

令和6年度 国立感染症研究所研究開発機関評価報告書

1. はじめに

国立感染症研究所（以下「感染研」という。）における業務の目的は、感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る立場から、広く感染症に関する研究を先導的・独創的かつ総合的に行うとともに、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援することにある。これらの業務は、感染症に関わる基礎・応用研究、感染症のレファレンス業務、感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・提供、生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究と国家検定・検査業務、国際協力関係業務、研修業務など多岐にわたっている。感染研は、これまで感染症危機対応、感染症危機の防止に多大なる貢献を果たしてきたが、2025年4月、国立国際医療研究センター（NCGM）と統合され、「国立健康危機管理研究機構（JIHS）」が発足することとなった。

2. 機関評価の目的

厳しい財政事情の下、限られた国の財政資金の重点的・効率的配分と研究者の創造性が十分に発揮されるよう、研究所として研究開発の推進からその成果の活用に至るまでを視野に入れて、取り組むべき課題を抽出し、その取り組むべき課題に的確に対応するための改善の方向性を示すことが研究開発機関評価の目的である。

また、感染研の研究開発機関評価は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」により、研究所全体の評価を定期的に行うこととされている。

3. 機関評価の対象

機関評価は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」に基づき、研究所の組織として設置されている12研究部、1省令室及び12センター（1ウイルス第一部、2ウイルス第二部、3ウイルス第三部、4細菌第一部、5細菌第二部、6寄生動物部、7感染病理部、8真菌部、9細胞化学部、10昆虫医科学部、11獣医科学部、12品質管理研究センター、13安全管理研究センター、14国際協力室、15研究企画調整センター、16感染症疫学センター、17エイズ研究センター、18病原体ゲノム解析研究センター、19インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター、20薬剤耐性研究センター、21感染症危機管理研究センター、22治療薬・ワクチン開発研究センター、23実地疫学研究センター、24次世代生物学的製剤研究センター、25感染

制御部) について、全体の評価を実施した。

また、当該評価の評定事項は、以下のとおりであり、これらを重点的に評価することとした。

- (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
- (2) 予算・人事等の状況について
- (3) 感染症サーベイランス機能について
- (4) 感染症危機対応機能について
- (5) 治療薬ワクチン開発機能について
- (6) 研究企画調整機能について
- (7) BSL4 施設における活動について
- (8) FETP の活動について
- (9) ワクチン等の品質管理業務について
- (10) 国際協力活動について
- (11) その他

4. 評価の方法

評価は、感染研所長から委嘱された 11 名の委員(資料)で構成される国立感染症研究所研究評価委員会(以下「委員会」という。)において、次により実施した。

- (1) 全体評価資料について、各委員に対して事前に配布(令和6年12月13日)する。
- (2) 委員会は、令和6年12月23日(月)、東京都新宿区の国立感染症研究所戸山庁舎において開催する。
- (3) 委員会における評価の具体的な進め方は、研究所からの説明を受け、その説明に対して各委員との質疑応答を行うとともに、総体的に委員のみによる討議を行う。
- (4) 委員会における評価のとりまとめは、各委員が「国立感染症研究所 研究開発「機関」評価票」及び「国立感染症研究所の機能、役割等全体に関する評価、御意見等」の各様式に評価結果を記載し、後日、当該評価票を元に報告書としてまとめ、評価委員長から感染研所長に対し報告書を提出する。

5. 機関評価の結果

- (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

委員 A

COVID-19 パンデミックの危機に際して感染研の重要性が再認識され、組織の機能的再編拡充

や人材増員が行われた。来年度からは、NCGM との統合により「国立健康危機管理研究機構」が設立される。パンデミック危機対応の経験に基づき、新機構では、感染症危機対応能力のさらなる強化と、治療薬・ワクチンなどの開発研究能力強化、系統的な人材育成、感染症対策におけるガバナンスの強化が期待されている。

これまで、感染研は、感染症疫学センターを中心としたサーベイランスや疫学リサーチ、実地疫学研究センターによる積極的疫学調査と人材育成、BSL-4 施設稼働による特定一種病原体による感染症治療体制の推進、地方衛生研究所等との連携による国内の感染症対応ネットワーク形成など、日本の感染症対策における中核としての機能をはたしてきた。ラボから疫学調査まで含めた感染症専門機関である感染研と、臨床機能を有する NCGM との統合により、新機構では、臨床研究や治療方法検証まで、包括的な感染症対応が進めていける可能性がある。

他方、一般病院としての役割が大きい NCGM と感染研とは性質の違う点が大きく、統合後もサーベイランス、病原体解析、検定、真菌・原虫感染症や希少な感染症を含めた幅広い感染症研究など、感染研の固有の役割や専門性が継続・発展できるよう、十分に留意して進める必要があると考えられる。すでにワクチン国家検定の業務移管が進められているが、これまで国の機関として行ってきた事業について、法人化後の位置づけを明確にしておく必要がある。また、法人化後は、民間との連携や国際的活動がさらに活発になると考えられるが、感染症は国の安全保障に関わる分野であり、ワクチン・治療薬などの開発研究は経済安全保障にも関わってくるため十分な配慮が必要とされる。加えて、組織が拡充しているのに、それに見合った施設の整備拡充が不十分であるので、近隣の旧国有施設などの活用を進めるための予算措置が必要とされる。

委員 B

国立感染症研究所は、2025年4月より国立健康危機管理研究機構（JIHS）に移行する。今後、これまで以上に基礎から臨床への橋渡しや連携が期待できる。一方で、国立国際医療センターとの合併によるさまざまな困難や解決すべき問題の発生も予想される。ソフトランディングのための努力を望む。この合併が単なる相加的なものでなく、相乗的な結果になることを期待したい。

この数年、感染研の定員は大幅に増加（ほぼ2倍）した。感染研のアクティビティのためには望ましいことであるが、人材の質は重要であるので、（定員をできる限り埋める必要がある点は理解するものの）人事に当たっては拙速になることなく慎重な人選を望みたい。”

委員C

・次の感染症危機に備えて、感染症対応能力の強化、人材育成、指揮命令系統の確立を3つの柱として新機構（国立健康危機管理研究機構）の設置となり、国立感染症研究所の役割・業務がさらに充実することは極めて意義深い。これまでも、国立感染症研究所は感染症に関する基礎研究、情報分析危機管理に大きな役割を果たしてきたと高く評価されるが、今後、国立国際医療研究センターと一体的統合されることで、基礎と臨床の連携、感染症情報の収集、評価機能の強化、研究開発の促進、臨床試験の進展によりいっそう寄与するものと期待できる。新機構が中心となって、内閣府感染症危機管理統括庁、厚生労働省に対して、感染症インテリジェンス（情報収集・分析評価、リスクコミュニケーションなど）を提供し（リスクアセスメント）、政府の政策実行（リスクマネジメント）に繋がるという、これまでにない、感染症危機対応が実践されることになることは大いに評価される。今後は、新機構を中心に、様々な領域に関して国内、国外とのネットワークのさらに推進していくとともに、さらに機能を充実させ、スムーズに実務を行っていくために、年度ごとの評価により、柔軟に見直しおよび強化を行っていくこと、アカデミアとのさらなる連携強化をおこない、次世代を担う人材確保に継続的に積極的に努めていただきたい。また、ワンヘルスアプローチを考えていく上で、他の分野領域（獣医学・環境学）や関連省庁との連携をはかって、ワンヘルス対応を強化していただきたい。さらに国民に対しても、新機構、特に国立感染症研究所が科学的エビデンスを構築していく組織であり、信頼できる科学的事実を発信情報する組織としての役割を期待したい。

委員D

概ね、「(11) その他」に記載しております。

委員E

2023年（令和5年）6月7日感染症危機への対応に係る司令塔機能の強化を目指して、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターが合併し国立健康危機管理研究機構（JIHS）の設立を目的に国立健康危機管理研究機構法が施行された。これを契機に脇田所長のリーダーシップの元に、国立健康危機管理研究機構における感染研の研究開発及び各センターの包括的な点検・検討が行なわれ、これに基づいてJIHS（新機構）における次の感染症危機への備えに対する目標が新たに策定された。

具体的には、「感染症対応インテリジェンス機能強化」、「研究開発能力強化」、「人材育成」、「国内外連携の更なる推進」、「国際的にトップレベルの感染症体制の構築」を掲げ、新機構に

においても感染症危機対応に感染研が主体的役割を果たすことが明記された。感染研の78年の歴史を通じて蓄積された研究成果、バイオリソース、ゲノム情報、高度解析技術、人材、地衛研連携などを活用し、新機構移行後はNCGMと連携して感染症臨床研究ネットワークを通じて、我が国および地球規模の感染症危機対応に主導的な役割を果たす方針が打ち出されたことは高く評価できる。また新型コロナウイルスパンデミックの経験を踏まえて、感染症危機対応の強化を目指して、国内感染症対応ネットワーク強化、国内検査体制整備、国内ラボレスポンスネットワーク構築、地衛研連携強化等、迅速な公衆衛生行政対応に向けて盤石な連携体制を構築したことも評価される。さらに新機構が特殊法人化されるのに伴い、新たな視座よりそのメリット（例えば研究員の流動性、外部資金の導入等）に関して検討していることも評価される。

委員F

○既存のFETPを含む、人材育成体制の整備が必要である。科学院が発足した時は、当初の2年間は旧公衆衛生院と旧病管研の研修を従来通りそれぞれ行っていたが、3年後に体制を一本化した。

○研修事業全体を統括する全庁的な組織（大学でいう教務委員会、科学院では教務会議）と個別分野の研修を運営する組織（科学院だと専門課程委員会や短期研修委員会など）を作って、PDCAを回す体制が必要。

○研修に関する事務は、一般の事務と異なり、外部の自治体研修担当者、受講生、講師と接する機会も多く、作業内容も特殊なので、専門の部署を置いた方がよい。

○ラボを使用する研修では、リソース（ヒト、スペース、予算）の制約で、これまで自治体（地方衛生研究所等）のニーズに応じることが難しかった（受講を断ることがたいへん多かった）。新機構ではリソースの拡充が不可欠と思われる。

○せっかく臨床を持つNCGMと一緒にするのであれば、人材育成の対象を臨床の医師、看護師等にも広げることも検討してはどうか。コロナでも、現場の病院・診療所の医療従事者の知識や技量に差があり、対応の遅れや地域格差を招いた面もあるのではないか。

委員G

国立感染症研究所（感染研）は、1982年にその起源となる伝染病研究所の設立以来日本の感染症対策の中核を担う研究機関として重要な役割を果たしてきた。感染研の果たしてきた役割は多岐にわたるが、主に以下の6項目に集約される。

1. 感染症に関する基礎・応用研究

2. 感染症のレファレンス業務
3. 感染症のサーベイランス業務と情報提供
4. ワクチン等の国家検定・検査業務
5. 国際協力関係業務
6. 感染症に関する人材育成・研修

感染研は、これらの業務を通じて国の保健医療行政に科学的根拠を提供し、国の感染症対策の司令塔として機能してきた。とりわけ2019年末に勃発した新型コロナウイルス・パンデミックに対し、我が国における基礎研究、臨床研究、疫学研究、予防等の中核的役割を担う国家機関として大きな責務を負ってきた（現在も負っている）。この未曾有のパンデミックに対し日本がとってきた対応は世界的に比較的高く評価されているが、より実効性の高い組織を構築するため、感染研は2025年4月1日に国立国際医療研究センター（NCGM）と統合され、新たに「国立健康危機管理研究機構」（JIHS）として再編される予定である。新組織の主な目的は以下のように要約されよう。

