

## 国立感染症研究所の評価報告等について

○機関評価に対する対処方針の概要 . . . . .	P. 1
○機関評価に対する対処方針 . . . . .	P. 5
○機関評価報告書 . . . . .	P. 21
○課題評価報告書 . . . . .	P. 31



## 平成 25 年度 国立感染症研究所機関評価に係る対処方針概要

平成 26 年 2 月 14 日に国立感染症研究所機関評価が外部委員によって行われ、平成 26 年 6 月 11 日付けをもって「平成 25 年度 国立感染症研究所研究開発機関評価報告書」が委員長から提出された。その評価に対する対処方針を含めた概要を下記する

### 評価委員会の総合評価及び意見

#### <意見等>

- 1) 国立感染症研究所（以下「感染研」という。）のミッションは、感染症対策に関して科学的知見を提供し、リスクアセスメントを行うことであり、その目的のために感染症に対する各種の基礎・開発研究、検査、調査・サーベイランス事業及び生物学的製剤の国家検定等の感染症対策上において必要な業務がなされており、国の中央機関としての役割を果たしている。米国の健康危機管理にかかわる国立の機関である NIH、CDC、FDA とは予算規模、人員等において全く比較にならないほど小さいが、感染研は我が国において、これら 3 つの機能を担う国家機関として独自の歴史的な発展を遂げてきた。近年予算が削減され、限られた予算の中で業務を遂行せざるを得ないという状況下で、国内の新興感染症病原体である SFTSV の発見、麻疹排除の可能性への科学的証拠の提供など、国民の安全安心に直結する重要な成果を多数あげてきたことは高く評価できる。
- 2) 感染症法に基づいた国内の感染症の現状や課題を明らかにするための非競争的 (in house) 資金である基盤研究費や研究事業費などの減少は、極めて由々しい状況にある。人材や資金等がこれ以上削減されると、現在行われている業務の質が保てないという懸念が生じるため、必要原資の確保に当たっては、厚生労働本省との間で十分な認識の共有と突き詰めた協議が恒常的に必要である。国の財政が逼迫しているという事情は理解できるが、国民を感染症の脅威から護り、国民の安全安心を担う感染研の機能を維持・充実させるためにも非競争的な基盤的研究費が充足されることを、国に強く要望する。
- 3) 感染研の役割は、感染症に関するリスクアセスメントを科学的に行うことであるが、そのような専門的知見が正しく政策に反映されているか、フォローすることも重要である。また、一般国民に対して科学的に正確な情報を分かりやすく伝えるため、更なる努力が必要である。予算確保を行う上でも、応援者を広く獲得する上でも、感染研が果たしている役割とその重要性について、国民や各方面のステークホルダーに対し、今以上に分かりやすく説明

し、理解を得ていくための組織としての戦略が不可欠である。

- 4) 感染研は、検定機関・品質管理機関としての独立性を確保すべきであるが、検定と研究開発が、同じ部局で行われている場合には、利益相反の疑いが生じる可能性がある。今後、検定の部署と研究開発の部署を組織図上分離させることの検討も必要である。また、職員等の評価においては、検定等の通常業務担当者に対する公正な評価基準の考慮が必要である。

#### <感染研としての対処方針>

- A) 評価委員会により感染研の業務実績に関して高い評価をして頂いたことはありがたいことで、所員の士気も上げるものである。米国 CDC, FDA, NIH と感染研の業務内容がよく比較されるが、本来、組織体制が異なり、かつ人員、予算規模が非常にかけ離れたもので、比較すること自体に無理がある。その中で、感染研は米国に劣らぬほどの業績を上げてきていることは一重に所員の努力のたまものである。
- B) 予算、人員が削減される中で、所員が感染症の疫学研究、新規感染症の検査法や予防法の研究、ワクチン等の生物学的製剤の品質管理やそれにかかわる研究等において一人が二役、三役の努力を重ねてきているが、それに頼りすぎると疲労困憊となる。感染研としては、評価委員会のコメントのごとく、国が、国民の生命を守るために健康危機管理体制の確保の重要性に鑑み、感染研の人員、予算の削減を行わない、あるいはむしろ増員、増額を行うように強く要望を続けていきたい。

来年4月から（独）日本医療研究開発機構（AMED）が発足する。その研究資金を獲得すべく感染研としては努力を行うことはもちろんであるが、AMEDの研究資金は、イノベーション等の実用化研究が主題である。これに偏重しすぎると感染研の本来業務である健康危機管理として重要なサーベイランス（既存及び新規の感染症の発生動向調査）や検査体制の確立に必要なレファレンス活動の研究資金が減少することが危惧される。健康危機管理への対応は国民の生命を守るために最重要課題である。評価委員会の意見としても出されている in house 予算の確保に関して、厚生労働本省が対応していただけるものと期待する。

- C) 感染研の業務内容や活動内容を理解していただくため、アウトリーチ活動（一般公開、感染症に対する市民講座「知の市場」、メディア意見交換会など）の拡大を進めてきているところである。分かりやすいホームページの作成に関しても今後、広報委員会や感染症疫学センター、研究情報委員会と協力して改善を図りたい。来年度には感染研のウェブのシステムが政府共通プラットフォームに移ることでパフォーマンスの向上（スピード

の改善)が期待できる。また、政府公報及び首相官邸も facebook 等のソーシャル・ネットワーキング・サービス (SNS) を活用しているので、感染研においても今後検討し、国民に感染症の情報を分かりやすく、かつ利用しやすいように伝える努力を続けたい。

- D) ワクチンシーズの開発と検定を同一部署で行うことは、利益相反上問題となる可能性があるとの指摘であるが、理想的には「制度や組織として、完全に分ける」ことであろう。しかし、制度や組織を分けることは感染研内の権限で行えることではなく、厚生労働本省との相談が必要である。現在の組織内での対応としては、1990年代にウイルス製剤部、細菌製剤部を作り、ワクチンの検定を集約したことがあるが、一部職員への検定の負荷、及び職員の評価上の問題点が蓄積し、漸次検定業務の各部への分散化を行ってきた経緯がある。ここ数年、多くのワクチンが導入されてきていることによる検定品目や数量の増加が生じている現状においては、感染研の現在の定員数では、検定を一部に集約することには無理があり、分散化を余儀なくされている状況である。今後の対応としては、どこからが利益相反行為に該当するのかを整理し、明確に規定して、利益相反に対する感染研の取り組みを説明できるようにしておきたい。感染研内としては、「検定担当者はワクチン開発のシーズ開発までを原則として、企業がかかわる可能性がある臨床試験以降には関与しない」「たとえシーズ開発のみであっても、それに由来するワクチンの検定は、シーズ開発を行った部とは異なる部が行う」「多くの海外の規制機関で実施しているように、毎年、検定検査担当者が利益相反に関する宣誓書を提出することを義務化する仕組みを取り入れる」などを考えているが、それらの対応が現実的にできるかに関して更に検討していきたい。



## 平成25年度 国立感染症研究所機関評価に係る対処方針

平成26年9月17日

国立感染症研究所  
所長 渡邊 治雄

平成26年6月11日付けをもって国立感染症研究所研究評価委員会委員長から提出された「平成25年度 国立感染症研究所研究開発機関評価報告書」において、当研究所の業務活動に関しての御意見等をいただいた。御意見等を反映させ、今後、下記の方針により対処することとする。

### (1) 研究、開発、検定、検査及び調査等の状況と成果

#### <意見等>

現代においては、新型インフルエンザ対応等の感染症危機管理体制の充実が強く求められている。その中で、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）のミッションは、感染症対策に関して科学的知見を提供し、リスクアセスメントを行うことであり、その目的のために感染症に対する各種の基礎・開発研究、検査、調査・サーベイランス事業および生物学的製剤の国家検定等の感染症対策上において必要な業務がなされている。特に検定・検査、サーベイランス事業は、国の機関である感染研の重要な業務であり、地方衛生研究所に対するレファレンス機能、検定機関としてのワクチンの検定・品質管理、ワクチン副反応情報の収集等が適切になされており、国の中央機関としての役割を果たしている。

