

平成26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。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、日本国民や国際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

今回は「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、3省令室及び5センターの内10研究部（①ウイルス第一部、②ウイルス第二部、③ウイルス第三部、④細菌第一部、⑤細菌第二部、⑥寄生動物部、⑦感染病理部、⑧免疫部、⑨真菌部、⑩細胞化学部）について、評価を実施した。

また、当該評価の評定事項は、以下のとおりであり、これらを重点的に評価することとした。

ア 研究課題の選定

- 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
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- エ その他

4. 評価の方法

評価は、研究所所長から委嘱された10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) 研究部等資料について、各委員に対して事前に送付（平成27年2月2日）する。
- (2) 委員会は平成27年2月13日（金）、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、委員のみによる総体的な討議を行う。
- (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) ウイルス第一部

ア 研究課題の選定

基礎研究（デングなど）、臨床研究（HSV、CMV など）、サーベイランス（SFTS など）について、バランスよく研究課題を選定している。特に、デング、SFTS、エボラ出血熱など、社会的要請が大きく、国際的にも重要な課題への積極的な取り組みが評価できる。

- 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

国内の多数機関と連携している。大学等と連携しながら競争的資金獲得も少しずつ増えている。共同研究・競争的資金の導入状況も良好である。積極的な国際協力がなされており、共同研究も多いが、その中で主導的な立場にあるのはどの程度なのか明確でない。

- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

エボラ出血熱、SFTS などのアウトブレイクに対応しており優れた成果が得られている。様々なサーベイランス・モニタリングを行い疫学解析データが得られており、感染疫学的研究は優れた成果を上げているといえる。SFTS の研究において、動物衛生研究所との連携はどうなっているか。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 現在、問題となっている感染症の研究、実践的対応を積極的に取り組んでおり、高く評価される。
- ・ BSL4 の運用が必要なウイルスを対象としているので、今後の展望について、専門家の立場からも訴えていくと良い。
- ・ SFTS 研究はウイルス第一部のユニークな研究として今後も是非基礎的な研究も推進してほしい。
- ・ デング熱、エボラウイルス疾患への対応は迅速かつ的確であり、高く評価される。エボラ対応などで、アフリカなどへも人材派遣を行い、貢献していただきたい。
- ・ 比較的まれな感染症を対象としており、国内での、診断法などの指導体制・ネットワークを、さらに充実させることが望まれる。
- ・ 人獣共通感染症（SFTS など）に関して獣医系の研究者との交流も進めていくことが望まれる。
- ・ 研究課題・業務内容に比して、海外機関との連携活動がそれほど多くない感があるので、さらにネットワークを拡充・強化することが望まれる。
- ・ JCV 等、他部局と重複する研究内容に関しては、研究の明確な分担・協力体制が必要である。

（２）ウイルス第二部

ア 研究課題の選定

下痢症ウイルス、エンテロウイルス、肝炎ウイルス、ポリオウイルス等、消化器系で重要な課題が適切に設定され、バランスのとれた研究が進められている。HEV のフェレットへの感染系を確立したことは独創性のある研究として評価する。また、ロタウイルスゲノム泳動タイピングの確立に関する研究は評価できる。

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 や諸外国の施設との交流が活発に行われている。ワクチン開発に関する企業との連携も多数行われている。様々なテーマの共同研究が行われ、競争的資金の獲得も年とともに増大している。ポリオ・エンテロウイルス実験室ネットワークを基盤とした病原体サーベイランスがアジア諸国とともに実施されているなど、活発な共同研究、国際協力が展開されている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

