「平成20年度・平成21年度 国立感染症研究所研究開発機関評価」に係る 各部評価・対処方針一覧表

国立感染症研究所

・1類や2類感染症といった感染症研究所がその診断機能を持つことが必須である。従って研究対象となる病原体の種類が多い。また、新興地でクリーで動など日本における新たな問題についても対応がなされている。 ・ 新興感染症を含め他の部で扱わないようなウイルス感染症への対応も求められている。 ・ 新興感染症を含め他の部で扱わないようなウイルス感染症への対応も求められている。 ・ 広汎な既知、新興ウイルスをカバーする必要があるが、適確に研究を進めている。 ・ 出血熱、Pox、黄熱、デング、狂犬病等、一旦侵入したら、迅速な対応が迫られる種々の危険度の高い外来性ウイルスを投い、当研究所に期待される大きな機能を担っている。 イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流・外来ウイルスの PCR や抗原の検出、病原性に関する研究を行っており、リファレンスラポとしての機能を果たしている。 ・ 遺瘡ワクチン、日本脳炎ワクチンの品質管理を行っている。 ・ 直際的な技術移転の実績もあり、国際的な感染症管理に関して大きく貢献している。 ・ 国際的な技術移転の実績もあり、国際的な感染症管理に関して大きく貢献しては、研究自体を海外研究機関との共同研究として進めていない研究に対する研究を強やして連めていない研究に対する研究を強やして変化があると考えている。 ・ 海体の危険度の高い外来性ウイルスを扱い、当研究所に期待される大きな機能を担っている。 ・ 大変情のが変化が表し、変があると考えている。 ・ 大変情のが変化が表し、変があると考えている。 ・ 生殖のクチン、日本脳炎ワクチンの品質管理を行っている。 ・ 国際的な技術移転の実績もあり、国際的な感染症管理に関して大きく貢献している。 ・ 地域の単位を海外研究機関となるが現在日本において大きな問題となっていない研究に対の通常の競争的研究資金は獲得しにくいという現実がある。このような経験自体を海外研究機関との共同研究として進めていくことが必須、職員に十分理解させ、さらに研究費についても、国際共同研究をサポートでは、研究自体を海外研究機関との共同研究として進めていくことが必須、職員に十分理解させ、さらに研究費についても、国際共同研究をサポートでは、研究自体を海外研究機関との共同研究として進めていくことが必須、職員に十分理解させ、さらに研究費についても、国際共同研究をサポートでは、研究自体を海外研究機関との共同研究として進めていくことが必須、職員に十分理解させ、さらに研究費についても、国際共同研究をサポートでは、研究自体を海外研究機関との共同研究として進めていない研究に対しては、研究自体を海外研究機関との共同研究として連めていくことが必須、職員に十分理解させ、このに対しまして、研究的に対しると呼ば、研究自体を海外研究機関となる病原体のみでなく、新規に対しまれている。	部	意見等	対処方針
るが、今後も一層推進していく所存である。一方、地方衛生研究所との共同や企業との連携、海外共同研究を推進するに当たり、定員削減等職員数の減	ウイルス第一	ア 研究課題の選定 ・1類や2類感染症といった感染症研究所がその診断機能を持つことが必須である感染症を対象としており十分に評価できる。 ・チクングニア熱など日本における新たな問題についても対応がなされている。 ・新興感染症を含め他の部で扱わないようなウイルス感染症への対応も求められている。 ・広汎な既知、新興ウイルスをカバーする必要があるが、適確に研究を進めている。 ・出血熱、Pox、黄熱、デング、狂犬病等、一旦侵入したら、迅速な対応が迫られる種々の危険度の高い外来性ウイルスを扱い、当研究所に期待される大きな機能を担っている。 イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流・外来ウイルスの PCR や抗原の検出、病原性に関する研究を行っており、リファレンスラボとしての機能を果たしている。 ・痘瘡ワクチン、日本脳炎ワクチンの品質管理を行っている。 ・ 国際的な技術移転の実績もあり、国際的な感染症管理に関して大きく貢献して	ア ウイルス第一部は多岐にわたるウイルス感染症、及びリケッチア、クラミジア感染症を扱う部である。従って研究対象となる病原体の種類が多い。また、新興感染症として出現する多くの新たな病原体に対する対処も早急に求められる点困難さがある。従って、従来研究対象としてきた病原体のみでなく、新規に対応すべき新興感染症については柔軟に対応し研究課題として取り入れていく努力をする所存である。とはいえ、各室で扱うべき多くの病原体の、我が国の感染症対策に鑑みての重要性の順番については、専門家である各室の職員が最も良く理解しているので、各室の職員と議論のうえ国の感染症対策に科学的基盤を迅速に供給することが出来るよう研究課題を検討していく所存である。一方、多くの新興感染症への対応を急ぐあまり、各種のウイルスに対する研究が浅いものになることは戒めなければならず、研究内容についても職員と十分な議論を重ね決定していく必要があると考えている。  イ 厚生労働科学研究費をはじめとして文部科学省、環境省、HS、各種財団等からの研究費には積極的に応募し、競争的研究資金の獲得に一層努めるよう職員に周知徹底していく所存である。しかし、ウイルス第一部が取り扱う感染症の多くがそうであるように、海外では問題となるが現在日本において大きな問題となっていない研究に対しては、国

ワ
イ
ル
ス
第
$\ddot{-}$
部

# ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・より安全性の高い痘瘡ワクチンを作成し、サルを用いた有効性の確認、また、 サイトメガロウイルスの迅速な検出系を作成するなど、研究活動は高いレベルを 維持している。
- ・リファレンスワークについても十分な機能を果たしている。

# ウ ウイルス第一部の研究において学会や論文としての発表とともに、その成果がすぐに 国の感染症対策に生かせるよう、厚生労働本省の担当課や、担当するレファレンスセン ターを通じて地方衛生研究所へも研究成果を伝達してきたが、その努力を一層推進して いく所存である。一方、研究の成果を生かすにあたっても、例えばBSL4施設がBS L4として稼働していないため研究成果を十分に感染症対策に生かしきれないという 側面もある。このような点についても、厚生労働本省の理解を得るため一層の努力を行っていく所存である。

### ア 研究課題の選定

- ・消化管ウイルスを中心として国内外で問題になっているウイルス感染症につい て積極的に取り組んでいる。
- ・下痢症ウイルス、エンテロウイルス、肝炎ウイルス等、消化器ウイルスに対す る広汎な研究に良い結果をあげている。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
- ・ポリオ、肝炎ワクチンの検定等のサービスを行っている。また、ポリオ根絶計 画の一環として、国際的な実験室封じ込め活動に貢献した。
- ・HBVキャリア新生児に対するワクチン等の課題にも取り組んでいる。
- 研究費が多いことで、所外研究員39名を確保できているか疑問である。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - ・C型肝炎などでは充実した基礎研究がなされている。また、ワクチンの検定な どリファレンスワークも十分に行われている。
  - ・HCV の培養系の確立は大きな成果である。これにより、HCV 複製についてこれまで不明であったことが次々と明らかにされてきた。これに加え、E型肝炎ウイルスの培養系や、ノロウイルスのリバースジェネティクスにも成功し、大変活発である。
  - ・ポリオ根絶に伴い、生ワクチンから不活化ワクチンへの移行に取り組んでいる。

ア 下痢症ウイルス、エンテロウイルス、肝炎ウイルスに関する研究課題に今後も積極的 に取り組み、感染症対策に資する成果を得るべく努力する。

- イ ポリオ根絶計画への参画による国際協力を継続するとともにその他のウイルス感染 症に関する国内外の共同研究を進める。HBVのユニバーサルワクチネーション導入の 是非に関する検討を進めていく。また、外部資金の導入に努める。
- ウ 担当する各ウイルスに関する基盤的研究を進めるとともに、ワクチンの検定・検査の 改良に努める。不活化ポリオワクチンの開発及び導入は喫緊の課題であり、積極的に取 り組んで行く。また、新規ワクチン開発に資する研究を進める。

#### ア 研究課題の選定

- ・インフルエンザ、SSPE、風疹、ムンプス、SARS 等を扱っている。特に高病原性インフルエンザウイルスは現在もっとも重要な課題である。
- ・インフルエンザに力を入れているところは評価できるが、麻疹、風疹、ムンプスに関する研究活動が心許ない。

- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流・WHOのサーベイランスネットワークへの参加など国際交流が活発に行われている。
- ・従来通りのインフルエンザの流行予測の他、高病原性インフルエンザに対する 対策のため、診断方法の技術講習会を全国で数十回行った。
- ・高病原性インフルエンザへの対応のため人員増大が認められ、H21 年からインフルエンザセンターとして独立し、残りのウイルスを第3部に残す予定である。
- ・世界的に5ケ所あるWHOインフルエンザ監視ネットワークの一つである。
- ・恒常的に麻疹、風疹ワクチン、インターフェロン製剤の品質管理を行って いる。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - ワクチンの検定などリファレンスワークも十分に行われている。
  - ・日本のみならず国際的なインフルエンザサーベイランスにも貢献している。

