

国立感染症研究所の評価報告書等について

- 国立感染症研究所機関評価報告書 1
- 機関評価に対する対処方針 7
- 国立感染症研究所研究課題評価報告書 13

国立感染症研究所機関評価報告書

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。この機能を整理すると、（１）研究業務、（２）感染症のレファレンス業務、（３）感染症のサーベイランス業務、（４）国家検定・検査業務、（５）国際協力関係業務、（６）研修業務等の業務に整理され、きわめて多岐にわたっている。

研究所は、今日までに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研究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

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、機関活動全般を評価の対象として行うこととされている。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、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。

3. 機関評価の対象

今回の具体的機関評価の評定事項は、「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）研究・開発・試験・調査・人材養成等の状況と成果
- （２）研究開発分野・課題の選定
- （３）研究資金等の研究開発資源の配分
- （４）組織・施設設備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制
- （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、国際協力等外部との交流
- （７）研究者の養成及び確保並びに流動性の促進
- （８）専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組
- （９）倫理規程、倫理審査会等の整備状況

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１）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）各委員に研究機関評価資料を配布（平成１９年１２月２０日）。
- （２）委員会を平成２０年２月１３日（水）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、全体討論及び委員のみによる審議。
- （４）委員会当日配布した機関評価票に各委員の評価結果を記載し、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. 機関評価の結果

個別事項に関する評価は、以下のとおりである。

(1) 研究・開発・試験・調査・人材養成等の状況と成果

定員削減が大きいのしかかっている中、研究所全体としては研究・開発・試験・調査及び人材養成にわたり、各部門がそれぞれに一定の成果を上げている。特に研究に関しては一部の部において非常に積極的に行われており十分な業績が上げられている。しかし、地道な感染症研究を世界レベルで展開するには、10年先を見た長期的な展望の確立が必要である。人事、予算、組織、研究等に関する所としてのロードマップを作ることが必要。

その為に所長のもとに各種の将来検討委員会を設けては如何か？その際感染研が担っている、CDC、FDA、NIHの役割についてどれにプライオリティーを置いて行くべきか所としてのビジョンを示してゆくべきである。更に今回の研究評価のプレゼンにおいても感じられたが、各部門における効果的な成果の公表にさらなる努力をしてもらいたい。FETPのフォローアップや連携大学院制度を活用した大学院生等の獲得を積極的に行い、人材育成についてより一層の努力を願いたい。所長説明ではインフルエンザ研究センターや肝炎研究センターの構想があったが、具体的な内容はほとんど示されなかった。しかし、このような構想を突破口として人材整備、研究分野の拡大、発展を本格的に開始してほしい。

(2) 研究開発分野・課題の選定

国の感染症関係のトップの研究所であることを考えると、感染研はいかなる新興感染症の登場にも対応できる体制が整っていなければならない。各部門において、国内外のニーズに対応してほぼ適切に研究課題が選定されている。そしてその成果が行政的に反映されやすいものとなっている。

その上で上述したような中期的、長期的展望に立った課題設定が必要といえる。特に基礎研究だけでなく感染症対策に直接寄与する課題ももっと積極的に取り上げられるべきである。その際感染研情報センターはサーベイランス業務、国際連携、疫学業務に更に力を注ぎ、人材を育成、獲得して行ってほしい。症候群サーベイランス、イベントサーベイランスの研究並びにその体制確立が最も重要で、基礎研究を引きずっているのは不自然である。情報センター本来の業務に向けるべきである。

(3) 研究資金等の研究開発資源の配分

基礎研究費の減少を上回る厚生科研費の増加があるので、トータルの研究費全体としては決して危機的ではないだろう。学問的意味が大きいルーチン業務への予算措置が不十分にならぬよう注意してほしい。特に寄生虫疾患のようにわが国では発生が非常に減少した疾患対策、生活衛生対策や国際協力を含め、これまでの知見や技術を維持向上させる為、特別の配慮を要する部門もある。しかしその一方で獲得された研究資金が本来通常業務として行われるべき活動に対し使用されている。基盤経費が減額されている中でやむを得ない面もあるが、本来は基盤経費でまかなわれるべきものでないか。更に基盤研究費の使用についてはもっと所長のイニシアティブを発揮し、真に感染研の基盤となるところに使用されるべきであり、現在のように単に人当研究費としての使用は抑えるべきである。又、基盤研究費、研

究事業費による研究案件選定に関する基準が明確でないのも理解しがたい。

(4) 組織・施設設備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制

感染研内に中長期的展望を開く為の将来構想委員会を設置し、所長の裁量権を飛躍的に増大させ、そして組織基盤整備を衆知を集めて内部改革してゆくべきである。検討課題としては

- (i) FDA 機能と CDC 機能の分離を検討
- (ii) 国立国際医療センターの感染症研究との機能と役割の整理
- (iii) BSL 4 施設の稼働について、厚労省などとの緊密な連携のものと事態打開
- (iv) 定員削減についての新しい提案
- (v) 知的財産権の取り扱いについての、感染研内部での事務部門を含めた支援体制確立
- (vi) 公衆衛生、疫学の専門家を増加させる

等が挙げられる。

(5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制

情報センターを核として、感染研では情報の把握に関しては良くやっている。しかし情報センターにはサーベイランス以上の多くの業務が求められており、感染症の発生の原因（環境破壊も含め）を明らかにし、発展させてほしい。その為には疫学者の補充が不可欠であり、CDC の例にならい強く定員要求すべきである。そして業務と研究のバランスを配慮しつつ、所としての短～中期展望に則った活動を展開する必要がある。