ワクチン検定が適切に行われている。ポリオ生ワクチンから不活化ワクチンへの移行に際して、品質管理などの重要な役割を果たした。乳児における HBV の陽性率を調

べた結果もワクチン政策にとって大きな意義がある。ノロウイルスの産生系樹立、フェレットがE型肝炎モデルとなる可能性を示したことは評価できる。基礎研究でも十分な成果を挙げている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・優れた基礎研究の成果と共にレファレンスセンターとしての活発な活動、産学官連携による優れた成果が得られている。肝炎ウイルス研究の情報データベース整備、セミナー開催などの活動も評価できる。
- ・肝炎を中心として基礎から行政的な研究まで幅広く行われている。政策提言につながりそうな研究がいくつかあるが、政策提言につなげるよう努力されたい。
- ・HB ワクチン接種推奨に繋がる HBV の流行調査、肝炎ウイルスデータベースなど、社会的貢献が大きい。
- ・HBV 研究を社会のマイノリティー成人の中にも広げてほしい。
- ・C型肝炎の陽性率データについて、都道府県へ周知できたか、フォローアップが必要か、検証しておく必要がある。
- ・肝炎ウイルス感染の病態生理効果／影響を長・中期的に評価する培養系、動物モデル研究システムを樹立することが期待される。
- ・基礎研究と疫学サーベイランスの、バランスのよい研究を続けていただきたい。人材育成活動も、大変重要であり、今後も継続していくことを期待している。
- ・橋渡し研究として成果をきちんと企業に渡すところまでしっかり進めて頂きたい。
- ・研究成果の普及や検査法の普及に向けて地研との連携を推進している点は高く評価できる。
- ・ノロウイルスについては、地研・保健所をつなぐ全国的なネットワークを構築することが望ましい。

（3）ウイルス第三部

ア 研究課題の選定

社会的に重要な麻疹、風疹など呼吸器系感染症を引き起こすウイルスを対象として、基礎研究、分子疫学、サーベイランス、臨床と連携した研究などに取り組んでいる。四つの室でウイルスを分担して的確な研究が行われている。呼吸器ウイルスと宿主プロテアーゼに関する研究は他部との横断的研究として評価できる。麻しん、風しんが排除に向かう中、今後の研究課題とし、長期的展望に立ったものも選定すべきであろう。

- #### 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
- 他機関との共同研究、臨床と連携した研究に取り組んでいる。ワクチン品質管

理についての国際研修は、ニーズの大きい重要な活動である。JICA 研修生の受け入れを行なうなど国際協力、共同研究も積極的に展開されている。若手を中心に外部資金を積極的に獲得している。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

ワクチン対象となるウイルス疾患を担当しており、ワクチン検定、品質管理など重要な役割を果たしている。MMR ワクチン検定などの重要な業務を着実にこなしている。若手研究員が活躍していることを高く評価できる。麻しん排除に向けての成果があったが、今後の維持についても継続的な活動が重要である。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 風疹ウイルス HA 抗原に対する受容体を発見したことの科学的意義は大きい。マーモセットを用いたムンプスウイルスの安全性および有効性の解析が行われたことは高く評価される。
- ・ 麻疹ウイルスによるベクター開発や、ムンプスワクチンの効果的接種プログラム確立など、今後も重要な研究である。
- ・ 関連ウイルスに関するしっかりした基礎研究が行われている。とくに風疹、麻疹で興味深い研究成果が得られている。今後、基礎研究をいかに推進していくのか、具体的な方針を示してほしい。
- ・ 国際協力面で積極的に貢献しているところが評価出来る。
- ・ 競争的資金の導入実績はすばらしい。
- ・ ワクチン副反応について、専門的観点からの助言もしていくとよいと思う。
- ・ 小規模な研究を個人で行っているという印象があり、もう少し感染研という組織を生かした体系的な研究に取り組んでもよい。
- ・ インフルエンザウイルスに関する研究は、インフルエンザウイルス研究センターとの役割分担が不明確であり、役割分担の調整が必要と思われる。
- ・ CDV の *in vitro* 研究の意義がよくわからない。どのように公衆衛生的対策に繋がっていくのか。
- ・ 今後の長期展望、目標を設定すべきである。

