

## 平成 28 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

平成 29 年 7 月 25 日

国立感染症研究所

所長 倉根 一郎

平成 29 年 4 月 28 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「平成 28 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。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、そのことが通常業務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。</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。感染研でしか行うことができない基幹機能であり、大きな成果をあげていると評価される。感染症発生動向調査結果は行政や感染症領域の専門家のみならず多くの国民にも活用されている。感受性・流行予測等の調査の結果などについても、行政への情報提供のみでなく、国民の意識向上につながるような、効果的な情報発信も必要である。近年特に大きな問題となった、デング熱、麻疹、風疹、CRE院内感染事例、梅毒などの疫学調査に関しても積極的に実施していることは高く評価される。感染症疫学センターにおける疫学的研究・解析機能の強化については向上が認められると評価するが、引き続き努力しさらに充実させることを期待する。

## 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。地方衛生研究所とのネットワークによるレファレンス活動において、国の中央機関としての役割を果たしているといえる。近年のデング熱の国内発生、ジカウイルス感染症や新規の薬剤耐性菌等への対応など、適切なレファレンス活動がなされている。感染研自体のレファレンス活動とともに、地方衛生研究所全国協議会との連携のもとに、研修等による人材育成、検査方法の改良・標準化、病原体標準株の保管等、国内レファレンス体制を構築し、日本全体の感染症対策に大きな役割を果たしていることは評

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。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、機能向上が評価されたが、今後も人材育成、組織改善により一層の充実を図る。サーベイランス業務に係る成果については、国の行政施策の科学的基盤として用いられるのみでなく、内容に応じて国民一般、専門家にも情報発信を行っている。情報発信の方法については、国民の意識向上にも繋がるものとなるよう改良していく。

レファレンス活動については、感染研自体における機能の強化を図る。また、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、検査への精度管理の導入等により、地方衛生研究所における検査機能の維持向上にも貢献し、我が国全体における国内レファレンス機能の向上・充実をも目指し、そのための体制強化も図る。

国内で流行する感染症のみならず、現在我が国においては存在しない感染症に対しても緊急時の対応が可能であるよう感染研における検査体制や研究体制の強化に努める。

価される。国内に常在する感染症とともに、輸入感染症等の課題に対応するためにも、極めて重要な機能といえる。感染症法の改正に伴い、今後は地方衛生研究所とのさらなる連携が我が国におけるレファレンス機能の強化のために重要である。地方衛生研究所の検査機能の維持向上も我が国全体として重要な課題であり、感染研がこの点でも十分な役割を果たすことを期待する。

#### 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る。国家検定機関として、ワクチン・血液製剤等の品質管理、さらにワクチン副反応情報の解析等を行っていることは評価される。ワクチンの国家検定は、新たに定期接種となるワクチンや新たに承認されたワクチンにより近年業務量が急激に増加したが、このようなワクチンロット数の増加に対しても本業務が滞りなく実施されてきたことは高く評価される。また、ワクチンに関してSLP審査導入等により検定の質を向上させていることも評価される。今後は血液製剤についてもSLP導入に向かうことが望まれる。今後もワクチン検定の件数はさらに増大することが予想されることから、所として必要な予算と人員を確保する必要がある。今後は各製剤のリスク評価を行うとともに新たな技術も取り入れ、検定法の変更を図ることも必要ではないか。一方、検定における試験技術の継承も重要であることから、試験手技の継承についても十分配慮することが求められる。

また、状況によっては地方衛生研究所への緊急の技術移転も必要となることから、そのための体制整備にも努める。

ワクチン国家検定においてはSLP導入がすでになされているが、今後、血液製剤についてSLP導入を実現できるよう、厚生労働本省と連携を取りつつ進める。指摘されているように、今後もワクチン検定の件数は更に増大することが予想される。ワクチン検定数のさらなる増加がある場合には、現在の枠組みでの検定の維持は非常に困難な状態となることから、必要な予算増額と人員増加の要求を継続的に行っていく。それと同時に、各製剤のリスク評価に基づく国家検定法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、担当部局における試験技術・手技の継承も重要な課題であることを認識し、各部局において取り組む体制を整備する。