FETP 養成活動は高く評価する。軌道に乗ってきたとあって良い。しかし、平均 5 名と極めて少人数であり、米国などが毎年数百人養成し全体で数千人確保していることを考えると、わが国が迅速な派遣などに対応できる体制の構築を計画的に行っているとは言い難い。そして、FETP 修了者がそれを生かせる仕組みを併せて考えてほしい。

又、生物統計の専門家の関与を必要とする分野はこれからも増大してゆくと考えられ、情報センター以外にも配置が必要であるし、又、そのリソースを持つ国立保健医療科学院との連携も促進して欲しい。

(6) 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

競争的資金の導入が右肩上がりになっているのはある意味喜ばしいのであろうが、上述したように、研究と業務との兼ね合いが常に問題となるので、やはりある程度のコンセンサスを得たビジョンのもとで着実に活動してもらいたい。民間企業からの研究生をもっと積極的に受け入れてほしい。産学官の連携をもっと高める方向にあっても良いと考えられるが、やはり国立として残る方が良い。

国際協力は良く行われている。この協力を可能とするシステム、リンク、ネットワークはかなり充実してきているようだが実質的な恒常的協力体制、協同研究プロジェクト推進によって、持続的な信頼関係を確実に構築して頂きたい。又、国内的にはレファレンス事業、病原体・検査マニュアルの作成、講習会開催などを通じた地方衛生研究所等との一層の連携が望まれる。その際共同研究をやってゆく上で必須なレファレンス株の輸送代が現在問題となっているが、感染研は国研としては是非予算化に努力してほしい。

(7) 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進

若手研究者の育成、雇用という面では課題がある。今後積極的に人材の育成、新規雇用が推進できるような体制にする必要がある。その中で近年大学との連携によって学生をとるなどの努力がなされているが、今後も促進すべきである。流動研究員枠をより確保できると流動性を保って研究者育成が可能になると考えられる。

FETP に関しては年に 5 人では少なすぎる。感染症対策への全国的底上げに最も役立つので、可能なら定員を増やすことが望まれる。又、コース受講者への経済的支援は必須である。

(8) 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組

部署により差異はあるものの感染研としては以前よりは良好に推移している。HP や web、ガイドラインなど社会に情報を提供することも常に意識されていて評価される。又、時宜を得た研修、実技講習などの実施は負担の大きいものだが、一定程度なされており評価できる。社会貢献は積極的になされているとあってよいが、より積極的な国際貢献も求められている。

(9) 倫理規程、倫理審査会等の整備状況

倫理規定は良く整備されているが、審査委員会の開催の年 4 回、1 回の評価課題が 20~30 というのは多すぎる。開催回数を増やすなどして迅速に、かつ十分な審議を行うべきである。

総合評価

国立感染症研究所はわが国の国立試験研究機関として、変貌する感染症の基礎研究、感染症のレファレンス／サーベイランス、製剤の国家検定、検査業務など多岐にわたる業務を持っている。又、昨今の感染症の性格から機敏な国際対応が求められる。更に基礎研究も基盤的な開発研究から実際に実用化され使用される為のトランスレーショナルな研究も又、要求されている。感染研で行われる研究の多くは国としてのミッション性を有している。所全体としてこの感染研の国研としての使命はよく自覚され、成果も上がっており高く評価する。予算、定員の状況は困難なものであるが、感染症全体に関わる危機管理の責務はよく果たしている。

新興感染症に対しては、国研としてどのような疾患に対しても即時に対応できる準備をしておかねばならない。一方でこの多岐にわたる感染研の機能の中で真に必要な機能を重点的に絞り込み、大胆にスクラップ／ビルドを進めることも必要であろう。今後日本における IHR の本格的な執行が始まると CDC 機能に関する業務量がますます増大することが予想される。感染研だけで決めることはできないにしろ、これまでも指摘されてきた FDA 機能の切り離し等の大幅な見直しを含めて感染研のビジョンを示す時期である。

限られた研究陣でよく活躍していると考えられるが、研究が受動的（何かが現れるとそれに対処する体制）に行われていないだろうか？ 将来を見すえた感染症対策を国レベル、世界レベルで考え、それに向かって長期的展望に立ち努力することが望まれる。中・長期的展望については所内に将来計画委員会などを設置し、所としてのコンセンサスを得ることも必要であろう。また優れた開発計画は優れた基礎研究から生まれるものなので、産学官の連携のもと、基礎研究を重視した実学を押し進めることは感染研にとって非常に大切である。

最後にアジア地域で多く発生する新興感染症への対応体制、それが国として考える時、感染研のBSL4施設が未だ稼働されていないのは大きな問題である。関係諸機関、政府とも連携し、早急に対策を講じることを期待する。

以 上

平成20年9月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 垣 添 忠 生

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
○委員長 垣添 忠生	国立がんセンター・名誉総長
竹内 勤	慶應義塾大学医学部・教授
甲斐知恵子	東京大学医科学研究所・教授
田中 慶司	財団法人結核予防会・結核研究所顧問
野本 明男	東京大学大学院医学系研究科・教授
光山 正雄	京都大学大学院医学研究科・教授
木村 哲	東京逋信病院・病院長
押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科・教授
田中 智之	堺市衛生研究所・所長
遠藤 弘良	国立国際医療センター・国際医療協力局長
三宅 智	厚生労働省健康局・結核感染症課長

