

令和元年度 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2年9月15日

国立感染症研究所

所長 脇田隆字

令和2年8月17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「令和元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。

機関評価におけるコメント	対処方針
<p>研究部評価の結果</p> <p>(1) 研究、開発、検定、検査及び調査等の状況と成果</p> <p>1) 研究、開発</p> <p>感染研は、発生機序の解明と予防等に係る研究業務とともに、感染症の実態把握（サーベイランス業務）、感染症の検査診断（レファレンス業務）、ワクチン・血液製剤等の品質管理（品質管理業務）を主要な通常業務として行っている。これらの業務いずれもが、日本において科学的根拠に基づいた感染症対策を進めるための基盤となっており、日本の中央機関として、極めて重要な役割を担っているといえる。これらの通常業務を高いレベルに維持するためには、その基盤として所全体として、また担当する職員個々の研究能力の維持が重要な要素であると言える。研究業務においては、各部・センター・室は各々の設置目的に対応しながら、適切な課題設定の下に基盤的研究費、研究事業費、競争的研究資金等を活用して十分な研究成果をあげている。</p>	<p>感染研において行っている研究業務、通常業務の成果が、我が国における感染症対策の基盤となっていることを肝に銘じ、これまで以上に高いレベルの成果を上げるよう所として取り組んでいく。厚生労働本省、地方衛生研究所、検疫所、国立国際医療研究センター（NCGM）等との連携をこれまで以上のレベルに引き上げていく。また、個々の職員の研究能力の向上が、総体として所全体の高い研究機能となり、そのことが研究所の業務遂行能力の向上にも繋がることを理解し、研究業務、通常業務の一層の強化に励む。引き続き、研究予算および外部研究資金獲得について努力していく。</p>

2) サーベイランス機能

国の中央感染症情報センターとして我が国におけるサーベイランスの中核機能を果たしている。患者、病原体、血清等に関わるサーベイランスを行い、感染症の発生動向、リスク評価、流行予測、情報提供等を行っている。

NESID（感染症発生動向調査）は、感染症情報の収集・分析・発信、感染症動向の把握・対策立案・技術支援等に必須であり、実際に発生動向総覧、感染症情報、データサイエンスの基づく流行予測手法の開発等、いずれも質の高い情報の提供に活用されている。JAPAN IDWR（Infection Diseases Weekly Report）の英語版も整備され、感染症の動向を国際的に発信・提供しているが、データは可能な限りグラフ化して専門家以外にも一目で分かりやすくする努力も必要であろう。また、疑似症サーベイランスの稼働がマスクギャザリングにおける不明感染症対応の備えとなり、今回の新型コロナウイルス感染症対策にも有用であったことは評価できる。

実地疫学専門家養成コース（FETP）については、各地域で発生する感染症の積極的疫学調査を行い、実績をあげており、FETPのインセンティブを広く通知して、47都道府県すべてに同専門家が配置できるように努力してほしい。

感染症サーベイランスは今後ますます重要な感染研の事業になっていくと考えられるが、今回の新型コロナでは主導的・能動的に機能している印象を受けない❶。このプレゼンス不足は、どこの問題があるのか感染研内部でしっかりと検証する必要がある。

❶本評価委員会が開催された令和2年2月13日時点でのコメント。

我が国におけるサーベイランス機能の中核として、さらに質の高い、サーベイランスを行い、感染症の発生動向、リスク評価、流行予測、情報提供等の機能を充実させる。

COVID-19の流行において、リアルタイムの情報収集と分析が求められている。COVID-19専用のサーベイランスプラットフォームとしてHER-SYSが導入されたがNESIDとの整合性や継続性を今後検討する。疑似症サーベイランスはある程度機能したが、次の新規感染症の流行に対応できるサーベイランス体制整備の向上を図ると共に、ダッシュボードのようなわかりやすい情報発信に向けた取組みを推進する。

COVID-19流行においてFETPの有用性が示された。FETPを強化・拡充することにより、わが国の公衆衛生対応能力を強化することが可能となる。FETP修了生を各自治体で適切な部署に配置できるような仕組みの構築を厚生労働本省と共に検討する。

感染症疫学センターにおける疫学的研究・解析機能については、今後も人材育成、組織強化により一層の充実を図る。また、従来から指摘されているが、英語を含む情報発信力を強化する。

3) レファレンス機能

レファレンス活動も、感染研の基幹的機能の一つである。レファレンス活動としては、検査法の改良・標準化、試薬の標準化と標準品分与、参照株保管、国内各地の検査の質確保・人材育成、地方衛生研究所との連携による検査体制などが含まれる。薬剤耐性菌、動物由来感染症、腸管出血性大腸菌などにおいて、実績があげられている。国内各地との連携と、地方の能力強化において、感染研は重要な役割を果たしている。また、衛生微生物技術協議会や希少感染症診断技術研修会は地方衛生研究所員の検査能力の向上に資するところ大である。病原体検出マニュアルの作成・継続的なアップデート・研修活動等も積極的に実施されており、病原体検査の質の確保に貢献している。今回の新型コロナの事案を踏まえ、地方衛生研究所も含めた精度管理事業の費用を増額要求して頂きたい。また、今回の新型コロナのような非常時の場合に PCR を含め、大規模スケールの迅速な検査・診断法が樹立できる体制構築に関し、平時から対応を想定しておく必要がある。

