

平成24年度 国立感染症研究所研究開発機関評価報告書

1. はじめに

国立感染症研究所（以下「研究所」という。）における業務の目的は、感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、広く感染症に関する研究を先導的・独創的かつ総合的に行い、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援することにある。これらの業務は、感染症に関わる基礎・応用研究、感染症のレファレンス業務、感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・提供、生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究と国家検定・検査業務、国際協力関係業務、研修業務など多岐にわたっている。

研究所は、今日までに人類社会に多大なる貢献を果たしてきており、今後も世界に貢献する感染症分野の中核機関として大きく成長されることを望む。

2. 機関評価の目的

厳しい財政事情の下、限られた国の財政資金の重点的・効率的配分と研究者の創造性が十分に発揮されるよう、研究所として研究開発の推進からその成果の活用に至るまでを視野に入れて、取り組むべき課題を抽出し、その取り組むべき課題に的確に対応するための改善の方向性を示すことが研究開発機関評価の目的である。

また、研究所の研究開発機関評価は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」により、研究所全体の評価を定期的に行うこととされている。

なお、定期的な評価以外の年次に、一部の研究部について評価を実施する場合においても当該マニュアルを準用することとしている。

3. 機関評価の対象

機関評価は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」を準用し、研究所の組織として設置されている14研究部、5省令室及び4センターのうち13研究部等（①昆虫医科学部、②獣医科学部、③血液・安全性研究部、④国際協力室、⑤バイオセーフティ管理室、⑥放射能管理室、⑦動物管理室、⑧検定検査品質保証室、⑨感染症情報センター、⑩エイズ研究センター、⑪病原体ゲノム解析研究センター、⑫インフルエンザウイルス研究センター、⑬感染制御部）について、評価を実施した。

また、当該評価の評定事項は、①研究課題の選定、②共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流、③研究・試験・調査等の状況と成果であり、これらを重点的に評価することとした。

4. 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) 研究部等評価資料について、各委員に対して事前に配布（第1回配布：平成25年1月8日、第2回配布：平成25年1月28日）する。
- (2) 委員会は、平成25年2月14日（木）、東京都新宿区の研究所戸山庁舎において開催する。
- (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う。
- (4) 委員会における評価のとりまとめは、各委員が研究部等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する。

5. 研究部評価の結果

(1) 昆虫医科学部

ア 研究課題の選定

- ・ 感染症の予防に関わる衛生昆虫の課題の設定は適切である。また、東日本大震災に関連した研究課題の選定は高く評価される。
- ・ 衛生害虫の視点からの、興味深い研究内容で、感染研でなくてはできないことと思われる。ヒトの感染症とどのように関連しているかについて、踏み込んでいただきたい。
- ・ 公衆衛生に寄与する昆虫などの生態学的な研究は今後も継続してほしい。同時に生物学的な研究にも範囲を広げることにはできないかの検討も必要である。特に、殺虫剤についてより創造的なユニークな研究をめざしてもらいたい。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・ 国際的な共同研究が活発に行われ、疫学研究を含め、国内のみならず国際的連携を進めており評価できる。また、スタッフ数に換算すれば適切な内容であるが、特に人の行き来が多い「中国」との共同研究がないのが気になる。
- ・ ウイルス部など感染研内部の他部署との役割分担が、より明確化するとよいと思う。また、関連分野を扱う、動物衛生研究所との連携もあるとよいのではないか。
- ・ 独自の技術や方法論の確立や技術移転なども今後の方向性としては必要であろう。
- ・ 近年外部資金が少ないように見えるのもっと積極的に獲得すべきである。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・基礎研究、疫学研究、情報発信・啓蒙活動等広く推進する努力が感じられる。非常によくやっている。特に殺虫剤耐性に関する研究は、たいへん重要と考えられる。
- ・東日本大震災の被災地における衛生動物の発生状況調査結果は、今後の対策にどのように活かすことができるのか。
- ・目的、計画に沿って進行しているが、論文数が多少少ない。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・衛生害虫の分布に関する研究や、殺虫剤耐性に関する研究などは、感染研の重要な役割を果たしているものと考えられる。また、少ないスタッフ数（8名）で研究業績を挙げていることは評価できる。殺虫剤の研究で民間企業との連携はどのようになされているのか。
- ・積極的かつ継続的なフィールドワークそれに基づく病原体解析等について大いに評価できる。更に他の研究部との研究交流を行ってほしい。
- ・自治体等への技術伝達が重要である。また、地方衛生研究所等現場との連携緊密化に注力している点は評価できる。なお、地方衛生研究所との連携の成果が目に見えるようにしてほしい。
- ・国内唯一の衛生害虫に関する専門部署として、レベルを下げないように維持することが重要である。市民への啓発アウトリーチ活動に注力すべきである。外部への情報発信や人材の掘り起こしに努めるべきである。
- ・最近注目されているダニ媒介疾患に素早く対応することが重要である。そのための戦略を十分に練る必要がある。
- ・昆虫のみならず、ダニ、クモ、ネズミなども扱っているので、部の名称との齟齬が見られる。また、3室あるが、実際には各室の垣根をこえて仕事をしており、各室の役割分担がはっきりしない。室の統合も視野にいれて、より仕事のしやすい体制を考えてもよいのではないか。

