共同研究の検討が望まれる。国際学会での発表を含め、外部との交流、情報発信も十分行われている。

(20) 総合評価研究室

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）

化学物質の安全性確保の面で重要な役割を担った部門として、多くのリスク評価を確実に行之、厚生労働省の施策や国際機関への貢献を極めて少ない人員で取り組んでいる点は評価できる。地味な研究ではあるが時間をみつけて研究への展開にも取り組んでいるが、現状の体制では無理がある。人的不足をカバーするために補助員の導入など体制の整備が必要である。

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）

行政が求める課題の選定が前提となる部署といえる。評価法の統一は重要な課題であり、本研究室にわが国における指導的な役割を期待する。論文作成を目的とした課題の選定の考慮は必ずしも期待しない。

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

他省庁との連携を必要とし、現状で手一杯の感がある。共同研究のスタイルを取ることで、行政関連の研究分野・課題の選定だけの現状から選択の余地が広がるのではないかと。国際機関との連携も行っており、OECDの初期評価への貢献は評価できる。食品安全委員会やJECFAとの関係での役割、厚生労働省における役割をさらに明確にし、当研究所の発展に繋げることを期待する。

以上

平成19年8月1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評価委員会

委員長 望月 正隆



機 関 評 価 結 果 及 び 対 処 方 針

国立医薬品食品衛生研究所 所長 西 島 正 弘

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	<p>ア. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果</p> <p>◆ 本研究所の機能については研究を重視した体制に変えており、その成果は研究の成果として現れている。しかし、部によっては行政支援の比重が高く、基礎的な研究評価が充分ではないところもあり、人材育成に問題が懸念される。 また、一部のみに論文発表が少ないか、全く見られなかったことは残念であり、この点に関して、個人の研究評価がどのような影響を与えるか、見守りながら今後も取組を進めてほしい。</p> <p>◆ 人員の確保の面からも国立衛研独自でポストドク制度の導入など対策を考える必要がある。</p> <p>イ. 研究分野、課題の選定</p> <p>◆ 国立研究機関として自由な基礎研究の推進も本所の将来のためには必要であるので、本所が行政の単なる請負にならないように本当に必要な研究課題であるかを選定することも必要である。また、移転に伴う組織の改編をよい機会に各研究部門の研究分野・課題等が重複しないような整理が望まれる。</p>	<p>ア. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果</p> <p>● 国立衛研は研究を通じて主として厚生労働行政を支援するための機関であり、行政支援研究は当所に所属する全ての研究者が念頭に置いて志向すべきものである。しかし、研究における先端性の程度は部により差がある。それを全面的に改めることは不可能であるが、試験法の開発・改良等の研究割合が高い食品部については、その負担を軽減するため、平成19年4月1日付けで、基礎的研究を主に行い、行政支援研究の色彩の弱かった代謝生化学部を改組し、食品アレルギーや新開発食品に関する業務を分担させることとした。 確かに、研究者の内には研究論文が無いものがある。しかし、研究は1年間のみで結果が出ないことが多いことや、試験的業務に主に関与しているものについては論文業績としてまとめにくい場合があり、行政貢献等も含め複数年で総合的に研究者評価を行うとともに、なるべく論文等の形で研究成果を公表していくよう指導するとともに、研究者への影響を注視して行きたい。</p> <p>● 国立衛研独自にポストドク制度を設けることは出来ないが、厚生労働科学研究費や HS 財団等のポストドク制度を活用していきたい。また、予算の許す範囲ではあるが、派遣研究員や非常勤職員を活用して行きたい。</p> <p>イ. 研究分野、課題の選定</p> <p>● 国立衛研では国家検定等、国研で行う必要性の薄れた業務を廃止してきた。今後もこの方針で国立衛研を運営すると共に、試験・研究についてもルーチン的なものは、民間に委託するなどして、研究者が将来の行政ニーズを予測した先導的研究を進めるように指導して行きたい。また、医薬品情報に関する業務に重複があるように見える点については、本省や医薬品機構とも相談の上、分担を明確にしていきたい。薬物代謝に関する研究はいくつかの部において行われているが、それぞれの部の所掌する研究業務を発展させる上で行っているものであり、当該部の所掌業務に資することを志向し、それを適切に果たしている限り、許容すべき程度と考えている。なお、移転に際しては、組織の見直しを行う予定である。</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	<p>工. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 組織改編や定員削減によってさらに定員が減少しているのが現状であり、既存業務の見直しを行っているのはやむを得ないと考えるが、研究部門間において、研究分野の重複がみられることを考慮すると、研究の相互関係を深める研究部再編の検討が望まれる。 ◆ 情報基盤の強化のため情報部門の総合的な調整を行うこと、国内外への情報発信にもっと力を入れることが望まれる。 ◆ 知的財産権取得の支援体制については、利益を生む特許はまだ1件で、今後一層の取組を期待したい。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 産学官連携は基盤的、先端的分野で積極的に取り組んでおり評価できる。産との連携を積極的に推進するためには、所内でルールを作ることが望ましい。 ◆ 所内の人員不足を考慮すると外部との共同研究は有用である。その場合、外部協力者をまとめ、指導するリーダーシップのある人材の育成が望まれる。 <p>キ. 研究者の養成及び確保並びに流動性</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 一部の研究部では、基礎的研究への取組が少ないため研究者の養成に支障を来すことが考えられ、研究部門間の不公平を解消する必要がある。 ◆ 業務量に比べ、研究員の数が明らかに不足しており、厚生労働省への定員削減緩和の申し入れ、ポストドク制度の拡充、連携大学院制度の積極的活用、また、任期付研究者(temporary position)の枠を増やして、マンパワーの強化を図り、その中から正規雇用(permanent position)への登用を志向するなど、ドイツのマックスプランク研究所の体制を参考にするなど様々な可能性を検討することが望まれる。 ◆ 部長の選考において、公募制をとっても行政能力が強く期待されると外部からの採用が困難。行政能力は就任後に身につけることが可能であることを考慮し、最も適当な人材の採用が行われることを期待する。 	<p>工. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究分野の重複への対応については、前項で述べた。国立衛研では従来より、特に、プロジェクト研究においては、部の壁を超えて研究協力を行っており、今後もそのような体制を維持していく。 ● 医薬品・医療機器や食品、化学物質等の安全性に関する情報の国内向けの発信については十分に行っている。今後は国外への発信のための研究も進めていきたい。 ● HS 財団の TLO とも協力し、所内での発明の実用化を進めていきたい。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ● HS 財団の支援による官民共同研究の枠組による産との連携を進めているが、利益相反の問題もあり、産の研究者の受け入れについては、本省とも協議し、検討を進めたい。 ● より広い視野の研究者を育てるため、所員の学会活動等を支援するとともに、国立衛研の研究者が中心となった共同研究を支援していきたい。 <p>キ. 研究者の養成及び確保並びに流動性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ア. の「研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果」の項で述べたように組織の見直しによる対応と、本人の希望も踏まえ、海外留学や人事異動等により対応して行きたい。 ● 必要に応じて業務の見直しも行うとともに、定員確保のための努力を今後も続けて行きたい。また、大学等との連携をすすめ、学生や大学院生等を積極的に受け入れ、研究の活性化に努めたい。 ● 部長の選考については、即戦力として行政対応を行わなければならない場合を除き、なるべく担当分野における研究能力と実績をもとに採用して行きたい。公募要領からもなるべく行政経験を応募資格からはずして行きたい。

