

国立医薬品食品衛生研究所の 評価結果等について

- 資料
- 研究開発機関評価報告書
 - 機関評価結果及び対処方針

平成 21 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、食品のほか、生活環境中に存在する化学物質の人間への影響について、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を任務とする機関であり、厚生行政をはじめとした国の施策にその成果を反映させることを使命としている。その研究業務は医薬品分野、医療機器・再生医療分野、食品分野、生活関連分野、安全性分野、基礎支援分野、安全情報関連分野と多岐に亘り、また、その内容は医療をはじめとする国民生活に密着した問題から発し、その結果が国民生活に何らかの形で還元されることを国立衛研の基本的使命として有する。国立衛研には国立研究機関の中核として、科学技術の発展に寄与し、真に国民の利益にかなう評価技術の開発等のレギュラトリーサイエンスの立場からの支援・推進を加速することが期待される。また、各種基準の国際調和への協力等、国際社会に対応した安全性確保等の対応を積極的に推進し、また、トランスレーショナルリサーチの推進に果たすレギュラトリーサイエンスの役割を担うことも期待されている。

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研究機関評価を実施した。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 18 年度から平成 20 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。

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（財団法人 日本公定書協会 会長）
長野哲雄（東京大学大学院薬学系研究科 教授）
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（大妻女子大学家政学部 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）
望月正隆（東京理科大学薬学部 教授）
森田昌敏（愛媛大学農学部 教授）
福島昭治（中央労働災害防止協会 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 19 の研究部と 1 省令室等から提出された報告書は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 22 年 2 月 8 日、9 日の両日、評価委員会が開催された。国立衛研の研究部・省

令室（以下「研究部等」という。）の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) 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、および評価委員から出された質問事項への各研究部等からの回答を基に、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全体としての研究開発機関評価および各研究部等の評価を今回の報告書にまとめ、国立衛研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「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）

国立衛研が果たしている業務は多岐にわたり、厚生労働省の施策又は事業にとっても不可欠なものが多く、厚生労働省の行政展開の一翼を担っている。研究、試験、調査において、研究部等がそれぞれ独立、あるいは協力し業務にあたっており、その研究レベルも高く、多くの優れた研究成果をあげている。米国 FDA の規模とは比較にならない少人数および少ない予算の中で、これだけの業務が行われているのは所員の努力の賜といえる。しかし、行政対応業務の多さや人員不足などの現状から、基礎研究力の低下が懸念されるため、国立衛研全体の主体的な新規研究への取り組み姿勢を今後さらに期待する。国立衛研内の人材養成はもとより外部の人材養成についても、共同研究を通じた地方衛研や企業の若手研究者の研究指導、大学からの学生受け入れやインターンシップ指導など各部署が可能な範囲でそれぞれ取り組んでいる。日本のレギュラトリーサイエンスの中心である国立衛研として、国内の人材育成、特に大学からの人材の受入れと育成の方策を検討することを期待する。現在の公務員削減の流れの中では、定員増はあまり期待できない。したがって、マンパワーの確保と将来のための人材養成のため、これまで以上に連携大学院制度など

を利用して大学院学生の受入れに努めることが必要である。

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）

現在行われている研究分野・課題の選定は、全体として概ね適切である。行政的研究は緊急性の高低に関わらず設定課題として当然優先されるべきであり、この観点は問題なく全ての部署で貫かれている。これから問題となることが予想される研究分野や課題について国立衛研全体で議論し、先取りすることが望まれる。それには、安全情報部で収集している海外の安全性情報を国立衛研全体で積極的に精査検討することも必要である。将来の行政に繋がる基礎研究を充実する必要がある。残念ながら、研究課題の見直しや集中化が必要とされる研究部等も認められる。マンパワー不足の中で取り組んでいるプロジェクトが多すぎる部門が見受けられる。また国立感染症研究所や独立行政法人医薬基盤研究所との業務分担の調整が必要である。これについては、所長・副所長の采配に委ねられて然るべきと考える。今後も海外からも高く評価される先導的な研究が多数出てくることを期待する。

ウ 研究資金等の研究資源の配分

問題となるような研究資金不足の報告はなく、概ね充足していると推察される。国立衛研全体ではかなりの額となる研究費ではあるが、研究部間で過度にアンバランスな配分にならないよう、所長および副所長は常に注意してほしい。基礎研究を積極的に展開している研究部では、厚生労働省および文部科学省をはじめとした競争的資金の積極的な獲得に努力されており、評価できる。研究資金の外部獲得額が増えることによる経理上の煩雑さ等が懸念されるが、対応部署の整備および適切な対応のための配慮がみられる。

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

今日の行政需要と研究環境の変化に応じて、適宜組織の見直しや人員配置の適正化などによって、組織体制については概ね適切に対応している。また、今後の問題点も認識されており、整備の方向性が将来計画に示されている。施設設備に関しては移転計画を控え、現状に苦慮する点がみられ、迅速的遂行を政府に望むところである。情報基盤は概ね整備が進んでいるが、個々に得られた類似テーマをまとめて外部に発表するなど、積極的な情報発信を行う工夫が求められる。研究の支援体制の一環として、外部委託等でR Iの管理業務に効率化が図れるか、検討を要する。知的財産権取得の支援体制としては、職務発明に関して、所内規程及び委員会を整備して推進しており、全般的な知的財産権取得の実績が向上していることがうかがえる。

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。現状では統計学の必要な疫学的研究を行っていないの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

国内における共同研究は積極的に推進されており、今後もその進捗を期待する。民間資金の導入の現状は、ヒューマンサイエンス振興財団を通じた限りある機会と

金額的にも限定された範囲に留まっている。産学官の連携は基盤的、先端的分野で積極的に取り組まれ、その研究成果は多様な分野で実用化に結びついている。また、医薬品、食品、化学物質それぞれの分野の安全性に関する国際協力には積極的に参画し、途上国向けの政府援助についても研究員の受け入れ、JICA プロジェクトへの協力の形で行われている。

キ 研究者の養成及び確保並びに流動性

研究者の養成には、前述のとおり、共同研究を通じた地方衛研や企業の若手研究者の研究指導など引き続き注力する必要がある。国立研究機関独自の留学制度が無くなったことから、国の資金による長期留学が困難になっている。しかし、研究者の養成として留学は効果的であり、制度面でのバックアップが必要である。研究者の確保は十分ではないことは明白である。これは国立衛研一機関の問題ではないので、他の国立研究機関と連携して、定員削減に対する対応策を働きかける必要がある。優秀な研究者なくして立派な研究は樹立されないので、人材の養成と確保には大いに食欲であってほしい。厳しい現実の中で人材の活用及び確保には、再任用制度や人事評価方法など多面に亘り工夫がみられる。昨今、業務分担の見直しにより、薬理部その他での人事変更が行われたが、このような人事の流動性は大いに肯定的に評価したい。国立衛研外との交流を通し、不足する人材を確保するのみならず、研究面の支援や広がりにもその交流が生かさ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み（委員会への参画、評価活動、広報活動、その他）

国の各種委員会に非常に多くの職員が参画しており、行政に多大な貢献をしている。ホームページの充実が図られ、また、専門性を生かした社会貢献として、講義および講演に積極的に取り組み、年に一回は国立衛研の一般公開を行うなど、所員が一丸となったその取り組みは評価される。

ケ 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況

現況では遺伝子治療を目指した研究や幹細胞研究において倫理規定および審査が整備され、運用されている。また、厚生労働省が作成した「研究活動の不正行為への対応に関する指針」と整合性を計り、国立衛研独自の指針を作成し、運用するなど、適切に取り組まれている。

コ その他（追記意見等を含む）

人的資源の確保が最大の課題であり、国の財政状況を考えた場合、この点に関して将来に明るい展望は持ち得ない。国立衛研としては、この点を前提として組織の統合を含めて将来構想を練る必要があるということが、評価委員による審議における特記事項である。

行政関連研究と基礎研究の比率と研究業績について、各研究部等から回答があった実態と今後の希望を比較すると、実態より将来の行政に結びつく基礎研究の比重を高めたいとの希望が明確に示されている。部署によっては行政関連研究に比重を置かざるをえないところもあり、また部員数は同じではない。したがって、単に数字だけで比較、判断し評価をすることはできない。研究実績は、国立衛研全体として評価すべきであり、研究部等ごとの評価に研究論文を中心としたあまり厳しい業績評価を課すことが、適切とは言い難い。しかし、部員にとっては、昇格や外部機

関に応募する場合も研究業績は極めて重要となることから、行政関連研究の比率の高い部署については、何らかの調整方法を考慮し、業績評価が行われることが望まれる。

部長の中で女性の占める割合が35%と高く、努力する人材を性別にこだわらず登用している姿勢は評価できる。

外部機関との連携による若い研究員の養成は重要であり、国立衛研の若い研究者だけではなく、外部研究者および学生を積極的に受け入れていることは評価できる。

前回の評価で指摘された諸点の改善が認められ、所員の反応や対応は良好である。研究を取り巻く諸環境は政治や社会の変動により、変化を余儀なくされるが、表層の問題に振り回されることなく、地道な研究活動の発展と飛躍を願って止まない。

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）

品質分野の主要なガイドラインの作成への主導的な立場での参画、品質保証に関する試験・検査等の堅実な研究、新しい手法導入の積極的な取組など成果をあげている。また、平成20年度からはジェネリクス医薬品品質情報検討会（座長：国立衛研所長）の事務局となるなど、行政支援は適格に行なわれており、評価に値する。平成20年10月に新設された「高機能性製剤の評価に関する試験・研究」を担当する第4室は成果の発表も活発で、この試験・研究分野の重要度が増していることもあり、他部署との連携による今後の取り組みが期待される。研究活動においては製剤関係の研究論文が、高い国際的評価を得ている。当部に求められる医薬品行政への支援業務を担う人材を養成することはたいへん難しいが、努力してほしい。