機関評価に係る対処方針

国立感染症研究所
所長 宮村 達 男

平成20年9月1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「国立感染症研究所機関評価報告書」においての当研究所の業務活動全般に関する意見等については、今後、下記の方針により対処いたします。

1. 研究・開発・試験・調査・人材養成等の状況と成果

<意見等>

定員削減が大きいのしかかっている中、研究所全体としては研究・開発・試験・調査及び人材養成にわたり、各部門がそれぞれに一定の成果を上げている。特に研究に関しては一部の部において非常に積極的に行われており十分な業績が上げられている。しかし、地道な感染症研究を世界レベルで展開するには、10年先を見た長期的な展望の確立が必要である。人事、予算、組織、研究等に関する所としてのロードマップを作成することが必要。その為に所長のもとに各種の将来検討委員会を設けては如何か？その際感染研が担っている、CDC、FDA、NIHの役割についてどれにプライオリティーを置いて行くべきか所としてのビジョンを示してゆくべきである。更に今回の研究評価のプレゼンにおいても感じられたが、各部門における効果的な成果の公表にさらなる努力をしてもらいたい。FETPのフォローアップや連携大学院制度を活用した大学院生等の獲得を積極的に行い、人材育成についてより一層の努力を願いたい。所長説明ではインフルエンザ研究センターや肝炎研究センターの構想があったが、具体的な内容はほとんど示されなかった。しかし、このような構想を突破口として人材整備、研究分野の拡大、発展を本格的に開始してほしい。

<対処方針>

感染研には担うべき機能としてCDC、FDA、NIHの役割がありますが、あくまでも根本はNIH的な基礎医学研究機関としての感染症、微生物学研究機関です。その上にCDC、FDA的な機能を果たすことで発展してきました。そして<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>為の国立研究所としてはこの3つの機能を持つことは必然であり、世の付託に応えるものであります。そしてこれらの機能は決して独立しているわけではなく、有機的に連関してそれぞれの機能の活動を高めている世界的にみれば極めてユニークな国立研究機関です。一方で3つの機能を全て持つには研究所の人員、施設は不十分といえます。限られた人員で多岐にわたる感染症、変貌する病原体、感染症に対する社会の対応の変化に対応するために、この3つの機能を併せ持つことの特性を許容し、活用して感染研は今日にいたりました。それは、歴代所長、副所長はもちろん所員全員がある意味苦悩しながら国研としての使命を果たすため、必要なことと認識して参りました。

しかし国立研究所として必要なこのNIH、CDC、FDA機能をすべて今後どうして維持してゆく

か、あるいは優先付け（分離も視野に入れて）してゆくか、ご提言戴いた将来検討委員会を速やかに発足させ、所をあげての将来計画を立案し、人事、予算、組織、そして研究の方向について中長期的なロードマップを作成致します。就中、感染研が発足以来 National Control Laboratory であり、National Regulatory Authority である本省と連携をとり、我が国における医薬品開発、品質管理、審査における感染研の位置付けをその役割とともに明確にしてゆくのは焦眉の課題です。長期的対応としては、センター構想があります。現在要求中のインフルエンザウイルス研究センターの他、例えば肝炎研究センター、腸管感染症センター、薬剤耐性・院内感染解析センター、動物由来感染症センター、抗酸菌感染症センターなどの横断的部門に組織再編していくことを検討していきます。

研究所は結局“人”です。いかに有能な人材を集め、育成、整備してゆくか？は研究所の死活にかかわる問題と認識しております。ご案内のFETPのフォローアップ、連携大学院制度の活用をはじめ、若い内外の流動研究員、協力研究員が力一杯研究できるような研究環境整備、支援体制を作り努力して参ります。

2. 研究開発分野・課題の選定

<意見等>

国の感染症関係のトップの研究所であることを考えると、感染研はいかなる新興感染症の登場にも対応できる体制が整っていなければならない。各部門において、国内外のニーズに対応してほぼ適切に研究課題が選定されている。そしてその成果が行政的に反映されやすいものとなっている。

その上で上述したような中期的、長期的展望に立った課題設定が必要といえる。特に基礎研究だけでなく感染症対策に直接寄与する課題ももっと積極的に取り上げられるべきである。その際感染研情報センターはサーベイランス業務、国際連携、疫学業務に更に力を注ぎ、人材を育成、獲得して欲しい。症候群サーベイランス、イベントサーベイランスの研究並びにその体制確立が最も重要で、基礎研究を引きずっているのは不自然である。情報センター本来の業務に向けるべきである。

<対処方針>

感染研における基礎研究は感染症の予防、診断、治療にかかわるものであって、その成果を応用して、最終的に感染症のコントロールに寄与するものを志向しています。その中で情報センターは感染研のCDC機能を果たす部門として感染研の前面にたち多くの業務を有しています。

FETPの強化は内外から強く期待され、重要なポイントです。今までも問題となっているように、また厚生労働省に要請してきているように、その維持のための資金等（経済的支援等）の確保をどのようにするか具体化が必要です。定員を増やすことよりも、まずは応募者の拡大を図る努力をする必要があり、そのためには今までも問題となっている流動研究員などによる身分の保障の確保、派遣先との密なる連携が不可欠です。

