

平成24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25年9月24日

国立感染症研究所

平成24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
<p>(研究部等評価の結果)</p> <hr/> <p><b>(1) 昆虫医科学部</b></p> <p>ア 研究課題の選定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症の予防に関わる衛生昆虫の課題の設定は適切である。また、東日本大震災に関連した研究課題の選定は高く評価される。</li> <li>・ 衛生害虫の視点からの、興味深い研究内容で、感染研でなくてはできないことと思われる。ヒトの感染症とどのように関連しているかについて、踏み込んでいただきたい。</li> <li>・ 公衆衛生に寄与する昆虫などの生態学的な研究は今後も継続してほしい。同時に生物学的な研究にも範囲を広げることにはできないかの検討も必要である。特に、殺虫剤についてより創造的なユニークな研究をめざしてもらいたい。</li> </ul> <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>衛生害虫が保有する微生物をモニタリングする過程で、ヒトに感染性のある日本脳炎ウイルスやデングウイルス等とは別に、ヒトへの感染性が知られていないウイルスが分離された。それらの相互の関連性に関しては非常に興味あるところであり、生物学的観点からも重要であると考え、詳細に解析している。</p> <p>昆虫医科学部では、生態学的研究のみならず、吸血昆虫の病原体媒介機構や殺虫剤抵抗性遺伝子の発現機構など、基礎的かつ生物学的の研究も行っている。特に殺虫剤関連では、ピレスロイド抵抗性の原因の一つであるシトクロム P450 遺伝子のシス作用性過剰発現ハプロタイプの分子進化とその変異検出法の開発で成果が挙がっており、分子昆虫毒物学分野において世界的に評価されてきている。今後はさらにそれらを発展させ、外部にもアピールしていきたい。</p>

- ・国際的な共同研究が活発に行われ、疫学研究を含め、国内のみならず国際的連携を進めており評価できる。また、スタッフ数に換算すれば適切な内容であるが、特に人の行き来が多い「中国」との共同研究がないのが気になる。
- ・ウイルス部など感染研内部の他部署との役割分担が、より明確化するとよいと思う。また、関連分野を扱う、動物衛生研究所との連携もあるとよいのではないか。
- ・独自の技術や方法論の確立や技術移転なども今後の方向性としては必要であろう。
- ・近年外部資金が少ないように見えるのもっと積極的に獲得すべきである。

#### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・基礎研究、疫学研究、情報発信・啓蒙活動等広く推進する努力が感じられる。非常によくやっている。特に殺虫剤耐性に関する研究は、たいへん重要と考えられる。
- ・東日本大震災の被災地における衛生動物の発生状況調査結果は、今

昆虫医科学部は衛生害虫部門におけるアジアの拠点を目指している。中国との関係強化は重要であると考え、これまでに何度となく働きがけをしてきたが、研究者レベルでの交流はあるものの、相当する研究部との間で正式な協力体制は築けていない。今後も根気よく働きがけを行うつもりである。

昆虫医科学部は、主に節足動物側からの感染症研究を分担してきているが、今後はさらに役割を明確にし、他部との協力体制を強化していきたい。動物衛生研究所とは、媒介昆虫の海外飛来や節足動物からの病原体の分離に関する研究課題等でこれまでも研究協力を行ってきており、今後もさらに連携を深め、情報共有に努める。

生態学的調査、病原体の分離と検出、殺虫剤抵抗性獲得機構の各研究で構築した方法と技術の多くはすでに外部機関に移転されているが、今後も方法論に磨きをかけ、技術の更新を心がけたい。

・H24年度は文部科研（代表5件、分担8件）、環境省2件（代表・分担各1件）を獲得しており、定員8名による外部資金獲得数としては少なくないと思われるが、今後も継続して獲得するよう努力する。

調査に協力していただいた自治体には個別に報告し、また、部ホームページ等でも結果を公開している。今後も効果的な方法で自治体ならびに地域住民に対する情報提供を心がけたい。今回の国内の大規模災害時にこのような体系的な調査・研究ができたので、この成果は、

<p>後の対策にどのように活かすことができるのか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目的、計画に沿って進行しているが、論文数が多少少ない。</li> </ul> <p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 衛生害虫の分布に関する研究や、殺虫剤耐性に関する研究などは、感染研の重要な役割を果たしているものと考えられる。また、少ないスタッフ数（8名）で研究業績を挙げていることは評価できる。殺虫剤の研究で民間企業との連携はどのようになされているのか。</li> <li>・ 積極的かつ継続的なフィールドワークそれに基づく病原体解析等について大いに評価できる。更に他の研究部との研究交流を行ってほしい。</li> <li>・ 自治体等への技術伝達が重要である。また、地方衛生研究所等現場との連携緊密化に注力している点は評価できる。なお、地方衛生研究所との連携の成果が目に見えるようにしてほしい。</li> <li>・ 国内唯一の衛生害虫に関する専門部署として、レベルを下げないよう維持することが重要である。市民への啓発アウトリーチ活動に注力すべきである。外部への情報発信や人材の掘り起こしに努めるべきである。</li> <li>・ 最近注目されているダニ媒介疾患に素早く対応することが重要であ</li> </ul>	<p>今後同様の問題が生じた際に、節足動物媒介性感染症対策を考える上での貴重な基盤的情報となると考えている。</p> <p>ご指摘のように、論文数は少ないかもしれないが、質の高い論文発表を目指している。積極的に他部、外部研究機関との共同研究を行うことが論文数を増やすことにも繋がると考え努力したい。</p> <p>限られた人員ではあるが、部員の専門性を最大限に活用し、国内各地、特に近年は東日本大震災後の環境変化のモニタリングを重視し、衛生害虫とそれらが媒介する病原体の両方から調査・研究を行ってきており、その点を評価していただいたことに感謝する。殺虫剤に関する研究においては、H24年度より企業と共同研究を開始し、殺虫剤抵抗性を回避できる化合物を迅速にスクリーニングする目的で、自然集団中のピレスロイド低感受性変異を電気生理学的に測定する in vitro 評価系を開発している。</p> <p>自治体等へは技術研修ならびに各種講習会を定期的に行い、連携を緊密にすることを心がけている。さらに、それらが研究成果にも反映するように努力したい。</p> <p>人材の発掘は急務である。市民への啓発、アウトリーチ活動等による外部への情報発信に努めるとともに、積極的に大学の学部・大学院生の受入れを検討している。</p> <p>昆虫医科学部ではH20年よりダニ媒介性感染症のモニタリングに取</p>
--	--

る。そのための戦略を十分に練る必要がある。

- ・昆虫のみならず、ダニ、クモ、ネズミなども扱っているので、部の名称との齟齬が見られる。また、3室あるが、実際には各室の垣根をこえて仕事をしており、各室の役割分担がはっきりしない。室の統合も視野に置いて、より仕事のしやすい体制を考えてもよいのではないか。

## (2) 獣医科学部

### ア 研究課題の選定

- ・人獣共通感染症という観点から、細菌、ウイルスを問わず、ヒトへの感染の可能性のある、動物の疾患にとりくんでいて、感染研の重要な役割を果たしている。
- ・人へのリスク評価を基盤に、人獣共通感染症を中心とした研究課題を選定している方針は、重要である。

り組み、これまでに複数のウイルスをマダニから分離している。この経験は近年問題になっているダニ媒介疾患への対応に貢献している。

部の英語名は「Medical Entomology and Zoology」が検討できるかもしれないが、日本語名に関しては、以前「衛生昆虫部」から現在の名称に変更した経緯があるため、検討が必要である。現在、疫学・生態学的調査（第1室）、病原体の分離・検出と媒介機構の解明（第2室）、殺虫剤による防除法の立案と実施（第3室）に、3室がバランスよく配置されているが、定数削減により、業務の充実を図ることが困難になりつつある。今後はさらに積極的に室間の相互協力を行い、より強固な協力体制を築くことが望まれるが、各室の研究基盤・専門性は明らかに異なり、室の統合は難しい。むしろ増員の必要性に迫られている。

これまで獣医科学部では、特に動物由来感染症という観点からウイルス感染症としては狂犬病とニパウイルス感染症、細菌感染症としてはブルセラ症、炭疽、野兎病、カプノサイトファーガ感染症を主に対象として研究業務等を行ってきた。しかし、新たな動物由来ウイルス感染症が新興感染症としてしばしば発生している。SARSの様にヒトでの大規模な感染症になる前に人への感染リスクが想定される霊長類

・人員配置も適切であるが、高病原性鳥インフルエンザの研究は他の部との重複がある。お互いの利点を活かした取り組みが必要である。病原体での縦割りの設定ではなく、ヒトに感染して疾患を引き起こすものに主体をおいた多方面からの（疫学、生物学、臨床）アプローチが必要である。

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

・国内の共同研究を行い研究推進しており、連携大学院等の試みも順調である。よくがんばっている。我が国に常在しない病原体を取り扱うための連携協力を十分に行っていると考えます。  
・研究代表者としての競争的資金の獲得が少ない。共同研究や競争的資金を集めるための独自の метод論や実績を高めてほしい。  
・国際協力活動は重要であり、動物由来の感染症に関する情報を早い時期に入手して分析することや、動物由来の感染症の発生源となりやすい開発途上国に対する技術支援が期待される。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

