

令和3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

令和4年10月3日

国立感染症研究所

令和3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>衛生動物類に関するレファレンス業務、ヒトスジシマカの分布・侵入監視、渡り鳥飛来地のマダニ相、衛生動物類の DNA バーコーディングによる標本整理、蚊・マダニの保有するウイルスの解析、殺虫剤抵抗性の解析、殺虫剤野外実地試験などの課題に取り組んでいる。また、それぞれの研究室が特色ある研究課題に取り組んでいることは特筆できる。</p> <p>感染症の媒介動物として特に重要な蚊やダニの生態、媒介メカニズム、殺虫剤への耐性の問題など、幅広い領域で要点を押さえながら着実に課題を進めている。</p> <p>昆虫媒介ウイルス等の海外からの侵入については、防疫面からも重要な課題である。</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>国内外の機関との共同研究および部局間での共同研究、AMED などの競争的資金の獲得等を積極的に行っている。コロナ禍での国際交流には難しさがあると思われるが、海外研究機関との連携は特に重要であるため、今後も引き続き積極的に国際共同研究・人材交流を推進すべきである。</p> <p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果</p> <p>衛生動物のレファレンス業務に加えて、デング熱媒介ヒトスジシマカの分布北限監視、国内侵入と発生モニタリング、渡り鳥のマダニ調査、媒介動物の DNA バーコーディングデータベース構築などの優れた成果が認められる。</p> <p>ネッタシマカを中心とした大規模ゲノム解析、ゲノム編集技術の応用、殺虫剤抵抗遺伝子の解析など、全体に大きなレベルアップが見られる。</p> <p>ヒトに病原性をもつ病原体の研究を、業務とのバランスを取りながら進めて</p>	<p>各部における対処方針</p> <p>・ 昆虫医科学部としても、海外研究機関との連携は大変重要であると認識している。令和4年度は、少なくともベトナムとカンボジアでの調査を計画し、カウンターパートからの受け入れ許可も得ている。その他にも東南アジア、欧米各国との共同研究の計画が進んでおり、人材交流も積極的に推進していきたいと考えている。</p> <p>・ 昆虫医科学部第二室で蚊やマダニから分離を進めてきたウイルスの中に</p>

ほしい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 感染研における重要なレファレンス業務だけでなく、ヒトスジシマカの生態・疫学研究、マダニや日本脳炎媒介蚊の保有ウイルス解析、蚊の各種ウイルス感受性と媒介能の評価、さらに、殺虫剤耐性メカニズムと責任遺伝子の構造・特性解析とデータベース化など顕著な成果が上がっている。一方、媒介昆虫の検疫モニタリング、また、当該評価対象期間に固有の事業としては、東京オリンピック開催に際して、デング熱媒介蚊の駆除によるインバウンド感染症対策などにも取り組み、病原体媒介動物の衛生行政にも大きく貢献した点などは高く評価できる。
 - ・ フィールドでの衛生害虫調査から、ラボでの遺伝子解析にいたるまで、一貫して取り組んでいる点は、高く評価できる。社会的ニーズが高く、専門家も少ない分野であり、今後も研究を推進していただきたい。
 - ・ レファレンス業務はどこかが担わなければならない必要な機能。原因不明熱疾患の病原体特定を目指すところは評価できる。
 - ・ 3室それぞれが特色を持った研究課題で、研究を実践していることは意義深い。
 - ・ 殺虫剤抵抗性に関するテーマは特に重要として認識。
 - ・ 平成30年度評価の指摘に対応して論文発表が向上していることは評価できる。
- 最先端遺伝子解析技術を積極的に導入して多くの研究成果を上げている。衛生動物類のレファレンス業務に関連して、DNAバーコーディングのデータベース構築を積極的に推進し、ニクバエを初めとする複数の種において隠蔽種を発見した。
- 衛生昆虫が保有するウイルスの網羅的探索と性状解析を行い、ヒトスジシマカの在来種に加えて、国内の空港・港湾周辺における外来種の集団的な侵入・定着の実態も明らかにした。
- 基礎研究としてゲノム編集技術を活用して媒介蚊の殺虫剤抵抗遺伝子及び

はヒトへの病原性が確認されたものも含まれ、それらについて現在ウイルス第一部や獣医科学部と連携し、研究を進めている。また、病原性が明らかになっていないウイルスについてもマウスを用いた毒性試験を進めている。

<p>抵抗性機構を解明している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害昆虫、ダニ類に関して、幅広い研究を実施しており、地球温暖化や AMR 等の課題にも対応している点は評価できる。 ・本研究部が進めるべき研究・調査に関して焦点が明確に絞られており、研究成果も優れたものが生み出されている。ロングリードシーケンスなどの最新技術を取り入れることにより、さらなる発展を期待したい。 ・ハマダラカやネッタイシマカなどの重要な媒介昆虫の遺伝情報を独自の超高解像度のバーコード解析で成果を挙げている点。 ・蚊媒介感染症は今後も重要と考える、また NGS による国内の病原微生物のデータベース化は必須といえるので、今後も注力してほしい。 <p>・すでに行われているかもしれないが、危険な衛生害虫が新たに侵入した場合に備えて、危機管理センターや地衛研と連携して、危機管理体制やガイドラインを明確にしておかれるとよいと思う。</p> <p>・媒介動物の調査研究や病原体媒介メカニズムの解明などの基盤、疫学研究の継続的な推進とともに、殺虫剤の感受性、耐性化検査法とその克服戦略と社会実装などについて、民間企業との共同研究、産学連携のさらなる強化が望まれる。</p> <p>・殺虫剤抵抗性の網羅的解析の活用方法の検討が必要。</p> <p>・国際的な連携が必要と思われませんが、その連携の仕組みが分かりませんでした。</p> <p>・研究成果の論文発表も積極的に行われているが、今後さらなる質的向上も目</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・昆虫医科学部が行っている衛生害虫の全ゲノム解読研究は、NGSによるショートリードのみでは完結せず、ロングリードシーケンスも補完的に必要としている。従って、現在、ナノポアシーケンサーを用いた解析も同時並行で進めているところである。 ・昆虫医科学部には安全実験管理部との併任で、ウイルスバンクの業務を担っている職員がおり、この職員を中心に、病原微生物のデータベース化を進めている。 ・これまでのAMED研究の成果をもとに、2019年には「デング熱・チクングニア熱・ジカウイルス感染症等の媒介蚊ヒトスジシマカの対策：緊急時の対応マニュアル」を作成し、同10月には改訂版も作成した。今後も研究成果をもとに、随時ガイドラインを更新していきたい。 ・媒介節足動物の調査研究や殺虫剤の感受性試験、そして媒介節足動物の防除法確立に関する研究については、過去10年ほどの間に製薬会社と協力しながらAMED研究の枠組みの中で行い、現在も継続中である。今後は、病原体媒介メカニズムの解明についても産学との連携を模索していきたいと考えている。 ・これまで、殺虫剤抵抗性機構の研究により、たとえば抵抗性を獲得したアタマジラミにも効果を発揮するシラミ葉の開発につながったという実績がある。今後も、絶えず抵抗性の研究がどのように感染症克服につながるかを意識しながら進めていきたい。 ・例えば、デング熱の主要な媒介蚊であるネッタイシマカの殺虫剤抵抗性の研究では、シンガポール、ベトナム、カンボジア、台湾、インドネシア、ガーナ、ブラジルなどとの共同研究により、おもにサンプル採取やNGSを用いた特定遺伝子解析について連携し、いくつかの論文発表につながってきた。また、国際的な殺虫剤抵抗性ネットワーク（WIN）へも加盟し、世界レベルで抵抗性問題に取り組んでいる。 ・昆虫医科学部に現部長が就任後、まずは論文の数にこだわってきたが、
--	--

指して欲しい。

- ・研究内容が多岐にわたり、かつ専門的で全体像が若干つかみにくい。研究の結果、国民へどのような貢献がなされたのかを、国民の視点（現場）から、遡って示すことも必要かもしれない。殺虫剤野外実地試験は、分かりやすいよい例だと思う。
- ・得られた成果の社会発信が弱い印象を受ける。
昆虫における病原体の伝播そのものを抑える研究など、実臨床につながる研究にも目を向けてもらいたい。
- ・国内の問題と国際的な問題とを区別して目的を明確化したほうが良いと思われる。
- ・渡り鳥を介してダニ媒介性病原体が海外から持ち込まれるなど、海外と一つの生態系を形成しているかを調べるためには、マダニ相だけでなく、病原体のゲノム解析も必要ではないか。
- ・治療のまだ確立していないものに関しては、開発に関与できるものや必要な情報の発信に心がけてほしい。
- ・部の体制も充実してきており、バイオインフォマティクス技術を使用した研究を推進したいとのことで、今後の発展に期待している。フィールドでの調査も実施していることが強みなので、引き続きフィールドとラボの連携した研究を続けて頂きたい。また、マラリア再流行に備えハマダラカの監視についても、継続していただきたい。

これからは質の向上にも努めていきたい。

- ・研究のテーマを選定するにあたり、絶えず国民の視点でどのような貢献につながるかを意識してきたが、より一層努力していきたい。感染研主催の市民公開講座や東京都の蚊に関する啓発セミナー等に参加して昆虫医科学部の活動を紹介する機会をもつようにしているが、今後はさらに積極的に広報する機会を持ちたい。
- ・蚊においては、ボルバキア感染によって病原体が増殖しにくい性質になるなどが知られており、そのような視点で研究も始めているところであり、独自の成果が得られるように工夫していきたい。
- ・温暖化と衛生害虫の分布北上やネッタイシマカ侵入、国内の媒介節足動物の殺虫剤感受性や防除法の研究は国内に限定されるが、温暖化と共にリスクが上昇しつつあるネッタイシマカの殺虫剤抵抗性や渡り鳥に付着したマダニとともに海外から飛来する可能性があるウイルスの問題など、国内あるいは国外と割り切ることができないテーマもあり、悩ましい所であるが、どのテーマにおいても目的は明確化して、ゴールに向かって実験プランを立てるよう取り組みたい。
- ・昆虫医科学部第二室において、マダニが保有する病原体のゲノム解析を継続的に行っている。
- ・マダニが媒介することが分かっており、かつ病原体が明らかになっていないものについては、候補となるウイルスが見つかりつつあるので、今後、ウイルス第一部や獣医科学部との共同研究により、原因不明感染症の病原体を特定し、ゆくゆくは治療法の開発につながれば良いと期待している。
- ・現在国内に分布するハマダラカはヒトの住環境と離れたところに生息し、またサッシやエアコンが普及した現代においてはマラリアが再流行する可能性は低いと考えられている。ただし、温暖化によって東南アジアからアフリカへ分布を広げ、都市マラリアの原因となっているステフェンスハマダラカについては、ヒトスジシマカのように人工的にできた小さな水たまりでも発生することが可能であることから、警戒が必要と考えている。継続的な監視を続けていきたい。

- ・ウイルスによる新興・再興感染症の脅威に伴い、媒介（衛生）昆虫の研究の重要性が再認識されている。本研究部では先端科学技術を積極的に導入したことにより、従来の衛生昆虫科学より脱却し、サイエンスとしても先端性の高い研究アプローチを目指している。
- ・媒介能に注目した生物学的な研究が興味深い。
- ・全国の医学部で衛生動物の専門家が枯渇しており、将来の医師に対する教育が十分行われているとは言えない。その解決策の一つとして、医学教育用教材を昆虫医科学部で作成することは考えられないか。また、この分野に興味を持つ医学部、獣医学部、農学部などの学生を対象にしたインターン制度や大学院生の受け入れなどを推進することをご検討頂きたい（本来は大学の仕事ですが）。
- ・コロナ禍で大変だと思うが、国際協力は必須だと考えるので中心的な役割を今後も果たしてほしい。

（２）獣医科学部

ア 研究課題の選定

動物由来感染症（人獣共通感染症）の診断法の開発、疫学研究、ワクチン開発、血清診断、薬剤耐性、病原性解析など、研究内容も充実している。特に、狂犬病ウイルス、B ウイルス、炭疽菌、野兔病菌、新規ブルセラ属菌、Capnocytophaga、および各種新興動物由来ウイルス（SFTS, SRAS-CoV-2, ニパウイルスなど）を対象とした基礎研究と感染制御技術の開発、実装に取り組んでいる。

獣医学の強みが発揮され、新型コロナウイルスを始め、人獣共通感染症における重要課題を適切に選定し、研究が行われている。

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

- ・大学で衛生昆虫学を教える機会が少なくなってしまった現代において、昆虫医科学部はそれを担うことができる数少ない組織だと考えている。現在、さまざまな資料をデジタルコンテンツとして収集する作業を進め、リモートでも講義が受けられるような教材の整備を進めている。また、定期的に蚊類の分類や生態に関する実地講習会を開催し、主に地方自治体の衛生研究所や保健所職員を対象とした技術移転を進めている。さらには、常時留学生を含む大学生や大学院生を受け入れ、後進を育てる活動も行っている。今後も引き続き、この分野に興味のある人材の受け入れを積極的に行っていきたい。
- ・海外研究機関との連携は大変重要であると位置付けている。令和4年度は、少なくともベトナムとカンボジアでの調査を計画し、カウンターパートからの受け入れ許可も得ている。その他にも東南アジア、欧米各国との共同研究の計画が進んでおり、人材交流も積極的に推進していきたいと考えている。
- ・今後も、柔軟に研究課題の選定を行っていきたい。
- ・獣医科学部としては、動物由来感染症に焦点を置き、バイオテロ、ワンヘルス、越境性感染症、動物モデルを主要なキーワードとして研究業務を推進する予定である。バイオテロに関しては、炭疽・野兔病菌の検出並びに予防法の研究を推進中である。ワンヘルスについても厚生労働省・森林総研・国立環境研・山科鳥類研究所・福岡県などの地方衛生研究所・山口大学・東京大学などの大学等と連携をとっている。越境性感染症に関しては、中国・タイ・ブータンなどの外国の機関と連携中である。動物モデルに関しても、感染症発生時に迅速な動物モデルを作出できるように感染研関係部署と連携中である。

国内、アジアの研究機関との共同研究等を行い、AMED 等から競争的資金を獲得した。産学連携、国際協力においても概ね評価できる実績を上げている。さらに外部資金を獲得するために、より先端的な技術を取り入れた研究を検討することが望まれる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

病原細菌については、新規ブルセラや Capnocytophaga などのゲノム、病原性、感染疫学、炭疽菌や野兔病菌などのバイオテロ関連病原体の感染対策事業、ウイルスについては、SFTS や SARS-CoV-2 などの新興感染症、パンデミック病原体のみならず、致死性病原体である狂犬病ウイルスの患者からのウイルス分離とゲノム解析など、多種多様な人獣共通感染症対策を精力的に展開している。

カプノサイトファーガの病原性・薬剤耐性解析と新菌種同定、SARS-CoV-2 動物モデル作出と応用、動物由来 SFTS 解析等の成果もあげられ、ブルセラ症検査体制の変更にも対応した。