(2) 獣医科学部

ア 研究課題の選定

- ・人獣共通感染症という観点から、細菌、ウイルスを問わず、ヒトへの感染の可能性のある、動物の疾患にとりくんでいて、感染研の重要な役割を果たしている。
- ・人へのリスク評価を基盤に、人獣共通感染症を中心とした研究課題を選定している方針は、重要である。

- ・人員配置も適切であるが、高病原性鳥インフルエンザの研究は他の部との重複がある。お互いの利点を活かした取り組みが必要である。病原体での縦割りの設定ではなく、ヒトに感染して疾患を引き起こすものに主体をおいた多方面からの（疫学、生物学、臨床）アプローチが必要である。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
- ・国内の共同研究を行い研究推進しており、連携大学院等の試みも順調である。よくがんばっている。我が国に常在しない病原体を取り扱うための連携協力を十分に行っていると考える。
 - ・研究代表者としての競争的資金の獲得が少ない。共同研究や競争的資金を集めるための独自の метод論や実績を高めてほしい。
 - ・国際協力活動は重要であり、動物由来の感染症に関する情報を早い時期に入手して分析することや、動物由来の感染症の発生源となりやすい開発途上国に対する技術支援が期待される。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・充実した研究成果を上げていると、高く評価する。多数の論文発表が行われていることは高く評価される。適切に行われている。
 - ・細菌の感染機構、病原性に関する研究のレベルは高い。
 - ・今後はさらに人獣共通という観点からのユニークな研究を模索する必要がある。宿主域拡大に関する研究等、潜在的な重要性は大きい。
 - ・人獣感染症の範囲は今後も広がるので、更なる海外との共同研究が期待される。
- エ その他（評価委員のコメント）
- ・非常に広い範囲の感染症の研究を行い、成果を上げている。One-healthの観点からの研究であり、臨床系の研究ともさらに連携をすべきである。
 - ・海外との連携による自然宿主の探索について重要な研究を行っている。特に中国CDCとの連携のような感染研でしかできないことをより発展させるべきである。
 - ・鳥インフルエンザはインフルエンザウイルス研究センターが扱っているが、もっと連携があるほうがよいのではないかと。より一層他部門との連携が求められる。また、関連分野を扱う、動物衛生研究所との連携もあるとよいのではないかと。
 - ・ヒトへの感染の可能性のある動物由来の感染症について研究することは、感染研の重要な役割を果たしている。特に、SFTSに関する先駆的研究は高く評価

される。

- ・ 人獣共通感染症に関する研究をしている大学や他の研究機関は多いと思われるが、個々の分野ではそれぞれいい仕事をしているものの、総合的な連携体制が弱いように思われる。国立感染症研究所・獣医科学部が中心になって、有機的かつ継続的連携体制の強化を図ったらどうでしょうか。
- ・ 人獣共通感染症を扱っている部であるが、「獣医科学部」というと獣医学、すなわち動物の疾患のみを扱っているような印象を受ける。たとえば「人獣共通感染症部」といったように、ヒトの疾患を扱っていることが明確となるような名称のほうがよいのではないか。
- ・ 宿主域が広がりつつある動物由来の病原体のヒトへの事前リスク評価は、今後重要性を増すことと思われる。宿主域の広がっている人獣共通感染症の実験に用いる Biosafety security Level を NIID（日本基準）として出して頂けるとありがたい。

（３）血液・安全性研究部

ア 研究課題の選定

- ・ ワクチン、血液製剤、抗生物質の安全性を確保するという、感染研の重要な役割を果たしている。
- ・ 生物製剤の品質管理等、重要性且つ施設特異性の高い課題が多い。ワクチンの検定関連の仕事が増加しているなかで、かつ限られた人員と時間の中で、十分な課題を選定しており適切である。
- ・ 日常業務からは少し外れる課題もあるが、研究の意欲やレベルを維持することの方が大事なので、これで良いと考える。
- ・ 今後、日本でも新しいワクチンの導入がさらに促進されると予想されるが、アジュバントの安全性評価は重要になると思われる。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・ WHO を含めた海外との連携が十分とられている。輸血副作用サーベイランス等国内情報の集積に関する体制確保は評価できる。
- ・ 国内外の機関との連携があり、研修活動も行っている。しかし、血液関係で重要な機関である、日本赤十字との体系的な連携が乏しいようである。日赤の研究センターなどとの協力関係が明確でない。
- ・ 競争的資金の獲得状況は良いが、共同研究は少ないように見える。
- ・ 血液安全性についての現在の問題を前面に出して研究費を獲得するとよい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・比重の大きいルーチン業務に加えて、研究成果を上げていることは評価に値する。輸血副作用サーベイランス体制の確立、アジュバンド含有ワクチンの新しい安全性評価法の開発といった成果があげられている。
- ・Top journals (Nature, New Engl J Med 等)での論文発表が行われている。適切であり、よくやっている。
- ・レトロウイルスの調査研究は政策上も重要であり、今後も成果を上げていただきたい。
- ・ワクチンの検定業務は重要な業務であり。今後も安全性の観点から継続をしてほしい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・精力的にワクチンの安全性の業務は評価される。そのためのマーカー探索にも成果が出つつある。その実績が表に見えるようにしてほしい。
- ・多忙を極めるだろう検定業務と併せて、重要な研究にも取り組んでいるところが高く評価できる。日常検査業務と研究は両輪である。バランス良く推進している。活発にやっている。
- ・副作用サーベイランスや安全性評価法の開発は、安全を確保する機関としての感染研に求められており、推進するべきであると考えられる。
- ・安全性を評価する機関であるので、ワクチン開発は、これまでと同様に、シード等開発の基礎研究にとどめるべきである。
- ・研究テーマが研究費の流れに大きく左右されるのは理解できるが、一貫した中心的な研究テーマがどれなのかももう少し明確にしてほしい。
- ・HTLV-1 検査法の標準化、感度・特異度の向上等への寄与。HTLV-1 の検出、定量の標準化は重要であるが、どう使うかについても考えてもらいたい。
- ・A T L 幹細胞の研究は重要な発見で今後の臨床応用が期待される。HTLV の研究については、同じレトロウイルスとして、HIV と包括した研究体制のほうがよいのではないか。エイズ研究センターとの連携が期待される。海外研究機関との共同研究の詳細が不明である。
- ・輸血副作用サーベイランス事業と日赤との関係は、どうなっているのであろうか。血液関係で重要な機関である日本赤十字と、体系的な連携を図るべきである。
- ・検定項目から削除された試験に関し、今後、全く実施しない、ということはないと考えられることから、技術継承方法を検討する必要がある。