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">全 体 と し て の 評 価</p>	<p>ク. 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組</p> <p>◆ 管理部門は、資料を作成し、社会貢献面からの国立衛研の存在をアピールしては いかがか。</p> <p>ケ. 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況</p> <p>◆ 倫理規定および倫理審査会の整備については、計画的に適正と評価できるが、所 内の研究倫理審査委員会の開催頻度は研究内容に合わせて現在の年2～3回程度 を徐々に増やすことが望まれる。</p> <p>コ. その他</p> <p>◆ 本所は重要な研究所である一方で、研究資源の不足によって研究所の基盤が将 来的に弱体化する危惧がある。今後、本評価に基づく改善に関しては、所内のみな らずレギュラトリーサイエンスにおける国立衛研の果たす役割等を鑑みても、厚生 労働省も真摯に受け止め対応することを期待する。</p>	<p>ク. 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組</p> <p>● 医薬品や医療機器、食品、生活環境等、当所の所掌分野に係わる行政関連委員会や評 価活動に参画するとともに、専門分野を生かした社会貢献(講義・講演等)を実施してい る。これらの活動については、年1回発行している「国立医薬品食品衛生研究所報告」(年 報)の中で掲載しているが、今後は、更に国立衛研ホームページ上にマンスリーレポート として公表することによりアピールして行きたい。また、今後も国立衛研の研究内容や社 会貢献等に関するパンフレットやビデオを作成していく。</p> <p>ケ. 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況</p> <p>● 研究倫理審査委員会については、外部委員への負担もあり、余り増やすことは出来な いが、年4回程度には増やしたいと考えている。なお、既承認案件の研究計画の小さな変更 や倫理的問題の少ない案件については、委員会の了解を得た範囲で、正副委員長による 簡略審査でも良いとし、研究が能率的に遂行できるように工夫している。</p> <p>コ. その他</p> <p>● 機関評価の結果は厚生科学課を通じて、厚生科学審議会に報告する。また、組織要求や 予算要求の際に厚生労働省に協力を依頼していく。</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各研究部等の評価	<p>(1) 薬品部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 研究、試験、調査はほぼ順調に進められており、その成果が認められる。また、厚生労働省の施策(事業)への貢献度は高く評価でき、行政支援を的確に行っている。新しい機能を持つ製剤の開発が著しいので、今後はそのようなものも視野に入れ、さらに研究も進めてほしい。</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 今後、基盤的研究の充実を図り、標準化が困難な非晶質製剤の取り込みなどの発展が強く望まれる。また、生物薬品部等他の部との違いをアピールするためにも薬品部本来の研究テーマの重要性と発展性を積極的に内外に知らせてほしい。</p> <p>【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】</p> <p>◆ 外部機関や関連部との連携を取りながら、さらに共同研究に取り組まれることを期待する。</p>	<p>(1) 薬品部</p> <p>● 「新しい機能を持つ製剤」の評価法研究については、平成19年度から開始された『政策創薬等総合研究事業』において「先端技術を応用した製剤の品質確保と評価に関する研究」を採択いただき、研究を開始している。さらに、平成20年度概算要求において、「高機能性製剤の評価技術開発」を主たる業務とする室の設置を要求するとともに、そのための研究費の要求を行っており、国立衛研医薬品部門の将来における主要研究テーマの一つに成長させるべく、働きかけを行っている。</p> <p>● 非晶質製剤については、その安定性が分子運動性に基づいて予測できることを明らかにしてきたが、今後、非晶質製剤の品質確保の上でキーとなる特性について、分子運動性以外にも研究の幅をひろげ、これらの製剤の品質確保および評価法開発に発展させる。</p> <p>医薬品行政における化学合成医薬品の“品質”に関わる問題の多くは、(原薬レベルの問題というより)製剤レベルの問題と思われる。したがって、薬品部の研究機能の中心は、『医薬品の製剤評価法に関する研究、および医薬品の品質確保ストラテジーの創出研究』に置くべきと考えている。現在、国立衛研内では医薬品関連研究を実施している部は少ない。しかし製剤技術を主たる対象として研究を行っている部は薬品部のみであり、他の部と明確な違いがあると考えている。「DDS製剤等の高機能性製剤に関する評価法研究」については、製剤評価法研究の延長線上で今後発展させるべきテーマと捉えており、この研究を本格化させるべく、新たな研究室の設置に向けた要求を行っている。</p> <p>● 従来から、医薬品製剤の評価法ガイドライン案、あるいは医薬品の製造工程における品質管理ガイドライン案等の作成においては、関連する規制当局や業界と協力している。また医薬品再評価に関わる業務は地方衛研との連携によって行っている。それ以外の薬品部の研究業務についても大学等との共同研究が多く、むしろ単独で実施している業務の方が少数である。また新しいテーマである「高機能性製剤の評価法研究」等を効率的に発展させるには、所内の生物薬品部等、および国内外の研究開発機関、関連企業との共同研究および連携が必須と考えており、今後も外部機関や所内関連部との連携や共同研究を進めていきたい。</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>(2)生物薬品部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 博士号取得者が多く、人材が育てば楽しみであるが、部内はフル稼働の感があり、より研究の発展のためには、より多くのマンパワーの投入が望まれる。 <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 研究分野・課題の選定については、所内においては遺伝子細胞医薬部との違いが分かりにくいこと、国外の大企業、国内の民間企業とは異なる国立衛研としての特徴を出すことを、今後、さらに考慮する必要がある。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 今後は、大学との共同研究だけでなく、医療機関や民間との共同研究も視野に入れることを期待する。 <p>(3)生薬部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 今後、一層、自由研究の中での軸を打ち出して追求することを期待する。 <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 課題については他の研究機関と協力、連携を図る必要がある。今後、国立衛研として日本をリードする立場から、漢方処方エキスの品質保証法の確立を急ぐほか、新たな生薬の利用を考えた研究分野にも取り組んでほしい。以上のことから、研究費を積極的にサポートされるべきと考える。 	<p>(2)生物薬品部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現在、抗体医薬や免疫制御能をもつバイオ医薬品の評価、さらにはバイオ医薬品や細胞治療薬のウイルス安全性に関する増員要求を行っている。さらに将来に向けてバイオ後続品の評価やその指針作成のための増員要求を行っていきたい。また、基盤研究の推進のため、流動研究員の活用や、大学や他の研究機関との連携をはかって行く予定である。 ● 遺伝子細胞医薬部とは相互補完的に研究を実施して行く必要があるが、お互いに部としての特徴をもった課題の設定にも努力していく。開発型研究に関しては、その成果がバイオ医薬品等の評価や行政的施策に対する科学的根拠を与えるものになるよう、さらに配慮して行きたい。 ● 現在、HS研究等を通じて民間と共同で品質試験法の整備を行っている。しかし、当部の性格からHS研究以外の場ではそれなりの制約がある。また、バイオ後続品の評価技術等の開発やバイオ医薬品の有効性・安全性評価法の開発についても医療機関等との共同研究も重要であり、進めて行きたい。 <p>(3)生薬部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自由研究においても、国立衛研の役割を念頭に置き、行政をリードする研究を行う。具体的には、天然物の法的規制の根拠となる基原の鑑定法の開発研究、漢方処方や西洋ハーブの有効性の解明研究、外部機関との共同で、麻薬や指定薬物を指定するための、精神作用活性のスクリーニング法の開発等を行う予定である。 ● 生薬やハーブ等の基原鑑定法研究では、基盤研薬用植物資源研究センターと密接な連携をはかって研究を進めている。さらに、同センターとは、理化学試験用生薬標準品の確立のための共同研究も行っている。また、漢方処方エキスの日本薬局方収載を行うことで、漢方処方の品質保証を行っているが、第16局までに20処方エキスの収載を予定している。また、新たな生薬として、西洋ハーブの医薬品としての規格化に取り組んでいる。