重要な動物由来感染症に関する幅広い研究課題が実践されており、欧文論文発表などの成果がみられる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・カプノサイトファーガや動物由来の SFTS 感染、SARS-CoV-2 動物モデルなど、社会的ニーズの高い課題に取り組んでいる。
- ・COVID-19 パンデミックのようなグローバルな感染対策だけでなく、狂犬病に代表されるような国内では稀少な感染症、あるいは、インバウンド感染や新規病原体の監視体制を強化しながら、DAS (dead animal surveillance) システムを活用した疫学研究を含めた様々な人獣共通感染症病原体の流行監視など、感染制御などにおいて着実な実績を積んでいる。また、炭疽菌芽胞抑制剤の探索、野兔病菌や SFTS ワクチンや SARS-CoV-2 弱毒化、マウス馴化、猫・犬等の伴侶動物の感染状況の調査研究など重要な取り組みもあり、今後の研究の大きな展開が期待される。
- ・動物由来感染症の研究が着実に推進されている。
- ・ワンヘルスの観点からも重要な動物由来感染症に関して、幅広いテーマで研

・先端的な技術も取り入れた研究の展開も検討したい。SFTSや野兔病菌では最先端な技術を取り入れ、インパクトの高い研究を実施中である。

- ・今後も、更に調査・研究を推進する予定である。
- ・SFTS・SARS-CoV-2・野兔病・炭疽・E型肝炎・サル痘を中心に更なる調査・研究を推進する予定である。

・今後も社会的ニーズの高い感染症に取り組む予定である。SFTS・SARS-CoV-2・サル痘を中心に他部署とは異なった動物の視点から感染症対策に貢献できる研究を推進したい。

・DASシステムを応用展開しながら、動物由来感染症の監視体制を強化する。

・ワクチンへの応用展開を目指して研究を推進する。

・動物由来感染症の対策に貢献できるように努力する。

究が進み、論文発表などの成果が得られており今後の成果が期待される。SARS-CoV2、SFTS ウイルスのほか、天然痘に関する研究も重要なテーマである。

・SFTS ウイルスの DNA ワクチンの確立と市販化のための研究は期待したいと思いますが、市販化には相当なハードルがあると思います。

・人獣共通感染症に関する基礎研究・疫学研究・ワクチン・検査法開発等における課題が的確に捉えられ、それらの研究を積極的に推進している。

行政検査及び依頼検査も積極的に行なわれている。

コロナパンデミック発生とともに、獣医学の研究基盤をフルに活用してSARS-CoV-2 に関連する研究を迅速に行い、国際的に注目される研究成果を発表したことは高く評価される。

Capnocytophaga canimorsus を犬・猫より分離し、病原性・薬剤耐性遺伝子の保有状況を調査するとともに新菌種 2 種を発見している。

野兎病菌ワクチンの開発を目指す基礎研究では、経鼻投与により感染防御効果を示す弱毒株の作成に成功し、次世代型粘膜ワクチン開発に繋げて欲しい。

犬・猫診療を通じて、獣医師は SFTS 感染のハイリスク職業であることを明らかにした。また SFTSV のリバーシジェネテックスを確立してウイルスの病原性に関連する遺伝子を同定し、今後ワクチン開発に繋がる成果が期待される。

Yezo ウイルス様ウイルスが本土に存在することを明らかにし、NGS 解析によりウイルスの分子系統を作成した。今後北海道及び本州等における Yezo ウイルスの浸潤状況及び変異ウイルスの把握等に活用されることが期待される。

・愛玩動物からの感染症の研究は、国民生活への寄与という点で評価できる。ヒトブルセラ症検査体制の再構築において、行政を巻き込み、迅速に重要な役割を果たした点を高く評価したい。

・SFTSV に関する多層なレベルでの研究は評価でき、今後の研究のさらなる深堀を期待したい。

・SFTS の愛玩動物での感染調査は重要だと思います。

・獣医科学部の使命と考えているワンヘルスアプローチを強力に推進していく。

・現在、SFTSウイルスの弱毒株をもとに安価で効果的なワクチンの開発も検討中である。

・今後も社会に貢献できるよう研究を推進する。

・人に病気を起こすカプノサイトファーガ菌は、犬や猫に常在している一部の強毒株であることを見出してきた。犬・猫の咬傷感染症対策に寄与できると信じている。

・野兎病ワクチンは画期的なワクチンになると確信しており、応用展開を目指す。

・SFTSウイルスのワクチンは、職業病感染の予防として期待されていることから、ワクチン開発を目指す。

・SFTSやYezoウイルスなどの節足動物媒介感染症における動物からのアプローチを更に推進する。

・新規ブルセラ菌の発見を契機として、ヒトのブルセラ感染症の対策に更に貢献できるように努力する。

・SFTSの迅速診断および予防法開発に関する更なる研究に取り組む。

・愛玩動物におけるSFTSの調査を行政と一緒に進めることができるように努力する。

- ・コロナのような新興感染症に対して、素早く動物モデルの構築を行えたことは、日ごろのモデル動物の研究の成果の一つと考えられ、評価できる。人獣共通感染症は今後ますます重要な研究課題となるといえるので、基礎研究を高いレベルで維持していただきたい。
- ・幅広く人獣共通感染症を扱っているためやむを得ない点もあるが、研究課題が多岐にわたっており、まだ十分に集中されていない印象を受けた。すでに取り組んでおられるとは思いますが、感染研内の他部署とも連携しながら、研究課題の選択と集中をさらに進めて頂くとよいと思う。
- ・所掌事業の継続的で発展的な推進でいう点では申し分ないが、ワクチン、診断・検査法の開発などに、民間企業との共同研究、産学連携のさらなる強化が望まれる。
- ・炭疽菌の発芽阻止のメカニズムがわからないと、さすがにテロの超早期でも使えないのではないか。
- ・サル痘などについての追加研究や、国民への動物由来感染症に関する、より積極的な情報提供を期待したい。
- ・狂犬病などの輸入感染症は、最終的に当部で把握できているのでしょうか。
- ・研究部としてコア（柱）になる研究が不明瞭である。研究項目間の連携を含め、個々人が独立した研究を散発的に行っている印象を拭えない。
- ・もう少しトップジャーナルをめざしたような研究が欲しい。
- ・マウスだけでなく、その他の小動物モデルの開発も進めていただきたい。現在進めているのであれば、その成果も今後発表していただきたい。
- ・感染研でしか取り組めない課題であり、今後も社会的ニーズにこたえて頂くことを期待している。また、農研機構・動物衛生研究部門との定期意見交換会を始められたとのこと、今後も情報交換を継続されることを期待している。
動物由来 SFTS に獣医師の感染事例があったことや、カプノサイトファーガ症の感染リスクなどについて、愛玩動物とヒトとの距離が近くなりすぎているこの頃、情報提供と啓発活動を、危機管理センターと連携して進めて頂く
- ・感染動物モデルを用いた研究は獣医科学部の重要な課題であると考えており、今後も重点的に行う予定である。
- ・研究が散漫になっている傾向があることから、それぞれの感染症研究を深めていきたい。また、他部門との連携も強化していきたい。
- ・民間企業との共同研究、産学連携に関しての進展はみられないが、今後、模索していきたい。
- ・炭疽菌の発芽阻止のメカニズムを解明し、バイオテロ対策に貢献していきたい。
- ・動物におけるサル痘の診断体制の構築を行う。
- ・狂犬病は把握できているが、他の所掌の案件に関しては、輸入感染症としての情報はほとんど入ってきていない。今後、他部門との情報共有などの連携について検討したい。
- ・研究部のコアは、動物由来感染症の疫学調査と各種感染症の動物モデルを用いた解析を行っていく予定である。
- ・SFTSウイルスと野兔病菌を中心に研究を深めていきたい。
- ・獣医科学部としてはマウスモデルを中心に動物モデルの構築を考えている。他の動物種についても他の研究部と連携をとっていきたい。論文発表が遅れている傾向は否めないなので改善していきたい。
- ・情報提供と啓発活動を今後も推進する。特に、動物由来感染症が問題となっているため、動物と人の適切な関係を築ける社会を目指して他機関との連携を含めて、貢献したい。

とよいと思う。

- ・ワンヘルスのヒト側との共同研究の橋渡し役になってほしい。
- ・基本的な方向性は結構だが、診断や疫学に重点が置かれているように思われるので、病原性発現機構の解明などについても今後力を入れてほしい。
- ・SFTS の愛玩動物から人への感染状況など有益な情報の外部への発信をどんどん進めてほしい。また地方衛研との共同も併せて行ってほしい。

(3) 血液・安全性研究部

ア 研究課題の選定

SARS-CoV-2 核酸同時検出法開発と国内標準品作製、HTLV 局在の研究と簡易抗体検査法開発、輸血副反応サーベイランス体制確立、血液製剤やワクチンの品質管理と SLP 審査制度導入等の課題に取り組んだ。

血液製剤、品質試験、アジュバント開発と多岐にわたった研究課題に対して、少人数で良く対応していると思う。

血液製剤、輸血といった臨床現場でも重要な役割を担う医薬品に関する基礎研究ならびに安全性の監視（検定・標準化）であり、重要な課題選定である。

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

日本赤十字社、国内研究機関、WHO 等と連携し、JICA 集団研修等の国際協力事業を行い、国際協力においても評価できる実績を上げている。感染研内外での共同研究も実施されており、AMED 等の競争的資金の獲得状況も良好である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

感染症研究については、SARS-CoV-2 や HTLV-1 の検査と疫学・予防・治療法開発などを推進している。例えば、COVID-19 回復者血漿の感染リスク・安全性検定のための高感度核酸プライマーとゲノム解析法の開発、同ウイルスの核酸検出のための標準品作製などを行っている。今回の SARS-CoV-2 の国内参照パネルの作製は、世の中が求めているものだけに、素早い対応であり、高く評価できる。

また、HTLV-1 の国内外の感染疫学、当該ウイルスの新規検出法による胎盤

- ・ワンヘルスアプローチは獣医科学部の重要な使命と考えている。
- ・病態発現機序の解明は重要な課題だと理解しており、研究成果が出せるように努力する。
- ・情報発信、地衛研との共同研究も推進していく予定である。

経路の母児感染経路の解明と予防対策、HTLV-1 抗体簡易検出法の確立など、顕著な成果を上げている。

さらに、血液製剤副作用サーベイランス、生物製剤などを対象にした SLP 審査制度の導入など顕著な実績を積み上げている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ SARS-CoV-2 核酸検査のための標準品作製、HTLV 簡易抗体検査法開発、血液製剤やワクチンの品質管理、血液製剤等のリスクに応じた SLP 導入等、きわめて重要な業務を担っており、業務内容が研究に反映されている。
- ・ ワクチン、抗生物質、血液製剤の安全性や品質管理のみならず、SARS-CoV-2 や HTLV-1 の分析手法や検査法の開発と感染症学や病態解明、予防治療法の構築を強力に展開し、当該感染対策に大きく資する成果を上げている。
- ・ COVID-19 の核酸検査のための国内標準品の作製は COVID 対策に大きく貢献。輸血副反応サーベイランス、血液製剤への SLP 導入へ向けた検討も社会への貢献大。
- ・ 基礎研究だけでなく、臨床的にも重要な品質管理も担っており、部門の果たす役割は極めて大きい。

それぞれの研究課題での論文発表の成果も得られている。

- ・ 血液製剤、品質試験、アジュバント開発と多岐にわたった研究課題の選定であるが、少人数で良く対応していると思います。
特に血液製剤の SLP 導入に向けての業務はやっと実を結びつつあると思われれます。お疲れ様でした。
- ・ SARS-CoV2 核酸検査に不可欠な国内標準品の作製を迅速に行い、全国の多施設で広く活用されたことは高く評価できる。
NCGM より COVID-19 回復者血漿の安全性確保のための核酸同時検査法を開発し、臨床検査におけるバイオセキュリティに貢献した。
WHO と連携して、SLP 審査を基本とするロットリリースのあり方の検討及び動物試験削減への取り組みは、開発企業及び国研業務共にメリットが大きい。
HTLV-1 感染症の基礎・臨床研究を積極的に行い、HTLV-1 検出技術の開発を企業と共同で実施している。その技術を活用してウイルスが胎盤栄養膜細胞

に局在感染していることを見出し JCI (2020)に論文発表した。

- ・ 国家検定や血液製剤の安全性に関する研究は国研の役割として評価できる。SLP 審査システムの構築とその安定的運用に努めてほしい。
- ・ HTLV-1 の水平感染、とりわけ大人になってからの性感染症としての新たな位置付けは評価できる。今後、より詳細な疫学研究ならびに性感染症としての感染機構に関する基礎研究の進展が期待される。さらには世の中への周知徹底を含めた広報にも力を入れてほしい。また、治療に関わる研究もこれまで通り続けてほしい。
- ・ HTLV1 の STD としての広がり提唱しているので、これを、世界をリードする研究へと発展させてもらいたい。
- ・ 当該部門における主たる所掌事業ではないかもしれないが、SARS-CoV-2 や HTLV-1 などの新興再興感染症対策事業においても、特に、検査技術の開発にあつては、民間との共同研究、産学連携を通じて、より効果的な実装が可能となるかもしれない。
- ・ 血液製剤の SLP 導入にあたり、国家検定の在り方の将来像も見えてきました。一方で、SLP の電子審査システムについては、効率よく審査ができることになるが、システムの盲点となりうる DI (Data Integrity) すわなち、入力されたデータの信頼性をどこまで担保したシステムが構築できるかがポイントとなります。1次記録から SLP までの電子記録の監査証跡や入力後の変更などにあたると思います。それらの点について、どのように進められるか？気になる部分です。
- ・ 血液製剤への SLP 審査制度の導入に向けた検討、及び SLP 電子審査システムの開発を目指す活動は、感染研の国研業務軽減とともに企業の製造・試験記録等の信頼性のあり方としても喫緊の課題であり、早い成果が待たれる。
- ・ 研究開発と国家検定のエフォートのバランスのとり方に留意されたい。
- ・ 研究という側面の評価は重要であるが、検定等の業務についても、別の評価指標を用いて正当に評価していくべきと考える。
- ・ 血液製剤への SLP 導入はもっと迅速に進められないのであろうか。
- ・ 成果にある「網羅的遺伝子発現解析を駆使した革新的ワクチンアジュバントの探索」とは具体的に何を意味するのか、また「小胞体ストレス誘導を標的として新規 HTLV-1 感染症治療薬の開発」とあるが、もう少し丁寧な解説が

- ・ 血液製剤の SLP 審査については、施行後これまでのところ大きな問題は起きていないが、引き続き慎重に進めていきたい。
- ・ HTLV-1の性感染対策については、厚生労働省の担当課とも連携し、対応していきたい。

- ・ SARS-CoV-2の標準品作製にあたっては、日本赤十字社、日本臨床検査薬協会と共同で行った。検査技術の開発においても、積極的に共同研究の可能性を探っていきたい。

- ・ SLP電子審査については、データインテグリティへの対応が大きな課題である。メーカーや品質保証・管理部とも十分なディスカッションを重ね、信頼性の高いシステムの構築に努めていきたい。また、部員の業務バランスを整える上でも、システム構築に向けて、早急に対応したい。