(4) 国際協力室

ア 研究課題の選定

- ・所内各部の国際的な研究調査を側面的に支援し、所としての研究能力の向上に寄与している。
- ・また、技術協力の調整、海外機関との連携等、純粋な研究課題ではないものの下支えをする存在として重要である。なお、行政的課題になるのは当然であり、適切である。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・外国機関との研究協力協定、合同シンポジウム開催、国際研修の支援等を行っている。
- ・各部門単独で完結しない協力事案等について重要な位置付けであり、国際連携等の積極的な業務は評価される。
- ・競争的資金の獲得は、十分とはいえない。共同研究や資金の導入、ポリシーの作成などの具体的な内容が不明である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・感染研が主体となる国際合同シンポジウムを開催して、国際的な情報交換を推進した。
- ・仕事の成果を記述として残す努力が必要である。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内外の関係機関や行政との広範な調整機能が期待される重要な役割を有する。
- ・感染研が数々の国際協力活動を行っていくにあたり、必要不可欠な事務的サポートを行っている。中国、台湾の両方と交流しているのは、重要であると思われる。
- ・限られた予算とスタッフで感染研と海外の諸機関との窓口業務、国際協力業務等、活発に行っていると思う。
- ・感染研の国際的な交流をとりまとめる重要なセクションであり、所内各分野との一層の交流によって所の対外協力のプラスになることから、この部署を今後とも充実させてゆくべきだと考える。
- ・国際的な観点から複数の分野、各部門をつなぐアンカーとしての機能をより強化すべき（他の研究機関で担うことが困難な分野に特にフォーカスし、より一層感染研としての差別化を進める。）。
- ・歯科医師、獣医師などの専門性を有するスタッフは、本室においてその専門性を活かすことが出来ているのか。H22, H23 と外国人研修受入数が減っている

原因を把握すべきである。

- ・感染症情報センターと協力して、在日外国人向けの情報発信も考えて頂くと、在日外国人から喜ばれるのではないのでしょうか。
- ・中国と台湾が同席する、多国間の国際合同シンポジウムを開催できると、東アジア地域全体の感染症対策に、一層貢献できるのではないか。
- ・外部評価になじまない部署のように思います。また、研究を目的とした部署ではないので、この書式の評価票による評価にはなじまない。

(5) バイオセーフティ管理室

ア 研究課題の選定

- ・感染研の根幹管理センターとして、感染研全体のバイオリスク管理という、重要な役割を担っている。病原体管理システム、病原体輸送に関する調査研究等、業務に沿った妥当かつ重要な課題に取り組んでいる。
- ・管理業務で多忙の中、研究業務については課題をしぼっていくことも大事と思料される。研究テーマにおける一貫性に乏しい印象を受けた。
- ・純然たる研究ではないものの管理・研修へと昇華する応用研究としての発展も期待したい。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・WHOをはじめ多くの学会との連携を図っている。特にバイオセーフティ学会の中心となっている。
- ・少ないスタッフであるが、多くの競争的資金を獲得していることは高く評価される。
- ・国際的なバイオマネジメント情報の入手が重要である。一層の対応が望まれる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・輸送容器の滅菌耐用性、病原体管理システム構築、ウイルス不活化等の研究についての成果をあげている。考えられる必要十分な基礎研究や試験が行われている。
- ・研究環境を下支えする応用研究として、他施設ではなかなか継続実施が困難な点からも重要である。
- ・得られている研究資金からすると研究成果の論文発表数が少ない。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・研究主体というより、感染研全体のバイオリスク管理という業務を担う部署で