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）

概ね、適切である。従来の医薬品承認審査業務が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）へ移行しても、厚生労働省支援の業務は多く、当然、研究分野の主体が医薬品製剤の評価や品質管理などになる。中でも、難溶性薬物の非晶質製剤化と安定性の予測に関する研究はユニークであり、ぜひ一定の成果をあげることを期待する。また、パクリタキセル・カルボプラチン併用患者における α_1 -酸性糖タンパク質（AGP）をマーカーにした予後予測の研究も発展を期待する。今後、PMDAとの役割分担の変化の中で、医薬品行政において果たす役割については、より技術的専門性を高め、他部署との連携を図りながら、「高度な課題」に挑戦するとのことであるので期待を込めて見守りたい。

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

共同研究は概ね、良好といえる。さらに、PMDAのサポート体制を介した共同研究、製薬企業等との連携・指導をより深めていくことが必要である。ICHやWHOでの国際協力並びに交流は一定の役割を果たしている。

(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）

バイオ医薬品の評価のための重要な研究が精力的に進められている。また、抗体医薬品は今後益々増加していくことから、重要性は上がっていく分野であり、行政に対応した業務が適切に行なわれている。ウイルス安全性研究室が新設され、バランスのよい研究体制と人事配置になっている。人材養成は研修を介して十分に進行し、基盤研究の推進のため、流動研究員の活用や大学及び他の研究機関との連携が図られている。

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）

わが国の抗体医薬品や生物製剤の分子作用機序解明や安全性の確保を担うのに十分な研究分野と課題の設定がなされている。First in human の投与における安全性確保を目指した研究の発展及び国際的な協調への配慮に期待する。

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

概ね良好に進行している。産学官の連携は十分実行され、成果を上げつつある。国際交流は本来の研究課題から必然的に要求されており、その役割は果たされているといえる。遺伝子細胞医薬部と相互補完的研究を行う必要からの業務分担での相違を明確にしながらの国立衛研内における共同研究は評価できる。

（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）

膨大な生薬分野を3室10人の構成で、本来の医療用生薬に留まらず、食薬区分とボーダーライン製品までもをカバーする研究、麻薬及び向精神薬、指定薬物等の乱用薬物に関する試験・研究、健康食品に含有される無承認医薬品に関する試験・研究と精力的に展開され、優れた研究成果が多く論文として発表されている。国際的にも統合医療に対する評価が高まっている中で、積極的にそれに対応し、問題点にも目を向けるなど、行政をリードしている。今後、当該部が対応すべき漢方処方剤の標準化に関するレギュラトリーサイエンスのタイムスケジュールの整備が望まれる。大学は最近、生薬・漢方薬に関する研究・教育を行うところが減っており、当該部における人材養成を期待する。

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）

生薬の視点からまとめる研究分野及び課題の選定が、当該部の室間及び各部署の枠を超えてなされている。また、時代の変化をとらえて適切に研究が行われており、研究分野・課題の選定については、概ね適切といえる。課題として目指す「天然物の品質保証法の確立」の今後の取り組みと成果に大いに期待する。

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

国内外における活動が日常業務と表裏一体となって実践されている。WHO等の国際機関との連携はとられているが、米国やヨーロッパあるいは中国等の動向の把握、協力等での交流にも期待したい。

（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）

基礎的な重要な研究を着実に進めている。当該部員を厚生労働省に併任し、関連業務を担当するなどの貢献も行なっている。3室体制で極めてコンパクトな運用が工夫されているが、少ない人員で苦勞されていることがうかがえる。国内の研究機関からの研修などを介し、国立衛研内に限らず国立衛研外からも広い範囲に及ぶ人材養成に寄与している。遺伝子治療薬の品質・安全性確保の評価に関連する研究等は、国際的な動きを含めて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）

現有の研究分野と研究課題を推進することで、概ね適切に行われている。新たな課題が先取りできることを期待する。

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

遺伝子治療に関するあらゆる問題に対処する立場から、国内外の共同研究や産学官の連携は不可欠であり、良好に行われている。iPS細胞研究については他機関との連携がさらに必要となる。海外の機関も含めて他機関との、今後一層の積極的な交流や支援を期待する。

(5) 療品部

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）

具体性をもって研究、調査に適切に取り組んでおり、その成果が次世代医療機器の評価指標として医療の現場で用いられているなど、厚生労働行政や社会に大きく貢献している。広範囲におよぶ当該部の行政関連の試験・研究、そこから派生する自由研究について、少ないスタッフ、研究費でよく行っている。プロテオミクスの手法の導入により、研究の効率化が図られつつあるのは喜ばしく、一層の発展が望まれる。今後の当該部の構成では、研究員当りのカバーすべき範囲が増えることが予測され、国立研究機関としては試験法やルール作りに活力を集中し、個別製品の分析は地方衛研が担当するなど役割分担を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はある。しかし、本来民間が取り組むべき研究分野・課題と重複する可能性もあり、今後とも国立研究機関として当該部の取り組むべき課題であるか否か、精査されることが必要である。

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

共同研究及び国際協力ともに適切に行われている。医療機器等における安全性確保は不断に問題把握ができる体制が必要であり、民間や自治体との連携を維持することが必要である。

(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）

当該部を構成する3室がそれぞれ特徴ある研究を展開し、広範な領域を少ない研究員数で、行政関連の試験・調査に良く対応し、研究等の成果も上げている。第一室のシックハウス症候群関連化学物質の *in vitro* 評価系の確立、SNPs 解析による

感受性の評価などは国際的な発展を期待する。第二室の免疫担当細胞を含む3次元皮膚モデル *in vitro* 試験法及び非RI-LLNA法を確立したことは大いに評価できる。試験、調査等の内容によっては、他の生物担当部門と連携し、進めて欲しい。研究の成果については、積極的にインパクトの高い学術誌への投稿、報告が必要である。当該部内における教育研修などを通して人材養成の実績を上げている。

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）

興味ある研究課題に取り組んでおり、研究分野・課題の選定については概ね適切と考えられる。行政への意識が強すぎるように見受けられる。行政への要請に応えるためにも基礎研究の充実が必要と考える。自動車排ガスによる汚染物質の測定業務の継続はいつまで必要か検討する必要がある。ナノマテリアルについては今後問題になりやすいと考えられることから、早めの対応と結論さらには一歩進めた対策を提言できるような研究を期待する。

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

ナノマテリアルやチタンなどを介した国立衛研内の共同研究、国内外の共同研究、並びに国際交流等の十分な展開が認められる。当該部の業務は、環境研や地方衛研との連携や発展途上国も含めた国際協力にも関連しており、その面での発展に期待したい。ヒ素汚染水についての対応は、国際的に現在は中断しているため、再度貢献する方法がないかを検討してほしい。

(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）

行政からの多くの依頼業務に応え、試験法の開発に取り組んでいる。また、食品に混入される汚染物を中心に幅広い研究が展開され、それぞれの研究において十分な成果が得られている。多くの課題が精力的にこなされている反面、追われている感があり、今後の課題を先取りするような研究を期待する。多種の化学物質の微量分析に特長を持っており、それらは取り組みの成果であり、外国誌論文発表による国外への発信を強化して欲しい。マンパワーが足りない中で苦勞していると思われるので、各室に業務を分けるのがよいのか、グループ化がよいのかを検討してほしい。調査のようなものは外部に委託することを検討してほしい。将来展望としてあげた人員不足の解決は、これまでも指摘されてきた点であり、解決への対応が必要である。

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）

厚生労働省の施策に対応し、残留農薬をはじめとする有害化学物質の分析法の開発、分析法の信頼性の確保にむけて十分な研究を行うなど、行政が必要としている課題によく応えている。しかし、業務内容に試験的研究が多く、メカニズム解明等の研究発信が少ないことが若干気がかりである。今後は行政依頼の研究以外に将来に目を向け、問題を先取りするような研究分野・課題の選定も行ってもらいたい。重金金属を無機と有機に分別して測定するアプローチは重要なので、一層の発展を期待する。

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

国内機関との連携が進められており、他機関や地方衛研との共同をもって進めることで研究分野が広がることを期待する。また、既に行われている全分野での国際協力が今後も推進することが必要である。

(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）

部の業務内容からみて行政研究が中心とならざるを得ないが、行政に必要な研究がよく遂行されている。「食の安全」を支える添加物の行政研究を中軸にした研究が順調に進められ、また、多くの課題を抱えながら、よく対応できている。先端的研究課題も散見され、研究のエンドポイントを明確にすると国立衛研からの発信にインパクトのある研究になると推察される。添加物の摂取量研究は成果が出ており、消費者等一般の人々に正しい知識を分かりやすく発信するように努めてほしい。一方、プラスチック由来の外来性物質の研究が拡がっており、期待できる。その成果は外国誌への論文発表を通じ、外国への発信に努めてほしい。人材配置が適切なためか、行政に対応した充実した成果を上げている。製品や市販品の調査は、厚生労働省から民間分析機関や地方自治体の機関への委託事業とし、試験法についてもそれら機関を利用することを検討し、その分、国立研究機関として先進的に行うべき研究に力を注いでほしいと思う。また、人員不足に対する対応や人材養成についての計画が必要である。

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）

研究分野・課題の選定は妥当である。食品部と同様、行政対応が多いが、今後は問題を先取りするような研究を進めることも心がけてほしい。合成食品添加物のQSARによる遺伝毒性予測システムの開発は極めて重要であり、その取り組みと一層の発展を期待したい。食品分野の中で扱うべき課題は明確であり、また前回評価で指摘された問題にも適格な対応が行われている。新しい試験法の開発の成果を明示し、さらに、着実に地方に伝達され、業務に反映することが必要である。