情報センターは将来的には2部門（情報収集・解析部門と疫学調査部門）に分け、人的には専門的な疫学者の充実を図ります。情報センターにある基礎研究ラボラトリーは現在でも情報センターの疫学調査に不可欠な機動力のあるラボ診断をめざしていますが、感染研全体の微生物担当部とよりよい連携のもと、感染研総体が情報センターを支えてゆきます。

3. 研究資金等の研究開発資源の配分

<意見等>

基礎研究費の減少を上回る厚生科研費の増加があるので、トータルの研究費全体としては決して危機的ではないだろう。学問的意味が大きいルーチン業務への予算措置が不十分にならぬよう注意してほしい。特に寄生虫疾患のようにわが国では発生が非常に減少した疾患対策、生活衛生対策や国際協力を含め、これまでの知見や技術を維持向上させる為、特別の配慮を要する部門もある。しかしその一方で獲得された研究資金が本来通常業務として行われるべき活動に対し使用されている。基盤経費が減額されている中でやむを得ない面もあるが、本来は基盤経費でまかなわれるべきものでないか。更に基盤研究費の使用についてはもっと所長のイニシアティブを発揮し、真に感染研の基盤となるところに使用されるべきであり、現在のように単に人当研究費としての使用は抑えるべきである。又、基盤研究費、研究事業費による研究案件選定に関する基準が明確でないのも理解しがたい。

<対処方針>

感染研では数年前より人当研究費は配分されていません。感染研の研究業務には学問的に重要でも、なかなか論文としてその成果を公表し競争的研究資金を獲得することが困難なルーチン業務があります。しかし地道な業務の仕事こそ感染研の研究活動の根本でありその維持を考えれば、基盤的研究費の確保は必要不可欠です。ご指摘に沿い、基盤的研究費の課題を定期的（3～5年ごと）に見直し、目的に合った課題の設定を行うことが必要と存じます。

4. 組織・施設設備・情報基盤・研究及び知的財産権取得の支援体制

<意見等>

感染研内に中長期的展望を開く為の将来構想委員会を設置し、所長の裁量権を飛躍的に増大させ、そして組織基盤整備を衆知を集めて内部改革してゆくべきである。検討課題としては

- (i) FDA機能とCDC機能の分離を検討
- (ii) 国立国際医療センターの感染症研究との機能と役割の整理
- (iii) BSL 4 施設の稼働について、厚労省などとの緊密な連携のもとの事態打開
- (iv) 定員削減についての新しい提案
- (v) 知的財産権の取り扱いについての、感染研内部での事務部門を含めた支援体制確立
- (vi) 公衆衛生、疫学の専門家を増加させる

等が挙げられる。

<対処方針>

ご指摘の全ての課題について将来構想委員会を発足させ検討に入ります。

感染研にとって国立国際医療センターとの連携、機能整理は特に重要です。将来委員会の構想が具体化してきたら医療センターからも委員に加わって戴く予定です。

また現今の世界の感染症状況を考えると、BSL 4 病原体を病原体診断目的のために日本で適切に扱うため既設の施設を稼働させることは喫緊の課題で、そのために感染研として最大の努力をする必要があります。BSL 4 施設の稼働は感染研の日本の感染症研究の中心機関として社会的使命を果たすための必須な業務の一つです。しかし、そのためには、まずは関係諸方面に感染研で行われている研究をよく理解してもらうこと、そして病原体の特質に応じて適切な設備で最大の注意をもって実験がおこなわれていることを理解してもらうことが不可欠です。厚

生労働省とよく連携をとり、決してあせらず地道に理解を得るための努力を積み重ねて行きます。

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>

情報センターを核として、感染研では情報の把握に関しては良くやっている。しかし情報センターにはサーベイランス以上の多くの業務が求められており、感染症の発生の原因（環境破壊も含め）を明らかにし、発展させてほしい。その為には疫学者の補充が不可欠であり、CDCの例にならない強く定員要求すべきである。そして業務と研究のバランスを配慮しつつ、所としての短～中期展望に則った活動を展開する必要がある。

FETP養成活動は高く評価する。軌道に乗ってきたとあって良い。しかし、平均5名と極めて少人数であり、米国などが毎年数百人養成し全体で数千人確保していることを考えると、わが国が迅速な派遣などに対応できる体制の構築を計画的に行っているとは言い難い。そして、FETP修了者がそれを生かせる仕組みを併せて考えてほしい。

又、生物統計の専門家の関与を必要とする分野はこれからも増大してゆくと考えられ、情報センター以外にも配置が必要であるし、又、そのリソースを持つ国立保健医療科学院との連携も促進して行ってほしい。

<対処方針>

ご指摘のとおり、情報センターの機能強化につとめます。ただ人員をふやせば事足りるわけでは決してなく、感染研全体の中で機能整理をしながら効率よく情報センターの国内外での活動強化に努めます。国立保健医療科学院との連携は所をあげて対処いたします。

6. 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

<意見等>

競争的資金の導入が右肩上がりになっているのはある意味喜ばしいのであろうが、上述したように、研究と業務との兼ね合いが常に問題となるので、やはりある程度のコンセンサスを得たビジョンのもとで着実に活動してもらいたい。民間企業からの研究生をもっと積極的に受け入れてほしい。産学官の連携をもっと高める方向にあっても良いと考えられるが、やはり国立として残る方が良い。

