

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
1-26 (指定)	大石和徳	国立感染症研究所感染症疫学センター	センター長	成人の重症肺炎サーベイランス構築に関する研究	2014/2/8			
1-27 (指定)	宮崎義継	国立感染症研究所真菌部	部長	国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究	2013/10/11	<ul style="list-style-type: none"> ・地方衛生研究所と感研との役割を踏まえ、能力の強化とネットワークの強化を図ろうとしており、順調に進むことを期待している。 ・地方自治体との感染症研究の連携強化の計画自体は評価できる。本研究班の仕事とは別に、感研にいない分野の専門家と連携する計画であるとの考えは評価すべきことです。 	<ul style="list-style-type: none"> ・地方衛生研究所の能力にばらつきがあること、地方衛生研究所として設立主体の自治体を超えた協力については、制限があることを考えると行政事務をふくめた広域の協力体制を検討していく必要がある。 ・今日地方自治体の衛生研究所は弱体化しつつあると言われています。そのような状況ではこれから各衛研との話し合いが成功するかは感研がどのような試案をもっているかにかかっています。私が現役のころには各衛研や地方の大学には「名物研究者」がいて、大いに連携をしたり、情報交換をしたものです。まだ残っているかも知れない名物との連携は地域に残っている感染症の発掘にも繋がります。全国的広がりになる可能性もあります。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国際的連携は別として、国内での連携対象として大学における感染症対策施設があります。今日大学における感染症対策の施設が増加していると言われています。各大学や病院にある「感染症対策委員会」は行動力のある組織ではなく、事後の対策等を協議する委員会です。私がかつて関与した東京女子医科大学で、感染症対策科(医局)として教授、数名の医局員、さらに数名の研修員から構成されており、日夜医局の壁を取払って感染症の対策をしています。私立医科大学ではこのような施設は充実しつつあると思われれます。しかし、国公立大学では不十分のようですが、感研としては各大学の感染症対策施設とうまく連携をとれれば臨床面ではより充実した情報と対策が得られる可能性があります。感研と厚労省としてはどの大学が信頼性のある施設であるかを知る手がかりにもなります。大学との連携を考えては、それは将来感研から大学へ、(有力病院も含む)の人材派遣にも繋がると思われれます。
1-27 (指定)	宮崎義継	国立感染症研究所真菌部	部長	国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究	2014/2/18	<p>【総括】いづれについても共通していることは地衛研の研究員不足(おもに人事異動による高度の専門的検査員の確保の困難さ)が問題視された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症の発生、流行を最初に把握するのは地方衛生研究所であり、その情報が感研に集められて対策が講じられる。従って、病原体の検出、同定技術を標準化し、地方衛生研究所の解析レベルを上げることは、わが国の感染症対策の基盤を強化することになる。本研究班での活動は、地方衛生研究所職員の士気の向上にも寄与していると思われる。 ・地方衛生研究所は、日本の感染症対策において、重要な役割をになっておりその機能の維持と充実が急務である。この研究班においては、その役割を担っている。着実に進んでいる。 ・限られた予算で運営するには、感染症の流行状況、重篤度などから研究対象の優先度を考慮して、課題を絞ることも考えてほしい。研究成果を論文とし、感研発行の雑誌等に積極的に発表する姿勢を期待する。 ・研究費で対応する活動というより、感研の事業として予算化されるべきではないか。 		
1-28 (指定)	庵原俊昭	国立病院機構三重病院	院長	Hib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等ワクチンの有効性、安全性並びにワクチン副反応に関する基礎的。臨床的研究	2013/6/30			
1-28 (指定)	庵原俊昭	国立病院機構三重病院	院長	Hib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等ワクチンの有効性、安全性並びにワクチン副反応に関する基礎的。臨床的研究	2014/2/1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 小児のHibワクチンの効果は素晴らしい。 2. 肺炎球菌ワクチンについては一定の効果が報告されたが、7価ワクチンでは未だ不十分であり、serotype replacementの新たな問題がこの研究班の成果として浮上してきた。13価ワクチンの効果を見極めたい。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2011/12シーズンインフルエンザワクチンの接種により起こったアナフィラキシーの解明はよく分析されているが、その後の再チャレンジについては慎重であるべきではないか。 2. ロタウイルスワクチンについてはワクチン導入後に1施設で2例の腸重積例(ワクチン接種1、5日後)がみられており、また入院症例も必ずしも減少しているとは言えず、今後も導入に向けて前のめりの議論にならないように慎重に進めていただきたい。 3. HPVワクチンを含めてデータの取り方として有効なデータを集めている印象が残る。 	

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
1-29 (指定)	山田章雄	東京大学大学院 農学生命科学研究科 獣医学専攻 公衆衛生学研究室	教授	わが国における狂犬病対策のあり方に関する調査研究				
1-30 (指定)	庵原俊昭	国立病院機構三 重病院	院長	沈降インフルエンザワクチン (H5N1)の新規株の有効性、安全 性ならびに至適接種感覚				
1-31 (指定)	多屋馨子	国立感染症研究 所感染症疫学セ ンター	室長	日本脳炎ならびに予防接種後を含 む急性脳炎・脳症の実態・病因解 明に関する研究	2013/6/19			
1-31 (指定)	多屋馨子	国立感染症研究 所感染症疫学セ ンター	室長	日本脳炎ならびに予防接種後を含 む急性脳炎・脳症の実態・病因解 明に関する研究	2014/2/3	・行政上大変重要な研究である。その解明にむ けて着実な一歩が踏み出せている。今後の研究 の展開に期待する。		
1-32 (指定)	一二三亭	独立行政法人国 立病院機構災害 医療センター	医員	抗毒素の品質管理及び抗毒素を 使用した治療法に関する研究				
1-33 (指定)	倉田毅	国立感染症研究 所感染病理部	客員研究員	SFTSの制圧に向けた総合的研究	2013/6/28	・SFTSの対策に関して必要な研究が進められて いる。また、積極的に意見交換、分担の重複の 整理が行われており、効率的に進んでいる。今 後の成果が期待される。	・患者が報告されている地域の住民や医療機関 に対して、研究班としてまとめられた内容につ いて、3年をまたずに次々と情報提供をして行っ て欲しい。	
1-33 (指定)	倉田毅	国立感染症研究 所感染病理部	客員研究員	SFTSの制圧に向けた総合的研究	2014/2/25			
1-34 (指定)	山崎喜比古	日本福祉大学社 会福祉学部	教授	集団予防接種等によるHBV感染拡 大の真相究明と被害救済に関する 調査				

