

平成30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

令和元年10月9日

国立感染症研究所

| 平成30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>ヒトスジシマカの分布と密度調査、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同定・解析、セアカゴケグモ抗毒素試作、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。</p> <p>最近の新興感染症は殆どが動物由来であり、その多くは蚊やダニが媒介する。野生動物が増加することによりこれらの感染症のリスクは増大しているなか、限られた人員で、蚊やマダニのフィールド調査、ウイルス等の網羅的解析を行なうとともに、DNAバーコーディングにより標本整理など適切に研究課題は選定されている。</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>AMED、厚労科研費、文科科研費などの研究費の獲得状況については、AMEDを中心に十分な研究費を獲得しているが、文科科研費の取得額が少ない印象を受ける。</p> <p>国内外の大学、研究機関との共同研究は活発に行われ、産学官との連携も十分であり、殺虫剤（アタマジラミ）の企業との共同研究の成果が出ている。</p> <p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果</p> <p>主体的論文が多く発表されており、論文やガイドライン等成果は十分に出ている。流行状況等に応じたフィールドワークを機動的に行なっている点は高く評価でき、衛生昆虫の分布や生態、衛生昆虫が保有する病原体、衛生害虫の殺虫剤抵抗性などに関して、感染症対策に資する成果が得られている。</p> <p>衛生動物学に貢献する若い研究者の育成に期待する。</p> <p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <p>・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</p> | <p>・衛生動物関係は、文部科学研究費の場合は寄生虫学（含む医動物）以外に応募できる枠があまりなく、その分野でも規模の大きな課題に採択されることはあまりない状況である。したがって、その他の分野等での採択、AMED課題なども含めると、件数は多いが全体の金額としてはそれほど多くないという実態になる。しかし、AMEDも含めてこれからも中～大規模の課題への応募も続ける所存である。</p> <p>・昆虫医科学部は、感染研にあって基本的には感染症を媒介する節足動物を対象とす</p> |

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。

- ・地衛研の役割でよいとは考えられるが、ヒアリ、蜂などの対策について、感染研の果たす役割もあるかもしれない。

- ・現時点で国内でのマラリア再流行の可能性は低いとのことであるが、今後の気候変動や人の移動の更なる活発化、また、かつては近畿地方にもマラリアが存在したことも考慮して、引き続き媒介蚊の監視をしていただきたい。

- ・DNAバーコーディングの更なる活用が期待される。

- ・蚊が保有するウイルスと感染症との因果関係が理解できないところがあった。

- ・疾病媒介蚊が保有するウイルス叢の解析により多数の新規ウイルスを分離している。今後も社会的ニーズに即した調査研究を積極的に推進していただきたい。衛生昆虫の国際データベース・ネットワークに参画し、我が国におけるセンター的な役割を着実に果している。

- ・限られた人員に比して多くの研究論文を発表していることは評価に値する。一方で、国際社会における研究コミュニティに対する発信力を更に高めるための努力として、例えば関連領域の国際誌に総説等を出すことも重要である。

- ・衛生昆虫の領域を支える大学の若手研究者が減少している現状があり、昆虫医科学部における専門家の育成は重要な課題である。

- ・近年課題となってきた分野である一方で、大学における人材が枯渇していると考えられ、感染研の昆虫医科学部は我が国におけるコアとなるべき存在といえる。

るが、例外的に、ゴケグモやトコジラミ等の感染症に直接は関わらないが生物毒や咬傷によるヒトの被害があるものについては、抗毒素作成に協力し、防除法の助言等で適宜対応してきた。ヒアリもハチも人の咬傷例が多くなり、その対応に厚生労働省が関わるようになれば、いつでも対応できるよう情報収集を心がけている。

- ・AMED課題および基盤的研究で行っている国内に分布する節足動物の標本整理において、すべての蚊種の整理と保管を行っている。その中には、当然マラリア媒介蚊であるハマダラカも含まれていることから、間接的に監視をしているとの認識である。引き続きハマダラカも含め種々媒介蚊の分布監視を続ける所存である。

- ・蚊媒介感染症を考える上で、既知の病原ウイルスを検出するだけでなく、未知のウイルスや昆虫ウイルスなどのウイルス叢全体を把握することが重要であると考えられる。例えば、蚊が保有するウイルスの中には新たに侵入したウイルスの増殖を抑制する（媒介者とはならない）、あるいは促進する（媒介者となってウイルスを拡散させ得る）などの相互作用がある組み合わせが分かっており、流行の拡大を評価することができる。また、ヒトに感染性のある病原体の存在を予測し、予防、対策に繋がることも期待できる。

- ・助言に従って、国際誌、目的によっては国内誌への総説等の投稿を準備する。

| | |
|--|--|
| <p>その意味で、大学との共同研究など人材育成を一層推進していくことを期待する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多くの論文が出されており、研究活動の活発さが伺われる。今後は量とともに質の高い論文の作成を期待したい。 ・個々の研究内テーマが孤立している感じを受ける。長期展望に則った包括的な研究テーマの設定を期待したい。 ・他の多くの部・室にも共通する指摘となるが、限られた数のスタッフと資金で研究を行なっているので、広く・浅くではなく国内外でリーダーシップを取れるテーマに絞り个性的で高度な研究を展開すべきである。 ・昆虫媒介感染症の脅威が増す中で、必要かつ重要な研究が着実に実施されており評価できる。 ・ピレスロイド耐性は国内では問題となっていないが、国際的には大きな問題となっている。こうした観点からも国際的な協力が模索できないかと思料する。相手国や国際機関との関連もあるが、研究資金としてSATREPSを活用するということも可能であり、AMEDに相談することも一案だと思われる。 <p>(2) 獣医科学部 ア 研究課題の選定</p> <p>人獣共通感染症の重要性は社会的にも十分に認知されており、テーマは地味なものが多いが、重要な細菌・ウイルスを扱い、ブルセラ症、カブノサイトファーガ症、野兔病、狂犬病等の人獣共通感染症に関して、新菌種の同定、分子系統解析、分子疫学的解析等を実施している。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・研究分野がマイナーであるため、インパクトファクターが高い雑誌が少ないのが現状。知名度の高い雑誌に投稿するか、そうではないが専門家が目を通す雑誌に投稿するか、非常に悩ましいところ。どちらにせよ質の高い論文を作成することは常に心がける所存である。 ・3つの室がそれぞれに独立した課題を推進しているが、部としては、それらを有機的に結合させ、最終的には総合的な大きな課題へと発展させてきた。このことは、 Dengue 熱国内感染例への対応や、SFTS マダニの対策を可能にしたことでも証明されていると考えている。 ・実際の感染症流行の際には、国内で対応できる専門家がほとんどいない状況であることから、緊急対応に取り組みざるを得ないことは致し方ない。しかしその一方で、ゲノム編集技術を衛生害虫の分野では先駆けて成果を報告し、基礎的ではあるが個性的な高度な解析も推進している。特に、分類学的研究、ベクターへのウイルス学的アプローチ、殺虫剤抵抗性の研究など、各室で推進している研究は国内外でリーダーシップを発揮している課題です。今後は、それらがさらに表に出るようにアウトリーチ活動に力を入れたい。 ・殺虫剤抵抗性の問題においては、2017年以降、アルボウイルス媒介蚊の殺虫剤抵抗性国際ネットワーク(WIN)に参加し、世界の主要な研究機関(19機関)と連携し、問題解決と方針決定に協力してきている。 ・感染研はSATREPSには代表者としての申請ができない機関であるため研究分担として東京大学のトルコSATREPSに参加している。しかし、その活動も現在待機中であるため、予算の獲得が難しい状況にある。一方、J-GRID課題では2年前まで代表課題を持っていたこともあり、そのような大型研究課題への申請は常に検討している。 |
|--|--|

SFTSと猫の感染実態に関する研究は重要な成果をあげており、また、DAS（死亡動物サーベイランスシステム）は注目される。

他の部と重複しうる病原体を担当しているが、うまく分担あるいは協力して適切に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
国内外の大学研究所との共同研究、研修等による技術支援など活発に実施されており、AMED、文科科研費などの研究費も多く獲得している。

産学官連携、国際協力なども適切に行われ、特に、狂犬病に関する海外との連携は良好な成果をあげている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

新規ブルセラ属菌感染症の解明、カプノサイトファーガ症新菌種同定、ネコ等のSFTS解明等の成果があげられた。また、DASシステムの構築は今後の新たなフィールド・サーベイランス法として期待したい。

主体的論文が多く発表されており、SFTSに関する動物の抗体価の調査、狂犬病の地方自治体との連携による検査体制の構築など評価に値する。

一方、多くの論文が生まれ出されているが、インパクトの高いものが少ない。

実際の臨床症例に基づく研究に加え基礎的な研究も行われており、獣医科学部が主体となった論文の数と質について一層の努力が期待される。

エ その他（評価委員のコメント）

・新たなブルセラ症、ペットを介してのSFTS感染、鳥インフルエンザのサーベイランスシステム等、社会的ニーズの高い課題に取り組んでいる。

・幅広く人獣共通感染症を扱っているためやむを得ないかもしれないが、研究課題が多岐にわたり、1つの課題について深く掘り下げることが難しくなっている印象を受けた。業務として幅広くカバーする必要はあるが、研究課題としてはもう少し絞り込んでもよいのではないかと。

また、狂犬病以外は、農研機構・動物衛生研究部門との情報交換はあまりないとのこと、扱う対象が違うとはいえ、情報交換の機会を増やすことが望まれる。

・農研機構・動物衛生研究部門との連携はどのように行われているのか。

・DASシステムをより有効化するためにSFTS発症動物の情報収集について展開を考えている。これにより、野生動物のみならず、伴侶動物への応用が期待され、狂犬病・ブルセラ・カプノサイトファーガのフィールド・サーベイランス法になると期待される。

