

# 令和4年度 国立感染症研究所研究開発課題評価報告書

## 1. 研究課題評価の対象

研究課題評価は、当研究所において特別な予算措置がなされた研究課題を対象に、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」に基づき、研究事業費における3課題にかかる中間評価、を実施した。

中間評価の評定事項は、①当該研究の必要性、②当該研究の効率性、③当該研究の有効性であり、具体的な評価に際しては、①当該研究のミッションの意義、②目標の実現性あるいは達成度、③成果への評価（学術的、社会的、国際的貢献の観点から）、④今後の継続の必要性、⑤行政的観点からの重要性、緊急性について重点的に評価することとした。

## 2. 評価の方法

評価は、研究所所長から委嘱された11名の委員（資料）で構成される国立感染症研究所研究評価委員会（以下「委員会」という。）において、次により実施した。

- (1) 研究課題等評価資料について、各委員に対し事前に送付（令和5年1月31日）した。
- (2) 委員会は、令和5年2月14日（火）に東京都新宿区の戸山サンライズ及びWebにて開催した。
- (3) 委員会における評価の具体的な進め方は、研究所からの説明を受け、その説明に対して各委員との質疑応答を行うとともに、総体的に委員のみによる討議を行った。
- (4) 委員会における評価のとりまとめは、各委員が研究課題評価票に評価結果を記載し、後日、当該評価票を元に報告書としてまとめ、評価委員長から研究所所長に対し報告書を提出した。

## 3. 研究課題評価の結果

委員会は、上記1及び2を踏まえ、各々の研究課題にかかる評価を実施し、5段階による評価基準（①4.6～5.0＝特に優れている、②4.0～4.5＝優れている、③3.5～3.9＝良好、④2.5～3.4＝やや劣っている、⑤2.4以下＝劣っている）に基づき、総合評点を付した。

### (1) 中間評価（研究事業費）

#### ア. ロタウイルスワクチン検定及び品質管理

##### [特記事項]

2011年にロタウイルスワクチン導入、2020年10月から定期接種化され、ロタリックス(1価)、ロタテック(5価)が使用されている状況の下、新たに流行予測調査が急務となっていた。

本研究課題では、リアルタイムRT-PCR法によるロタテック力価試験において、安定した結果が得られることが検証された。また、次世代シーケンサーによるゲノム解析が、ロタリックスの品質評価に活用できることを示した。ロタウイルスワクチン検定及び品質管理のためにリアルタイムRT-PCRおよび次世代シーケンサーを用いた検査法を確立できた。さらに、ロタウイルスの

リアルタイム RT-PCR による検出精度について検証した。

ロタウイルスの感染源調査について、リアルタイム PCR 法によるスクリーニング、マルチプレックス PCR による遺伝子特定、フルゲノム解析による流行株の傾向解析など、一連の解析方法を組み合わせた評価調査システムを構築するなど、研究成果が得られており、評価される。ウイルス第二部で蓄積された研究基盤が、本研究事業にも利活用され成果を上げている点も高く評価できる。

検査の効率化、有用な解析法の開発、検出マニュアル改訂に生かせる知見等、ロタウイルスに関する重要な成果が得られている。

なお、ワクチン接種率向上によりロタウイルス感染症患者が減少し、市中ロタウイルスの検体採取が難しくなっており、中和抗体測定による流行予測調査が今後の課題である。また、ワクチン誘導抗体と本当に感染した後の抗体の質的な違いなどの解析も併せて実施することが望まれる。

[総合評点] 4. 3

#### イ. 薬剤耐性菌感染症制御

##### [特記事項]

「薬剤耐性 (AMR) アクションプラン」に沿って、研究計画を策定し、日本国内およびアジア地域における薬剤耐性菌 (特にカルバペネム耐性腸内細菌) による拡大状況や院内感染事例の解析を行うとともに、全ゲノム解析による薬剤耐性機序の解明などに関する研究を行っており、特に薬剤耐性菌ゲノムデータベースの構築や薬剤耐性菌のサーベイランス体制を整備するなど、優れた研究成果が得られている。2016~2022 年度アクションプランに基づいて、ラボと疫学が連携して AMR に関する解析、データ集積、サーベイランスが進められている。