1. 基礎研究から臨床研究までを一体的に行う体制を構築し、より効果的な感染症対策を可能にする。
2. 米国疾病対策予防センター（CDC）をモデルとした日本版CDCとして、高度な専門家組織を構築する。
3. 内閣感染症危機管理統括庁や厚生労働省に科学的知見を提供し、政府の迅速な政策決定や対応を支援する。
4. 感染症の予防・医療に関する国際協力を強化し、グローバルな健康危機管理に貢献する。
5. 感染症対策に関わる国内外の人材の育成と資質向上を行う。

この移行により新機構は特殊法人として設立され、政府の全額出資により運営されるが、感染研の既存の機能を維持しつつ、NCGMの臨床機能を統合することで、より包括的かつ機動的な感染症対策が可能になることが期待されてる。

一方、JIHSの統合成功には、NIIDとNCGM間での適切な組織体制の再構築、十分な予算・人材の確保、そして強い指導力のもとでの新組織を運営する体制の構築が重要となろう。さらに、新組織の始動とともに大学医学部等での感染症教育の強化など、長期的な人材育成も大きな課題となる。

委員H

日本版CDCの新設：「国立健康危機管理研究機構」JIHSの枠組みのなかでの感染症対策部の

位置づけ

＞現状の構想は、NIID と NCGM の感染症基礎疫学臨床研究を統合することと理解しました。やはり国立という名前を冠していることから、法人化後も国民を感染症から守ることを第一目的とすることで、サーベイランス、早期アラート、流行予測、病原体、病原性、診断予防治療薬の開発、高度病原体解析、などの一連の対策の準備が一体化して行われることが期待され、政府の内閣感染症危機管理統括庁との迅速な情報共有により、妥当性の高い施策が発出されるいわゆる司令塔機能の強化が十分に期待されるものと思われます。

感染症対策部の中核としての国立感染研への期待

＞感染症対策のいずれのフェーズにおいても、単独での作業は資金的にも人材的にも環境的にも不可能であり、いかにうまく他機関や海外とのチームを構築するかが益々重要になります。国立の施設としてのミッションを持ち定常的な資金を調達できることを強みとして、その時々で必要となるプロジェクトチームを迅速かつ確実に組織し予算を確保する強力なリーダーシップを発揮されることを期待しています。”

委員 I

感染研の歴史と、COVID 19 パンデミックに際し拡充された経緯、感染症危機管理研究機構への準備状況がよりよく理解できた。この経緯を踏まえ、国内外機関との連携などを通じ、感染症対策の強化が進むことを期待する。

委員 J

COVID-19 パンデミック時の状況を教訓に、感染症危機によりよく対応できるように国立感染症研究所（以下、感染研と略す）の組織体制の大きな改革が行われた。特にこれまで十分ではなかった疫学・公衆衛生分野の拡充と大幅な定員増が行われたことは高く評価できる。しかし、従来から言われていた日本版 CDC がいつの間にか感染研と国立国際医療研究センターの統合による「国立健康危機管理研究機構」の設立に置き換わったのは理解しがたい。この間、感染研を含む当事者による十分な議論が行われ、感染症やその危機に対するわが国の対応の将来像についてコンセンサスが得られたわけではなく、政治主導で統合が進められたように見受けられる。したがって、現時点で統合によって何が変わり、どういう利点があるか分かりづらい。「国立健康危機管理研究機構」の名称にも表れているように、感染症の「危機」に重点がおかれ、感染症対策においては平時の継続的な活動が重要であることが蔑ろにされていないか（内閣府

や厚労省によって) 危惧される。統合後の新機構では、大学との連携、企業との共同研究、基礎研究と臨床研究の融合が行いやすくなるとのことなので、是非推進して頂きたい。特に大学とのクロスアポイントメントなどを通して若い大学院生や研究者を感染研における感染症研究に取り込む努力をして頂きたい。

委員K

基礎研究からアウトプットまでをいかにスムーズに速やかにつなげるかが、新型コロナの経験から最重要事項であることが明らかになった。その点を踏まえて、新機構への移行後の設計がなされているといえる。これまで以上に地方衛生研究所との連携を強化していく予定となっており、評価できる。また、R&D への踏み込みも多くあり、評価できる。ぜひ進めてほしい。臨床研究ネットワーク体制は、今後重要となる試みであり評価できる。リバインド事業と合わせて、ぜひ利用しやすい体制を構築してもらいたい。国際連携は十分なされており今後も継続していただきたい。基礎研究の充実はこれまで以上に進めてほしい。新機構移行後はより臨床からの要望に応えられるように努めてほしい。

(2) 予算・人事等の状況について

①予算について

委員A

予算については、COVID-19 対応により増額されたものの、パンデミック終了後は減額に転じている。法人化後も、国の感染症専門機関として、業務として行うべき研究活動については、競争的研究費に頼るのではなく使用できる裁量的経費を確保していく必要があると考えられる。法人化により予算がより流動的に活用できるようになることが期待され、複数年度で使用できる予算としたり、民間の資金を導入したりするなど、予算を獲得してより有効に活用できる仕組みづくりが求められる。なお、組織・人員の拡充に伴う施設拡充が不十分であるため、施設整備のための予算措置が別途必要とされる。

委員B

コロナ以降、着実に減少している。光熱費の高騰に加え、建物・設備の老朽化対策などの必要性により、今後さらなる圧迫が予想される。

委員C

・今後とも、機構には安定した研究事業費、基盤的研究費、検定検査費が必要である。機構として、厚生労働科学研究費、AMED、科学研究費助成事業に積極的に取り組んでいくことも必要であるが、新機構に対しての国からの継続的かつ強力な予算の確保・支援が重要であり、BSL 4の施設整備の充実・改善についても国からのさらなる支援が必須であるとする。

委員D

予算とその執行については、リスクに応じた適切な判断が必要です。現場の方々に意見もよく聞きながら進めていただきたい。

委員E

予算：感染研予算全体および裁量的経費は令和4-5年を境に減少傾向にある一方で、競争的研究費の獲得状況は2024年まで概ね維持され、特にAMEDの委託費／補助金は高い水準で維持されている。競争的研究費の獲得は、研究・開発活動の高さを示す指標でもあり高く評価される。一方で令和6年度当初予算として、約91億円が計上されているが、光熱費の高騰に加え、研究機器類・消耗品の輸入、論文掲載料の高騰など、円安による目減りを勘案すると、実質的には予算減とも解釈できる。このような状況で、新機構では必要に応じた予算増額の要求とともに、自らも支出の削減に努力すると同時に、競争的研究費獲得へさらなる努力が求められる。また特殊法人としてのメリットを活用して企業連携研究開発活動や民間からの寄付活動などの努力も求められる。

委員F

○現在の光熱費や諸物価の高騰は、節約で対応できる範囲を超えている。今後は、国内外の諸団体の助成金や寄付金の検討も必要かもしれない。クラウドファンディングは、水ものなので、安定的なリソースにはならないと思われる。

委員G

SARS-CoV2パンデミックの発生以降、R3年度から感染研予算は急速に増大し、R6年度の予算総額は約90億円、研究関連費予算は16億円になっている。この予算の急増は新型コロナ・パンデミック対策に依存するところが大きいですが、金額的には十分な配慮がなされた予算措置と考える。

競争的研究費に関しては厚労科研費5億円、文科科研費3億円、AMED委託費/補助金は18億

円となっている。ここ数年大きな変化は認められない。研究内容に対する自由度の高い文科省関連科研費の更なる取得にぜひ力を入れてほしい。

委員H

疫学研究を中心に大幅な人件費の増額があったこと

>喜ばしいことであるが、それに見合う人材の調達是全国的に見ても容易なことではないです。海外との連携や国内の関連大学や研究所との人事交流を目に見える形で推進することが重要と思われます。

将来計画の中で述べられているように、検定検査料についてはPMDAへ移管する予定であること

>特にワクチンの検定業務については以前より独自の研究開発業務を阻むものとして問題が指摘されているので、一日も早く移管していただきたい。

委員I

COVID19パンデミックを契機に増額されたとはいえ、求められる役割・活動に比して限られた予算で運営されているといえる。今後も安定した財源を確保し、活動を継続発展させる必要がある。特に維持管理については相当額が必要であり、補正予算の確保などにより、計画的安定的に実施することが求められる。

委員J

「国立健康危機管理研究機構」への移行により感染研の機能強化が期待されるが、定員増に見合う研究費とスペースの確保、施設・設備の老朽化・狭隘化解消のために、厚労省、財務省は十分な予算を配分すべきである。競争的研究費の獲得には引き続き努めて頂きたい。

委員K

科研費の増加は評価できる。

②人事について

委員A

COVID-19への対応として、2021年に定員362人から716人に倍増され、組織改変も行われて、

感染症疫学センター、感染症危機管理研究センター、実地疫学研究センターなどの職員が増員された。非常勤職員も1.4倍ほど増員され、所外研究員の受け入れも着実に進められている。しかし、現在の職員数は530人ほどで、定員の7割強の充足にとどまっている。適正な人材確保が容易でないことは理解できるが、感染症専門機関としての研究開発業務を継続し発展させるには、可及的速やかに定員を充足することが必要である。若手職員の採用は必要であるが、必ずしも入職して定年まで在職する必要はなく、キャリアパスを示して、大学、地方自治体、企業、国際機関などとの間で、中途採用を含め人材が流動的に異動できる仕組みを作っていくべきではないかと考えられる。また、女性の管理職が極めて少ないのは問題であり、女性の登用を積極的に進めるべきである。外国人の採用は積極的に進めるべきであるが、安全保障・経済安全保障にも留意する必要がある。

委員B

この数年、感染研の定員は大幅に増加したが、急に埋めることは難しく、人員の補充が間に合っていない。しかしながら、人材の質は重要であるので、(定員をできる限り埋める必要がある点は理解するものの) 人事に当たっては拙速になることなく慎重な人選を望みたい。

委員C

・人材育成も含め、これからも定員および非常勤職員を十分に確保していくことが重要である。特に、アカデミアとのさらなる連携強化を図り、連携大学院の設置や人材交流事業を積極的に行っていくことが求められる。また、定員や非常勤職員の確保、人材育成、予算についても国からの十分かつ継続的な支援が必須である。

委員D

危機管理を司る組織として、連携機関がますます増えます。人事面も含め、交流と適切なコミュニケーションをお願いします。(ネットワーキング)

委員E

令和6年度(2024年)には(定員削減?)4名減となっている。新機構においても定員の確保は重要であり引き続きの努力を期待する。一方で、特殊法人に移行することで、従来の連携大学院の枠を超えて、大学との間のクロスアポイント制度を積極的に利用して、特に人材確保が困難な疫学・公衆衛生分野の人材教育に感染研の研究者が自ら特別講義などに積極的に参画す

ることなども重要と思う。大学においても、疫学・公衆衛生・感染症・病原微生物領域の講座はいまだに少なく、また大学院の後期博士課程に進学する優秀な若手の減少も著しい。既にインターンシップ制度を導入していると思われるが、夏期に短期間大学院生を受け入れ、感染研の若手研究者との交流の機会を増やすことなども検討してはどうか。

委員 F

○各部・センターの人員が増えたことによるガバナンス体制の強化が必要ではないか。70名以上をセンター長だけで管理するのはかなり困難と思われる。

○新機構になると人事評価のあり方も変更するかもしれないが、基礎的研究を担っている研究者が公平に評価されるような仕組みにしてほしい。

委員 G

新型コロナ・パンデミックに伴い、大幅な定員増員が認められ R6 年度の定員は 712 名となっている。一方、実際の人員は 550 名にとどまっており、160 名の欠員が出ている。採用基準を下げて拙速に定員を埋める必要はないが、優秀な人材をそれなりの速度で集めていかないと将来的には定員削減につながる可能性も危惧される。とはいえ、根本的な問題は疫学・公衆衛生分野のスペシャリストが日本では絶対的に不足していることであり、若手を育てる中から優秀な人材を確保していく中長期的戦略と(我が国の安全保障には十分留意しつつ)外国人研究者の積極的な活用を進めていくことが肝要となろう。

