

令和5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6年11月21日

国立感染症研究所

令和5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(案)
(1) ウイルス第一部 ア 研究課題の選定 出血熱ウイルス、ポックスウイルス、節足動物媒介性ウイルス、神経系ウイルス(狂犬病、JCウイルス)、ヒトヘルペスウイルス、リケッチャ、クラミジアなどを対象として、研究課題もバランス良く選定されている。基礎研究とともに、感染症対策、ワクチン等の国家検定なども積極的に行われている。 SFTSの治療中和抗体の開発など、これらの研究課題はいずれもきわめて重要なものであり、高く評価できる。 また、人員数に比して多様な病原体に関する研究が活発に行われていることは評価される。 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 国立国際医療研究センター(以下「NCGM」という。)と連携した臨床研究、世界健康安全保障グループラボラトリーネットワークへの参加、DRC-INRB、北海道大学と共同のエムポックス分子疫学研究、国際標準品制定への協力などを行っている。国際協力などもWHOなどとの連携も活発に行われている。 NCGMとの共同研究など活発に行われており評価できるが、コロナ禍の影響もあり、国際協力といった交流事業は目立った具体的成果が見られなかった。 競争的研究資金の獲得状況は過去3年間と比べ引き続き高い水準にあると判断されるが、R4からR5にかけての獲得額が、日本医療研究開発機構の研究費(以下「AMED研究費」という。)、科学研究費助成事業(以下「科研費」という。)、厚生労働科学研究費(以下「厚労科研」という。)とともに減少傾向にあった。	・今後、JIHSの求める感染症危機対応機能と研究開発能力の強化には、現人員数及び定員数と、部の所掌である「広範囲で多種病原体・感染症への対応」及び「国内外における新興ウイルス感染症・節足動物媒介性ウイルス感染症の動向によって、対応する病原体・感染症が増加する」というウイルス第一部の機能・特徴の間に、構造的な調整が必要であるものの、現行の所掌病原体・感染症に関する公衆衛生行政対応及び行政・依頼検査・リファレンス業務、生物製剤の国家検定、診断・予防・治療法の研究開発及び基礎研究を精力的に継続する。 ・エムポックスの世界的な感染拡大によるPHEICの発令、国内への侵入への対応により、国際協力を含む外部との連携は、エムポックスに比重を置く必要があった。エムポックス対応におけるNCGM及びDRC-INRB、北海道大学との連携は重要であり、今後も継続・強化をする。さらに一類感染症対応においても、NCGMとの連携をさらに強化する。新興感染症対策として、DRC-INRBとの交流事業をさらに進めていく。 ・競争的研究資金の獲得状況に関しては、感染症危機対応に紐づいた研究費獲得に比重を置いたこと、部の研究体制を研究員個人の研究からチームサイエンスへと転換する途上であることを反映したと考えられる。今後は、研究開発分野での研究予算獲得も推進する。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

感染症危機対応に資する簡便・迅速ウイルス検出法の開発、BSL-4施設における感染性ウイルスを用いた一類感染症検査法の整備、感染症発生対応及び危機管理に資する業務等、多様な研究と業務を両立して実施している。国内で初めて確認されたオズウイルスによる感染症を同定したことは高く評価される。

また、エムポックス感染症に対する危機対応として診断体制構築等を実施、SFTS治療薬開発の基礎研究、Bウイルス感染症診断・治療の基礎研究などのほか、各種の行政検査や依頼検査、アルボウイルスに対するレファレンス活動、ワクチン検定の改良等を実施しており評価できる。

研究課題のスコープ内で多くの基礎・応用研究が進められている一方、論文発表は漸減傾向にあるので今後に期待したい。

海外からの流入病原体のチェックは今後も重要な課題といえる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・BSL-4施設稼働により、一類感染症検査法の整備が進められている。エムポックス、オズウイルス等、新たな感染症に対する危機対応や、レファレンス活動も実施されていて、国際的な感染症、新興・再興感染症への対応という、感染研でなくてはできない重要な役割を果たしている。
- ・BSL-4施設稼働によりさらに研究が進むことが期待されており、活動内容の適切な公表や、万が一の事故に備えて平時からのリスクコミュニケーション方法の確立なども進めて頂きたい。国際協力・国際共同研究も、さらに推進されることを期待している。
- ・新興・再興ウイルス感染症に関する幅広い研究が行われ、特にSFTS、Mポックス、オズウイルスなどについて活発な研究が行われており、評価される。
- ・BSL-4実験室のさらなる充実のために、今後、建て替えなども含め総合的な将来構想（計画）を立てていくことをお願いしたい。

・ウイルス第一部が所掌とする新興・再興ウイルス感染症危機対応機能と研究開発能力の発揮と強化を継続する。特に、新興ウイルス感染症の起源となる可能性がある顧みられない節足動物媒介性ウイルス感染症を含む動物由来感染症の起因となるウイルスに関するリスク評価に資する広範囲なウイルスに対する基礎研究と検査・検出系の開発を推進する。

・論文の発表数の向上については、これまでの部の研究員個人の研究を多産する研究体制からチームサイエンスへと転換する途上であり、ある程度、成果発表までに時間を要する研究課題を実施していることが反映していると考えられるが、現行の課題を論文として発表していくことに注力していく。

- ・ウイルス第一部が所掌とする新興・再興ウイルス感染症危機対応機能と研究開発能力の発揮と強化を継続する。特に、現行アカデミアでは実施が困難なBSL-4施設を用いた一類感染症危機への対応、広範囲の新興・再興ウイルス感染症対応を下支えする広範囲なウイルスに対する基礎研究と検査・検出系の開発を推進する。
- ・BSL-4施設を用いた研究の推進、リスクコミュニケーション方法の確立に関しては、病原体部（弊部）のみで実行することは不可能であり、国立感染症研究所、厚生労働省を含む関係各位と協力をして実施していく。
- ・ウイルス第一部が所掌とする新興・再興ウイルス感染症危機対応機能と研究開発能力の発揮と強化を継続する。
- ・弊部としても国内のBSL-4に関する最大の課題と考えており、国を含む関係各位の理解、協力、予算措置を求めたい。

・ B S L 4 に関するリスクコミュニケーションにも今後とも積極的に取り組んでいただきたい。 ・ C D C などとのより活発な交流を望みたい。 ・ 長崎大学と協働してBSL4の人材育成の連携プログラムを作成したことは高く評価できる。 ・ BSL4の老朽化対策はより具体的に早急に進めるべきと思われます。 ・ 重症熱性血小板減少症候群（SFTS）ウイルス及び近縁のハートランドウイルスに対する治療法の開発とハートランドウイルスの新規病原性因子に関する研究、及びBウイルスの基盤・応用研究が活発に行われていることは評価される。 ・ 第5室における細胞内寄生細菌（リケッチャ、クラミジア）の研究が、未だにウイルスの研究室内で実施されていることは、「感染研」として検討すべきではないか。リケッチャ、クラミジア等の研究は組織培養等の技術と設備が必要なため、歴史的にウイルス室で開始されたことが想像されるが、現在は細菌の病原性や感染機構の研究では細胞培養技術が不可欠であり、細菌第二部に併合してはどうか。 ・ 研究論文を多く発表していることは評価される一方、インパクトの高いジャーナルにウイルス第一部が主体的に発表した論文が少ない。評価資料のページ54と55で、Nature論文が2度記載されているが？ ・ SFTS、デング出血熱、ラブドウイルス、エボラ、アルボウイルス、Mポックス、オズウイルスなど新興再興感染症に迅速に対応している点は評価できる。 ・ 世界的ラボネットワークやWHOを通じた国際協力もさらに推進していただきたい。 ・ 柔軟な研究体制と固有の業務のバランスがとれるような体制整備が必要かもしれない。	・ リスクコミュニケーションに関しては、病原体部のみで実行することは不可能であり、厚生労働省を含む関係各位と協力をして実施していく。 ・ 政府等の関係各位に協力を仰ぎ、推進していく。 ・ 国内のBSL-4機能・拠点強化の観点から、さらなる連携強化を図る。 ・ 弊部としても国内のBSL-4に関する最大の課題と考えており、国を含む関係各位の理解、協力、予算措置を求めたい。 ・ ファビピラビルのSFTSへの治療使用が承認をされたものの、重症化SFTSの治療法は確立していないこと、Bウイルス治療への抗ヘルペス薬の効果が未知数なことから、さらなる開発研究と基盤研究を強化・継続する。 ・ 本懸念については、本機関評価において繰り返し指摘されている懸念であり、ウイルス第一部の組織的な機能強化と効率化の観点からも、弊部としては、所の執行部へ組織的に発展的な解決を求めたい。 ・ これまでの部の研究員個人の研究を多産する研究体制からチームサイエンスへと転換する途上であり、ある程度、成果発表までに時間を要する研究課題を実施していることが反映していると考えられるが、現行の課題を論文として発表していくことに注力していく。54/55は誤記載。 ・ ウイルス第一部が所掌とする新興・再興ウイルス感染症危機対応機能の継続的な運用と強化を進める。 ・ GHSAG-LNの協力体制に関しては多様化していることから、関係各所と協力して、さらなる国際協力への参加を推進する。 ・ 現人員数及び定員数と、部の所掌である「広範囲で多種病原体・感染症への対応」及び「国内外における新興・再興ウイルス感染症の動向によって、対応する病原体・感染症が増加する」さらに「ワクチンの
--	--

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染研が国際的にも主導的立場にある SFTSウイルスの研究、その禁煙ウイルスとしてのハートランドウイルスの治療法開発研究は、今後も高いレベルを保ちつつ推進すべきである。 ・ デング熱の重症化にける IL-17産生T細胞の重要性を明らかにした点も評価できる。 ・ Bウイルスの国内発生に迅速に基礎・応用研究を開始している。またエムボックスの発症（国内を含む）に対し、NCGMとの共同研究を進めている点も評価する。 ・ 国内で唯一、BSL4病原体（一種病原体）を扱うことができる試験研究部門としての意義は大きい。 ・ 得られた基礎研究の成果を今後どのように導出・社会実装していくのかということに関し、各テーマごとに方向性・足並みが揃っていない印象を受ける。 ・ 研究費・発表論文数の減少化傾向に背景に何があるのか？ 研究が広く浅くという方向に向かっている結果だとしたら問題があろう。
<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト化マウスの研究への導入には産生だか、必ずしもヒトの感染病態を正しく反映しないケースがあることを注意しつつ研究を進めてもらいたい。 ・ 国内で重要性が高い新興ウイルスについて、レベルの高い基礎研究や感染症発生対応が行われている。部長の専門であるBSL-4病原体に関する研究も、スーツ型BSL-4施設の運用に向け準備を進めている長崎大学と協力関係を構築して、一層推進することが期待される。 | <p>国家検定」というウイルス第一部の機能・特徴の間に、構造的な調整が必要であると考えており、所と協力して部の業務構造の更新を検討したい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ファビピラビルのSFTSへの治療使用が承認をされたものの、重症化SFTSの治療法は確立していないことから、さらなる開発研究と基盤研究を強化・継続する。 ・ 重症型デング熱の発症・病態発現機序の解明に関する研究を継続する。 ・ Bウイルス、エムボックスは、国内における感染症危機になったことから、さらなる開発研究、基盤研究、感染症危機対応を強化・継続する。 ・ 今後、研究開発も実施可能な部門とするために、関係各位と協力して慎重にBSL-4部門の体制・機能強化を推進する。 ・ 部の所掌上、広範囲の病原体に関して多様な研究の実施が求められているが、JIHSへの移行を踏まえ、診断・治療・予防（ワクチン）の開発研究といった理解しやすく方向性を定めやすい研究を推進する。 ・ エムボックス及びBSL-4における感染症危機対応に紐づいた研究費獲得に比重を置いたこと、部の研究体制を研究員個人の研究からチームサイエンスへと転換する途上であることを反映したと考えられる。一般のアカデミアと異なり、国立感染症研究所、特にウイルス第一部の所掌として広範囲の病原体に関する研究を進める必要がある。またBSL-4施設を用いた研究の本格的な実施は現状困難であり、論文としての成果発表につながらない。以上の課題をJIHSでどのように対応をするかの検討を進めたい。 ・ 元来、ヒトの感染病態を正しく反映する動物モデルは存在しないことから、動物モデルの限界に留意して研究を進める。 ・ ウイルス第一部が所掌とする新興・再興ウイルス感染症危機対応機能と研究開発能力の発揮と強化を継続する。BSL-4に関しては、今後研究開発も実施可能な部門とするために、関係各位と協力して慎重にBSL-4部門の体制・機能強化を推進する。国内のBSL-4機能・拠点強化の観点 |
|---|---|

- ・治療につながる基礎研究を多くされている点は評価できる。海外との協力体制も整備されている。
- ・幅広くウイルスを取り扱うことを続けてほしい。

（２）ウイルス第二部

ア 研究課題の選定

下痢症ウイルス、消化器感染ウイルス、肝炎ウイルスなど医学的かつ社会的に重要なウイルスに関する多様な研究課題が適切に選定されている。同時にレファレンス機能・感染症疫学調査、WHOのポリオ特殊ラボ、エンテロリファレンスラボとして、国内外のポリオ根絶計画に深く貢献している。

消化器疾患関連では重要なウイルスが多く、また、下痢症ウイルスと肝炎ウイルスについて、広範な研究課題に取り組んでいるなど全体的に研究課題の選定に問題はないと考える。

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ポリオ根絶計画に貢献する、サーベイランス、分子疫学的解析と診断に関する国際協力活動、エンテロウイルスレファレンスセンターとしての活動等が行われている。

共同研究は国内で活発に行われている。競争的資金としてAMED研究費及び厚労科研からの資金獲得状況は良好であるが、科研費の獲得は更なる努力を要する。産学官の連携では、企業との共同研究がやや低調である。国際協力は、AFP（急性弛緩性麻痺）の国内及び国外サーベイランス業務を東南アジア諸国機関と連携して活発に行われている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