- ア すでに高い評価を得ているインフルエンザに関しては、本年度よりインフルエンザウイルス研究センターとしてウイルス第三部から独立し、より一層、重要課題に取り組まれている。麻疹に関しては、国内対策のみならず、国際的枠組みの中でも、最重要課題のひとつと考えている。インフルエンザウイルス研究センター長として異動した前部長の後任に、パラミクソウイルス(麻疹、ムンプスウイルス等)、特には麻疹ウイルスを専門としてきた新部長を迎え入れた。また、空席であった第一室(麻疹室)の室長として麻疹研究においても高い実績のある第二室(風疹室)室長を配置し、加えて麻疹室の2名の研究員の辞職に伴い、麻疹研究において高い実績をもつ2名の研究員を新たに海外から迎え入れ、麻疹対策に関しての人員強化を図った。第二室長の異動に伴い空席となった第二室(風疹室)の室長は、現在、所内、所外からの公募を計画している。人員の新しくなった体制のもとで、麻疹、風疹、ムンプスウイルスの国内のサーベイランス業務、国際的な技術支援、研究活動の強化を開始している。
- イ 麻疹、風疹、ムンプスウイルスワクチン、インターフェロン製剤の品質管理について も、技術の向上、維持に努めていく。麻疹、風疹については、地方衛生研究所、保健所 等との連携を強化し、より一層サーベイランス、診断技術の強化を図る。麻疹排除計画 において国際的にも中心的な役割を担いうる研究及びサーベイランス体制を整え、国際 社会により一層貢献していく。

ウ 麻疹研究に実績をもつ新しい人員が3名(部長1名、研究員2名)加わったことにより、麻疹に関する研究を強化していく計画である。風疹に関しては、現在、空席である 風疹室長に優れた人材を確保することによって、風疹研究を強化していく。ムンプス研

- インフルエ、
  ・H5N1 鳥
- アジュバントのスクリーニング、SSPEのリバースジェネティクス系確立、ムンプスの神経病変モデル、SARS ウイルスの侵入機構等の研究を行った。また、H3N2インフルエンザウイルスのグローバルな疫学研究に参加した。

・H5N1 の PCR 検出系、NA 阻害剤耐性ウイルスの検出系を作成した。その他、

・H5N1 鳥インフルエンザに関するリアルタイム PCR 法や改良型 LAMP 法の開発は良い。

究においては、神経病変モデルを一層進めることと、新たに開発したムンプスウイルスのリバースジェネティクス技術を応用して、研究を推進していく。SARSコロナウイルスについては、これまでの研究をさらに進めるとともに、地方衛生研究所等との連携を強化することによって、RSウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス等、他の重要な肺炎ウイルスの研究も強化している。ヒトメタニューモウイルスのリバースジェネティクス系を新たに導入する。インフルエンザウイルスの研究に関しては、インフルエンザウイルス研究センターにてより一層、優れた研究やサーベイランスが実施されると考えられる。

# ア 研究課題の選定

蒝

- ・赤痢菌、コレラ菌、呼吸器感染、劇症型溶連菌、レプトスピラ、性病、歯周病菌などを扱っている。
- ・新たな感染症を含め幅広い細菌感染症に関する研究を行っている。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
- ・ 海外との共同研究も積極的に行われている。また、連携大学院にも取り組んでいる。
- ・連携大学院で若手研究者をリクルートしているのは評価できる。
- ・アジア各国とのネットワーク (PulseNet Japan/Asia-Pasific) を通じてコレラ 菌の遺伝子解析を行い、新型 (ハイブリッド) の台頭を見い出している。
- ・劇症型溶連菌のサーベイランスのため国内の衛生研究所とレファレンスネットワークを形成した。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - ・応用可能な基礎研究が積極的に行われている。
  - ・赤痢菌の病原性が環境で変化すること、変異赤痢菌がワクチン効果を有することを明らかにするなど、着実に成果が上げられている。

- ア 研究課題としては、各室において感染症法に対応すべき細菌疾患を主に扱ってきている。また、新興として出現する疾患に対しても、迅速かつ正確に対応できる研究能力を 維持するために、基礎的分析能力の錬磨、および新規技術の導入・応用に力を入れてきている。
- イ 連携大学院として、東京大学、岐阜大学等の教授、助教授を併任し、大学院生を受け入れてきている。若手を中心としての研究セミナーの開催等にも力を入れており、部内の活性化としても若手の指導等は十分に役に立っている。今後も発展させていく予定である。国内、国外の研究機関とのラボネットワークの構築は、危機管理としても重要な一面を持つ。アジアの国々との連携強化として、この10年近くPulseNet/Asia-Pacificの構築に細菌第一部は指導的役割を果たしてきた。今後もさらに発展させる予定である。国内のラボネットワークとしては地方衛生研究所との関係が最重要である。連鎖球菌、レジオネラ、下痢性細菌等のネットワークはその成果を論文としても出せるようになってきている。今後も地方衛生研究所の意見を取り入れ発展させていく予定である。
- ウ 感染研の研究としては、応用可能な基礎研究がベースとなる。それを念頭に入れた成果を毎年30~40編の英文論文として出してきている。今後も着実に成果を出して行くため、部員とのコミュニケーションを図っていく。

# 遠第

#### ア 研究課題の選定

- ・耐性菌等を含め広い範囲の細菌感染症に関する研究を積極的に行っている。
- ・感染症のリファレンス・サーベイランスは成果をあげている。
- ・百日咳、インフルエンザ、破傷風、ボツリヌス、結核と広汎によく対処している。

- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
- ・薬剤耐性菌のサーベイランスおよび分子疫学解析、BCG の品質管理、一部の抗生物質の品質管理、行政からの依頼検査、WHOへの協力などを行っている。
- ・国内外の研究機関との共同研究がよく行われている。

- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - 生物製剤等の品質管理など検定業務も十分に行っている。
  - ・百日咳菌を培養なしに PCR と蛍光で検出する方法を開発した(栄研 LAMP 法の応用)。
  - ・プラスミド媒介性の薬剤耐性の遺伝子変異部位を特定し、2008年のASMjournal の highlight として取り上げられた。

- ア 各種の薬剤耐性菌に加え、百日咳菌、マイコプラズマ、インフルエンザ菌、破傷風菌、ジフテリア菌、ヒト病原性抗酸菌など、公衆衛生上問題となる所管病原細菌については、地方衛生研究所を通じて、あるいは、国内の医療施設からの要請に応じて、一般病院の検査室や民間の検査センターなどで実施できない詳細な解析などについて、継続的に支援をして来た。一方で、検査法や解析法が確立したものについては、地方衛生研究所や民間の検査センターなどに技術移転を行うことにより、当部に検査/解析業務が集中しないように努力し、より専門的、学術的な研究業務に一層専念できるよう、今後も工夫をしていく予定である。所内にはウイルスを担当する部が3つとインフルエンザウイルス研究センター及びエイズ研究センターがあるのに対し、細菌を主として担当する部は2つしかなく、実際に細菌の解析や研究業務に対応できる研究職員の数が相対的に少ないため、今後、国立感染症研究所においては、細菌担当部室、細菌担当研究職員の増強が必要と考えている。
- イ 感染研単独では実施できず、国内の大学、医療施設、地方衛生研究所、ワクチンメーカーなどとの共同/連携が不可欠なレファレンス業務や調査業務、研究業務なども多く、課題毎に適切な外部機関の協力を得て様々な活動を進めて来たが、今後も、この方針に従い、強化充実する計画である。

行政検査への迅速な対応やWHOへの協力についても更なる充実を目指すが、この間の定員削減(平成8年の24名から平成21年度の21名まで3名の実質減)の中で、業務の充実を図ることは困難になりつつあり、増員を行う必要性に迫られている。

ウ 担当しているDPTワクチンやBCG製剤は、定期接種ワクチンであり、検定試験を 実施するロット数も多く、また、抗生物質製剤も130品目を超える状況であり、それ らの品質管理業務自体及び関連する標準品の作成などの業務について、かなりの時間を 割いているのは事実である。しかし、それらの定期的業務にとどまることなく、所管す る各種細菌の病原性や薬剤耐性のメカニズム、検査法の開発などの研究において、学術 的にも新規性の高い多くの成果を上げ、海外からも注目される多くの実績を上げてき