#### 5) 健康危機管理対応

感染研には感染症危機管理対応機能の充実が特に強く求められている。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る。具体的事案として、薬剤耐性菌への対応として、JANIS (Japan nosocomial infections surveillance) による院内感染サーベイランスを実施し、また病原体の分子疫学解析も行ない成果をあげている。我が国における耐性菌の実態把握に大きな役割を果たしていることは高く評価される。

また、近年特に大きな問題となっている蚊媒介性ウイルス感染症への対応についても、デング熱、ジカウイルス感染症等に関して国内発生状況調査、ウイルス解析、媒介蚊サーベイランスを含む包括的な研究を行っており成果を上げている。さらに、媒介蚊対策に関しても各自治体に対しての研修・指導を適切に実施し、国内対応の中心的役割を担ったことは評価される。ジカウイルス感染症に対しても、サーベイランス、マニュアルやガイドラインの作成、検査に関する技術研修、ウイルス学的研究とともに国際協力を進めており評価される。

BSL4施設は国の感染症対策に必須であるといえる。その点で、村山庁舎においてBSL4施設が指定されたことは、我が国における感染症対策において大きな意義のあることであった。指定後も、セキュリティ強化、防災体制の整備等が継続的に行われていること、地域住民への情報提供が適切に行われていることは評価される。

感染研は、病原体がすでに解明されている感染症のみならず、原因不明の感染症に対しても対応すべく体制を整えている。また、これまでも、地方自治体からの要請に応じ、講習等を通じて平時における人材育成や、緊急時における技術移転を行ってきたところであるが、状況によっては感染研担当部局におけるマンパワー等の問題も発生することから、要望に対してすべて答えることが出来ない状況も起こりうる。このような場合に備え、地方衛生研究所全国協議会との協議の下で、例えば衛生微生物技術協議会レファレンスセンター等を活用した技術移転方法の効率化等を図るための体制整備を進める。

BSL4施設が指定を受け稼働したことは、感染研のみならず国の感染症対策に大きな意義を有する。一方、BSL4施設を維持するためには、施設自体の維持・運営に係る経費のみでなく、ハード、ソフト両面にわたるセキュリティの強化・維持が強く求められる。そのための予算的裏付けや人員も必要となることから、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。

## (2) 研究開発分野・課題の選定

新興・再興感染症、薬剤耐性菌対策など、科学的根拠に基づいた感染症対策が求められており、国家の中核となるべき感染研の役割はますます重要となっている。その意味でも、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研究基盤の確立・維持向上が必要である。特に、希少感染症の専門家を維持し、研究を継続的に行うのは、現状ではおそらく感染研において他にはないと思われる。このような分野の研究者が定員削減等によって維持されなければ、我が国からその分野の専門家が消滅する事態も招きかねない。感染研は不測の事態に備えるための感染症各分野の人的リソースを維持し、高い研究レベルを維持し、さらに充実させる責務がある。特に、BSL4施設を用いた感染症危機管理と感染症対策、薬剤耐性菌対策については国の感染症対策における重点項目でもあり、今後の進展を期待したい。その意味で、来年度、薬剤耐性研究センターが新設され、的確な研究体制が立てられる計画であることは高く評価される。

基盤的研究や疫学、応用研究全般において成果が上げられている。非常にレベルの高い研究成果を上げている部局もあり、総じて各部局から毎年多くの研究成果が英文論文として発表されていることは高く評価される。しかし、部門間での研究レベルに差も認められ、一層の努力を必要とする部局もある。今後、感染症研究分野に新たなインパクトを与えるような研究成果や、感染研ならではの研究成果を期待するとともに、政策に反映されるような成果も期待したい。

インフルエンザウイルス研究センターは季節性インフルエンザワクチン株等の解析、

研究課題については、各種感染症について、我が国における疫学状況や重要度に応じ設定されている。従って、多くは国の感染症対策に直接的に資する課題設定がなされ、感染症対策に直接的に資する成果を発出している。

一方、このようなその時々々の疫学状況に応じた課題設定のみでは、各種感染症に対する対応に必要な科学的基盤の構築に至らないことがあると理解しておく必要がある。感染症における専門家として、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。従って、状況によって大学等の研究者が行っている研究課題と類似の課題設定となることもあるが、しかし、その最終目標とするところは、厚生労働省直轄の国立研究機関として、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重要な使命と考えている。