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
2-1 (一般)	木戸博	徳島大学 疾患 酵素学研究セン ター(全国共同利 用・共同研究・酵 素学研究拠点)	特任教授	重症のインフルエンザによる肺炎・ 脳症の診断・治療に関する研究・新 規診断・治療に関する提案と検証				
2-2 (一般)	森島恒雄	岡山大学大学院 医歯薬学総合研 究所	教授	重症のインフルエンザによる肺炎・ 脳症の病態解析・診断・治療に関 する研究	2013/4/18	・中国における新型鳥インフルエンザの感染状況 やウイルスの性質等についての紹介がなされ た。またこれからの活動のアウトラインが示され た。	・研究班の主題は「重症のインフルエンザによる 肺炎・脳死の病態解明・診断・治療に関する研 究」である。前回の班会議では重症インフルエ ンザにおけるステロイド剤の使用については班員 のあいだで見解の相違がみられた。意見の相違 があるのは構わないが、なぜ見解が異なるのか (正当な理由、あるいは勘違い?)を明確にすべ きであろう。	
2-2 (一般)	森島恒雄	岡山大学大学院 医歯薬学総合研 究所	教授	重症のインフルエンザによる肺炎・ 脳症の病態解析・診断・治療に関 する研究	2013/5/16	・最新の情報を収集して、早期に診療ガイドラ インをまとめようとしており、期待できる。また、学 会等とも連携をとることにしており、広く普及す るための努力もしている。・当日は重症インフル エンザの治療、その時のECMOの使用例、重症脳 症についての報告があった。結論としてより多く の症例を集積してそのなかでベターな解決案 を考えようとの考えが示された。		・この研究班の成果を、どのように感染症病室を 有する病院に対して周知していくのかについ て、本省の担当課も早めに検討する必要がある のではないかと。・重症インフルエンザの症例の経 験数は限られる。マウスの実験ではきれいな数 字が出てくるが、人の症例は極めてヘテロであ り、少数の症例では解決策が見つかりにくい。過 去の他の研究者の症例も多く集めることによりヘ テロのなかにもいくつかの共通項が出てきて解 決策がみえることがある。
2-3 (一般)	大石和徳	国立感染症研究 所感染症疫学セ ンター長	センター長	ワクチンにより予防可能な疾患に 対する予防接種の科学的根拠の 確立及び対策の向上に関する研究	2013/6/22	・多くの予防接種の様々な課題に取り組んでお り、評価できる。また、班会議においても、分担研 究者等との熱心が議論がなされており、議論を 生かした研究が期待される。		
2-3 (一般)	大石和徳	国立感染症研究 所感染症疫学セ ンター長	センター長	ワクチンにより予防可能な疾患に 対する予防接種の科学的根拠の 確立及び対策の向上に関する研究	2014/1/25	・Vaccine preventable diseasesを幅広く網羅して おり、重要かつ不可欠な研究班である。	・主に小児科領域のワクチン関係者、基礎研究 者から構成されているが、今後は成人、高齢者 に対するワクチンが必要とされる時代背景が出 てきており、B型肝炎ウイルスワクチンを含めて 、研究班を再構成する時期になっているのではな いか。	
2-4 (一般)	荒川創一	神戸大学大学院 医学研究科	特命教授	性感染症に関する特定感染症予防 指針に基づく対策の推進に関する 研究				
2-5 (一般)	泉谷秀昌 (H25.4 寺嶋淳より 変更)	国立感染症研究 所細菌第一部	室長	病原体解析手法の高度化による効 率的な食品由来感染症探知シス テムの構築に関する研究				
2-6 (一般)	吉川泰弘	千葉科学大学危 機管理学部	副学長・教授	動物由来感染症に対するリスク管 理手法に関する研究	2013/6/24			

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
2-7 (一般)	澤邊京子 (H24.4小林睦生より代変)	国立感染症研究所昆虫医学部	部長	感染症を媒介する節足動物の分布・生息域の変化、感染リスクの把握に関する研究	2014/3/3			
2-8 (一般)	安藤秀二	国立感染症研究所ウイルス第一部	室長	ダニ媒介性細菌感染症の診断・治療体制構築とその基盤となる技術・情報の体系化に関する研究	2014/1/19	・ダニ媒介細菌感染症は臨床現場で診断に苦慮することも多い。研究班として検査・診断系の確立に力点を注ぐべきではないか。	1. 診断薬メーカーとも連携し抗原・抗体系の診断の精度を高め、一般診療に役立つ方向へ進めていただきたい。 2. ダニ媒介細菌感染症の全国調査の必要はないのか。 3. 症状も比較的似ており、最近注目されている(SFTS)研究班との合同班会議等が開催されるのが望ましい。	
2-9 (一般)	向井徹	国立感染症研究所ハンセン病研究センター感染制御部	室長	ハンセン病の予防法及び診断・治療法の開発・普及に関する研究	2014/1/8	・各分担課題はおおむね高水準の研究が行われている。	・Drag delivery systemの研究 ライ抗原を他の菌種に強発現させてワクチンとしてもちいるという研究。BGGIにDHTMやHSP-70を発現させると強いワクチン効果が期待されるか？ 問題は強発現すると菌の発育速度が遅くなることであろう。ハンセン病はおもに開発が遅れている国で大きな問題である。ワクチン菌株の発育が遅れて、抗原の発現をしない菌が増えてしまう状況はこれらの解析が不十分な地域では使用しにくい。 ・ハンセン病の総合的な唯一の研究班であることを考えれば、臨床や社会医学、疫学といった分野も欲しいところ。(ただし予算規模からすれば現状で致し方ないかも)	
2-10 (一般)	柴山恵吾	国立感染症研究所細菌第二部	部長	新たな薬剤耐性菌の耐性機構の解明及び薬剤耐性菌のサーベイランスに関する研究	2013/5/10	・サーベイランスの積み重ねが良い結果を出している。相当数の論文もだされて、次々と新しい知見が見られている。今後の成果が期待できる。		・耐性菌という切り口であっても、種類が多いため、一つの班に収まりきれない様子がある。分担研究者同士の相互の協力等による研究成果を上げるためには、種類により大別して研究を組織する必要があるかもしれない。
2-10 (一般)	柴山恵吾	国立感染症研究所細菌第二部	部長	新たな薬剤耐性菌の耐性機構の解明及び薬剤耐性菌のサーベイランスに関する研究【基礎研究グループ】	2014/1/10	・薬剤耐性菌の耐性の解明が着々と進んでいる。刻々と変わる耐性菌の状況をしっかりとらえる試みを今後も進めて欲しい。 ・班の構成に地方衛生研究所、JANISを巻き込んでいることは、研究課題へのインプットおよび結果の還元の上で大きな意義がある。この延長で、内容的にも基礎と公衆衛生のバランスがよくとれた研究となっている。		
2-10 (一般)	柴山恵吾	国立感染症研究所細菌第二部	部長	新たな薬剤耐性菌の耐性機構の解明及び薬剤耐性菌のサーベイランスに関する研究【サーベイランス研究グループ】	2014/1/11			
2-11 (一般)	加藤誠也	(公財)結核予防会結核研究所	副所長	結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究	2013/7/16			

