

平成27年度国立感染症研究所研究開発機関評価報告書に対する各部における対処方針について

平成28年10月24日

国立感染症研究所

平成27年度国立感染症研究所研究開発機関評価	各部における対処方針
<p>研究部評価の結果</p> <p>(1) 昆虫医科学部</p> <p>ア 研究課題の選定</p> <p>東日本大震災後の衛生昆虫の継続的調査、マダニの全国調査、デング熱媒介蚊の調査等のフィールド活動から、化学的防除の有効性、殺虫剤抵抗性機構の解明まで、社会的ニーズの高い課題に取り組んでいる。衛生動物類のDNAバーコーディングによる標本整理の研究は独創的である。重要な研究課題が選択されていると評価できる。また、新興・再興感染症にも積極的に対応しようとする姿勢は評価できる。今後ジカウイルスへの対応も進めてほしい。</p> <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</p> <p>自治体、大学、諸外国との共同研究が活発に行われている。アジア諸国との共同研究に取り組んでいる。人員が少ないなか、積極的な共同研究を実施し、また競争的資金を多数獲得していることは評価できる。</p> <p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果</p> <p>SFTS流行地におけるマダニの調査やデングウイルス媒介蚊の調査、ウイルス保有状況を調べて分子疫学的解析を行なう等、近年特に課題となっている媒介動物である蚊及びマダニについて活発な調査研究が行われており、評価できる。</p>	<p>各部における対処方針</p> <p>・昨年夏のデング熱媒介蚊対策において、デング熱に加えすでに顕在化していた中南米でのジカウイルス感染症の国内侵入も視野に入れ、ヒトスジシマカ対策の強化を検討した。3月初旬にはジカウイルス感染症流行地を視察する機会が得られたため、現地視察と共同研究打ち合わせにブラジルを訪問した。媒介蚊対策はデング熱対策とほぼ同じであるが、自治体への研修等で強化すべき点を強調し、引き続きヒトスジシマカ対策を推進する所存である。ブラジルとの共同研究においては、年度内に開始するよう課題の調整を行っている。</p> <p>・デング熱媒介蚊対策およびマダニ対策の実施は、自治体との連携が不可欠である。しかし専門家がいる自治体は少なく、担当部署さえ設置されていない自治体も多い。さらに自治体との連携を深めるとともに、媒介節足動物を中心とした有機的</p>

また、衛生害虫の化学的防除の有効性を調査し、殺虫剤抵抗性機構に関する基礎研究を行なった。十分な成果が上がっており評価される。各自治体との連携、モデル地区の選び方はさらに検討の余地もあると思われる。英文論文は適切に発表されているが、研究成果の詰めがやや甘い点もみうけられる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ Dengue 熱の国内流行、マダニ媒介 SFTS、殺虫剤抵抗性など、社会的ニーズの高い課題に取り組んでいる。フィールド調査から基礎研究まで、一貫した調査研究を遂行している。
- ・ 衛生害虫に関するこのような研究・調査は、感染研でしかできないものであり、きわめて重要である。
- ・ グローバル化に伴い、今後ますます衛生害虫の媒介する感染症問題は増大すると予測される。フィールド調査から基礎研究まで一貫した対応を行なっている昆虫医科学部の役割は重要である。
- ・ 研究員を増加させて、体制を強化し、地方衛生研究所の支援も強化するべきである。
- ・ フィールドワーク、ウイルス、ダニ研究ともによく進んでいる。
- ・ よくがんばっている。蚊の調査等では地方自治体との連携も重要である。
- ・ Dengue 熱媒介蚊の調査を効果的な対策につなげた事は評価出来る。

なネットワーク作り、対策を実施するためのシステム構築に着手している。モデル地区の選び方は、申し出た自治体で実施する以外に我々から選択する余地はないが、徐々に対応できる体制を構築するために、各自治体への研修・講義を通して人材育成に協力している。研究成果は英文論文での発表を心がけているが、和文で国内関係者に広く理解してもらうことが優先される場合もある。また、論文に限らず、効果的に成果を公表する手段は今後も検討していく所存である。

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 東日本大震災後の蚊の生息やマダニの調査は重要な基礎データかもしれないが、疾病発生との関連、効果的な対策とのつながりがわかりにくい。 薬剤抵抗性の強い蚊の開発は問題ないか。 現在、問題となっているデング熱、SFTSなどの研究に積極的に取り組み、広範な調査研究を実施している点など評価される。 マンパワーのさらなる充実をはかっていく必要がある。所の支援が必要である。 大学とのさらなる連携をはかり、研究者の育成を推進することが必要である。 | <ul style="list-style-type: none"> 東北地方津波被災地で4年間収集した媒介節足動物の発生に関する基礎データおよび環境データは、現在GIS等を用いて津波被害による環境変動と疾病発生との関連性を解析している。本年発生した熊本地震被災地でも同様の調査を実施しているが、熊本被災地の状況は東北地方の津波被災地とは全く異なる様相を呈していることが明らかになった。両地域での疾病発生リスクを比較・解析することで、自然災害の種類と疾病発生との関連性がより明らかにすることができる。また、被災の状況、疾病の発生リスクが異なれば、対策は大きく異なるため、これらの貴重な基礎的情報をもとに、災害毎に効果的な対策を提示することが可能になる。 抵抗性機構の研究には、評価する蚊集団を遺伝的に均一にする必要があるため、室内選抜により系統化を行っているが、変異原やミューター遺伝子を用いる新たな変異の誘発は行っていない。また、飼育室では実験に使用しない蚊の殺処分、空調口へのメッシュ設置、三重ドア構造など、昆虫を扱うP2実験室に準じた逃亡防止策をとっており、作出した系統の維持に関しては今後も十分に注意して行う。 必要に応じて、所内各部の理解と協力は得られるはずであるが、部のさらなる充実は不可欠である。所からの支援も仰ぎたい。 医学教育において衛生動物学の講義時間は激減し、獣医学領域においても教育を担当できる人材はほとんどいない。このような状況にあっては、将来的にも衛生 |
|---|--|

- ・東日本大震災被災地での蚊の発生状況におけるデータが英文論文として公表されていることは高く評価される。
- ・殺虫剤抵抗性遺伝子保有蚊の実態調査結果を関係部所などへ情報共有していく活動を進めた方が良い。
- ・近年、ニーズが高まっている領域であるため、定員増を検討していただきたい。
- ・少人数で身近なテーマで成果を出している。ウイルス部との連携をさらに進める必要がある。

動物学の専門家が増えることは期待できない。しかし、種々節足動物媒介感染症の国内発生は多発し、感染症の中でも重要性は増す一方である。人材育成の必要性は言うまでもなく、何らかの形で推進しなければならない。このような現状と改善策を政策提言として学術会議から発出する予定である。

- ・衛生害虫であっても感染症を媒介する昆虫種（蚊・マダニなど）と媒介しない昆虫種（トコジラミ・アタマジラミなど）で厚労省内の担当局課が異なり、衛生害虫種全般に関する一律な方式での情報共有は容易ではない。これまでに、トコジラミの殺虫剤抵抗性については、防除に関する産・官参加の協議会を通じて厚労省生活衛生課・日本防疫殺虫剤協会・日本ペストコントロール協会との間で、アタマジラミについては皮膚科学会との情報共有を図ってきている。国内のヒトスジシマカ集団における殺虫剤の有効性については、当部が媒介蚊防除対策を分担している厚労省結核感染症課のデング熱・ジカ熱等対策指針の作成・改定作業において、情報を適切に共有していく所存である。
- ・定員不足は昆虫医科学部だけではないが、定員増の申請は今後も継続して行っていく。
- ・昆虫医科学部で分離したウイルス（デング、ジカ、日本脳炎、新規含む蚊媒介性ウイルスおよびSFTS、ダニ媒介性脳炎、新規含むマダニ媒介性ウイルス）に関しては、ウイルスの哺乳類への病原性の評価、次世代シーケンス解析などをこれまでもウイルス第一部と共同で行ってきている。今後も新規のウイルスが分離さ

