

## 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 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。