各部門は設置目的に対応しながら、競争的資金を活用してよい研究成果をあげている。一つの例として、麻しんについて、患者数の減少を示すサーベイランスデータのみならず、流行株のウイルス遺伝子型が国内型から国外型にシフトしているとの結果が提示され、日本が近々麻しん排除国に認定される可能性が示唆された。また、風疹についても、平成25年の流行によって先天性風疹症候群（CRS）が増加する可能性があること、社会に警鐘を發した点は評価できる。

感染研の行う検査業務は、我が国の感染症サーベイランス事業の中で重要な位置を占めている。特に昨今、確定検査業務が感染症の危機管理に直結することもあり、その重要性は増している。発生が稀な感染症への検査対応も求められ、地方衛生研究所では実施が難しい多岐にわたる疾患も対象にする必要があり、所内での技術伝承が不可欠である。定員削減で実施が不可能になるような

対象がないように、各部の取り組みと所全体としての管理体制が重要である。

検定業務は、平成 20 年から平成 24 年にかけてはそれ以前より、特にワクチンの国家検定のロット実数が著しく増加している。一方、国からの検定予算は増えていないばかりか検定業務に対応するための職員数は定員削減により減少している。ワクチンの検定・品質管理に当たっては、製造・試験記録等要約書（SLP：：Summary Lot Protocol）を取り入れ、その効率化が図られてきているが、昨今の定期予防接種対象疾患の追加とともに、必要業務が益々増加傾向にあり、従来の試験主体の検定業務形態からの変換も含め、国家検定制度の抜本的見直しは早急に実現すべき課題である。

全体的にみて、感染研は限られた人員で、幅広いミッションに対応してきており、その姿勢には敬意を表す。しかし、研究所員の時間的努力で対応してきている現状、また非競争的資金(in house 予算)で行われるべき事業が研究費でどうにかやりくりされている現状は限界に近づいており、国として抜本的対策を思慮すべき時である。

また、現在の体制では、ワクチンシーズの研究開発を行う感染研が、実用化されたワクチンの検定をすることになるため、利益相反の疑いを招く可能性があり、体制・組織の変更を含めた対応が必要である。

#### (対応方針)

感染研のミッションは、大きく①、国内外の感染症の発生動向を把握し、その分析(リスクアセスメント)を行い、公衆衛生学的対策のための科学的助言と国民への情報の還元を行うこと、②感染症の予防に必要な、安全で有効なワクチン等の生物学的製剤を国民に提供できるようにするためそれら製剤の品質管理を科学的証拠に基づき行うこと、③上記①②の目的を達成するために必要な科学的基盤に基づく調査・研究を行うこと、である。

これらに必要な業務の遂行のため、全所員が力を合わせて対応してきており評価委員会において「感染症に対する各種の基礎・開発研究、検査、調査・サーベイランス事業および生物学的製剤の国家検定等の感染症対策上において必要な業務がなされ、国の中央機関としての役割を果たしている」との評価を頂いたことはありがたいことである。今後もミッション遂行のため尽力していきたい。

昨今、SFTS、カルバペネム耐性菌感染症など国内における新たな感染症の勃発、麻疹、デング熱など東南アジアで問題となっている感染症の我が国への侵入及び国内事例の発症、並びに MERS, エボラウイルス感染症などアフリカ、中東などで発生している感染症の国内侵入時の対応に向けての準備など感染症に対する健康危機管理における感染研の役割は増大するばかりで



ある。それらの疾患に対応できる技術の開発、その伝承には各担当部における対応ばかりでなく、それを超える陣容が要求される場合には、「国立感染症研究所大規模感染症発生時行動計画」に基づき、所長の陣頭指揮により全所的対応ができるような準備は整えてきているところである。また、各地域の現場での対応に責任を持つ地方行政の衛生研究所、保健所等との連携・協力は不可欠であり、衛生微生物技術協議会や技術研修会等の場を通して地方衛生研究所等への情報及び技術伝達には力を入れてきている。特に、地方衛生研究所への技術伝達に関しては、現場のニーズに合わせた研修事業が確保されるように、地方衛生研究所全国協議会と感染研の話し合いで研修プログラムを作成することにしたところである。

ワクチン等の生物学的製剤の国家検定に関しては、国際的なワクチン品質管理の潮流として製造中間体を含めたワクチン品質の安定性の評価が求められているため、我が国においても製造・試験記録等要約書（SLP：Summary Lot Protocol）の審査を導入し、平成24年10月から本格施行したところである。それに加え、国の政策としてかなりの数の新規ワクチンの導入が図られ、検定量が増加してきているところであるが、それに見合う検定のための増員はほとんどない状況である。対応策の一つとして、業務量の削減を図るために、「国家検定における試験項目の廃止に関する考え方」をまとめ、科学的に評価してワクチンの品質が保証されると判断されるものに関しては検定の試験項目の削減を図ってきている。また、我が国の国家検定制度の在り方に関しては、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「ワクチンの品質確保のための国家検定制度の抜本的改正に関する研究」班（主任研究者：渡邊治雄）において議論しており、平成27年3月までに報告書を提出する予定である。

これら業務を遂行するために必要な in house 予算の確保は厳しくなるばかりである。“NIH 構想”に基づいて実用化研究の資金の充実は図られてきているが、一方、健康危機管理等の国の基盤的研究に割かれる研究費の減少が続くことは、憂慮すべき事態である。平成22年度の外部評価委員会の意見としても、「国は国としての感染症対策の全体像を明示し、国の感染症対策の中核機関としての感染研の位置づけと役割をもっと明確にし、予算・人員の裏付けをつけることが重要であり、感染研は、その国民に対する使命の質と大きさに鑑み、「国家公務員削減計画」からの除外対象とするべきである」と頂いているが、残念ながら一向に変わらない状況である。感染研のような健康危機管理に携わる研究機関の今後の在り方に関して、国としての方針を決定して頂くことを期待したい。

## (2) 研究開発分野・課題の選定

### <意見等>

研究開発は、各研究者の自由な創造性にゆだねられる部分もあるが、感染研は国の中央機関であることから、より戦略的に研究課題を選定して、感染症対策に結びつく課題に取り組むことが必要である。研究課題が重複するものは統合して、戦略的・体系的に研究に取り組むことも必要であろう。

感染研においては、細菌、ウイルス等病原体を研究対象とする部局、免疫等宿主を研究対象とする部局、品質保証・管理部等の横断的管理部署、インフルエンザウイルス研究センターやエイズ研究センター等の統合的な部局からなっており、各部局が研究課題を選定して、積極的に研究開発に取り組んでいるが、インハウスの研究費や厚生労働科学研究費によって取り組まれている研究の中には、本来業務として予算配備されるべき事業も含まれている。このため、非競争的資金がそのまま減少し、競争的資金に頼る傾向が強くなると、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の対象となる疾患のサーベイランス能力の低下など、感染研が本来備えるべき機能の低下が起り得るものと危惧される。感染研が実施する研究は、我が国の感染症対策に直結するので、国の機関として必要な研究業務が行えるよう、厚生労働省による運営面、資金面からの支援が不可欠である。また、研究所内においては部門間の連携強化が一層推進されるべきである。この点で、所長裁量の共同研究プロジェクトが実施されていることは評価できる。

### (対処方針)

感染研の事業の中には、サーベイランスやレファレンス事業等の国の感染症発生動向調査や対策に深くかかわる事業、WHO(感染研は10の課題でWHO collaboration centerとして指定されている。)やJICA等との国際協力による感染症制御に不可欠な事業、新規感染症に関する情報・技術伝達等による地方衛生研究所との連携強化に必要とされる事業等の非競争的研究費で賄うべき多くの事業を抱えている。一般予算として感染研に渡される経費で賄うとされているが、毎年削減されてきているので対応できない状況に追い込まれている。対外的事項も含まれているので、国の威信にかかわる事態でもある。厚生労働本省の支援を強く要望する。