・若い研究者の獲得が課題である。

・地方自治体への研修も必要である。

・マダニ相に関する調査、デング熱国内感染における迅速な対応、DNAバーコーディングによるデータベースの構築等、感染制御に貢献する調査研究として評価できる。

・殺虫剤抵抗性機構に関する研究は学術的には評価できるが、今後、難分解性の薬剤の開発を検討するなどの応用研究が必要と思われる。

・感染症を媒介する節足動物に関する専門家はおそらく減少しているなかで、近年節足動物媒介感染症が増加していることから、人材育成を含めて、この分野の研

れる可能性は高いことから、それらの解析は今後もウイルス部と連携して進める所存である。

・上述したように、大学教育は縮小されているため、素養のある大学院生の獲得は困難である。そこで当部では従来より学部生を受け入れ、関連の大学院への進学を促してきた。しかし、このようにして若い研究者を育成できても、定員削減により感染研職員への採用枠はないため、その後の進路を提示することはできていない。様々な方法で研究の継続を検討するが、根本的な問題解決が必要である。

・地方自治体への研修は、平成27年は平均して月に3～4回（月に2・3回の出張研修に加え年次研修・講習会）実施した。平成28年は8月までにすでに約15回の出張研修を行っており、昨年度以上の実施回数になると予測される。このように自治体への研修の必要性は十分理解し、可能な限り実施するようにしているが、少ない職員の数では現時点ですでに限界に近い。今後は回数を減らすだけでなく、できるだけ効率的な研修内容と方法を検討して実施することになる。

・共通の作用点を標的とする未承認品も含む同系（ピレスロイド系など）の幅広い殺虫剤化合物の中から代謝抵抗性を回避可能な物質を探索する研究にはすでに着手しており、今後さらに推進する予定である。

・昆虫医科学部で専門家を育成し、研究のすそ野を少しでも広げようと努力しているが、国内の感染症対策を担える数の人材を輩出、関連分野の研究を充実させる

究の充実をお願いしたい。

- ・殺虫剤抵抗性獲得の機序解明に関する研究は評価できる。質の高い論文に仕上げたい。
- ・大震災、デング、SFTS, ZIKAなど多くの突発事象に良く対応している。要求されている仕事量に比べて人員不足の感がある。
- ・少ない定員で重要な多くの研究が行われている。将来の研究や業務を担うことができる若手研究者をどのように育成するかが大きな課題である。

(2) 獣医科学部

ア 研究課題の選定

ブルセラ、カプノサイトファーガ、野兔病、狂犬病、SFTSなど、動物由来感染症について、菌種同定、診断法、ワクチン研究などの、基礎応用研究を行なっている。広汎な病原体が取り上げられており、課題の設定は概ね適切であるが、やや散漫な面もある。公衆衛生上必要な研究課題にも、今後注力すべきである。また、各室の役割分担の明確化も必要である。

ためには、医学教育、雇用の問題など根本的な改正が必要である。

- ・これまでも質の高い論文にまとめることに留意してきたが、さらに上を目指して精進したい。
- ・大学、他研究機関での人材不足が加速する中、昆虫医科学部に求められる課題は増える一方である。しかし、我々は国立の担当研究機関に所属していることを認識し、少ない人員でも対応していかなければならないと考えている。内容と方法の吟味が課題である。
- ・従来型の基盤的研究・行政対応的研究と平行しつつ、将来的研究課題の選択と集中を図った上での萌芽的研究を行うことが必要である。後者の遂行には衛生昆虫学分野以外の異分野からも広く学生や博士研究員を参画させたり、異分野の大学研究部・室との連携を推進していく所存である。

・多くの新興・再興感染症が動物由来感染症である。これらのうち、ウイルス系研究部、細菌系研究部が所管しないが重要なウイルス感染症、細菌感染症を対象としている。また、国内に存在する病原体に関しては、動物側からの側面で人への感染リスクを評価するなど疫学的研究も実施している。課題の設定がやや散漫な面もあるとの印象を与えたと思われるが、当部では少数の研究者で多くの病原体を対象に研究を行っていることをご理解いただきたい。公衆衛生上必要な研究課題を選定しているが、今後一層注力したい。各室の役割分担に関しては明確化し

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
アジア諸国とズーノーシス研究ネットワークを形成し、アジアの研究者との連携が図られている。今後、アジアにおける研究ネットワークの拠点的役割を果たすことを期待したい。競争的資金は適切に獲得されているが、今後より積極的な資金獲得が望まれる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

狂犬病のマイクロニードル法による免疫誘導機序、ブルセラの細胞内増殖機構、カプノサイトファーガ新菌種の分離、ラプトウイルスの遺伝学的解析等の研究成果をあげている。レベルの高い調査、研究が行われている。狂犬病の研修も充実している。英文論文は適切に発表されているが、今後もより積極的な努力が望まれる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・狂犬病ワクチンに関する応用研究、動物由来感染症のレファランズ、サーベイランス、アジア諸国との連携は評価できる。
- ・研究対象が雑多である。基礎研究内容は、本来、ウイルス学、細菌学等の研究部で行なうような内容である。

ているが、少人数でSFTS等の新興感染症に対応するためには部内で横断的に研究を行うことも必要である。

- ・アジア諸国とズーノーシス研究ネットワークの強化に努めたい。狂犬病に関しては拠点的役割を果たすよう一層努力したい。今後、この分野における競争的資金獲得に一層努力したい。

- ・今後、よりレベルの高い研究成果があげられるよう努力したい。今後も英文論文の発表もより積極的に行いたい。

- ・今後も引き続き適切に研究・連携活動に取り組みたい。

- ・多くの新興・再興感染症が動物由来感染症であるが、ウイルス系研究部、細菌系研究部が所管しないが重要なウイルス感染症、細菌感染症を対象としている。ま

<ul style="list-style-type: none"> ・管轄が異なるとはいえ、ヒトへの感染予防対策を考えるためにも、動物衛生研究所とも連携するべきであると考えられる。 ・人畜共通感染症は極めて重要である。狂犬病サーベイランスは重点化してよいのではないか。 ・野兔病菌弱毒株のワクチン効果の検討などのように、実用性の高い、あるいは実用が近そうな研究は評価できる。 ・微生物の新種発見と遺伝子解析にばかり労力をかける事については、実用性の観点から疑問である。 	<p>た、国内に存在する病原体に関しては、動物側からの側面で人への感染リスクを評価するなど疫学的研究も実施している。研究対象が雑多であるとの印象を与えたが、当部で少数の研究者で多くの病原体を対象に研究を行っていることをご理解いただきたい。基礎的内容に関してもウイルス系、細菌系研究部が所管していない感染症を対象としている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物衛生研究所との連携に関しては養鶏場等でのインフルエンザに関する情報収集ネットワーク形成で連携したことがある。ニパウイルス、新興ラブドウイルスに関しては協力研究を行なっている。 ・狂犬病サーベイランスは平成26年8月4日健感発0804第1号の結核感染症課長通知により「国内動物を対象とした狂犬病検査の実施について」地方自治体等に検査体制の整備等の充実を図るよう通知されたことを受け、サーベイランス体制の強化、自治体等の診断体制の強化等に尽力している。 ・安全なワクチンがない野兔病に関して病原性遺伝子の同定・機能解析から、遺伝子破壊菌による生ワクチン開発を引き続き行う予定である。 ・ブルセラ属菌やカプトサイトファーガ属菌などでは、複数のハウスキーピング遺伝子を用いたMultilocus sequence analysis (MLSA) 法が用いられているが、新菌種が新興すると幾つかの遺伝子がPCR増幅できず菌株同定ができない。現在、全配列を安価に迅速に決定できるため、この遺伝子配列情報に基づくMLSA法の改良につなげている。新種発見と遺伝子解析にばかり労力をかけているわけではなく、患者や動物から分離された菌株の解析を行っていることをご理解いただきたい。
---	--