から、さらなる連携強化を図る。

- ・感染症研究の根幹である治療に関する基盤研究をさらに推し進める。
- ・広範囲の新興・再興ウイルス感染症対応を下支えする広範囲なウイルスに対する基礎研究と検査・検出系の開発を推進する。

- ・科研費の獲得は更なる努力を要するとの指摘を頂いた。今後は科研費の獲得を部の重要課題と位置づけ、職員に科研費の申請及び獲得を促す。

- ・企業との共同研究が低調とのご意見を頂いた。様々なワクチン検定を行っている立場上、特定の企業との共同研究は注意深く発展させたい。新組織「JIHS」に移行後は、利益相反関係に留意しつつ、企業との連携をより強めたい。

ノロウイルスの病原性解明に関する研究、ワクチン定期接種導入後のロタウイルスの分子疫学解析、ポリオ中和抗体価測定自動化、抗体保有率サーベイランス、下水中の新型コロナウイルス測定、肝炎ウイルスワクチン開発、抗HBV薬の薬効評価系確立、HCV排除後の発癌に関する研究などの成果があげられた。

基礎研究で得られた知見を利用して、例えばエンテロウイルスA71の受容体(PSGL-1)発現マウスの樹立と感染動物モデルの開発、ヒト抗ポリオウイルス中和抗体価測定の自動化等、応用研究が活発に行われていることは評価できる。下痢症ウイルスの国家検定、消化器感染ウイルスではポリオウイルスの管理体制の強化に対応すべく施設整備・WHO認証対応を進めている。B型肝炎ワクチン(酵母由来)及び乾燥組織培養不活化A型ワクチンの国家検定、A型、E型肝炎疾患検体の以来検査なども行っているなど、適切に進められている。

一方で、研究に関しては、インパクトの高い成果が乏しい印象を受けるとの見解や、新部長のもとで、研究についてはもっと戦略的に重要課題に取り組むとよいと思われるとの意見があった。

エ その他(評価委員のコメント)

- ・B型肝炎、C型肝炎、腸管感染ウイルスという、日本の公衆衛生上重要な感染症に対して、基礎研究、サーベイランス、レファランスと、多角的に取り組み、その経験を環境水中の新型コロナウイルス調査にも生かしている。ロタウイルスワクチン導入後の流行株変化に関する研究や、HCV排除後の病態進展に関する研究は重要な課題であり、今後の予防・治療につながることを期待する。
- ・ロタウイルスワクチン、ポリオ不活化ワクチン導入後の変化への対応、B型肝炎治療法、C型肝炎治療後の病態進展の予防・治療法などの基礎研究がさらに進展することが望まれる。
- ・幅広い分野で研究成果が得られており、WHOなどとの連携も活発に行われており、評価される。

・インパクトの高い成果が乏しい印象との指摘を頂いた。今後は所掌ウイルスに関連する動物モデルを構築及び導入し、病態の解明と新規治療法の開発を戦略的に行い、国際的にインパクトの高い論文を発表したい。

・所掌ウイルスに関連する新規ワクチン導入が、国民の健康に与える影響については、実地疫学研究センターとの役割分担・連携を確認しながら、注意深く観察する。

・B型肝炎治療法、C型肝炎治療後の病態進展の予防・治療法などに関する研究は、動物モデルの構築及び導入をすることで、さらに発展させ、国際的にインパクトの高いジャーナルへの論文発表をめざす。令和6年度になり、新部員が筆頭著者、新部長が共著者である論文がCellに掲載された。ウイルス第二部からもPLOS Pathogens, Journal of Virology 等、質の高い論文を発表している。

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・下水のゲノム解析研究のさらなる進展を期待したい。 ・下水からのコロナウイルス検出での流行予測は継続して進めて頂きたい。 ・先進的研究として、腸管オルガノイドを用いたヒトノロウイルスの培養系の確立とそれを利用した基礎研究、ノロウイルスタンパク質の構造機能研究、HBVのL-HBs抗原を用いた新規HBワクチンの開発と感染に関与する宿主因子KIF-4の同定など、質の高い基礎研究が実施されていることは評価される。 ・外部資金の実績も豊富で、共同研究も活発に行われ、毎年多数の論文を発表しているが、国際的にインパクトの高いジャーナルへの論文発表も目指してほしい。 ・不活化ポリオワクチン接種量削減試験や下水中のコロナ等ウイルスによる流行予測は興味深い。 ・地方衛生研究所との連携をさらに進めていただきたい。 ・疫学研究センターとの役割分担・連携を十分行っていただきたい。 ・研究者数に比して、室の数が多い印象を受ける。 ・今も多くの人々が苦しんでいる肝炎関連の研究について、スピード感をもって社会実装に向けて推進していただきたい。 ・オルガノイドを用いた研究は積極的に推進すべきである。 ・新規 HBVワクチン開発のコンソーシアム研究への実質的な貢献を評価したい。 ・E型肝炎の核酸ワクチン開発は期待できる。 ・部長の着任からまだ数ヶ月であり、可及的速やかな研究部の掌握が重要と考える。 ・単発の論文発表で終わることのない、継続的な大きなテーマを追求してもらいたい。このポイントは、とりわけ肝炎ウイルス研究で世界に伍していくために重要である。 ・プレゼン資料には、「部としての」競争的資金の獲得状況、発表論文数（代表的な論文を複数明記）を必ず入れてほしい。また重要な研究成果はより具体的な説明資料を用意してもらいたい。 ・プレゼンの内容と資料から判断する限り、第二室の基礎研究は、停滞し | <ul style="list-style-type: none"> ・環境水サーベイランスにおいては、令和6年度から流行予測調査事業に組み込まれたこともあり、地方衛生研究所との連携強化を含め、さらなる充実をめざす。 ・研究者数に比して、室の数が多い印象を受け、第三室と第四室は違いが分かりにくく、整理が必要ではないかとのご意見を頂いた。ウイルス第二部の業務は多岐に渡り、室数は妥当と考える。今後は研究者の数を増やしていく必要がある。第三室と第四室に関しては、第三室がB型、C型肝炎ウイルスによる肝発癌機構の研究や腫瘍ウイルスによる発癌機構の研究であり、第四室はB型、C型肝炎ウイルスの分子生物学的研究血液を介して感染する肝炎の流行動向及び予防、診断、治療方法の研究であるが、指摘の通り、現時点での人員配置・研究内容では十分に差別化が出来ていない。今後は配置換え等も検討し、より差別化を進めたい。一方で、室間の共同研究は今後さらに重要となっていくと考える。 ・令和5年度機関評価報告会時点では、新部長が就任して2カ月足らずであったため、研究部の掌握が十分ではなく、第二室の基礎研究が停滞しているとの間違った印象を与えた。実際には第二室の基礎研究は非常に活発であり、今年度にはPLOS Pathogensに論文報告がある。また第二室は環境水サーベイランスに関する技術開発研究にも取り組んでおり、その重要度は高くなっている。今後、プレゼン資料には、「部としての」競争的資金の獲得状況、発表論文数等を明記する。令和5年度の資料作成は、新部長着任直後に行われたものであり、今後改善に努める。 ・今後は新部長が専門とする免疫解析、動物モデルの構築と利用を新たな軸として、室横断的に研究を推進し、国際的にインパクトある業績を報告したい。 |
|---|--|

ている印象を受ける。

- ・第三室と第四室は違いが分かりにくい。整理が必要ではないか。
- ・新しい部長のもとで、今後の部のあり方や研究の方向性をなるべく早く確立の上、運営していくことを期待する。
- ・ノロウイルスの培養系は今後の研究に重要なツールとなりうる。ノロウイルスの研究の発展に期待する。またB肝の治療ワクチンにも期待する。HCVのフォローアップ調査も重要と考えるので、継続して追ってほしい。
- ・室横断的な研究も進めてほしいです。

(3) ウイルス第三部

ア 研究課題の選定

麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルスの基礎研究、分子疫学、検査法等とともに、インフルエンザ、呼吸器系ウイルス（コロナウイルス、RSウイルス）の分子疫学及び先進的な応用研究を実施している。またインフルエンザ、呼吸器系ウイルスに対するワクチンの品質管理、国家検定、標準品・参照品の作成と供給を行い、関連する課題の基礎研究なども行っている。基礎研究、応用研究、業務にまたがる研究課題がバランス良く選定されている。

新型コロナウイルスを筆頭に、現在最も重要な新興・再興ウイルスを網羅している。

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の麻疹・風疹排除計画に対する実験室ネットワークのGlobal specialized laboratory機能、RSウイルスのグローバルサーベイランスシステム構築への協力、インフルエンザワクチンのWHO品質規制・管理試験機関としての業務などが行われている。

共同研究は国内外の研究機関と積極的に行われ、また基盤研究費、事業費、AMED研究費、厚労科研等の競争的資金の獲得状況も高い水準にある。また民間資金、特に民間企業の研究助成金の獲得は活発である。

国際協力として、世界保健機関（WHO）の麻疹排除認定委員会に対する

麻疹病原体情報、WHOのEssential Regulatory Laboratories (ERLs)としての業務等を通じて国際協力が行われている。

一方で、競争的資金の獲得は数的には多いが、獲得額の総額が思ったよりもはるかに少なく、これは大型の研究助成（科研費（基盤Sや基盤A））が獲得できていないことを示していると思われるので今後に期待したい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

麻疹・風疹のGlobal specialized laboratoryに認証されており、麻疹ウイルスの生物学的製剤の品質管理法の改良、中和抗体迅速検出法の開発、風疹ウイルスの病原性、細胞内相互作用、近縁ウイルスに関する研究、SARS-CoV2スパイクタンパク質を発現する光制御ウイルスベクター開発、ムンプスウイルスの封入体における細胞内相互作用、感染におけるリボソーム品質管理機構の解明、抗ムンプスウイルス活性を有する化合物探索など、基礎研究、応用研究において着実に成果を上げている。

試験研究や調査研究についても適切に行われている。弱毒麻疹ワクチン、弱毒風疹ワクチン、弱毒麻疹・風疹混合ワクチン、弱毒ムンプスワクチンの国家検定を実施している。また国内外で開発された新型コロナワクチン、RSワクチンなどの承認前検査を迅速に実施したことは高く評価される。調査としては、麻疹ウイルスの分子疫学的研究、風疹排除を目指したサーベイランスの標準化に関する研究、ムンプスウイルスの全国的サーベイランス網の構築と国内流行株の解析、海外インフルエンザワクチンの情報収集と評価研究なども適切に行われていた。

単独あるいは共同研究として、SARS-CoV2のウイルス学的研究やウイルス-宿主相互作用研究に関して多くの画期的な成果を上げている。

風疹ウイルス、RSウイルスの基礎研究、ムンプスウイルスの包括的研

・ご指摘いただきありがとうございます。当部は国家検定を担当しており、そちらの業務エフォートが高いため今までは研究者個々で比較的小規模な研究を実施し研究費を獲得しておりました。昨年、部長が交替したことを契機に、1-5室が連携したインタレストグループを創設し、室を超えた協力や連携ができております。今後も感染症対策に資する価値のある研究成果を発信していけるよう一層努力して参ります。科研費につきましては科学的・社会的インパクトの高い研究テーマにつきましては是非基盤Sや基盤Aにチャレンジしてみたいと考えております。

究、インフルエンザワクチン接種後の抗体応答研究、などが順調に進んでいる。

新型コロナワクチン（RNAワクチン）の検定を筆頭に、呼吸器ウイルスワクチンの検定に大きな力を発揮した。

インフルエンザワクチンは重要。検査法の改良も進めており評価できる

エ その他（評価委員のコメント）

・麻疹排除達成後も、抗体検査法の改良などが続けられている。風疹排除を目指した分子疫学研究や、インフルエンザワクチン、コロナワクチンの品質管理・検定という、重要な業務を担っている。インフルエンザワクチン室および呼吸器ウイルスワクチン室が設置されて、ワクチン創薬と検査・検定が分離されて利益相反の懸念がなくなった。RSウイルスに関する研究、コロナウイルス変異株に関する研究についても、今後の発展が期待される。

・新型コロナ流行が一段落してから、麻疹症例が少しずつみられるようになって一般の人々の関心も高まっている。麻疹排除に感染研の果たした役割を広く知ってもらう意味でも、麻疹など呼吸器ウイルス感染症に関する情報発信を強化されるとよいのではないかと思われる。

・従来の検定業務に加え、COVID-19に関するワクチンの検定、SARS-CoV2の変異株についての解析研究を実施していることは意義深い。

・また、RSグローバルサーベイランスに関する研究も重要なテーマである。

・当部は国家検定や承認前検査の業務をしており、未だ複数の企業と利益相反の関係にございます。今後、新規ワクチンや診断薬や治療薬の開発研究を進めていきたいと考えており、利益相反の懸念をなくす組織整理については所全体の枠組みの中で調整をお願いしていきたいと考えております。RSウイルスに関する研究につきましては臨床分離株を用いた研究及び宿主因子の探索に関する基礎研究を推進しており着実に結果が出ているところです。次年度以降に研究成果を発表できるように努力して参ります（*1）。コロナウイルスの変異株に関する研究につきましては東京大学と共同研究として、宿主プロテアーゼの感受性に関する研究を実施しており論文を投稿中です。

・令和6年度においては「病原微生物検出情報 9月号 特集 麻疹」の記事作成を通じ関係者への情報提供を広く行いました。また国立感染症研究所村山庁舎一般公開において一般の方々に麻疹についての情報を提供いたしました。さらに危機管理研究センターが開催する情報メディア意見交換会において「麻疹について」の発表を通じメディア関係者への情報発信も行ないました。また、継続的に当所HPの病原微生物検出情報（IASR）にて麻疹の発生検出情報公開も行っております。