		T
	・ワクチンの検定などの通常業務の割合が大きくなっているが、研究もよく行わ	た。今後も、品質管理業務と学術的研究業務のバランスの良い両立と発展/充実を目指
	れている。	して努力していく計画である。
	ア 研究課題の選定	ア 限られた人員を有効に利用し、特に国内で重要とされる原虫・寄生虫症を中心に、サ
	・寄生性の原虫などについての幅広い研究を行っている。この中には日本でも問	ーベイランス・疫学・診断・治療等の研究課題を、熟慮の上、バランス良く選定して行
	題になる感染症も多く必要な研究と考えられる。わが国全体の寄生虫研究は弱体	きたい。
	化が認められる中で、当部の果たす役割は大きい。	
	・原虫、吸虫、蠕虫、マラリア、真菌、エキノコッカス等広汎な対象をよくカバ	
	ーしている。	
寄	イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流	イ 国内では地衛研とのサーベイランスシステムの構築に努力して行きたい。海外ではア
生	・国内外の機関と連携し、国際的なフィールドワークを展開している。	ジア・太平洋地域等でのネットワークの構築を強化して行きたい。
動	・依頼に応じて PCR 診断を行っている。	寄生虫検体保存センターの設立等、希少感染疾患の教育等に関しては、必要とされる
物		人事・予算の擦り合わせが必要であるが、前向きに検討したい。
部	ウ 研究・試験・調査等の状況と成果	ウ 希少寄生虫疾患のレファレンス機能を強化したい。
	・基礎研究だけでなくフィールドでの研究がなされている。	開発された診断法等はキット等の創出を含め応用に努めたい。
	・野生動物における寄生虫のサーベイのためフィールドワークを行ない、遺伝子	臨床診断の支援に関しては、ホームページ等を通じて、広報を充実させたい。
	タイピング、診断方法の開発、マラリアに関しては培養を行っている。	原虫・寄生虫の検査のための運搬料に関しては、「感染研着払い」に向けて整備が可
	・住血吸虫に関しては、テグメントに対する抗体を用いた診断法を作成している。	能であれば検討したい。
		寄生虫研究の中心的な機関として機能できるよう、基盤的研究の一層の充実を図るよ
		う努力したい。
<u> </u>	ア 研究課題の選定	当研究所の各部は、感染症の研究 (NIH機能)、レファレンス活動 (CDC機能)、
感染	・感染病理一般についての研究を行うとともに、動物モデルやワクチンの研究に	及び検定検査(FDA機能)をさまざまな割合で行っている。感染病理部は感染症の病
	も積極的に取り組んでおり適切に行われている。	態解明をおもに宿主側から検討しており、研究業務やレファレンス業務そして検定検査
病	・外からの依頼検体や行政検査が多く大変と思われるため、リサーチは的を絞っ	業務を通して、相互に関連させながら行ってきている。ヒト感染症例の病態の解明や検
理	て集中してはどうか。	定検査に生かすために動物モデルの開発と関わるワクチン開発に資する研究も行って
部	イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流	いることを理解していただいたと考えている。外部依頼検体や行政検査があるために現

- ・感染研の他の部や感染研外の研究施設とも積極的な共同研究が行われている。
- 依頼に応じて、外国からの輸入病原体感染者の病理解析を行った。
- ・ヒストプラスマ感染、狂犬病、サルジステンバー等の症例があった。これ以外 に、生ワクチンの神経毒性試験などを行っており、全般的に積極的に行われてい る。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - ・アンプリジェン (poly IC) を用いた経鼻ワクチン実験を行い、粘膜免疫に良好な結果がでている。
  - ·SARS コロナウイルスをラット、マウスに馴化し、発症モデルができた。
  - ・ベトナムの H5N1 感染例の組織を入手し解析した。着実に成果が上がっている。

在の研究活動が停滞しているとは、研究報告数等からもいえないと考えており、またこれらの仕事を通して研究のニーズやシーズを拾い出すことも可能となることや、国立試験研究機関として積極的な対応が求められていると理解していることから、研究内容について的を絞るのはかえって得策ではないと考えている。また、いつ役立つかもしれないという点で、幅の広い窓口を開いておくためにもかえって重要ではないかと考えている。

新興・再興感染症への迅速な対応は当研究所として重要であるので、ヒストプラスマ、 狂犬病、サルジステンパー、H5N1インフルエンザウイルス、そして最近の新型イン フルエンザにおいても部をあげて積極的な対応を行ってきた。今後も重要な活動と考え ている。そして、ヒト感染症例の問題点から、in vitro の研究や動物感染実験、動物 モデルの開発等を目指してもいるので、このストラテジーに沿った対応が少しずつでも 外部に理解されつつあることは大変ありがたいと考えている。

#### ア 研究課題の選定

- ・H5N1 に対する宿主防御機能およびワクチン奏効機序の解明などの研究は重要である。
- ・種々のウイルス、細菌に関する宿主応答の研究、予防、結核に関し広く研究を 行っている。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
  - ・国内外の研究機関と積極的な共同研究を行っている。
  - ・A型肝炎ウイルスに対する抗体の検出キットの品質検定を行っている。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - ・ワクチン開発などにつながる基礎研究が行われている。
- ・不活化 H5N1 インフルエンザウイルスのワクチンに関する研究では、抗 NA 抗 体が感染防御効果の一部を担う結果が得られた。
- ・HIV-1 感染に関して、感染樹状細胞と T 細胞を coculture すると R5 ウイルスが

特になし

	より効率よく T 細胞に感染することが分かり、初感染が R5 ウイルスに偏る現象を	
	in vitro で再現した。	
	・激症連鎖球菌の $\mathrm{scpC}$ が $\mathrm{IL} ext{-8}$ を分解し好中球の遊走を阻止し、さらにストレプ	
	トリジン $O$ が好中球に $necrosis$ をおこさせることを明らかにした。	
	・結核菌を含む好酸菌に対する抗体の検出系を開発した。	
	ア 研究課題の選定	P
	・抗生物質や真菌感染に関する研究が行われている。真菌症も重要な疾患であり、	
	感染研の果たすべき役割は大きいと考えられる。	
	・真菌症のレファレンスセンターを目指すことは良い。	
	・抗生物質、生理活性物質ならびに真菌症の調査・研究が所掌業務とあるが、他	・所掌業務が曖昧とのご指摘には、真菌感染症への対応を中心とした内容としていきた
生	の部門に比して、独自性を主張し難い感がある。	٧٠٠ <sub>°</sub>
物	イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流	1
活	・医療機関からの同定困難な真菌症の診断支援、輸入真菌症のサーベイランス、	
性	既存の抗真菌剤の品質検定など活発に行われている。	
物	・臨床系は千葉大医真菌センターに依存することが多いが、感染研にもっと頑張	・臨床系は千葉大真菌医学研究センターに依存することが多かったが、既にH20年度
質	ってもらいたい。	以降は独自の診断体制を確立し実績も出始めた。今後は、依存から連携へと発展させる。
部	ウ 研究・試験・調査等の状況と成果	ウ 今後とも、難治性真菌症の制御を目的とした基盤研究と応用研究を推進する。
	・創薬を目的とした抗真菌剤のスクリーニングのため、標的を探している。一方、	
	真菌から産生される抗生物質をもとに新たな誘導体の開発を行っている。	
	・アスペルギルスの簡易診断方法の開発、カンジダの PK 欠損体を作成し病原性に	
	ついて検討した。	
	・着実に成果が上げられている。	
細	ア 研究課題の選定	細胞化学部では、感染症その他の特定疾患に関わる生化学的及び細胞生物学的な研究
胞	・プリオンを含め広範な感染症の課題についての研究を行ない成果をあげている。	及び調査を行います。特に感染症に関わる宿主細胞の構成物や機能を研究することでそ
	・設置の目的が不明瞭である。	れらが抗感染症薬剤のターゲットとなることを目指します。さらに、タンパク質性の感

科

・細胞化学部という名称と研究内容が、しっくりあわない。部の名称を考える方 が良いのでは。

- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
- ・非定型的 BSE の検査依頼を受けている。
- ・国内外の研究機関との共同研究が行われている。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・マウスモデルを用いた異常プリオン代謝に関する研究、Lipid A のアジュバント 効果の検討、HCV コア蛋白発現による脂質代謝の変化、スフィンゴ脂質の細胞内 トラフィックに関する研究を行うなど成果を上げている。

染病原体である異常型プリオンに関する研究も行い、BSEの行政検査も担当します。 また、所内横断的な貢献としてプロテオミクス解析をします。

部名に関しては、生化学細胞生物学部、感染宿主細胞生化学部などが考えられましたが、これらでは名が長いこともあり現在の細胞化学部のままでよいのではないかと存じます。

#### ア 研究課題の選定

- ・この分野での重要な研究課題が選定されている。
- ・昆虫、ダニ等の同定ができるのは、我が国でこの部のみで、現に平成 18 年以降、 経年的に分析。依頼件数は増加を続けている。
- 少ない人数で良くやっている。
- ・しかし、研究課題が多すぎる感がある。どれも大切な研究課題であるが、少人数であることを考慮すると、研究部の中、または研究所全体で研究課題の優先順位を議論すべきと思う。

・基本的には国内で現在流行している、あるいは海外からの侵入によって今後流行が起こる可能性のある感染症対策(媒介昆虫対策)を優先しており、毎年、部会で議論をして決定している。従って、蚊が媒介するデング熱、チクングニヤ熱、日本脳炎、ウエストナイル熱、コロモジラミが媒介する塹壕熱の優先順位が高くなり、マラリアは我が国では流行する可能性がほとんどない事から順位は低くなっている。

- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
  - ・国内外の研究機関との共同研究も複数実施しており、評価できる。
  - ・気候変動については、各種の研究費が設定されており、競争的資金を導入する ことで研究費を確保することも検討されては如何か。
  - ・ヒトスジシマ蚊の分布調査など地衛研との連携の実績は上がっている。マラリア等に関しては、外国人研究者の採用も検討してはどうか?