委員 H

JIHS への移行による業務の量的質的な変化

>すでにプレゼンの中でご説明がありましたが、人件費や業務量が増加しているのに、基盤的な予算規模がむしろ減少しているのは大きな問題だと思います。予算の配分に関しては現場の状況をしっかりと認識してもらう必要があると思います。

委員 I

COVID 19 パンデミックを契機に定数が増加する中、優秀な研究者の着実な採用に努力されており、今後も継続してゆくことが求められる。また事務職についても人材確保が難しい中、引き続き優秀な人材確保を行うため、組織形態が変更されることによる影響にも配慮が必要である。

人事運用については組織の方向性を踏まえた人事評価制度が基礎となる。組織の方向性を踏まえた評価項目・指標を作成し、各員の活動を方向付けることが求められる。

処遇については他の研究機関への異動も含めた広域的な観点から検討する必要がある。

待遇については人事の基本であり、国立から離れることによって改善ができないことなどができるだけ無いよう、配慮が求められる。

委員 J

増員が認められた定員をすぐにすべて埋めてしまうのではなく、感染研での活躍が期待できる適切な人材の雇用に努めて頂きたい。国には定員が埋まっていないことを問題にするのではなく、ある程度長い目で見て頂くことを希望する。人事では、研究者の年齢構成をもう少し若くすることが望ましい。そのためには、研究者のある程度の流動性が必要であるが、40歳代の中堅研究者が業績を挙げて大学や企業等でポストを得ることが普通に行われると理想的である。

委員 K

定員の充足は、今後の課題である。若手研究者のリクルートと育成は急務である。

③その他

委員 A

スペースの不足・老朽化が問題となっており、健栄研跡地を活用するための予算措置が必要である。近隣の公務員宿舍跡地などの国有地も活用して、NCGMと一体化した戸山地域の施設整備を進めることが望まれる。

定員充足と人材確保が必要であり、これまでの自然科学系・実験系の人材のみならず、社会科学系の人材も必要とされる。

女性の研究者は増えているが、管理職はきわめて少ない。積極的に女性の人材を育成して登用し、責任あるポジションに就く女性を増やして頂きたい。

委員 B

- ・定員は増えたが、それに見合うスペースは確保できるのか？
- ・連携大学院等を入口として、若い人材の確保に尽力いただきたい。

委員 C

(記載なし)

委員D

クロスアポイントメント制度を大いに活用し、若手育成を進めていただきたい。

委員E

国立大学においては、2004年度に法人化されて以降、人員削減が今日まで継続している。新機構へ移行後も定員削減を求められる可能性は否定できない。予算及び人員の現状維持に満足することなく、新機構として一般社会に対する感染症リテラシーの普及に繋がる広報活動をさらに積極的に行うことも重要であると思われる。健康研跡地活用は新体制後の活動にも極めて重要であり、施設整備費の捻出に自ら取組を開始すべきではないか（例えばクラウドファンディング、ベンチャー企業との共同研究、貸しスペースの創出等）。

委員F

ONCGMと一緒にすることで、NCGMが持っている土地・建物に分庁舎を作り、スペースの問題を解決することができればよいと思う。

委員G

人員拡大に伴うスペースの確保は大きな問題だが、短期的な根本的解決は不可能であり、健康研跡地活用を含め、新組織移行をテコとして現実的な議論を加速する必要があるだろう。

評価会でも意見が出ていたが、部長職級への積極的登用を含め女性職員の有用な活用も重要と考える。

委員H

(記載なし)

委員I

職員の資質向上については、完璧な方策が無いことを踏まえれば、採用に注力することが必要と考えられる。一方で、繰り返して研修を実施することの有効性も認識されているところであり、粘り強い取り組みが求められる。

予算執行については、NCGMとの統合に負担があると思われるが、粘り強く乗り越えていただ

きたい。

委員 J

(記載なし)

委員 K

施設の改修工事の費用はぜひ必要である。

(3) 感染症サーベイランス機能について

委員 A

COVID-19 への対応に伴って、組織改編と人材増員がなされた。感染症法に基づくサーベイランスとして、感染症発生動向調査、感染症流行予測調査、免疫保有状況調査、予防接種副反応情報収集などが行われており、サーベイランスの結果は、定期的に公開され国民にフィードバックされている。新型コロナワクチンの有効性および安全性に関しては、法的に規定されたモニタリング体制がないため、研究班の活動として行っている。疫学研究グループが新設され、理論疫学室が加わって、数理モデルに関する情報発信等が期待される。

感染研の中核的機能を果たして、今後も政策に反映されるエビデンスを提供していくとともに、感染症対策の効果を客観的に評価できるエビデンスも提供し政策をモニタリングしていくことも望まれる。また、医療の専門家と一般市民の双方に対するわかりやすい広報活動も、さらに強化していくとよいと考えられる。

委員 B

- ・この3年で増員している。
- ・流行予測や副反応情報収集など、予防接種政策に貢献している。
- ・研究に関しては、サーベイ・モニタリングなど、mission-oriented のものが多い印象。

今後、法人化により、より幅広い研究が可能になることを期待する。

また、アカデミアとのネットワークを構築し、数理モデルや疫学研究、薬・ワクチン開発への貢献を期待したい。

委員 C

- ・感染症サーベイランス機能の中心的役割を果たす感染症疫学センターは、新型コロナウイルス

感染症パンデミックへの対応において重要な役割を果たしてきたことは高く評価される。感染症発生動向調査の情報分析と還元（感染症週報、感染症発生動向調査年表など）を積極的に行い、予防接種政策へ貢献していること、さらに医療デジタルトランスフォーメーションに基づいた重層的な感染症サーベイランス体制の整備にも取り組んでいることも評価される。今後、数理モデル（モデリング）に関する研究の進展にも大いに期待したい。

委員D

特にありません

委員E

感染症サーベイランス機能を担う感染症疫学センターは、2021年度の組織改変により「感染症サーベイランス情報の分析・感染症週報(iDWR)の発出」・「ワクチンの有効性及び安全性のモニタリングと予防接種政策へのファクトシート作成等」・「疫学リサーチ機能強化」等を行い、「中央感染症情報センター」として機能している。2025年度より新機構においても上述の三つの活動基盤を継続するとともに、新たな課題として、「公衆衛生インテリジェンスに資するサーベイランス」、「全年齢を対象としたライフコース予防接種時代の安全性・有効性評価システム」、「エビデンスに基づく政策決定への学術的貢献」など、これからの公衆衛生行政あるいは海外の公衆衛生の動向に即した新規課題が取りあげられている。社会還元として、iDWRを通じた患者情報や病原体情報を収集・解析し、それらの情報を迅速かつ適切に行政及び社会に向けて発信している。血清疫学調査では、予防接種法に基づく副反応疑いについて情報収集と分析を実施している。厚労科研やAMED事業においては、サーベイルス活動や感染症疫学研究を推進し、実践的かつ学術的成果もあげ、また厚労省との連携を強化し政策形成にも深く貢献している。さらにデータ分析能力の向上と人材育成にも積極的に取り組み、国際的な活動の幅と水準を高めている。感染症サーベイランスセンターの活動は多岐に及ぶが、新体制においても国民に対する情報発信とともに公衆衛生行政に果たす役割が大きいことは高く評価できる。

委員F

- 国際的な活動が、NCGMの国際協力局の人材との連携でより広がりが出るとよいのではないかと。
- 行政の分析ニーズに即応できる体制が整ってきているのではないかとと思われる。
- サーベイランスの成果を、国民やメディアに正確にかつ分かりやすく伝える努力も続けてほしい。

委員 G

感染症法に基づくサーベイランス活動、予防接種法に基づく副反応の情報収集を適切に進めたと評価する。データ解析能力の増強と社会への情報開示の改善が求められる。

委員 H

感染症疫学センターを構成するサーベイランスグループ、予防接種グループ、疫学研究グループ

>膨大な日常のサーベイランス業務を継続しつつ、新たな方法論の開発や新興感染症の内外での動向に関するアンテナ調査など多岐にわたるため、多くのスタッフを抱え大変なストレスの中で業務をこなしておられるように見受けられる。もともと非常に地味な研究領域なのですが、感染研の JIHS 内での最も重要な部署となっています。海外との共同研究も含め、先端的な疫学研究を積極的に進めることでモチベーションを高く保つ工夫をさらに取り入れられることを期待しています。

委員 I

感染症の発生動向の把握、分析、情報提供を粘り強く実施しており、感染症対策の基礎を提供し続けている。今後も安定的な活動が求められる。

データの共有と活用については、近年の個人情報保護とデータ活用の動向を踏まえ、いっそうの対応が求められると考えられる。

ワクチンの有効性安全性評価、疫学研究については、着実な成果を示しており、いっそうの充実が求められる。

委員 J

感染症サーベイランス、予防接種に関する調査・研究、疫学研究が適切に行われていると考えられる。しかし、その成果が、厚労省への情報提供に終わっていないだろうか。現状の HP での情報発信は、専門家にはいいとしても一般国民には必ずしも分かりやすいとは言えないのではないか。感染研の HP が、国民からわが国における感染症の最も信頼できる情報源と認識されるよう工夫が必要と思われる。感染症の疫学研究についてはもっと力を入れ、主体的な独自の研究の推進が求められる。また、この分野の若手研究者の育成にも努める必要がある。

委員K

最終的なコロナの振り返りをサーベイランスの点から今一度行ってほしい。それを踏まえた、疫学研究グループの発展を期待する

(4) 感染症危機対応機能について

委員A

COVID-19 への対応として、感染症危機管理研究センターが新設され、緊急事態管理、リスク評価、リスクコミュニケーション、検査体制の強化と人材育成が進められた。感染症危機は予測困難であるため、平時には危機発生時に対応する仕組みを策定しておき、危機発生時に動員できるよう準備しておくことが必要とされる。その目的で、緊急時対応センター(EOC)が整備され、アクティベーション・ディアクティベーションのプロセスや標準業務対応手順(SOP)が開発された。ラボの危機管理能力強化も進められ、入国時感染症ゲノムサーベイランス、新型インフルエンザやエムポックスの検査系開発と地衛研への技術移転などが行われた。リスク評価の作成、リスクコミュニケーション活動も実施された。新設された組織ではあるものの、パンデミック対応を含めて短期間で成果をあげてきており、今後の健康危機対応にも大きく貢献すると考えられる。

メディアモニタリングは非常に重要な活動であるが、誤った情報が流布されているときの対応がまだ十分に策定されていないようである。健康危機発生時のみならず平時のリスクコミュニケーションも重要であり、これまでの感染研の自然科学系・実験系人材とは異なり、行動科学や社会科学系のスキルをもつ人材がさらに必要と考えられる。健康危機時の混乱を回避するには、日頃から、医療関係者、一般市民、メディア関係者などの感染症に対するリテラシーを向上させることが重要である。また、EOC は、平時に各研究部で活動している人員が緊急時に集結する仕組みであるが、パンデミックなどの大きな事態が発生したときには、研修修了生や元職員などから、危機時に臨時雇用できる予備役的人材を登録する仕組みを作成しておくとのよいのではないかと考えられる。また、健康危機管理に関する国際連携をさらに進め、パンデミックなどにすみやかに対応できる国際的な仕組みが構築・強化されることが期待される。