- ・ 「網羅的遺伝子発現解析を駆使した革新的ワクチンアジュバントの探索」は、ドラッグリポジショニングの概念により、既承認薬や医薬品添加物を用いて、アジュバント活性のある化合物の探索を行い、いくつかの既存アジュバ

望まれる。

- ・感染研での検定業務については常にその必要性について検討するべきと思います。また、研究部の名称も血液由来感染症研究部というような研究を主体とした名称のほうが良いと思います。
- ・SLP に関しては今後も引き続き改良を進める必要がある。
- ・血液製剤やワクチンの検定における SLP 審査導入によって安全性に問題が起こらないように進めてほしい。

(4) 品質保証・管理部

ア 研究課題の選定

所内における RI の安全管理、ワクチン、血液製剤の品質管理、国家検定やネットワークセキュリティ管理などの日常所掌業務に加えて、放射線 DNA 損傷修復、抗酸菌薬剤耐性、モデル生物による感染制御、国家検定制度、動物試験代替法、感染症発生動向調査のデータ利活用など研究を行っている。

第一室が放射線、第二室がワクチン等の品質管理、第三室が情報ネットワーク管理であり、感染研全体を下支えする重要な役割を果たしているが、業務の性質上、研究課題や論文化という点では、難しい部分もあるのではないかとと思われる。

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

国際協力活動の一環として、感染研には3箇所の WHO-cc (Collaborative Center ; 協力センター) が設置され、本部署では、生物学的製剤の標準化と評価に関する WHO 協力センターとして深く貢献している。

感染研内外での共同研究などが活発に行われている。競争的資金の獲得状況も良好である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

国家検定制度や腸管出血性大腸菌 (EHEC) 感染症アラートの発信事業など、所掌業務を着実に実施して実績を積んでいる。加えて、DNA 修復・抗酸菌薬剤耐性メカニズムの解明、抗酸菌感染症の呼気診断など、最先端基礎研究にも取

ントの活性を上回るアジュバント候補化合物の同定に成功した。サイトカイン分泌機序や抗原提示増強機能に着目して、作用機序の解明を行っている。(Sasaki E et al, 2021, *PLoS Pathog*, Aug 30;17(8)) また、「小胞体ストレス誘導を標的として新規 HTLV-1 感染症治療薬の開発」は HIV インテグラーゼ阻害剤 MK-2048 が HTLV-1 感染細胞特異的に Unfolded Protein Response (UPR) の PERK 経路を活性化し、小胞体ストレス依存性細胞死を誘導することを見出し、小胞体ストレス誘導を標的とした HTLV-1 感染に対する治療法開発を行っている。(Ikebe E et al, 2020 *Blood adv*, 4(9):1845-1858)

・研究以外の業務負担が大きいことは事実であるが、一方で研究テーマの選定については比較的自由度が大きい面もある。放射線を用いた研究や生物製剤の品質管理に関する研究、コンピューターサイエンスなど、品質保証・管理部の強みを活かし、他の研究部との連携も行いながら、基礎研究も含め研究分野を強化していきたい。

・主に管理業務が求められる研究部門においても研究者が業務に従事しており、比較的自由的な発想で研究活動を行っている。このような研究も所の研究能力を支える重要な活動ととらえサポートしていきたい。

・競争的資金の獲得に関しては以前と比べ改善している。業務に関連した研究テーマが求められることから申請が難しい面もあるが、引き続き努力していく。

・今後も成果が得られるように引き続き努力し、最先端の基礎研究にも意欲的に取り組んでいきたい。

り組んでいる。

所内全体に関わる重要な業務を適切に遂行し、合わせて関連する研究にも取り組んでいる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・DNA修復・抗酸菌薬剤耐性メカニズムの解明、抗酸菌感染症の呼気診断など、最先端の基礎研究において、地道に成果を上げていることは高く評価できる。
- ・放射能管理業務、医薬品国家検定業務、サイバーセキュリティに関する極めて重要な業務・研究が実践されており、行政的意義が高い活動がなされている。
- ・国家検定制度の製品ごとのリスク評価について、概ね、方向性が見えて令和4年度から導入の運びになったことは、とても評価できます。収去試験も併用することで、製品の安定性の担保となり、制度全体がよく進められていると思います。
- ・mRNA ワクチン及びウイルスベクターワクチン等に採用される各種規格試験の検討を迅速に実施している。輸入した新型コロナワクチン等の承認申請に関わる薬事等を食品衛生審議会医薬品第二部会において迅速に審議し、承認申請を可及的速かに実施できたことは高く評価される。今後も緊急事における承認にかかる時間とプロセスを迅速化できる体制が引き続き求められる。鳥居株ムンプスワクチンによる髄膜炎発症機序とし、ウイルスゲノム中にバリエーションが数%含まれることを解明した。
- ・新規コロナワクチンの品質管理・国家検定に関する厚労科研特別研究については、短期間で成果をあげ、その行政的意義や影響も大きかった。高く評価できる。
- ・今後も、ワクチン承認に関しては、拙速といわれまいようにしながらも迅速な承認前判定を続けて行ってほしい。
EHEC アラートは、疫学上も重要な仕組みであるため今後も続けていってデータの蓄積を進めてほしい。
- ・横断的業務を果たしているためか、研究については、まだ十分に焦点が絞ら
- ・国家検定制度の製品ごとのリスク評価については、検定関係の限られた資源を有効に活用するためにも大変重要である。令和4年度の薬機法改正に残念ながら間に合わず導入が先送りとなっているが、厚労省とも緊密に連携し、できる限り早期の導入を目指すとともに、収去試験の活用についても検討したい。
- ・新型コロナワクチンの早期の製造販売承認を行うための厚労科研特別研究について、高評価をいただいているが、緊急承認が必要な事案が発生した場合のプロセスの迅速化については、これまでの事例で見出された課題等も踏まえ、適切な体制の構築と維持について厚労省とも相談していきたい。
- ・ムンプスワクチンについては研究成果を活かし、安全なワクチンの開発研究を進める。
- ・EHEC アラートに関しては、今後は機能強化が進む感染症疫学センターが中心となってデータの蓄積、解析が進められると思われるが、品質保証・管理部もこれまでの成果を活かしサポートしていく予定である。
- ・品質保証・管理部の研究テーマの選定については、横断的業務を果たす

れていないような印象がある。

- ・民間との共同研究、産学連携のより一層の強化が望まれる。
- ・検定頻度が減少することから試験検査スキルの低下も心配になりますが、スキル継承とあわせて、どのように取り組むのでしょうか？

また、今後、新しいモダリティのワクチンが出てきた場合、初期段階での厚労省、PMDAとの連携を密にして頂きたい。

- ・所内情報ネットワークの管理部門が研究部の中にあるが、事務部門との連携はどのように図っているのか。

感染研はサイバー攻撃の標的になる可能性があるのではないかとと思われるが、情報セキュリティに関して、特段の配慮をしているのか。

- ・基礎研究として、なぜDNA二本鎖切断に関わるKUタンパク質とpiRNAという全く異なる2つの分子を選んで研究を進めているのか、その動機が知りたい。互いに関連した分子を研究テーマとする方が部局のアイデンティティを高める上で意義深いと思われる。

- ・設定した問題の解決につながるような成果が欲しい。
- ・所内の放射線管理という横断的業務、検定・検査業務の品質管理と運営管理、ネットワークセキュリティは重要な業務である。研究という側面からの評価も重要ではあるが、業務については別の評価指標を用いて正当に評価していくべきと考えられる。3室の業務内容には関連性が少なく、部として統合した成果をだすことが難しいように思われる。
- ・リスク評価の「6. 市販後の安全性状況」及び「7. GMP調査状況」については、厚労省、PMDAとの連携が大切であるが、特に厚労省の担当官は

部であるため比較的自由度が大きい面があるが、一方で逆に焦点が絞れていないというご指摘の面もあると思われる。品質保証・管理部の強みを活かし、他の研究部や場合によっては民間との連携も模索しながら、焦点をある程度絞って研究分野を強化していきたい。

- ・検定検査業務に関しては毎年マネジメントレビューが行われ、その一環として各製剤・試験担当室の教育訓練実施状況についてもレビューが行われている。このレビューにより、試験検査スキルが低下することがないように確認が行われている。

・厚労省、PMDAとの連携は品質管理業務を遂行する上で重要なポイントであり、常に密接な連携を心がけている。

- ・情報ネットワーク管理部門は、事務部門の中でも調整課や施設管理室、さらに研究企画調整センターと連携して業務を行っている。

・昨今の事情を鑑みて、情報システムのセキュリティ対策には何にも増して注力している。脆弱性の点検や最新情報に基づく注意喚起等の費用のかからない追加対策を実践しているが、万全ではない。継続的な予算措置を含むセキュリティ対策の強化が必要と考えている。

・NPC1様遺伝子の発現を抑制するpiRNAは、放射線への曝露によって生じる活性酸素種のスカベンジャーとしての機能も持つカロテノイドの生体内輸送を調査する過程で発見された。Kuも放射線への曝露によって生じるDNA二本鎖切断を修復する主要酵素であり、両研究課題は放射線被曝による生物への影響という共通のテーマから出発している。結果として方向性が異なる成果が得られているが、両者ともそれぞれ所内の異なる部署における研究と連携可能な課題に発展すると考えている。

・部として統合した成果を出すことが難しいのはご指摘のとおりであるが、むしろ品質保証・管理部内の各室が所内の各部署と連携して成果を出していくことが、より重要ではないかと考えている。業務面については別の評価指標を用いて正当に評価すべきとのコメントは、横断的基盤業務を担っている部としては大変ありがたいご指摘で、検討すべき事項と考えている。

・厚労省、PMDAとの連携については上項に記載したとおりであるが、厚労省の担当官は異動の際には必ず連絡があるが、リスク発生時の情報提供

異動が多いので、リスク発生時の情報提供には十分留意して頂きたい。

- ・感染研だけの問題ではないが、RIの管理業務を含めて、今後RI使用が減少していった場合の運用をどうしていくかの議論が必要かもしれない。

(5) 安全実験管理部

ア 研究課題の選定

バイオリスク管理、病原体バンク、ABSL4施設等の管理、実験動物管理を主体とする業務と研究を通じて、検定・検査・研究の円滑な実施支援、バイオリスク管理と実験動物感染症の専門家の育成、希少な病原体の保管管理・分与等を活発に行なっている。また3庁舎に分散するBSL4、BSL3、BSL2など様々なレベルの実験室の日常・定期保守点検を実施・支援した。これらに関連して、病原体取扱要領・マニュアル等の改訂、バイオリスク講習会、実験動物の微生物モニタリング、マウス系統保存等、地道な業務を着実に実施している。

所内の封じ込め施設・バイオリスク管理、実験動物管理、病原体バンキング、稀少病原体の保管管理・供給などのバイオリソース業務と調査研究を行っている。

研究支援部門として感染研を下支えする重要な役割を果たしているが、業務の性質上、研究課題や論文化という点では、難しい部分もあるのではないかと思われる。

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

所内の各種封じ込め施設の管理、性能・保守点検など、安全・有効なバイオリスク管理技術の維持向上の資する感染研の事業に必須な業務を着実に遂行している。JICAとの連携によるバイオセーフティに関する国際協力、動物実験に関しての感染研内の他部署との共同研究等を行い、AMED等からバイオリスク管理に関する研究のための競争的資金も獲得している。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

病原体取り扱いに関する規定、マニュアル等の整備、アップデート、研修、教育訓練、実験動物飼育保管・系統維持・微生物モニタリング、動物実験倫理

には留意したい。

- ・代謝実験や病原体への放射線照射による不活化など、RIを用いた実験が重要である分野は依然として存在している。一方で、RI実験が縮小傾向にあるのはご指摘のとおりであり、今後は管理区域の統合による管理業務の省力化等についても検討していく必要があると考えている。

- ・主に管理業務が求められる研究部門においても研究者が業務に従事しており、比較的自由的な発想で研究活動を行っている。このような研究も所の研究能力を支える重要な活動と捉えサポートしていきたい。

指針・安全管理の調査研究と教育活動や、ポリオウイルスのリスク管理に関わる WHO 施設認証への対応、封じ込め性能の評価・検証法の改良・開発、新型コロナウイルスの除染、消毒法の精度、ABSL3 の体制整備についての研究など活発に取り組んでおり、今後、これらの成果が論文発表に繋がることが期待される。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・BSL 3・4 施設の管理をはじめとする所内のバイオリスク管理、実験動物施設の管理運営および実験動物の健康管理や動物実験の適正化といった、重要な横断的業務を果たした。
- ・バイオリスク管理に関連した多彩な調査研究を行い、確実な成果を上げており、感染研における安全・安心な研究環境の整備に大きく貢献している。
- ・各種規程の整備、及び各種研修会の実施等人材育成に対する貢献を評価する。
- ・施設の点検や保守は地味な業務ではありますが、試験品質の確保にとっても重要な業務であり、評価したい。
輸送に関する講習会開催も評価に値する。
- ・新型コロナウイルス感染症に関連する研究も、パンデミックの初期より積極的に参画し、COVID-19 治療薬開発に関わる ABSL3 施設整備及び人員を配置し、動物モデル実験に必要な研究環境を迅速に構築したことは評価される。平成 30 年度に評価委員会より指摘を受けた事項についても、概ね対応できていると判断できる。
- ・ヒトサポウイルスの試験管（培養細胞株内）培養法の発見は高く評価できる。なぜ多様な研究が各々独立して行われているのかが疑問（部門間での有機的連携が感じられない）。
- ・実験動物の開発研究は意義深いと思います。
- ・病原体バンクは、国内外との共同で感染研でしかできないものも含めて進めてほしい。

- ・安全実験管理部は所掌とする感染症があつて合目的に職員を採用してきたのではなく、微生物学に関する研究実績があり、管理業務に意欲のある人物を採用してきた。また、職員が3庁舎に分散する唯一の研究部であり、部内の研究に関する連携がしにくい。そのため、個々人の専門、関心に合わせた研究テーマを設定しており、研究における部内の連携が乏しい状態になっている。なお、多様な専門的背景、研究テーマをもつ職員から部が構成されていることにより、様々な病原体を扱う実験室等の管理業務に対応することができている。
- ・病原体バンクは、これまで研究職員の退官により廃棄等をされてきた希少なリソースを所として管理することを目的として発足した。国内外と

- ・病原体バンクについては、まだ整備が始められたばかりのためであろうが、活動内容が不明確であった。
- ・概ね良好な安全管理運営が行われており大きな問題点はない。
- ・関連した幅広い基礎研究がテーマとして選定されているが、テーマを集中させていくことも必要か。
- ・定員と現員の差が大きく、現員のうち 1/3 が再任用となっている。バイオセーフティ、動物管理、病原体バンクはいずれも重要な機能であるが、研究課題や研究費の点で、他部からの積極的支援が必要ではないか。
- ・研究目的の病原体バンクについて考慮していただき、ナショナルバイオリソースとの連携を深めていただきたい。
- ・コロナ以外の微生物でもサイドバイサイドで衣類や異なる材質上での残存の研究があってもいいかもしれない。
- ・品質保証・管理部、安全実験管理部、国際協力室は、研究所の基盤的組織であり、他の基礎・応用研究部と同様のレベルで評価されるべき部門ではない。これらの部門にインパクトのある研究成果や大型の研究資金を求めると自体ナンセンスであろう。これらの部門に関しては、評価のポイントを変えるべきではないか？