感染研においては、各病原体専門部と、例えば病原体ゲノム解析研究センター、感染病理部、免疫部、細胞化学部等、特定の病原体を対象としない部センター間での共同の研究を推進しており、これまで以上に各部セン

<p>WHO協力センターとしての国内外のサーベイランス・技術協力を携わり、重要な機能を果たしているが、研究としてもトリインフルエンザウイルスや呼吸器系ウイルスに対する迅速診断キットが開発されたことは評価される。病原体ゲノム解析研究センターは他部局や地衛研と連携して、耐性菌や不明症例のゲノム解析、分子疫学等に取り組み成果を上げている。特に、本センターと所内各部局との共同研究が活発に行われていることは評価される。一方、これまで蓄積されたデータベースや開発された情報ツールが関連分野の研究者間でどの程度利用されているのかの確認も必要である。</p>	<p>ター間を越えた研究課題の設定を推進していく。そのことにより各部センター等における各々の研究基盤が相乗的に働き、大きな成果に繋がることが期待される。病原体ゲノム解析研究センターで開発したツール等の利用状況については確認する。また、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>感染研の基盤研究を支える経費である基盤的研究費および研究事業費が近年継続的に減少している。これらの経費は、感染研機能の技術的基盤の長期・継続的な維持に必須となる非競争的資金（基盤的研究費）、行政施策に資する業務に必要な非競争的研究費（研究事業費）であり、競争的研究費にはなじまないが、感染研の業務を支える研究基盤を維持する点において必須の経費といえる。これらの経費の継続的な減少は、感染研の重要な機能を果たすために大きな問題であるといえる。</p> <p>競争的研究費については、全体的には良く獲得されている。AMED研究費、厚生労働科学研究費等は全体的にはよく獲得されているといえる。文科省科研費の取得が頭打ちで減少傾向にあるのは問題であり、減少の背景、理由などを分析し、是正のための努力が必要である。研究員は可能な限り競争的研究費の申請を行うべきであるし、部長クラスの研究</p>	<p>基盤的研究費は感染研機能の技術的基盤の長期・継続的な維持に必須となる非競争的資金、研究事業費は基盤的研究費の上に成り立ち行政施策に資する業務に必要な非競争的研究費である。これらの資金は、個人の発意に基づき申請される競争的研究費とは大きく異なり、感染研の業務に直結する研究資金である。また、競争的研究資金にはなじまないが、感染研の業務遂行に必須の研究費といえる。これら二つの資金は予算の枠内で設定されるものであるので、厚生労働本省に対して重要性をより明確に説明し増加に結びつける。</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。文科省科研費の取得金額については必ずしも減少傾向にある</p>

<p>者は、大型研究費獲得のための戦略も十分に練る必要があると思われる。今後も、大学や他研究機関とは異なる、感染研ならではの研究成果を期待する。疫学調査、分子疫学的手法・解析等に係る研究資金のさらなる獲得も目指す必要があり、そのための人材確保・育成も重要となる。</p>	<p>とは理解していないが、所として増加を目指した取り組みを進める。また、新たな国際的枠組みでの研究費も創設されていることから、このような新たな研究費についても、所員に積極的にチャレンジするよう奨励する。競争的研究費獲得増加には定員の増員が望ましいが現状では困難な面もある。一方で今年度から研究費申請が可能な非常勤職員を雇用することとなった。この枠組みで採用された非常勤職員にも研究費獲得を促していく。</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>国の「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」において感染研の役割の重要性や検査体制の充実が明言されたことは非常に喜ばしい。また、薬剤耐性対策アクションプランに基づき、新たに感染研に薬剤耐性研究センターが設置されることも評価される。薬剤耐性の基礎的データ収集は感染研が扱うようであるが、我が国の薬剤耐性菌データが基礎と臨床の噛み合った利用価値の高い情報となるよう国立国際医療研究センター等と十分な連携を取っていくことを期待する。一方、薬剤耐性研究センター設置にあたって、増員とともに、他部局からの配置換えや併任も行われるようだが、その結果、元の部局のアクティビティに負の影響が出ないことを十分考慮して欲しい。さらに、農水省、環境省等の担当機関と連携して、動物、食品等の情報を収集分析することであるが、調査から対策まで、緊密な連携を確保する具体的な仕組みも作る必要があろう。</p> <p>全体的に感染研の組織体制は、これまでの研究所の歴史が色濃く刻まれており、部局の</p>	<p>薬剤耐性対策アクションプランに基づき、新たに薬剤耐性研究センターが設置されたことは、感染研が我が国の薬剤耐性研究において主導的役割を担っていくことを内外に示すものである。センターの活動においては、厚労省傘下の他機関や農水省等との連携の重要性を職員が十分理解するとともに連携のための体制の整備も進める。</p> <p>本センターの人員については、新たな増員がなされたものの、当初の要求数がすべて手当されたわけではないため、他部局との併任がかなりの部分を占める体制となる。当然、今後も継続して本センター専任の研究員の増員を要求していく。一方、併任となっている所員のほとんどは、現在の部局においても薬剤耐性に関する業務、研究を行っており、その業務、研究は継続されることから、直ちに元の研究活動等に大きな影響が出ることは考えにくい。一方、薬剤耐性研究センターの設置場所については、当面ハンセン病研究センターの施設の一部を使用することとなる。感染研の組織体制については、近年組織</p>

