

	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><b>(15) 医薬安全科学部</b></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"> <li>◆ 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。</li> </ul> <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"> <li>◆ 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。</li> </ul> <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"> <li>◆ 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。</li> </ul> <p><b>(16) 毒性部</b></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"> <li>◆ 論文の数と内容に関する自己評価、点検を望む。</li> </ul>	<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><b>(15) 医薬安全科学部</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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を実施中である。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。</li> </ul> <p><b>(16) 毒性部</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>

	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>