

研究費の規模:1課題、1年当たりの研究費 10,000～50,000 千円程度  
ただし、「若手育成型」については、2,000～5,000 千円程度)

研究期間:1～3年

新規採択予定課題数:合計 16 課題程度、うち「若手育成型」については合計2課題程度  
※各研究課題について原則として1研究を採択するが、採択を行わない又は複数の採択をすることがある。

若手育成型の応募対象:

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

#### [1] 新型インフルエンザへの対応に関する研究分野

平成21年4月に発生した新型インフルエンザ H1N1 及び今後発生が危惧される高病原性鳥インフルエンザ H5N1 由来の新型インフルエンザ等に適切に対応する体制を整備するために必要なワクチン開発、ウイルスの解析、病原性の解明、公衆衛生対応、医療対応等に関する研究を行う。

#### ① 高病原性の新型インフルエンザ発生に対する事前準備及び緊急対応に関する研究 (23210101)

(留意点)

今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)における経験を踏まえ、発生が危惧される高病原性鳥インフルエンザ H5N1 由来の新型インフルエンザ等に適切に対応するため、新型インフルエンザの出現機序と予測、早期探知、リスク評価及び新型ワクチン開発(ワクチン株を含む)など、新型インフルエンザに対する事前準備と緊急対応の再構築に資する研究であること。

#### ② 新型インフルエンザ発生時の公衆衛生対策の再構築に関する研究(23210201)

(留意点)

新型インフルエンザ大発生時におけるまん延防止のための公衆衛生対策は、手洗い等の個人の行動変容から学校閉鎖まで社会的に多岐の分野にまたがっている。高病原性鳥インフルエンザからの新型インフルエンザの発生に備え、本邦及び諸外国における今般の新型インフルエンザ A/H1N1 対策の知見を踏まえ、まん延防止のためのより効率的・効果的な公衆衛生対策を構築する研究であること。

#### [2] 感染症の新たな脅威への対応及び感染症対策の再構築に関する研究分野

これまで国内においては大きな問題とはなっていなかった感染症の海外からの流入や、生活様式や生活環境の変化、人口構造の変化等の社会的、宿主的な要因の変化により対策の見

直しや新たな対応が必要となる感染症について、その状況や要因を把握し、今後の適切な対応につなげるための実態把握、病態解明、診断、治療に関する研究、及びその対応のあり方に関する研究等、これまでの感染症対策の一層の推進及び必要に応じた再構築を行うための研究を優先させる。

**① 予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究(23210301)**

(留意点)

新型インフルエンザワクチン(特にハイリスク集団に対する)、インフルエンザ菌 b 型、肺炎球菌、水痘、おたふくかぜなど、現在、予防接種に位置づけられている、もしくは今後位置づけられる可能性のあるワクチンの分析疫学的な視点からの有効性・安全性の検討を行うことにより、今後のワクチン行政の向上に資する学術的な基盤となる研究であること。

**② 我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療等の臨床的対応及び行政対応に関する研究(23210401)**

(留意点)

一類感染症患者発生時の医療機関等におけるバイオセーフティに配慮した病原体及び患者管理、接触者への対応、医療従事者等に対する教育等、患者の適切な診断、治療と二次感染の防止等に必要な対応、及び適切な行政対応等について、具体的な対応ガイドラインを整備するための研究であること。

**③ HTLV-1 感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明等に関する研究(23210501)**

(留意点)

HTLV-1 ウイルスに関しては NAT 検査が確立しておらず判定不能となる者が存在するなど、検査法の整備が求められている。検査・診断法確立と共に疫学的な観点からキャリアの発症リスクの解明を行うなど HTLV-1 感染症の対策に資する研究であること。

**④ 地域流行型真菌症の疫学調査、診断治療法の開発に関する研究(23210601)**

(留意点)

新たに病原性の変化や分布域の拡大が報告されている *Cryptococcus gattii* などの地域流行型の真菌症に関する全国規模の実態把握調査、簡易・迅速な診断法の開発、治療効果の検証等に関する研究を行う。

**⑤ 顧みられない寄生虫病の効果的な監視方法の確立、感染機構の解明等に関する研究(23210701)**

(留意点)

顧みられないが、我が国で問題となりうる寄生虫症の効果的な監視方法の確立、感染機構等の解明等に関する研究を通じて、これら寄生虫症の発生・まん延防止に資する研究であること。

**⑥ 潜在性抗酸菌感染症の病態機構の解明及び診断・治療・予防に関する研究(232110)**

801)

(留意点)

潜在性抗酸菌(結核菌や非結核性抗酸菌)感染症について、菌および宿主の視点から、病原性や発病に係る病態機構を解明し、潜在性抗酸菌感染症の新規診断法、抗微生物薬やワクチン開発に基盤を提供する研究であること。

### ⑦ 地域における効果的な結核対策の強化に関する研究 (23210901)

(留意点)

発生の予防及びまん延の防止の強化や結核医療の質の確保など地域の結核対策における課題解決を目的とし、地域の結核対策の現状や課題の分析・評価、分子疫学的手法も含めた効果的な対策の介入強化に関する研究であること。

### ⑧ 感染症の予防、診断・治療又は医療水準の向上のための臨床的研究(23211001)

(留意点)

