

平成23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、研究所の業務活動全般に関して、問題点や疑問点を抽出し、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。

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。

また、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、5省令室及び4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生物活性物質部、⑩細胞化学部）について、次の事項を評定した。

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）各委員に研究部評価資料を送付（平成23年12月26日）
- （2）委員会を平成24年2月14日（火）、東京都新宿区の研究所戸山庁舎において開催
- （3）委員会の具体的な進め方は、研究所からの説明、質疑応答及び委員のみによる討議
- （4）委員会当日に配付した各研究部評価票に各委員が評価結果を記入し、後日送付されたものを報告書としてまとめ研究所所長に提出

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

広範にわたる対象病原体に取り組んでおり、研究課題の選定は適切である。なお、臨床的な研究に力を入れることも大切であるが、基盤となる基礎的研究もやはり必要であるので、今後も地道に続けてほしい。また、安全なワクチン開発も促進してほしい。人獣感染症、輸入感染症、全国サーベイランスなど横断的な課題への更なる参画やリケッチア・クラミジアへの配慮も必要である。

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
所内、所外、外国との共同研究も多く、外部資金の獲得にも努力した。ただ、厚生科学研究費補助金の獲得が落ち込んでおり、研究の停滞を懸念する。研究資金の安定的獲得が課題である。リケッチア症の全国調査や天然痘ワクチンでの産学連携などは評価できる。WHO等の国際機関との協力関係も円滑であり評価できるが、研究業務内容の性格上もう少し海外の研究機関との共同研究を進めるべきではないかと考える。さらに、日本国内のウイルス疾患のセンターとして、流行情報の収集を熱心に行い、適切に現場にフィードバックしてほしい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

リケッチア、先天性CMV感染などの実態調査や輸入感染症の診断業務は研究所として必要な業務であり評価できる。また、広範囲にわたる領域での研究を行い、デング動物モデルや中和抗体検出法の開発など着実に成果を挙げている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・基礎から臨床的研究までバランス良く取り組まれており、いずれも行政的ニーズにも対応している。国際的なネットワークも構築され、その維持発展に期待する。非常勤職員採用の難しさは、当部のみの問題ではないと思うが、何らかの解決が必要だと思う。
- ・多岐にわたるウイルスについて多くの研究成果が挙げられている。レファレンス業務についても研究所としての必須の業務であり評価できる。多くの論文が発表されているが、論文のクオリティを向上させることも必要である。特に、国内にない感染症については海外との研究機関との更なる共同研究の取り組みが必要である。なお、カバーする範囲が広すぎるのではないかと思う。
- ・ウイルスを用いない中和抗体の検出法の確立やPMLの診断法の確立は評価すべきものである。
- ・ウイルス性出血熱など危機管理上重要な感染症を広く網羅して研究成果を挙げている。特に、診断・検査技術を通じて国際的に貢献している。
- ・新たに発見・流行しているウイルス疾患の情報も適切に取り入れ対応している点、限られた人員で多様な研究が実施されている点が評価できる。また、日本で症例数の少ないデング熱やチクングニア熱等は、流行国との共同研究を今後さらに推進してほしい。
- ・主たる対象は希少感染症であり、研究所が担うべき感染症分野で、今後も継続していくことが必要である。人材育成、後継者の養成についての具体策がほしい。
- ・広い領域をカバーしている。研究のプライオリティーの決定についてのシステム作りあるいはその過程の一部公開を行うべきである。また、BSL4について研究面での取り組みを導入すべきである。
- ・広い範囲にわたるウイルス感染症の研究を行ってきて、診断法の開発も進行し評価できる。検定も順調に行ってきた。室長、主任研究官が多く、若手の研究員が少ないように見えるので、今後大学等より若手研究員を採用し育成に努めるべきである。

（2）ウイルス第二部

ア 研究課題の選定

担当しているウイルスが広範囲にわたり、対象となる研究分野が広いが、時事的な内容も適切に網羅し熱心に研究が行われており、研究課題の選定は適切である。特にエンテロウイルス、肝炎ウイルスなど重要な課題を選定している。また、緊急性などを考慮したポリオ不活化ワクチンなどの必要性に関する研究は重要である。

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
競争的資金を多く獲得しており、また、産官連携も多いが、検定などとの棲み分けについては明確にしておく必要がある。国際ネットワークへの参加やJICA研修受入など国際貢献も果たしている。なお、ウイルス感染対策において日本で効果のあった方法を海外でも生していくために、今後もWHO等国际機関との関係を密にとってほしい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