・感染研に求められている感染症の専門家集団であることを意識して、獣医科学部対象の疾患に対する研究の高度化、並びに論文の質・量ともに向上を目指したい。

・各課題研究の高度化を目指したい。

・動物衛生研究所に各室長と関係研究者とともに訪問し、情報交換を行う予定である。

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・人畜共通感染症の分野の研究は必須であり、更に進めていただきたい。特に狂犬病は今後も重要と考える。 ・「One health」の視点に立脚して、「人・動物・環境」の3要素に立脚した人獣共通感染症対策を目指して多様な研究を推進していることは評価できる。また、SFTSの野生動物血清疫学研究及びネコ感染症例の研究等、SFTSの今後の対策に有効と考えられる研究で成果をあげている。 ・前回の評価で指摘された「ズーノーシス研究のアジアにおけるネットワーク」その後の進捗が見えない。 ・カプノサイトファーガ、ブルセラ属菌の新菌種の分離、SFTSウイルスの疫学、感染実験モデルなど多くの成果があがっている。 ・狂犬病ウイルスの清浄国と考えられていた台湾の野生動物で感染が見つかるなど、我が国においても野生動物のスクリーニングは重要であると思われるが潜在的な感染動物を発見できるスクリーニングを検討すべきである。 ・野兎病菌、狂犬病、STSFの研究などは、引き続き成果を出し続けてもらいたい。他の研究も単発で終わるのではなく、継続性・発展性を考えて進めてもらいたい。 ・SFTS研究などは感染研の優れたアイデンティティー・プレゼンスを示すことのできるテーマなので、研究所一丸となった横断的な研究体制を敷いても良いのではないか。 ・国として課題となっている研究が実施できている。今後も、国内ニーズに沿った研究が継続されることを期待したい。 ・部長や室長が定年退職するため、近く選ばれると考えられる新部長のもと獣医科学部としての新しい研究体制や将来計画の確立が求められる。 <p>(3) 血液・安全性研究部</p> <p>ア 研究課題の選定</p> <p>血液製剤等の品質管理を行っている部であり、関連する研究課題が適切に選定されている。</p> <p>血液製剤、ワクチンの品質管理とSLP審査制度導入の検討、チクングニア・ジカウイルス検出法開発、HTLV感染経路、輸血副反応サーベイランス体制等の課題に取り組んでおり、その中でチクングニアとジカウイルスの同時検出の研究成果の実用化が期待される。また、HTLV-1の研究でも成果が良く出ており実用化が期待さ</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・これまでほとんど連携が行われていないとのことであるが、情報交換を行って、今後の連携を深めたい。 ・昨年度ブータンとMOTを結ぶことに成功した。本年度は、成果を着実に積み上げていけることと信じている。また、狂犬病に関してはベトナムとの連携も着実に進んでいる。 ・先のDASシステムによる死亡野生獣に関する情報の集積やSFTSに絡むイヌ・ネコの重篤な感染症のサンプルが集まるような状況になってきた。狂犬病に関してもスクリーニングに入れることを検討したい。 ・部の主要研究のみならず他の研究の継続・発展性についても、人員と重要性に考慮しつつ改善していきたい。 ・ご指摘の通り、現在、ウイルス第一部、感染病理部、昆虫医科学部、感染症疫学センターとともに横断的な研究体制をとっている。 ・新たな研究体制と将来計画を確立していきたい。 ・引き続き研究課題を適切に選定する。 |
|---|---|

れ、治療法開発も重要である。

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
日本赤十字社、国内研究機関等と連携し、JICA 集団研修等の国際協力事業など
適切に行われており、共同研究、競争的資金の導入、産学官連携なども適切に行われ
ている。

一方、研究に関しては、各室間でのレベルの高さ・アクティビティーにばらつきが
大きいように思える。また、科研費の獲得に物足りなさを感じる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

チクングニア・ジカウイルス検出法開発、HTLV 水平感染に関する研究、輸血副
反応サーベイランス体制とトレーサビリティに向けたシステム構築等の成果があげ
られ、業務が多い中で基礎研究が良くなされ、論文も多く発表されている。

生物製剤の品質管理はしっかりと行われていると思われ、SLP 導入はぜひ積極的
に進めるべき課題である。

HTLV-1 感染の疫学や検査法に関する研究は適切に行われていると考えられ
るが、予防法や制御法に関する研究は方向性がはっきりしない。VSV によるウイルス
感染細胞のコントロールの実験はかなり以前から行われているが、ヒトでの応用に
近づいているように思えない。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・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いる。品質管理業務と研究を同時に進めることにより、研
究・業務の双方の活動が強化されている。
- ・HTLV 水平感染に関しては、人口構造、人口動態、交絡因子等を考え合わせた疫
学的解析を進める必要があるように思われる。
- ・研究という側面だけから評価すべきではなく、検定等の業務についても、きちん
と評価していくべきと考える。
- ・ワクチンも含め、全ロット検定から任意の頻度の検定に移行する際の考え方につい
ては、更に議論し、整理していただきたい。厚労省から依頼される収去試験もふま
え、ディスカッションが必要である。

- ・科研費の獲得に努める。

- ・HTLV-1 の制御法や予防法は進んでいないのは事実である。無症候性キャリア
に対する介入のタイミングや介入の必要性などを合わせて検討する。

- ・HTLV-1 キャリア全体に占める水平感染の割合の推計を行うことに
より、適切な推計値を算出する。

- ・SLP 審査の導入を図る中で、検定のあり方についても検討する。

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・業務負担が大きいなかで、血液製剤にS L Pを導入し、最終的に全ロット試験にS L Pをもって審査できるシステムを目指している姿勢は高く評価できる。研究面では、H T L V－1の新たな感染経路の解明、検出法の改良（間接法からサンドイッチ法へ）等、社会的にも重要な課題解決に積極的に活動している。 ・S L Pの導入等、国際的基準に適合するような試験法にすべきである。 ・H T L V－1の陽転者数を推定し、新たな水平伝搬がある可能性を示したことは重要であり、そうであればそれがもたらすリスクと対策を示すべきである。 ・高齢者（特に女性）においてH T L V－1陽転者が急増するというデータは学問的に大変興味深い。ぜひ、その機序（理由）を学問的に明らかにしてもらいたい。部として、このテーマにある程度集中しても良いのではないか。 ・V S Vを用いたH T L V－1制御法の開発研究は、今後どのように企業導出等を試みていくのか。また、その見込みはあるのか。 ・現状の問題点を反映した研究が実施されている。W H Oとの連携を含む国際協力の実施については評価できる。 ・W H OコラボレーションセンターとしてのW H Oのつながりは理解できたが、横のつながり、特に国内との連携の可能性について期待したい。 ・H T L V－I根絶に向けた影響について示されたい。 ・水平感染によると思われるH T L V－1陽転者に関するデータに対し、その原因や意義について質問にほとんど答えられなかった。 <p>（４）品質保証・管理部</p> <p>ア 研究課題の選定</p> <p>放射線管理、検定・検査業務の運営管理、放射線の影響、動物試験代替法、マイクロニードル接種法、生物由来原料に含まれる病原体等に関する研究を実施しており、実務に則した研究が選定されている。</p> <p>研究以外の業務のウエイトが大きい部であるが、その中で新規研究を含め基礎研究が行われている。</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>アジア諸国等との連携・協力、J I C A研修などの国際協力は盛んに行われている。一方、研究活動の程度を反映していると思うが、競争的資金の取得が少ない。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・S L P審査の導入を図る中で、検定のあり方についても検討する。研究班でリスクと対策については検討しており、一定の結論を出す所存である。 ・現在のところ、性ホルモンとH T L V－1の関連について科研費を取得し、研究を開始しており、結果が出るよう精進する。 ・京都大学霊長類研究所と協力して、サルでの効果を見ていく。 ・厚生労働省の研究事業において、国内標準品の制定や病原体測定に関する性能評価を行っており、横のつながりをさらに深めていく。 ・H T L V－1感染制御に向けて、感染症法での位置付けの検討など、積極的に対策を考えていく。 ・研究以外の負担が大きい部である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り、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など、当部の強みを活かし、他の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。 ・競争的資金に関しては、本年度はA M E Dから1件、文科省から2件の研究費を新規で獲得しており、状況はかなり改善されている。今後も研究費の獲得に努めてい |
|--|---|

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

放射線管理、検定・検査業務の運営管理、放射線によるDNA障害修復機構、百日咳毒素活性測定法、マイクロニードルによる経皮ワクチン等に関する成果があげられている。

放射線管理は利用度が減少しているとはいえ、感染研活動のインフラとしてその存在は必要不可欠である。

一般業務の多さや人員が少ないことが関係していると思われるが、研究活動に一層の努力が望まれる。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 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は、感染研の活動を支える重要な業務である。放射線によるDNA障害修復機構等、業務に関連した研究を進めている。
- ・ 横断的業務を果たしているため、研究については、より焦点を絞る方が良いのではないか。
- ・ 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は、重要な業務であり、研究という側面だけから評価するのではなく、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である。
- ・ 検定試験において、バラツキが多い動物試験を代替試験へ切り替える業務について説明があったが、この業務は極めて大切である。
- ・ 不安定な試験のままでは、感染研での検定も企業側での試験も、ワクチン、血液製剤の流通に多大な影響があるもの、バラツキが原因で出荷ができないとか、流通しても途中で回収ということにならないよう、精度の高い試験への変更を迅速に行っていただきたい。
- ・ 戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターと3庁舎のRI管理と品質管理を担当し適切に業務を遂行している。また、国際的なワクチン本質企画作りの議論に積極的に参加していることは、国内ワクチンメーカーの今後の発展と海外進出を目指す上で重要な活動となるであろう。基礎研究においてもマラリア原虫、肝炎ウイルス、結核菌等の感染分子機構の解明でも一定の成果を誌上発表している。今後も業務と