（４）細菌第一部

ア 研究課題の選定

公衆衛生学的に重要な細菌感染症をテーマとして選定し、実際重要な細菌感染症が網羅されている。研究課題の選定は適切であると評価できる。コレラ菌に関する基礎研究、腸管出血性大腸菌（EHEC）2500 株以上を用いた疫学解析は医学的に大きな意義を持つ。高病原性に関わる遺伝子型も解析した。コレラ菌の自然形質転換などの研

究は興味深い。レプトスピラの診断法にも取り組んでいる。

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

共同研究、産学連携は十分なレベルで推進されている。地方衛生研究所とのネットワークが構築され、サーベイランスが実施されている。地研との連携については、地研全国協議会を通じた総体的連携として推進してほしい。競争的資金の獲得も積極的に取り組んでいる。国際協力にも積極的である。J-GRID との連携をどうのばしていくかは今後十分考慮してほしい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

EHEC 検査マニュアルを策定し、高病原性菌の判別をすすめ拡大防止に貢献した。レプトスピラの診断法を開発していることも評価される。コレラ、大腸菌などの腸管細菌感染について優れた研究成果が得られている。生物製剤（肺炎球菌ワクチン）の検定、品質管理を担当している。有用なサーベイランスデータが得られており、評価できる。全体として、十分な成果が挙げられている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・基礎研究を進めているが、診断・治療・予防につながる応用研究が少なく、新しさのある研究が少ないという印象があった。
- ・市中細菌感染症の研究体制がしっかりと構築されていることは評価できる。
- ・発症メカニズム解析（例えば病原性・宿主生体防御）等の研究に更に取り組んでいただきたい。
- ・連携大学院学生数が増加していることは高く評価される。発表論文数が年を経るに従い増加していることは評価される。
- ・食中毒予防の市民への啓発活動は十分とは言えない。地研との連携を更に深めることが望ましい。
- ・地研とのサーベイランス推進の方針は評価できる。一部地研の担当者とのクローズドな協力体制だけではなく、全国協議会を通じた地研全体のネットワーク構築が必要である。
- ・EHEC のサーベイランス等から得られた成果は十分に社会に発信してほしい。

（5）細菌第二部

ア 研究課題の選定

社会的ニーズの高い課題に取り組んでいる。基礎的・疫学研究を積極的に実践しており評価できる。特に、薬剤耐性の研究、サーベイランスは重要である。ワクチン、抗生物質の検定業務も評価できる。臨床医学的観点を併せもった基礎的研究が進んで

いるが、薬剤耐性菌に関する研究の意義は大きい。

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

共同研究や国際協力が積極的に進められている。WHO、J-GRID と連携し、アジア諸国との国際協力を行っている。院内感染症対策サーベイランス (JANIS) 事業を実施して、国内の病院と連携して活動している。外部資金の獲得にも積極的に取り組んでいる。文部科学省関係の競争的資金獲得がやや少ない印象を受ける。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

我が国における薬剤耐性菌のデータを解析しており、高く評価できる。感染症流行のリアルタイムな状況把握は高く評価できる。薬剤耐性菌の解析、Hib ワクチン導入効果の検証、アシネトバクター検出法開発などの成果をあげている。レファランスや、DPT をはじめとするワクチン品質管理などの、重要な役割を果たしている。研究成果の政策への反映については具体的成果がやや乏しい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・耐性菌のサーベイランスや耐性メカニズムの解析、ワクチンの品質管理など重要な役割を果たしている。特に Hib 導入効果の評価は、政策的にも重要であると考えられる。
- ・Hib ワクチン導入効果の評価結果など、もう少し積極的に広報し、社会にフィードバックすべきである。
- ・院内感染対策支援としても大きな役割を果たしている。サーベイランス部門としての業務についても引き続き充実していただきたい。アジアネットワークの充実をお願いしたい。
- ・耐性菌の統合データベースの構築は重要である。JANIS 等に関し、他の機関との連携が十分行われていることは高く評価される。アシネトバクターの検出法が開発されたことの医学的意義は大きい。更なるアウトリーチ活動の実施が望まれる。
- ・他の部門に比べ研究員あたりの発表欧文論文数が少ない。
- ・社会的に重要な分野であり今後も推進する必要がある。衛生行政、医療行政に関する成果の具体的な活用方法についてももう少し工夫がほしい。
- ・中長期的な研究の目標・到達点が明確に示されていない。耐性菌研究は、国を上げてより一層の推進がなされるべきである。
- ・JANIS の学術的観点からのアプローチについても明確化すべきではないか。