・ご評価頂きありがとうございます。我が国の発生動向調査における課題は分母のあるサーベイランスを行えなかったことです。これまでに小児入院患者を対象として網羅的な呼吸器ウイルスサーベイランスを行い、各ウイルスの感染比率の算出を行ってまいりました。また、発生動向調査では小児科定点のみが対象であり、成人に関する公的データが存在していないことも課題でございます。昨今、高齢者向けワク

- ・競争的資金をより積極提に獲得していただきたい。
- ・HiBit標識麻疹ウイルス用粒子を用いた中和抗体迅速検出法は簡便であり、評価できる。
- ・令和4年より梁部長が就任され、基礎研究課題が引き続き高い水準で実施されている。多様な業務と調査研究とのバランスも良く取れており、今後も1-5室において培われてきた研究基盤を活用してさらなる発展が期待できる。
- ・基礎研究は個人レベルで素晴らしい成果をあげているが、1-5室の横の連携による国際的に注目される研究成果の創出も引き続き目指して欲しい。
- ・麻疹ウイルス、RSウイルス等による呼吸器感染症は社会的にも注目度が高い。
- ・今後の法人化も見据えて、他機関とのクロスアポイント制等などを活用して、人材育成及び多様な基礎研究、応用研究の裾野を広げて欲しい。
- ・研究インタレストグループを作って、共同研究の基盤を部内で作っていることは評価できる。
- ・上記に関連して、そもそも今の時代に病原体別に室が必要かは再考の余地があるかもしれない。
- ・質の高い研究が複数進行しているので、ぜひ大型の外部資金により積極的にチャレンジしてもらいたい。
- ・インフルエンザワクチンの検定などに質量分析を適用する手法は今後の進展が期待できる。

- ・ チンが承認されましたので、成人肺炎患者を対象としたサーベイランスも開始しました。これらワクチンの影響を注視しつつ、これからも積極的に研究を進めて参ります。
- ・ 部全体で科研費やAMED研究費獲得に向けて部長が中心となり積極的に対応して参ります。
- ・ ご評価いただきありがとうございます。今年度は1-5室連携によるインタレストグループの活動でAMED研究費を獲得することができました。(AMED補助金「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 40122001」) 国際的に注目される成果をあげられるよう、今後も一層努力して参ります。
- ・ 当部部長 梁明秀は東京科学大学の連携大学院分野長も兼任しておりますので異分野融合や医工連携を積極的に推進してまいり所存です。また、来年度の法人化に向けて更なる人材交流も進めて参ります。
- ・ 当部では病原体別にある室間の枠を超えた研究体制を整え、研究テーマや課題について連携や協力し取り組んでおります。
- ・ ご評価いただきありがとうございます。部長交代後、部内全体の研究テーマについて整理している段階ですので、諸々の研究テーマについてある程度の実績が見込まれた時点で大型研究費獲得への応募を前向きに検討させていただきたいと存じます。

・風疹、ムンプスに比べ、新型コロナウイルス、麻疹ウイルスに対する基礎研究に物足りなさを感じる。 ・iPS由来腸管オルガノイドは、ウイルス第2部で行なっている腸上皮由来オルガノイドとお互いに補完的に利用できる系なので、今後の共同研究なども期待したい。 ・ウイルス第3部内で「室」を超えた研究グループが形成されている状況は研究のさらなる発展を大いに期待させる。 ・新部長のもとでも、引き続きレベルの高い研究・試験・調査を続けて頂きたい。 ・HiBit法の入発は評価できる。ムンプスの基礎研究の進展も見られており、評価できる。 ・RSの基礎研究もどんどん進めてほしい、また地方衛生研究所との検査法の共有など協力を強めていってほしい。 (4) 細菌第一部 ア 研究課題の選定 腸管系感染症、呼吸器系感染症、全身性感染症、泌尿器系感染症、口腔細菌感染症の起因菌の基礎研究、検査、業務を行っている。ゲノム解析に基づくサーベイランス、病因学的研究、薬剤耐性解析などが活発に	・ご指摘いただきありがとうございます。新型コロナウイルス担当の5室及び麻疹ウイルス担当の1室は国家検定ならびに品質管理の業務量が多いため最先端の基礎研究について十分な時間が確保できておらず基礎研究が展開できていない実状がございます。しかしながら、臨床検体を用いた疫学研究、新たな診断や治療に繋がる橋渡し研究を今後展開していけるように部内で協力してまいりたいと考えております。 ・当部部長 梁明秀は昨年度、ウイルス第二部の部長も兼務しておりましたのでウイルス二部との研究協力や連携について都度検討しておりました。本プロジェクトにつきましては使用しているオルガノイドに違いがあるため、残念ながら共同研究は現在のところ実施できておりません。今後、そのような機会がありましたら前向きに検討したいと考えております。 ・部長交代後、新たに創設したインタレストグループ研究体制のもと1年半程が経ちました。1-5室の枠を超えた連携や協力を続け、研究・試験・調査をより一層努めてまいる所存でございます。 ・RSウイルスに関しましては<u>上記(*1)</u>に記載のとおりでございます。地方衛生研究所との連携につきましては部長交代後、より一層の強化を図っており東京都健康安全研究センターとの連携がスタートしております。また部長交代後、新たに当部には地方衛生研究所から研究員が着任しておりますので今後は地方衛生研究所との人的交流が盛んになっていくことも期待されております。
---	---

行われている。肺炎球菌、劇症型溶血性連鎖球菌感染症（STSS）、レジオネラ症対策など社会的関心の高い病原体に関する基礎・開発研究も積極的に行われていることは評価される。

一方で、腸管出血性大腸菌（EHEC）に関する研究は分子疫学調査にとどまり、本感染症の発生母体である家畜（牛）におけるEHECの分子疫学調査も必要ではないか。基礎研究として肺炎球菌の宿主防御機構からの回避機構の解明が実施されていることは評価される一方で、前回の評価でも指摘されているように、新規治療法や予防法の応用を目指すのであれば、病原体の感染分子機構、宿主細胞応答、宿主免疫応答などを、分子・細胞・組織・個体レベルで解明するアプローチも導入してほしい。研究所内外の異分野との連携も積極的に行って欲しい。

行政との連携サーベイランス構築、株の収集・集積、リファレンスセンター、病原体バンク、コレラ菌のレファレンス、髄膜炎菌の集積、ゲノム解析、日本独特の株への対応が必要、薬剤耐性、宿主防御機構からの回避に関する研究、レジオネラ対策（60種）、STSSに関する研究、G群連鎖球菌の解析、劇症化のメカニズム、MVを用いたワクチン開発、歯周病菌の抗菌薬など、国研ならではの業務や研究課題が多い。

所掌の広範な種類の細菌について適切に選定されている。サーベイランス的に行うものとは別に、部あるいは室として課題を絞って最先端の研究を推進する課題を検討してもよいと思われる。

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

共同研究は過去3年間で73課題実施され活発に行われている。競争的資金の獲得は高い水準にあると評価される。国際協力はJGRID海外拠点との連携が活発に行われ、またWHO GLASSにワンヘルス動向調査へ協力しており、このような国際的なネットワークを通じて、リーダーシップを発揮する役割を担いつつある。

共同研究の推進は評価できる成果を上げており、国際共同研究・支援に対し積極的な関与を行なっているほか、外部資金の獲得もここ3年間は安定している。

・家畜を対象として分子疫学調査は重要であり、現在、家畜（ウシ、ブタ他）を対象として検体収集、ゲノム解析を進めているところである。

・前回以降、当該研究に関する新たな人材の採用もあり、基礎的研究から得られた知見を生かした新規治療法や予防法開発について、部内において開発中の新規ワクチンモダリティの活用、所内外との共同研究（ワクチン及び治療薬）によって多角的に進めているところである。既に新たな特許申請に至った研究成果もあり、さらに開発研究を進めるところである。

・サーベイランスによって、広範なデータを取得しており、その強みを活かした、他の研究機関では実施不可能な深掘りの研究を開始しているところである。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

研究課題はゲノム解析を基盤にしたサーベイランス研究が活発に行われており、髄膜炎球菌のゲノム多様性についての解析、肺炎球菌の宿主防御機構回避メカニズムの解明について興味深い成果を生み出しているほか、劇症型溶連菌感染症の病原機構の解析、Membrane vesicleを用いたワクチン開発研究、歯周病菌の制御手段の開発などの成果を上げている。

また、ワクチンの承認前検査、国家検定を通して、生物製剤の品質管理に貢献しているほか、病原細菌の網羅的な収集を行っており評価できる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・公衆衛生的に重要な各種の細菌感染症のサーベイランスや予防に資する基礎研究、近年関心を集めている劇症型溶連菌に関する研究や口腔内細菌の制御手段開発など、重要な成果をあげている。
- ・一般の人々の関心の高い細菌感染症も多いので、情報発信については、さらに強化されるとよいのではないかとと思われる。また、国際共同研究などもさらに進展することを期待している。
- ・研究論文の発表などで、成果が挙げられている。
- ・肺炎球菌、髄膜炎菌、A群溶連菌など重症感染症を起こす菌種において積極的に研究やサーベイランスを行っており、評価される。
- ・Legionella pneumophila以外のレジオネラ属に関しても、ワンヘルスの観点から、研究をすすめていただきたい。
- ・開発研究ではMembrane vesicleを用いたワクチン開発が行われている。今後免疫応答など、宿主側の研究も共同研究を活用して推進して頂きたい。研究者、学生の受け入れも積極的に行われている。

・新たな細菌第一部長のもと、対外的な情報発信の機会を増やすことは必須と考えており、その積極的な取り組みを進めているところである。新機構においてもこの役割は重要とされており、強化する予定である。国際共同研究においても、AMED海外拠点等を活用した、新たな共同研究グループによる研究が複数進行中であり、現在、その研究成果が期待されているところである。

・Legionella pneumophila以外のレジオネラ属細菌の臨床上、公衆衛生上の重要性について、我々も認識しているところであり、今後、現在実施中の研究・業務における対象にも追加しつつ、ワンヘルスアプローチの観点を踏まえた解析・検査を実施する。

・論文生産性が年々低下している。細菌第一部が主体的な質の高い論文発表を目指して欲しい。 ・大学医学部ではコロナ禍の影響もあり細菌学講座が近年されに減少し、次世代を担う人材育成にも影響が出ている。法人化を契機に感染研において細菌学の若手研究者及び大学院生の育成に注力して頂きたい。 ・腸管出血性大腸菌群、レジオネラ、肺炎球菌、STDなど国民生活に密接に結びついている研究課題が多いので、成果の社会実装の推進に期待したい。 ・室が細分化され過ぎている印象を持つ。室間の連携や部局間の連携の促進に期待したい。 ・各種病原細菌のリファレンスセンター・病原体バンクとしての役割は重要であり、我が国の細菌感染症発症の実態をモニターする上で評価すべき研究・調査を行なっている。 ・複数の細菌に関して、系統かつ大規模な細菌ゲノム解析のデータ集積を継続して行なっていることは意義深い。今後は、集積したデータからどのような新規知見が導き出せるかが課題。 ・membrane vesicleを用いたワクチン開発はユニークな着想で、今後の発展が期待できる。 ・前回の評価でも指摘されているが、ハイ・インパクト ジャーナルへの発表が依然として少ない。こうした研究成果がないと、なかなか大型の外部資金は獲得できない。産官学の連携などでも目立った成果が得られて	・新部長着任以降、新規の研究課題を複数開始したところであり、それらの研究結果が期待されているところである。質の高い論文発表をさらに進める。 ・連携大学院等を活用した人材育成、教育は既に実施しているところであるが、ご指摘のとおり、国内の状況として細菌学分野の人材不足が顕著であり、情報発信を強化し、さらに若手人材の育成を進める。 ・細菌第一部の取扱細菌の多くで、地方自治体、医療機関等に対する検査能力向上に関わる研修や講習会、病原体検出マニュアル作成を行っているが、情報更新頻度向上や研修機会増、情報発信をさらに推進する。 ・国立リファレンス研究機関として、担当する細菌種、感染症が広範にならざるを得ない状況であり、各担当の必要性は否定できない。しかしながら室間や部局間での連携については、研究業務を多面的に進める上で必要と考えられ、横断的な研究・検査体制を検討したい。 ・他の研究機関では得がたい収集データを取り扱っており、それを活用した研究も実施しているが、より積極的に情報発信、論文発表を進める。 ・他の研究機関では得がたい広範な収集データを取り扱っている。それを活用した収集データの横断的かつ対象を絞った深掘り研究は臨床的にも公衆衛生的にもインパクトが高い研究成果をもたらすと予想され
--	--