・充実した研究成果を上げていると、高く評価する。多数の論文

等の新興感染症にも注目して研究している。さらに、国内で患者が発生した重症熱性血小板減少症候群(SFTS)は、動物とマダニの生活環で国内でも SFTS ウイルスが存在していることから、その生態の解明がリスク評価に重要である。SFTS の様に緊急性の高い感染症に関しては室毎の縦割り設定ではなく、当部のすべての室が協力して研究業務に取り組んでいる。さらに、ウイルス第一部や昆虫医科学部とも連携して多方面からのアプローチで取り組んでいる。

国内の共同研究を継続して行い研究推進に努めたい。また連携大学院等は大学院生の獲得にもつながり今後も継続したい。我が国に常在しないか稀にしか発生しない感染症も対象としていることから、海外研究機関との連携や共同研究を積極的に行なっている。さらにアジア内で連携機関・国を増やし成果を上げるため、本年度からモンゴルとの共同研究を開始する。競争的資金の獲得では、文部科学省科学研究費補助金の研究代表者としての獲得が平成 25 年度には 3 課題承認された。また、厚労科研費では 1 課題が研究代表者として獲得された。その他、研究分担として多くの研究班に参画している。今後も積極的に研究費の獲得に努めたい。

幅広い病原体・感染症を対象としていることから、研究成果が十分

発表が行われていることは高く評価される。適切に行われている。

- ・細菌の感染機構、病原性に関する研究のレベルは高い。
- ・今後はさらに人獣共通という観点からのユニークな研究を模索する必要がある。宿主域拡大に関する研究等、潜在的な重要性は大きい。
- ・人獣感染症の範囲は今後も広がるので、更なる海外との共同研究が期待される。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・非常に広い範囲の感染症の研究を行い、成果を上げている。One-healthの観点からの研究であり、臨床系の研究ともさらに連携をすべきである。
- ・海外との連携による自然宿主の探索について重要な研究を行っている。特に中国CDCとの連携のような感染研でしかできないことをより発展させるべきである。
- ・鳥インフルエンザはインフルエンザウイルス研究センターが扱っているが、もっと連携があるほうがよいのではないか。より一層他部門との連携が求められる。また、関連分野を扱う、動

出ていないものもある。今後より一層努力して研究成果をあげたい。野兔病菌、ブルセラ属菌の病原性に関する基礎研究で成果が出てきている。より詳細な解析を行いこれらの病原性に関わる分子機構を解明したい。宿主域拡大に関しては、特に新興ウイルス感染症の発生において重要な役割を果たしていることが多い。しかしウイルス毎にその分子機構は異なり、単にレセプター結合能の獲得によらないこともある。詳細な解析には研究費の獲得も含めて一層努力したい。SFTS ウイルス等の重要な動物由来病原体の生態や分布を国内に限らず明らかにするため、アジア諸国との共同研究を拡大する予定である。狂犬病に関しては、既にアジア諸国との連携がかなりできているが更に発展させたい。

対象とする多くの感染症が国内ではほとんど発生していない。このため、ニパウイルス感染症ではマレーシアとの共同研究を行い臨床系と連携した研究を行う予定である。SFTSは国内でも患者発生が相次いでいることから、One-healthの観点から臨床系、ウイルス第1部、感染病理部、昆虫医科学部等と連携した研究を開始している。またSFTSの中国CDCとの共同研究等、海外機関との連携も発展させたい。高病原性鳥インフルエンザやH7N9インフルエンザの遺伝子診断法に関しては、当部は食鳥処理施設での疑い例の実験室診断を担当している。これらはインフルエンザウイルス研究センター第2室と連携して同一

物衛生研究所との連携もあるとよいのではないか。

- ・ヒトへの感染の可能性のある動物由来の感染症について研究することは、感染研の重要な役割を果たしている。特に、SFTSに関する先駆的研究は高く評価される。
- ・人獣共通感染症に関する研究をしている大学や他の研究機関は多いと思われるが、個々の分野ではそれぞれいい仕事をしているものの、総合的な連携体制が弱いように思われる。国立感染症研究所・獣医科学部が中心になって、有機的かつ継続的連携体制の強化を図ったらどうでしょうか。
- ・人獣共通感染症を扱っている部であるが、「獣医科学部」というと獣医学、すなわち動物の疾患のみを扱っているような印象を受ける。たとえば「人獣共通感染症部」といったように、ヒトの疾患を扱っていることが明確となるような名称のほうがよいのではないか。
- ・宿主域が広がりつつある動物由来の病原体のヒトへの事前リスク評価は、今後重要性を増すことと思われる。宿主域の広がっている人獣共通感染症の実験に用いる Biosafety security LevelをNIID（日本基準）として出して頂けるとありがたい。

の検出系を整備している。One-health 理念に基づく鳥インフルエンザ防疫システムの構築に関しては、当部、インフルエンザウイルス研究センター、動物衛生研究所、大学等のインフルエンザ研究者、厚労省・農水省・環境省職員等による会議を通して多方面からのアプローチが可能な横の連携を構築したい。SFTS に関しては、国内で患者発生が相次ぎ喫緊の課題であることから、大学、地方自治体等の他の研究機関との連携体制を構築する努力をしている。他の感染症に関しても同様の連携を模索したい。

部の名称に関しては、必要があればより適切な名称があるのかを今後検討したい。

宿主域が拡大している動物由来病原体のヒトへの事前リスクは、病原体毎に科学的知見に基づいて適切に評価する必要がある。これらのは多くは Biosafety level 2 あるいは 3 であり、その宿主域が拡大している場合に、より高い基準にすることが適切かは科学的知見に基づき、感染研のバイオリスク管理委員会やバイオセーフティ管理室と協議したうえで判断することになっている。



### (3) 血液・安全性研究部

#### ア 研究課題の選定

- ・ ワクチン、血液製剤、抗生物質の安全性を確保するという、感染研の重要な役割を果たしている。
- ・ 生物製剤の品質管理等、重要性且つ施設特異性の高い課題が多い。ワクチンの検定関連の仕事が増加しているなかで、かつ限られた人員と時間の中で、十分な課題を選定しており適切である。
- ・ 日常業務からは少し外れる課題もあるが、研究の意欲やレベルを維持することの方が大事なので、これで良いと考える。
- ・ 今後、日本でも新しいワクチンの導入がさらに促進されると予想されるが、アジュバントの安全性評価は重要になると思われる。

#### 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を含めた海外との連携が十分とられている。輸血副作用サーベイランス等国内情報の集積に関する体制確保は評価できる。
- ・ 国内外の機関との連携があり、研修活動も行っている。しかし、血液関係で重要な機関である、日本赤十字との体系的な連携が乏しいようである。日赤の研究センターなどとの協力関係が明

当部にとって日本赤十字社はこれまで血液製剤の製造販売者の位置づけであったため体系的な連携はできず、厚生労働科学研究を実施する中で研究協力をお願いしてきております。現在、「HTLV-1 感染症

確でない。

- ・競争的資金の獲得状況は良いが、共同研究は少ないように見える。
- ・血液安全性についての現在の問題を前面に出して研究費を獲得するとよい。

#### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・比重の大きいルーチン業務に加えて、研究成果を上げていることは評価に値する。輸血副作用サーベイランス体制の確立、アジュバンド含有ワクチンの新しい安全性評価法の開発といった成果があげられている。
- ・Top journals (Nature, New Engl J Med等)での論文発表が行われている。  
適切であり、よくやっている。
- ・レトロウイルスの調査研究は政策上も重要であり、今後も成果を上げていただきたい。

の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究」「抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリンによる HTLV-1 の革新的感染予防モデルの開発とその有効性の検討」「ヘモビジランス体制のあり方に関する研究」の研究課題において日赤の研究者に研究分担者を担っていただいております、密接な協力体制が築かれつつある状況です。

共同研究契約を結んでの共同研究は限られていますが、研究事業の中で日本赤十字社、大学、企業と協力して共同研究を行っている状況です。

ご指摘のように、血液の安全性に関する課題での研究費獲得に努力致します。

- ・ワクチンの検定業務は重要な業務であり。今後も安全性の観点から継続をしてほしい。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・精力的にワクチンの安全性の業務は評価される。そのためのメーカー探索にも成果が出つつある。その実績が表に見えるようにして欲しい。
- ・多忙を極めるだろう検定業務と併せて、重要な研究にも取り組んでいるところが高く評価できる。日常検査業務と研究は両輪である。バランス良く推進している。活発にやっている。
- ・副作用サーベイランスや安全性評価法の開発は、安全を確保する機関としての感染研に求められており、推進するべきであると考えられる。
- ・安全性を評価する機関であるので、ワクチン開発は、これまでと同様に、シード等開発の基礎研究にとどめるべきである。
- ・研究テーマが研究費の流れに大きく左右されるのは理解できるが、一貫した中心的研究テーマがどれなのかももう少し明確にしてほしい。
- ・HTLV-1検査法の標準化、感度・特異度の向上等への寄与。HTLV-1の検出、定量の標準化は重要であるが、どう使うかについても考えてもらいたい。

ご指摘のように、成果の取りまとめに力を入れ実績の報告に努めます。

当部のワクチン研究は今後もシード開発と安全性評価技術の向上を目標に研究を実施いたします。

血液の安全システムの開発、HTLV-1 感染症克服のための研究およびワクチンの安全性評価技術の向上を中心に研究を推進して参ります。

HTLV-1 ウイルスコピー数が ATL 発症のリスクファクターの一つとされておりますので、対応する本検査法の普及をはかりますとともに、HTLV-1 感染症の診断補助および予後予測のためのツールとしての