ノロウイルスの構造解析に成功したことや手足口病ウイルスのレセプターの報告は重要であり、満足すべき成果を上げている。また、新たなワクチンであるロタウイルスワクチンに関する取組など品質管理や研修などの活動も活発である。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ワクチン政策にとって重要な基盤的研究を行い、またレファレンス機能の役割も担っている。特にポリオの不活化ワクチンの導入に向かって当部の果たす役割は一層重要になる。
- ・基礎的研究について、EV71のレセプター同定など顕著な研究成果を上げている。基礎研究において成果を上げており、今後も発展させるべきである。
- ・ミッションに適合した研究をきちんと行っていると評価する。ノロウイルス感染動物モデルがないとのことであるが、なんとか頑張っけて作ってもらいたい。
- ・増加するワクチンの研究などについて、少ない人的資源の中で着実に行った。ポリオについては疫学や政策などにおいての情報発信が多いが、手を広げ過ぎているのではないか。疫学等について取り組むためには十分な能力、体制確保が必要であり、情報センターとの連携が重要である。
- ・臨床上有用な研究を幅広く行っている。
- ・様々な行政検定を行っている点や海外でのポリオ根絶に関わってきた実績は高く評価できる。新規ワクチンの導入を速やかに行えるように研究・検定の体制を整えて充実しておいた方がよい。ノロウイルス予防にクエン酸が、効果がある事がわかってきたのなら、一般国民向けに情報提供を行ってほしい。限られた人員でよく行われている。若手スタッフの採用も望まれる。
- ・OPVからIPVへの切り替えについて、研究所の役割は重要であり、重点的の事業として推進してもらいたい。人材育成と研究員の年齢のバランスに課題があるように見受けられた。

(3) ウイルス第三部

ア 研究課題の選定

麻疹・風疹・ムンプス・インフル以外の呼吸器ウイルスを対象としており、政策的な課題を負担する場合もあるが、課題選定は多岐にわたり適切に行われている。ただ、ウイルス第一部及びウイルス第二部と比べるとカバーしている範囲が狭い。麻疹、風疹、ムンプスはワクチン接種で解決につながる疾患であることから、社会的アプローチを重視してもらいたい。

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
他の部に比べ共同研究が少ない。競争的資金の獲得については精力的に進めており、科研費の獲得も倍増している。産学官との連携、途上国の専門家支援等は適切に行われている。麻疹の国際的ネットワークへ参加しており、麻疹関連ネットワークでのCDCとの連携は重要な交流である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

麻疹を中心に多くの研究成果が挙げられており、また、多くの検定業務もこなしている。特に麻疹ウイルスのエピトープ解析は、しっかりした研究成果であり、検査技術による国際貢献等に成果をあげている。ただ、検定業務が多いことから基礎研究の成果に乏しい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・麻疹排除計画の推進に重要な役割を果たしている。若手研究者による研究費の取得が多く、活躍されている。古典的感染症を取り扱っているが、新たな展開が期待できる。
- ・麻疹に関する国際貢献及び基礎研究の成果は高く評価できる。呼吸器ウイルスについては疫学研究を含め積極的な取り組みが必要である。麻疹・風疹・ムンプスについては公衆衛生上の重要性は今後低下していくことが予想され、将来的な部の在り方についての検討が必要である。
- ・ミッションに関連した研究を中心とした部であったものを、それに加えて基礎研究も推進しており良い。基礎研究にもう少し力を入れても良いと考える。サーベイランスも重要であり、疫学の研究者を中心により活発に研究を進めるべきである。
- ・検査技術による国際協力等に着実に取り組んでいる。
- ・麻疹、インフルエンザ等、その研究成果が国民に広く裨益している。政策的な

課題は迅速な対応を要求されることがあり、時間を取られる部分もあるかと思うが、基礎的な研究も同時に進行してほしい。部内に疫学に詳しい職員を配置し、サーベイランス結果や麻疹根絶について周知度を上げることができると望ましい。ワクチン検定は政府が行うべき品質管理の手法であり、今後も地道に続けてほしい。

- ・麻疹排除は事実上ほぼ達成されていると考えられることから、そのあとの研究体制と排除維持に尽力してほしい。
- ・診断法や技術開発には強い。CDCとの連携においても、よい関係を作っている。疫学研究をもっと振興すべきである。若手だけではなく、主任研究官レベルの外部資金・科研費のより一層の獲得が必要である。
- ・部のサイズの割に多くの論文発表がある。外部資金の獲得状況も良い。ワクチン検定に立脚した室構成であり、今後室同士の更なる連携、編成替えも考えるべきである。