いない印象を受ける。 ・感染研の病原体研究分野全体に言えることと思うが、わが国の病原体のサーベイランスや網羅的解析など感染研にしかできない調査をしっかりと続けつつ、研究課題をある程度絞って、世界をリードする基礎研究を推進することを考えて頂きたい。 ・細菌学分野の若手研究者の育成は全国的な課題であるが、学生の受け入れなどを今後も積極的にい行人材育成に努めて頂きたい。 ・MVを用いたワクチン研究は興味深い。実使用できる所まで進めてもらいたい。 ・髄膜炎菌のワクチンで効果が低いものに関しては置き換えが可能となるのか。STSSの変異遺伝子の解析を期待します。 (5) 細菌第二部 ア 研究課題の選定 百日咳、マイコプラズマ、ジフテリアなどの細菌性急性呼吸器感染症、インフルエンザ菌による敗血症や髄膜炎などの侵襲性感染症、嫌気性菌感染症、結核や非結核性抗酸菌感染症、ヘリコバクター、鼻疽・類鼻疽菌感染症など多様な基礎研究、応用研究がバランスよく選定されている。結核菌の薬剤耐性機構（イソニアシド耐性）の解明では、耐性遺伝子変異と耐性に関わるアミノ酸変異の関係を構造生物学的解析法で明	る。この観点を強く意識して今後の研究をさらに進める。またゲノム情報等のデータから得られた研究成果は実臨床や新規のワクチン抗原としても活用できると考えられることから、その結果を基にした産学官への連携強化、アプローチを進める。また既に、ワクチンシーズや新規検査法に関する共同研究契約を複数締結しており、技術の実用化を進めている。 ・連携大学院等を活用した人材育成、教育は既に実施しているところであるが、ご指摘のとおり、国内の状況として細菌学分野の人材不足が顕著であり、情報発信を強化し、さらに若手人材の育成を進める。 ・MVを用いたワクチン研究は現在対象感染症を広げて実施しているところである。共同研究、知財の共同出願を念頭においた製薬会社との面談を進めている。また国立感染症研究所内 治療薬ワクチン研究開発センターとも共同で研究を進め、より迅速な実用化をめざしているところである。 ・血清型に依存しない髄膜炎菌ワクチン開発に利用可能なワクチン抗原候補を国内外分離株のゲノムデータから抽出を図っており、よい候補が見いだされた場合には置き換えが可能と考える。またSTSSを引き起こす責任遺伝子（変異遺伝子）の同定解析についても現在実施中である。 ・今後も所掌の病原細菌と感染症について、基礎研究、疫学研究、及び予防・診断・治療法の開発を進めるとともに、ワクチン検定等の業務を確実に遂行する。研究課題については、より広い視点から、当部で実施することが適切なものを選び、新しい研究分野も開拓していく。
--	---

らかにしている。また多剤耐性結核菌や非結核性抗酸菌に有用な新規薬剤の開発を目指した研究を行い、新規抗結核薬のリード化合物を同定している。基礎—応用—一体型の研究を積極的に行っていることは評価される。

所掌の細菌のうち重要なものについて研究が行われているが、検定・検査業務が多いのとマンパワーの不足のためか、研究課題が限られている印象が見受けられる。

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

レファランス、分子疫学調査などでの地方衛生研究所（以下「地衛研」という。）など国内機関との協力のほか、ベトナムでのボツリヌス症例の解析など国外機関との連携・協力を行い、アジア地域の連携を推進している。

共同研究は国内外の研究者と活発に行われている。また競争的資金の導入状況も高い水準で行われている。産官学、国際協力も積極的に行われている。

東南アジア諸国との共同研究は菌株のゲノム解析を中心に進められている。得られた成果を各国にどのようにフィードバックするのが重要な課題である。

海外を含む共同研究や外部との交流は適切に行われている。大きなテーマでの研究課題の設定とそれに対する競争的資金の獲得が望まれる。

競争的資金の獲得は漸増しており、努力は認められるが、産官学連携に関しては今後に期待したい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

百日咳、Hib、DT、BCGなどのワクチン検定、百日咳の病原性・薬剤耐性に関する研究、肺炎マイコプラズマの遺伝子型とマクロライド耐性、Helicobacter 属の分離・検査法開発、侵襲性感染症を引き起こすHib菌株分離、Clostridium difficileの遺伝子型、ドラッグリポジションの手法による多剤耐性結核、NTM治療薬開発の基礎研究などの成果を上げて

- ・ 今後も国内外の研究機関との共同研究、交流、講習等の協力体制を維持していく。
- ・ 国際共同研究で得られたゲノム情報等の成果は、公的データベースに登録するとともに、データの解析を記載した論文の共同作成と発表を進めていく。
- ・ 競争的研究費は、大きな研究テーマを設定し、さらに多く獲得できるように努力する。
- ・ 産学官連携についても診断法・治療法の開発を中心に推進していきたい。

- ・ これまでの研究成果をもとに、部の研究能力をより強化していく。
- ・ 担当する病原細菌と感染症ごとに、国際的にも価値の高い研究成果をめざす。
- ・ 新機構における国家検定関連業務の取り扱いに従って、今後も生物学的製剤の品質保証に取り組む。

いる。

基礎研究とともに、サーベイランス、検査業務なども、1-4室の研究基盤を共有して効率よく行われている。Clostridioides difficile感染症の疫学調査研究、ベトナムハノイ市における初のボツリヌス症例報告を行い、破傷風トキソイド力価試験の代替法、Cryobacterium ulcerans感染症に関する2001年より2020年までの症例などの成果を論文発表していることは評価される。検定・検査業務でもBCGワクチンの国家検定を初めとする多くの検定業務を行っており、質・量ともに評価できる。

できるだけ動物に苦痛を与えない試験の開発、新しい抗結核薬の開発、薬剤耐性結核菌のゲノム解析は、大変興味深い。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・百日咳などの呼吸器感染症や嫌気性細菌感染症の基礎・応用研究、レファランスセンターとしての重要な機能を果たしている。
- ・NTMは、難治性で国内でも近年増加傾向にあり、NTM治療法の開発進展が期待される。抗酸菌を扱っているハンセン病研究センターや、結核研究所との連携がすすむとよいのではないと思われる。国際協力活動についても、結核研究所と連携してさらに進めて頂けるとよいのではないと思われる。
- ・人材が不足している状況で研究成果をあげることは容易ではないものの、人材確保とともに研究を推進し、研究論文などの成果をあげていく必要がある。
- ・結核に関する新規薬剤の開発研究、薬剤耐性機序についての研究をさらに積極的にすすめていただきたい。
- ・動物実験を削減する試験法開発はさらに進めて頂きたい。
- ・国家検定関連担当部全般についての話ですが、SLP審査のPMDA移行に関し、担当レベルでの移管（知識、ノウハウ）を丁寧に進めて頂きたい。
- ・R2年度評価に対する対応・改善が着実に行われたことは評価される。基礎研究では肺炎マイコプラズマ及びヘリコバクター属菌に関する研究で優れた研究成果を論文として国際誌に発表したことは高く評価される。

- ・所内及び国内外の研究機関との共同研究、連携は今後も強化し、部の基礎研究能力の向上につなげていきたい。
- ・人員確保の努力を続けるとともに、研究論文等の成果を増やすことをめざす。
- ・研究者の採用を進めるとともに、人材育成にも力を入れる。若手研究員には、比較的短期間で実行できる研究課題に加えて、中長期的な視点で、時間をかけて大きな発展を見込む研究課題も持たせたい。
- ・ゲノム解析と構造生物学的解析は今後も積極的に研究に取り入れ、これらを融合的に利用して課題の解決につなげていきたい。
- ・新機構設立後に国家検定の所轄がPMDAに移管されても、実地の試験は機構で行われるので、これまでと同様に試験法の技術や精度を維持し、国家検定を支えていく。
- ・多剤耐性結核菌や NTMの新規治療薬の開発は所内の知財担当部署とも

・レファレンス機能を強化し、世界をリードする研究を目指す方向性は評価できる。 ・検定はPMDAに移管（＋厚労省で話し合いを始めている）するとのことだが、移管によって国研の果たすべき機能が低下することのないように配慮していただきたい。 ・新機構では、第一部・第二部の分担や再編の検討も検討していただきたい。 ・検定検査法を含め、各種ワクチンの改良への努力は評価できる。 ・基礎研究ではゲノム変異と構造生物学的解析を融合させる手法は重要である。 ・ヘリコバクター属の基礎研究は新規性があり、ぜひ発展させてもらいたい。 ・多剤耐性結核菌や非結核性抗酸菌に対する新規薬剤の開発を目指した構造生物学的研究から得られている成果は、今後どのような企業導出、社会実装に向けて動いていくのか。その筋書きが読めない。 ・基礎研究は概して単発的な内容が多く、将来の継続性を見据えた中長期的展望を立てた上での研究テーマ設定が必要。 ・R2年の評価でも指摘されたハンセン病研究センターや細菌第一部との連携・役割分担に関しては、この３年間にほとんど進展が認められない。 ・細菌第二部が所掌する細菌の研究者、特に若手研究者の育成に取り組んで頂きたい。そのためには、魅力ある基礎研究の推進が必要と考えられる。 ・百日咳菌のゲノム解析によるデータの蓄積は重要な試みである。 ・破傷風トキソイド力価試験の代替法は動物愛護の面からも評価が高いと言える。 ・多剤耐性結核菌に対する新規薬剤の開発状況が気になる所である。 （６）寄生動物部 ア 研究課題の選定 赤痢アメーバなどの腸管原虫症、エキノコックスなどの動物由来寄生虫症、マラリア、シャーガス病などの輸入感染症などの診断法・モニタ	相談しながら進めたい。 ・細菌第一部、ハンセン病センターとの連携・役割分担については、所掌の病原細菌とこれまでの研究経緯、検定・検査業務も含めた人員の配置、設備等の状況を考慮したうえで、今後も検討課題としたい。 ・細菌第一部と細菌第二部の分担内容や再編は新機構の上層部の判断に従いたい。 ・概ね、問題ない評価と見受けられる。 寄生虫を研究する数少ない研究室としての自覚を持ち、今後も研鑽に
---	--

リング法・治療法の開発、病原性、代謝などの基礎研究課題が適切に選定されている。動物由来のエキノコックス症や食品由来のアニサキス症など、社会的関心の高い寄生虫症の遺伝子診断、血清診断法の開発研究なども活発に行われている。基礎研究としては赤痢アメーバやトキソプラズマなどの病原性と感染分子機構に関する研究は先端性が高く論文発表も積極的に行われており、国際的な貢献の可能性のある研究課題が多い。 寄生性の原虫、線虫、吸虫ならびに条虫が引き起こす疾患の基礎研究、予防・治療研究など、日本では数少ない寄生動物の研究部であり、その活動は重要である。 限られた人員で、各研究者が専門の領域で適切な研究課題を選定し、研究を行っている。	励む所存である。
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 国内の大学、国外の研究機関などとの共同研究、地衛研、検疫所、国外機関に対する研修などを進めている。 共同研究は国内外の研究者と連携して活発に行われ、論文発表も着実に行われている。競争的資金の導入状況は全般的に高い水準にあるが、基盤的研究費の獲得には更なる努力が必要である。国際協力では海外研究機関と活発な共同研究が行われ、それに伴い若手研究員・大学院生なども積極的に受け入れている。 競争的資金は、研究部の規模とテーマを考えると順調に獲得されていると判断する。 産学官の連携も社会実装に結びついており評価したい。 学生の研究指導委託も活発に行なっている印象を受ける。	・概ね、問題ない評価と見受けられる。 寄生虫が国内では見られないこともあり、共同研究は盛んに行っている。若手研究者の育成にも取り組んでいることも評価されたのはありがたい。競争的資金は従前通り獲得を続けているが、基盤的研究費の獲得は研究者だけの努力では困難な部分があり、所を挙げて努力する必要がある。
ウ 研究・試験・調査等の状況と成果 赤痢アメーバ・トキソプラズマの病原性に関する研究、クリプトスポリジウム感染リスク管理、エキノコックスの流行監視、アニサキスアレルギーのメカニズム解明のための基礎研究、マラリアワクチン標的抗原	・研究に関しては、高く評価されていると見受けられる。 今後も研究者個人のレベルを上げるとともに、研究業界の底上げにもつながるような貢献ができるよう努力したい。

の解析、脳マラリア発症機序の解析、マラリア弱毒生ワクチンに関する基礎研究などの成果をあげた。

寄生動物部の強みである免疫学的基盤を活用した原虫のワクチン開発研究が活発に行われている。アメーバ赤痢検査体制の整備、愛知県のエキノコックス症の流行監視、アニサキスアレルギーの実態調査、東南アジアのマラリア疫学調査などが積極的に行われていることも評価される。

基礎研究は今後の進展が大いに期待される内容が多い。

北海道から本州へのエキノコックス症の拡大に関する調査など、重要なフィールド監視を行なっている。

依頼検査を含め、サーベイランス業務もしっかりと進められている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内では、寄生虫症を研究する研究機関・人材が少なくなっており、研究、レファランス、サーベイランスにおいて、きわめて重要な役割を果たしている。多様な病原体を対象とし、基礎研究から発生動向調査まで、広範な課題にとりくんでいる。
- ・課題が広範であり、もう少し焦点を定めてもよいように考えられる。マラリアワクチンについては、すでにWHOが推奨するワクチン接種が開始されているので、今後のワクチン開発の方向性を検討して明確化するとよいと思われる。アニサキスアレルギーは一般の人々の関心も高く、さらに研究を進めて情報発信していくことが望まれる。
- ・多くの研究論文の発表がなされ、成果をあげている。
- ・ワンヘルスの観点から、自由生活性アメーバによる感染症の研究・調査研究がすすんでいる。
- ・研究人材の確保、さらなる研究資金の確保が望まれる。
- ・新興寄生虫感染症などに関する基礎的研究のさらなる進展、マラリアワクチンの開発研究などに期待したい。
- ・午後はプレゼンが拝聴出来なかったのですが、資料では本分野の人材不足が課題と思われます。解決策はありますか？
- ・基礎研究として、赤痢アメーバの重要な病原機構の一つである貪食誘導

・概ね、問題ない評価と見受けられる。

・限られた人員で、望まれている課題に対応している。ワクチン開発の基礎的な研究は行っているが、それ以上となるとかなりの労力を要すると思われ、現状の寄生動物部では対応が困難と考える。大型予算の獲得をめざし努力する。