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

国内機関や大学・研究機関との連携は活発に進められ、人的資源の有効活用が進められている。外部組織との共同研究、連携は単に業務軽減のためだけではなく、食品行政に利するものとする。行政からの要望が多く、業務量が多い中で、十分な人員の確保は難しく、スタッフの数は限られているが、国際協力等については一層の交流を期待する。

(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）

食品の安全性を考えると、衛生管理は重要な課題であり、当該部の厚生労働省の施策に対する貢献度は大きい。当該部は設置された年月は浅いが、質のよい研究成果が得られており、順調な発展が見受けられる。高感度ウイルス検出法の開発、VBNC (viable but non-culturable) 細菌のメカニズムなど注目される研究を行っている。マンパワー不足なので、所内の他部署との連携がもっとあってもよい。地方自治体試験所の指導への取り組みは順調に進められ、他部署との業務分担も上手

く進められている。もう少し論文発表が増えることを期待する。

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）

研究分野・課題の選定は合理的であり、概ね必要とされている分野がカバーされており、新規に開発が見込まれる VBNC 研究の更なる発展を期待する。また、製造工程における管理的研究にも一層力を注いでほしい。

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

多くの国内及び国際委員会ならびに会議に参加し、貢献している。国内共同研究においては、まだ「産」との連携を深める余地が残されている。標準化に関する研究は、生産段階の検査の中にも食品安全を目的としたものが多いことから、食品の生産段階の研究機関との連携の方向も検討することを期待する。国立感染症研究所との役割分担が必ずしも明確ではない。

(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）

試験研究は順調に進められ、質のよい研究成果が得られており、積極的に論文化され、発表状況は概ね良好である。食品衛生行政に必要な研究等が適格に行なわれている。食品衛生管理部との違いを明確にするために両部とも苦勞していることがうかがえる。食中毒原因菌の食品側のサーベイランスの方向は高く評価できるので、今後も積極的に進めてほしい。寄生虫や原虫についても食品側の研究は国として手薄なので、人員増を含む整備等の充実が期待される。国立感染症研究所との役割分担と協力体制が明確とは言えない。

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）

研究分野・課題の選定は適切に行われ、行政施策にも適切に貢献している。しかし、余りに時間を要しているものについては、食中毒細菌の遺伝子手法等を用いる検査法開発のように、継続か否かの判断が望まれる。また、引き続き、食品衛生管理部との調整は必要である。得られた成果の情報発信については、行政施策などで生かされるよう配慮を期待する。

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

多くの国内研究機関や大学との共同研究が進められている。国立衛研内での研究内容の仕分けと共同研究体制の構築については、概ね順調に進められている。

(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）

小規模な組織の中で競争的資金を獲得し、精力的に基礎研究に取り組み、その成果が JACS、JOC などインパクトファクターの高い学術誌に報告されていることは評価される。一部薬局方作成などの面での行政対応への貢献もあるが、重視している基礎研究を国立衛研全体の業務とどのように関連させていくかが課題である。多くの大学院学生、卒業研究学生の指導を引き受け、人材養成に貢献している。本年より一名の増員が確保されたが、引き続きの増員が必要である。

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）
概ね適切ではあるが、研究分野・課題の設定では研究者の個人的関心だけでなく、全所的な業務とのつながりを考慮した視点による、より特徴ある研究分野・課題の選定が行われることが望まれる。また、PET 薬の固相合成法の実用化をはじめ、創薬と結びつく合成研究を期待する。
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
他研究機関・大学等と共同研究を積極的に実施している。

(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）
チャレンジングな研究テーマを展開しており、この3年間の優れた研究成果は高く評価できる。基礎研究を軸とする部署であり、行政との関連は難しいが、展開された基礎研究は研究論文化、並びに特許出願も行われている。研究論文からもその研究の成果がうかがえる。これまでの成果を委員会等や委員として行政施策への一層の貢献を希望する。
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）
課題の選定は従事した研究者に委ねられてはいるが、応用研究を意識しつつ基礎研究を追求しており、概ね適切と評価できる。魅力的な新たなテーマにも取り組んでおり、その成果が期待される。
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
所内のプロジェクト研究として3部が加わり、他に国内外の産官が共同研究として参画しするなど、良好である。類似の研究を進める大学等との共同研究をさらに発展させることを期待する。

(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）
行政に関連した研究が約3分の2で、薬物応答性の遺伝子型の研究は臨床データも利用してよく行われており、行政への貢献度も大きい。3分の1は研究者の自由な発想に基づく研究で、アレルギー発症メカニズムの解明及びその応用に関する研究等の意欲的な取り組みが展開され、論文の発表数も着実に増加している。優れた研究成果をあげており、今後の発展に期待する。
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）
遺伝子組み換え食品の検出法やそれらの安全性、スギヒラタケの毒性解明などの地道な行政的研究課題の選択は時宜を得ている。興味ある課題が多く選定され、幅広い研究を行ってはいるが、必ずしも課題間に関連性がなく、部としての方向性が見えないことが課題である。業務が多すぎるのが原因ならば、R I 管理業務は切り離し、国立衛研全体で管理することを検討する必要がある。また、基礎と実用研究が相互に関連するように課題が選定され研究が進められることを期待したい。

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

概ね良好である。アレルギーや遺伝子組換え食品については、大学や他国立機関との連携を一層深めること、および国内だけでなく、積極的な国際協力等の発展を期待したい。

(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）

研究及び試験、調査について少ない人員構成で取り組み、成果を挙げている。エビデンスに基づいた情報発信に精力的に取り組み、医薬品、食品関連の安全情報の収集及び提供という厚生労働省の施策にも貢献しており、評価することができる。今後、発信した情報の利用状況の定期的点検・調査を行い、それをこれからの情報収集と発信に生かすことや食品安全について汚染化学物質のTDIのデータベース構築などの取り組みが望まれる。科学的な根拠の確かな情報及び英文での情報発信も目指してほしい。発表論文数が減っているため、部員のモチベーションの維持と英文での論文作成を期待する。

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・課題は概ね適切に行われ、行政施策及び国際的な役割にも貢献している。今後の研究課題として、独特の安全情報発信の方法論やその効果判定を取り上げることが期待される。

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

国内の共同研究として当該部署のマンパワーを考慮しても、PMDAとの連携をより密にした体制の構築が期待される。また、国内における国民へのわかりやすく有益な情報発信のためにも産学との連携を図り、海外への発信力については一層の努力が必要である。

(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）

医薬品の適正使用の推進に目標を設定し、今日の注目すべき研究課題である個別化治療においても着実に成果を上げ、また、非実験的研究と実験的研究を組み合わせることで少ない部員数で合理的に運営するなど評価できる。解析データの利用法をさらに拡大してほしい。研究課題により発表論文数に差が見られるが、研究の成果がより多く論文化されることを期待する。

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）

今日注目すべき個別化治療の研究分野・課題をはじめ、行政の施策に必要なとされる内容が概ね適切に選定されている。今後、医薬品の副作用を迅速に把握する医薬品の安全確保のためのシステム等に関する研究への取り組みも望みたい。

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

PMDAをはじめとする国内機関との共同研究体制は十分に構築され、その取り組み

は評価できる。開始された国際協力等外部との交流について、中韓との共同研究をさらにテーマを広げていくなど、今後の取り組みを期待する。

(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）

「各プロジェクトを主体とした組織化」という独特の組織編成を軸とした研究体制を試行し、基礎研究と試験業務など行政の施策に対応したものが両方ともによく展開されている。また、その研究レベルは国際的にも高く、十分な成果が得られており評価できる。

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）

概ね適切に行われている。今後も行政や国内課題との関連にも注意を払いながら、研究分野・課題の選定が行われることを望む。

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

外部との共同研究は進められている。また、ナノマテリアルなど研究対象が同一物質の場合は、所内の部署間の連携による研究が必要である。さらに、積極的な産官の連携が推進されることを期待する。

(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）

試験業務と研究業務がバランスよく展開され、薬剤の標準的な評価法などで行政の施策にあった研究及び基礎的研究に取り組み、質の高い研究成果を上げている。人事の異動も活発で、後任人事も良好である。今後の方向性と当該部の役割との関連を整理すること、およびわが国の代替試験法の拠点となる体制を構築するために新設の「新規試験法評価室」の増員を図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）

概ね研究分野・課題の選定は、適切であるが国立衛研内の他部との研究の重複が見られ、調整が必要である。試験業務に役立つ研究の大いなる発展を期待する。

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

産学官の連携は十分な展開が進められ、各室の研究は国内のみならず、国際的な協力関係が十分に構築されている。

(18) 病理部

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

行政対応の毒性試験、特に発がん性試験を現在の人員数で行っており、その貢献は評価できる。アカネ色素の発がん性やセミカルバジドの毒性等の行政的研究は十分な成果を上げて、厚生労働省の行政に貢献している。相互作用の研究成果については、実際のヒトでの経口摂取は多くのマトリックスの共存下であること及び実際の量レベルも考慮した慎重な提示が必要である。毒性病理学分野の人材不足に対応

し、当該部では人材養成に力が入れている。研究成果が英文論文で報告されていることは大いに評価できる。新規毒性評価法、新規動物モデルに関する研究はニーズが高い研究ではあるが、独自性の高い戦略が必要である。

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）

多数の研究課題に対応しているが、それぞれがかなり重要で、深く掘り下げる必要性が求められる。課題選定は概ね適切に行われており、今後も十分に配慮し、インパクトファクターの高い学術誌に掲載される内容まで、研究の深化を望む。国立衛研内の他部との共同研究や協力体制の調整は今後も努力されたい。

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

変異遺伝部との gpt delta トランスジェニックラットを用いた発がんリスク評価系の樹立には期待する。また、OECD ガイドライン化にまで発展させることを期待する。行政の各種委員会等に積極的に参加しており、その貢献度は極めて高い。

(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（厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む）