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各研究部等の評価	<p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 日本、韓国、中国、ベトナムの4カ国が「天然薬物規格の諸外国との国際調和に関する研究」に取り組んでいるが、この取組にフィリピンも加えるよう働きかけることはできないか。 <p>(4) 遺伝子細胞医薬部</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 課題の選定は妥当と考えられるが、マンパワーの配置がアンバランスである。 ◆ ターゲティングアデノウイルスベクターの開発等は積極的に特許等に反映させてもらいたい。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 今後は、所内の他研究部、民間企業や医療機関との連携をさらに進め、特に産との共同研究を積極的に進め、これまで以上の指導的役割を期待する。 <p>(5) 療品部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 多種多様な医療機器の安全性に関する問題を一つの部で対応するのはかなり難しいのではないだろうか。現況の全てについて、療品部が本当に責任を持って行うべきものか、試験業務が多いため、基礎研究が世界の先端にあるとは感じられず、弊害が生じていないかなど検討する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● フィリピンは、漢字文化圏でなく、FHH (Western pacific regional forum for the harmonization of herbal medicines)のメンバー地域と共通で使用する生薬がほとんどないため、FHH の活動に参加を呼びかけるメリットは現段階では双方にあまりないが、オブザーバーとしての参加については問題ないとする。 <p>(4) 遺伝子細胞医薬部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 再生医療や遺伝子治療等に関する業務量は急増しており、増員要求を行っている。また、流動研究員の活用や他の研究機関との連携も深めて、業務を遂行するマンパワーを確保して行きたい。 ● 遺伝子治療への応用を目指してアデノウイルスの改変等を行っていた研究グループは、大阪の基盤技術研究所へ異動した。ただし、ウイルスベクターの安全性や品質評価に関する研究業務は今後も当部の業務として行っていき、研究の進展によっては特許申請も考慮する。 ● 所内外の研究グループや医療機関との研究交流は厚生労働科学研究等を通じてさらに進める。「産との共同研究」も、当所の規制的な立場を踏まえた上で、政策創薬研究などを通じ積極的に展開したい。 <p>(5) 療品部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 多種多様な医療機器の安全性に関する問題を一つの部で対応できるとは考えていない。外部公的機関や行政当局からの重要な依頼・要請に対して、他に対応可能な部がない状況にあることもご理解いただきたい。 家庭用品部門では試験業務が多かったが、安全性試験については、ルーチン化した業務であったので、既に外部委託している。また、移転に際しては、組織体制の整備を行いたい。

