

## 平成 25 年度 国立感染症研究所機関評価に係る対処方針概要

平成 26 年 2 月 14 日に国立感染症研究所機関評価が外部委員によって行われ、平成 26 年 6 月 11 日付けをもって「平成 25 年度 国立感染症研究所研究開発機関評価報告書」が委員長から提出された。その評価に対する対処方針を含めた概要を下記する

### 評価委員会の総合評価及び意見

#### <意見等>

- 1) 国立感染症研究所（以下「感染研」という。）のミッションは、感染症対策に関して科学的知見を提供し、リスクアセスメントを行うことであり、その目的のために感染症に対する各種の基礎・開発研究、検査、調査・サーベイランス事業及び生物学的製剤の国家検定等の感染症対策上において必要な業務がなされており、国の中央機関としての役割を果たしている。米国の健康危機管理にかかわる国立の機関である NIH、CDC、FDA とは予算規模、人員等において全く比較にならないほど小さいが、感染研は我が国において、これら 3 つの機能を担う国家機関として独自の歴史的な発展を遂げてきた。近年予算が削減され、限られた予算の中で業務を遂行せざるを得ないという状況下で、国内の新興感染症病原体である SFTSV の発見、麻疹排除の可能性への科学的証拠の提供など、国民の安全安心に直結する重要な成果を多数あげてきたことは高く評価できる。
- 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非競争的 (in house) 資金である基盤研究費や研究事業費などの減少は、極めて由々しい状況にある。人材や資金等がこれ以上削減されると、現在行われている業務の質が保てないという懸念が生じるため、必要原資の確保に当たっては、厚生労働本省との間で十分な認識の共有と突き詰めた協議が恒常的に必要である。国の財政が逼迫しているという事情は理解できるが、国民を感染症の脅威から護り、国民の安全安心を担う感染研の機能を維持・充実させるためにも非競争的な基盤的研究費が充足されることを、国に強く要望する。
- 3) 感染研の役割は、感染症に関するリスクアセスメントを科学的に行うことであるが、そのような専門的知見が正しく政策に反映されているか、フォローすることも重要である。また、一般国民に対して科学的に正確な情報を分かりやすく伝えるため、更なる努力が必要である。予算確保を行う上でも、応援者を広く獲得する上でも、感染研が果たしている役割とその重要性について、国民や各方面のステークホルダーに対し、今以上に分かりやすく説明

し、理解を得ていくための組織としての戦略が不可欠である。

- 4) 感染研は、検定機関・品質管理機関としての独立性を確保するべきであるが、検定と研究開発が、同じ部局で行われている場合には、利益相反の疑いが生じる可能性がある。今後、検定の部署と研究開発の部署を組織図上分離させることの検討も必要である。また、職員等の評価においては、検定等の通常業務担当者に対する公正な評価基準の考慮が必要である。

#### <感染研としての対処方針>

- A) 評価委員会により感染研の業務実績に関して高い評価をして頂いたことはありがたいことで、所員の士気も上げるものである。米国 CDC, FDA, NIH と感染研の業務内容がよく比較されるが、本来、組織体制が異なり、かつ人員、予算規模が非常にかけ離れたもので、比較すること自体に無理がある。その中で、感染研は米国に劣らぬほどの業績を上げてきていることは一重に所員の努力のたまものである。
- B) 予算、人員が削減される中で、所員が感染症の疫学研究、新規感染症の検査法や予防法の研究、ワクチン等の生物学的製剤の品質管理やそれにかかわる研究等において一人が二役、三役の努力を重ねてきているが、それに頼りすぎると疲労困憊となる。感染研としては、評価委員会のコメントのごとく、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、あるいはむしろ増員、増額を行うように強く要望を続けていきたい。

来年4月から（独）日本医療研究開発機構（AMED）が発足する。その研究資金を獲得すべく感染研としては努力を行うことはもちろんであるが、AMEDの研究資金は、イノベーション等の実用化研究が主題である。これに偏重しすぎると感染研の本来業務である健康危機管理として重要なサーベイランス（既存及び新規の感染症の発生動向調査）や検査体制の確立に必要なレファレンス活動の研究資金が減少することが危惧される。健康危機管理への対応は国民の生命を守るために最重要課題である。評価委員会の意見としても出されている in house 予算の確保に関して、厚生労働本省が対応していただけるものと期待する。

- C) 感染研の業務内容や活動内容を理解していただくため、アウトリーチ活動（一般公開、感染症に対する市民講座「知の市場」、メディア意見交換会など）の拡大を進めてきているところである。分かりやすいホームページの作成に関しても今後、広報委員会や感染症疫学センター、研究情報委員会と協力して改善を図りたい。来年度には感染研のウェブのシステムが政府共通プラットフォームに移ることでパフォーマンスの向上（スピード

の改善)が期待できる。また、政府公報及び首相官邸も facebook 等のソーシャル・ネットワーキング・サービス (SNS) を活用しているので、感染研においても今後検討し、国民に感染症の情報を分かりやすく、かつ利用しやすいように伝える努力を続けたい。

- D) ワクチンシーズの開発と検定を同一部署で行うことは、利益相反上問題となる可能性があるとの指摘であるが、理想的には「制度や組織として、完全に分ける」ことであろう。しかし、制度や組織を分けることは感染研内の権限で行えることではなく、厚生労働本省との相談が必要である。現在の組織内での対応としては、1990年代にウイルス製剤部、細菌製剤部を作り、ワクチンの検定を集約したことがあるが、一部職員への検定の負荷、及び職員の評価上の問題点が蓄積し、漸次検定業務の各部への分散化を行ってきた経緯がある。ここ数年、多くのワクチンが導入されてきていることによる検定品目や数量の増加が生じている現状においては、感染研の現在の定員数では、検定を一部に集約することには無理があり、分散化を余儀なくされている状況である。今後の対応としては、どこからが利益相反行為に該当するのかを整理し、明確に規定して、利益相反に対する感染研の取り組みを説明できるようにしておきたい。感染研内としては、「検定担当者はワクチン開発のシーズ開発までを原則として、企業がかかわる可能性がある臨床試験以降には関与しない」「たとえシーズ開発のみであっても、それに由来するワクチンの検定は、シーズ開発を行った部とは異なる部が行う」「多くの海外の規制機関で実施しているように、毎年、検定検査担当者が利益相反に関する宣誓書を提出することを義務化する仕組みを取り入れる」などを考えているが、それらの対応が現実的にできるかに関して更に検討していきたい。