・概ね、問題ない評価と見受けられる。

・概ね、問題ない評価と見受けられる。

・大型予算の獲得をめざし努力する。

・大型予算の獲得をめざし努力する。

・医学部でも寄生虫学講座が激減しているように、人材の確保・育成は困難であるが、所の協力もあり、寄生動物部では若手研究者を2名確保した。

に多様な脂質シグナルが関与していること、またそれに伴う貪食胞成熟機構の一端も明らかにしたことは評価される。脳マラリア発症機序の研究は新規性が高く臨床データもあり、今後ブレークスルーをもたらす研究成果が期待される。基礎研究及び応用研究いずれにおいても、免疫学、細胞生物学、分子生物学の研究基盤を積極的に活用しているところは高く評価される。 ・過去3年間の研究発表は研究員の数に比して発表数は多いが、筆頭あるいは責任著者の論文数は改善すべきではないか。 ・大学の寄生虫講座が年々少なくなる現状にもかかわらず輸入寄生虫感染症や食物・動物由来寄生虫症は増加し、寄生動物部は国内の希少な研究拠点として国や社会から求められる役割も年々拡大・多様化しつつある。研究のさらなる強化は不可欠であり、人員増加が必要ではないか。 ・行政検査対応300例は評価できる。 ・地衛研との連携協力もさらに推進してほしい。 ・対象の多様性、新興寄生虫への対応など大変な状況は理解できる。増員は必要だと思われるが、併せて人材の育成も必要である。また海外の若手研究者の育成→雇用の可能性についても検討が必要ではないか。 ・マラリアについてはグローバルファンドとの連携は考えられるのか。 ・マラリア、赤痢アメーバを中心に、優れた基礎研究が展開されている。 ・寄生虫感染とアレルギー（自己免疫疾患）との関連は古くから語られてきたが、モデルマウスを利用してその科学的実証ならびに機構解明に挑戦している点も大いに評価できる。マウスで得られた知見がヒトにも当てはまるか否かが重要なポイント。 ・アクリルアミドとマラリアの関連に関する研究が、実際のマラリア感染症（の増悪）にどの程度影響しているのか、臨床疫学的なエビデンスが欲しい。 ・「人員の増加」を強く希望している。研究の進展を考えると真剣に増員を考えてもよいと考える。 ・この分野に興味を持つ若手研究者を育成するためのアウトリーチ活動が大切であろう。 ・3年前の前回評価時から状況があまり改善していない。人員の増員や若	・研究に関しては、高く評価されていると見受けられる。 ・共同研究での論文数が多く、現況となっているが、今後は当部主体の発表に注力したい。 ・人員増加は、7年前の着任後から繰り返し要望している。その成果として、寄生動物部では若手研究者を2名確保した。 ・概ね、問題ない評価と見受けられる。 ・地衛研にも寄生虫を専門とする部署が少ないが、検疫所等も対象にして地道に行っている。 ・若手育成、海外研究者の雇用は行ってきたところではあるが、今後もその可能性を探る努力を怠らない。 ・一部達成しているが、さらに大型予算の獲得をめざし努力する ・研究に関しては、高く評価されていると見受けられる。 ・研究に関しては、高く評価されていると見受けられる。 ・新しい研究に関しては、さらなる検討を加えたい。 ・人員増加は、7年前の着任後から繰り返し要望している。その成果として、寄生動物部では若手研究者を2名確保できた。 ・学会活動、研究会の活動を通じてアウトリーチ活動にも貢献してきたおかげもあり、若手研究者と交流が生まれている。 ・案浦室長はグループでマラリアの研究に精力的に取り組んでいる。ま
---	--

手研究者の育成に努めることは緊急の課題である。また、研究に関しては、現在のように個々の研究者がそれぞれ独自のプロジェクトを進めるのではなく大きな目標に向かってある程度のまとまったグループで取り組むことを考えてはどうか。 ・脳マラリア発症機序の解明は評価できる。 ・寄生虫の再興感染症も多い、それらへの対応もしていただけるといいと思う。 (7) 感染病理部 ア 研究課題の選定 感染症症例を宿主側から病理学的に解析し、診断、病態解明、動物モデルの開発、動物モデルによる研究などに取り組んでいる。 疾患発症に繋がる微生物―宿主間相互作用を病理学的解析から解明しようとする研究部であり、全国的にもユニークかつ重要な研究を担っている。感染発症に関するさまざまな研究に取り組んでおり、研究課題の選定は適切であり、評価される。 各室の専門性を明確化し、それに立脚してオリジナルな研究課題が的確に選定されている。同時に研究課題は、部内横断的・所内横断的な視座により、感染症対策に資する保健衛生・公衆衛生の諸課題が適切に選定され、感染症診断、感染症病態解明、感染症予防治療に関する包括的な研究が活発に行われている。コロナパンデミック初期における、COVID-19院外死亡例のMIAにより採取された検体の病理学的検査及び日本の病理解剖実施状況調査を迅速に実施したことは、今後のパンデミック再来時に迅速に対応できる平時の備えとなり高く評価される。 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 横断的役割の部署であり、所内、国内で、幅広い連携・協力や研修が進められている。国際連携研究の推進、コロンビアとNCGMIによるMボックス共同研究、ジカウイルス共同研究などを積極的に推進している。 共同研究は大学・企業などと活発に行っており、評価される。また、	た、今井室長もマラリア関連の研究で連携をとりつつ、底上げできている。 ・研究に関しては、高く評価されていると見受けられる。 ・広くカバーしており、必要に応じて対応は可能と考える。 ・現在の考え方を引き続き踏襲し、今後も適切な研究課題を選定していく。 ・感染症死亡例の病理解剖にかかる対応については病理だけではなく法医との連携も強化し、平時から研究課題を設定し、引き続き取り組む。また、剖検時の感染予防対策についての調査研究にも取り組む。 ・感染症、微生物学の基礎研究のための文科科研の獲得が乏しいことを指摘されている。この3年で着任した若手研究職員が主体となり、基礎研究についても積極的に研究課題を設定し研究を進めていくとともに、シニア研究者を代表とする大型の文科科研への申請も引き続き続けていく。 ・当部が中心的な役割を担っているREBINDについて、我々自身も積極的に利活用するような研究課題を設定し、感染症研究を推進していく。 ・COVID-19に関する研究については、引き続き臨床研究及び基礎的な機構解明研究を進めていく。 ・感染病理学研究の中心を担う組織として、引き続き人員増を要求していくとともに大学院生教育等の人材育成にも積極的に取り組む。 ・共同研究・競争的資金の導入、産学官の連携、国際協力等外部との交流についても引き続き、現在の方向性で進めていく。
--	--

競争的資金の導入も高い水準にあり、AMED研究費を中心に潤沢な競争的資金を獲得している。

新型コロナウイルスを中心に、国内の有力研究室・企業との共同研究を積極的に展開し、その成果として、コロナ経鼻ワクチン等の研究が進展しており、国産新型コロナウイルスワクチンの承認申請にまで至っている点は特筆すべき成果であろう。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

COVID-19に対しては、剖検によるウイルス局在組織の解明、ウイルスゲノム解析などを行った。動物モデルを用いて、変異ウイルスの病原性解析、再感染の影響評価、ワクチン・治療薬開発などを行った。ブレイクスルー感染の調査、感染性ウイルス排出期間の調査なども行い、エビデンスに基づく公衆衛生施策に貢献した。また、一類感染症等の病理診断系・評価系の整備・確立を行った。

研究に関しては、SARS-CoV-2を筆頭に、ヘルペスウイルス感染リンパ腫、SFTSVにおける宿主応答の研究、抗ウイルス宿主因子（MARCH8）の研究など、独創的でレベルの高い研究が展開され、論文発表が積極的に行われており、優れた成果が認められている。

業務・調査に関しては、法医学との連携促進に加え、地衛研向けの新型コロナウイルス感受油性調査の技術研修などを積極的に進めている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内随一の感染症病理研究機関として、病理診断、レファランス、病理検体からの病因微生物解明という、きわめて重要な役割を果たしている。COVID-19の対応にも幅広く貢献しており、動物モデル開発により、ワクチン・治療薬開発にも貢献している。
- ・剖検業務を考えると医師の人材育成は重要であり、医学生にも関心をもたせるような啓発活動を期待している。また、剖検時の感染予防対策は重要であり、事故事例の収集と原因分析を含めて、フォローして頂けるとよいと思う。
- ・感染症の診断、病原性解析、病態の評価などに関し、幅広いテーマで研

究が行われており、評価される。

- ・特にCOVID-19に関する多くの研究を積極的に推進しており、高く評価される。
- ・国際連携研究の益々の発展を期待したい。
- ・COVID-19法医解剖症例のSARS-Cov-2のゲノム解析、マウス継代株を用いたウイルス感染致死モデルの確立、感染動物モデルを用いたワクチン評価、企業との治療ワクチン開発なども積極的に取り組んでいる姿勢は高く評価される。基礎研究では、マウス気道モデルを活用してSARS-Cov-2の感染伝播に関わるセリンプロテアーゼ（TMPRSS2）を同定し（Nat Commun 2022）、またSARS-Cov-2排出とIgAの関係を解明した（PNAS 2023）。いずれも感染病理部が主体的な研究として国際的に注目される成果を挙げたことは高く評価される。
- ・大学医学部においても感染病理学を標榜するところは少なく、感染病理部は我が国の希少な研究拠点としてコロナ禍を境に、求められる役割は以前にもまして大きく多様になっている。本部門では、‘感染病理’の枠を超え、多岐に及ぶ喫緊の研究課題に迅速に取り組んでおり、さらなる人員増は感染研としてもメリットは大きいと思われる。
- ・感染病理学的アプローチでCOVID-19に関する様々な知見を明らかにした点は高く評価できる。
- ・法医学教室や監察医務院との連携協力はさらに進めてほしい。
- ・地方衛生研究所との連携強化、積極的疫学調査の推進、FF100への関与も評価できる。
- ・大変重要な分野で将来性も見込まれるので、若手のリクルートと育成を一層推進してほしい。
- ・医療機関との一層の連携も重要だと思われるので、新機構で検討していただきたい。
- ・SARC-CoV-2感染症の病理形態学的解析、分子病理学的解析、さらには実験病理学的研究に大きく貢献してきた。この勢いをさらに増強して欲しい。
- ・法医学との連携強化は高く評価できる。また、感染病理部内各室の専門性の明確化も研究遂行に有益であろう。

- ・連携大学院の充実を通して、学生の受け入れも積極的に行なっている。
- ・前回の評価期間と比較して文科科研の伸び（件数は飲んでいるが金額の方が）が鈍い。これは大型研究費を獲得している研究代表者が数ないことを意味しているのか？
- ・内容的には大型の文科科研にアプライできる成果を十分に出しているように思えるが――。
- ・全般的に、素晴らしい研究を展開していると評価したい。是非この勢いを持続してもらいたい。
- ・感染病理部として適切に業務と研究が行われている。感染病理分野の人材育成にも引き続き取り組んで頂きたい。
- ・新型コロナウイルスに関する基礎研究はしっかりされている。
- ・REBINDの活用をもう少しすすめられるといいのではないのでしょうか。
- ・コロナの研究で、ベンチtoベッド、そしてベッドtoベンチを緊密に行えらるともっと良いのではないかと思います。期待しております。

（８）真菌部

ア 研究課題の選定

アスペルギルス症、ムーコル症などの真菌感染症の検査法開発、カンジダ属の感染メカニズム解析、ウイルス感染と真菌感染の関連、クリプトコッカスワクチン開発の基礎研究、レファランス、サーベイランスなど、病原真菌全般にわたる研究に取り組んでおり、研究課題の選定は適切である。

カンジダ症などによる侵襲性真菌症、アスペルギルスなどによる糸状菌感染症、クリプトコッカス症などによる真菌感染症、その他の希少真菌症に関する真菌の未知病原性と病態解明、疫学調査、新たな診断・治療法の開発研究がバランスよく選定されている。

真菌検査法の標準化、国内外国人労働者の診断支援など幅広い研究を実施している。

また、高齢化社会の到来に加え、高度医療の発達に伴う免疫力低下が引き起こす真菌日和見感染の克服は重要性を増していると考ええる。

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

千葉大学真菌医学研究センターと連携したレファランス機能、カンジダ属新興感染症や侵襲真菌症検査法等の国際研修など、国内外研究機関との連携・共同研究を進めている。

国内の研究施設との共同研究が積極的に行われており、産学官の連携が進んでいることは評価される。

共同研究は国内中心に活発に行われ、また基礎研究費、事業費、AMED研究費、厚労科研などの競争的資金も潤沢に導入されている。産官学の連携も行われているが、真菌コミュニティに留まらず、異分野領域の研究者と連携してより先端的な研究を目指すことも重要である。国際交流は2件のみであり低調であり、今後より一層の努力が期待される。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

アスペルギルス菌系分散化、連続的増殖定量法の開発と抗真菌薬スクリーニングへの応用、DNA免疫によるモノクローナル抗体作成、迅速診断法への応用、低酸素環境と病原性の関連についての研究、クリプトコッカス経鼻ワクチン効果の解析、Influenza associated pulmonary aspergillosis の病態解析などの成果をあげた。

真菌の行政検査、移植患者の真菌症診断支援、抗体を応用した真菌検査法の開発、新規耐性因子の検査・解析研究、抗菌剤の収去検査など多岐に及ぶ検査業務を実施している。

カンジダアウリスは健常者にも感染し、また多剤耐性菌も出現しており、カンジダアウリス感染症のパンデミックが発生することが国際的にも懸念されている。真菌部でも研究優先順位が高いことは評価できる。

低酸素環境下における真菌感染機構の研究、ウイルス感染を基盤とする真菌症発症機構の基礎研究に進展が見られる。また、真菌症の診断法・新規治療法の開発、免疫学的研究とワクチン開発が着実に進められている。