各部等の専門性のため縦割りになりがちであるので、研究所内の横の繋がりを強化するために、①所内研究部等研究発表会 ②所内共同研究プロジェクト(「アジアの感染症研究所との共同研究促進」プロジェクト、「病原体ゲノム解析研究センターとの共同研究」プロジェクト)を稼働させた。各部で行っている研究内容の情報の共有化及び共同研究の促進を意図した。これを引き金に

して、自発的共同研究の芽が出てきている。所内の共同研究促進のためには、所長の裁量で決定できる資金等を国の試験研究機関にも配分されるようになることを望む。

### (3) 公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況

#### <意見等>

予算が厳しい中、研究費の効率的な運営を図っており、スクラップ&ビルドの方式をもって新しいニーズに対応している。具体的には、厚生労働科学研究費が減少している中で、文科省科学研究費の獲得が増加しており、研究費獲得のための努力が認められる。しかし、現在競争的資金で行っている研究事業には、感染研 in house 予算で本来の業務として取り組むべきものや、厚生労働行政上、戦略的な研究開発業務として実施すべきものが含まれており、このような研究事業や業務を支える適切な予算措置が必要である。

感染研が独立行政法人(独法)となることは望ましくないが、感染研のインフラストラクチャーを整備する予算の欠如が顕著である。特に、感染研の予算が継続的に減少している中で、厚生労働省所管であっても独法なら認められている間接経費分の見合いの予算を、経常予算とは別途配分されるよう、何らかの仕組みが必要である。

予算の減少により、感染研の重要な任務である、感染症情報発信や検査件数の減少、検定の質的低下、P3 等安全実験施設の稼働等に影響が生じることがあれば、我が国の感染症対策にマイナスである。予算にメリハリをつけて業務の優先順位をつけることは、ある一定の範囲までは可能であろうが、それにも限界があろう。最盛期から大幅に減額された in house 研究予算で現在の組織が活動しているのであれば、それは厚生労働省全体としての問題として、予算の獲得に向けて、関係部局と連携の上、対応していく必要がある。予算上の問題で、万一、感染症の集団発生時にタイムリーなアクションが取れなければ、国民の安全、安心の上で、大問題となりうる。

#### (対処方針)

In house 予算としての研究事業費に関しては、所内の議論によりスクラップ&ビルドの方式をもって新しい事業費獲得に向けて対応してきているところである。しかし、感染研に配布される一般予算自体の毎年の削減のため、in house 研究事業費が減らされ続けている(平成 15 年に約 9 億円が、平成 25 年度は 3 億円までに減少している)。このような状態が続くと、発生動向調査(サーベイランス)やレファレンス(病原体の検査のための標準化等)などの感染症対策の基盤となるデータの獲得に支障が出ることを危惧している。

感染研としては、厚生労働本省に対して、毎年の予算申請時に相応なる予算確保を要請しているところであるが、国の財政状況の困窮を理由に一律削減が図られ、認められていない。評価委員の方々が指摘されているように、国は感染症の勃発を制御する健康危機管理対応に向けて研究活動を行っている感染研の予算を十分に確保するよう取り組んでほしい。

#### (4) 研究等の遂行上の基盤組織、研究補助、施設設備、情報基盤及び知的財産権取得支援等の体制

##### <意見等>

平成26年度から品質管理・業務を集約化し、品質保証・管理部を設置することは、きわめて意義深いことである。今後、品質保証・管理部長をはじめ、同部員は品質管理システムの徹底に努めるとともに、各部長等にあつては、当該部が実施する業務に真摯に協力し、自部局の品質業務の改善に取り組まなければならない。

サーベイランスについては、疫学部門の充実が望まれるなか、感染症情報センターから感染症疫学センターへの改称は適切である。また、各種感染症の疫学的解析にあたっては疫学センターとラボ部門の一層の所内連携が必要である。限られた人員の中で疫学センターを強化するためには、疫学センターにあるラボ部門を、将来的に疫学専門の研究者に振り替えるなど、所内の組織体制を見直すことも必要であろう。

昨今、極めて稀な感染症への検査対応も求められていることから、地方衛生研究所では実施が難しい多岐にわたる疾患も対象にする必要があり、所内での技術伝承が不可欠となっている。このため、定員削減により実施不可能といった状況になるようなことがないように、各部の取り組みが強く望まれるとともに、感染研全体としての管理体制が重要である。

現況においては、予算や人員の不足は明らかであり、本来は予算増額と人員増員がなされるべきである。今後も引き続き、予算・人員の削減が行われるならば、感染研の機能を維持できないという重大な事態となる可能性があり、国の健康危機管理上、大きなリスクとなりうる。海上保安庁等は増員がなされているが、同様に国家安全保障に関わるミッションを担っている感染研についても定員削減の対象からはずす、あるいは増員による定員の実質増がなされるべきである。

感染研のホームページへのアクセスの速さに課題があることは、特に昨今、各方面から指摘されているところである。良い情報をホームページに掲載したとしても、使い勝手の悪いホームページでは見てもらえない。ホームページの管理をトータルで考えて、国民に情報提供するために、必要な予算を獲得し、

専用スタッフを手配することが急務である。

#### (対処方針)

感染症全般に常に対応できる体制を維持するため、組織の改善を図ってきている。国家検定に関しては SLP の導入後の、生物学的製剤の品質を保証する組織体制の強化のため、既存の省令室をスクラップ&ビルドし、品質保証・管理部を新設した。それにより、各部で担当している検定作業の全体的な整合性を図ること、及び品質保証のための WHO 等による国際会議への対応を強化し国際的貢献への責務を果たすようにしたものである。

感染症情報センターから感染症疫学センターへの改称は、感染研として情報の解析のみならず、感染症の発生动向やアウトブレイク調査等の疫学的アセスメントを行い、その結果を対策等に効果的に活かせる仕組みを構築するという強い意思を示すものである。疫学センター内にあるラボ部門の振替えに関しては、議論のあるところである。疫学センター内には地方衛生研究所への研修の窓口的対応や病原体血清疫学的対応を行う部門があり、ラボ機能を残すべきという意見もある。組織的余裕があれば、それら対応部門を疫学センターから独立させることも可能であるが、今後の更なる検討事項である。

地方衛生研究所の組織定員の削減が行われており、細菌やウイルスなどの病原体検査に対応する人員が数名（1～2名のところもある。）のところほとんどである。新興・再興感染症などの最初の発生を疑うところは”現場”対応を行う保健所や地方衛生研究所であり、その体制が弱体化することは我が国の健康危機管理体制の維持にとって憂慮すべきところである。さらに、稀な疾患（例えば BSL4 病原体や新興感染症など）への”最後の砦”としての感染研の機能を継承していくためにも、感染研の人員の確保は不可欠である。感染研としては公衆衛生学的に重要な疾患への対応が途切れないような体制を維持することに努めているところであるが、国及び厚生労働省当局には感染研の定員の削減をこれ以上行わないように切にお願いしたい。

御指摘いただいた感染研のホームページへのアクセスの速さへの課題に関しては、現在、研究情報セキュリティー委員会及び広報委員会で検討しており、近日中に改善する予定である。

#### (5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制

##### <意見等>

実地疫学調査コース (FETP) は、高く評価できる。参加した医師のフォローアップを十分に行い、FETP の充実を図ることが望まれる。感染症発生动向調査週報 (IDWR)、病原微生物検出情報 (IASR) の公開は研究者のみならず、国

民にも有用である。

さまざまなデータが感染研に集積されることから、その分析結果を積極的に学術的発表すべきである。いわゆる事件対応の記述疫学に留まらず、統計疫学を強化するため、データの分析・解析を専門とする人材を導入することが喫緊の課題である。さらに、疫学センターが各部における病原体の疫学的分析を支援できる体制を確立する必要がある。

