

	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、自由研究の中での主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、産学官連携の中、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
各研究部等への評価	<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で期待している。</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