国際協力は良く行われている。この協力を可能とするシステム、リンク、ネットワークはかなり充実してきているようだが実質的な恒常的協力体制、協同研究プロジェクト推進によって、持続的な信頼関係を確実に構築して頂きたい。又、国内的にはレファレンス事業、病原体・検査マニュアルの作成、講習会開催などを通じた地方衛生研究所等との一層の連携が望まれる。その際共同研究をやってゆく上で必須なレファレンス株の輸送代が現在問題となっているが、感染研は国研として是非予算化に努力してほしい。

<対処方針>

民間企業等との共同研究は現在36件進行中であり、65名の協力研究員を受け入れていますが、一時期に比してこの数は減っていますが、国立研究所としてワクチン等の国家検定にかかわる企業出資の共同研究もしくは依頼研究は差し控えています。一方で萌芽的な研究課題については積極的に産学官の連携に参画します。具体的には医薬基盤研究所、東大医科学研究所、

阪大微生物病研究所とワクチン開発研究機関協議会を発足させ、本省、企業と連携して日本発の新しいワクチン開発に努めます。地方衛研との連携を支えるレファレンス株や検体運搬については、既に対応し、本年度9月より着払い制を導入致しました。

7. 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進

<意見等>

若手研究者の育成、雇用という面では課題がある。今後積極的に人材の育成、新規雇用が推進できるような体制にする必要がある。その中で近年大学との連携によって学生をとるなどの努力がなされているが、今後も促進すべきである。流動研究員枠をより確保できると流動性を保って研究者育成が可能になると考えられる。

FETPIに関しては年に5人では少なすぎる。感染症対策への全国的底上げに最も役立つので可能なら定員を増やすことが望まれる。又、コース受講者への経済的支援は必須である。

<対処方針>

前述いたしました。連携大学院制を活用し拡大に努めています。学生を感染研で教育すると、若手が研究所の活力を与えてくれるだけでなく、感染研の中堅研究者が院生指導、客員教授、助教授として教育の実績を積むことから、人材の流動性も大いに高まります。

8. 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組

<意見等>

部署により差異はあるものの感染研としては以前よりは良好に推移している。HPやweb、ガイドラインなど社会に情報を提供することも常に意識されていて評価される。又、時宜を得た研修、実技講習などの実施は負担の大きいものだが、一定程度なされており評価できる。社会貢献は積極的になされているとあってよいが、より積極的な国際貢献も求められている。

<対処方針>

HPはこれからもっと充実を図ります。特に国際性をもったプレゼンテーションに努めます。感染研では数多くの研修、実技講習がなされていますが、国内、国外とも実績が積みまっています。それぞれ軌道にのるまでの努力、負担は大変なものでしたが今はそれぞれスムーズにしています。マンネリズムに陥らぬよう、心して感染症の現状に即した新規性のある講習に努めます。講習の定量的評価は一般に難しいものですが、受講者が帰国して（勿論感染研の講習だけがその理由ではありませんが）更なる研鑽を積みそれぞれの国の感染症対策のリーダーとして国際会議やWHO会議で再会を果たすことが出来るのは、感染研で働く研究者冥利に尽きます。

9. 倫理規程、倫理審査会等の整備状況

<意見等>

倫理規定は良く整備されているが、審査委員会の開催の年4回、1回の評価課題が20~30というのは多すぎる。開催回数を増やすなどして迅速に、かつ十分な審議を行うべきである。

<対処方針>

感染研では平成14年に倫理審査会規程を作成し、運用しています。2007年度は年4回開催され、一回の平均7件の評価をおこないました。1回の評価課題が20~30というのは何か誤解されているかと存じます。また研究、疫学研究、臨床研究の倫理審査はあくまで研究者が

正しく規程を遵守して、研究活動を積極的に推進するための事前の前向きな助言をするべき委員会であって、研究者の足かせにならぬよう運用について我が国の模範になることを目的としております。そして迅速にしかも十分な審議をおこなうよう努めています。

国立感染症研究所研究課題評価報告書

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、24課題の中間評価を実施した。

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) 中間評価にあつては、

- ① 専門的、学術的観点からの達成度（成果）、妥当性、継続能力
- ② 行政的観点からの貢献度

2. 評価の方法

評価は国立感染症研究所所長から委嘱された11名の委員（資料1）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（中間評価課題にあつては研究中間報告書）を配布（平成19年12月20日）。
- (2) 委員会を平成20年2月13日（水）に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。
- (3) 研究課題評価の具体的な進め方は、検討の結果、研究所からの説明に対する質疑応答、全体討論、委員のみによる審議。
- (4) 委員会当日配布した研究課題評価票に各委員の評価結果を記載し、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、研究課題ごとに総合評点（5＝特にすぐれている、4＝優れている、3＝良好、2＝やや劣っている、1＝劣っている）を付けた。

(1) 中間評価（①基盤的研究費、②研究事業費が評価の対象 資料2）

①基盤的研究課題

ア 病原体等を取り扱う上での安全管理の研究

[特記事項]

ガイドライン、マニュアルも作製し、webでも公開、冊子は地方衛研などに配布するなど公開に努めており十分評価できる。感染研として当然のこととはいえ、改正感染症法に準拠して、分与先を含めたわが国の安全管理体制を整えてあり、他の研究所の模範ともなっている。研修の実施、ガイドライン、マニュアル作成の結果、安全管理がどう向上したかフォローアップ、評価を確実に行いたい。

[総合評点] 3.5

イ 実験動物の微生物モニタリング

[特記事項]