きたい。

・ 評価いただいた研究については、今後も成果が得られるよう引き続き努力していきたい。人員に関しては、今年度に任期付き研究員1名、再任用職員2名が配属されており、研究活動についてさらなる向上、発展が見込める。他の部との協力も行い、適切な研究課題の設定に努め、研究活動を推進していきたい。

・ 放射線管理、生物製剤の品質管理という、所横断的な業務の重要性についてご理解いただきありがとうございます。確かに、各人の研究内容にやや連携が欠けるという点は否めないところではあります。一方で、研究テーマが多岐にわたっているのは、それぞれが当部の強みを活かし、感染研内外で共同研究を行っているためということもある。部内での研究の連携については重要な課題で、今後検討する。

・ 生物製剤の品質管理において、動物試験の試験管内試験への切り替えは極めて重要な研究テーマです。本研究については、今年度より当部が研究代表としてAMEDの研究費を獲得しており、この研究班の中で精度及び信頼性が高い代替試験法の迅速な導入について検討していく予定である。

・ 生物製剤の品質管理について、WHO等国际的な枠組みで議論に参加することは、当部の極めて重要な業務であると考えており、今後も厚生労働省やPMDAなどとも協力し、積極的に参加している。業務と研究のバランスがとれているというご指摘は大変うれしいもので、業務の負担が重い部の部員にとってはとても励みになります。

研究のバランスをとり、両面で引き続き貢献していただきたい。

- ・基礎研究は今後も大学と連携して発展させていきたい。
- ・地方衛生研究所は、平成28年4月の感染症法改正により感染症の行政検査について精度管理が求められるようになった。一方、地方自治体は、地方衛生研究所において検査の出来ない感染症等について感染研に行政検査を委託しており、地方自治体は感染研に精度管理を求める事が想定されるが（感染研においても精度管理の下に検査が実施されていると認識している）、実際には、感染症検査において品質保証のような取り組みがなされていないようである。このことは品質・保証管理部の所掌ではないが感染研の今後の重要な課題であると思われる。
- ・国際連携活動は活発な印象を受ける。
- ・DSB修復に関するKuタンパク質の研究は今後どのような方向に進もうとしているのかがよくわからない。

新規研究推進にある「国家検定制度の研究」は、血液・安全性研究部の「血液製剤へのSLP導入」と全く同じ内容である。

全体に、部・室の研究テーマを再考する必要があるのではないかと。

- ・検定に必要な業務がしっかり行われている。

- ・現在の品質保証・管理部の人員では、感染症検査の信頼性保証業務までカバーすることは極めて困難ではあるが、感染症等の行政検査の精度管理が大変重要な課題であることは認識しており、感染研全所で進め方について検討する。

- ・放射線被曝によって生じるDNA損傷はその飛跡に沿って損傷が集中しやすい特徴があり、単独の損傷と比べると修復されにくいと考えられている。放射線被曝が原因で生じるDNA二本鎖切断（DSB）もまた、DSB末端、もしくはその近傍に複数の損傷が集中していると考えられる。本研究課題を通して、DSB修復酵素であるKuが認識・結合しやすい／しにくい末端形状の特徴を明らかにすることができれば、放射線被曝によるDNA損傷が誘発する生物現象と、細胞内代謝や化学物質への曝露といった他の損傷誘発要因によって生じる現象との間にある差異を明らかにできるのではないかと考えている。

またKuは、核内においてDSB修復以外にも免疫グロブリン遺伝子の再編成やテロメアの維持等に、また細胞質においてアポトーシスの誘導抑制や外来DNAの検知など、多くの核内／核外プロセスに関与していることが明らかになってきている。さらに、CRISPR-Cas9のような実験技術にもKuが関与するDSB修復機構が利用されていることから、KuによるDNA認識機構の解析を行うことで一部のウイルスに対する感染防御のメカニズムの解析や、より高効率な組換え生物の作成手法の開発等にも発展可能ではないかと考えている。

- ・品質保証・管理部での「国家検定制度の研究」は、現在は全ロットで試験が行われているワクチン検定について、SLP審査を通して得られた製品及び品質等に係る情報を有効に活用し、品質リスクに応じて国家検定で実施する試験頻度を設定するなど、国家検定に係るリソースの有効活用を図ろうとするもので、SLP審査を血液製剤に導入しようとする血液・安全性研究部の研究とは内容が異なる。上記の通り、部の研究テーマの設定、部内での研究の連携については重要な課題で、今後検

・WPRO地域におけるワクチン開発能力は必ずしも高くないが、どの程度のニーズがあるのか。

・RIの活用は必ずしも高くないと思料するが、今後の見直しはどうか。今後のSLPへの移行のタイムフレームはどうか。

(5) 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、合同シンポジウム開催、WHO等との連携調整、JICA研修受け入れ協力、感染症への国際的緊急対応調整等、研究に必要な調整が行われている。

国際協力室の活動が研究者の雑用負担軽減に繋がるならば大変結構である。

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
アジア諸国等との協力、WHO等との連携調整、JICA研修受け入れ、感染症への国際緊急対応調整等を実施した。

室員3名のみで受け入れ、送り出し関連の業務に加え、多くの国内外の関係機関との連携・調整を良くこなしており、多くの国際合同シンポジウム、国際ネットワーク強化に向けたワークショップ・専門家会議等の開催を支えている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

討していきたい。

・自国でワクチンの開発（製造）を行わない国でも、国の規制当局は品質が確保されたワクチンを供給できるようなシステム、能力を有する必要がある、WHO等をはじめ国際的にこうしたシステム、能力強化への協力が求められている。WPRO地域では、ベトナムやフィリピンなどがこのような国に該当するため、ニーズは存在するものと考えている。

・RI実験に関しては、近年の技術の進歩でnon-RI実験への置き換えが進んでいることは認識している。一方で、代謝実験や病原体の放射線照射による不活化など、RIを用いた実験が非常に重要である分野は依然として存在している。特に、1種病原体のBSL4施設での研究が近い将来開始されることを考えると、危険度の高い病原体への放射線照射による不活化実験の重要性はさらに増していくものと思う。SLP移行に関しては、今年度（令和元年7月）より血液製剤、抗毒素製剤等へのSLP審査導入が試行され、来年度（令和3年1月）から全面施行が予定されており、来年度以降は、ワクチンも含め検定対象となるすべての生物製剤にSLP審査制度が導入される見込。

・我が国の感染症予防対策に資する当所のミッション遂行に寄与するため、関係各国の専門機関とのネットワークの構築と強化に引き続き取り組んでいく。国際的な協力和調査・研究の円滑な推進を図る。

具体的には、

ア アジア地域をはじめとする各国の感染症専門機関等との新たな関係の構築に取り組むとともに、既に覚書を締結している機関との関係の維持及び協力活動の推進を図る。

イ 定期的開催されるシンポジウム等の企画運営に加え、各国の感染症専門機関等とのネットワークを活用した国際シンポジウムの企画立案に取り組む。

ウ 感染症分野における国際的課題解決への技術的貢献や、当所の機能充実などに

アジア諸国の研究機関、WHO等との協力、JICA研修受け入れ、感染症への国際緊急対応等の成果があげられた。

国際協力を目的とした部署であり、与えられた業務はしっかりとこなしており、目的を十分果たしている。

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。
- ・ 海外との英語でのコミュニケーションについて、各研究部門の負担を軽減できるように役割を拡大することが望まれる。
- ・ 国際的活動の調整という横断的業務をはたしており、研究部門とは違う評価基準が必要である。
- ・ アジア諸国とMOU締結を進めているのは、国際連携からも重要である。日本のプレゼンスを示すというものはあるが、日本のメリットも考えながら進めていただきたい。
- ・ 外国研究機関との連携協力、シンポジウム開催、JICA研修受け入れ等、多技に及ぶ業務を少ない人員で効率よく対応している。感染研の国際社会に対するプレゼンスを強化する活動の一翼を担っている。
- ・ One health の理念が新興・再興感染症において広く認識される状況において、獣医学領域の研究機関、研究者との連携した国際活動は、今後益々重要になると思われる。
- ・ 感染研における国際協力のハブとなる部門として活動する重要性を考えると、人員を充実させる必要がある。
- ・ 国際的なネットワーク構築は現代の感染症対策に極めて重要な意義を持つので、多くの国際会議を開催することは評価できる。ただし、数を稼げばよい訳でもないので、費用対効果も考え、今後続けるべきもの、意味のないものをしっかりと選別する必要がある。
- ・ 英語で実務をしっかりと担い調整ができる人材の配置がなければ、中途半端な存在になりかねない。
会議の成果に関する検証はしっかりとされているのか。
- ・ サポートの仕方として、国際協力を実施する上で、どのような資金が活用可能なのか、また協力対象国をどうするのか等、コンサルテーション機能をつけると存在意

資するため、WHOとの協力の他、米国CDC等の主要先進国の専門機関とのネットワークの強化に取り組む。

また、JICAへの連携・協力を積極的に行い、国際的に脅威となる感染症対策の強化に資する協力に取り組む。

エ その他、以下の点について留意して取り組む

- ・ 新たなMOU締結のための対象国の選定や国際会議を開催するにあたり、我が国の感染症対策を遂行する上でのメリットと各研究部門の負担を十分に配慮する。また、J-GRID SATREPなど他の国際共同研究の枠組みと連携する。
- ・ 国際協力の分野に際して、ワンヘルス、AMR対策を含め、今後の我が国の感染症対策への影響なども十分に配慮する。