- ・ A T L 幹細胞の研究は重要な発見で今後の臨床応用が期待される。

HTLVの研究については、同じレトロウイルスとして、HIVと包括した研究体制のほうがよいのではないか。エイズ研究センターとの連携が期待される。海外研究機関との共同研究の詳細が不明である。

- ・ 輸血副作用サーベイランス事業と日赤との関係は、どうなっているのだろうか。血液関係で重要な機関である日本赤十字と、体系的な連携を図るべきである。

- ・ 検定項目から削除された試験に関し、今後、全く実施しない、ということはないと考えられることから、技術継承方法を検討する必要がある。

#### (4) 国際協力室

##### ア 研究課題の選定

- ・ 所内各部の国際的な研究調査を側面的に支援し、所としての研究能力の向上に寄与している。
- ・ また、技術協力の調整、海外機関との連携等、純粋な研究課題

位置づけを今後明確にいたします。

エイズ研究センターとは HTLV-1 研究の役割分担を明らかにして研究を開始しております。HTLV-1 研究は現在国内で積極的に展開されているため、国内研究者と密接に研究協力を行っておりますが、今後海外の研究機関とも連携を探って参ります。

日赤が行っている血液の安全監視体制事業には、当部から外部評価委員として事業に参加しております。また、当部が行っておりますサーベイランス事業にも、日赤の担当者が参加しており、互いに連携は開始しております。

検定項目の削除は感染研および製造販売業者において、安定した試験結果を示す製剤を優先して検討を行っており、全ての製剤を対象にしている訳ではありません。従いまして、試験技術が失われることはありません。現状、試験技術は着実に継承されています。

我が国の感染症予防対策に資するため、感染研のミッション遂行に寄与し、極東・東アジア地域の近隣各国の感染症専門機関等とのネットワーク構築に引き続き取り組んでいく。

ではないものの下支えをする存在として重要である。なお、行政的課題になるのは当然であり、適切である。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流

- ・外国機関との研究協力協定、合同シンポジウム開催、国際研修の支援等を行っている。
- ・各部門単独で完結しない協力事案等について重要な位置付けであり、国際連携等の積極的な業務は評価される。
- ・競争的資金の獲得は、十分とはいえない。共同研究や資金の導入、ポリシーの作成などの具体的な内容が不明である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・感染研が主体となる国際合同シンポジウムを開催して、国際的な情報交換を推進した。
- ・仕事の成果を記述として残す努力が必要である。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・国内外の関係機関や行政との広範な調整機能が期待される重要な役割を有する。
- ・感染研が数々の国際協力活動を行っていくにあたり、必要不可

具体的には、

(1) 近隣各国の感染症専門機関等との新たな関係の構築、既に覚書を締結する機関との関係の維持及び協力活動の推進

(2) 既存の定期開催されるシンポジウム等の企画運営に加え、東アジア地域の感染症専門機関等とのネットワークを活用した新たな国際シンポジウム開催の可能性を検討

更に感染症分野における国際的課題解決への技術的貢献など感染研の機能充実などに資するため、米国CDCなどの専門機関等とのネットワークの強化に取り組む。

J-GRID、SATREP など既存の国際共同研究等の枠組みとの連携についても、国際協力室の職責において取り組む。

感染研HPの英語版等の充実に取り組む。

欠な事務的サポートを行っている。中国、台湾の両方と交流しているのは、重要であると思われる。

- ・限られた予算とスタッフで感染研と海外の諸機関との窓口業務、国際協力業務等、活発に行っていると思う。
- ・感染研の国際的な交流をとりまとめる重要なセクションであり、所内各分野との一層の交流によって所の対外協力のプラスになることから、この部署を今後も充実させてゆくべきだと考える。
- ・国際的な観点から複数の分野、各部門をつなぐアンカーとしての機能をより強化すべき（他の研究機関で担うことが困難な分野に特にフォーカスし、より一層感染研としての差別化を進める。）。
- ・歯科医師、獣医師などの専門性を有するスタッフは、本室においてその専門性を活かすことが出来ているのか。H22, H23と外国人研修受入数が減っている原因を把握すべきである。
- ・感染症情報センターと協力して、在日外国人向けの情報発信も考えて頂くと、在日外国人から喜ばれるのではないのでしょうか。
- ・中国と台湾が同席する、多国間の国際合同シンポジウムを開催できると、東アジア地域全体の感染症対策に、一層貢献できるのではないか。
- ・外部評価になじまない部署のように思います。また、研究を目的とした部署ではないので、この書式の評価票による評価には

なじまない。

## (5) バイオセーフティ管理室

### ア 研究課題の選定

- ・感染研の根幹管理センターとして、感染研全体のバイオリスク管理という、重要な役割を担っている。病原体管理システム、病原体輸送に関する調査研究等、業務に沿った妥当かつ重要な課題に取り組んでいる。
- ・管理業務で多忙の中、研究業務については課題をしばっていくことも大事と思料される。研究テーマにおける一貫性に乏しい印象を受けた。
- ・純然たる研究ではないものの管理・研修へと昇華する応用研究としての発展も期待したい。

### 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

- ・WHOをはじめ多くの学会との連携を図っている。特にバイオセーフティ学会の中心となっている。
- ・少ないスタッフであるが、多くの競争的資金を獲得していることは高く評価される。
- ・国際的なバイオマネージメント情報の入手が重要である。一層

バイオセーフティ・バイオセキュリティの両面をカバーするバイオリスク管理に関する業務を遂行するに当たっての研究課題には多岐にわたるが、所属スタッフの日常業務の効率化等にも配慮しつつ、管理や研修のために有用になる研究テーマを選択し遂行していく。

感染症制御のための、サーベイランスや検査・研究の基本となるバイオセーフティ・バイオセキュリティは必須事項である。多くの感染症が国内のみならず国際的にも問題となるので、病原体バイオリスク管理の国際的な動向の把握を、WHOなどの国際機関からの情報収集において、また国内外のバイオセーフティ学会等への参加により行っ

の対応が望まれる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・ 輸送容器の滅菌耐用性、病原体管理システム構築、ウイルス不活化等の研究についての成果をあげている。考えられる必要十分な基礎研究や試験が行われている。
- ・ 研究環境を下支えする応用研究として、他施設ではなかなか継続実施が困難な点からも重要である。
- ・ 得られている研究資金からすると研究成果の論文発表数が少ない。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 研究主体というより、感染研全体のバイオリスク管理という業務を担う部署である。バイオリスク管理講習会の実施は重要である。
- ・ バイオセーフティに関しては、国際的動向も含め、感染研が国内で最もリードしている組織である。
- ・ 重要な分野ですので、今後も活動を推進して頂きたい。特に、地方衛生研究所との連携体制を構築し、地方衛生研究所のバイオセーフティの向上に協力して頂きたい。
- ・ 国内に分かりやすく説明していくことも今後重要ではないか。

ていく。

本研究所または本室で実施可能な特徴的基礎・応用研究を継続し、その結果については論文発表をめざす。病原体の不活化や輸送容器の物理化学的耐性に関する研究に関してはデータが蓄積されており、不足部分を検証し論文作成に努力する。病原体管理システム構築の研究についてはその評価をまとめるようにしたい。

バイオリスク管理講習は、従事者に感染症の検査・研究を安全に実施してもらうためには非常に重要であるので、今後とも、所内講習会の内容を改良し充実させる（平成 25 年度からは講習会に実習のプログラムを追加しているところである）。それらは直接的には論文等の実績に反映されるものではないが、感染研の業務としての正当な評価を期待する。

地方衛生研究所と国立感染症研究所の連携は必須であり、バイオリスク管理に関する講習等を通して連携を進めたい。輸送に関する講習については厚生労働本省と連携し実施しているところである。バイオリ



アウトリーチ活動（外部の研究者に対するセミナー）を広く進めていくべきである。外部機関等も含め、広く教育機能を発揮できる方向・体制がより望まれる。

- ・デュアルユース実験、および動物感染症で宿主域の広がっているウイルスに関する実験などについての安全管理についても積極的に発信してほしい。
- ・ワクチンメーカーにも役立つため、所内トレーニングに使用している教材を公開して頂きたい。
- ・多額の資金を使って得た研究内容の結果が実用化されているかに関して評価することが望ましい。

## （6）放射能管理室

### ア 研究課題の選定

- ・感染研全体の放射能管理という、重要な役割を担っている。

スク管理全般に関する講習プログラムの普及については厚労本省関係団体、学会等々と協議・連携しつつ検討したい。講習教材については、各機関によって管理体制や運用は様々である。地方衛生研究所の検査室・実験室でも有用な教材の開発は科研費等を獲得し進めていく。また、ワクチンメーカーにおいては製造部門と検査部門では施設・設備、運用が大きく異なりそのトレーニングプログラムも大きく異なると想定されるので十分な協議や検討が必要となると思われる。

デュアルユース実験、および動物感染症で宿主域の広がっているウイルスに関する実験などについての安全管理に関しては、国内外の情報を収集しつつ対応方法を検討する。

科学研究費等を用いて開発した病原体管理システムについては試験的使用の結果を的確に評価して、普及可能性に関して検討し適切に対応していく。

放射能管理室は、戸山庁舎、村山庁舎においては放射線取扱い管理区域を直接維持・管理しており、ハンセン病研究センターにおいては維持・管理の支援を行っております。放射能管理室は目黒庁舎から当時の予研が戸山庁舎に移転するのに合わせて平成4年に技術部から独立して設置されました。当時に比べると放射線を用いた実験が少な