感染症の予防、診断・治療又は医療水準の向上のための臨床的研究であること。検証する仮説が明確で周到に計画された臨床研究や医療現場のニーズに基づき感染症医学の質の向上に直結する研究を優先する。

## [3]国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究分野

国際的な感染症の発生状況の把握や他国との連携は我が国の迅速かつ適切な感染症対策を実施する上で必要不可欠である。また、アジアを含む周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国における新たな感染症から守る重要な対策である。アジア諸国を中心とした感染症の状況の把握、相手国の感染症対応能力の向上及び研究ネットワークの構築により我が国の感染症対策を効果的に実施するための研究を行う。

### ① 海外から輸入される多剤耐性結核に関する研究 (23211101)

(留意点)

海外から輸入される多剤耐性結核の分子疫学的解析やHIV合併の把握、多剤耐性結核の診断・治療の確立、今後必要な国内外の結核対策に関する研究であること。

### ② 我が国への侵入・定着が危惧される蚊媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に関する研究 (23211201)

(留意点)

我が国に侵入し定着する可能性が最も危惧されるチクングニア熱、デング熱等の蚊媒介性ウイルス感染症に対して総合的対策を確立するため、診断法、ウイルスの分子疫学的解析、病原性の解明を行うとともに、防御法、ワクチンや抗ウイルス剤開発のための科学的基盤を確立する研究であること。

## [4]感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野

多岐にわたる感染症の予防、診断、治療等に関する研究の推進につながる基盤技術の研究、

幅広い感染症に対する効果的な対応につながる応用技術の研究等、幅広く感染症対策全般の推進につながる基盤整備となりうる研究を行う。

**① バイオテロに使用される可能性のある病原体等の新規検出法と標準化に関する研究 (23211301)**

(留意点)

バイオテロに使用される可能性のある病原体やそれが予想される不明疾患の原因病原体等の新規検出法とその標準化に関する研究であること。

**② 国際的なバイオリスク管理の基準に基づく病原体取扱いと管理に関する総合システムの**

**構築と検証に関する研究 (23211401)**

(留意点)

特定病原体だけではなく、感染性物質を包含する可能性のある臨床検体および病原体を取り扱う施設を広く対象にして、国際的標準を十分に考慮して、最低限必要とする機構、教育研修、実証項目などを示し、自己管理を可能とするバイオリスク管理システムを構築するとともに、緊急モードを設定して事故・災害時に対応する体制の再構築を図る研究であること。

**③ 経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンの有効性の評価に関する研究 (23211501)**

(留意点)

経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンに関して、ヒトでの実用化を目指した有効性評価方法の確立のための研究を行う。

**④ 予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり方に関する**

**研究 (23211601)**

(留意点)

迅速な予防接種後副反応報告に基づき副反応情報を効果的に活用できるよう、集計、解析、リスク評価、並びに情報提供のあり方を確立する研究であること。

**【若手育成型】**

**① 新興・再興感染症の研究分野への研究者の新たな参画を促進し、感染症対策に関する研**

**究の推進を図ることを目的とする研究 (23211701)**

(留意点)

課題の採択に当たっては、【一般公募】の「(4)感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野」に関する研究を優先する。

# 研究評価支援システムの開発

国立感染症研究所 企画調整主幹 桐生康生

研究類型：システム開発／記述疫学

宅で予備的に研究課題を紙面で評価する作業を対象とした。

## A. 背景・目的

評価業務をより効率的に行うことを目的として、Web を用いて研究評価（採点）を行う研究評価支援システムを開発した。

システムの対象範囲(scope)は、中間・事後評価を行う業務である。中間・事後評価委員会委員が Web にアクセスし、研究課題の研究計画書及び成果概要を見ながら、評価を行うシステムである（図1）。

## B. 方法（システム開発）

システム開発者、評価事務局担当者と評価業務について意見交換を行い、それに基づき、システムの対象範囲や要求事項を決定した。開発環境は、基本ソフト(Operating system)：CentOS 5.3(64bit)、Web サーバ：Apache 2.2、スクリプト言語：PHP 5.1、データベース：MySQL 5.0 で行った。

## C. 結果及び考察

### 1. システムの対象範囲

本システムは、評価業務のうち、中間・事後評価委員会委員が、中間・事後評価委員会前に開催前に、職場や自

### 2. 評価票の変更

研究発表会、中間・事後評価委員会直前に評価票の様式が変わったため、時間的な制限からシステムの修正ができなかった。システムの変更には時間がかかるため、評価票様式の変更など、情報システムの修正が必要となるような変更には、十分な時間的な余裕が必要である。

### 3. 課題

本システムの開発を通じて、以下のような課題が明らかとなった。

#### (1) 画面の閲覧性

評価委員による評価には、成果概要等の大量の資料を読む作業が伴う。現在は、ファイリングされた資料を評価委員会が読んでいるが、紙であるため、閲覧性(browsability)に優れている。コンピュータ画面では閲覧性が劣るため、少しでも閲覧性の高いシステムが望ましい。

#### (2) システムの変更

今年度の事前評価委員会の直前に評価票の様式が変更された。評価票様式の変更をシステムに反映させるのには裁定でも1、2週間の時間を要す

る。今後、システムを実運用した場合には、評価票様式の変更など、システムに影響を及ぼす変更は余裕をもって行う必要がある。逆に、そのようにしなければ、システムの運用は難しいと考えられる。