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
2-11 (一般)	加藤誠也	(公財)結核予防会結核研究所	副所長	結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究	2014/1/17	<p>【全体評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新しい診断法や治療薬の開発を進めるとともに、新たな診断法、解析技術、治療法を、どのように実際の治療、対策につなげるのかについて、検討を行っている。適切に進行している。 ・分子疫学の技術開発と対策への応用に関しては特に成果が大きい。薬剤耐性のサーベイランスについては従来の方式を脱皮して準備段階のようであるが、重大な課題として成功裡の遂行を期待したい。同様にモバイル技術の患者支援への応用の可能性も提案にとどまらず、より積極的な開発と推進を期待する。 <p>【個別評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・課題1:1) 新規化学療法剤(リファブチン、リネゾリド、メロペネム、モキシシロキサシン)の多剤耐性結核菌感染症に対する抗菌作用を調べた。計84症例について効率に有効な抗菌作用がみられた。2) 別途カプラザマイシンはマウスを用いた超薬剤耐性結核菌に対する治療効果が得られた。3) CD8+T細胞から分泌されるグラニューライシンやKsp37(これらはT細胞由来のサイトカイン的存在)の血中濃度は多剤耐性結核菌の再発により減少した。重症結核の再発の診断になりえるか。また他の感染症の重症度とも関連があるかは調査中である。これらは重要な知見であると思われる。課題2: 関西地方で分離された多剤耐性結核菌の遺伝子多様性について解析した。種々の遺伝子多様性がみられた。より多くの菌株の解析が望まれる。課題3: 2と3ではまだローカルに調べているとの印象。日本中の菌を調べればより総合的な結果が得られるはず。この努力をしないと研究の意義は小さくなるのではないか。課題4: 小児結核の診断として患児の末梢血を調べる方法(QFT-GITとT-spot)の比較 両者の間に顕著な差異は見られなかった。個人的な検査のレベル。課題5: 新規の菌体固定法により、従来より鮮明な凍結切片の解像力が得られた。あまり進歩がみられないと思われる分野である種の進歩がみられた。課題6: 血中のマイクロRNAは遺伝子発現の遺伝子のDNAからRNAへの転写後の調節を与えるとしてこの種の研究は世界レベルで多くの関心を得ている。結核の解析にこの手法を導入したもので、それなりの意味はあると思われる。多くのmiRNAのなかの2個(miR-233, miR-421)について解析を開始した。miR-223とIFN-g、mR421とIL-2の間に負の相関がみられた。このことはこれらのmiRNAが2種のサイトカインの発現を調節していることを示しているのであろうか。この2種を選んだ理由は不明(他の研究者の発表がある)。この班で「だからどうであるという」深入りした解析は今後可能であろうか。他の未発表のmiRNAからもっと明確な正あるいは負の相関がえられるであろうか。課題7: 死んだ結核菌が存在すると生菌もでは遺伝子増幅が妨害されるという報告である。液体培地で対数増殖期にある菌は全体では勢いある「生きた」菌に見えるが。その多くはPCRによる増幅ができないので「死んでいる」と解釈している。そのメカズムに深い意味があるの?という問題提起。別の班員の意見が印象に残った。対数増殖期にある菌は生きていても栄養物が少なくなっているし、pHも変わっているし、PMAが膜を通過しやすくなり生菌でも遺伝子が固定されるという説明は説得力がある。この種の研究は「文科省的な研究」ではないか。課題8: 報告の中で理解できない点があった。結果3において、「多剤耐性結核菌の治療終了後2年以上たった患者ではRV2660とMDP1に対する反応はほとんど見られなかった」という報告。この2種の抗原は主要な感染防御抗原と考えられており、治療者のメモリーT細胞に反応性が残されていると期待できるのではないか。他の班員から、実際に測定した研究員はいろいろな事情で正確に情報を得る位置にいないのではないかとという疑問が出された。それを整理せずに発表してはかえって混乱を招くのではないか。 		
2-12 (一般)	大西真	国立感染症研究所細菌第一部	部長	重症の腸管出血性大腸菌感染症の病原性因子及び診療の標準化に関する研究	2013/6/25			
2-13 (一般)	西條政幸	国立感染症研究所ウイルス第一部	部長	病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究	2014/2/24	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体管理システムについては、ほぼ完成しており、3年目は導入予定施設との微調整及び使用者の研修を行う予定となっている。研究は順調に進んでいる。新しい病原体が次々に報告される中で、この研究は重要性をましている。 		
2-14 (一般)	松井珠乃 (H25.4谷口清州より変更)	国立感染症研究所感染症疫学センター	室長	自然災害時を含めた感染症サーベイランスの強化・向上に関する研究				
2-15 (若手)	田辺公一	国立感染症研究所真菌部	主任研究官	侵襲性真菌症例から分離された原因真菌の分子疫学解析と疫学データベース化を用いた院内感染対策の研究				