<p>構成に硬直感もあるのではないか。各部局の定員配分も現在の感染症対策を反映した数字になっているのか、検証する必要があるのではないか。</p>	<p>の変革を行っており、業務の変化に即した形への変更を目指してきたが今後も変革を継続する。</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、この点でも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るようになってきていることは評価される。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し、また病原体の保存機関、分与機関としての重要性も増大している。さらに、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。疫学的解析においても、2013年に感染症情報センターから名称が変更された感染症疫学センターにおける疫学研究、解析機能を一層充実させることが望まれる。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>感染研においては平成25年4月1日より、それまでの感染症情報センターを感染症疫学センターとした。この変更は、感染研における疫学解析機能の一層の充実を目指したものである。疫学解析機能の充実については、その後も毎年の目標としており、近年疫学データの論文化も進んでいる。ご指摘のように、今後もその方向性に沿い、人材確保も含め推進していく。生物計統計学については、感染研における専門家は限られているが、生物統計学的解析が必要な場合には、容易に連携が取れる体制となっている。さらなる解析が必要な場合には、外部の専門家の援助が得られるような方向性に向けて所として体制を整備していく。</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、日本・台湾シンポジウムやベトナムNIHE、インドNICEDとの定期的な研究報告会が定期的で開催され、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。研修に関しても積極</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>的に実施されており、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。一方、国際連携で、多くの海外機関とのつながりが示されているが、どのような戦略を背景に連携が組まれているのか、感染研側のマンパワー等を考慮すれば、今後各連携の軽重や意義を明確にしておく必要があるのではないか。</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人弱の派遣、200人前後の受け入れがあり、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。一方、ヨーロッパからの受け入れが少ないこと、アフリカへの派遣が逆に少ないこと地域によるアンバランスがあるが、今後の戦略も含めた派遣、受け入れ体制の構築も求められよう。</p>	<p>アジア各国との国際連携については、感染研と類似の機能を有する各国の国立研究機関と MOU を締結している。連携は MOU の締結という形式的なものではなく、毎年一回の研究発表会を実施する等、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。マンパワー等を考慮して今後どこまで連携を広げるかについては、慎重に考える必要があるが、少なくとも現在 MOU を締結し連携し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。海外各国への派遣、受け入れについては、毎年アジアが突出して多い傾向があるが、上記のような交流の深さによるものである。一方、近年西アフリカ諸国との連携も進めており、今後はアジア北米以外にも交流の幅は広がると考えている。</p>
<p>(7) 研究者の育成及び確保</p> <p>限られた財政的、人的資源の中で、期待されるミッションに的確に答えて研究業務を行っていることは評価される。近年通常業務の量が増大しているにも関わらず、定員削減がなされているが、機能維持のためにも、また将来の研究所の発展のためにも、今後もこれ以上の人員削減、特に研究を支える年代の研究員の削減がないようにすべきと思われる。また非常勤職員数が漸減していることも、これまで非常勤職員が行ってきた業務を研究員が行わざるを得ない状況を生み出すこととなっており、感染研における研究者育成に障壁となる。この点からも、非常勤職員の削減を避ける方策が取られるべきである。</p> <p>研究員に関しては、医療に関する知識資格が求められる部門があることは事実として</p>	<p>優秀な若手研究者の確保は感染研の将来を左右する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。毎年の定員削減数は本年度を含む 5 年間について計画されている。それに対して、増員に向けての人員要求は行っているが、十分な成果が得られていない状況があった。本年度については薬剤耐性研究センターの設置等により実質増員が確保できたことから、今後もこのように国としての期待に沿うべく増員の必要性を示し、実質的な定員増に向け要求を継続していく。</p>