<ul style="list-style-type: none"> • One Healthの観点から動物由来の病原体解析、診断法に関する研究などを実施しており、評価される。 • 地方衛研とのネットワーク形成の推進も評価される。 • さまざまな動物感染症由来病原体の解析研究を実践しており評価されるが、獣医科学部としての研究課題として各室の役割分担の明確化が望まれる。 • 医学系・臨床分野とのさらなる連携、情報共有化が必要である。 • アジアのZoonosis研究ネットワークの形成ならびに活動が行われていることは評価できる。今後、獣医科学部に同ネットワークのリーダーとしての役割を期待している。 • 基礎的研究に偏っているように思われる。 • 海外研修が3年間連続してベトナムで開催されているが、他国での開催も検討することが期待される。 • 関連部署とうまく連携取りながら成果を出している。 	<ul style="list-style-type: none"> • 今後も継続していきたい。 • 1室はブルセラ、カプノサイトファーガ、モルビリウイルス感染症、2室はラブドウイルス（狂犬病、新興ラブド）、ニパウイルス感染症、炭疽を、3室は野兔病を分担している。SFTSウイルスの自然界における感染環に関する研究は、少人数の当部では担当室のみでは実施できないので、室横断的に行なっている。 • 狂犬病に関しては曝露後ワクチンの接種回数と有効免疫の獲得に関して連携、共同研究を行なっている。ブルセラ、野兔病など国内患者がみられるものでは行政検査対応を行っており、また、カプノサイトファーガなど医療機関からの検査依頼も多い。 • 今後も努力したい。 • 狂犬病のネットワーク形成、動物由来感染症の診断法の地方衛研への供与と技術移転、SFTSウイルスの自然界での感染環から患者発生リスク評価するなど、基礎研究に偏っているとは認識していないが、より積極的に公衆衛生上重要な活動も行いたい。 • ベトナムの研修はJICAの要請によるもので、これ以外にモンゴル、フィリピン、台湾などでもアドホックで研究、技術移転を行なっている。 • 今後も努力したい。
--	---

<ul style="list-style-type: none"> ・アジア地域内でのトレーニングに大きく貢献している。 ・研究成果について、他部門（他研究機関）がやった成果なのか、自部でやったものなのか、プレゼンの中ではわかりにくい。 ・狂犬病の侵入のリスクは存在しており、国内診断ネットワークの構築、維持は不可欠である。 ・SFTSウイルスのダニからの検出データは、動物の抗体価陽性地域、患者発生地域と一致せず、疑問が残る。 ・動物由来感染症のリスク評価（患者発生数と疾患の重症度）を行うところからスタートし、リスクの高いものから重点的に取り組む必要があるのではないか。 ・オートファジー、小胞体ストレスと関連したブルセラの新規増殖機構は興味深い。野兎病菌の弱毒化機構研究も評価できる。 ・研究成果の予防・治療への応用的視点にやや欠ける。 ・SFTS、狂犬病の疫学調査やSFTSのワクチン開発が評価できる。 ・人獣共通感染症という切り口が弱い。プライオリティーが明確でない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・今後はプレゼンで明確に説明したい。 ・衛微協の動物由来感染症レファレンスセンター及び別の競争的研究費等によりネットワークの構築、維持に務めている。ネットワークの強化には競争的資金以外の予算的措置も重要である。 ・ダニからの遺伝子検出法は研究者により異なる方法を用いており、検出率は必ずしも一致しない。また、ウイルス遺伝子量は極めて少ないが、非常に高コピー数の遺伝子が東北などで検出されることもある。 ・当部の対象としているブルセラ、カプノサイトファーガは国内で患者は一定数発生している。狂犬病は輸入症例の発生時に実験室診断に貢献した。また、炭疽、野兎病などバイオテロ対策上取り組む必要のある感染症もあることをご理解いただきたい。 ・今後も努力したい。 ・適格な実験室診断に繋がる成果をあげているものもある。予防、治療への応用が期待される野兎病ワクチン開発なども行なっている。 ・今後も努力したい。 ・ブルセラではイヌにおける菌保有率の継続調査、カプノサイトファーガではイヌ、ネコにおける調査、野兎病では動物の疫学調査、炭疽では農場等の土壌調査等も実施している。SFTSでは動物の感染実態調査を行なっている。
---	---

・基礎、応用に渡って多くの病原体についてレベルの高い研究を行っている。若手研究者の育成、リクルートが重要な課題である。他の機関で研究されていない病原体について、研究が行われていることは大いに評価できる。

(3) 血液・安全性研究部

ア 研究課題の選定

デングウイルス高感度核酸検査法の開発、HTLV、ATLの基礎研究、血液製剤の副作用サーベイランス、生物製剤・ワクチンの品質管理と検定を行なった。輸血の安全性を確保するために重要な課題が選定されている。品質管理業務、研究開発業務を適切に実践しており、評価される。研究がHTLV-1に限定されているが、肝炎ウイルスを除く他の血液媒介病原体も対象とすることを考えてはどうか。

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国際標準品制定のための国際共同研究に参加した。WHOとの連携、日本赤十字との連携、国内での共同研究体制、JICAとの協力等、レファレンス・サーベイランス体制の構築、共同研究などが実践されており、評価される。競争的資金は適切に獲得され、近年資金額が増加していることは評価される。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

マルチプレックスPCRによるデングウイルス高感度検出法の開発、HTLV

・他の研究機関で研究されていないが重要な動物由来感染症の研究は継続して実施する。若手研究者の育成に関しては、連合大学院からの大学院生を少ないながら受け入れているが、より多くの大学院生のリクルートに励みたい。

・当部の研究内容をご指摘の通り、HTLV-1に関するものが多くを占めております。一方でデングウイルス、チクングニアウイルス、ジカウイルス等、血液行政上重要なものについては、その検査法の開発を日本赤十字社、ウイルス一部と協力して行っております。

・英文論文数の増加に努めます。

水平感染の解析、血液製剤副作用サーベイランスの確立、アジュバント含有ワクチンの安全性評価法の開発等の成果をあげた。HTLV-1についても検査標準化、感染予防法、治療法において実用につながりそうな成果が出ている。基礎的研究、応用研究、サーベイランス事業、品質管理業務が実践されている。優れた研究成果が得られており、評価される。ただ、英文論文数はスタッフ数に比し多いとは言えない。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・血液製剤、ワクチンの品質管理、副作用サーベイランスなど、感染研の重要な役割をはたしている。
- ・HTLVを当部の研究対象とする理由付けがやや不明確である。
- ・通常業務の負担が大きい部であり、研究開発評価のみならず、品質管理・検定業務について、正しく評価していく必要がある。
- ・IOTを使用した血液製剤の安全性向上は推進すべき。
- ・全体に実用化を指向した研究が行われており、成果も出ているようである。
- ・各室が明確な役割分担を持ち、研究開発、品質管理に積極的に取り組んでおり、評価される。
- ・優れた成果が得られており、今後のさらなるレファレンスセンターとしての機能の充実を期待したい。
- ・ウエスタンブロッティング判定保留例についての標準化PCRを確立したことは評

- ・血液を介する感染症のうち、HTLV-1に関しましては疫学及び関連する研究を当部が担当することが感染研内で同意されております。

価できる。

- ・ヘモジランス活動について、参加病院を多くする取り組みが必要であろう。300床以上の非大学病院が参加していない理由が示されなかった。
- ・英文論文の発表にもう少し注力されたい。
- ・血液製剤のSLP導入を早急に進めて頂きたい。
- ・輸血、血液製剤の安全性を確保する上で重要な業務・研究が行われている。HTLV-1は、我が国において罹患率の高い疾患であり、水平感染およびその発症予防の研究は重要である。
- ・デング熱の高感度検出法開発は特許にもつながり、十分に評価できる。
- ・HTLV-1の水平感染がなぜ女性に多いのか、是非解明してもらいたい。
- ・ヒト化マウスを用いた研究は様々な生物学的制約があるので、得られる結果をヒトに還元する場合は慎重さが必要である。
- ・HTLV-1の詳細な疫学調査や治療予防モデルの開発が評価できる。より一層の推進を期待する。
- ・業務が多いが、今後は研究にももっと力を入れるべきである。

(4) 品質保証・管理部

ア 研究課題の選定

品質保証、放射線管理業務とともに、各種研究を実践しており評価される。動物実験代替法の開発等は適切な課題設定であるが、放射線の生物に与える影響の研究には業務との関連が不明確であるものがある。業務との関係から研究課題

・ヘモジランス活動につきましては、現在非大学病院にも参加をお願いしております。

・HTLV-1水平感染のメカニズム解析を推進いたします。

・業務とのバランスを考え、研究を推進いたします。

・品質保証・管理部で行っております各種研究の実践状況をご評価いただきありがとうございます。品質保証・管理部は、平成26年4月に放射能管理室を第一室に、検定検査品質保証室を第二室にして組織再編して誕生した部です。ただ

の選定には難しさがあると考えられるが、従来から行われている基礎研究をそのまま今後も続けていってよいのか。

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
放医研などとの共同研究、品質管理に関する国際研修等を行なっている点は評価される。国際協力はマレーシア、ベトナムを中心に積極的に進められている。科研費の獲得等は他の部署に比べて少ない。部所の性格上致し方ない面もあるが、競争的資金の額が近年増加していることは評価できる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

