

厚生労働科学研究費補助金
新興・再興感染症研究事業

新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究

平成 19 年度 総括研究報告書

主任研究者 北 島 智 子

平成 20(2008)年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

平成19年度 新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究…… 1

(資料) ① 平成19年度新規採択課題

② 平成19年度継続課題

③ 平成19年度終了課題

④ 平成20年度新興・再興感染症研究事業における課題採択方針

⑤ 平成20年度新規採択課題

II. 分担研究報告

新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究（分担報告）…… 13

倉田 毅

中嶋 建介

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

総括研究報告書

平成19年度 新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究

主任研究者 北島 智子 国立感染症研究所 企画調整主幹

研究要旨

新興・再興感染症研究の専門家からなる委員会を設け、新興・再興感染症研究事業の適正かつ円滑な実施を図った。また、研究の企画および評価に必要な情報収集、調査を実施した。

分担研究者

中嶋健介（国立感染症研究所）

倉田 毅（国立感染症研究所）

研究成果概要

A. 研究目的

新興・再興感染症研究事業を効果的に実施するためには、適切な課題の設定、最適な研究者の選考、公正な研究費の配分、そして厳密な研究成果の評価が不可欠であることから、専門家からなる委員会を設置し、これを行う。また、企画および評価に必要な情報収集、調査を実施する。

B. 研究方法

新興・再興感染症研究事業を効果的に実施するため、次の1)～3)を通じて、

- ・ 研究者の選考及び研究費の配分方法
- ・ 研究の評価方法
- ・ 研究課題の設定

等について検討を行った。

1) 新興・再興感染症研究の専門

家から構成される評価委員会
(以下「評価委員会」という。)
を組織

- 2) 中間・事後の研究を対象とした研究発表会を実施
- 3) 感染症研究の企画評価に必要な情報収集、調査を実施
- 4) 平成19年度から、プログラムオフィサー(研究協力者等)によるピアレビューを試行
- 5) プログラムオフィサーの評価レポートをもとに、ディスカッションを行い、評価結果を取りまとめ、研究成果として評価委員会に報告

C. 研究結果

新興・再興感染症研究事業の企画及び評価のために必要な情報収集、調査を実施し、次の1)～5)を行うとともに、これらを通じて適切な研究企画及び評価について検討を行った。

- 1) 平成19年度研究終了課題の研究発表会を開催し研究課題事後評価を行った。
- 2) 平成20年度継続研究課題について研究発表会の結果をふまえ

中間評価を実施した。

- 3) 平成20年度新規課題の評価を実施し採択方針を策定した。
- 4) 平成20年度新興・再興感染症研究事業における課題採択方針を策定した。
- 5) これらの評価等に資するため、平成19年度から研究協力者によるピアレビューを試行した。
(本人を除く42研究課題のうち、26課題から研究班会議の案内を受け、15課題の班会議に出席し評価を試行) これらの評価結果をもとに、今後の研究の方向性について検討した結果、次の意見を取りまとめた。

- ① 結核を課題とする研究は4つあるが、結核菌に関する基礎研究が不足しており、特に潜在性結核菌の研究は重要。また、宿主要因の研究も必要。分子易学的な研究については、全国的に菌を集める菌バンク的な研究が求められる。平成20年度に、結核に関する研究が公募されているので、その内容が期待される。
- ② 極めて政策的な研究も含まれており、そうした研究については、指定研究として実施する方がよ

いのではないか。一般公募課題と、行政政策的な研究の仕分けが必要であると思われる。

研究事業の質を上げ、効果的な研究を実施するうえでは、ピアレビューは効果的であるが、さらに効果的効率的に有効な評価を実施するための方策について、研究を深める必要がある。

D. 考察

今回、新興・再興感染症研究事業において、はじめてピアレビューを実施したが、毎年開催している研究発表会では把握できない詳細な情報をもとに研究評価を実施することができたのではないか。

特に、結核については、主任研究者がピアレビューに協力的であったことから、それぞれの班に参加することにより、各班の成果と課題を把握することはもとより、結核研究全体として不足している分野の洗い出しを行うことができた。

しかし今回の研究においては、ピアレビューの限界もあり、新興・再興感染症研究事業全体のレビューとはなっていない。約半数の研究班から会議案内を受けたが、さらに多くの研究班から情報を得る必要がある一方、POとして評価を実施する研究協力者の人数からいって、すべての研究班に行くことは困難であり、緻密な研究評価を実施するためには、さらにマンパワーの確保が必要である。