も、医師資格を持たない優秀なPh.Dを採用していく努力も必要となってくるのではないか。研究所員の年齢構成を見ると、若手研究職（40歳未満）の少なさが目立つ。近未来における研究所の活力低下と後継若手研究者の欠落が生じることを防ぐため組織の若返りは今後真剣に検討されるべき問題であろう。

一方で、研究者の育成についての地道な努力がなされていることも事実であり評価される。実地疫学専門家養成コース、地衛研関係者等に対する技術研修、JICAによる国際研修などの研修を行って、国内外において感染症対策に貢献できる人材の育成を進めている。平成28年4月1日施行の改正感染症法により、都道府県の感染症検査担当者の研修が義務づけられたことから、短期研修を毎年実施するなど研修の変更も国全体の感染症対策を考える上で必要になるのではないか。実地疫学専門家養成コースは、日本では感染研でしかできない研修であり、感染症対策を担う人材を育成する重要な研修であり大きな意義を有する。一方、研修修了者のキャリアパスをより明確にしていくことも必要ではないか。

毎年470名以上の外部研究員を協力研究員等として受け入れていることは、我が国における感染症研究の充実につながるものである。16大学との連携大学院を結んで、大学院教育に貢献していることも、人材育成に大いに役立つことであるし、これらは感染研に将来若い研究者をリクルートするためにも重要である。連携大学院はうまく機能している大学もある一方、学生の受け入れ実績がない大学も散見され、より積極的なリクルート活動も必要ではないか。

研究員の採用に関しては、多くの部においては、医学教育のバックグラウンドが必要である職種以外は、医師資格を有する人材に特に固執することはなく、他の分野で教育、トレーニングを受けた優秀な人材も採用している。年齢構成に関しては所全体で見れば40歳代職員が最も多い“釣鐘状”の年齢分布となっている。現在やや年齢の高い層の人数が多い状況は以前に比べ改善しているが、今後も各部センター等それぞれの部局においてバランスの取れた年齢構成になるよう、若手研究者の採用を進めていく。

若手研究者の受け入れを増やし、人材育成をどのように推進していくかも重要な課題と認識している。近年のポストドク枠の増加、連携大学院の仕組み等を使った学生の受け入れが実を上げてきている。今後もこのような取り組みを推進する。連携大学院については、感染研の職員が複数の大学を兼務することは困難であることから、結果として連携大学院の活動に大学間の差があることも事実である。しかし、この取り組みが、若い研究者の人材育成を感染研研究者が主体となっていくことを可能とする点で、非常に意味のあることであり、実績もあがっている。今後、現在は連携大学院の協定を結んでいない他の有力大学にも広めていく価値はあると判断している。

(8) 専門研究分野の成果に基づく社会貢献

感染研研究者がその専門性を生かして、種々のガイドライン等の作成に貢献していることは評価される。また、感染研内においても感染研シンポジウム、知の市場、あるいは市民セミナーが定期的開催され、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。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を考えていくことも必要となろう。感染研における研究や通常業務に関して一般国民の理解を深めることは、BSL4施設の稼働など、感染研の活動を進めていく上できわめて重要である。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、今後も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。また、従来見にくく使用しにくいことを指摘されていた、ホームページも、外部の人にも理解しやすい内容の情報が掲載されており、充実した内容となって