ハイスループットスクリーニング法の開発等評価できる。

・共同研究 真菌コミュニティ以外では免疫分野との連携に留まっていたが、材料工学や神経生理、歯科領域、代謝疾患との連携を通じて研究のベクトルを広げる。国際交流もアジア地区と欧州地区の研究者と共同研究を提案し進めて行く。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内では、真菌症を専門的に研究する研究機関・人材が少なく、研究、レファランス、サーベイランスにおいて、きわめて重要な役割を果たしている。基礎疾患のある者の真菌感染症など、真菌症の診断・治療は今後も重要になると考えられ、臨床応用を見据えた基礎研究の進展が期待される。
- ・簡便で効果的な診断・治療につながる橋渡し研究を、いっそう強化して頂けるとよいと思う。国内・国外の人材育成、国際共同研究も、さらに進めていただきたい。
- ・真菌の病原性、病態解析、真菌の検査・診断・予防など、臨床的に重要な真菌全般に関する多くの研究に取り組み、成果が認められている。
- ・新興再興感染症としてグローバルな脅威となったカンジダ・アウリスの基礎研究と新規抗真菌薬開発にいち早く着手したことは高く評価される。クリプトコッカス・ガティの免疫応答とワクチン開発研究はオリジナリティが高く、基礎研究も着実に行われている。低酸素環境とカンジダ属菌の病原性応答や腸管定着応答などの研究は、本菌の未知の病原性を解明する手掛かりとなり、また新規抗真菌薬の標的の同定と新薬開発の手掛かりとなることが期待される。
- ・開発研究では、臨床研究者や異分野研究者と積極的に連携して、領域外からも注目される研究成果を目指して欲しい。真菌部で主体的に行われた研究論文は主にコミュニティージャーナルに発表しているが、質の高い一般誌への論文発表にも努力して頂きたい。
- ・さらに海外の研究機関との連携協力を進めてほしい。
- ・国内外の人材育成にも一層取り組んでほしい。
- ・部長併任の室もあることから、部内組織の再編も必要ではないかと思われる。
- ・カンジタ属のバイオフィルム形成が酸素濃度に依存し、至適酸素濃度が菌株ごとに異なるという成果は臨床的にも興味深い。研究はここで止めるのではなく、その背景にある分子機序まで迫ってほしい。
- ・抗真菌活性を有する新規化合物APC6の同定と特許申請は大きな前進。どのように企業に導出していくかが今後の課題。

・質の高い研究をめざして取り組みを進めており、ハイインパクトな雑誌への投稿に向けて準備中である。

・人材育成に関しては、東邦大学、虎の門病院感染症科、東京大学感染症科等の協力を得て人材を派遣してもらい、真菌研究のスペシャリストを育成中である。組織再編は始めており、薬剤耐性研究センターに真菌領域の室長を移動、研究対象を酵母、糸状菌、高病原真菌に仕分けてグループ化を進めている。

- ・英文論文の発表業績が例年10-20報に及ぶことは評価したい。
- ・発表論文数は少なくないが、インパクトの高い成果の発表を期待したい。
- ・プレゼン資料は単発のデータを羅列するのではなく、各データの関連、成果の意義と重要性が理解できるものを作成してもらいたい。
- ・研究部として、研究の顔（核）となり長く続けられる独創性ある研究テーマを樹立してもらいたい。
- ・興味深い内容の研究が行われている。Impactのより高い雑誌への発表にチャレンジし、研究成果をもっとアピールすべきと思われる。
- ・抗アスペルギルス単クローン抗体による迅速診断法への応用等、新規スクリーニング法の開発に尽力している点は評価できる。

（９）細胞化学部

ア 研究課題の選定

生化学・細胞生物学的手法により、宿主細胞の側から感染機構等を研究しており、病原体感染に関わる宿主因子の解析、創薬シーズとなる抗病原体分子の探索などに取り組むなど、研究課題として適切である。また、脂質に対する専門性のあることから、新型コロナウイルスmRNA型ワクチンの検定を担当している。

研究課題は多岐に及び、プリオン・ウイルスなどの研究、感染に関わる宿主因子の網羅的解析、新規薬剤開発、新規解析システム開発などが行われている。各室での研究課題はオリジナリティがやや不足しているが、基礎研究に比べ所内外への技術支援に対する貢献度が大きい。感染に関わる宿主因子の基礎研究は、細胞レベルや技術支援に限定されている課題が多い。粘膜上皮細胞を標的にする病原体の感染機構の解明では、オルガノイド系や感染モデルマウスなども併用して、免疫応答まで繋がる包括的な研究課題も必要ではないか。

生化学的研究、抗病原体分子の探索創薬シーズ、イメージング、超解像、AI抽出、オミックス解析、細胞作製、ノックアウト細胞、ワクチン細胞基材の開発と品質管理など分野横断的な基礎研究が多い。

宿主細胞の生化学ならびに細胞生物学の視点から病原体の感染機構、疾患発症機構を探索する。ユニークな観点からの感染症研究として評価

- ・ご指摘のとおり、プレゼン資料は全体として流れのある内容と構成となるよう努めます。
- ・核となるテーマとして、低酸素環境等の生体内疑似モデル研究、ウイルス感染後の真菌重複感染病態、H I V患者に有効な真菌ワクチン研究の3本にチャレンジしています。

- ・ご指摘いただきましたように、当部では、主に生化学・細胞生物学的手法により、宿主細胞側からの感染症研究を、病原体部門と密に連携し進めております。主に、病原体感染に関与する宿主因子を見出し、性状解析をすることで、その機能を明らかにすべく主に基礎的な研究を行っております。さらには、宿主分子の創薬標的としての可能性も検討し、新規の抗病原体分子の探索へと展開していければとも考えて研究を進めております。
- ・新型コロナウイルスmRNA型ワクチンの検定については、おっしゃるよう当部には脂質に対する専門性を有する人材が多くおり、緊急時に問題なく迅速に対応できた点は大変良かったと思っております。国立感染症研究所において様々な基礎研究分野に精通した人材を確保しておくことは、このような緊急事態にはサージキャパシティの観点からも重要だと認知していただければ幸いです。
- ・研究課題にオリジナリティがやや不足しているとのことご指摘については、多くの共同研究が単に技術支援や材料提供をしているように伝わってしまったからかもしれません。少ない部員数ではありますが、（共同研究の形で）当部主体に行われている研究も非常に多くなっております。研究課題のオリジナリティという点では、新たなゲノム編

したい。 細胞化学部の感染研内での役割を明確にし、それに沿って適切な多くの研究課題を実施し、成果を上げている。	集細胞ライブラリーの導入、AIも活用した独自のイメージングシステムの活用、中低分子に着目したオミックス解析の導入等、独自の技術を導入することで、感染現象を新たな視点で観察・解析する試みも進めております。結果も出始めており、近々に成果として発表していきたいと考えております。 ・当部の部名にありますように対象としては細胞レベルの研究がほとんどではありますが、その成果を感染動物モデルで検証していく研究も部内で現在複数進めております。感染組織モデルとしては非常に重要であるオルガノイド系も非常に興味深いと思っておりますが、資金的な面で導入できておりません。今後環境を整える準備を進め、是非取り組みたいと考えております。 ・ご評価いただいているように、今後も、国立感染症研究所内の横系の部門として、所内横断的に共同研究を積極的に進めていきたいと考えております。その中で具体的なオリジナルな成果も挙げていきたいと思っております。
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 横断的役割を果たす部として、所内の他部署と協力しており、国内外の研究機関とも共同研究も活発に行っている。中でも、優れた成果が得られた共同研究を多数行っていることは特筆される。 共同研究は、技術支援を通じて所内外ともに活発に行われ論文発表も着実に行われている。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も活発に行われている。 所内に加え、所外の多くのアカデミア、企業（海外を含む）と活発な共同研究・産学官連携研究を展開している。部長の交代もあり、外部資金の獲得は停滞しているが、新体制での研究費獲得に注力しており、現在行われている研究のポテンシャルを考えると、今後の資金獲得拡大が大いに期待できる。 ウ 研究・試験・調査等の状況と成果	・当部の所内横断的役割に基づいた共同研究、所外との共同研究の内容・成果についてご評価いただきありがとうございます。 ・研究費獲得については、非常に難しく苦勞しておりますが、部員それぞれが引き続き努力していきたいと考えております。当部内では基礎研究にとどまる研究が多いために、資金の獲得数に比して獲得額はどうしても少なくなってしまう面はありますが、所内外との共同研究をさらに積極的に進めることで、応用分野につながる資金も獲得できればと考えております。

主たる業務として、承認前検査による生物学的製剤の品質確保ならびに新型コロナウイルス mRNA ワクチンの国家検定という重要な業務を行なっている。

CRISPRライブラリーを用いた宿主細胞因子探索、宿主オルガネラ膜の動態制御機構の解析、抗病原体分子の探索、ライブセルイメージング顕微鏡システムを活用した宿主オルガネラの解析、SARS-CoV-2感染による宿主細胞内変化、脂質・糖鎖リモデリング細胞樹立、ワクチン細胞基材の特性解析などの成果をあげた。COVID-19に対するmRNAワクチンに対する承認前審査、SLP審査による国家検定を行った。

研究の主体は感染に関わる宿主側因子の解析とそれに伴う新たな感染創薬シーズの探索であり、近年のオミクス研究の急速な発展が研究の大きな推進力となっている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 生化学・細胞生物学的手法を用いて、宿主細胞という観点から、タンパク質、脂質に対する専門性をもとに感染症研究に取り組んでおり、創薬につなぐことを視野にいたした研究を進めている。
- ・ 横断的役割を果たす部として、所内の関連部署と連携・共同して研究が進められており、今後さらに所内および産学連携し、創薬の基盤となる研究を進められることを期待している。
- ・ 生物学製剤の品質管理に関しての国家検定・検査業務は重要であり、評価される。
- ・ 研究論文の発表をより積極的に行っていただきたい。
- ・ 感染症対策に資する細胞の改良・開発研究と技術支援は、所内のみならず全国の大学・研究機関の感染症研究基盤の強化にも繋がる。糖鎖や脂質が宿主特異性や感染に関与する病原体は多くあり、細胞化学部で築かれてきた強みを活かして未知の感染現象の解明に寄与して頂きたい。超解像共焦点スキャンユニットによるライブセルイメージング技術によるオルガネラ機能と動態に関する研究は質も高く成果が期待できる。
- ・ 基礎研究では全般的に主体的な論文が少ないように見受けられる。
- ・ イメージング、AI活用は、分野横断的な発展性が期待できる。

- ・ 品質管理業務は国立感染症研究所内でも重要な業務と認識しており、我々が得意とする承認前検査の物理化学的試験については、引き続き積極的に受け入れて取り組んでいきたいと考えております。臨時に担当している新型コロナウイルスmRNAワクチンの国家検定についても非常に重要な業務であり、今後も適切かつ迅速に取り組んで参ります。
- ・ この3年間は新型コロナウイルスmRNAワクチンの国家検定に忙殺され、研究業務への影響が大きかった状況でした。部員が少ないため、ほぼ全員で取り組まなければなりませんでしたが、緊急時はやむを得ませんでしたが、平時においては研究業務とうまくバランスを取って今後は進めていきたいと考えております。

- ・ 2番目のコメント「横断的役割を果たす部として、所内の関連部署と連携・共同して研究が進められており、今後さらに所内及び産学連携し、創薬の基盤となる研究を進められることを期待している。」に対して：

コメントいただきありがとうございます。横断的部門として、病原体研究部門のほぼすべてと共同研究を進めておりますが、所内の関連部署とさらに連携・共同して研究を進めていきたいと考えております。創薬につながる研究についても、特に、治療薬・ワクチン開発研究センターとより密に連携することで、自身の強みを生かして相乗効果を上げられるよう努めていきたいと考えております。産学連携につきましても、共同研究の成果について、複数の特許の共同出願を最近する等、一部進め始めており、さらに広げていけるように努力していきたいと思っております。

- ・ 3、12番目のコメント「生物学製剤の品質管理に関しての国家検定・

- ・一層の外部資金の獲得に期待したい。
- ・新機構では、室体制の再構築が必要ではないかと考えられる。
- ・宿主細胞応答の観点から、感染研の他部門と多層的・横断的に研究を進めている点を高く評価したい。
- ・病原体感染に関わる宿主オルガネラの機能・動態に関する先端的イメージング技術と AIを用いたデータ解析は今後の成果が大いに期待できる。
- ・新型コロナウイルスmRNAワクチンの承認前検査・SLP審査は、国家レベルでのワクチン接種体制構築に大きく貢献した。
- ・プリオン研究の具体的資料がないが、どのような研究が行われているのか？
- ・メタボロミクス解析、リポミクス解析などは、どこまで自前で（独自の）データ解析ができるのか？
- ・病原体感染に関わる宿主因子の解析、感染症研究や対策に資する細胞の構築を感染研の他部署あるいは外部の研究機関との共同研究で数多く実施し、優れた成果を挙げている。
- ・多岐にわたる基礎研究が進行しており評価できる。
- ・創業シーズから実際にどのくらい次のステップに進むのか気になる。

検査業務は重要であり、評価される。」「新型コロナウイルスmRNAワクチンの承認前検査・SLP審査は、国家レベルでのワクチン接種体制構築に大きく貢献した。」に対して：

品質管理業務は国立感染症研究所の重要な業務であり、引き続き滞りなく続けて参ります。

- ・4、6番目のコメント「研究論文の発表をより積極的に行っていただきたい。」「基礎研究では全般的に主体的な論文が少ないように見受けられる。」に対して：

上述したように新型コロナウイルスの緊急対応として、mRNAワクチンの国家検定を全面的に担うことになり、優先順位から、研究業務が大きく阻害された面がありました。今後は、研究業務により集中できるように業務の配分を考えたいと思っています。研究成果は出始めており、もう少し時間はかかるかと思いますが、論文発表を積極的に進めていきたいと考えております。

- ・5、7、11、15番目のコメント「感染症対策に資する細胞の改良・開発研究と技術支援は、所内のみならず全国の大学・研究機関の感染症研究基盤の強化にも繋がる。糖鎖や脂質が宿主特異性や感染に関与する病原体は多くあり、細胞化学部で築かれてきた強みを活かして未知の感染現象の解明に寄与して頂きたい。超解像共焦点スキャンユニットによるライブセルイメージング技術によるオルガネラ機能と動態に関する研究は質も高く成果が期待できる。」「イメージング、AI活用は、分野横断的な発展性が期待できる。」「病原体感染に関わる宿主オルガネラの機能・動態に関する先端的イメージング技術と AIを用いたデータ解析は今後の成果が大いに期待できる。」「病原体感染に関わる宿主因子の解析、感染症研究や対策に資する細胞の構築を国立感染症研究所の他部署あるいは外部の研究機関との共同研究で数多