マウスを中心とした実験動物の微生物モニタリングは地道な基盤的研究といえる。その結果研究所として微生物管理は適切に行われ、ルーチン業務はきちんと実施されている。しかしもっと感染研の特殊性を活用した研究が可能なのではないか？又、霊長類のモニタリングのチェックが不足してはいないか？更に Zoonosis である HEV などについては動物のみならずせわ管理人の抗体チェックなどが必要でないか？

[総合評点] 3. 0

ウ 病原体（ウイルス・細菌・原虫・寄生虫及び真菌）の患者、食品、環境等由来検体からの検出・検査法の確立とその精度管理についての研究

[特記事項]

国内に侵入するリスクが小さいながら否定できない各種病原体の検査に対応すべく、必要な技術開発がなされた。今年度は Q 熱の病原体同定、真菌診断法の構築、類鼻祖の解析から旅行者による日本への侵入に対処するなど、目的に沿って良い研究成果があがっている。これらは感染研でなければできない仕事である。HP で情報を発信していることも社会に貢献しており良い。

[総合評点] 3. 9

エ 感染症患者の生検・剖検の病理組織学的検索技術開発と診断への応用

[特記事項]

In situ hybridization 法で HIV, SARS を高感度で検出できることを示し、他の感染症への応用も可能にした。インフルエンザウイルスが肺胞上皮で増殖することの発見に至ったことも良い。Multivirus Real Time PCR 法の開発などの成果は有用性の高い方法である。方法論の開発も視野に入れており、基盤的研究費による研究としては整合性が高い。厚生行政面での貢献も大きいものと思われる。

[総合評点] 4. 2

オ ウイルス感染によって誘導される防御免疫の基盤と防御免疫維持機構の解明

[特記事項]

基盤的研究費で基礎データを作って競争的研究費を得る戦略で大きな成果を上げている。ワクチン開発は感染研において重要課題である。ワクチン開発は感染研において重要課題である。その基盤研究として T cell clonality を明らかにしたことは興味深い。更に、WNV と JEV の中和交差反応性、中和抗体が防御免疫の主体であることなど、多数の基礎的にも応用面につながることで興味

ある知見が得られており、今後の展開が期待できる。治療等の社会への還元は今後どのように計画しているのかも明らかにしてほしい。

[総合評点] 4. 3

カ 疾病媒介動物の分類及び生態、病原体の伝播、殺虫剤の抵抗性と効力に関する研究

[特記事項]

蚊の JEV、WNV の保有状況調査、蚊からのウイルス分離、アタマジラミの薬剤耐性など節足動物媒介性感染症の防御について地味だが有益な調査、研究が展開されている。

[総合評点] 4. 0

キ ワクチン及び生物学的製剤の品質管理

[特記事項]

国家検定の近代化、手法の客観化、スリム化を進め、いくつかの検定試験の廃止、試験法の開発、動物を使わない代替試験法の開発など地道な成果を上げている。行政面での貢献は大きい。また品質保証室の新設など所としての姿勢も評価される。研究の方向が明確に維持されるよう努力しているのがよく分かった。

ただ検定法の近代化、スリム化により具体的にどのようなメリットが得られたか？検定日数、費用、人員などに対する有益性を示してほしい。

[総合評点] 3. 4

ク 細菌製剤及び抗毒素製剤の品質管理

[特記事項]

トキソイド定量試験法の改良、台湾、中国、韓国、日本のマムシ毒に対する抗毒素の国際共同品質管理、百日ぜきワクチンの安全性試験法の改良など目的にそって良い成果をあげている。WHO マニュアルに収載されるなどのアウトカムも得られ、行政面で見るとべき成果を上げている。学術面で見るときも、有意義な成果を示している。

[総合評点] 3. 6

ケ 寄生虫・原虫類による日和見感染症に関する基礎的・基盤的研究

[特記事項]

日和見感染症は基盤的研究費で感染研が取り組むべき課題である。わが国において寄生虫疾患が減少する中、飲料水の安全、生活衛生対策などの分野の研

究は重要と考えるが、長年同じテーマの研究が続けられ研究の進捗が遅い。クリプトスポリジウム対策で、上水ではなく原水のモニターを行ったことは評価するが、データは特に示されなかった。何か新しい提言が得られたのか？行政面での貢献が今ひとつであろう。

[総合評点] 3. 6

コ ハンセン病に関する研究 ーらい菌遺伝子の特性を中心としてー

[特記事項]

多型性を示すらい菌遺伝子の同定やらい菌の伝播様式に関する仮説（家族性感染＋家族性以外の感染が否定できない）や、多剤併用療法の浸透にもかかわらず、新規ハンセン病患者が減少しない、ことなど興味深い成果を上げている。

Natural reservoir の特定が出来れば優れた研究であり、ハンセン氏病の解明、治療、撲滅に多大の貢献が出来る。

学術的には大変興味深い研究がなされ、それなりの成果が得られている。一方で、現在のように我が国で年1例程度の新患発症の状況下で、国として要請される研究テーマはあるのか、ないのか考える必要もあろう。例えばLL型をT型に shift させる方法とか。

家族内多発例は遺伝的に感受性が高いのか？環境か？菌の要因か？もう少し掘り下げた解析をして欲しい。単なる現象論で終わっていることが残念である。

[総合評点] 3. 5

サ 感染症診断に関わる検査技術法の開発と評価

[特記事項]

