

令和 6 年度 国立感染症研究所研究開発機関評価に係る対処方針

令和 7 年 3 月 3 1 日

国立感染症研究所

所長 脇田隆宇

令和 7 年 3 月 11 日付けをもって国立感染症研究所研究評価委員会委員長から提出された「令和 6 年度国立感染症研究所研究開発機関評価報告書」において、当研究所の業務活動に関してのご意見等をいただいた。ご意見等を反映させ今後、下記の方針により対処することとする。

対処方針

(1) 感染研の役割と国立健康危機管理研究機構への移行について

国立感染症研究所（感染研）は1947年に国立予防衛生研究所（予研）として創立された。感染研の歩みは、日本国内のみならず、国際社会においても感染症から人々を守る重要な役割を果たしてきた。77年前に予研が、感染症に関わる基礎応用研究と、抗生物質やワクチンなどの生物学的製剤の品質管理のために国家検定を行うことを目的として設立されて以来、感染症の基盤的および開発研究（NIH的機能）、検査・レファランス活動、サーベイランス、危機対応など疫学公衆衛生機能（CDC的機能）、ワクチンや血液製剤などの品質管理機能（FDA的機能）の3つの主な機能を維持するとともに時代のニーズに応えるための組織改編と機能強化をおこなった。なかでも数多くの感染症の解明、検査診断法、ワクチンや治療法の開発、迅速な検査体制の構築、ワクチンや血液製剤の品質管理への貢献など、科学的知見を基盤とした公衆衛生活動を展開してきた。さらに近年のCOVID-19パンデミック対応においても、感染研は迅速な病原体の特定、検査診断技術の提供、感染事例の調査分析などに尽力してきた。また、地方衛生研究所とは、レファレンスセンター活動、病原体検出マニュアルの作成、病原体検査精度管理事業、技術研修、希少感染症技術診断研修会、衛生微生物連絡協議会などの活動を通して連携を進め、わが国におけるラボネットワークを構築してきた。

令和7年4月より、国立健康危機管理研究機構へ移行するが、新機構は世界トップレベルの感染症総合サイエンスセンターとして、感染症をはじめとする様々な疾患、健康危機に対応するため主に4つの機能が求められる。1. 感染症インテリジェンス機能、2. 研究開発機能、3. 臨床機能、4. 人材育成と国際協力機能である。これらの機能を発揮するため理事会と統括部門が設置され、その元に国立感染症研究所を含む事業部門が設置される。これまで感染研が培ってきた感染症研究機能、疫学公衆衛生

対応機能、研究開発機能、生物製剤の品質管理、国際協力、人材育成など、すべてが新機構における重要な機能となる。さらに、新機構においても地衛研と共に感染症に関する科学のおよび技術的な連携、研修の提供、人材交流などを進めて、地域の感染症専門家人材育成に貢献する必要がある。評価委員会でいただいた意見をふまえ、感染症研究所の各研究部門をさらに強化することが期待される。

(2) 予算・人事等の状況について

JIHSにおいて感染研に求められている機能、特に感染症インテリジェンスと研究開発の強化に向けた体制の整備・発展を目指し、そのための予算・人員の確保を進めていく所存である。まずは、求められる業務および人員の増加にみあう施設の拡充、老朽化施設の改修・新設に加え、BSL4施設の改築、動物実験施設の拡充等、施設の整備・拡充のための予算獲得が喫緊の課題である。これらの施設の整備、法人化に伴い増える人件費および基盤研究のための運営交付金の増額・確保が極めて重要である。加えて、委託費・補助金の効率的活用を進めるとともに、研究開発等に向けた競争的研究費や民間グラント等のさらなる獲得に努める考えである。公衆衛生や感染症危機管理および研究開発の強化に向け、幅広い人材が必要であり、クロスアポイントメントや人材交流を活用しつつ、人材育成および国際連携にも力を入れる。幅広く国際的・長期的な視点での人材育成を進めつつ、スピード感をもった人材確保を進めることによって、持続発展的な感染症研究体制構築に結びつけたいと考えている。