く実施し、優れた成果を挙げている。」に対して：

おっしゃるとおり、糖鎖や脂質が宿主特異性や感染に関与する病原体は多くあり、我々はこれら分野を得意とするため、その強みを活かした感染症研究をさらに進めていきたいと思えます。関連する細胞や研究材料の開発をさらに進め、感染症研究者に広く活用していただけるようにしていきたいと考えています。AI・先端イメージング技術を活用した感染症研究も、最新の技術を導入しさらなるアップデートを進め、当部の新たな強みとして推進していく所存です。

- ・ 8 番目のコメント「一層の外部資金の獲得に期待したい。」に対して：

イに対する対処方針にも記載しましたが、研究費獲得については、非常に難しく苦勞しておりますが、部員それぞれが引き続き努力していきたいと考えております。当部内では基礎研究にとどまる研究が多いため、資金の獲得数に比して獲得額はどうしても少なくなってしまう面はありますが、所内外との共同研究をさらに積極的に進めることで、応用分野につながる資金も獲得できるように努力して参ります。

- ・ 10 番目のコメント「新機構では、室体制の再構築が必要ではないかと考えられる。」に対して：

ご指摘の点は、各室の研究内容が相互に関連し合っている面も多いため、その特徴を明確にお伝えできていなかったことも理由かと思っております。基本的には各室がその所掌に合わせ特徴を活かした研究を主導し、各室間で（垣根なく）協調しながら研究を進めております。第1室は、生体高分子の構造及び機能に係る業務が担当であり、プリオン病の研究、BSEの生化学的確認検査、新規品質試験法開発、先端オミックス技術を用いた感染症研究を主導しております。第2室は、細胞成分の代謝に係る業務が担当であり、主に脂質・糖質代謝に関わる分子に着目した感染症対策に資する宿主細胞の樹立・開発、病原体感染に関わる宿主因子のゲノムワイド解析、病原体感染と宿主オルガネラ膜

の動態・代謝制御機構の解析等を主導しております。第3室は、生体膜機能に係る業務が担当であり、細胞内ウイルス複製複合体の機能解析、主に生体膜機能を標的とした抗病原体分子(創薬シーズ)の探索・開発、感染症に関わる新規モダリティ製剤の開発研究等を主導しております。第4室は、細胞の病態及び応答に係る業務が担当であり、感染病態における宿主オルガネラの機能研究、宿主シグナル応答・制御機構の研究、AI・先端イメージング技術を用いた感染症病態研究を主導しております。以上のように各室は所掌に合わせた特徴ある研究を主導し、相互に協力して研究を進めており、今後も部内連携を進めることで、効率的に成果を挙げていきたいと思っております。

人員配置の面でも、定員の関係から、室員の入れ替え時に、以前は必ずしも適切な室に配置できなかった問題があり、書類上の配置では偏りがあるように見えてしまっているかと思えます。最近では、各室の所掌に合わせた専門性を有する人員の採用・配置を行っております。新機構に移行した後に人員配置が柔軟にできるようでしたら、この以前の問題を解消できればとは思っております(室間での配置転換)。実質的には、各部員の専門性に従い、各室の所掌に適切な人員がバランスよく配置され研究業務に従事しております。

近年、先端解析技術も様々開発され、感染症研究手法が多様化していることも踏まえて、状況に応じて、将来的には室の再構築も考えていきたいと思っております。

- ・ 13番目のコメント「プリオン研究の具体的資料がないが、どのような研究が行われているのか？」に対して：

配布資料中に具体的な説明が欠けており、大変申し訳ございませんでした。研究は、1) カニクイザルやマウスへの感染実験、2) 培養細胞実験、3) プリオン蛋白質の生化学実験の3つの視点から進めています。2001年の国内ウシ海綿状脳症(BSE)の発生当初から、当部は厚生労働省のBSE/TSE確認試験(生化学試験)を担っており、この経緯からBSEプリオンに関する基礎的な研究を主軸に据えています。1) は、医薬基盤・健康・栄養研究所(霊長類医科学研究センター)や国

立感染症研究所・感染病理部等との共同研究により、モデル動物への感染実験によるBSEプリオンのヒトへのリスク評価、ならびにBSEプリオンを感染させたカニクイザルの病態をクロイツフェルト・ヤコブ病の病態と比較しつつ研究を進めています。2)は、先にPrusiner教授らが確立したプリオン持続感染細胞(ScN2a細胞)を活用しながら、ScN2a細胞以外の本邦独自の持続感染細胞の開発を進めているところです。また、プリオンの構造解析は、病原性、N型付加糖鎖の不均一性、不溶性等が障壁となり難航していましたが、2年ほど前に英・米の研究グループがクライオ電子顕微鏡像の解析から、巨視的な構造モデルを提唱しました。当部の特色である生化学・物理分析化学手法を駆使し、このモデルの検証・精緻化に資する研究を進めており、アミロイド構造の構築に関する興味深いデータを得つつあるところです。

- ・ 14番目のコメント「メタボロミクス解析、リポドミクス解析などは、どこまで自前で(独自の)データ解析ができるのか?」に対して:

メタボロミクス解析、リポドミクス解析どちらも自前でデータ解析が可能なシステムを構築しております。高感度の質量分析装置を用いた測定系を用いて、メタボロミクス解析:約150成分、リポドミクス解析のうちエイコサノイド分析:約200成分、リン脂質分析:約420成分、スフィンゴ脂質分析:約100成分、中性脂質分析:約60成分、胆汁酸代謝分析:約30成分をそれぞれ1回の測定で解析できるようになりました。それぞれの分析において、分析の妨げとなる夾雑物を除くための前処理方法も確立しております。メタボロミクス解析及びエイコサノイド分析では、それぞれの代謝経路図を用いて、各成分の定量的プロファイルをマップ上に示すことが可能となっており、代謝経路のどの部分が変化しているのかを簡便に調べる事が可能です。さらに、安定同位体ラベル化合物を用いた代謝解析も行うことができ、今後は放射線ラベル実験に代わる代謝解析方法としていきたいと考えております。

(10) 研究企画調整センター ア 研究課題の選定 所内の研究プロジェクトの企画と実施についての総合な調整を担う司令塔的役割を担うために設置された部署で、知財戦略、所外組織との連携・共同研究の調整、ヒトを対象とする医学研究実施の調整などを担っている。 さまざまな研究プロジェクトに関して、総合的な調整に関する業務に携わっており、適切に運営されている。 令和3年4月当センターが設立されて以来、COVID-19の拡大に伴い当センターに求められる役割は急速に拡大・多様化し、所内はもとより、厚労省との各種連絡及び調整、国立国際医療研究センターとの連携及び調整、調査及び研究に関する基盤・機能強化などが積極的に行われてきた。又、公衆衛生政策に資する研究プロジェクト等の立案や企画の統合的な調整、関係行政機関との連絡・調整、所内の研究プロジェクト等の企画調整、所外との共同研究プロジェクトの調整等、多岐に及ぶ活動を実施している。さらに行政や社会のニーズの即した研究事業として、厚労科研を通じて新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業を支援していることも評価される。同時に新型コロナウイルス感染症に係る厚生行	・ 17番目のコメント「創薬シーズから実際にどのくらい次のステップに進むのか気になる。」に対して： ご指摘のとおり、創薬シーズ段階から次のステップに進めるハードルは非常に高いことは認識しております。我々の取り組んでいる化合物にしても抗体にしても、次のステップに進めるには、さらなる構造展開、改変等が必要になってくると考えております。核酸医薬やワクチンについても、非常によいものと考えられても特許回避の問題等、クリアしなければならない問題が多く存在しております。そのためにも産学連携、専門家からの支援が必要であり、その重要性も認識しております。そのため、創薬シーズとなり得るいくつかのものについては、産学連携を始めており、さらに進めていきたいと思っております。新機構では、創薬支援体制が充実してくるものと認識しており、そちらもぜひ活用していきたいと考えております。 <協力体制の構築について> ・ 令和6年度には、NCGMとともに、大阪大学との包括的連携協力協定を締結（令和6年8月30日）する等、交流促進を進めているところであり、さらに、現在、国内外の関係機関との交流促進に関して、調査を進めているところです。それらの結果も踏まえ、更なる交流促進に繋げていきたいと考えています。 <IT化推進・知財戦略・人材育成> ・ IT化組織改編に向けた対応としては、所内でISO27001の取得が必要な部署の洗い出しを行う等、必要な準備を進めてきており、また、令和6年4月には、知財戦略等も担当する第一室長を採用したところで、さらに、人材育成については、令和7年度のJIHSの設立に向けて、NCGMと協力して、IDESプログラムも含め、現在行われている人材育成プログラムの洗い出しを行い、その内容を体系的にまとめて公表したところであり、引き続き、当所が実施している人材育成を周知し
--	---

政に資する対応、あるいは次の感染症危機に備えた人材育成も積極的に実施していることなども高く評価される。 新しい組織であり、実施する内容については今後の活動を通して追加・修正が行われると思うが、現時点では重要なものが適切に選定され、実施されている。 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 所内および外部機関との連携・調整、情報整理と情報共有などの役割を果たしている。 共同研究・競争的資金導入・産学の連携はいずれも活発に行われている。国際協力等の外部との交流促進は今後の課題。 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する研究の支援（47課題）、肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究の支援（9課題）を行うことで研究事業の推進を行う。 コロナ関連での取り組みは充分なされている。 ウ 研究・試験・調査等の状況と成果 研究に係る事業の企画と実施に関する統合的な調整を実施している。同時に多くの調査研究の立案・企画、新型コロナウイルス感染症に係る対応を活発に行っており、研究所全体の調整機能、対外的な調整機能を発揮している。橋渡し業務は充分なされている 新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業の総合的推進、COVID-19積極的疫学調査や分子疫学調査の調整、新興・再興感染症データバンク事業の推進と機関リポジトリ事業化支援などの活動を行った。 エ その他（評価委員のコメント） ・調整部門として、外部資金獲得、所内外の連携、データバンク事業推進などに貢献した。 ・今後のIT化推進、組織改編前後の対応など、課題はたくさんある。NCGMとの統合・法人化後の知財戦略・知財管理に関してあらかじめ準備・検	ていきたいと考えています。 <英文誌への発表> ・現在専任として勤務している研究職は1名であり、英文論文の公表数が少ない状況にあるが、引き続き、英文論文の発表を進めるよう努力をしていきたいと考えています。 <新機構> ・新機構移行にあたり、これまでに国立感染症研究所が担ってきた重要な機能が減弱化することがないように、関係機関との調整を進めているところです。 <AMEDとの線引き> ・本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている一方で、AMEDが実施する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」及びSCARDAにおける事業等については、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っています。 <REBIND関連> ・REBIND事業については、NCGMが受託し、国立感染症研究所も協力を進めている事業ですが、例えば、第73回日本感染症学会東日本地方会学術集会・第71回日本化学療法学会東日本支部総会 合同学会での展示を行う等の周知を進めており、引き続き、その使い方が理解されるようにしていきたいと考えています。
---	--

討していく必要があると考えられる。人材育成についての調整も担当されられると思われるが、責任あるポジションに積極的に女性を登用していきけるような戦略的人材育成を検討して頂きたい。

- ・公衆衛生政策に資する研究、研究所内の研究プロジェクト、他の研究機関との共同研究の調整や企画立案に携わっており、重要な役割を示すセンターであり、今後の発展を期待したい。
- ・国際的な連携協力体制、人材育成、大学との連携講座などの推進などについても、今後の役割を期待したい。
- ・プレゼンを拝聴出来ませんでしたが、IDES養成プログラムという素晴らしい研修があるにもかかわらず、受講者が少ない点が気になります。
- ・もう少しプログラムの紹介・宣伝を強化したらよいと思います。
- ・感染研における人材育成とその支援に係る体制の整備と強化を行っている。また次の感染症危機に備えて人材育成の推進に向けた研修の調整・支援を行っている。基盤研究費Cに採択されている。
- ・英文論文の発表にも更なる努力を傾けて欲しい。
- ・研究企画調整をセンターとして組織化した点は大いに評価できるし、実際成果も上がっているように思われる。
- ・COVID-19対応にあたって、検査・調査等で重要な役割を果たした。
- ・新機構設立にあたって、所内外の調整機能の中核的存在として活躍が期待される。
- ・新機構となっても、感染研（国）として必要な機能が減弱することがないように格段の配慮をお願いしたい。
- ・今回の新型コロナパンデミックを人類は21世紀に実体験し、その対応の難しさを経験した。その過程で、こうした新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する司令塔を平時から立ち上げ、緊急時に臨戦できる体制を作り上げておくことは極めて需要である。
- ・AMEDが推進する感染症対策事業との線引きはどのようになされているのか？
- ・感染研の他の部署の活動を促進できる組織になることを大いに期待する。

- ・感染研内だけでなく感染研外との連携もスムーズになっている点は評価できる。
- ・REBINDの使い方が外部から少しわかり難い。もっと、宣伝してもいいのではないでしょうか。

(11) 治療薬・ワクチン開発研究センター

ア 研究課題の選定

免疫部を改組して設置された部署で、感染症危機に即応可能な新規モダリティ開発、広域スペクトラムの治療薬・ワクチン開発を進めている。研究課題はいずれもきわめて重要な意義を有する。

センター長の卓越したリーダーシップの元で、行政及び社会から求められる基礎研究・開発研究課題が適切に選定され、極めて先端性の高い研究が展開され、研究成果をインパクトの高い国際誌に多数発表していることは高く評価される。