- の共同については、上記目的の達成目処が立ってから進めたい。なお、製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター（NBRC）の微生物資源の受け入れ、分譲に関して視察し、病原体バンクに対する助言と協力関係の構築について提案があった。そこで、直ぐに協力できることは前向きに進めたい。
- ・病原体バンクは新設された3室（定員19名）が対応しているが、発足当初は配置換え1名のみで、その後採用を進めて令和3年度末時点で7名となった。人員不足のため、令和3年度は環境整備に止まった。なお、病原体バンクに関係する規程等については、総務部調整課と検討を進めている。
 - ・バイオリスク管理、動物管理、病原体バンクと所掌の異なる室が3庁舎に分散し、専門の異なる職員から構成される管理部のため、特定の研究テーマに集中して取り組む体制を組むことが難しい。しかし、長期的視点では検討したい。
 - ・研究課題は、庁舎毎に他研究部との共同研究または他研究部の研究に参画する関係を築いている。また、研究費は感染研の主要3事業に参画し、2省令室時代に比べて十分な研究費の配分を受けている。実験設備機器は他研究部に支援を求める必要があるが、研究費は支援を必要としない。
 - ・関係するナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）は「ヒト病原ウイルス」「病原細菌」「病原真核微生物」があるが、連携と棲み分けを模索していく。棲み分けとは、NBRPでは有償にてリソースを分譲しているが、国研である感染研はリソースを無償分譲しており、NBRPと競合しないことに配慮することである。
 - ・サル痘ウイルスについては検討を始めており、国民の関心の高い病原体について積極的に検討することを考えている。
 - ・管理業務を担当する部門は管理業務についての評価は当然求められる。一方で、管理部門の職員も研究業務に従事しており、彼らの研究能力も管理業務を支える上で重要であり、研究活動についても評価は必要と考える。評価にあたっては研究部門と異なる評価軸が必要というご指摘については検討したい。

・バイオリスク管理、実験動物施設の管理運営という、重要な横断的業務を果たしており、研究部門とは異なる評価指標が必要と考えられる。
3つの室の業務内容には関連性が少なく、部として統合した成果をだすことが難しいように思われる。

・研究結果が規程の整備に貢献していることを示せないか。

・アニマルウェルフェアの社会的動向にも留意し、その推進にもさらに尽力していただきたい。

・稼働の準備が進んでいる長崎大学のBSL-4施設とバイオリスク管理に関して情報を共有するとともに、バイオリスク管理の研究を共同で推進して頂きたい。

(6) 国際協力室

ア 研究課題の選定

アジア諸国等の研究機関等との研究協力体制の調整、合同シンポジウムのオンライン開催、WHO等との連携調整、JICAとの連携によるオンライン研修、感染症への国際的緊急対応調整等を実施した。

なお、研究課題という観点で評価するのは適切ではない。評価軸を別に持つべきである。

・各種動物の死体を高圧蒸気滅菌で確実に滅菌できる条件を検証し、そこで決定した条件は講習会等で周知している。また、厚生労働省ホームページの消毒に関するQ&A等の改訂について健康局結核感染症課から相談を受け、病原体の不活化条件の研究結果並びに文献調査に基づいて意見を述べ、改訂に反映されている。

・厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会、日本実験動物学会、日本獣医学会、動物実験に関する外部検証、文献調査を通じて国内外のアニマルウェルフェアに関する技術、社会の動向に関する情報を収集している。また、The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs) 主催アジア地域ワークショップのorganizing committeeとして運営に参加して海外の情報収集も行っている。そこで、得られた情報は動物実験委員会と共有し、動物実験施設管理にも反映している。一例として、炭酸ガスによる安楽死条件の更新がある。

・長崎大学とは、令和3年度から3カ年計画でAMED「病原体取り扱い施設における実践的なバイオリスク管理に関する研究（代表：長崎大学）」において、長崎大学のスーツ型BSL4実験室のバイオリスク管理について共同研究を進めている。本研究成果は、感染研の新たなBSL4施設設計において有益な情報になると考える。

・我が国の感染症対策に資する当研究所のミッション遂行に寄与するため、国際機関やアジアにとどまらず、関係各国専門機関とのネットワー

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

外務省、JICA 等からの外国人研修事業の運営と技術協力の当該関連事業における国際機関、海外政府機関との連携や国際シンポジウムなどの学術交流、新興・再興感染症の発生時の海外緊急援助隊の派遣などの実務レベルでの業務を担当している。

感染研が、世界各国の研究機関の中で確固たる地位を築くために大きな役割を果たしている。一方で、国際研究体制の整備などに力を入れたユニークな活動を行ってほしい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

コロナ禍のなかで感染拡大防止のためオンラインでの交流が主流であったが、新型コロナパンデミックに際した海外研究機関、J-GRID や各海外拠点との連携、情報共有、人材派遣・交流などを活発に推進した。

WEB 中心ながら、二国間・多国間のシンポジウムなどは積極的に行われており評価できる。室の設置目的に沿った業務が適切に行われ、成果が挙げられていると考えられる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・感染研の国際的活動を円滑に進めるために貢献した。
- ・国際連携事業においては、新型コロナウイルスのみならず、AMR などの諸課題についても、国際連携の強化を図っており、概ね、優れた実績を上げているが、ポストコロナ後の新たなパンデミックに備えた国際協調体制の強化という観点からも、今後は感染症全般における国際連携の取り組みと推進強化が望まれる。また、米国 CDC とのラボレファレンスネットワークの構築などは高く評価できる。
- ・CDC を外部精度管理として活用する点を評価する一方、このネットワークを感染研の機能充実にも活用して欲しい。
- ・感染症がグローバル化する中で、外国人研修の受入れ、職員の派遣、各国とのシンポジウムの開催などの国際協力を実践しており、評価される。

ク構築、強化に引き続き取り組んでいくとともに、特に発展途上国の支援にも力を入れていくこととする。

- ・今回、複数の委員から国際協力室を含め、品質保証・管理部、安全実験管理部の3つの部門は研究所の基盤的組織とされ、他の基礎・応用研究部と同じ評価軸で実施すべきでないとの意見を複数いただいている。ご意見を踏まえ、他の研究部、所全体への基盤整備としてどの程度貢献しているかという指標を立てることについて検討したい。

<ul style="list-style-type: none"> ・コロナ禍のなかで、国際協力活動を行なうことは容易ではないが、WEB併用等で活動維持に努力された。 ・令和2年度に2名から4名に増員された。コロナパンデミック発生後の令和2年より現在まで、外国人研修・見学・海外派遣等の活動が多大な制約を受けたが、オンライン会議等を含め、その影響を最小限に留めて活動してきたことは評価される。 パンデミックの最中、在京大使館との交流、各国とオンラインによるシンポジウム、JICAとの協力等の国際活発も積極的に行われた。 平成30年度の評価委員会より指摘を受けた事項も、パンデミックの最中にもかかわらず積極的に対処しており評価できる。 今後もAMEDのJ-GRID及びSATREPS事業などと更なる連携強化を期待したい。 ・ポストパンデミック時代の国際連携体制構築・整備は、この時期から既に青写真を作成し、早期に具体的アクションをとることで日本がリードすべき喫緊の課題であろう。 ・WHOや米国CDC、欧州の感染症研究機関とのより一層の連携・協力強化が望まれる。 ・COVID-19パンデミック下でやむを得ず開始された、オンライン会議・研修については、今後、客観的に評価して、パンデミック後に、オンライン方式を活用する場合と、対面で実施しなければならない場合についてのガイドラインを策定するとよいと思う。 ・海外との連携協定について、締結当初は活発に活動するが、年月が経つうちに停滞したり、具体的な連携活動がなくなったりすることはないだろうか。一定のレベルで継続するのが難しい印象を持っているが、継続の工夫があれば教えていただきたい。 ・mRNAワクチンに関する情報などに関し日本が後手後手に回ってしまった一因は、国際的な情報収集力の低さにあると思われる。この点に関しては日本の厚生行政のどこに欠陥があるのかは私にもわからないが、感染研における国内外から学術情報収集力の底上げは絶対に必須であろう。 ・研究開発分野と応用分野を分けたらよいのかもしれませんが。 ・コロナ後にもWEBの方がいい研修や会議もあると思われるので、工夫し進め 	<ul style="list-style-type: none"> ・未だ実際の人員は増えていないが補充された場合には、ポストコロナなど国際間の研究体制の基盤整備など新たな業務に取り組んでいく。特に、WHO、米国CDC、欧州の感染症研究機関との一層の連携・強化にも取り組むこととしている。 ・COVID-19のパンデミックがある程度落ち着いた後に、各研究部・センターにオンライン会議・研修についての効果等についてアンケートをお願いしその結果を分析したい。 ・既に締結済みの研究所間の共同研究等に係る覚書(MOC)について、計画的に実行されているかの状況を調査することを検討していく。
---	---

ていただきたい。

- ・国際的活動の調整という横断的業務を果たしており、研究部門とは異なる評価基準が必要と考えられる。
- ・今回の COVID-19 を契機として、CDC や欧米各国の研究機関との連携を継続的に強化する体制を構築してほしい。

(7) 感染症疫学センター

ア 研究課題の選定

感染症法に定める「中央感染症情報センター」としてのミッションを担っている。新型コロナパンデミックを受けた組織改組により、危機管理と疫学・実地業務の2分割体制とし、2021年4月からは、感染症疫学センターから、さらに実地疫学研究センターが独立した。感染症サーベイランスとして、感染症動向調査などを行っている。

わが国の感染症疫学・サーベイランスの中心的存在として、その重要性がますます増しており、研究課題も多く、いずれもきわめて重要な研究課題である。

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

国内外の大学・研究機関との共同研究を推進し、AMED等の競争的資金を獲得している。東北大学、大阪大学、長崎大学と連携大学院を締結して大学院生を受入れ、研究を進め、人材育成も図っている。

オリ・パラやコロナ関連で国内の多くの施設との共同研究や疫学調査を行ってきたが、今後、全国の地方衛生研究所や自治体、検疫所との連携が更に求められている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

患者サーベイランス(感染症動向調査)のみならず、病原体サーベイランス、イベントサーベイランスを着実に実施し、また、実地疫学研究センターの活動を介して精力的に積極的疫学調査も推進している。さらに、血清疫学サーベイランスによる流行予測調査を介して、インフルエンザや新型コロナのワクチン有効性の調査研究も行っている。

・感染症疫学センターが感染症発生動向調査において「中央感染症情報センター」としての役割を果たしていることについて評価いただいたことに感謝する。2021年4月の組織改組により、感染症疫学センターはサーベイランス、予防接種に関するエビデンスの創出、疫学研究をコアのミッションとすることになったことから、より専門性の高い組織を目指していく。

・外部資金の獲得、国内外の大学・研究機関との連携については、ある程度の基盤が整備されたと考えている。今後は外部から若手研究員、実務者を受け入れ、育成を図っていく予定である。特に公衆衛生実務に関わる人材を育成することが重要なミッションであると認識している。

・COVID-19の流行が始まって以来、国民及び政策決定者から求められる情報、エビデンスの質は目まぐるしく変わってきた。海外の同様の機関と比べて極めて限られた人員で対応することが迫られたが、フル稼働で情報の収集、分析、公表にあたってきた。この点を評価いただき感謝する。引き続き、実地疫学研究センター、感染症危機管理研究センターと緊密

<p>COVID-19 においても調査研究で大きな成果をあげ、政策に役立てるとともに、その他の疾患の流行動向調査も着実に実施している。</p> <p>一般市民への情報発信でも重要な役割を担っており、今後の業務と研究の充実が期待される。</p> <p>オリ・パラ、新型コロナなどの情報についてホームページを通じて迅速に公開してきたことも評価できる。</p> <p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症疫学サーベイランスの国内の中心として重要な機能を果たしており、COVID-19 対策に対しても、エビデンスを提供している。FETP により人材育成を進めてきており、COVID-19 クラスタ対策にも活躍した。 ・疫学調査研究の実施体制を改組することで、これまで以上に機動的かつ戦略的な事業運営に成功している。特に、感染症危機管理研究センターは、東京オリンピック・パラリンピックでの新型コロナウイルス感染対策、オミクロン株への対応など実質的で効果的に運用されている。 ・感染症対応における疫学解析研究、リスク解析研究に加え、クラスター・アウトブレイク対応など、幅広い活動・研究が実践されており、高く評価される。 ・3センターの人員確保には早期に達成頂きたいと思います。 ・当該部署は令和2年度人員が大幅に増加し（13名より42名）、令和3年度は2名減の40名となり「中核的感染症情報センター」として機能している。感染症発生動向調査(NESID)では、新型コロナウイルス感染症対策に多大な貢献を果たしている。 <p>定期予防接種の対象疾患に関する一連の調査（感受性、感染源、疫学）に基づく感染症流行予測調査活動は、厚生行政及びパンデミック対策等に貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19 においても調査研究で大きな成果をあげており、政策に役立っている。少ない人数で精力的に活動し、成果をあげている。組織再編を受けての今後の活躍をますます期待する。 ・大規模な疫学データをいかに素早く集積・統合し、AI による情報の抽象化を迅速に行えるシステムの至急の構築がとにかく大切。スタートの時点で 	<p>に連携を取りながら、より迅速なエビデンスの収集と情報公開に努めていく。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021年4月よりFETPは新設された実地疫学研究センターのもとでより強化されることになった。感染症疫学センターも連携して人材育成にあたる所存である。 ・2020年4月より感染症危機管理に関する業務は、感染症危機管理研究センターの所掌となった。2021年の東京オリンピック・パラリンピックに際しては、同センターが運営するEmergency Operation Center (EOC) が感染研内関係部署を束ね、迅速な情報収集にあたった。感染症疫学センターもサーベイランス、予防接種に関する情報収集、エビデンスの創出に関して、今後も貢献していく。 ・3センターの人員確保については、引き続き努めていく。 ・定員増となり、人員の確保に努めているところである。出来るだけ早期に人員を増やしていきたいが、実際のところ疫学・公衆衛生の道を志す若手研究者、実務者の発掘には苦勞しているところである。国内外の公衆衛生大学院の修了生等にも積極的に声をかけていきたい。 ・COVID-19の流行が始まって以来、限られた人員で国民への情報還元と政策決定に資するエビデンスの収集、創出に努めてきたことを評価いただき感謝する。今後はさらに人員を充実させ、国民の期待に応えていく。 ・COVID-19の流行により、我が国の保健行政、医療の現場におけるデジタル化の遅れが深刻であることが露呈した。HER-SYSは象徴的であるが、
---	--

個々人（患者）からあまりにも多くの情報を得ようとする、結局システムに過剰な負荷がかかり破綻してしまうことが、今回のパンデミックでも明らかになっている。この問題の解決策を社会に対して明確に提示してもらいたい。