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し非常に進展したと考えている。以前は、研究者としての自分の殻に閉じこもりがちであった所員も見受けられたが、近年、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、指摘のように、このような機会が増加するにつれ、アンバランスが生じ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、特定の職員のみには過剰な負担がかかることは防止できると考えている。例えば戸山庁舎、村山庁舎両庁舎で行う活動については、人員をうまく配置し、どちらか一方に参加してもらう等の配慮により、過剰な負担を軽減していくことは可能であり、実際そのような方向で進んでいる。

感染研シンポジウムへの外部からの参加数は、その年のテーマの種類によって大きく変動する状況にあるが、情報発信の方法も工夫する。月1回のメディア等との感染症意見交換会についても、その折々に注目を集めている感染症に関する科学的知見を正確に提供するという意味で、非常に大きな意味を有している。アウトリーチ活動は、継続的に行うことで、より大きな意味があることから、所員の過剰な負担にならないよう注意しつつ、今後も継続し発展させていく。また、所員の評価においても、このような活動を評価指標の一つとして加え実行している。

<p>きており、また従来に比べ見やすくもなっている。</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の審査が行われている。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していく必要がある。インフルエンザワクチンについては、ワクチンシーズの開発と検定を同じセンターで行っていることから、本件についても利益相反上の疑念をもたれないような仕組みも必要であろう。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。</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については、各シーズンの株の開発と検定を同一のセンターで行っていることにはなるが、室として分けて運営することにより、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BSL4施設の指定に伴い、村山庁舎のバイオセキュリティに関する施設の整備などが特に求められるが、フェンスの増強や防犯カメラの増設、及び緊急時の避難路の設置等が行われており大きな改善がみられている点は評価される。また、武蔵村山市、消防、警察との連携も強化されている点、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。一方、万一の場合の事故対策においては、すでに計画が策定されているとはい</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。ハード面では、警</p>

<p>え、事故等を想定した訓練を行うなど一層の留意が必要である。今後も周辺住民への情報提供、リスク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。</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。現在は委員会組織によって運営がなされているが、情報セキュリティ担当部局の設置も将来的には必要となろう。</p>	<p>察・消防の指導により BSL4 施設へのアクセス通路の設置、新ゲートの設置、防御フェンスの増強や、緊急時の消防車両の進入ゲート、職員の避難路の設定等の整備を行い、ソフト面では警備のための立哨、ゲート開閉の新ルール等の充実を図ってきた。また、訓練に関しても、市や警察、状況に応じて周辺自治会等との合同訓練も行っているが、今後も一層の充実を図る。</p> <p>情報セキュリティに関してはこれまで、担当部局・人員の要求はしてきたが、認められてこなかった。現状では、委員会組織による運営とならざるを得ないが、その充実を図り、また今後も本件に係る組織・人員の要求を行っていく。</p>
<p>(12) 総合評価および意見</p> <p>感染研は我が国における感染症健康危機管理を担う中心的機関、また感染症研究、感染症対応の中心的機関として極めて重要な役割を有している。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（近年では、薬剤耐性菌、蚊媒介性ウイルス、新興ウイルス対応等）、いずれの業務もしっかりとした対応がなされてきており、高く評価される。多くの研究員が研究と通常業務の両方を行うこととなっているが、両面の業務を行うことにより、研究力・技術力・モチベーションの維持向上に役立っている面もある。現実として、各職員が通常業務行くと同時に、基礎研究も高いレベルで遂行している状況は高く評価される。しかし、基幹的な業務については、必要な予算、人員をきちんと確保し、さらに業務遂行に必要な経費、人員の予測を明確にして要求していく必要がある。基盤研究、通常業務の推進・充実を図っていくため</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、通常業務、研究両面で高い評価を得たことはうれしいことといえる。近年、定員削減、予算減少等により、これまで業務を支えていた、非常勤職員を継続して雇用することが困難な状況となっていることから、正規職員自身がその分の業務を行う必要が生じている。一方、通常業務に関しては、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量の増加がみられていることから、基礎研究に費やすことが出来る時間を減少せざるを得ないという状況も明らかとなっている。このことは、感染研における通常業務の根幹でもある感染研所員の基礎研究実績、能力の</p>