4) 国家検定

生物学的製剤（ワクチン、血液製剤）の国家検定も上記と同様、感染研の基幹業務の一つであり、専門的な見識・技術を有する国の機関である感染研でなければできない、重要な業務である。国家検定にSLP審査の導入を目指した取り組みが積極的に行われていることは、感染研の業務負担の軽減及び審査期間の短縮に繋がり、又ワクチン企業にとってもメリットは大きく、さらにワクチン接種後の企業によるGPSP情報を感染研が共有できる

レファレンス活動は、国内の病原体検査体制の根幹である。引き続き、地方衛生研究所全国協議会との連携のもと、研修等による人材育成、検査方法の改良・標準化、外部精度管理等により、地方衛生研究所における検査機能の維持向上にも貢献する。感染研の担当部門として感染症危機管理研究センターが令和2年度に新設された。当センターは感染研のレファレンス機能強化を図ることだけでなく、レファレンス委員会と連携して、国内の機能および連携の強化を図る。

COVID-19対応として、地方衛生研究所、検査所、民間検査所、大学、病院などではPCR等検査が実施されている。検査精度がどのように管理されているかを検討する必要がある。また、新規感染症の流行時における緊急時の検査対応が可能となるよう感染症危機管理研究センターにおける検査体制の強化に努める。

また、非常時に備えた体制を見据えた平時の適切な規模の検査体制については、厚生労働本省とも協議して、準備する。

生物学的製剤（ワクチン、血液製剤）の国家検定においては、血液製剤についてのSLP導入を厚生労働本省と連携を取りつつ進めている。また、国家検定のあり方自体についても検討を進めている。各製剤のリスク評価に基づく国家検定の方式を厚生労働本省との連携のもとに導入することにより、国家検定の質を落とすことなく検定自体の効率化、経費減少を図る。出検数の少ない製剤については、担当部署における試験技術・手技の継

システムが整備されていることは、副反応に対して迅速な厚生行政対応にも極めて重要であり評価できる。また、ワクチン副反応情報の結果を活用し抗原量・アジュバント含量の検証も始められており、今後のワクチン改良に反映されることが期待される。国際協力・協調にも重点をおいているが、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問題への対応に協力していくことが期待される。

5) 健康危機管理対応

感染研には感染症危機管理対応について、特に感染症発生時に早急にリスクアセスメントを行い、国の感染症対策に関する科学的基盤を提供するとともに、個々の事案に対して専門性を生かした対応が求められており、今回の新型コロナウイルス感染に対しても重要な役割を果たしている。

新型コロナウイルス感染症のアウトブレイクにより、感染研の役割の重要性がますます認識されており、国の機関として、健康危機に対応し、科学的根拠を提供して政策に反映させることや、一般国民の不安を少なくするような情報公開と広報活動を、一層充実させていくことを期待したい。危機対応には、意志決定の仕組みの明確化、予算・人員の拡充と流動的運用が不可欠であり、平時から仕組みを整備していく必要がある。また、感染症に対して脆弱な国々に対する国際協力活動も期待したい。

BSL 4 施設では、特定一種病原体の所持が始められた。今後は、本格的な研究や検査体制確立が進められ、新規診断法や薬剤開発に向けて、是非、世界的に意義のある研究成果を生み出してもらいたい。今後、BSL 4 施設

承も重要な課題であることを認識し、各部署において取り組む体制を整備する。

偽ワクチン対応やワクチンの規制当局（NRA）および品質管理ラボ（NCL）ネットワークについて国際協力を進める。

今回のCOVID-19の流行によりわが国の感染症危機管理対応の重要性が再認識された。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を情報公開するメカニズムを早急に構築する必要がある。令和2年度に設置された感染症危機管理研究センターを中心にこの機能を構築していく。必要な人員および予算についても厚生労働本省と協議する。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連携および日台CDC連携を基盤として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、ECDC、WHOとの連携をさらに深化させる。このためには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が必要である。

病原体検査に関してはこれまで各病原体担当部が担ってきたが、今後は感染症危機管理研究センターの病原体検査ラボを中心と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する。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

の有効な活用を期待するとともに、同施設で実験を行う研究者の技術レベルの維持・向上を図ることが望まれる。

薬剤耐性菌対策は、高齢化社会における医療介護において今後ますます重要な意義をもっており、感染研は進めている感染症発生动向調査（NESID）の強化ならびに院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）の強化は的を得た活動と言える。カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症の全国サーベイランスに見られる検出菌の地域差などはその背景因子等が重要な研究対象となると思われる。ただし、蓄積されたデータならびにその解析結果をどのように臨床現場に還元するのかという視点が欠落しているような気がする。臨床現場における耐性菌出現の抑止に向けた、積極的な提案・進言に期待したい。

ポリオ疫学調査やポリオワクチンの品質管理業務などで感染研の果たした役割は大きく、我が国でのポリオAFPのコントロールは成功している。しかし、世界的なポリオの根絶を考える上でワクチン由来ポリオウイルス（VDPF）の出現は決定的な障害となる問題であり、感染研内へのGAPⅢ^{※1}対応PEF^{※2}設置が進行していることは大変結構である。また、WHO認証のポリオウイルス検査、疫学情報の管理・収集、WHOとの情報交換等を通じて、日本のポリオフリー維持と監視に多大な貢献をしている。