ある。バイオリスク管理講習会の実施は重要である。

- ・ バイオセーフティに関しては、国際的動向も含め、感染研が国内で最もリードしている組織である。
- ・ 重要な分野ですので、今後も活動を推進して頂きたい。特に、地方衛生研究所との連携体制を構築し、地方衛生研究所のバイオセーフティの向上に協力して頂きたい。
- ・ 国内に分かりやすく説明していくことも今後重要ではないか。アウトリーチ活動（外部の研究者に対するセミナー）を広く進めていくべきである。外部機関等も含め、広く教育機能を発揮できる方向・体制がより望まれる。
- ・ デュアルユース実験、および動物感染症で宿主域の広がっているウイルスに関する実験などについての安全管理に関しても積極的に発信してほしい。
- ・ ワクチンメーカーにも役立つため、所内トレーニングに使用している教材を公開して頂きたい。
- ・ 多額の資金を使って得た研究内容の結果が実用化されているかに関して評価することが望ましい。

（6）放射能管理室

ア 研究課題の選定

- ・ 感染研全体の放射能管理という、重要な役割を担っている。
- ・ 限られた人員で管理業務とともに、研究課題をこなし、やるべきことをきちんと取り上げて実行している。
- ・ 抗酸菌に関する研究等、放射能管理室機能に特化した純然たる研究ではないものが見受けられるが、管理・研修へと昇華する応用研究としての発展も期待される。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・ 管理業務が中心なので、これで良いと考えます。
- ・ 国内外の研究機関との共同研究が活発に行われている。
- ・ 放射能管理業務が主体であり、この項目の評価になじまない。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・ 放射線による DNA 損傷と修復に関する研究等を行っており、基礎研究にも成果が上がりつつある。
- ・ 発表論文数は多いとは言えない。
- ・ 構造的な課題であるが、研究と本来業務との関連性に説明が難しいものもある。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 感染研全体の放射能管理という、重要な役割を担っている。
- ・ 恒常的な機能として重要性は変わらず、少ない人員で効率的に進めている。
- ・ 管理業務、日常業務の比重が大きい部署では、どのように研究の意欲やレベルを維持するかが課題です。その点では多少関連の薄い分野であっても、まずは研究を行うことが大事だと思います。
- ・ 海外研究者との共同研究内容を明示すべきである。福島原発事故と関連した研究への取り組みがあってもよかったのではないか。
- ・ 放射能管理室として独自の研究成果をあげることを目指すより、他部署と協力して研究をすすめる方がよいのではないかと思われる。
- ・ 研究主体の部署ではなく、放射能管理の有資格者が、感染研全体の管理運営に携わる部署といえるので、他部署と同じ基準での研究評価にはなじまないと考えられる。

（7）動物管理室

ア 研究課題の選定

- ・ 行政的に必要な業務を取り上げており、動物施設の管理運営や、動物実験の適正化という、感染研全体にとって非常に重要な責務を果たしている。
- ・ 実験動物感染症という重要な研究課題に取り組んでいる。しかし、感染研はヒトの感染症の研究所なので、動物管理室であろうと研究課題としてはやはりヒト感染症モデルを主体に行うべきである。ブンニャウイルス、麻疹のモデルに力を入れるのが良いと思う。
- ・ 部署機能に特化した純然たる研究ではないものの管理・研修へと昇華する応用研究としての発展も期待される。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・ 国内外の研究者と幅広く共同研究が行われており、動物実験施設管理運営に関する、国際研修を受け入れている。
- ・ 厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会の中心となっており、また、国内動物実験施設の第三者評価委員としても活動している。
- ・ 外部資金はもう少し獲得すべきである。ヒト感染症モデルを主体とした研究を行えば、もっと活発な研究資金の導入が可能となる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・ サルレトロウイルスの調査や、マウス肝炎ウイルス感受性に関する研究の成果をあげた。

- ・少ないスタッフの割には多数の研究成果を論文として発表している。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・感染研の研究推進に不可欠な実験動物の管理業務を適切に行っている。研究を支援するための基本機能として、恒常的な品質管理は必須であり、微生物モニタリングを月1回実施しているなど管理・運営に努力していることは、高く評価できる。外部評価による認証取得等は評価できる。動物実験実施規程を定めて、動物実験を適正に実施できる体制を整備したことは、重要である。
- ・動物の愛護及び管理に関する法律は、5年後に見直しがあるとのことなので、日本全体での動物実験の適正化に貢献するとともに、動物実験がいかに重要で必要不可欠であるかについて、一般国民に広報していくという役割をはたすことも必要であると考えられる。感染研のみならず、学会の感染動物のリーダーとなっている。
- ・動物実験の適正化については、厚生労働省関係以外の研究機関とも、さらに緊密に連携していくことが望まれる。地方衛生研究所との関係（支援、研修等）はどのようになっているのでしょうか。
- ・重要な業務であるので、所外に向けてのアドボカシーも促進すべきだと思います。