にも、今後とも継続的な財政面、人事面での支援が必須である。近年の感染症危機管理に対する国全体の認識の高まりにより、感染研の活動に対して国民からの期待が一層高まっているが、財政的・人的支援が伴わなければ感染研全体が疲弊することになる。感染研の裁量的経費が年々漸減するとともに、常勤職員数のみならず非常勤職員数も漸減していることは大きな問題であると思われる。サーベイランス、レファレンス活動、ワクチン等の国家検定には、十分なスタッフ数が必要である。今後、関係省庁への積極的な働きかけを行うとともに、一方、それぞれの業務における効率化も当然図っていくべきであろう。

競争的研究資金については獲得増をさらに目指して努力していく必要がある。研究レベルは全体としては高いものの、部局間での差がみられることも事実である。各部局が各々高い研究レベルを維持することが可能となるよう所としてもサポートする必要がある。感染研の職員には研究業務と検定、サーベイランス、レファレンス等の通常業務があり、属する部局によりその比重は異なっている。研究に多くの時間が注げる職員は、論文作成数も多くなり、通常業務の多い職員はその逆となる傾向があろう。論文のみで職員を評価する制度であると不満が多くなることが懸念される。論文数やインパクトファクターのみによる評価ではなく通常業務における貢献や実績を十分に評価しバランス良く評価するような評価制度を推進すべきである。

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、今後感染研の業務の増加に応じた、人員の増加、予算の増加を図るため、厚生労働本省等へ要求を継続して行っていく。

競争的研究資金の獲得に関しては、その重要性を各職員が理解し、獲得のための努力を続けることを要求しており、近年その成果が現れてきている。部署ごとに、通常業務に費やすべき時間が異なり、基礎研究に費やすことが出来る時間が相対的に少ない部局もある。現状では、通常業務に費やすべき時間と、研究成果（論文数等）は、必ずしも直に関連していないが、今後更に通常業務に割く時間が増加してくれば、基礎研究能力の低下や、職員間での不公平感、不満の拡大にもつながる。それを解消するため、できる限り通常業務の各部センターへの分散化等を図っている。一方、各職員の評価に当たっては研究業務とともに、通常業務の評価を十分に行っている。研究業務の評価においても、研究の質の評価は行うが、インパクトファクターのみによる評価は行っていない。今後も研究評価における職員間の不公平感が強くないよう十分に配慮する。

感染症発生動向や院内感染等に関するサーベイランスの実施と国民への情報公開に努めるとともに、重篤感染症への対策を迅速に実施していることは高く評価される。また WHO の Collaboration center としての役割、海外、特にアジア主要国の感染症対策研究機関と密接な連携を図るとともに多数の海外研究者を受け入れる他、専門家を多数海外に派遣している等、国際的な活動も高く評価される。薬剤耐性菌への対策は、現在、世界の喫緊の課題となっているが、平成 29 年度より薬剤耐性研究センターが設置され、本課題に対して迅速な対応が行われることとなったことは重要であり、今後の成果が期待される。薬剤耐性研究センターにおいては、農水省、環境省等とも連携して活動することであるが、調査から対策まで、緊密な連携を確保する具体的な仕組みを作る必要もあると考えられる。村山庁舎で BSL4 施設が指定され、行政や地域住民の理解を得ながら稼働されていることは重篤な輸入感染症への対応の観点から非常に重要である。今後、さらに住民や行政への理解を深める活動を継続していくこと、事故等を想定した対応や訓練を更に推し進めていくことが必要である。一方、施設はすでに建設後 36 年を経過しており、これまで改修や補修は行われているとはいえ、新しい BSL4 施設建設についても設置場所を含めて早急に議論することが必要ではないか。

2014 年、デング熱の国内流行が約 70 年ぶりに確認されたことは記憶に新しい。国内発生報告はないものの、チクングニアウイルスやジカウイルスに感染した日本人症例も報告されている。グローバル化や地球温暖化の影響で熱帯、亜熱帯由来の感染症の分布域

サーベイランス活動においては、国内での活動のみならず WHO やアジア各国との連携のもとに強化を図っており、今後もその方針に変わりはない。

平成 29 年 4 月、薬剤耐性研究センターが設置されたことは、感染研にとってまた我が国の薬剤耐性対策においても非常に大きな意義を有する。本センターの活動においては、厚労省傘下の他機関や農水省等との連携が重要であることから、これまで以上に他機関との連携を強固にすべく体制を整備する。

