

# 国立感染症研究所

National Institute of Infectious Diseases

設立:昭和22年

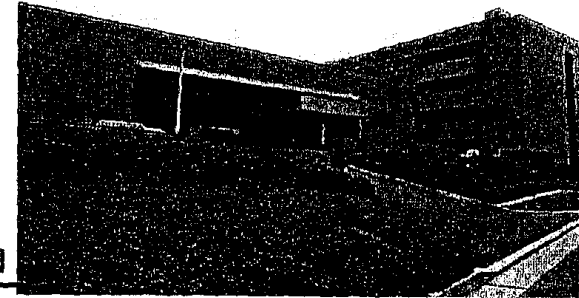
## 役割

『感染症に関する厚労省行政施策に関して  
科学的根拠を提供する』

〔戸山庁舎〕

設置:平成4年

建物:新宿区戸山



## 業務内容

「感染症にかかる基礎・応用研究」

「感染症のレファレンス」

「感染症のサーベイランス」

「生物製剤国家検定・検査」

「国際協力関係」

「研修」

職員等 1109名

常勤研究者315名

協力研究員等729名

事務職65名



〔村山分室〕

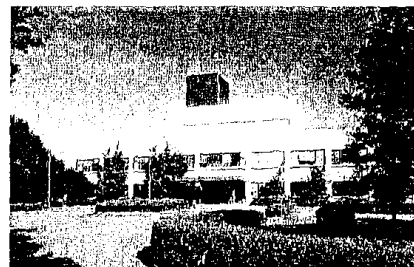
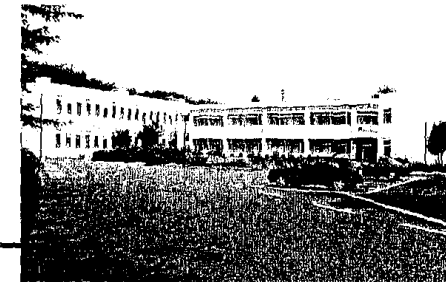
設置:昭和36年