#### (対処方針)

FETP 研修生は無給であるが毎年4～5名の参加者があり、研修生の意欲には頭が下がる思いである。FETP 開設当初からの課題であるが、地方行政以外から応募してくる FETP 研修生の待遇改善に向けては今後も厚生労働当局に支援をお願いしていくことにする。

IASR, IDWR は感染研の“顔”であり、その情報発信は国内ばかりでなく国外からも注目されている。今後も予算面等における支援ばかりでなく、所全体（感染症疫学センターばかりでなく病原体関連部からも IASR 等の編集委員会への参加を奨励している。）としての支援を強化する。

感染症疫学センターと名称変更した理由のひとつは、感染症発生動向調査等で収集している感染症情報の分析を通し、その成果を論文等により国内・国外に発信する機能の強化でもある。それにより感染研の疫学としての科学的解析機能の評価も高くなるであろう。また、感染症疫学センターでは疫学の強化のための人材採用を図っているところである。

#### (6) 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

##### <意見等>

民間や大学等と多くの共同研究が行われている。また、所内共同研究の取り組みも高く評価できる。地方衛生研究所等とは緊密に協力しており、厚生労働本省とは、感染研はリスクアセスメント、厚生労働本省はリスクマネジメントという役割分担のもと、緊密に連携している。

国際協力については、WHO の collaboration center としてレファランス機能を果たしている。文部科学省の海外拠点ネットワーク J-GRID (Japan Initiative for Global Research Network on Infectious Diseases) とも連携を強化し、国際性を持った感染症・病原体研究者の人材育成に感染研もこれまで以上に貢献する必要がある。

アジアの関係国とネットワークを構築することは大変重要であり、感染研のこれまでの努力は高く評価される。感染研が研究協力覚え書きを交わした各国

CDCと連携して情報交換や共同研究を推進することが今後とも重要である。また、米国CDCとの連携をより密にする新たなフレームづくりが必要である。

#### (対処方針)

COIに抵触しない範囲において、民間組織との連携を強化しているが、HS(ヒューマンサイエンス)財団がその機能を終了しているので、国の試験研究機関として民間機関から研究費を頂くパイプが消失している。民間からの資金を導入できる新たな仕組みの構築が必要である。大学との共同研究は、厚生労働科学研究費等を通して今後も強化していく予定です。

国際協力に関しては文部科学省とのJ-Gridの強化はもとよりであるが、感染研独自においてもアジア諸国のCDC機能を持つ国立機関との連携を継続してきている。台湾CDCとは毎年共同シンポジウムを開催してきており11回目になる。中国CDC、韓国CDC/NIHとの3国間シンポジウムも8回目となる。その他に、ベトナムNIHE、インドNICED等との毎年の会合、及び共同研究を行ってきており、アジア連携の強化を進めてきている。

米国CDCとは今までも連携を行ってきているが、平成24年、26年の米国CDC T. Frieden長官の感染研訪問及び平成26年の感染研所長の米国CDC訪問により、組織的な連携を行うことで合意している(文書での同意はお互いに必要ないと認識で締結していない)。また、EISとして毎年感染研から米国CDCに派遣することで合意するとともに、我が国のFETP研修のために毎年米国CDCから講師を招いている。CDCの各部門との共同研究も進行中あるいは構築中である(インフルエンザ超過死亡に関する研究はInternational Epidemiology and Research Team Influenza Division, CDCと連絡を取り、研究準備を進めている。侵襲性肺炎球菌感染症については、Respiratory Diseases Branch National Center for Immunization and Respiratory Diseases, CDCと研究面での連携を構築中。院内感染については、FETPの外部講師の所属するInfection Control Division of Healthcare Quality Promotionとの連携が既に構築されている。また、百日咳、ロタウイルス、ワクチンの安全性については、それぞれMeningitis and Vaccine Preventable Disease Branch, NCIRD、Viral Gastroenteritis Branch, NCIRD、Immunization Safety Officeとの研究連携体制を構築している。)

WHO(WPRO)との連携強化としては、感染研はWHO collaboration center(例えば、インフルエンザに関しては世界で6か所ある協力センターの一つ)として多くの部門で指定されるとともに、関連する国際会議に我が国の代表として参加している。WPROにおいてもアジアの中のリーダー的存在として認知されている。今後もこの貢献は積極的に進めていく。

## (7)研究者の育成及び確保

### <意見等>

定員数削減が続いているにもかかわらず、研究レベル・研究機能が低下していないことは評価されるべきである。また、491名の外部研究者を受け入れ、「開かれた感染研」としての役割も果たしている。さらに、連携大学院制度を通じて若手研究員の受け入れも進んでおり、それら若手の研究員をサポートする「Green scientist Club」等の活動は重要である。

国際的研修として、JICA研修を受け入れて、途上国の人材育成に貢献している。フィールド疫学研修(FETP)については、修了者のキャリアパスを明確化するべきである。また、2年間にわたって参加できる人材は限られるため、短期間のコースも考慮するべきである。FETP修了者は今後の我が国の疫学的調査の担い手となるので、米国の制度のような研修中の生活面の補償等を考慮した奨学制度を国や地方公共団体の責任の下に整えるべきである。

若手を育成し、優秀な若手職員を採用することが今後の感染研にとって死活的な問題であると言える。若手研究者の採用を可能とするため、現行の制度の大幅な改善や新たな制度の構築が必要である。現在、財政上の問題から非常勤職員の雇用が著しく困難になっているが、研究や検定等の業務を支える非常勤職員が減少することは、感染研の業務遂行能力の低下に直結する。職員削減はもはや感染研の機能を維持することが可能なレベルを超えているのではないかと危惧される。一方、予算シーリングに合わせて業務を行うのであれば、自ずと行える範囲が縮小されることは避けられず、予算編成に応じた業務の範囲を厚生労働省や外部に対して公表して行かざるを得ないのではないかと。

### (対処方針)

感染症研究を志す若手研究者が少なくなっているという現状において、若手研究者の育成は重要課題である。感染研は18の大学との連携大学院協定を結んでおり、60人以上の大学院生、ポスドク等が感染研で研究を行っている。特に感染症疫学を志す医師に対して、基礎配属期間中や夏期休暇中の大学生、あるいは病院勤務の医師の感染症疫学センターでの受け入れを積極的に行っている。とりわけ、FETPには感染症専攻希望の医師の参加を募り、同時に連携大学院(東北大学、大阪大学)の道を提供している。今年度、3名の医師がFETPに参加し、全員が連携大学院に進んでいる。

平成11年の開講以来、FETP生に研修費を支給する体制が厚生労働省において構築できなかった経緯から、この体制が容易に修正されるとは考えにくい所ではある。しかしながら、このFETPの無給である件はWHO会議などでもよ



く取り上げられている。今回の外部評価の意見、海外 FETP との格差を、厚生労働本省にも認識してもらい、待遇改善に向けての要望を続けていきたい。自費で研修を受ける FETP 生は自己への投資と考えて、FETP 研修の道を選択しているが、FETP 研修修了後には、地方行政の地方情報センターへの就職には繋がっていないのが現状である。各自治体が FETP 研修生の研修費用を負担して、修了後に地方情報センターに就職する流れを構築する制度を整備するよう取り組んでほしい。

## (8) 専門研究分野の成果に基づく社会貢献

### <意見等>

「知の市場」との連携や「感染研一般公開」及び「感染研シンポジウム」などにより、公開性を保ち、十分なアウトリーチ活動が行われている。

大学・大学院生レベルの他、高校、中学等を対象とした出張啓蒙活動等に対する潜在的ニーズは多くあると思われることから、夏休みにアウトリーチ活動を行うなど、子供達の育成にも力を入れて欲しい。

ワクチン副反応の情報等に関する偏った報道によりワクチンの普及が妨げられることにもなりかねないため、一般国民、マスメディア、政治家等に対して、科学的情報を分かりやすく提供することが重要である。その点、現在行われている定期的なメディアとの交流は重要である。