1

- ・環境省から関連課題で2つの研究事業の研究代表と分担研究者を務めており、予算を 獲得している。
- ・アフリカのマラリア媒介蚊の Anopheles gambiae に関する研究は世界的に行われており、昆虫医科学部のような国内対応が中心の数人の研究グループが新たに挑戦する分野

- ・国内外の連携も複数実施しており、評価できる。
- ・厚労科研費は潤沢であるが、文科省科研費が異様に少ない。基礎研究へ挑戦の 心が少ないのではないか?
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・各地のフィールドでの調査が積極的に行われており、限られた予算・人員のな かで研究成果も上げられている。
- 一方、限られた資金の中では厳しい面もあると思われるが、自治体等との連携を生かし全国規模の疾病媒介昆虫の定期的かつ系統的なモニタリングのシステムを構築することが望まれる。
- ・アカイエカの飛翔距離の解析は、ウエストナイル流行時の防除体制上、重要な 情報になると考えられる。
- ・アカイエカから日本脳炎ウイルスを分離した仕事や、ヒトスジシマカの分布と 温度条件の検討などは、地味だが重要と思われる。
- ・殺虫剤抵抗性昆虫の研究が進んできている。更に力を入れて欲しい。
- ・ヒトへの病原性、昆虫の同定は感染研の特筆すべき部門である。
- ・マダニ、シラミ等から human pathogen を発見、解析することは優れている。
- エ その他(外部委員からの助言等)
- ・単に疾病媒介昆虫の分布や病原体の分布を調べるだけでなく、将来にわたる昆虫媒介疾患の発生のリスクを評価する手法を検討することも必要であると考えられる。
- ・人員的に無理があるかも知れないが、①ウエストナイル熱関連の研究、調査は継続して欲しい。②ウエストナイル熱ワクチンの開発に力を入れて欲しい。③ハマダラカの研究にもう少し力を入れても良いのでは。

ではないと考えている。なお、東南アジア等の研究機関との共同研究や媒介蚊対策に関する研修は今後も受け入れる予定である。

・H20年は文科省科研費の取得が1件のみでしたが、H21年は4件、H22年も5件と、8名の定員としては文科省科研費の採択率はむしろ高いと考えている。

r

- ・現在、岩手県、名古屋市、新潟市とはヒトスジシマカとコガタアカイエカに関する共 同研究としてモニタリング調査を実施している。また、ウエストナイルウイルスの分 離・検出に関しては、富山県、東京都、名古屋市、成田空港、沖縄県、新潟市との間で 日本脳炎ウイルスの分離に関連して調査を計画しており、一部始まっている。
- ・媒介蚊の分布地域の気象条件の解析を行っており、地理情報システム(GIS)を利用し ク評価が将来可能になると考えている。

T

・ウエストナイルに関しては、上記に触れたが、感染症研究所独自の調査地も選定して 調査を行う予定である。また、日本脳炎ウイルスの検出時に用いるプライマーで同じフ ラビウイルスに属するウエストナイルウイルスも検出可能であることから、2003 年度よ

合人
医
科
学
部

- ・ウエストナイルウイルスの侵入把握は全国的に構築しなければならない課題と 思われる。取り組んでいる地衛研を中心に全国規模の監視体制が必要と考える。
- ・マラリア媒介蚊の分布や分類に関する系統学的研究等、幾つかの評価出来る業績が出ている。これらをさらに推進して現場で役立つようにしたら良いと思う。

り継続して調査、研究を行っていると認識している。ワクチン開発に関する研究はウイルス関連部が担当している。ハマダラカに関する調査は現在続行しているが、近い将来に我が国のハマダラカの種類、分布の再評価が可能になると考えている。

・マラリア媒介蚊の分子分類によって、マラリアの媒介に重要な蚊の種類が明らかになると考えている。実際の媒介蚊の種類が明らかになっていない東南アジアにも技術移転 出来るように研究を進めている。

# ア 研究課題の選定

- ・多くの動物由来感染症がある中で、なぜ現在の研究課題が選定されているのかの理由がはっきりしない点もある。研究課題を選定するにあたってはそれぞれの 感染症の公衆衛生上の重要性を系統的に評価することが必要ではないか。
- ・感染研内だけではなく外部の専門家を交え優先順位を決める議論をする必要が あるようにも思われる。
- ・動物由来感染症、いわゆる zoonosis は、疫原体数としては全世界で 1,400 にものぼるという。新興感染症の 75%は動物由来とあり、動物に於けるサーベイランスのあり方を根本的に考える必要があるのではないか?
- ・獣医科学部として、重要な研究課題を選定していると思う。

- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
  - ・国内外の研究機関との積極的な共同研究が行われている。
  - ・ベトナム、タイ、フィリピンなどとの共同研究も進行している。
  - ・連携大学院は評価できる。
  - ・厚労科研費は導入されているが、文科省科研費が無いのは寂しい。

ア 感染症に関しては研究課題の選定だけでなく、例えばサーベイランスの対象疾患を決める場合などプライオリティーの設定が極めて重要である。人獣共通感染症はその種類も多いため、プライオリティー設定は更に困難である。獣医科学部の復活の折は、感染研内で対処の遅れている(他の部署がカバーしていない)、しかもバイオテロに使用される可能性の高い細菌感染症と言うことで、炭疽、野兎病、ブルセラ症を担当することになった。他の感染症については何らかの事態が発生し、動物については、感染研はもとより農水省関連研究検査機関でも対応されない部分(例えばウエストナイルウイルス感染が疑われるカラスや、高病原性鳥インフルエンザウイルス感染の疑われる野鳥、猫など)への対応の依頼をきっかけに研究対象としてきた経緯がある。本来はご指摘のように外部専門家を交えた場でプライオリティーを決定すべきであると考えるが、諸外国でもその設置が急がれているいわゆる"Zoonosis committee"が我が国には存在しない。関係機関に働きかけ、プライオリティーのみならず今後の Zoonosis 研究あるいは対策に関して議論する場の設置を求めたい。

・ご指摘の通り文科省科研費の取得がない状況が続いている。この点については部員に 対しても繰り返し強調し、多くの部員が申請するようになってきている。 ウの指摘にも ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・それぞれの課題について積極的な研究が行われている。
- ・ブルセラの新検出法、狂犬病ウイルスの LAMP 法による検出、炭疽菌の MLVA による鑑別法、高病原性鳥インフルエンザの検出法、野兎病菌の迅速診断などは評価される。
- ・研究の中に、多くの基礎研究の題材が含まれているので、研究部の若い研究者 には、基礎研究の基礎をしっかり教育した方が良いと思う。
- エ その他(外部委員からの助言等)
- ・国立感染症研究所という性格を考えれば、プレゼン中に語られた、昆虫なども 含めた Zoonosis センターという構想は興味深いが、規模を適正にしないとあまり に広汎な事象をカバーせざるを得ないことになりかねない。
- ・現状は、新しい zoonosis が新興してきた時に、その研究に迅速に対応できる体制にあるか?
- ・患者数等の正確な把握、ペットショップへの啓発等、出来たら広範囲な体制が 必要ではないか。
- ・Zoonosis センターの構想は意義あることと考える。多方面の調整がうまく運べるようであれば設立すべき専門分野である。
- ・Zoonosisセンター構想は夢があって良い。
- ・感染研全体の組織構図を考え直しても良いかもしれない。

あるように基礎研究の部分を強化し、科研費が取れるような研究課題にも精力的に取り 組むようにしていきたい。

r

- ・既に記したように基礎研究部分の強化を図るつもりである。
- エ Zoonosis センター構想はこれからも適切な規模のものを真剣に考え提案していきたいと考えている。米国とでは比較にならないかも知れないが、CDCのNational Center of Emerging and Zoonotic Diseases が 1000 人規模であることを踏まえれば現状は余りにも寂しい。Zoonosis committeeの設置を実現できれば、そこから先も開ける可能性がある。評価委員会の援助を大いに期待するところである。