感染症対策での国際貢献を効率的に推進するため、医療提供分野を担う機関との連携を強化する。

義が増すのではないか。NCGM国際医療協力局との連携強化により、互いの持ち味を生かした協力も期待できるのではないか。

(6) バイオセーフティ管理室

ア 研究課題の選定

感染研のBSL3、4施設の管理業務を行っており、バイオリスク管理システム向上に関する研究課題に取り組んでいる。

病原体の不活性化について研究することは室の課題として適切である。ただし、ノロウイルスの不活性化についてその残存活性を評価するにあたり、感染研ウイルス第二部で既にノロウイルスの感染細胞系が確立している現在、バイオセーフティ室で代替ウイルスを使って検討することは、遅れた技術を使って重複した検討を行うことになるため適切とは言えないのではないか。その研究結果は公衆衛生対策に貢献することなく、むしろ混乱を来すことが懸念される。

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
バイオセーフティに関する研修等により、地方衛生研究所、ベトナム国立疫学研究所等に技術支援をするなど共同研究、産学官連携、国際協力などは適切に行われている。

一方、業務が主体であるためか、主体的英文誌発表が少なく、競争的研究費はほとんど獲得できていない。競争的資金は研究内容からみると獲得が難しいところはあるが更なる努力を期待したい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

所内のバイオリスク管理・リスク評価、ポリオウイルスのリスク管理標準化等に貢献しているが、研究・試験・調査といった創造的な仕事はほとんど行っていない印象である。

バイオセーフティそのものについては研究という観点からは難しい側面もあるが、BSL4を基盤とした他分野との協力により今後の発展が期待される。

エ その他（評価委員のコメント）

・BSL3、4施設の管理をはじめとして、所内のバイオセーフティ管理業務を果た

・ノロウイルス培養ができない状況で、可能な方法で検討してきたところです。対象ウイルスについて直接検討できる方法が開発されてきたことは認識しておりこれまでの検討事項や手法は今後の研究に役立てられるように検討したい。
また、他の病原体に関する不活化手法についても検討しているところであり成績が得られているところである。
病原体に関わる研究、施設設備に関する研究、およびマネジメントに関わる研究業務が重要と考えている。

・論文発表につながる研究についてさらに努力が必要であることは認識している。データ収集ができたものについては論文作成をすすめている。また、高病原性病原体の検査時に必要な不活化条件検討はウイルス第一部との共同で進めて投稿準備中で別途施設・設備の要件の検証手法の調査研究も進めているところである。研究資金獲得については努力したい。

・高病原性病原体取扱のバイオリスク管理システムの向上については研究班参画しBSL4管理向上について努力しているところである。また、ポリオウイルス根絶に向けての管理強化については、ウイルス取扱施設認定、ウイルス及び検体の管理について厚労省結核感染症課や所内担当部と協力してすすめている。

・3庁舎のBSL3の施設とBSL4施設と管理すべき設備が多くあることや、所

している。

- ・BSL 4施設の管理等の業務負担が多いと推測される。研究活動については、全体像がわかりにくく、スタッフ数に相応した内容といえるか疑問が残った。
- ・バイオセーフティ管理業務は重要であり、研究活動のみでなく業務を評価するべきと考える。しかし、同様に横断的業務を果たしている他の部に比べて、研究活動が低調な印象がある。
- ・BSL 2実験室の安全キャビネットの定期点検、血清保存、BSL 4実験室管理等、感染研の検査、研究業務を安全に遂行するための業務として重要である。特にBSL 4施設が稼働して状況において、バイオセーフティー・バイオセキュリティ対策を盤石にしておくことは対社会的にも重要である。
- ・6名の主任研究官のうち、4名が再任用であり研究組織として脆弱である事がうかがえる。研究が不要であればその様な人員配置（研究官ではなく技術者）をすべきである。毎年資料の提出が遅れていることは、組織として良くない印象を与える。
- ・BSL 4施設の稼働に関わる管理業務はしっかりと遂行しなければならない。
- ・人員が多いにも関わらず、研究を中心としたパフォーマンスが非常に低い。明確なテーマ設定がなされていないのではないかと。
- ・室長からの説明を聞いた限り、前向きなエネルギー・アクティビティーといったものがほとんど感じられなかった。こういう状況が持続するならば、研究・調査を取り外し、バイオリスクの管理業務に特化した室にしたほうがよいのではないだろうか。
- ・今後、国内で稼働が予定されている長崎大学との連携を視野に入れて連携を進められたい。
- ・バイオリスク管理に関するわが国の研究を先導する意識をもって、研究に一層取り組んでいただきたい。

(7) 動物管理室

ア 研究課題の選定

実験動物施設の管理運営と動物実験の適正化に関する業務を実施し、ティザー菌検出法、免疫不全マウスの肺パストツレラ症、ヒトバベシア症など動物管理に関連した研究課題が適切に選定されている。

全体のバイオセーフティ、セキュリティに関わる書類等、あるいは利用者、施設管理技術者等の講習研修も含めた業務を行っている。これらの業務内容や方法の見直しの検討を進めて、効率化を図りたい。そこからバイオセーフティ・バイオセキュリティに関する研究の確保ができるよう調整していきたい。

- ・人員の確保については、バイオリスク管理委員会やウイルス第一部とも連携して人員要求を行いたい。
- ・長崎大学との連携については研究班等の活動を通して技術的面での相互協力をするとともに、バイオリスク管理については、大学、検疫所、研究機関での講習会や研修会へ出向き、講演や情報提供に応じているところである。また、所内で開催される自治体職員向けの研修会や厚生労働省主催研修においてもバイオリスク管理や病原体輸送等にかかわる講義講演を通してバイオリスク管理の普及を継続して実施したい。
- ・資料提出の遅延については今後改善したい。

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
所内他部署との共同研究が多く、また国内獣医系大学生等の見学・研修を受け入れている。動物実験の微生物モニタリング、動物実験に関する所内研修も適切に実施されている。

常勤スタッフ6名にて直近3年間で、競争的グラント14件（スタッフ1名あたり2.4件）が獲得されていることは高く評価される。

共同研究、産学官連携は適切に行われており、競争的資金の導入は改善しているが一層の努力が求められる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

ティザー菌検出法、免疫不全マウスの肺パスツレラなどの研究を行った。

常勤スタッフ6名にて直近3年間で、研究論文24編（スタッフ1名あたり4編）が発表されていることは高く評価される。

一方、実験動物の感染に関する課題で研究が行われているが、論文発表が少なく、質的に物足りない。

動物実験のモニタリングから新たな知見が得られており評価できる。

実験動物の微生物モニタリングを中心に管理はしっかりと行われている。

エ その他（評価委員のコメント）

・3庁舎の実験動物施設を適切に管理運営し、実験動物の健康管理や動物実験の適正化に貢献した。実験動物に関連する研究課題を選び、他部署と協力して研究を進めた。

・3庁舎の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。

・動物実験にかかる外部検証を受け、認証されていることは高く評価される。研究遂行能力は優れている。

・肺パスツレラが微生物モニタリングでは陰性であったが、飼育動物に肺パスツレラ症が発症したことについての検証が必要である。今後の施設内肺パスツレラ汚染防止への対策を検討すべきである。

・動物管理業務が多い中、精力的に研究を実施されているのは良い。

・引き続き、動物試験の安定的なデータ取得に向け、しっかり管理を行っていただき

・競争的資金の獲得については、引き続き努力を払う。さらなる獲得のためには、他の指摘にある論文発表を増やすことに加えて、学生等の研究協力者を勧誘する等の実施体制の強化が必要である。

・実験動物感染症の研究は戸山庁舎職員3名が行っている。戸山庁舎職員は村山庁舎職員3名と異なり施設管理運営に加えて動物実験委員会用務、生殖工学を用いたマウス系統維持を行っており、研究に割く時間が少なくなっている。その結果、研究の進展が遅くなっている。研究成果は学会発表に留めず、論文発表まで進めていく。

・肺パスツレラ汚染は微生物モニタリングを実施していない戸山庁舎免疫不全マウス室で発生した。肺パスツレラの侵入ルートの特定は困難だが、対策として自家繁殖等により長期飼育を行う免疫不全マウスについては、PCR等核酸増幅検査による定期的モニタリングを実施すると同時に、利用者から検査用マウスの提供を受けて微生物学的検査を行う。

たい。

- ・動物管理および動物実験の適正管理を、戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターの各所を統括して行うと同時に、実験動物感染症の診断技術に関する研究もバランス良く行っている。また他部署との共同研究も活発に行い、競争的研究資金も多く獲得している。更に実験動物学の専門家として、所外に対して積極的に活動している。
- ・動物実験や飼育法に対する倫理規定が更に厳しくなる状況があり、例えば国家検定やワクチン開発における動物実験の人道的エンドポイントに関する調査研究の成果を期待したい。
- ・動物実験の代替法への置き換えが進むと考えられるが、感染研において感染実験は不可欠であり、今後も重要性は変わらないと考えられる。感染症の実験に必要な遺伝子組換え動物の維持も必要である。
- ・感染研で開発されたユニークなマウスモデルに関しては積極的な系統保存を推進すべきである。
- ・研究テーマが単発的で厚みを感じられない。室として包括的に取り組める集約的なテーマを設定し、サステイナブルな研究を推進してもらいたい。
- ・平成27年指摘事項が改善されている。
- ・業務は適切に行われていると思われるが、研究活動に一層の努力が求められる。

(8) 感染症疫学センター

ア 研究課題の選定

髄膜炎や菌血症を伴う侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）サーベイランスとワクチン効果、インフルエンザ、急性脳炎、急性弛緩麻痺などのサーベイランス、風疹、水痘ワクチンの効果、ワクチン副反応に関する調査などに取り組んだ。

感染症の疫学に関する多くの業務に加え、IPD、インフルエンザ、麻疹、風疹、薬剤耐性菌感染症などの疫学や感染症対策に資するタイムリーな研究課題が適切に選定されているが、我が国の予防接種施策において重要な課題である子宮頸がんワクチンについて、副反応等の疫学研究（難しければ何らかのメッセージの発信）が行われていない事は残念である。