村山庁舎においては、BSL4 施設の意義を地域住民や行政に一層理解してもらうため、一般公開、市民セミナー等においても BSL4 施設に関する情報発信を行っていく。それとともに感染研村山庁舎全体の業務についての理解も深めてもらうことが重要であることから、周辺の学校における授業、近隣施設の行事や地域の祭り等への参加を行っている。近年このような取り組みが成果を上げ、近隣住民の感染研自体に関する理解が進んでいる。一方、BSL4 施設は、設備の補修、維持管理等が定期的に行われ、機能的には問題がないが、建設からは 35 年を過ぎている。また、**指定時における、厚労大臣の確認事項において「施設の老朽化も踏まえ、日本学術会議の提言等も参考にし、武蔵村山市以外の適地における BSL-4 施設の確保について検討し、結論を得る。」とされていることを踏まえた対応を行う。**

感染研と地方衛生研究所はサーベイランスやレファレンス活動における強い連携のもとに業務を行っている。また、平成 28 年 4 月における改正感染症法の施行に伴い、地方衛生研究所職員への研修に加えて、地方衛生研究所における検査の精度管理にも関与

が明らかに拡大している。サーベイランスの強化の観点では、地方衛生研究所の機能向上に協力するだけでなく、感染研と地方衛生研究所の連携のあり方を見直す必要がある。また、熱帯、亜熱帯由来のウイルスに対する国産ワクチンの開発について、感染研の果たすべき役割を明確にすべきである。

感染研の研究業務や通常業務における科学技術的側面での効率化には、かなりの努力がはらわれて成果を上げているように思われるが、事務手続き等の効率化は十分には進んでいないと感じられる。国の機関であるため事務手続きが煩雑な側面もあると推測されるものの、セキュリティ確保をしつつ IT化を進めて、感染研の裁量範囲で効率化していくべきと思われる。また、庁舎が3地区に分かれているための非効率性もあると思われるので、組織についても検討していくべき時期に来ていると考えられる。今後とも研究所としての機能を維持発展すべく、改革を進めていく必要がある。

感染研が、感染症健康危機管理対応に必須な機能を担う研究機関であることから、独立行政法人化にはなじまない組織であることは明らかである。しかし、検査法、ワクチン開発等の基礎的研究を遂行し実用化していく過程の中で、企業等との連携についても柔軟なあり方を検討する必要もあるのではないかと。一方、感染研が検定業務や承認前検査を行う機関であることから、利益相反の疑いを招く恐れのないよう、内部の規則や組織体制を改変していくべきであろう。感染研は感染症対策における国の中央機関として必要不可欠であり、国民の期待に応えて着実に業績を重ねているが、一方、感染研が行っている多様な研究や通常業務について、さらに国

することとなっている。以上のように地方衛生研究所との関係は一層深くなっており、両者間のコミュニケーションを一層密にしつつ、より効率性の高い連携を模索していく。

**感染研内における事務手続きについては、今後できる限り効率化を進めていく。**

**現在庁舎が3地区に分かれているために非効率との指摘に関して、非効率である事は否めない点であるが、他方、大災害時において感染研の機能の喪失をある程度防止できるという点もある。庁舎の移転や統合の際には、こういった要素の他にも予算や立地場所等様々な要素を考慮する必要があるため、厚生労働省本省とも対応を協議していく。**

現在、感染研は企業等との連携を行っていないわけではなく、共同研究契約の基で共同研究が進められており、実用化や特許等に結び付いているものも多い。このことは感染症の予防治療法に係る研究が業務の一つであることと矛盾しない。しかし、一方、感染研が検定業務や承認前検査を行う機関であることから、利益相反に関して強い透明性が求められることも事実であり、透明性確保のための体制を一層進める必要がある。感染研が行っている通常業務や研究の重要性についての国民の理解は、以前に比べ進んでいるように感じられる。しかし、まだ十分でない点が多いことも事実であることから、今後継続的に、これまで以上に理解に向けた取り組み



民、メディア等に知ってもらうための広報活動や、その重要性を理解してもらうための努力が必要ではないかと思われる。	を進めていく。
---	---------