

令和2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13課題にかかる中間評価及び3課題にかかる事前評価を実施した。

中間及び事前評価の評定事項は、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、国立感染症研究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配布（令和3年2月9日）した。
- (2) 委員会は、令和3年2月19日（金）に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. 希少感染症診断技術向上費

[特記事項]

我が国の公衆衛生危機管理上、平時からの備えとして重要な活動で、地方衛生研究所と連携し、検査診断能力を全国的に強化する取り組みである。新興感染症対策にも資する重要な事業であり、国と自治体で感染情報を共有するための検査体制が法的に整備されていない状況で、特に希少感染症の診断技術の改良を目的とする本事業の役割は社会的意義も大きいと考えられる。

[総合評点] 4. 4

イ. 国際的脅威となる感染症の流入・蔓延防止を目的とした迅速な診断法の確立等に係る事業

[特記事項]

COVID-19 の検査・対策を含め、国際的な新興・再興感染症、人獣共通感染症の検出、検査法開発、薬剤効果などの幅広い研究活動で、BSL-4 施設の稼働も順調で、さまざまな成果があげられている。感染研の担う役割の中核のひとつであり、社会的意義も大きい活動である。

SARS-CoV-2、SARS、MERS 等に対する迅速診断法を確立し、また、日本、アジア、ユーラシア地域で今後大規模流行を起こす可能性のあるウイルス感染症の迅速診断の確立も目指し、既に多くの研究成果を論文として発表している。

新興ウイルス感染症対策に直結する、検査技術の開発やマニュアル・ガイドライン作成の成果を上げ、特に、新型コロナウイルス感染症対策への貢献は顕著である。

[総合評点] 4. 6

ウ. ポリオ根絶計画推進事業

[特記事項]

WHO 西太平洋地域のポリオ根絶に貢献し、病原体サーベイランスのポリオ実験室ネットワークの中核のひとつとして国際貢献している。パキスタン、アフガニスタンでポリオ根絶が達成されていないが、西太平洋地域の野生株ポリオウイルス根絶の達成と維持に貢献し、またエンテロウイルス感染症対策においても着実に成果を上げている。

ガイドライン作成にも貢献し、設定された研究のミッションの達成に向けて概ね順調に進捗している。

[総合評点] 4. 3

エ. 混合ワクチン開発・品質管理に関する研究事業

[特記事項]

5 混、6 混ワクチンの開発、導入、評価に不可欠の研究であり、不活化ポリオワクチンを含む混合ワクチンの抗原検出法を確立し、抗原力価測定など品質管理を進めた。

セービン株由来不活化ポリオワクチンおよび B 型肝炎ワクチンの品質管理に関わる試験精度の改良に貢献し、ワクチン品質管理を in vitro 試験で実施する基盤となるもので、社会的意義も大きい。

[総合評点] 4. 4

オ. ポリオウイルス病原体管理強化に伴う検定検査研究業務（GAPⅢ対応）に係る事業

[特記事項]

ポリオウイルス取扱施設（PEF）国内認証に向けた取り組みが着実に行われている。

また、不活化ポリオワクチン品質管理において、取り扱いがより安全な不活化抗原を標準品としてD抗原測定試験法の評価を行っており、WHO エンテロウイルスコラボレーションセンターの役割にかなっている。

しかしながら、重要な研究事業であるが、経費の根拠が明確ではない。

[総合評点] 4. 3

カ. 麻疹根絶計画推進事業

[特記事項]

国際的な麻疹・風疹排除活動を支援し、ガイドライン策定に貢献している。

また、GVAP の目標達成を目指して、麻疹・風疹・先天性風疹症候群のグローバルな排除計画の支援活動を推進している。

新型コロナウイルス感染症のパンデミックが国際的な麻疹対策にも影響を及ぼす中、着実に継続すべき事業である。

[総合評点] 4. 3

キ. 食品由来感染症の監視体制強化に関する事業

[特記事項]

腸管出血性大腸菌など、食品由来感染症の病原体サーベイランスを実施して自治体と情報共有し、大腸菌血清診断プロトコールを確立するなどの成果をあげている。

食中毒の集団発生や広域流行時の対応に欠かせない解析に取り組んでおり、重要である。

細菌性の食品由来感染症の大規模化・広域化・グローバル化に伴い、集団発生を迅速に把握できる手段を構築して、従来法と新規解析技術を組み合わせ検査精度の向上も図っている。

[総合評点] 4. 5

ク. 肺炎球菌コンジュゲートワクチン導入に伴う感染症サーベイランス事業

[特記事項]

ワクチン導入により肺炎球菌による侵襲性感染は減少したが、ワクチン型以外の肺炎球菌による感染が増加している。血清型、遺伝子型、薬剤感受性を解析し、検査技術の標準化を行っている。

ワクチンの効果検証に欠かせない解析に取り組んでおり、継続が必要。
ワクチン行政に直結する成果を上げている。
肺炎球菌コンジュゲートワクチン導入に伴い、ワクチンブレイクスルーにより出現する
変異株等の流行予測及び次世代ワクチン設計にも資する事業である。

[総合評点] 4. 4

ケ. エイズ研究センター経費

[特記事項]