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 広範囲に及びすぎるきらいがあるので、食品添加物部や薬品部との分担の明確化や所内における共同研究の可能性を検討し、特定分野に傾注してはかがか。</p> <p>【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】</p> <p>◆ 所内におけるより専門性の高い他の部との協力が必要である。</p> <p>◆ 今後、さらに民間企業との連携や協力を推進するためには、民間からの研究者受け入れのための所内ルールの整備が必要である。また、国立衛研の当部でなければできない研究を考えることも必要ではないか。研究内容の深化のためにも、今後一層国際協力を推進する必要があると望まれる。</p>	<p>● 療品部の家庭用品室では食品添加物部で扱っている食器やおもちゃについては扱っていない。医薬品放出型のコンビネーション医療機器については現在療品部で対応しており、重複は無い。医療材料・医療機器に特有で、他分野の研究で、解決できない課題について、絞っている。今後の当該分野の発展を見極め、時期をみて医療機器に絞った部への組織改革を行いたい。</p> <p>医療材料・医療機器は、体内のあらゆる組織部位を対象にして、局所に固体として埋植され、長期間、あるいは、一生涯存在し続ける点、医薬品と異なっており、安全性評価においても、異なる角度からの評価が必要である。</p> <p>医療機器に関しては、ISO・TC194 の「医療機器の生物学的評価」指針をまとめるに際し、外部機関との共同研究を実施しており、今後も継続して行きたい。</p> <p>特定分野への集中を行っているが、急速に発展している分野であり、国として対応すべき新たな問題が続発している。それらについては、当部の使命として対応せざるを得ない状況である。</p> <p>● 再生医療のように複合化され、発展の早い学問分野においては、狭い範囲の専門だけでは、厚労省や内閣府から必要とされているトランスレーショナルリサーチは進まない。このような分野への期待に応えるためには、所内の部との連携のみでは限界がある。そこで、この3年間、療品部においては再生医療の実用化への貢献を目標とし、外部の再生医療実施臨床系大学、医療機関、企業と協力し、成果を得ることができた。今後もこの路線でいかざるを得ないが、可能な分野においては、特定の領域で専門性の高い所内の部とも協力していく。実際、ナノメデシンに関する基礎研究においては、所内の専門部と5年間連携してきた。</p> <p>● 民間との研究協力については、「全体としての評価」の力に記載した。</p> <p>我が国の医療機器基盤は弱体であり、産官学連携の中、療品部が、先頭をいく医療機器を製品化するための道筋をつける研究を展開することが重要である。そのためには、当部と外部の個別の医療機器の臨床家を含む専門家と合同で、議論する組織体制が重要であると考えている。なお、療品部は次世代医療機器事業の審査ワーキンググループの事務局を務めている。</p> <p>当部でなければならない研究として、(1)企業がなかなか手をつけにくい領域である医療材料・医療機器の長期生体影響評価法開発、(2)医療材料と生体との相互作用に関する研究、(3)次世代医療機器事業で扱っている先端的医療機器の評価に必要な新しい試</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>(6)環境衛生化学部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 化粧品の一斉取締業務は取りまとめに携わる程度とするなど、試験や調査において直接全てに携わる必要性があるか再検討を必要とする業務内容がある。また、調査内容を報告書にまとめるだけでなく、行政の施策に活かされるべき提言を期待したい。今後、さらに研究の充実を図るため他機関、他省庁との連携を強化する必要がある。 ◆ 長年に及ぶ継続研究が中軸となっているので、定期的に研究成果の自己評価・自己点検を行うことが望まれる。 ◆ また、実態調査などの業務で地方衛研や民間検査機関でもできることは任せ、その計画と取りまとめ、指導の部分について担当する方向で進めるのがよいのではと思う。 <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 厚生労働省の多様な施策に対応した形で研究対象が適切に選定されている。しかし、その多様さ故に人的な研究体制からみる限り、表面的な検討しか期待できない 	<p>験法の開発、(4)内閣府からも、産業界からも要求の高い細胞組織医療機器の安全性、有効性、品質確保に関する研究、があげられる。これらは、次世代型の先端的医療機器分野の開発・審査を推進させるためにも重要であると考えている。</p> <p>国際協力として、医療機器分野では、ISO TC194「医療機器の生物学的評価」において、我が国の試験法が科学的にも、実際的にも優れた試験法として認知され、ISOの国際標準試験法として、掲載されつつある。今後は、ISO TC 150「外科用インプラント」で扱われている個別の医療材料・医療機器の国際標準化文書にも力を注ぐ。不具合の多い医療材料・医療機器の耐久性評価技術開発、先端的医療機器分野、リスク評価のためのコンピュータシミュレーション技術に力を注ぎ、国際協力を通して、研究の深化に努めるとともに、医療機器の承認審査にも貢献する。</p> <p>(6)環境衛生化学部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 化粧品の一斉取締業務は、監視指導・麻薬対策課が決めた調査対象品目を各都道府県の薬事監視員が収去し、その製品を分析して報告している。ご指摘のように直接全てに携わるような形態は、取っていない。生活環境化学物質の暴露評価に関する研究は、全国9地方衛生研究所の協力を得て調査を実施し、その結果は厚労省化学物質安全対策室の施策に反映させるように報告書を作成している。今後とも、調査報告書の作成に当たっては、行政施策に反映されるような提言を盛り込んでいきたい。 ● 東京都内の自動車排出ガス測定局(3局)での大気汚染物質の常時監視は、毎年、環境省から全国版としての報告がなされている。水道水の水質基準の設定研究は、必要な設定項目が変化し、得られた結果は水道水質基準の改定に反映されている。これらはいずれも長年にわたり必要とされる継続研究である。 ● 水道水質関係の実態調査は地方衛研および水道事業体との共同で行い、得られた成果は厚労省水道課の施策として反映させるように努力して行く。 ● 少ない人員であるので、行政的・学術的な要請を踏まえ、研究課題を見直し、新たなテーマを取り入れるように努力して行く。