平成19年度新規採択課題

No	主任研究者	所属施設	職名	研究課題
1	宮崎 久義	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	院長	医療機関における感染症伝播に関する研究
2	砂川 慶介	北里大学医学部感染症学 & 北里大学大学院感染制御科学府・感染症学研究室	教授	新規に発生しているレンサ球菌による劇症型感染症の臨床的・細菌学的解析と、診断・治療法に関する研究
3	森川 茂	国立感染症研究所ウイルス第一部第一室	室長	防疫上緊急を要するウイルス性出血熱等に対する病原体診断法の確立及び予防・治療法の開発に関する研究
4	丸井 英二	順天堂大学医学部公衆衛生学教室	教授	感染症への国民啓発に効果的なリスクコミュニケーション方法と教育方法に関する研究
5	河内 正治	国立国際医療センター手術	部長	インフルエンザ(H5N1)の死因となる劇症型ARDSの病態解析と治療法の開発に関する研究
6	牧野 正彦	国立感染症研究所病原微生物部	部長	抗酸菌感染症の発症・診断・治療・新世代予防技術に係わる分子機構に関する研究
7	宮平 靖	防衛医科大学校国際感染症学講座	教授	慢性寄生虫感染症の侵入監視及びその健康管理体制の確立
8	新見 昌一	国立感染症研究所生物活性物質部	室長	深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究
9	山田 章雄	国立感染症研究所獣医科学部	部長	動物由来感染症の生態学的アプローチによるリスク評価等に関する研究
10	高山 直秀	東京都立駒込病院小児科	部長	我が国における動物由来感染症の感染実態把握に資する研究
11	嘉糠 洋陸	国立大学法人帯広畜産大学原虫病研究センター	教授	遺伝子増幅RPA法に基づいた媒介蚊における迅速簡便病原体検出法の開発
12	菊和 宏明	北海道大学大学院獣医学研究科	准教授	国内で発生のないベクター媒介性感染症の疫学診断法等の研究
13	清水 博之	国立感染症研究所ウイルス第二部	室長	VDP(ワクチン予防可能疾患)の効果的制御のための病原体サーベイランスシステムの検討
14	武田 直和	国立感染症研究所ウイルス第二部	室長	中空粒子を用いたウイルス性肝炎の新しい検査・予防法の開発

平成19年度継続課題

No	主任研究者	所属施設	職名	研究課題
1	小野寺 昭一	東京慈恵会医科大学医学部	教授	性感染症に関する特定感染症予防指針の推進に関する研究
2	篠原 克明	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室	主任研究官	病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発
3	岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター	センター長	予防接種で予防可能疾患の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究
4	加藤 達夫	国際成育医療センター	総長	麻疹・風疹(MR)混合ワクチンの接種効果・安全性・接種率に関する研究
5	森島 恒雄	岡山大学大学院医歯学総合研究科	教授	インフルエンザ脳症の発症因子の解明とそれに基づく発症前診断方法の確立に関する研究
6	酒井 健夫	日本大学生物資源科学部獣医衛生学研究室	学部長・教授	野生動物由来狂犬病およびリッサウイルス感染症の汚染把握を目的とした国際疫学調査
7	吉川 泰弘	国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科	教授	動物由来感染症のコントロール法の確立に関する研究
8	小林 睦夫	国立感染症研究所昆虫医科学部	部長	節足動物媒介感染症の効果的な防除等の対策研究
9	向井 徹	国立感染症研究所ハンセン病研究センター(病原微生物部)	室長	ハンセン病の啓発と難治症例に対する予防・診断・治療に関する研究
10	荒川 宜親	国立感染症研究所(細菌第二部)	部長	薬剤耐性菌等に関する研究
11	加藤 誠也	(財)結核予防会 結核研究所	副所長	結核菌に関する研究
12	森 康子	独立行政法人医薬基盤研究所基盤研究部感染制御プロジェクト	チーフプロジェクトリーダー	臓器移植や悪性腫瘍による免疫低下状態で発生するウイルス感染症の予防と治療に関する研究
13	岸本 壽男	国立感染症研究所 ウイルス第一部	室長	リケッチア感染症の国内実態調査及び早期診断体制の確立による早期警鐘システムの構築
14	谷口 清洲	国立感染症研究所感染症情報センター	第一室長	効果的な感染症サーベイランスの評価並びに改良に関する研究
15	寺嶋 淳	国立感染症研究所 細菌第一部	細菌第一部第一室長	広域における食品由来感染症を迅速に探知するために必要な情報に関する研究