HIV、HBV、HCV に関して感染研国内標準パネルを作れそうなこと、HBV ではジェノタイプ A から H まですべての抗原作成に成功したこと、日本人の血清による体外診断薬の評価のための標準パネル整備への道筋をつけたこと、など有意義な研究内容を含んでいる。厚生行政面にも寄与が認められる。

[総合評点] 3. 7

② 研究事業課題

ア ハンセン病の濃厚流行地における疫学調査と発症予防に関する国際共同研究

[特記事項]

少菌型ハンセン病患者補助診断法の開発では、CD4⁺T cell が強く反応すること、MMP-Ⅱ抗体は特異性が高く有望なことなど成果を上げている。まだ新規発症数の高い国々は周辺に多くみられるので、開発された検査法を安価、安定化させて技術移転、供与を進めて頂きたい。活動範囲をもっと拡大させてほしい。

[総合評点] 3. 9

イ HIV感染の分子遺伝学的研究

[特記事項]

分子疫学からワクチン開発、治療薬まで幅広くレベルの高い研究を進められた。論文、特許など業績としても優れている。又、HIV感染性分子クローンパネルの作成も評価され、今後のエイズ対策に大きく貢献することが期待される。

[総合評点] 4. 4

ウ 希少感染症診断技術向上費

[特記事項]

必要に応じて喫緊の課題も適宜取り入れられ、病原体管理、輸送も含めて、希少感染症（この名称は変更した方がよい）診断技術向上に良く取り組んでいる。しかし実習がなく座学のみであること、実際に講習会用には残らないような予算額であることを考えると実効性は上がっているのか？予算の大幅な拡充を図ること、ポイントを絞って実習形式を取り入れること、地衛研からのニーズを調査し、相互に意見交流に研修の方針を検討するなどの改善が必要である。

[総合評点] 3. 3

エ ポリオ根絶計画推進費（調査研究費）

[特記事項]

最終段階に入った世界ポリオ根絶計画において国際技術協力を行い実際的な活動が行われている。特にワクチン由来株によるポリオ流行のリスク解析やこれらの他のエンテロウイルスとの組み換えの解析、そしてそれらの伝播様式の解析など有意義な研究が行われた。

[総合評点] 3. 8

オ 遺伝子治療用ウイルス遺伝子運搬体（ベクター）の開発研究費

[特記事項]

安全で持続的に高発現する AAV ベクターの開発研究は学問的にもレベルが高く、治療面での貢献度は高いといえる。しかし所をあげて感染症対策の研究をしている感染研においてプライオリティーの高い研究といえるか？

[総合評点] 3. 6

カ 輸入ウイルス感染症（エボラ出血熱等）の診断・研究体制の確立に関する事業費

[特記事項]

感染研が有している基本的な業務に即した重要な意義を持つ研究である。エボラ、マールブルグ、ラッサ、クリミアコンゴ出血熱などの I 類感染症ウイルスについて感染性ウイルスを使わない、組み換え蛋白の使用による診断系の開発などが優れている。サンプル入手、ウイルス分離が常に課題として残るが現状で最大限の努力をしていることは評価できる。

しかし、事に際してウイルス分離もできず、又、診断法を開発してもその評価を施設内で行うことができず、感染研が日本国内で稼働する BSL 4 を整備することは喫緊の課題である。

[総合評点] 3. 7

キ 不活化ポリオワクチン等品質安全確保研究費

[特記事項]

DTaP-sIPV の使用に向けて、基準案を作り各種試験法の標準化など順調に進んでいる。研究成果も着実に出ています。メーカー 2 社が Phase I、II 相試験に入っており、今後の進展に期待する。社会的要請の高い研究といえる。

[総合評点] 3. 9

ク 病原体ゲノム解析・応用研究事業

[特記事項]

病原体ゲノムデータベース作成、ゲノム情報を応用した研究手法の開発（具体的にはゲノム変異と表現型の関係を分子立体構造の変化の推測から明らかにしようとしている）などいずれも学術的達成度の点で見ると成果が上がっている。一方で研究の目標、方向性について明確な提示が望まれるという指摘もあった。

[総合評点] 3. 6

ケ プリオン病の発症機序の解明とプリオン蛋白の高感度検出系の開発研究費

[特記事項]

迅速、高感度検出法の確立、免疫組織化学法の開発、高感度ウエスタン・ブロット法の開発、サルでの vCJD モデルの作出など、着々と有効な成果が上がっている。ただ行政面への応用を考える際に農水省研究所などの研究成果との整合性を念頭において進めてほしい。

[総合評点] 4. 0

コ 食品由来感染症の監視体制強化に関する事業費（調査研究費）

[特記事項]

標準化された方法による菌株追跡やクラスター解析は最も感染研主導で実施する意義が高い。地衛研間での広域連携はフルに活用されておりその貢献度は高く評価できる。又、国際的な対策にも大いに貢献し、有益な成果といえる。

[総合評点] 4. 1

サ 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費
(調査研究費)

[特記事項]

広い範囲の動物由来感染症に対し、診断法が確立されている。専門的な観点もさることながら、厚生行政への寄与が大きい。いくつかはバイオテロ候補病原体でもあるので、その迅速、的確な診断法を確立し、技術的に保有しておくことは意味がある。感染研内での横の連携はよくできている。

[総合評点] 3. 9

シ 麻疹根絶計画推進費(調査研究費)

[特記事項]

