

平成23年度国立感染症研究所研究開発機関評価報告書に対する各部における対処方針について

---

平成24年12月25日

国立感染症研究所

平成23年度国立感染症研究所研究開発機関評価報告書	各部における対処方針
(研究部評価の結果)	
<p>(1) ウイルス第一部</p> <p>ア 研究課題の選定        広範にわたる対象病原体に取り組んでおり、研究課題の選定は適切である。        なお、臨床的な研究に力を入れることも大切であるが、基盤となる基礎的研究もやはり必要であるので、今後も地道に続けてほしい。        また、安全なワクチン開発も促進してほしい。        人獣感染症、輸入感染症、全国サーベイランスなど横断的な課題への更なる参画やリケッチア・クラミジアへの配慮も必要である。</p>	<p>感染症対策という観点から、基礎研究、応用研究、臨床的研究のバランスをとりながら、感染研ウイルス第一部に求められる研究成果をあげ、国民の皆さんに貢献したいと考えている。</p> <p>アレナウイルスの受容体および細胞侵入機構に関する研究（第一室）、 Dengue ウイルスや日本脳炎ウイルスの増殖、神経病原性と遺伝子関連に関する研究（第二室）、モルモットサイトメガロウイルス感染動物モデルを用いたサイトメガロウイルス胎盤感染における遺伝子発現（第四室）、等の基礎研究を実施している。安全なワクチン研究としてはP遺伝子欠損狂犬病ベクターやLC16m8痘瘡ワクチンをベクターとしたワクチン開発、サイトメガロウイルスワクチン開発に関する研究を開始し、成果が得られつつある。リケッチア・クラミジア等の細胞寄生性細菌研究も充実させたい。リケッチア診断システムを地方衛生研究所等に技術移転し、また、地方衛生研究所と共同してリケッチア感染症対策を行っている。近年、沖縄県や福岡市での流行に対応する活動を行っている（第五室）。</p> <p>臨床研究面では、最近では先天性サイトメガロウイルス感染症の疫学的、臨床的研究、造血幹細胞移植患者における呼吸器ウイルス感染症、薬剤耐性単純ヘルペスウイルス感染症に関する研究、リケッチア症に関する疫学的研究、進行性多巣性白質脳症に関する診断支援を実施し、臨床研究を充実させてきた。今後とも、臨床的に対策が求められる研究課題を選択して、その研究課題を実施していきたいと考えているが、評価に指摘されているように、基礎研究についても同様に力点をおいて充実させていきたいと考えている。</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        所内、所外、外国との共同研究も多く、外部資金の獲得にも努力した。        ただ、厚生科学研究費補助金の獲得が落ち込んでおり、研究の停滞を懸念する。        研究資金の安定的獲得が課題である。        リケッチア症の全国調査や天然痘ワクチンでの産学連携などは評価できる。        WHO等の国際機関との協力関係も円滑であり評価できるが、研究業務内容の性格上もう少し海外の研究機関との共同研究を進めるべきではないかと考える。        さらに、日本国内のウイルス疾患のセンターとして、流行情報の収集を熱心に行い、適切に現場にフィードバック</p>	<p>競争的研究資金の獲得においては、文部科学省科学研究補助金については増加傾向にある。一方で厚生労働科学研究補助金の獲得額は確かに減少傾向にある。平成24年8月現在、厚生労働科学研究補助金におけるウイルス第一部スタッフが研究代表を務める研究課題は3課題、若手枠2課題である。今後、より一層の研究費獲得を目指さなければならないと考えている。</p> <p>国際共同研究として第一室では英国HPAとの出血熱ウイルスの共同研究とナイジェリア国におけるウイルス性出血熱の疫学的研究が実施されている。また、フィリピンにおけるレ斯顿エボラウイルスに関する共同研究成果は論文発表されている、中国とは重症熱性血小板減少症 [Severe Fever with Thrombocytopenic Syndrome (SFTS)]、台湾とは Dengue ウイルス感染症について、それぞれ第一室と第二室が共同研究を実施している。比較的致死率の高い病原体による感染症の診断ネットワーク (例えばWHOが主催する Global Emerging Highly</p>

してほしい。

#### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

リケッチア、先天性CMV感染などの実態調査や輸入感染症の診断業務は研究所として必要な業務であり評価できる。また、広範囲にわたる領域での研究を行い、デング動物モデルや中和抗体検出法の開発など着実に成果を挙げている。

Dangerous Pathogens Laboratory Network) に参画する意向である。また、Global Health Security Action Group-Laboratory Network (G7およびメキシコが主催する新興感染症診断技術向上のためのネットワーク) 等にも貢献することも継続する予定である。しかし、それには対応するスタッフの国際性を培うための教育が必要である。

ウイルス第一部(第二室)は、WHO Global Specialized Laboratory for Japanese encephalitisに指定されている。

日本で開発された細胞培養弱毒痘瘡ワクチン(LC16m8)に関する産官学のフレームの研究を継続する予定である。国際的研究としては、第一室の出血熱ウイルス研究、第二室のアルボウイルス研究では成果が挙げられている。マレーシア国立衛生研究所、マレーシア国民大学、シンガポール国立大学との共同で、デング熱流行地における抗デングウイルス感染増強抗体の調査がなされている。第三室では狂犬病ウイルスや神経ウイルス研究で国際的ネットワークを構築したい。今年度は国立国際医療研究センター小児科との共同で、ベトナムの小児病院の神経ウイルス感染症の臨床研究が開始されることになったので、それにしっかりと対応することで、国際協力の幅を広げていきたいと考えている。アジアにおけるリケッチア症について広く調査することが求められる。リケッチア・クラミジア担当の第五室には3名のスタッフが配置されているが、その感染症研究を発展させるためには、スタッフ数が少ない。

国際協力、国際的共同研究には、それを担当する職員の人柄、研究業績と能力、行動力等のより高い素質と能力が求められる。これらの能力を獲得するには、若手職員の教育や実践的活動を行う機会の提供が部長には求められる。その重要性を常に念頭において部を運営していきたいと考えている。

ウイルス第一部ではウイルス性出血熱やアルボウイルス感染症、狂犬病、ヒトヘルペスウイルス感染症、リケッチア・クラミジア感染症等、多岐にわたる病原体による基礎・応用・臨床・疫学的研究を担当している。これは決してウイルス第一部にとってデメリットではなく、むしろメリットであると考えられる。各室が独立して研究するのではなく、研究目的、手法、研究成果、および、その発表状況等の情報を共有することで、さらなる発展が期待できると考えている。そのような環境を整備したい。デング熱、チクングニア熱、出血熱ウイルス感染症、リケッチア感染症のサーベイランスを今後とも継続したい。更に特記すべきこととして、最近、輸入リケッチア症の患者発生が多いことである。輸入リケッチア症のサーベイランスと診断技術の向上等にも、しっかりと対応していきたいと考えている。現在、デングウイルス感染霊長類モデルおよびチクングニアウイルス感染霊長類モデルの開発において成果をあげている。今後、これらの研究成果を応用して、病態解明、治療やワクチン効果の研究等に発展させていきたい。

第一室と第三室とが共同してアレナウイルス感染症に関するワクチン開発に関する研究を開始した。動物モデルの開発も含めて、着実にこの方面の研究を充実させたいと考えている。多岐にわたる病原体研究の特性を生かして、ウイルス第一部に求められる業務・研究を発展させたいと考えている。

