

平成18年度薬事研究所研究課題外部評価結果について

薬事研究所では、16年度から「薬事研究所研究評価実施要領」を作成し、試験研究機関における研究課題の客観的かつ適切な研究評価を行い、科学技術の発展や産業の振興に資するため、研究の公平性、客観性、透明性を確保し、効率化・活性化を図り、地域・県民のニーズ、時代の要請に即したより優れた研究成果をあげることがを目的に、研究課題外部評価を実施しております。18年度の実施結果については、下記のとおりでした。

1. 開催日時 平成18年11月13日(月) 13:30～16:10

2. 開催場所 薬事研究所研修室

3. 外部評価委員 (○委員長)

氏名 所属・役職

- 小橋恭一 富山医科薬科大学薬学部名誉教授
- 倉石 泰 国立大学法人 富山大学理事(副学長)
- 飯沼宗和 元岐阜県保健環境研究所長
岐阜薬科大学薬学教室教授
- 小嶋茂雄 前国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構顧問
- 松井竹史 テイカ製薬(株)代表取締役社長
富山県薬事研究会会長

4. 評価方法

研究課題の選定は、全ての研究課題のうち、重要な研究課題について4課題を選定し、外部研究評価委員会に諮り(新規の研究課題は事前評価として、また継続の研究課題は中間評価として)評価を行った。

評価は、事前に試験研究計画書等を委員に配布しておき、委員会では各研究員から研究内容の説明及び質疑を行い、次の評価項目及び総合評価について5段階により評価を行った。

ア、事前評価

評価項目	必要性	新規・創造性	目的達成可能性	研究の妥当性	期待される効果	総合評価
評価点						

評価点： 5 非常に高い 4 高い 3 普通 2 低い 1 非常に低い

総合評価： 5 非常に優れている 4 優れている 3 普通 2 改善が必要

1 研究の価値が見込めない

イ、中間評価

評価項目	研究の進捗状況	目標達成の可能性	期待される効果	総合評価
評価点				

評価点： 5 非常に高い 4 高い 3 普通 2 低い 1 非常に低い

総合評価： 5 非常に優れている 4 優れている 3 普通 2 改善が必要

1 研究の価値が見込めない

5. 各評価課題及び評価結果並びに委員からの意見

(1) 研究概要

研究課題名	概 要	研究年度
1. プロテオーム解析による脳卒中発症診断マーカーの探索	脳卒中易発性ラット (SHRSP) の血液中のタンパクの電気泳動パターンを WKY (対照) のものと比較することにより脳卒中発作の予防に有効な診断マーカーを探索する。	17～20
2. 生活習慣病に対する胆汁酸および動物胆の有用性評価研究	胆汁酸を主成分とする動物胆の新たな作用として糖代謝や脂質代謝に対する有用性が示されたことから生活習慣病治療薬などの開発につなげる。	18～20
3. 酵素医薬品の確認試験法の検討	酵素医薬品の定性試験法について、酵素活性の有無だけでなく酵素自体を直接確認するため原料及び製剤中のタンパク質を電気泳動法により分別できないか検討する。	18～19
4. トウキの育種試験	富山県内で栽培されている大深当帰についてその特性を備えた株を選別し、優良なトウキを作出するとともにその栽培化を図る。	13～20

(2) 委員の評価点 (委員の平均)

ア、事前評価

課 題	必要性	新規・創造性	目的達成可能性	研究の妥当性	期待される効果	総合評価
1. プロテオーム解析による脳卒中発症診断マーカーの探索	4.2	4.0	3.8	3.4	3.6	4.0
2. 生活習慣病に対する胆汁酸および動物胆の有用性評価研究	4.4	4.0	4.0	4.0	4.4	4.4
3. 酵素医薬品の確認試験法の検討	4.4	3.8	4.2	3.8	4.4	4.0