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各研究部等の評価	<p>のではないかと危惧する。今後、新規軸のテーマの追加が期待される。</p> <p>【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】</p> <p>◆ 国際協力の機会が限られているので、今後、情報発信に努めるなどの検討が望まれる。</p> <p>(7)食品部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 時間的に研究が困難な現状の中で、よく取り組んでいるが、人的配慮を行うなど早急な改善が強く求められる。また、このことは人材養成の観点からも重要であり、また部内における「ゆるやかな」世代交代を図ることを考慮した運営を期待する。</p> <p>◆ 成果は厚生行政に役立っているが、当部からの情報発信も検討が望まれる。</p> <p>◆ 調査は継続して実施されており、今後、この結果をどのような形で行政がリスクマネジメントや国際機関で利用するかが課題である。</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 行政から依頼される試験のうち、例えば、スギヒラタケの有害物質の研究など、テーマによっては国立衛研全体で対応した方が望ましい。</p> <p>【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】</p> <p>◆ 地方衛研の人材養成を図るためにも地方衛研等との共同研究の推進が望まれ</p>	<p>● 室内空気関係、化粧品関係および水道関係で得られた成果を積極的に国際学会での発表あるいは国際誌に投稿するよう努力して行く。</p> <p>(7)食品部</p> <p>● 行政的に対応の迫られる研究業務が極めて多い一方、退職者も多いことから、早急に人的配慮を行う予定である。外部委託に関する事務手続き作業も大きな負担となっており、若手(30代)にゆるやかな世代交代をしている時間的余裕はなく、上の世代と同レベルで行政支援業務に従事させざるをえない現状であり、即戦力となる人材の確保が急務である。ただし、若手には学会等での成果発表を推奨しており、賞もたびたび受賞している。</p> <p>● 以前は部から成果を発信していたが、リスク管理と直接関わる部分が大きいため、現在では本省が多くの場合、その成果を発信している。食品の安全に対する関心の高まりから、外部からの問い合わせ等も多いため、これらの問い合わせに一元的に対応する仕組みが必要と考えられる。</p> <p>● 本省と食品部で研究・調査結果の施策への反映について、十分連携してまいりたい。</p> <p>● これまでも、トリプトファン事例では所長が、アガリクス事例では副所長が陣頭指揮をとった。一度食品部に本省から対応要請のあった事例についても、調査・検討の進捗経過により、所内関連部門が協力できるように、所内の調整及び本省関連部局との連携が円滑に行われるようにしたい。食品による事件への対応については、特に原因が不明な場合には食品部で対応することがほとんどであり、通常業務を一時中断あるいは並行して対応に当たることになるが、人的・時間的余裕が全くない現状であることから、部の枠を超えたプロジェクトチームの編成など、事件対応の仕組みについて考えていきたい。</p> <p>● 現在でもほとんどの地方衛研や登録検査機関と協力する体制をとっており、今後とも推</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>る。しかし、その他の外部機関との共同研究については積極的とは言い難い。</p> <p>◆ 実態調査などの結果に基づいて、食品中の化学物質の安全性に関する研究を、毒性学や薬理学を担う部門に提言し協同して推進するという連携のあり方も考えられる。</p> <p>(8)食品添加物部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 基礎研究にも力を注いでおり、容器包装分野で興味深い成果をあげている。今後、さらに研究を展開し、その成果を国際誌へ発表することを期待する。</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 適切な課題選定が行われているとはいえるが、依頼研究が中心であり、課題の選定に工夫が必要である。</p> <p>◆ 食品添加物公定書と日本薬局方との試験法、試薬、用語、考え方などの整合性に向けた検討も課題として考えてほしい。</p> <p>【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】</p> <p>◆ 多くの共同研究があることは評価できる。しかし、当部の研究員数から考えると多すぎないか危惧する。地方衛研との共同研究も考える必要があるのではないか。</p>	<p>進みたい。支出委任経費での大学・企業等との共同研究は、会計処理が困難の一因となっている。厚生労働科学研究では、分担研究者あるいは共同研究者として大学等との共同研究は広く実施している。</p> <p>● アクリルアミド事例の際は食品部が中心となり、安全センター長をはじめ、センター各々が協力した。今回の評価結果を参考にして、今後とも提言・連携を強化して行きたい。</p> <p>(8)食品添加物部</p> <p>● 当部からの研究成果発表に関しては積極的に国際誌への投稿を目指しており、その結果、以前に比べて国際誌への発表比率はどんどん上がっている。今後も、研究の質的向上と世界への情報発信の意味においても、一層国際誌への発表を心がける。</p> <p>● 確かに当部の研究テーマは、その体質上行政と非常に密着したものがほとんどを占め、それ以外の自由度のある研究テーマの遂行は人的、時間的制約により困難な状況にある。しかし、厚労省からの依頼研究はまったくの受け身的なものではなく、その多くの部分において、行政からの相談を受け、当部から企画提案しているものであり、その意味で主体的な研究テーマの選定を行っている。今後はさらに研究所側から食品衛生行政により積極的な提言を行うことにより、課題の設定と選定が出来るように努めて行くつもりである。</p> <p>● 国内の規格基準書として、日本薬局方は食品添加物公定書作成の際に当然参考にすべきものであることは十分認識している。今回の第8版の作成においても、JECFA等の国際規格とともに、日本薬局方との整合はすべての項目において検討された。ただ時間の関係で網羅できなかった点もあり、次版に向けて、作業体制の構築を含め、より積極的に対応するべく検討を行っている。</p> <p>● ご指摘のとおり、外部との共同研究を積極的に進める必要がある。その中で当部の役割は外部協力者をまとめ、指導する立場をとっており、その方針を今後も続けたい。地方衛研との共同研究はすでに十分に行われている。むしろ、現在以上に進めるためには、地方衛研の定員と予算の削減による地方衛研側の受入れ能力の低下に対する行政の手当</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>◆ 海外との協力はどのように達成されているのか、その成果が明確でない。</p> <p>(9)食品衛生管理部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 新設の部であり、研究分野を十分にカバーできる人材の養成及び衛生微生物部との役割の違いが明確に示される活動を期待する。</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 衛生微生物部との重複がみられるので、両部の役割分担を明確にし、選定時に配慮するか、両部で効率的な研究分担や共同研究を行うか対応が必要である。</p> <p>【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】</p> <p>◆ これまでは行政が関連した研究による国際協力が中心で、学問的内容を通じた国際交流の展開も望まれる。また、役割分担を明確にした上で、衛生微生物部や感染研との共同研究を推進することも期待する。</p> <p>(10)衛生微生物部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 医薬品等の微生物を対象としているが、研究は食品が中心であり、特に当部第二室と食品衛生管理部との食品に関する研究上で仕分けが明確ではない。対外的にも食品衛生管理部との研究、試験及び調査に関する役割分担を明確に提示することが必要である。</p>	<p>が必要である。許される状況のなかで、最も効率的に共同研究できるような体制作りが今後の課題と考えている。</p> <p>● 部員が毎年 JECFA の専門委員として参加しており、国際規格の作成に尽力している。一方、食品添加物分野での国際統合は現在のところ本格的な動きはないが、将来的な必要性を認識した上で、協力の機会があれば組織的な対応を行うように努めるつもりである。</p> <p>(9)食品衛生管理部</p> <p>● 衛生微生物部第2室とは食中毒菌等を網羅的に扱い漏れないように、また、重複しないように提携して研究を行う予定である。</p> <p>● 所掌にあるように食品の製造工程における微生物対策は当部が担当している。両部はこれまでも厚生労働科学研究等において研究協力を行ってきたが、今後さらに発展させていく予定である。</p> <p>● 国際学会における研究成果の発表は今後も行っていく予定である。 現在、タイ国 カセサート大学及びチェンマイ大学と共同プロジェクトを進行しているところである。</p> <p>(10)衛生微生物部</p> <p>● 当部は4室で構成されており、食品を対象に調査研究を行っている室はそのうち3室を占める。そのため、量的にみると食品中心の研究、試験が多い傾向にあるが、その内容は、食中毒細菌、真菌、真菌毒と多岐にわたっている。また、当部2室の研究対象は市場流通食品を対象としており、製造工程にある食品を対象とする食品衛生管理部と提携しながら、成分規格、保存基準、製造基準等の策定を行っている。当室は、いままでに、食品の腸管出血性大腸菌(O157 および O26)、赤痢菌、腸炎ビブリオ、サルモネラなど、行政要請をうけ、その成分規格や検査法を設定してきたことから、今後も継続して行っていく。</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 食品衛生管理部との重複がみられるので、役割分担を明確にし、共同研究及び連携を前提とした研究分野・課題の選定を行うことが望ましい。</p> <p>【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】</p> <p>◆ 所外との共同研究だけでなく、所内の他の部や地方衛研との共同研究、連携を推進することが望まれる。</p> <p>(11)有機化学部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 取り組んでいる研究、試験、調査の件数から判断しても、マンパワーの確保が必要であり、臨時的な職員の採用も考慮する必要がある。 今後も有機化学に立脚した今の研究姿勢を貫き、重点課題を絞って当該分野をリードすることを期待する。</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 今後、創薬に役立つ手法の開発の一層の推進を期待する。</p>	<p>● 食品中微生物を対象とする場合、農場から食卓までの一貫した制御システムが健康被害を防ぐために最も効果的と考えられている。そのため、食品衛生管理部との共同研究、連携が必須である。それぞれの研究範囲を明確にしながら、総合的に最も効果的な施策を策定するための科学的根拠を提供して行く予定である。</p> <p>● 当所病理部、代謝生化学部、食品衛生管理部とは基礎的研究において共同研究を行ってきており、成果が出始めているところである。感染研、(独)動物衛生研、北里大学、東京大学とは競争的研究資金により共同研究を行っている。 地方衛研とは、食中毒細菌の検査法、カビ毒の分析法等で緊密な協力体制が既に築き上げられていることから、さらに研究面においてこの体制を推進して行く予定である。</p> <p>(11)有機化学部</p> <p>● 現状では退職した研究員の補充も困難な状況であり、人材の確保が研究の遂行上のボトルネックとなっている。そこで、平成 19 年度は「先端的低分子医薬品の評価技術開発に係わる研究業務の強化」を目的として増員要求を行った。また、臨時職員(研究補助)を1名採用し、計算機化学の業務に従事させている。今後、ポストドクの採用等も考えていきたい。 有機化学部の主要テーマは以下の3つである。なお、個別のテーマは研究の進展及び行政課題によって適宜変化しうる。 ・有用生理活性物質の合成及び化学反応性に関する研究 ・有害物質の構造決定及び毒性評価に関する有機化学的研究 ・薬物と生体分子の相互作用に関する研究 いずれも、合成化学・反応化学あるいは計算機化学を有効に用い、生体と化学物質との相互作用を分子レベルで把握することを重視して研究を遂行し、独創性の高い化合物を提供していく方針を堅持したい。</p> <p>● 創薬及びその評価研究を推進する研究としては、薬物分子設計の高度化、精密有機合成新手法の開発、生体分子イメージング(PET 等)プローブの開発等を行う。 更に、創薬に資する研究の一環としてNMRを利用したメタボロミクスに関する研究を行っている。メタボロミクスに関しては創薬への新しい手法としてファーマコメタボロミクスの</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各研究部等の評価	<p>【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】</p> <p>◆ 他の研究機関、大学などとの共同研究をさらに活発に展開していただきたい。</p> <p>(12)機能生化学部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 開発された貴重なアレルギーデータベース(ADFS)がさらに有効に利用されるようなシステムの開発を期待している。</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 出来るだけヒトをベースにした研究指向性を期待する。</p> <p>(13)代謝生化学部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 今後も興味深い研究成果をさらに発展させ、国民の健康維持に役立てる方向性を期待している。</p>	<p>有用性を有機化学的見地から検証する必要があると考えている。</p> <p>● 現在5機関から協力研究員を受け入れると共に、常時数校から卒業実習生を受入れ、共同研究を実施している。更に、厚生労働省科学研究費等で研究班を構築し、他機関との共同研究を実施していきたいと考える(すでに一部は実施中)。また、今後は海外の研究機関との連携も図っていく必要があると考えている。</p> <p>(12)機能生化学部</p> <p>● 現在、アレルギーデータベース(ADFS)は、厚生労働科学研究費でアレルギーデータ、エピトープ情報、相同性検索システムの更なる充実を図るため、年1回以上の更新を行っている。本データベースが国内外でさらに有効活用されるために、データの一層の充実、学会活動等を通じた宣伝、リンク先の拡大にも努めたい。また、対象とするアレルギーを医薬品や化学物質等の低分子まで拡大するために、新たな予算上の要求も行っていきたい。なお、アレルギーに関する研究を代謝生化学部に1本化するため、平成19年10月に代謝生化学部への人事異動を行った。</p> <p>● 医薬品に関しては、ヒトにおける薬物応答予測に関する研究を継続し、臨床的意義の高い副作用予測法を開発したい。食品に関しては、新規開発食品等の成分のアレルギー性や免疫影響を検討するために、動物を用いる研究とあわせてヒトへの影響を評価できるインビトロの系の開発を行うための研究を開始している。また、食物アレルギーの研究に関連して、食物アレルギー患者血清の収集も行っており、ヒトをベースにした研究を、今後ともさらに強化したい。</p> <p>(13)代謝生化学部</p> <p>● 平成19年度より、代謝生化学部に遺伝子組み換え食品等の新開発食品や食物アレルギーなどの食品関係の業務も組み入れた。これに伴い、機能生化学部のアレルギー関係の研究者と代謝生化学部の脂質関係の研究者を組換えた。今までの研究業務は新しく所属した部において更に発展させたい。</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 組織改編後は行政対応課題を中心に取り組んでいるが、もう少し拡大した分野の研究課題を加える方が望ましい。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 所内における共同研究、連携は図られているが、所外との共同研究の推進も期待する。対外的に姿が見えるように共同研究のあり方などを整理しながら取り組むことが望ましい。 <p>(14)安全情報部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 医薬品及び食品関連の安全情報の収集、提供の業務は、行政への貢献が極めて大きいと言える。今後、人員については補助員の補充などで体制を整え、さらに一層の成果を期待する。これらは重要な仕事である一方で、研究面での成果の発信、特に国際レベルでの研究の取り組みを期待する。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 所内の医薬安全科学部や情報を発信している他機関との一層の連携、また、海外への情報発信も望まれる。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 行政対応課題とともに、その将来を見据えた研究課題を取り上げていきたい。特に新規に開発されてくる食品や医薬品に対応できる代謝生化学的研究並びに免疫影響評価研究を取り上げていきたい。 ● 今までは Medical frontier project に関係していたことから、所内との共同研究を中心に行ってきたが、今後は HS 研究や厚生労働科学研究費等を通じて外部との共同研究を進めたい。また、遺伝子組換え食品や食品アレルギーの表示に関しては、国内共同研究ばかりでなく国際共同研究にも取り組みコーデックス等のガイドラインに反映させていきたいと考える。 <p>(14)安全情報部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 安全情報部では、医薬品、食品及び化学物質の情報部門が統合されたことにより、各情報分野の横の連携も含めたより効果的かつ効率的な情報への取組が進むようになってきている。限られたマンパワーの中で、こうした体制及び他機関との情報共有ネットワークを最大限に活用しながら、第一義的にはこれまで進めてきたように、行政及び社会的ニーズの大きい課題を最優先に、安全情報の収集、分析、提供を行っていく。その中で今後、研究機関としての立場からの詳細な調査や分析、あるいは科学的評価の必要な課題を抽出し、研究成果を発信していく。外国との研究協力については、現在も、米国 CDC をはじめとする世界各国の関係者との胃腸炎疾患被害実態研究に関する研究協力や WHO の IPCS(国際化学物質安全性計画)のドキュメント原案作成などを行っており、今後さらにこうした協力体制を強化していく。 ● 関連分野における情報共有及び効率的な情報活用を図るため、これまでも食品情報分野では、所内や関連行政機関の担当部署及び食品安全委員会と日常的に情報の共有・交換を行っている。また、地方衛生研究所、保健所、検疫所などと、国内外の最新情報を共有できるネットワークができています。今後、こうした情報交換体制やネットワークをベースに、さらに範囲を広げて情報の共有と活用を図って行く予定である。海外への情報発信については、その重要性が指摘されており、20年度の研究計画に既に盛り込んでいる。なお、医薬品の分野に関しては、本省の安全対策課、審査管理課の依頼の調査研究を行うと共に医薬品安全情報の解析として、海外の大規模安全情報データベースの解析を官民