研究は限られたスタッフに非常勤研究員を加え、変異原性の試験法の開発など行政施策に近いところで効率的に実施され、成果を上げている。また、興味深い先端研究にも取り組まれている。人材養成については、順調に進められている。国内外への変異原性試験菌株の提供など、国立衛研外の大学・研究機関に対して研究支援を行っており、わが国全体の変異遺伝関連分野の研究振興にも重要な貢献をしており、増員が必要と考えられる。

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）

概ね適切である。研究分野・課題は行政の施策に関連する選定が中心に行われ、今後、その成果が試験法の一般化やガイドライン化等へ繋がることを期待する。

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

国内外の共同研究、並びに産官学の連携共に適切に図られている。

(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）

数少ない人員で膨大な行政対応の業務並びに国際的な役割を良く果たしている。業務量を考慮すると、人員の増加を考えるべきである。

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）

当該部の特性として、厚生労働省の施策に直結した研究分野・課題が適切に選定されている。さらに今後、自由研究における研究分野・課題の選定を可能にするためには、マンパワーなどその環境を整備する必要がある。

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

国内における委員会活動や OECD の研究テーマの一翼を担うなどの国際協力への

貢献が十分に進行している。国立衛研内における共同研究の調整役を当該部が果たすことを期待する。

以上

平成22年9月8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 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(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	ア. 研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果 ◇ 研究、試験、調査において、研究部等がそれぞれ独立、あるいは協力し業務にあたっており、その研究レベルも高く、多くの優れた研究成果をあげている。 ◆ 米国 FDA の規模とは比較にならない少人数および少ない予算の中で、これだけの業務が行われているのは所員の努力の賜といえる。しかし、行政対応業務の多さや人員不足などの現状から、基礎研究力の低下が懸念されるため、国立衛研全体の主体的な新規研究への取り組み姿勢を今後さらに期待する。 ◆ 日本のレギュラトリーサイエンスの中心である国立衛研として、国内の人材育成、特に大学からの人材の受入れと育成の方策を検討することを期待する。現在の公務員削減の流れの中では、定員増はあまり期待できない。したがって、マンパワーの確保と将来のための人材養成のため、これまで以上に連携大学院制度などを利用して大学院学生の受入れに努めることが必要である。	●国立医薬品食品衛生研究所(国立衛研)では、将来の行政ニーズを予想した基礎的研究の重要性を所員および行政担当官に指摘するとともに、所員には科学研究費などの競争的研究費取得を推奨して行きたい。ただ、博士研究員の大幅な削減の影響は大きく、それに替わるものとして、研究費を人件費に使えるように要請していきたい。 ●現在、岐阜大学との連携を行っている。今後も、大学等との共同研究や連携をすすめ、学生や大学院生を積極的に受け入れて行きたい。
	イ. 研究分野、課題の選定 ◇ 現在行われている研究分野・課題の選定は、全体として概ね適切である。 ◆ これから問題となることが予想される研究分野や課題について国立衛研全体で議論し、先取りすることが望まれる。それには、安全情報部で収集している海外の安全性情報を国立衛研全体で積極的に精査検討することも必要である。将来の行政に繋がる基礎研究を充実する必要がある。残念ながら、研究課題の見直しや集中化が必要とされる研究部等も認められる。マンパワー不足の中で取り組んでいるプロジ	●安全情報部で収集した安全情報は関連部の部長にも送付され、活用されている。今後、更に利用を促し、将来の研究ニーズを踏まえた研究を行うようにしていきたい。他機関と重複していると見える研究課題については、関連機関との協議をすすめ、違いを明確にしていきたい。即ち、食中毒関連微生物については、国立感染症研究所との間で明確な業務分担ができている。医薬基盤研究所(基盤研)とのあいだではトキシコゲノミクス研究が重複しているよう

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対応方針
全 体 と し て の 評 価	エクトが多すぎる部門が見受けられる。また国立感染症研究所や独立行政法人医薬基盤研究所との業務分担の調整が必要である。これについては、所長・副所長の配分に委ねられて然るべきと考える。今後も海外からも高く評価される先導的な研究が多数出てくることを期待する。 ウ. 研究資金等の研究資源の配分 ◇ 問題となるような研究資金不足の報告はなく、概ね充足していると推察される。 ◆ 国立衛研全体ではかなりの額となる研究費ではあるが、研究部間で過度にアンバランスな配分にならないよう、所長および副所長は常に注意してほしい。 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 ◇ 今日の行政需要と研究環境の変化に応じて、適宜組織の見直しや人員配置の適正化などによって、組織体制については概ね適切に対応している。 ◆ 施設設備に関しては移転計画を控え、現状に苦慮する点がみられ、迅速的遂行を政府に望むところである。 ◆ 情報基盤は概ね整備が進んでいるが、個々に得られた類似テーマをまとめて外部に発表するなど、積極的な情報発信を行う工夫が求められる。 ◆ 研究の支援体制の一環として、外部委託等でRIの管理業務に効率化が図れるか、検討を要する。 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	に見えるが、元々、国立衛研で行っていた研究を、大型プロジェクトとして、国立衛研の協力のもとで基盤研に移管したものであり、現在も、国立衛研の者がチームリーダーとして運営しているものである。また、国立衛研はマウスを用い、基盤研はラットを用いて研究しており、厳密には重複していない。なお、基盤研のプロジェクトは平成23年度に終了することになっており、外見上の重複も解消されるとともに、国立衛研で全てのデータを利用できる体制になる。国立衛研の使命を踏まえ、国立衛研でしかできないオリジナリティーの高い研究を支援していく。 ●時々の行政ニーズにより、部間の獲得研究費に差が生じているが、それが過度にならないように配慮している。今後も留意していきたい。 ●移転が平成30年以後に延び、現在地に留まる期間が長くなり、老朽施設等の改修を移転まで待てない状況になってきている。緊急を要するものから順次予算要求していき、業務に支障を来さないようにしていきたい。 ●研究の背景を持つ者を、広報担当にし、情報発信の方法の改善を開始した。 ●RI の管理に関しては、現在でも一部外部委託している。委託範囲を更に拡大することが法的・財務的に可能か検討したい。

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	◇ 国内における共同研究は積極的に推進されており、今後もその進捗を期待する。 キ. 研究者の養成及び確保並びに流動性 ◆ 共同研究を通じた地方衛研や企業の若手研究者の研究指導など引き続き注力する必要がある。 ◆ 国立研究機関独自の留学制度が無くなったことから、国の資金による長期留学が困難になっている。しかし、研究者の養成として留学は効果的であり、制度面でのバックアップが必要である。 ◆ 研究者の確保は十分ではないことは明白である。これは国立衛研一機関の問題ではないので、他の国立研究機関と連携して、定員削減に対する対応策を働きかける必要がある。 ◆ 国立衛研外との交流を通し、不足する人材を確保するのみならず、研究面の支援や広がりにもその交流が生かさ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み(委員会への参画、評価活動、広報活動、その他) ◇ 国の各種委員会に非常に多くの職員が参画しており、行政に多大な貢献をしている。 ケ. 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況 ◇ 現況では遺伝子治療を目指した研究や幹細胞研究において倫理規定及び審査が整備され、運用されている。	●引き続き、HS 財団の官民共同研究の枠組みを利用して企業との共同研究を進めたい。地衛研研究者の指導については、国立保健医療科学院とも協議して検討を進めたい。 ●実績と意欲のある若手研究者には留学の機会を与えている。また、研究休職の制度を利用し、比較的長期の留学も可能とした。 ●困難なことではあるが、定員削減の緩和と博士研究員の増員を国立研究機関長会議の場で呼びかけていきたい。 ●国立衛研の業務と密接な関係をもつ、厚労省の担当部局や医薬品医療機器総合機構(PMDA)との人事交流を行っている。今後もすすめて行きたい。また、研究意欲のある者を地衛研や行政関連機関から受け入れて、教育・研究を進めるとともに協力関係を深めていきたい。