(4) 細菌第一部

ア 研究課題の選定

非常に多くの細菌感染症についての研究を行っている。主に公衆衛生学的に問題となる細菌を対象としていることは適切である。部がカバーする範囲が広いので、優先度を考慮して研究課題を選定すべきと考える。細菌性呼吸器感染症あるいは髄膜炎は、世界的に重要で当分の間研究の活性化が必要で、特にワクチン開発に資する疫学研究を増加させる必要がある。

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

多くの競争的資金が導入されており、国内外の研究機関とも連携して研究が進められている。また、日本国内で症例数の少ない赤痢菌のバングラディッシュとの共同研究は、バングラディッシュで役立つ面もあるが、日本国内の感染症対策にも役立っている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

各々の細菌性感染症について臨床に還元し得る成果を挙げた。論文発表も多い。国内で大きな問題になったO157の流行などでも積極的な役割を果たしている。また、赤痢菌の病原性メカニズムの解明は価値があり、レファレンス・サーベイランスも重要である。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内病原体サーベイランスネットワークの構築に良く尽力されている。我が国の細菌研究者の中心的人材育成機関としての期待が高まる。当部だけで解決できる問題ではないと思うが、今後、若手研究者の採用を如何に促進するかが課題である。
- ・基礎研究から応用研究まで幅広く研究成果を挙げている。O157の流行など公衆衛生上の問題点についての貢献や非常に多くの細菌感染症に取り組んでおり、このすべてについて国内で必要な検査をする体制を維持できるのかということには疑問が残る。
- ・ミッションに係わる研究はよくやっている。基礎研究にもう少し力を入れたい。若手の加盟がほしい。
- ・細菌の病原性のメカニズムや分子疫学的解析について重要な成果を挙げた。基礎研究の他、劇症溶連菌（STSS）、病原性E. coliのサーベイもよい成果を得ている。
- ・細菌学者が減少しており、菌の同定が迅速に同定できる機関も限られてきている。研究所が扱う菌種は多く、今後も日本をリードしてほしい。若手研究者の育成にも力を入れてほしい。
- ・広い範囲をカバーしつつ、重点をどこに置くか、よく吟味してもらいたい。
- ・赤痢菌の病原性に関する研究は評価できる。公衆衛生学的な観点からの課題の設定をすべきである。特に肺炎球菌や人獣の病原細菌に関する研究が重要である。
- ・幅広い守備範囲であるが、地方衛研等を含め多くの共同研究がある。連鎖球菌のemm型トレンドウォッチング、パルスネットの構築は評価される。研究員が一人という若手の少ない構成になっているので、連携大学院の活用をすべきである。

（5）細菌第二部

ア 研究課題の選定

薬剤耐性菌、マイコプラズマ、ボツリヌス、結核、百日咳など、社会的問題を含む細菌を対象としており、課題選定は適切である。また、薬剤耐性菌の分析など臨床現場で重要な課題に取り組むなど政策医療や希少感染症に的確に対応している。

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

厚労省以外の競争的資金の導入が少ない。産学官との連携で新たな検査技術の

開発を行っている。感染症対策は国内だけで解決しない場合が多くなっているため、国際協力はより充実してほしい。感染症のレファレンス、サーベイランス分野で得た情報を現場に還元し、また、研究所のホームページ上で情報提供しており非常に役立っている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

公衆衛生上重要な細菌を受け持ち、ミッションを理解しつつ研究やサーベイランスを行っており高く評価できる。また、多くの国家検定業務も行っている。特に、毒素によるバイオテロに対抗する方法を開発するなど、基礎・応用研究をよくやっており、ナショナル・レファレンス・サーベイランス（JANIS）もよく、重要な役割を担っている。ただ、論文数が少ないように見える。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・様々な種類の細菌を取り扱うなど良く努力されている。通常の状態検定検査業務の種類が多く、一層の効率化が重要になると考える。
- ・多くの検定やレファレンス業務を抱えており、やむを得ない部分もあるが、厚労省以外の競争的資金の導入は少ない。検定業務が多すぎるので他の部への移管も考慮すべきである。なお、国外の機関との共同研究をさらに発展させていくことが望まれる。
- ・ミッションに対する研究（品質管理など）もよくやっている。もう少し基礎研究に力を入れてもよいのではないかと考える。
- ・国家検定について多くの業務を着実に実施した。薬剤耐性菌、マイコプラズマなど行政的な対策にも貢献した。
- ・臨床に直結する開発研究が盛んである。院内感染対策サーベイランス（JANIS）は有用で、現場への還元役に役立つ。
- ・国家検定、JANISは日本の基準を示す活動であり、地道に行われており高く評価できる。定点観測的な業務は、継続自体に意義がある。また、状況に応じた柔軟性も必要である。
- ・JANISのデータを如何に還元し、院内感染対策に寄与するかを考え、それを実行してほしい。
- ・構造解析による耐性遺伝子の解明は方法論的に優れている。結核研究の国内の組織化は重要な使命と考える。
- ・百日咳の診断キットの開発やJANIS事業は評価される。非常にルーチン業務（検定業務）が多いように見える。