各室がテーマとする疫学研究課題の間に有機的な連関が感じられず、個々の研究者がやや場当たりに（あるいは惰性で）行なっているような印象を受ける。

- ・今日、獣医学あるいは実験動物学における実験動物感染症の重要性が著しく低下しており、実験動物感染症に関連する研究課題で文部科研費基盤（B）以上の獲得は不可能と考えている。そこで、研究費獲得が見込める研究テーマを個々に設定して取り組んでおり、研究テーマが単発的になっている。動物管理室一体として取り組むテーマとしては、感染実験における人道的エンドポイントに関する指針策定を考えている。研究費獲得は多く望めないが、これは本年6月19日に改正された動物愛護管理法の附則で、動物実験倫理原則「3R」の強化について次の改正までに検討することが明記されていることに対応するもので、様々な病原体を用いた感染動物実験が行われている感染研であればこそ取り組むことができるテーマである。

- ・感染症疫学センターはその性質上すべての感染症を網羅することが求められ、また臨床、公衆衛生、基礎研究など多様な背景をもった研究者が集まるため、おのずと対象となる研究領域も幅広いものとなっている。今後は新センター長のもとで、感染症危機管理対応、感染症サーベイランス体制の維持・改善、予防接種戦略に資するエビデンスを創出することを目標に掲げ、各室が協力して骨太な研究に取り組むことができる環境を整備していく。特にわが国の予防接種施策については、子宮頸がんワクチンを含め多くの重要な課題があり、それらの有効性、副反応に関する市民や医療保健従事者の疑問に応えられるよう疫学研究と情報発信を強化する予定である。

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
実地疫学専門家養成コース（FETP）を継続、有給として参加しやすい条件を整えた。

地方衛生研究所に対するウイルス検査研修、FETPの国際交流などを行った。

競争的資金を積極的に獲得し、連携大学院生を受入れて研究を進めた。

共同研究、競争的資金の導入、産学官連携、国際協力などは適切に行われている。

常勤スタッフ26名にて直近3年間で、競争的グラント140件（スタッフ1名あたり5.4件）が獲得されていることは高く評価される。

一方、多くの業務を抱えていることで、難しいかも知れないが、人数に比して文科
科研費が少ない。量的には十分の研究論文を創出しているが、自研究室が主体となっ
た研究の中で最もインパクトを与えた（る）と思われる代表的論文を数編提示してほ
しい（これは、他の部門にもお願いしたい）。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

侵襲性肺炎球菌感染症の血清型などの特徴を明らかにし、インフルエンザサーベイ
ランスの情報改善、サーベイランス解析自動化の試行、ワクチン副反応疑いの解析、
ノロウイルス分子疫学解析等の成果をあげた。FETPの一環としてアクティブサー
ベイランスを行った。

国内サーベイランス能力強化にむけた地道な取り組みがなされていて評価できる。

また、多くの業務がある中で、研究・試験・調査でも成果があがっている。

常勤スタッフ26名にて直近3年間で、研究論文123編（スタッフ1名あたり4.7編）が発表されていることは高く評価される。

エ その他（評価委員のコメント）

・感染症疫学サーベイランスの国内の中心として、重要な機能をはたしており、研究
成果もあげている。FETPにより、人材育成を進めている。麻疹など新たな流行
が起こった場合、迅速に対応している。

・ワクチン副反応については、専門家以外の一般向けに、正しい情報をもっと発信し
てもよいと思われる。FETPは重要であるが、地方衛生研究所以外からの参加者
については、修了後のフォローが必要と考えられる。

・FETPでの人材育成、国際交流、また地方衛生研究所に対する検査研修といった
直接研究成果につながらない業務についても着目し、その多忙な状況の中で当セン
ターの研究者が競争的資金を獲得し、研究論文を創出してきた実績を評価してい
ただいたことは嬉しい。今後は文科省科研費の獲得にも積極的に取り組み、これまで
以上に影響力のある研究を進めていく。

・FETPはすでに20年の歴史を積み重ね、その修了生の多くは各自治体の最前線
で活躍し、またFETPで指導的立場に立つものもあり、プログラムとして理想的
な人材育成のサイクルが回るようになったと考えている。地方自治体からの派遣F
ETP以外のFETP研修生についても、研修中および研修修了後に、公衆衛生分
野へのキャリア転換のための支援を行っている。今後も従来の人材育成方針を継続
するとともに、修了生が研究機関や国際機関などさらに幅広い分野で活躍できる道

- ・感染研の中核機能の1つを果たしている部署といえ、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、更なる情報発信が期待される。専門家に対しては、ある程度詳細なデータにアクセスしやすくするとよいと思われる、一般市民に対しては、誤解のないようわかりやすい情報提供が求められる。
- ・FETP研修生が連携大学院に多数進学していることは高く評価される。2020年東京オリンピック対策が講じられていることは評価できる。国際的ネットワーク構築は良好である。
- ・薬剤耐性研究センターとの併任スタッフが3名いるが、適切な業務分担を行うことが期待される。
- ・FETP研修を通じて、欧米に比べ比較的手薄であった我が国の疫学専門家の育成に深く貢献していることは高く評価される。また、感染症動向調査及び感染症疫学調査研究の中核として重要な役割を果たしている。更に地方衛生研究所との共同研究及び連携大学院活動を通じて人材育成にも積極的に取り組んでいる。
- ・研究論文を毎年多数発表していることは高く評価できるが、一方で国際的な発信力を高めるためには総説論文を国際誌に発表することも考慮してほしい。
- ・感染症患者発生に関する総合的解析など多くの業務を行っており、且つこれまで少なかった疫学データの論文が出始めていることは評価できる。感染症の制御に国際的連携は不可欠であり更に強化すべきである。
- ・急性弛緩性麻痺（AFP）について、地方衛生研究所との連携が皆無であったことから、AFPサーベイランスが2018年5月に開始された時に混乱が生じ、未だ解消されていない。
- ・感染症疫学センターは、主要な感染症について、対策のコアとなるべき組織であり、アウトブレイクが発生した場合、誰がどのように、患者情報、病原体情報を集約してアウトプット（情報提供、対策への提言）を行うかと言うことが予め決められている必要があるのではないか。

を切り拓いていきたい。そのためには、わが国で感染症危機管理を担う人材が活躍できる職場が増えるように働きかけていく必要があると考えている。

- ・ご指摘のごとく感染症疫学センターは国内外で発生する感染症の情報を集約し発信する部署であり、利用者からの要請に応える責任があると認識している。市民、医療者、保健担当者には、ホームページや週報、月報を通じてわかりやすく迅速な情報提供を心掛けるとともに、研究者にはオープンデータ推進の時代に即してできるだけデータへのアクセスを改善していく。
- ・薬剤耐性研究センターとは良好な連携関係を築いており、今後も適切な人材配置と業務分担を進めていく。
- ・当センターはわが国の感染症疫学のコアとなる組織であり、国内外の感染症政策に貢献する骨太な研究を行い、国際的に発信する役割があると認識している。新センター長のもとでこれまで以上に疫学研究のキャパシティを強化し、国際共同研究を推進していく予定である。
- ・当センターは地方衛生研究所と良好な連携関係を構築するよう不断の努力を続けている。AFPサーベイランスの開始に際しても厚生労働省から各地方衛生研究所に連絡が行われるよう手配し、その結果、当センターでは数多くの行政依頼検査を受けている。今後も地方衛生研究所と感染研の良好な関係が維持できるよう努めていく。
- ・対策の実施にあたっては、管轄の地方自治体との役割分担が重要であると認識している。当センターは、麻疹、風疹については、発生時対応ガイドライン、蚊媒介感染症については、デング熱・チクングニア熱等蚊媒介感染症の対応・対策の手引き、1類感染症については行政対応の手引き、中東呼吸器症候群については、積極体疫学調査実施要領などを作成し、厚生労働省とも協力の上、自治体に対して周知を

- ・これからますます重要となる分子疫学等の情報について、感染症疫学センターと感染研各部との連携（情報交換）が重要である（薬剤耐性研究センターは週1回テレビ会議を実施との説明があった）。
- ・FETP研修は重要な事業であり、センター長退官のために（数年間）新規の学生が取れないという状況は問題がある。
- ・ワクチン副反応サーベイランスでは、病原体ゲノム解析研究センター等ともコラボして、HPVワクチンなどの重要な課題にもっと積極的に関わってほしい。
- ・事業改善に向けた取組は評価できる。
- ・努力は見られているが、研究面について今後の進展に期待したい。
- ・新しいセンター長のもとでも活発な活動を期待したい。

（9）エイズ研究センター

ア 研究課題の選定

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染の予防、検査、治療に資する基礎及び応用研究が適切に推進されている。

国内の患者感染者の動向などに関する調査とHIVゲノム情報収集、ワクチン開発の基礎研究とT細胞誘導ワクチン開発研究、HIV Cureに向けた基礎研究などに取り組んだ。

HIV感染症の診断および治療、感染免疫、ワクチン開発など研究課題は適切に選定されている。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流
国内の大学、企業、海外の研究機関との共同研究も活発であり、また、多くの競争的資金を獲得している。国際協力としては、ガーナ、ベトナムとの共同研究を行い、診断技術の国際研修を受け入れた。

常勤スタッフ15名にて直近3年間で、競争的グラント96件（スタッフ1名あた

行っているところである。

・ご指摘のとおりである。病原体部との連携強化は、共同研究、実地疫学調査などの機会を通じて、積極的に実施している。

・FETP研修の重要性について評価を頂き感謝する。新センター長着任後も途切れることなく研修および連携大学院での研究指導は継続しており、センター長交代による影響は限定的であると考えます。

・ご指摘に感謝する。ワクチン副反応サーベイランスは発展途上であり、情報の集約に膨大な業務量を要しているのが現状である。まずは体制を整備し、研究及び情報発信に繋げられるように努める。