	評価委員会の評価結果(指摘事項)	研究開発機関の対処方針
全 体 と し て の 評 価	コ. その他 ◆ 人的資源の確保が最大の課題であり、国の財政状況を考えた場合、この点に関して将来に明るい展望は持ち得ない。国立衛研としては、この点を前提として組織の統合を含めて将来構想を練る必要があるということが、評価委員による審議における特記事項である。 ◆ 研究実績は、国立衛研全体として評価すべきであり、研究部等ごとの評価に研究論文を中心としたあまり厳しい業績評価を課すことが、適切とは言いがたい。 しかし、部員にとっては、昇格や外部機関に応募する場合も研究業績は極めて重要となることから、行政関連研究の比率の高い部署については、何らかの調整方法を考慮し、業績評価が行われることが望まれる。 ◆ 前回の評価で指摘された諸点の改善が認められ、所員の反応や対応は良好である。研究を取り巻く諸環境は政治や社会の変動により、変化を余儀なくされるが、表層の問題に振り回されることなく、地道な研究活動の発展と飛躍を願って止まない。 ◇ 部長の中で女性の占める割合が35%と高く、努力する人材を性別にこだわらず登用している姿勢は評価できる。 ◇ 外部研究者及び学生を積極的に受け入れていることは評価できる。	● 残念ながら、定員削減を上回る増員は達成できていない。また、実質的に、増員は新しい事業に対するものにしか認められない状況であり、従来より続く業務への対応が困難になってきていることから、民間でもできるものについては、外部委託するとともに、他機関との協力も得るなどの工夫も行っている。今後もこの方針を続けるが、国で行わなくてはならない業務については、積極的に予算・組織要求を行っていききたい。また、医薬品部門や食品部門については、特定の部長に部門長的な役割を持たせ、部門が総合的に業務を果たせるようにできないか検討を進めたい。 ● 研究者評価にあたっては、研究員の配置された部の業務内容や仕事の難易も考慮するとともに、研究が学術論文として実るためには、多少時間がかかることもあることを考慮していきたい。 ● 国立衛研の使命に関わる現在の必要を満たすだけでなく、将来の行政ニーズも踏まえて研究を行うよう指導して行きたい。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 平成20年10月に新設された「高機能性製剤の評価に関する試験・研究」を担当する第4室は成果の発表も活発で、この試験・研究分野の重要度が増していることもあり、他部署との連携による今後の取り組みが期待される。 ◆ 当部に求められる医薬品行政への支援業務を担う人材を養成することはたいへん難しいが、努力してほしい。 【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)】 ◆ 難溶性薬物の非晶質製剤化と安定性の予測に関する研究はユニークであり、ぜひ一定の成果をあげることを期待する。また、パクリタキセル・カルボプラチン併用患者におけるα1-酸性糖タンパク質(AGP)をマーカーにした予後予測の研究も発展を期待する。 ◆ 今後、PMDA との役割分担の変化の中で、医薬品行政において果たす役割については、より技術的専門性を高め、他部署との連携を図りながら、「高度な課題」に挑戦するとのことであるので期待を込めて見守りたい。 【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】 ◆ 共同研究は概ね、良好といえる。さらに、PMDA のサポート体制を介した共同研究、製薬企業との連携・指導をより深めていくことが必要である。 (2)生物薬品部	(1)薬品部 ●部内各室との連携、生物薬品部との連携に加え、平成22年度からはHS 官民共同研究を通じて、高機能性製剤の開発研究を行っている企業や大学との新たな連携が可能になった。さらに、「ナノメディシン」について欧州医薬品庁(EMA)、米国食品医薬品庁(FDA)との情報の共有体制を構築しつつある。このような連携を生かし、高機能製剤の評価に関する試験・研究の進捗をはかる。 ●国立衛研が担う医薬品品質管理関係の専門家については、我が国の大学には教育体制がほとんどないため、後継者を自ら養成する必要がある。業務内容によっては PMDA や民間に人材を求めることもありうると考えており、今後の大きな課題と認識している。 ●難溶性薬物の非晶質製剤化と安定性の予測に関する研究は、今まで得られた知見の普遍性を確認し、医薬品品質管理手法に適用できるようなレベルまで研究を発展させるよう努力する。α1-酸性糖タンパク質(AGP)をマーカーにした予後予測の研究は、医薬安全科学部との協力体制でメタボノーム解析と組み合わせた解析を行うなどにより、精度の高い予測法への発展を目指す。 ●当部は、化学合成医薬品製剤技術に関する専門家集団として、厚労省の医薬品行政および PMDA の医薬品審査を支援する体制を維持、発展させてゆく。 ●現在までも厚生労働科学研究や HS 官民共同研究を通じて、PMDA や大学および製薬関係企業との連携を行ってきた。今後も引き続き共同研究を継続し、深化させてゆく。加えて、ICH にとどまらず、諸外国の規制機関や国際機関(WHO)との情報交換を活発化させてゆきたい。 (2)生物薬品部

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	【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)】 ◆ わが国の抗体医薬品や生物製剤の分子作用機序解明や安全性の確保を担うのに十分な研究分野と課題の設定がなされている。First in human の投与における安全性確保を目指した研究の発展及び国際的な協調への配慮に期待する。 (3)生薬部 【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 当該部が対応すべき漢方処方製剤の標準化に関するレギュラトリーサイエンスのタイムスケジュールの整備が望まれる。 ◆ 大学は最近、生薬・漢方薬に関する研究・教育を行うところが減っており、当該部における人材育成を期待する。 【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)】 ◆ 課題として目指す「天然物の品質保証法の確立」の今後の取り組みと成果に大いに期待する。 【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】 ◆ WHO 等の国際機関との連携はとられているが、米国やヨーロッパあるいは中国等の動向の把握、協力等での交流にも期待したい。	● 今後さらに抗体医薬品等生物製剤の品質・安全性の確保に関する研究を強化していく。First in humanを含むバイオ医薬品開発における治験薬の品質・安全性確保に関する研究は、今後優先的に取り組むべき課題であると捉えており、国際的動向を考慮しながら、行政施策に反映されるような成果が上げられるよう努力していきたい。 (3)生薬部 ● 漢方処方エキスは、日本薬局方に収載することで標準化されと考えられる。タイムスケジュールとしては、16局で22処方の収載、漢方処方エキス製剤のシェアとして60%程度、17局で30処方収載、シェアとして70%程度を目標に標準化を実施する予定である。 ● 積極的に、若手を流動研究員、派遣研究員、非常勤職員等に採用して、生薬・漢方薬に関する研究を実施したい。 ● 個々の生薬については、NMRあるいはLC-MSとPCA解析を利用した成分包括的な評価・鑑別法の確立をめざすとともに、生薬製剤については、産・学・官共同で、現行規格にどこまで、上乘せの品質保証規格を設定することができるか検討して行く予定である。 ● 引き続き FHH(Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines)の日本事務局として活動するとともに、西洋ハーブ関係ではEPの動向、生薬関係ではBPの動向に注目している。中国関係は、JLOM(日本東洋医学サミット会議)の関係者として動向を把握して行く体制がとられている。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	(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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 遺伝子治療薬の品質・安全性確保の評価に関連する研究等は、国際的な動きを含めて検討する必要がある。 【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)】 ◆ 現有の研究分野と研究課題を推進することで、概ね適切に行われている。新たな課題が先取りできることを期待する。 【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】 ◆ iPS 細胞研究については他機関との連携がさらに必要となる。海外の機関も含めて他機関との、今後一層の積極的な交流や支援を期待する。 (5) 療品部 【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ プロテオミクスの手法の導入により、研究の効率化が図られつつあるのは喜ばしく、一層の発展が望まれる。	(4) 遺伝子細胞医薬部 ● 先端的な分野であるからこそ国際動向は重要と認識しており、ICH 活動に参画するなど積極的に情報収集や協調に努めている。今後、国際共同治験が行われる動向もあり、新たな増員要求を行い、さらに広い視野から科学的根拠に基づく評価研究を展開したい。 ● 先端領域の研究班や学会活動および行政当局との緊密な連携等を通じて、新しい課題に取り組んできている。分子診断分野における DNA マイクロアレイやプロテオーム解析の応用に関する評価研究などは、その例である。今後も進展の早いこの領域において、新たな課題を敏感に先取りした研究を実施していきたい。 ● 科学技術振興調整費による大型プロジェクトとして、iPS 細胞に関する二つの研究班が立ち上がり、両者に参画している。先端医療科学振興財団や慶応大学など他機関とともに、共同研究を開始した。iPS 関連の基盤研プロジェクトとも既に協力関係にあり、いずれも今後大きく発展させたい。 (5) 医療機器部(平成22年4月1日組織を改正し、部名変更) ● 今後も、着実に、当該研究を継続発展させていく。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ 今後の当該部の構成では、研究員当りのカバーすべき範囲が増えることが予測され、国立研究機関としては試験法やルール作りに活力を集中し、個別製品の分析は地方衛研が担当するなど役割分担を検討する必要がある。 【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)】 ◆ 本来民間が取り組むべき研究分野・課題と重複する可能性もあり、今後とも国立研究機関として当該部の取り組むべき課題であるか否か、精査されることが必要である。 【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】 ◆ 医療機器等における安全性確保は不断に問題把握ができる体制が必要であり、民間や自治体との連携を維持することが必要である。 (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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ シックハウス症候群関連化学物質の in vitro 評価系の確立、SNPs 解析による感受性の評価などは国際的な発展を期待する。 ◆ 試験、調査等の内容によっては、他の生物担当部門と連携し、進めて欲しい。研究の成果については、積極的にインパクトの高い学術誌への投稿、報告が必要である。 【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)】 ◆ 行政への意識が強すぎるように見受けられる。行政への要請に応えるためにも基	● 既にご指摘の方針で動いている。生物学的安全性試験をはじめとする各種基準を医療機器部で作成し、その手法等を地方衛研に指導し、個別製品の分析は地方衛研が実施している。医療機器部は、常にその時の科学技術水準を維持した試験法、基準に適切に改正することに努める。 ● ご指摘の事は常に心がけており、今後も公正・中立の立場での情報を発信する必要がある課題を優先に取り組んでいく。 ● 医療機器の安全性確保については、常に、厚労省医療機器審査管理室、安全対策課、監視指導麻薬対策課、PMDA の安全第一部および第二部、医療機器業界団体、地方衛研と連携しながら業務を遂行している。今後もこの体制を継続する。 (6)生活衛生化学部(平成22年4月1日組織改正) ● シックハウス症候群の発症機構の解明は複雑で容易ではない。したがって、部分的に解析できる系の確立が重要な課題と考え、精力的に研究を進めている。新しい知見、技術、手法の情報交換を国際的なレベルで図り、貢献できるように研究を進めている。 ● 暴露評価研究をより有効にするため、関連する生物系の部と連携を強め、研究・調査を実施していく。また、成果については、英文学術誌等に積極的に発表することを念頭に置いて、研究を実施する。 ● 当部は、各部屋がそれぞれ対象を異にした厚生行政を支援する責務を担っており、他に委