(6) 寄生動物部

ア 研究課題の選定

広く寄生虫についての研究課題が選定されており適切である。また、顧みられない病気についても着実に研究体制を構築し多様な疾患への研究を実施した。創薬やワクチン開発に結びつく研究もある。トキソプラズマに特有の代謝機構、幼虫移行症、エキノкокスの診断技術など評価できる。ただ、原虫、蠕虫疾患の基礎研究、特に創薬研究のシーズ探索に偏っている印象を受ける。

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、資金の獲得ともに高く、文科省の大型科研費獲得は特記できる。国際共同研究も積極的に行われており、また、国以外との連携にも努めた。なお、「マトリョーシカ型進化原理」など総合的・学際的研究に関係しており、成果が期待できる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

基礎研究から応用研究まで幅広い研究が行われており、赤痢アメーバの特殊なミトコンドリア機能についての研究成果は、高い評価を受けている。また、広い範囲をカバーしているにもかかわらず、成果が上がっている。ただ、文科省と厚労省関係の研究費のバランスが悪く、疫学研究や海外から入る疾患の研究におけるリーダーシップが足りない。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・我が国の寄生虫の基礎的研究やレファレンス業務を積極的に実施し、公衆衛生的貢献は大きいと考える。我が国の寄生虫に関する若手研究者の人材育成機関としての一層の役割を期待する。
- ・基礎研究についても着実な研究成果が得られている。国内の寄生虫疾患の実態調査にも積極的な役割が期待される。寄生虫を扱う大学の教室が減少していく中であって、寄生虫学分野の人材育成も重要な役割である。国際貢献にもさらなる役割が期待される。
- ・基礎的研究で大事な成果を挙げている。広報活動がこの領域の隆盛をうながすために重要かも知れない。マラリアにもう少し力を入れてほしい。
- ・基礎研究レベルが高い（臨床とは少し距離がある）。開発されたGSKワクチン（スポロゾイトにアジュバントしたもの）が導入されたら検定することになるのか。
- ・日本国内で希少となってきた寄生虫疾患をまめに調べており、高く評価できる。マラリアワクチン開発は頑張ってもらいたい。新興感染症は国内の学識者の総力で

対応する必要も生じると考えられることから、馬のザルコシスチスなど主たる宿主が動物の場合には、家畜の感染症専門家との連携を強化してほしい。

- ・クドアとザルコシスチスの食中毒に関する新しい発見と検査法の開発は大きな成果であり、高く評価できる。寄生虫研究の最終的拠点として頑張してほしい。
- ・赤痢アメーバの代謝経路に関する研究グループのリーダーとなっている点は評価できる。寄生虫疾患、エキノコックス、マラリアに関する研究が弱い。国内の血清診断などを定常的に受けるなど国研としての機能を充実させるべきである。また、組織内の人員配置が偏っている。研究課題の選定あるいは人員配置について、より一層グローバル感染症としての寄生虫疾患の位置づけを明確にしてほしい。
- ・基礎研究に多くの成果が見られる。人数に比して論文数も多い。マラリアの研究にもっと割くべきである。全国的に原虫、寄生虫グループが減少している昨今このグループの存在は貴重であり、今後は更に海外との連携も密接にするべきである。

(7) 感染病理部

ア 研究課題の選定

感染病理だけでなくワクチン開発、感染病態解明などに関しても広く研究が行われており、研究課題の選定は適切である。特に、免疫組織学的感染症の解析、新型インフルエンザ、A T L病態解明が評価できる。なお、他の部署との重複があるようであるが、巧みに住み分けている。

- 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
共同研究は積極的に進められており、競争的資金の導入についても良好である。他施設及び研究所内部の他部署との連携が熱心に行われており、国際協力なども十分に行われている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