□ ア 研究課題の選定

- ・血液・安全性研究部に相応しい研究課題を選択している。
- ・血液製剤、輸血、ワクチン等、生物製剤の品質管理を行っている。
- ・研究課題は明確にされている。適正である。

ア 今後も、血液製剤、輸血、ワクチン等、生物製剤の安全性に関する研究を推進する。

	イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流	イ 副作用サーベイランスは現在、大学病院輸血部と共同で行っている。今後、ベッド数
	・日本赤十字社との連携をさらに強化し、感染症の専門的見地から血液製剤のス	の異なる医療施設にも拡大を図る予定である。またこれらのデータは日赤と共有するシ
安	クリーニング等に積極的に役割を果たしていくべきだと考える。	ステムを構築しているが、データの活用については、検討中である。HIV のプロジェク
全	・WHO などとの連携を強めるとともに、海外の同様の機能を持った機関との共同研	トについては、エイズ研究センターと連携して行う。
性	究もさらに強化していくことが必要だと考えられる。	
研	・WHO 国際共同研究、国内共同研究も積極的に進めている。	
究	・副作用サーベイランスシステムは評価できるが、全国のどの規模の病院か、ま	
部	た血液センターなどとの連携等を図っているが具体的な運用面での説明が不明瞭	
	であった。	
	・競争的資金は非常に潤沢にある。	
	・HIV などのプロジェクトはエイズ研究センターと共同で進めるべきと思う。	
	ウ 研究・試験・調査等の状況と成果	ウ 今後も血液製剤およびワクチンに関連した研究を推進する。HIV 研究については、エ
	・多くの国家検定を行うと同時に研究活動も維持されている。	イズ研究センターとの調整を行い、共同での研究体制で行う。
	・プリオンの in vitro 感染系の確立に成功したことや、プリオンを分泌性するヒ	
	ト細胞株の樹立は重要。	
	・リポソーム表面結合型ペプチドを応用したウイルス・ワクチンの製造は H5N1、	
	SARS 対策などで興味深い。	
	・網羅的病原体検出システムの開発は評価できる。	
	・リポソームを用いたワクチン開発研究も評価できる。	
	・少ない人員であるが、極めて重要な部門と考える。	
	・HIV 研究はエイズ研究センターとの関係を調整する必要がある。	
	エ その他 (外部委員からの助言等)	エ 現在リポソーム表面結合型ペプチドを応用したワクチン開発の研究を行っており、
	・HCV ワクチン開発研究を進めて欲しい。	HCV に対しても応用可能かを検討する。
玉	アー研究課題の選定	当室として、研究課題の選定については、特に所内の複数部室センターに関係する案
際	・各国との協力に関する必要な調整が行われている。	件について、所としての対処方針を関係者等と調整の上決定した上で進めており、また

・感染研として必須の業務であるが、CDCの国際協力チームが 1,000 名体制で動いていることを考えると、2名体制はあまりに弱体である。

- ・研究支援としての調整機能が主。
- ・このような室をおくことは、広報活動にとって重要。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

・国際協力を積極的に推進している。

・外務省、JICA、厚労省、国立国際医療センターなどと協力して、開発途上国に 対する技術援助などを実施している。

- 概ね良いと思う。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・各国の研究機関や国際機関との積極的な交流が推進されていることは高く評価 できる。
- ・WHO、CDC などと緊密に連携した体制は評価できるが、組織として何とも弱体である。
- ・国際案件の対応に、外務省との協議をスムーズに運べる手段を構築しているの か。
- ・各省庁に亘る懸案事項の対応で、どこまで当室の機能を発揮できるか手段を構築、推進してほしい。
- ・厚労省の国際課と連携し、感染症分野の情報を集約できる可能性あり。
- エ その他(外部委員からの助言等)
- ・積極的な国際交流を推進するには人員が少なすぎる。国際化する感染症の問題 に対応するためには増員が必要であると考えられる。

単一の部室センターで対応する国際案件にあっては、当該部室センターの依頼に応じて 対応し進める等、調整及び支援業務を主たる任務としている。限られた定員2名での対 応であるところ、業務を遂行するためには、所としての対処方針策定とともに各部室セ ンターとの円滑な連携協力が極めて重要となっている。

なお、外務省等の関係機関との連携については、厚生労働省の関係部署と協力の上、WHO、外国政府公衆衛生当局等の動向を踏まえつつ、密な連絡を絶やさぬように配慮しつつ行っているところ。昨今、国内外の関係機関をまたがって感染症案件が取り扱われることが多いが、厚労省の専門機関である当所として、公衆衛生対策に寄与することを第一条件として対応ができるよう、関係機関との連絡調整に努めている。

バーア 研究課題の選定

・研究所全体のバイオリスク管理を6名体制で担当しており、適切な課題が選定されている。

ア バイオリスク管理の基本となる運営法及びそれを支える安全操作、安全装置、施設設備、病原体不活性化(消毒・滅菌)、病原体輸送などについての課題を各研究員に割り振り課題を担当している。

- ・感染研でなければできない業務が多い。
- ・所内が中心の活動なので、概ね良いと思う。
- この室特有の課題をあつかっている。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
  - ・WHOとの協力等国際的な協力活動も積極的に行われている。
- ・本邦における研究機関、医療機関等へバイオセーフティ中核としての責任遂行 のため、各機関にバイオセーフティ意識を高めるため、積極的な活動を期待する。
- ・潤沢な研究費を導入している。

テ

- ・産学官の共同研究はあるが、国際協力が少し弱い感がある。
- 室 ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - ・感染研内のバイオセーフティに関する日常業務を行っている。
  - 村山9号棟、ハンセンBSL3が稼働した。
  - ・バイオリスク管理講習会や健康管理などの業務が中心。
  - 人数の割に activity に乏しい。
  - ・ルーチンの管理業務に終始しているのではないか。
  - ・施設の安全性の確保は、(対職員でも住民でも)基本である、日本のモデルなので、完璧でなければならない。
  - ・本邦における研究機関として重要。
  - ・所内の安全対策をきちんと行っているので、評価出来る。これらの事を継続的 に確実に実行して行けば良いと思う。
  - 教育と管理業務が多い。
  - エ その他(外部委員からの助言等)
    - ・感染研内だけでなく日本国内のバイオセーフティに関する基準を作成するなど

イ 国際協力では2007年から3年間JICAアジア地域研修「バイオセーフティ」を実施し、研修を感染研で行った。2005年からJICAベトナム国立衛生疫学研究所研究能力強化プロジェクトでバイオセーフティ管理の導入、BSL3実験室建設等の協力を行った。2009年からは感染研の3つの研究部もBSL3病原体の取扱指導を開始した。2010年12月からは後継プロジェクト(ベトナム国内の他の研究所へのバイオセーフティ強化の拡大)が5年間行われ、当室は中心的な役割を果たす。

JICA ザンビアの BSL3 実験室、文部科学省インドネシアのアイルランガ大学バイオセーフティ講習、タイ NIH・韓国 CDC/NIH とのバイオセーフティの連携を予定している。ウルーチンの管理業務、担当課題での研究業務を行っている。また、内外の学会で発表を行っている。和文・英文の原著がきわめて少ないが、今後、できうる限り出すように努力していく。

エ 所内バイオリスク管理委員会で「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」の逐次見 直しをしており、国内の多くの機関が参照している。厚生労働省として、同様のものを

放射能管理室

の日本でのバイオセーフティのリーダーシップを取る役割が期待される。

- ・病原体輸送に対する社会、マスコミの誤解を何とかできないか?
- ・2、3種でも公安委員会の許可が要るとは何とも不可解。現状はBSL4と同様である。法律改定に向けた働きかけを続けて、諸外国と同様にUパックで送れる体制を確立すべきである。
- ・感染研でしか出来ないが、他と協力すれば、さらに順調に物事が進む気がする。

「病原体輸送に対する社会、マスコミの誤解について」は、輸送業者は病原体と食品が混載し運ばれていることへの風評被害を心配している。21 年度には一般人を対象としたグループインタビューを実施した。22 年度は継続してアンケート調査をして行く。これらの成績を一般の方へ提供し正しい理解が得られるようにしたい。

また、「諸外国と同様にUパックで送れる体制の確立について」は、法令改正時には必ず緩和化を要望する。厚生労働省及び JP とは機会を設け話し合いを継続しているところである。

#### ア 研究課題の選定

- ・RI取り扱いに関する講習会の開催等の管理業務が中心。
- ・これを6名体制でやっていて、国際協力が2名というのは感染研全体としてみるといささかバランスに欠ける気がする。
- ・p24 抗原検査精度の向上の研究意義は?
- ・DNA 2 本鎖切断の修復機構解明は、重要な課題であるが、RI 管理とは直接関連がなく、研究課題の選定を考えるべきである。

ア 放射能管理室は、講習会等の管理業務を中心に据えた研究室である。放射線業務従事 者登録のための講習会開催頻度は、各部等、所全体の要求であり、講習会等の時間等は、 法の定めるところであるので、それに従って開催をしている。

