

T-VISION

令和5年12月22日

1. はじめに

- 国立健康危機管理研究機構（以下「新機構」という。）は、内閣感染症危機管理統括庁や厚生労働省感染症対策部に科学的知見を提供する新たな専門家組織として、国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）と国立感染症研究所を統合し、感染症等の情報分析・研究、人材育成、国際協力、医療提供等を一体的に行う組織である。
- 今般の新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、今後の感染症対応のあるべき姿からバックキャストした新機構に求められる機能について議論を行った結果、以下の機能を強化する必要性が確認された。

<メイン機能としての魅力3本柱>

- 国内外の感染状況の収集・評価機能の強化
- 研究開発を促進する基盤
- 臨床試験ネットワークの中核

- 新機構が、我が国の感染症総合サイエンスセンターとして、こうした機能を発揮するための組織体系について、以下提示する。

2. 国立健康危機管理研究機構を機能させるための組織体系の強化

(1) 感染症対応を中心に据えた組織体系の具体化

- 新機構の機能、とりわけ感染症対応機能を発揮させるためには、指揮命令系統が効率的に機能する組織体系である必要がある。
- このため、感染症危機管理のガバナンスを発揮する統括部門及び感染症対応機能が強化された研究・臨床事業部門を創設する。
- 統括部門については、新理事長直轄の部門とし、複数の理事に当該部門を担当させることで、組織ガバナンスを明確化し、組織全体としての戦略企画、総合調整、医療情報管理等を円滑に実施することが可能な組織とする。具体的な統括部門の機能は次の①のとおり。
- 統括部門における指揮命令系統が効率的に機能するための理事会と統括部門の一貫性のある運用方策については、別紙1に基づき、今後、検討を深める。
- また、研究・臨床事業部門については、統括部門の支援の下で、次の②及び③を可能とする感染症対応機能の強化を図ることが必要となる。こうした機能を発揮するための具体的な組織の在り方については、3.において後述する。

①戦略企画及び総合調整機能の確立（統括部門の創設）

- 平時からの広報を担当するとともに、行政部門（内閣感染症危機管理統括庁、厚生労働省感染症対策部等）や研究・臨床事業部門との円滑なコミュニケーションを行う部門を創設し、有事のリスクコミュニケーション機能を強化し組織広報機能を確立する。
- 人材育成部門の創設による組織的な教育訓練機能を強化する。とりわけ、領域横断的な感染症危機管理人材及び IDES¹、FETP²等といった公衆衛生対応人材の育成を強化する。また、地方衛生研究所等の職員に対する研修・技術的支援や、保健所や医療機関を含めた全国の感染症対応力を均てん化する機能を確立する。
- 国内における治験ネットワーク体制の構築や国際共同臨床研究・試験を推進する機能とともに、医薬品開発等を含め臨床研究・非臨床研究を支援する ARO³機能を確立する。
- 国立感染症研究・対策センターと国立国際医療センター双方の研究を支えるデータサイエンティストを配置し、新機構内の医療 DX、データガバナンスを管理する機能を確立する。

②研究・開発機能の強化

- 研究者のキャリアパスの確立や、クロスアポイントメント制度⁴等を利用し大学や民間企業とも連携した研究職の幅広い人材確保策を実装する。
- アカデミアや民間企業といった幅広いステークホルダーとの連携により感染症対応機能を強化する。
- 研究者や行政官といった職種における国と地方の人事交流を促進すること等により、地方衛生研究所等の機能を強化する。
- 新機構における研究職の人事評価の在り方について、内閣感染症危機管理統括庁や厚生労働省感染症対策部からのオーダーに応える等のいわゆる「行政的業務」と、革新的な技術の開発等のいわゆる「クリエイティブ業務」の双方が適切に評価される体系を実装する。

¹ 感染症危機管理専門家（Infectious Disease Emergency Specialist）養成プログラム

² 実地疫学専門家養成コース（Field Epidemiology Training Program Japan）

³ Academic Research Organization。研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織（日本医療研究開発機構 HP より抜粋。）

⁴ 研究者等が、大学や公的研究機関、民間企業等の間で、それぞれと雇用契約関係を結び、各機関の責任の下で業務を行うことが可能となる仕組み（経済産業省 HP より抜粋。）

③診療機能の重点化・機能強化

- 国立国際医療センターを創設し、診療機能のうち、感染症対応機能、とりわけ救急医療機能を強化するとともに、令和6年に順次締結される予定の協定締結医療機関等との連携関係を構築し、新機構を感染症対応における全国の地域医療提供体制の中心に位置づける。
- 臨床研究推進センター及び国際医療研究所を創設することにより、国内外の臨床情報の収集及び解析機能の強化と、臨床治験機能の強化・重点化を図る。