### (3) 資料コピーの減少効果

本システムは、現在紙媒体で行っている中間・事後評価委員による予備評価（中間・事後評価委員会前に紙面で評価を行うこと）を、webを用いたシステムに置き換えるものである。それにより、評価事務局作業が低減されるが、中間・事後委員会での本評価では紙媒体の資料を用いているため、資料の大量コピーは解消されない。この問題を解決するためには、中間・事後評価委員会での評価においても、本システムを用いた評価を行う必要があり、評価委員会委員の人数分のコンピュータ端末を用意する必要がある。

### (4) 費用対便益

本システムを導入すると、評価事務業務が改善すると考えられる。一方、ユーザ管理などの新たな業務も発生する。また、システムの維持・改善に要するコストが発生する。

システム導入のメリットとして、業務改善のみでなく、評価業務の質の向上を図ることも考えられる。具体的には、評価委員会の際に、過去の評価結果を見ることができるようシステムにな

れば、より良い評価の実施に結びつくと考えられる。これらのメリットとデメリットを考慮し、最適なシステム開発が望ましい。

### (5) システムの対象範囲の拡張

現システムは、評価業務のうち、中間・事後評価業務を対象範囲(scope)としており、課題公募業務、事前評価業務、研究費経理業務などは対象範囲外である。これらの業務を対象とするシステムについては、費用対便益を考慮して検討しなければならない。

### (6) 新技術への対応

情報通信技術 (Information Communication Technology; ICT)は日進月歩、もしくは秒進分歩と言われるほど急速に進歩している。新技術を用いたシステム改善について常に心がける必要がある。

謝辞 本評価支援システムの開発にあたり、本システム開発を受託した医療ネットワーク支援センター、開発に協力いただいた評価事務局の高橋雅志係長（国立感染症研究所総務部会計課）、西村和加子さん（国立感染症研究所企画調整主幹室）に感謝します。

図1 研究評価支援システムの評価画面



## 疫学的方法論に基づく研究分類（研究デザイン）について

産業医科大学産業生態科学研究所作業病態学研究室 教授 東敏昭

### A. はじめに

質の高い疫学研究を実施するためには、研究計画（プロトコール）を適切に作成することが重要である。研究計画（プロトコール）の作成に当たっては、疫学的方法論に基づく研究分類（研究デザイン）を考慮する必要がある。本稿では、研究分類（研究デザイン）について概括した。

### B. 疫学研究の方法と特徴

疫学(epidemiology)とは、特定の集団における健康に関係する状態や出来事の分布や要因に関する研究手法とその健康問題を制御するための応用を含む学問とされている。つまり、疫学の研究は、単に要因と結果の生物学的な関連性を調べるだけでなく、集団における健康問題に対してどのような対策を取るべきかの判断材料を示すことも念頭に置かれている。

この疫学における調査・研究方法は、以下のように分類されて、研究デザイン(study design)と呼ばれている。

### C. 観察研究と介入研究

観察研究(observational study)とは、現実に人々の間で進行している事象

を、介入を加えず、そのまま観察する方法である。多くの疫学研究、疫学調査は、観察的研究・調査によっている。これに対し、介入研究(intervention study)は、観察的研究とは異なり、観察対象集団に何らかの介入（例：新薬の投与、有害要因の曝露）を加える方法である。対象集団を、介入を加える群と加えない群とに無作為に分けて、結果を観察することにより、観察研究に比べて、科学的妥当性がより高く、一般化への制限がより少ない知見を得ることができる。

### D. 観察研究の分類

観察研究については、更に細かく分類することができる。観察研究は、記述疫学(descriptive epidemiology)と分析疫学(analytical epidemiology)の2つに分類され、更に分析疫学については、コホート研究(cohort study)、症例対照研究(case-control study)の2つに分類することができる。また、観察研究は、観察の時間的特徴（観察回数、追跡の有無）により、横断研究（断面研究、時間断面研究；cross-sectional study）と縦断研究(longitudinal study)に分けられる。



また、観察研究は、観察単位が集団か個人かによって、集団単位の研究 (group-based study) と個人単位の研究 (individual-based study) に分けられる。

#### E. 記述疫学と分析疫学

記述疫学は、何らかの特性を持つ集団における健康関連事象の発生頻度や分布を観察記載することにより、その健康関連事象の分布特性を明らかにするものである。ここでいう特性には、性、年齢、居住地域、職業等を挙げることができる。なお、分布特性から発生要因に関する仮説を設定することもある。

これに対し、分析疫学は、記述疫学の結果、あるいはその他の情報から推定された因果関係に関する仮説を検証する目的で行う疫学研究である。例えば、ある病原体と病気との関連があるかどうかを検証することが該当する。

#### F. 横断研究と縦断研究

横断研究は、集団におけるある一時点での危険因子と健康障害との関係を観察・解析するものである。通常、記述疫学の1手法として行われる。縦断研究は、観察対象を、複数回観察を行ったり、経過を負って追跡を行う研究を言う。分析疫学研究であるコホー