建物:武蔵村山市

〔ハンセン病研究センター〕

設置:平成9年

建物:東村山市

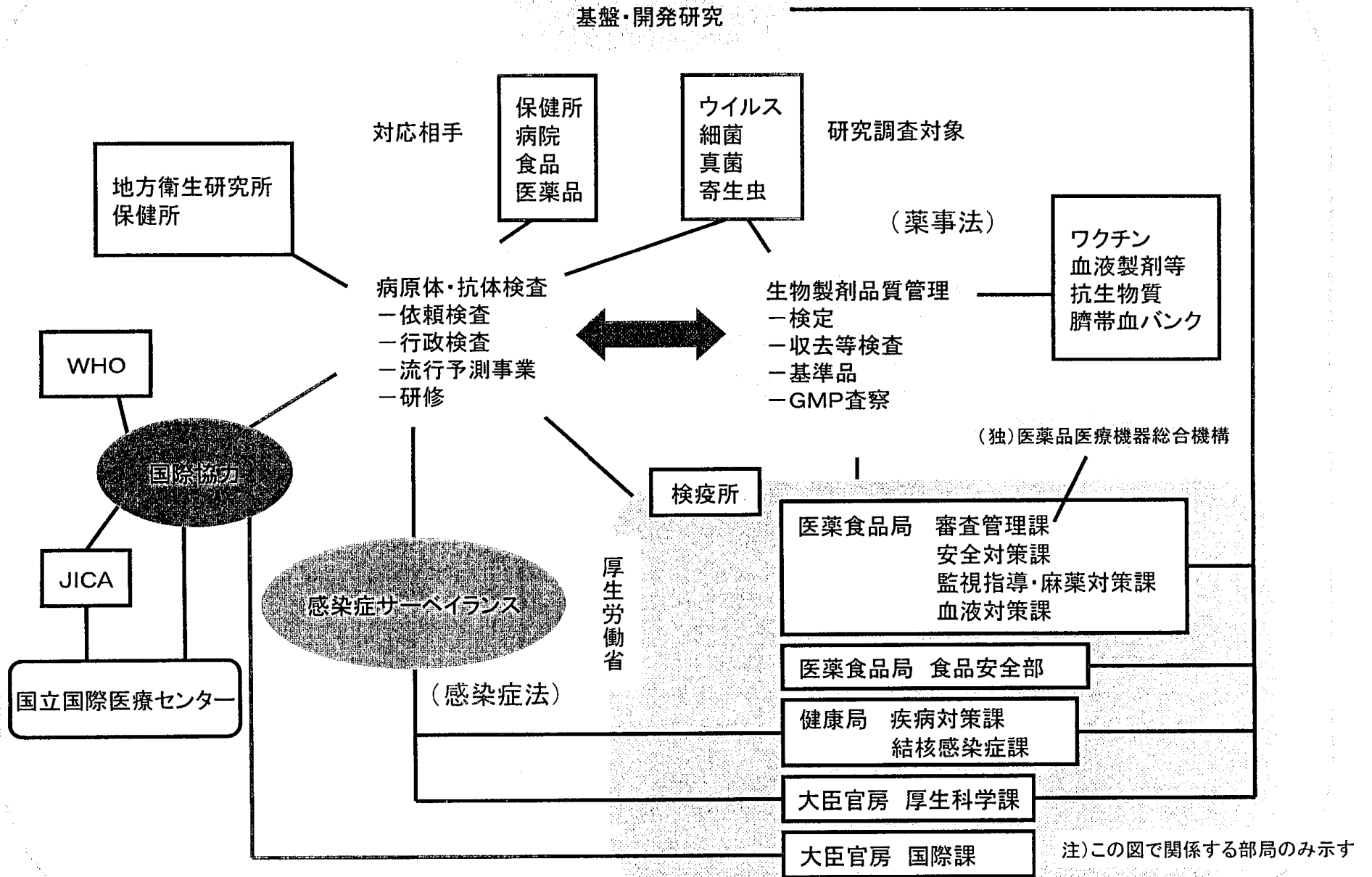


〔筑波医学実験用霊長類センター〕

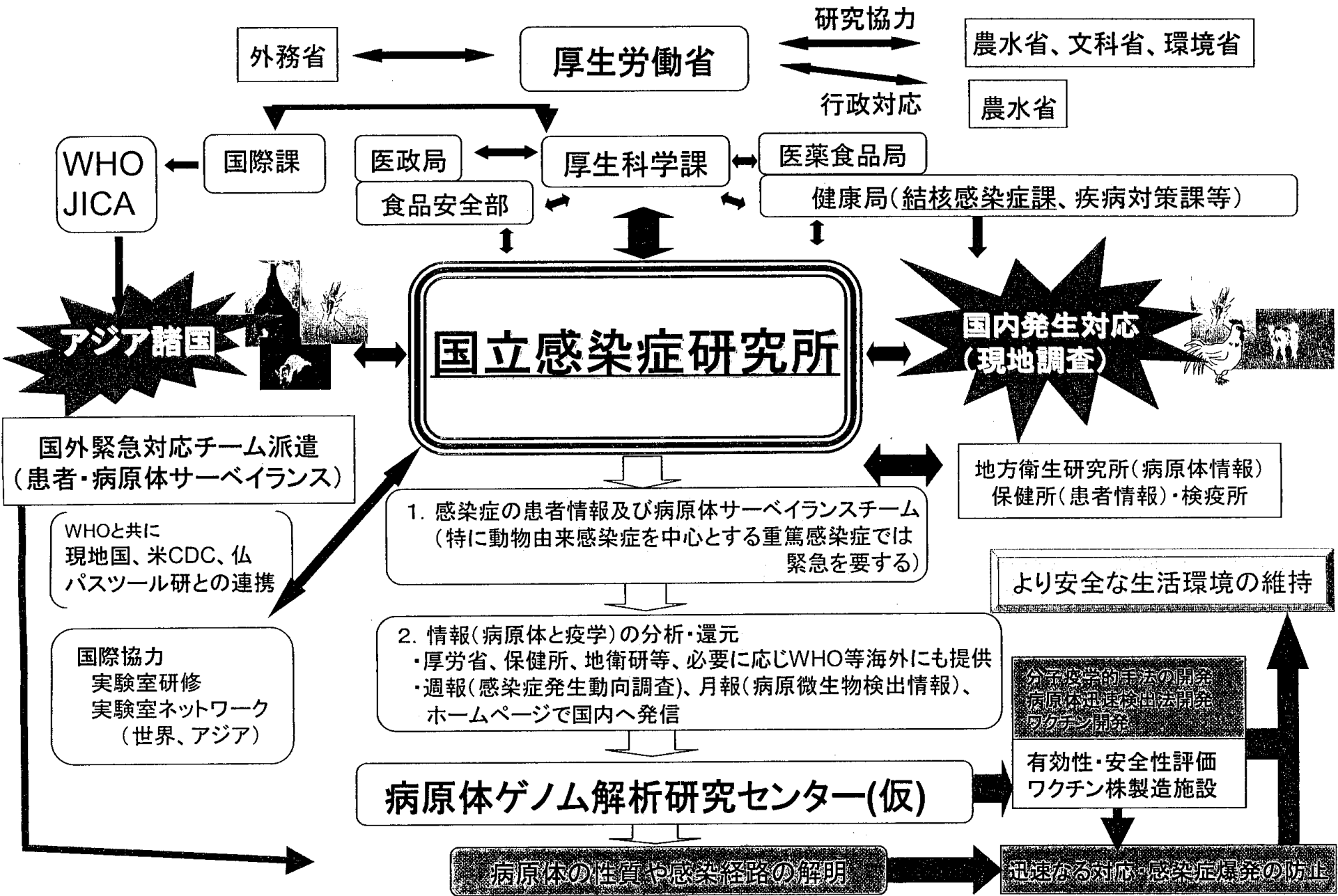
設置:昭和53年(H17年4月基盤研へ)