(2) 統括部門・事業部門におけるサージキャパシティの確保

- 有事を想定した平時からの備えとして、NCGM 及び国立感染症研究所において、別紙2に基づき新機構内部のサージキャパシティを確保するとともに、都道府県等との連携によるサージキャパシティを強化するための方策について検討に着手する。

3. 施行に向けた更なる取り組み

- 以上が新機構の組織体系の大枠であり、上記「2. 国立健康危機管理研究機構を機能させるための組織体系の強化」により、新機構の EOC⁵機能の強化を図る。統括部門によるガバナンスの下に研究・臨床事業部門を支援し、背景の異なる両組織を一体化して平時から有事を想定して機能的な対応ができる組織を実現することが求められる。
 - 今後、「T-VISION」を前提として、
 - ① 平時・有事を問わない指揮命令系統の一貫性の確保策
 - 理事会と統括部門の一貫性のある運用方策 (Consistency)
 - 医療情報管理部門を含む統括部門の組織構成 (Command and Control)
 - 研究・臨床事業部門の組織構成 (Research and Clinical)
 - ② 外部組織とのネットワークを構築するための具体的方策
 - アカデミア (University and Academia)
 - 感染症対応医療機関 (Hospital)
 - 地方自治体 (Local Government)
 - ③ 社会科学など他の学問分野との連携によるドメインの拡大方策
 - 研究・臨床事業部門の機能と人材育成戦略 (Key Functions and HR)
- について検討する必要がある。このため、厚生労働大臣直轄の「国立健康危機管理研究機構準備委員会」を新たに設置し、引き続き検討を進める。

⁵ Emergency Operations Center

- その上で、新機構に求められる機能、とりわけ「国内外の感染状況の収集・評価機能の強化」、「研究開発を促進する基盤」、「臨床試験ネットワークの中核」といった国内外における新機構のプレゼンスを高める機能の確立、「全ての基盤となる医療 DX の推進」のための具体的な取組、2. で示した人材育成策を含めた総合的な人材確保戦略については、引き続き「実務者会議」（NN 会議⁶）等において議論を深める。
- FFI00⁷を円滑に実施するための体制構築、感染症サーベイランスシステムの活用や外部専門家との連携による科学的知見の収集等、これまで新機構に関し国会審議の際等に議論された事項についても、上記の機能の充実に係る議論と並行して、NN 会議等において検討する。
- サージキャパシティの強化策、戦略的な人材育成等による人材確保策は、自治体、大学、研究機関、民間企業など外部機関との緊密な連携なしには実行不可能である。新機構においては、海外の研究機関等とのネットワーク、国内の研究機関、製薬企業や臨床研究機関とのネットワークなども活用し、ワクチンや治療薬・診断薬の速やかな研究開発の支援を行うことも期待されており、研究開発や臨床研究等に係るネットワークのハブの役割を果たしていくことが必要となる。今後、令和7年度以降の施行に向けて、ハブ機能を発揮させるために必要な予算を新機構に配分するスキームを構築するなど、十分な予算の確保が肝要となる。
- その際、現在、内閣感染症危機管理統括庁を中心に政府において改定作業が進められている、次期政府行動計画との整合性にも留意することが必要である。
- なお、NCGM 及び国立感染症研究所においては、「T-VISION」を踏まえ、その施行を待たずに、次なる感染症流行期において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を速やかに提供する、新機構が担う役割を積極的に周知し、我が国の感染症対応機能が強化されることについて、国民的理解を醸成するよう努めるべきである。

⁶ 国立国際医療研究センター（NCGM）と国立感染症研究所（NIID）が行っている実務者会議。両組織の頭文字から「NN 会議」としている。

⁷ First Few Hundred Studies 未知の病原体が出現した際に、隔離・待機期間や診療方法等を迅速に決定するため、最初の数百例程度の知見（疫学・臨床情報、検体の解析による病原体の特徴等）を迅速に収集すること。

理事会と統括部門の一貫性のある運用方策について

感染症対応を中心に据えた組織にするため、感染症危機管理のガバナンスを発揮する統括部門を創設し、平時有事を問わない新機構のオペレーションセンターとすることとした。しかしながら、新機構の意思決定機関は、国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号。以下「機構法」という。）に基づく理事会であり、統括部門の創設に伴い、引き続き理事会において審議すべき事項と統括部門において審議することが求められる事項の整理が必要となる。