新型コロナ感染症対策に関し、最新の科学的数理疫学情報が集まっているはずの感染研のプレゼンスが十分に示されていない点が残念である。こうした場合に備え、例えば感染研の所長あるいは広報担当者が必要に応じてブリーフィングを行う等の体制を日

体制整備を進める。

BSL4施設が指定を受け稼働し、1種病原体が輸入された。現在、病原体検査法の確立を進めていることは、輸入感染症対策に大きな意義を有する。一方、病原体を保有したことから、ハード、ソフト両面にわたるセキュリティの強化・維持が一層強く求められる。また、施設の更新・移転についても検討を進める必要がある。今後この点での予算・人員についても厚生労働本省に要求していく。

薬剤耐性菌対策は感染研の主要な業務の一つであり、薬剤耐性研究センターを中心に感染症疫学センター、病原体担当部とも連携して対応していく。JANISの強化と国際展開を進める。また、薬剤耐性菌バンクを整備したので、このバンクを基盤として耐性菌研究を推進していく。

ポリオ対策においてはわが国でもAFPサーベイランスが始まった。今後さらにサーベイランスデータの充実を図る。また、ポリオ根絶計画の進行により、GAPⅢ対応を進めている。感染研はPEFとしてGAPⅢに準拠した実験室の整備を進めている。また、WPRO地域のワクチン由来ポリオウイルスの解析など国際協力も進めている。

COVID-19に関するサーベイランスやその他科学的な情報をどこが発信するべきかは検討の余地がある。少なくとも国からの情報はワンボイスであるべきであり、厚生労働本省と歩調を合わせたコミュニケーションが必要である。現在、リスクコミュニケーションを担当する部門は総務部調整課であるが、専門家がいるわけではないため、今後は専門的な担当部室が必要である。

<p>頃より整備しておく必要があるのではないかと。新型コロナの今後の動向はまだ見通せないが、最悪の状況として国内での医療崩壊のようなものが起こった場合、(情報を持ちながら出さない) 感染研の判断に問題があった云々の批判が生まれかねない。</p> <p>※1 GAPIII : WHO global action plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of OPV use(野生株ポリオウイルスの型特異的根絶および経口ポリオワクチン使用の段階的停止後におけるポリオウイルス取扱い施設関連リスクを最小化するためのWHO 世界的行動計画)</p> <p>※2 PEF : Polio Essential Facility</p>	
<p>(2) 研究開発分野・課題の選定</p> <p>新興・再興感染症や薬剤耐性菌のグローバルな脅威に加え、現在新型コロナウイルス(COVID-19)の感染拡大が懸念されている。このような状況において、新たな感染症の脅威に対する感染研の貢献は従来にも増して社会より求められており、又それに伴い感染研の果たすべき役割も拡大している。このような状況の中では、適切な課題設定とともに、いずれの感染症に対しても対応しうる多様な研究基盤の確立・維持向上が必要である。</p> <p>COVID-19の発生以前の時期において、すでに新規感染症に対応する目的で感染症疫学センターの危機対応関連部門を分離して、感染症危機管理研究センターの新設を策定していたことは高く評価できる。今後も感染症の動向及び科学技術の進歩等を踏まえ、課題の組み替えやセンターの再構築を検討することは重要である。</p>	<p>今回のCOVID-19の流行に対する対応から研究開発に関して様々な課題が明らかになった。新興再興感染症に対する研究開発は平時から継続が必要である。結核感染症課とも連携して必要な研究課題については研究を継続する必要がある。また、新規感染症に対しては感染病理部、免疫部、細胞化学部、病原体ゲノム解析研究センターなど横断的な研究部を中心としてプロジェクト研究制度も検討する必要がある。いずれにしても各研究部・研究職員の研究能力の向上および維持が必要であり、そのための基盤整備も必須である。研究の基盤となる、研究機器整備、図書予算の拡充などを進める必要がある。また何より研究推進には研究者の確保が欠かせない。これは常勤職員の増員だけではなく、非常勤研究員、リサーチレジデント、学生などあらゆる階層の研究者を確保するように努力する。</p>

薬剤耐性センターの存在は重要であり、2017年設置以来、サーベイランス、耐性メカニズム研究など、着実に活動を進めておりその活動は高く評価できる。また、体制も着実に強化されており、リソースセンターとしてますます重要性を高めることになると期待される。薬剤耐性菌対策の樹立は、高齢化社会における医療介護において今後ますます重要な意義をもち、感染研は進めている感染症発生動向調査（NESID）の強化ならびに院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）の強化は的を得た活動と言える。CREの全国サーベイランスに見られる検出菌の地域差などは、その背景因子等のが重要な研究対象となると思われる。今後、蓄積されたデータならびにその解析結果をどのように臨床現場に還元するのかという視点が不足しているようなので、臨床現場における耐性菌出現の抑止に向けた、積極的な提案・進言が望まれる。

インフルエンザウイルス研究センターも季節性インフルの動向など極めて重要な役割を担っている。サーベイランス、ワクチン株選定などの業務を行っており、WHOの協力センターになっている。インフルエンザは依然として重要な感染症であり、また新型インフルエンザ対応などにより蓄積された知見が、他の新感染症対応にも役立つことが期待される。

基礎研究に関しては、他の事業をこなしつつ行っているというハンディキャップを考慮すると優れた研究成果が得られていると評価できる。一方国際的なレベルに達していない研究も多く、この点は厳しい選択と切り捨てが必要となる。