インフルエンザウイルス、J C, A T L等研究は多岐に亘り、経口生ポリオワクチンの検定やB S E検査なども行っている。経鼻インフルエンザワクチンの開発などワクチンに関する先駆的な研究成果を挙げた。他にもユニークかつ重要な研究に取り組んでおり、大きな成果を挙げている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・我が国の感染病理を扱う数少ない組織であり、今後の研究を担う若手の人材育成に期待する。また、海外とのネットワークの構築にも期待する。

- ・高いレベルの基礎研究が行われている。病理部門を持つ病院などとの連携の更なる強化が望まれる。感染病理の専門家は日本では少なく、人材育成及び外部の機関からの病理検査受入を積極的に行っていくことが期待される。本来の役割である感染病理についても更なる研究、レファレンス業務などを行っていくことが望まれる。
- ・きちんとした丁寧な仕事である。後進を育てることを第一義的に考えてほしい。
- ・基礎研究は進んでいるが、感染病理の人材育成が重要な課題である。
- ・バイオテロや新興感染症に対応するための準備を着々と進めている。感染症の病理を判断できる人のすそ野を広げてほしい。そのための人材育成に力を入れてほしい。バイオテロに対応するには疫学的な発想のあるスタッフが必要となる。全国各地で活動でき、現地調査が実施できる人材育成を行ってほしい。
- ・感染病理という重要だがあまり注目されない分野において、成果を挙げていることを高く評価したい。今後も同じ方向性で研究を推進してもらいたい。研究員の獲得、人材育成が今後の課題である。
- ・病理専門家が減少しているので貴重な存在である。より一層魅力的な研究テーマを設定し、若手の育成にも力を注いでほしい。経鼻インフルエンザワクチンは病理と関連しているのか不明だが、研究領域としては評価できる。
- ・人体の感染病理に特化した部であり、感染の根幹をなすものであり、多くの成果を上げている。各部及び外部との更なる連携が期待される。是非人材の育成に励んでほしい。

(8) 免疫部

ア 研究課題の選定

ウイルス・細菌を含む多くの感染症の免疫に関する研究を行っている。また、宿主の側の特性としての免疫学研究を主としており、特に臨床への橋渡しに力を入れているのは良い。免疫的な病因から感染症を見ているために、他の部が扱っていないアプローチの仕方である。なお、感染症と免疫の関係は非常に重要な研究分野なので、課題の選定にあたっては今後も留意してほしい。

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
共同研究については積極的に行われており、競争的資金の導入状況も良好である。民間と協力してインフル検査薬を開発するなど産学官連携は十分であり、国内外の研究機関との連携に努めている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

劇症型溶連菌感染症に対する研究は重要であり、インフルエンザの迅速免疫診

断キットの完成も良い。また、感染免疫の際の特有なサイトカイン産生細胞の同定なども評価できるなど基礎研究や診断法の開発などで重要な成果を挙げた。なお、検定業務に関してはA型肝炎診断薬について行っている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・若手の研究者も比較的多く、研究も活発だと思う。より戦略的で行政ニーズに合った研究テーマの選定に努力する必要があると思う。
- ・挑戦的な基礎研究に取り組んでいる。更に研究成果を積極的に発表していくことが求められる。検定業務の範囲をもう少し拡充できるのではないかと考える。
- ・人食いバクテリアに対する貢献は大きい。抗酸菌感染症の迅速診断法の開発も大きな貢献である。
- ・幅広い病原体に関して、臨床上有用な病原性の解明や診断に大きく貢献している。
- ・結核の血清診断、H A V体外診断用医薬品の承認前検査を担当しており、また、抗H A V抗体国内血清パネルの整備を行っており、他に実施可能な機関が少ないためと思われるが、検査試薬の精度管理を担当するのと、検査法の精度管理のモニターを実施するのは、検査全体の信用性から困難ではないかと考える。免疫を利用した検査法開発等、民間との研究協力をより推進してほしい。
- ・病原体の毒性と宿主免疫の関連性は感染症研究の重要なポイントであり、この面での成果を期待する。
- ・結核、細菌感染症の免疫機構に集中し、応用を常に念頭において研究している点が評価できる。
- ・より横断的（他研究部との）な研究を活性化する必要がある。特にワクチン開発は重要である。
- ・免疫学的観点から細菌、ウイルス感染症に成果を挙げている。検定業務を強化すべきではないかと考える。

（9）生物活性物質部

ア 研究課題の選定

真菌感染症の様々な面について研究が進められている。真菌症と抗感染症薬に関する調査と研究の担当ということなので、課題の選定はやや狭いが、まずまずといえよう。なお、新興感染症としてのクリプトコッカス（ガッティ）症やアスペルギルス症診断法など、真菌感染症研究の中心的な研究拠点となりつつある。