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	基礎研究の充実が必要と考えられる。 ◆ 自動車排ガスによる汚染物質の測定業務の継続はいつまで必要か検討する必要がある。 ◆ ナノマテリアルについては今後問題になりやすいと考えられることから、早めの対応と結論さらには一歩進めた対策を提言できるような研究を期待する。 【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】 ◆ 当該部の業務は、環境研や地方衛研との連携や発展途上国も含めた国際協力にも関連しており、その面での発展に期待したい。 ◆ ヒ素汚染水についての対応は、国際的に現在は中断しているため、再度貢献する方法がないかを検討してほしい。 (7)食品部 【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 多くの課題が精力的にこなされている反面、追われている感があり、今後の課題を先取りするような研究を期待する。	託できる機関が無いため、研究内容は行政との関連が深くなっている。ご指摘を傾聴し、さらに、将来を見据えた基礎的研究も常に念頭に置き、応用研究とバランスよく実施していくように努める。 ●現在、速やかに別機関に測定業務を移管できるように、担当部局と検討中である。 ●関連部と協力体制をとりながら、当部の使命である暴露評価手法のモデルを構築し、科学的な結論を導くように努める。また、行政施策を支援できる科学的な根拠を示すことができる研究を精力的に進めていく。 ●今後も、地衛研や環境研究所との共同研究を通じた連携を一層深め、発展途上国を含めて、技術、情報にかかわる国際協力を積極的に実施していく。 ●現在は、ヒ素暴露による健康被害を早期発見に導く新しい方法の確立について共同研究を実施している。今後も、貢献できる機会と内容を検討し具体化していくために、関連分野からの情報収集など連携を保っていきたい。 (7)食品部 ●行政からの依頼への対応は国の研究所としての本務であり、最優先して実施している。数年間、人員減少が続いたため、行政依頼対応で手一杯の状態であったが、今後は厚生労働科学研究において、先取的な研究を実施していきたい。 現在は、新規技術を用いた農業スクリーニング方法の研究、サンプリングを含めた不確かさ評価の研究、乳幼児における食品からの有害物摂取リスク評価研究への取り組みを開始している。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ 多種の化学物質の微量分析に特長を持っており、それらは取り組みの成果であり、外国誌論文発表による国外への発信を強化してほしい。 ◆ マンパワーが足りない中で苦労していると思われるので、各室に業務を分けるのがよいのか、グループ化がよいのかを検討してほしい。調査のようなものは外部に委託することを検討してほしい。 ◆ 将来展望としてあげた人員不足の解決は、これまでも指摘されてきた点であり、解決への対応が必要である。 【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)】 ◆ 業務内容に試験的研究が多く、メカニズム解明等の研究発信が少ないことが若干気がかりである。今後は行政依頼の研究以外に将来に目を向け、問題を先取りするような研究分野・課題の選定も行してほしい。 ◆ 重金属を無機と有機に分別して測定するアプローチは重要なので、一層の発展を期待する。 【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】 ◆ 国内機関との連携が進められており、他機関や地方衛研との共同をもって進めることで研究分野が広がることを期待する。 ◆ 既に行われている全分野での国際協力が今後も推進することが必要である。	●トランス脂肪酸、ダイオキシンのような国際的に重要な研究結果は、外国誌への投稿を行っている。一方、国内で通知される農薬の試験法、国内の実態調査は国内誌に投稿する等、発信の対象により投稿先を考慮している。 ●各室には所掌があるが、人員配置を考慮して業務を配分している。 大規模な調査は外部委託しているが、特に高い技術レベルが必要なものは、部内で実施している。また、分析スキルの維持のためにも、全てを外部委託することは望ましくないので、バランスを考慮している。 ●平成22年に一人増員が認められたが、人員不足は依然深刻である。これへの対応として、部内での人員移動、非常勤職員の採用を行っている。 ●試験的研究以外の分野への取り組みとして、調査等で収集されるデータを統計的に扱うこと、あるいは確率論的シミュレーションにより新たな知見を得る手法を取り入れている。 ●精密なメチル水銀分析法を確立し、これを用いて食品中の水銀の分別定量、摂取量の評価、さらに精密なリスク評価を計画している。 ●部の人員が少ないことから、外部の研究者との共同研究を積極的に進めている。共同研究の対象は、独立行政法人、大学、地方の衛生研究所と多岐に亘っている。 ●食品規格に関する国際機関である Codex の分析サンプリング法部会、残留動物用医薬品部会には、部員が日本の代表として参加している。また、WHO が実施している GEMS/Food (Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme) への摂取量データの提供、JECFA へのデータ提供も行っている。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	(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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 添加物の摂取量研究は成果が出ており、消費者等一般の人々に正しい知識を分かりやすく発信するように努めてほしい。 ◆ プラスチック由来の外来性物質の研究が広がっており、期待できる。その成果は外国誌への論文発表を通じ、外国への発信に努めてほしい。 ◆ 製品や市販品の調査は、厚労省から民間分析機関や地方自治体の機関への委託事業とし、試験法についてもそれら機関を利用することを検討し、その分、国立研究機関として先進的に行うべき研究に力を注いでほしいと思う。 ◆ 人員不足に対する対応や人材養成についての計画が必要である。 【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)】 ◆ 食品部と同様、行政対応が多いが、今後は問題を先取りするような研究を進めることも心がけてほしい。合成食品添加物の QSAR による遺伝毒性予測システムの開発は極めて重要であり、その取り組みと一層の発展を期待したい。	(8)食品添加物部 ● 添加物の摂取量調査の結果は、学会や論文発表のほか、地方自治体が主催する消費者向け講習会、学生向けの講義などを実施しているがその機会をできるだけ増やすようにする。また、調査結果は厚労省のホームページで一般に公開されているが、国立衛研のホームページからもリンクするようにし、多くの人に見てもらえるようにする。 ● 今年度はプラスチック関連で2報、添加物で2報を海外誌に投稿した。今後も海外での学会発表や論文発表を積極的に行い、海外への発信に努めたい。 ● 現在でも市販品調査や試験法作成のかかなりの部分は、民間分析機関や地方自治体の試験機関に委託や共同研究でお願いしている。しかし、自分たちでこれらの業務を行うことにより、分析技術が身に付くとともに、規格や分析法の問題点等を見出すことができる。また、これらの業務の中から新しい研究が生まれてくることも少なくない。食品添加物部としては全員が業務をこなしつつ、少し先を見据えた研究も進められる状況をめざしたい。 ● 人員不足については、非常勤職員や派遣職員を活用することにより対応したい。人材養成については、当面の問題に追われて長期的な計画を立てることが難しかった。意欲と実績のある者については、留学の機会を与えていきたい。 ● 行政対応が部の業務の中心ではあるが、QSAR、定量 NMR(q-NMR)など先駆的な研究、天然添加物等の新規化合物の同定やプラスチック中の有害物質などの研究にも積極的に取り組んでおり、今後もさらに発展させていきたい。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ 新しい試験法の開発の成果を明示し、さらに、着実に地方に伝達され、業務に反映することが必要である。 【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】 ◆ 行政からの要望が多く、業務量が多い中で、十分な人員の確保は難しく、スタッフの数は限られているが、国際協力等については一層の交流を期待する。 (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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ マンパワー不足なので、所内の他部署との連携がもっとあってもよい。 ◆ もう少し論文発表が増えることを期待する。 【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)】 ◆ 新規に開発が見込まれる VBNC 研究の更なる発展を期待する。 ◆ 製造工程における管理的研究にも一層力を注いでほしい。 【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】 ◆ 標準化に関する研究は、生産段階の検査の中にも食品安全を目的としたものが多いことから、食品の生産段階の研究機関との連携の方向も検討することを期待する。	● 新しい試験法の開発については、バリデーションのための共同試験に地方自治体や民間の試験機関に参加してもらうことにより知識や技術の共有化を図っている。また、学会発表、論文発表を積極的に行っているほか、規格等に採用された場合には国、地方自治体、検査機関等が主催する講習会を通じて知識や技術を伝達している。 ● コーデックス食品添加物部会、FAO/WHO 食品添加物専門家会議などに参加している。今後も、積極的に国際協力を進めていきたい。 (9)食品衛生管理部 ●平成 22 年 7 月及び 11 月に 2 名の研究員を採用した。各室が室長及び研究員 1 名以上の体制となった。しかしながら、食品衛生に関連する研究及び業務内容は年々増加していることから、他機関及び所内の食品関連部との連携を強化したい。 ●研究論文発表は今後も増加させるように努力したい。 ●生きているが培養できない細菌 Viable But NonCulturable (VBNC)に関する研究は更に発展させていく予定である。 ●食品の規格基準策定に関して基礎となる研究を行っている。また、食品中の病原微生物制御に関して製造工程における管理研究にも着手しており、今後も拡大していく予定である。 ●試験法の標準化は食品の規格基準と密接に関連していることから、国立衛研において検討することが妥当と考える。生産段階での汚染実態調査にもとづき、耐性菌の問題については動物薬検査所および国立感染症研究所と共同研究を行い、対応している。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ 国立感染症研究所との役割分担が必ずしも明確ではない。 (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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 寄生虫や原虫についても食品側の研究は国として手薄なので、人員増を含む整備等の充実が期待される。 ◆ 国立感染症研究所との役割分担と協力体制が明確とは言えない。 【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)】 ◆ 余りに時間を要しているもの(課題)については、食中毒細菌の遺伝子手法等を用いる検査法開発のように、継続か否かの判断が望まれる。 ◆ 引き続き、食品衛生管理部との調整は必要である。 ◆ 得られた成果の情報発信については、行政施策などで生かされるよう配慮を期待する。 (11)有機化学部	●国立感染症研究所は人の感染症を扱っている。当部は食品における微生物管理に関する研究を主体としていることから、対象が人か食品かによって明確な役割分担ができています。 (10)衛生微生物部 ●今後、食品中の寄生虫や原虫を起因とする食中毒に対する体制の整備のために、新規の室の設立を含めた人員増に努力していきたい。 ●現在国立感染症研究所は、食中毒患者からの検体を中心に国立衛研では原因と推定される食品からの食中毒菌の検査を業務としている。特に食品からの原因食中毒菌の検査は、菌数が微量であること、菌が損傷し、病原性は保ったまま培養できなくなっている可能性が高いことなどから、食中毒患者からの検体とは異なる対応が必要である。 ●各課題は、その成果を基に年度ごとおよび3年ごとの課題の見直しを行ない、継続か否かの判断を行なっていく。 ●引き続き、食中毒菌を含む食品関連微生物の規格基準策定等においては、協力関係を維持していく。また現在も、両部が連携して「食品からの微生物標準試験法検討委員会」を運営している。 ●食品中の食中毒菌実態調査研究、カビ毒の実態調査研究の成果は、速やかに規格基準策定に反映するよう一層努力していきたい。 (11)有機化学部