（8）検定検査品質保証室

ア 研究課題の選定

- ・感染研の中核業務の一つである、生物学的製剤の国家検定・検査に関する品質保証業務を担う部署で、WHOによる評価・提言に基づいて設置された。
- ・重要な検定検査業務の管理を行うとともに、検定業務の改善に必要な研究も行っており、どの課題選定も適切である。
- ・第4相副反応サーベイランスは重要である。しかし質疑応答で出たが、企業の業務との切り分けが不明である。品質管理いわゆる Quality Management, Quality Control に関する系統的な研究はできないだろうか。たとえば SLP の効果についてなど。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・検定検査品質保証に関して、WHO、厚生労働省、PMDA、製造販売業者と連携して業務を遂行している。WHO Collaborating Center として、アジア諸国のワクチン品質保証に協力している。
- ・共同研究数が多いとはいえない。また、研究代表者として競争的資金を獲得している事例が多いとはいえない。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・予防接種副反応、ワクチン品質確保のための国家検定制度改正に関する研究等で成果をあげた。
- ・新しいワクチン投与方法の実用研究等今後につながる新しい試みもなされている。
- ・研究成果を十分、論文として発表しているとはいえない。成果は論文としてまとめるべきである。H23, 24年の論文発表数が減少している点は気になる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・WHOの提言に基づいて設置され、生物学的製剤の国家検定・検査に関する品質保証という、感染研の基盤業務の1つを担っている。
- ・将来を見すえて室の業務目標をおき、現実的に業務を進める室の対応は、高く評価できる。
- ・諸外国との海外連携業務（特に東アジア）が行われていることは評価できる。
- ・検定の実施部署に対して、試験データの信頼性を確保する上で、要となる部署である。横断的にチェックするための権限が付与されているのか。所員のうち、研究中心の者、品質管理が中心の者、と色々であるが、品質管理を行うものについても適切な業績評価を実施して頂きたい。業務担当職員の教育訓練機会等の担保をより一層強めるべきではないか。
- ・他の部署に比して、あまり体制が強くない感がある。感染研のregulatoryな役割を担う所長直属の部署として、他の部署よりも強化するべきではないか。
- ・他部署も、それぞれの分野の検定に関わる業務を行っているが、検定の独立性を保ち、利益相反を避けるためにも、いずれは他の部署から検定業務を分離して統括していく必要があるのではないか。

（9）感染症情報センター

ア 研究課題の選定

- ・感染研の最も重要な業務の1つである、国内外の感染症情報の収集、分析、情報発信を行っており、適切な課題を取り上げている。
- ・次年度からのセンター名の変更（感染症疫学センターに変更）にみあった十分な研究課題の選定に取り組んでいただきたい。
- ・所内の専門研究部たとえばウイルス、インフルエンザ、エイズなどとの連携が重要で、その文脈の中での研究課題の選定が必要ではないか。
- ・薬局サーベイランスによるパンデミック予測は面白かった。食中毒からの病原体トレースなど新たな疫学調査法の開発は重要である。
- ・ワクチン政策の検証なども国の責任でやるべき重要な研究である。

- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
- ・感染症危機管理に関する国際研修を行っている。実地疫学専門家の養成にも、取り組んでいる。
 - ・研究代表者として多数の競争的研究資金を獲得していることは、高く評価される。資金、国際交流も積極的である。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・薬局サーベイランスのシステムを開発・運用して、いち早く流行情報を得られるようにした。また、腸管出血性大腸菌感染症に関する疫学情報の検討や、疫学情報を活用した麻疹対策等の成果をあげている。
 - ・多数の研究成果が論文として発表されている。
 - ・疫学調査の結果の公表についてはもう少し迅速に取り組んで頂きたいと考えます。
- エ その他（評価委員のコメント）
- ・他の研究施設では代わり得ない重要な機能をもつ、極めて重要なセンターである。WHOを含む国内外の関係機関、および行政機関等との連携に大きな意義を持つ。
 - ・感染研の最重要業務の1つである、国内外の感染症情報の収集、分析、情報発信を行っている。所内の他部署や、国内外関係機関との連携も良好である。
 - ・中央感染症情報センターとしての重責を果たしていることは高く評価できる一方、データの解析や公表にはやや課題があると考えます。専門家にはタイムリーに情報提供し、一般国民には、恐怖をあおることなく科学的でわかりやすい感染症情報を伝え続けて頂きたい。
 - ・情報を収集・分析したら、そのまま情報発信するだけでなく、学術的観点からまとめて論文化していくべきである。所内他部との交流を一層すすめて、病原体担当部との共著論文の作成に取り組んでいただきたい。
 - ・感染症や食中毒のアウトブレイクの調査を、FETP が積極的に行っていることは良いと考えますが、結果を迅速に公表し、公衆衛生情報の関係者へ速やかに提供することが少ないように感じます。
 - ・着実にFETP（Field Epidemiology Training Program）卒業生を輩出してきている実績は高く評価できる。今後は、より一層の組織化を積極的に実施してほしい。
 - ・ワクチン接種、副反応のサーベイも適切に行われている。市販後サーベイランスの方法論を作ろうとしているところは評価できる。

- ・ 6 室に 22 人という感染研でも多い研究者を抱えているが、お互いに連携しているようだが、構成にアンバランスが見える。何のための室構成か不明である。
- ・ 人材育成活動についても、さらに充実させていただけるとよいと思う。また、地方衛生研究所、保健所の職員に対する研修の一層の充実をお願いしたい。
- ・ メディアとの関係が深く、今後も感染研としての見解のもと正確に報道していただきたい。