今後感染研には感染症疫学および感染症対策に関する研究が求められる。感染症疫学センターはCOVID-19対応で多忙を極めているが、一方で研究課題は山積している。各病原体担当部とも連携して研究を進められる体制を強化する。感染症危機管理研究センターにおいては危機管理に関する研究開発を推進できる体制を構築する。

薬剤耐性研究センターは着実に活動を進めている、薬剤耐性菌の菌株ベースのナショナルサーベイランスを実施し、JANISについては東南アジア地域での展開を進める。さらにワンヘルス薬剤耐性菌サーベイランスの実施を目標としている。薬剤耐性菌バンクが整備され、今後はこのバンクを活用した研究開発が期待できる。

インフルエンザウイルス研究センターはサーベイランス、検査、ワクチンの品質管理、インフルエンザに関する開発研究など幅広く業務をおこなっている。検査と開発と検定というCOIの観点からも整理が必要な業務があることも執行部としては課題と考えている。現場で業務が円滑に遂行されるようなあり方を検討している。

感染症専門家として、各感染症対策にとってどのような基盤的研究成果が必須であるかを十分に見極め、課題設定をしていく必要がある。その最終目標とするところは、我が国の感染症対策に資する研究課題を設定すべきである。また、世界的にも技術基盤が確立されていないために適切な対応が取れない感染症については、ブレイクスルーとなるべき成果を求める必要がある。

希少感染症や、我が国において研究者層が非常に薄い分野については、当然、厚生労働行政に直結する研究機能の維持が必要とな

	<p>るが、加えて、若手研究者の育成も含めて、当該感染症分野におけるわが国の研究基盤の維持においても重要な役割を果たすべきことも感染研の使命と考えている。</p> <p>各部・センター間の研究レベルの差については、外部からの新たな人材の登用、内部における人材育成、部・センター間の共同研究等を通じた底上げを図っていく。</p>
<p>(3) 公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況</p> <p>感染研の研究基盤を支えるべき研究関連の裁量的経費は大幅に削減されてきている。感染症に対応する国立機関として、業務として行うべき研究活動も多く、かつ「業務」として優れた基礎研究成果の創出が要求されていることから恒常的な科学的研究能力の維持向上に不可欠な研究関連経費の大幅な減少傾向が懸念され、今後は、一定の研究業務に使用できる裁量的経費を増加させる必要があると考えられる。基礎研究関連の裁量的経費は競争的研究費に頼るのは不適切なことも少なくない。また、一旦非常時が生じた場合の機動的アクションに対する予算措置が全くなされていない点は大きな問題である。</p> <p>競争的研究費の獲得状況は AMED研究費、厚生労働科学研究費、文科省科学研究費等を合計すると例年ほぼ同程度の獲得状況となっており、全体として研究資金の獲得状況は良好である。AMED研究費については公募課題に対して感染研以外の研究者からの応募が年々増加し、競争が厳しくなっており、大学等との共同研究を進めるなどより一層の競争力をつける必要がある。また、今回の新型コロナウイルス感染症に関する研究などを</p>	<p>感染研における業務の遂行は研究職員の研究能力に大いに依存している。このため、研究関連の裁量的経費の大幅削減は直接に感染研の業務遂行能力に大きなダメージとなる。感染研の研究能力を維持するために、基盤的研究費と研究事業費の拡充を引き続き予算要求していく。また、非常時に対する機動的な対応については、執行計画においての工夫をすることで当面の対応策としたいが、厚生科学課、結核感染症課とも相談し予算措置については柔軟な対応ができるように準備する。</p> <p>競争的研究資金については、AMED 研究費、厚生労働科学研究費、文科省科研費、さらには民間の財団等からの研究費についても、所員各自が積極的に応募し獲得を目指すよう、首脳部からメッセージを発しているが今後もその取り組みを進める。文科省科研費も、所として増加を目指した取り組みを進める。競争的研究費獲得増加には定員の増員が望ましく要求を続ける。今回の COVID-19 対応において新興・再興感染症に対する研究開発の重要性が明らかとなった。感染症流行前から検査診断法プラットフォーム、治療薬やワクチンシーズの開発を NCGM 等とも共同して</p>