委員B

- ・ 人員が大幅に拡充されている。
- ・ 感染症の緊急事態における危機管理のハブとして期待したい、というかぜひとも機能しても

らう必要がある。

委員C

・2020年に新設された感染症危機管理研究センターは、新型コロナウイルス感染症パンデミックにおいて、また、東京オリンピック・パラリンピック対応においても危機管理に関する大きな役割を果たしてきたことは大いに評価される。また、危機管理・緊急事態管理として大きな役割を果たす感染研 EOC を構築し、着実に進展がみられていることも評価される。今後は、さらに緊急事態発生時の対応能力の充実、リスク評価能力、緊急事態管理、クライシス・リスクコミュニケーション&コミュニティエンゲージメント、ラボの機能強化等を高めていくこと、人材育成につとめていくことを期待したい。感染研 EOC の構築についても、将来的に WHO のシヨックルームやヨーロッパ CDC のオペレーションルームなども参考に、ハード面の設備についての充実もはかっていただきたい。

委員D

特にありません

委員E

感染症危機管理研究センターは 2020 年度に発足し、2021 年度より企画管理調整官・危機管理総括研究官・検査対応総括研究官を新設し 8 室体制が完成し、人員は 46 名体制となった。感染症緊急事態の迅速な掌握と管理の役割を担い、緊急事態管理として感染研の緊急時対応センター (EOC:Emergency Operations Center) を設置し運用する、いわゆる”アクティベーション”を実施している。すでに発足以来、SARS-Cov-2 オミクロン株、小児原因不明肝炎、エムポックス、能登半島地震、麻しん等の勃発に際して、感染研 EOC 運用、いわゆる”アクティベーション”が本センターにおいて実施されてきたことは、行政対応のみならずメディア対応としても高く評価される。

EOC の構築と運用を経て、旧共用会議室の整備、アクティベーションの開始と終了のプロセス対応、標準作業手順 (SOP) の開発などの机上演習を実施している。また同時に、緊急検査依頼の受け入れ調整と依頼対応訓練、平時における対応標準業務手順、ミニ机上演習なども実施されている。さらに、メディア対応として感染症意見交換やメディアモニタリング (報道・SNS・YouTube etc.) など、感染症リスクと対応に関する正確なメッセージの社会発信も積極的に行われている。また人材育成にも積極的に取り組み、感染症危機管理研修会のオンライン開催

(YouTube 視聴も) を年に 3 回実施し、地方自治体技術職に限らず一般職まで参加可能として、参加者は延 500 名を超えていることは評価される。同時に入国時の感染症ゲノムサーベイランスの実施・訓練を通じて、新興感染症発生時の地衛研・検疫所の検査体制の構築及び検査系の開発にも積極的に貢献している

委員 F

○EOC が平時から人材育成も含めて準備を進めている状況がよくわかった。

○自治体の EOC 的機能の支援も進めていただきたい。

○他部局とも連携して、事実に基づいた、中立的立場での、国民、メディア、SNS への働きかけも進めてほしい。「多くの人は、見たいと思う現実しか見ていない」ので。

委員 G

人人体制は充実してきていると考えるが、平常時から緊急時危機対応 (EOC) への迅速な移行を可能にするコンセプトは総論的な議論にとどまっており、予定調和的な内容ではなく不確定要素の高い緊急状況を想定した迅速かつ緊張感の高い実践的なシミュレーションシステムの開発を期待したい。

委員 H

EOC の設置と SOP 整備

>パンデミックを予測することは地震と同様不可能ですが、FF100 のような早期の対応は可能と思われます。WHO など海外の関連センターとのリアルタイムでのコミュニケーションも必要になります。いうまでもなく地方自治体、衛生研究所、保健所とのネットワークの強化も重要な課題です。NCGM を介した医療機関との連携もぜひ一元化してもらえると有難いです。

ラボの危機管理機能強化

国内では未検出のエムボックス新規クレード識別検出系の全国地方衛生研究所への技術移転
>パンデミックを意識した地方衛生研との共同研究や技術移転は機会があればできるだけ頻繁に行うのが良いと思います。

委員 I

感染症危機管理機能については COVID19 パンデミックを契機に設置、運用され、着実に成果

を示している。今後は健康危機管理研究機構の中核機能の一つとなるため、着実な進展が望まれる。

委員 J

感染症危機対応は、感染研の改革の中で最も重要なもののひとつである。感染研 Emergency Operations Center (EOC) の設置と運用、感染症危機における SOP の作成、感染症に関するコミュニケーション活動などを通して、わが国における感染症危機対応の基礎が築かれている。今後、経験を積み重ねる中で危機対応のためのより機能的な組織の構築に努めて頂きたい。

委員 K

EOC の設立以降の運用は評価できる。EOC アクティベーションのトリガーの基準ははっきり決まっているのでしょうか。

(5) 治療薬ワクチン開発機能について

委員 A

COVID-19 への対応をふまえて、免疫部の組織を改編して治療薬・ワクチン開発センターが設置された。横断的役割を果たす部署として所内各部署と協力しており、また、産学官連携による治療薬・ワクチンの実用化を目指していて、所内・産学官連携による開発コンソーシアムのハブとして機能することが期待されている。抗ウイルス薬開発の基盤研究、バクテリオファージを用いた新規抗菌療法の開発、副反応を軽減した mRNA ワクチン開発、広域抗ウイルス薬のシーズ探索などに取り組んでいる。NCGM との統合により、臨床研究の進展も期待される。

新興・再興感染症の危機に対する平時からの対策として、即応可能な新規モダリティのワクチン・治療薬、あるいは広域スペクトラムのワクチン・治療薬開発は重要であり、設置後短期間で成果をあげてきている。社会的関心も高いことから、定期的に適切な情報発信をしていくとよいと思われる。また今後、さらに産学官連携や国際連携が進むと思われるので、知的財産管理、経済安全保障に関しては留意する必要がある。

委員 B

・ワクチン開発に関しては、SCARDA とかなり重複しているように見受けられる。相互に情報交換を行い、できるところは連携して、国内で無駄のない体制が求められる。

委員C

・産官学連携による新たなウイルス治療薬・ワクチン開発の中心的な役割を果たす治療薬・ワクチン開発研究センターを新設し、新規モダリティの開発、事前準備に資する治療薬・ワクチンの開発、基礎・臨床試験などに積極的に取り組んでいることは高く評価される。今後は、センターの機能・役割をさらに高め、大学や研究所、製薬企業としっかりと連携し、特に国内における臨床試験などにおいても、国立国際医療研究センターと共に大きな役割を果たしていくことを期待したい。また、国内の製薬企業・ワクチン開発企業の育成支援：創薬・ワクチン開発にも役割を果たしていくことを期待したい。

委員D

開発時点でのデータの信頼性確保に十分留意するよう、研究者に発信をお願いします。

委員E

治療薬・ワクチン開発研究センターでは、感染症危機に即応可能な新規モダリティの開発、事前準備に資する広域スペクトラムの治療薬・ワクチンの開発、非臨床・臨床試験・実社会での効果レビューを柱として、基礎—臨床橋渡し研究が活発に行われている。基礎研究では、ウイルス—宿主相互作用の研究成果をもとにした新規治療薬探索、ファージを利用した新規抗菌療法（ファージセラピー）の研究基盤構築、副作用を軽減したLNP-mRNA ワクチン開発、新型コロナウイルスワクチン接種者の免疫基盤研究などが行われている。基礎・開発研究と研究成果（論文発表）のレベルは、感染研において突出している。また SCARDA 非臨床研究の一環として、非臨床薬効試験の横断的支援も実施している。なお今後の展望として、感染研においてこれまでに行われてきた基礎研究・非臨床評価から、新機構においては NCGM と連携した臨床評価を通じて R&D 機能の強化とともに基礎—臨床橋渡し研究を NCGM との連携を通じて円滑化する計画も示している。ワクチン開発に関連して、NCGM のパートナーとなる部署との連携は大きなメリットであり、中長期的視点で具体的な将来計画を立案し、さらに製薬企業へのスピノフを目指した戦略的な取り組みも検討して頂きたいです。

委員F

○治療薬・ワクチン開発が、今回の感染研と NCGM との統合の大きな目的の一つであると考えられるので、世界的に競争相手も多い分野ではあるが、所内の総力を挙げて推進していただきたい。

○組織の統合作業によって、開発に遅れが生じないように、上層部は十分留意していただきたい。

委員 G

非常に重要な役割をになう研究センターである。ここ数年レベルの高い基礎研究を持続的に展開しており、その実績は高く評価できる。得られた成果を着実に企業導出している点も評価される。

実力のある部門なので、国内外のメガファーマやバイオベンチャーとは異なる発想からのワクチン・治療薬開発に挑戦する気概があって然るべきであろう。現在進めているファージ療法はそうした一面を有しており、今後の独創的な研究発展を大いに期待したい。

委員 H

治療薬・ワクチン開発研究センターにおける開発戦略

1) 感染症危機に即応可能な新規モダリティの開発

前臨床研究としてファージ治療薬、mRNA/LNP ワクチンの研究が有望であると思われた。本当の困難さは臨床研究への接続にあるが、NCGM との統合により橋渡し研究が加速化されることを大いに期待したい。

委員 I

治療薬・ワクチン開発については感染研の多くの部署が参画し、着実な成果を挙げている。健康危機管理研究機構においては、臨床応用を加速し、いっそうの成果が挙がることが期待される。

委員 J

組織改組により設立された治療薬ワクチン開発研究センターにおいて、レベルの高い治療薬およびワクチン開発研究が順調に進められている。いろいろな場面でよく言われる感染症危機から 100 日以内に治療薬やワクチンを準備するというような安全性を軽視した考えには与せず、有効性と安全性のしっかりした治療薬、ワクチン開発のための基礎及び非臨床研究を推進して頂きたい。また、海外で最近研究が飛躍的に進んでいるファージ療法とその基盤研究にも力を入れて頂きたい。

委員K

何らかの感染症が起こった際の、治療およびワクチン開発の起点となる組織があることは非常に意味があることだと思う。ぜひ、次回はどこよりも早く実用化まで進めるような組織づくりを行ってほしい。新機構では臨床部門とより近い関係が築けるため、そこも含めた体制づくりに期待する。

(6) 研究企画調整機能について

委員A

研究事業の企画・実施に関する総合的な調整のため、2021年に研究企画調整センターが新設された。知財戦略、所外組織との連携・共同研究の調整、ヒトを対象とする医学研究実施の調整などを担っている。新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業の総合的推進、治療薬・ワクチン開発研究に対する戦略的支援としての基盤整備と人材育成、シーズ研究開発体制構築、シーズの動向調査、クラウド型アプリケーション導入によるICT化推進、機関リポジトリ事業化支援などの活動を行った。

調整部門として、外部資金獲得、所内外の連携、ICT化推進などに貢献してきた。今後は、NCGMとの統合によるシナジー効果をあげるために、法人化後の知財戦略や臨床研究推進など、調整機能がさらに重要となると考えられる。

委員B

- ・所外との連携や知財に関してのこのような部署があるのは、大学の教員としては羨ましい。
- ・さまざまな制度的な制約があることと思われるが、研究者サイドとしては、可能な限りフレキシブルな対応を望みたい。

委員C

・国立感染症研究所における各種研究プロジェクト事業を円滑に実践・推進していくため、令和3年4月に新設された研究企画調整センターの果たす役割は極めて重要である。しっかりとした多角的に業務が遂行されている。今後、設置される「国立健康危機管理研究機構」においても、その役割を果たし、円滑に業務が遂行されることを期待したい。

委員D

特にありません

委員E

本センターは企画調整主幹から研究企画機能強化を目指して 2021 年度に研究企画調整センターとして新設され、2024 年度に「ヒトを対象とする感染症に関する医学系研究の実施」に関する機能強化して新たに第三室が設置された。これにより研究に関わる事業の企画と実施について包括的な調整(CPC: Comprehensive planning and coordination)機能が可能となり、CPC機能は新機構においても重要な役割を果たすことが期待される。本センターの実施状況を見ると、例えば厚労科研補助金事業、研究公募情報取りまとめ、治療薬・ワクチン開発研究の戦略的支援、新型コロナウイルス感染症対応、感染症臨床研究ネットワーク事業、ICT (Information and Communication Technology)、機関リポジトリ事業化支援、新機構への対応など、多岐に及ぶ活動を活発に行って来たことは、新機構に移行後の感染研の円滑な活動を支える取り組みとして評価される。一方で、新機構において研究企画調整センターは一元化されるのか、あるいは感染症に特化した活動に限定されるのか説明がなかった。さらに、実験倫理審査、遺伝子組換え実験審査、動物実験倫理審査などは、新機構において統一的に委員会でされるのかも明らかではなかった。