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
2-16 (若手)	谷英樹	国立感染症研究所ウイルス第一部	主任研究官	水疱性口内炎ウイルスを用いたア レナウイルスワクチン感染中和抗 体開発に関する基礎研究				
2-17 (若手)	森田英嗣	大阪大学微生物病研究所感染症 国際研究セン ターウイルス研 究グループ	特任准教授	エンベロープウイルス粒子形成の 分子基盤の解明と創薬に向けた研 究開発				
2-18 (若手)	上野孝治	関西医科大学医学部	助教	HTLV-1感染モデルを用いた抗 HTLV-1薬の探索および作用機序 の解析				
2-19 (若手)	水上拓郎	国立感染症研 究所血液・安全性 研究部	室長	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				
3-1 (一般)	石川信克	(公財)結核予防 会結核研究所	所長	地域における効果的な結核対策の 強化に関する研究	2013/7/9	・結核蔓延地域等の保健行政担当者と連携して、効果的な対策となるよう研究がすすめられている。また、社会的ハイリスクグループに対しても、先進的なアプローチを検討しており、成果が期待される。 ・現実の対策に即した分担研究課題が組まれており、担当者も現場を代表する人材を集めている。	・大阪西成区のデータについては、様々な角度から検証を加えて、是非、論文として投稿して欲しい。	
3-1 (一般)	石川信克	(公財)結核予防 会結核研究所	所長	地域における効果的な結核対策の 強化に関する研究	2014/1/7			
3-2 (一般)	岡田全司	(独)国立病院機 構近畿中央胸部 疾患センター臨 床研究センター	臨床研究セン ター長	海外から輸入される多剤耐性結核 に関する研究	2013/7/5	・テーマによく適合した班の構成が行われている。臨床と疫学のバランスもよくとれている。	・分担課題のひとつ「ワクチン」はMDR結核の治療を目的とするとしてもやや遊離しているかもしれない。	
3-2 (一般)	岡田全司	(独)国立病院機 構近畿中央胸部 疾患センター臨 床研究センター	臨床研究セン ター長	海外から輸入される多剤耐性結核 に関する研究	2013/12/26		・海外の実情の調査は重要な国をよく集めているが、総括が欲しい。また国内の外国人対策も、施設や都市ごとの報告で、総括的検討が欲しいところ。	
3-3 (一般)	押谷仁	東北大学大学院 医学系研究科微 生物学分野	教授	新型インフルエンザ発生時の公衆 衛生の再構築に関する研究	2013/4/18	・本年3月以降中国において広がっている鳥イン フルエンザ(H7N9)の状況を受けて、公衆衛生上 の対応について検討するための研究班を速やか に開いたことは、研究目的にも適うことである。	・地方自治体の新型インフルエンザ行動計画の モデルについては、地方自治体を使いやすい、 わかりやすいと考えるものにする必要があるため、 今後、自治体関係者の意見を丹念に入れて作成 していただきたい。	

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
3-3 (一般)	押谷仁	東北大学大学院 医学系研究科微生物学分野	教授	新型インフルエンザ発生時の公衆衛生の再構築に関する研究	2013/5/29			
3-3 (一般)	押谷仁	東北大学大学院 医学系研究科微生物学分野	教授	新型インフルエンザ発生時の公衆衛生の再構築に関する研究	2013/7/7			
3-4 (一般)	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	室長	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				
3-5 (一般)	片山和彦	国立感染症研究所ウイルス第二部	室長	網羅的ロタウイルス分子疫学基盤構築とワクチン評価	2013/12/12			
3-6 (一般)	加藤康幸	独立行政法人国立国際医療研究センター国際感染症センター国際感染症対策室	医長	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・予防等の臨床的対応及び積極的疫学調査に関する研究				
3-7 (一般)	倉根一郎	国立感染症研究所	副所長	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				
3-8 (一般)	阿戸学 (H25.4小林和夫より代変)	国立感染症研究所免疫部	部長	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	2013/7/8	・臨床研究と基礎研究のバランスがとれている。	・他の研究班との連携もはかりつつ、成果をあげてほしい。	
3-8 (一般)	阿戸学 (H25.4小林和夫より代変)	国立感染症研究所免疫部	部長	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	2013/12/26			
3-9 (一般)	棚林清 (H25.4杉山和良より代変)	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室	客員研究員	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のモデル総合システムの構築と検証に関する研究				

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
3-10 (一般)	高崎智彦	国立感染症研究所ウイルス第一部	室長	我が国への侵入が危惧される蚊媒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	2014/3/3			
3-11 (一般)	田代真人	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	センター長	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				
3-12 (一般)	多屋馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター	室長	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方に関する研究	2013/6/12	<ul style="list-style-type: none"> ・予防接種副反応情報を迅速に、漏れなく収集することは、ワクチンの安全性を担保するために不可欠である。ワクチン接種に携わる医師が、副反応の可能性を確実、迅速に、厚労省・PMDAに報告できるよう、取り扱いの簡便な報告システム作りを目指している。ワクチンの品質管理を担う感染症研の担当者が、副反応情報収集システム作りに参加しているが、副反応報告の多いロットの同定、製造工程の変更との関連などを迅速に明らかにするために役立つと期待される。ワクチンの誤接種を防ぐための医師向け情報提供パンフレットは、実践的ですぐに役立つ。 ・予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用につき、熱心な議論がなされており、現時点で最適な提案がなされていると考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・海外の状況調査は、米国のACIPを中心に、副反応情報収集システム、ワクチンとの関連を確認する方法等、当研究班の主目的に沿った情報を収集し、迅速に整理すべき。三年もかかる作業とは思えない。発疹を示す患者検体のウイルスをマルチプレックスPCRで検出する技法は当研究班の課題とは言えない。取り組む場合も、次世代シーケンサーを含めた幅広い技術の導入、臨床検体を用いた実証試験等、課題が多い。それらを専門とする複数の研究者の参加が必要である。 ・予防接種間違いに関する検討については、医療安全の視点からの検討も入れていいのではないかと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速な被害者の救済と安全性に問題のあるワクチンの接種停止のためには、副反応とワクチン接種との因果関係を明らかにする必要がある。当研究班で目指すシステムで報告された情報をどのように活用するか、検討を急いでほしい。わが国のワクチンの品質管理は良く機能しており、副反応は極めて稀にしか起こらない。科学的解析が難しい課題だが、免疫学やゲノム解析技術の進歩を背景に、副反応の起こり得る個体の識別、予知への取り組みを強化してほしい。
3-12 (一般)	多屋馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター	室長	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方に関する研究	2014/1/17			
3-13 (一般)	永田恭介	筑波大学永田特別研究室(医学医療系)	学長	インフルエンザウイルス複製に関与する宿主因子とウイルス因子のインターフェースを標的とした新規抗ウイルス薬探索の基盤研究				
3-14 (一般)	野崎智義	国立感染症研究所寄生動物部	部長	顧みられない寄生虫病の効果的監視法の確立と感染機構の解明に関する研究				
3-15 (一般)	長谷川秀樹	国立感染症研究所感染病理部	部長	経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンの有効性に関する研究	2013/12/19			
3-16 (一般)	浜口功	国立感染症研究所血液・安全性研究部	部長	HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究				