- #### 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
- 共同研究の状況や競争的資金の導入は良好であり、文科省科研費の比率が増加

しているのは非常によい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

研究成果については着実に上がりつつあり、アスペルギルス症の新しい診断法を開発したことは注目すべき貢献である。また、クリプトコックス・ガッティの実態の解明も重要な成果である。なお、研究・行政検査等についてバランスよく成果をあげているが、少し不足している印象を受ける。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・我が国の真菌症のレファレンス業務という大切な役割を果たしている。今後臨床とのネットワーク化を一層強化することが期待される。
- ・現部長の着任以来、真菌感染症に関する研究が定着してきている。研究成果の発表については更なる努力が求められる。国際共同研究も更に推進していくことが望まれる。
- ・基礎・応用研究の成果は、真菌症の範囲において優れているが、新しい抗生物質の開発についての意欲が感じられない。また、真菌症のサーベイランスの体制が十分にととのっているとは思えない。
- ・我が国の真菌症に関する診断・検査の中核的な役割を担っている。
- ・抗真菌薬の共同開発や真菌症が主たる研究分野であり、名称を「真菌部」とかに変更した方が研究の実情にあっている。
- ・真菌症の分野は需要が少ないかもしれないが、今後も必要な分野なのでレベルを保持してもらいたい。なお、部の名称を考えるべきである。
- ・基礎研究で成果が急増している。クリプトコックスガッティのサーベイランスも優れている。抗菌剤と共に抗真菌剤の開発も重要と思われる。千葉の真菌センターとの連携もよいので、リソースセンター機能など徐々に移行するのがよい。
- ・真菌症の病態解明に成果が上がっている。今後は全国的な行政検査が重要になると思われるので病院との連携が必要である。この部の名称を変更した方が理解しやすい。

(10) 細胞化学部

ア 研究課題の選定

プリオンなど重要性の高い課題や、クラミジアなど多様な課題を選定しており、基礎研究としては興味深い研究テーマが選ばれている。また、C型肝炎の宿主因子、プリオン、クラミジア感染におけるCERTの研究に絞っているのはよい。なお、細胞膜や細胞内小器官からのアプローチで、研究所らしく細菌やウイルス

を対象としているが、「膜」の生化学というキーワードで括るのはかなり無理があるように思う。研究所でやるべき研究かどうか疑問に感ずる内容もあるので、研究所のミッションに沿った研究課題であることに留意し選定すべきである。

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
外部との共同研究はやや見劣りがする。競争的資金の導入状況は良好であり、国内外の研究者とネットワークも組んでいる。ただ、いわゆるたこつぼ型研究とならないよう注意すべきである。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

プリオン、C型肝炎の治療薬開発の基礎研究など、個々の研究成果は高度な印象を受けるが、部全体として感染症研究の面で十分な成果を挙げているとは言い難い。検定業務などはほとんど行っていないが、行政検査について貢献している。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・行政施策への貢献がはっきりしない。研究所ならではの研究を推進する必要がある。
- ・基礎研究としては着実な成果が挙げている。感染症対策にどうつながっていくかが不明確である。汎用性のある基礎研究だけを目指すのではなく、研究所の中の部門として感染症対策に資する研究を目指すことも必要である。
- ・細胞レベルの生化学的因子への知識を増やしていることは評価する。プリオンの面白い研究成果を得ているのに、それを臨床に応用していこうとする意欲が感じられない。
- ・プリオンについての知見を集中的に蓄積している。クラミジア、HPVなど研究成果がある。研究所内部での共同研究を実施している課題があり、ウイルスや細菌を担当している他の部で実施した方が、効率がよさそうな課題がある。BSE、プリオンは政策的な面が強い研究課題であり、今後も継続が必要である。
- ・感染症と関連の深い分野についての研究課題を選んで推進すべきである。プリオンの研究は学術的には重要かもしれないが、食の安全に引っかけるのは我田引水と思われた。また、部の名称が分かり難い。生化学的研究部門を推進するのであれば、外部にも理解が得られよう、研究内容、研究目的を整理する必要がある。自分たちの興味のある分野を自由に研究するというスタイルは改めるべきである。
- ・宿主側の脂質代謝をコントロールする抗感染症薬のデザインなど基礎研究で重要な発見をしている。ただ、少なくとも外部から理解できる部名への変更が必