(10) エイズ研究センター

ア 研究課題の選定

- ・ HIV 感染に関する診断、予防、治療に関する研究を担い、感染診断のレファレンス機能を果たす部署である。
- ・ 研究遂行のために、業務の部分を 3 室に分け、研究の部分を 2 つのグループに分けているのが効率的に感じた。サルのエイズモデルで CTL 誘導型 S e V ベクターによるワクチンを開発しているのは注目される。
- ・ 研究目標を策定し、それに従って課題を選定し、研究実施していることが良く分かる。HIV/AIDS の研究に集中されている。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・ 国内外の関係研究機関等と広く連携をとっており、種々の分野において最良の環境を構築すべく努力していることは高く評価される。また、研究代表者として多数の競争的資金を獲得していることは高く評価される。国内の共同研究費との役割関係を明確にしてほしい。
- ・ I A V I (International AIDS Vaccine Initiative) とのウガンダでの国際共同研究を発展させてもらいたい。感染研の名前を世界に知らしめる良い機会になるものと思われる。
- ・ ワクチン開発において製造業者と連携しているが、ワクチンが実用化すれば感染研は検定機関になるため、利益相反に留意する必要がある。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・ ワクチン開発へ向けての基礎研究等、将来に向けての投資的活動を積極的に進めている。また、ワクチンデリバリーシステムの、開発研究が進められている。
- ・ 日本、アジアの HIV 感染についての分子疫学、HIV 感染診断の標準血清パネル整備等の成果があげられている。
- ・ 多数の研究成果が論文発表されている。
- ・ 臨床試験における感染研の立ち位置が不明な点がある。
- ・ 社会的な啓発などにも努めて下さい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ HIV 感染の分子疫学研究、治療法の向上に向けた研究は、感染研の重要な役割と考えられる。
- ・ 基礎研究、ワクチン開発研究のレベルは高く、先進の研究を実施しており、その成果をだしている。 センダイウイルスベクターを用いた予防ワクチン開発研究は高い独創性をもつ。
- ・ グローバルには、2000 年代以降 HIV 対策資金が増加し、途上国において治療へのアクセスが改善されたこともあり、2000 年以降患者感染者数は増加していないと推定されている。 HIV 感染がグローバルに拡大しているという前提のもとに研究開発を進めているが、再考を要するのではないか。
- ・ ワクチン開発に研究の重点が置かれすぎている感がある。現状では、有効なワクチンはまだ開発されておらず、感染者に治療薬を投与することにより感染予防をねらうほうが確実である。また、デリバリーシステムについてはあるが、製造業者と連携して第一相試験を開始するとのことであるが、もしワクチンが実用化すれば感染研は検定機関になるため、利益相反に留意する必要がある。ワクチン開発研究については、限定的にするべきではないかと思われる。
- ・ 疫学情報は、感染症情報センターとどのような役割分担になっているのでしょうか。第 1-3 室と第 1-2 グループの差異が明確ではない。感染研エイズ研究センターとしての姿を見やすくしてほしい。
- ・ 今後、恒常的に人材育成を行っていくため、より一層積極的に取り組むことが望まれる。
- ・ 市民、学生を対象とした予防啓発アウトリーチ活動が、十分行われているとはいえない。

(11) 病原体ゲノム解析研究センター

ア 研究課題の選定

- ・ 病原体ゲノム情報解析による調査研究、及び HPV ワクチンの検定・調査研究を行った。焦点の定まった研究を選定している。ゲノム情報の新たな利用法をよく考えている。
- ・ 新しい技術をもとに、所内連携をもとに、必要な課題に対応している。
- ・ ゲノム解析は今後の研究全般にわたってきわめて重要な分野ですので、精力的に取り組んで頂きたい。HPVに関する研究課題は一考の余地があると考えます。
- ・ 不明疾患等のゲノムよりの解析等は適切であるが、パピローマのワクチン検定を行っているので、ワクチン開発は基礎研究にとどめ特に利益相反に気を付ける。