委員F

○現状、国研だからできている部分がどこで、新機構になったときにそれが順調に移行できるのか、たとえば厚労科研の進捗管理など、他機関に対しては難しくならないか、十分検討していただきたい。

○対外的にも研究連携の要となる部署なので、期待は大きい。

委員G

感染研で進められている多くの研究プロジェクトの円滑かつ無駄な重複を排し合理的な推進をサポートする役割を担っており、調整機能は有効に働いていると考える。また知財関連の業務は今後ますます重要性を増すため、業務内容のさらなる充実を期待したい。一方、プロジェクト企画の立案やその業務の一部の遂行にも関わるというセンターの目的・目標達成には、高度の専門的な生物学的知識が要求されるものであり、調整というこのセンターの主要業務に必ずしも馴染まない印象を受ける。

委員H

研究企画室) 知財戦略等の技術的指導、(研究調整室) 所外組織の連携、(医学研究開発室) 人を対象とする感染症に関する医学系研究の実施

>ほぼすべての研究部が関わる横断的な機能をもつ事務的な組織と理解しました。感染研の今後の医薬品開発研究を支える大事な機能を持つことが期待されます。アカデミアなどではアントレプレナー養成などの活動が入るのですが、感染研の開発においては、さらに専門的な技術が必要になるのかもしれませんが、JIHS においてはおそらくこのような機能は両施設で統合されると思います。

委員 I

感染研の研究企画調整を適切に担ってきた実績は大いに評価できる。健康危機管理研究機構における役割について十分に検討することが望まれる。

委員 J

研究企画調整センターの目的である感染研内の研究プロジェクトの企画・調整、関連行政機関との連絡・調整、外部機関との研究プロジェクトの調整を行うためには、感染症全般に対する広範な知識と高い見識が求められる。そのための人材をどのように確保し育成するかは大きな課題である。これまで2代のセンター長は厚労省からの出向であることからすると、このポストがそのようなものになってしまうことが危惧される。重要な機能を担う可能性が期待できるポストおよびセンターなので、今後の取り扱いは大いに検討されるべきである。

委員 K

新機構移行後も同様な研究調整は行っていけるのか気になるところである。ICT やリポジトリ事業は今後重要となるため鋭意進めてほしい。

(7) BSL4 施設における活動について

委員 A

日本で唯一稼働している BSL4 施設であり、特定一種病原体を保持して検査・治療体制の確立が進められ、一類感染症に対するファーストレスポnderとしての役割を担っている。また、組み換えヒト化マウスモデルを用いて、前臨床評価系を確立した。地域住民とのコミュニケーションも良好な様子である。現在保持しているウイルス株に加えて、最新のウイルス株取得が課題となっている。さらに、今後は臨床分野と連携した治療体制確立が求められるが、村山庁

舎の BSL4 施設と、実際に治療を担う NCGM 病院が距離的に離れており、具体的な連携方法や戸山地区に必要とされる機能など、十分に検討する必要があると考えられる。

BSL4 施設は、国際感染症や新興感染症への対応という、感染研でなくてはできない重要な役割を果たしている。BSL-4 施設の活動内容の適切な公表や、万が一の事故に備えて平時からのリスクコミュニケーション方法の確立などもさらに強化し、国際協力・国際共同研究についてもさらなる進展を期待している。

委員 B

- ・長崎大学の BSL4 施設との役割分担を明確にするために、技術情報共有および人材交流を進めていただきたい。
- ・現在、感染研が保有の一種病原体は半世紀前のもののみとのこと。対応が必要ではないか。

委員 C

・我が国において、国立感染症研究所の BSL 4 施設の果たす役割は極めて大きく、これまでも種々のウイルス検査や治療研究などが行われてきたことは高く評価される。今後も、その役割が益々大きくなるなかで、国立健康危機管理研究機構；JIHS の新設に伴い、早急に BSL4 施設の老朽化への対応（施設整備）を継続して行っていくとともに、長崎大学の BSL4 施設との連携協力をすすめ、高病原性病原体に対する対応の充実をはかっていただくことを希望したい。

委員 D

ご提案通り進めていただければと思います

委員 E

第一種病原体を安全に取り扱うことができる BSL4 施設として、一類感染症患者あるいは疑い患者の適切な診断に必要な我が国唯一の行政検査機関としての役割を果たしてきた。新機構に移行後は、NCGM との連携体制を通じて、国内発生例・輸入発生例・病原体暴露者発生例の迅速対応及び治療評価・運用まで、一貫した迅速な対応が可能となり、また BSL-4 施設とその関連部署における特定一種病原体による重症感染症に対する診断法・治療法・治療体制などの確立に向けた連携体制も計画されている。これらは新機構における BSL4 の役割が従来にも増して拡大することが示唆され、BSL4 の活動意義がさらに高まると考えられる。また基礎研究として、感染性ウイルスを用いた検査法の整備、特定一種病原体に対する抗ウイルス薬の前臨床評価体

制の構築、低コストの非ヒト霊長類モデルとしてコモンマーモセット感染モデルの導入など、BSL4 の利点を最大限に活用した研究課題が適切に選定されている。さらに新機構へ移行後も引き続き長崎大学 BSL4 施設との連携も積極的に行われ、BSL4 施設を用いた研究開発の理解を深めるための適切なアウトリーチ・コミュニケーション活動も適切に実施されていることも評価される。

委員 F

○世界的に見れば、出血熱はほぼ毎年発生し、時として他地域に伝搬している。日本にとっても決して他人ごとではないので、周囲の理解を得つつ、研究を進めていただきたい。新機構には、人員とリソースの拡充を求めたい。

委員 G

重大な未知の感染症の出現時や特定一種病原体の日本への侵入時において、我が国に実践稼働している BSL4 の存在はきわめて重要であり、その意味で感染研 BSL4 施設の存在意義は大きい。平時における特定一種病原体の診断・治療法開発という観点からも BSL4 施設は必須である。社会的なコンセンサス形成の必要性などもあり村山庁舎での稼働までに随分時間がかかったが、稼働後はすでに5種の一つ病原体が保持されており、それらウイルスの感染系樹立と基礎実験の開始に加え BSL4 に対応できる研究者人材育成も整備されつつある。今後稼働が予定されている長崎大学 BSL4 施設との相補的な連携を強化することにより、国際レベルの基礎・臨床研究が可能になることを期待したい。

委員 H

特定一種病原体に対する抗ウイルス薬の前臨床評価体制の確立に関する業務を開始、エボラ＋ヒト化マウス

>抗病原性ウイルスを実際に管理して、臨床治療モデルを構築しています。長崎の新たな BSL4 施設も運用開始される状況になり、緊密な連携による治療薬ワクチンの動物実験が加速されるものと期待されます。未知の病原体や多剤耐性菌の動物モデルなどの実験にも必要な施設であり、長期的には新たな BSL4 施設の整備についても議論したほうが良いと思います。

委員 I

今後の感染症危機対応準備を考える上で極めて重要な課題である。引き続き国を含めた検討

が望まれる。

委員 J

現在稼働中の国内唯一の BSL-4 施設として、一種病原体の診断と治療に資する研究を行っている。海外 BSL-4 施設での活動歴が豊富な海老原部長の経験と能力を十分生かすためには、長崎大学で現在稼働準備が進んでいるスーツ型 BSL-4 施設を用いた基礎研究にも深く関わることを望まれる。長崎大学とは、管理・運用に関する技術・情報だけでなく基礎研究においても連携や人的交流を強化して頂きたい。マンパワーも施設も限られているわが国の一種病原体研究や一類感染症対策を進めるにはそれが不可欠である。

委員 K

第一種病原体の平時における基礎研究の充実を期待します。マウスの実験も進めてほしい。

(8) FETP の活動について

委員 A

COVID-19 対応をふまえ、2021 年に感染症疫学センターから独立して実地疫学センターが設置された。実地疫学専門家養成コース (FETP) により感染症発生時の積極的疫学調査を担う人材を育成するとともに、On the job training として実際の調査も担っている。これまでの実地疫学専門家養成コース修了者は 110 名で、まだ国内の専門家は不足している。研修生としては、フリーランスの医師は少なくなり、全国の自治体から派遣された検査技師、薬剤師、保健師などが多くなっている。2024 年度から、大阪、沖縄に拠点を設置され、研修生の 3 分の 1 が地域研修を利用している。COVID-19 クラスタ対応による被害軽減、COVID-19 に対する first few hundred (FF100) による小児死亡例の検出、イベントベースドサーベイランス (EBS) による紅麹健康被害例調査など、多くの成果があげられた。

感染症による健康危機に際して、積極的疫学調査による迅速なリスク評価のできる専門家はまだ不足している。FETP による人材育成はきわめて重要であり、行政の感染症対策に科学的なエビデンスを提供している。また、調査結果を研究成果としてまとめて情報発信していくことや、感染症対策の効果を客観的に評価できるエビデンスを提供することも期待される。地域研修の導入により研修生の利便性が向上しているが、ICT 活用によりさらに拠点を拡大することも可能ではないかと考えられる。短期間の研修コースを設けて参加しやすくして裾野を広げることや、研修修了者のリフレッシャー・トレーニングも必要ではないかと考えられる。現在の

2年間のコースは、内容的にも修士課程教育に相当すると考えられ、希望者には修士号に相当する学位・資格を付与できるようにして、研修生のキャリアアップにつながるようにするとよいのではないかと考えられる。

委員B

・日本が弱いと言われていた実地疫学の分野で人材を育成・輩出している。今後のさらなる活動に期待する。

委員C

・2021年に新設された実地疫学センターは、公衆衛生対応に重要な実地疫学の実践（On the job trainingに基づく、実際的な公衆衛生対応支援）がなされ、大きな成果があげられており、活発な研究報告（研究論文発表など）が行われていることは高く評価される。新型コロナウイルス感染症パンデミックの流行時にも、実地疫学に基づいた活動が行われており、新型コロナ対応に大きな役割を果たしてきた。今後は、感染症危機管理のさらなる充実のためにも人材育成が重要であり、特に実地疫学に関する人材育成では、2021年以降は年度当たり12.5人と増加してきているなど、着実に成果を挙げてきている。今後、実地疫学を学んだ後のキャリアパスのさらなる充実を図り、目的とされる600人の専門家の達成に向けて、さらなる努力を期待したい。

委員D

ご提案どおり進めていただきたいと思います。

委員E

1999年9月に実地疫学専門家センター(FETP)が設立され、感染症危機に対応する人材育成が行われ、新型コロナパンデミックでは220件に及ぶ大規模事例に迅速に対応した。2021年4月の実地疫学研究センターの改組に伴い、実地疫学研修室・実地疫学分析室・国際派遣室・大阪拠点・沖縄拠点を設置し、2024年には40名体制となっている。FEPT活動は多岐に及び、専門家の育成、マスギャザリングにおける検査体制強化、新興再興感染症リスク評価、ワクチン予防可能疾患のサーベイランス、食品安全、食中毒の早期探知、薬剤耐性・医療関連感染症情報と対策など研究課題がバランスよく選定されている。新機構においても実地疫学専門家センターに求められる役割は、国内はもとより国際的にもさらに重要になる。FF100(The First Few

