

# 平成29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1課題にかかる事後評価、10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。

事後、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、各委員に対して事前に配布（第1回配付：平成30年1月12日、第2回配付：平成30年2月1日）した。
- （2）委員会は、平成30年2月14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）事後評価（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事業

[特記事項]

薬剤耐性菌株の収集と解析などの成果を挙げており、薬剤耐性研究センター設置の基盤となった。菌体DNAを用いての耐性率の評価は高く評価される、また、CREのデータは臨床的に重要である。

[総合評点] 4. 7

(2) 中間評価（研究事業費）

ア. エイズ研究センター経費

[特記事項]

基礎研究ではなく、JICAの国際研修を実施するものであり、エイズ研究・エイズ対策が、ある程度成熟段階となっていることを考慮すると、社会的要請にこたえる妥当な内容と考えられる。アジア、アフリカ人研究者を対象としたHIV診断・サーベイランス研究は有用である。

[総合評点] 4. 2

イ. 希少感染症診断技術向上費

[特記事項]

希少感染症、新感染症に対する診断技術研修・レファレンス行政に関する課題であり、国立感染症研究所固有の責務といえる内容である。地方衛生研究所の研究者にとって診断技術向上に有益な内容である。なお、座学だけでなく、実習などを取り入れることが望ましい。

[総合評点] 4. 4

ウ. ポリオ根絶計画推進事業

[特記事項]

ポリオサーベイランス、ポリオ、麻疹、風疹ワクチンについての診断技術を進展させることは臨床的にも有意義である。現在では野生株ポリオは世界3か国のみとなっており、どこまでが日本の国立感染症研究所の役割なのか、本事業の出口戦略をはっきりさせる必要がある。

[総合評点] 4. 1

エ. 麻疹根絶計画推進事業

[特記事項]

2015年に麻疹排除認定という成果を挙げ、風疹排除が中心となってきており、しばらくの間は必要な事業と考えられる。修飾麻疹に対する研究は有意義である。

[総合評点] 4. 4

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]

ハンセン病の簡便な検査法を開発し、日本財団と協力して国際貢献しており、国立感染症研究所でなければできない事業である。従来法よりも高感度なハンセン病早期診断キットを開発することは大きな意義をもつ。ライ菌の人工培養ができるようにならないか。

[総合評点] 4. 4

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]

食品由来感染症の菌株分析に関する基礎的研究であり、社会的ニーズに答えていると考えられる。3類感染症の分子疫学的研究は臨床医学的観点から重要である。MLVA法は迅速性に優れている。

[総合評点] 4. 5

キ. 混合ワクチン開発・品質管理に関する研究事業

[特記事項]

不活化ポリオワクチンを加えた混合ワクチン開発に向けた基礎研究であり、社会的ニーズがあると考えられる。sIPV製剤の抗原含量試験法を確立できたことは高く評価される。

[総合評点] 4. 4

ク. 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]

厚労省への有用な情報提供となっている。情報収集の意義・必要性は認めるが、既に刊行された情報を収集するのでは、タイムラグがあるのではないかと懸念され

る。A Iの利用も検討すべきではないか。

[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導入前後の小児侵襲性肺炎球菌肺炎の実態を調査するなどの成果が挙げられている。PCV13ワクチンの有用性が示された。今後、新ワクチンが開発されることが期待される。

[総合評点] 4. 3

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感染動向を調査し、リファレンス機能を強化するという成果を挙げており、今後HPVワクチンに関して情報発信していくことが期待される。日本人HPV特異的なゲノム型が特定されたことは科学的意義が大きい。

[総合評点] 4. 4

(3) 事前評価（研究事業費）

ア. 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]

国立感染症研究所の能力を生かし、複数の部署が協力して、国際感染症対策の基盤整備をしようとする計画であり、社会的なニーズに答えている。国際的に脅威となる感染症の診断法の確立は社会的に大きなニーズに対応し得るものである。

[総合評点] 4. 5

イ. 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い施設のバイオリスク管理に関する計画であるが、野生株ポリオ根絶後はどのような体制としていくかという、方向性を定めていただくとよ

い。ポリオウイルス取扱い施設である国立感染症研究所でしか実施できない事業である。

[総合評点] 4. 4

ウ. 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]

血液製剤の品質管理は、国立感染症研究所にしかできない事業である。血液製剤の品質管理について、改善・改良を目指す本研究の意義は大きい。G7国では既にSLP導入済であり、血液製剤や抗毒素にも対象を広げるべきである。2年程度で成果を出していただきたい。

[総合評点] 4. 3

以 上

平成30年5月28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 ・ 職 名
青山 温子	名古屋大学大学院医学系研究科教授
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
<委員長> 笹川 千尋	千葉大学真菌医学研究センター長
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微生物学教授
日下 英司	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
平山 謙二	長崎大学熱帯医学研究所長
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