<p>テコにしてより大型の基礎研究費、ワクチン等の治療開発を含むトランスレーショナル研究費を獲得する試みが必要である。</p>	<p>研究開発しておくことが必要である。そのための所内の部門間横断的なプロジェクト研究や AMED における研究費配分メカニズムが必要である。</p>
<p>(4) 研究等の遂行上の基盤組織、研究補助、施設設備、情報基盤及び知的財産権取得支援等の体制</p> <p>新たな感染症の脅威に対する感染研の貢献は従来にも増して社会より求められており、又それに伴い感染研の果たすべき役割も拡大しているなかで、感染症健康危機管理対応を強化するため、感染症疫学センターの危機対応関連部門を分離して、感染症危機管理研究センターを設置し、また BSL 4 運用に伴い、安全実験管理部を新設して病原体管理を強化するなど、これまでの体制を見直すことにより、健康危機管理などの増大するニーズに対応していることは評価できる。</p> <p>新型コロナウイルスに見られるグローバルな新感染症や海外より侵入する一類感染症病原体等を念頭に、感染研で多様な感染症に対応できる人員と研究基盤を日頃より維持・強化しておくことは重要である。3 庁舎に分散している人員と設備は重複する部分もあり、長期的視野に経って、定員・人事のありかたも含め、新たな感染研の体制作りを検討すべき時期にきているのではないか。時代の要請に応じて設置されてきた各センターのミッションと活動は、感染症危機管理研究センターの設立でも示されたように、今後の感染症の動向及び科学技術の進歩等を踏まえ、課題の組み替えやセンターの再構築を検討することは重要であろう。</p>	<p>感染研はわが国における感染症対策に資する科学的な知見を提供するための業務をおこなっている。現在、問題となっている殆どの感染症に対して対応する。しかし、今回の COVID-19 の流行においては未知の感染症へいかに効率よく対応するかが求められた。2009 年の新型インフル対応の経験が検査体制などで一部は準備があったが、殆どが初めての対応となった。しかし、本来感染研が備えておくべき機能についてかなり明らかになった。疫学対応のための感染症疫学センターと公衆衛生対応を担う感染症危機管理研究センターの分離と両センターの充実は必須である。また、新たな BSL3 および BSL4 病原体の侵入にも備える必要がある。そのためにも新設した安全実験管理部の充実も必要である。今回 N95 マスクの性能検査や消毒、新たな病原体に対する消毒に関する科学的知見も重要であった。</p> <p>今後も新型インフルエンザおよびコロナウイルス対応は重要な課題となることが予測される。さらに一類感染症に対する準備も欠かせない。そのためにも BSL4 施設の更新を含めた感染研の将来構想を本省とともに検討する時期にある。</p>

<p>(5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制</p> <p>科学的根拠に基づいて感染症対策を進めるには、疫学調査による情報収集と分析が不可欠であり、近年成果が上げられている。調査の実績が年々蓄積され、地方自治体との連携もスムーズに行われていくようになっていくことは評価される。今後は、今回の新型コロナのような非常時の疫学研究、とりわけ流行予測研究は極めて重要であり、国民の関心はきわめて高い。その意味で、感染研が(複数の可能性でもよいので)積極的に予測を発信する必要がある。このためにAI 利用、deep learning 等を駆使した数理疫学研究を至急に充実させる必要がある。</p> <p>感染症集団発生事例には迅速かつ適切な対応が行われていること、これらの疫学データが論文として発表されてきていること、数種の感染症について発生時のガイドラインを作成してきていることは評価される。いずれの案件も、社会的に関心の高い非常に重要な実地調査研究であり、有益な成果を上げてきていると判断する。今後は地方自治体におけるアウトブレイク対応能力の強化に向けた活動など期待したい。</p> <p>生物計統計学については、各部センター等が必要とする場合には専門家の関与が得られるよう組織の検討や専門家の配置を行うことが必要ではないか。</p>	<p>感染症疫学センターはサーベイランスだけでなく、疫学情報に基づいた感染症流行予測情報を発出できる機能が求められる。感染症流行予測情報は政策決定にも用いられる。このため、リスクコミュニケーション機能も重要である。感染症情報をマスコミおよび一般市民にわかりやすく共有できるメカニズムを構築する必要がある。この役割は感染症危機管理研究センターが担う予定である。</p> <p>また、実地疫学者研修プログラム(FETP)は高く評価されているが、このプログラムをさらに充実強化させるとともに、自治体のサーベイランス担当者、感染症検査担当者の研修プログラムを充実させることにより、自治体の感染症対応能力の向上に貢献することを目指す。また、数理疫学や生物統計学の専門家を配置する、あるいは外部の専門家に相談可能な体制を構築する。</p>
<p>(6) 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流</p> <p>国内の大学や地方衛生研究所等との連携、海外研究機関との連携が積極的に行われている。日中韓感染症フォーラム、日中韓ワンヘルスシンポジウム、日本・台湾シンポ</p>	<p>国内において地方衛生研究所とは、衛生微生物技術協議会研究会、研修、検査の精度管理、レファレンスセンター活動をはじめとして、日常の業務においても非常に緊密な連携</p>