平成19年度終了課題

No	主任研究者	所属施設	職名	研究課題
1	田代 真人	国立感染症研究所ウイルス第三部	部長	新型インフルエンザへの事前準備と大流行発生時の緊急対応計画に関する研究
2	倉根 一郎	国立感染症研究所ウイルス第一部	部長	ウエストナイルウイルス侵入に備えての診断、予防対策への基盤的研究
3	渡邊 治雄	国立感染症研究所細菌第一部	副所長・細菌第一部長	アジアで流行している感染症の我が国への侵入監視の強化に関する研究
4	工藤 宏一郎	国立国際医療センター国際疾病センター	センター長	高病原性鳥インフルエンザの疫学臨床研究
5	岡田 全司	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター臨床研究センター	センター長	アジア地域との研究ネットワークの活用による多剤耐性結核の制御に関する研究
6	石川 信克	財団法人結核予防会結核研究所	所長	効果的な結核対策(定期健診やBCGに関する費用対効果分析等)に関する研究
7	坂谷 光則	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター	院長	有用な結核対策(BCG及び結核感染特異的診断に関する費用対効果分析等)に関する研究
8	佐多 徹太郎	国立感染症研究所感染病理部	部長	生物テロに使用される可能性の高い細菌・ウイルス等による感染症の蔓延防止、予防、診断、治療に関する研究
9	杉山 和良	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室	室長	病原微生物の取扱におけるバイオセーフティの強化及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究
10	廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学	教授	インフルエンザをはじめとした、各種の予防接種の政策評価に関する分析疫学研究
11	尾内 一信	川崎医科大学小児科学2講座	教授	海外渡航者に対する予防接種のあり方に関する研究
12	竹内 勤	慶應義塾大学医学部	教授	施設内感染に係る赤痢アメーバ症等の原虫疾患の感染経路及び予防法の開発に関する疫学研究
13	山本 茂貴	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部	部長	食品由来の2類感染症のリスクアセスメントモデル構築に関する研究

平成20年度新興・再興感染症研究事業における採択方針

課題番号	公募研究課題の内容
20290101	我が国における一類感染症の患者発生時の臨床的対応に関する研究
20290201	インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究
20290301	我が国における日本脳炎の現状と今後の予防戦略に関する研究
20290401	予防接種の費用対効果に関する研究
20290501	その他、わが国の感染症対策に直接的に資する研究
20290601	新型インフルエンザに対する危機対応準備に関する研究
20290701	テロの可能性のある病原体等の早期検知・迅速診断法の開発とその評価法の確立に関わる研究
20290801	新型インフルエンザの大流行に備えた備蓄薬の管理体制に関する研究
20290901	新型インフルエンザ大流行時の公衆衛生対策に関する研究
20291001	新型インフルエンザの流行予測に関する研究
20291101	新型インフルエンザの大流行に備えた訓練に関する研究
20291201	新型インフルエンザ発生時における事業継続計画策定に関する研究

20291301	研究施設におけるバイオリスクマネジメントの強化に関する研究
20291401	潜在性結核菌の病原性及び発症に関わる分子生物学的研究
20291501	罹患構造の変化に対応した結核対策の構築に関する研究
20291601	COPD等における難治性感染症の病態把握等に関する研究
20291701	その他、わが国にとって脅威となり得る新興・再興感染症に関する研究
20291801	アジアンの研究機関との連携におけるラボラトリーネットワークの強化に関する研究
20291901	輸入感染症としての多剤耐性結核の対策に関する研究
20292001	地球温暖化に伴い変化する感染症に対する早期防御法の確立に関する研究
20292101	顧みられない病気に関する研究
20292201	その他、海外からの感染症の進入阻止に資する研究
20292301	感染症に対する国民のニーズの把握及び適切な情報提供に関する研究
20292401	予防接種の国民理解の深化に関する研究
20292501	健康被害審査の効率化に関する研究
20292601	病原体検査の効率化に関する研究

20292701	感染症対策における地理情報システムに関する研究
20292801	その他、感染症対策の高度化に資する基盤整備型研究
20292901	新興・再興感染症の研究分野への研究者の新たな参画を促進し、感染症対策に関する研究の推進を図ることを目的とする研究