放射能管理室の職員は、定員4名であるが現在1名欠員があり3名体制である。時間 給の非常勤職員、ウイルス第三部から室長が1名併任しているが、村山庁舎の管理上の名目であって、管理業務に直接かかわっているわけではない。6名体制としているのは、少し誤解があるようである。現在、村山庁舎の放射線管理強化のために、職員1名を交代で派遣しているため、戸山2名、村山1名となっている。そのほかにハンセン病研究センターの管理業務等に職員が出向いている。そのため、室員が病欠等になった場合、人員不足になるため、室員は学会等出席の困難、休暇を取れにくい状態にある。また、職員が両庁舎を行き来していることから、研究の集中ができないとの意見もある。万が一、評価委員が、職員数を多いと考えておられるのなら、誤解であるといえ、国際協力室との人員配置にアンバランスとの指摘には、多いに反論するところである。このアンバランスを解消するためには、両室の増員を図る必要がある。

放射能管理室は、上記管理業務のほかに、エイズ研究センターとの共同研究を行った。 過去の研究評価の際、他の部との共同を進め病原体研究に係る研究を推進としてはとの

- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流 ・概ね良いと思う。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - ・感染研全体として isotope 取扱いの違反がなかった点は評価できる。
  - ・管理規定など整備され、研修体制も完備している。
  - ・国立感染症研究所の放射能管理を徹底し安全持続に寄与している。
- ・定期的に講習会も実施しており、評価できる。これらの事を継続的に確実に実行して行けば良いと思う。
- エ その他(外部委員からの助言等)

進言に基づいて、エイズ研究センターの協力の下推進したものである。直接放射線を用いた研究ではないが、p24 の変異源を特定し、頻繁に起こるエイズウイルスのアミノ酸の置換が抗原基に及ぼす影響をシミュレーションする画期的な方法である。この成果から、診断薬として用いる抗体の精度を確実に上昇させることができる基礎研究であり、エイズ患者の簡易、正確、迅速な診断に寄与するものである。今後さらに推進していくべき研究であると考えている。

また、国研横断的に参加する原子力基盤研究の推進事業に当たり、感染症の制圧に放射線の利用、人体の放射線の影響という観点から、国立感染症研究所では放射能管理室中心になって行うべき研究であると所からの指名を受け、研究を引き受けたものであり、体外的にも研究組織が出来上がっている。また、かつての研究評価でも推進すべき研究とされていた。放射線に抵抗を見せる感染病原体の観点から、遺伝子や細胞膜に変化を起こす放射線の影響を研究してきた。これらの基礎研究を基に放射線防護体系の構築を行ってきており、放射能管理と直接関係する研究であるといえる。ご指摘のように、RI管理に直接結び付く研究課題を行えという指摘に沿って、今後は研究の方向性を熟慮し、この趣旨に沿うような研究の進展を図って参りたい。

- イ 国内外の研究機関と、今後も積極的に交流を行って共同研究を推進し、競争的研究資金の導入に努める所存である。本年度は、放射能管理室員全員(3名)が、文部科学省科学研究費補助金を研究代表者として獲得した。
- ウ 今後も安全管理体制の充実を図り、法令の遵守を職員に徹底していくことが重要と考 えている。

エ 室員が、管理業務の傍ら行うべき研究テーマは、新規性と世界の第一線を走るよう研

	・放射能管理室において RI を使用したウイルス、細胞レベルの研究を行っている	究が創造され、また、その実力を十分に発揮できるよう各室員のバックグラウンドを見
	が、当研究所に必須のものか。再考する必要がある。	極め、研究テーマを設定している。放射能管理室で行う研究が、感染研に必須であるか
		は、長期的視野のもとに研究成果を待つ必要があると思う。実際に役立つ研究、感染研
		に必須かどうかは、研究者各人の努力とその成果にあり、そのために各人が奮励努力し
		ている。今後一層、将来の感染症対策に研究を結び付けていく基盤研究の充実をさらに
		一層図っていくつもりである。
	アの研究課題の選定	ア特になし
	・動物施設の管理運営、動物実験の適正化、実験動物に関する研究など管理業務	
	が中心。	
	・生物学的製剤の品質管理も行っている。	
	・当然の課題を選定している。	
	イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流	イ 実験動物に関する研究が主であるので、厚生労働省の研究費及び感染研内の事業費等
	・概ね良いと思う。	の取得が大変困難な状況である。厚生労働省以外の競争的研究費に応募しているが、取
動	・資金の導入はやや少ない。	得が難しいのが現状である。
物	・産との連携がない。	平成 22 年度はマウスノロウイルスに関して、東大、理研と共同研究を行っている。
管	ウ 研究・試験・調査等の状況と成果	ウ 特になし
理	・感染実験も行っている。	
室	・8名体制+業務委託15名。	
	・ノロウイルス、SARS ウイルス、肝炎ウイルスなどのマウスに対する研究など実	
	験動物感染症に関する研究は評価できる。	
	・規定も整備され、委員会、研修も円滑に行われている。	
	・施設管理運営に関する研修生を海外から受け入れており、評価できる。	

・動物愛護法、感染症法、外来生物法など、動物実験を行う上で、クリアーして

・法律面、愛護の面で、実験者をサポートしている点、また、戸山、村山、ハン

おくべき問題は多い。

	セン病研究センターの動物実験を統括し、管理運営している点を評価する。	
	エ その他(外部委員からの助言等)	エ マウスノロウイルスを「新興感染症」と説明した際のコメントである。世界保健機関
	・新興感染症の定義が、少し曖昧だった感じがする。	(WHO) の定義によると、新興感染症は「かつては知られていなかった、この 20 年間に
		新しく認識された感染症で、局地的に、あるいは国際的に公衆衛生上の問題となる感染
		症」とされている。マウスノロウイルスは以前より存在していたかもしれないが、新し
		く発見されたウイルスであるので新興感染症と定義してよいと考える。
	アー研究課題の選定	ア 経皮ワクチンの開発やエンドトキシン試験法の研究が相応しい研究課題であるとの
	・国家検定対象の血液製剤21品目、生物学的製剤、抗菌性物質の検定を4名体	評価をいただき、今後とも従来の方向性で研究を進めて行きたい。
	制で実施。	なお、当室では、検定検査を直接は行っていない。検定検査のルール作り、ガイドラ
	・研究 エンドトキシン試験法、in vitroの検出法などの検討。	イン作りが主たる業務になっている。
	溶解性マイクロニードルパッチによる経皮ワクチンの開発。	
検	・検定検査のルール作り、ガイドライン作りが進められている。	
定	・相応しい研究課題を選定している。	
検	イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流	1
査	・概ね良いと思う。	
品	・感染研が国立研究所でなければならないという理由はこの室があるからではな	・当室の主たる業務は書類上の調査や書類作成にありますので、実験を大規模に行うよ
質	いのか?ほとんど資金がないというのは何故か分からない。	うな大型の研究資金は必要ありません。上記研究課題の遂行には、主に研究分担者とし
保		ていただいている資金でまかなっております。ただし、書類上の調査や書類作成に不可
証		欠なコンピューター、プリンター、紙などの基盤的備品や消耗費は所の費用から十分調
室		達できるように要求していきたい。
	・ワクチンの検定が絡むので産学官の共同研究は慎重にする必要がある。	・現在のところ大学との共同研究は行っておりますが企業との共同研究は行っていな
		V 🗽
	・また国際調和での国際協力の必要性は高い。	・国際調和に関して、WHOが 2011 年春に予定している本邦のワクチン行政に対する査察
		に向けて感染症研究所が関わる部分についての書類整備を進めている。
1	ウ 研究・試験・調査等の状況と成果	ウ 上述いたしましたとおり、研究課題の遂行には、主に研究分担者としていただいてい

感染症情報セン

- ・血液製剤に対するエンドトキシン試験法は、屠殺する動物数を減らすという世 界的傾向に合致する。
- ・溶解性マイクロニードルパッチの開発は評価できる。
- ・血液製剤に対する Endotoxin 試験法の適応は、基準化と共に意義ある研究と思われる。
- ・マイクロニードルパッチ法の副作用、合併症の有無は?また、すべての微生物 (ウイルス) に対応可能か。将来性が期待できる。
- ・感染研の非常に大切な業務である。
- ・研究費がないのに、論文が出ることの方が不思議。
- エ その他(外部委員からの助言等)