要であり、名前を考えれば、その部の全体での位置づけや重要性についての認識も高まると思う。

・サイエンスとしての評価は高いがあまりに基礎研究すぎるのではないかと思う。

以 上

平成24年6月21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
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
押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科・教授
金井 要	(独) 国立国際医療研究センター・国際医療協力部長
○委員長 金澤 一郎	国際医療福祉大学大学院・院長
神奈木 真理	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・教授
小澤 邦壽	群馬県衛生環境研究所・所長
正林 督章	厚生労働省健康局・結核感染症課長
野田 公俊	千葉大学大学院医学研究院・教授
平山 謙二	長崎大学熱帯医学研究所・所長
山西 弘一	(独) 医薬基盤研究所・理事長

※五十音順、敬称略

平成23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

今回の研究課題評価は、機関ごとに特別な予算措置がなされた研究課題を対象に、1課題の事前評価、4課題の中間評価及び3課題の事後評価を実施した。

なお、具体的な研究課題評価の評定事項は、「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、以下の事項を対象とした。

(1) 事前評価にあつては、

- ① 専門的、学術的観点、当該研究開発の国際的な水準の向上の観点等から重要性、発展性
- ② 研究の独創性、新規性、課題の実現性
- ③ 行政的観点からの関連性、重要性、緊急性

(2) 中間評価にあつては、

- ① 専門的、学術的観点、当該研究開発の国際的な水準の向上の観点等からの達成度（成果）、妥当性、継続能力
- ② 行政的観点からの貢献度

(3) 事後評価にあつては、

- ① 専門的、学術的観点、当該研究開発の国際的な水準の向上の観点等からの達成度（成果）、発展性
- ② 学術的・国際的・社会的意義
- ③ 行政的観点からの貢献度

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において、次により実施した。

(1) 各委員に研究課題評価資料（事前評価課題にあつては研究計画書、中間評価課題にあつては研究事業費中間報告書（非競争的資金）、事後評価にあつては研究終了報告書）を送付（平成23年12月26日）

(2) 平成24年2月14日（火）、東京都新宿区の国立感染症研究所戸山庁舎において委員会を開催

(3) 研究課題評価の具体的な進め方は、研究所からの説明に対する質疑応答、委員のみによる全体討議

- (4) 委員会当日に配付した研究課題評価票に各委員が評価結果を記入し、後日送付されたものを報告書としてまとめ国立感染症研究所長に提出

3. 研究課題評価の結果

個別の研究課題に関する評価は以下のとおりである。

なお、1.0～5.0の間で小数点以下1の位までの総合評点（評点の目安：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）を付けた。

(1) 事前評価

研究事業課題

ア. 新たな動物由来感染症の事前対応型防御に向けた基礎的・応用的研究

[特記事項]

- ・範囲が広すぎフォーカスがはっきりしない。研究事業としてはもう少し課題を絞り込むことが必要である。
- ・検査法・診断法の確立・標準化が着実に行われるよう期待する。
- ・動物由来感染症の検査法の標準化をますます推進してほしい。新興感染症として感染症事例の発生時の緊急性・重要性も留意してほしい。更に海外、特に途上国でも利用可能なように簡便で安価な検査法の開発も検討してほしい。

[総合評点] 4. 2

(2) 中間評価

研究事業費

ア. 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]

- ・クドアの研究は我が国の実態を把握した重要な成果を出している。
- ・ヒラメのクドア、馬肉のザルコシスチスの研究成果は高く評価できる。公衆衛生上の貢献をしてきていることは高く評価できる。
- ・新興寄生虫のサーベイランスを行っている（食中毒、マラリア）。
- ・寄生虫疾患は散発例が多く、毎年話題になるインフルエンザウイルスのように広範囲の流行とならないために注目度は高くないが、新興感染症として多くの疾患があり、新たな対応を求められることもある。研究所は日本の感染症対策の中心であり、国内外の関連機関との連携をより強化してほしい。
- ・新たな出現病原体に集中できるかが課題である。

[総合評点] 4. 4

イ. 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]

- ・理論を実際の現場でどのように適応できるのかがポイントになる。

- ・実際にこのシステムで他では得られないような情報がどのようにして得られたのかが不明確である。投下された資金に比して、実際の貢献は少なかったと考えられる。
- ・ミッションを十分に理解していると思う。100万件以上の情報量があり、その情報処理の確立がなされていると考える。
- ・重要な研究ではあるが、研究所としては当該事業を進めるための情報技術などの専門性の確保が難しいのではないかとと思われる。
- ・必要性の高い仕事だが、方法論も難しい。せめて人員が複数必要なのではないかとと思われる。
- ・生物学製剤の安全性について世界各国の情報を集積・解析・評価しており、迅速性と対応については評価できる。しかしながら、担当者の情報分析が重要であるが、単独の職員が実施している体制は改善する余地がある。今後とも迅速性・緻密さに留意してほしい。