(6) 寄生動物部

ア 研究課題の選定

寄生虫全般にわたる研究テーマを選定しており評価される。赤痢アメーバの病原

性・耐性、クドア、線虫、マラリア、トリパノソーマなど、社会的に neglect されやすく、かつ重大な臨床的帰結をもたらしうる感染症に対し、地味ながら意義深い研究を進めている。研究課題の選定は適切である。

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

地方衛研、国内の大学、企業とも連携した活動をしている。共同研究への取り組み、国際的な協力に取り組んでいる。産官学との連携も積極的に取り組んでいる。マラリア研究のレベルが向上した。競争的資金導入への積極的国取り組みがなされている。新学術領域研究の領域代表を含め、多くの競争的資金を獲得しており評価される。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

基礎研究と疫学研究がバランスよく行われている。水道水のアメーバ検出法、マラリアの薬剤耐性に関する分子疫学研究、トリパノソーマの検査法、国内での寄生虫切片の研修など、社会的意義のある役割を果たしている。バランスのとれた活動を展開し、十分な成果を挙げている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・検査法の開発、レファランス、サーベイランスなど、社会的意義の大きい重要な役割を果たしている。
- ・国内の大学医学部の寄生虫学専門家が減少している中で、この分野の国内中心機関として、きわめて重要な役割を果たしている。
- ・重要な役割を果たしているのにも関わらず、やや発信力が弱いように感じる。
- ・NTD としての寄生虫疾患がやや弱いように思われる。
- ・マラリアに関する研究にもより積極的に取り組んでいただきたい。
- ・ジアルジア症およびクリプトスポリジウム症のための診断キットが実用化されたことの意義は大きい。JICA, WHO などとの連携、企業との連携が進んでいる。
- ・他の部門に比べ研究員あたりの競争的資金獲得件数が少ない。
- ・国内では貴重な部署であり、今後も研究を推進すべきである。
- ・検査法の確立は大変意義がある。学生を多用しており、技術継承の面でこれも評価出来る。
- ・優れた研究が行われておりが、今後の展開を考えた場合、ある程度焦点を絞ったコアテーマの設定も重要になるのではないか。
- ・稀少疾患としての重要性をより強調するべきではないか。

(7) 感染病理部

ア 研究課題の選定

経鼻インフルエンザワクチンの有効性、JC ウイルス、BSE、不明脳炎に関する基礎研究など、他部署のテーマにはない課題にも取り組んでいる。現在問題となっている感染症についての研究課題を選定しており、適切である。病理的手法を用いた感染症研究とアプローチは評価できるが、テーマがやや場当たりの印象を受ける。

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

共同研究、国際協力は積極的に行われている。感染研内において横断的機能を果たしているため、所内の連携も多い。様々な機関との共同研究が行われている。国内では医科研等、海外ではベトナム、CDC 等と連携している。研究費の獲得も良好である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