- ・ 予算の増加によりより充実した活動が可能になる。
- ・ オリ・パラやコロナに対応するためかなり力を注いでいた。ホームページでの新型コロナの情報は充実していた。コロナ禍での地衛研とのネットワークはこれまで以上に緊密になったと思われる。今後もより一層推進してほしい。
- ・ COVID-19 対策に忙殺される中で大幅な組織改編がなされたためか、新組織としての活動内容がやや不明確である。新型コロナワクチンの有効性・副反応・免疫保有状況等に関するサーベイランス、理論疫学室の新設による数理モデルに関する情報発信等が期待される。
- ・ 国外研究機関や民間・産業界との共同研究・産学連携のより一層の強化が望まれる。
- ・ サーベイランス、予防接種、疫学研究いずれも理論疫学的手法が重要であるが、この領域のエキスパートは我が国では不足している。人材育成は研究所外部に求めることに加え、本センターで自らも育成する必要があると思われる。
- ・ 定員を埋めることにとらわれ過ぎて、全体としての質やパフォーマンスの低下を招かないように注意してほしい。
- ・ 組織が肥大化し、最新情報の共有と対応に関する密接な意見交換、14室各部屋の直面する問題点をリアルタイムで把握する連携システムが必要であろう。今回の HER-SYS でも問題になっているように、全国から集まる情報の目詰まりをいかに回避するかも重要な課題。FAX や紙媒体で情報を伝達・集積するプロセスがシステム内に入り込むようでは十分な効果は期待できないであろう。
- ・ コロナ禍で他の感染症の流行がこれまでとかなり異なる様相を示している。今後のコロナ以外の感染症の流行予測を含めた研究を進めてほしい。インフ

それだけが問題ではないと考えている。感染症疫学センターとして、あるべきサーベイランスのあり方について提言していきたい。

- ・ 2021年4月の組織再編からまだ日が浅く、実員のいない室も多いことから、新組織としての活動内容が十分に見えないという指摘は真摯に受け止めたい。今後は、従来のサーベイランス、予防接種に関する業務、研究に加えて、ワクチンの有効性、血清疫学に関する情報の収集と発信、また感染症数理モデルを含むデータサイエンスを活用した分析について、見える形で取り組んでいきたい。
- ・ 人材の確保についてご理解いただき感謝する。将来の疫学研究、公衆衛生実務を担う人材の確保に努めたい。
- ・ 組織が大きくなったことにより、室を横断する連携を良好にすることは今後の課題であると認識している。当センターの運営を担当する室が新設されており、この人員を確保することで対応する計画である。
- ・ HER-SYSは象徴的であるが、根本的な問題は、わが国の保健行政、医療現場におけるデジタル化の遅れであると考えている。ご指摘のように、誰かが必要に応じてデータを入力する状況では、新しいシステムを導入したところで現場の負担は変わらない。今後のサーベイランスのあり方については提言をしていく所存である。
- ・ 感染症の流行予測は世界的に見ても今後の研究課題となっていると認識している。現時点でも短期の流行予測は行っているが、新たな手法の開

ルのコロナ禍での抗体保有情報もできたら見てみたい。

- ・ 感染研の中核機能の1つを果たしている部署であり、研究や調査・解析を進めるとともに、医療の専門家と一般市民の双方に対する、さらなる情報発信が期待される。行政の施策に対して引き続きエビデンスを提供するとともに、感染症対策の効果を客観的に評価できるエビデンスも提供して頂けるとよいと思う。
- ・ FETP のみならず幅広く若手疫学研究者に実地と研究の機会を与え、育ててほしい。
- ・ 感染症疫学を担う実力あるチームリーダーや若手研究者の育成は喫緊の課題。とはいえ、このような総論的議論はもはや意味がなく、具体化アクションが必要。法的な問題がある云々で消極的な返事しかいただけなかったが、クロスアポイントメントで優秀な研究者を組織内に取り込むことは有効なアイデアだと考える（今なら、法規の改正も可能な状況では？）。
- ・ 連携大学院のメリットを生かし、優秀な人材の確保をよろしくお願いします。

（8）エイズ研究センター

ア 研究課題の選定

国内の患者感染者の動向等に関する調査と HIV ゲノムデータ収集・解析、ワクチン開発に向けた中和抗体誘導機序、抗原最適化、HIV 感染免疫動態、HTLV ワクチン開発、T 細胞誘導 COVID-19 ワクチン開発等の研究に取り組んだ。

HIV 感染症制圧に向けて、早期診断、免疫応答、病態解明、ワクチン開発など広範に高レベルで研究が進められている。

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

国内の大学・研究機関・医療機関等との共同研究を進め、AMED 等の競争的資金を獲得している。HIV ワクチン研究では国内のトップをいき、ガーナ、ベトナムとの国際共同研究、JICA と連携しての検査診断技術研修を実施しており、いずれも期待される成果を出している。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

発等については、人員の拡充、海外研究機関との連携を通して進めていく予定である。

- ・ 感染症領域の研究、実務にあたる人材を確保し育成していくためには、外部の大学・研究機関とのクロスアポイントメントを可能にすることは必要であり、感染症疫学センターとしても強く希望しているところである。これは感染研内で解決できる問題ではないことから、その必要性について国民に広くご理解いただき、関連する法令の改正を望む。

感染予防に向けて HIV 免疫応答（腸内マイクロバイオーーム制御も含めた）の研究、ワクチン開発研究が精力的に推進されており、今後の技術開発の成果が期待される。HIV 早期診断法の整備や精度管理なども、ガーナ NMIR や JICA など内外の関連臨床機関や、衛研など行政機関との連携により着実に実施されている。病原体マニュアルや技術講習会など教育・技術普及にも務めている。HIV 感染動向調査研究、HIV ゲノム疫学、CTL ワクチン抗原最適化、SeV ワクチン開発など実装に向けた予防対策事業も進展している。レトロウイルスの感染免疫制御の基盤研究・ワクチン開発や SARS-CoV-2 の T 細胞誘導ワクチンの研究にも取り組んでおり、HIV の制圧につながる優れた研究が行われている。

AIDS ワクチンの開発研究は、ここ数年間、プレクリニカルの段階でやや停滞している印象もあるが、ワクチン開発のための知見を積み重ねていただきたい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ T 細胞誘導ワクチンの開発に取り組み、予防から治療に向けた取り組みをしており、HTLV、COVID-19 に対してもワクチン開発研究に取り組んでいる。
- ・ 所掌事業は概ね良好な成果を上げている。
- ・ 流行地域研究者・技術者等対象の研修のフォローアップでネットワークを強化していることを評価。今後のゲノムコホート等研究への活用を期待。
- ・ HIV ならびにその他のレトロウイルスに関する研究が積極的に実践されており、優れた成果が得られている。
- ・ 経鼻ワクチンにはとても興味がありますが、ハードルが高い。是非、頑張ってください。
- ・ 無症候感染者からの感染伝播拡大制御は、我が国においても極めて困難であり、早期診断・早期治療・ワクチン開発・啓蒙活動が感染拡大の抑制に不可欠であり、当センターの役割は引き続き重要である。

HIV 国内動向調査・感染者数推定・HIV ゲノムデータ収集と解析・ワクチン開発等、HIV 早期診断と治療に向けた取り組みの一環として重要である。

基礎研究として、中和抗体による HIV 感染防御免疫機序の研究、中和抗体誘導機序解析のサルモデル開発等が行われている。

HIV の研究基盤を活用して、その他のレトロウイルス（HTLV-1）に関する研

- ・ AIDS ワクチンの開発研究については、ワクチン有効性のエビデンスを得ることができたことを踏まえ、迅速に至適化を推進し、臨床試験に進むことを目指している。

- ・ T 細胞誘導ワクチン等の開発への取り組みについては、今後も研究を進展させていく所存である。

- ・ ご推奨いただいた通り、経鼻ワクチン開発を推進していく計画であり、粘膜解析系の構築も推進している。

- ・ 無症候感染者からの感染伝播拡大制御は、我が国においても極めて困難であるが、引き続き感染拡大抑制に尽力していく所存である。

<p>究も活発に行われ、また SARS-CoV-2 に関する研究も積極的に行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの CTL を中心とした HIV ワクチンの開発を加速するとともに、自然免疫を利用した感染防御の可能性なども探るべきでは？ 両者は結局、獲得免疫（T 細胞、B 細胞）賦活化という点で繋がってくることになるので。 ・サルの実験が進んでいる。SARS CoV2 ワクチンに関しても興味深い結果を出しており、免疫学のプラットフォームセンターとなることが期待される。 ・霊長類を用いた詳細な中和抗体誘導、CTL 誘導の解析、ワクチン開発など HIV 研究において世界をリードする成果を挙げている。 ・HIV の基礎研究の日本を代表する研究機関である。サルモデルの構築と維持に今後も尽力してほしい。HIV の基礎研究がコロナのような新興感染症にも即応用可能であることを証明している点は心強い。HIV 国内サーベイも重要な仕事であり今後も継続して行ってほしい。 ・JICA の研修も継続して行ってほしい。 ・COVID-19 パンデミック下でやむをえない点もあるが、HIV エイズがグローバルに重要な感染症であるのに、国際共同研究、国際的取組、国際的発信が、やや少ないように思われた。 <p>・民間・産業界との共同研究・産学連携のより一層の強化が望まれる。</p> <p>・HIV/AIDS も発見から 40 年近くが経過し、対策なども踊り場を迎えている印象がある。若い医師や国民でも、当初からの HIV に関する経緯や薬害エイズなどもリアルタイムでは知らない者が増えており、その点でも今一度情報発信や教育が必要なのではないか。</p> <p>・mRNA ワクチンなど、新たな技術を導入するアプローチも考えるべきであろう。</p> <p>・SARS CoV 2 ワクチンにおける CD8 の役割を明確化できれば良いと思います。</p> <p>・HTLV-1 ワクチンの研究はどこまで追いかけていくのか、今後の方向性はどのように考えているのかを知りたい。</p> <p>・HIV/エイズが重要な感染症であることに変わりはないが、COVID-19 パンデミック下での優先度は相対的に下がっている。すでに HTLV や COVID-19 のワ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・自然免疫研究を推奨していただいた点については、自然免疫動態の解析および自然免疫誘導に関する研究を展開しており、今後、さらに研究を進展させていきたいと考えている。 <p>・引き続き、霊長類動物モデル構築・発展に尽力していきたいと考えている。</p> <p>・依頼に応じ、引き続き、JICA 研修を継続・発展させていく所存である。</p> <p>・これまでより、日米医学協力計画・日仏連携等に基づく欧米との共同研究、IAVI との共同研究、ガーナ・ベトナムとの共同研究等を積極的に推進してきたが、ご指摘をふまえ、これらをさらに活性化するとともに、ネットワークを拡大して、国際的発信を強化するよう努めていきたい。</p> <p>・民間・産業界との共同研究・産学連携も活性化・拡大を目指すこととする。</p> <p>・社会コミュニティとの連携や市民公開講座等も積極的に進めてきたが、ご指摘を踏まえ、さらに活性化していく所存である。</p> <p>・mRNA ワクチンや VSV ベクターワクチン等、新たな技術についての検討も開始しており、研究を進展させ、成果獲得を目指したい。</p> <p>・ワクチン誘導 CD8 陽性 T 細胞の SARS-CoV-2 防御効果を報告することができたので、さらに発信するとともに、詳細機序解明を進めたい。</p> <p>・HTLV-1 水平感染の拡大は国内外の重要課題となっており、ワクチン開発へのニーズも高いことから、臨床試験第 I 相開始に向けた研究を展開中である。</p> <p>・設立時の社会的状況から、エイズ研究センターという名称となっているが、その所掌は（HIV だけでなく）レトロウイルスの研究である。ご指摘を踏ま</p>
--	---

ワクチン開発にも取り組んでおられるが、総合的にレトロウイルス感染症や無症候感染症等の調査・研究をする部署として、他部署とのバランスを考えたついでに再編してもよいのではないかとと思われる。

- ・今回の COVID-19 における対応から、HIV 対策に生かせる部分があれば、積極的に発信して欲しい。
- ・HIV に関する長期にわたるデータの蓄積は今後も重要度は増していくことはあっても不要になることは決していない。地道に積み上げる作業も感染研の重要な責務といえるので頑張ってもらいたい。

(9) 病原体ゲノム解析研究センター

ア 研究課題の選定

HPV ワクチン検定と有効性評価、HPV 感染状況モニタリングと分子疫学的解析、HPV 発癌機構等に関する研究は精力的に進められておりその意義は大きい。またインシリコ創薬研究については今後の発展可能性が期待される。SARS-CoV-2 のゲノム解析等にも取り組んだ。

病原体ゲノムという言葉が広過ぎて、焦点が不明瞭な印象を受けるので、HPV などのウイルス感染がんを主要テーマにしても良いのではないかと考える。重要なテーマであるが、全体に後追い感があるので独自のテーマを設定することも望まれる。感染研の横の連携は必須と思われる。

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

国内外での共同研究や地衛研に対する技術研修を実施し、競争的資金の獲得状況も良好である。特にコロナのゲノム解析では十分な成果を出している。

ゲノムデータの共有化など国際連携も進んでいるが、さらなる産学官の連携や国際協力に関してのより明確な基盤作りが望まれる。

データベース作成において活発な活動状況であるが、さらに病態を含めた機能ゲノム学の分野でのプロジェクトに拡大可能と思われる。

え、無症候期に感染拡大を生じるという重要な点を意識した体制については検討していきたい。

- ・COVID-19 対応の HIV 対応への活用、および HIV 対応の COVID-19 対応への活用については、積極的に進めていきたい。
- ・ご推奨いただいた通り、長期にわたり進めてきたデータ蓄積について、今後も継続・発展させていきたい。

・病原体ゲノム解析研究センターが創設される前身組織（遺伝子解析室）の所掌を引き継いだ関係上、HPV 基礎研究・流行予測事業と HPV ワクチン国家検定を研究・業務のひとつとして取り組んでいる。

基本、ゲノムセンター創設の精神に沿って、横系連携の横断研究の支援部隊でありたいと活動している。ゲノミクスによる原因不明疾患の病原体特定など、我々が有する技術を最大限に活かした業務も担っており、決して独創性・独自性が無いとは考えていない。所内病原体部とは異なる総合的な技術力を有する部署であることで、多様な感染症によるリスク対応に貢献できると考えている。実際、新型コロナ・ゲノムサーベイランスのほぼ全て（検体ロジ、解読、情報解析、政府機関への情報提供）を担当し、リアルタイムに変化するコロナ変異株への公衆衛生に対応している。

・病原体ゲノム情報をデータベース化するだけでは貯めたに過ぎず、利活用される環境（産学官連携）を整備して初めて意義が得られることは理解している。国際的に病原体ゲノム情報を収集して利活用するプラットフォームの1つとして GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data) が挙げられる。元来、インフル・ワクチン株の選定の基礎情報として利活用されてきたが、新型コロナ・ゲノムサーベイランスにおいても世界的な発生動向をリアルタイムに探知するプラット