ト研究と症例対照研究が代表的な縦断研究であるが、記述疫学研究でも縦断研究デザインがとられることもある。

#### G. 分析疫学 (コホート研究及び症例対照研究)

前述のとおり、分析疫学は、コホート研究と症例対照研究に分けられる。両者はともに、通常、個人単位の研究であり、かつ、縦断研究である。

コホート研究は、特定の危険因子への曝露のある集団 (曝露群) と曝露のない集団 (対照群) におけるその後の一定期間内での健康障害の発生 (罹患率、インシデンス) を観察し、危険因子と健康障害との関連を解析・評価するものである。一方、症例対照研究は、特定の健康障害のある集団 (症例群) とその健康障害のない集団 (対照群) における過去の危険因子への曝露を観察し、危険因子と健康障害との間の関連を解析・評価するものである。

#### H. 地域相関研究

集団間の特性を比較する手法に、地域相関研究 (生態学的研究; ecological study) がある。地域相関研究は、記述疫学に分類されることが多いが、分析疫学的に統計解析等が行われることもある。

<参考文献>

- 1) 柳川、田中、簗輪、児玉、中村監  
訳：疫学辞典 第5版、日本公衆衛  
生協会(2010).
- 2) 秋葉他：新しい疫学. 日本公衆衛  
生協会(1991).
- 3) 日本疫学会：疫学 基礎から学ぶた  
めに. 南江堂(1996).
- 4) 木原著・訳：医学的研究のデザイ  
ン・研究の質を高める疫学的アプ  
ローチ 第3版. メディカル・サ  
イエンス・インターナショナル  
(2009).
- 5) 矢野、橋本監訳：ロスマンの疫学  
—科学的思考への誘い. 篠原出版  
新社(2004).
- 6) 中村著：基礎から学ぶ楽しい疫学  
第2版. 医学書院(2006).

## 感染症に関する国際情報収集

谷 伸悦 国立感染症研究所国際協力室室長

桐生康生 国立感染症研究所規格調整主幹

(所属・役職は研究当時のもの)

### 1. 感染症に関する国際情報収集の概要

感染症に関する各種の国際情報の収集を行った。情報収集の方法は主に、国際会議の参加による情報収集及び外国語文献の翻訳によった。

国際会議等については、第4回日中韓感染症シンポジウム参加、台湾疾病管制局訪問、インドネシアにおける鳥インフルエンザ・サーベイランス強化プロジェクトの見学等を行い、情報収集を行った。

外国後文献の翻訳に関しては、インフルエンザ及び狂犬病に関する文献の翻訳を行い、情報収集した。

これらの情報は、適宜、厚生労働省に情報提供を行った。

### 2. 国際会議等の概要

#### (1) 第4回日中韓感染症シンポジウム

開催日：2010(H22)年 11月 24-25日

場所：中国疾病予防対策センター(中国北京市)

日中韓感染症シンポジウムは、三国

の感染症対策の行政機関・研究機関が集まり、感染症対策情報交換を行うシンポジウムで、今回で第4回を迎える。三か国から計29名が参加した。麻しん対策、薬剤耐性菌、不明疾患診断を主なテーマとして議論を行った。不明疾患診断に関して、SFTS (Severe Febrile and thrombocytopenic Syndrome)の原因ウイルスとしてPhlebovirus (Bunyaviridae)の新種を発見したことが中国疾病予防対策センターから報告された。

(2) 鳥インフルエンザ・サーベイランス・システム強化プロジェクトの見学

訪問日：2011(H23)年 1月 11日

訪問地：インドネシア共和国南スラウェシ州

(独)国際協力機構(Japan International Cooperation Agency ; JICA)のプロジェクトである鳥インフルエンザ・サーベイランス・システム強化プロジェクトについて、JICA現地事務所(鳥インフル・サーベイランス・システム強化プロジェクト・ワールドオフィス)を訪問し、ヒアリン

グを行った。インドネシアでは、鳥インフルエンザは非常に機微な問題であり、かつ、外国の調査には警戒心をもっているため、鳥インフルエンザに関する調査をインドネシアで実施するのは非常に困難であることが実感された。このように、国際共同研究を日本が善意で行っても、相手国から必ずしも歓迎されない場合があるということを認識する必要があると考えられた（桐生）。

文化（慣習、価値観、歴史・世界観、組織、言語を含む）が異なる者同士のコミュニケーションには困難が伴う。円滑な異文化間コミュニケーションには、お互いの文化を理解・尊重し、ステレオ・タイプな見方や偏見に注意する必要があると言われている。私は、加えて、交流言語の役割が重要と考える。インドネシアの国語はインドネシア語であり、更に、地域ごとに、200以上とも言われる地域言語が存在している。日本の国語はもちろん日本語である。しかし、日本とインドネシアとの交流言語は英語が主である。効率的な交流を考えると英語にならざると得ないが、相互文化を尊重する上では、英語一辺倒での交流は、注意しないとお互いの言語、ひいては文化を軽視することに繋がりがねず、必ずしも望ましいことではない。お互いが相手の言語での交流を心掛けることも大

切であると思われる。少なくとも、国際交流は英語が当然という意識は変える必要があると考える。なお、このことは、今回調査したプロジェクトに得に顕著なことという訳ではなく、国際交流一般について当てはまることとして、日頃から感じていることであるため記した（桐生）。

### （3）台湾疾病管制局との情報交換

訪問日：2011(H23)年2月17日

場所：台湾疾病管制局(Center for Disease Control and Prevention; CDC) (台北市)

