

平成27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、基盤的研究費における11課題にかかる中間評価、研究事業費における1課題にかかる事前評価、1課題にかかる中間評価、及び同2課題にかかる事後評価を実施した。

事前評価、中間評価、及び事後評価の評定事項は、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、各委員に対して事前に配布（平成28年1月8日及び29日）した。
- (2) 委員会は、平成28年2月10日（水）、東京都新宿区の国立感染症研究所戸山庁舎において開催した。
- (3) 委員会当日に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、委員のみの総合的な討議を行った。
- (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

基盤的研究費

ア. 病原体を取り扱う上での安全管理の研究

[特記事項]

様々な病原体を極めて厳格に管理し職員研修をしている。バイオリスク管理講習を年6回開催していることは適切な対応といえる。また、感染研家畜伝染病原体等安全管理規程を新規作成したことは評価される。今後はBSL4施設への対応も重要となる。

[総合評点] 4. 2

イ. 実験動物の微生物学的モニタリングの事業

[特記事項]

重要な実験動物の管理がよく行われている。次亜塩素酸水の消毒効果を示したこと、微生物学的モニタリングを定期的実施していることは評価できる。標準化については、今後も努力を要する。

[総合評点] 4. 3

ウ. ワクチン及び生物学的製剤の品質管理に関する研究事業

[特記事項]

ワクチン等の品質管理がよく行われている。パルボウイルスB19-DNA標準品を制定したこと、インフルエンザワクチンの新規品質管理試験法を開発したことは成果と言える。

[総合評点] 4. 5

エ. 病原体（ウイルス、細菌及び真菌）の患者、食品、環境等由来検体からの検出・検査法の確立とその精度管理についての研究

[特記事項]

各種病原体の検査法確立に努力している。各種真菌症の診断法、アニサキス症起因病原体の分類を行ったこと、梅毒トレポネーマ株の維持とDNAの保存が行われたことは、有意義である。全国的なネットワークが確立されていることも評価される。

[総合評点] 4. 3

オ. 感染症患者の生検・剖検の病理組織学的検索技術開発と診断への応用の事業

[特記事項]

感染症病理の進歩に役立つ研究をしている。SFTSの病理学的な病態解析が行われたことは評価される。また、心筋炎からTSVを検出・同定したことの意義も大きい。全国的に人材不足な領域であり重要な事業である。

[総合評点] 4. 5

カ. 感染症診断に関わる検査技術法の開発と評価の事業

[特記事項]

事業の結果を体外診断薬承認試験等に生かしていること、また、日赤との連携を十分に行っていることは評価できる。開発と評価の利益相反を考慮することも必要となる。

[総合評点] 4. 4

キ. 寄生虫・原虫類による日和見感染症に関する基礎的・基盤的研究

[特記事項]

赤痢アメーバの新規病原遺伝子を同定したことは意義がある。トキソプラズマの病原性解析データが論文発表されていることも評価できる。

[総合評点] 4. 3

ク. 抗酸菌の生態・生理機能解析のための基礎的研究

[特記事項]

らい菌のゲノム疫学と臨床像の研究は興味深い。らい菌と生体との相互作用の一端を明らかとしたこと、日本株の全ゲノム解析が行われたことは評価できる。稀少疾患研究としても重要なミッションである。

[総合評点] 4. 2

ケ. ウイルス感染によって誘導される防御免疫の基礎と防御免疫維持機構の解明

[特記事項]

狂犬病ウイルスベクターを用いる理由を明確にしてほしい。デングウイルスのマーモセット感染モデルを確立したことは評価できる。ナノパーティクルを利用した新規アジュバントの開発は独創的である。

[総合評点] 4. 4

コ. 疾病媒介動物の分類及び生態、病原体の伝播、殺虫剤の抵抗性と効力に関する研究の事業

[特記事項]

重要な課題であり、疾病媒介ベクターの研究がよく行われている。衛生昆虫類のDNAバーコーディングによる整理は有用である。殺虫剤抵抗性昆虫の研究は重要である。

[総合評点] 4. 7

サ. 細菌製剤及び抗毒素製剤の品質管理に関する研究事業

[特記事項]

細菌及び毒素製剤の品質・安全について研究されている。DPT-s IPVワクチンのヒスタミン増感試験の基準値を検討したことは、臨床医学的にも意義深い。BCG/破傷風トキソイド力価試験の新規方法を開発したことも評価される。

[総合評点] 4. 3

(2) 事前評価

研究事業費

ア. 侵襲性真菌症に対する対策事業

[特記事項]

重要で貴重な研究である。ムーコル症原因真菌の診断法が開発されることの臨床的意義は大きい。感染研でなければ出来ない研究である。

[総合評点] 4. 5

(3) 中間評価

研究事業費

ア. 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

[特記事項]

重要な研究である。G7サミットでも取り上げられる課題でもあるので、十分な成果を出してほしい。カルバペネム耐性に関する研究は時宜を得たものである。多くの医療機関からのリクエストに応じていることは評価できる。

[総合評点] 4. 4

(4) 事後評価

研究事業費

ア. ヘモフィルス・インフルエンザ b 型菌 (Hib) ワクチンの品質安全確保に関する研究

[特記事項]

H i b ワクチンの安全性に寄与した。臨床の場におけるワクチン接種にとって重要な基礎的データが得られた。

[総合評点] 4. 4

イ. 新興・再興呼吸器感染症への対策事業

[特記事項]

新興・再興呼吸器感染症対策に重要な研究であり、目的は達成された。M E R S 及びクリプトコックスガッティ感染症の迅速検査法を構築したことは評価される。

[総合評点] 4. 3

以 上

平成28年7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 岩本 愛吉

資料

国立感染症研究所研究評価委員会委員名簿

平成 28 年 2 月 10 日

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
○委員長 岩本 愛吉	国立研究開発法人日本医療研究開発機構科学技術顧問
宇都宮 啓	独立行政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	東京女子医科大学大学院医学研究科・主任教授
賀来 満夫	東北大学大学院医学系研究科・教授
神谷 茂	杏林大学医学部感染症学・教授
櫻井 信豪	独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長
調 恒明	山口県環境保健センター長
畠山 昌則	東京大学大学院医学系研究科医学部微生物学・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