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	【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)】 ◆ 一部薬局方作成などの面での行政対応への貢献もあるが、重視している基礎研究を国立衛研全体の業務とどのように関連させていくかが課題である。 ◆ 本年より一名の増員が確保されたが、引き続きの増員が必要である。 【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)】 ◆ 研究分野・課題の設定では研究者の個人的関心だけでなく、全所的な業務とのつながりを考慮した視点による、より特徴ある研究分野・課題の選定が行われることが望まれる。 ◆ PET 薬の固相合成法の実用化をはじめ、創薬と結びつく合成研究を期待する。 (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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】	●指摘の点に関し、基礎研究を国立衛研全体業務に還元する方策を常に意識する必要があると考えている。基礎研究を遂行する中で培った研究成果・技術を基盤として、国立衛研全体業務に貢献する方策としては、行政への専門知識の提供(局方作成作業等)以外に、① 国立衛研全体に関連する研究テーマの設定、② 急な試験を要する化合物の所内外への迅速な提供等がある。①に関しては後述するように2個のテーマを平成22年度から展開させている、また②に関しては平成18年度にアガリクスの毒性成分を迅速に大量合成したが、今後も必要に応じて実施する。 ●現在、計算機化学による毒性予測の研究遂行のため、研究員の増員を1名要求している。 ●研究成果を国立衛研全体の業務に還元していく方策を常に意識しつつ、研究テーマを選択している。当部が基礎的研究の重要項目として位置づけている計算機化学の分野では、平成22年度から厚生労働科学研究費を取得し、化学物質の毒性予測研究に着手している。本研究所の基盤的技術に発展させたい。また構造解析に当部が汎用している NMR 解析技術を発展させ、本年度から国立衛研の中核的研究プロジェクトの一つである多層的オミックス解析に係わる研究プロジェクトに参加し、メタボロミクス研究に着手している。 ●PET薬に関しては特許を出願しており、今後とも実用化研究を遂行する。創薬研究としてはこれ以外に、人工ペプチドによる核内リセプター関連疾患やラジカル消去剤によるアルツハイマー治療薬の合成研究などを実施している。 (12)機能生化学部

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ これまでの成果を委員会等や委員として行政施策への一層の貢献を希望する。 【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)】 ◆ 魅力的な新たなテーマにも取り組んでおり、その成果が期待される。 【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】 ◆ 類似の研究を進める大学等との共同研究をさらに発展させることを期待する。 (13)代謝生化学部 【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)】 ◆ 興味ある課題が多く選定され、幅広い研究を行ってはいるが、必ずしも課題間に関連性がなく、部としての方向性が見えないことが課題である。 ◆ 業務が多すぎるのが原因ならば、RI管理業務は切り離し、国立衛研全体で管理することを検討する必要がある。	● 今後も着実に研究成果を出すと共に、専門領域に関わる各種委員会等にも積極的に参画し行政施策に貢献していきたい。 ● 平成21年度より部長が代わり、従来の研究課題である薬理遺伝学研究、脂質生化学研究に加え、分子標的治療薬開発を目指したがんの基礎研究に取り組んでいる。新しい医薬品開発の先導的研究となるよう、発展させていきたい。 ● 現在、東京大学分子細胞生物学研究所、東京大学医科学研究所、同志社大学、理化学研究所等との共同研究を行っている。なお、所内3部で共同して行ってきた薬理ゲノムプロジェクト研究は終了したが、新たに所内 6 部の共同による疾患メタボローム解析プロジェクトが発足し、国立がん研究センター、慶応義塾大学等との連携により進めていく。今後必要に応じて所内外の研究機関と共同研究を積極的に行っていく。 (13)代謝生化学部 ● 平成 19 年度より、基礎研究に加え、食品部より遺伝子組換え食品等の新開発食品(健康食品を含む)や食物アレルギーなどの食品安全及び表示関連の業務が加わり、第二、三室がその業務に携わっている。当部では、従来より、業務関連物質の免疫影響評価研究を中心とした免疫毒性に関する研究を行っており、部として、今後も、免疫毒性、新開発食品、食物アレルギーを 3 本のテーマとして、研究を遂行してゆきたいと考えている。手法として代謝生化学、免疫生化学、分子生物学を駆使して、三室間で連携して研究を遂行しており、今後とも室間の連携を深めて業務及び研究を遂行してゆきたい。なお、スギヒラタケの健康被害の原因物質の解明は、食品部から異動のあった職員が継続して研究してきたが、スギヒラタケ以外の自然毒に関する研究は、当部では行わない予定である。 ● RI 管理に関しては、平成 19 年度より、放射線取扱主任の有資格者のいる代謝生化学部で管理を行っているが、業務規定に明示されていなかったため、平成 23 年度の概算(組織)要

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ 基礎と実用研究が相互に関連するように課題が選定され研究が進められることを期待したい。 【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】 ◆ アレルギーや遺伝子組換え食品については、大学や他国立機関との連携を一層深めること、および国内だけでなく、積極的な国際協力等の発展を期待したい。 (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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 発信した情報の利用状況の定期的点検・調査を行い、それをこれからの情報収集と発信に生かすことや食品安全について汚染化学物質の TDI のデータベース構築などの取り組みが望まれる。	求において、業務規定の改正と放射能管理室を要求している。RI や実験動物の管理を部から独立して行うことが望ましいが、現在の状況では困難と考えている。 ●当部は、昭和 63 年に、基礎研究を行う部として発足した経緯があり、代謝生化学、免疫生化学、分子生物学の基礎をほとんどの研究員は学んでいるので、これらの基礎知識に関する新しい手技を導入することに努めるとともに、免疫毒性の評価法、アレルギーの検査法、遺伝子組換え食品の検査法等に応用してゆくように心がけたい。 ●アレルギーの検査法に関しては、既に、多くの大学、地方衛研、企業との共同研究を進めており、遺伝子組換え食品の検査法に関しても、農水省の研究所を含め、多くの大学、地方衛研、企業との共同研究を既にすすめている。今後とも、安全性研究も含め、他の機関との連携を強めていきたいと考える。 国際的には、遺伝子組換え食品の検査法に関して、韓国、中国、カナダ、米国との共同研究を行っているが、ISO の規格作りに参画することで、他の国の研究者とも積極的に議論を深めている。また、アレルギー物質の試験法に関しても、試験法の標準化、閾値の設定に関して、CODEX や ILSI 等の議論に参加し、先導的な立場で欧米諸国と国際交流を行っているが、さらに積極的に海外との共同研究も行ってゆきたい。また今後は東アジアとの連携も行っていきたい。 (14)安全情報部 ●ウェブ情報の利用状況については、例えば「医薬品安全性情報」および「食品安全情報」(約 40,000 件/月)、ICSC(国際化学物質安全性カード、約 16,000 件/月)、毒劇物データベース(約 8,000 件/月)のアクセス数がある。これらの情報は厚労省をはじめその他の関連機関にも提供しているが、今後これらの機関にも情報利用について意見を求め、さらに意義ある情報

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ 科学的な根拠の確かな情報及び英文での情報発信も目指してほしい。 ◆ 発表論文数が減っているのを、部員のモチベーションの維持と英文での論文作成を期待する。 【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)】 ◆ 今後の研究課題として、独特の安全情報発信の方法論やその効果判定を取り上げることを期待する。 【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】	発信をしていきたい。食品安全については、「食品安全情報」(隔週刊)の発行に加え、食品添加物および農薬・動物用医薬品の ADI に関するデータベース作成や輸出国における農薬等の使用状況の調査等を行ってきたが、今後、食品汚染化学物質の TDI 等についても取り組んでいきたい。 ●本年度の評価報告書でも「エビデンスに基づいた情報発信に精力的に取り組み、医薬品、食品関連の安全情報の収集及び提供という厚労省の施策にも貢献しており、評価することができる」とあるように、これまでも国の研究機関として、科学的根拠のある情報の収集および発信に努めてきた。今後も一層そうした情報の収集、発信に取り組んでいきたい。WHO/IPCS(国際化学物質安全性計画)の ICSC の原案作成や米国 CDC など各国の研究者との共同研究等を際して英文での情報提供を行っているが、今後さらに英文での情報発信に努力していきたい。 ●安全情報部では、海外の最新の安全情報をいち早く収集・評価することが最も重要な業務のひとつであり、調査した結果のアウトプットとして「医薬品安全性情報」(隔週発行、年間 26 号、約 700 ページ)、「食品安全情報」(隔週発行、年間 26 号、約 1100 ページ)を発行し、ウェブで広く一般に公開してきた。安全情報部は、各室とも 1~2 名という少ない人数で業務を行っており、またこうした情報は英語論文化するのが難しい面もあるが、できるだけ英語論文として発表するよう努力していきたい。 ●情報の発信については、「医薬品安全性情報」や「食品安全情報」の定期的な発行に加え、緊急時の調査および情報提供にも力を注いできた。例えば、新型インフルエンザ発生時(抗ウイルス薬の緊急使用および安全性に関する情報、食品および豚等の安全性に関する情報)、中国産粉ミルクのメラミン混入や中国産冷凍餃子による健康被害発生時などに緊急情報を随時調査・提供した。これらに加え、さらに情報発信のあり方に関して関連機関の意見を取り入れ、より利用しやすい形を考えていきたい。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ 国内の共同研究として当該部署のマンパワーを考慮しても、PMDA との連携をより密にした体制の構築が期待される。 ◆ 国内における国民へのわかり易く有益な情報発信のためにも産学との連携を図り、海外への発信力については一層の努力が必要である。 (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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 解析データの利用法をさらに拡大してほしい。研究課題により発表論文数に差が見られるが、研究の成果がより多く論文化されることを期待する。 【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)】 ◆ 今後、医薬品の副作用を迅速に把握する医薬品の安全確保のためのシステム等に関する研究への取り組みも望みたい。	●厚労省と PMDA には海外の規制機関情報に加え、医薬品の安全性に関する学術論文情報を隔週で配信している。今後、PMDA とさらに連携をはかりたい。 ●安全情報部の業務は、医薬品、食品、化学物質の安全性に関わる海外情報を収集し、当部の研究者が専門家の立場から科学的根拠にもとづいて評価し、迅速かつ適切な安全性情報を提供している。これらの安全性情報を、リスク管理機関、他の研究機関、大学、地方自治体関連機関に提供するとともに、情報共有を行っている。一方、ウェブページ等を通じて一般国民にも情報提供している。マンパワーの問題もあるが、今後も科学的根拠のある情報を国民にわかりやすい形で発信していきたい。海外への情報発信に関しては当研究所で発信可能な情報について検討していきたい。 (15)医薬安全科学部 ●重篤副作用発症と関連するバイオマーカー研究に関しては、アロプリノールによる重症薬疹発症と関連するマーカー(HLA-B*5801)に関する研究成果が、2009 年 11 月の当該薬の添付文書改訂に論文と共に引用されるなど、研究成果の活用は着実に拡大の方向にある。今後も厚労省及び PMDA と連携し、研究成果を迅速に行政へ反映するべく尽力する。また論文に関しては、主要でない研究課題についても、その成果を確実に論文化すると共に、今後の研究課題に関しては論文化を見据えた研究のデザイン・遂行を行う。さらに若手研究者に対し、論文執筆に関するスキルの指導を行い、レベルアップを図る。 ●現在、病院情報システムに蓄積されている電子医療情報を用いた、スタチン系高脂血症薬による筋肉障害の検出アルゴリズムの確立に関する研究を行っており、徐々に成果が上がっている。一方、厚労省でも「医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」の報告書が取りまとめられ、電子医療情報の医薬品安全対策における活用を