さらに、感染研のホームページを分かりやすく充実させることや、十分なりスクコミュニケーションのトレーニングを受け、感染症にも精通したスポークスマン的な人材を確保することが効果的であろう。また、情報発信ツールとして JJID、IASR、IDWR のレベル向上にさらに尽力いただきたい。

### (対処方針)

感染研におけるアウトリーチ活動（一般公開、知の市場、メディア意見交換会など）の拡大を進めてきているところであり、それを高く評価されたことはありがたい。分かりやすいホームページの作成に関しては今後、広報委員会や感染症疫学センター、研究情報委員会と協力して改善を図りたい。来年度には感染研のウェブのシステムが政府共通プラットフォームに移ることで若干の CPU (Central Processing Unit) パフォーマンスの向上（スピードの改善）が期待できる。また、政府公報及び首相官邸も facebook 等のソーシャル・ネットワーク・サービス（SNS）を活用しているので、感染研においても今後検討したい。

数年前に、広報担当の専任部署を置くことを考え、広報担当室の組織要求を行ったが、認められなかった。広報活動の重要性が認識されてきているので、

再度その要求を行っていきたい。今やインターネットなどで情報を入手したい人の方が圧倒的に多い時代なので、一般の方により理解してもらうためのビデオコンテンツの配信、加えて感染研のホームページで各部・室の情報を充実させること（メンバーの名前や研究テーマ・業績もホームページで分かりやすくオープンにする。）などを検討したい。

#### (9) 倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等の整備状況

##### <意見等>

倫理委員会、利益相反委員会には、外部委員も参加しており、適正な審査がなされている。

感染研は、ワクチンシーズの開発と検定を同じ部局で行っており、利益相反上問題となる可能性がある。国の重要な機関であることを考慮すれば、検定業務について、利益相反を伺われる可能性のある立場にあるものはワクチンシーズの開発に関与できない、又は関与していないということを文章や記録で示せるようにすることや、検定担当者を所長直属とするなど、研究開発事業との関係を組織図的に分けることも考慮すべきである。

##### (対応方針)

ワクチンシーズの開発と検定を同一部署で行うことは、利益相反上問題となる可能性があるとの指摘であるが、理想的には「制度や組織として、完全に分ける」ことであろう。しかし、制度や組織を分けることは感染研内の権限で行えることではなく、厚生労働本省との相談が必要である。現在の組織内での対応としては、1990年代にウイルス製剤部、細菌製剤部を作り、ワクチンの検定を集約したことがあるが、一部職員への検定の負荷、及び職員の評価上の問題点が蓄積し、漸次検定業務の各部への分散化を行ってきた経緯がある。ここ数年における、国による多くのワクチンの導入施策による検定品目や数量の増加が生じている現状においては、感染研の現在の定員数では、検定を一部に集約することには無理があり、分散化を余儀なくされている状況である。

今後の対応としては、どこからが利益相反行為に該当するのかを整理し、明確に規定して、利益相反に対する感染研の取り組みを説明できるようにしておきたい。感染研内の意見としては、「検定担当者はワクチン開発のシーズ開発までを原則として、企業がかかわる可能性がある臨床治験以降には関与しない」「たとえシーズ開発のみであっても、それに由来するワクチンの検定は、シーズ開発を行った部とは異なる部が行う」「多くの海外の規制機関で実施しているように、毎年、検定検査担当者が利益相反に関する宣誓書を提出するこ

とを義務化する仕組みを取り入れる」などが出ているが、それらの対応が現実的にできるかに関して更に検討していきたい。

#### (10) バイオセキュリティ及び情報管理セキュリティ等の整備及び運営

##### <意見等>

バイオセーフティに関する情報は適切に公開されているが、病原体に関わるバイオセーフティ、バイオセキュリティに関して、感染研はさらなる指導的役割を發揮してもよいであろう。

緊急時に P4 施設が迅速に使用可能であるかをシュミレーションしておくこと、また、必要性を地域住民に対する説明を含めた、緊急時対応マニュアルを整備しておく必要がある。

バイオセーフティ等の所内教育の一層の強化が必要であるとともに、メール、インターネットを介した情報漏洩や秘匿情報を誤って公表することがないよう所としてのシステムを整備することが重要である。

##### (対処方針)

バイオセーフティ、バイオセキュリティに関しての指導的役割に関しては、バイオセーフティ学会等において積極的に活動してきている。国内では唯一の「バイオセーフティ管理室」が対外的にも更なる活動を期待されていることはありがたいが、限られた人数の室員の中でできる範囲で対応していきたい。

エボラの我が国への侵入が危惧される現状において、P4 の使用を念頭においた訓練やマニュアル作成も行ってきており、そのような事態の時には責任を持って対応していきたい。

感染研では、「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一規範」に基づいて「国立感染症研究所情報セキュリティポリシー」を策定している。このポリシーに従い、要機密情報の移送等に当たっては暗号化等の対策を行うよう指導している。また、現在情報資産の管理ツールを導入することで移動体媒体等を含めた情報の移送時の管理徹底を図るべく、予算等の措置を進めている。情報を扱う職員に対しては、ポリシーに基づいて情報の格付けとそれに即した取扱いを含めた教育訓練を行っているが、今後一層の安全対策を図っていきたい。

#### (11) その他 (評価委員のコメント)

##### <意見等>

情報公開と広報活動については、積極的に取り組んでいる姿勢が見られ、高く評価できる。また、感染症情報として、一次情報の信頼性もさることながら、解析後の二次情報（データの解釈）の開示についてもさらに充実させ

る必要がある。感染症情報として集積されたビッグデータについては、個人情報等を排した上で、外部研究者や行政機関も活用できるよう、今後検討することが求められる。

所謂日本版 NIH 構想により、厚生労働科学研究費が形をかえることになるが、このことにより国の機関である感染研の本来業務に支障が出てしまうことがないよう、本来業務に対する in house 予算は別に十分に確保される体制にすべきである。

#### (対処方針)

感染症発生動向調査で得られた情報の解析結果については IDWR, IASR, JJID で発信しているところであるが、更なるその充実を図っていきたい。また、厚生労働省院内感染対策サーベイランス (JANIS) の解析結果に関しても定期的にホームページで公開するとともに、参加病院には個別に情報を還元し、各病院の対策に活かしてもらっている。発生動向調査の利用に関しては、利用規定を作成してあるので、それに基づけば外部機関の研究者も利用可能である。JANIS は統計法による調査なので、大学等の研究者が申請し、承認されれば研究利用ができる。

所謂日本版 NIH 構想は、イノベーション等の実用化研究が主題であるので、これに偏重しすぎると感染研の本来業務である健康危機管理への資金が減少することが危惧される。このことに関しては、健康危機管理への対応は国民の生命を守るために最重要課題であることは厚生労働本省にも何度もお願いしており、理解はしていただいているものを考える。評価委員会の意見としても出されている in house 予算の確保に関して、厚生労働本省が対応していただけるものと期待する

#### (12) 総合評価及び意見

##### <意見等>

- A) 感染研の活動は、予算・人員の厳しい中、概ね期待されたとおりに実施されている。多方面にわたる活発な基礎・応用研究や、ワクチン等の検定・品質管理、サーベイランスといった国民の健康・安全にとって極めて重要な業務が行われている。
- B) 米国の健康危機管理にかかわる国立の機関である NIH、CDC、FDA とは予算規模、人員等において全く比較にならないほど小さいが、感染研は我が国において、これら 3 つの機能を担う国家機関として独自の歴史的な発展を遂げてきた。近年予算が削減され、限られた予算のなかで業務を遂行せざるを得ないという状況下で、国内の新興感染症病原体である SFTSV の発見、