アルボウイルス感染症に関する疫学情報については、ホームページ等で情報

	<p>発信しているところであるが、その他の感染症についても、少しずつ対応していきたいと考えている。しかし、残念ながら現在の陣容では、人員が少ないことからなかなか情報発信にまで対応するのが難しい。</p> <p>研究の重要性は論を待たないが、検定・検査、クラミジア感染症診断薬の承認前検査等についても、研究と同様に、または、それ以上にしっかりと対応する。</p>
<p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎から臨床的研究までバランス良く取り組まれており、いずれも行政的ニーズにも対応している。</li> </ul> <p>国際的なネットワークも構築され、その維持発展に期待する。非常勤職員採用の難しさは、当部のみの問題ではないと思うが、何らかの解決が必要だと思う。</p>	<p>以下、各評価委員から頂いたコメントで、上記に回答してある内容に関しては省略する。</p> <p>非常勤職員の採用が少しでも容易になる予算の増加を所に対して求めている。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>多岐にわたるウイルスについて多くの研究成果が挙げられている。レファレンス業務についても研究所としての必須の業務であり評価できる。多くの論文が発表されているが、論文のクオリティを向上させることも必要である。</li> </ul>	<p>研究対象とする病原体や感染症の種類が多いのではないかと指摘がなされないように、研究成果をよりクオリティの高いジャーナルに発表するよう努力する。</p>
<p>特に、国内にない感染症については海外との研究機関との更なる共同研究の取り組みが必要である。なお、カバーする範囲が広すぎるのではないかと思う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ウイルスを用いない中和抗体の検出法の確立やPMLの診断法の確立は評価すべきものである。</li> <li>ウイルス性出血熱など危機管理上重要な感染症を広く網羅して研究成果を挙げている。</li> </ul> <p>特に、診断・検査技術を通じて国際的に貢献している。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>新たに発見・流行しているウイルス疾患の情報も適切に取り入れ対応している点、限られた人員で多様な研究が実施されている点が評価できる。</li> </ul> <p>また、日本で症例数の少ないデング熱やチクングニア熱等は、流行国との共同研究を今後もさらに推進してほしい。</p>	<p>近年、中国で発見された致死率の高い感染症、Severe Fever with Thrombocytopenic Syndrome (SFTS) の病原体を中国CDCから入手する手続きを開始した。この感染症対策を含めて、新興ウイルス感染症の状況に注意を払い、適切に対応することが重要な研究課題と位置づけている。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>主たる対象は希少感染症であり、研究所が担うべき感染症分野で、今後も継続していくことが必要である。</li> <li>人材育成、後継者の養成についての具体策がほしい。</li> <li>広い領域をカバーしている。研究のプライオリティーの決定についてのシステム作りあるいはその過程の一部公開を行うべきである。</li> <li>広い範囲にわたるウイルス感染症の研究を行ってきて、診断法の開発も進行し評価できる。検定も順調に行って</li> </ul>	<p>研究成果発表、対外的な活動、国際挙力等の機会を通じて、各職員の感染症対策への能力を高めたいと考えている。また、ポスドク、大学院生、学部学生、協力研究員等を受け入れ、若手人材育成をするとともに、感染症対策に興味を抱く若手研究者を発掘したい。</p> <p>研究課題については、科学的興味と社会的要請、さらには個々のスタッフの適正等を勘案して決定している。研究課題の選定のためのシステム構築と公開法については、今後検討したいと考える。</p> <p>感染研においては、高度封じ込め施設（いわゆる BSL-4実験施設）が設置されているにもかかわらず、BSL-4病原体を取り扱う実験施設としては稼働されて</p>

きた。  
また、BSL4について研究面での取り組みを導入すべきである。

室長、主任研究官が多く、若手の研究員が少ないように見えるので、今後大学等より若手研究員を採用し育成に努めるべきである。

(2) ウイルス第二部  
ア 研究課題の選定  
担当しているウイルスが広範囲にわたり、対象となる研究分野が広いが、時事的な内容も適切に網羅し熱心に研究が行われており、研究課題の選定は適切である。  
特にエンテロウイルス、肝炎ウイルスなど重要な課題を選定している。  
また、緊急性などを考慮したポリオ不活性化ワクチンなどの必要性に関する研究は重要である。

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  
競争的資金を多く獲得しており、また、産官連携も多いが、検定などの棲み分けについては明確にしておく必要がある。  
国際ネットワークへの参加やJICA研修受入など国

いない。そのため、感染性ウイルスを用いないでウイルス性出血熱の診断システムを開発してその診断における有用性を評価している。患者数が100万人あたり1名という比較的稀な進行性多巣性白質脳症に関する診断支援とそれを利用した臨床研究を継続していきたいと考えている。  
感染研高度封じ込め施設のBSL-4実験施設としての稼働に向けて、地域住民の理解を求めることを含め所の方針に沿って努力していく所存である。

研究員・主任研究官の年齢構成をみると、20代の研究者は0人で、多くが35歳から45歳である。若手研究者の採用に心がけて行きたいが、一方で人員削減が所から求められている現状では、部だけの対処・努力で職員の年齢構成について対応することは難しい。人員削減を極力避けていただきたいと願っている。  
H23年度とH24年度に任期なし若手研究員それぞれ1名（計2名）を第二室に採用した。

(その他)  
ウイルス第一部（職員）は、研究、生物製剤の品質保証業務、レファレンス業務、人材育成の面でしっかりと活動していると考えている。これからもこの活動レベルを下げないように、部一丸となり努力していく所存である。  
平成24年4月現在、1名の流動研究員（ポスドク）、4名の大学院生（東京大学）、1名の学部学生（日本大学）を受け入れ、若手学生の教育にも担当している。これからも積極的に学生を受け入れ、人材育成に貢献したい。H24年7月からはさらに1名の流動研究員（ポスドク）が採用された。  
職員の中には、医療系大学や生物科学系大学の非常勤講師を担当し、国内の学生教育等にも貢献している。この活動についてはこれからも充実させたい。  
中堅職員、若手職員、学生等が主として研究業務に集中できるような環境整備を心がけたい。

今後も多くの研究分野において研究活動を進めていく。  
特に不活化ポリオワクチンに関連した研究については注力していく。

産官連携及び競争的資金獲得の際には利益相反を明確にしている。  
これまでと同様に国際貢献を果たしていく。WHOとの密接な連携も担当する各感染症において継続していく。

際貢献も果たしている。  
なお、ウイルス感染対策において日本で効果のあった方法を海外でも生していくために、今後もWHO等国际機関との関係を密にとってほしい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

ノロウイルスの構造解析に成功したことや手足口病ウイルスのレセプターの報告は重要であり、満足すべき成果を上げている。

また、新たなワクチンであるロタウイルスワクチンに関する取組など品質管理や研修などの活動も活発である。

エ その他（評価委員のコメント）

・ ワクチン政策にとって重要な基盤的研究を行い、またレファレンス機能の役割も担っている。  
特にポリオの不活化ワクチンの導入に向かって当部の果たす役割は一層重要になる。

・ 基礎的研究について、EV71のレセプター同定など顕著な研究成果を上げている。  
基礎研究において成果を上げており、今後も発展させるべきである。

・ ミッションに適合した研究をきちんと行っていると評価する。  
ノロウイルス感染動物モデルがないとのことであるが、なんとか頑張って作ってもらいたい。

・ 増加するワクチンの研究などについて、少ない人的資源の中で着実に行った。  
ポリオについては疫学や政策などにおける情報発信が多いが、手を広げ過ぎているのではないか。  
疫学等について取り組むためには十分な能力、体制確保が必要であり、情報センターとの連携が重要である。

・ 臨床上有用な研究を幅広く行っている。

・ 様々な行政検定を行っている点や海外でのポリオ根絶に関わってきた実績は高く評価できる。  
新規ワクチンの導入を速やかに行えるように研究・検定の体制を整えて充実しておいた方がよい。

今後も優れた研究成果を上げるべく部全体で取り組んでいく。  
ワクチンの品質管理は今後も部の最重要課題として取り組んでいく。

担当するウイルス感染症に関する基盤的研究を進めるとともにレファレンス機能を果たしていく。  
不活化ポリオワクチン導入にあたり、国内参照品制定などをおこなってきた。今後も対応を継続する。

基礎研究力を高めるために、外部資金導入、若手研究者登用、研究発表励行などに努めていく。

部の目標にあった研究を進めていく。ノロウイルスを含めたカリシウイルスの感染モデル開発は最重要課題の一つである。

ポリオの疫学やポリオワクチン政策は我が国の重要課題であり、積極的に情報提供に務めてきた。今後も情報センターと協力して不活化ポリオワクチン導入に対応していく。

当部は臨床上に重要な疾患を多く担当している。今後も臨床上有用な研究を継続していく。

昨年度より、ロタワクチン、不活化ポリオワクチンの新規導入に尽力してきたが、職員の担当する仕事量は過重な部分があったと感じている。さらに新規ワクチンのスムーズな導入に際しては人員および予算の重点的な配分を求めたい。