・限られた人員で管理業務とともに、研究課題をこなし、やるべきことをきちんと取り上げて実行している。

・抗酸菌に関する研究等、放射能管理室機能に特化した純然たる研究ではないものが見受けられるが、管理・研修へと昇華する応用研究としての発展も期待される。

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

・管理業務が中心なので、これで良いと考えます。

・国内外の研究機関との共同研究が活発に行われている。

・放射能管理業務が主体であり、この項目の評価になじまない。

くなりましたが、今でも病原体等の研究に欠かせない技法ですので、そうした実験がいつでもできる環境を整え、実験者を支援していくという立場で放射能管理室の業務を続けて参ります。

放射能管理室が行っている業務、研究課題にたいして「きちんと取り上げて実行している」と評価されたことを素直に喜びたいともいます。今後ともご指導をお願い致します。

放射能管理室機能に特化した研究だけに絞り込まず、所内で放射線利用実験を計画している実験者を所内横断的に技術支援できるように感染症関連として抗酸菌に係る研究、宿主細胞の代謝関連で脂質輸送に係る研究等を行っております。今後、ウイルス関連の研究も始めたいと考えております。放射線利用実験の普及という形で昇華、発展させて参ります。

放射能管理室の行う研究は専ら文部科学省の科学研究費補助金で行われております。今後も研究に関しては競争的資金の獲得を続ける努力をして参ります。

放射能管理室の主たる業務である放射線取扱い管理区域の維持・管理と所内実験者の所内横断的な支援にも繋がるような形で他機関との共同研究を今後も続けて参ります。

放射能管理業務に、共同研究、競争的資金の導入状況、外部との連

<p>ウ 研究・試験・調査等の状況と成果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>放射線によるDNA損傷と修復に関する研究等を行っており、基礎研究にも成果が上がりつつある。</li> <li>発表論文数は多いとは言えない。</li> <li>構造的な課題であるが、研究と本来業務との関連性に説明が難しいものもある。</li> </ul> <p>エ その他（評価委員のコメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>感染研全体の放射能管理という、重要な役割を担っている。</li> </ul>	<p>携、交流はご指摘の様に相応しくありません。放射能管理室が業務として行っている研究者のための講習会の内容、あるいは所内研究者の技術的な支援（実技講習と呼べるかもしれません）に共同研究、外部との連携、交流が役立つという理解でご評価いただければと存じます。管理業務の傍らで行っております研究につきましても、共同研究を通して放射線利用実験の普及という形で昇華できればと考えております。</p> <p>放射線によるDNA損傷と修復に関する研究等を放射線障害の影響評価という観点から今後も発展させて参ります。</p> <p>放射能管理業務を研究業務に優先せざるを得ない場合も年間を通じてありますが、可能な限り成果を挙げ発表論文数を増やせるように努めて参ります。</p> <p>“ア 研究課題の選定”でも述べました様に、放射能管理室機能に特化した研究だけに絞り込まず、所内で放射能実験を計画している実験者を所内横断的に技術支援できるように感染症関連として抗酸菌に係る研究、宿主細胞の代謝関連で脂質受容体に係る研究等を行っております。今後、ウイルス関連の研究も始めたいと考えております。放射線利用実験の普及という形で昇華、発展させて参ります。</p> <p>“ア 研究課題の選定”でも述べました様に放射能管理室は、放射</p>
---	--

・恒常的な機能として重要性は変わらず、少ない人員で効率的に進めている。

・管理業務、日常業務の比重が大きい部署では、どのように研究の意欲やレベルを維持するかが課題です。その点では多少関連の薄い分野であっても、まずは研究を行うことが大事だと思います。

・海外研究者との共同研究内容を明示すべきである。福島原発事故と関連した研究への取り組みがあってもよかったのではないかな。

・放射能管理室として独自の研究成果をあげることを目指すより、他部署と協力して研究をすすめる方がよいのではないかな

線利用実験は病原体等の研究に欠かせない技法ですので、そうした実験がいつでもできる環境を整え、実験者を支援していくという立場で室員一同誇りを持って放射能管理室の業務を続けて参ります。

管理業務だけに限れば必ずしも放射能管理室員が全員研究者である必要はないと思われまます。しかし、所内横断的な放射線利用実験の支援並びに従事者の教育訓練も業務に含まれておりますので、やはり室員として研究者が必要になります。戸山、村山、ハンセン研の3施設を適切に管理するよう、今後とも少ない人員で「効率的に進めて」業務を遂行して参りますので、今後ともご支援をお願い致します。

ご指摘のとおり研究のモチベーションを保ち続けることが重要であるとのことに同意いたします。これは室員個人にのみ求めることはせずに、放射能管理室としてモチベーション維持だけでなく、インスピレーションが出やすい環境づくりに取り組んで参ります。また、既存概念にとらわれない自由な発想を尊重する風土を培って参ります。

海外研究者との共同研究内容については、次回から分かり易い資料作りに心がけます。福島原発事故と関連した研究への取り組みについてのご提案ありがとうございます。放射能管理室員それぞれ個別の研究課題を持ってそれに励んでおりますが、具体的に取り組めそうな切り口があるのかどうか検討してみます。

現在でも、抗酸菌研究については細菌第一部、細菌第二部、免疫部に協力を仰いでおり、DNA 損傷のコンピューターシミュレーション研

と思われる。

- ・研究主体の部署ではなく、放射能管理の有資格者が、感染研全体の管理運営に携わる部署といえるので、他部署と同じ基準での研究評価にはなじまないと考えられる。

## (7) 動物管理室

### ア 研究課題の選定

- ・行政的に必要な業務を取り上げており、動物施設の管理運営や、動物実験の適正化という、感染研全体にとって非常に重要な責務を果たしている。
- ・実験動物感染症という重要な研究課題に取り組んでいる。しかし、感染研はヒトの感染症の研究所なので、動物管理室であろうと研究課題としてはやはりヒト感染症モデルを主体に行うべきである。ブニヤウイルス、麻疹のモデルに力を入れるのが良いと思う。
- ・部署機能に特化した純然たる研究ではないものの管理・研修へ

究については、その手法を細菌第一部、エイズ研究センターと共同して、脂質輸送に関する研究については寄生動物部と共同して行っていました。今後は、ウイルスに関する研究を他部との共同研究を通して進める所存です。

放射能管理室員の適切な評価があつてこそ、業務全体に対するモチベーションを高く保つことができると考えます。能力があつてもそれが引き出せないような環境では、ストレスばかりが蓄積されます。いろいろなチャンネルを通して適切な評価が得られる様に努力して参りますので、ご支援をお願いいたします。

日本の実験動物界における立ち位置から、感染研動物管理室の主要な研究テーマはやはり実験動物の感染症に関するものとならざるを得ません。実験動物の感染症、現在行っているブニヤウイルス、麻疹のモデルに加え、ヒトの感染症に関して、動物管理室研究員がそれぞれ得意とする分野（霊長類、フェレット、鳥類等の特殊な動物を使用した動物実験、マダニ媒介性感染症、生殖工学など）を生かし、各感染症担当の部・センターと協力してヒト感染症モデルの研究を推進していきます。また、動物福祉の観点から、麻酔や安楽死、及び、胚移植に関する研究なども取り入れたいと思います。

と昇華する応用研究としての発展も期待される。

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

- ・国内外の研究者と幅広く共同研究が行われており、動物実験施設管理運営に関する、国際研修を受け入れている。
- ・厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会の中心となっており、また、国内動物実験施設の第三者評価委員としても活動している。
- ・外部資金はもう少し獲得すべきである。ヒト感染症モデルを主体とした研究を行えば、もっと活発な研究資金の導入が可能となる。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・サルレトロウイルスの調査や、マウス肝炎ウイルス感受性に関する研究の成果をあげた。
- ・少ないスタッフの割には多数の研究成果を論文として発表している。

ご指摘のとおり、研究員が少ないので所内の人数比で配分される基盤的研究費では十分な研究ができないのが現状です。外部資金を獲得できる、厚生科学的に重要な研究課題を中心に外部資金の獲得にさらなる努力を重ねていきます。また、感染研内部での共同研究にも積極的に参画していきたいと考えます。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ 感染研の研究推進に不可欠な実験動物の管理業務を適切に行っている。研究を支援するための基本機能として、恒常的な品質管理は必須であり、微生物モニタリングを月1回実施しているなど管理・運営に努力していることは、高く評価できる。外部評価による認証取得等は評価できる。動物実験実施規程を定めて、動物実験を適正に実施できる体制を整備したことは、重要である。
- ・ 動物の愛護及び管理に関する法律は、5年後に見直しがあるとのことなので、日本全体での動物実験の適正化に貢献するとともに、動物実験がいかに重要で必要不可欠であるかについて、一般国民に広報していくという役割をはたすことも必要であると考えられる。感染研のみならず、学会の感染動物のリーダーとなっている。
- ・ 動物実験の適正化については、厚生労働省関係以外の研究機関とも、さらに緊密に連携していくことが望まれる。地方衛生研究所との関係（支援、研修等）はどのようになっているのでしょうか。

