

平成15年度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おり、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、研究所が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みたい。

2. 機関評価の目的

手法を定めた「国立感染症研究所所内研究評価マニュアル」により、研究所の機関評価は、研究所の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・試験・調査の状況と成果
- (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) 共同研究・民間資金の導入状況、国際協力等外部との交流
- (6) 倫理規程の整備状況

4. 評価の方法

評価は研究所所長から委嘱された10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) 機関評価資料を各委員に、事前に配布。

- (2) 委員会を平成16年2月24日(火)東京都新宿区の研究所戸山研究
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) 各委員の評価結果を委員会当日配布した機関評価票に記載し、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。

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・試験・調査の状況と成果

感染症は、人類が永劫闘っていかなければならない疾患であり、特に、新しい、未知の感染症が発生し、瞬く間に世界中に広がる状況下で、国民を感染症から守る「国立感染症研究所」の意義は極めて大きい。前述の本来的意義を果たす上で、国立感染症研究所は、研究、試験、調査いずれの領域でも良く目標を達成し、成果は一般に良好なレベルにあるものと判断する。特に試験・調査に関する努力は、他の機関では実施が殆ど不可能な項目もあり、高く評価したい。

しかしながら、研究所の根本的な体制上、長期的展望をもって取り組むべき多くの課題の内、短期で終了せざるを得ないものがあることは根本的な問題として認識されるべきであり、本年度の特別研究事業評価においても研究者自身が指摘しているところである。問題のレベルによっては政府の方針に従わざるを得ないのであるが、研究所としてももう少し自律性を求めるべきである。

また、研究業績もあげている点は評価できるが、業務を発展させるための研究をより充実させる必要がある。検定業務は必要であるが、抗生物質の検査は依頼も少ないし感染症とは関係ないものもあり再考を要すると考えられる。

病原体マニュアルの作成については妥当と評価する。数年後には見直しを行うとともに、改訂及び血清診断についてもマニュアルを作成していただき、感染症の診断のあるべき姿についての研究を臨床と協力しつつ発展させていただきたい。

サーベイランス及びレファレンス活動については、担当部長から提起された課題、具体的には、実地疫学調査の充実や恒常的な病原体サーベイランス体制の構築などにつき、国立感染症研究所を中心とした機能の強化を図るべきである。そして、サーベイランス事業は、その評価に当たっては専門家や疫学者などの意見を求めつつ、現実の姿と乖離していないかを常に検討していただきたい。

(2) 研究開発分野・課題の選定

適切に実施されていると判断される。

しかしながら、研究開発分野、課題の選定は毎年のものであるが、競争的研究費の性格や導入している他の研究費の性格によってばらつきが見られる。今後何らかの対応を期待したい。例えば、独立している同一研究課題内のグループの間に研究、情報交流があるのであろうか。マラリアの研究は国立国際医療センターで行っているからとの回答があったが、いささか納得しかねる。

また、臨床家からみると診断法に資する技術開発のための研究が望まれる。特にサーベイランスに関係する疾患は正しい診断が必須である。特に血清診断は検体の採取が容易であるので日常的にも最も頻繁に行われているが、病原体診断法に比べると立ち遅れている。細胞性免疫や局所免疫の診断法の開発が望まれる。

(3) 研究資金等の研究開発資源の配分

適切に配分されていると思うが、突然出現する感染症対策などのために柔軟な対応ができる予算配分も必要である。

また、基礎・基盤となるべき研究費より、いわゆる競争的研究費が多いが、基礎・基盤となる、継続性をもった研究資金の開発、取得について、厚生労働省に機会あるごとに働き掛けをし、その実現により努力をされたい。

(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

特に問題を認めないが、バイオセーフティに特に配慮しなければならない施設なので、特段の施設整備が望まれる。特にバイオテロ等が危惧される折からBSL 4実験室の整備が求められる。