新型インフルエンザ対策について情報交換を行うとともに、今後の国立感染症研究所と台湾 CDC との国際共同研究等について情報交換を行った。特に、台湾におけるプレパンデミック・ワクチンの接種状況について情報収集を行った。

国立感染症研究所と台湾 CDC との国際共同研究について、具体的な研究課題について意見交換を行い、今後進展が期待される。

情報交換の後、台湾 CDC の見学を行った。情報通信技術を使ったサーベイランス・システムが作られており、台湾全土の感染症の発生状況がリアルタイムで把握できていた。



分担研究報告書

新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究（分担報告）

研究分担者 影山 努 国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター

研究要旨

新興・再興感染症研究事業の研究課題の企画・評価のために、アジア地域を中心とした高病原性鳥インフルエンザウイルスの人への感染事例に対する研究面での課題、今後の研究の必要性についての情報収集を行うために、2003 年以降、高病原性鳥インフルエンザウイルスの人への感染事例が続いているベトナムでの対応、特に検査診断に関する状況を調査した。

A 研究目的

H5N1 亜型 高病原性鳥インフルエンザウイルス(以下、HPAI)は 2003 年以降、ヨーロッパ、中東、アフリカ、アジア地域にも流行が拡大し、これらの地域では甚大な経済被害をもたらされている。一方、高い死亡率を伴ったヒトへの感染例も各地で発生し続けており、2010 年はカンボジア、中国、エジプト、インドネシア、ベトナムでヒトへの感染例が確認されている。HPAI のヒトへの感染は、このウイルスに感染した家禽などの鳥との直接的な接触等によって引き起こされ、ヒトからヒトへの感染は未だに限定的であるが、現在も各地で断続的な流行が続いており、ヒトで増殖しやすい性質に変異したインフルエンザウイルス(新型インフルエンザ)の出現が懸念されている。

本研究では新興・再興感染症研究事業の研究課題の企画・評価のために、HPAI のヒトへの感染事例に関して、アジア地域を中心とした研究面での課題、今後の研究の必要性につ

いての情報収集を行うために、今回はベトナムの HPAI の人への感染事例への対応、特に検査診断に関する状況の調査を行った。

B 研究方法

ハノイを中心としたベトナム北部におけるインフルエンザウイルスの検査診断およびインフルエンザウイルスサーベイランスの中心的な役割を担う、ベトナム国立衛生疫学研究所 (NIHE) を訪問し、同研究所を中心とした HPAI の人への感染状況把握のための診断方法およびサーベイランスについて調査を実施した。また、同研究所より招聘した研究員およびハノイ近郊の病院でインフルエンザウイルスの診断検査を担う職員とで検査診断技術向上についてと精度管理について意見交換を行った。

C 研究結果

同研究所は北部ベトナム地域における公衆衛生緊急対応ネットワークの中核ラボに位

置づけられており、National Influenza Center としての機能も有している。同研究所では、ハノイ周辺の病院と連携して、以前からインフルエンザウイルスサーベイランス態勢の構築を行っており、体系的なインフルエンザウイルスの診断が行われている。HPAI の診断は、通常のインフルエンザウイルスサーベイランスで、A 型インフルエンザと同定できたものの季節性インフルエンザウイルスである H1 亜型あるいは H3 亜型と同定できない場合と患者の臨床症状および感染状況から H5N1 感染が強く疑われる検体について、H5 亜型同定を WHO が推奨する感染研が開発したコンベンショナル RT-PCR 法により行っている。同法で H5 亜型陽性と確認された場合は、さらに米国 CDC が開発したリアルタイム RT-PCR 法により H5 亜型同定の確認検査を行っている。

日本では、地方自治体(地方衛生研究所)、国立感染症研究所、厚労省との間にラボネットワークが構築されており、例えば H5 亜型診断の一次スクリーニングは地方衛生研究所で行われる事となっており、地方と国とでサーベイランス情報を共有する仕組みができ上がっているが、ベトナムでは、地方とのラボネットワークの構築がまだ未整備なため、例えばベトナム北部の地方で H5N1 HPAI 感染が疑われる患者が確認された場合、地方で検査を行わずに、NIHE に検体が送付されて検査診断が行われる事になる。NIHE 以外でも診断検査ができる様に NIHE 周辺の数カ所の病院で検査機器の導入および NIHE スタッフによる検査診断の技術移転が行われているが、技術移転はまだ地方都市にまでは及んでいない。

また、技術移転に伴う検査において、検査精度の維持をどのように行うかは非常に重要である。同研究所より招聘した研究員および

ハノイ近郊にある病院で検査検査を担う職員とで検査診断技術向上についておよび精度管理について意見交換および検査に関する技術指導を行い、病院等での検査診断に関するレベルアップを図った。

今後は、地方においても H5N1 HPAI の検査診断を実施できる体制の構築を進め、地方とのラボネットワークを構築する必要があるが、同時に検査の精度管理をいかに担保するかも今後の大きな課題となるが、当面は NIHE を中心に疑似陽性検体を送付するなどして、診断精度の確認を行い、必要があれば講習会などを通じて検査診断技術向上を図るなど、外部精度管理を導入して、地方に於ける診断検査の精度を維持していく事を確認した。