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
3-17 (一般)	廣田良夫	大阪市立大学 大学院医学研究科 公衆衛生学	教授	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	2013/10/6			
3-17 (一般)	廣田良夫	大阪市立大学 大学院医学研究科 公衆衛生学	教授	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	2014/2/16	1. 小児のワクチンについて成果が上がっている。2. 妊婦及び小児におけるインフルエンザ健康影響に関する我が国では初めての疫学手法を用いた大規模調査が進んでおり、評価出来る。	1. 成人、高齢者に対するインフルエンザワクチンの有効性については、今年度多くの老健施設、病院などでワクチン接種にもかかわらず集団で発症している例が言われており、この研究班のミッションではないが調査の必要があるのではないだろうか。2. 小児のワクチン政策はいくつかの研究班でカバーされており、順調な進捗状況にあると思いますが、大人に対するワクチン対策(B型肝炎ワクチン、風疹、麻疹、百日ぜきワクチン等を含めて)が今日的課題として必要と思いました。現行のワクチン対策はほぼ小児科医、基礎研究者)を中心に行われていますが、内科医、産婦人科なども加えてワクチン対策の優先順位を議論すべきだと思います。	
3-18 (一般)	宮崎義継	国立感染症研究所 真菌部	部長	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	2013/7/3	・これまでの2年間で新しく分かった知見について、班会議で共有して3年目の計画を議論している。また、計画上の重複については相互に調整を行っている。行政上の課題の変化に伴って研究内容の対象も拡大することにしており、厚生労働科学研究事業としてふさわしいと考える。	・3年目であるので、3年間の研究で得られたこと、課題への提言等を期待している。	
3-18 (一般)	宮崎義継	国立感染症研究所 真菌部	部長	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	2014/1/29			
3-19 (一般)	増崎英明	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 展開医療科学講座(産婦人科)	教授	25年間継続した妊婦のHTLV-1抗体検査から得られた母子感染予防効果の検証および高精度スクリーニングシステム開発				
3-20 (一般)	田中勇悦	琉球大学大学院 医学研究科	教授	HTLV-1感染拡大を阻止するワクチンならびに抗体医薬等の開発基盤の確立	2013/7/19			
3-20 (一般)	田中勇悦	琉球大学大学院 医学研究科	教授	HTLV-1感染拡大を阻止するワクチンならびに抗体医薬等の開発基盤の確立	2014/2/21			

番号	研究代表者	所属機関名	役職名	研究課題名	班会議日時	PO意見		
						評価すべき点	検討を要する点	その他
3-21 (一般)	駒野淳	大阪府立公衆衛生研究所感染症部ウイルス課	主任研究員	プロウイルスゲノム破壊による革新的HTLV-1関連疾患発症遅延法の開発				
3-22 (一般)	長谷川秀樹	国立感染症研究所感染病理部	部長	HTLV-1感染予防ワクチンの開発に関する研究	2013/12/19	・HTLV-1感染症予防ワクチンの開発に向けて、2つの方向から分担を決めて探索を行ってきている。	・ワクチン開発のために、さまざまなトライアルと行っているが、ワクチン開発の出口が見える段階までは来ていないと考える。	
3-23 (若手)	渡利彰浩	大阪大学大学院薬学研究所	助教	パイエル板指向性分子を利用した経口ワクチンの開発				
3-24 (指定)	森光敬子 (H25.4宮川昭二より代変)	国立感染症研究所	企画調整主幹	新興・再興感染症研究事業の総合的推進に関する研究	2013/9/26	・研究班への助言は、研究班を支援する視点から行ってきた。・活動報告については、評価委員会での評価に十分に活用してもらいたい。・それぞれの研究班において、プログラムオフィサーの活動に対する認識度が上がって来ている様子であり、更に活動を充実したい。	・他のプログラムオフィサーの助言内容等について情報があつた方がより質の高い助言・支援が行えるので、情報共有について仕組みを検討したい。今後、試行的に、研究班の状況について数値化した評価を検討してはどうだろうか。	
3-25 (指定)	倉根一郎	国立感染症研究所	副所長	アジアの感染症担当研究機関とのラボラトリーネットワークの促進と共同研究体制の強化に関する研究	2014/1/14	・台湾、ベトナムとの共同研究においては、双方の国にとって重要な研究結果がでてきている。長期間にわたる双方の研究所の交流が基盤となつて、良い結果が産み出されたものと思われる。		
3-26 (指定)	田代真人	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	センター長	細胞培養インフルエンザワクチンの実用化および流行予測とワクチン株選定に関する研究				
3-27 (指定)	和田耕治	北里大学医学部	准教授	新型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討				
3-28 (指定)	多田羅浩三	公益財団法人フランスベッド・メディカルホームケア研究・助成財団	会長	集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する研究				

(注1) PO意見欄空欄の研究班については、POが欠席したものである。

(注2) 関係者のみ閲覧 各自責任を持って破棄願います。

平成25年度 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

1年目	採択課題数	班会議の案内が来た課題数	対応した課題数
一般	20	13	11
若手	5	0	0
指定	9	5	4
	34	18	15
		採択課題のうち班会議の案内が来た課題の割合	班会議の案内が来た課題のうちPOが出席した割合
		53%	84%

2年目	採択課題数	班会議の案内が来た課題数	対応した課題数
一般	14	10	6
若手	5	0	0
指定	0	0	0
	19	10	6
		採択課題のうち班会議の案内が来た課題の割合	班会議の案内が来た課題のうちPOが出席した割合
		53%	60%

終了	採択課題数	班会議の案内が来た課題数	対応した課題数
一般	22	12	8
若手	1	0	0
指定	5	2	2
	28	14	10
		採択課題のうち班会議の案内が来た課題の割合	班会議の案内が来た課題のうちPOが出席した割合
		50%	71%

