

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イ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。