#### D 考察

ベトナムでは HPAI の家禽の流行およびヒトへの感染事例が未だに続いており、このウイルスを起源とする新型インフルエンザの発生も危惧されている。NIHE には国内初の BSL3 施設も備わっており、北部ベトナム地域の公衆衛生緊急対応ネットワークの中核ラボとして、また同国の NIC としての役割も果たしているが、地方都市のラボ機能がまだ十分とはいえず、ベトナムの全国規模でのインフルエンザウイルスサーベイランス調査はまだ不十分な状況である。また、HPAI のヒトへの感染事例では、重症化したケースでは詳細に調査が行われるものの、軽症者あるいは不顕性感染の実態調査は不十分であると考えられる。というのも HPAI に感染して発症したとしても、軽症だった場合はそのまま自然治癒する可能性も高く、その場合、病院等に行く可能性も少なく診断されないため、通常のサーベイランスでは、その

ようなケースを捕らえる事は、極めて難しいと考えられるからである。

HPAI の発地域に於いては重症者以外にも診断を行うなどサーベイランスを強化するなどして、軽症者あるいは不顕性感染の実態調査を行う事が必要ではないか考えられる。現在、世界中で流行している H5N1 亜型の HPAI は抗原性および遺伝子の違いにより大きく分けて 4 つの Clade 1, 2.1, 2.2, 2.3 に分類され、さらに Clade 2.3 は 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 および 2.3.4 に細分され、ベトナムにおける 2010 年の HPAI のヒトへの感染は Clade 2.3.4 である事が同研究所により明らかにされている。

日本でも 2010 年 10 月以降、Clade 2.3.2 の H5N1 HPAI が日本各地で家禽および野鳥から検出されているが、日本の流行地域では、農場作業従事者等でインフルエンザ様症状がある場合、各都道府県、政令指定都市等に設置されている地方衛生研究所が中心となって HPAI の検査診断を行う事となっている。2011 年 2 月 14 日現在、幸いにもヒトへの感染例の報告はないが、今後、ヒトへの感染例はもちろん、鳥そしてウイルス交換器とされるブタおよびヒトの中で、HPAI とヒト、鳥、ブタインフルエンザウイルスと遺伝子交雑が起きて新たなウイルスが誕生する可能性がある。今後は新たに出現する可能性のある新型インフルエンザ等の新興・再興感染症の発生に備えて、厚労省、地方衛生研究所と共に情報を共有してその対策に役立てる事が重要と考えられる。

#### E 結語

ベトナムを含むアジア諸国における新興・再興感染症のコントロールの必要性について

は、我が国への病原体の侵入防止の観点から、また、我が国では得難い知見の収集および我が国における感染症対策への活用においても重要である。こうした周辺諸国に対しては、我が国からの研究支援のみでなく、緊密な研究協力にかかる取組みのさらなる強化が必要であると考えられる。

#### F 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

#### G 研究発表

##### 1. 論文発表

Makoto Ujike, Kozue Shimabukuro, Kiku Mochizuki, Masatsugu Obuchi, Tsutomu Kageyama, Masayuki Shirakura, Noriko Kishida, Kazuyo Yamashita, Hiroshi Horikawa, Yumiko Kato, Nobuyuki Fujita, Masato Tashiro, Takato Odagiri, and the Working Group for Influenza Virus Surveillance in Japan.: Oseltamivir-Resistant Influenza Viruses A (H1N1) during 2007 - 2009 Influenza Seasons, Japan. *Emerging Infectious Diseases*, 16(6):926-935, 2010

Mina Nakauchi, Tetsushi Yoshikawa, Hidetaka Nakai, Ken Sugata, Akiko Yoshikawa, Yoshizo Asano, Masaru Ihira, Masato Tashiro, and Tsutomu Kageyama.: Evaluation of reverse transcription loop-mediated isothermal amplification assays for rapid diagnosis of pandemic influenza A/H1N1 2009 virus. *Journal of*

Medical Virology, 83(1):10-15, 2011

Mina Nakauchi, Yoshihiro Yasui, Tatsuya Miyoshi, Hiroko Minagawa, Tomoyuki Tanaka, Masato Tashiro, and Tsutomu Kageyama.: One-step real-time reverse transcription-PCR assays for detecting and subtyping pandemic influenza A/H1N1 2009, seasonal influenza A/H1N1, and seasonal influenza A/H3N2 viruses. Journal of Virological Methods. 171(1):156-162, 2011

## 2. 学会発表

### ・国際会議

Mina Nakauchi, Tsutomu Kageyama, Makoto Ujike, Masatsugu Obuchi, Emi Takashita, Takato Odagiri, Masato Tashiro, Kunihiro Oba, Nami Konomi, and the working group for influenza virus surveillance in Japan.: A rapid genotyping of oseltamivir-resistant or susceptible pandemic A/H1N1 2009 influenza viruses by duplex RT-PCR assay.

Options for the Control of Influenza VII, Hong Kong, 2010, September

Mina Nakauchi, Tetsushi Yoshikawa, Hidetaka Nakai, Ken Sugata, Akiko Yoshikawa, Yoshizo Asano, Masaru Ithirac, Masato Tashiro, and Tsutomu Kageyama.: Evaluation of reverse transcription loop-mediated isothermal amplification

assays for rapid diagnosis of pandemic influenza A/H1N1 2009 virus.