建物:つくば市

# 国立感染症研究所の様々な業務



# 国内・国外の感染症対策と国立感染症研究所の役割



## 指摘事項

### I. 研究・試験・調査の状況と成果

1) 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がもう少しあって欲しい。検定業務は必要であるが、抗生物質の検定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。

#### 〈回答〉

生物学的製剤の品質管理業務を発展させるための研究としては、力価試験法や、抗原量の測定方法、動物実験の試験方法の改善などのための研究が行われており、それらの成果は、生物学的製剤基準の改定時に盛り込まれてきた。また、国内や海外で生産されたワクチンの安全性の比較に関連する研究、たとえばエンドトキシンの高感度測定法や局所反応性に関する研究等が実施され、承認審査の際等の情報として活用されて来た。今後、基盤研究を充実させつつ業務に関連した研究の発展を促したい。

抗生物質については、国家検定が一斉監視指導収去検査に切り替わり、標準品の制定については、日本薬局方に収載されている抗生物質(147品目)及びそれらの標準品(136品目)が対象となっている。標準品としては、平成15年度には83品目で計530本が、日本薬局方標準品として抗生物質製剤関連の製薬メーカー及び公的検査機関に製品交付された。

御指摘のように、アクチノマイシンDやマイトマイシンC、ジノスタチンステマラマーなどの抗腫瘍性抗生物質については、感染症の治療とは関係しないが、過去の歴史的な経緯から、現在、当研究所において品質管理(収去検査、標準品の制定等)が実施されている。このような抗腫瘍性抗生物質の品質管理を引き受ける事が可能な適切な機関等があれば、その業務を将来的に移管する事は可能である。

## 指摘事項

2) 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。

#### 〈回答〉

実地疫学調査については、国内、海外(主としてWHO)双方からの要望が日増しに増えており、感染症患者のサーベイランスについて、FETPの増員等によりさらに充実させていく方向で努力している。

また、病原体のサーベイランスについては、地方衛生研究所との連携により充実強化を図り、また、レファレンス機能の充実、病原体の検査・解析機能の強化等を具体的に実現させるための予算要求を行っている。

国レベルでは、感染症分科会がサーベイランスを含め感染症対策の基本的な方針や内容が決められ、また、その評価が行われている。サーベイランス結果と現実との乖離があれば、分科会で問題となり、法改正にあたっては、指摘のような議論が行われ、技術的および疫学的な両面において改善が図られることとなっている。

## 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所庁舎において開催。
- (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ろうが、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BSL4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、事後評価課題にあつ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包含さ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 曉子	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機関評価に対する対処方針

国立感染症研究所長

平成16年12月6日付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15年度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全般に関する意見等については、今後、以下の方針により対処したい。

### I. 研究・試験・調査の状況と成果

- 1) 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がもう少しあって欲しい。検定業務は必要であるが、抗生物質の検定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。