感染病理の立場から、生物製剤の品質管理に取り組んでいる。感染症病理分野の成果は大きい。各研究員の研究レベルは高い。優れた研究成果が得られている。個別の研究としては優れたものがみられるが、各研究テーマ間の関連が明瞭ではない。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・感染症病理の国内中心機関として、大学ではなかなかできない重要な役割を果たしている。剖検にも積極的に参画している。人材育成にも貢献している。
- ・感染症病理はきわめて重要なので、感染症病理の専門家育成や、海外とのネットワークを、さらに発展させていかれることを期待している。
- ・問題となっている感染症を研究課題としていることは評価される。
- ・電顕については、多くの地研ではすでに使用されなくなっていることから、感染研では、利用の継続を確保していただきたい。
- ・臨床研究においても、感染研が関与した部分については、大きな知識としてきちんと保管すると共に、企業へ適切な技術移管をお願いしたい。
- ・不明疾患の感染ゲノムのアプローチは、今後強力に推進すべき研究分野であろう。
- ・感染症の原因微生物探索において電顕は時に大きな力を発揮するので、専門家の持続的養成が望まれる。
- ・次世代の人材育成をさらに積極的にはかっていくことが重要である。
- ・部局内での研究テーマ間の有機的な連携、他部局間との重複テーマの整理等が必要である。
- ・インフルエンザ研究が部の重点の一部をなしているのはよくわかるが、所内インフルエンザウイルス研究センターとの連携はどうなっているか。

(8) 免疫部

ア 研究課題の選定

感染症に関して宿主側からの研究課題に取り組んでいる。ウイルス感染症として、インフルエンザの交差防御能に優れたB細胞サブセット同定、インフルエンザワクチンの作用機序、細菌感染症として劇症型溶連菌感染症の病態解明、結核菌感染の免疫診断法開発などに積極的に取り組んでいる。特に、H7N9 インフルエンザワクチンの免疫原性評価の研究、潜在性結核を見つけるための研究については臨床的意義が大きい。課題の選定は適切である。

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

国内の大学、台湾、タイ、欧米の研究機関、企業などと積極的に連携している。他部との共同研究も積極的に行われている。以上、研究協力体制は有機的に構築されている。研究費の獲得状況は良好である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

劇症型溶連菌感染症の病態解明、潜在性結核菌及び抗酸菌感染の血清診断、はぶ、セアカゴケグモ抗毒素の品質管理など、社会的意義のある役割を果たしている。台湾との国際協力が進行中で期待できる。インフルエンザワクチン作用機序の解明により、検定に科学的根拠を提供した。インパクトの高い論文も出ている。十分な成果があがっている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・劇症型溶連菌感染症は、症例数は多くないものの社会的インパクトの大きい疾患であり、感染の機序や、治療・予防に繋がる研究に一層取り組んでいただきたい。
- ・研究レベルは高く、若手がよく研究費を獲得している。
- ・インフルエンザワクチンの交差防御能、作用機序の違いに関する研究を進めて、検定の科学的根拠を提供した。一方、インフルエンザウイルス研究センターとの役割分担が不明確である。
- ・横断的分野に取り組む部署であるが、他の部との共同では、どちらが主導的な立場で研究を進めているのであろうか。免疫部の意義、横断的組織の意義について、もう少し明確化するべきではないかと思われる。
- ・特異抗体の研究をインフルエンザ以外のウイルス感染症や、毒蛇、毒グモにも応用していいのではないか。
- ・昨年より品質管理業務が加わったが、研究レベルの低下がみられなかったことは高く評価される。
- ・4室中3室にて室長が空席である。早急に埋めるための人事を行うことが望まれる。
- ・発表欧文論文数の減少傾向がみられる。

- ・部業務としてハブ抗毒素の国家検定が追加された。SOP 作成等、品質保証・管理部と相談しながら、進めて頂きたい。
- ・B 細胞中心の研究が多いが、T 細胞、自然免疫への対応も考える必要はないか。

(9) 真菌部

ア 研究課題の選定

病原性真菌を対象とし、カンジダのバイオフィルム・薬剤耐性機序など、病原性の基礎研究や診断・治療に寄与する研究に取り組んでいる。千葉大学と連携して、培養同定のレファランス、治療抵抗性の真菌症、輸入真菌症などのサーベイランスなどの役割を果たしていることも評価される。カンジダの病態解明およびグラム陰性菌との相互作用などの研究テーマは医学的な意義が大きい。研究課題の選定は適切である。

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

他機関との連携が活発に行われている。特に、千葉大学真菌医学研究センターと連携して、真菌症に関する国内の中核機関としての役割を果たしており、国内の医療機関とも連携している。その他、国内の大学、企業とも連携していることは評価される。一方、海外との連携は、あまり多くない。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