Hundred) 活動は、新興感染症発生初期において症例定義の合致した多数の症例から、臨床・疫学調査・病原体特性などを収集・統合し、得られた科学的知見に基づくリスク評価を行い、迅速に政策に応用する重要な任務を担っている。また FETP は新型コロナアウトブレイクにおける危機対応に際して、例えば 2020 年度中までの初期段階における全国規模のクラスター調査、デルタ・オミクロン株のゲノム情報と疫学情報の突合を迅速かつ精緻に行い、自治体間・感染研・国の有機的な連携を支援するなど、国の感染症対策行政および感染地域の感染拡大の軽減に多大な貢献を果たしてきた。国内で発生した感染症・食中毒等による公衆衛生上の健康危機事象の情報を EBS(Event Base Severance)として探知・追跡監視・評価し、必要に応じて提言なども積極的に行われている。実地疫学専門家育成では、FETP 研修への参加者数が 2021 年度以降急増し、同時に受講者の職種も多様化傾向にあり、現在まで 110 名が研修を終了している。地域の感染症疫学の実務を担う実地疫学専門家の育成としても高く評価される。今後コロナパンデミックのような事例の発生時にも受講者の活躍が期待される。FETP は、世界標準の公衆衛生人材育成プログラムの一つとして WHO などにおいても健康危機対応強化の国際的枠組みの一つとして明記され国際協力にも貢献している。ワクチン予防可能疾患などのサーベイランス戦略を迅速に国・地方自治体で実施するためには、新体制に移行後の FETP 活動に関して NCGM とも協議する必要があると検討していただきたい。

委員 F

- 新機構では、ますます重要になる人材育成プログラムであり、初期対応プログラムである。自治体からの派遣も増えているのは喜ばしい。教官の一層の充実を期待したい。
- 修了者も 9 割以上追跡できているとのことなので、フォローアップ体制やいざという時の連携体制の強化を図っていただきたい。

委員 G

疫学を基盤として感染症の危機対応にあたる人材の育成は大変重要な課題であるにもかかわらず、今回の新型コロナ・パンデミック以前には十分な基盤整備が施されてこなかった分野である。その意味で FETP センターの活動は非常に重要である。具体的な成果として、すでに 110 名の修了者を生み出していることは意義深い。FF100 の概念は重要であり、その理解のもとで実地疫学調査ができる人材が増えることは大変心強い。TETP 修了者が現在(ならびに今後)、実地疫学の知識を生かして感染症対策に実質的な貢献しているのか否かを「追跡調査」することも重要であろう。

委員H

FETP は世界標準の公衆衛生人材育成プログラム

>すでにコロナ以外でも早期の感染症流行を感知する実績をあげた本プログラム修了生が出ていて、すでに20年にわたって行われているプログラムです。パンデミック対策としても非常に有効な手段であり、世界的にもネットワーク化されている。修了生のフォローアップなどについても今後ますますの活動の充実強化をお諮りいただきたい。

委員I

感染症対応の具体的手段としてFETPは多大な成果を挙げており、今後も健康危機管理研究機構の中核機能として継続的に発展することが望まれる。

委員J

実地疫学の人材育成で優れた活動を行っている。感染症危機対策において最も重要なことの一つは、FETPを終了し、実施疫学を日常的に実践できる人員数を現在の数倍に増やし、それらの人が全国に広く配置されるようにすることである。人員数を増やすためにどうすればよいかの案を実地疫学研究センターで検討するとともに、国には金銭面での援助が強く求められる。

委員K

FETPは今後ますます重要性が増すと思うので、より多様で柔軟な運用を期待する。情報収集と同じくらい、一般の方にどうやって届けるかも重要である。今後は有用な情報の発信も含めたところまで進めてほしい。期待している。

(9) ワクチン等の品質管理業務について

委員A

ワクチン等の品質管理業務は、安全管理研究センター、品質管理研究センターを中心として、ウイルス、細菌をはじめとする多くの部署がそれぞれの専門性を生かして、分担して取り組んでいる。承認前検査は申請から結果報告まで8か月かかることから、新型コロナワクチンなどでは申請前から事前協議による検査を開始して迅速な導入に貢献した。国家検定は、専門的な見識・技術を有する感染研でなければできない重要な業務であり、国際的基準に沿ってSLP審査が本格的に導入され、それによる不合格例もあり、検定の有効性が再確認された。また、試

験機関として国際基準を満たしていることを示す ISO/IEC 17025 認定を取得した。今後、国家検定は PMDA に移管される予定で準備が進められている。ワクチン副反応情報を活用して、抗原量・アジュバント含量を検証し、ワクチンのリスク評価に反映している。国際協力・協調にも重点をおいており、今後さらにアジア諸国などのワクチン品質管理や偽ワクチン対策などに協力していくことが期待される。

COVID-19 の危機対応としては、迅速な検定を進めて安全を確保しながら迅速にワクチンを提供することに貢献した。これまでは、国の機関として国家検定を行ってきたが、NCGM と統合して法人化した後は、PMDA が検定業務を担うことになる。移管後も、ワクチンのリスク評価など専門的知識技術が必要な業務については、引き続き役割を果たしていくことが期待される。

委員 B

ワクチンの国家検定が令和 11 年度以降、PMDA に移管される予定。

委員 C

・ワクチン等の品質管理、国家検定は、国が行う極めて重要な業務であり、これまでも、国立感染症研究所が行う主要な業務として行ってきており、高く評価される。今後、国家検定としての業務は順次、PMDA に移管され、令和 11 年以降は完全に移行されることとなるものの、国際協力の面で果たすべき役割は依然として大きく、期待したい。

委員 D

ワクチンの品質は絶対的でなければなりません。「(11) その他」に記載のとおりです。

委員 E

ワクチン等の品質管理業務では、ワクチンの承認前検査と厚生労働大臣が指定する医薬品の国家検定を実施している。承認前検査では、国内外のメーカーより提出される製造販売承認申請書に記載された「規格及び試験方法」による適否判定に必要な試験を実施し、また生物学的製剤基準の妥当性についても検討・判定を行っている。承認前検査は、令和 4 年および 5 年度は年間 7-8 件の検査実績を上げている。ワクチンの国家検定（国検）では平成 24 年(2012 年) 10 月より SLP 審査を導入し、血液製剤の国検も令和 3 年(2021 年) 7 月に導入している。過去 5 ヶ年において 750-1010 件の高い水準で国検が実施されている。一方で、新体制に向けて国研の PMDA への移管実施体制の整備が 2024 年度に開始され、書面での国研が可能な品目について、

新体制から PMDA に順次移管を進め、2028 年度末までに移管を終了させる計画が立てられている。

ワクチン接種後の副反応情報は 2013 年の予防法改正により副反応情報が感染研にも共有されるシステムが構築された。ワクチン接種後の副反応情報として、医療機関からは「ワクチンロット別副反応情報」、国研からは「ロット別抗原量」および「ロット別アジュバント含量」の 3 つの時系列の相関関係より、副反応の原因を絞り込むシステムの作成が計画され、今後の検定の判断基準に活用されることが期待される。本システムに関連して海外の研究機関あるいは企業で使用実績があれば示して（あるいは引用）いただきたい。国際協力の一環として、感染研では 4 つの WHOcc (WHO Collaborative Centers) が設置され、その中で品質管理研究センターでは、「生物学的製剤の標準化と評価」に関する課題を担当している。この枠組みを利用して、日中韓の品質管理関係の WHO cc が 2 年毎にミーティングを開催し、相互協力や国際的協力のあり方について検討会を実施している。また生物製剤の品質管理に係る国際会議にも、2022 年より Web により国際会議に 9 回参加している。いずれも国際協力・協調の観点から評価される活動である。

委員 F

○ワクチンの国家検定が、実地試験から SLP に移行し、また感染研から PMDA に移管されるのは時代の趨勢かもしれないが、長期的に見て、人材を含めた技術力の維持など安全性の担保に支障が出ないようにしていただきたい。

委員 G

感染研が担うワクチン等の品質管理業務は、承認前検査、国家検定、副反応情報の把握と多岐にわたる。承認前検査は例年数件～10 件程度が実施されている。国家検定はワクチンならびに血液製剤を合わせて例年 800-1000 件程度が実施されている。いずれも大きな問題なく実施されていることは高く評価したい。一方、現状における生物製剤の品質管理に関わる業務負担は決して軽いものではなく、SLP 審査を主体とした検定システムに 1 日も早く移行することは重要であろう。

2023 年度に感染研が ISO/IEC17025 を取得したことは、本研究所が国際基準を満たした信頼性ある技術力と品質管理マネジメント能力を有することを証明したものと見える。感染研の研究機構としての役割のさらなる充実を求める上で、PMDA に国家検定業務を移管することは大いに意義があると考えられる。

委員H

品目毎順次、医薬品の審査・安全対策を担う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へのワクチンの国家検定業務の移管

>4年後に向けた完全移管の方針を強く支持します。少なくともNIIDに承認の権限の一部を留保するのは今後の研究開発にとって有益とは言い難いと思います。あくまで専門家集団としての特徴を生かし、科学技術的なコンサルテーション、副作用対処、国際連携の窓口などを中心に責任を果たしていくことが望ましいと思います。それによって産学連携や国際協力による医薬品開発（特にワクチン）のこれまでの遅れを取り戻すことが可能になると信じます。

委員I

ワクチン等の国家検討等については従前より法定の業務として着実に実施してきたことはおおいに評価される。健康危機管理研究機構として国組織から離れることもあり、国家検定業務のPMDAへの移管を着実に進めていただく必要があると考えられる。

委員J

ワクチンの品質管理について、今回詳しい説明をして頂いて理解が深まった。これまで、SLP審査による承認が世界的に行われるようになってきているという説明を聞いて、それで本当に安全性が確保できるか疑問に思っていたが、今回の説明で疑問は確信に変わった。全ロットに対するダブルチェックの国家検定はワクチンの安全性を確保するためには不可欠と思われる。医薬品と違い、基本的には健康な人に接種するワクチンは高度な安全性が求められる。メーカーが提出した書類に基づくSLP審査だけでは不十分と思われる。2013年以降、実地試験の不適合による不合格件数は0件といっても、それは感染研によるダブルチェックがあるからで、それがなくなれば、メーカー側の手抜きや不正が行われれないという保証はない（他の製造業では種々の不正の報道を聞く）。メーカーから検定業務の迅速化・効率化の要望があるのでそれに応じるというのは、企業を優先し国民の安全を軽視するものである。検定業務が感染研所員の負担になっていることは理解できるが、安全性を確保するために必須の重要な業務と思われる。また、国家検定を中止すれば、これまで感染研内で培われてきた検定業務のノウハウが急速に失われてしまう危険性もあると思われる。反ワクチン活動が盛んな昨今、ワクチンの品質不良による事故が起これば、ワクチンに対する国民の信頼が失われ取り返しがつかないことになりかねない。

委員K

審査期間の短縮に向けた取り組みは評価できる。ISO/IEC17025 の取得を達成したことは評価できる。国際連携は今後ますます重要となるため、現在進めている日中韓の連携は今後も進めてほしい。

(10) 国際協力活動について

委員A

国際的活動の調整という横断的業務をはたして、アジア・アフリカ等の研究機関等との研究協力体制の調整と MOU 締結、合同シンポジウム開催、WHO 等との連携調整、JICA との連携による研修、感染症への国際的緊急対応調整等を行った。COVID-19 パンデミック下での会議・研修はオンライン方式が主体であったが、その後はハイブリッド方式や対面方式も復活している。オンライン会議・研修については、参加者の裾野が広がりコストを削減できる利点がある一方で、実習のように対面で実施するほうが効果的な場合があるので、ガイドラインがあるとよいのではないかとと思われる。