#### 〈対処方針〉

検定業務については、その基となる生物製剤基準の見直し（2004年3月末）に沿い、検定業務の見直しが近々行われる予定である。生物製剤の安全性の重要視の流れとともにより質の高い品質管理がなされていかねばならないことは当然で、不必要なものについては厚生労働省（医薬食品局）と検討の上削除している。

抗生物質は細菌感染症の治療に不可欠な物質であり、1950年代より様々な種類の抗生物質が国内で開発、実用化されて来た。特に、当研究所においては、昭和30年代後半から昭和40年代に抗生物質部を中心に様々な抗生物質の発見や開発が行われ、製薬メーカーと共同でその品質管理法が研究されていた。その後、厚生省（現、厚生労働省）が日本抗生物質医薬品基準を告示し、当研究所では、それに従い、抗生物質製剤の国家検定業務が実施されていた。そして、抗生物質製剤の国家検定は、国家検査に変更にされ、平成12年度からは、国家検査も廃止し、一斉監視指導収去検査に置き換えられて品質管理が行われて来た。

現在、細菌第二部では、抗生物質の品質管理業務として、特別審査（平成16年度より承認前試験に変更されたが、抗生物質製剤は特別に必要な場合に厚生労働省からの依頼試験で実施）、依頼検査、一斉監視指導収去検査、標準品の制定などが行われている。特に、一斉監視指導収去検査、標準品の制定については、現在、日本薬局方に収載されている抗生物質（147品目）及びそれらの標準品（136品目）が対象となっている。一斉監視指導収去検査では、注射剤2品目と経口剤2品目の品質規格試験及び確認試験を毎年度行っている。また、標準品の制定では、平成13年4月の第14改正日本薬局方収載以降、新規ロットの日本薬局方標準品を順次作製し、平成13年度には18品目で計137本、平成14年度には39品目で計401本、平



成15年度には83品目で計530本の実績により、日本薬局方標準品を抗生物質製剤関連の製薬メーカー及び検査機関に製品交付を行っている。

御指摘のように、アクテノマイシンDやマイトマイシンC、ジノスタチンステマラマーなどの抗腫瘍性抗生物質については、感染症の治療とは関係しないが、以上の歴史的な経緯から、現在、当研究所において品質管理（収去検査、標準品の制定等）が実施されている。

このような抗腫瘍性抗生物質の品質管理を引き受ける事が可能な適切な機関等があれば、その業務を将来的に移管する事は可能と考えられる。

当研究所の大きな業務は二つある。一つは、感染症サーベイランスと正確な実験室診断であり、それに関する論文業績も着々と出してきた。また、二つめの生物製剤の品質管理に関する論文も英文で発表されてきている。

（英文論文総数：平成13年度539件、平成14年度460件、平成15年度457件うち感染症サーベイランスに関する論文：平成13年度103件、平成14年度101件、平成15年度115件品質管理に関する論文：平成13年度11件、平成14年度15件、平成15年度12件）

- 2) 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。

#### 〈対処方針〉

国レベルでは、感染症分科会がサーベイランスを含め感染症対策の基本的な処を決め評価している筈である。現実との乖離があればそこで問題となり、法改正にあたっては、指摘のような議論が行われ、これに当研究所は対応することとなっている。

我が国に、かつてほとんど存在しなかった実地疫学調査については、地方、海外（主としてWHO）からの要望が日増しに増えており、患者のサーベイランスについて、さらに充実させていく方向で努力している。

また、病原体のサーベイランスについては、地方衛生研究所との連携により充実強化を図るため、レファレンス機能の充実、病原体の解析機能の強化等具体的に反映させた予算要求をしている。

現在、サーベイランス事業の結果については、これらの感染症情報は、全て報告書にし、必要に応じ週報、病原体検出情報として当研究所のホームページや冊子で還元している。現実の姿と乖離の意がやや不明であるが、その様にならないよう常に心がけたいと考えている。また、メディアについては、SARS、高病原性鳥インフルエンザの問題発生時には毎週、おさまってから1/2週あるいは最低1/月セミナー兼意見交換会を実施し、正確な理解をもって記事を書き報道（テレビ、ラジオ）してもらうよう努力してきてい

る。正確とは言い難い記事については、報道内容について何がおかしいかを当研究所あるいは諸外国で科学的に明らかにされた点についてメディア側に指摘し、理解を求めている。