地方衛生研究所は自治体に所属しているのでなかなか国内の情報が入手しにくく、自らが動かざるを得ないと思います。日本実験動物学会では平成 25 年度から実験動物管理者研修会を年 2 回開催いたします。そのような機会を利用すること、また動物実験に関する講師を自施設に招くことなどが対策として考えられます。ご希望があれば、厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会（厚労働協）への入会が可能です（無料）。また、衛生微生物技術協議会などで、動物実験に

- ・重要な業務であるので、所外に向けてのアドボカシーも促進すべきだと思います。

## (8) 検定検査品質保証室

### ア 研究課題の選定

- ・感染研の中核業務の一つである、生物学的製剤の国家検定・検査に関する品質保証業務を担う部署で、WHOによる評価・提言に基づいて設置された。

- ・重要な検定検査業務の管理を行うとともに、検定業務の改善に必要な研究も行っており、どの課題選定も適切である。
- ・第4相副反応サーベイランスは重要である。しかし質疑応答で

関わる国内情勢を紹介する機会を作るよう努力いたします。

感染研の一般公開はテーマが絞られるため、なかなか動物管理室がアピールできる機会がないのが現状です。ホームページ上への情報公開を利用していきたいと思います。

本来の意味での品質保証業務には検定・検査業務の信頼性を担保するための監査機能も含むべきとの考えもありますが、現在の国立感染症研究所では、当該機能は所内の検定検査業務評価委員会が担っています。検定検査品質保証室(以下、保証室)は、検定・検査の信頼性保証に繋がる所内規則の整備、所内教育研修、SLP 審査業務の質の維持・向上を目的とした SLP 様式の精査、検定・検査業務の情報を管理するコンピュータシステムの運用、検定・検査業務全体に関連する事項の所内外調整、検定・検査に関連する国際会議への出席等、所内横断的な業務ならびにロットリリースに係る所外あるいは国際対応等に加え、検定・検査業務の品質に係る研究を行うことを室の業務としております。

当室の研究課題の選定が「適切」と評価されたことを素直に喜びたいと思います。今後ご指導をお願い致します。

予防接種後の副反応調査につきましては、予防接種法の改正により



出たが、企業の業務との切り分けが不明である。品質管理いわゆるQuality Management, Quality Controlに関する系統的な研究はできないだろうか。たとえばSLPの効果についてなど。

定期接種ワクチンについては、医師等からの副反応報告が義務付けられ、当該報告は薬事法制度上の医療機関等からの副作用等報告としても取り扱うこととなりました。任意接種ワクチンについても、定期接種と同じ副反応報告書様式を用いて、厚生労働省に一元化して報告されることになり、国立感染症研究所にも予防接種後の副反応情報が提供されるようになりました。

得られた副反応情報についてロット毎に整理し、国家検定合格本数を分母情報とするなど多角的に解析するシステムの構築を所内の感染症疫学センターと協力して平成 25 年度から正式に進めます。異常な副反応事例の集積等が疑われる場合は製剤担当部室に連絡し、平成 24 年 10 月から正式に検定として施行された、製造と試験記録等の要約書(Summary Lot Protocol: SLP)の審査の内容や、検定試験成績を照らしあわせて製品品質と副反応との関連性を調査する予定です。製品品質上の特定の結果と特定の副反応が関連づけられた場合には、その結果を今後のワクチン製造・品質管理にフィードバックすることにより、副反応の発現率及び重篤度の減少／低減に資することを期待しております。

現在、医療機関等から厚生労働省に報告される副反応事例は、必ずしもすべてがワクチンの製造販売業者に情報提供されていないこと、また、国家検定に係る情報は製造販売業者に公表されないこと、検定機関では同種製剤の製造販売業者間の比較が可能であることなどが

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

・検定検査品質保証に関して、WHO、厚生労働省、PMDA、製造販売業者と連携して業務を遂行している。WHO Collaborating Centerとして、アジア諸国のワクチン品質保証に協力している。

・共同研究数が多いとはいえない。また、研究代表者として競争的資金を獲得している事例が多いとはいえない。

ら、国立感染症研究所の役割は重要であり、企業の業務と切り分けられるものと考えています。

一方で、ワクチンの品質向上には企業の協力なしには実効できないことは十分に認識しております。SLP導入による効果を含め、Quality Management、Quality Controlに関する系統的な研究については、他国の状況の調査を行い、そのうえで今後検討していきたいと考えております。

上述のSLP審査に関するSLP様式の決定、検定合格証紙の廃止、生物学的製剤基準の改正等は保証室が各製剤担当室・試験担当室と厚生労働省との間に立って業務管理課検定係と協力しつつ進めました。また、ワクチンの標準品と規格に関するWHO共同研究センターの窓口として所内調整に当たってきました。

今後、機会があれば日本の品質管理手法について海外からの研修生を受け入れるだけでなく、こちらから講師を派遣することも検討いたします。

保証室は平成19年に設置されたばかりの新しい室で、ようやく人員が主任研究官3名となり、各自が経験を積んで育ってきたところです。今後は、共同研究を増やす、あるいは研究代表者として競争的資金を獲得していくような挑戦を進めてまいります。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

・予防接種副反応、ワクチン品質確保のための国家検定制度改正に関する研究等で成果をあげた。

・新しいワクチン投与方法の実用研究等今後につながる新しい試みもなされている。

・研究成果を十分、論文として発表しているとはいえない。成果は論文としてまとめるべきである。H23, 24年の論文発表数が減少している点は気になる。

“ア 研究課題の選定”でも述べましたように、ワクチンの副反応と検定情報との関連性を検討し、品質基準等を見直しすることで副反応の発現を抑えることが可能なのかどうかを見極めることにしております。また、得られた副反応情報を迅速かつ効率的に整理・解析し、検定を担当する部署や厚生労働省等に情報提供する仕組みを構築していく予定であります。国家検定制度の改正につきましては、諸外国の状況を調査しながら国民が国に求める役割等も考慮した上で検討して参ります。

ワクチンの新しい投与方法が現実的なものになるか否かは、これから得られる抗原の性状と有効性の関係や、安全性、保存安定性でどんな結果がでるかにかかっています。非常にユニークな取り組みですので今後もさらに研究を進めて参ります。

ご指摘の通り研究を業務の一つとして掲げているにもかかわらず、論文に繋がるような仕事が少なく論文発表数が減少しております。これは、H23年のWHO評価、H24年のSLP審査開始、PIC/S加盟に係る調査、生物学的製剤基準の改正等への対応等に保証室が相当の時間を費やした事の裏返しである事にもご理解頂きたいと思っております。適切な課題を設定して研究活動を推進する体制を構築するよう努力しつつ、専任室長が不在であるが故にマネジメント面で不利になっている点についても改善を提言して参ります。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・WHOの提言に基づいて設置され、生物学的製剤の国家検定・検査に関する品質保証という、感染研の基盤業務の1つを担っている。
- ・将来を見すえて室の業務目標をおき、現実的に業務を進める室の対応は、高く評価できる。
- ・諸外国との海外連携業務（特に東アジア）が行われていることは評価できる。
- ・検定の実施部署に対して、試験データの信頼性を確保する上で、要となる部署である。横断的にチェックするための権限が付与されているのか。所員のうち、研究中心の者、品質管理が中心の者、と色々であるが、品質管理を行うものについても適切な業績評価を実施して頂きたい。業務担当職員の教育訓練機会等の担保をより一層強めるべきではないか。
- ・他の部署に比して、あまり体制が強くない感がある。感染研の

“ア 研究課題の選定”でも述べました業務を製剤担当部・試験担当室、業務管理課等と連携して行っております。保証室としてよい仕事をしたと評価されるように今後も努力して参ります。

国家検定制度とワクチン品質の信頼性保証を念頭におき、国内の課題だけでなく、国際的な課題についても横断的に対応する部署として存在意義を高めていくつもりでおります。

ワクチン等の品質管理はWHOの西太平洋事務局からも貢献が求められている分野です。しかし、感染研のできる事は限られていますので、保証室が窓口となり厚生労働省、JICA等と連携して国際研修の実施あるいは講師の派遣といった観点で協力していくつもりでおります。

保証室に他部署に対しての特別な権限は付与されていませんが、必要な事項については所長、副所長に進言し、その権限で実効力を持たせてもらっています。まだまだ実績の少ない保証室ですので、一つ一つ信頼を積み重ねながら所内横断的な業務を進めております。目に見える具体的な成果を出しにくい部署ですので、業績評価にあたっては他部署に比べて難しいところがありますが、「業務内容の適切な評価」については所に対するご指摘として取り扱うよう所長に進言いたします。人の育成については外部で開かれる講習会等への参加を積極的に取り入れていきます。

保証室が行うべき業務の重要性についての理解は所内でも得られ

regulatoryな役割を担う所長直属の部署として、他の部署よりも強化すべきではないか。

- ・他部署も、それぞれの分野の検定に関わる業務を行っているが、検定の独立性を保ち、利益相反を避けるためにも、いずれは他の部署から検定業務を分離して統括していく必要があるのではないか。

## (9) 感染症情報センター

### ア 研究課題の選定

- ・ 感染研の最も重要な業務の1つである、国内外の感染症情報の収集、分析、情報発信を行っており、適切な課題を取り上げている。
- ・ 次年度からのセンター名の変更（感染症疫学センターに変更）にみあった十分な研究課題の選定に取り組んでいただきたい。
- ・ 所内の専門研究部たとえばウイルス、インフルエンザ、エイズ