<p>ノロウイルス予防にクエン酸が、効果がある事がわかってきたのなら、一般国民向けに情報提供を行ってほしい。 限られた人員でよく行われている。 若手スタッフの採用も望まれる。</p>	<p>クエン酸の効果については試験管内で確認された段階なので、今後臨床的なデータを確認して情報提供に努めたい。 若手研究者の育成のためには現行の任期付き研究員制度よりもさらにフレキシブルなポストク任用制度の導入を望みたい。</p>
<p>OPVからIPVへの切り替えについて、研究所の役割は重要であり、重点的事業として推進してもらいたい。 人材育成と研究員の年齢のバランスに課題があるように見受けられた。</p>	<p>不活化ポリオワクチン導入だけでなく、今後の混合ワクチンの増加を見込んで予算要求を御願している。 研究員の年齢のバランスの課題は、研究所職員採用に公務員の任用制度をそのまま運用している点に原因がある。研究員の任用がよりフレキシブルにならない限りバランスは悪くなる。任期付きの若手研究員（ポストク）を一定の割合で採用して、活性化を望みたい。</p>
<p>(3)ウイルス第三部 ア 研究課題の選定 麻疹・風疹・ムンプス・インフル以外の呼吸器ウイルスを対象としており、政策的な課題を負担する場合もあるが、課題選定は多岐にわたり適切に行われている。 ただ、ウイルス第一部及びウイルス第二部と比べるとカバーしている範囲が狭い。 麻疹、風疹、ムンプスはワクチン接種で解決につながる疾患であることから、社会的アプローチを重視してもらいたい。</p> <p>イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流 他の部に比べ共同研究が少ない。 競争的資金の獲得については精力的に進めており、科研費の獲得も倍増している。 産学官との連携、途上国の専門家支援等は適切に行われている。 麻疹の国際的ネットワークへ参加しており、麻疹関連ネットワークでのCDCとの連携は重要な交流である。</p>	<p>第一室、第二室、第三室で病原体としては、それぞれ、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルスと3室で3病原体のみを担当しているが、これらの室は、生ワクチンの国家検定業務に関する業務が多いため、担当する業務量が、決して少ないわけではない。ただし、基礎研究では、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルスに関連した（近縁の）マイナス鎖ならびにプラス鎖RNAウイルス全体に眼を向けて研究を実施する。</p> <p>現在のワクチンが必ずしも永続的に有効であるとは限らず（野生株の変異により抗原性の変化が起こりうる）、麻疹生ワクチン、風疹生ワクチン、ムンプス生ワクチンの安全性（弱毒性）と効果（抗原性、細胞性免疫誘導など）に関する基礎研究は、今後も最重要研究課題であると考えている。また、国際協定の観点からも、ワクチンの品質管理法（試験法）に関する研究は不可欠であり、積極的に推進していく。</p> <p>一方、今後も、感染症情報センターと共同で、公衆衛生面からワクチンの重要性を周知させていくよう努める。</p> <p>引き続き、診断技術の向上をはかる事により精度の高いサーベイランス体制の確立に貢献していく。</p> <p>現在、わが国の麻疹症例の多くは、海外のウイルス株による輸入症例である。そのため、今後は、国内対策だけではなく、海外との協力、技術支援がより一層重要になる。東南アジアを中心とする研究機関との連携を強化していき、海外拠点を持つ大学等との共同研究も推進していく。 共同研究が必要な分野では、積極的に共同研究を行うようにする。国内では地方衛生研究所、海外では米国CDC、中国CDC、韓国CDCとの連携については重要視しており、今後も交流を深め、共同研究を実施していく。現在も、積極的に</p>

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

麻疹を中心に多くの研究成果が挙げられており、また、多くの検定業務もこなしている。

特に麻疹ウイルスのエピトープ解析は、しっかりした研究成果であり、検査技術による国際貢献等に成果をあげている。ただ、検定業務が多いことから基礎研究の成果に乏しい。

エ その他（評価委員のコメント）

- 麻疹排除計画の推進に重要な役割を果たしている。若手研究者による研究費の取得が多く、活躍されている。古典的感染症を取り扱っているが、新たな展開が期待できる。
- 麻疹に関する国際貢献及び基礎研究の成果は高く評価できる。呼吸器ウイルスについては疫学研究を含め積極的な取り組みが必要である。

実施しており、外部評価の発表の折に、十分に説明できなかつたことを、反省している。

基礎研究においても、Emory大学、北海道大学、宮崎大学と共同研究を実施している。今後も、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルス、呼吸器ウイルスの基礎研究の核となり、日本全体の感染症研究レベルを高められるよう努力していく。

勤務時間の大部分を国家検定業務に使わざるを得ず、基礎研究を主な業務とする部や室と比較して基礎研究業績が少なくなることは、残念ながら仕方ない面がある。しかしながら、夜間、早朝、土日なども活用して、多くの部員が基礎研究に従事しており、基礎研究に専念できる時間を考えると、質、量ともに十分な成果が挙げられていると考えている。「検定業務が多いことから基礎研究の成果に乏しい」ことに関しては、所全体での検討を希望する。

業務の効率化をより一層推進する必要があるが、定員削減、業務量の増加のため、すでに姑息的な対策では改善は望めず。国家検定試験のあり方等について、所全体で抜本的な検討を進めていく必要があると考えている。

重要な基礎研究のテーマを絞ることで質の高い基礎研究を行うことが重要と考えている。「麻疹ウイルスのエピトープ解析」について、評価して頂けたことは、有り難い。

ご評価いただき、ありがとうございます。

ご評価いただき、ありがとうございます。呼吸器ウイルスの種類は非常に多く、病原体の性質も非常に多岐にわたる。その一方、呼吸器ウイルスの担当室の人員は、インターフェロン製剤の収去検査業務を担当しており、加えて麻疹風疹ムンプスワクチンの国家検定業務の補助も担当している。人員は現在4名で、来年度以降3名に削減される予定になっている。そのため、呼吸器ウイルスの全部に高度な技術を習得することは非常に難しい状況である。

そこで、感染症情報センター、地方衛生研究所、大学等と積極的に共同研究を推進することにより、呼吸器感染症のサーベイランス技術に関する情報を収集するとともに、呼吸器ウイルスの診断・検査技術に関するネットワークを形成し、その中心的役割を担うような体制を構築する。

麻疹・風疹・ムンプスについては公衆衛生上の重要性は、今後低下していくことが予想され、将来的な部の在り方についての検討が必要である。

- ・ ミッションに関連した研究を中心とした部であったものを、それに加えて基礎研究も推進しており良い。基礎研究にもう少し力を入れても良いと考える。サーベイランスも重要であり、疫学の研究者を中心により活発に研究を進めるべきである。
- ・ 検査技術による国際協力等に着実に取り組んでいる。
- ・ 麻疹、インフルエンザ等、その研究成果が国民に広く裨益している。政策的な課題は迅速な対応を要求されることがあり、時間を取られる部分もあるかと思うが、基礎的な研究も

特定の病原体の診断（HMPVの血清診断等）に関してすでに高い技術を持つ機関に出向き、技術の移譲を求め、「病原体検出マニュアル」に掲載させるようにする。また結果判定や抗体分与に関しても窓口となれるように、情報の収集と各機関への協力依頼を行う（特にRSウイルス、パラインフルエンザウイルス、HMPV、エンテロウイルス、アデノウイルス、不明呼吸器感染症、について）。

基礎研究においては、引き続き、ウイルスの組織特異性や病原性を決める因子として、ウイルスの受容体に加え、宿主のプロテアーゼの関与について研究を推進していく。また、安価に行えるようになりつつある次世代シーケンス技術を用い、臨床検体中のウイルスの、特にプロテアーゼ感受性を決める部位の多様性を調べ、実際の病気を引き起こしたウイルス集団に隠れている病原性発現の引き金を解析する。

このような研究を通じて、抗ウイルス剤の開発を目指すとともに、ウイルス分離技術の向上を図る。RSウイルス、パラインフルエンザウイルス、HMPV、コロナウイルスにも応用できると考えている。

今後10年程度では麻疹、風疹等に対する公衆衛生上の重要性が大きく低下することは考えにくいですが、将来的には、他の呼吸器ウイルスを原因とする感染症に対する基礎研究やサーベイランス体制を強化していくことを検討している。一方、麻疹、風疹、ムンプスに関しては、ワクチン接種を続けることによって初めて流行が制御されるのであって、流行発生がなくなってもワクチンの接種数や市場へ供給されるロット数が減少するわけではない。市場に出る全ロットに対するワクチンの品質管理のための多くの国家検定試験の実施、サマリーロットプロトコール審査は、ウイルス第三部の業務の主要なものであり続けるので、最低限でも現在の体制を維持することは不可欠である。