- ・所内の他の研究部との連携が不可欠である。病原体や疾患のことを知らないゲノム研究は全く意味がない。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
- ・連携・交流が礎になる本センターとして、十分な対応を行っている。
 - ・地方衛生研究所と連携して、病因不明の感染症の病原体を解析するという重要な役割を果たした。地方衛生研究所や他の検査室などとの共同研究をもっと活発に行うべきである。
 - ・産学官連携、国際協力を強化する必要があると考えます。
 - ・共同研究、所内連繫、資金の導入も多いが、海外との共同研究が見受けられない。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・ノロウイルス国内流行の分子疫学的分析や、網羅的解析による病因不明の感染症の病原体解明などの成果をあげた。HPV の感染状況調査、HPV ワクチン検定による品質管理を行った。
 - ・パピローマのみならず多くの領域で成果が見受けられる。
 - ・新しい分野なので、すぐに成果が出なくても、粘り強く取り組むよう心がけて頂きたい。未知の病原体解析に応用可能であることを、多数の検体で常に試しておくことが重要ではないか。そのために地方衛生研究所や診療所などとの系統的な研究を行う必要がある。
- エ その他（評価委員のコメント）
- ・新しい検査診断方法の導入、利用から成果がえられていると考える。今後ゲノム解析が行政検査の一層の迅速化に利用できることを期待します。
 - ・広範な所掌分野を所内他部門との連携を基盤として横串的に支える重要な研究成果を挙げており、今後さらなる応用研究への道付けが期待される。数年先には、次世代シーケンサーの解析手法はスタンダードな手技になるものと考えられます。この分野での中枢として機能するような病原体ゲノム解析研究センターに育てて頂きたい。所内横断的プロジェクトとして推進して頂きたい。
 - ・多くの基礎研究が進行し、in silico の解析は今後成果が期待されるが、企業をはじめ多くの研究機関で行っているため、それに伍して更なる成果が期待される。ただ、感染研としては構造研究が in silico に傾きすぎのように思える。
 - ・ゲノム解析の技術を生かして、地方衛生研究所と連携して、病因不明の感染症の病原体を解析したが、さらに地方衛生研究所との連携を進めて頂きたい。
 - ・HPV レファレンスラボ業務は今後長期間に亘って必要になることと思います。

病原体ゲノム解析研究センターに置くよりも HPV に関する研究は他の部署に移管した方が良いかもしれない。

- ・ microbiology が分かる bio-informatics の研究者の人材育成をどのようにするかを考えて欲しい。

(12) インフルエンザウイルス研究センター

ア 研究課題の選定

- ・ インフルエンザのサーベイランス、検査・診断法の標準化と品質管理、ワクチンの品質管理、ワクチン株開発、細胞培養ワクチン、経鼻ワクチンの開発に取り組んでいる。インフルエンザに特化しており、目的は達成している。
- ・ 新型ワクチン（細胞培養、生ワク、鼻粘膜）の開発は評価できる。診断キットの開発も重要な研究であり、半分は業務とも考えられる。
- ・ 疫学情報や数理モデリングなどの研究は感染症情報センターとの連携が必要である。当然獣医科学部との連携も必要になるであろう。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・ WHO 世界インフルエンザ監視対応ネットワークの WHO インフルエンザ協力センターの1つとして、東アジア地域のサーベイランスや技術協力に携わっている。
- ・ WHO 協力センターとして、ワクチン株の選定、ワクチン製造株の開発・供給、標準品開発を行っている。国際技術研修も、多く実施している。
- ・ 感染症情報センターとの共同で疫学情報や数理モデリングなどの研究をさらに追及することで、研究費の獲得がさらに増大するのではないか。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・ 抗ウイルス薬耐性株のサーベイランス、耐性ウイルス検査系の構築と技術移転、インドネシアで分離されたウイルスの解析等の成果をあげている。
- ・ 細胞培養ワクチン、経鼻ワクチンの開発研究においても、進捗が認められる。Capture ELISA の Quality Control への応用は評価できる。
- ・ 高い評価が与えられるものと考えますが、人数の割に論文が少ないように思える。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 種々、多方面から要望の多い分野を担当する本センターとして、可能な限り課題に取り組んでいる。
- ・ インフルエンザ研究の中心的組織として、高く評価できると思います。サーベ

- イランから検査、研修・教育、ワクチン開発まで広範囲の所掌分野を国内外の関係機関と密接な連携をとりながら進めている。WHO、インドネシア等のアジア諸国との国際協力が、非常に良好に進められていることは高く評価できる。
- ・インフルエンザは、今後も重要な感染症であり続けると考えられ、引き続きサーベイランス、検査標準化、より使用しやすく有効なワクチンの開発等に取り組んでいただきたい。
 - ・細胞培養によるワクチン作成は、promising である。経鼻ワクチンの一刻も早い実用化を実現して頂きたい。
 - ・鳥インフルエンザについては、獣医科学部との連携がもう少しあってもよいのではないか。
 - ・地方衛生研究所との連携体制により一層配慮して頂きたい。
 - ・研究、業務分野の特殊性が高いこともあり、今後恒常的かつ安定的な人材育成を進めていく必要がある。
 - ・すでに予定されてはいるようだが、ワクチン検定業務と、ワクチン開発は、利益相反を避けるために別の組織に分離するべきである。

(13) 感染制御部

ア 研究課題の選定

- ・ハンセン病ワクチン開発、非結核性抗酸菌感染症であるブルーリ潰瘍の本邦症例の解析等を行い、各々の研究についてバランスをとりつつ、選定している。
- ・ハンセン病に特化しているので、研究課題も治療薬あるいはワクチン研究に限られるのかもしれないが、最近らい菌の非常にユニークな感染様式が報告されたので、非定型抗酸菌感染などへの応用可能な基礎研究も重要である。リコンビナントBCGワクチンはどのくらいオリジナリティーがあるのか不明である。
- ・行政上このような名称であるが、本来は抗酸菌研究センターであるべきである。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・ハンセン病ワクチンに関する国際共同研究、レファレンスラボラトリーとしてアジア等のサーベイランスに連携協力している。
- ・共同研究は限定的であるが、資金の獲得は多い。
- ・ワクチン研究を何らかの実用的な形にできるような共同研究が必要である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・リコンビナントBCG、結核・ハンセン病共通ワクチンの開発に関する基礎研究が進められた。ブルーリ潰瘍症例を解析し、日本に感染源がある可能性が高い