DNA二本鎖切断末端形状解析、百日咳毒素活性測定、製品の品質リスクに応じた検定法開発推進などの成果をあげている。通常業務、研究とも適切に行われている。

英語論文は適切に発表されている。

単に二つの室が統合しただけでなく互いの専門性を生かした部内共同研究として、例えば、放射線照射による病原体の不活化のメカニズム、放射線照射下でのレトロウイルスの宿主ゲノム侵入機構または内在性ウイルスの活性機序等の研究を行い、国立感染症研究所内の横断的な取り組みを強化する方向で前進させていきたいと考えております。

・品質保証・管理部で行っております共同研究・国際研修等についてご評価いただきありがとうございます。品質保証・管理部はWHOのワクチン等の標準規格、標準品に関する共同研究センターに認定されており、WHO本部、WHO西太平洋事務局が進める世界ワクチン行動計画の一部を今後も厚生労働省、PMDA、JICAと協力して担って参ります。また、中国及び韓国の国立品質管理試験機関との連携も深めていくつもりです。管理業務を中心とする2室構成の小さな部であるため基礎研究に割ける延べ時間は他に比べて少ないですが、業務に関連する研究課題の設定を工夫して、競争的資金の獲得に努めて参ります。

・品質保証・管理部で推進しております研究・試験・調査等の状況と成果並びに英語論文につきまして、適切とご判断くださりありがとうございます。今後も当部の業務と関連した研究課題への取り組みを推進し、得られた成果は、英語論文等により積極的に発信して参ります。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・所内の放射線管理、ワクチン等の品質管理・国家検定など、重要な役割を担っている。
- ・放射能管理室と検定検査品質管理保証室が統合されたため、部としての統一性が不足している。
- ・業務負担が大きい部であり、研究開発評価のみならず、放射線管理、品質管理・検定業務について、正しく評価していく必要がある。
- ・ワクチンの品質評価は重要だが、日本ではどこまで企業にまかせ、感染研でやるべきことは何かを明確にしていってはどうか。
- ・国立感染症研究所における放射性同位元素の適正利用と管理及び生物学的製剤に対する検定・検査の信頼性保証業務という重要な管理業務を品質保証・管理部が担っていることを自覚し、今後も適切な業務の遂行とその向上に努めて参ります。
- ・品質保証・管理部は、平成26年4月に放射能管理室を第一室に、検定検査品質保証室を第二室にして組織再編して誕生した部です。誕生してまだ二年の部ですので、両室の専門性を生かせる共通の研究課題の設定、あるいは両室の職員が共同して取り組む課題を徐々に増やしながらか部としての統一性の拡大を図って参ります。
- ・見える形で業績、成果が現れないものの国立感染症研究所の業務としては重要な仕事をどのように評価かするかは、たいへん難しい課題であると認識しております。しかし、そのような状況の中でも、品質保証・管理部の部員は、責任感、義務感に基づいて業務に当たっており、このようなご意見を頂けることはたいへん励みになります。当部のみで解決できる問題ではありませんが、管理業務部分での貢献について積極的に発信し、分かりやすい説明に努めて参ります。
- ・ワクチンは公衆衛生上の観点から感染症の発生及び重篤化を予防するために国として基本的に健康な国民に接種の勧奨を行っております。そのため通常の治療用の医薬品と比較して国による品質評価に対する関与がより強く求められる側面があり、国立感染症研究所として責任ある対応は必要です。しかし、一方でワク

・品質保証、放射線管理業務とともに、各種研究を実践しており評価されるものの、新規研究（細菌のRNase Eの必須性に関する研究）と当該部の業務との関連が不明確である。

・ワクチンの国家検定に関するアジアへの取り組みを定常的に行っていることは評価される。

・従来から行われている基礎研究（Kuタンパク質、AP4A、百日咳毒素活性測定法、経皮ワクチン）を今後も続けていってよいのか。

チンの品質をどのように評価、管理するかについては科学技術の進歩ならびに取り巻く環境等に合わせて変化していきますので、科学的な研究観点からご指摘いただいた点に関しても検討して参ります。

・品質保証・管理部で推進しております品質保証、放射線管理業務ならび各種研究の実践をご評価くださりありがとうございます。RNase Eに関する説明が不足しておりましたこととお詫びし、ここに補足いたします。RNase Eのホモログは生物界にあまねく存在する生存に必須な蛋白質であり、一部の菌の病原性発揮に関もわっております。そのため、RNase Eの機能解析は細菌感染症の予防・治療薬ターゲットとなり得る期待しています。今後は、部の業務との関連に留意しつつRNase Eの病原性発揮機構の解明に取り組んで参ります。

・品質保証・管理部はWHOのワクチン等の標準規格、標準品に関する共同研究センターに認定されていることから、WHO本部、WHO西太平洋事務局が進める世界ワクチン行動計画の一部を厚生労働省、PMDA、JICAと協力しつつ、アジアを中心とする国際的連携にも注力して進めて参ります。

・品質保証・管理部は平成26年4月にそれまではそれぞれ独立した省令室が組織再編、統合した結果、誕生した部です。それぞれ所内横断的な業務を担当していたため部独自の病原体、あるいは感染症が存在しません。そのため、放射線によるDNA損傷修復機構の研究、RNase E研究あるいは他部との共同研究としてAP4A、百日咳毒素活性測定法、経皮ワクチン等の研究をまずは個々の得意分野を伸ばし、研究の範囲を広げる事を優先して続けて参りました。今後は、お互いの研

・英語論文の公表にもう少し注力していただきたい。

・検定項目の見直しはほとんどリスクに応じて効率化の方向であるが、米国式（検体提出させるものの、試験時期は明らかにしない）のように不正に対する抑止的な手法も検討すべきである。

・今後、収去品の検査を実施するうえで、試験技術の継承を確実に進めて頂きたい。

・感染研全体の安全管理を担う部署としての活動は高く評価できる。

究内容をよく理解したうえで、長期的な視点から放射能管理室と検定検査品質保証室を統合したメリットを生かせる研究課題についても検討して参ります。

・品質保証・管理部は管理業務を中心に進めておりましたため、今までは基礎研究に割ける時間が限られ、英語論文数が他に比べて少ない傾向がありました。今後は、業務に関連した研究課題の取り組みを工夫し、得られた成果をより積極的に英語論文として公表するように努めて参ります。

・ワクチンや血液製剤等の信頼性保証に関して医薬品規制当局がどのような姿勢で臨むべきかにつきましては、厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス 政策研究事業「ワクチンの品質確保のための国家検定に関する研究」の中で検討しております。ご指摘いただいた不正の抑止という観点も加味して、今後、適切な手法を考えて参ります。

・これまで検定・検査にかかる標準作業手順書（SOP）の整備ならびに検定・検査に携わる国立感染症研究所の職員の技術教育訓練の実施等に注力して参りました。今後も当所が公的医薬品試験検査機関として恥じない様に、実際に試験を担当する部長等と当部が連携して、この取り組みを継続して参ります。

・品質保証・管理部で担う放射線管理と検定・検査の信頼性保証に係る活動を高くご評価くださりありがとうございます。今後も国立感染症研究所の重要な安全管理を担っている部署としての自覚を持ち、適切な業務遂行に努めて参ります。

(5) 国際協力室

ア 研究課題の選定

外国との研究開発に関する連携、国際研修受入など、感染研の国際協力案件に対して、調整・支援を行なっている。国際的な協力と調査・研究の調整を積極的に対応しており、評価される。国際研究協力の推進に貢献している。

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

WHO、JICAと感染研との連携・協力の調整を積極的に行っており評価される。また、海外諸国の研究機関と感染研の二国間、多国間の連携・協力事業を積極的に推進している。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

アジアの感染症研究機関との連携を進め、定期的な合同シンポジウムを開催していることや、JICA研修の受け入れを行っていることは評価される。国際協力、国際貢献に関する業務を十分行っている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・文書の英語化は、各研究部が行なっているようだが、所全体として、体系的に英語化していくほうがよいと考えられる。
- ・国際協力の調整を行なう部署であり、研究開発評価とは異なる基準で、正しく評価していく必要がある。

・我が国の感染症予防対策に資する感染研のミッション遂行に寄与するため、関係各国の感染症専門機関とのネットワークの構築に引き続き取り組んでいく。国際的な協力と調査・研究の円滑な実施を図る。