感染症に関する国際情報収集

大西 真 国立感染症研究所細菌第一部 部長

新興・再興感染症の総合的推進研究において、メコン川流域諸国における特に細菌性腸管感染症の現状を把握するために、人的ネットワーク構築に基づいた国際情報収集を行っている。本年度は昨年度に引き続きベトナム ハノイ市、タイを訪問した。ベトナムでは、今回新たにホーチミン（ベトナム南部）のパスツール研究所を訪問した。2010年 コレラアウトブレイク時のカンボジアとの関連性について状況の説明を受けた。またタイにおいては、大阪大学感染症国際研究拠点である日本・タイ感染症共同研究センターのミャンマーにおける活動についての説明を受けた。現時点で細菌性腸管感染症に関しては、わが国において対策が必要な案件はない。わが国の公衆衛生対策のための感染症対策情報収集のネットワークを構築し、監視していく必要がある。

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、海外の研究所を訪問しヒヤリングを行うことで海外諸国の情報を収集した。

2. 情報収集の概要

(1) ベトナムにおける腸管感染症ならびに薬剤耐性菌の動向に関する情報収集

訪問日：

平成25年7月21日～7月24日

場所：

ベトナム社会主義共和国

ホーチミン市

- ・ パスツール研究所（ホーチミン）
ハノイ市
- ・ ベトナム国立衛生疫学研究所（NIHE,
ハノイ）
- ・ 長崎大学ベトナムプロジェクト拠点
- ・ JICA 事務所

昨年度と同様、NIHE, JICA, 長崎大学ベ

トナム拠点に加えてベトナム南部ホーチミン市のパスツール研究所を訪問した。ベトナムにおける細菌性腸管感染症の状況把握を連携して行う上で、重要な訪問となった。今年度はあらたに、腸管出血性大腸菌感染症に関する基盤的情報を得るための方策について検討した。

1) NIHE

Dr. Nguyen Binh Minh を訪問した。ベトナムにおけるコレラについての情報提供をうけた。2007年以降感染者が増加していたが、近年ではコレラ発生がみられないとのことであった。これは、近隣諸国での現状とも合致し、ベトナムにおけるコレラは、オス、カンボジア、タイ等の近隣諸国のコレラ発生数の増加と連動することを示唆する。また、2007年以降のコレラ菌分離株の分子疫学解析について研究の進捗について討論した。

コレラ菌の分子タイピングに基づいたレトロスペクティブな解析の技術的指導と解

析技術および解析視点について討論した。これらの討論を通じて現地研究者の指導を行なうことは、信頼関係の熟成をうむことを期待している。徐々にではあるが、公衆衛生学的に感染症の制御を行なう上で、病原菌の分離同定保存の重要性が理解されつつある。そしてその先にある分子タイピングに依る菌株間の関連性を検証することで、感染伝播を捉えることが可能であること、また、そのことが行政対応につなげていく重要性が理解されてきた。

このような細菌学的解析結果を NIHE および国立感染症研究所間で共有することが、コレラ菌の解析においてははじまっている。さらに他の病原菌に広げていくことが重要である。後述するが同様の活動をベトナム南部におけるホーチミン・パスツール研究所でも開始した。南北に長いベトナムにおいて、両研究所と密接な関係を構築することが大切である。

2) JICA 事務所

Chief Advisor である巽先生から今後の JICA の活動方針について説明をうけた。ハノイ市の NIHE を拠点としつつ、全国 4 カ所の（ハノイ NIHE, ホーチミン・パスツール研究所を含む）研究所においてバイオセーフティ技術の向上を目指している。

JICA プログラムを通じた NIHE との連携として、2013 年にコレラ菌の取り扱い技術講習会を執り行い、ラボラトリネットワーク構築を目指した活動を行った。

3) 長崎大学ベトナムプロジェクト拠点

昨年に引き続き山城教授と面会し、現在進めている下痢症サーベイランスの動向について討論を行なった。赤痢菌、EPEC 等よりも EAaggEC, EPEC 症例が予想より多

いことが示され、今後詳細な検討を行うことになった。また、腸管出血性大腸菌感染症の実態把握のため溶血性尿毒症症候群の患者数を把握する方策がないか検討することとなった。長崎大学ベトナムプロジェクト拠点と国立感染症研究所 細菌第一部との直接的な相互理解に基づいた活動が円滑になされるよう若手研究者への材料の提供を通じて支援することとなった。平成 25 年度において、4 回の長崎大学ベトナム拠点で研究を実施している若手研究者が感染研を訪問し、コレラ菌研究の支援をしている。

3) パスツール研究所（ホーチミン）

NGUYEN THI PHUONG LAN M.D., Ph.D. 研究室を訪問し、ホーチミン・パスツール研究所のベトナムにおける位置づけ、ハノイ市 NIHE との関係について説明をうけた。あくまでもハノイ市 NIHE がベトナムにおける公衆衛生対策のための拠点であり、ホーチミン・パスツールはその支部的な位置づけになる。しかしながら、設立の経緯（ハノイ NIHE も元はパスツール研究所であり、ホーチミンのパスツール研究所がベトナムに複数存在したパスツール研究所の母体・拠点であった）から、独立性が高い。長崎大学ベトナム拠点が橋渡し役となり、共同研究も散見される。しかしながら、密接な関係が保たれているわけではないとの印象をうけた。

血清下痢サーベイランスを中心に今後の共同研究の方向性について討論した。また、先の 2010 年コレラアウトブレイク（カンボジアを発端とする）の際の状況について詳細を教示いただき、今後の対応について話し合いを行なった。カンボジアからのコレラ患者の国境をこえたベトナム側への受診目

的の流入もあり、コレラ患者を介した直接の環境汚染等の可能性も考えらえる。

(2) タイにおける腸管感染症の動向に関する情報収集

訪問日：平成25年9月17日～9月19日

場所：タイ

大阪大学のタイ拠点(RCC-ERI 研究センター) : Japan-Thailand Research Collaboration Center for Emerging and Re-emerging Infections)

大阪大学のタイ拠点を昨年引き続き訪問し、両者の活動状況について説明を受けた。文部科学省 感染症研究国際ネットワーク推進プログラム(J-GRID)による、大阪大学感染症国際研究拠点である日本・タイ感染症共同研究センターの浜田茂幸教授から招聘をうけ、RCC-ERIにおけるタイを中心とした東南アジアにおけるコレラの現状と、その分子疫学解析について討論を行なった。特に、ミャンマーにおける活動と協力病院との連携についてその説明をうけた。

細菌第一部と RCC-ERI との相互の研究協力としてコレラ菌(O1,O139 以外を含めた)分子疫学解析ならびにコレラ菌の多様

性の実態と病原性に関して今後進めていくことになった。RCC-ERI で把握しているミャンマーの下痢症について情報提供をうけ、今後国内における海外渡航者下痢症の中から分離される菌株情報の共有について検討したい。