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

HPV 感染動向調査 (MINT study)、HPV ワクチンサーベイランスネットワークの構築によるワクチン有効性評価と施策提言、HPV ゲノム疫学研究、発がん機序解明、ワクチン検定などの所掌事業、さらに、抗 HIV 薬のインシリコ・計算科学による創薬研究や抗インフルエンザウイルス抗体医薬の開発が推進されており、着々と成果を上げている。病原体ゲノミクスのグローバルデータベース化・データシェアリングの展開、各種病原体 (未知・新規、新型コロナ等新

オームとして活躍している。新型コロナ対応以前の国内状況は、自治体から検体収集ロジ、ゲノム解読・情報解析等の一貫通貫した病原体ゲノムデータベースが十分にシステム化されておらず、従来型の協力医療機関等を募る有志により成立したサーベイであったことは否めない。そのような過去の環境から、この2年と少しの時間をかけて全国自治体のご協力とご理解を得ながら、本質的な全国サーベイランスを確立すべく遂行した。結果、政府機関・アドバイザーボード等へ毎週の発生動向を“ゲノム情報として”提供する全国版・新型コロナ・ゲノムサーベイランスを築き上げた。

病原体ゲノムサーベイランスに係る基本 (検体ロジ、解読、情報解析、政府機関への情報提供) は十分に整備できたと考えている。特に、地方衛生研究所を対象に新型コロナゲノム解読研修を9回実施し、69箇所 (全国85箇所) において現地でゲノム解読し、病原体ゲノム解析研究センターへ情報提供して頂いている。結果、検体輸送のタイムロス削減して迅速性が増すだけでなく、現場技術の向上、そして自治体判断の迅速化にも貢献した。

これを足がかりに、感染症法により重視される病原体を優先してゲノムサーベイランスの拡充を図りたい。これら国内環境を適切に整備することができて初めて国際協力に足る資質を有すると考えている。

また、機能ゲノム学への発展はぜひともチャレンジしていきたい。特に、感染感受性に係る宿主因子 (重症度、宿主特異性等) の判定についてはコロナ発生初期ではアジア人固有因子の特定などが話題になった。病原体の特徴をゲノムとして理解する部署として、他機関のヒトゲノム解析チームとの融合・連携を推進していきたい。

・新型コロナ・ゲノムサーベイランスの運用においては、自治体から提供される臨床検体の新型コロナゲノム情報は自治体に帰属し、行政検査の一環として情報発信は自治体首長 (行政) によるところになる。さらに、検体収集からゲノム情報解析まで少なくとも1週間を要し、それが途絶えること無く続くため、この連続作業による逼迫で情報公開等の遅延が生じたことは申し訳なく感じている。自治体行政への配慮等を踏まえ、

興・再興微生物など)のNGS技術開発とゲノム動向調査などを関係分野・施設に展開して国内外の感染症対策に大きく貢献している。

国内のコロナゲノム解析の中心的役割を果たしており、最近特に力が注がれている病原体ゲノム情報に関する研究は大きな進展がみられるが、今回のCOVID-19では、すぐに明らかにしたい情報の解析が必ずしもタイムリーになされていないなど、結果がわかりやすい形で公開されていない印象を受けた。

必ずしも昨日の検体のゲノム情報が明日に公開されるという迅速性はなかったが、限りなく現有機器・人員にて対応できたと考える。PCR検査の陽性・陰性の基本2択の判定と異なり、ゲノム解読・情報解析は1塩基1塩基の非常に丁寧な配列確定を要し、その作業・負担量は膨大であることをご理解いただきたい。そして、継続的なサーベイランスを維持するためにも、データベース管理責任者として総合的に慎重な対応を優先したことも申し添える。

発生初期において、基本“ゼロコロナ”を目指したクラスター対策に最大限の努力を払った。当初のゼロコロナ達成にはゲノム情報は不可欠であるものの個人情報にも繋がり、患者・自治体同士の繊細な問題にも発展しうる機密情報であった。自治体行政および感染研・実地疫学チームでは個人情報の保護を最大限に優先してご対応されていた(現在も)。患者情報の一端である新型コロナゲノム情報が拙速に公開され、それがもたらす影響を懸念したことも事実である。実際、それぞれ波の発生初期において地域特定による風評被害が顕在化し、一時期、自治体がゲノム調査に対し萎縮されることも懸念した。ゲノムサーベイランスへの検体提供は、厚労省・健康局・結核感染症課・課長通知による提供“依頼”であり要請ではない(いずれ、要請になると期待している)。自治体が市民・県民・国民を守るため、細心で総合的なご判断を選択され、そして病原体ゲノム解析研究センターはその活動を支援する立場にあると考えている。

1塩基変異が生じただけで専門家・メディアから話題になることが多く、その変異の生物学的意義(感染性、免疫逃避、ワクチン効果への影響)が理解されないまま通説化することも多々あった。国内の新型コロナゲノム情報がタイムリーに公開されていない印象という誤解があるように感じる。病原体ゲノム解析研究センターからメディアに直接発信することはなく(権限もなく)、厚労省・政府機関からワンボイスで情報公開されることにより、無用な混乱を助長してはならないと考えている。基本、リアルタイムに公開されなくとも、新型コロナウイルスに対する医薬品開発は可能であるし、変異の速さに医薬品開発が追いつくことは不可能であろう。従来ウイルス学の基本から、変異に影響を受け

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ HPV を対象として発がん性、分子疫学、ワクチン有効性等、包括的に研究に取り組んでいる。次世代シーケンサー解析技術を指導し、COVID-19 の状況把握に大きな役割を果たした。インシリコ創薬も、今後の発展が期待できる。
- ・ 所掌事業は概ね良好な成果を上げている。
- ・ HPV ワクチンサーベイランスシステムの構築を評価する。
臨床判断に直結する効率的で省力化された迅速な病原体検査を期待する。
- ・ ゲノミクスを基盤とした、幅広く興味深い研究課題が実践され、多くの研究論文の発表などの成果が得られているとともに、ゲノム解析による病原体対応に関する行政的な意義の高い成果も得られている。
- ・ 当センターでは、HPV 感染状況のモニタリングを全国の 23 拠点病院と連携して実施している。
HPV ワクチンの有効性の評価を全国的なサーベイランスシステムを構築して実施し、HPV ワクチン接種率が高い若年女性層における HPV16/18 陽性率の減少を初めて科学的に検証できたことは、今後のワクチン行政に及ぼす影響が極めて大きい。この知見に基づきワクチン施策への提言を目指していることも評価される。
基礎研究においても、HPV による発癌機構の解明、HPV 侵入に関わる細胞タンパク質の解析等で成果を上げている。AlphaFold2（タンパク質高次構造予測プログラム）を活用したインシリコ創薬による抗ウイルス薬のシーズ化合物のデザインは先端性の高い研究アプローチであり成果も期待できる。
過去 3 年間の論文発表も活発に行われている。
- ・ 各室がそれぞれ社会的意義のある最先端の研究に取り組んでいるところが評価できる。
- ・ 世界に大きく遅れをとった HPV ワクチン—子宮頸癌予防を挽回すべく、我が国における HPV 感染の特性解明は評価できる。
- ・ 東京や大阪など大きな流行を起こした地域でのコロナウイルスの流行動態調

ない医薬品開発を予め計画することが肝要と考える。実際、初期の中和抗体薬が短命に終わったことも、将来の医薬品開発への教訓になったと考える。

- ・ HPV 研究、インシリコ解析・創薬、ゲノムデータベースと 1 部署内ではらつき感は否めない。主要病原体部が有す確たる歴史とは違い、病原体ゲノム解析研究センターは創設後 15 年のまだ途上にあるセンターと認識している。ゲノミクスが学問として急速に発展し続けており、日夜、ゲノミクスを活用した応用研究を模索している段階である。
上述の病原体ゲノムデータベースという基本・基礎を下地に、そこから実地疫学、疫学調査、危機管理といった公衆衛生 Public Health を重厚にする支援部隊でありたいと考えている。公衆衛生の基本は常日頃から“平時を維持する”ライフラインであり、有効に公衆衛生が機能しているのであれば、国民はなんら不安を感じず日常生活を営むことができる。水道・電気・ガスと同様、公衆衛生対策の 1 つの業務として病原体サーベイランスを用いた監視・運用・危機管理の役目を全うしたい。

査などは日本人集団での特徴を観察する上で重要なテーマである。

- ・全国の地衛研や検査所と連携して、早期からコロナのゲノム解析の中心的な役割を担っており、最近では迅速な解析結果の発信に努めており、当センターの存在意義を際立たせているといえる。
- ・COVID-19 パンデミック下では困難であったかもしれないが、国際共同研究が少ないように感ぜられた。今後の発展に期待したい。
- ・病原細菌のゲノム情報プロジェクトの成果があまり顕著でない。民間・産業界との共同研究・産学連携の実績に乏しいようであり、実質的な取り組みが望まれる。
- ・部として、3室の連携をどのようにとっているのか。説明を聞く限りでは、それぞれ独立しているような印象を受けた。
- ・感染研における新型コロナ研究の司令塔が不明瞭な印象を受ける。NGSは個々の研究室で行うよりも、アウトソースで行う方が経済的にもメリットが大きい状況になりつつある。
- ・インシリコ創薬は、実用的なレベルにはまだ届いていない。予測が結果と合致したというケースは極めて少ないのでは？
- ・国際協力について専門のサポート（海外協力室）との連携が必要ではないか。
- ・コロナ以外でも、今後今回のコロナのゲノム解析のノウハウを生かして行ってほしい。
- ・ゲノム解析は感染研内での横断的役割を果たしており、すでに実施しておられるが、今後ますます感染研内での多くの共同研究に参画されることを期待している。インシリコ創薬の発展も期待している。

(10) インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター

ア 研究課題の選定

インフルエンザ薬剤耐性サーベイランス、流行予測調査、鳥インフルエンザワクチン製造株の開発、細胞培養ワクチン開発研究、経鼻ワクチンアジュバント開発、モデル動物による SARS-CoV-2 伝播性・病原性解析等に取り組んだ。

インフルエンザは重要な呼吸器感染症であり、インフルエンザに関する幅広い研究課題（サーベイランス、細胞培養ワクチン・経鼻ワクチン開発）ならびにインフルエンザ以外の呼吸器ウイルスのサーベイランス、抗ウイルス薬開

・インフルエンザウイルス等の急性呼吸器ウイルス感染症はパンデミックに結びつく病原体であり、引き続き、検出、病原体サーベイランス、ワクチン開発、薬剤耐性サーベイランスの課題に取り組み、組織改編により呼吸器系ウイルスを一体に扱うセンターとして、ILIサーベイランスの導入を検討する。また呼吸器ウイルスの病態、感染免疫の理解に基づいたワクチン開発の研究を行う。インフルエンザの研究を元にした

<p>発、病態などに関する研究課題が選定されており、基礎的・臨床的にも有用性の高い研究課題が選定されている。</p> <p>新型コロナ禍の真っ只中にある状況で、今後は COVID-19 関連のテーマを増やす必要と、また、一部はより挑戦的、先鋭的な研究課題への検討が望まれる。</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>WHO インフルエンザ協力センターとして、WHO 世界インフルエンザ監視対応システムの重要な役割を果たしている。また、インフルエンザワクチン株の開発を WHO 等と連携して行っている。</p> <p>JICA と連携したサーベイランスに関する研修、国内の地衛研・検疫所等に対する研修、国内民間研究機関との共同研究等を実施している。AMED 等から多額の競争的資金を獲得している。</p> <p>パンデミックの制圧には国際協力が大きな力になるため、その学問的基盤となる国際的ネットワーク構築において、本センターはぜひ指導的な立場を担っていただきたい。</p> <p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果</p> <p>インフルエンザおよびその他呼吸器ウイルス感染症サーベイランス、ワクチン抗原の品質管理・検定、弱毒生ワクチンや経鼻ワクチン開発、抗インフルエンザ耐性株動向調査、鳥インフルエンザウイルス系統調査・保存事業、特に、新型コロナの伝播性と病原性機序解明、ポストコロナを見据えた呼吸器ウイルスのサーベイランスなどを精力的に進めている。新型コロナ研究と同じ RNA ウイルスとして、両者の理解や治療原理開発に貢献できるような研究を期待したい。</p> <p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <p>・感染研の主要業務の1つといえる、インフルエンザおよび薬剤耐性インフルエンザのサーベイランス、ワクチン製造株の開発といった業務を実施している。</p> <p>組織改編により、ワクチン検定業務が別の部署となったことは、利益相反の</p>	<p>SARS-CoV-2の研究も増やし、担当する研究員を増員する。</p> <p>・WHO協力センターとしての世界インフルエンザ監視対応システム（GISRS）での役割を果たすことはインフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センターの最重要課題と考えている。GISRSは新型コロナ対応においても重要な働きをし、各国のナショナルインフルセンターのサポートを行ってきた。今後は更にWHO、JICAとの連携を深めて行く予定である。</p> <p>・急性呼吸器ウイルス感染症を一体として取り扱えるサーベイランスの構築を目指したい。</p> <p>・組織改編によりインフルエンザだけでなく新型コロナウイルスを含めた呼吸器ウイルス感染症の研究を先導するセンターを目指したい。</p>
---	--

疑いを避ける意味から評価できる。

- ・ 所掌事業は概ね良好な成果を上げている。
- ・ ワクチンの品質評価法の開発に期待
- ・ 臨床的にも重要なインフルエンザに関する幅広い研究課題が実践されており、多くの成果が得られている。
ワクチン開発などについても、今後の進展が期待される研究となっている。
- ・ 当センターではインフルエンザをはじめとする呼吸器系ウイルス感染症に関連する検査・検定・研究を活発に行っている。
- ・ 抗インフルエンザ耐性株のサーベイランス、動物由来インフルエンザウイルスの遺伝子解析、鶏・豚由来インフルエンザウイルスの検出系の構築等を行い、国内外の研究・検査機関への技術移転、ワクチン製造に関わる品質管理、種々インフルエンザ株の分離・性状解析・分与、細胞培養ワクチン開発、経鼻ワクチン開発等、研究・検査・検定をバランス良く実施している。
- ・ 診断法等の開発研究では企業との共同研究が活発に行われている。
- ・ 特筆すべき研究として、標準抗原の安定性（経時劣化の解決法）として、従来の 4℃ 保存より-30℃ 保存への変更、また SDR 法の画像解析技術導入による自動測定化が行われ、試験精度の維持に寄与することが期待される。
- ・ 経鼻ワクチンに不可欠な粘膜ワクチンアジュバントの検討、経鼻ワクチンの有効性評価のための気道抗体の検討は、他の呼吸器・消化器系ウイルスワクチン開発においても重要な切り口であり、ポストコロナのワクチン開発に寄与することが大きい。
- ・ WHO インフルエンザ協力センターとして、一部業務を感染症危機管理センターと連携して必要な業務を着実に行なっている。
- ・ 国内審議会、国外委員会、ガイドライン作成、連携大学院等との交流等、所外における活動も積極的に行なっていることも評価できる。
- ・ 抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス、全自動 POC 迅速遺伝子検査システムの精度管理、流行予測調査事業など、重要な業務を精力的に実施している点は高く評価できる。
- ・ 将来的には、インフルエンザに加えて、感染研（より広い意味で日本の）新型コロナ研究の司令塔的役割を担ってほしい。
- ・ 業務の重要性は認識できる。