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各研究部等への評価	<p>(15) 医薬安全科学部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 設立後、間もない部であり現状としてはまだ十分に設置目的や所掌事務が果たせていない感がある。国立衛研の中での位置付けを再確認し、明確にするとともに上層部からも適切な方向性を示す必要がある。 <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 研究分野・課題が安全情報部と重複するところが多く、設置目的に合う研究分野・課題の選定が明確に行われているとは言い難い。例えば、テーマを実験系のみに絞り込むとか、食品と医薬品に区別して活動を行うとか両部のすみ分けを行う必要がある。また、平成14年当初に掲げた課題についての問題点が解決されていないので、早急な改善が必要である。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 共同研究等は少ない感がある。安全情報部との連携で現状の改善が行えないか。また、副作用に関するファーマコゲノミクスについては、基盤研との共同研究ができないか。今後、国際協力への進展も強く望まれる。 <p>(16) 毒性部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 論文の数と内容に関する自己評価、点検を望む。 	<p>共同研究として行っている。今後、さらに他部及び関連機関との一層の連携を進めていきたい。</p> <p>(15) 医薬安全科学部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品の安全性情報の解析、評価に関しては詳細な副作用情報の入手が困難な状況であったため、文献情報のみでの対応を行ってきた。今後は、医薬安全科学部では国内の医薬品安全情報に特化した解析・評価を行うことで、安全情報部と業務分担すると共に、総合機構安全部と共同で副作用情報の解析研究を行うため、業務協力のあり方について検討していく。 ● 医薬品情報の取り扱いに関して、安全情報部は海外情報に、医薬安全科学部は国内情報に特化することですみ分けを行うよう調整した。なお、国内情報に関しては、今後は総合機構安全部との業務協力のあり方について検討し、部の設置目的に合う研究分野・課題の選定を行い、研究を実施する。 ● 医薬品情報を安全情報部と上記の様に分担し、双方で関連する重要な事項があった場合はお互いに情報交換するとともに、必要に応じて共同研究を行う。 現在、Stevens-Johnson Syndrome (SJS) /Toxic Epidermal necrosis (TEN) や Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) 等に関する臨床研究が多くの外部研究者との共同研究の上に実施中である。なお、SJS/TEN に関してはヒト試料バンクとして基盤研との共同作業を検討中である。国際協力に関しては、現在当部第2室長が中心となって日・中・韓の東アジア治験データの活用等、国際共同治験に関連した事業を開始しているところである。 <p>(16) 毒性部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 論文の数については、不足していることを自覚し、その増大を図っている。具体的な対応として、部内を7つの研究グループに分け(* 下記参照)、グループ毎に、学会発表演題の