一般、行政、他の研究機関等に対する情報発信は重要であり、より一層の拡充を望みたい。

多くの分野にまたがる問題解決に向けた研究体制が現実には執られていることは、おおむね理解できたが、今後は資料の中に明示されたい。

(5) 共同研究・民間資金の導入状況、国際協力等外部との交流

協力体制は整ってきており、大学などとの共同研究、民間資金の導入などを積極的に行って拡充されることを望む。また、SARS、鳥インフルエンザ等、

今後ますます国際協力が重要となってくるが、併せて地方自治体、地方衛生研究所との連絡連携も重要になってくるので、より一層政府各機関、民間、海外機関（CDC、WHO、二国間）と協調した活動をし、感染症対策をより強化するよう努力されたい。

（６）倫理規程の整備状況

倫理審査は機能している。

なお、感染症管理と公益の保護から生じうる個人の保護に関わる倫理的側面に一層の配慮をされたい。また、委員会の委員構成が男性のみであるので、少なくとも女性を１名加えるべきである。

総合評価

全体として、感染症に関する我が国唯一の研究機関としての使命をよく自覚しつつ研究、業務に当たっており十分な成果を得ていると考える。また、国立感染症研究所からの説明に際しては、大多数の部から課題、将来の方向、問題点等が明示され、研究、業務ともよく整理され、全体として研究所の目的に合致した進展が認められた。さらに、昨年来のSARSや鳥インフルエンザなどの流行にみられるような新しい感染症に対応する必要からも、国立感染症研究所の役割は今後ますます重要になると考えられる。感染症についての危機管理体制（バイオテロ対策などやSARS・高病原性鳥インフルエンザなどの診断・治療・予防）を研究、情報収集の面から強化する意味からも、サーベイランスシステムの内容拡大、強化等、今後の感染症対策に必要なことを審議会等、各種の機会を通じて国へ提言することを望む。また、臨床現場との十分な連携や情報交換が行われるような取組を強化すべきである。

国立感染症研究所の性格上、国民を感染症から守るという業務も重要な任務であり、研究の評価より業務の評価の比重が大きい分野もある。その意味からも、評価の基準は他の研究機関とは別の視点が含まれるべきであり、国立感染症研究所が業務として行っている内容も、機関評価の対象としては是非加え、特に業務の分野の確実な評価体系を作り、機関評価の位置付け、手法を抜本的に改善し、検定・検査従業者、サーベイランス担当者などの業績評価システムを設けて、これら地道で重要な業務を担当する職員をエンカレッジする必要がある。

さらに、この評価委員会の提言が、どのように政府部内で処理され、国立感染症研究所にフィードバックされたのかを明確にされたい。政府に対して、国立感染症研究所からの働きかけを期待する。

以 上

平成16年12月6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 谷 修



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 谷 修一	国際医療福祉大学・学長
垣添 忠生	国立がんセンター・総長（泌尿器科学・悪性腫瘍学）
堺 宣道	公害等調整委員会・委員（公衆衛生学）
川名 尚	帝京平成短期大学・副学長（臨床ウイルス学）
竹内 勤	慶應義塾大学 医学部・教授（寄生虫学）
相楽 裕子	横浜市立市民病院 感染症部長（感染症学）
甲斐知恵子	東京大学 医科学研究所・教授（ウイルス学）
丹野瑛喜子	地方衛生研究所全国協議会・会長（埼玉県衛生研究所・所長）
成田 昌稔	厚生労働省大臣官房厚生科学課・研究企画官
北井 暁子	国立国際医療センター・国際医療協力局長

平成15年度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、2課題の事前評価、2課題の中間評価及び1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、学術的観点からの重要性、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所長から委嘱された10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) 研究課題評価資料を各委員に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中間報告書、事後評価課題にあては研究終了報告書を配布。

(2) 委員会を平成16年2月24日（火）に、東京都新宿区の国立感染症研究所省戸山研究庁舎において開催。

(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) 各委員の評価結果を委員会当日配布した研究課題評価票に記載し、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) 事前評価

①研究事業課題

ア 重症急性呼吸器症候群（SARS）対策事業費

[特記事項]