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各研究部等の評価	【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】 ◆ 開始された国際協力等外部との交流について、中韓との共同研究をさらにテーマを広げていくなど、今後の取り組みを期待する。 (16)毒性部 【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)】 ◆ 今後も行政や国内課題との関連にも注意を払いながら、研究分野・課題の選定が行われることを望む。 【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】 ◆ ナノマテリアルなど研究対象が同一物質の場合は、所内の部署間の連携による研究が必要である。	目指している。今後は、医療関係データベースの活用グループと共同で利用法の開発を進めるとともに、厚労省安全対策課及び PMDA と連携して、電子医療情報を用いた副作用の迅速な検出法の確立、副作用発症と関連する患者背景因子の探索などを積極的に実施していく。 ●医薬品の応答性についての民族差に関する中韓との共同研究では、薬物動態に引き続き、薬力学や副作用に関してのテーマに拡大していく予定である。また、これとは別に、韓国とは薬物代謝酵素の遺伝子多型の民族差に関する共同研究の実施、並びに重症薬疹と遺伝子バイオマーカーの共同研究計画があるなど、東アジア各国との連携はさらに密になりつつある。日本国内では、新たなバイオマーカー探索法であるメタボローム解析に関する研究を、平成 22 年度より厚労省傘下の全ナショナルセンターと共同で行っており、さらに政策創薬総合研究事業を通じて、企業とも連携して医薬品の安全性に関する試験法の開発も行っている。所内・所外を問わず、今後も当部の強みを生かした共同研究を積極的に行う。 (16)毒性部 ●今後も、関連行政府(医薬食品局基準審査課、同審査管理課化学物質安全対策室、医療機器審査管理室、環境省、経済産業省、内閣府等)との連絡を更に密にし、また、各種関連学会の動向を参考に研究分野・課題の選定を適切に行う。 ●現在まで、化学物質安全対策室を中心とした「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」に参画している所内の複数部署との連携は常に取りしており(総合評価研究室、生活衛生化学部、変異遺伝部、薬品部等)、既に実績を上げている。しかしながら、医療機器関係等、厚労省の所轄の異なる部署とのナノ関連の連携は、ご指摘の通り、成されていない。その原因としては、医療機器関係のナノ関連事業が規格問題に焦点をあて、毒性評価そのものを主たる目的としていない可能性が挙げられる。今後、連携を模索し、改善に努めたい。

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対応方針
各 研 究 部 等 の 評 価	◆ 積極的な産官の連携が推進されることを期待する。 (17)薬理部 【①研究、試験、調査及び人材養成等の状況と成果(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 今後の方向性と当該部の役割との関連を整理すること、およびわが国の代替試験法の拠点となる体制を構築するために新設の「新規試験法評価室」の増員を図ることが必要である。 【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)】 ◆ 国立衛研内の他部との研究の重複が見られ、調整が必要である。試験業務に役立つ研究のたいなる発展を期待する。 (18)病理部	●今までに「産」からの共同研究等の申し入れは多く受けている。残念ながら、研究費の授受が事実上不可能とされていることから、それらは成立していない。HS 財団については、毒性的なテーマが近年は設定されていないことから、ここ数年利用の実績が無い。申し入れ事例の殆どは、個別の情報交換あるいは助言提供に留まっている。学会レベルでの連携は可能な限り進めているが、個別企業主催の会合への参画は現在のところ許可されないことから、一般参加者としての参加に留まっている。厚生労働科学研究費補助金の範囲内では、研究分担者として企業研究者の参画を得て、大きな成果を上げている。今後、「産」の優秀な研究者との連携を更に深め、より多くの参画を求めてゆく。 (17)薬理部 ●医薬品および化学物質の薬理学的試験ならびにこれに必要な研究を行うことが当該部の役割であることから、薬理部の今後の方向性としては、in vitro の安全性薬理試験法の開発に重点を置き、新しい試験法のガイドライン策定などに向けた研究活動を行うこととする。また、新規試験法評価室の増員は平成22年度に実現した。JaCVAM 活動を通じて新規動物実験代替法の公定化を進めていく。 ●いくつかの部が協力して大きなプロジェクトを遂行する場合、同一の課題名のもとで多角的アプローチが必要であるため、薬理部独自の実験技法と解析法を提供して試験データを取得することがある。研究協力体制も重要であるが、研究そのものが重複しないように細心の注意をはらう。なお現在は、大型プロジェクトの終了と部員の入れ替えがあり、名目上重複する研究の調整も進んだと考えている。 (18)病理部

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	【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)】 ◆ 相互作用の研究成果については、実際のヒトでの経口摂取は多くのマトリックスの共存下であること及び実際の量レベルも考慮した慎重な提示が必要である。 ◆ 新規毒性評価法、新規動物モデルに関する研究はニーズが高い研究ではあるが、独自性の高い戦略が必要である。 【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)】 ◆ インパクトファクターの高い学術誌に掲載される内容まで、研究の深化を望む。 ◆ 国立衛研内の他部との共同研究や協力体制の調整は今後も努力されたい。 【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】 ◆ 変異遺伝部との gpt delta トランスジェニックラットを用いた発がんリスク評価系の樹立には期待する。また、OECD ガイドライン化にまで発展させることを期待する。 (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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 国内外への変異原性試験菌株の提供など、国立衛研外の大学・研究機関に対して研究支援を行っており、わが国全体の変異遺伝関連分野の研究振興にも重要な貢献をしており、増員が必要と考えられる。 【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)】 ◆ 研究分野・課題は行政の施策に関連する選定が中心に行われ、今後、その成果	● ヒトでの経口摂取の実情を踏まえて、リスクベースでより慎重に提示していきたい。 ● 変異原性と発がん性の同時検索システムの構築は当部の発案であるが、転写制御や miRNA などの解析を加味した病理組織診断の高度化などについても鋭意努めていきたい。 ● 試験・研究の成果の多くは海外の欧文雑誌に発表しており、特にインパクトファクターが低いとの指摘は不本意であるが、一層努力したい。 ● 共同研究や協力体制は今後も継続・発展させていきたい。 ● 変異遺伝部と協力して、ガイドライン化を目指したい。 (19)変異遺伝部 ● in vivo 遺伝毒性試験を担当する第三室の設置に努めている。 ● OECD 試験ガイドラインの改定期を迎えており、既存の遺伝毒性試験法の見直しと、新規試

	評価委員会の指摘事項	研究開発機関の対処方針
各 研 究 部 等 の 評 価	が試験法の一般化やガイドライン化等へ繋がることを期待する。 (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(厚労省施策又は事業への貢献を含む)】 ◆ 数少ない人員で膨大な行政対応の業務並びに国際的な役割を良く果たしている。業務量を考慮すると、人員の増加を考えるべきである。 【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)】 ◆ 厚労省の施策に直結した研究分野・課題が適切に選定されている。さらに今後、自由研究における研究分野・課題の選定を可能にするためには、マンパワーなどその環境を整備する必要がある。 【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】 ◆ 国立衛研内における共同研究の調整役を当該部が果たすことを期待する。	験法のガイドライン化に努める。 (20)総合評価研究室 ●予算の可能な範囲で非常勤職員、派遣職員、再任用等により、人員を確保しているところであるが、正規職員として対応すべき業務を遂行することが十分とは言えない状況になりつつあることは認識している。予算・人員要求等を検討していきたい。 ●現状で必要とされる行政対応の業務だけでは、科学の進歩に伴い将来的に必要とされる新規のリスク評価等へ対応ができなくなる恐れがあるので、研究的要素の高い研究への業務配分も必要であると考えている。そのためにも①と同様に予算、人員要求等を今後も継続していくと共に、所内の各部との共同研究を今後も推進していく予定である。 ●これまでも、当室が参加している各プロジェクト内での研究調整等を行ってきた。今後は、同様の化学物質等の安全性評価に関する共同研究についても、可能かどうか検討していきたい。