ご評価いただき、ありがとうございます。

積極的に検討して参ります。  
感染症情報センターならびに地方衛生研究所との連携をより一層強化して、特に診断技術面を中心にサーベイランスに取り組んでいく。

ご評価いただき、ありがとうございます。

ご評価いただき、ありがとうございます。

積極的に検討して参ります。

<p>同時に進行してほしい。 部内に疫学に詳しい職員を配置し、サーベイランス結果や麻疹根絶について周知度を上げることができると望ましい。 ワクチン検定は政府が行うべき品質管理の手法であり、今後も地道に続けてほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>麻疹排除は事実上ほぼ達成されていると考えられることから、そのあとの研究体制と排除維持に尽力してほしい。</li> <li>診断法や技術開発には強い。 CDCとの連携においても、よい関係を作っている。 疫学研究をもっと振興すべきである。 若手だけではなく、主任研究官レベルの外部資金・科研費のより一層の獲得が必要である。</li> <li>部のサイズの割に多くの論文発表がある。 外部資金の獲得状況も良い。 ワクチン検定に立脚した室構成であり、今後室同士の更なる連携、編成替えも考えるべきである。</li> </ul>	<p>感染症情報センターと協力してサーベイランス体制の維持、強化、並びに国民への啓蒙等を実施していく。</p> <p>ご評価いただき、ありがとうございます。</p> <p>現在の体制を継続して維持して参ります。</p> <p>ご評価いただき、ありがとうございます。 感染症情報センターならびに地方衛生研究所との連携をより一層強化して、サーベイランス体制の維持、強化、並びに国民への啓蒙等を実施し、特にウイルス第三部では、診断技術面を中心にサーベイランスに取り組んでいくよう努力致します。</p> <p>ご評価いただき、ありがとうございます。 業務としてはワクチンの国家検定業務を最も優先的に考えざるを得ず、現在の定員の中では、現状の室構成、人員配置は、いたしかたないと、考えています。今後も、定員の増員に努力するとともに、所全体で編成を検討できるように考えたいと思います</p>
<p>(4)細菌第一部</p> <p>ア 研究課題の選定 非常に多くの細菌感染症についての研究を行っている。 主に公衆衛生学的に問題となる細菌を対象としていることは適切である。 部がカバーする範囲が広いので、優先度を考慮して研究課題を選定すべきと考える。 細菌性呼吸器感染症あるいは髄膜炎は、世界的に重要で当分の間、研究の活性化が必要で、特にワクチン開発に資する疫学研究を増加させる必要がある。</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 多くの競争的資金が導入されており、国内外の研究機関とも連携して研究が進められている。 また、日本国内で症例数の少ない赤痢菌のバングラディッシュとの共同研究は、バングラディッシュで役立つ面もあるが、日本国内の感染症対策にも役立っている。</p>	<p>これまで通り、公衆衛生学的に問題となる多様な病原細菌に対応していく。 ご指摘の通り、優先度を考慮して進めていくことも必要である。そのために細菌第一部内での討論を開始する。特に、ご指摘のあった分野においての優先度を高める方策を模索する。</p> <p>産学官の連携はこれまで通り維持推進して行く。国際協力については国内公衆衛生対策における重要性も念頭に、優先度を確認しつつ進めて行きたい。海外の検査学的な質的向上を支援することも重要であるが、国際的な貢献を進めていくためにも、基礎的分野での協力も欠かせない。そのために研究分野でのパートナーシップの形成に努力する。</p>

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

各々の細菌性感染症について臨床に還元し得る成果を挙げた。

論文発表も多い。

国内で大きな問題になったO157の流行などでも積極的な役割を果たしている。

また、赤痢菌の病原性メカニズムの解明は価値があり、レファレンス・サーベイランスも重要である。

エ その他（評価委員のコメント）

・ 国内病原体サーベイランスネットワークの構築に良く尽力されている。

我が国の細菌研究者の中心的人材育成機関としての期待が高まる。

当部だけで解決できる問題ではないと思うが、今後、若手研究者の採用を如何に促進するかが課題である。

・ ミッションに関わる研究はよくやっている。

基礎研究にも少し力を入れたい。

若手の加盟がほしい。

・ 細菌の病原性のメカニズムや分子疫学的解析について重要な成果を挙げた。

基礎研究の他、劇症溶連菌（STSS）、病原性E. coliのサーベイもよい成果を得ている。

・ 細菌学者が減少しており、菌の同定が迅速に同定できる機関も限られてきている。

研究所が扱う菌種は多く、今後も日本をリードしてほしい。

若手研究者の育成にも力を入れてほしい。

・ 赤痢菌の病原性に関する研究は評価できる。

公衆衛生的な観点からの課題の設定をすべきである。

特に肺炎球菌や人獣の病原細菌に関する研究が重要である。

・ 幅広い守備範囲であるが、地方衛研等を含め多くの共同研究がある。

連鎖球菌のemm型トレンドウォッチング、パルスネットの構築は評価される。

研究員が一人という若手の少ない構成になっているので、連携大学院の活用をすべきである。

・ 基礎研究から応用研究まで幅広く研究成果を挙げている。

O157の流行など公衆衛生上の問題点についての貢献や非常に多くの細菌感染症に取り組んでおり、このすべてについて国内で必要な検査をする体制を維持できる

研究課題の選定に関して参考にしたい。

細菌研究者の中心的人材育成機関としての役割も担っていくことが重要である。国立感染症研究所の特性を活かしつつ、連携大学を中心とした、講義、実習、卒業研究の指導等の支援を行っていく。若手研究者の採用に関しては、与えられた使命を果たすために必要な人材の登用を第一優先としていかざるを得ない。しかしながら、当部あるいは連携大学における人材育成を進めながら、学部生、大学院生を育て上げ公衆衛生的な視点を持つ研究者を育成することを目指す。そのためにも、連携大学院さらには、学部生の指導を兼ねた部内でのプロジェクト型課題を設定することで、基礎研究領域を深めるとともに人材育成を目指す。

医療機関、地方自治体、政府から望まれた検査を速やかに適切に実施する体制を維持することは重要である。しかしながら限られた人員と予算の中で、全てを維持出来るかご指摘の通り困難であることも否めない。

部内での技術、知識の維持に十分に留意しつつも、これまでの実績ならびに公衆衛生的視点を取り入れて、維持あるいは拡充すべき機能の検討が必要で

<p>のかということには疑問が残る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 広い範囲をカバーしつつ、重点をどこに置くか、よく吟味してもらいたい。</li> </ul>	<p>ある。また、技術移転可能なものに関しては地方衛生研究所との連携の中で対応することも視野に入れていきたい。</p>
<p>(5)細菌第二部</p> <p>ア 研究課題の選定</p> <p>薬剤耐性菌、マイコプラズマ、ボツリヌス、結核、百日咳など、社会的問題を含む細菌を対象としており、課題選定は適切である。</p> <p>また、薬剤耐性菌の分析など臨床現場で重要な課題に取り組むなど政策医療や希少感染症に的確に対応している。</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>厚労省以外の競争的資金の導入が少ない。</p> <p>産学官との連携で新たな検査技術の開発を行っている。</p>	<p>文部科学省科研費、その他の競争的研究費を部員が獲得するように、努力していきたい。ただ、厚労省の科研費により行政的な研究を多く行っているため、業務量の配分を考慮しつつ、若手を中心に積極的に応募させるようにしていきたい。</p>
<p>感染症対策は国内だけで解決しない場合が多くなっているため、国際協力はより充実してほしい。</p>	<p>海外でも問題となっている薬剤耐性菌、百日咳やClostridium difficileについて、アジア地域との共同研究を進めているところであるので、今後さらに研究を発展させていきたい。</p>
<p>感染症のレファレンス、サーベイランス分野で得た情報を現場に還元し、また、研究所のホームページ上で情報提供しており非常に役立っている。</p>	
<p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果</p> <p>公衆衛生上重要な細菌を受け持ち、ミッションを理解しつつ研究やサーベイランスを行っており高く評価できる。</p> <p>また、多くの国家検定業務も行っている。</p> <p>特に、毒素によるバイオテロに対抗する方法を開発するなど、基礎・応用研究をよくやっており、ナショナル・レファレンス・サーベイランス(JANIS)もよく、重要な役割を担っている。</p>	
<p>ただ、論文数が少ないように見える。</p>	<p>英文論文を積極的に出すことは、当部の最重要課題の一つと考えている。部員に競争的研究費を獲得させるとともに、研究論文を積極的にPublishするようにしていきたい。</p>

<p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>様々な種類の細菌を取り扱うなど良く努力されている。通常の状態検査業務の種類が多く、一層の効率化が重要になると考える。</li> </ul>	<p>国家検定業務の効率化は、当部の最重要課題の一つと考えている。試験の一部を他の部へ移管する作業を開始したところである。また、今後SLPの導入に伴い、国家検定を廃止出来る試験項目を検討して行きたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>多くの検定やレファレンス業務を抱えており、やむを得ない部分もあるが、厚労省以外の競争的資金の導入は少ない。</li> </ul> <p>定業務が多すぎるので他の部への移管も考慮すべきである。</p> <p>なお、国外の機関との共同研究をさらに発展させていくことが望まれる。</p>	<p>競争的研究費を獲得するように努力したい。</p> <p>試験の一部を他の部へ移管する作業を開始した。</p> <p>海外でも問題となっている薬剤耐性菌、百日咳やClostridium difficileについて、アジア地域との共同研究を進めているところなので、今後さらに研究を発展させて行きたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ミッションに対する研究(品質管理など)もよくやっている。</li> </ul> <p>もう少し基礎研究に力を入れてもよいのではないかと考える。</p>	<p>基礎研究のアクティビティを上げることは当部の最重要課題の一つと考えている。若手を中心に指導して行きたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>国家検定について多くの業務を着実に実施した。薬剤耐性菌、マイコプラズマなど行政的な対策にも貢献した。</li> <li>臨床に直結する開発研究が盛んである。院内感染対策サーベイランス(JANIS)は有用で、現場への還元役に役立つ。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>国家検定、JANISは日本の基準を示す活動であり、地道に行われており高く評価できる。定点観測的な業務は、継続自体に意義がある。また、状況に応じた柔軟性も必要である。</li> </ul>	<p>国家検定については、これまでもメーカーの製造技術の進歩やGMPの整備等の時代の変化に応じて、検定項目の廃止などの合理化を実施してきたところである。今般SLPが導入され、国家検定制度のあり方に大きな変化があるので、引き続き適切なあり方を柔軟に検討して行きたい。</p> <p>JANISは政府統計であることから、集計方法はある程度固定することが求められている。しかしながら一方で、社会からは状況の変化に応じて集計、公開情報も柔軟に対応させていくことが求められるので、関連分野の専門家のご意見を伺いながら統計法の許す範囲で柔軟な対応を行って行きたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>JANISのデータを如何に還元し、院内感染対策に寄</li> </ul>	<p>JANISデータを如何に参加医療機関に還元し、活用して頂けるかとい</p>