- ・本邦でのインフルエンザ及びワクチン研究のトップランナーとして最先端の研究を行っている。
- ・組織改編により、インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センターとなったが、改変後まだ日が浅いためか、インフルエンザ以外の呼吸器系ウイルスにどのように取り組もうとしているのか不明確である。
- ・ワクチン国家検定が主たる業務であるので民間との共同研究は活発ではないが、米国に見られるような mRNA ワクチンなどの新技術の開発や社会実装における産学連携の強化も今後の課題であろう。
- ・令和3年度の論文数が前年度までの発表数と比べて半減しているが、今後に向けて努力して欲しい。
- ・mRNA ワクチンの出現によって、インフルエンザワクチン開発も戦国時代を迎えるとの話があった。欧米各国に後れを取らないように進めていきたい。
- ・ワクチン開発などは既存の手法に囚われず、 mRNA ワクチンを含め、新たなアプローチに絶極的に挑んでもらいたい。
- ・新型コロナが流行してから、なぜインフルエンザの流行が劇的に低下しているのか、ある種のウイルス干渉のようなものの存在やマスク使用の予防効果をしっかりと学問的に検討してもらいたい。マスクの着用でインフルエンザがこれだけ抑えられるのならば、ワクチンなどは不要とも言える。
- ・インフルがどうして特殊業務になっているのかうまく説明したほうが良い。
- ・パンデミック終息後に、各部署で行ってきた COVID-19 関連の研究活動を、このセンターに集約させるような方向づけができるとよいと思う。インフルエンザだけでも仕事量が膨大なので、呼吸器系ウイルス研究センターとしての活動内容を整理する必要があるのではないかとと思われる。あるいは、コロナウイルスを含めた呼吸器ウイルス研究センターについて検討する必要があるかもしれない。
- ・組織再編の影響を最小限に抑えるよう配慮し、また必要な人材のリクルートや育成も着実に行ってほしい。
- ・今回の COVID-19 の流行で、パンデミック対策やワクチンについて考えが大きく変わったと考えられる。ワクチンを含めた今後のインフルエンザ対策について十分な検討をお願いしたい。

・今後も様々な呼吸器ウイルス感染症が起こると思うので、インフルで培ったノウハウを活かして欲しい。

(11) 薬剤耐性研究センター

ア 研究課題の選定

主として、薬剤耐性（AMR）細菌の抗菌薬の使用状況も含めた動向調査研究、薬剤耐性の拡大抑制、医薬・農水分野における薬剤の適正使用、薬剤耐性機序の解明、予防、診断・治療法の開発研究、グローバルな薬剤耐性対策、国民に向けた AMR 対策の教育・啓発などを行っており、AMR に関連する研究を幅広く精力的に実施している。

AMR は臨床現場において極めて重要な問題であり、適切な課題設定がされているが、一方で、AMR の制圧に向けた研究をさらに増やすことが求められる。

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

薬剤耐性菌レファレンスセンターとして、地衛研と連携し、薬剤耐性菌研修を実施した。国内医療機関が参加する院内感染対策サーベイランス（JANIS）を運営し AMR 病原体サーベイランスを行った。国内民間研究機関や地衛研との共同研究を行い、AMED 等から競争的資金を獲得した。東南アジアでの耐性菌解析などの、国際協力活動を行った。

競争的資金の獲得状況も良好であり、また、論文発表数も年々増加している。

JANIS の海外展開など、コロナ禍にもかかわらず国際協力に十分に貢献している。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

NESID による地衛研ラボネットワークによる AMR 強化事業、バンコマイシン耐性腸球菌の国内流行対応、JANIS による院内感染 AMR 制御対応、国立国際医療研究センターとの連携体制、AMED 支援による JARBS（JANIS-GNR/SA）対応に加えて、アトピー性皮膚炎皮膚黄色ブドウ球菌サーベイランスなどユニークな調査研究もあり、さらに、高齢者施設サーベイランス、環境（WHO とのワンヘルス AMR 対策など）、食品 AMR モニタリング、耐性真菌サーベイランスや AMR

・ AMR の問題はマルチセクターに亘っており、ワンヘルスアプローチが求められている。薬剤耐性研究センターは我が国の薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの中で動向調査・監視、研究開発、国際協力が求められている。制圧という意味では耐性菌に効果を示す新規抗菌薬の開発、国際協力による LMIC での AMR 対策支援が挙げられ、前者は薬剤耐性菌バンクで収集した各種耐性菌株（含米国 CDC/FDA AR panel）で新薬を開発している製薬企業に無償で分与を始めている。後者では JANIS 海外版 ASIARS-Net を開発し、アジア各国での利用のためのアプローチを実施しているところである。

菌のバンキングまで、センター全体として極めて精力的に所掌事業に取り組んでいる。また、抗生物質の検定などの所掌業務だけでなく、新型コロナ対応においても、クラスター班への人材派遣や感染経路に関する疫学研究などにおいても一定の成果を上げている。

高齢者施設サーベイランスは重要な情報を提供してくれるものとして、その成果が大いに期待される。

臨床的に重要な耐性菌の多くをサーベイランス対象にしている点も評価したい。

一方で、仮説検証型の研究がさらに増えることを期待する。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・薬剤耐性の解析やデータベース整備に成果をあげており、薬剤耐性菌バンクの整備も進んでいる。院内感染のみならず、社会的ニーズの高い、高齢者施設、食品にも対象を拡張しており、耐性真菌に関する研究も進めている。
- ・所掌事業は概ね良好な成果を上げている。
- ・他分野も含めた国内外のネットワークに期待する。
- ・国が行う感染症対策のなかで、公衆衛生的側面、また臨床的側面からも重要視されている薬剤耐性菌感染症に関して中心的な役割を担う目的で設置されたセンターであり、薬剤耐性菌に関連する多くの研究課題を選定し、成果を挙げており、評価される。
- ・アウトブレイク対応特にバンコマイシン耐性に関する研究は高く評価できると思います。
- ・全国規模での薬剤耐性菌サーベイランス（JARBS）事業を JANIS と連携して行い、これまでに 20,000 株を収集し、収集株の PCR 検査用分注ロボット、耐性菌多検体ゲノム解析のハイスループット化等を導入して、耐性遺伝子の解析技術基盤の強化を積極的に実施した。
JANIS データを利活用してアウトブレイクの兆候を自動検出するプログラムを開発し、さらに JANIS サーバより NCGM(国立国際医療研究センター)の J-SIPHE(感染症対策連携共通プラットフォーム)にアクセスして必要な情報を収集できる、バーチャルな統合データベース機能を構築した。

・ これまでは動向調査の強化のための基盤情報の取得を主な研究対象としてきたが、主なサーベイランスが軌道に乗り始めたので、今後は個別研究による仮説検証型の研究にも取り組みたい。

・ AMR対策ではワンヘルスアプローチが求められており、すでに獣医学領域とは密接に連携をとっている。今後さらに環境分野の研究者とも連携をとりネットワーク化に努めたい。特に AMRワンヘルス動向調査報告書の作成に関わる研究者とのネットワークづくりを進めたい。

AMED 研究で、JANIS とリンクして JARBS 情報を収集する機能を構築した。これらの機能強化は、今後も院内感染対策や地域耐性菌動向などの調査研究に貢献することが期待できる。

普及啓発・教育活動では、地方衛研に向けて薬剤耐性菌研修を 2014 年より毎年開催したが、コロナパンデミックに発生後はハイブリッド型により研修を継続している。

NESID（感染症発生動向調査）強化に向けて地方衛研及び保健所感染症情報センターとのリモート会議による情報発信・情報交換・サーベイランスデータ確認などを積極的に実施した。

アウトブレイク対応として、バンコマイシン耐性腸球菌、CPE 遺伝子保有腸内細菌目、MRSA と MSSA の地理的分布調査、アトピー性皮膚炎由来黄色ブドウ球菌、高齢者施設及び環境、食品等の薬剤耐性サーベイランスを行なっている。

- ・ AMR に関連する研究や研修を幅広く精力的に実施している点は高く評価できる。特に地方衛生研究所や自治体、医療機関からの行政検査、依頼検査等に対応している点は国研の役割として重要である。
- ・ JANIS の活用と病原体サーベイランスは我が国にとって重要な役割である。薬剤耐性菌バンクの整備などは積極的に推進すべき基盤整備であろう。
- ・ 病院ベースの研究が優れている。
- ・ 国内での AMR サーベイが順調に構築されつつある点は評価できる。
- ・ 薬剤耐性菌のサーベイランスや分子疫学的解析結果を、どのように社会に還元していくかが不明確のように思われる。耐性菌発生を減少させるような、仕組み作りに貢献できるとよいと思われる。

- ・ 民間・産業界との共同研究・産学連携の実績に乏しいようであり、実質的な取り組みが望まれる。
- ・ 業務量の割に常勤研究者数が少ない印象を受ける。人材確保や育成にも留意されたい。
- ・ サーベイランスから得られた耐性菌情報を、個々の臨床現場における患者治療にいかに関与させるか、その指針も同時に提供できれば素晴らしいシステ

・ 2017年から始まったAMRワンヘルス動向調査報告書の公表はサーベイランス結果をワンヘルスアプローチで収集し、ワンストップで見ることができるようになった点で画期的な試みであった。今後はゲノムデータを元にサーベイランスデータを解析し、その結果を公表していく必要があると考えている。

- ・ 民間・産業界との共同研究・産学連携についてはこれまで得られた研究成果を元に今後実施していきたい。
- ・ 現在、研究スペース・居室に限りがあり、新研究棟が完成したのちに人員増を図ることになる。
- ・ サーベイランス結果をもとに、耐性菌情報を医療従事者に周知し、感染症法の基準の改定に向けての基礎データを蓄積していきたい。

<p>ムになると思われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナの環境への影響や感染経路に関する研究は、この部が担うべきものなのか？ ・ NCGM との連携についての記載が見られなかった。環境やワンヘルスのような統合的な戦略についても検討してもらいたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 環境はAMRの重要な要素の一つであり、新型コロナ感染症に伴う抗菌剤処方の減少や国民の手指消毒への意識向上がAMRに及ぼす影響を調べることは重要なテーマの一つと考えている。 ・ NCGMとの連携について、以下に連携しているプロジェクトや研究を記載実施。 <ul style="list-style-type: none"> □ NCGM AMR-CRCと次期AMR 対策アクションプラン（2023-2027）の策定のためのたたき台作り □ J-SIPHE 感染対策連携共通プラットフォームへのJANIS データの取り込みに関する協働 □ NCGM AMR-CRCが開始する診療所版J-SPHE（OASCIS）とJANISの連携 □ JANISデータをWHO GLASS方式で都道府県別集計し、ワンヘルスプラットフォームに提供 □ JANISデータを用いた薬剤耐性菌の疾病負荷に関する共同研究 □ AMR研究センターが実施しているワンヘルスサーベイランスにおいて、NCGM AMR-CRCが集めている抗菌薬使用、セールスに関するデータベースを用いた共同研究の実施 □ 介護老人保健施設での口腔内および腸内の薬剤耐性遺伝子の総体と細菌叢に関する研究 NCGM AMR-CRC 松永先生の仲介による介護老人福祉施設でのサーベイランス □ 医療従事者や行政担当者向けに医療疫学講習会をAMR-CRCと共催で毎年開催 □ COVID-19に関し「感染管理ガイダンス」や「急性期病院アウトブレイクでのゾーニングの考え方」、サル等に関し「サル痘患者とサル痘疑似例への感染予防策」をAMR-CRCと共同で作成し、各組織のサイトに掲載し、適宜更新中 □ 「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイダンス」をAMR-CRCと共同で作成し、関連してクロストリジオイデスディフィシルに対する「中小病院CDIアウトブレイク対応ガイダンス」を作成している □ 国際感染症センターが運営している感染症対策支援サービス（
--	--

<ul style="list-style-type: none"> ・海外とのより緊密な耐性菌の動向の情報共有が重要と考える。 ・食品、環境、高齢者施設等、医療施設以外での薬剤耐性菌の状況、細菌のみならず、真菌、ウイルスの薬剤耐性やワクチン抵抗性等についてのデータも集積されていくことを期待している。 ・食品、耐性真菌に関してのスライド資料はあるが、解析成果の意義に関する結論が不明瞭。 ・センターの役割についてより明確な定義を表明してはどうか。 ・せっかくこれだけ充実したデータの蓄積があるので、それらの有効な使い方を今後も検討していただいたい。 <p>(12) 感染症危機管理研究センター</p> <p>ア 研究課題の選定</p> <p>当該センターは、感染症の危機管理部門を担う組織として令和2年度に発足した。令和3年度に新たに第3室が追加され、感染症に関するクライシスコミュニケーション、危機対応演習・訓練の実施支援・プログラム開発、緊急時検査体制の構築・対応支援等の機能強化が行われた。</p> <p>SARS-CoV-2 の変異株のリスク評価に関する研究ならびにクラスター対応、アデノウイルスレファレンスや腸内細菌の細菌疫学研究、新規風疹ウイルス検出系、SARS-CoV-2 のリアルタイム RT-PCR 法の精度評価、新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能、大規模イベントの健康危機管理に関する研究など、これまでにない新たな研究課題に取り組んでいる。</p> <p>主な任務・役割として、EOC(緊急事対応センター)の運営、クライシスコミュニケーション、感染症危機管理に関する演習・訓練企画運営支援、原因不明疾患の病原体検査、ラボラトリーネットワークの構築、地方衛研との連携強</p>	<p>Infectious Diseases Response Service) の研究協力者として対応支援に協力中</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ AMR-CRC運営委員会、教育委員会の委員として活動中 ・耐性菌の動向については米国CDC/FDAとスポットの会議、欧州とはECCMIDに参加することで情報を得てきたが、定期的な情報交換の場が必要と考えており、今後取り組みたい。 ・真菌については次年度から本格的にJARBS-Candidaがスタートする。 ・食品については目下の厚労科研でゲノムデータを集積中のため、また真菌については次年度から本格的にJARBS-Candidaがスタートするため、今後の課題としたい。 ・薬剤耐性研究センターの役割について、より明確な定義の表明については、検討したい。 ・サーベイランスデータが蓄積してきたことから、今後は有効活用する方法や、国民への還元方法について検討したい。 <p>引き続き所掌とする感染症危機管理に関する業務を継続・推進していき、与えられた任務・役割を果たしていく。いわゆる司令塔機能については、新たに設置される予定の内閣感染症危機管理庁を中心に強化されるものと考えるが、感染症危機管理に関する研究課題の中で、公衆衛生EOCに関する厚労科研のプロジェクトにも加わり、司令塔機能をサポートする政策研究にも取り組んでいきたい。</p>
---	---

化等がある。

EOC 開設を目指して様々な準備を行ない、令和3年度のオリ・パラ期間中にEOCとしての活動を実施し、組織内コミュニケーション及び組織間コミュニケーションの機能を検証したことは評価できる。また SARS-CoV-2 オミクロン株への迅速な対応においても、今般の水際対策措置強化に資するリスク評価等を実施している。