・感染症疫学は公衆衛生の実務と密接に関わりあうことで研究の価値を持つきわめて実践的な学問領域である。新センター長のもとで、感染症危機管理、感染症サーベイランス、予防接種政策に資するエビデンスを創出する研究ができるキャパシティを強化し、また外部機関との積極的な交流を通して人材育成を行うことで期待に応えたい。

・適切との評価をいただき、今後も発展に努めていく所存である。

イの最後にご指摘いただいたとおり、今後は、よりインパクトの強い成果を発表できるよう努めていくこととする。

り6. 3件)が獲得されていることは高く評価される。

多くの論文が創出されており、活発な研究が行われているが、今後はよりインパクトの強い成果の発表が要求される。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

感染後半年で抗体の認識部位が変わることから、国内の患者感染者の動向を解析し、国内流行HIV株の動向を明らかにした。センダイウイルスベクターHIVワクチン臨床試験第1相に参画した。

HIV制圧に向けて必要なサーベイランス、ワクチン開発、長期治療に伴う非エイズ疾患に関する研究など成果があがっている。

様々な角度からのHIVワクチン開発研究が行われ、ワクチン開発のための新規抗原が見つかりつつあることは期待できる。

活発な国際協力・国際貢献がなされている。

常勤スタッフ15名にて直近3年間で、研究論文63編(スタッフ1名あたり4.2編)が発表されていることは高く評価される。

試験・調査は適切に行われている。質の高いオリジナルな研究が行われ、ハイインパクトの雑誌に数多く論文が発表されている。

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いる。
・HIVエイズはグローバルに重要な感染症であるが、国際共同研究や国際的取り組みがガーナとベトナムに限定されており、国際的な存在感がやや少ないように思われた。

・エイズが重要な感染症であることに変わりはないが、国際的にも国内的にも、以前に比べ優先度が下がっていることは否めない。HIVに限定することなく、総合的にレトロウイルス等の調査・研究をする部署として、他部署とのバランスを考えた発展的に再編しても良いと思われる。

・HIV/AIDS動向調査を主体的に行っていることは評価される。

JICAとともにHIV/AIDSの診断技術トレーニングを目的とした国際研修が実施されており、人材育成に貢献している。

・市民を対象とした啓発事業についても前向きに取り組んでほしい。

・ガーナ・ベトナムとの共同研究だけでなく、米国・英国・ケニア・ルワンダとの国際共同臨床試験の実績もあり、WPRO・IASを介した取組みや、米国・英国・フランス・ドイツ・スペイン・オーストラリア・ブラジル・タイ等と、国際連携を積極的に推進していることについても、より強く、発信していくこととする。

・HIV感染症克服は少なくとも国際的には未だ重要課題であり、国内の課題も解決されていないことから、今後もHIV研究にはしっかりと取り組んでいく所存である。そのうえで、ご指摘の他のHTLV-1等のレトロウイルスをはじめとする慢性感染症克服に向けた取り組みも既に開始しており、総合的視点で、しっかりとした成果をあげるよう努めていくこととする。

・アウトリーチ活動にも力を入れてきているが、ご指摘をふまえ、今後さらに力を入

- ・HIV、HTLV-1等の silent epidemic の実態調査研究及びHIVの診断・予防・治療にむけた課題で着実に成果をあげている。予防ワクチン開発の研究では、MHCハプロタイプ共有サルエイズモデルを構築し、感染病態モデルとそれを活用してCTL誘導ワクチンの開発を目指している。また、国際共同研究、産官学連携共同研究も活発に行っている。今後もこれらを更に積極的に推進していただきたい。
- ・HIVの治療向上に向けたゲノム研究、疫学研究は今後も推進すべきである。
- ・研究の核となってきたHIVワクチンの開発がやや停滞しつつある感が否めない。世界のワクチン開発取り組みの流れの中で、どの程度の優越性をもつワクチンなのかを明確にしてほしい。
- ・国内対策として、臨床面とも総合して対策を進める上では、NCGMと連携しながら研究することも考えられるのではないかと。

(10) 病原体ゲノム解析研究センター

ア 研究課題の選定

HPVワクチンの検定とHPVのゲノム解析、発癌機構等に関する研究、ゲノミクスと計算科学による創薬シーズ基盤の開発、病原体ゲノム情報の活用による原因不明感染症の解明、ゲノミクスを基盤とした薬剤耐性に関する調査研究など適切に研究課題を選定し取り組んだ。

下水処理場の放流水中よりカルバペネマーゼ陽性腸内細菌科細菌が検出されたことは、耐性菌の環境汚染の現状や汚染源の調査に重要な示唆を与える。

NGSによるゲノム解析をコア技術として臨床検体のメタゲノム解析、薬剤耐性菌、GWASによる感染症脆弱性など多くの課題に取り組んでおり高く評価できる。

センターを構成する3室のそれぞれの歴史を踏まえた質の高い研究課題が適切に選択され推進されている。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産官学の連携、国際協力等外部との交流
国内外の大学、研究機関、地方衛生研究所と幅広い共同研究が行われている。

れていく所存である。

- ・HIVワクチン開発において、デリバリー系は複数のツールを併用する必要があると考えられているが、我々のセンダイウイルスベクターワクチンについては、国際共同臨床試験にて安全性・免疫原性が確認され、有力なツールの一つとなっている。一方の抗原最適化については、いくつかのシーズの検討がなされている段階で、我々の開発した抗原について有望な結果がでてつつあるところである。今後も着実に進展させ、実用化に結びつけたいと考えている。

- ・臨床ゲノムデータベース構築プロジェクト等において、既にNCGMとの連携を開始しており、今後も発展させていく所存である。

・病原体ゲノム解析研究センターは発足の歴史もあって、少人数であるにも関わらず広範で多様な業務を対象にしている。センター名どおりのゲノム解析業務に特化した構成にすべきとのご提案に理解はしております。しかしながら、公衆衛生および国民の健康福祉へ還元する点において、ゲノムセンター職員の信念に何ら違いはなく、対象とする病原体・解析手法が異なることで生まれる相乗効果のほうが大きいと考えている。実際、HPV基礎研究においてゲノミクスを豊富に活用した研究成果が多数掲載され、また産婦人科医師の博士学位指導など、ゲノミクスを基盤にした行政・研究・教育を両立させ、センター内連携を構築できている。部署に特有の画一性 Uniformityが生まれて硬直するよりは、この多様性はむしろ互いを尊重し合える好ましい状況だと考えている。業務体系上、整理が必要である時期が近いかもしれませんが、要求される業務内容にあわせて各室の増員等を図ることにより、ゲノムセンターとして継続的に社会貢献が遂行できるものと考えている。

- ・主体的な研究、および数多くの共同研究の連携を通して、競争的研究費を獲得でき

常勤スタッフ13名にて直近3年間で、競争的グラント71件（スタッフ1名あたり5.4件）を獲得しており、文科科研費を多く獲得している点も評価できる。

共同研究、競争的資金の導入、産学官連携、国際協力などは適切に行われている。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

HPVの感染状況の解明と子宮頸がん感受性遺伝子の探索、ゲノム解析による創薬シーズ開発、原因不明感染症の解析、ゲノム情報のデータベース開発などの成果をあげた。

NGSという技術を前面に押し出した研究手法は、それなりに一貫性があるがよい。

常勤スタッフ13名にて直近3年間で、研究論文71編（スタッフ1名あたり5.4編）が発表されていることは高く評価される。

共同研究が多いが、センターが主体となった成果も一流雑誌に発表されている。

エ その他（評価委員のコメント）

・前回評価時には、次世代シーケンサーによる解析がまだ始まったばかりで、どのように進むのか不明確であった。しかし、今回の評価で、その後の目覚ましい発展

している。しかしながら、スタッフ当たりの獲得件数（スタッフ1名あたり5.4件）が増えることは即ち業務増につながり、必ずしも優良な成果を輩出できるとは言いきれない側面もでている。職員がこれまで以上に努力することで対応していますが（スタッフ1名あたり5.4編）、それぞれが同じように年齢を重ねていくため、いずれ限界に近づくものと思われる。ゲノミクス・インシリコ解析は今まさに注力すべき研究手法であり、また、ゲノムセンターの研究成果および教育指導は共同研究として所内外へ大きく貢献・還元できることも踏まえれば、積極的に増員要求を進め拡大へ尽力していく。

・ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン副反応に係る諸問題が解決されず、先進諸国との感染制御施策が異なるがゆえHPV感染者の減少が見込めない現状である。国家検定担当部署としては中立の立場であり、残念ではあるがHPVワクチン副反応に係る検証を実施していない。現在、2019年度からAMED研究費「思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16／18陽性割合の推移に関する長期疫学研究」にて、全国21カ所の大学病院・がんセンターから16－39歳の日本人女性の子宮頸癌・前癌病変検体を収集し（年間約1000検体）、ゲノムセンターにてHPV遺伝子型タイピングを行う予定である。勸奨差し控え前のワクチン接種率が高い世代（1994－1999年生まれ）において、ハイリスク型HPV16／18感染症が減少しているのか否かを検証し、国民にHPVワクチンの有効性のエビデンスを示せると期待している。基礎研究として、HPVのゲノミクスおよび侵入・増殖メカニズムの解明を優先し、抗HPV治療薬開発を目指す予定である。具体的には、HPV増殖に必須であるヒト因子（レセプター、増殖ファクター）を特定し、第二室のインシリコ構造解析との融合により、具体性のあるHPV阻害剤のスクリーニングを実施予定である。