なお、機構法に基づき新機構の理事会において審議することとされている事項は以下のとおり。

機構法第7条において、新機構には役員として理事長1名、副理事長1名、理事9人（うち4名が外部理事）及び監事2名を置くこととされ、同法第8条第3項において、新機構の理事会は以下の職務を行うこととされている。

- ① 機構法により厚生労働大臣の認可又は承認を受ける事項（※）の審議及び決定
- ② 理事会が特に必要と認める重要事項の審議及び決定
- ③ 理事の執行の監督

※認可事項は「副理事及び理事の任命」、「役員解任」、「業務方法書⁸の作成」、「中期計画⁹の作成・変更」等、承認事項は「財務諸表等の作成」等

今後、統括部門において審議することが求められる事項の詳細や、その意思決定プロセスなどについて検討を進めていくこととなるが、その際に、理事会と統括部門のデマケーションの整理を行うことが必要である。

このため、以下の方針に沿って、新たに設置する「準備委員会」において、具体的な検討に着手することとする。

⁸ 委託の基準や入札等の基本的な事項を規定

⁹ 法律に基づき大臣が定める中期目標に従い、新機構が定める6年間の計画。感染症に対応するための体制整備に関する事項や研究開発の成果の最大化等に関する事項等を定めている。

1. 有事の対応

有事においては、理事会は開催しないこととする。このため、理事長直轄の統括部門において、理事長の指示に基づき必要な事項を決定することを新機構の創設後に最初に開催される理事会決定事項とする。

その上で、有事においては外部理事を含む全ての理事を EHO（有事のヘルスオフィサー）として、統括部門に参画させることによって、事実上統括部門と理事会を一体化させることとする。

なお、今般のコロナ禍において、NCGM の感染症対応を決定するために理事会を開催した事項はない。

2. 平時の対応

平時においては、機構法に基づく審議を行うために必要に応じた理事会の開催は必要となる。

しかしながら、理事長直轄の統括部門において、理事長の指示に基づき、具体的な対応方針を決定する指揮命令系統を確立するため、全ての内部理事を統括部門の意思決定の中核部門に配置することにより、統括部門の意思が理事会に十分に反映できる組織体系とする。その上で、理事会とのデマケーションをより明確化するため、今後、機構法に則った組織規程の整備など具体的方策について検討を深める。

(感染症対応に係る平時/有事の比較表)

	平時	有事
理事会	必要に応じて開催する	開催せず
統括部門の組織体系	理事長直轄	理事長直轄
統括部門の理事の配置	内部理事(5名)	全ての理事(9名)

統括部門及び各部門におけるサージキャパシティの確保

1. 新機構内部のサージキャパシティの確保

- 以下の段取りで、NCGM 及び国立感染症研究所において、速やかに検討を進めるべき。
 - ① 「T-VISION」において提示した組織の具体化に併せて、NCGM 及び国立感染症研究所において、新機構の組織を想定した部門別の
 - ・ 平時の健康危機管理担当官（HO）（Health Officer）
 - ※有事においては、CEHO(Chief Emergency Health Officer)となる。
 - ・ 有事の健康危機管理担当官（EHO）（Emergency Health Officer）について名簿を作成する。
 - ② その上で、予備役の具体的なミッションを決定する。特に、有事における統括部門の EOC（Emergency Operations Center）機能や、感染症情報収集・解析機能と感染症医療提供機能を効果的に発揮する業務体制に留意する。
 - ③ なお、厚生労働省感染症対策部における有事の組織体系の検討に際し、新機構との人材のやりとりが生じ得ることについて留意した上で、予備役のミッションを検討することが必要となる。

2. 都道府県等との連携によるサージキャパシティの強化

- 都道府県等と連携し、全国の感染症対応医療機関（協定締結医療機関等）や地方衛生研究所等との平時からの協力関係を構築する必要がある。このため、厚生労働大臣のコミットの下、以下の観点で外部機関との連携を強化するための具体的な方策について検討する。NCGM 及び国立感染症研究所においては、こうしたことも念頭に入れて組織の具体化を進めるべき。
 - ① 国内の感染症医療提供機能を強化するためには、協定締結医療機関など感染症対応医療機関との協力関係を構築することが必要である。特に感染初期段階において、当該医療機関から新機構に対して人材を派遣し、臨床情報を提供する等、国内の「感染症総合サイエンスセンター」としての役割を発揮できるようにするべきである。

そのため、平時において、都道府県を通じた感染症対応医療機関との協力関係の構築や、大学とのクロスアポイントメント制度の活用等により、人材の行き来を円滑化し、新機構における感染症対応機能を強化することが求められる。