平成20年度新規選択課題

No	主任研究者	所属施設	職名	研究課題
1	工藤 宏一郎	国立国際医療センター・国際疾病センター	センター長	我が国における一類感染症の患者発生時臨床的対応に関する研究
2	廣田 良夫	大阪市立大学・大学院医学研究科公衆衛生学	教授	インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究
3	高崎 智彦	国立感染症研究所・ウイルス第一部	室長	我が国における日本脳炎の現状と今後の予防戦略に関する研究
4	山口 一成	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	部長	本邦におけるHTLV-1感染及び関連疾患の実態調査と総合対策
5	田代 真人	国立感染症研究所・ウイルス第三部	部長	新型インフルエンザの発生予測、早期検知、リスク評価および大流行に対する事前準備と緊急対応に関する研究
6	佐多 徹太郎	国立感染症研究所・感染病理部	感染病理部長	テロの可能性のある病原体等の早期検知、迅速診断の開発とその評価法の確立に関わる研究
7	押谷 仁	東北大学医学系研究科・微生物学分野	教授	新型インフルエンザ大流行時の公衆衛生対策に関する研究
8	原口 義座	国立病院機構災害医療センター・臨床研究部	病態蘇生研究室長	新型インフルエンザの大流行に備えた訓練に関する研究
9	杉山 和良	国立感染症研究所・バイオセーフティ管理室	バイオセーフティ管理室長	病原体取扱い施設における包括的バイオリスク管理の強化と実践評価及び、管理と教育訓練に必要な教材、計画、電子機構の開発に関する研究
10	小林 和夫	国立感染症研究所・免疫部	部長	持続性結核菌感染の病原性や発症に関わる分子機構の解明及び治療・予防の基礎研究
11	石川 信克	(財)結核予防会結核研究所	所長	罹患構造の変化に対応した結核対策の構築に関する研究
12	宮崎 義継	国立感染症研究所・生物活性物質部	部長	COPD等における難治性感染症の病態把握に関する研究
13	渡邊 治雄	国立感染症研究所・細菌第一部	副所長	アジアの研究機構との連携におけるラボラトリーネットワークの強化に関する研究
14	岡田 全司	独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター・臨床研究センター	臨床研究センター長	輸入感染症としての多剤耐性結核の対策・制御に関する研究
15	倉根 一郎	国立感染症研究所・ウイルス第一部	部長	地球温暖化に伴い変化する感染症に対する早期防御法確率に関する研究
16	野崎 智義	群馬大学・大学院医学系研究科・大学院医学系研究科	教授	顧みられない病気に関する研究

17	北村 敬	NPOバイオメディカルサイエンス研究会	理事	感染症情報国民コールセンター設置と実施に関する研究
18	多屋 馨子	国立感染症研究所・感染症情報センター	室長	予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究
19	角田 慎一	独立行政法人医薬基盤研究所・基盤研究部創薬プロテオミクスプロジェクト	主任研究員	有効かつ安全なインフルエンザ粘膜ワクチンの確立を目指した新規アジュバントシステムの開発

厚生労働省科学研究補助金（新興・再興感染症研究事業）

分担研究者

新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究（分担報告）

分担研究者 倉田毅 富山衛生研究所 所長
中嶋建介 国立感染症研究所 国際協力室

研究要旨

研究評価法に関する文献及び他の研究事業の評価方法に関する資料の収集・分析し、新興・再興感染症研究事業のより効果的な評価方法について検討した。

A 研究目的

新興・再興感染症研究事業においては、学術的のみならず、その研究結果を新興・再興感染症対策に反映しうる、厚生労働行政への貢献度についても適切に評価する必要がある。そのため「新興・再興感染症研究の企画及び評価に関する研究」において、実際に評価委員会を行い、適切な評価のあり方について検討することを目的とした。

B 研究方法

研究事業の評価方法に関する資料の収集・分析を行い、平成 19 年度新興・再興感染症研究事業に事前評価委員会及び中間・事後評価委員会の運営を通じて、計画性の妥当性、研究継続能力、厚生労働行政への貢献度等を中心に、適切な評価のあり方について検討した。また、研究協力体制の構築も重要であることから、海外においても調査を実施した。感染症には国境が

ないと言われる状況の下、今日においては、諸外国の関係機関との緊密な連携をもって、感染症の対策及び研究を進めることが欠かせない状況である。特に我が国と人的及び物質的な交流が緊密な近隣のアジア諸国において、公衆衛生対策のための感染症研究の中核となり、また、我が国の国立感染症研究所のカウンターパートでもある関係機関との連携は、今後の研究方針の策定において重要である。そこで本年度の研究においては、中国、台湾及びベトナムの関係機関を訪問し、その活動状況を収集するとともに、今後の連携、研究協力等のあり方について、情報と意見の交換をおこなった。さらに一類感染症研究に不可欠な BSL4 施設を有するドイツ、イタリア、米国の研究機関を訪問し、現在の研究対応状況について情報を得た。