なし

# ア 研究課題の選定

- ・短期的、長期的感染症対策に提言を行うシンク・タンクの役割を果たしている。
- ・ $1\sim5$  類の感染症に関するサーベイランス、感染症対策の提言など感染研の機能として極めて重要である。
- ・課題の選定は良好。感染症情報の収集、整理、発信ができている。
- ・大変良いと思う。
- ・現在、感染研で最も活躍し、最も目立つセンターの一つである。
- 世の中にあわせ、常に変化する感染症情報に見事に対応している。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
- ・感染研がNIH+CDC機能を持つ機関であれば、積極的に海外に日本の感染症情報を発信すべきである。IASR、IDWR、特にIASRは優れた感染症情報発信誌である。これらの「英語版」を作成し、海外に発信すべきである。国内の高い評価に安住していてはいけない。
- ・厚労科研費の導入はかなりあるが、文科省の科研費はない。これはこのセンタ

る資金でまかなっている。

・溶解性マイクロニードルパッチの開発に関しましては、各種の微生物由来の抗原を用いて、有効性とともに安全性についても動物実験による評価を行って参りたい。

ア 今回のパンデミックの疫学調査などについては、英文論文として多数報告をしてきている。日常からの英文での発信は重要課題であるとの認識をもち、緊急的に応じてきたことはあるが、定期的にこれを行うまでの人材が確保できていない。引き続きその実現に努力を重ねる。

1

・WHO, ASEAN+3, JICA, JICWELS, 外務省プログラム等、できるだけの協力を行っているが、結局のところ限られた人材が多くのプロジェクトに参加をしている状態である。 しかし、通常の交流が重要であることは言うまでもなく、さらなる国際協力の拡充に努める。

- 一の性質上仕方ないと思う。
- ・国際協力が無ければセンターの役割を果たせない。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・実地疫学専門家養成プログラムによる人材育成、メディアに対する毎月の情報 提供など重要である。後者に関して問題なのは、定期的に集まるのは科学部の記 者で、社会部の記者に対する働きかけが不十分なのは残念である。
- ・CDC と同様に、感染症ポリシーを決定する必要があるが、現状は十分でないし、 予算状況や人員の面でも将来は暗い。
- ・麻疹ワクチン(第3期、第4期)施策は大成功。
- ・新型インフルエンザ (H1N1, 2009) への対応、情報提供は評価できる。
- ・行政に余り気兼ねせずに専門家としての意見を出しても良いのではないか。
- サーベイランスの定着は高く評価できる。
- ・本邦における感染症情報の発信元である。もっと強化すべき部門と考える。
- ・迅速な情報発信と人材育成が高く評価出来る。さらにこれらを継続して欲しい。
- ・疫学的な研究成果は十分すぎる位にある。
- エ その他(外部委員からの助言等)
  - ・FETP 人材育成活動を継続して欲しい。
  - ・短期養成コースも併設すると良いのでは。ニーズに追いついていない。

ゥ

- ・メディアとの会話(情報提供)については、社会部記者もかなり参加しているが、先 方の都合上どうしても問題点(課題あるいは事件性)優先になりがちである。しかし、 普段からの対話は重要であり粘り強く続ける。
- ・指摘のとおりであるが、暗くならないよう、努力を続ける。

- ・それほどの気兼ねをしているつもりはないが、提案事項が必ずしも的確に反映される わけではない。
- ・さらなる強化を目指す。
- ・さらなる発展に向けて努力する。

工

・短期養成コースは、座学にとどまり実際のアウトブレイク調査までは到達が出来ないが、実地疫学調査の入門コースとしては意義があり、またニーズもある。これまでも保健所・自治体から1-2ケ月の見学研修は毎年複数名受け入れており、これを次年度までには制度化したいと考えている。また国立保健医療科学院との連携の中で、短期コースの考え方も出てきており、次年度コースについて検討が始まろうとしている。

ただし、これまでも短期コースの設立・運営を考えてきたところであるが、現状勢力では、これまでの新型インフルエンザ対策準備、実際のパンデミック調査、院内感染事

・感染症情報発信には、微生物の科学的な根拠が不可欠である。単なる現象を発
信するのではなく、確たる科学的根拠をもって発信してほしい。ラボ部門との連
携が不可欠である。
・センターの所員は微生物の検査・同定等、および微生物学の基礎的知識も修練
しておくことが大切である。
・政治家や行政が勝手な判断で社会を混乱させないよう、力を注ぐべきと思う。

例、食中毒事例などいったん発生すると、担当者は短期コースの教育・研修まで手が回 らない状況になることも続いている。

・いっそうラボ部門との連携を図り、また指導を受けたい。なお、情報センター内ラボ 担当スタッフによって、FETPの基本的実験操作の講習を行っている。

・上記対処方針に同じ

# ア 研究課題の選定

- ・薬剤耐性の克服と、治療薬の開発が最大の課題である。
- ・HIVの複製機構の解明は重要である。
- ・アジアにおける HIV 流行の時間的、空間的把握は重要である。
- ・HIV/AIDS 制圧のための分子ウイルス学的研究、HIV ワクチンの開発、薬剤耐性変異の研究及び国際研修など、研究課題は適切である。
- 大変良いと思う。
- ・我が国最大のエイズに対する研究センターであり、それなりの研究課題を選定している。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
  - ・献血者のHIV感染率増加に関して、日赤との共同研究が必要と思われる。

H22 年11月に新センター長が決まったが、この報告書はH21年度の評価なので前任のセンター長の報告としてある。

ア センター長を含む人事異動があるためセンターの体制も更新されると思うが、HIV 複 製機構解析などの基礎から、薬剤耐性変異動向の把握などの応用まで、更に国際研修な どの国際協力に亘る広い範囲をカバーしている現在の研究課題は現状に則して改善していく必要性があると考える。

- イ 今後とも所内外との共同研究を進めていきたい。
- ・ご指摘の日赤との共同研究につきましては、ここ数年来日赤からの陽性献血検体の譲渡によるHIV 体外診断薬の承認前試験に供試する感染研標準パネル整備などで交流が始まっている。献血者のHIV 感染率増加に関してセンターとして協力の意向は伝えてあるが、輸血による感染症は HIV 以外にも HBV, HCV など感染研他部が関係する病原体が含まれることから、エイズ研究センターだけではなく感染研全体として血液関連感染症に

- ・国立国際医療センターとの交流を検討されたい。
- ・大変良いと思う。
- ・研究資金の導入は、潤沢である。
- ・産学官との連携、および国際協力による外部との交流ともに十分行っている。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・HIV 感染に必須の宿主因子の解明や、糖鎖変異生ワクチン、経口投与可能な CXCR の開発など重要。
- ・ 感染研 HIV-1 パネルの整備は評価できる。
- ・検査、疫学、ワクチン治療薬などに成果あり。
- ・唯一の AIDS センターとしての役目は、疫学、国際協力以上にワクチンの開発と 考える。これまでの Trial を基礎にさらに推進してほしい。
- ・幾つもの質の高い業績を上げており、高く評価できる。メンバーに異動があっても、これらの継続性を期待する。
- ・大きなセンターなりに論文発表に関する成果は挙げている。
- エ その他(外部委員からの助言等)
  - ・ワクチン開発の研究はまだ成果が十分でないが努力を続けて欲しい。
  - ・センター長の退職に伴うセンターの資質維持が気になる。
- ・多くのメンバーが交代するこの年度末に研究の総入れ替えを行い、我が国独特 の研究体制を整えて欲しい。

おける継続的な協力体制の樹立が必要と考えている。

- ・国立国際医療センターとの交流につきましては、前項とともに新センター長の体制の もとで前向きに対処したいと考える。
- ウ 周知の様に人類史上最も多様なHIVに対するワクチン開発は世界的にも難しく進んでいない。感染症における厚生行政事業対策に資する科学的根拠を提供しなければならない感染研の任務を踏まえた上で、新センター長とともに感染研独自の視点で継続発展させるよう努力していきます。

エ 新センター長とともに感染研独自の視点で継続発展するよう努力していきたい。

#### ア 研究課題の選定

病原

- ・HPV ワクチンの研究、AAV ベクターの研究、HIV の免疫逃避機構の解析及びバイオテロ病原体など、研究課題は適切。
- ・概ね良いと思う。
- 選定の仕方は良い。

承認HPVワクチンの検定業務を円滑に行い、国民の健康と福祉に貢献したい。日本のHPV感染症の実態に即したHPVワクチン開発が望ましく、次世代型HPVワクチンの臨床治験の成果が期待される。

次世代シークエンサーやタンパク構造シミュレーション等、ゲノムセンター独自のインフラを整え、感染研内外における横断研究の一役を担いたいと考えている。従来のP

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・WHOのHPV ラボネットの一員として機能している。
- ・資金導入は潤沢である。
- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
- ・パーキンソン病の遺伝子治療の AAV ベクターの開発は重要。
- ノ ・HPV 次世代ワクチンの開発は期待できる。
- ム ・HPV ワクチンの検定は評価できる。