ことを解明した。

- ・多くの論文が発表され成果が見られる。良いと考えます。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ハンセン病研究の推進は、国の重要な施策であり、着実に研究を進めている。限られた研究領域にあるが多くの成果が見受けられる。
- ・治療に続く成果が期待される基礎的研究から治療法やワクチン等を含めた各種応用研究まで広範に進めている。ワクチン開発の知財はどのようになるのか。又実用化の目途とそれを請け負う企業との関連はどうなっているのか。
- ・ハンセン病、ブルーリ潰瘍とも、日本での症例は多くない。歴史的経緯もあり、ハンセン病研究センターは存続すると思われるが、結核も統括して、包括的な部署とするほうがよいのではないか。
- ・次世代研究者の育成確保には困難も予想されるが、当該疾患に代表されるような疾患の継続的な研究は必要であり、より一層の感染研のプレゼンスが期待される。

以 上

平成25年5月29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 金 澤 一 郎

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	名古屋大学大学院医学系研究科・教授
岩 本 愛 吉	東京大学医科学研究所・教授
遠 藤 弘 良	東京女子医科大学大学院医学研究科・主任教授
<委員長> 金 澤 一 郎	国際医療福祉大学大学院・院長
神 谷 茂	杏林大学・学長補佐（認証評価担当）
小 澤 邦 壽	群馬県衛生環境研究所・所長
櫻 井 信 豪	（独）医薬品医療機器総合機構・品質管理部長
正 林 督 章	厚生労働省健康局・結核感染症課長
武 田 康 久	（独）国立国際医療研究センター・国際医療協力部長
平 山 謙 二	長崎大学熱帯医学研究所・教授
山 西 弘 一	（独）医薬基盤研究所・理事長

※五十音順、敬称略。所属等は、平成24年12月1日現在。

平成24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、各委員に対して事前に配布（第1回配布：平成25年1月8日、第2回配布：平成25年1月28日）する。
- （2）委員会は、平成25年2月14日（木）、東京都新宿区の研究所戸山庁舎において開催する。
- （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う。
- （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する。

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。

【中間評価（研究事業費）】

- （1）**薬剤耐性菌感染症情報収集と解析及び耐性菌の分子機構の解析に関する研究事業費**

[特記事項]

薬剤耐性に係る研究・調査は、国内にとどまらず発展途上国を含めた海外にお

いてインパクトの大きい分野であり、基礎研究から疫学研究に至る広範囲に推進することは国際貢献の観点や日本のプレゼンスを示すうえで重要である。

また、院内感染対策サーベイランス（JANIS）を有効活用するとともに、薬剤耐性菌の実態を継続的に監視し、得られた情報を医療機関等に提供することにより十分に院内感染対策等に利用される枠組みが望まれる。

[総合評点] 4. 2

(2) ヘモフィルス－インフルエンザ b 型菌 (Hib) ワクチン研究事業費

[特記事項]

Hib ワクチンは、すでに海外では広く使用されており、国民のワクチンへの信頼性を高めていくため、その有効性や安全性を評価するための方法について研究することは大変意義がある。

また、ワクチンの品質管理・安全確保に関する研究は、恒常的かつ着実なアウトカムが求められる分野であり、今後も Hib ベースの混合ワクチンが導入されることが予想されることから、その有効性や安全性を確保するためより一層の態勢の充実が望まれる。

[総合評点] 4. 0

(3) アジア各国の国立感染症研究機関の連携強化による事前対応型病原体監視体制に関する研究に必要な経費

[特記事項]

感染症のグローバル化の時代において、アジア諸国と連携して各種の感染症の調査研究・技術移転を行う重要な研究である。アジア周辺諸国で問題となる感染症の病原体等の情報の共有をもってアジア諸国との連携により病原体監視体制の強化が図られている。

また、感染症研究・感染症対策に関する国際協力は我が国の感染症対策を考える上に置いても重要である。今後も本研究を通して得られる感染症情報の共有化を図ることにより、国外の関係機関と緊密な連携体制の構築を継続的に行っていくことが望まれる。

[総合評点] 4. 5

以 上

平成 25 年 5 月 29 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 金 澤 一 郎

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	名古屋大学大学院医学系研究科・教授
岩 本 愛 吉	東京大学医科学研究所・教授
遠 藤 弘 良	東京女子医科大学大学院医学研究科・主任教授
<委員長> 金 澤 一 郎	国際医療福祉大学大学院・院長
神 谷 茂	杏林大学・学長補佐（認証評価担当）
小 澤 邦 壽	群馬県衛生環境研究所・所長
櫻 井 信 豪	（独）医薬品医療機器総合機構・品質管理部長
正 林 督 章	厚生労働省健康局・結核感染症課長
武 田 康 久	（独）国立国際医療研究センター・国際医療協力部長
平 山 謙 二	長崎大学熱帯医学研究所・教授
山 西 弘 一	（独）医薬基盤研究所・理事長

※五十音順、敬称略。所属等は、平成24年12月1日現在。