<p>ジウムやベトナム NIHE、インド NIGED との研究報告会が定期的に行われ、アジア各国との連携が十分行われていることは高く評価される。さらに、海外からの研修生の受け入れなども積極的に実施している。</p> <p>また、海外への緊急時派遣などの国際協力活動が進められている。特に、平成30年、令和元年にはコンゴ民主共和国におけるエボラ出血熱に関する調査には国際緊急援助隊への協力として職員を派遣するなどしている。国内の感染症予防を進めるためにも、諸外国との情報交換や途上国の感染症対策に対する協力は重要であり、さらなる発展を期待したい。近年は、海外各国へ400人以上強の派遣、200人以上の受け入れがあり、国際協力活動を積極的に展開していることを示すものである。</p> <p>共同研究については、民間企業を中心に活発に行われていることは望ましいことであるが、製薬企業等については COI の審査は厳格に実施する必要がある。学生の参加に関しては、連携大学院等のシステムをうまく利用して将来の研究者を育てるべく大学院生の確保に注力する必要がある。大学院学生数が実質的に毎年増加している点は評価できる。</p>	<p>がなされている。この連携は、我が国の厚生労働行政に科学基盤を提供するものとして、今後も一層充実させていく。</p> <p>アジア各国との国際連携については、共同研究や情報交換を緊密に行うことが可能となっており、実のあるものとなっている。アジア各国の機関との関係は、感染研にとって非常に意義のあるものであり継続していく必要がある。また、ASEAN CDC 構想についても感染研は積極的に関与していく必要がある。国際緊急援助隊へも機会があれば参加していく。</p> <p>企業との共同研究推進は重要であるが、COI を常に明らかにする必要がある。感染研では2018年から研究戦略推進委員会を立ち上げ、研究契約、知財、COI などの研究に関する諸問題を検討し、研究者支援をおこなっている。利益相反委員会は現状、外部資金に関わる COI を主として審査しているが、今後は両委員会が協力して対応する。</p> <p>連携大学院により多くの院生が感染研で研究に携わっている。今後もより多くの学生に参加していただけるような魅力ある受入体制を構築する。</p>
<p>(7) 研究者の育成及び確保</p> <p>「感染症の実態把握」、「感染症発症機序の解明」、「予防ワクチン等の品質保証」という3つの異なる業務を個々のスタッフ一人二役・三役をこなすことで果たしている。これら3つの業務はいずれも社会的に重要なものであり、いずれも手を抜くことの許されない内容である。一方、感染研は3つの異なる地区に分散されていることで機能性・機</p>	<p>感染症研究の未来を担う優秀な若手研究者の確保は極めて重要な課題である。業務量の増加に対し、定員が削減されてきていることは、感染研の機能を維持する上で非常に大きな課題となっている。また、予算の減少は非常勤職員の減少にも繋がっており、正規職員の負担が一層増大している状況がある。今回の COVID-19 対策において、感染症危機対</p>

動性・効率性に欠け、また感染件全体の正職員数も 361 名と年々漸減されており、広範な業務内容をカバーする上で十分な数が担保されているとは言い難い状況にある。特に強調したい点として、現在の感染研の陣容は平時の業務を遂行するギリギリのキャパシティーであり、今般の新型コロナウイルス感染症など突然の有事発生時に対応するだけの余力を全く持っていない点である。しかしながら、組織の見直しにより近年削減傾向は少なくなっているが、常勤職員の定員および研究を支える非常勤職員数が大幅に削減されてきており、今後の定員削減に対応するため、若手職員の常勤職採用が困難な状況に陥っている。これは日本という国にとってある意味極めて危険な状況といえよう。

新型コロナウイルス感染症への対応など、感染症健康危機管理対応は、ますます重要性を増している。自然災害への対応と同様、感染症危機も予測は困難であり、際限なく資源を投資して準備することは不可能である。したがって、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な施設・人員などを準備しておくことが必要とされる。検査室については、感染症危機管理研究センターに設置して、平時には研修等に使用し、危機発生時に対応できるようにする計画とのことである。人員についても、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な人材を登録しておく仕組みを作成しておくといいのではないかと考えられる。

また、実施疫学専門家コース (FETP) のインセンティブを広く通知し、47 都道府県すべてに同専門家が配置できるように努力してほしい。なお、連携大学院の院生の受入れ

応能力の拡充があらためて認識された。今後の COVID-19 対応と次なる新興感染症対策に備えておく必要がある。そのため、感染研に求められる機能を、組織の再編・新設、定員要求も含めて検討する。特に感染症に係わる若手研究者の採用と育成を計画的に実施すべきである。

感染症危機管理対応では、サーベイランスおよび分析、検査対応、研究開発能力、リスクコミ・情報発信、国際協力、オペレーション機能など、それぞれ機能拡充する必要があるが、感染研の強化だけではなく、国全体を考える必要がある。サーベイランスおよび分析、検査対応では各自治体・地方衛生研究所・検疫所が能力強化と連携強化をすべきである。FETP 拡充やサーベイランスオフィサーの育成、ラボネットワークの強化についても検討すべきである。研究開発においては臨床特に NCGM をはじめとした医療機関との連携を進める。また、リスクコミュニケーション・情報発信、国際協力、オペレーション機能においては厚生労働本省との連携が必要である。

<p>は、着実に行われている。</p>	
<p>(8) 専門研究分野の成果に基づく社会貢献</p> <p>感染研内において、感染研シンポジウムや市民セミナーを定期的で開催し、専門的知識や情報が一般の人々に種々のレベルで伝える努力がなされていることは社会貢献として意義がある。また、戸山庁舎、村山庁舎いずれにおいても住民に対して一般公開が行われていること、また内容に関しても委員会により詳細に議論され、所員の多くが参加していることは感染研の業務を一般の人々に理解してもらううえで非常に重要なことであり高く評価される。これらの活動が村山庁舎での BSL4 施設の運用について地元住民と十分な協議をする土台となり、BSL4 施設が実質的に稼働し、特定一種病原体を受け入れることができたことは十分に評価できる。</p> <p>このような社会貢献が重要な活動であることは明らかであるが、一方、このような活動が、他の業務で非常に忙しい職員に過剰な負担とならないように配慮することも必要であろう。</p> <p>感染研シンポジウムにおいては、近年外部参加者があまり多くない年もあるようなので外部参加者数の増加を目指す方策を考えていくことも必要となろう。</p> <p>今後も科学的根拠が十分に理解されないまま、不必要に不安が煽られたりすることがないように、また一般市民やマスコミ等の理解がさらに深まるよう、そのための活動を継続的に実施して欲しい。その点で、現在月 1 回行われているメディアとの定期的な感染症意見交換会は重要である。</p>	<p>所員の感染症専門家としての社会貢献、アウトリーチ活動は従来に比べ非常に進展したと考えている。一般公開、市民セミナー等の活動を通じて、種々の形での社会への成果の還元、社会貢献及び自分たちの業務・研究成果を知ってもらうためのアウトリーチ活動の重要性を認識している職員が非常に多くなっている。一方、特定の職員への過剰な負担が発生しないように考慮する必要がある。アウトリーチ活動を職員間で分担することを推し進めることで、特定の職員のみにも過剰な負荷がかかることは防止できると考えている。また、COVID-19 流行以来、従来の形式でのアウトリーチ活動は困難となっているが、リモート形式を取り入れた新たな活動を模索している。オンラインセミナーの開催なども今後検討していく。</p> <p>今後も村山庁舎 BSL4 施設の活動も含めて、感染研の活動に理解が進むようにアウトリーチ活動を続ける。また、メディア勉強会も重要な役割を果たしている。</p>