また、WHO の薬剤耐性菌サーベイランスシステムに参加し、特定の薬剤耐性菌の地理的分布の解析、バクテリオファージを対象とした研究、淋菌・赤痢菌の薬剤感受性成績、パラチフス A 菌のキノロン耐性、アジスロマイシン高度耐性淋菌のゲノム解析、さらにはマイコプラズマおよび百日咳菌のマクロライド耐性に関する研究、抗酸菌の薬剤耐性に関する研究、非結核性抗酸菌のクラスター解析、薬剤耐性真菌のサーベイランス、防疫用殺虫剤に対する薬剤耐性解析、薬剤耐性マラリアの迅速診断に関するマニュアルの改定など、幅広い領域の薬剤耐性研究が行われ、多くの研究論文など優れた研究成果が得られており、高く評価される。院内感染対策サーベイランス (JANIS) には診療所の参加も増えて拡大し、薬剤耐性菌バンクも充実してきている。保健所・地衛研と連携し、実地疫学調査の支援やレファレンスとしての機能を果たしている。

また、細菌のみならず、真菌や衛生害虫の薬剤耐性についても検証を進めている。

薬剤耐性菌感染症の流行とその制御に関わる包括的な研究として多岐に及ぶ課題を抱えており、研究成果が適切な薬剤使用に活用されることを期待するとともに、今後も研究を進めていくことが必要である。また、新型コロナの影響により保健所が AMR 対策に手が回らない傾向があり、今後の地方自治体支援に期待したい。さらに、有用な情報は課題途中でどんどん発信してい

てほしい。

[総合評点] 4. 6

ウ. 一種病原体等の取扱に伴う高度安全試験検査施設の管理強化及び人材育成

[特記事項]

一種病原体などの病原性の高い微生物の基礎的・臨床的研究の遂行のため、BSL4 施設の充実  
は、国の感染症危機管理において極めて重要である。

BSL3 施設を取り扱う人材の育成が進んでいるほか、BSL4 施設稼働により安全な運用体制が確  
立される中、本事業の役割は従来にも増して重要となり、それに伴う管理運営の強化と人材育成  
が急務となっている。

一種病原体等の取り扱いに伴う高度安全試験検査施設の管理強化を計画的かつ着実に進めて  
いる点は評価できる。動物実験を含む管理体制の強化に必要な人材の育成に今後も努め、BSL4  
等施設の安全性と効率的運用の両立に寄与していただきたい。現在 BSL3 レベルの病原体を用い  
た BSL4 病原体取扱技術の取得訓練が着実に行われており、BSL4 稼働に向けての施設の管理強化  
ならびに人材育成に重要なステップである。緊急時に対応できるよう BSL4 施設の維持管理なら  
びに一種病原体を安全に取り扱える人材の確保は急務である。人材については国内でも極めて限  
られているので、計画的に養成することが重要である。

2019 年に一種病原体を入手して以来、一類感染症に対する検査体制の整備が着実に行われ、  
また薬剤治療法の評価に不可欠な動物モデルの確立も計画されている。また、今後当然必要とな  
ってくる BSL4 での動物実験も具体的な視野に入っており、本課題は着実に進展していると評価  
する。

高度安全試験検査施設である BSL4 の管理強化、高度な運用体制の確立、さらには、若手研究  
者の人材育成に関する本研究の意義は非常に高く、今後、国立国際医療研究センターとの統合に  
よる新機構においても継続的な研究の遂行、さらに長崎大学の BSL4 施設との連携協力体制の構  
築による新興・再興感染症に対する感染症危機管理に対する貢献が期待される。

[総合評点] 4. 5

以 上

令和5年8月14日

国立感染症研究所長 殿

国立感染症研究所研究評価委員会

委員長 笹川千尋

資料

## 国立感染症研究所研究評価委員会委員名簿

氏名	所属及び職名
青山 温子	名古屋学芸大学 健康栄養研究所 特任教授
赤池 孝章	東北大学大学院医学系研究科 環境医学分野教授
池田 千絵子	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際医療協力局長
賀来 満夫	東北医科薬科大学 医学部感染症学教室特任教授
櫻井 信豪	東京理科大学薬学部教授
笹川 千尋	千葉大学真菌医学研究センター長
曾根 智史	国立保健医療科学院 院長
畠山 昌則	公益財団法人微生物化学研究会・微生物化学研究所 理事/第3生物活性研究部・特任部長  北海道大学遺伝子病制御研究所 感染癌研究センター・特任教授
平山 謙二	長崎大学生命医科学域 熱帯医学・グローバルヘルス研究科教授
柳 雄介	長崎大学 高度感染症研究センター(センター長)
吉村 和久	東京都健康安全研究センター所長

※五十音順、敬称略。所属等は、令和4年10月21日現在。