HIV/AIDS 対策の国際的目標トリプル 90 達成に向け、JICA と協力して、アジア・アフリ
カ・南米地域の技術者・研究者を対象とした研修を実施した。

JICA の研修予算が削減される中、途上国のニーズにあった研修を継続している意義は大
きい。COVID-19 による講習の Web 開催で、検査技術の習得は難しいと想像するが、工夫し
て効果を上げることに期待する。

[総合評点] 4. 3

コ. ハンセン病研究センター経費（国際研究協力事業）

[特記事項]

WHO Global Leprosy Program に協力し、ミャンマー、ベトナム、インドネシアにおいて、
MMP-II 抗原による血清診断法を確立し、また LAMP 法の開発、WHO 薬剤耐性監視事業への協
力などを実施し、WHO やハンセン病流行国での対策に貢献している。

東南アジアで分離されたらい菌の薬剤耐性の解析等、国際的な活動も活発に行っている。

[総合評点] 4. 4

サ. 生物学的製剤の安全性情報収集、解析、評価に係る研究事業

[特記事項]

生物学的製剤の安全性に関する情報収集、科学文献検索などを行い、厚労省に報告して
いる。感染症危機管理対応の基盤をなす活動の 1 つである。

[総合評点] 4. 2

シ. ヒトパピローマウイルスリファレンスラボの整備とサーベイランスネットワークの構築
事業

[特記事項]

HPV リファレンスラボ機能を確立し、ワクチン効果検証に資する、臨床検体における HPV

タイピングを実施している。

停滞している HPV ワクチン接種に関し、科学的エビデンスを与える点で重要であり、HPV ワクチンに対する信頼性向上にも貢献する重要な事業である。

なお、日本に特有なワクチン問題が生じたために、世界の子宮頸癌予防状況から大きく取り残された感は否めない。

[総合評点] 4. 4

ス. 血液製剤の品質管理業務向上のためのプロトコールレビュー導入に向けた体制構築に係る事業

[特記事項]

血液製剤のサマリーロットプロトコール審査制度の導入に向け、ダブルチェックの必要性などを検討している。

血液製剤への SLP 審査精度の確立に向けた活動として、社会的貢献が大きい。

[総合評点] 4. 2

(2) 事前評価（研究事業費）

ア. 新型コロナウイルス感染症を含む新興感染症対応のための実践的な体制強化

[特記事項]

新興感染症に的確に対応できるよう、サーベイランス、検査に関する人材育成を進め、検査体制を整備し、リスクコミュニケーションを強化することは、感染症危機管理上重要な取り組みであるが、内容が多岐にわたるため、計画的かつ着実に進められることが期待される。

今回の新型コロナパンデミックに対する対応を見るに、実地疫学者養成、サーベイランスオフィサー養成、機動的な検査体制の整備、ロジスティクスの整備は非常に重要で、緊急に対応が求められる重要度が高い課題である

平時より医療機関と緊密に連携し、臨床検体を迅速に収集・検査を定期的実施する体制を整備しておく事が必要である。

[総合評点] 4. 7

イ. 治療薬・ワクチン開発研究の推進に向けた基盤整備と人材育成

[特記事項]

COVID-19 を含め、新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン開発を推進する基盤を整備して、シーズを開発する体制を構築する計画である。

どちらも極めて重要なテーマであり、製薬企業・病院を含めたオールジャパンの体制構

築が必要となるため、明確な出口戦略を描き、関係機関との連携・協力をより一層充実させることが重要である。

新型コロナ感染対策に向けた緊急性の高い事業であり、効果的で迅速なミッション達成が望まれる。

また、RNA ワクチンなど、変異種・変異株にも迅速に対応できる先進の技術開発及び特定の病原体に対する薬剤やワクチンの開発に加えて、汎用性の高い治療薬のスクリーニング法やワクチンのプラットフォームの開発を積極的に進めるべきである。

治療薬・ワクチン開発センターの設置に伴う基盤整備と人材育成は喫緊の課題である。

[総合評点] 4. 7

ウ. 病原体・血清等バンク化を通じた検査・研究体制基盤強化

[特記事項]

病原体・血清パネルの一元的な整理保管を進めて、戦略的活用を推進する計画である。緊急事態が発生した状況において速やかに検査及び研究を実施できる基盤強化として、「病原体・血清等バンク化」は極めて重要なミッションであり、特に、新型コロナ感染制御という観点から当該事業の意義は大きい。

国家的にも重要なリソースセンターと考えられるが、他のバンク事業との調整や連携も検討が必要。

保存血清の第三者への配賦にあたり、個人の同意 取得など倫理的な手続き、配賦にかかる体制等について整理が必要ではないか。

[総合評点] 4. 5

以 上

令和3年7月12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

国立感染症研究所研究評価委員会委員名簿

氏 名	所 属 ・ 職 名
青山 温子	名古屋大学名誉教授 名古屋学芸大学特任教授
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
梅田 珠実	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
遠藤 弘良	聖路加国際大学公衆衛生大学院公衆衛生学研究科長
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
<委員長> 笹川 千尋	千葉大学真菌医学研究センター長 一般財団法人日本生物科学研究所長
調 恒明	山口県環境保健センター所長
畠山 昌則	東京大学大学院医学系研究科・医学部 病因・病理学専攻微生物学講座微生物学教室教授
平山 謙二	長崎大学熱帯医学研究所教授
柳 雄介	九州大学大学院医学研究院ウイルス学教授

※五十音順、敬称略