具体的には、

- (1) アジア地域をはじめとする各国の感染症専門機関等との新たな関係の構築に取り組むとともに、既に覚書を締結している機関との関係の維持及び協力活動の推進を図る。
- (2) 定期開催されるシンポジウム等の企画運営に加え、各国の感染症専門機関等とのネットワークを活用した国際シンポジウムに関する企画立案に取り組む。
- (3) 感染症分野における国際的課題解決への技術的貢献など感染研の機能充実などに資するため、米国CDC、欧州の感染症研究機関などの専門機関等とのネットワークの強化に取り組む。
- (4) その他、以下の点についても取り組む。

- ・JICAへの連携・協力を積極的に行い、国際的に脅威となる感染症発生国の脆弱な保健システムの強化を促す国際協力
- ・感染症発生国などでの緊急対応のための国際機関等への協力強化
- ・J-GRID、SATREPなどの国際共同研究等の枠組みとの連携
- ・各部署と連携して、感染研HPの英語版等の充実

- ・ 米国CDCとの連携・強化を進めてほしい。
- ・ 米国や欧州との協力が重要である。
- ・ 情報発信として英文HPの強化はわかるが、中文の効果はいかがか。
- ・ 国際協力の調整業務等を地道にされている。今後は政府の動きをより意識した国際協力関係を構築していくと良いのではないか。
- ・ 国際的な連携・協力、研究のネットワーク構築の支援調整を行っており、評価される。
- ・ JICAとの連携は大きな成果を上げている。
- ・ 独自に情報発信をしていることは良い。
- ・ 海外への情報発信をさらに充実すべきである。
- ・ 感染研の国際的連携において重要な部門である。
- ・ アジアの拠点と成るべく、より戦略的な国際協力の推進に力を入れる必要がある。
- ・ 国際協力は我が国にとって重要な外交戦略でもあり、このような企画調整窓口が存在することは素晴らしい。
- ・ 国際協力室という名にもかかわらず、英語を十分に駆使できる職員がいない（少ない）という状況は大変残念である。
- ・ 研修業務は研究ではないが、継続発展させるべきである。
- ・ 研究面での国際協力をどのように仕掛けていくのかが課題である。
- ・ 国際協力に関する英文論文の発表を行うべきである。

(6) バイオセーフティ管理室

- ・ 国際協力に関する研究(途上国における感染症発生要因解析等)

ア 研究課題の選定

バイオリスク管理強化、病原体輸送容器の耐用性、病原体管理システム構築等の研究課題に取り組んでいる。病原体管理の安全確保は今後も重要な課題である。研究課題は適切に選定されている。

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

地衛研等と連携して、安全な病原体輸送に関する講習等を実施した。国内大学との連携、WHOや米国との連携も今後必要である。競争的資金の獲得はスタッフの数の割には多いとはいえない。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

バイオリスク管理業務ならびに講習会等を実施しており、幅広い業務が適切に行われている。病原体輸送容器が消毒・滅菌処理により劣化することを検証する等の成果をあげた。論文発表の成果は得られているものの、英語論文の発表数は多いとは言えない。

エ その他（評価委員のコメント）

・BSL4施設の稼働によるバイオリスク管理・研修とあわせ、所外に対しても、安全管理に関する広報活動を強化するとよいのではないかと。

・所全体のバイオリスク管理業務を行なう部署であり、研究開発評価とは異なる基

・国内大学や研究所等での講習会等に参加して講演などを実施してところですが、さらに連携ができるようにしたいと考えています。また、機会を作り海外関連機関との連携にも努力したい。競争的資金については適当な応募課題に応募をすすめたい。

・管理業務等との業務分担をすすめ実施している研究結果のとりまとめをして英語論文発表に努力いたします。

・一般公開でのバイオリスク管理に関わるブースでの活動への参加や見学会での説明を実施しているところですが、さらに紹介方法の改良を検討いたします。

準で、正しく評価していく必要がある。

- ・バイオリスク管理業務、講習会の実践など幅広い活動は評価される。
- ・BSL4施設の稼働に向けてマンパワーの充実が望まれる。

- ・バイオリスク管理委員会を定期的開催していることは評価される。
- ・BSL4業務を行うことの重要性を報告書に記載しておくのが良い。
- ・病原体輸送容器の評価について業者などへ情報を発信しているのか。

- ・英文論文の公表に今少し注力していただきたい。
- ・病原体の組み換えに関する安全管理も重要ではないか。

- ・BSL4施設の管理という重要な業務に当たっている。バイオセーフティ講習会、病原体輸送法の周知、梱包の確認など地道な努力を行っている。

(7) 動物管理室

ア 研究課題の選定

- ・管理業務についてさらに評価いただけるように努力いたします。
- ・管理室職員の複数人がBSL4施設管理業務を担当できるように担当箇所の異動等を行っているところです。また、警備等の観点では所の委託人員の配置や強化も検討してもらうように努力したいと考えております。

- ・報告書の記載内容についても検討いたします。
- ・報告書の記載や研修会等での一部紹介をしているところですが特定業者への情報発信については内容や方法の検討が必要と考えます。
- ・努力いたします。
- ・組換えDNA安全委員会の講習はバイオリスク管理講習会のプログラムに入れられており同時開催されています。また、実験計画書の審査に当たってはバイオセーフティ管理室も担当し、意見をしているところです。
- ・今後も努力してまいります。

マウスノロウイルスの検出法、マウスコロナウイルスの病原性の研究は実験動物の管理上重要である。消毒剤の効果、麻疹ウイルス感染動物モデル開発等にも取り組んでいる。適切な研究課題の選定が行われている。

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

6名のスタッフにより競争的資金が獲得されているが、その件数は多いとは言えない。また資金額が近年減少している。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

マウスノロウイルス診断法の開発やマウスノロウイルス感染細胞株樹立など、基礎研究が進展している。英語論文は適切に公表されているが、テーマによってはより積極的な論文発表が望まれる。管理業務とともに動物の感染症に関する研究を実践しており、業務は適切に行われている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・野生動物におけるバベシア原虫の感染状況調査等の人獣共通感染症研究は、獣医科学部と重複しており、実験動物に関する研究に特化するほうがよいのではないかと考えられる。
- ・所全体の実験動物管理業務を行なう部署であり、研究開発評価とは異なる基準で、正しく評価していく必要がある。

・国内で深刻な新興再興実験動物感染症が発生しておらず、実験動物感染症に関する研究の重要度と関心度が低下している。そのため、実験動物感染症に関する研究テーマでは競争的資金獲得が難しい状況にある。独創的研究テーマの提案を行って、競争的資金獲得に向けて努力する。

・指摘に該当する6テーマの内4テーマは分担研究であるため、単独では論文発表ができない。管理室独自の2テーマは業務との絡みで進展が遅れているが、成果がまとまり次第論文発表を行う。

・実験動物感染症の研究のみでは競争的資金の獲得が困難なため、ヒトの感染症として動物実験を必要とするバベシア原虫の研究を行っている。なお、当該研究は獣医科学部と連携して行っており、研究内容は重複していない。

・今回の発表で飼育・使用する動物の種類・数が示されていなかった。

・動物管理業務を行うとともに、動物感染症に関する研究診断法の開発研究等、動物感染症に関する研究も併せて実践しており、評価される。

・研究テーマによっては論文発表としての成果がないものもあり、改善が必要である。

・実験動物施設の運営、微生物モニタリングの業務をこなしながら、研究も行っていることは評価される。

・実験動物の飼養状況、使用員数等の情報を記載しておくべきである。

・スタッフ数に比して、研究テーマが多すぎないか。

・戸山庁舎での動物飼養員(5名)は少ないのではないか。

・他部の業績との棲み分けは適切にできているか。

・室長が所外から着任したため、評価報告書で指摘された「研究開発評価とは異なる基準で、正しく評価していく」という基準を理解せずに発表に臨んだために受けた指摘である。次回からは動物の飼育状況等を必須事項として発表に含める。

・指摘に当たる研究テーマは、競争的資金の獲得ができていない。そのため、基盤的研究費でのみ研究を行っており、実施できる内容に限界がある。指摘を真摯に受け止め、担当官とテーマの見直しを含む検討を行う。

・報告書には記載しているために発表では省略したが、不適切であった。次回からは動物の飼育状況等を必須事項として発表に含める。

・3ヶ年の業績には現員の他、前室長と休職中の主任研の計2名の研究テーマが含まれている。また、研究テーマのほとんどは分担研究である。そのためにテーマ数が多くなっている。