[総合評点] 4. 0

ウ. 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]

- ・ワクチン導入後に必要なサーベイランスが行われている。ただ、本来はワクチン導入前に出しておくべきデータも多くある。
- ・小児の肺炎球菌感染症に対してワクチンの影響をサーベイランスによって解明することに関して、一石を投じる重要な研究である。
- ・新規のワクチン導入に当たって重要な研究である。
- ・標準血清の整備が必要である。
- ・肺炎球菌ワクチン導入前後のサーベイランスの成果を行政にフィードバックしてもらいたい。特に地方行政では肺炎球菌ワクチン接種に補助金等を付けているところもあるが、PCV7とPCV13は血清型で100%のカバー率というわけではなく、どちらも万能なワクチンでないデータを明確に伝えてほしい。
- ・第4相サーベイランスは重要である。

[総合評点] 4. 3

エ. 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]

- ・ワクチン行政に重要な成果だが、中長期的なフォローが必要な課題である。
- ・サーベイランス事業として行うためには全国規模のネットワークを構築してデータを解析することが必要である。
- ・HPV感染と子宮頸がんとの関連についてVirusのタイピングを含めた詳細な研究によって新しい知見を続々と発見しつつある。結果次第で、ターゲットとなる型をふやす必要があるかも知れず、今後の研究の進展が重要な

意味を持つ。

- ・継続的な取り組みが重要な課題である。
- ・全国レベルに広げたサーベイランスシステムの構築が必要ではないかと思う。集約されたデータを行政、特にHPVワクチンの接種に熱心な自治体に「HPVワクチンは子宮頸部がんの予防には有効であるが、万能でないことを」、適切に伝えてほしい。

[総合評点] 4. 4

(3) 事後評価

研究事業費

ア. 動物由来感染症の診断技術開発及び監視体制の強化に関する事業

[特記事項]

- ・研究所として必須の業務であり、継続的な予算が確保できるような体制を確立することが必要である。
- ・ニパウイルスの診断法の確立、ブルセラ症の診断法の確立、迅速炭疽菌検査法の確立など成果を挙げている。
- ・検査技術の開発・確立は感染症の診断において重要な貢献である。
- ・この研究事業により、幅広い診断方法が開発され流行状況の監視体制が強化された。今後も必要とされる分野なので、得られた成果を発信しつつ応用してもらいたい。

[総合評点] 4. 1

イ. 真菌感染症対策研究事業

[特記事項]

- ・多くの研究システムが確立されたことは評価できる。これを基盤として更なる研究が進められることが期待される。
- ・研究所に真菌研究基盤を構築した意義は大きい。
- ・検査法の確立等に重要な役割を果たした。
- ・薬剤耐性真菌症の疫学調査やBSL3で真菌を取り扱うシステムを確立したことは評価できる。

[総合評点] 4. 2

ウ. 重症急性呼吸器症候群（SARS）対策事業

[特記事項]

- ・SARSの流行が無くなってしまったため、事業の終了はやむを得ないものがある。
- ・新たに出現した感染症に対し、多岐にわたる研究成果が挙げられたことは高く評価できる。
- ・SARSの診断法を確立したことは大きい意義があった。また、SARSの病態解明のために有用なモデル動物も確立したことは重要であった。

- ・ 未知の感染症による緊急の脅威に対して重要な貢献をした。
- ・ S A R S 診断、ワクチンはある程度確立した。その他基礎研究で成果があった。
- ・ 集中的、集約的研究により得られた成果は多く、S A R S の流行が一度で終息したために、社会的な役割は一旦終了したといえる。しかし、得られた知見を今後も利用する可能性はあるので、成果を適切に保持してほしい。

[総合評点] 4. 5

以 上

平成 2 4 年 6 月 2 1 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
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
押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科・教授
金井 要	(独) 国立国際医療研究センター・国際医療協力部長
○委員長 金澤 一郎	国際医療福祉大学大学院・院長
神奈木 真理	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・教授
小澤 邦壽	群馬県衛生環境研究所・所長
正林 督章	厚生労働省健康局・結核感染症課長
野田 公俊	千葉大学大学院医学研究院・教授
平山 謙二	長崎大学熱帯医学研究所・所長
山西 弘一	(独) 医薬基盤研究所・理事長

※五十音順、敬称略