<p>与するかを考え、それを実行してほしい。</p>	<p>う点は、JANISの今後の存続に関わる重要なポイントと考えている。ただ、感染研は行政機関として各医療機関の感染対策に立ち入る立場ではないので、感染研の立場で出来る限りの努力をしたい。自治体、地方衛生研究所、各地方で中核になっている医療機関の関係者へJANISデータを積極的に利用していただけるように働きかけていきたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>構造解析による耐性遺伝子の解明は方法的に優れている。</li> </ul>	
<p>結核研究の国内の組織化は重要な使命と考える。</p>	<p>結核研究については、これまでも厚労省科研費の研究班の活動などで所内外の研究室・機関と連携して研究を進めてきたところである。当部は基礎細菌学研究の立場で引き続き寄与していきたい。今後結核病学会等で成果を積極的に発表し、国内の他の研究者および研究機関との連携をさらに進めて行きたい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>百日咳の診断キットの開発やJANIS事業は評価される。</li> </ul>	
<p>非常にルーチン業務（検定業務）が多いように見える。</p>	<p>国家検定業務の効率化は、当部の最重要課題の一つと考えている。試験の一部を他の部へ移管する作業を開始したところである。また、今後SLPの導入に伴い、国家検定を廃止出来る試験項目を検討して行きたい。</p>
<p>(6) 寄生動物部</p> <p>ア 研究課題の選定      広く寄生虫についての研究課題が選定されており適切である。      また、顧みられない病気についても着実に研究体制を構築し多様な疾患への研究を実施した。      創薬やワクチン開発に結びつく研究もある。      トキソプラズマに特有の代謝機構、幼虫移行症、エキノコックスの診断技術など評価できる。      ただ、原虫、蠕虫疾患の基礎研究、特に創薬研究のシーズ探索に偏っている印象を受ける。</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      共同研究、資金の獲得ともに高く、文科省の大型科研費獲得は特記できる。</p> <p>国際共同研究も積極的に行われており、また、国以外との連携にも努めた。</p>	<p>サーベイランス・診断法開発などの調査・研究、海外の研究所との連携・情報収集なども地道に展開していきたい。</p> <p>当部に課せられた義務を十分に遂行するためには、少なくとも2つ以上の厚労科研費を主任研究者として取得する必要がある、研究提案を含めて今後努力したい。</p> <p>部長は寄生虫学会の学術専門理事を長く務めるとともに、分子生物・生理・生化学研究会の世話人をつとめ、学会内の研究コミュニティの整備に</p>

なお、「マトリョーシカ型進化原理」など総合的・学際的研究に関係しており、成果が期待できる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

基礎研究から応用研究まで幅広い研究が行われており、赤痢アメーバの特殊なミトコンドリア機能についての研究成果は、高い評価を受けている。赤痢アメーバの代謝経路に関する研究グループのリーダーとなっている点は評価できる。

また、広い範囲をカバーしているにもかかわらず、成果が上がっている。

ただ、文科省と厚労省関係の研究費のバランスが悪く、疫学研究や海外から入る疾患の研究におけるリーダーシップが足りない。

エ その他（評価委員のコメント）

・ 我が国の寄生虫の基礎的研究やレファレンス業務を積極的に実施し、公衆衛生的貢献は大きいと考える。  
我が国の寄生虫に関する若手研究者の人材育成機関としての一層の役割を期待する。

・ 基礎研究についても着実な研究成果が得られている。

国内の寄生虫疾患の実態調査にも積極的な役割が期待される。

寄生虫を扱う大学の教室が減少していく中であって、寄生虫学分野の人材育成も重要な役割である。

国際貢献にもさらなる役割が期待される。

広報活動がこの領域の隆盛をうながすために重要かも知れない。

マラリアにもう少し力を入れてほしい。

開発されたGSKワクチン（スポロゾイトにアジュバントしたもの）が導入されたら検定することになるのか。

尽力している。第一室長も若手育成合宿の世話人を務めるなど、積極的に人材育成に努力している。

また、文科省新学術領域を通じて寄生虫学の情報発信も積極的に行っている。

マラリアを始めとして輸入外来寄生虫症に関する技術支援や共同研究を行い、検疫所とも密な関係を築いている。気候環境変化に伴う輸入寄生虫症の拡散の可能性についても、実証的な疫学研究成果を達成している。今後基盤的研究成果発信を強化したい。

寄生蠕虫症の血清診断、遺伝子検査に関しては、年間百例近い依頼検体を受けており、レファレンス業務のみならず、地方衛生研究所および各地の医療機関の診断サポートを継続的に行っている。

国内の寄生虫疾患の実態調査について、ヒト症例については文献検索やレセプト解析等に基づいた調査を行なっている。また、動物あるいは食品に由来する寄生虫の流行・汚染状況についても調査を実施しており、寄生虫汚染の実態把握に努めている。

マラリアの薬剤耐性、病原機構、代謝などに関する研究・調査も数年前から強化を開始している。具体的な成果はこの数年以内に着実に生まれるはずである。マラリア研究に関しては国内の大学等にも拠点となる施設があり、連携により情報共有や共同研究を推進したい。

GSKのRTS,Sワクチンが実用化されれば、本部が検定部の一つとなると思われる。そのために、所内で行われている様々な検定業務に関しては、3室長

・ 日本国内で希少となってきた寄生虫疾患をまめに調べており、高く評価できる。新興感染症は国内の学識者の総力で対応する必要も生じると考えられることから、馬のザルコシスチスなど主たる宿主が動物の場合には、家畜の感染症専門家との連携を強化してほしい。クドアとザルコシスチスの食中毒に関する新しい発見と検査法の開発は大きな成果であり、高く評価できる。寄生虫研究の最終的拠点として頑張してほしい。

・ 寄生虫疾患、エキノコックス、マラリアに関する研究が弱い。  
国内の血清診断などを定常的に受けるなど国研としての機能を充実させるべきである。

また、組織内の人員配置が偏っている。研究課題の選定あるいは人員配置について、より一層グローバル感染症としての寄生虫疾患の位置づけを明確にしてほしい。  
全国的に原虫、寄生虫グループが減少している昨今このグループの存在は貴重であり、今後は更に海外との連携も密接にするべきである。

(7) 感染病理部  
ア 研究課題の選定  
感染病理だけでなくワクチン開発、感染病態解明などに関しても広く研究が行われており、研究課題の選定は適切である。特に、免疫組織学的感染症の解析、新型インフルエンザ、ATL病態解明が評価できる。なお、他の部署との重複があるようであるが、巧みに住み分けている。

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  
共同研究は積極的に進められており、競争的資金の導入についても良好である。  
他施設及び研究所内部の他部署との連携が熱心に行われており、国際協力なども十分に行われている。

を始め、部員に対して教育を行っている。

特に熊本県・愛媛県・大分県など馬肉の生産県・ヒラメの生産県となる地方衛生研究所との連携を特に重視して、感染実態の科学的掌握に努力したい。

エキノコックスに関しては北大、旭川医大、北海道衛研が中心的な役割を果たしているが、当部でも診断治療法につながる基盤的な研究を開始している

疾患としての頻度、国内での対応の必要性の観点から、室への人員配置を適切に行っている。将来新興寄生虫症の流行やマラリア等の問題が拡大した際には、配置転換を含め、考慮する準備がある。  
海外との連携・共同研究は極めて密接である。例えば、中国CDC、台湾CDC、長庚大学、インドNICED、タイマヒドン大学、韓国延世大学、フランスパスツール研、メキシコCINVESTAV、チリ、南アなどとの共同研究が継続されている。

レファレンス業務及び感染症病理のコンサルタント業務を通じ病院の病理部門との連携は増えており共同で論文発表も行っております。質の高い研究を発表する事によりレファレンス業務への信頼度が増し若手研究者に興味を持っていただき、後進の発掘と育成に努めたい。  
感染症の病理診断と最新技術を用いた人体及びモデル動物を用いた病理学的研究を通じ病態の解明と次世代ワクチンの開発に引き続き取り組んでいきます。

感染研内外との共同研究は引き続き積極的に進めます。  
また、国際協力に関しては特にアジア地域の感染症を取り扱う病理部門との連携を強め、国内で新興・再興感染症発生時に対応できるよう努める。