ワクチン、抗ウイルス薬開発の基盤研究、コンソーシアムのハブ、多様なモダリティを用いた抗ウイルス薬、バクテリオファージ、ファージライブラリ準備、ドラッグリポジショニング、国産抗体医薬、国産インフルワクチンの開発、AMED 研究費SCARDA参画、RNAワクチンの副反応軽減と即効性など多様かつ重要な研究に取り組んでおり、研究課題の選定は適切である。

治療薬開発、ワクチン開発のいずれにおいても、重要な研究課題について最先端の研究を進めている。

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

横断的役割を果たす部として所内各部署と協力しており、また、産学官連携による治療薬・ワクチンの実用化を目指していて、所内・産学官連携による開発コンソーシアムのハブとして機能することが期待されている。最先端の特徴ある開発研究、企業との共同開発、シームレスな臨床評価、国際連携（デューク大学）に取り組んでいる。

所内・産官学連携を活用した治療薬・ワクチン開発を目指した共同研

・感染症危機への事前準備ならびに即応可能な新規モダリティ開発、広域スペクトラムの治療薬・ワクチン開発を進めるとともに、行政及び社会から求められる基礎研究・開発研究を推進することで、先端性の高い基礎研究をベースにした創薬開発を進めて参ります。

・所内・産学官連携体制による治療薬・ワクチン開発の実用化に資する基礎・応用研究を推し進め、継続的に競争的資金を獲得しながら成果に繋げていけるよう研究を進めて参ります。

究が活発に行われている。AMED研究費 SCARDAによる国産ワクチン開発をはじめ、大型研究費及びセンター構成員などによる競争的資金の獲得も極めて高い水準にあると判断される。産官学連携及び国際協力においても、主体的な活動を展開している。

研究所内外における治療薬（モダリティー）・ワクチン共同開発の研究ハブとして重要な役割を果たしている。

現在研究成果が急速に出始めている状況であり、今後は十分な競争的資金獲得が期待できる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

HBV創薬標的の解析と感染増殖機構の解明、バクテリオファージを用いた抗菌療法の開発、ドラッグリポジショニングによる治療薬提案、抗体医薬の開発、化学合成可能なデザイン抗原提示型ナノ粒子ワクチンの研究開発、副反応を軽減した新規RNAワクチンモダリティーの研究開発などを行った。検定業務としては、抗毒素の国家検定などを担っている。

基礎研究・開発研究いずれも主体的に行われており、特に免疫学的及び分子生物学的研究基盤に立脚して独自性の高いワクチン研究及び創薬研究が行われ、国際的にも注目される成果を上げている。検定業務として蛇毒抗毒素・エンドトキシン試験を行っている。

基礎研究では構造生物学的手法を用いたワクチンデザイン、免疫プロファイリング解析、低分子化合物ライブラリーを用いた HTS (high-throughput screening)を行うと同時に、ファージを用いた革新的な抗菌治療の基礎研究や多様なウイルスに効果をもつ広域抗ウイルス薬開発への基盤研究を精力的に進めている。また新型コロナウイルス変異株に効力を持つ国産抗体医薬の作成や宿主のワクチン免疫応答に対する意義の解明とその応用（副薬用の軽減）といった、広範かつハイレベルの免疫（治療）研究を精力的に行なっており、成果が上がっていると評価される。

エ その他（評価委員のコメント）

・新興・再興感染症の危機に対する平時からの対策として、即応可能な新規モダリティーのワクチン・治療薬、あるいは広域スペクトラムのワクチ

・様々な感染症に対して、最新の研究技術を導入しながら、病原体・宿主（免疫）の両面からの基盤的理解に立脚した創薬研究を展開して参ります。

・発展的な組織改編のもとで、基礎・開発研究を加速化できるように人材育成・人材登用を重要課題として引き続き取り組む所存です。加え

ン・治療薬開発は重要である。これまでの宿主免疫応答に関する研究実績に基づき、ワクチン・治療薬開発に向けた基礎研究が進められている。 ・発展的に組織改編され、新たな感染症発生時にも迅速に対応できるような、充実した研究開発が進められることを期待している。人員増加されたが、まだ充足されていないようなので、人材育成・人材登用を進めて頂きたい。社会的関心も高いことから、定期的に適切な情報発信をしていくとよいと思われる。 ・感染症対応で重要な感染症治療薬・ワクチン開発に特化したセンターの役割は重要である。 ・研究所内での連携および研究所外での組織とのネットワーク構築をさらに推進していただきたい。 ・プレゼンを拝聴出来ませんでしたが、治療薬・ワクチンのシーズ開発に関して本センターの役割はとても大切です。CMCにも直接かかわるので、信頼性の高いデータ取得に配慮願いたい。 ・部長の卓越したリーダーシップにより、基礎研究・開発研究のいずれにおいても質の高い研究が推進されている。また課題の多くが社会実装を目指している。企業との共同研究も積極的に行われている。インパクトの高い国際誌に多数の論文を発表していることも高く評価される。連携大学院を通じて多くの学生を受け入れている。 ・本部署の更なる人員強化は、治療薬・ワクチン開発を加速化する上でメリットが極めて大きいと感じる。また法人化後の感染研の更なる発展及び競争的外部資金導入にも深く寄与すると判断され、全所的観点より人員増を検討すべきではないか。 ・国際的、国内的にも競争の激しい分野なので、様々なリソースを集約して、研究および社会実装を進めてほしい。研究内容の優先順位付けも必要になるかもしれない。研究企画調整センターとよく連携してほしい。 ・構造生物学的な研究の育成、シミュレーション研究、国内大学との連携などにさらに注力してほしい。 ・アカデミア、企業との多くの共同研究を通して、多様な新規モデルティールに関する１０種以上の特許出願を行なっている点は特筆すべき成果である。	て、国内外の関連機関、アカデミア、企業等とさらなる連携体制の構築を進める所存です。基礎研究・開発研究で得られた成果は、研究論文や学会での発表だけでなく、新組織に移行後はプレスリリース等の手法を用いた積極的な情報発信も検討して参ります。
--	--

- ・研究代表者として、大型の科研費をぜひ獲得してもらいたい。
- ・細菌のファージ療法は、特異性・安全性も含め、克服すべき課題が多々存在すると思われる。
- ・広域坑ウイルス薬の開発に関しては、すでに標的となる候補分子が得られているのだろうか？
- ・感染研の「顔」となるようなハイレベルの研究を継続して推進してもらいたい。
- ・治療薬やワクチンを実際に開発することも重要だが、それらの開発の基盤となる基礎研究も是非推進して頂きたい。それが、開発の近道となる可能性も大きいと考えられる。
- ・多くの有望なシーズがあり期待できる。
- ・RNAワクチン等既存の技術を使った場合、製品化の際にパテントの問題はクリアできるのでしょうか。

(12) 実地疫学研究センター

ア 研究課題の選定

感染症疫学センターから独立して実地疫学センターが設置され、感染症発生時の積極的疫学調査を担う人材を育成するとともに、On the job training として実際の調査も担っている。健康危機に際して、迅速なリスク評価を行い、感染症被害の低減を図っている。

公衆衛生対応に重要な実地疫学の実践ならびに研究に取り組んでおり、適切に運営されている。

実地疫学専門家の育成強化、マスギャザリングにおける検査体制強化、新興再興感染症のリスク評価、ワクチン予防可能疾患のサーベイランス、食品安全・食中毒の早期探知、薬剤耐性・医療関連感染情報収集と対策等の研究課題に取り組んでいる。また課題の一つとして、地域の感染症疫学の実務を担う専門家の育成は喫緊の課題である。研究課題は適切に選定されている。

FETPによる人材育成に関する業務の意義は高く、現在100名修了、157名を目標としている。

実地疫学を介して、今回の新型コロナウイルス感染症のパンデミック

のような状況における社会混乱を防ぐという意味で非常に重要な役割を担うと考える。

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

実地疫学専門家養成コース(FETP)を実施、地方自治体から派遣された検査技師、薬剤師、保健師、フリーランスの医師などを、全国から受け入れて育成している。

世界標準のプログラムで実施しており、医師以外・地方自治体派遣者の増加がみられる。

大学、地衛研、大学病院などと共同研究を活発に行った。競争的資金は厚労科研と事業費は高い水準にあるが、AMED研究費及び基盤的研究費はスタッフの数に比して多いとはいえない。

国際協力の比率を今後上げてほしい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

マスギャザリング時のリスク評価や検査体制強化、COVID-19に対して実施されたfirst few hundred データ整理や、気流調査などのエビデンス整理、小児死亡例の深掘調査などを行っている。百日咳、麻疹、風疹のサーベイランスやワクチン効果・副反応の検討、薬剤耐性疫学データに基づく対策検討などがなされた。研究論文の発表も活発に行われている。

FETPを通じて人材育成を目指した実地研修等を実施しており、幅広い業務が適切に行われている。On the job training が実践され、実際の公衆衛生対応支援がなされており、成果が上げられている。新興再興感染症に関する研究では、新型コロナウイルス感染症に対して実施されたfirst few hundred(FF100)の課題抽出、新型コロナウイルス感染症に対する感染管理ガイダンスの根拠となるエビデンスの整理、高齢者施設における新型コロナウイルス感染症の感染対策、全国を対象とした小児死亡例に関する深掘調査等、幅広い研究・調査・対策がバランスよく実施された。

・日本のFETPは25年余の活動実績を有するが、新型コロナウイルス感染症パンデミック時の、FETPの情報収集活動、クラスター対応を含む自治体との連携、さらには感染管理や市民へのコミュニケーションに必要な疫学情報の収集・知見の発出について評価していただいた。今後も平時からの国内外に重要な情報の探知・リスク評価を行い、国への情報の伝達や疫学調査・公衆衛生対応の発端とすることに注力し、さらにはパンデミック等の有事の際の取り組みや、自治体・国からの要請に積極的に貢献していく。また、研究部として、現地で調査した疫学調査内容を早期に周知できるようなシステムの構築や論文としての

コロナ関連へのFETP修了者の活動はスムーズに行われており、本業務の重要性が証明されたと言え、活動の論文化や一層の情報発信を通して、より良いものにしていくことを望む。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・感染症による健康危機の際、積極的疫学調査に対処できる国内の専門家はまだまだ不足している。FETPによる人材育成はきわめて重要であり、行政の感染症対策に科学的なエビデンスを提供している。
- ・人材育成が主体の部署ではあるが、実際の調査も行うので、それらを研究成果としてまとめて情報発信していくことが期待される。また、流行中・流行後に、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。2年コースについては、希望者に修士号に相当する学位・資格を付与できるようにするとともに、短期間の研修コースを設けて参加しやすくするのも必要と思われる。また、研修修了者のリフレッシャー・トレーニングも必要ではないかと考えられる。
- ・1999年9月にFETPが発足して以降、公衆衛生対応や人材育成に関して大きな役割を果たしており、高く評価される。
- ・今回のCOVID-19パンデミックに際しても、活発に活動し、その対応は高く評価される。
- ・当日、プレゼンを拝聴出来ませんでしたが、人材育成を基盤としたセンターのビジョンには好感します。
- ・英文論文発表も積極的に行われたことは評価される。
- ・COVID-19対応においては、疫学的特徴の同定、マスギャザリング、FF100の整理などで大きな役割を果たした。
- ・準備の重要性、平時からの協力医療機関の確保、小児事例の集積、AMR対策などの課題も認識している。
- ・指導者の育成や、より短期の集中コースの並行実施を検討してほしい。
- ・CDCの東アジア拠点（東京）と連携して指導者層の育成、探知とベリファイの能力向上に努めてほしい（海外での調査参加など）。
- ・修了者の組織化・リフレッシュメント研修、ブロック単位化・トレーニング拠点についても、さらに具体的に考えてほしい。修了生が活躍しや

発信についても行っていく。そのためにも人材の確保が今後さらに重要になってくる。研修員のみならず、それを支える指導者の教育も必要であり、世界的に活躍できる人材の育成をめざし、指導者の確保、人材育成に引き続き努めていく。また、地域協力の視点も踏まえ、FETP修了者や全国の協力研究員からの情報収集や連携も継続していく。これらの研修修了者の組織化・リフレッシュメント研修、ブロック単位化・トレーニング拠点のシステムチックな運営にも注力していく所存である。

- ・実地疫学研究センター第1室が所掌するFETP以外にも、実地疫学研究センター第2室では疫学研究の支援や自らの分析を行うコアとしての活動が徐々に形になってきた。2室により高いレベルでの疫学的な知見の発出に努めていく。
- ・FETPを中心とする国際的な交流や共同活動も行われており、第3室はそれらの活動を支援することが期待されている。令和5年度は、新型コロナウイルスパンデミック後に再開されたJICAインドネシアEWARS強化プロジェクトへの協力等で、インドネシアFETPの6つの大学との共同作業等の国際協力を果たした。西太平洋地域と南東アジア地域の実地疫学プログラムを橋渡しするSAFETYNETの運営委員会で実地疫学研究センター長は委員長（座長）を任じており、今後より一層の国際的な活動を人材育成を含めて行っていく。

すい環境整備も自治体や各機関に働きかけてほしい。 ・ 25年前からFETP (Field Epidemiology Training Program) を通して感染症危機に対応する公衆衛生人材を養成してきた意義は大きい。 ・ とにかく現在の日本では、実地疫学の専門家が少なすぎると言わざるを得ない。早急に人材を育成する必要がある。 ・ 今回の新型コロナパンデミックで、感染研からの実地疫学データを介した情報発信が一般の人たちにほとんど伝わらなかった点は残念である（様々な研究者の「試算」に振り回された感は否めない）。 ・ 人材育成には時間がかかるが、感染症対策上きわめて重要な事業であり、引き続き強力に進めて頂きたい。 ・ 人材育成の点では大きな役割を果たしており評価できる。 ・ コロナ以外の活動がやや寂しい（仕方ない面があるのは承知しているが）。 ・ FETP以外の活動に関してややわかり難い面がある。トピックを追うことを主眼とするのか、継続して何かを追うのか少し絞り込みが必要かもしれない。 以上	
---	--