アスペルギルス、カンジダ、クリプトコッカスの病原性や薬剤耐性機構に関する研究、コクシジオイデス、ヒストプラズマなど BSL3 病原体の培養・同定、治療抵抗性クリプトコッカスのサーベイランス、病原体検査の手順書作成など、社会的意義のある重要な役割を果たしている。研究論文の質と量の増加に向けて努力がみられる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内の大学医学部に、真菌の専門家が少ないことから、病原性真菌の中核的センター、レファレンス拠点として、きわめて重要で社会的意義のある役割を果たしている。この機能をさらに発展させてほしい。
- ・アスペルギルス、クリプトコックス、コクシジオイデスなど適切な課題に焦点を当て推進している。
- ・真菌症の重大性が一般にはあまり知られていないので、専門家の立場からの広報活動にも取り込まれるとよいのではないかと。医療機関のみならず、介護施設などでも、問題になると思われる。
- ・病原体検査の標準手順書が作成されたことの意義は大きい。JANIS や千葉大学と連携してカンジダ、コクシジオイデス、ヒストプラズマなどのサーベイランス事業が行われていることは評価される。クリプトコッカス症の診断キットの開発についての産学

連携が行われていることは評価できる。

- ・ バイオフィルムに関する研究は臨床的にも重要であり、今後の進展が期待される。一方、対象とする研究課題が少し多すぎないだろうか。一部のものは研究の目的そのものが明確でない。
- ・ 海外との連携があまり多くない感があるので、更にネットワークを進展させることが望まれる。
- ・ 耐性を増大させないように、専門的な助言はできないであろうか。
- ・ コアとなる基礎研究領域は一段のレベルアップが必要である。

(10) 細胞化学部

ア 研究課題の選定

安定な HPV 潜伏感染モデルが確立されたことは評価できる。感染症対策を指向した研究テーマを選定しようとする試みがなされているのは評価されるが、部全体としての研究テーマの方向性が見えにくい。研究課題の焦点が十分に絞られていない。各研究課題の具体性に欠けるように思われる。横断的な研究は重要であるが、感染研の中での役割を明確にする必要がある。

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

国内他施設、所内他部署と連携しており、企業や海外との連携も増えた。産学連携が従来に比べ活発となった。共同研究件数が大幅にアップしたように、共同研究を増やすための努力は評価できる。しかし、競争的資金の獲得は他部に比べ少なく、研究費の獲得についてはやや課題がある。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

HCV 宿主細胞レセプター、HPV 潜在感染モデル、Vero 細胞ゲノム配列、BSE のレファレンス、生物製剤の品質管理に取り組んだ。BSE についての検査、サーベイランス体制などの構築は評価される。プリオン検査等で行政的に役立っているが、現在進行中という内容が多く、研究に関しては実用性まで遠いものが多いのではないかと。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ Vero 細胞のウイルス宿主としての遺伝的な特徴を発見したのは評価できる。
- ・ 前回の評価を受けて、研究テーマなどについての選定にも留意していることは評価できる。
- ・ 部としての特色を明らかにし、競争的資金獲得にさらに引き続き努力していただきたい。
- ・ HPV 潜在感染モデル、HCV レセプター抗体、プリオン培養系、Vero 細胞ゲノム配列な

どの成果があげられている。ただ、HPV 薬開発は重要であるが、他の部署の担当すべき内容ではないかと思われる。

- ・ 感染研の役割を考えると、もっと行政的に役立つ、あるいは近いうちに実用化できるようなテーマも選ぶべきではないか。
- ・ 「病原体を効率よく増やす細胞の開発」を目的とした研究については、進展が十分であるとは言えない。
- ・ 他部との連携を更に増やしていくことが期待される。
- ・ 研究成果が感染症対策にどのようなにつながっていくかを検証することが望まれる。
- ・ 宿主因子をターゲットとする感染症治療という考えは、免疫や炎症との線引きが難しく、その作用点は非常に理解しづらい。
- ・ 部の内容に言及していたが、どのような研究をするのかが一義的に重要であり、名称は研究内容に必然的についてくるものであろう。
- ・ 横断的な研究部としてのキーとなる例が明確ではない。