麻疹排除の可能性への科学的証拠の提供など、国民の安全安心に直結する重要な成果を多数あげてきたことは高く評価できる。

- C) 感染症法に基づいた国内の感染症の現状や課題を明らかにするための非競争的 (in house) 資金である基盤研究費や研究事業費などの減少は、極めて由々しい状況にある。人材や資金等がこれ以上削減されると、現在行われている業務の質が保てないという懸念が生じるため、必要原資の確保に当たっては、厚生労働本省との間で十分な認識の共有と突き詰めた協議が恒常的に必要である。国の財政が逼迫しているという事情は理解できるが、国民を感染症の脅威から護り、国民の安全安心を担う感染研の機能を維持・充実させるためにも非競争的な基盤的研究費が充足されることを、国に強く要望する。
- D) 感染研の役割は、感染症に関するリスクアセスメントを科学的に行うことであるが、そのような専門的知見が正しく政策に反映されているか、フォローすることも重要である。また、一般国民に対して科学的に正確な情報をわかりやすく伝えるため、さらなる努力が必要である。予算確保を行う上でも、応援者を広く獲得する上でも、感染研が果たしている役割とその重要性について、国民や各方面のステークホルダーに対し、今以上にわかりやすく説明し、理解を得ていくための組織としての戦略が不可欠である。
- E) 感染研は、検定機関・品質管理機関としての独立性を確保するべきであるが、検定と研究開発が、同じ部局で行われている場合には、利益相反の疑いが生じる可能性がある。今後、検定の部署と研究開発の部署を組織図上分離させることの検討も必要である。また、職員等の評価においては、検定等の通常業務担当者に対する公正な評価基準の考慮が必要である。

#### (対処方針)

- A) 評価委員会により感染研の業務実績に関して高い評価をして頂いたことはありがたいことで、所員の士気も上げるものである。
- B) 米国 CDC, FDA, NIH と感染研の業務内容がよく比較されるが、本来人員、予算規模で非常にかげ離れたもので、比較すること自体に意味はない。その中で、感染研は米国に劣らぬほどの業績を上げてきていることは一重に所員の努力のたまものである。
- C) 予算、人員が削減される中で、所員が一人二役、三役の努力を重ねてきているが、それに頼りすぎると疲労困憊となる。評価委員会のコメントのごとく、国が、国民の生命を守るために健康危機管理体制の確保の重要性を鑑み、感染研の人員、予算の削減を行わない、あるいはむしろ増員、増額をするよう取り組んでいただきたい。

- D) 感染研の行っている事業内容やその成果を分かりやすく発信していくためにはどのようにすればよいか、現在行っているアウトリーチ活動以外の方法、例えば SNS の利用、ホームページの改良等について所としての知恵を出し合って改善していきたい。
- E) (9) の対処方針で述べている。

以 上

## 平成25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、今日までに日本国民や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。

### 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」に基づき、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（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、11 昆虫医科学部、12 獣医科学部、13 血液・安全性研究部、14 国際協力室、15 バイオセーフティ管理室、16 放射能管理室、17 動物管理室、18 検定検査品質保証室、19 感染症疫学センター、20 エイズ研究センター、21 病原体ゲノム解析研究センター、22 インフルエンザウイルス研究センター、23 感染制御部）について、全体の評価を実施した。

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。

- ①研究、開発、検定、検査及び調査等の状況と成果
- ②研究開発分野・課題の選定
- ③公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況
- ④研究等の遂行上の基盤組織、研究補助、施設設備、情報基盤及び知的財産権取得支援等の体制
- ⑤疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制
- ⑥共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
- ⑦研究者の育成及び確保
- ⑧専門研究分野の成果に基づく社会貢献
- ⑨倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等の整備状況
- ⑩バイオセキュリティ及び情報管理セキュリティ等の整備及び運営
- ⑪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) 全体評価資料について、各委員に対して事前に配布（第1回配布：平成26年1月14日、第2回配布：平成26年1月27日）する。
- (2) 委員会は、平成26年2月14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「国立感染症研究所 研究開発「機関」評価票」及び「国立感染症研究所の機能、役割等全体に関する評価、御意見等」の各様式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) 研究、開発、検定、検査及び調査等の状況と成果

現代においては、新型インフルエンザ対応等の感染症危機管理体制の充実が強く求められている。その中で、感染研のミッションは、感染症対策に関して



科学的知見を提供し、リスクアセスメントを行うことであり、その目的のために感染症に対する各種の基礎・開発研究、検査、調査・サーベイランス事業および生物学的製剤の国家検定等の感染症対策上において必要な業務がなされている。特に検定・検査、サーベイランス事業は、国の機関である感染研の重要な業務であり、地方衛生研究所に対するレファレンス機能、検定機関としてのワクチンの検定・品質管理、ワクチン副反応情報の収集等が適切になされており、国の中央機関としての役割を果たしている。

各部門は設置目的に対応しながら、競争的資金を活用してよい研究成果をあげている。一つの例として、麻疹について、患者数の減少を示すサーベイランスデータのみならず、流行株のウイルス遺伝子型が国内型から国外型にシフトしているとの結果が提示され、日本が近々麻疹排除国に認定される可能性が示唆された。また、風疹についても、2013年の流行によって先天性風疹症候群(CRS)が増加する可能性があるとして、社会に警鐘を鳴らした点は評価できる。

感染研の行う検査業務は、我が国の感染症サーベイランス事業の中で重要な位置を占めている。特に昨今、確定検査業務が感染症の危機管理に直結することもあり、その重要性は増している。発生が稀な感染症への検査対応も求められ、地方衛生研究所では実施が難しい多岐にわたる疾患も対象にする必要があり、所内での技術伝承が不可欠である。定員削減で実施が不可能になるような対象がないように、各部の取り組みと所全体としての管理体制が重要である。

検定業務は、平成20年から平成24年にかけてはそれ以前より、特にワクチンの国家検定のロット実数が著しく増加している。一方、国からの検定予算は増えていないばかりか検定業務に対応するための職員数は定員削減により減少している。ワクチンの検定・品質管理に当たっては、製造・試験記録等要約書(SLP: Summary Lot Protocol)を取り入れ、その効率化が図られてきているが、昨今の定期予防接種対象疾患の追加とともに、必要業務が益々増加傾向にあり、従来の試験主体の検定業務形態からの変換も含め、国家検定制度の抜本的見直しは早急に実現すべき課題である。

全体的にみて、感染研は限られた人員で、幅広いミッションに対応してきており、その姿勢には敬意を表す。しかし、研究所員の時間的努力で対応してきている現状、また非競争的資金(in house 予算)で行われるべき事業が研究費でどうにかやりくりされている現状は限界に近づいており、国として抜本的対策を思慮すべき時である。

また、現在の体制では、ワクチンシーズの研究開発を行う感染研が、実用化されたワクチンの検定をすることになるため、利益相反の疑いを招く可能性があり、体制・組織の変更を含めた対処が必要である。

## (2) 研究開発分野・課題の選定

研究開発は、各研究者の自由な創造性にゆだねられる部分もあるが、感染研は国の中央機関であることから、より戦略的に研究課題を選定して、感染症対策に結びつく課題に取り組むことが必要である。研究課題が重複するものは統合して、戦略的・体系的に研究に取り組むことも必要であろう。

感染研においては、細菌、ウイルス等病原体を研究対象とする部局、免疫等宿主を研究対象とする部局、品質保証・管理部等の横断的管理部署、インフルエンザウイルス研究センターやエイズ研究センター等の統合的な部局からなっており、各部局が研究課題を選定して、積極的に研究開発に取り組んでいるが、インハウスの研究費や厚生労働科学研究費によって取り組まれている研究の中には、本来業務として予算配備されるべき事業も含まれている。このため、非競争的資金がそのまま減少し、競争的資金に頼る傾向が強くなると、感染症法の対象となる疾患のサーベイランス能力の低下など、感染研が本来備えるべき機能の低下が起り得るものと危惧される。感染研が実施する研究は、我が国の感染症対策に直結するので、国の機関として必要な研究業務が行えるよう、厚生労働省による運営面、資金面からの支援が不可欠である。また、研究所内においては部門間の連携強化が一層推進されるべきである。この点で、所長裁量の共同研究プロジェクトが実施されていることは評価できる。