Options for the Control of Influenza VII, Hong Kong, 2010, September

### ・国内会議

森安義、仙波晶平、富田憲弘、神田秀俊、納富継宣、影山努、中内美名：遺伝子迅速診断としての LAMP 法。第 51 回日本臨床ウイルス学会、2010 年 6 月

仙波晶平、森安義、富田憲弘、神田秀俊、納富継宣、影山努、中内美名.: LAMP 法を用いたインフルエンザウイルスの簡易迅速遺伝子検査法。第 17 回日本遺伝子診療学会大会、2010 年 8 月

中内美名、高山郁代、高下恵美、江島美穂、藤崎誠一郎、金南希、氏家誠、小淵正次、大場邦弘、許斐奈美、小田切孝人、田代真人、影山努、全国地方衛生研究所:A/H1N1pdm タミフル耐性株の迅速検出法の開発。第 58 回日本ウイルス学会学術集会、2010 年 11 月

影山努、中内美名、田代真人、吉川哲史、中井英剛、菅田健、吉川明子、浅野喜造、井平勝: Direct RT-LAMP 法を用いたインフルエンザウイルス A/H1N1pdm 検出法の開発。第 58 回日本ウイルス学会学術集会、2010 年 11 月



## プレゼンテーション・ファイル規格のレビュー

国立感染症研究所 企画調整主幹 桐生康生

研究類型 記述疫学（文献等のレビュー）

### A. 背景・目的

本研究では、適切な研究評価に資するため、中間・事後評価委員会開催直前に研究発表会を開催し、研究内容の確認を行っている。成果発表会では、研究代表者（2年目、3年目の課題のみ）が中間・事後評価委員会委員の前で研究概要を10分程度で発表し、その後3分間程度の質疑応答を行っている。研究代表者に対して、事前に「成果概要」とともに、プレゼンテーション・ファイルの提出をお願いしている。プレゼンテーション・ファイルの規格については、昨年度までは、Windows版 PowerPoint のファイル形式での提出をお願いしていたが、今年度は、なるべく、研究代表者が使い慣れた環境で発表が行えるよう、Windows版に限らず、Macintosh版 PowerPointでの提出も可能とし、加えて、それ以外のファイル形式についても、事務局で対応可能な範囲で対応することとした。

このように様々なファイル形式に対応が必要なのは、プレゼンテーショ

ン・ファイル形式が標準化されていないことに起因する。デ・ジュールな国際標準規格については、国際標準化機構 (International Standardization Organization; ISO) 及び国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission; IEC) で標準化された Open Document Format (ODF) (ISO/IEC 26300:2006) と Office Open XML (OOXML) (ISO/IEC 29500:2008) の2つの規格がある一方、デ・ファクトな標準規格として米国 Microsoft 社の PowerPoint 独自の規格がある。

そこで、本研究では、プレゼンテーション・ファイル形式の標準化の現状についてレビューを行い、プレゼンテーション・ファイルの標準化について検討を行った。

### B. 方法

#### 1. プレゼンテーション・ファイル形式の利用状況調査

成果発表会に提出された38ファイルについて、基本ソフト (Operating System; OS)、プレゼンテーション・ソフト、ソフトのバージョン、ファイル形式 (拡張子) を集計した。

#### 2. 国際標準規格の現状調査

ODF および OOXML について、策定経緯、ファイル形式の特徴等について情報収集を行った。

## C. 結果及び考察

### 1. プレゼンテーション・ファイル形式の利用状況

成果発表会に提出された 38 ファイルの使用 OS、使用プレゼンテーション・ソフト、ファイル形式については、表 1、表 2 のとおりである。

使用 OS 別では、Windows が 31 例 (82%) を占め、Macintosh が 7 例 (18%) を占めた。Linux、iOS など、他の OS を用いたものはなかった。

使用プレゼンテーション・ソフト別では、Keynote を用いた 1 例 (3%) を除いて全例 (37 例 (97%)) が PowerPoint を使用していた。OpenOffice.org、LibreOffice など、ODF 形式を標準形式とする OpenOffice.org 系ソフトを使用したものはなかった。

ファイル形式 (拡張子) については、OOXML transitional (PowerPoint の新形式、.pptx) が 18 例 (47%)、PowerPoint 独自形式 (.ppt) が 19 例 (50%) であった。それ以外では、Keynote 独自形式 (.key) が 1 例 (3%) であった。ODF 形式のファイルはなかった。

### 2 国際標準規格の現状

#### (1) ODF

ODF は、2006 年に ISO/IEC 26300 として標準化された。対応ソフトとしては、OpenOffice.org 及びその派生ソフト (LibreOffice, NeoOffice など)、KOffice などがある。加えて、PowerPoint も ODF をサポートしている。

#### (2) OOXML

OOXML は、2006 年にヨーロッパ電子計算機工業会 (European Computer Manufacturer Association; ECMA International) において標準化され (ECMA-376 1st Edition)、同年に、同じ規格が ISO/IEC に標準規格案として提出された。ISO/IEC では、大幅な修正が行われ、2008 年に ISO/IEC 29500 として標準化された。過去のファイルとの互換性のために古い規格が含まれた ISO 提出時の規格とほぼ同じ規格を transitional 規格 (conformance class と呼ばれる) とし、古い規格を除いた規格を strict 規格とした。なお、EMCA International では、ISO/IEC 29500:2008 と実質的に同一の規格を ECMA-376 2nd Edition として策定している。