(3) 感染症サーベイランス機能について

感染症疫学センターは、国立健康危機管理研究機構への移行を機に、感染症対策においてさらに先進的な役割を果たすための取り組みを推進する。

第一に、サーベイランス業務に関しては、従来から担ってきた中央感染症情報センターとしての役割を継続し、感染症サーベイランスシステムを活用した感染症情報の収集・分析および還元にも努める。感染症情報を迅速かつ正確に把握し、国内外の感染症動向をリアルタイムで共有することは、感染症流行の早期探知や適切な公衆衛生対策の実施に直結する重要な業務である。今後は、市民にとってより分かりやすい情報発信を行うため、ウェブサイトを活用した情報提供をさらに強化する。また、蓄積されたサーベイランスデータを感染症研究に有効活用するための体制を整備する。そのため、大学をはじめとする研究機関との連携を深め、研究成果を迅速に感染症対策へと反映させていく。さらに、サーベイランス業務を専門的に担う人材を育成するため、「サーベイランスオフィサー養成プログラム」を新たに立ち上げ、感染症情報の分析や解釈、情報発信能力を備えた専門家を継続的に養成することを目指す。

第二に、予防接種に関する業務では、新規ワクチンの定期接種化に向けた意思決定を科学的に支えるファクトシートの作成を、従来以上に迅速かつ精緻に進めることを重視する。近年、mRNAワクチンをはじめとする新たな技術を用いたワクチンの開発が急速に進展しており、その研究開発状況や海外での導入状況を常時モニタリングし、迅速かつ正確なエビデンスを提供できる体制を構築する。また、ワクチン接種後の安全性評価においては、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携をさらに強化し、副反応疑い報告に関する体系的なデータ解析を行い、科学的根拠に基づいた安全性評価の体制を強化する。さらに、令和8年度からの稼働が予定されている予防接種データベースの技術的課題についても、本格運用に向けてアウトカムの定義や分析手法の確立などの準備を着実に進めていく。感染症流行予測調査事業についても継続して行う。

第三に、疫学研究については、感染症疫学センターの疫学研究グループの研究能力および人員体制をさらに強化する。特に疫学統計室および理論疫学室のキャパシティを増強し、データ解析力の向上を図る。最先端の数理モデルやAIを用いた感染症流行予測や、シミュレーションによる対策評価などを重点的に推進する。また、国際研究室が行う国際的な研究機関との共同研究や人材交流を拡大し、海外フィールドにおける疫学調査体制を整備する。

以上のように、感染症疫学センターは、これまで培ってきた豊富な経験と実績を基盤として、国立健康危機管理研究機構の一翼を担い、感染症対策の向上に貢献していく所存である。

（４）感染症危機対応機能について

（総合）

○感染症危機管理対応では、サーベイランス及び分析、検査対応、研究開発、リスクコミュニケーション・情報発信、国際協力など、それぞれの機能を拡充させると共に、これらの一体的なオペレーションの機能拡充が必要である。その実現のためには、感染研の強化のみならず、国全体の取組を考える必要がある。サーベイランス及び分析、検査対応では各自治体・地方衛生研究所・検疫所における能力強化と連携強化を推進する必要がある。

以下、特に情報関連、検査体制構築関連についてまとめる。

（情報関連）

○情報を収集・分析し、対応の必要性を判断し、対策に反映させる、さらに、科学的根拠に基づく分析結果を情報公開するメカニズムの構築を引きつづき進めていく。

○特に情報収集に関しては国際協力が必須であり、これまでの日中韓CDC連携、日台CDC連携及びアジア各国の感染症研究機関との連携を基盤とし、さらに世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）などの枠組みを含めて米国CDC、欧州CDC、WHOとの連携をさらに深化させる。このためには厚生労働本省をはじめとする関係機関と連携の上、実地疫学専門家養成コース（FETP）、感染症危機管理専門家（IDES）養成プログラムの横断的な活用を推進していくことが必要である。