<p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果  インフルエンザウイルス、J C, A T L 等研究は多岐に亘り、経口生ポリオワクチンの検定やB S E 検査なども行っている。  経鼻インフルエンザワクチンの開発などワクチンに関する先駆的な研究成果を挙げた。  他にもユニークかつ重要な研究に取り組んでおり、大きな成果を挙げている。</p>	<p>病理学の性質上研究対象は多岐に亘るが、感染病理部で積み重ねた研究成果を元に更に発展させ病原体担当部と異なる視点で独自性のある研究成果をあげていきたい。ワクチン検定、BSE検査については関連基礎研究により検定、検査の意義を検討しつつ行いたい。</p>
<p>エ その他（評価委員のコメント）  ・ 我が国の感染病理を扱う数少ない組織であり、今後の研究を担う若手の人材育成に期待する。  また、海外とのネットワークの構築にも期待する。</p>	<p>数少ない感染症の病理を専門にする部門で有る事を自覚し若手育成に努めます。海外、特に東南アジア地域の感染症病理部門とのネットワークを通じ新興再興感染症への対応に努めます。</p>
<p>・ 高いレベルの基礎研究が行われている。  病理部門を持つ病院などとの連携の更なる強化が望まれる。感染病理の専門家は日本では少なく、人材育成及び外部の機関からの病理検査受入を積極的に行っていくことが期待される。</p>	
<p>・ バイオテロや新興感染症に対応するための準備を着々と進めている。  感染症の病理を判断できる人のすそ野を広げてほしい。  バイオテロに対応するには疫学的な発想のあるスタッフが必要となる。</p> <p>全国各地で活動でき、現地調査が実施できる人材育成を行ってほしい。</p>	<p>バイオテロや新興感染症への備えは平時にこそ行う事が重要であり、予期せぬ病原体に対しても正しい病理学的判断ができるよう診断ツールの充実と対応できる人材の育成に努めたい。また、感染症発生時には全国各地といわず海外でも病理サンプルの採取と情報収集能力を持てるよう人材が育つ環境を整備したい。</p>
<p>・ 感染病理という重要だがあまり注目されない分野において、成果を挙げていることを高く評価したい。  今後も同じ方向性で研究を推進してもらいたい。  研究員の獲得、人材育成が今後の課題である。</p> <p>・ 病理専門家が減少しているので貴重な存在である。</p>	<p>感染症の病理でも機会は少ないが直接臨床の現場での治療法決定に関与する事もあり、特に新興・再興感染症においては、病理解剖で得られた病態の理解が治療法に直接影響を与える事があります。地味ではありますがやりがいのある仕事であると自負しています。そのような成果を医学部の講義や研修医大学院生を対象とした研修会等で紹介し興味を惹起し若手人材発掘の足掛かりにしています。</p>
<p>より一層魅力的な研究テーマを設定し、若手の育成にも力を注いでほしい。</p> <p>経鼻インフルエンザワクチンは病理と関連しているのか不明だが、研究領域としては評価できる。</p>	<p>国内では病理専門医自体が希少な存在なため、外部からのリクルートは難しいのが現状です。内部から病理専門医を育てられる環境を整える様努力いたします。</p>

- 人体の感染病理に特化した部であり、感染の根幹をなすものであり、多くの成果を上げている。各部及び外部との更なる連携が期待される。是非人材の育成に励んでほしい。

[まとめ]

感染病理専門家の育成には、感染病理学に興味を持ってもらうような魅力的な研究を行ない、若手を採用していくことに加え、感染病理の専門家が育成される環境を整えることが重要であると考えています。

感染病理部に保管されている病理検体は、世界でも有数の感染症病理検体コレクションであり、これを最先端の分子病理学を駆使して整理、分類する作業を行ってきています。この作業により、日本における感染症の病理学的特徴を体系化し、感染病理学の教材として、専門家育成のための重要な教材になるものと考えています。

また、こうした感染病理学の情報をHPなどで国民に広く情報発信することは、医療関係者に対し、病理診断に有用な情報を提供するだけでなく、多くの方々に興味を持ってもらうことで、優秀で若い研究者の獲得にもつながると考えます。

さらに、レファレンス業務としての感染病理コンサルテーションシステムを充実させていきます。すでにHP上で病理検査依頼の方法などの情報を発信しており、HPを見ての問い合わせが増加しています。

コンサルテーションシステムの充実は貴重な感染症検体の確保のみならず、外部専門家との交流ができることから、診断体系がより強固なものとなるとともに、その人的関係から若手のリクルートや研究の進展にもつながることが期待されます。また基礎研究の質の向上によりレファレンス業務への信頼性の向上と若手研究者の発掘と育成につながるものと考えています。

## (8) 免疫部

### ア 研究課題の選定

ウイルス・細菌を含む多くの感染症の免疫に関する研究を行っている。

また、宿主の側の特性としての免疫学研究を主としており、特に臨床への橋渡しに力を入れているのは良い。

免疫的な病因から感染症を見ているために、他の部が扱っていないアプローチの仕方である。

なお、感染症と免疫の関係は非常に重要な研究分野なので、課題の選定にあたっては今後も留意してほしい。

### 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

共同研究については積極的に進められており、競争的資金の導入状況も良好である。

民間と協力してインフル検査薬を開発するなど産学官連携は十分であり、国内外の研究機関との連携に努めている。

### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

劇症型溶連菌感染症に対する研究は重要であり、インフルエンザの迅速免疫診断キットの完成も良い。

感染症は宿主-病原体関係から成立しています。免疫部としてウイルス・細菌を含む多種多様な病原体感染症における宿主免疫応答の視点から研究・業務を推進する所存です。課題は新興・再興感染症、また、感染症法対象疾患など、行政需要の高い感染症を中心に選定し、病因・病態・診断・治療・予防など、ヒトの疾病や健康増進に有用な橋渡し医学研究を推進する所存です。

所内外、国内外共同研究を積極的に推進する予定です。競争的公的資金として、現在、厚生労働省や文部科学省から導入していますが、今後共、民間も含め、更なる獲得を目指します（平成24年度となりますが、劇症型溶血性レンサ球菌感染症の研究に武田科学振興財団から助成が内定しています）。国内外の研究機関を含め、産・官・学連携は医薬品の橋渡し研究に必須ですので、利益相反に留意しつつ、連携の拡大・強化を図ります。

高致死性である劇症型溶血性レンサ球菌感染症の病態（新規interferon-gamma産生細胞の同定や機能の解明）に関する研究、インフルエンザ（A/H1N1p

また、感染免疫の際の特有なサイトカイン産生細胞の同定なども評価できるなど基礎研究や診断法の開発などで重要な成果を挙げた。

なお、検定業務に関してはA型肝炎診断薬について行っている。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 若手の研究者も比較的多く、研究も活発だと思う。より戦略的で行政ニーズに合った研究テーマの選定に努力する必要があると思う。

- ・ 挑戦的な基礎研究に取り組んでいる。更に研究成果を積極的に発表していくことが求められる。業務の範囲をもう少し拡充できるのではないかと考える。

- ・ 人食いバクテリアに対する貢献は大きい。抗酸菌感染症の迅速診断法の開発も大きな貢献である。
- ・ 幅広い病原体に関して、臨床上有用な病原性の解明や診断に大きく貢献している。

- ・ 結核の血清診断、H A V体外診断用医薬品の承認前検査を担当しており、また、抗H A V抗体国内血清パネルの整備を行っており、他に実施可能な機関が少ないためと思われるが、検査試薬の精度管理を担当するのと、検査法の精度管理のモニターを実施するのは、検査全体の信用性から困難ではないかと考える。

免疫を利用した検査法開発等、民間との研究協力をより推進してほしい。

- ・ 病原体の毒性と宿主免疫の関連性は感染症研究の重要なポイントであり、この面での成果を期待する。

dm 2009) の免疫学的迅速診断キットの開発など、基礎や臨床へ橋渡し医学研究にご評価を戴き、ありがとうございます。今後共、更なる研究や開発を進展させる所存です。体外診断用医薬品（A型肝炎抗体）の性能評価は重要な業務と考えています。性能評価のみならず、体外診断薬の改良にも精励する予定です。

免疫部若手研究員（4名、35歳前後）は感染研奉職後、全員が文科省科研費を獲得しており、高い研究活動性を示しています。次代を担う人材と考え、大切に育成する所存です。課題は新興・再興感染症、また、感染症法対象疾患など、行政需要の高い感染症を中心に選定する所存です。現在、鳥インフルエンザ（A/H5N1）の迅速診断キットの研究開発を企業と共同し、進めています。

学術雑誌や学会発表のみならず、感染研や免疫部のホームページも活用し、情報発信に努めます。現在、細菌第二部から「乾燥はぶウマ抗毒素と乾燥まむしウマ抗毒素の検定業務」を免疫部に移管作業中です。血清疫学（病原体抗体価）など、レファレンス業務にも、拡大する方針です。

ご評価、ありがとうございます。病態に未解明な点が多い高致死性ヒト喰いバクテリア（劇症型溶血性レンサ球菌）感染症、また、今後、増加が懸念される非結核性抗酸菌感染症の新規迅速血清診断に寄与できるよう、研究を推進します。なお、非結核性抗酸菌感染症の血清診断は2011年8月から保険医療項目となりました。今後、市販後調査や海外（台湾、アメリカ合衆国）における有用性を検証する予定です。