中国においては、従来からポリオ根絶対策、ワクチン品質管理対策等の中

心として、我が国と緊密な連携があったところだが、一昨年、国立感染症研究所が中国 CDC と研究協力覚書を締結し、現在、双方の研究交流を進めているところである。昨年は韓国 CDC も交え、日中韓の中央研究機関同士でシンポジウムを開催し、感染症情報サーベイランス、肝炎、結核、HIV/AIDS 等に関し、流行状況、対策、研究について、緊密な情報交換と意見交換を行ったところである。3 国のうち、我が国では依然として麻疹の流行が絶えないが、韓国においては既に根絶宣言を行い、中国では 2012 年までに根絶するとの宣言を行っており、中国からは我が国の麻疹対策研究について強い関心が寄せられている。このような交流を通じ、我が国との人的交流が今後益々盛んになる中国の麻疹疫学情報を知ることは、我が国の感染症対策にとって不可欠であり、お互いのサーベイランス体制の情報交換、各病原体の診断技術の提供等を通じて、現地情報を得るような研究を進めることが、有意義と考えられる。

台湾は、正式な WHO 加盟国としての認知がなされていないが、2005 年に改訂された IHR の導入を進め、あわせて新しい検疫制度を取り入れている。すなわちこれまでの検疫対象は我が国と同様に航空機、船舶とされていたが、航空機については航空機の旅客自体を対象とすることに改めた。さらに台湾 CDC にオペレーションセンターを設置し、国内外の感染症の流行に対応できる体制を整備している。

1998 年の EV71 の流行による約 80 名の乳幼児死亡を踏まえ、国レベルで感染症対策に係わる行政部門、試験研究部門、検疫部門を一つに統合して CDC を創設し、さらに SARS の流行を踏まえその CDC の強化が図られているが、我が国でも参考になるところが多い。日・台においては、双方で毎年 100 万人以上の交流があるとともに、中国との交流が進む共通の関心事項があり、今後も緊密な情報交換を図りながら研究協力を進める意義が深い。

ベトナムにおいては、ハノイの国立健康疫学研究所 (NIHE) が中心となって、感染症対策研究が進められているが、本年、我が国の支援により BSL3 施設が建設され、その運営に必要なバイオセーフティ技術についても支援協力が進められている。現地に置いては既に我が国では根絶された狂犬病が流行し、炭疽による感染者も毎年報告されており、コレラのアウトブレイクも続き、それらの病原体診断を安全かつ正確に行うことが喫緊の課題となっている。同研究所からは診断技術の習得の要望が我が国に寄せられており、そのような要望に基づき、我が国では行えない病原体研究を進めることも今後期待される場所である。

一方、ドイツでは過去に度々人類感染症の輸入発生例を経験しており、その診断、治療、感染流行対策の研究が進められている。特に BSL4 施設は機能をわけて 4 ヶ所に新築、増改築が行われるところである。さらに患者搬送、

治療等においても、フランクフルトのゲーテ大医学部が中核施設となって、その研究が進められている。

イタリアにおいては、従来、極めて簡易なBSL4施設のみが稼働していたが、病院とBSL4施設を併設した大型隔離病棟施設が建築された。今後、疑い患者発生に際する危機管理対応の研究が進められるところである。

米国においては、大型のBSL4施設の建設が各地で行われているが、BSL3 実験室とBSL4施設を組み合わせ、電子顕微鏡、解剖台、MRIなどをBSL4に入らずとも利用できるような新しい工夫も施された研究施設が設けられている。以上、ドイツ、イタリア及び米国において関係の研究が推進されている中、BSL4施設の稼働が困難な我が国では一類感染症研究の遅れが危惧され、ひいては一類感染症対策の遅れが生ずることが懸念される状況である。少なくとも、新しい関連技術の情報収集については今後とも怠りなく進めることが不可欠と考える。

C 研究結果

一般的に、研究評価を行う際には、評価の時期、評価の目的、評価項目（対象）、評価を行う者の選定、評価方法について検討し、それぞれの研究特性に適合した組み合わせを用いることにより行われる。平成19年度新興・再興感染症研究事業においては、昨年度に続き、事前評価委員会及び中間・事後に関しては、主任研究者からこの間における研究成果の発表いただき、併せて評価委員会を実施した。また、その実施にあたっては、他の研究事業との比較・検討及び過去の問題点等を踏まえ、改善を試みた。

D 結論

新興・再興感染症研究事業の評価において、研究事業の評価方法に関する資料の収集・分析及び評価委員会の運営を通して、より適切な評価を行うための手法についての有益な所見が得られた。