○感染症危機管理研究センターの設置以後、EOC（緊急時対応センター）の設置や、標準作業手順の整備等により、機能的な緊急事態管理の環境を整えつつ、いくつかの実対応を経験し、その経験をフィードバックしてきた。これまで、感染研の訪問者のほとんどがEOCに足を運んで見学しており、都度職員がその存在意義や役割に関する説明を行うほか、リーフレットの配布等、活動の周知に努めている。今後ともより一層の周知活動を行ってまいりたい。

○また、感染症危機管理研究センターでは、メディア向け意見交換会を定期的実施するなど、感染研からの効果的な情報発信に取り組んでいる。また、MSM（男性間で性交渉を行う者）コミュニティなどとの定期的な会合等を通じて、多様性のあるコミュニケーションチャンネルを構築し、危機への備えの一つとしている。

○厚生労働本省のメディアブリーフィングに感染研の専門家が同席するなどの協調的な対応も行なってきた。危機対応における情報発信にあたっては、日頃の情報発信とともに、国民に対する研究機関としての信頼感を醸成することが不可欠であり、誤情報への対応等も含め、引き続き所として一体となって取り組んでまいりたい。

（検査体制構築関連）

○感染症危機管理研究センターにおいては、新興再興感染症に対する迅速な検査系の開発に注力するとともに、発生時には病原体検査技術を全国へ速やかに展開できる体制の構築を進めてきた。

○具体的には、感染症対策における地方の重要な科学的拠点である地方衛生研究所を対象に、国立保健医療科学院の主催による細菌研修、ウイルス研修、新興再興感染症技術研修や、検査能力・精度管理等の向上を目的とした講習会（地衛研基礎講習）を行ってきた。さらに、レファレンス委員会と連携して、外部検査精度評価を実施してきた。

○また、海外から流入するおそれのある感染症の水際対策の最前線を担う検疫所の検査担当職員を対象に、検査技術研修・外部検査精度評価を実施してきた。

○また、感染症危機管理研究センターでは、未同定の病原体材料の検査や、他部の主管に属さない病原体のレファレンス業務及び病原体検出技術の開発研究を通じ、感染研のレファレンス機能強化を図るとともに、レファレンス委員会と連携して、国内の検査技術の向上をはかり、検査体制初動訓練の実施を含め、地衛研を含めた検査体制構築にかかる連携の強化を図ってきた。

○以上を踏まえ、感染症危機管理研究センターと各病原体担当部とが連携して地方衛生研究所・検疫所・保健所などの検査ラボネットワークを構築・強化していくとともに、地方衛生研究所全国協議会との協議の下で、技術移転方法の効率化、外部精度管理等を図るための体制整備を進めてまいりたい。

(5) 治療薬ワクチン開発機能について

これまで重点感染症を含む新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチンの開発研究を推進するための体制整備に取り組んできた。国立感染症研究所内では、各部門における開発研究体制の強化に加え、横断的な役割を担う部署を中心とした連携体制の整備が進んだと考えている。さらに、産学官連携を基軸とする戦略的な開発基盤が整いつつあり、今後は感染症に対する創薬開発コンソーシアムなどへ発展することが期待される。こうした開発体制のもと、最先端の様々な分野の科学技術を積極的に導入した基礎研究から非臨床研究に一貫して取り組みながら、JIHSにおける臨床部門と密接に連携しシームレスに臨床開発へとつなげ、社会実装への加速化を推進する。JIHSにおける入口から出口までの一気通貫の研究開発体制に貢献しつつ、クロスアポイント制度なども活用しながら次世代を担う若手研究者の育成に努めてまいりたい。平時における感染症創薬エコシステムの強化に努めるとともに、有事の際に迅速な対応を可能にする体制準備を進めていきたい。

(6) 研究企画調整機能について

国立健康危機管理研究機構の設立後には、国立感染症研究所と国立国際医療研究センター等との統合によるシナジー効果をあげられるよう、専門的な知識を持つ人材の確保及び育成を進めつつ、行政機関との調整や臨床研究を含めた研究開発の推進及び支援、研究倫理の側面での支援や研究開発臨床研究推進など、様々な企画調整を担っていききたい。