・WHOインフルエンザウイルス・ワクチン国際会議において、各国専門家からインシリコ予測情報を元にした推奨株が提案される時代になり、我々からも本邦発の解

が確認され、多くの成果があげられていた。

- ・国際的共同研究が少ないように感ぜられたので、今後の発展に期待したい。
- ・HPVおよびHPVワクチンに関する研究は、極めて重要であるが、ウイルス関係の部署ではなくゲノム解析の部署に配属されているのはやや不自然である。所内各部署のバランスを考えつつ、いずれはよりわかりやすい形にするほうがよいのではないかとと思われる。
- ・薬剤耐性（AMR）対策、感染症診断への本センターの貢献は高く評価される。
- ・評価書（pages 9 & 18）中にサルモネラ菌（正しくはサルモネラまたはサルモネラ属菌）との誤った記載がなされている。
- ・病原体ゲノム情報に基づき、HPVの構造生物学、分子疫学、薬剤耐性に関わる研究が活発に行われている。また、子宮頸がんの宿主側の感受性遺伝子のゲノムワイドな探索でも成果をあげ、積極的に先端技術を導入している姿勢は高く評価できる。更に原因不明感染症事例の病原体の同定にも成果をあげている。
- ・NGSによる臨床検体のメタゲノム解析による不明病原体検出の全国的な体制整備、NGSデータの解析用プラットフォームの構築など多くの成果があがっている。Genbank等に各国から集積されているバクテリアのゲノムデータをannotateし、公開する取り組みは国際的にも大きな貢献となると思われる。
- ・一つの部署に多様性は必要かも知れないが、人員が少ないことを考えるともう少しゲノム解析に特化した方が良いかも知れない。
- ・第一室では、我が国のHPV感染に特化した包括的な解析が進められている。第二室では、ウイルスの構造生物学を計算科学と融合させる野心的な研究が進められている。
- ・HPVによる発がん機構研究という観点からは、世界的なレベルに比べやや劣る感がある。
今後はゲノム解析から得られたビッグデータ（データベース）をいかに活用するか、明確な研究の方向性を打ち出してほしい。
- ・日本人のHPV感染や子宮頸癌に関する分子疫学的データの開示等を通して社会啓蒙を積極的に進め、わが国ではすっかりこじれてしまったHPVワクチン接種に対し社会的問題に科学的な論拠に基づく議論を促してもらいたい。
- ・3年前に設定された計画が着実に実行されている。
- ・費用対効果に問題はないか。

析結果を提供したい。ゲノムセンターの重要課題としてインフルエンザウイルス研究センターと強く連携を推進し、ヘマグルチニンの抗原性およびノイラミニダーゼの構造安定性に係る研究成果が得られている。ワクチン株と流行株の構造予測から推測される抗原性の変遷や、新規抗インフル薬・ゾフルーザの耐性機序と構造安定性も解明しており、引き続きインフルエンザウイルス行政への貢献を図りたい。

- ・病原体ゲノム情報の収集・データベース化を加速させ、NGSベースの病原体診断や薬剤耐性AMR対策の高度化を図る。NGS検査法の汎用を進めるべく、定期的な技術研修を実施して作業手順書SOPや検査診断フローを国内へさらに浸透させる。地方衛生研究所との連携により育成した研究者をハブにして、近隣ブロックへの更なる技術拡散を推進し、NGS検査法のボトムアップを図りたい。薬剤耐性に係るアクションプラン2020を間近にむかえ、国内外の薬剤耐性菌のデータベースをさらに充実させるだけでなく、医療・検査現場で有効に活用できる病原体・AMRの迅速検索システムへと高度化させ、2020年の目標達成を図っていく。
- ・全ゲノム情報を解読・解析することから一般的な1遺伝子解析に比較して費用は高額だが、全ゲノム情報を得ることで、薬剤耐性・病原性・ゲノム分子疫学の全てに活用するための情報が一度に得られ、費用対効果はむしろ高いと判断する。世界中から病原体ゲノム情報が報告・登録され、指数的に増加している。現在運用中のサーバーでは、今後継続的に情報解析サービスの提供が厳しくなり、公衆衛生行政への迅速な情報還元を検討するならば、さらなるサーバー拡張が必要になる。

(11) インフルエンザウイルス研究センター

ア 研究課題の選定

インフルエンザサーベイランス、次期ワクチン株の選定、ワクチン検定、薬剤耐性株のサーベイランス、リアルタイムRT-LAMP法による迅速診断法の試行、パンデミック・プレパンデミックワクチン製造株開発、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等ワクチン開発、抗インフルエンザ薬剤耐性ウイルスなど適切に研究課題を選定し取り組んだ。

細胞培養季節性インフルエンザワクチンの開発研究は、短期間に大量のウイルス製造を可能とし、また培養におけるウイルスの抗原変異を軽減できる点で、従来の鶏卵培養法に比べ利点があり、成果が待たれる。

インフルエンザウイルスの検査、検定、ワクチン開発などセンターの業務に直接かわる研究課題が選定されているが、もう少しインフルエンザ感染に関する基礎的課題についても研究が行われて良いと思われる。

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
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はたしている。

共同研究、競争的資金の導入、産学官連携、国際協力などは適切に行われている。

日本のプレゼンスが示せるようアジアにおいて共同研究が実施されている。常勤スタッフ22名にて直近3年間で、競争的グラント18件（スタッフ1名あたり0.8件）を獲得しているが、人員数に比して競争的資金の獲得は少ない。特に、文科科研費の獲得が1件しかないことは改善を要すると考える。研究のレベルを反映する科研費がほとんど取得できていないのは、今後の課題である。また研究論文の数も人数に比して十分とは言えない。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

薬剤耐性株の検出、サーベイランス、細胞培養ワクチン製造種株の作成、H7N9ワクチン製造株の開発などの成果をあげた。

サーベイランス業務、検定業務等は通常通りに行われている。

インフルエンザワクチン製造株の開発は成果と言える。

・インフルエンザサーベイランス、ワクチン株の選定、ワクチン製造株の開発、ワクチン検定、診断法の開発、細胞培養ワクチン、経鼻ワクチンはインフルエンザウイルス研究センターの基盤となる業務であるので引き続きこれらの分野については研究開発を進めると共に、特に細胞培養ワクチン、経鼻ワクチンについてはその実用化の基盤となる基礎的な研究成果が出るよう、課題を設定し若手研究者を中心にインパクトのある研究成果が出るよう努力する。

・WHOのインフルエンザ協力センターとして地球規模のサーベイランスの一翼を担うと共に西太平洋（WPRO）地域各国のインフルエンザ対策に積極的に協力する。また研究費についてはセンター員各自がそれぞれの研究費を確保できるよう積極的に応募をすすめる。

・薬剤耐性を含むサーベイランスやインフルエンザワクチン株開発の業務等で得られた知見もできるだけ積極的に研究論文成果として発表していく。研究論文は関連研究を行っている研究者にできるだけアピールできるような論文発表につなげていく。その結果若手の研究費獲得につなげていく。

臨床に繋がりそうな研究成果が出ている。

常勤スタッフ22名にて直近3年間で、研究論文33編（スタッフ1名あたり1.5編）が発表されている。

一方、人員数に比して、主体的に書かれたと思われる論文は年間2～4報で、high impactのジャーナルに掲載されていないことから、研究の活性化は必要である。

また、試験、調査などの業務は十分行われているが、論文や獲得研究費から判断して研究が必ずしも十分行われているとは言えない。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・感染研の主要業務の1つと言える、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、ワクチン検定といった業務を実施している。
- ・ワクチン製造株開発と品質管理が同じセンター内であり、利益相反の疑いが生じたとき説明が難しいと思われる。
- ・ワクチン開発技術のある研究者が検定することにより検定の質が保たれていることは理解できる。物理的に分断しないとしても、組織図的・命令系統的に、ワクチン開発と検定を分離するのが望ましいと考えられる。
- ・WHOインフルエンザ協力センターになり、適切な業務を分担していることは評価される。
インフルエンザワクチン国家検定業務を適切に行っていることは評価される。
- ・常勤スタッフ1名あたりの直近3年間で競争的グラント獲得件数（0.8件）および発表論文数（1.5編）は他の部署のそれらに比べ、低値であり、今後の改善が求められる。
海外実地研究を毎年実施しているが、実施国がベトナム、モンゴルに限定されており、幅広く研修活動を展開すべきである。
- ・インフルエンザ対策に必要な研究、検査、診断、品質管理等、多岐に及び業務と研究を両立させ成果をあげている。また、インフルエンザウイルスの細胞培養技術の改良、新規アジュバントの開発、経鼻ワクチン開発等も着実に進展している。
- ・比較的多くの人員が配属されているにも関わらず、インパクトある研究成果が出ていない。

- ・評価していただいている業務、成果につきましてはありがとうございます。
- ・ワクチン製造株開発と品質管理の利益相反に関しては所において研究戦略推進委員会が設置され利益相反管理委員会を強化し個々の事案について適切に対応する事が決定されている。
- ・研究成果の発表と研究予算の獲得数が少ないというご指摘には上でも述べましたが、今後活性化に努めたい。

各室の研究がバラバラで繋がりに欠け、部としての求心力が十分に働いていない印象を持つ。各研究者が有機的に連携できる研究テーマを再検討する必要があるのではないか。

- ・ワクチンにおいて、品質管理部との仕切りはどうなっているのか。

(12) 薬剤耐性研究センター

ア 研究課題の選定

新しく設置された（平成29年4月）センターであるが、研究課題はセンターの目的に合致するかたちで薬剤耐性（AMR）対策プランに基づき、研究課題は適切に選定されており、病原体サーベイランス、薬剤耐性菌の分子疫学的解析、院内感染の解析支援、ジェネリック抗生物質の品質管理、ベトナム等のカルバペナム耐性菌の解析、薬剤耐性菌パネルの作成、薬剤耐性菌の耐性、拡大のメカニズム、新規抗菌薬などに取り組んだ。

地方衛生研究所との薬剤耐性菌についての共同研究が実施されていることは高く評価される。

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
薬剤耐性菌レファレンスセンターとして、地方衛生研究所と連携、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、院内感染の解析支援をした。