免疫部は感染における宿主応答の視点から研究・業務を推進していますので、多種多様な病原体（ウイルス、細菌）感染症を対象、加えて、臨床的視点を重視した橋渡し医学研究を推進しています。

体外診断用医薬品（評価機関は感染研：A型肝炎、他機関：結核など抗酸菌感染症やインフルエンザ）の精度管理と性能評価に際し、利益相反に留意し、進める予定です。産・官・学連携は医薬品の研究開発に必須ですので、連携の拡大・強化を図り、免疫学的検査法開発を含め、感染症医療の向上に寄与する所存です。

感染症は宿主－病原体関係から成立しています。免疫部としてウイルス・細菌を含む多種多様な病原体感染症における宿主免疫応答の視点から研究・業務を推進する所存です。

<ul style="list-style-type: none"> <li>結核、細菌感染症の免疫機構に集中し、応用を常に念頭において研究している点が評価できる。</li> </ul>	<p>免疫部が推進しているヒトに還元できる応用（橋渡し医学）研究をご評価いただき、ありがとうございます。今後共、ヒトの疾病や健康増進に寄与する橋渡し医学研究を推進します。免疫部は病原体として、ウイルス（インフルエンザ、HIV）、細菌（結核など抗酸菌感染症や劇症型溶血性レンサ球菌感染症）を主要な課題としています。ご評価いただきました細菌（結核など抗酸菌感染症、劇症型溶血性レンサ球菌感染症）感染症、さらに基礎及び応用（橋渡し）研究を進める所存です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>より横断的（他研究部との）な研究を活性化する必要がある。特にワクチン開発は重要である。</li> </ul>	<p>現在、細菌第一部、ウイルス第三部、感染病理部、血液・安全性研究部、エイズ研究センター、インフルエンザウイルス研究センターと共同研究を実施していますが、免疫部は宿主の視点から研究や業務を展開していますので、他の病原体主管部との共同研究や連携を強化し、また、ワクチン（アジュバントを含む）の有効性や安全性にも免疫学的根拠を提供する予定です。発表はしませんでした。インフルエンザワクチン（HAや全粒子）の奏効機序や接種によるマウス白血球減少（国家検定試験項目）の細胞・分子機構の解明を進めています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>免疫学的観点から細菌、ウイルス感染症に成果を挙げている。検定業務を強化すべきではないかと考える。</li> </ul>	<p>細菌（結核など抗酸菌感染症、劇症型溶血性レンサ球菌感染症）感染症やウイルス（インフルエンザ、HIV）に関し、さらに研究を進め、感染症医療の向上に寄与する所存です。現在、検定業務として細菌第二部から「乾燥はぶウマ抗毒素と乾燥まむしウマ抗毒素の検定業務」を免疫部に移管作業中です。血清疫学（病原体抗体価）など、レファレンス業務にも、拡大する方針です。</p>
<p>(9)生物活性物質部</p> <p>ア 研究課題の選定 真菌感染症の様々な面について研究が進められている。真菌症と抗感染症薬に関する調査と研究の担当ということなので、課題の選定はやや狭いが、まずまずといえよう。なお、新興感染症としてのクリプトコッカス（ガッティ）症やアスペルギルス症診断法など、真菌感染症研究の中心的な研究拠点となりつつある。</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 共同研究の状況や競争的資金の導入は良好であり、文科省科研費の比率が増加しているのは非常によい。</p> <p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果 研究成果については着実に上がりつつあり、アスペルギルス症の新しい診断法を開発したことは注目すべき貢献である。</p>	<p>真菌感染症と感染症治療に関して、社会的要請の高い課題を選定するように努める。</p> <p>科研費の申請は必ず行うなど、ひき続き競争的資金の獲得に努める。</p> <p>業績が相対的に少し不足している事に対しては、特に、研究業績の論文の質と量について部局全体で発展するように努める。</p>

<p>る。 また、クリプトコックス・ガッティの実態の解明も重要な成果である。なお、研究・行政検査等についてバランスよく成果をあげているが、少し不足している印象を受ける。</p>	
<p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>我が国の真菌症のレファレンス業務という大切な役割を果たしている。 今後臨床とのネットワーク化を一層強化することが期待される。</li> </ul>	<p>臨床とのネットワーク維持強化のため、真菌学的診断における貢献が重要なので、精度の高い診断法研究を強化し、より多くのスタッフが関与可能なような部内検査システムを構築中。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>現部長の着任以来、真菌感染症に関する研究が定着してきている。 研究成果の発表については更なる努力が求められる。 国際共同研究も更に推進していくことが望まれる。</li> </ul>	<p>研究成果を上げるために、研究タイムスケジュールに沿った研究進捗に関するミーティング、外部との連携をより積極的に行う。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎・応用研究の成果は、真菌症の範囲において優れているが、新しい抗生物質の開発についての意欲が感じられない。 また、真菌症のサーベイランスの体制が十分にととのっているとは思えない。</li> </ul>	<p>抗感染症薬のシードを提案する研究を実施しており、新規二世代代謝産物など天然物の抗微生物に対する活性について徐々に成果が上がっているが、業績を増やすように努める。真菌性サーベイランスネットワークは、① JANISのデータを活用し中・大規模病院とのネットワーク、②NESIDによる地方衛生研究所ネットワークの二面からの安定的ネットワーク構築を検討したい。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>我が国の真菌症に関する診断・検査の中核的な役割を担っている。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>抗真菌薬の共同開発や真菌症が主たる研究分野であり名称を「真菌部」とかに変更した方が研究の実情にあっている。</li> <li>基礎研究で成果が急増している。 クリプトコックスガッティのサーベイランスも優れている。 抗菌剤と共に抗真菌剤の開発も重要と思われる。 千葉の真菌センターとの連携もよいので、リソースセンター機能など徐々に移行するのがよい。</li> <li>真菌症の病態解明に成果が上がっている。 今後は全国的な行政検査が重要になると思われるので病院との連携が必要である。 この部の名称を変更した方が理解しやすい。</li> </ul>	<p>真菌検査についてはシステムとして実施可能な体制づくりを行い、能力維持向上のためにスタッフの基盤研究能力向上に部全体で取り組む。部名の変更も検討中。</p> <p>コクシジオイデスなど行政対応が必要な真菌株等については、H23年度に千葉大医学研究センターから移譲を受け、リソース維持もレファレンス活動の一環として取り組んでおり継続する。</p> <p>行政検査は、現在、年間数例であるが、部名称が変更される事に伴い、全国病院等からの当部の認知が容易となり、行政検査についても連携が図り易くなると考える。</p>
<p>(10)細胞化学部</p> <p>(コメントは下に記載してあります)</p>	<p>様々な建設的なご意見を賜り、感謝申し上げます。 いくつか内容的に重複するコメントもありますので、それらの多くに共通し</p>

た回答となる対処案を4つ最初に述べます。

1) 部名は変更します。

何をやっているか部名からわかりづらいというコメントを複数の委員からいただき、「生化学部」と「感染細胞生物学部」という二つの改定部名を考案しました。所内外の意見なども参考にして今後3年の間に改名案を決定します。

会議でもご紹介しましたように生化学の分野で一番取り扱いにくい物質の一つは生体膜因子です。そこで生体膜に関する知見や生化学的技術を磨いて所内横断的貢献に生かすという立場は維持しつつ、以下に述べますように感染宿主細胞に関してより広い観点から感染症対策に資するように致します。

2) 研究所のミッションに沿った研究をさらに推進します。

当部では、遺伝学的手法を用いた培養細胞レベルでの脂質代謝研究において学術的に高く評価されている実績があります。この基盤を生かした研究の今までの方向性は、「感染病原体の感染に必要な宿主因子を見つけ、この情報を抗感染症医薬ターゲット候補として提供する」ということが主流でした。

昨今、感染症予防としてのワクチンが再び大きく注目されており、また、ウイルスワクチンの生産基材には動物や鶏卵ではなくて培養細胞を使う流れになってきております。しかし、ワクチンの生産に適した新規細胞の開発は時間とコストがかかるなどの理由から世界的にも進歩が遅々としています。

当部の経験を生かして、「感染病原体の増殖が従来よりも格段に上がるような新規培養細胞株を分離することで、ワクチン細胞基材開発に資する」という方向性を早急に打ち出します。

この方向性の研究は、所内の病原体専門部署との共同研究として行うことが不可欠であり、寄生病原体を効率よく生産する新規細胞が得られれば、病原体研究にも有用な材料となるというように相互扶助的に研究が進むと期待できます。その端緒となる結果はすでに得られていますので第4)項で補足説明します。

3) 厚生労働行政への貢献として「生物医薬生産細胞の品質管理」に資する研究を新たに計画します。

ワクチンをはじめとする様々な生物医薬の生産材料として培養細胞が利用されています。しかし、培養細胞の品質管理に関する新しい概念の創生は、周囲の医薬分野の進歩に比べるとあまりないという現状です。想像するに、この方面への需要がないのではなく、企業においては収益に即結びつくテーマで無いこと、大学においては高いインパクトのある学術成果にはならないこと、行政サイドにおいては緊急性がないと判断しがちであることなど、複合的な理由がこの方面の研究の進まない原因と考えられます。しかしながら、問題を未然に防ぐためのシステムである品質管理システムは、問題が起こってから対応と同等またはそれ以上に評価されるべき研究テーマであると考えます。そこで、生物医薬生産細胞の品質管