麻疹排除の達成にむけて国際的にも成果が期待されている重要な研究である。しかし、今回提示された研究は科学研究費でなされるべきである。面白くなくても、世界の排除計画が必要でその為の研究事業費の交付を受けているのであるから、それにそった報告がなされるべきであろう。WHO から注文をつけられるようなわが国での麻疹サーベイランスシステムやレファレンスシステムの不備は大いに反省しなければならない。

[総合評点] 3. 4

ス 特殊・不明感染症発生緊急対応に必要な経費

[特記事項]

国際保健規則が改正され、サーベイランスや緊急対応の強化がわが国にも求められており特殊な感染症発生への緊急対応体制の確立を目指す、行政的に大変有用な研究である。単なる国際交流事業の経費の手段ではなく、本来の目的達成にむけた着実な研究の進展が望まれる。

[総合評点] 3. 4

以 上

平成20年9月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 垣 添 忠 生

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
○委員長 垣添 忠生	国立がんセンター・名誉総長
竹内 勤	慶應義塾大学医学部・教授
甲斐知恵子	東京大学医科学研究所・教授
田中 慶司	財団法人結核予防会・結核研究所顧問
野本 明男	東京大学大学院医学系研究科・教授
光山 正雄	京都大学大学院医学研究科・教授
木村 哲	東京通信病院・病院長
押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科・教授
田中 智之	堺市衛生研究所・所長
遠藤 弘良	国立国際医療センター・国際医療協力局長
三宅 智	厚生労働省健康局・結核感染症課長

(資料2)

	研究課題名	主任研究者	研究組織
基盤的 研究費	1 病原体等を取り扱う上での安全管理の研究	バイオセーフティー管理室長	バイオセーフティー管理室
	2 実験動物の微生物モニタリング	動物管理室長	動物管理室
	3 病原体(ウイルス・細菌・原虫・寄生虫及び真菌)の患者、食品、環境等由来検体からの検出・検査法の確立とその精度管理についての研究	細菌第一部長	細菌第一部、生物活性物質部、ウイルス第一部
	4 感染症患者の生検・剖検の病理組織学的検索技術開発と診断への応用	感染病理部長	感染病理部、寄生動物部、獣医科学部、細胞化学部、エイズ研究センター
	5 ウイルス感染によって誘導される防御免疫の基盤と防御免疫維持機構の解明	ウイルス第一部長	ウイルス第一部、ウイルス第二部、獣医科学部、病原体ゲノム解析センター
	6 疾病媒介動物の分類及び生態、病原体の伝播、殺虫剤の抵抗性と効力に関する研究	昆虫医科学部長	昆虫医科学部、ウイルス第一部、獣医科学部
	7 ワクチン及び生物学的製剤の品質管理	血液・安全性研究部長	血液・安全性研究部、ウイルス第一部、ウイルス第二部、ウイルス第三部、細菌第一部、細菌第二部、感染病理部
	8 細菌製剤及び抗毒素製剤の品質管理	細菌第二部長	細菌第一部、細菌第二部、血液・安全性研究部
	9 寄生虫・原虫類による日和見感染症に関する基礎的・基盤的研究	寄生動物部長	寄生動物部、感染病理部、エイズ研究センター
	10 ハンセン病についての研究	病原微生物部長	病原微生物部、生体防御部
	11 感染症診断に関わる検査技術法の開発と評価	血液・安全性研究部長(体外診断薬委員会委員長)	体外診断薬委員会委員(免疫部、ウイルス第一部、ウイルス第二部、ウイルス第三部、細菌第一部、血液・安全性研究部、エイズ研究センター)
研 究 事 業 費	12 ハンセン病研究センター経費(国際研究協力事業)	病原微生物部長	病原微生物部
	13 エイズ研究センター経費(HIV感染の分子遺伝学的研究)	エイズ研究センター長	エイズ研究センター
	14 希少感染症診断技術向上費	レファレンス委員会委員長	国立感染症研究所レファレンス委員会
	15 ポリオ根絶計画推進費(調査研究費)	ウイルス第二部長	ウイルス第二部
	16 遺伝子治療用ウイルス遺伝子運搬体(ベクター)の開発研究費	病原体ゲノム解析センター長	病原体ゲノム解析センター、感染病理部
	17 輸入ウイルス感染症(エボラ出血熱等)の診断・研究体制の確立に関する事業費	ウイルス第一部長	ウイルス第一部
	18 不活化ポリオワクチン等品質安全確保研究費	ウイルス第二部長	ウイルス第二部
	19 病原体ゲノム解析・応用経費	病原体ゲノム解析センター長	病原体ゲノム解析センター、ウイルス第一部、ウイルス第二部、ウイルス第三部、細菌第一部、細菌第二部、獣医科学部、感染病理部
	20 プリオン病の発症機序の解明とプリオン蛋白の高感度検出系の開発研究費	感染病理部長	感染病理部、細胞化学部、獣医科学部、血液・安全性研究部
	21 食品由来感染症の監視体制強化に関する事業費(調査研究費)	細菌第一部長	細菌第一部
	22 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費(調査研究費)	獣医科学部長	獣医科学部、ウイルス第一部、細菌第一部、寄生動物部、感染病理部
	23 麻疹根絶計画推進費(調査研究費)	ウイルス第三部 沼崎室長	ウイルス第三部
24 特殊・不明感染症発生緊急対応に必要な経費	感染症情報センター長	感染症情報センター	