・村山庁舎では検定用動物が多数飼育されていることから、動物の飼育管理を動物飼養員が行っている。一方、研究用動物がほとんどの戸山庁舎では、動物の飼育を実験者が行う管理体制を採っている。そのため、現状において戸山庁舎の飼養員数は充足している。

・他部の研究テーマの一部を分担しているための指摘である。内容の細部で棲み分けできているもの、棲み分けという評価に馴染まないものがある。

- ・動物実験施設は感染症研究において今後も重要な位置を占めると考えられることから、今後も業務及びそれに関連した研究は必要である。
- ・国内繁殖カニクイザルからのCorynebacterium ulcerans分離は評価できる。

(8) 感染症疫学センター

ア 研究課題の選定

感染症サーベイランス、ワクチン副反応情報解析等重要な業務を遂行している。感染症発生動向調査などの重要な業務が適切に選定されている。国の感染症情報センターとして、国の感染症対策にとり重要な業務であり、高く評価される。

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

エボラ対策に疫学専門家を派遣する等の国際貢献を行っている。また、地衛研職員を対象とした研修、連携大学院としての国内研究機関と連携した研究指導に加え、実地疫学専門家養成プログラムを実施している。WHOや厚生労働本省、国内各施設との連携とともに、国際協力にも取り組んでいること、多数の競争的資金が獲得されていること等、評価される。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

感染症のリスクアセスメント、疫学調査、アウトブレイク調査、感染症発生動向調査、予防接種副反応情報調査等の成果をあげた。感染症サーベイランスとそれに関連する研究が高いレベルで行われている。国の感染症対策に極めて有

用な情報提供を行っている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・感染症発生動向調査をはじめ、日本の感染症疫学調査の中核としての、重要な役割を担っている。人材育成にも力を注いでいる。
- ・実地疫学専門家養成プログラムは、たいへん有意義であるが、修了者のキャリアパスを、もう少し明確にできるとよいと思う。
- ・疫学情報を提供し、一般の人々の理解を進めるのに、さらに貢献していただきたい。
- ・多くの課題によく対応している。
- ・行政とタッグを組んで大きな成果をあげている。また、連携大学院の活用など工夫が見られる。
- ・さらにマンパワー、予算の拡充が必要と思われる。

・FETP研修生は、大きく自治体の職員と医療機関に従事する医師の場合の2つに分かれる。キャリアパスを明確にすべき対象は、後者と考えられる。後者は医療機関に勤務経験のある医師であり、FETP研修生には給与が支給されないことから、2年間の研修期間を自費で生活している。彼らの多くは連携大学院に所属し、学位を取得し、大学や医療機関での次のステップを目指して日々感染症疫学の調査研究に取り組んでいる。今後数年の内に、このような臨床医を背景とするFETP生のキャリアパスが見えてくることを期待している。

・年々、業務量が増加することから、マンパワーのさらなる拡充は必要と考えている。その対策として、感染研の組織・定員要求により正規職員を新規に採用し、また競争的資金の獲得により研究補助員を雇用することでマンパワーを拡充したい。

- 国の感染症情報に関する中心的な役割を持つ部門として積極的な活動を行っており、高く評価される。また、連携大学院の充実も高く評価される。
- 今後とも高い活動を維持していくためには、マンパワーの充実が必要である。
- 研究業績、競争的資金獲得の両面において、極めて優れている。
- FETPにより実地疫学専門家が育っていることは高く評価される。
- 成果が大きいこともあり、増員すべきではないか。
- 感染症法の改正により、病原体の検査が法律に位置づけられたことから、病原体検出に関する情報を解析し国民に周知することがこれまで以上に重要となる。
- 我が国の感染症疫学に関して、疫学センターからの論文発表が増加している事は評価できる。
- FETPを担当する第一室は、教育成果として調査結果を論文にまとめる必要があり、今後論文数を増やす努力が必要と思われる。
- 国民への情報発信について、より充実していく必要がある。
- 我が国の病原体サーベイランスの評価を行い、改善していくことは疫学センターの担うべき役割であると思われるので今後検討頂きたい。
- 病原体検出情報についてはその評価法の改善を図りつつ、迅速な情報提供を行っていききたい。
- 第1室は国内で発生した感染症事例の実地疫学調査を担当している。2012年～2014年度に実施した13調査事例のうち4事例では英文論文化が終了しており、7事例で論文投稿の準備が進んでいる。残りの2事例は学術的に論文化が困難と判断している。今後も継続して準備中の論文投稿に向けて努力したい。
- 国民への感染症情報の発信について、国立感染症研究所のホームページのコンテンツ、IASR及びIDWRをさらに充実させ、感染症意見交換会やメディアに対する取材対応の室の向上を目指していきたい。
- 感染症疫学センターは改正感染症法に則った検体採取や提出に関する実施状況や、特にインフルエンザについては創設された指定提出機関制度の運用状況の把握・分析を行い、病原体サーベイランスシステム全体の評価を行い、その改善策について提言していきたい。また、得られた知見により、国内に

・5, 6室が地方衛生研究所の研修を担当し且つ細菌、ウイルスの研究を行っているのに対して4室の研究はアデノウイルスに特化しており、バランスを欠いている。

・地方衛生研究所の研修の充実が望まれる。

・業務と研究のバランスがよく取れている。外務省医務官への感染症関連研修も高く評価できる。大阪大学、東北大学の連携大学院となっており、学生の受け入れ態勢もしっかりしている。

・リスクアセスメントの核となる第一室の人員が不足している。

おけるインフルエンザを中心とした感染症疫学のさらなる精度向上に寄与していきたい。

・4室は他部の所管に属さない病原体に関すると思われる原因不明疾患の微生物学的検査、レファレンス、病原診断のための検査診断法の開発を行っており、アデノウイルスに特化している訳ではない。H27年度には国内で多発した小児の弛緩性四肢麻痺事例の原因として疑われたエンテロウイルスD68や、小児敗血症を引き起こすパレコウイルスの疫学研究を進めている。また、4室の役割は、地方衛生研究所等の研修を担当している5室、6室とは異なるが、センター内の各室と連携しながら研究業務を遂行している。

・地方衛生研究所の研修の充実のためには、感染症疫学センター5室、6室のスタッフ（5室：室長1名、6室：室長1名、研究員1名）3名の尽力だけでなく、本研修事業の実施主体である国立保健医療科学院及び地方衛生研究所全国協議会、感染研内の病原体部の協力が不可欠である。研修内容については、座学研修ではなく実習中心の研修を実施しており、研修参加者からも高い評価を得ている。

・国の健康危機管理を担う第一室のFETPコーディネーターの人員は不足していることは事実である。このため、感染症疫学センターでは感染研の組織・定員要求において根気強く人員要求を行っているが、2012年以降増員は認められていないのが現状である。

・流行後のアセスメントや予防対策研究が不足している。

・ぜひこの分野で世界をリードする存在になっていただきたい。

(9) エイズ研究センター

ア 研究課題の選定

H I Vに関する広範な基礎研究取り組んでいる。A I D Sの診断、予防、治療に向けて課題が適切に選定されている。ワクチンと治療薬を中心に据えた課題設定は適切である。

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

国内において研究機関、臨床機関、地衛研と連携するとともに、海外においてはWHOをはじめとして、ガーナ、ベトナム等とも連携し、共同研究に取り組んでおり、評価される。多くの競争的資金が獲得されており、H I Vワクチン開発に向けた研究のレベルは高い。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

エイズ発生動向調査結果の解析、H I V分子疫学、検査診断体制強化、ワクチンデリバリーシステム開発等のワクチン開発に向けた研究において成果をあげ

・2013年の風疹の国内流行後のアセスメントについては、感染症疫学センターは予防対策及び研究が十分に実施できていないことは認識している。現在、風疹の国内流行後のアセスメントを反映した予防接種施策を実行すべく、研究班において数理モデルを用いた検討を進めている。