PowerPoint は OOXML transitional 規格 (.pptx) を標準ファイル形式 (デフォルト) としている。OpenOffice.org も OOXML transitional 形式のファイルの読み書

きが可能である。

OOXML strict 規格は、MS-Office 2010 で読み込みがサポートされているとのことである。Microsoft 社は、時期 MS-Office で、書き込みも含めたサポートを目指している。

### 3 ファイル規格の標準化のあり方

ファイル形式については、デ・ジュールな国際規格が策定され、その規格が広く利用される、かつ、互換性も確保されることにより、特定の企業のソフトのものが独占的に使われる状況が解消されることが望ましい。特に、本研究は、公的な研究評価に関わり、多くの研究代表者に使用を強いることになるため、可能な限り特定企業に依存することは避けるべきであると考える。

しかし、現状はそのようにはなっておらず、現状で最も広く利用されている Microsoft 社製 PowerPoint を使用することが暗黙の了解となっている場合が多い。例えば、昨年度の本研究の研究発表会では、Windows 版 PowerPoint 2007 でのファイルの提出を求めた。PowerPoint の使用を前提とすることは、CPU が Intel x86 / EMT64T(AMD64)系、OS が Windows または Macintosh、プレゼンテーション・ソフトが PowerPoint にそれぞれ限定されることになる。Windows と Macintosh の PowerPoint の互換性が

完全ではないため、利用プレゼンテーション・ソフトが Windows 版に限定されることも多く、必然的に OS も Windows に限定されてしまう。ファイル形式としては、Microsoft 独自の旧規格(.ppt)と OOXML transitional 規格(.pptx)が二分している (表 2)。

プレゼンテーション・ファイル形式のデ・ジュール国際標準規格としては、ODF と OOXML があるが、OOXML については、更に、transitional 規格と strict 規格に分かれている。ODF をサポートするソフトは多く、地方自治体での採用も増えているが、広く普及しているとは言い難い。特に、高機能や安定性が求められる研究分野ではそれほど普及していないようである。今回の研究発表会で ODF (.odp) を利用したものは 1 例もなかった (表 1、2)。また、ODF は、ソフト間の互換性の検証も不十分である。特に、日本語文字フォントが標準化されておらず、文字のレイアウトがくずれてしまうことが懸念される。OOXML transitional 規格(.pptx)は、Microsoft 社製 PowerPoint が標準ファイル形式として採用しており、徐々に普及している。主なソフトである PowerPoint の OS が Windows と Macintosh に限られていることと、PowerPoint 以外のソフトとの互換性の検証が不十分であることが課題である。また、

transitional 規格であるため、将来も長期にわたってサポートが行われるかどうかについて注視する必要がある。ISO 規格策定の過程で、各国の ISO 代表者のほとんどがそのままの標準化を望まず、暫定的な規格になった経緯から、今後長期にわたって利用することは望ましいことではないと考える。OOXML strict 規格の普及については、時期 PowerPoint でサポートされるかどうかにかかっていると慮される。

PowerPoint 独自の旧規格(.ppt)は、Microsoft 社製 PowerPoint のみでなく、OpenOffice.org 系ソフト、Apple 社製 Keynote などでもサポートされていることから、特定企業の独自規格であるけれども、今後もしばらくは使用が続くことが予想される。研究発表会でも半数のファイルがこの規格であった(表2)。そのような現状を踏まえれば、当面は、この規格を利用するのも仕方ないと考えられる。

Keynote 規格については、iPad 版 Keynote が発売されるなど、利用が増える可能性もあるが、Apple 社独自の規格であり、公的な利用で積極的にサポートする必要はないと考えられる。

プレゼンテーション・ファイル形式以外のファイル形式としては、文書ファイル規格 PDF (Portable Document Format)、ホームページ記述言語 Hypertext Markup Language

(HTML) 5、各種グラフィックス・ファイル規格(JPEG, GIF, PNG など)が挙げられる。いずれもプレゼンテーション用には、一部で利用も見られるが、広く利用されてはいない。

以上のような現状から、プレゼンテーション・ファイル形式としては、今後 10 年間くらいの期間では、PowerPoint 独自形式(.ppt)、ODF 形式(.odp)、OOXML transitional 形式(.pptx)、OOXML strict 形式が併存する可能性が高い。その間に、PowerPoint 独自形式(.ppt)と OOXML transitional 形式(.pptx)が主流を占める現状から ODF 形式(.odp)と OOXML strict 形式に徐々に移行していくと予測される。OOXML strict 形式の普及は、前述のとおり、時期 PowerPoint でサポートされるかどうか大きく依存すると考えられる。今後、ODF 形式(.odp)と OOXML strict 形式が統合化されるのか、どちらかが主流になるのか、両者が併存するのかは、現時点では予想は困難であると思われる。

本研究では、研究事業の研究発表会に用いるプレゼンテーション・ファイル形式の課題について概括したが、ODF, OOXML とともに、ワープロ・ファイル形式、表計算ファイル形式も含めた規格であることを考えれば、研究発表会に限らず、広範囲にわたる課題