委員B

・技術協力やシンポジウムなどの学術交流は、各国からの情報収集や今後の連携に資すると考えられる。ぜひ「戦略的に」推進していただきたい。

委員C

・今後、ネクストパンデミックへの対応においても、国際協力は極めて重要であり、国際協力室の果たすべく役割は非常に大きい。今後は、WHO、米国 CDC 東アジア事務所、ヨーロッパ CDC、アジア各国の感染症危機管理機関との密接なネットワークを構築し、疫学情報共有・分析に加え、サーベイランス・モニタリング機能の充実をはかっていただくとともに、国際的な人材育成にも大きな役割を果たしていただくことを期待したい。

委員D

ご提案どおり進めていただきたいと思います。

委員E

国際協力室は1997年に、感染研の国際協力と国際調査・研究の調整を目的に設置された。これまでに外務省、JICAより厚生労働省及びNCGMを通じて依頼される開発途上国に対する技術協力の調整、WHO-WPRO（西太平洋地域事務局）等の国際機関及び外国政府機関等との協力の調整、関係外国研究機関との協力調整等を行ってきた。2024年度（令和6年度）に掲げられた国際協力室の業務目標では、国際協力協定を締結した機関との共同研究とそれに向けた会議開催、新興再興感染症等対応や国検に関するWHO等の国際機関との連携支援等がある。外国研修生・見学等の受け入れ（過去3カ年、45ヶ国、368名）、職員の海外派遣状況（過去3カ年、53ヶ国、721名）が活発に行われている。各国とのシンポジウムも過去3カ年9回実施されている。さらにJICAを介した国際協力の一環として、様々な技術協力プロジェクトに専門家として、コロナパンデミックの中においても中断することなく積極的な協力が今日まで継続されている。令和3年度の研究所の評価後の国際協力室の対処方針を踏まえた取り組みも順調に実行されていると判断される。今後新機構においては、NCGMとの積極的な連携を通じて、国際貢献に求められる国際協力室の役割はさらに拡大・多様化することが期待される。

委員F

○全体として、各部局が積極的な国際貢献をしていることは高く評価できる。他方、BRICSやASEAN諸国の国力、技術力が向上しており、また米国や国際機関がかつてのような力を発揮できなくなっている現状において、日本がこの分野で果たすべき役割や関与の方法を改めて考える必要があるのではないか。

委員G

感染症の拡大はもはや国境を超えた地球規模の問題であり、二国間ならびに多国家による国際コンソーシアム/ネットワークの構築は感染症制圧にとって益々重要度を高めている。国際協力室は、こうした国際間の研究・調査協力を遂行する目的で設立され、新型コロナ・パンデミックの期間も含め、多国間の国際度協定（MOC）を積極的に進めるとともに、JICA等を介した開発途上国への技術協力、WHO等国際機関等との連携強化といった業務を着実に実施してきたと評価する。今後はコロナ・パンデミック終息後における多国間国際協力体制の堅持だけでなく、よりハイレベルで骨太なものにしていくことを期待したい。

委員H

外務省、JICA等から厚生労働省、国立国際医療センター等を通じて依頼される開発途上国等

に対する技術協力（外国人研修員の受け入れを含む）の調整およびWHO・WPRO等の国際機関及び外国政府機関等との協力（感染症国際対策のための専門家派遣、保健大臣等要人の受け入れ等を含む）の調整

>上記の国際協力活動はJIHSにとっても不可欠な業務となるものと思われます。JICAに代表される日本の保健外交は相手国の意向を尊重したサステナビリティを第一に考えた技術移転人材育成を貫いていますが、JIHSはあくまで国民の健康を守るという目的に沿って主体的な戦略のもとに、産学官協力によるネットワークを背景に業務を進めていただきたいと思います。

委員I

これまで感染研において、海外研究機関との協力調整、海外からの研修・見学の調整、国際行事の調整などの業務に尽力したことは大いに評価できる。今後健康危機管理研究機構におけるこれらの業務は組織全体の調和と最適化が図られるよう、十分な調整を行って推進することになると考えられる。

委員J

感染研の業務として国際協力が重要であることは言うまでもない。現在、WHOやGDC等の国際機関、アジア近隣諸国、途上国など様々なレベルで活発に国際協力活動が行われている。しかし、限られた時間と人員で多くの業務を実施していることを考えると、協力活動の内容ごとに重要度の順位付けが必要と思われる。儀礼的なものや形骸化しているものがあれば見直して、感染症研究と対策に本当に資するものに力を傾けることが求められる。JICA、厚労省、文科省、AMEDとの連携は結構だが、依頼されたことにすべて応じるのではなく、感染研が主体性をもって重要性、必要性を判断することが重要である。

委員K

コロナ禍においても国際協力活動は変わらずに活発に行われており非常に評価高いと考える。コロナ以降進んだwebによる会議や打ち合わせをかつ移用してますます活発に進めてほしい。もちろん直接顔の見える交流も活発化する必要もあるので、引き続き頑張してほしい。

(11) その他

委員A

COVID-19パンデミックという未曾有の健康危機に直面し、感染研の重要性が再認識され、組

織の機能的再編拡充、人材増員、予算増額が行われて、感染研は健康危機対応に大きな役割を果たした。また、感染症疫学センターを中心としたサーベイランス、実地疫学研究センターによる積極的疫学調査と人材育成、BSL-4 施設稼働による特定一種病原体による感染症治療体制の推進、地方衛生研究所等との連携による国内の感染症対応ネットワーク形成など、日本の感染症対策における中核として機能してきた。

感染症危機管理研究センターでは、緊急事態管理、リスク評価、リスクコミュニケーション、検査体制の強化などが進められた。予測困難な感染症危機に対応できるよう緊急時対応センター(EOC)が構築運営され、ラボの危機管理能力強化、リスク評価、リスクコミュニケーション、メディアモニタリングなどの活動が実施され、短期間で成果をあげてきた。感染症疫学センターでは、感染症法に基づく各種サーベイランスに加え、法的規定のない新型コロナワクチンの有効性・安全性に関するモニタリングを、研究活動として実施した。理論疫学室が新設され、数理モデルに関する情報発信等が期待され、今後も政策に反映されるエビデンス提供や政策のモニタリングを行っていくことが望まれる。実地疫学センターでは、実地疫学専門家養成コース(FETP)による人材育成と積極的疫学調査が行われ、COVID-19 クラスター対応をはじめとする多くの成果があげられた。健康危機に際して迅速なリスク評価を行える専門家はまだ不足しており、新たに2カ所の地域拠点を設置されているが、ICT活用により拠点を拡大したり、短期間の研修コースを設けて参加者の裾野を広げることや、研修修了者のリフレッシュ・トレーニングも必要ではないかと考えられる。治療薬・ワクチン開発センターは、所内各部署との連携によるシーズ開発、および産学官連携によるワクチン・治療薬の実用化といった開発コンソーシアムのハブとしての役割を果たす。新規モダリティ、あるいは広域スペクトラムのワクチン・治療薬開発など、今後さらに開発研究が進むことが期待される。

来年度からは、NCGM との統合により「国立健康危機管理研究機構」が設立される。新機構では、感染症危機対応能力のさらなる強化、開発研究能力強化、系統的な人材育成、感染症対策におけるガバナンス強化が期待されている。ラボから疫学調査まで含めた感染症専門機関である感染研と、臨床機能を有するNCGM との統合により、治療薬・ワクチンの開発から臨床研究・治療方法検証まで、包括的な感染症対応を進めていける可能性がある。他方、一般病院としての役割が大きいNCGM と感染研とは性質の異なる点も多く、感染研独自の専門的機能が継続・発展できるよう、十分に留意して統合を進める必要がある。すでにワクチン国家検定の業務移管が進められているが、これまで国の機関として行ってきた事業については、法人化後の位置づけを明確にする必要がある。また、法人化後は、民間との連携や国際的活動がさらに活発になると考えられるが、感染症は国の安全保障に関わる分野であり、ワクチン・治療薬などの開発

研究は経済安全保障にも関わってくるため、十分な配慮が必要とされる。

法人化により予算がより流動的に活用できることが期待され、複数年度で使用できるようにしたり、民間資金を導入したりするなど、予算を獲得してより有効活用できる仕組みづくりが求められる。他方、法人化後も、国の感染症専門機関として業務として行うべき研究活動については、競争的研究費に頼るのではなく裁量的経費を確保していく必要がある。なお、組織・人員の拡充に伴う施設の整備拡充が不十分で、スペース不足・老朽化が問題となっている。健康研跡地など近隣の旧国有施設も活用して、NCGM と一体化した戸山地域の施設整備を進めるよう、一定規模の予算措置が別途必要とされる。

COVID-19 への対応として、定員がほぼ倍増されたが、現在は7割強の充足にとどまっており、可及的速やかに定員を充足することが必要である。若手職員を採用するには、キャリアパスを示して、大学、地方自治体、企業、国際機関などとの間で、中途採用を含め人材が流動的に異動できる仕組みを作っていくべきではないかと考えられる。健康危機管理やリスクコミュニケーションには、これまでの自然科学系人材と異なり、行動科学や社会科学系のスキルをもつ人材が必要とされる。外国人の採用は積極的に進めるべきであるが、安全保障・経済安全保障にも留意する必要がある。また、女性の研究者は増加しているものの、女性の管理職が極めて少ないのは、諸外国と比べても問題である。積極的に女性の人材を育成して登用し、責任あるポジションに就く女性を増やして頂きたい。

健康危機対策として重要なことの一つは、平時に、医療関係者、一般市民、メディア関係者などの感染症に対するリテラシーを向上させることである。サーベイランスの結果は定期的に公開され、政策や医療に反映されるエビデンスを提供しているが、医療関係者と一般市民の双方に対するわかりやすい広報活動を、さらに強化していくとよいと考えられる。また、健康危機発生時には誤った情報が流布されることが多く、メディアモニタリングは非常に重要であり、誤情報への対策を策定しておくといふと考えられる。

委員B

- ・組織の名称が変わっても、「感染症」に対する専門性はぜひとも維持していただきたい。特に取り扱い可能な病原体の「網羅性」については確保していただきたい。
- ・感染症の緊急事態における危機管理のハブとして機能していただく必要がある。
- ・連携大学院や研修コースなどを通じ、人材の育成と確保を期待する。

委員C

・新たな国立健康危機管理研究機構に一体化となるにあたり、国立感染症研究所の機能や役割がより強化されることは重要であり、さらなる充実を期待したい。加えて、今後、新組織が立ち上がった後に、国立国際医療研究センターとの具体的な役割担などに関する調整を行っていただき、課題や問題点などを継続的に解決し、より効果的な危機管理体制の充実をはかっていくことが求められる。また、感染症インテリジェンス（リスク評価）について、国内外のアカデミアやWHO、米国CDC、ヨーロッパCDCなどと協調して、内外の科学的知見（エビデンス）を統括的にまとめ、評価報告できるような態勢・ネットワーク作りを進めるとともに、国民から信頼される組織作りに努めていただきたい。さらに、ネクストパンデミックに迅速かつ的確に対応していくためには、ワンヘルスアプローチの推進やBSL4の充実を含めた予算面の確保、人材育成の強化が求められ、国の危機管理の観点からも感染症対応に関する継続的かつ強力な国からの支援が必須であると考えている。

委員D

新型コロナのパンデミック発生で、感染研が本当に大きな役割を担っていることが国民に再認識されたと同時にさらなる危機管理の司令塔としての役割を明確に与えられました。次なるパンデミック発生への対応として政府の期待はとて大きく、感染研の限られたリソースをリスクに応じて適切に配分することが幹部に求められることとなります。