・感染症サーベイランスの分野で世界をリードできるよう努力を続けている。

・適切との評価をいただき、今後も発展に努めていく所存である。

・適切との評価をいただき、今後も発展に努めていく所存である。

・適切との評価をいただき、今後も発展に努めていく所存である。

た。基礎研究を積極的に実施するとともに多くの論文発表の成果が得られており、評価される。また、国内エイズ動向年報や国内感染者数の推定など、重要な業務を担っている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内H I 対策の中核としての機能を果たしている。
- ・レベルの高い研究を行ってきている。
- ・組織が細分化しているが、非効率となっていないか。
- ・基礎的研究の実施とともに論文発表の成果が得られており、評価される。
- ・国立国際医療研究センターや国内の大学とのより積極的な連携協力をおこなっていただきたい。
- ・スタッフ数に比して多くの競争的資金が獲得され、多数の英語論文が公表されている。
- ・海外機関との連携の情報発信が少ないように思える。
- ・任期付き研究者数が多いが、パーマネント研究員にする方が研究のモチベーションが上がらないだろうか。
- ・基礎的研究、ワクチンに関する研究など評価できる。
- ・H I V感染の発生動向の調査結果を元に、疫学センターとの連携により患者数削減に向けた研究が望まれる。

- ・分担による効率よい業務遂行を目指してきているが、ご指摘をふまえ、今後も効率よい業務遂行に努める所存である。
- ・上記イでご評価いただいたとおり、国立国際医療研究センターや国内大学を含む国内研究機関、臨床機関等との連携を積極的に進めており、今後も連携協力の発展に努める所存である。
- ・IAVIとの国際共同臨床試験研究（メディア発信を含む）をはじめ、数多くの海外機関との連携を行ってきているが、ご指摘をふまえ、より外からみえるよう発信に努める所存である。
- ・当センターの現状においては、任期付きであることがモチベーションに悪影響をもたらしているとは考えにくい。定員数が限られているうえに定員削減継続の現状において、任期付き研究員の活用は重要と考えている。
- ・ご指摘の疫学センター専門家との連携は既に開始しており、今後も継続発展させていく所存である。

- ・基礎研究は高いレベルにあるが、トランスレーショナル研究の進捗度がいまひとつ明確でない。
- ・実用的なエイズ予防ワクチン開発に向けたより明確なロードマップ（工程表）の作成が求められる。
- ・研究目的であるワクチン開発と永続治療をめざした治療法の開発に集中している点は評価できる。臨床試験をより強力に推進すべきである。
- ・サルエイズモデルを駆使して世界レベルのすぐれた研究が進められている。

(10) 病原体ゲノム解析研究センター

ア 研究課題の選定

病原体ゲノム情報を基盤とした構造生物学、分子疫学、子宮けい癌に関する基礎研究と研究課題はいずれも興味深い。次世代シーケンサーを用いた不明症例からの網羅的な病原体探索なども重要な研究テーマである。HPVによる発癌感染機構の研究成果も出されている。研究課題の選定は適切である。

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

国内医療機関と連携してHPV型分析等を行なっている。多くの競争的資金が獲得されている。近年、競争的資金の件数は減少しているが、資金額は大幅に増加している。十分な競争的資金を獲得しており、それに値する研究成果が求められる。

- ・HIV薬剤耐性研究、ワクチン臨床試験への発展等の進展はあるが、ご指摘をふまえ、より発展させていく所存である。
- ・ご指摘をふまえ、臨床試験進展に向け、予防ワクチン開発のより明確なロードマップ作成を進めていく所存である。

・病原体のゲノム情報の収集・データベース化のみならず、基礎研究や応用開発へ向けた一層の活用を目指した方針を策定していきます。特に、薬剤耐性に係るアクションプランの目標達成に向け、国内外の薬剤耐性菌のデータベースを充実させるだけでなく、医療・検査現場で有効に活用できる迅速検索システムへと高度化させ、2020年の目標達成を図っていきます。

・ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン副反応に係る諸問題が解決されず、先進諸国との感染制御施策が異なるがゆえHPV感染者の減少が見込めない現状です。国家検定担当部署としては中立の立場であり、HPVワクチンの副反応に係る検証を遂行できる立場ではありません。むしろ抗HPV薬開発への基礎研究や、

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

ウイルスの性質変化をおこす構造基盤の解明、不明症例からの病原体解析、薬剤耐性プラスミドのネットワーク解析、デングウイルス遺伝子データベース公開、HPVサーベイランスネットワーク構築等の成果をあげた。英語論文は多数公表されており、研究においては質量ともに十分な論文を発表している。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ゲノム情報解析による分子疫学、HPVワクチンの効果の検証等に貢献している。
- ・HPVワクチンの効果と副反応の検証は、政策的にも重要な課題である。
- ・他のワクチンと同様に体系的に取り組んでいくのに、本センターが担当するのが適切であるか、検討を要すると思われる。

HPVのヒトゲノム挿入による癌化メカニズムを明らかにし、そのHPVゲノム情報を活用した新次世代型検査法を開発して、異なる側面で医療・厚労行政へ貢献すべきと考えます。高度かつ網羅的な検査法を提供し、細胞診と共に遺伝子診断による癌化進展リスクの評価基準を構築する予定です。

- ・細胞培養で製造するインフルエンザウイルス・ワクチンが利用されるようになり、有精卵での製造よりも抗原性および工程期間の短縮等で大きなメリットが得られています。毎年の流行株を精度よく事前に予測することが可能になれば、細胞培養ワクチンにて市場へ迅速にワクチンを提供できると想定されます。WHO がインシリコ予測にて推奨株を決定する時代も間近と思われ、ゲノムセンターの重要課題としてインフルエンザセンターと強く連携を保ち研究を推進していきます。そのためにも、過去生じたウイルス株の遺伝型変遷を Retrospective に再評価し、過去を知って未来を案じる計画を進行中です。

- ・病原体ゲノム情報学を学ぶためには第一に病原体そのものを適切に取り扱え研究に習熟しているエキスパートであることが必須であり、塩基配列を机上で精査しているだけでは病原体の実態は見えるはずもないと考えています。そういう側面も勘案し、若手育成では研究対象を絞って、1つの研究を深く掘り

- ・第2室の研究内容である「計算科学」の強化は独創的である。
- ・競争的資金獲得状況、英語論文公表状況ともに優れている。
- ・インフルエンザ流行リスクの予測についてはインフルエンザウイルス研究センターや感染症疫学センターとの連携を更に進めていくことが望まれる。
- ・感染症に関する公衆衛生対策において、ゲノム解析技術は今後不可欠であり、現在も優れた人材が配置されているが、より多くの人材の確保が必要である。
- ・ゲノム解析研究センターとともに、地方自治体のゲノム解析を理解する人材育成も重要であり、強化して頂きたい。
- ・現在の研究を進化させてほしい。第一室と第二室のより密接な連携があってもよい。
- ・メタゲノムプラットフォームなど、いくつかの病原体で有効な研究が行われており、更なる発展が期待される。
- ・NGSのデータから簡単に情報を得ることができるソフトを開発し、一般公開したことは大いに評価できる。

(11) インフルエンザウイルス研究センター

ア 研究課題の選定

インフルエンザのサーベイランスとワクチン株選定、耐性ウイルスのサーベイランス、ワクチン検定と品質管理、診断法の改善、細胞培養ワクチン開発等に取り組んでいる。適切に研究課題が選定されている。

下げる研究体制を若手指導として行っています。

所内では横糸連携で数々の病原体ゲノムの解析を行っていますが、浅く広くなって散逸しないよう、今後も指導への努力を続けたいと思います。

- ・また、地方衛生研究所とのNGS研修は適宜行っています（年4回程度）。検査現場担当から個別に検査依頼のご相談を受けることもあり、NGSトレーニングとして臨床検体から病原体探索を共に実習として行う場合もあります。これらトレーニング活動を通して、検査技術のボトムアップを推進していきたいと考えています。

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インフルエンザ協力センターのひとつとして世界のインフルエンザ監視に重要な役割を担っているとともに、国内外でサーベイランス検査に関する研修を開催していることも評価される。スタッフの数に比し競争的資金の獲得は多くない。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

薬剤耐性ウイルスの検出とサーベイランス、4価インフルエンザワクチン力価測定法制定、ワクチン製造用細胞株樹立、季節性インフルエンザワクチン株の開発・供給等重要な業務を遂行しており成果をあげている。英語論文は適切に公表されているが、直近での論文数が減少している。細胞培養インフルエンザワクチンの開発は重要なプロジェクトである。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内外のインフルエンザサーベイランス、ワクチン品質管理の中核として、重要な役割を果たしている。
- ・ワクチン開発と、国家検定・品質管理が、同一センター内で行なわれており、利益相反の問題が生じるおそれがある。少なくとも、組織体制として、この点を考慮すべきである。
- ・鳥インフルエンザに関して、動物衛生研究所との体系的な連携が必要であろう。