## (3) 公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況

予算が厳しい中、研究費の効率的な運営を図っており、スクラップ&ビルドの方式をもって新しいニーズに対応している。具体的には、厚生労働科学研究費が減少している中で、文科省科学研究費の獲得が増加しており、研究費獲得のための努力が認められる。しかし、現在競争的資金で行っている研究事業には、感染研 in house 予算で本来の業務として取り組むべきものや、厚生労働行政上、戦略的な研究開発業務として実施すべきものが含まれており、このような研究事業や業務を支える適切な予算措置が必要である。

感染研が独立行政法人(独法)となることは望ましくないが、感染研のインフラストラクチャーを整備する予算の欠如が顕著である。特に、感染研の予算が継続的に減少している中で、厚生労働省所管であっても独法なら認められている間接経費分の見合いの予算を、経常予算とは別途配分されるよう、何らかの仕組みが必要である。

予算の減少により、感染研の重要な任務である、感染症情報発信や検査件数の減少、検定の質的低下、P3 等安全実験施設の稼働等に影響が生じることがあれば、我が国の感染症対策にマイナスである。予算にメリハリをつけて業務の優先順位をつけることは、ある一定の範囲までは可能であろうが、それにも

限界があろう。最盛期から大幅に減額された in house 研究予算で現在の組織が活動しているのであれば、それは厚生労働省全体としての問題として、予算の獲得に向けて、関係部局と連携の上、対応していく必要がある。予算上の問題で、万一、感染症の集団発生時にタイムリーなアクションが取れなければ、国民の安全、安心の上で、大問題となりうる。

#### (4) 研究等の遂行上の基盤組織、研究補助、施設設備、情報基盤及び知的財産権取得支援等の体制

平成26年度から品質管理・業務を集約化し、品質保証・管理部を設置することは、きわめて意義深いことである。今後、品質保証・管理部長をはじめ、同部員は品質管理システムの徹底に努めるとともに、各部長等にあっては、当該部が実施する業務に真摯に協力し、自部局の品質業務の改善に取り組まなければならない。

サーベイランスについては、疫学部門の充実が望まれるなか、感染症情報センターから感染症疫学センターへの改称は適切である。また、各種感染症の疫学的解析にあたっては疫学センターとラボ部門の一層の所内連携が必要である。限られた人員の中で疫学センターを強化するためには、疫学センターにあるラボ部門を、将来的に疫学専門の研究者に振り替えるなど、所内の組織体制を見直すことも必要であろう。

昨今、極めて稀な感染症への検査対応も求められていることから、地方衛生研究所では実施が難しい多岐にわたる疾患も対象にする必要があり、所内での技術伝承が不可欠となっている。このため、定員削減により実施不可能といった状況になるようなことがないように、各部の取り組みが強く望まれるとともに、感染研全体としての管理体制が重要である。

現況においては、予算や人員の不足は明らかであり、本来は予算増額と人員増員がなされるべきである。今後も引き続き、予算・人員の削減が行われるならば、感染研の機能を維持できないという重大な事態となる可能性があり、国の健康危機管理上、大きなリスクとなりうる。海上保安庁等は増員がなされているが、同様に国家安全保障に関わるミッションを担っている感染研についても定員削減の対象からはずす、あるいは増員による定員の実質増がなされるべきである。

感染研のホームページへのアクセスの速さに課題があることは、特に昨今、各方面から指摘されているところである。良い情報をホームページに掲載したとしても、使い勝手の悪いホームページでは見てもらえない。ホームページの管理をトータルで考えて、国民に情報提供するために、必要な予算を獲得し、専用スタッフを手配することが急務である。

(5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制

実地疫学調査コース (FETP) は、高く評価できる。参加した医師のフォローアップを十分に行い、FET の充実を図ることが望まれる。IDWR、IASR の公開は研究者のみならず、国民にも有用である。

さまざまなデータが感染研に集積されることから、その分析結果を積極的に学術的発表すべきである。いわゆる事件対応の記述疫学に留まらず、統計疫学を強化するため、データの分析・解析を専門とする人材を導入することが喫緊の課題である。さらに、疫学センターが各部における病原体の疫学的分析を支援できる体制を確立する必要がある。

(6) 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

民間や大学等と多くの共同研究が行われている。また、所内共同研究の取り組みも高く評価できる。地方衛生研究所等とは緊密に協力しており、厚生労働本省とは、感染研はリスクアセスメント、厚生労働本省はリスクマネジメントという役割分担のもと、緊密に連携している。

国際協力については、WHO の collaboration center としてレファレンス機能を果たしている。文部科学省の海外拠点ネットワーク J-GRID とも連携を強化し、国際性を持った感染症・病原体研究者の人材育成に感染研もこれまで以上に貢献する必要がある。

アジアの関係国とネットワークを構築することは大変重要であり、感染研のこれまでの努力は高く評価される。感染研が研究協力覚え書きを交わした各国 CDC と連携して情報交換や共同研究を推進することが今後とも重要である。また、米国 CDC との連携をより密にする新たなフレームづくりが必要である。

(7) 研究者の育成及び確保

定員数削減が続いているにもかかわらず、研究レベル・研究機能が低下していないことは評価されるべきである。また、491 名の外部研究者を受け入れ、「開かれた感染研」としての役割も果たしている。さらに、連携大学院制度を通じて若手研究員の受け入れも進んでおり、それら若手の研究員をサポートする「Green scientist Club」等の活動は重要である。

国際的研修として、JICA 研修を受け入れて、途上国の人材育成に貢献している。フィールド疫学研修 (FETP) については、修了者のキャリアパスを明確化するべきである。また、2 年間にわたって参加できる人材は限られるため、短期間のコースも考慮するべきである。FETP 修了者は今後の我が国の疫学的

調査の担い手となるので、米国の制度のような研修中の生活面の補償等を考慮した奨学制度を国や地方公共団体の責任の下に整えるべきである。

若手を育成し、優秀な若手職員を採用することが今後の感染研にとって死活的な問題であると言える。若手研究者の採用を可能とするため、現行の制度の大幅な改善や新たな制度の構築が必要である。現在、財政上の問題から非常勤職員の雇用が著しく困難になっているが、研究や検定等の業務を支える非常勤職員が減少することは、感染研の業務遂行能力の低下に直結する。職員削減はもはや感染研の機能を維持することが可能なレベルを超えているのではないかと危惧される。一方、予算シーリングに合わせて業務を行うのであれば、自ずと行える範囲が縮小されることは避けられず、予算編成に応じた業務の範囲を厚生労働省や外部に対して公表して行かざるを得ないのではないかと。

#### (8) 専門研究分野の成果に基づく社会貢献

「知の市場」との連携や「感染研一般公開」及び「感染研シンポジウム」などにより、公開性を保ち、十分なアウトリーチ活動が行われている。

大学・大学院生レベルの他、高校、中学等を対象とした出張啓蒙活動等に対する潜在的ニーズは多くあると思われることから、夏休みにアウトリーチ活動を行うなど、子供達の育成にも力を入れて欲しい。

ワクチン副反応の情報等に関する偏った報道によりワクチンの普及が妨げられることにもなりかねないため、一般国民、マスメディア、政治家等に対して、科学的情報をわかりやすく提供することが重要である。その点、現在行われている定期的なメディアとの交流は重要である。

さらに、感染研のホームページをわかりやすく充実させることや、十分なりスクコミュニケーションのトレーニングを受け、感染症にも精通したスポークスマン的人材を確保することが効果的であろう。また、情報発信ツールとしてJJID、IASR、IDWRのレベル向上にさらに尽力いただきたい。

#### (9) 倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等の整備状況

倫理委員会、利益相反委員会には、外部委員も参加しており、適正な審査がなされている。

感染研は、ワクチンシーズの開発と検定を同じ部局で行っており、利益相反上問題となる可能性がある。国の重要な機関であることを考慮すれば、検定業務について、利益相反を伺われる可能性のある立場にあるものはワクチンシーズの開発に関与できない、又は関与していないということを文章や記録で示せるようにすることや、検定担当者を所長直属とするなど、研究開発事業との関係を組織図的に分けることも考慮すべきである。