易い状況にあります。保証室員一人一人が信頼を裏切らない活動を通して他部署からの協力を得易い状況を作り出していくつもりでおります。「他の部署よりも強化すべきではないか」については所に対するご指摘として取り扱うよう所長に進言いたします。

ご指摘の件は保証室のあり方に限った問題ではなく、もっと広く感染研のあり方に関わる問題です。他国ではご指摘の様な形態をとった組織もございますが、病原体サーベイランス、疾病研究、ワクチン対策の三つが連携している感染研のような組織の方が、即応性があり効率的であるという考えもあり、私たちでは答えが出せません。与えられた組織の中で最善を尽くしていきたいと存じます。「いずれは他の部署から検定業務を分離」については所に対するご指摘として取り扱うよう所長に進言いたします。

感染症疫学センターに改名されたことに伴い、より疫学的手法を取り入れた研究課題の選定に取り組んでいきたい。

各病原体部との共同研究をこれまで麻疹、風疹、インフルエンザ、ポリオを含むエンテロウイルス感染症、日本脳炎、水痘、ムンプス、百日咳、ハンタウイルス感染症で行っているが、今後 HIV、肺炎球菌、

などとの連携が重要で、その文脈の中での研究課題の選定が必要ではないか。

- ・薬局サーベイランスによるパンデミック予測は面白かった。食中毒からの病原体トレースなど新たな疫学調査法の開発は重要である。
- ・ワクチン政策の検証なども国の責任でやるべき重要な研究である。

#### 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

- ・感染症危機管理に関する国際研修を行っている。実地疫学専門家の養成にも、取り組んでいる。
- ・研究代表者として多数の競争的研究資金を獲得していることは、高く評価される。資金、国際交流も積極的である。

#### ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・薬局サーベイランスのシステムを開発・運用して、いち早く流行情報を得られるようにした。また、腸管出血性大腸菌感染症に関する疫学情報の検討や、疫学情報を活用した麻疹対策等の成果をあげている。
- ・多数の研究成果が論文として発表されている。

インフルエンザ菌などについても研究の幅を広めて研究課題の選定に取り組みたい。

食中毒におけるアトリビューションは重要な課題であり、今後わが国における腸管出血性大腸菌感染症のアトリビューション解析を進めていきたい。

感染症発生動向、病原体に対する血清疫学について継続的にモニタリングし、とくに新規に定期接種化されるワクチン効果について評価したい。

WHO や米国 CDC の Epidemic Intelligence Service (EIS) のノウハウを取り入れて、さらに高いレベルの実地疫学専門家の養成に取り組んでいきたい。

感染症や食中毒のアウトブレイクに対する積極的疫学的調査等で公衆衛生学的に重要な所見が得られた場合は、一室 FETP 担当職員が責任をもって調査報告書をできるだけ早く提出するよう努力したい。また、公衆衛生学的情報については Infectious Agents Surveillance Report (IASR) 紙上で早期公表し、さらに英文論文の公表についても、

・疫学調査の結果の公表についてはもう少し迅速に取り組んで頂きたいと考えます。

エ その他（評価委員のコメント）

・他の研究施設では代わり得ない重要な機能をもつ、極めて重要なセンターである。WHOを含む国内外の関係機関、および行政機関等との連携に大きな意義を持つ。

・感染研の最重要業務の1つである、国内外の感染症情報の収集、分析、情報発信を行っている。所内の他部署や、国内外関係機関との連携も良好である。

・中央感染症情報センターとしての重責を果たしていることは高く評価できる一方、データの解析や公表にはやや課題があると考えます。専門家にはタイムリーに情報提供し、一般国民には、恐怖をあおることなく科学的でわかりやすい感染症情報を伝え続けて頂きたい。

・情報を収集・分析したら、そのまま情報発信するだけでなく、学術的観点からまとめて論文化していくべきである。所内他部署との交流を一層すすめて、病原体担当部との共著論文の作成に取り組んでいただきたい。

・感染症や食中毒のアウトブレイクの調査を、FETPが積極的に行っていることは良いと考えますが、結果を迅速に公表し、公衆

一室 FETP 担当職員が中心となって、センターの総力をあげて対応したい。

データの解析や公表に関する課題が提起されている。感染症疫学センターとしては、公衆衛生学的に重要な感染症事例については、国立感染症研究所のホームページやメディアを通じて、解析内容、正確に評価された情報を、国立感染症研究所の見解として、発信していきたい。

感染症発生動向調査、病原体サーベイランスのデータについては、新たな IT 技術を応用し、また病原体部との連携を強化することで、論文化を進めていきたい。

FETP の質の向上、組織化が求められているが、そのためにもスタッフを WHO や米国 CDC に派遣し、シニアスタッフとしての人材育成を進めていきたい。

センター内の人員構成のアンバランスの指摘があるが、各室の業務内容、業務量が異なるためこのようなアンバランスが生じている。しかしながら、1～6室が連携して業務運営を行うこと、また業務に必要な人員要求をすることでこの問題を解決していきたい。

地方衛生研究所、保健所の職員に対する細菌、ウイルス研修について、5室、6室のスタッフと各病原体部との協力、研修内容の創意工

衛生情報の関係者へ速やかに提供することが少ないように感じます。

- ・着実にFETP (Field Epidemiology Training Program) 卒業生を輩出してきている実績は高く評価できる。今後は、より一層の組織化を積極的に実施してほしい。
- ・ワクチン接種、副反応のサーベイも適切に行われている。市販後サーベイランスの方法論を作ろうとしているところは評価できる。
- ・6室に22人という感染研でも多い研究者を抱えているが、お互いに連携しているようだが、構成にアンバランスが見える。何のための室構成か不明である。
- ・人材育成活動についても、さらに充実させていただけるとよいと思う。また、地方衛生研究所、保健所の職員に対する研修の一層の充実をお願いしたい。
- ・メディアとの関係が深く、今後も感染研としての見解のもと正確に報道していただきたい。

#### (10) エイズ研究センター

##### ア 研究課題の選定

- ・ HIV感染に関する診断、予防、治療に関する研究を担い、感染診断のレファレンス機能を果たす部署である。

夫をすることで、研修内容の充実を図りたい。

全体的に高い評価をいただき、今後も発展に努めていく所存である。



- ・研究遂行のために、業務の部分を3室に分け、研究の部分を2つのグループに分けているのが効率的に感じた。サルのエイズモデルでCTL誘導型S e Vベクターによるワクチンを開発しているのは注目される。
- ・研究目標を策定し、それに従って課題を選定し、研究実施していることが良く分かる。HIV/AIDSの研究に集中されている。

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

- ・国内外の関係研究機関等と広く連携をとっており、種々の分野において最良の環境を構築すべく努力していることは高く評価される。また、研究代表者として多数の競争的資金を獲得していることは高く評価される。国内の共同研究費との役割関係を明確にしてほしい。
- ・I A V I (International AIDS Vaccine Initiative) とのウガンダでの国際共同研究を発展させてもらいたい。感染研の名前を世界に知らしめる良い機会になるものと思われる。
- ・ワクチン開発において製造業者と連携しているが、ワクチンが実用化すれば感染研は検定機関になるため、利益相反に留意する必要がある。

【「研究費の役割関係の明確化」について】

ご指摘にしたがい、今後も競争的資金獲得を目指すとともに、各研究費の目的および役割分担を、より明確にわかりやすくするよう努めることとする。なお、国立機関に伴う制限のため、競争的資金による雇用ができないことは大きな問題となっている。

【「ワクチン開発と検定に関する利益相反」について】

本ワクチンに限らず国立感染症研究所全体において、留意すべき点であることは理解しており、今後に向けて所内での体制整備を検討していきたい。検定担当においても科学の進歩に対応した技能等が必要

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・ワクチン開発へ向けての基礎研究等、将来に向けての投資的活動を積極的に進めている。また、ワクチンデリバリーシステムの、開発研究が進められている。
- ・日本、アジアのHIV感染についての分子疫学、HIV感染診断の標準血清パネル整備等の成果があげられている。
- ・多数の研究成果が論文発表されている。
- ・臨床試験における感染研の立ち位置が不明な点がある。

- ・社会的な啓発などにも努めて下さい。

となることも含め、開発研究のノウハウの熟知が必要なことにも留意しておきたい。なお、ご指摘いただいたワクチンについては、（製造企業ではなく）国際的非営利組織である I A V I が主体で臨床試験を行い、経済的に貧困なアフリカ等を中心とする HIV の流行状況の特殊性から、最終的な臨床応用が実現した際にはワクチンは無償提供となる。

【「臨床試験における感染研の立ち位置」について】

感染研の研究成果を臨床応用に結びつけるべく、国際的非営利組織である I A V I が主体で行う臨床試験第1相である。感染研研究者は、臨床試験計画作成への協力・評価への専門的助言等を行っている。さらに進行中の感染研の研究成果は、臨床試験の有効性検証段階（第2相以降）進展に結びつくことが期待される。