ア 研究課題の選定

プリオンなど重要性の高い課題や、クラミジアなど多様な課題を選定しており、基礎研究としては興味深い研究テーマが選ばれている。また、C型肝炎の宿主因子、プリオン、クラミジア感染におけるCERTの研究に絞っているのはよい。なお、細胞膜や細胞内小器官からのアプローチで、研究所らしく細菌やウイルスを対象としているが、「膜」の生化学というキーワードで括るのはかなり無理があるように思う。

研究所でやるべき研究かどうか疑問に感ずる内容もあるので研究所のミッションに沿った研究課題であることに基つき選定すべきである。

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

外部との共同研究はやや見劣りがする。競争的資金の導入状況は良好であり、国内外の研究者とネットワークも組んでいる。

ただ、いわゆるたこつぼ型研究とならないよう注意すべきである。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

プリオン、C型肝炎の治療薬開発の基礎研究など、個々の研

理に関わる研究を計画し、今後3年間の間に開始します。

上述した方向性の研究課題は、所内の共同研究にとどまらず、全日本、さらにはWHOの枠組みを利用した世界レベルでの大型共同研究へと育つ潜在性をもった研究課題と思います。

4) 上記2) 3) の端緒となるような当部で進行中の研究の実例

様々な技術的な制約のためにヒトパピローマウイルス (HPV) の性状には不明な点が未だに多く残されているのが現状です。

これまでにHPV感染細胞内の環状HPVゲノムを検出する簡便かつ高感度な手法を新たに開発しました。この開発した手法は、我々が今後試みようとしているHPV増殖に関わる宿主細胞因子のスクリーニングの高スループット化を可能にするものであると考えています。またこの手法を臨床検体に応用することによって、少量の臨床検体からHPV全ゲノムを増幅すること、得られた全ゲノムからシーケンス情報を得ることも予備的に成功させており、今後は臨床検体のHPVタイピング や疫学調査にも大きく貢献するものと考えています。

C型肝炎は抗ウイルス薬が数種類存在しますもののワクチンがまだ開発されておりません。全粒子HCVワクチンを目指すにはまず効率よくHCVを生産できる宿主細胞を開発する必要があります。JFH-1 HCV株のヒト肝臓培養細胞におけるウイルス粒子生産が従来100倍以上になる条件を当部で独自に見出し、特許出願も準備中です。

以下、上記4項目を適宜引用しながら、各コメントに回答致します。

上記1)、2)、3)、4)をもって対処します。

上記3)で計画する研究課題では特に外部との共同研究を重視します。また、たこつぼ型研究にならぬように上記2)、3)、4)において今後3年の間に研究成果をあげるように致します。

上記2)、3)、4)をもって対処いたします。なお、「検定検査業務など

研究成果は高度な印象を受けるが、部全体として感染症研究の面で十分な成果を挙げているとは言い難い。  
 検定業務などはほとんど行っていないが、行政検査について貢献している。

エ その他（評価委員のコメント）

- 行政施策への貢献がはっきりしない。研究所ならではの研究を推進する必要がある。
- 基礎研究としては着実な成果が挙げている。  
 感染症対策にどうつながっていくかが不明確である。汎用性のある基礎研究だけを目指すのではなく、研究所の中の部門として感染症対策に資する研究を目指すことも必要である。
- 細胞レベルの生化学的因子への知識を増やしていることは評価する。  
 プリオンの面白い研究成果を得ているのに、それを臨床に応用していることとする意欲が感じられない。
- プリオンについての知見を集中的に蓄積している。  
 クラミジア、HPVなど研究成果がある。  
 研究所内部での共同研究を実施している課題があり、ウイルスや細菌を担当している他の部で実施した方が、効率よさそうな課題がある。  
 BSE、プリオンは政策的な面が強い研究課題であり今後も継続が必要である。

「はほとんどおこなっていない」との評価をいただきましたが、報告書に記載しましたように、検定試験そのものには関わっていませんが、部長は平成21-23年度の3年間は検定検査品質保証室長を併任し、検定医薬品の品質管理や品質保証に関する業務に様々な工夫を凝らしながら多大な時間を割いてきました。  
 いまやどの業種においても導入が促進されている品質管理システム(Quality Management System)において、そのソフト部分の中心的な役割を担う品質保証(Quality Assurance)などの黒子的な役割も弊所の果たすべき活動の一環として認知していただければ幸いです。  
 なお、所内の検定試験機能の分配見直しが今後行われるような場合、当部が担当できる試験項目の検定業務に対して積極的に参加することは現部員全員がすでに是としております。

上記2)、3)、4)をもって対処致します。なお、非定型BSEに関する研究成果は、BSEの検査体制の見直しが検討される際の行政判断に資する情報と考えております。

上記2)、3)、4)をもって対処致します。

異常型プリオンタンパク質を低下させることが培養細胞レベルでできても、それを個体レベル(マウス感染実験レベル)に応用した場合に有意差がないといった状況が世界中で続いています。当部でも、独自に見出した細胞レベルならば異常型プリオンタンパク質の蓄積を抑える条件をマウス感染実験へ応用して解析致しました。しかし、結果はネガティブでした。このような状況で、on e-cycleに一年近くかかるプリオン感染実験をはさみつつ新規治療薬候補を見つけることはコストパフォーマンスが悪すぎると考えるに至りました。  
 当部でのプリオン関連研究は、大きく二つの方向性をとっています。A) 食肉を介したプリオン病は予防で対応するのが現実的であって、そのための研究を非定型BSE由来サンプルを利用しながら継続して行う。B) 異常型プリオンタンパク質への変換メカニズムの詳細を細胞レベルで明らかにする。  
 上記B)の研究はすぐに感染症対策に結びつくような研究ではありません。しかし、プリオン病のように治療のヒントもないような感染症に関しては「感染因子発生の分子機構の詳細を明らかにしていく道」が演繹的な治療法デザインにつながる王道なのではないかと期待しています。現在はマウス型異常型プリオンタンパク質しか培養細胞系がありませんが、ヒト型異常型プリオンタンパク質が感染増殖する培養細胞系の開発が今後必要になると思います。このような細胞の開発は世界中でしのぎを削っているはずですが成功例の報告はまだありません。部の得意とする細胞遺伝学的手法を駆使しながら、この困難な課題にも取り組みます。ただし、この研究課題を3年間以内に成功させるというお約束は現状ではできません。息の長い試行錯誤が必要であろうと予想していま

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症と関連の深い分野についての研究課題を選んで推進すべきである。 プリオンの研究は学術的には重要かもしれないが、食の安全に引っかけるのは我田引水と思われた。 また、部の名称が分かり難い。 生化学的研究部門を推進するのであれば、外部にも理解が得られよう、研究内容、研究目的を整理する必要がある。</li> </ul> <p>自分たちの興味のある分野を自由に研究するというスタイルは改めるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 宿主側の脂質代謝をコントロールする抗感染症薬のデザインなど基礎研究で重要な発見をしている。 ただ、少なくとも外部から理解できる部名への変更が必要であり、名前を考えれば、その部の全体での位置づけや重要性についての認識も高まると思う。</li> <li>・ サイエンスとしての評価は高いがあまりに基礎研究すぎるのではないかと思う。</li> </ul>	<p>す。</p> <p>上記1)で説明を加えましたように、当部では宿主細胞側からの研究を主軸としており、同じ病原体を使用しても知識や技術の基盤や観察結果の解釈などが病原体専門部署とは異なります。専門領域が異なる同士が知恵を出し合って協働することは限られた人数で効率よく成果を挙げることにむしろプラスと考えております。共同作業だからこそ生まれた最新の成功例は上記4)に記載しました。 プリオンの調査研究およびBSE検査技術の維持継承は当研究所のミッションの一つとと考えております。</p> <p>ご意見の多くは上記1)、2)、3)、4)で対処致しますが、いくつか誤解があるように思われます部分について以下補足説明させていただきます。 当部におけるプリオン関連研究ではA) 食肉を介したプリオン病の予防対応に関する研究、B) 異常型プリオンタンパク質への変換メカニズムの詳細に関する研究、の大きく2本柱で動いています。 ご批判の部分は、B) の成果として紹介した細胞レベルでの研究を、食の安全に引っかけたという誤解をされたのではないかと思います。当部において、食の安全に重要であると主張したい研究は、A) のほうです。今後もBSEの検査体制の見直しが行われると思われそうですが、当日説明した非定型BSEに関する研究成果は、その際の行政判断に資するであろうと考えております。</p> <p>いただいた建設的なご意見を参考に上記1)をもって対処案と致します。</p> <p>上記2)、3)、4)をもって対処案と致します。</p>
--	---