メコン川流域諸国の経済活動の活発化とともに、国内企業の本地域への進出が拡大してきている。今後も更に本地域における感染症の情報収集を行なっていくことが重要である。

メコン川流域諸国における腸管感染症をはじめとする細菌感染症の情報をいち早く取得することは今後さらに重要性が高まると考えられる。食品を介したわが国への病原体の流入、在留邦人における感染症対策、これらの地域への海外渡航者の感染症対策に関して統合的なネットワークが必要であろう。各国がもつそれぞれの公衆衛生行政の特殊性、社会インフラ、経済的背景を理解した体系的なリスクアセスメントが重要である。そのためにも、人的ネットワークの構築と維持をはかり情報の入手先の多様性を保つことが必要である。

平成26年度

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

5. 感染症対策総合研究事業

(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

<事業概要>

近年、新たにその存在が発見された感染症(新興感染症)や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。

今後、国内での発生が危惧されるこのような感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策の推進が求められている。

また、予防接種は、感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策となるが、副反応の問題による慎重な対応のため我が国ではワクチン・ギャップと呼ばれる状態が生じており、予防接種の有効性・安全性に関する評価・情報提供をもとにした適正かつ継続的な予防接種政策が求められている。

本事業は、今後、国内で発生が危惧される感染症、近い将来克服されると考えられていたが再興のみられる感染症や、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性のある感染症、結核、腸管出血性大腸菌感染症、性感染症など、国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対し、サーベイランスその他の感染症対策の基盤を強化する研究や危機管理のための研究、予防接種の有効性・安全性に関する研究を推進することで感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

<新規課題採択方針>

新型インフルエンザ等新興・再興感染症について、国内への流入・まん延の防止、発生時の適切な対応の基礎となる感染リスク評価、危機管理対応の検討及び国民への適切な情報提供等に資する研究であること(ただし、肝炎、HIVに関する研究を除く)。新型インフルエンザに関しては、重症患者が多数発生することが考えられるため、適切な公衆衛生的対策の検討・評価に関する研究を実施する。また、国内で発生していない一類感染症について、国内に侵入した場合の対応整備に資する研究を実施する。このほか、病原体の取り扱いに関する管理体制の構築に関する研究等を募集対象とする。

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4課題程度、うち「若手育成型」については合計1課題程度

※各研究課題について原則として1課題を採択するが、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26年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和49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] 感染症に対する危機管理のための研究分野

新型インフルエンザやこれまで我が国においては大きな問題なっていなかった感染症の流入等の緊急を要する感染症の発生に対して適切に対応し、その感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害及び社会・経済への影響を最小限にとどめるために必要な研究。

① 感染症発生時の公衆衛生的対策の社会的影響の予測及び対策の効果に関する研究 (26110101)

感染症発生時の公衆衛生学的対策が及ぼす効果や社会的影響、被害の予測に関する新の科学的知見を踏まえた研究であり、新型インフルエンザ等発生時に必要な、検疫や施設の使用制限等の公衆衛生対策の策定に資する研究であること。

② 一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究 (26110201)

一類感染症患者発生時の医療機関等における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、関係者への告知・通報等について、国外の最新の知見も踏まえ、訓練等を実施しつつ、具体的な対応を整備するための研究であること。

[2] 感染症対策の基盤を強化する研究分野

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。

① 国際的なバイオリスク管理の動向を踏まえた病原体取り扱いに関する総合的な管理体制の構築に関する研究 (26110301)

病原体を取り扱う際のバイオセーフティー・バイオセキュリティ双方に関する国際的な規準や動向及び国内外のバイオリスクに係る事故事例や規準とのギャップ等、実態の把握と分析を行い、その結果を踏まえ、所持・保管・使用・包装・運搬等、一連の病原体の取扱いにおけるバイオリスク管理を強化するための手法の提案や、効果的な教育訓練の手法の検証など、国内の病原体取扱い施設におけるバイオリスク管理体制全体の質の向上に資する研究であること。

【若手育成型】

新型インフルエンザ等新興・再興感染症の研究分野において若手の研究者が感染症対策に関する研究の推進を図る研究

(26110401)

課題の採択に当たっては、前記の新規課題採択方針を踏まえ、将来の感染症対策に資する研究を採択する。感染症分野における疫学研究や社会医学的研究についても積極的に採択する。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る行程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに研究計画の内容と研究経費の効率的な活用の観点からも考慮することに留意すること。中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価し、その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項才. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付すること。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

(5) 感染症実用化研究事業

ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業

近年、新たにその存在が発見された感染症(新興感染症)や、既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。

中でも、人類のほとんどの者が免疫を有していなかったインフルエンザ(H1N1)2009は、平成21年4月24日に、世界保健機関(WHO)から、メキシコ及びアメリカにおける新型と思われるインフルエンザ様疾患の発生として公表されて以来、全世界で対策が進められてきた。

日本においても、平成21年5月に初の患者が発生した後、推定で約2000万人の患者が発生するなど、大規模な流行が発生した。これまでの研究成果を踏まえつつ医療現場や社会全体で広範な対策がとられ、他国と比較して死亡率が低くとどまるなど、対策の目標は概ね達成した。

しかし、世界では鳥インフルエンザ H5N1 や H7N9 等の人への感染が引き続き報告されるなど、次の新型インフルエンザ発生の可能性は続いており、その際には、より病原性や感染性が高いものへ変異する可能性もあり、新型インフルエンザに対する研究は、依然重要性が高い。

また、感染症対策上重要な手段である予防接種については、先般予防接種法が改正され、新たに定期接種が追加されたところである。しかしながら、混合ワクチン等より利便性が高い新ワクチンのニーズも高まっており、また平成23年に策定された「第4期科学技術計画」においても国がワクチンの研究開発を推進し、国内外へ普及・展開することが求められているなど、新ワクチンの実用化に向けた研究開発を推進する必要がある。

本事業は、国内外の新型インフルエンザをはじめとする新興・再興感染症に関する予防・診断・治療法等を確立するための基盤となる研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な対応を講じるために非常に重要な研究事業である。

(2) 新規課題採択方針

新興・再興感染症について、国内への流入、国内におけるまん延の防止、発生時の適切な対応の基礎となる危機管理対応の検討及び国民への適切な情報提供等に資する研究であること(ただし、肝炎、HIVに関する研究を除く)。