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各研究部等の評価	<p>◆ 研究対象が幅広く、極めて多方面の研究が遂行されているので、一つ一つの研究が浅くならないよう注意が必要である。行政への結果提出のみで終了にするのではなく、公表に向けて努力することを期待する。</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 課題の選定は的確で、新規問題の先取り研究も評価できる。課題をもう少ししぼる必要がある。</p>	<p>選定とともに、論文執筆の分担を明確化した。これにより各グループの研究が活発化し、成果が蓄積し始め、今後の投稿増が大いに見込まれる。部内研究グループとは独立に文科省科研費等により部員個々に実施しているテーマについても、研究成果の投稿を鋭意推進している。</p> <p>毒性部の業績の発表には網羅性が要求される場合や、ナノ物質の発がん促進作用陽性結果の如く、社会的インパクトが大きい場合、真偽性や再現性の確認等に慎重さが求められていることを理解いただきたい。</p> <p>所外研究者との共同研究については、課題中心の研究が多く、結果的に外部研究者との共著論文の方が先行して出版される傾向にある。今後、外部との共同研究を推進するとともに、部内からの論文発表を上記の対応により促進したい。</p> <p>● ご指摘のとおり極めて多方面の研究が遂行されているため、一つ一つの研究がバラバラになったり、浅くならないよう注意を払っている。現状分析としては、毒性部内での、各研究グループの研究が軌道に乗り、所外研究者との共同研究も進み、内外の学会・研究機関等から講演依頼や執筆依頼が増えたことなどにより、各グループの研究に対する認識が年々向上するとともに、各グループ間での意見交換も活発化している。また、トキシコゲノミクス研究が部内全ての研究グループの底支えの役割(網羅的解析支援)を果たし、分子毒性学レベルでの毒性解析が可能となっている。この結果、個々の部員が孤立し浅い研究となる事態が効果的に回避される状況となっている。</p> <p>行政報告のみならず、論文として公表して行きたい。また、インターネット上での利用者とのインタラクティブな情報開示ホームページの作成を目標に掲げた研究を推進する計画であるが、現有部員では手が回りきらないことから増員要求をしている。</p> <p>● 社会情勢を反映した行政側からの要請により研究課題が増える傾向にある。可能な限りの対応を考えてはいるものの、現有部員数では限界があり、増員要求を行っている。しかし、これにも限界があり、今後、注意深く課題の絞り込みを実施すべく、状況分析を開始している。具体的には、定型的試験の積極的な外部委託、課題の取りまとめ部分の所内他部局への移転などが、事例として挙げられる。</p> <p>* 毒性部内代表的研究グループは下記のとおりである。なお、各グループは複数の部員により構成され、また、部員は複数のグループに属しているため、グループ間の情報交換を含め、全てのグループは有機的に連携し、効率的に活動している。</p> <p>・バイオアッセイグループ</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>(17)薬理部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 毒性評価法や中枢神経系への影響をはじめとし多数の課題で研究成果を上げている。健康への影響を評価する研究は、国立衛研の複数の部が関係しているので、全体でまとまった研究になるように連携が必要である。</p> <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <p>◆ 他部の研究と重複する部分も多く、役割分担やより大きな成果へ繋げるための調整が望まれる。産との共同研究や連携を視野に入れた新しい研究分野・課題の選定への挑戦を期待する。</p> <p>(18)病理部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <p>◆ 人材養成に留意していることが伺え、その成果も出ていると評価する。論文の数は十分であるが、質の点検が望まれる。</p> <p>◆ 成果を行政に委ねるだけでなく、一般の外部へうまく情報として提供することを期待する。</p>	<p>・内分泌かく乱化学物質研究グループ ・ニューロサイエンスグループ ・発生グループ ・トキシコゲノミクスグループ ・ナノ物質毒性研究グループ ・発癌グループ</p> <p>(17)薬理部</p> <p>● 健康への影響の評価は薬理部だけの問題ではなく、必要に応じて関係する他部と連携している。例えば、アクリルアミド問題の時は、代謝活性化と神経毒性については薬理部が担当し、病理部と連携した。今後も、安全性生物試験研究センターあるいは研究所全体として対応していく所存である。</p> <p>● 薬物代謝については他部の研究と一見重複して見える課題もあるかも知れないが、これはそれぞれの部の所掌業務を発展させる上でやっている場合やミレニアム・プロジェクトとして国立衛研の多くの部が協力して薬物代謝酵素の多型研究を行った場合がある。薬理部は毒性発現との関連に特化した代謝(トキシコキネティクス)について責任を持つ部として、また、長い薬物代謝酵素についての研究歴を有する部として、このプロジェクトに協力してきた。今後は、トキシコキネティクス研究を進めるとともに、課題の差別化を図って行きたいと考える。産との共同研究、連携についても、国内外を視野に入れ挑戦して行きたい。</p> <p>(18)病理部</p> <p>● 毒性学・毒性病理学分野の研究者数は国内外において少なく、そのことが掲載論文の質が低めに評価される一要因となっているので、今後はもっと基礎研究を扱う雑誌への投稿に努め、それを通じて毒性学・毒性病理学分野の雑誌の質的向上に貢献したい。</p> <p>● 学会の市民公開討論会などを利用して、研究者側からの一般への情報提供を図りたい。</p>