【「社会的な啓発」について】

社会的な啓発活動・予防啓発アウトリーチ活動の重要性は認識して

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ HIV感染の分子疫学研究、治療法の向上に向けた研究は、感染研の重要な役割と考えられる。
- ・ 基礎研究、ワクチン開発研究のレベルは高く、先進の研究を実施しており、その成果をだしている。 センダイウイルスベクターを用いた予防ワクチン開発研究は高い独創性をもつ。
- ・ グローバルには、2000年代以降HIV対策資金が増加し、途上国において治療へのアクセスが改善されたこともあり、2000年以降患者感染者数は増加していないと推定されている。HIV感染がグローバルに拡大しているという前提のもとに研究開発を進めているが、再考を要するのではないか。

おり、ご指摘にしたいが積極的な企画に努める所存である（平成25年度には一般公開シンポジウムも企画）。なお、啓発・アウトリーチ活動は、感染研研究員の業務として取り扱うことになっているが、業務時間内に遂行できない等のケースが多々あり、このあたりの問題解決が望まれる。

【「HIV 感染拡大」について】

年間新規 HIV 感染者数は 2005 年頃から横ばい傾向であるが、これは新たな感染者がいないことを意味しているわけではない。毎年、新たに年間約 250 万人の方が感染していることには変わりはなく、克服すべき大きな課題である。現在の治療薬では、エイズ発症阻止ができて HIV 感染の治癒には至らないため、世界の HIV 感染者数（推定 3400 万人）は、推定で、毎年、年間新規感染 250 万人と年間死亡者 170 万人の差引分が増えていることになる。したがって HIV 感染拡大に対する対策が重要であるという考えは世界のコンセンサスである。

・ワクチン開発に研究の重点が置かれすぎている感がある。現状では、有効なワクチンはまだ開発されておらず、感染者に治療薬を投与することにより感染予防をねらうほうが確実である。また、デリバリーシステムについてではあるが、製造業者と連携して第一相試験を開始するとのことであるが、もしワクチンが実用化すれば感染研は検定機関になるため、利益相反に留意する必要がある。ワクチン開発研究については、限定的にするべきではないかと思われる。

・疫学情報は、感染症情報センターとどのような役割分担になっているのでしょうか。第1-3室と第1-2グループの差異が明確ではない。感染研エイズ研究センターとしての姿を見やすくしてほしい。

【「ワクチン開発研究への重点」について】

報告の際に説明させていただいたとおり、社会的予防活動、予防（ワクチン）、治療（薬）の3つをあわせた総合的対策を目指し、診断、予防、治療に関する研究を推進している。ワクチン開発研究で大きな成果が得られているが、他の2点（診断・治療）も重要視して研究を推進しており、今後も発展させていく予定である。なお、治療薬導入により短期的にはある程度の感染拡大抑制効果が期待されるが、長期的な HIV 感染症克服には上記の3つはいずれも必要と考えられる。その中でワクチンは未だ実用化に至っておらず、開発には時間を要するが、長期的には HIV 感染症の克服に向け切望されている。したがってワクチン開発研究も発展させていく所存である。なお、利益相反については、上記イのコメントに対する説明を参照していただきたい。

【「疫学研究分担」について】

基本的には、エイズ研究センター第1室が HIV に関する疫学研究・動向調査に中心的役割を担っている。平成25年度からはエイズ動向委員会の年報作成等も担当することとした。

【「役割分担」について】

第1室：疫学研究・動向調査、第2室：診断検査研究・整備、第3室：分子生物学的研究、第1グループ：予防（ワクチン）研究、第2グループ：治療（薬）研究という役割分担となっている。ご指摘をふまえ、今後は、これらの役割分担が外部からも明確となるよう努める

- ・今後、恒常的に人材育成を行っていくため、より一層積極的に取り組むことが望まれる。
- ・市民、学生を対象とした予防啓発アウトリーチ活動が、十分行われているとはいえない。

#### (11) 病原体ゲノム解析研究センター

##### ア 研究課題の選定

- ・病原体ゲノム情報解析による調査研究、及びHPVワクチンの検定・調査研究を行った。焦点の定まった研究を選定している。ゲノム情報の新たな利用法をよく考えている。
- ・新しい技術をもとに、所内連携をもとに、必要な課題に対応している。
- ・ゲノム解析は今後の研究全般にわたってきわめて重要な分野です。精力的に取り組んで頂きたい。HPVに関する研究課題は一考の余地があると考えます。
- ・不明疾患等のゲノムよりの解析等は適切であるが、パピローマのワクチン検定を行っているので、ワクチン開発は基礎研究にとどめ特に利益相反に気を付ける。
- ・所内の他の研究部との連携が不可欠である。病原体や疾患のこ

こととする。

##### 【「人材育成」について】

ご指摘にしたがい、より一層積極的に取り組んでいきたい。なお、定員削減はその障壁となっている。

##### 【「予防啓発アウトリーチ活動」について】

上記ウのコメントに対する説明を参照していただきたい。

所内の主要病原体部との連携を中心にゲノム情報の提供と研究推進、そして厚労行政上で特にゲノム情報が有効に活用できる事案について厚労研究班を軸に問題解決型で取り組んできました。今後もこの方針でセンター運営に務めます。特に、国内外で発生した新興・再興感染症に常日頃から迅速対応できるようシステム整備に精進いたします。バイオテオロ・新興感染症にすぐさま対応するためには、俯瞰的な病原体ゲノム配列の取得と、薬剤耐性・病原性因子の高次構造解析が最大・最良の基盤情報であると確信しています。我々センターの情報解析力を強化し、かつ、所内・主要病原体部および地方衛生研究所（地研）等の検査部とも密に連携して技術供与を行ない、幅広く国内の検査体制の底上げを行う責務を感じています。

ご指摘事項の“病原体や疾患のことを知らないゲノム研究は全く意

とを知らないゲノム研究は全く意味がない。

味がない”には100%賛同し、そのご指摘を肝に銘じて研究に励む所存です。常に患者サイドに立った検査・研究であるべきだと考えています。実際、不明症例の検査依頼で手にした検体の状態は患者ごと様々であり、臨床所見と照らし合わせながら最も確からしい“正解”を主治医と双方向で討論することもありました。研究対象とする病原体はウイルス・細菌・真菌・原虫と包括的であり、不勉強になっている分野も残っているのも事実です。これまでの実績・経験だけでは不十分だと肝に銘じ、ご指摘に応えられるよう精進いたします。

ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの国家検定には従来通り貢献し、利益相反に抵触しない基礎分野での予防・治療法開発に取り組みたいと考えています。HPVはヒトゲノムへの挿入を契機にして癌化するため、よりゲノム情報を用いた解析が望ましいと考えています。HPVの細胞内複製機構の解明は不十分であり、癌化メカニズムが解明されたとは言い難い状況です。ワクチン予防が可能であっても、抗ウイルス薬による治療法が無い今、基礎研究を推進してHPV癌化メカニズムを解明し、予防法ではなく治療法開発に貢献したいと考えています。

イ 共同研究・競争的資金の導入状況、産学官の連携、国際協力等外部との交流  
・連携・交流が礎になる本センターとして、十分な対応を行っている。

- ・地方衛生研究所と連携して、病因不明の感染症の病原体を解析するという重要な役割を果たした。地方衛生研究所や他の検査室などとの共同研究をもっと活発に行うべきである。
- ・産学官連携、国際協力を強化する必要があると考えます。
- ・共同研究、所内連携、資金の導入も多いが、海外との共同研究が見受けられない。

地研・基幹病院を含め、現場で先端的微生物検査法が活用されるよう、事業および厚労研究班を通してさらに活発に研究を推進したいと考えています。そのためには現場のインフラ整備もさることながら、現場から上がってくる配列情報を的確に処理する体制（設備・人員）の拡充も不可欠であります。複数の地研・病院との連携でシステムの骨格モデルを完成させ、その成功例から各自治体・基幹病院からの新規参入を促し、更なる連携の拡充を期待しています。先例の無いシステム構築であるため、当面、ひとつを丁寧に完成させることに集中する予定です。

主要病原体部ではないため、実質的に積極的な国際協力を執り行う立場ではありませんでした。〇〇部が国際協力している研究課題についてゲノム情報を提供する立場であり、結果、所内連携にて十分に貢献してきました。しかしながら、昨今の技術革新により、臨床分離病原体を“ゲノム情報”として包括的な微生物検査を現実化しようとする国際的な枠組み（Global Microbial Identifier: GMI）が組織化されています。輸入食品による食中毒対策など、グローバルに発生する感染症をグローバルに制御すべく、各国で分離された病原体ゲノム情報を統合したビッグ・データによる感染症診断法を共同で開発中です。我々もそのメンバーとして参画し、国際協力に貢献する所存であります。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・ノロウイルス国内流行の分子疫学的分析や、網羅的解析による病因不明の感染症の病原体解明などの成果をあげた。HPVの感染状況調査、HPVワクチン検定による品質管理を行った。
- ・パピローマのみならず多くの領域で成果が見受けられる。
- ・新しい分野なので、すぐに成果が出なくても、粘り強く取り組むよう心がけて頂きたい。未知の病原体解析に応用可能であることを、多数の検体で常に試しておくことが重要ではないか。そのために地方衛生研究所や診療所などとの系統的な研究を行う必要がある。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・新しい検査診断方法の導入、利用から成果がえられていると考える。今後ゲノム解析が行政検査の一層の迅速化に利用できることを期待します。
- ・広範な所掌分野を所内他部門との連携を基盤として横串的に支える重要な研究成果を挙げており、今後さらなる応用研究への道付けが期待される。数年先には、次世代シーケンサーの解析手法はスタンダードな手技になるものと考えられます。この分野での中枢として機能するような病原体ゲノム解析研究センターに育てて頂きたい。所内横断的プロジェクトとして推進

