

序

所長 渡邊治雄

2013年12月にギニアの2歳の男児が死亡したのを始まりに、3万人近くの感染者（その1/3以上が死亡）が出る史上最大規模のエボラ出血熱の流行が西アフリカで発生しました。我が国（感染研も含む）を初め、米国、中国など多くの国々が支援を行い、制圧に向けて、人的、資金的な貢献がなされています。ワクチンや治療薬の開発が行われ、WHOの主導のもと臨床試験が現地で行われました。一方でこれほどまでに大きな流行にしてしまった原因として迅速な対応の遅れに対する反省、特に人的、資金面の普段の蓄積の不足や指揮・調整機能の不十分さの問題点が指摘されており、今後同じような事例が発生した場合の世界的な取り組みの在り方が議論されています。今後、世界を揺るがす感染症がどこで発生するかを予測することは難しいので、普段からの備えや危機対応体制の確保は不可欠です。

その備えの一つとして、我が国では「BSL4」問題があります。政府はエボラ患者を一人たりとも国内に入れない、また入ったとしても2次感染を阻止するとの強い意思をもって対応しました。感染研は国の研究機関として検査および疫学面における大きな責務を背負っています。今回も9件のエボラ疑い輸入事例がありましたが、すべてPCR検査でウイルス陰性でした。

しかし、もし陽性患者がでた場合にはウイルスの分離等を行い患者の確認や感染ルートの解明等を行うことが必要です。村山庁舎においてはBSL4病原体を取り扱うP4施設の稼働が求められます。2014年11月17日、塩崎厚生労働大臣が武蔵村山市長を訪問し、「エボラ出血熱への対応は日本でも国際社会でも喫緊の課題であり、国内で患者が発生した場合にはBSL4病原体実験施設の活用が不可欠だ」と述べ、全面的な稼働に向けての協力を求めました。藤野武蔵村山市長は「稼働にあたっては国の責任で万全の安全対策を講じ、市民の理解を得ることが大前提だ」と述べられ、安全対策などを協議していく村山庁舎施設運営連絡協議会を開催することになりました。2015年3月までに3回開催し、住民の方や関係者の方々に感染研の業務内容、BSL4施設の目的や安全性などの詳細を説明し、稼働に向けての理解を求めました。感染研としては2007年以降、市民セミナーの開催、BSL4施設見学会を行ってきています。2007年に村山庁舎近隣の市民の方に初めてBSL4施設に入っていたときに、市民の方が「感染研は今まで市民を施設内に入れてこなかった。得体のしれない施設が近隣にあるとの印象だけで、何を行っているのか無気味であったが、今回施設説明と見学に参加して

みて、感染研が行っている研究の重要性が理解できた」と言われたことが特に強く印象に残っています。市民の方に十分に理解していただくためには、オープンで透明性の高い研究所であることが不可欠であります(2015年8月7日に感染症法に基づく大臣指定が行われ、BSL4 病原体施設として稼働することになった)。

2014年12月の厚生科学審議会科学技術部会で、H25年度の感染研機関評価報告書の概要と対処方針の説明を行いました。外部評価委員の先生方から頂いた意見として大きく以下の4点がありました。(1)感染研のミッションは、感染症に対しての科学的な知見を提供し、リスクアセスメントを行うことである。そのために必要な、感染症に対する基礎的・応用的研究、検査、調査・サーベイランス、ワクチン等の生物学的製剤の国家検定等の業務を十分に行っている。現在、予算等が削減されている中においても、国内の新興感染症である SFTS という新しい病気の発見や麻疹排除の科学的な根拠等について、国民の安心・安全に直結する重要な成果を多数上げてきているという高い評価を頂いております。(2)感染症法に基づいた国内の感染症の現状や課題を明らかにするための in house 予算としての基盤的研究費や、研究事業費などの減少が極めて激しい状況であるということを考え合わせると、そういうところを確保するために国の緊迫した財政事情は理解できるが、国民を感染症の