<p>(9) 倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等の整備状況</p> <p>ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会、利益相反管理委員会には、外部委員も参加しており、適正な審査がなされている。また、国家検定に従事する職員の利益相反についても利益相反管理委員会で審査が行われている。なお、検定検査に係る利益相反申告について、申告が必要な場合を明確にするなど、申告者の負担の軽減を図っている。</p> <p>一方、感染研がワクチン国家検定を行う機関であるので、ワクチン開発等の研究業務が利益相反にあたらないよう、外部から見てもよくわかるように開発と検定の組織をさらに明確に区分するとともに十分に審査をしていく必要がある。開発、検定の両機能とも感染研の重要な業務であるので、両機能が十分に発揮されるよう、感染研内における組織体制を構築していく必要もあるのではないかと。</p>	<p>研究倫理、利益相反等に関しては、それぞれの委員会に感染研内部委員に加え外部委員も参画いただいております、透明性をもって対処してきたところである。</p> <p>国家検定業務に係わる職員については、利益相反管理委員会において個々の利益相反状況を把握し、適切に対処してきたところである。インフルエンザワクチンだけでなく、他部門においても開発と検定の分担に関する問題をはらんでいる。これまでは、感染研の機能を落とさずに現段階で行いうる最大限の透明性をもって運営しているが、今後この方式についてもより適切な体制の導入を考慮していく。</p>
<p>(10) バイオセキュリティ及び情報管理セキュリティ等の整備及び運営</p> <p>三庁舎において適切なバイオセキュリティが整備・運営されている。特に、村山庁舎では、BSL4施設における特定一種病原体等の所持に伴い、バイオセキュリティに関する施設の整備などが強く求められており、警察の指導の下、フェンスの改良などの対策を進めている。また、武蔵村山市、消防、警察との連携を強化している点、周辺住民への情報提供も丁寧に進められていることも評価される。さらに、万一の場合の対策についても警察と連携して、事故等を想定した訓練を精力的に行うなどセキュリティ強化に努めている点も大変評価できる。今後も周辺住民への情報提供、リスクコ</p>	<p>感染研は多様な病原体を取り扱っている。戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターの3庁舎それぞれで、使用している病原体や業務、研究が異なっていることから、バイオセキュリティの基盤となる取り組みは同一としても、庁舎ごとに特有の取り組みも必要となる。特に、村山庁舎においては、平成27年のBSL4施設指定、令和元年の一種病原体輸入・所持に関連して、警察・消防との連携を強化し、さらに、武蔵村山市、地域住民を含む村山庁舎施設運営連絡協議会を中心として、庁舎のバイオセキュリティレベルを向上させてきたが、今後も一層の充実を図</p>

<p>コミュニケーションについても継続的な努力が求められる。また、戸山庁舎においても、特定放射性同位元素防護規程の制定に伴い、警察との連携がさらに深まるように取り組んでいる。</p> <p>一方、情報セキュリティに関しては、研究情報セキュリティ委員会、研究情報運営委員会が設置されており適切な管理が行われている。令和2年4月からは新たに担当する組織を設置することとなっている。</p>	<p>る。</p>
<p>(12) 総合評価および意見</p> <p>感染研は、米国の CDC、NIH、FDA の感染症に関わる機能をあわせもった日本独自の公的な研究施設である。国民の健康を第一に考え、そのための予防治療公衆衛生対策に資する先端的な研究を日夜継続し、真摯な努力を積み重ねているところが高く評価される。とりわけ研究レベルの水準の高さ、対象とする病原体の幅の広さ、各種センター機能の充実など米国に引けを取らない活動実績をあげてきていると思われる。またそのようなレベルを維持するために、常に自己研鑽と国際交流を続けられていることも特筆に値する。</p> <p>感染症健康危機管理という重要な役割を果たすために、発生予防、疫学調査、発生機序解明研究、ワクチン国家検定などを行っている。そして、マスギャザリング・イベントへの対応として、サーベイランス、検査体制の強化にも取り組んでおり、BSL 4 施設も稼働開始させるなどの対応は評価できる。しかし、重要な業務を継続し予測不能な危機に対応するには、現在の予算・人員体制では、今後対応しきれなくなる可能性がある。そのような中、感染症危機管理研究センターを設置して、感染症健康危機管理対応を強化するこ</p>	<p>現在、感染研は国の研究機関として、感染症サーベイランス、レファレンス活動、生物学的製剤の品質管理、感染症危機管理対応を行い、一方、各職員はこれら通常業務とともに、各々の専門に関連した基礎研究も行っている。研究評価委員会において、高い評価を得たことについては職員の努力に感謝したい。今後も感染研の活動を維持・向上できるように努めたい。</p> <p>感染症危機管理が感染研の非常に重要な役割であることが COVID-19 流行により改めて確認された。これまでの対応から不十分なところも明らかとなっている。厚生労働本省、NCGM 等と緊密な連携をとることが今後の対応においても必要である。また、令和2年度から新設された感染症危機管理研究センターは発足から、感染症疫学センターとともに重要な役割が課せられている。全国の自治体および地方衛生研究所、検疫所とのネットワーク強化、人材育成を進める。また、感染症危機管理研究センターは新規感染症流行対応の司令塔機能を担う。科学的な実態調査、有効な対策立案、わかりやすい情報発信などをコーディネートし、また自らが進め</p>