・各室の所掌業務を遂行するための資金は担当室ごとに確保しているが、十分とは言えない。また、業務から派生する研究開発を進める資金の確保は、各担当室長が獲得しているが、それに加えて個々の室員も独創的な発想を持ち自ら研究資金を確保するよう指導と育成を進めてく。

・サーベイランス関連、検査系開発の論文は定期的に発表している。薬剤耐性サーベイランスの論文は、Antiviral Research Journalから2015年度最多引用論文賞を受賞した。ワクチン開発研究についてもH1N1pdm09およびH7N9ワクチン株に関する論文、高増殖性母体ウイルス開発に関する論文などこまめに論文にまとめて発表しており、今後も、継続的に発表できるよう努めたい。

・ワクチン株研究開発部門と、国家検定・品質管理部門は、役割分担を明確にして区別できる組織体制を組んでいる。限られた人員でこれら全てに対応せざるを得ないのが現状であり、責任体制を明確にして、外部から疑義が生じないよう配慮しつつ運用していきたい。

・国内外における動物由来インフルエンザウイルスの発生情報、解析情報は頻繁に

- ・重要なセンターである。
- ・国際的なインフルエンザ監視センターとしての業務を行っていることは評価できる。
- ・インフルエンザウイルスのcapture ELISAを開発したことの臨床的意義は大きい。
- ・英語論文の発表に今少し注力してほしい。
- ・感染症疫学センターとの連携が少ないように思える。
- ・GMP上の要求事項も増えるのでよくウオッチして頂きたい。
- ・幅広い業務、研究を行っている点は評価できる。
- ・業務と研究を高いレベルでバランスよく遂行している。細胞培養季節性インフルエンザワクチンの開発研究は大きな成果を期待したい。
- ・必要不可欠な体制（人員）は是非確保してもらいたい。
- ・細胞培養プラットフォームや経鼻ワクチン開発が評価できる。
- ・インフルエンザについて、業務、研究とも十分に行われている。

(12) ハンセン病研究センター感染制御部

ア 研究課題の選定

ハンセン病早期診断のための血清診断について研究が進んでいる。ハンセン病、ブルーリ潰瘍、肺MAC症など適切に研究課題が選択されている。基礎研究がハンセン病から抗酸菌症に移行しつつあり成果をあげているが、結核研究所と

動物衛生研究所と情報共有しており、連携を維持しているが、さらなる連携強化に努めたい。

- ・インフルエンザのウイルス学的な解析情報は定期的に疫学センターに情報提供し、HPから情報発信しており、今後もさらに疫学センターと連携を密にして進めていきたい。
- ・GMP準拠施設の運用については、予算措置および維持管理の人員が確保されていないので、所および厚労省へ引き続き要望していきたい。同施設内で行うワクチン種ウイルス作製のための文書作成、管理はこれまで通り行っていく。
- ・細胞培養季節性ワクチンの導入に向けた研究開発は、AMED研究班を組織してワクチン製造所、厚労省と三位一体となって進めている。細部にわたる諸問題を一つ一つクリアーしながら、目標年度までに実用化できるよう進めていきたい。
- ・業務の円滑な実施と研究活動の活性化のためにも、必要不可欠な人員確保は引き続き行っていく予定である。

結核研究所とは、毎年開催される抗酸菌セミナー（ハンセン研主催）や結核研究会（結研主催）などで定期的に交流がある。また結核研究所とは多くのプロジェクトで共同研究（新規ワクチン開発、診断キット開発など）を行っており、プロ

の役割分担も今後の課題である。

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 Global Leprosy Programme に参加する世界各国レファレンスセンターと協力して、ハンセン病薬剤耐性監視事業等に参加している。競争的資金が獲得されているが、研究費は潤沢とはいえない。結核等の研究を上手くのばす等により研究費の獲得を目指すべきであろう。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

らい菌の代謝産物動態の解明、抗酸菌の薬剤耐性変異の解析、ブルーリ潰瘍国内例の解析、結核用リコンビナントBCG改良等の成果をあげた。ハンセン病を自然発症したチンパンジーでの研究は独創的である。ただ、基礎研究は停滞している感を否めず、テーマがやや散漫ではないか。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ハンセン病から、抗酸菌による疾病の研究へと展開している点は評価できる。
- ・難しい点もあるだろうが、結核についても、結核研究所と連携して事業をすすめていくと良いのではないか。
- ・チンパンジーがシエラレオネ株に感染していたことを証明したのは成果である。

ジェクトの重複を可能な限り避けているところである。

- ・ハンセン病のみならず結核や非結核性抗酸菌症についての研究を積極的に行い、研究費を獲得する努力をしている。結核ワクチン実用化では国内外の研究機関と共同研究契約を締結し、GHITなどの大型研究費獲得を目指している。

- ・ハンセン病のテーマが減少しているのに対して、非結核性抗酸菌症のテーマは増加しており、現在、基礎研究の転換期に差し掛かっている。薬剤耐性変異の解析は、ハンセン病・結核・非結核性抗酸菌に共通したテーマであるので、薬剤耐性を中心としたテーマを展開していく予定である。

- ・結核研究に関しては、結核研究所が疫学中心、ハンセン研が基礎研究センターになっている。また結核研究所とは交流を定期的に行っており、共同研究も実施している。

- ・ブルーリ潰瘍の原因菌をザリガニで発見したことも有意義である。
- ・少ないスタッフにもかかわらず、ハンセン病、ブルーリ潰瘍等ハンセン病研究センター独自の研究が実施されていることは評価できる。
- ・WHOのGlobal Leprosy Programmeに参画していることは評価できる。しかし、その役割についての説明が十分ではない。
- ・検査数が減少している背景を示してほしい。
- ・肺MAC症の研究に際しては結核予防会、結核研究所などとの連携が期待される。
- ・少人数のため、テーマ設定範囲が広いことが懸念される。
- ・抗酸菌の若手研究者を増やすことが必要であるが、その対策はあるか。
- ・若手研究者育成の具体的な筋道が不明である。
- ・若手研究者の育成について、よく検討していただきたい。
- ・我が国におけるブルーリ潰瘍の原因菌(M. ulcerans)同定、非定型性抗酸菌症(NTM症)のサーベイランスと啓発は評価できる。
- ・ブルーリ潰瘍は部の研究の柱となるような重要性の高い疾患なのか。
- ・結核用リコンビナントBCGを臨床にトランスレートしていこうという意欲が
- ・ハンセン病薬剤耐性監視事業として流行国(ベトナム、ミャンマー、モザンビーク)の検体を調べ、毎年の会議で報告している。さらに8カ国のリファレンスラボ全体の精度管理も行っている。
- ・ハンセン病患者の減少によって検査数が減少している。
- ・肺MAC症の研究に際しては、結核研究所、慶應大学、東京病院などとの連携を行っている。
- ・現在はハンセン病から「抗酸菌症」へ基礎研究が転回している過渡期であり、テーマ設定範囲が広いように感じられるかもしれないが、数年後には多くのテーマは「抗酸菌症」のそれへ収束していくと考えられる。
- ・平成27年10月より任期付き研究員を1名採用して、結核菌・らい菌・非結核性抗酸菌の薬剤耐性メカニズムに関する研究を開始した。さらに、平成28年度は非結核性抗酸菌症のレファレンスおよびサーベイランスのために研究員1名を増員要求しているところである。また平成29年度より大学院博士課程の学生を連携大学院制度を利用して受け入れる予定である。
- ・ブルーリ潰瘍はNTDsのひとつとしてハンセン病、結核、肺MAC症などと並んで重要性が高い。日本での患者数は増加しており、サーベイランスや治療法開発が必要である。
- ・前臨床試験に入るためのデータをそろえ、共同開発を行う研究組織を構築した。

感じられない。

- B D G P E S Tや肺M A C症などの研究が評価される。
- B C Gワクチン実験の評価方法が不明確である。基礎研究の今後の方向性がみえない。
- ハンセン病だけでなく、結核、ブルーリ潰瘍、肺M A C症と研究の幅を広げているのは評価できる。

- BCGワクチンの基礎研究としては、ワクチンと宿主の免疫応答の関係についての解析を行い、BCGワクチンによる抗結核菌免疫応答の増強、ワクチン接種における安全性の確保へと繋げている。BCGワクチン効果については、モデル動物の実験系で結核菌の増殖抑制効果で評価している。