新型コロナ禍のもと妥当な課題選定されており、今後センター内の体制が整っていく中で、さらに感染症危機管理に関する研究課題が適切に選定されていくものと思われる。いわゆる司令塔機能をサポートする政策研究も進めていただきたい。

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

国内では地衛研との連携、海外では CDC ラボラトリーネットワークなどの構築によりグローバルな危機管理体制を充足させつつある。

地方衛生研究所に対する人材育成をしっかりとやっていることは評価できる。

研究費が数名の研究者に偏っている印象を受けるので、センター内で研究の役割分担と実施体制を整えていくことが必要と思われる。

今回のオリ・パラでの経験を有効に国内だけでなく海外とも情報共有して今後の危機対応につなげるよう期待する。また、リスコミやモデリングなどの分野との幅広く緊密な連携研究をさらに増加させることが必要である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

まだ立ち上がったばかりの組織であるが、SARS-CoV-2 の感染コントロールに向けた情報と危機管理、メディア対応、危機管理人材の育成、危機時対応センター（EOC）の運営に着手しており、昨年のオリ・パラやコロナ対応での働きは充分であったといえる。

論文化しにくい研究課題もあるが、できるだけ論文化を進めていただきたい。

今後の活動を期待して見守りたい。

・センター発足後間もない中、少人数で研究等を進めてきたところであるが、今後、人員体制の拡充を進め、感染症危機管理に資する研究を適切に遂行できるよう役割分担及び実施体制を整備・強化していく所存である。

オリ・パラにおける新型コロナ感染症対策については記述的に取りまとめ、国際会議を主催するとともに、日英の報告書を作成して海外とも情報共有を行った。

リスコミについては、令和4年度よりアウトブレイク事例での実践や研究活動に着手している。研究の実施にあたっては、リスコミやモデリング等の関連分野との連携についても今後推進していきたい。

・ご指摘のとおり、内容によっては論文化になじまない研究課題もあるが、可能な限り論文化を進めるとともに、その他学会発表や会議での講演、研修の実施等を行い、研究成果の普及に努めていく。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ COVID-19 パンデミック下で新設された部署であり、限られた時間と人員で EOC を開設し運営した。SARS-CoV-2 変異株の解析、変異株識別法開発、検査精度管理等の重要な成果があげられた。
- ・ 設置間もないので、これからの危機管理機能の充足、拡張などにより、さらなる、国家レベルの感染症対策における危機管理事業の展開が期待される。
- ・ Covid-19 変異株に関するリスク評価、オリ・パラに対する適切な対応、地方衛生研究所に対する研修を評価する。
- ・ EOC のラボラトリーネットワークの構築、地方衛研との連携強化は極めて重要であり、オンラインを活用した感染症に係る対応人材の IHEAT (Infectious disease Health Emergency Assistance Team) 専門講習を実施したことは評価される。
- ・ EOC の運営を開始し、所内横断的な協力体制を構築して、経験やノウハウを蓄積していることは、高く評価できる。
- ・ このセンターを今後どのように維持・運営していくのか、は感染研にとっても非常に重要な問題である。特に平時における役割と非常時における役割（センターとしてのスケールも含め）を明確にしていくことは大切。
- ・ このセンターを維持する資金はどの程度の期間、保証されるのか？
- ・ 緊急時を意識した研究テーマを設定している。
- ・ 大きな問題なくコロナ禍のオリ・パラに対応したことは評価できる。
- ・ 新設されたばかりでやむを得ないかもしれないが、危機管理センターとしての包括的な役割が、まだ完全に発揮できていない感がある。とくに、情報発信、リスクコミュニケーションに関しては、さらなる充実を期待する。
- ・ EOC は平時と非常時における人員の体制に今後も変わりはないのか。あるいは海外の EOC に準ずる諸機関の活動及び人員体制等に関する調査研究は、感染研の EOC の今後のあり方の参考になるので必要ではないか。各都道府県にもローカルな EOC 的機能が付与されていれば感染研の EOC との連携状況も示して欲しい。

- ・ センター設置間もない中、令和3年度のオリ・パラに向けて EOC を開設し初めて稼働させたところであり、今後、危機管理対応に関する手順や体制整備を進め、国家レベルの感染症対策に資する役割を果たしていく所存である。
- ・ 緊急事態の発生に備えて平時から準備を行うことは重要であり、業務手順の整備や人事・文書管理、訓練・演習等を実施し、緊急時には他の研究部・センターからの応援も含めて所全体として対応できる体制整備を進めていく。
- ・ センターの維持運営に必要な予算は総務部ほか所内の関係部・センターとも連携して確保できるよう努めていく。
- ・ 感染症危機管理に関する情報発信やリスク・クライシスコミュニケーションについては、以前からメディア関係者を対象に感染症意見交換会を毎月開催しており、令和4年度からはアウトブレイク対応の中で Q&A やリスクコミ用資材等の作成に着手している。今後は効果的な手法に関する研究や実践を厚労科研等のプロジェクトの下でさらに進めていく。
- ・ EOC の人員体制については、引き続き拡充を進める。緊急時には感染症危機管理研究センターの職員に加えて他の研究部・センターからの要員も加えて対応するための体制整備をさらに進めていく。EOC の活動・体制に関しては、厚労科研のプロジェクトの下で、今後海外の事例等も参考にしながら必要に応じて改善していく。

研究課題は多岐に及ぶが、EOCの活動として適当か、あるいは他部署との重複がないか検討すべき課題も見受けられる。

- ・センターの機能を最大限発揮させるために、人材の確保、養成に努めていただきたい。自治体との交流人事も業務内容を考えれば、一考の価値があるのではないか。
- ・平時に準備する研究として、緊急時を想定したシステム開発が重要だが、今後の課題としていただきたい。
- ・組織改編により、感染症疫学センターの病原診断部門等が移行して、EOC、クライシスコミュニケーション等とあわせて危機管理センターになっており、まだ全体としてまとまっていない感がある。パンデミック終息後の危機管理センターをどのように構成するか、コアの部分を残して、平時は各研究部で活動している人員が、緊急時に集結できるような仕組みを策定するといのではないかと思われる。
- ・感染症に関するリスク・クライシスコミュニケーションについても、今後さらに研究や実践を深めていただきたい。
- ・今後国内外問わず他施設との横のつながりを強固にしていくことと、危機対応だけでなく平時の準備に関しても今回の経験を踏まえて進めてほしい。

(13) ハンセン病研究センター感染制御部

ア 研究課題の選定

ハンセン病その他抗酸菌に起因する疾病に関する免疫学、微生物学、生化学、疫学、分子遺伝学、ワクチン学等に関連した研究・検定・調査・レファレンス業務を実施しており、抗酸菌コミュニティの中核的な存在である。当センターの研究では、早期診断技術開発と技術移転、薬剤耐性菌の疫学研究、末梢神経障害機構の解明、らい反応の感受性因子・バイオマーカー探索・治療法の探索等に関連する課題が適切に選定されており、ハンセン病やらい菌に関する広範で意義深い研究テーマを実践している。ハンセン病に関して、ゲノム解析プロジェクト研究、血清診断、直接検出、発症関連宿主因子に関する研究、結核に関して、ワクチン、薬剤耐性菌分子動態解析研究、非結核性抗酸菌症に関して、抗体保有解析研究、*M. avium* subsp *Hominisuis* 全ゲノム解析・病原因子同定

- ・まずは感染研EOCの活動について周知を進めていき、その中で各都道府県との連携や交流人事の可能性についても模索していきたい。
- ・研究課題については、感染症危機管理の観点から必要性が高い課題を選定して実施しているところであるが、テーマに応じて他部署との連携協力を検討するなど重複がないように進めていく。また、常に緊急時の活用を念頭に置いたシステム開発を心がけていく。
- ・センターの人員については感染症危機管理に精通した人材に限られている中、段階的に採用を進めており、今後とも必要な人員確保に努めていきたい。
- ・今後、厚労科研のプロジェクト等を通じ、国立国際医療研究センター等の国内関連組織及び海外の感染症危機管理担当部門との連携強化を推進し、感染症危機管理対応能力の向上により一層努めていく。

・ハンセン病研究センターの課題は、元来の目的であるハンセン病に加え、非結核性抗酸菌、結核ワクチンについての国内のコア研究機関として、行政需要の高い感染症、唯一性を中心に選定する所存である。

に関する研究など幅広い研究課題に取り組んでいる。

ハンセン病は我が国の歴史（医療行政）において大きな問題を残した疾患であり、その周辺感染症を含めた研究課題の選定は妥当性がある。

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

国内外の研究機関や企業との共同研究が活発に実施されており。競争的資金の獲得状況も良好である。産学連携、国際連携の実績など高く評価できる。

ハンセン病の基礎的な研究のみならず、結核や非結核抗酸菌感染症についても特筆すべき成果が挙げられている。科学研究費や産官学研究についても可能な限りの努力が見られる。さらに結核研究所や海外の研究プロジェクトともうまく連携されており、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、いずれも期待される目標以上の成果を出している。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

ハンセン病研究において、らい菌の人工培養に成功しつつあることについては、特筆に値する顕著な研究成果と言える。ゲノム解析についても、細菌ゲノムだけでなく、宿主感受性や病態関連 GWAS 解析など精力的なゲノムサイエンスが展開されている。結核、非結核性抗酸菌についても、同様に大きな成果が上がっている。特に、薬剤耐性に関する調査研究は重要な課題であり、分子疫学、サーベイランスなど着実に成果を積み重ねている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ハンセン病に関しては、らい菌人工培養とゲノム解析の努力が続けられており、らい反応に関する宿主因子を解明した。NTM 症については、国内の登録システムと連携して、分子疫学的解析、ゲノム解析、病原遺伝子同定を行った。
- ・所掌事業はにおいて極めて大きな成果を上げている。
- ・着実に進んでいるが、部の将来計画がバランス良く組織だったものになることを期待。
- ・他の機関・施設では取り組むことの少ない、ハンセン病、結核、非結核性抗

・抗酸菌症の基礎・橋渡し・応用研究について、国内外の関連諸機関と共同し、競争的研究資金を効率的に獲得・導入しつつ、国内外の共同研究の推進を目指す。

・感染制御部の研究につき、培養不能菌であるらい菌の長期培養という挑戦的な研究課題を評価頂いたところであり、今後、所内外の研究ネットワークを活用し、ゲノム情報等に基づいた国際協力研究を含め、主導的、かつインパクトの高い質の高い研究を推進する。

・感染制御部の将来計画につき、所掌である抗酸菌症のニーズと所の基本方針に沿って、中長期的な視点から、部のリソースの配分バランスを決定し、その効果につき検証しながら進めていく。

<p>酸菌症に関して、幅広い研究テーマで積極的に取り組んであり、評価される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BCGリコンビナントの製造には期待するが、ハードルが高いと思われます。 ・特筆すべき研究成果として、結核・ハンセン病共通ワクチンとして、リコンビナント BCG の開発がある。開発したリコンビナントワクチン(BCG-PEST)は、樹状細胞を解してヒト未感作 CD4 陽性 T 細胞及び CD8 陽性 T 細胞を活性化して大量の IFN-g 産生を誘導した。BCG-PEST はマウス及びサルに対して有効性を示したことから、次世代の抗酸菌ワクチンへの開発が期待される。結核より患者数が多い悲結核性抗酸菌症の、感染経路、発症リスク、増悪因子等の解明に向けた研究を推進している。またそれらと並行して、菌のゲノム解析を基盤とした分子疫学・診断・治療法の開発及び薬剤耐性遺伝子解析を積極的に行なっている。さらに西アフリカ諸国との国際共同研究を通じて、ブルーリ潰瘍の症例を収集し、分子疫学を発症機構の解明も実施している。 ・わが国のハンセン病研究の拠点としての役割を十分果たしていると思われる。特にらい菌の人工培養については興味深い。 ・らい菌ならびにハンセン病発症の機構を、ゲノム解析などの新たな技術で明らかにしようとする研究姿勢は高く評価でき、非結核性抗酸菌 (NTM) 研究への波及も期待できる。 ・ブルーリ潰瘍の国内の環境調査など興味深い。 ・らい菌の基礎研究は継続していくことが重要、特に国内での充実した研究環境がある当センターは本研究に関しては責任をもって進めていく責務がある。 ・NTM 症登録システムは外部にあるとのことだが、「NTM 症疫学研究の総括と今後の展望」のところに述べられているように、サーベイランスシステムを構築することが必要と考えられる。 ・「ハンセン病研究センター」は、当センターの感染制御部を中心に、最先端の分子細胞学・免疫学・遺伝子改変技術等を積極的に導入した結果、学際的な先端研究を推進可能な体制が構築された。今後、一流のサイエンスを発信できる国際的に注目される研究センターへのさらなる発展が期待できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・より有効で、かつ安全なリコンビナントBCGの研究開発は時間がかかり、チャレンジングな研究課題であるが、世界の新規結核ワクチン開発が停滞している中で、本研究を国の研究機関が主導権を発揮し、製造についても共同研究機関と提携しながら進めていくことは、次世代抗酸菌ワクチンの実用化に向けて重要であると考えている。 ・らい菌およびハンセン病の基礎研究、ならびに応用研究は本センターの設置目的そのものであり、社会のニーズがあるかぎり責任を持って進めていく。研究結果を含めたハンセン病の医学的啓発に関しても、様々な機会を利用して、積極的に進めていきたい。 ・非結核性抗酸菌症は、患者数、有病期間等を考えると我が国での重要な感染症の一つと考えられ、重点感染症にも取り上げられているが、感染症法で規定された疾患ではなく、感染制御部や関連諸機関を中心とした研究班ベースで適切なサーベイランス手法を確立しつつあるところである。将来的なサーベイランスシステムの構築、レファレンスシステムの構築、診断法、薬剤耐性モニタリング等については厚生労働省や関係諸機関と連携の上、進めていく。 ・センターの名称に関しては、設立経緯や関係者の意見を十二分に踏まえながら、必要があれば検討を進めていくことになるため、所として検討していきたい。
--	---

<p>このような状況を鑑みると、センターの名称も再検討すべきではないかと感じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内の新規症例がすべて外国人の輸入例であることから、早期診断・早期治療の体制作りも推進していただきたい。 ・NTM の存在、肺 MAC 症の診断・治療に（臨床医への）啓蒙などを積極的に行う必要があると思われる。 ・より研究成果を含めたハンセン病の啓蒙を進めてほしい。 ・NTM 症は増加傾向にあり、診断が困難で治療が難しい。本センターが、今後、抗酸菌症全体のレファランスセンターとして、サーベイランスシステムを構築し、診断法や治療法につながる研究を進めて頂くことを期待している。 ・免疫のセンターがやはりどこかに設置されるべきではないでしょうか。もちろん SCARDA などとの連携のためにも、専門の窓口が欲しいように思いました。 ・ハンセン病研究の発展を期待しています。 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗酸菌症やワクチンにおける免疫学的探索については、所の横断的な研究事業を含め、関係部局、特に治療薬・ワクチン開発研究センターと連携を密にして開発研究を推進していく。 ・免疫部が治療薬・ワクチン開発研究センターに発展した経緯もあり、免疫については治療薬・ワクチン開発研究センターで担当していく。
---	--