以 上

平成27年10月20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

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
○委員長 岩本 愛吉	東京大学医科学研究所・教授
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
小澤 邦壽	群馬県衛生環境研究所・所長
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
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

※五十音順、敬称略

平成26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10課題にかかる中間評価、及び同6課題にかかる事後評価を実施した。

中間・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10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27年2月2日）する。
- (2) 委員会は、平成27年2月13日（金）、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する。
- (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、委員のみによる総体的な討議を行う。
- (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。

(1) 中間評価

研究事業費

ア. エイズ研究センター経費（HIV感染の分子遺伝学的研究）

[特記事項]

分子疫学、診断試薬評価、免疫動態解析、薬剤耐性などの領域で成果をあげているが、国際的貢献は限定的である。国内外の HIV の流行状況が適切に把握されており、国内の検査技術の精度管理も適切に行われている。エイズは重要度の高い感染症であるが、事業における優先度を明確にすることが望ましい。

[総合評点] 3. 8

イ. 希少感染症診断技術向上事業

[特記事項]

希少感染症診断技術研修会が毎年開催されており評価できる。地方衛生研究所においてベテラン職員が減少する中で、地研の技術、知識レベルの向上に大いに寄与している。国立感染研でしかできない事業であり重要である。今後も継続が必要であり、研修に実習も含めていくことも考慮すべきであろう。

[総合評点] 4. 2

ウ. ポリオ根絶計画推進事業

[特記事項]

アジア諸国をはじめとする世界各国への技術支援、ポリオに関する JICA 研修に協力して、200 名以上の研修生を指導したことの意義は大きい。ポリオウイルスサーベイランスの国際ネットワークが構築されており、国際貢献として評価できる。根絶が遅れていることから、今後も国際的な協力体制の維持が必須である。

[総合評点] 3. 6

エ. 麻疹根絶計画推進事業

[特記事項]

疫学上も重要な事業である。麻疹ウイルス、風疹ウイルスのリアルタイム PCR 法が開発されたことの意義は大きい。また、JICA、国際医療センターと良好な連携が行われている。研修実施後に評価し研修後の活動をフォローすることも重要である。今後もアジアの麻疹根絶計画の推進を注意深く見ていく必要がある。

[総合評点] 3. 7

オ. 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]

血清診断法の技術移転、薬剤耐性と再発例の疫学調査などの成果があがっている。発症する可能性の高い感染者の同定が可能となったことも重要な成果である。血清診断法を中国に技術移転できたことも評価できる。また、WHO の拠点監視事業の支援を実施したことの意義は大きい。再発ハンセン病患者の増加が明らかになったことは今後の対策を考える上で重要であり、継続的な監視が必要な分野である。

[総合評点] 3. 8

カ. 食品由来感染症の監視体制強化に関する事業

[特記事項]

食品由来感染症は重要である。腸管出血性大腸菌の分子型別解析システムが有効に運営された。厚労省、全国地方衛研との情報共有化が出来たことの意義は大きい。日常的な監視体制を構築しておくことが重要である。地衛研への MLVA 法の技術移転を進める等、地衛研との一層の連携も必要である。

[総合評点] 3. 8

キ. 不活化ポリオワクチン等品質安全確保研究事業

[特記事項]

日本製不活化ポリオワクチンへの貢献は評価される。参照品作成に貢献し、国内参照品 IPV(#12A)を制定することが出来たことも高く評価できる。WHO の cIPV 標準品との互換性試験が実施されており、重要な活動として評価できる。今後も継続的な活動が望まれる。

[総合評点] 4. 1

ク. 生物学的製剤の安全情報収集、解析、評価に関する研究事業

[特記事項]