脅威から守り、国民の安心・安全を担う感染研の機能を維持、充実させるためにも、国はこのような基盤的研究費等を強く確保することを要望するという、感染研を支援する意見を頂いております。この点に関しては、厚生科学審議会委員からも「感染研の業務は減らせないという基本的な政府内の意見、合意が必要ではないかと思うのは、どう考えても感染症のサーベイランスや研究を行う感染研の役割は拡大の方向に本来あるべき状況にあると思うのです。状況がそうであるにもかかわらず、予算を一方向的に、機械的に削減するのは分からない。特に最近、鳥インフルエンザ、エボラなど、どれを取ってもそう簡単に対処できるものではない問題が起こっているし、エボラが来た場合、感染研には相当大変な負荷がかかると思いますので、その辺のところは是非政府としても配慮すべきであると思います」との発言がありました。(3)感染研の役割というのは、感染症に対するリスクアセスメントを科学的に行うということですが、専門的な知見が正しく政策に反映されるようなフォローをすることも重要である。また、一般国民からして、科学的に正確な情報が分かり易く伝えられること、いわゆるリスクコミュニケーションにさらに力を入れることが重要である、というコメントを頂いております。(4)感染研が持っている検定機能に対して、この独立性を確保すべきであるが、検定と研究開発が同じ部署で行われているなど、利益相

反の疑いが生じる可能性があるということで、今後、検定の部署と研究開発の部署を組織上分離させる等の検討も必要である。とのコメントがありました。

それらの御意見に対しての感染研の対処方針としては、(1)評価委員会によって感染研の実績等が高く評価されていることは非常に有り難いことである。米国のCDC, NIH, FDA等の感染症関連部門と予算や人員規模において非常にかき離れているにもかかわらず、米国に劣らぬほどの業績を上げていることは、感染研の所員の努力の賜物である。予算、人員が削減される中で、感染研の機能を維持するために職員1人が2役、3役の努力を重ねているわけですが、それに余り頼り過ぎると疲労困憊となる可能性があるため、評価委員会のコメントにあるように、国が国民の生命を守るために、健康危機管理体制の確保の重要性に鑑み、感染研の人員・予算の削減を行わないよう、むしろ、増員・増額を行うように強く国等に要望を続けていきたい。(2)アウトリーチ活動に関しては、今まで一般公開、市民講座「知の市場」、メディア意見交換会などを進めているわけですが、今後とも充実を図っていくと同時に、SNS等の新しい技術をどのように利用すれば、感染症の情報を分かりやすく国民等に伝えられるか検討を続けていきたい。(3)ワクチン等の国家検定と利益相反の問題に関しては、所内においても昔から議論されており、1990年代に、検

定関係を村山庁舎に集約して機能的に分けるとの方針で、ウイルス製剤部、細菌製剤部、安全性研究部を作って研究開発部門と分離したことがあります。しかし、その結果、一部の職員に検定業務の負担が掛かり過ぎること、および人事評価上の問題が起これ、検定業務を再び各部に分散化させてきています。同一研究所内での分離には難しい点があります。また、2005年以降から国の施策として10種類以上の新しいワクチンが導入されてきており、検定の量もそれに応じて多くなってきているので、SLPの導入と併せて、科学的に考えて、削除しても品質管理上問題はない検定項目の削除を積極的に行い、仕事量の効率化を図ってきています。現状における利益相反への取り組みとしては、PICS認定時に厚労省から、検定・検査試験に関与する者はCOIに関する確認書をとるよう指摘されているので、海外の管理規制機関が実施しているように、検定検査担当者が利益相反に関する宣誓書を提出して、透明性を図ることにします。

2014年4月1日に、小田切孝人(インフルエンザウイルス研究センター長)、加藤篤(品質保証・管理部長)、宮原順三(総務部長)、8月8日に中山鋼(企画調整主幹)がそれぞれの役職に就任しました。2015年3月31日付けで、渡邊治雄(所長)、牧野正彦(ハンセン病研究センター感染制御部長)、山田靖子(動物管理室長)が定年退官しました。