イ、中間評価

課題	研究の進捗状況	目標達成の可能性	期待される効果	総合評価
4. トウキの育種試験	3.4	3.8	4.0	3.8

(3) 推進すべき事項や改善点について委員からの追加コメント

*は評価票記載のコメント

研究課題名	推進すべき事項や改善点について
1. プロテオーム解析による脳卒中発症診断マーカーの探索	<ul style="list-style-type: none"> 完全に消えたバンドが面白いと思う。大変かもしれないがラットの例数を3匹でなくもう少し増やした方がよい。何か一つに絞っていければよいのでは。 タンパクも遺伝子も網羅的に探索した場合、その後が難しい。脳卒中のよいマーカーであることをどのように証明していくか、その証明方法を早期から考えたほうがよい。 脳卒中や生活習慣病など、地方研究機関が興味を持っているのは評価できる。一つの病態モデルだけで全て解決できるような単純な病気ではないと思うが、明らかにしようとしている姿勢が評価できる。 どこかでヒトでどうなのかという研究をしなくてはいけないのでは、病院などと共同研究を検討したほうがよい。 <p>* 現段階では基礎的・学術的な研究として捉えているので次の研究展開が一番重要である。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> * 病態ラットは高額であるが客観性を持たせるためには検体数を増やす必要がある(n=5~6)。 * 人の血液との相関に興味があり、その結果が本研究のポイントである(4名から指摘)。 * 研究テーマとしてはおもしろい。 * 対照としてWKYではなくSHRとすることも必要かもしれない。 * 候補物質について、マーカーとしての妥当性をどうして証明するかの計画を早めに検討することが必要である。 * 漢方薬のみならず生薬や薬用植物についても検討してほしい。
<p>2. 生活習慣病に対する胆汁酸および動物胆の有用性評価研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入手しやすい動物胆だけの研究ではなく、どの胆汁酸が有効か検討してほしい。 ・ 色々な病態マウスで比較できたら面白いと思う。 * 着眼点がおもしろい。さらに研究を推進し興味ある成果に期待する。 * in vitroでの基礎的研究で方針を立てるのも一手段であり試してほしい(3T3-L1、PPARα、γなど)(複数指摘) * 県内薬業の要望にも沿った研究である。 * 入手困難な熊胆より牛胆等の動物胆で有効性が期待されることがよい。 * 胆汁酸に比べて熊胆などの動物胆が優れている点はどこにあるのか。差がないのであれば動物愛護の観点から胆汁酸を使うべきであると思う。 * 県内薬業との共同研究を進める。 * ヒトでのデータも取れるとよい。 * 動物胆ソースの確保(種差、量、産地) * 血液生化学値の評価項目を明らかにする。
<p>3. 酵素医薬品の確認試験法の検討</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発研究とは異なる研究だが、このような研究も貴重な研究だと思うので是非進めて欲しい。 ・ 酵素の基原はメーカーに聞けば教えてくれるはず。染色方法も研究室レベルで何かよい試薬を使っているのではないかと思うので、アミラーゼ以外の酵素でも工夫して検討してほしい。 ・ 承認書には原料メーカーも記載するから、その確認には有効な方法だ。製造メーカーの立場としては自由に原料を使いたいという思いもあるが、きちんとした製品を作るためには、原料もはっきりしないとイケない。 * 薬事研究所らしい研究内容でよい。 * アミラーゼ以外の酵素製剤への応用を今後検討してほしい。 * 原料のオリジンの確認、失活の検討にも有用である。 * 簡単な装置によりタンパク性医薬品を個別に感度よく分析できれば品質管理上メリットは大きいと思われる。 * タンパク分解酵素の検出にはハードルがあるようだが、基質の検討も平行して進めてほしい。 * セルラーゼ、プロテアーゼ、リパーゼなども対象とし、同時測定方法も工夫してほしい。 * 製薬企業の育成、指導に有用である。 * 製剤指導も併せ、失活条件も考えてほしい。 * 原料酵素製造メーカーと製薬メーカーとの合同研究会をお願いしたい。
<p>4. トウキの育種試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ トウキは需要の高い生薬でもあるので、最終的に成分まで測定して、是非種苗登録したらよいと思う。 * トウキの富山県での特産化を図る上で重要な研究である(他の品種と差別化す

	<p>るために)。</p> <ul style="list-style-type: none"> * 基礎的な物理的データを準備しておく必要がある。 * エキス含量と構成成分との相関も重要である。 * 大深トウキの特性をもつ株を安定した形で得るには遺伝子レベルでも安定したものである必要がある(特に種子繁殖による栽培では)。 * 優良種の定義を一般にも分かりやすいものにしたほうがよい。 * 安定した結果を期待する。 * 種子採取、栽培により多種、多様化することから目標とする指標を明確にする。
--	---

(4) 委員長総評

今回、薬事研究所の外部評価を行ったが、人員削減や予算削減など、県財政の厳しい中で薬事研究所は努力していると感じた。発表のあった課題は最新技術のプロテオーム解析から薬用植物の栽培法と多方面にわたり、小人数の中で様々な課題に概ね適切に取り組んでいると認識できた。薬事研究所は「くすりの富山」の試験研究機関として中小企業の多い医薬品業界に果たす役割は大きく、社会的ニーズも多様化している中、そのニーズを的確に把握して、業界への成果の還元や技術支援に貢献してほしい。今回課題が、大きな成果に結びつくよう期待したい。

6. 今後の対応

研究課題については、最新の研究分野であるプロテオーム解析、富山県のと漢薬製剤に多く使用されている熊胆・動物胆の薬効評価、酵素医薬品の品質評価、薬用植物栽培法と多分野にわたっており、委員からの評価が分かれたものもありましたが、各委員からは種々の質問・意見をいただき、また、課題についてはほとんどが優れた調査研究(評点4)に近い評価を頂きました。各委員からの貴重な提言を踏まえて、今後の研究に生かし、より効率的に研究目的が達成できるよう努力していく所存です。