発表された論文から集めた情報を厚生労働省へ情報提供を行っている。危機管理という面で必須の業務である。H24 年と H25-26 年とで検索方法が異なったため、3 年間の比較は容易ではない。情報収集は科学雑誌からだけで良いかの検討も必要である。

[総合評点] 4. 0

ケ. 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]

肺炎球菌コンジュゲートワクチン (PCV7) 導入により小児侵襲性感染症罹患患者数の減少が認められた。PCV7 に含まれない 19A, 15A-C, 10A による感染症例が増加していることが明らかになり、今後のワクチン政策に重要な知見が得られた。ワクチンの使用法、薬剤耐性の解析なども必要であろう。行政的に重要な事業である。

[総合評点] 4. 1

コ. 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 と発癌、およびその予防は重要である。HPV サーベイランスの結果、主要な血清型が明らかにされたこと、また HPV16 抗体測定系の整備を行ったことの意義は大きい。さらに、測定系を地方衛研に供与したことは高く評価できる。

今後も継続的な研究が期待されるが、長期的な展望も持って進めることが望ましい。

[総合評点] 4. 0

(3) 事後評価

研究事業費

ア. 輸入ウイルス感染症(エボラ出血熱等)の診断・研究体制の確立に関する事業

[特記事項]

エボラ出血熱の抗体検査法を開発し、疑い患者の診断に有効であった。また、診断法を国内外に技術移転した。BSL-4が稼動していない条件下で、診断システムを開発したことは行政的に評価される。

[総合評点] 4. 4

イ. プリオン病の発症機序解明とプリオン蛋白の高感度検出系の開発研究事業

[特記事項]

マウスモデルにより発症機序の一端を解明した。基礎的研究が主体で、臨床・公衆衛生分野での応用は限定的であるが、病理学的プリオン検出法を高感度化し、髄液中のマーカ―検出法を開発した。髄液中のマーカ―検出法が生前診断に利用されたことは評価できる。

[総合評点] 3. 8

ウ. 食生活と環境の変化に伴う寄生虫・原虫症の対策と監視強化に関する事業

[特記事項]

食中毒など国民生活に密接に関連した事業である。新興寄生虫症が問題となっているなかで、診断法を確立し発生動向調査を実施したことは評価できる。また、必要とされる原虫、寄生虫の診断技術を開発し、地方衛生研究所等への技術移転等の成果をあげたことも行政的に評価できる。

[総合評点] 4. 4

エ. 病原体ゲノム解析・応用研究事業

[特記事項]

新型インフルエンザウイルスの配列、不明食中毒事例の病原体同定、薬剤耐性解析などの成果をあげた。次世代シーケンサーを活用した新しい診断技術を発展させ、新しいアプローチを示したことは行政的にも重要である。病原体のゲノムデータベースを有効活用する方策を確立する必要がある。

[総合評点] 4. 3

オ. 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強化に関する研究に必要な経費

[特記事項]

国際共同研究、国際協力はボーダレスの時代において重要である。中国、韓国、タイ、スリランカ、フィリピン等に検査診断手技の技術移転を行った。新興感染症への対応には、日ごろから密接に国際連携活動を行う必要がある。各研究部において国際連携が進んだ点、行政的にも評価される。

[総合評点] 3.9

カ. 新たな動物由来感染症の事前対応型制御に向けた基礎的・応用的研究

[特記事項]

ブルセラ感染動物の疫学、新規の菌の分離同定、野兔病菌の解析などが行われた。我が国の野生動物には輸入され定着したものも多く、狂犬病の監視等も重要である。細菌、ウイルス等多数の人獣共通感染症に関連し良い成果をあげた。ただ、動物衛生研究所との役割分担が不明確である。

[総合評点] 4.1

以上

平成27年10月20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

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
○委員長 岩本 愛吉	東京大学医科学研究所・教授
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
小澤 邦壽	群馬県衛生環境研究所・所長
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
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

※五十音順、敬称略