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 研究内容が毒性部と区別がつきにくい課題がみられるが、研究分野が少しぐらい重なり合ってもよいが、どうしてその課題を選定したか説明がつくようにしておく必要がある。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 所内の毒性部等との共同研究の推進、がん研究が中心となっているので、国立がんセンターや癌研など所外研究機関との連携や研究交流をもっと図るなど、今後一層の発展を期待する。 ◆ 国際協力は適切に行われているが、外国との共同研究面での交流が望まれる。 <p>(19)変異遺伝部</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 学生や流動研究員などの若手を有効に活用している点は評価できる。その成果として、遺伝毒性に関する新しい評価系を構築して、他機関の利用に供しており、重要な役割を果たしている。今後、より一層の成果を期待した、定員の増員によるマンパワーの投入が望まれる。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 外部との共同研究は適切に行われている。所内における共同研究の検討が望まれる。 <p>(20)総合評価研究室</p> <p>【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 地味な研究ではあるが時間をみつけて研究への展開にも取り組んでいるが、現状の体制では無理がある。人的不足をカバーするために補助員の導入など体制の整備が必要である。 <p>【②研究分野・課題の選定(厚労省施策又は事業との関連性を含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 評価法の統一は重要な課題であり、本研究室にわが国における指導的な役割を 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究内容の切り分けが難しいことはどの分野でも同じと思われるが、今後は毒性部および厚生労働省担当課とも緊密に事前協議し、病理組織学的検索を主たる研究手段とする病理部の特色を活かしたできるだけ分かりやすい切り分けとなるように努めたい。 ● 所内の変異遺伝部や国立がんセンターとは共同研究を継続しているが、さらに所内外の研究部・研究機関との研究交流を図り、我が国のがん研究の発展に寄与したい。 ● 現状での国際協力を維持するとともに、諸外国との共同研究を拡充して行きたい。 <p>(19)変異遺伝部</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 定員増は今後も要求を継続する。また、学生、流動研究員等の活用も継続する。 <p>(20)総合評価研究室</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現在も厚労科研費、NEDO プロジェクト等で所内の共同研究も活発に行っているが、今後必要に応じ適切な運用を考える。 ● 研究補助員、リサーチレジデント、賃金雇い等により、人員を確保しているところであるが、このような対応だけでは、業務に十分に対応するには無理がくると考えている。十分な業務遂行、継続のためには、定員増及び職員定年退職後の正規職員の確保が必須であると考えている。 ● 評価法の統一に関しては、厚生労働研究や食品安全委員会からの研究補助金により、取

	評価委員会の評価結果	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	<p>期待する。論文作成を目的とした課題の選定の考慮は必ずしも期待しない。</p> <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 他省庁との連携を必要とし、現状で手一杯の感がある。共同研究のスタイルを取ること、行政関連の研究分野・課題の選定だけの現状から選択の余地が広がるのではないか。 ◆ 食品安全委員会やJECFAとの関係での役割、厚生労働省における役割をさらに明確にし、当研究所の発展に繋げることを期待する。 	<p>り組んでいる。論文作成を目的とした研究課題を選定している訳ではないが、全ての研究課題について、得られた研究成果は、公表すべきだと考えている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● すでに OECD の高生産量化学物質の初期評価では、経済産業省、環境省との共同作業を行っているところであるが、今後さらに共同研究を活発化し、研究課題選定の幅を広げたいと考えている。 ● 食品安全委員会、OECD、環境省、経済産業省等の委員会における役割は非常に重要なことと考えており、今後ともこれらの委員会に貢献して行きたい。