上記回答どおり、地研・診療所等と連携して、より系統だった網羅的病原体検索システムの構築に努めて参ります。

所内外の横断的な連携・共同研究により、当センターは支えられてきたと実感しております。当センターの能力を幅広く提供するだけでなく、研修指導を通して技術供与も行なっていきたいと計画しています。人的な教育・技術指導により、次世代の有望な若手を育成し、結果、国内の検査体制・研究レベルの向上に繋がってくれるものと期待しています。その先には、当センターの技術はスタンダードとなる日が近いと確信しています。とどまることのない技術革新に、我々は更に専門性を持った研究者として日々精進し、審査・評価を受けるに値する研究成果を積み上げて行きたいと思っております。



して頂きたい。

- ・多くの基礎研究が進行し、in silicoの解析は今後成果が期待されるが、企業をはじめ多くの研究機関で行っているの、それに伍して更なる成果が期待される。ただ、感染研としては構造研究がin silicoに傾きすぎのように思える。
- ・ゲノム解析の技術を生かして、地方衛生研究所と連携して、病因不明の感染症の病原体を解析したが、さらに地方衛生研究所との連携を進めて頂きたい。
- ・HPVレファレンスラボ業務は今後長期間に亘って必要になることと思います。病原体ゲノム解析研究センターに置くよりもHPVに関する研究は他の部署に移管した方が良いかもしれない。
- ・microbiologyが分かるbio-informaticsの研究者の人材育成をどのようにするかを考えて欲しい。

## (12) インフルエンザウイルス研究センター

### ア 研究課題の選定

- ・インフルエンザのサーベイランス、検査・診断法の標準化と品質管理、ワクチンの品質管理、ワクチン株開発、細胞培養ワクチン、経鼻ワクチンの開発に取り組んでいる。インフルエンザに特化しており、目的は達成している。
- ・新型ワクチン（細胞培養、生ワク、鼻粘膜）の開発は評価でき

微生物学を熟知したバイオインフォマティシャンは限られた人材しか見受けられず、その人材育成は簡単ではありません。その背景には、対象生物の実態を見たことがないまま数理統計学で表現しようとするからだと考えています。順序はどちらでも構わないのですが、数年単位で「微生物学 / バイオインフォマティクス」の両方を1から習得する忍耐が本人と指導者に必要です。生物は複合システムであり、単一因子で説明できない（してはいけない）と考えるバイオインフォマティシャンが増えることを望みます。

HPV レファレンスラボ業務・ワクチン国家検定について、現在の枠組みで行政対応できております。業務上支障はなく、むしろ当センター・研究員に責務と研究活動の基盤を与え、子宮頸がん撲滅へ向けて基礎研究に邁進する力になっております。

診断キットの開発は、地衛研、検疫所を対象としたキットの開発研究は業務であるが、臨床現場で活用される診断キットの開発は、研究開発課題と認識している。

疫学情報および数理モデルについては、既に疫学センターとの連携を進めているが、今後も連携を強化してゆく。

る。診断キットの開発も重要な研究であり、半分は業務とも考えられる。

- ・疫学情報や数理モデリングなどの研究は感染症疫学センターとの連携が必要である。当然獣医科学部との連携も必要になるであろう。

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世界インフルエンザ監視対応ネットワークのWHOインフルエンザ協力センターの1つとして、東アジア地域のサーベイランスや技術協力を携わっている。
- ・WHO協力センターとして、ワクチン株の選定、ワクチン製造株の開発・供給、標準品開発を行っている。国際技術研修も、多く実施している。
- ・感染症情報センターとの共同で疫学情報や数理モデリングなどの研究をさらに追及することで、研究費の獲得がさらに増大するのではないか。

人獣共通感染症としてのインフルエンザの感染疫学情報については、これまで農水省および同動物衛生研究所と情報共有と診断方法などについて協力を進めてきた。

家禽について、食肉処理場におけるウイルス検査については、獣医科学部が担当することで役割分担が出来ているが、これまでその検査についての情報提供は無かった。農水省と厚労省の協力事業として「One Flu」事業が進んでおり、この場を利用して、獣医科学部との連携を強化してゆく。具体的には、診断系の共有、結果の評価に対する定期的な情報交換を進めて行く。

疫学センターのインフルエンザ担当者の教育を含めて、共同研究も推進してゆきたい。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・抗ウイルス薬耐性株のサーベイランス、耐性ウイルス検査系の構築と技術移転、インドネシアで分離されたウイルスの解析等の成果をあげている。
- ・細胞培養ワクチン、経鼻ワクチンの開発研究においても、進捗が認められる。Capture ELISAのQuality Controlへの応用は評価できる。
- ・高い評価が与えられるものと考えますが、人数の割に論文が少ないように思える。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・種々、多方面から要望の多い分野を担当する本センターとして、可能な限り課題に取り組んでいる。
- ・インフルエンザ研究の中心的組織として、高く評価できると思います。サーベイランスから検査、研修・教育、ワクチン開発まで広範囲の所掌分野を国内外の関係機関と密接な連携をとりながら進めている。WHO、インドネシア等のアジア諸国との国際協力が、非常に良好に進められていることは高く評価できる。
- ・インフルエンザは、今後も重要な感染症であり続けると考えられ、引き続きサーベイランス、検査標準化、より使用しやすく

有効なワクチンの開発等に取り組んでいただきたい。

- ・細胞培養によるワクチン作成は、promisingである。経鼻ワクチンの一刻も早い実用化を実現して頂きたい。
- ・鳥インフルエンザについては、獣医科学部との連携がもう少しあってもよいのではないか。

- ・地方衛生研究所との連携体制により一層配慮して頂きたい。
- ・研究、業務分野の特殊性が高いこともあり、今後恒常的かつ安定的な人材育成を進めていく必要がある。
- ・すでに予定されてはいるようだが、ワクチン検定業務と、ワクチン開発は、利益相反を避けるために別の組織に分離すべきである。

### (13) 感染制御部

#### ア 研究課題の選定

- ・ハンセン病ワクチン開発、非結核性抗酸菌感染症であるブルーリ潰瘍の本邦症例の解析等を行い、各々の研究についてバランスをとりつつ、選定している。
- ・ハンセン病に特化しているので、研究課題も治療薬あるいはワクチン研究に限られるのかもしれないが、最近らい菌の非常に

獣医科学部との連携については、当該部にインフルエンザの専門家がいなかったために、共同研究等をする機会が乏しかったが、新部長はインフルエンザ疫学、ウイルス学にも見識も高いので、今後の連携を強化してゆく。

内部における人材育成は不可欠であり、時間もかかることから、所全体の理解を得るように努力したい。

究極的には別組織にすることが必要であることは当然である。

外圧もあることから、政府全体の問題として組織再編を再三提案してきたが、残念ながら、具体的な展望が見えないのが現状である。

らい菌の感染様式については、種々報告があるが、主体は依然として抗原提示細胞による貪食と理解している。ただし、非結核性抗酸菌

ユニークな感染様式が報告されたので、非定型抗酸菌感染などへの応用可能な基礎研究も重要である。リコンビナントBCGワクチンはどのくらいオリジナリティーがあるのか不明である。

- ・行政上このような名称であるが、本来は抗酸菌研究センターであるべきである。

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

- ・ハンセン病ワクチンに関する国際共同研究、レファレンスラボラトリーとしてアジア等のサーベイランスに連携協力している。
- ・共同研究は限定的であるが、資金の獲得は多い。
- ・ワクチン研究を何らかの実用的な形にできるような共同研究が必要である。

ウ 研究・試験・調査等の状況と成果

- ・リコンビナントBCG、結核・ハンセン病共通ワクチンの開発に関する基礎研究が進められた。ブルーリ潰瘍症例を解析し、日本に感染源がある可能性が高いことを解明した。
- ・多くの論文が発表され成果が見られる。良いと考えます。

の基礎的研究も行っている。

リコンビナントBCGの開発は、当部で独自に進めており、世界を含めこのような研究を行っている施設は全くなく、オリジナリティーは極めて高いと考えている。

今後民間企業とタイアップして実用化を目指す予定である。

エ その他（評価委員のコメント）

- ・ハンセン病研究の推進は、国の重要な施策であり、着実に研究を進めている。限られた研究領域にあるが多くの成果が見受けられる。
- ・治療に続く成果が期待される基礎的研究から治療法やワクチン等を含めた各種応用研究まで広範に進めている。ワクチン開発の知財はどのようになるのか。又実用化の目途とそれを請け負う企業との関連はどうなっているのか。
- ・ハンセン病、ブルーリ潰瘍とも、日本での症例は多くない。歴史的経緯もあり、ハンセン病研究センターは存続すると思われるが、結核も統括して、包括的な部署とするほうがよいのではないか。
- ・次世代研究者の育成確保には困難も予想されるが、当該疾患に代表されるような疾患の継続的な研究は必要であり、より一層の感染研のプレゼンスが期待される。

実用化のため企業とのタイアップを開始する予定である。

ハンセン病・非結核性抗酸菌症に結核を加えた形で統括的に研究を推進している。

今後とも若手研究者の育成に力を注ぎたいと考えている。