とには、大いに期待したい。新型コロナウイルス感染症への対応など、感染症健康危機管理対応は、ますます重要性を増しているが、自然災害と同様に感染症危機も予測困難であり、際限なく資源を投資して準備することは不可能である。したがって、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な施設・人員などを準備しておくことが必要とされる。感染研が、感染症健康危機対応の司令塔として、科学的な実態調査、有効な対策立案、わかりやすい情報発信ができるような仕組みを強化していく必要がある。そのためにはマイナーな改修ではなく、定員、予算の面で大幅な拡張を盛り込んだメジャーな計画の実現を強く要望する。

感染症発生動向調査、病原体サーベイランス、感染症流行予測調査、免疫保有状況調査、実地疫学調査などは、感染研の重要な業務であり、さらに、ワクチン副反応情報なども含め複数の調査結果を組み合わせた解析などを行い、政策策定や適度な医療に反映されるエビデンスを提供していくことを期待したい。

感染研は、国内では地方衛生研究所との連携や能力強化を進め、国内のネットワーク構築を進めているが、さらに地方衛生研究所の研究技術の向上・均てん化を進めることを期待する。一方、国際協力に関しては、WHOやアジア諸国などとの連携を進めており、レファレンス、ワクチン品質管理や偽ワクチン問題への対応に協力していくことが期待され、今後はさらにアジア太平洋地域の中核的役割を果たせるよう、これまであまり連携のない国々の機関とも協力関係を構築し、感染症に対して脆弱な島

る。危機対応に必要な人材動員も FETP、IDES に加えて、ラボ研修、サーベイランス研修などにより普段から人材を登録し、緊急時に参加できる体制が望ましい。また、村山庁舎の BSL4 施設老朽化に伴い、今後の移転問題を解決することが喫緊の課題となる。

さまざまな調査研究についても計画的な立案、実施をおこなう部門が必要である。研究戦略推進委員会と企画調整主幹が調査研究のコーディネート機能を持つことも検討する。わが国の感染症対策に必要な調査研究を優先できる仕組みを AMED とも協議して組み立てる。

地方衛生研究所との連携はこれまで述べたとおり、さらに強化する。また、国際協力もこれまで以上に求められている。WHO や GHSI との連携を基本としつつも、日中韓 CDC 連携、日台 CDC 連携の枠組みも引き続き強化する。ラボ、感染症疫学、公衆衛生だけでなく、生物学的製剤の品質管理における国際連携・協調がこれまで以上に重要となっている。さらに、現在 ASEAN CDC 構想が進んでいる。感染研としてできるだけ協力していく。

嶼国や低所得国などに対しても必要な支援をしていくことを期待したい。

社会の国際化・グローバル化に加え、医療の高度化と高齢化社会の到来という状況下で、感染研がこれまで三本柱としてきた「感染症の実態把握」、「感染症発症機序の解明」、「予防ワクチン等の品質保証」という業務内容は、根本的に見直す必要がある時期にきているのではないだろうか。実態として、感染研は上述した3つの（平時の業務）でほぼ飽和しており、厳しい定員削減を考えると、この平時の業務にすら穴が開く可能性も否定できない。一方、新型コロナウイルス感染症のアウトブレイクにより、感染研の役割の重要性がますます認識されている。国の機関として、健康危機に対応し、科学的根拠を提供して政策に反映させることや、一般国民の不安を少なくするような情報公開と広報活動を、いっそう充実させていくことが期待される。危機対応には、意志決定の仕組みの明確化、予算・人員の拡充と流動的運用が不可欠であり、また、感染症の拡大予測等を含め、緊急時のブリーフィングを感染研で行えるようなシステムの構築も必要であろう（ホームページでリアルタイムに情報を提供したり、患者のとるべき行動をフローチャート等で平易に示すなど）。これらの行うためには平時から仕組みを整備していく必要があると考える。

新規感染症の流行があっても、感染研は、感染症サーベイランス、レファレンス活動、生物学的製剤の品質管理、感染症危機管理対応いずれにおいても業務の継続が求められる。しかし、過剰な業務負担は、感染研所員の基礎研究実績、能力の低下にも繋がり、それとともに、過剰な労働時間による疲弊や事故に繋がることも危惧される。これに対処するため、引き続き人員の増員、予算の増額を図るため、厚生労働本省等へ要求を継続して行っていく。また、ご指摘を踏まえて、感染症危機対応において、新たな科学的根拠を政府に提供することや、一般国民に対して情報公開と広報活動を進める。