(7) BSL4施設における活動について

国内唯一の一種病原体に対するファーストレスポンス機能として、感染研のBSL4施設の更新と機能強化を進めるとともに、Disease-Xを含む新興・高病原性病原体に対応する部門機能の整備も目指し、危機管理対応体制・能力の維持と強化を目指す。

さらに研究開発能力の強化のため、新技術を取り入れた検出・検査法の開発、アカデミアや企業との共同研究による治療薬・ワクチンの研究開発を促進、感染症危機対応医薬品の迅速な前臨床評価試験体制の確立を目指し、人材育成、施設機能、組織規模の拡張、最新のウイルス株の安全な取得と保有方法の検討を進める。

現在、透明性の確保と地域の理解により、BSL4施設の安全な稼働が可能となっているものの、BSL4施設を用いた研究開発の理解をさらに得るために専門家の参加を視野

に入れたアウトリーチ・コミュニケーション戦略の充実と強化を目指す。

(8) FETPの活動について

実地疫学は、公衆衛生上の懸念に対して迅速かつ的確に対応するために発展してきた、応用疫学の中心となす、実践的な疫学である。FETPは1999年より当時の感染症情報センター内に設置され、2021年度より発足した実地疫学研究センター内に引き継がれた。FETPは感染症を中心とする健康危機に対応可能な人材の育成と供給を主な役割とし、令和6年度末までに128名の修了者を輩出、目標とする157名に近づいている。実務研修（OJT）を通じて育成された人材は、①平時における感染症サーベイランス・分析（Epidemic Intelligence）、②アウトブレイク・パンデミック発生時の現場対応、③それらに基づく実践的課題解決能力を有する「公衆衛生即応人材」のネットワークを形成し、国・自治体における感染症対策の中核を担うことが期待される。今後の課題として、自治体内での伝達研修の標準化、生涯研修体制の構築、近隣自治体間における技術連携の強化が挙げられる。2025年度の国立健康危機管理研究機構（JIHS）としての、国際医療研究センターとの統合を視野に、実地疫学を改めて応用疫学の中核的分野として明確に位置づけ、アウトブレイク等の公衆衛生危機対応能力の強化、サーベイランスやリスク評価等への平時対応の底上げ、さらに対象分野としてOne Health、食品衛生、災害等への拡大を図る。国内における実地疫学研究・教育体制の強化を図るとともに、西太平洋・東南アジア地域を中心とした国際ネットワーク形成にも積極的に取り組む方針である。

(9) ワクチン等の品質管理業務について

ワクチン等の品質管理業務に関して、ISO/IEC 17025 認定を取得するなど試験機関としての国際基準を満たしていること、SLP 審査の導入など国際的基準に沿った品質管理が行われていること、また、COVID-19 のパンデミック時には迅速な検定を進め速やかにワクチンを提供し、国民の安心・安全に貢献したことについて、委員の皆様から高くご評価いただき感謝申し上げます。国家検定業務は今後 PMDA に順次移管されていくことになるが、一部の实地試験は継続して実施することが決まっており、また標準品の制定や承認前検査等の業務は今後も感染研（JIHS）が担当することになっており、生物学的製剤の品質管理に関して感染研（JIHS）の果たすべき役割は依然として大きいと考えられる。これまでに感染研で蓄積した知見を活かし、PMDA へのロットリリース機能の移管を着実に進めるとともに、今後も残る品質管理機能については、信頼性のある技術力と国際基準を満たした品質マネジメント能力を維持し、国民に安全で有効なワクチンや血液製剤を供給していく。また、海外の品質管理機関との協力、連携や、まだ発展途上の国のシステム向上への援助など、国際的にもこれまで蓄積した知識や技術力を活かして貢献していく。

(10) 国際協力活動について

国立感染症研究所における国際協力活動について、地道に実施してきたものについて一定の評価をしていただきありがとうございます。しかし各委員のコメントにあるように実習の増加、本省、産官学との連携、新組織の内部ネットワークの充実については、いままで全くといっていいくらい取り組んでおらず、今後は、拡大させ多様化するニーズを取り込み、活動を政策的に骨太にしていくことを目指していかなくてはならないと自覚しております。これらのご助言を肝に銘じてJIHSにひきついでまいります。