厚生労働行政面での重要性は言うまでもない。組織、計画、目標も明確で、行政課題との連繋も確実であるが血清疫学的研究も必要と考えられる。

一方、全般にこの事業費による展開には根本的な我が国の問題が含まれている事を認識する必要がある。研究レベルではないが、明らかに我が国の感染症に対する戦略性のなさが見て取れる。研究そのものの評価ではないが、国立感染症研究所として一考を要する。

[総合評点] 4

イ ヘモフィルスインフルエンザワクチン品質確保研究費

[特記事項]

我が国の小児髄膜炎に対するヘモフィルスインフルエンザb型ワクチンの開発と安全性、有効性の評価は重要である。新規ワクチンの評価に関する、言わば国立感染症研究所の業務とも言うべき仕事で、厚生労働科学分野における重要性、行政課題との関連性も高い。この種の調査は、国立感染症研究所として重点化し、長期的に取り組むべきである。特に、研究内容にあるように、異種ワクチンと混合して使用する時の効果の発現、相互の影響など、医療に対する影響度は高い。今後の発展を期待する。

[総合評点] 4

(2) 中間評価

①特別研究課題

ア 非ウイルス性感染病原体による疾病発症の原因と予防に関する研究

[特記事項]

含まれる個別の研究はマラリアに関するもの以外は進度が認められるが、全体として目指しているものが見えない。細菌、真菌など非ウイルス性感染病原体に関連する疾病の研究は、他にあまり見られないユニークな研究だが、あまりにも多くの病原体を扱う中に、総花的になりすぎないような注意が必要である。すなわち、各部の適当な研

究を集めただけに見える。内部事情で仕方がないのかも知れないが、終了時にはせめてもう少し統一性のある展望が示される事を期待したい。マラリアの研究も発展を望みたい。しかし、この種の特別研究を外部評価の対象とする必然性があるのだろうか、という点も機関評価の重要性に鑑み、一考されることを期待する。

[総合評点] 4

②研究事業課題

ア 薬剤耐性菌感染症情報収集と解析及び耐性菌の分子機構の解析に関する研究費

[特記事項]

厚生労働行政に対する貢献度も高く、計画も妥当であり、研究推進能力も優れている。国内外で発生する多様な耐性菌のリファレンスを作製し提供することは、国立感染症研究所の重要な業務の一つと考えられ、高く評価できることから是非とも強力、かつ、長期的に推進し、医療の第一線に確実かつ信頼できるデータベースとして還元することを望みたい。また、耐性菌の疫学・淋菌の耐性についても研究して頂きたい。

[総合評点] 4

(3) 事後評価

①特別研究課題

ア 節足動物による感染性病原体伝播に関する分子機構の解明とベクター制御のための基礎研究

[特記事項]

節足動物によるウイルス伝播機構をベクターとウイルスの両面から解析しており個々の研究の達成度については良好と思われるが、今後どのように研究全体の統一的、バランスをとって、実地に展開して行くのかについて像が見難い。もう少し、長期的展望に立脚した、具体的な strategy, vision が欲しいと考える。

[総合評点] 4

以 上

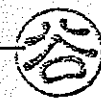
平成16年12月6日

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 谷 修



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 谷 修一	国際医療福祉大学・学長
垣添 忠生	国立がんセンター・総長（泌尿器科学・悪性腫瘍学）
堺 宣道	公害等調整委員会・委員（公衆衛生学）
川名 尚	帝京平成短期大学・副学長（臨床ウイルス学）
竹内 勤	慶應義塾大学 医学部・教授（寄生虫学）
相楽 裕子	横浜市立市民病院 感染症部長（感染症学）
甲斐知恵子	東京大学 医科学研究所・教授（ウイルス学）
丹野瑳喜子	地方衛生研究所全国協議会・会長（埼玉県衛生研究所・所長）
成田 昌稔	厚生労働省大臣官房厚生科学課・研究企画官
北井 暁子	国立国際医療センター・国際医療協力局長