解

ヤ

・HIV V31oopの中和抗体逃避機構の解析も同様。

・AAV による遺伝子治療の安全性評価、ノロウイルスの遺伝子変化とそれに伴う病 原性変化の分析など成果が多い。

・病原性の解析を遺伝子解析から切り込んだ研究センターの業績は大きく、今後 も資質維持を期待する。

・培養できないウイルス等に次世代 PC の開発の意義は、病原性解析やワクチン開発に応用でき期待するところは大きい。

・次世代シークエンサーによる炭疽菌のゲノム解析など、幾つもの評価出来る業績を上げており、これらをさらに推進し、現場で役立つようにしたら良いと思う。

- ・研究成果、とくにHPVに関する研究に大きな進展が期待出来る。
- エ その他(外部委員からの助言等)
  - ・センター長退職によるセンターの資質維持が気になる。
  - ・まだ高価かも知れないが、次世代シークエンサーを使いこなす方向に進むべき と思う。

CR検査・抗血清検査では鑑別できない多くの未知病原体(ウイルス、細菌、真菌、寄生動物を問わず)を臨床検体から直接検出するシステムを構築した。例として、不明食中毒事例の食材から病原体候補を抽出したり、咽頭炎・腸炎を主訴とするヒト臨床検体から特有のウイルス配列を検出している。この網羅病原体検出システムは、多くの感染症が疑われる不明病・難治性疾患の解明に有効であり、新興・再興感染症対策に貢献できる。

感染症の多くは病原体の多様な抗原変異が基本となることが多く、構造シミュレーションによって免疫逃避の概要を解明するシステムを構築した。この解析システムで3次元的にウイルス抗原の構造を読み解くことができ、インフルエンザワクチンに有効な株選定を構造から推定する方法も考案中である。

ゲノムセンターでは、3本の柱(HPV、網羅病原体検出、構造シミュレーション) の重責を担う人材が揃っており、感染研内・外(地研、病院等)との共同研究をより一 層強くして研究交流を深め、厚生行政に貢献していく所存です。

# イ ア 研究課題の選定

- ・昨年4月にウイルス第3部より拡大され、27名体制となった。
- ・サーベイランス、検定、レファレンス機能を果たしている。
- ・インフルエンザワクチンの品質管理、細胞培養ワクチン開発、経鼻ワクチン開

ア 特になし

発及びワクチン株の選定など、研究課題は適切。

- ・センター特異的な研究課題であり、選定は妥当。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
  - ・WHO の協力ラボとなっている。

究

セ

- ・厚労科研費は潤沢すぎるほどである。一方、文科省科研費は、導入する必要がないのか、ゼロである。このアンバランスをどのように考えるかは今後の課題と思われる。
- ・当然国際協力あっての新型インフルエンザウイルス対策であった。

- ウ 研究・試験・調査等の状況と成果
  - ・卵ワクチンは速応性がないので、細胞培養ワクチンの開発は重要である。
  - 経鼻粘膜ワクチンの開発も重要である。
- ・5月連休中に RT・PCR 法を確立し、地衛研に技術を広げたことは高く評価される。
- ・次世代のインフルエンザワクチンに向けた基礎研究が進んでいる。

イ 厚労科研費に関しては、全体の総額は多いが、センター独自の研究費として使用できる金額は約1/3であり、決して十分ではない。

その多くは、共同研究者に配分されており(特に細胞培養ワクチン開発に関する指定研究では、総額4億1000万円のうち、4億円は共同研究者である5か所のワクチンメーカーに配分され、センターには1000万円のみが配分されている)、センターで使用できる研究費は決して多くはない。

また、本来ならば厚労省の事業として実施すべき業務に関して、予算上から厚労科研費として計上され、その受け皿としてセンターに振り替えされたものも多く(ウイルス株系統保存事業、耐性ウイルス監視動向調査事業、地衛研・検疫所に対する技術研修など)、これらのほとんどは、実施協力機関である地方衛生研究所への消耗品の配布に使用されている。

文科省科研費については、若手研究者を除いて、残念ながらほとんど採択されていない。研究者の定員も増え、パンデミック対応も一段落したので、じっくりと中期的な本格的研究を推進して行きたい。

国際協力、WHO協力センターとしての活動予算はなく、経常研究費および各種研究 費から捻出しているのが現状であり、今後、国際協力に必要な予算の継続的な確保に努 めたい。

ウ 先に述べたとおり、研究費のうちで、本来の研究として使用できる額は少なく、また、 業務以外の研究を推進する時間的な余裕も乏しかったのが実情である。今後、論文発表 ができるような研究環境を整えて行きたい。

- ・いち早く新型インフルエンザウイルスの PCR 法を迅速に確立し、全国地衛研に 普及させた点はすばらしい。
- ・新型インフルエンザに総合的に対応する体制が出来、今回の流行にも、十分期待に応えた。
- ・昨年5月からの本邦における A/H1N1 パンデミックに際し、試薬供給等の迅速な検査体制を地衛研と共に構築できたことは、極めて評価できる点である。
- ・新型インフルエンザ (H1N1) の検出方法等を独自に、しかも迅速に確立した事など、幾つもの点で高く評価出来る。引き続き活発な活動を期待する。
- ・タイミング良く、このセンターがあったために新型インフルエンザウイルス騒動に対応出来たのではないか?
- ・研究員が訓練中のものが多く、苦労したと思う。
- ・研究成果は、研究費に比べると少ないが、論文とはならない成果があったこと は容易に想像が付く。
- エ その他(外部委員からの助言等)
  - ・次の流行に備えたモニタリング、情報収集を継続して欲しい。
- ・インフルエンザウイルス株に対するいくつかの騒音があったが、基本的には臨床検体の貴重性、分離の困難性等を理解して頂きたい。その上でより発展的に株を活用し、相互に新事実の開発、習得した新知識を共有して頂きたい。
- エ 地方衛生研究所における検体の入手、ウイルス株の分離、同定等の作業に基づいて、センターのサーベイランス活動、国際貢献が可能であることを認識し、今後とも意思疎通を図り、公衆衛生活動への共通の視点から、より一層の協力関係を構築・発展させて行きたい。

- ア 研究課題の選定
- ・ハンセンと結核をカバーしている。
- 良いと思う。
- イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
  - ・大学との連携が必要である。医学部出身者が少ない問題もある。
  - ワクチンの臨床試験は海外でやらざるを得ない。

- ア 感染制御部においては、ハンセン病及び結核を中心とした抗酸菌感染症の研究業務及 び検査業務を行っている。研究課題の設定にあたっては、ワクチンなど予防・治療技術 の開発研究並びに薬剤耐性菌に関係した研究を中心に据えて、基礎及び応用研究を主な 研究課題として取り上げている。
- イ 抗酸菌研究を行っている大学は日本では数少ないのが現状であるが、ハンセン病研究 センターでは、これらのほぼ全ての大学と共同研究・技術交換などを積極的に行うべく 努力している。具体的に軌道に乗った共同研究は現在のところ数少ないが、数年以内に

研

多 さ

1

感

御

部

・ややギリギリの研究費か?

・産学官の共同研究あり、また国際協力等の外部との交流もあり。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・若い研究者がいない。海外の研究者の導入も考えるべきだろう。
- ・ハンセン病発症予防リコンビナント BCG ワクチン (BCG-△UT) の開発は評価できる。
- 発症の早期診断への努力が進められている。
- ハンセン病ワクチンはチャレンジングである。
- ・開発された抗ハンセン病ワクチンを国際的に推進しGlobal なハンセン病センターとして進展させてほしい。
- ・MMP-11/PGL-1 抗原を用いたハンセン病早期診断のための血清診断等、幾つもの点で評価出来る。これをさらに推進し、現場で役立つようにしたら良いと思う。
- 研究費相当の論文発表もある。
- エ その他(外部委員からの助言等)
- ・将来展望の中にも総括されているが、ハンセン病は決してエリミネートされた 疾患ではない。若手研究者の育成も、ワクチン開発以上に重要と考える。

研究センターの名を変えても良いのでは?

は研究成果があがるものと期待している。

また、ハンセン病に対するワクチン開発及び血清診断法の開発研究は、幸いにも海外でもそれなりの評価を受けているところであるので、多くの国々との共同研究を今後も推進して参りたい。

研究費の確保も重要である。厚生労働科学研究費に加え、文部科学省の科学研究費の 確保にも努めており、決して多くはないが獲得に成功している。

ウ

・厳しい定員削減などの影響を受け、若い研究者が少なくなってしまっているのは遺憾である。しかし、平成21年度に20代の研究者1名、40代前半の室長(医師)が採用でき、若い血が若干ではあるが導入された。また、数年後には2~3名の室長が定年退官を迎えるため、更なる若返りが可能となると考えている。

1

・若手研究者の育成は報告会の中でも重要課題の一つと申し上げた通り、極めて重要と考えており、近隣大学に積極的に声をかけて、医学部を含めた大学生・大学院生の確保に努めている。しかし、医学部出身の若手研究者は全国でも極めて少ない状況で、まさしく金の卵であるため、その獲得は決して容易ではない。