例えば、新型インフルエンザに関しては、大流行が起きれば、重症患者が多数発生することが考えられるため、被害を最小限に留め、社会・経済機能を維持するために、国内外の緊急事態に即応する新型インフルエンザ危機管理体制の確立に資する研究を実施する。

また、国内で発生していない一類感染症について、国内に侵入した場合の検査態勢の整備等の対応整備に資する研究を実施する。このほか、多剤耐性結核の分子疫学的解析とともに、結核医療の基準の改正の検討を行うための基礎データとなる診断・治療法等に関する研究を実施する。

(3) 研究課題の内容

① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業 【一般公募型】

ア. 地域における結核対策に関する研究 (26360101)

結核について、発生の予防及びまん延の防止の強化や、医療の質の確保など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資する研究を行う。

イ. 多剤耐性結核に関する研究 (26360201)

結核医療の基準の改正の検討を行うための基礎データとなる多剤耐性結核の分子疫学的解析や診断・治療法等に関する研究を行う。

ウ. 感染症の診断機能向上のための研究 (26360301)

新型インフルエンザや中東呼吸器症候群(MERS)等の新興感染症の発生に備え、医療機関が自ら実施することが可能で、迅速・簡便な病原体診断検査法の開発を行うとともに、医療現場においてその効果を検証するなど、感染症の早期診断・治療並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を優先する。

エ. 下痢症ウイルスの分子疫学と感染制御に関する研究 (26360401)

ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスに代表される下痢症ウイルスを対象として、新規ワクチン開発の基盤となる病原性の解析、宿主への感染機序等の解析、網羅的な分子疫学的研究及び流行株予測プログラム構築を目指した研究を行う。

オ. 薬剤耐性菌サーベイランスとゲノムデータの集約・解析に関する研究(26360501)

人や家畜、食肉等の既存の耐性菌サーベイランス情報を活用し、社会全体で問題となっている耐性菌を把握する手法を研究する。さらに、薬剤耐性菌の収集菌株のゲノム情報を集約し、ゲノムレベルで社会における薬剤耐性菌、耐性遺伝子の動態を明らかにし、国内で問題となっている耐性菌の実態を疫学的・遺伝学的に把握する手法に関する研究を実施する。

カ. 非結核性抗酸菌症の疫学・診断・治療に関する研究 (26360601)

非結核性抗酸菌症は、近年患者数が増加傾向にある。その実態を正確に把握するため、全国的な疫学調査を行うとともに、感染機序を解析し、適切な検査・診断法や治療法の確立、再感染の予防に資する研究を行う。

キ. 国内侵入・流行が危惧される昆虫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(26360701)

蚊媒介性感染症であるデング熱、チクングニア熱、ウエストナイル熱等、海外で広域的に流行している感染症に加え、ハエが媒介するウイルス感染症もヨーロッパや中東で問題となっている。昆虫が媒介するウイルス感染症について、ウイルスの分子疫学的解析や病原性の解析を行うとともに、検査診断法の開発やワクチン・抗ウイルス薬開発のための科学的基盤の形成など、昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に資する研究を行う。

ク. 迅速な製造が可能な新型インフルエンザワクチンの開発技術に関する研究 (26360801)

パンデミックインフルエンザ発生時における迅速なワクチン開発、抗原変異ウイルスに対応可能なワクチン開発、効果的な免疫付与ができるワクチン開発を目的とした新たなワクチン株作成法を確立するための研究を行う。また、高増殖性、高タンパク収量、流行株との抗原的安定性を維持するワクチン株の迅速な作製を目指した研究を行う。さらに、効果的な免疫誘導能を有し、抗原変異株にも有効なワクチン株設計法の基盤を確立するための研究を行う。

ケ. 原虫・寄生虫に対する監視・制御に関する研究 (26360901)

国内で感染伝播の起こっている原虫・寄生虫に関して、病原性や寄生様式の解明に向けた基盤的研究を行うとともに、感染実態調査等により、監視法の確立を目指す研究を行う。

コ. 酵母様真菌感染症の病原性解明と疫学・診断法・制御法の研究 (26361001)

菌血症あるいは脳髄膜炎の原因として頻度が高いカンジダ属とクリプトコッカス属を中心に、疫学や病原性の解析に基づく診断法と治療法に関する研究を実施する。2つの主要な酵母様真菌の診断法と治療法の研究と共に、医療現場に情報提供する目的で、カンジダ属の感受性調査、クリプトコッカス属の分子疫学調査を実施する。

サ. アジアの感染症担当の国立研究機関とのラボネットワークの推進、共同研究体制の強化に関する研究 (26361101)

アジアにおいて発生している感染症は常にわが国に侵入する危険がある。アジアの周辺国における感染症の発生状況を常時把握し、わが国への侵入及び拡散を防止する事前対策が必要である。感染症のわが国への侵入及びまん延を防止するため、周辺諸国において感染症を専門とする国立の研究機関と共同研究を行うとともに、同等の立場でネットワークを形成し、連携を確立する研究を実施する。

シ. 鳥インフルエンザ A(H7N9)ワクチンの開発に向けた研究 (26361201)

鳥インフルエンザ A(H7N9)ウイルスがパンデミックを起こす可能性が否定できないことから、A(H7N9)ワクチンの開発を進めており、A(H7N9)ワクチン製造に向けた非臨床試験を実施することとしている。この非臨床試験の結果や海外の臨床試験の結果を踏まえて、新型インフルエンザ専門家会議において検討を行った結果を踏まえて、医師主導治験による当該ワクチンの安全性・有効性を検証する研究を行う。

ス. HTLV-1疫学研究及び検査法の標準化に関する研究 (26361301)

HTLV-1感染の機序の解明を目指して、水平感染を含む動物モデルによる研究及び疫学的研究を行うとともに、正確な診断に結びつく抗体検査や核酸検査法等の最適な検査の進め方についてガイドライン案の作成を目指した研究を行う。

セ. HTLV-1予防ワクチンの開発に関する研究 (26361401)

HTLV-1感染症に対し、感染予防および発症予防のためのワクチン開発に資する研究を行う。

ソ. HTLV-1関連疾患の発症予防を目指した感染制御に関する研究 (26361501)

HTLV-1キャリアに対する関連疾患の発症予防を目指したウイルス感染を制御する方法の確立に資する研究を行う。