- ② また、国内の感染症情報収集機能を強化するためには様々な課題があるが、国内の検査能力の強化もその解決策の1つである。このため、新機構の設立により、地方衛生研究所等の機能強化を促進する取組を検討すべき。

具体的には、平時において、新機構による地方衛生研究所等の職員に対する研修の実施や、地方衛生研究所全国協議会や地域ブロック単位での検査能力向上のための取組に対する技術的支援、さらには新機構と地方衛生研究所等の人事交流・人材育成等を講じるべきである。

T-VISION(概要)

「これまでにない、世界の感染症対応の推進役となる、国内の感染症総合サイエンスセンター」に向けて

《新機構に求められる機能》

魅力三本柱(メイン機能)

- ✓ 国内外の感染状況の収集・評価機能の強化
(Center of Intelligence)
- ✓ 研究開発を促進する基盤
(Excellence of R&D)
- ✓ 臨床試験ネットワークの中核
(Chief of Clinical Trial Network)

全ての基盤となる医療DXの推進

実務者会議(NN会議)等で議論

《国立健康危機管理研究機構を機能させるための組織体系の強化》

(1)感染症対策を中心に据えた組織体系の具体化

○感染症危機管理のガバナンスを発揮する統括部門の創設

組織全体の戦略企画・総合調整、医療情報管理等を円滑に実施

- ✓ 組織広報、政府・事業部門とのコミュニケーション
- ✓ 人材育成、国内治験NW体制構築・国際共同臨床研究等推進・ARO機能
- ✓ 新機構内の医療DX・データガバナンスの管理

○感染症対応機能が強化された研究・臨床事業部門の創設

統括部門の支援の下で、感染症対応機能を強化

- ✓ 大学・民間企業と連携した幅広い人材確保策の実装(クロスアポイントの活用など)
- ✓ 国と地方との人事交流等による地方衛生研究所等の機能強化
- ✓ 臨床部門の感染症対応機能(とりわけ救急医療機能)の強化
- ✓ 感染症対応医療機関等との連携(感染症対応における全国の地域医療提供体制の中心に)
- ✓ 国内外の臨床情報の収集・解析機能の強化、臨床治験機能の強化・重点化