(10) バイオセキュリティ及び情報管理セキュリティ等の整備及び運営

バイオセーフティに関する情報は適切に公開されているが、病原体に関わるバイオセーフティ、バイオセキュリティに関して、感染研はさらなる指導的役割を発揮してもよいであろう。

緊急時に P4 施設が迅速に使用可能であるかをシュミレーションしておくこと、また、必要性を地域住民に対する説明を含めた、緊急時対応マニュアルを整備しておく必要がある。

バイオセーフティ等の所内教育の一層の強化が必要であるとともに、メール、インターネットを介した情報漏洩や秘匿情報を誤って公表することがないよう所としてのシステムを整備することが重要である。

(11) その他（評価委員のコメント）

情報公開と広報活動については、積極的に取り組んでいる姿勢が見られ、高く評価できる。また、感染症情報として、一次情報の信頼性もさることながら、解析後の二次情報（データの解釈）の開示についてもさらに充実させる必要がある。感染症情報として集積されたビッグデータについては、個人情報等を排した上で、外部研究者や行政機関も活用できるよう、今後検討することが求められる。

所謂日本版 NIH 構想により、厚生労働科学研究費が形をかえることになるが、このことにより国の機関である感染研の本来業務に支障が出てしまうことがないように、本来業務に対する in house 予算は別に十分に確保される体制にすべきである。

(12) 総合評価および意見

- A) 感染研の活動は、予算・人員の厳しい中、概ね期待されたとおりに実施されている。多方面にわたる活発な基礎・応用研究や、ワクチン等の検定・品質管理、サーベイランスといった国民の健康・安全にとって極めて重要な業務が行われている。
- B) 米国の健康危機管理にかかわる国立の機関である NIH、CDC、FDA とは予算規模、人員等において全く比較にならないほど小さいが、感染研は我が国において、これら 3 つの機能を担う国家機関として独自の歴史的な発展を遂げてきた。近年予算が削減され、限られた予算のなかで業務を遂行せざるを得ないという状況下で、国内の新興感染症病原体である SFTSV の発見、麻疹排除の可能性への科学的証拠の提供など、国民の安全安心に直結する重要な成果を多数あげてきたことは高く評価できる。

- C) 感染症法に基づいた国内の感染症の現状や課題を明らかにするための非競争的（in house）資金である基盤研究費や研究事業費などの減少は、極めて由々しい状況にある。人材や資金等がこれ以上削減されると、現在行われている業務の質が保てないという懸念が生じるため、必要原資の確保に当たっては、厚生労働本省との間で十分な認識の共有と突き詰めた協議が恒常的に必要である。国の財政が逼迫しているという事情は理解できるが、国民を感染症の脅威から護り、国民の安全安心を担う感染研の機能を維持・充実させるためにも非競争的な基盤的研究費が充足されることを、国に強く要望する。
- D) 感染研の役割は、感染症に関するリスクアセスメントを科学的に行うことであるが、そのような専門的知見が正しく政策に反映されているか、フォローすることも重要である。また、一般国民に対して科学的に正確な情報をわかりやすく伝えるため、さらなる努力が必要である。予算確保を行う上でも、応援者を広く獲得する上でも、感染研が果たしている役割とその重要性について、国民や各方面のステークホルダーに対し、今以上にわかりやすく説明し、理解を得ていくための組織としての戦略が不可欠である。
- E) 感染研は、検定機関・品質管理機関としての独立性を確保するべきであるが、検定と研究開発が、同じ部局で行われている場合には、利益相反の疑いが生じる可能性がある。今後、検定の部署と研究開発の部署を組織図上分離させることの検討も必要である。また、職員等の評価においては、検定等の通常業務担当者に対する公正な評価基準の考慮が必要である。

以 上

平成26年6月11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

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
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
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

※五十音順、敬称略。所属等は、平成26年2月14日現在。



## 平成25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4課題にかかる中間評価、及び同1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、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26年1月14日、第2回配布：平成26年1月27日）する。
- (2) 委員会は、平成26年2月14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。

#### (1) 中間評価（研究事業費）

##### ア 病原体ゲノム解析・応用研究事業

###### [特記事項]

感染症疑い症例検体からの網羅的ゲノム解析による病原体の同定は、特に不明疾患に対処する重要な研究であり、具体的に一定の成果が得られている。

しかしながら、ターゲットが幅広く、現在は戦略的な研究と位置づけられていないことから、今後、その目的をより明確にするとともに、

行政上の本来業務として予算化を図ることが必要である。

また、次世代シーケンサーを用いての全ゲノム解析技法は、近い将来、感染症の診断・治療への大きなブレークスルーとなり得る分野であることから、地方衛生研究所ばかりでなくアジア等の研究機関との連携も視野に入れた、グローバルな観点における病原体情報の共有化に向けて関係機関との緊密な連携体制の強化を図ることが望まれる。

[総合評点] 4. 5

#### イ 特殊・不明感染症発生緊急対応に関する研究事業研究事業

[特記事項]

特殊・不明感染症の発生時における緊急対応として必須な研究であるとともに、感染研の重要な業務の一つに位置づけられるものであるが、論文等としての公表成果は必ずしも満足できるものではない。

海外で発生している新興感染症であるインフルエンザ、MERS等に対してリスクアセスメントを行っている点は評価できるが、今後さらに危機管理といった観点から、国内関係機関における役割分担の明確化を図るとともに、国内外の医療現場において実効性のあるものとして研究の強化を図り国際貢献をすることが望まれる。

[総合評点] 4. 4

#### ウ 新興・再興呼吸器感染症への対策事業費

[特記事項]

真菌部、ウイルス部が中心となって新興・再興呼吸器感染症の研究を担っており、コロナウイルス、クリプトコッカス等の診断・検査法を開発するなどの成果が認められる。

現在みられる新興・再興呼吸器感染症はウイルス性疾患が多く、その診断は容易でない点もあるが、今後は危機管理の一つと位置づけたうえで、真菌に加え、細菌、原虫関係の病原体も対象として全所的な協力体制を構築し、行政上の本来業務として予算化を図ることが必要である。

また、呼吸器感染症のリスク解析は、他の機関ではできない課題であるとともに、感染研でなければ行えない事業であり、測定技術の迅速化など、より効果的かつ効率的な診断法の構築が望まれる。

[総合評点] 4. 4

## エ ロタウイルスワクチン検定及び品質管理に関する基礎研究

### [特記事項]

当該研究はワクチンの検定・品質管理の向上に関する研究業務の一環であり、行政に資するものとして予算が確保されるべきである。生ワクチンの品質管理に新しい技術（コンピューター制御蛍光顕微鏡自動判定システムの確立ならびにリアルタイム RT-PCR 法によるワクチン力価測定、ディープシーケンスによるウイルスの変異測定等）を取り入れようとする試みは、斬新的であり、大いに評価できる。

当該研究はワクチンの臨床効果評価のためにも有用なものであり、感染研のミッションとしても重要な研究である。

[総合評点] 4. 4

## (2) 事後評価（研究事業費）

### 遺伝子治療用ウイルス遺伝子運搬体（ベクター）の開発研究事業

#### [特記事項]

アデノ随伴ウイルス (AAV) ベクターの改良を行い、AAVS1 インスレーター搭載およびキャプシドタンパク質の改変により、マウス骨格筋内に、多量の導入遺伝子発現量が認められるようになったことなど、重要な知見を数多く見出してきており、一定の成果が得られたと思われる。感染研は検定機関であるため、開発したベクターを実用化する場合には、利益相反となる可能性があることから、その民間への譲渡時期については十分に考慮すべきである。

[総合評点] 4. 3

以上

平成26年6月11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
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
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

※五十音順、敬称略。所属等は、平成26年2月14日現在。