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。

AMRセンター耐性菌ナショナルサーベイランス（JARBS）の構築が準備されていることは期待できる。

センター設置以降、共同研究、AMED、文科科研費など多くの競争的資金の獲得、産学官連携、国際協力などは適切に行われている。

センターのスケールから考え、概ね良好と思われる。

常勤スタッフ7名にて直近2年間で、競争的グラント42件（スタッフ1名あたり6.0件）が獲得されていることは高く評価される。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

・薬剤耐性研究センターは2017年4月に設置され、2016年に策定された薬剤耐性対策アクションプランに沿う形で、様々な研究課題に取り組んできた。薬剤耐性菌レファレンスセンターとして、地方衛生研究所と連携し、薬剤耐性菌研修並びに院内感染の解析支援は今後も継続していく。またNESID病原体サーベイランス（CRE）は2017年から開始されたが、今後も継続し、データを充実させる努力をする。さらに2018年秋より疫学センターとの協働でのリスクアセスメント、自治体・医療施設での対策支援を継続する。AMRセンター耐性菌ナショナルサーベイランス（JARBS）はJARBS-GNR（ESBL産生腸内細菌科細菌、カルバペナム低感受性腸内細菌科細菌、カルバペナム低感受性アシネトバクター）、JARBS-SA（血液由来黄色ブドウ球菌）の準備が完了し、現在、菌株収集が進行中である。薬剤耐性菌バンクは2018年度末に施設改修が終了し、BSL2認可を経て、2019年6月より稼働を開始した。早速、米国CDC/FDAのAR Panel約400株を受け入れた。今後はJARBS-GNR、JARBS-SA他、国内の耐性菌を収集し、わが国のAR Panelを策定する予定である。JANISについては特に東南アジア地域への導入を図っており、すでにタイ、モンゴル、ベトナムでpilot studyが進行中である。なかでもベトナム厚生省とは海外版JANISのベトナム国内での試行について正式にMOUを結ぶことが決まり、今後の展開が期待される。

薬剤耐性研究センターと感染症疫学センターの協働による感染症発生動向調査データを共有して、自治体・医療施設での対策支援をした。薬剤耐性菌バンクの完成にむけて、菌株、臨床情報、ゲノム情報からなる国内耐性菌パネルの整備を進めている。

耐性菌バンクの構想は、これからの耐性菌研究、院内感染対策に大きく貢献すると思われる。

センターは設置されたばかりで評価は難しいが、発表や資料からは研究・試験・調査は適切に推進されることが期待できる。

常勤スタッフ7名にて直近2年間で、研究論文35編（スタッフ1名あたり5編）が発表されていることは高く評価される。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・昨年度に設立されたばかりであるにも関わらず、薬剤耐性の解析やデータベース整備に成果をあげてきている。
- ・外部の研究機関、医療施設にとって、利用しやすいデータベースとなることを期待している。
- ・開設2年目であるが、優れた研究成果や国内外の関連機関との連携が行われていることは高く評価される。

JANISの海外展開は多くの実績を残している。今後の更なる展開が期待される。

- ・新任部長の卓越したリーダーシップのもと、AMR対策の中核を担う活動を積極的に行っている。また、アジアを中心とした国際共同研究も積極的に推進し、薬剤耐性のナショナルサーベイランスの実施、薬剤耐性菌バンクの設立、JANIS機能の強化と東南アジア連携等、今後の展開が期待される。
- ・NESID/JANISは国として積極的に強化・推進すべき事業である。本センターの積極的な事業推進の姿勢も高く評価できる。
- ・これまでの成果を啓発へフィードバックできるよう、NCGMにおける臨床データとリンクさせてはどうか。

- ・JANISデータについてはNCGMが構築し2019年1月から運用を開始した統合データベース 感染対策連携共通プラットフォームJ-SPHEにデータを提供している。J-SIPHEではJANISデータを各病院でのベンチマーキングに利用するとともに、今後は病院担当者が独自にデータを加工しICT活動や学会発表への利用ができるようなシステムを整備する予定である。

| | |
|---|--|
| <p>(13) ハンセン病研究センター感染制御部</p> <p>ア 研究課題の選定</p> <p>ハンセン病の血清診断、LAMP法開発、らい菌のメタボロミクス解析、リコンビナントBCGワクチン開発、非結核性抗酸菌（NTM）症の疫学調査、ゲノム解析等に取り組んだ。</p> <p>ハンセン病診断の為に簡易LAMP法が開発され、ザンビアにて活用されている。</p> <p>ハンセン病発症機構の解明、新規診断法の開発、ワクチン開発など適切に研究課題が選定されている。</p> <p>非結核性抗酸菌の数少ない研究拠点として、らい菌、M. ulcerans、などについて適切に選定されている。</p> <p>ハンセン病のみならず、我が国の抗酸菌研究の新たなコア施設としての活躍が期待される。</p> <p>国内唯一の研究機関であり重要である。</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>国内の大学・医療機関、アジア・アフリカを含めた国外の研究機関と、共同研究を行い、ハンセン病診断法に関する国際協力活動を実施した。</p> <p>共同研究、AMED、文科科研費などの競争的資金の導入、産学官連携、国際協力などは適切に行われているが、科研費獲得を伸ばす必要がある。</p> <p>極めて多数の国内外の研究機関、医療機関との連携が行われている。</p> <p>常勤スタッフ13名にて直近3年間で、競争的グラント47件（スタッフ1名あたり3.2件）が獲得されていることは高く評価される。</p> <p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果</p> <p>ハンセン病早期診断に有用な血清診断、途上国でも実施できるLAMP法の開発、メタボロミクス解析によるらい菌代謝機構の解明、NTM症の疫学調査と分子疫学的解析などの成果をあげた。</p> <p>非結核性抗酸菌感染症の全国疫学調査結果は臨床医学的に重要である。</p> <p>国内外の研究ネットワークが形成されている。</p> <p>常勤スタッフ13名にて直近3年間で、研究論文45編（スタッフ1名あたり3.5編）が発表されていることは高く評価される。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・競争的公的資金として、現在、AMEDや文部科学省から導入しているが、平成31年度は、部の新規文科科研費が4件増となるなど、研究費獲得の伸びが更に期待され、今後共、更なる獲得を目指す。 ・感染制御部の成果発表論文について、研究を評価戴き、ありがとうございます。今後、ご指摘の通り、所内外の研究ネットワークを活用し、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。 |
|---|--|

十分な数の論文発表が行われている。一方、主体的な論文発表はやや少ないように見える。今後は科学的なインパクトに重点を置いた論文発表も期待したい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ハンセン病に関しては、途上国での診断に貢献できる方法論を開発した。NTM症については、国内での発症の実態を明らかにし、今後、薬剤耐性研究センターと協働して、不明抗酸菌同定、薬剤感受性解析、ゲノムデータベース構築を進めるとのことである。前回評価時より、研究活動が大きく進展していると感じられた。
- ・NTM症は、診断が困難であることも多く、長期の治療を要し cure が難しく、臨床の現場での大きな課題となっている。本センターが、今後、抗酸菌症全体のレファレンスセンターとして、疫学調査を継続するとともに、診断法や治療法につながる研究を進めていただくことを期待している。
- ・ハンセン病についての夏期大学講座が開催され、多数の学生が参加したことは評価できる。
Mycobacterium shinshuense の研究成果は独創的である。
- ・らい菌の基礎的研究としてメタボロミクス解析によるらい菌の代謝機構の解明およびらい菌の進化過程と薬剤耐性獲得機構の解明等、先端的解析技術の導入と共同研究を積極的に推進している。オミックス解析が格段に進んだことは、薬剤耐性研究センターとのシナジー効果によるものと推定されるが、今後、抗酸菌全般におよぶ課題にも更に活用していただきたい。組換えBCGの開発も着実に進めていると判断できる。
- ・不明抗酸菌症の同定や薬剤耐性検査も薬剤耐性研究センターと連携して更に成果をあげていただきたい。
- ・らい菌のメタボロミクス、らい菌の進化と薬剤耐性獲得機構研究など、ユニークな研究を展開しており、今後の一層の進展を期待したい。
ハンセン病に関する社会的啓蒙活動や我が国の若手抗酸菌研究者育成に向けた試みはきわめて高く評価できる。
- ・前回の外部評価コメントに対して、誠実な対応と改善を試みている。
- ・移民者（中国、ミャンマー、ベトナム）への対応はどうなっているのか。

- ・ハンセン病の流行地で実用可能な早期診断方法の開発は、部の核心的研究課題であり、今後も推進して行く。非結核性抗酸菌症は自然薬剤耐性を持つ菌が多く、環境中の菌に暴露したヒトが感染し、発症することから、国内外の医療機関・抗酸菌の専門研究室・検査機関等を含め、共同研究を発展させる。また、薬剤耐性研究センターとも共同しながら、研究を進める所存である。
- ・ハンセン病夏期大学講座は40年の歴史を持ち、医療を志す学生等について、ハンセン病について真摯に考えることができる重要な啓発活動であり、今後も改善を進めながらより多くの受講生を迎え入れることができるよう、努力する。
- ・ハンセン病研究に関しても、最新の方法論を取り入れながら、未だ未解決の問題に取り組み、成果を挙げていく所存である。
- ・抗酸菌の若手研究者に対する支援活動は、我が国の抗酸菌研究者が臨床・基礎・疫学の垣根を超え、ボトムアップによって運営されており、今後共同研究や人事交流でも実績が上がるような発展をさせていければと考えている。
- ・流行地からの外国人労働者等の流入が進むとハンセン病患者が増える可能性はある。日本の医療機関で確実な診断が出来るよう、皮膚科医向け、医学生向けにハンセン病の啓発を行っていく。

・この3年間で30代の研究員を3名採用、ポスドク1名、博士課程大学院生1名受入れとのことであるが、この分野の若手研究者の育成に今後も大いに取り組んでいただきたい。

・抗酸菌研究会、日米医学協力、連携大学院を活用しつつ、抗酸菌若手研究者の育成に務める所存である。