

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 聡（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、やむを得ないとする。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かが。

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ことが必要である。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