新組織移行と同じタイミングで、SLPの移管をPMDAに行うことは職員皆様への負担増とは思いますが、着実に進めていただきたいと思います。今まで蓄えてきた感染研の各ワクチンメーカーや国家検定での知識は惜しみなくPMDAに移管すべきです。そのためには感染研の国家検定に従事していた方の暗黙知もきちんと形式知化して文書にてしっかり移管を実現していただきたい。また、移管後の両者のコミュニケーションを継続的に実施する仕組みも同時に作るべきです。移管先のPMDA医薬品品質管理部には感染症の専門家はおりませんので、SLP確認作業で少しでも懸念がある事項が見つかった場合、それをすぐに感染研の専門家に伝達することが肝要です。コミュニケーション不足により、国としてのワクチンの品質保証のレベルが落ちることは許されません。感染研側も国家検定項目として残る力価試験等の実地試験の手技だけでなく、標準品作成も含め、技術継承を着実に実施しなければなりません。そのため、人材育成を十分意識した組織体制にしていきたい。

さて、この国家検定の大きな変更で、ワクチンの品質保証は製薬企業に大きく依存する形になります。しかしながら我が国の医薬品に対する品質保証は欧米に比べ、同等レベルとは言えません。品質保証の要となる責任者の資質向上の仕組みが足りていません。欧州では製造所の

品質保証、出荷認証を司る資格者として Qualified Person (QP) が規定されています。また、この QP の育成のためにアカデミアで育成コースも充実しています。日本にはこの仕組みが完全に欠如しています。ジェネリック企業の品質問題はこのような状況下で発生したといっても過言ではないと思います。ワクチン、血液製剤の分野での感染研内の若手育成と同時に製薬企業の人材育成にも感染研は大いに関与すべきです。

脇田先生はじめ、歴代の感染研の所長の方々、もちろん職員の皆様が我が国の公衆衛生のために尽くされたご努力に深く感謝申し上げますとともに、これからの継続・発展を祈念いたします。

引き続き、宜しくお願い致します。

委員 E

令和 5 年 9 月 1 日感染症危機への対応に係る司令塔機能の強化を目指して、内閣官房に内閣感染症危機管理統括庁が設置された。これに呼応して、脇田所長の卓越したリーダーシップの元に、過去一年半感染研の所員が一丸となって JIHS への移行に向けて課題を洗い出し、新体制への移行後に向け包括的な組織点検と、新機構における次の感染症危機への備えに資する目標が設定された。具体的には、「感染症対応インテリジェンス機能強化」、「研究開発能力強化」、「人材育成」、「国内外連携の更なる推進」が掲げられ、新組織においても感染研自らが感染症危機に積極的に対応する姿勢が確認できた。また(スライド 6)「国際的にトップレベルの感染症体制を構築する」を掲げている。新体制移行後も、感染研が我が国の感染症危機対応のみならず、地球規模の感染症危機対応においても、NCGM と緊密に連携して多様な国際的課題に積極的に対応する姿勢を打ち出したことは高く評価できる。

COVID-19 の経験を踏まえて、感染症危機対応強化、国内の感染症対応ネットワーク強化、国内検査体制の整備、国内のラボレスポンスネットワーク、地衛研との連携強化等、迅速な公衆衛生対応に盤石な有機的連携体制を強化したことも、新体制における感染症危機対応として評価される。

委員 F

○国立感染症研究所が、これまで長きにわたり、国研として大変大きな役割を果たしてきたことに改めて敬意を表す。

○新たな組織にも期待するところ大であるが、統合組織の全容が現時点でも明らかになっていないことが、懸念材料である。評価委員会でも述べたが、合併後、組織として落ち着くまでに

は少なくとも5年程度はかかると思うので、職員の意見もよく聞きながら、ガバナンスの充実を図ってほしい。

○特に人材育成に関しては、国立保健医療科学院としても、協議を進めながら協力していきたい。

委員G

国立感染症研究所（感染研）は、日本の感染症対策において中心的な役割を果たす機関として位置付けられる。その主たる機能と役割は、感染症の研究、サーベイランスと情報提供、検査・診断技術の開発、ワクチン・治療薬の評価、国際協力、人材育成、等多岐にわたる。こうした中で感染研のもつ強みとして、

1. 感染症に特化した研究機関として、高度な専門知識と技術を有している。
2. 基礎研究から疫学調査、検査法の開発まで、感染症対策に必要な幅広い機能を単一の機関で担って

いる。

3. WHOの協力センターとしての役割を果たし、国際的な感染症対策ネットワークの一翼を担っている。
4. 国内の地方衛生研究所や医療機関に対して、高度な検査や診断のサポートを提供している。
5. 新興・再興感染症に対して、迅速な調査や研究を行う能力を有している。

一方、感染研が抱える弱点として、

1. 人員・予算の制約：国研としての制約があり、必要な人材の確保や予算の柔軟な運用に課題があった

（新型コロナ・パンデミックでこの部分は大幅に改善された）。

2. 硬直した組織構造により、緊急時の迅速な意思決定や対応が難しい場合がある。
3. 一般市民向けの情報発信や、メディア対応に課題がある。
4. 基礎研究に強みがある一方で、臨床との連携が十分でない面がある。
5. 地方自治体や地方衛生研究所との連携において、さらなる改善の余地がある。

今後は、これらの弱点を改善しつつ、強みをさらに伸ばしていくことが求められよう。特に、臨床研究との連携強化や、より迅速かつ柔軟な対応能力の向上、そして社会への効果的な情報発信が重要な課題となる。2025年に予定されている国立健康危機管理研究機構への移行は、これらの課題克服に向け、感染研の機能をさらに強化する絶好の機会となることを強く期待したい。

感染研は、新型コロナウイルスパンデミックにおいて重要な役割を果たしたことは高く評価されるべきだが、同時にいくつかの課題・問題点も明らかとなった。主たる成果としては、

1. 新型コロナウイルスの検査法を迅速に開発し、全国の衛生研究所に技術提供を行った。
2. 感染症発生動向調査や各種サーベイランスを実施し、流行状況の把握に努めた。
3. 新型コロナワクチンの有効性・安全性の分析や副反応情報の集約を行なった。
4. WHO 協力センターとしての役割を果たし、国際的な感染症対策ネットワークの一部として機能した。
5. 感染状況や対策に関する科学的知見を政府や自治体に提供し、政策決定を支援した。

これに対し、コロナパンデミックから炙り出された問題点・課題として

1. 感染研は国研としての制約から、必要な人材の確保や柔軟な予算運用に課題を残した。
2. 一般市民向けの情報発信やメディア対応に改善の余地があった。
3. 基礎研究に強みがある一方で、臨床との連携が十分に取れていない印象を受けた。
4. 個人情報保護の観点から、研究者へのデータや試料の提供が一部制限されるという問題が生じた。
5. 官僚的な組織構造のためか、緊急時の迅速な意思決定や対応が難しい場合が認められた。
6. 地方自治体や地方衛生研究所との連携が必ずしもうまくいったとは言えない。

これらの課題を踏まえ、感染研は 2025 年 4 月に国立国際医療研究センター (NCGM) と統合し、「国立健康危機管理研究機構」(JIHS) として再編される予定である。この再編により、基礎研究から臨床研究・診療までをシームレスに行う体制が構築され、より効果的な感染症対策が可能になると期待される。また、感染研はアジア地域の公的研究機関とのネットワーク構築を計画しており、インド、ベトナム、台湾の機関と連携して感染症情報やウイルスの分析情報を共有する取り組みを進めている。これにより、次のパンデミックに備えたグローバルな協力体制の強化が期待される。

委員 H

これまでの感染研の役割として今後も継続していただきたいのはたとえ独法化しても国の機関としての義務を果たすことではないかと思います。大学やその他民間機関 NPO がそれなりの公衆衛生学的な貢献をすることは可能ですが、あくまで自由な活動としてやっているのであり、国民の信頼を得ることは到底不可能です。その意味でこれまでの感染研は不十分な予算と人員不足のなかでも、いろいろな工夫をしながら一定の成果をあげてきたと評価しています。

私は研究活動の外部評価委員として 10 年余にわたって感染研と関わってきました。基礎研究

における感染研の評価は常に期待以上のものであり、多数のトップジャーナル掲載論文を輩出してきていると思います。しかし今回のコロナ禍における初期対応などを国民の視点から見たときに私の胸に沸き起こった不安は、国の中枢は本当に国民を感染症から守るための公衆衛生の整備という目的に沿った基礎および応用研究を感染研や NCGM を通して本気で推進してきたのだろうかというものでした。そのような不安は関係者の間でひろく共有され、今回のパンデミックの際の司令塔構想 JIHS という具体的な施策を誘導することになったのではないかと考えています。

脇田所長が説明された JIHS への移行における中心課題となる「感染症インテリジェンス」領域の研究面での充実は最も大きな課題であり、益々努力していただきリーダーシップをとっていただきたいと思います。また先端的な疫学研究から得られる新たなビジョンに基づく医薬品などのツールの開発研究にも今まで以上の注力をお願いできればと思います。

私は大学の立場から人材供給の場として JIHS を支える能力の高い将来性豊かな若者を見出して育て、感染研の主導されるミッションに貢献することができれば考えています。

委員 I

感染研は、感染症対策の中核機関として、平時における対応、発生後の対応それぞれに多大な貢献を行ってきたことは大いに誇るべき実績である。健康危機管理開発機構においてもこれまでの実績を発展し、臨床応用を含めた、我が国にとどまらず世界の感染症対策の中核となることが大いに期待される。

また、健康危機管理研究機構には総合病院、看護大学校、国際医療協力局、慢性疾患に対する研究、DMAT 事務局など、歴史ある多くの機能が含まれる。これらの役割と調和して発展させることもこれからの感染研にとって重要な役割と考えられる。”

委員 J

COVID-19 パンデミック後の感染研の組織改編は必要性に基づいた適切なものと考えられるが、現在行われようとしている国立国際医療研究センターとの統合による「国立健康危機管理研究機構」の設立は目的や方向性がはっきりしない。しかし、ある意味ではよい機会なので、今後のわが国における感染症対策と感染症研究について感染研が主体となって考えるべきである。厚労省の言うままになるのではなく、むしろ厚労省に対して感染症に関してアドバイスするような組織になるべきではないか。感染研はそれができる専門家集団であるとの自覚と自負を持つべきである。

委員K

- ①若手研究者とアカデミアを巻き込む方策を練っていただきたい。大学との併任も含めて。
- ②感染研の強みである希少疾患の原因微生物などの基礎研究は引き続き注力していただきたい
特に、第1種病原体の基礎研究は今後必要度が上がると考えられるので進めてほしい。 ③
これまで以上に臨床までを射程に入れた研究を行ってもらいたい。例えば、ワクチンや治療薬
の実用化までの道筋をつけていただきたい。
- ④地方衛生研究所と感染研の関係はこれまでも数多くやられてきたが、NCGMと地衛研はそれほ
どつながりが強いわけではなかったので、新機構に移行するに際し、臨床を巻き込んだ新たな
協力関係の構築に協力いただけると助かります。

以 上

令和7年3月11日

国立感染症研究所長 殿

国立感染症研究所研究評価委員会

委員長 笹川千尋

資料

国立感染症研究所研究評価委員会委員名簿

氏名	所属及び職名
青山 温子	名古屋学芸大学 特任教授
飯田 哲也	大阪大学微生物病研究所 細菌感染分野教授
賀来 満夫	聖マリアンナ医科大学 感染症学講座 特任教授 東北大学名誉教授・東北医科薬科大学名誉教授
櫻井 信豪	東京理科大学 薬学部教授
笹川 千尋	千葉大学真菌医学研究センター長
曾根 智史	国立保健医療科学院 院長
畠山 昌則	公益財団法人 微生物化学研究会・微生物化学研究所 理事/第3生物活性研究部・部長 北海道大学遺伝子病制御研究所 感染癌研究センター・特任教授
平山 謙二	長崎大学生命医科学域 熱帯医学・グローバルヘルス研究科教授
宮本 哲也	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際医療協力局長
柳 雄介	九州大学名誉教授
吉村 和久	東京都健康安全研究センター所長

※五十音順、敬称略。所属等は、令和6年12月23日現在。