(2)統括部門・事業部門におけるサージキャパシティの確保

新機構内部のサージキャパシティ確保及び都道府県等との連携によるサージキャパシティ強化

《施行に向けた更なる取組》

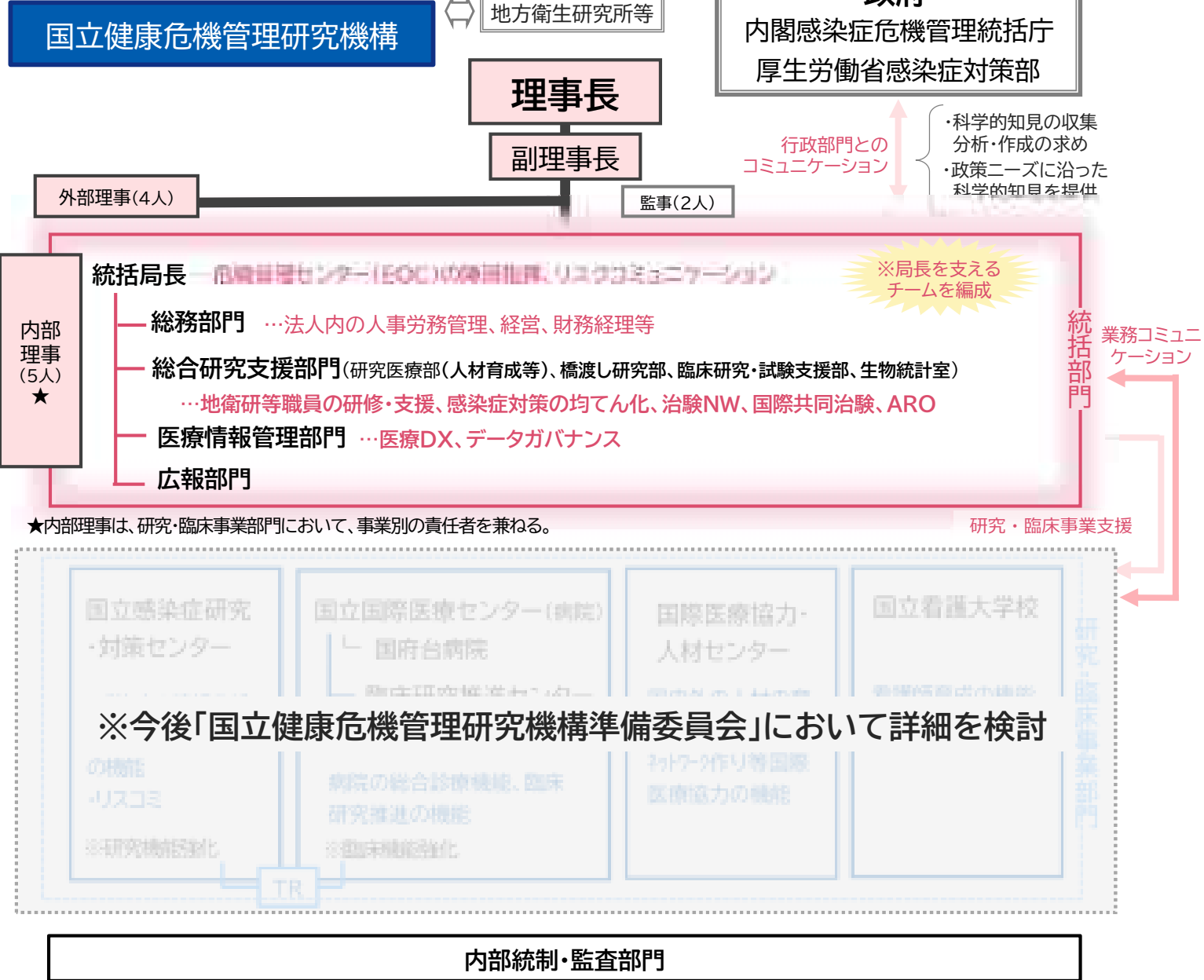
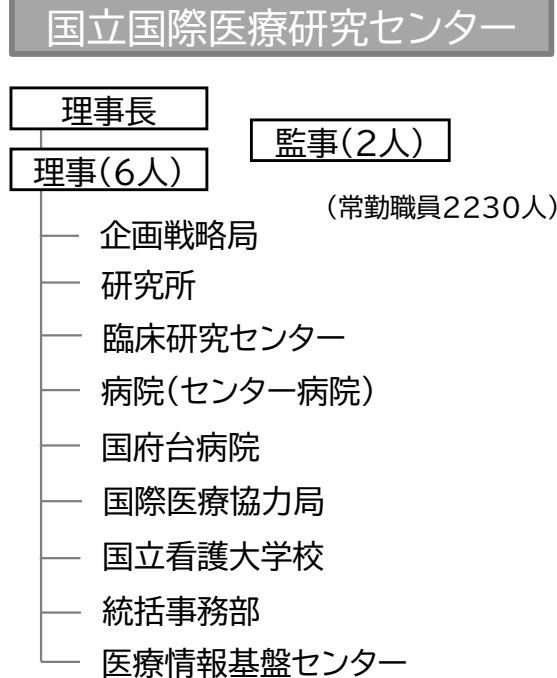
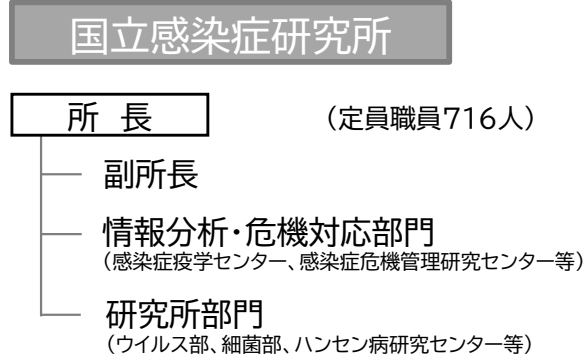
- 今後、厚生労働大臣直轄の「国立健康危機管理研究機構準備委員会」を新設し、「T-VISION」に基づき、平時・有事を問わない指揮命令系統の一貫性、外部組織とのネットワークを構築するための具体的方策等について検討を進める
- R7年度以降の新機構創設に向け、十分な予算を確保
- NCGM・感染研において、①国内外における新機構の魅力を高める機能(魅力三本柱)の確立・充実、②医療DXの推進 について、実務者会議(NN会議)等で議論。また、我が国の感染症対応機能が強化されることについて、国民的理解の醸成等に取り組む

感染症対応機能を強化した組織体系(新機構組織イメージ)

現行

R7年度以降

※各部門の組織・名称等具体的内容については、創設までに決定するものであり、現時点では仮称。



★内部理事は、研究・臨床事業部門において、事業別の責任者を兼ねる。